

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

Testung unterschiedlicher Polyethylene im Roll-Gleit-Prüfstand

Josef Wieser

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

vorgelegt von
Josef Wieser
aus Pichl

2014

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. V. Jansson
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. F.-X. Reichl PD Dr. rer. nat. M. Rehberg
Mitbetreuung durch die promovierte Mitarbeiterin:	PD Dr. med. habil. S. Utzschneider
Dekan:	Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR
Tag der mündlichen Prüfung:	11.02.2014

Die reinste Form des Wahnsinns ist es, alles beim Alten zu lassen und gleichzeitig zu hoffen, dass sich etwas ändert.

Albert Einstein

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	1
1 Einleitung.....	6
1.1 Allgemeines.....	6
1.2 Knieendoprothetik.....	6
1.3 Designunabhängige Materialprüfung für Roll-Gleit-Bewegung.....	8
1.3.1 Potenzial des Crosslinking für die Knieendoprothetik.....	9
2 Grundlagen und Stand der Forschung.....	10
2.1 Tribologie: Reibung, Schmierung und Verschleiß.....	10
2.1.1 Definitionen.....	10
2.1.1.1 Tribologie.....	10
2.1.1.2 Reibung.....	10
2.1.1.3 Schmierung.....	10
2.1.1.4 Verschleiß.....	11
2.1.2 Historie.....	11
2.2 Biomechanik.....	12
2.2.1 Statik.....	13
2.2.2 Kinematik.....	13
2.2.3 Dynamik und Kinetik.....	13
2.2.4 Mechanik.....	13
2.3 Physikalische Kenngrößen und Einheiten.....	13
2.3.1 Schubspannung, Scherspannung, Normalspannung, Flächenpressung, Festigkeit, Zähigkeit, Kerbschlagzähigkeit.....	14
2.3.2 Dehnung.....	14
2.3.3 E-Modul bzw. Elastizitätsmodul.....	14
2.3.4 Materialermüdung und Gewaltbruch.....	15
2.3.5 Masse, Atommasse, Molekülmasse und Molekulargewicht.....	15
2.3.6 Dichte.....	16
2.3.7 Strahlendosis (genauer: Energiedosis) und Äquivalenzdosis.....	16
2.4 Kunststoffe.....	17
2.4.1 Definition.....	17
2.4.2 Geschichtlicher Abriss.....	17
2.4.2.1 Halbsynthetischer Kunststoff.....	17
2.4.2.2 Synthetischer Kunststoff.....	18

Inhaltsverzeichnis

2.4.3	Einteilung.....	18
2.4.4	Polyethylen - PE.....	19
2.4.4.1	Historie.....	19
2.4.4.2	Definition und Aufbau.....	19
2.4.4.3	Herstellung.....	20
2.4.4.4	Charakteristische Eigenschaften von Polyethylenen.....	23
2.4.4.5	Einteilung der Polyethylene.....	23
2.4.4.6	Verwendung.....	23
2.4.5	Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen - UHMWPE.....	24
2.4.5.1	Definition.....	24
2.4.5.2	Historie.....	24
2.4.5.3	Struktur von UHMWPE.....	24
2.4.5.4	Herstellung.....	25
2.4.5.5	Typen.....	25
2.4.5.6	Verwendung (Auswahl).....	27
2.4.6	Sterilisation und Verpackung von UHMWPE für die Endoprothetik.....	28
2.4.6.1	Ethylenoxid.....	28
2.4.6.2	Gasplasma.....	29
2.4.6.3	Behandlung mit ionisierender Strahlung.....	29
2.4.6.4	Lagerung und Verpackung.....	30
2.4.7	Gecrosslinktes Polyethylen.....	30
2.4.7.1	Definition.....	30
2.4.7.2	Herstellung.....	30
2.4.7.3	Wechselwirkung von Crosslinking und gängigen möglichen Nachbehandlungen.....	32
2.4.8	Crosslinked UHMWPE zweiter Generation.....	33
2.5	Das menschliche Knie - Articulatio Genus.....	34
2.5.1	Bewegungsumfang des Kniegelenks.....	35
2.5.2	Anatomie und Kinematik des Femorotibialgelenks.....	35
2.5.3	Muskulatur, Bänder und Menisken des Femorotibialgelenks.....	37
2.6	Knieendoprothetik.....	37
2.6.1	Geschichtlicher Abriss.....	37
2.6.2	Knieendoprothesen.....	38
2.6.2.1	Fixed-bearing und mobile-bearing.....	38
2.6.2.2	Einteilung nach dem Material der Femurkomponente.....	40

Inhaltsverzeichnis

2.6.2.3	Einteilung gemäß ISO 7207 (nach Grad der Koppelung).....	40
2.6.2.4	Einteilung nach der Anzahl der versorgten Kompartimente.....	41
2.6.3	Kinematik und Biomechanik im künstlichen Knie.....	43
2.6.4	Revisionsindikationen, deren Ursachen und volkswirtschaftliche Ausmaße.....	44
2.7	Prüfverfahren.....	45
2.7.1	Pin-on-Disc.....	45
2.7.2	Kniesimulatoren und die ISO 14243.....	46
2.7.3	Thayer School of Engineering Rolling-Sliding-Triboester.....	49
2.7.4	Roll-Gleit-Prüfstand der Medizinischen Hochschule Hannover.....	49
2.7.5	Roll-Gleit-Prüfstand der Universitätsmedizin Rostock.....	51
3	Zielsetzung der Arbeit.....	52
4	Materialien und Methoden.....	53
4.1	Allgemeines.....	53
4.2	Testdesign.....	53
4.3	Materialien.....	54
4.3.1	Allgemeines.....	54
4.3.2	Werkstoffe.....	54
4.3.3	Probekörper und deren Abmessungen.....	55
4.3.4	Testserum.....	56
4.4	Methoden.....	56
4.4.1	Testprozedur.....	56
4.4.1.1	Konditionierung der Proben.....	56
4.4.1.2	Reinigung und Trocknung.....	57
4.4.1.3	Versuchsabschnitte.....	57
4.4.1.4	Gravimetrie.....	57
4.4.1.5	Randbedingungen und Versuchsdauer.....	58
4.4.2	Roll-Gleit-Prüfstand.....	58
4.4.2.1	Allgemeines.....	58
4.4.2.2	Kinematik.....	59
4.4.2.3	Roll-Gleit-Verhältnis.....	60
4.4.2.4	Femurkomponente.....	60
4.4.2.5	Belastung und Flächenpressung.....	61
4.4.3	Statistische Auswertung.....	61
4.4.3.1	ANOVA.....	61

Inhaltsverzeichnis

4.4.3.2	Regressionskurven.....	61
4.4.3.3	„Area under the Curve“-Methode.....	62
4.4.3.4	Rangkorrelationsverfahren.....	62
5	Ergebnisse.....	63
5.1	Gravimetrie.....	63
5.1.1	Material A.....	63
5.1.2	Material B.....	66
5.1.3	Material C.....	68
5.1.4	Material D.....	70
5.1.5	Material E.....	72
5.1.6	Material F.....	74
5.2	Gegenüberstellung der Materialien und statistische Auswertung.....	76
5.2.1	ANOVA über AUC.....	76
5.2.2	Regressionsanalyse.....	76
5.2.3	Abriebrate.....	76
5.2.4	Grafische Gegenüberstellung der statistisch signifikanten Ergebnisse	77
5.2.5	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	78
5.2.6	Gegenüberstellung der Tendenzen - Rangkorrelationsanalyse.....	79
6	Diskussion.....	80
6.1	Allgemeines.....	80
6.2	Granulat.....	81
6.3	Sterilisationsverfahren.....	82
6.4	Crosslinking durch Bestrahlung.....	83
6.5	Unidirektionalität der Belastung.....	84
6.6	Massenzunahme.....	84
6.7	Nachbehandlung.....	85
6.8	Designunabhängige Prüfmethode für UHMWPE-Werkstoffe.....	85
6.9	Vorgaben der ISO 14243.....	86
6.10	Serumaufnahme.....	89
6.11	Klinische Relevanz.....	90
7	Zusammenfassung.....	92
8	Literaturverzeichnis.....	95
9	Abbildungsverzeichnis.....	114

Inhaltsverzeichnis

10	Tabellenverzeichnis.....	118
11	Anhang.....	119
11.1	Materialien und Bezugsquellen von Verbrauchsmaterialien.....	119
11.2	Bezugsquellen für Probenmaterialien.....	119
12	Lebenslauf.....	120
13	Danksagung.....	122
14	Eidesstattliche Versicherung.....	124

1 Einleitung

1.1 Allgemeines

Der wichtigste Erfolg limitierende Faktor eines endoprothetisch versorgten Gelenks ist die aseptische Lockerung der Prothese [1]-[15]. Es gilt als gesichert, dass Osteolyse durch Partikel ausgelöst wird [16]-[21], wenngleich auch manche Menschen dafür mehr prädisponiert sind als andere [18][22]. Partikel entstehen durch Abrieb bzw. Prothesenverschleiß [23][24]. Eine Möglichkeit, die Häufigkeit periprothetischer Osteolysen zu reduzieren, ist, die verwendeten Materialien zu verbessern. Zusätzliche Quervernetzung - auch Crosslinking genannt - von eingesetzten ultrahochmolekulargewichtigen Polyethylenen (UHMWPE) reduziert Abrieb von Endoprothesen [25]-[34]. Vergleiche zwischen den Materialien sind jedoch unter anderem wegen des Einflusses des Prothesendesigns problematisch und bezüglich des Einsatzes in der Knieendoprothetik umstritten [2][35].

Bisher existiert jedoch keine wissenschaftliche Studie, die die Reduzierung von UHMWPE-Abrieb durch die im Knie vorhandene Roll-Gleit-Bewegung unabhängig vom Prothesendesign belegt. Daher wurde die hier vorliegende Studie initiiert.

1.2 Knieendoprothetik

In den letzten Jahrzehnten wurde die endoprothetische Erstversorgung des Kniegelenks nicht nur zu einem sehr erfolgreichen, sondern auch - in Bezug zur Häufigkeit der Operation - einem Standardeingriff. So war die Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk im Jahre 2009 in Deutschland mit einer Anzahl von 159.137 die am 16-häufigsten durchgeführte stationäre Operation [36].

Durch enorme Fortschritte in der Knieendoprothetik konnte erreicht werden, dass 90% dieser Prothesen 15 Jahre und mehr [37] ohne größere Komplikationen im Körper des operierten Patienten verbleiben können. Dies bedeutet jedoch im Umkehrschluss, dass immer noch eine von zehn Erstversorgungen mit solcher Alloarthroplastik innerhalb dieses Zeitraums erneut mit einem noch invasiveren Eingriff

1 Einleitung

nachbehandelt werden muss. Auch der dadurch entstehende zusätzliche volkswirtschaftliche Schaden erfordert Handlungsbedarf. Weitere Brisanz bekommt der Sachverhalt dadurch, dass die betroffenen Patienten mehrheitlich höheren Alters sind und so die mit derartigen Operationen verbundenen Risiken entsprechend erhöht werden. Somit muss also an dieser Thematik weiter geforscht werden.

Die Ursachen für die Probleme im Zusammenhang mit dem Kniegelenkersatz müssen genau betrachtet und daraus adäquate Schlussfolgerungen gezogen werden. Verbessert werden kann eine Endoprothese zum Beispiel durch ihr Design oder auch durch Variation der in Verwendung stehenden Materialien.

Da ein Hauptverursacher von Komplikationen in Folge einer endoprothetischen Versorgung des menschlichen Knies die aseptische Lockerung des künstlichen Gelenks ist, und wiederum die wichtigste Ursache der aseptischen Lockerung der Prothesenabrieb ist [1]-[22], ist es angemessen, der Forschung in diesem Bereich große Wichtigkeit beizumessen.

Ein künstliches Kniegelenk ersetzt die Gleitflächen des Gelenks teilweise oder total [37]. Typischerweise artikulieren in modernen Prothesen Oberschenkelkomponenten aus Metall mit Inlays aus ultrahochmolekulargewichtigen Polyethylenen, die auf metallischen Tibiaplateaus positioniert sind. Bezüglich der Polyethylene diskutiert die wissenschaftliche Literatur den Einsatz zweier Hauptgruppen: Quervernetzte ultrahochmolekulargewichtige Polyethylene (crosslinked UHMWPEs) und konventionelle, nicht zusätzlich quervernetzte UHMWPEs [2][35].

In dieser Arbeit wurde untersucht, ob und gegebenenfalls wie sich Unterschiede in der Struktur und Herstellung von UHMWPEs auf das Verschleißverhalten in Bezug auf einen Einsatz im Kniegelenk auswirken.

1 Einleitung

1.3 Designunabhängige Materialprüfung für Roll-Gleit-Bewegung

Viele Studien, die unterschiedliche Materialien für den Einsatz im künstlichen Knie vergleichen, verwenden entweder Kniesimulatoren [25][38][39] oder gehen ab von der Roll-Gleit-Bewegung und testen zum Beispiel mit dem klassischen Pin-on-Disc-Verfahren [40][41]. Der Vergleich der Ergebnisse unterschiedlicher Kniesimulatorstudien wird in der Literatur jedoch als problematisch beschrieben [42][43]. Um einschätzen zu können, welches UHMWPE-Material für die Knieendoprothetik am besten geeignet ist, können diese Studien deshalb nur begrenzt verwendet werden, da beispielsweise der Einfluss des Designs der Prothese auf das Ergebnis der gesamten Studie potenziell starken Einfluss hat.

Außerdem lässt die zugrunde liegende ISO-Norm 14243 große Toleranzen zu. Zum Beispiel fordert sie bezüglich der Flexions-Extensions-Frequenz einen Wert von $1 \pm 0,1$ Hz [44]. Dies bedeutet, dass ein Frequenzunterschied von 20% zwischen zwei der Norm genügenden Simulatoren möglich ist. Fünf Millionen Zyklen können somit einer Belastungszeit von entweder nur 52,6 Tagen oder sogar 64,3 Tagen entsprechen. Dies ergibt einen Unterschied von fast zwölf Tagen differierender Verschleißdauer. Dass dies relevanten Einfluss auf einen Vergleich der getesteten Materialien haben kann, ist unmittelbar erkennbar. Dies kann in der Folge zu weitreichenden und folgenschweren Missinterpretationen führen.

Zusätzlich repräsentieren auf der anderen Seite klassische Materialprüfverfahren die Kniebewegung nur unzureichend, da bei diesen keine Roll-Gleit-Bewegung ausgeführt wird. Die Roll-Gleit-Bewegung als Verschleißvorgang zwischen Rollbewegung und Gleitbewegung aufzufassen, bleibt bezüglich der Genauigkeit der Ergebnisinterpretationsmöglichkeit hinter den Anforderungen zurück, da in diesem Zusammenhang die Unterschiede zwischen den Materialien zu gering sind, um abschließende Bewertungen vornehmen zu können.

Der Roll-Gleit-Vorgang unterscheidet sich substantziell von der Roll-Bewegung und der Gleitbewegung. Im Gegensatz zur Gleitbewegung ändert sich bei der Roll-Gleit-Bewegung permanent die Kontaktfläche, was in der Folge zu völlig anderen Scherkräften und Temperaturgradienten im Material führt.

1 Einleitung

Aufgrund der tangential zur Belastungsebene höheren Reibung zwischen Femurkomponente und Tibiainlay der Prothese im Fall der Roll-Gleit-Bewegung im Vergleich zur Rollbewegung und zur Gleitbewegung, ist im Roll-Gleit-Fall auch mit der größten Belastung in dieser Richtung zu rechnen. Dies kann auch mit dem höchsten Verschleiß korreliert sein. So beschreibt auch Plitz schon im Jahr 2000, dass Polyethylen bei Roll-Gleit-Belastung mehr verschleißt als bei reiner Roll- bzw. reiner Gleitbewegung [45].

Insgesamt fehlt also zum Vergleich, und damit zur Beurteilung der Eignung von UHMWPE-Materialien als Artikulationspartner im künstlichen Kniegelenk, eine Prüfmöglichkeit, die designunabhängig die Bewegung in einer implantierten Knieprothese innerhalb einer Studie simuliert. Deshalb wurde in dieser Studie ein Roll-Gleit-Prüfstand verwendet.

1.3.1 Potenzial des Crosslinking für die Knieendoprothetik

Durch die Entwicklung und Verwendung von modernen Werkstoffen, zu denen die auch als crosslinked bezeichneten, chemisch zusätzlich quervernetzten UHMWPE-Kunststoffe gehören, kann möglicherweise die durchschnittliche Standzeit von Knieendoprothesen relevant erhöht werden [46]. Dies bedeutet für den einzelnen Patienten, dass er potenziell weniger häufig von einer Revisionsoperation betroffen ist. Dies könnte diesen bereits jetzt sehr erfolgreichen, jedoch tiefen operativen Eingriff noch erfolgreicher machen.

In der wissenschaftlichen Literatur ist jedoch die Verwendung von gecrosslinktem UHMWPE als tibiale Komponente für den totalen, aber auch für den teilweisen Kniegelenkersatz nicht unumstritten [2]. Der direkte Vergleich innerhalb einer designunabhängigen Studie, die Verschleiß durch eine Roll-Gleit-Bewegung erzeugt, wurde in dieser Form erstmals im Rahmen dieser Arbeit vorgenommen.

2 Grundlagen und Stand der Forschung

2.1 Tribologie: Reibung, Schmierung und Verschleiß

2.1.1 Definitionen

2.1.1.1 Tribologie

Als internationale Begriffserklärung für den Terminus Tribologie kann die Beschreibung nach Peter Jost (Präsident des International Tribology Council - ITC) gelten:

„Tribology is the science and technology of interacting surfaces in relative motion and of related subjects and practices [47].“

National wurde sie ausführlicher in der - wegen fehlender turnusmäßiger Überarbeitung zurückgezogenen - DIN 5033 wie folgt definiert:

„Tribologie ist die Wissenschaft und Technik von aufeinander einwirkenden Oberflächen in Relativbewegung. Sie umfasst das Gesamtgebiet von Reibung und Verschleiß, einschließlich Schmierung, und schließt entsprechende Grenzflächenwechselwirkungen sowohl zwischen Festkörpern als auch zwischen Festkörpern und Flüssigkeiten oder Gasen ein.“ Diese Definition wird weiterhin von der Gesellschaft für Tribologie verwendet [48].

Vereinfacht kann Tribologie auch als Reibungslehre verstanden werden.

2.1.1.2 Reibung

Reibung ist mechanischer (auch fluidmechanischer) Widerstand gegen Relativbewegung [47].

2.1.1.3 Schmierung

Schmierung ist die Reduzierung von Reibung durch die Verwendung von hierfür geeigneten Stoffen, sogenannten Schmierstoffen [47].

2 Grundlagen und Stand der Forschung

2.1.1.4 Verschleiß

Als Verschleiß bezeichnet man eine unerwünschte mechanische oder chemische Materialveränderung in Folge von Bewegung [47].

2.1.2 Historie

Reibung und deren Reduzierung wurde bereits in vormenschlicher Zeit von Tieren instinktiv genutzt (z.B. die Bevorzugung der vereinfachten Fortbewegung im Wasser im Vergleich zur Fortbewegung auf dem Land bei Schlangen), da sie direkt mit fühlbarem Kraftaufwand korreliert ist. In direkter Fortsetzung dieser Befassung mit dieser Erleichterung von primitivsten Arbeiten wurden beispielsweise bereits im Neolithikum Stangenschleifen (vgl. 1) verwendet, um die Reibung und somit den notwendigen Kraftaufwand beim Ziehen von Lasten zu reduzieren.

Auch die Ursprünge der Verschleißoptimierung sind bereits in der Mittelsteinzeit erkennbar: Vor zirka 400.000 Jahren wurden bereits Speere von einer Gruppe von Vertretern der Spezies Homo heidelbergensis so angespitzt - die Spitze wurde außerhalb des zentralen Markstrahls des ursprünglichen Astes positioniert -, dass sie weniger verschleißten [49].



Abbildung 1: Primitive Stangenschleife

[50]

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Erste wissenschaftlich-systematische Befassung mit der Thematik ist bereits für Leonardo da Vinci um 1500 belegt [47][51] (vgl. 2). Er erdachte bereits Modelle von Kugellagern und erkannte die Unabhängigkeit der Größe der Reibungsfläche von der Reibungskraft sowie die lineare Abhängigkeit der Reibungskraft von der Normalkraft bei der Coulombschen Reibung (Amontons'sche Gesetze).

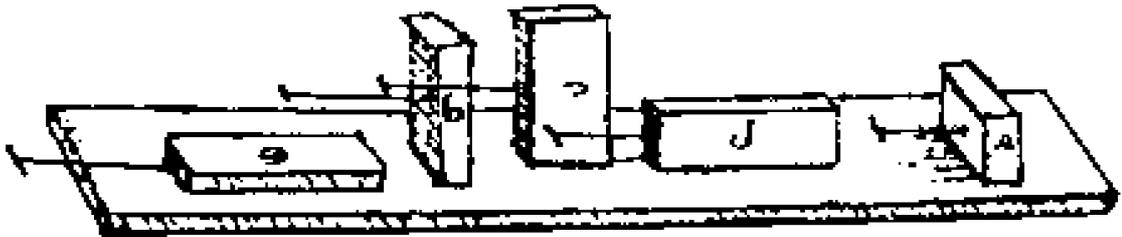


Abbildung 2: Skizze aus Leonardo da Vincis Reibungsstudien (Codex Madrid)

[51]

Heute ist die Reduzierung und Optimierung von Reibung und Verschleiß zu einem enormen Wirtschaftsfaktor geworden. In den Industrieländern entstehen diesbezüglich volkswirtschaftliche Schäden in Höhe von etwa 5 % des Bruttosozialprodukts, in Deutschland derzeit zirka 35 Milliarden Euro pro Jahr [48]. Durch gezielte und kontrollierte Erhöhung von Verschleiß werden jedoch auch die Gewinne von Konzernen - z.B. in der Fahrzeugtechnik - vergrößert, was wiederum der Volkswirtschaft vereinzelt nutzen kann.

2.2 Biomechanik

Unter Biomechanik versteht man die Mechanik biologischer Systeme. Neben der klassischen Biomechanik - der makroskopischen Bewegungen von Menschen und anderen Tieren - versteht man heute darunter auch Teilgebiete, wie z.B. die fluidmechanischen Aspekte im vaskulären und respiratorischen System [52].

Da die Biomechanik zum Verständnis dieser Arbeit von zentraler Bedeutung ist, soll im Folgenden kurz auch auf weitere zugehörige Begrifflichkeiten eingegangen werden.

2 Grundlagen und Stand der Forschung

2.2.1 Statik

Die Statik befasst sich mit Kräften auf ruhende, sich im Gleichgewicht befindende Körper [53]. Zentrale Größen sind Kraft, Abstand sowie Drehmoment [54].

2.2.2 Kinematik

Die Kinematik untersucht Bewegungen ohne die Berücksichtigung von Kräften [53]. Zentrale Größen sind Weg, Zeit, Geschwindigkeit und Beschleunigung [53].

2.2.3 Dynamik und Kinetik

Die Dynamik bezeichnet in der Physik das Fachgebiet, das die Kinematik mit der Einwirkung von Kräften verbindet [53]. Sie kann somit als Verbindung von Statik und Kinematik betrachtet werden.

In der Technischen Mechanik wird für das Gebiet der Kinetik einschließlich der Statik - die einen Sonderfall der Kinetik darstellt - der Terminus Kinetik gebraucht [53].

2.2.4 Mechanik

Mechanik ist die Wissenschaft von Bewegungen (und ruhenden Körpern als Sonderfall der Bewegung) unter Einwirkung von Kräften. Die Mechanik besteht aus den Teilgebieten Kinematik, Statik und Dynamik (bzw. Kinetik; vgl. Definition Dynamik und Kinetik) [53].

Die sogenannte klassische Mechanik ist ein Sonderfall der Relativitätstheorie [55] sowie der Quantentheorie [56], die jedoch beide noch nicht miteinander vereint werden konnten [57].

2.3 Physikalische Kenngrößen und Einheiten

Im Folgenden sollen für das Verständnis des Fachgebiets wichtige und hilfreiche physikalische Kenngrößen genannt und kurz erläutert werden. Die zugehörigen Einheiten veranschaulichen darüberhinaus die entsprechende Bedeutung.

2.3.1 Schubspannung, Scherspannung, Normalspannung, Flächenpressung, Festigkeit, Zähigkeit, Kerbschlagzähigkeit

Schubspannung oder Scherspannung beschreibt die mechanische Spannung, die auf eine Fläche wirkt, wenn die Kraft (Scherkraft) parallel zu dieser wirkt [58], auch als Scherung oder Scherenschnitt bezeichnet. Gemeinsam mit den Größen Normalspannung (Kraft pro belasteter Querschnittsfläche innerhalb eines Körpers, rechtwinklig zur Belastungsrichtung - Normalkraft) [58], Flächenpressung (Kraft pro Kontaktfläche zwischen zwei Körpern) [59], Festigkeit (Widerstand eines Werkstoffs gegen plastische Verformung unter mechanischer Beanspruchung [60]), Zähigkeit (Widerstand eines festen Materials gegen Bruch oder Riss bzw. Rissausbreitung [61]) und Kerbschlagzähigkeit (Zähigkeit beim Kerbschlagbiegeversuch [62]) hat die Schubspannung aufgrund ihrer physikalischen Definitionen dieselbe Einheit.

Physikalische Einheiten:

$$1 \text{ Pa} = 1 \text{ N/m}^2 = 10^{-5} \text{ bar}$$

Aus praktischen Gründen sowie aus Gründen der Anschaulichkeit ist auch die Variante N/mm^2 gebräuchlich:

$$1 \text{ Pa} = 10^{-6} \text{ N/mm}^2$$

$$1 \text{ N/mm}^2 = 1 \text{ MPa}$$

2.3.2 Dehnung

Die Dehnung ist die durch Zug verursachte Längenänderung eines Körpers bezogen auf seine ursprüngliche Länge [61].

Physikalische Einheiten:

$$1 \text{ m/m} = 1.000 \text{ mm/m} = 100 \%$$

2.3.3 E-Modul bzw. Elastizitätsmodul

Der E- oder Elastizitätsmodul beschreibt die für eine bestimmte Dehnung notwendige Zugspannung im elastischen Verformungsbereich eines Materials [61].

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Da die Dehnung in Prozent angegeben werden kann und somit keine physikalische Einheit im strengeren Sinne besitzt, ist die Einheit des E-Moduls die gleiche wie die der mechanischen Spannung.

Physikalische Einheiten:

$$1 \text{ Pa} = 1 \text{ N/m}^2 = 10^{-5} \text{ bar}$$

2.3.4 Materialermüdung und Gewaltbruch

Materialermüdung bezeichnet einen Schädigungsprozess, der mit fortschreitender Einsatzzeit durch andauernde oder wiederkehrende Belastung, wie Verschleiß, aber auch Strahlung [63] etc., entsteht [64]. Dieser führt ggf. zum Schwingbruch, der auch als Ermüdungsbruch bezeichnet wird [65]. In Abgrenzung hierzu existiert der Gewaltbruch, der durch einmalige (Rest-) Belastungseinwirkung ausgelöst wird [65].

Die Begriffe Materialermüdung und Materialzerrüttung werden synonym verwendet. Sie besitzen keine zahlenmäßigen Kennwerte oder physikalischen Einheiten.

2.3.5 Masse, Atommasse, Molekülmasse und Molekulargewicht

Die Masse ist eine Zustandsgröße, die für die Gravitation, aber auch für die Trägheit (z.B. gegenüber Geschwindigkeitsänderungen) ursächlich ist [66]. Die Atommasse ist lediglich eine für kleinste Betrachtungssysteme anschaulichere Variante der Masse [66].

Unter dem Begriff Molekülmasse (früher Molekulargewicht) versteht man die Summe aller Atommassen eines Moleküls [66]. Bei Polymeren ist der Kennwert der material-spezifischen Molekülmasse lediglich als Mittelwert zu verstehen [67].

Physikalische Einheiten:

$$1 \text{ kg} = 6,02214179 \cdot 10^{26} \text{ u}$$

$$1 \text{ u} = 1 \text{ da} (= 1 \text{ Dalton}) = 1 \text{ g/mol} = 1,660538921 \cdot 10^{-27} \text{ kg} \approx 1 \text{ amu}$$

2.3.6 Dichte

Die Dichte ist die Masse einer Substanz im Verhältnis zu seinem Volumen [68]. Da das Volumen abhängig von Druck und Temperatur ist, ergeben sich auch für die Dichte diese Abhängigkeiten. Sie wird daher als Werkstoffkennwert in der Literatur für gewöhnlich bei Normbedingungen - Raumtemperatur ($T = 293 \text{ K} = 20 \text{ °C}$) bzw. bei 0 °C und Normaldruck ($p = 1,01325 \text{ bar} = 1013,25 \text{ hPa} = 101,325 \text{ kPa}$) angegeben [68].

Physikalische Einheiten:

$$1 \text{ kg/m}^3 = 1 \text{ g/l}$$

2.3.7 Strahlendosis (genauer: Energiedosis) und Äquivalenzdosis

Die Strahlendosis sowie die Energiedosis beschreiben die Energie durch ionisierende Strahlung (Teilchenstrahlung oder elektromagnetische Strahlung, die aus Molekülen Elektronen oder Positronen entfernen kann - Ionisierung), die von Materie aufgenommen wird, bezogen auf die Masse der aufnehmenden Materie [69].

Physikalische Einheiten:

$$1 \text{ Gy} (= 1 \text{ Gray}) = 1 \text{ J/kg} = 100 \text{ rad}$$

Die Äquivalenzdosis bezeichnet die durch Multiplikation mit einem sogenannten Qualitätsfaktor gewichtete Energiedosis, die sich aus der unterschiedlichen Wirkung unterschiedlicher Strahlungsarten auf den menschlichen Körper ergibt. Sie besitzt auch die Einheit 1 J/kg , wird jedoch nicht mit Gray sondern mit Sievert bezeichnet [69].

Physikalische Einheiten:

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg}$$

2 Grundlagen und Stand der Forschung

2.4 Kunststoffe

Noch vor 200 Jahren waren in der Welt des Menschen keinerlei Kunststoffe bekannt [70]. Heute sind sie in unserer Welt so alltäglich geworden, dass ein Verzicht darauf einen relevanten Einschnitt in unser Leben darstellen würde. Für die Knieendoprothetik in ihrer jetzigen Form sind sie unverzichtbar [37].

Zum Verständnis der Ausführungen dieser Arbeit sind in diesem Abschnitt einige Erklärungen sowie Allgemeines und Grundlegendes im Zusammenhang mit dieser Stoffgruppe zusammengestellt.

2.4.1 Definition

In der Literatur existiert keine allgemein anerkannte Definition der Kunststoffe. Meist werden sie jedoch beschrieben als:

„hochmolekulare organische Verbindungen, die entweder durch Abwandeln hochmolekularer Naturstoffe oder durch chemische Aneinanderlagerung niedermolekularer Grundbausteine, sog. Monomere, durch verschiedenartige chemische Reaktionen entstehen.“[71]

Häufig wird auch der Begriff *Polymer* synonym verwendet [71].

2.4.2 Geschichtlicher Abriss

2.4.2.1 Halbsynthetischer Kunststoff

Halbsynthetische Kunststoffe sind umgewandelte, aus natürlichen Polymeren hergestellte Stoffe, die so nicht in der Natur vorkommen.

Historische Beispiele:

- 1864 - Frederic Walton - Linoleum [72]
- 1839 - Charles Goodyear - Gummi [72]

2.4.2.2 Synthetischer Kunststoff

Unter dem Begriff synthetischer Kunststoff versteht man einen künstlich polymerisierten Stoff. Hier werden also nicht nur bereits große Makromoleküle umgewandelt, sondern es werden aus vielen kleineren Molekülen große Makromoleküle neu aufgebaut.

Historische Beispiele:

- 1838 - Henri Victor Regnault - Polyvinylchlorid (bekannt u.a. als PVC) [72]
- 1893 - Eduard Simon - Polystyrol (bekannt u.a. als Styropor) [71]

2.4.3 Einteilung

Aufgrund der Vielzahl von existierenden Kunststoffen sind unterschiedliche Kategorisierungen möglich. Im Folgenden ist eine Auswahl dargestellt.

Nach der Herstellung (siehe auch oben) [73]:

- halbsynthetisch
- (voll-)synthetisch

Nach den Eigenschaften [73]:

- Thermoplaste
- Duroplaste
- Elastomere

2.4.4 Polyethylen - PE

2.4.4.1 Historie

1898 wurde das Polyethylen von Freiherr Hans von Pechmann entdeckt [74] und 1933 wurde es von ICI (Imperial Chemical Industries) erstmals industriell hergestellt [71][74][75].

2.4.4.2 Definition und Aufbau

Polyethylene sind lineare homopolymere Kunststoffe. Dies bedeutet, dass der Kunststoff aus lauter gleichen Grundbausteinen aufgebaut und in seiner theoretischen Form nicht verzweigt ist (in der Praxis sind kleinere Mengen an Verzweigungen vorhanden) [71].

Das Rückgrat bildet eine Kohlenstoffkette, die kovalent mit Einfachbindungen aneinander gebunden sind. Das grundlegende Monomer ist das Ethen - auch als Ethylen bezeichnet. Es hat die Summenformel C_2H_4 , das Polymer wird entsprechend mit $(C_2H_4)_n$ beschrieben (vgl. 3), wobei n als Polymerisierungsgrad bezeichnet wird und angibt, wie viele Monomere chemisch aneinander gebunden sind [71][42] (vgl. 4).

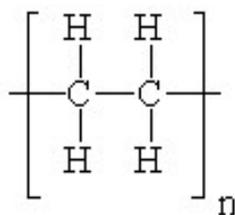


Abbildung 3: Strukturformel von Polyethylen [76]

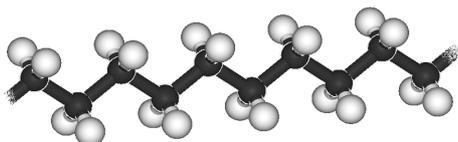


Abbildung 4: Kugel-Stab-Modell von Polyethylen in Anlehnung an [77]

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Da bei Polyethylenmolekülen die Kohlenstoffatome mit Einfachbindungen aneinander gebunden sind und sich auch aus den gebundenen Wasserstoffatomen keine starken sterischen (durch räumliche Abmessungen der Molekülteile bedingte) Abstoßungen ergeben, ist das Molekül um seine Kohlenstoffachse verdrehbar und kann verschiedenste Formen annehmen (vgl. 5). Somit entstehen bei höheren Polymerisierungsgraden und damit längeren Molekülen innerhalb einer Matrix von ungeordneten, amorphen Strukturen auch geordnete Phasen, sogenannte kristalline Lamellen [71]. Diese kristallinen Bereiche sind jedoch nicht mit chemischen bzw. ionischen Kristallen zu vergleichen, da bei letzteren chemische oder ionische Kristallbindungen, also Formen chemischer Bindung, vorherrschen [78]. Bei kristallinen Bereichen in Polyethylenen im Gegensatz dazu entsteht die Ordnung durch schwächere, physikalische Bindungen [78].

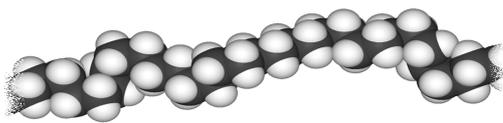


Abbildung 5: Kalottenmodell von Polyethylen in Anlehnung an [79]

2.4.4.3 Herstellung

Polyethylen wird aus dem Gas Ethen (C_2H_4), das auch als Ethylen bezeichnet wird, hergestellt [76]. Dabei kommen verschiedenste Polymerisierungsverfahren und Katalysatoren zum Einsatz [80]. Primär entstehen Granulate oder Pulver, die wiederum entweder mit anderen Füllstoffen vermischt oder in reiner Form weiterverarbeitet werden [80]. Aufgrund der enormen Vielfalt der Polyethylene kann auch hier wiederum nur exemplarisch auf zwei wichtige Verarbeitungsprozesse eingegangen werden.

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Kunststoffextrusion

Beim klassischen Extrusionsvorgang der Polyethylenverarbeitung wird das Granulat in einen Trichter eingebracht, von einer Schnecke gefördert und, während es erhitzt und aufgeschmolzen wird, zusätzlich verdichtet. Am Ende des Herstellungsprozesses verlässt das vorgeformte Kunststoffprofil die Anlage [76]. Abbildungen 6 und 7 zeigen typische Kunststoffextruder.

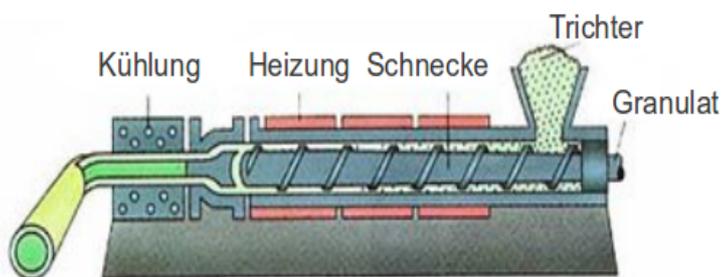


Abbildung 6: Kunststoffextruder - schematisch

[81]



Abbildung 7: Beispiel für einen Kunststoffextruder

[82]

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Formpressen bzw. Compression Moulding

Beim Formpressen wird das Granulat in die Kavität der Presse gegeben. Nun wird das Polymer erhitzt und mittels Druckkolben in Form gepresst. Schließlich wird der Kunststoff gekühlt und kann entnommen werden [76]. In den Abbildungen 8 und 9 wird exemplarisch eine Formpressanlage des UHMWPE-Herstellers Ticona GmbH gezeigt.

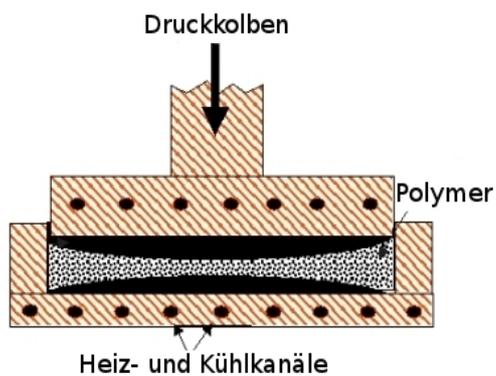


Abbildung 8: Formpressen bzw. Compression Moulding - schematisch in Anlehnung an [83]



Abbildung 9: Beispiel für eine Formpress- bzw. Compression Moulding-Anlage [84]

2.4.4.4 Charakteristische Eigenschaften von Polyethylenen

- chemisch beständig und lösungsmittelbeständig [71]
- elektrisch isolierend [71]
- leicht bzw. niedrige Dichte [71]
- mechanisch gut bearbeitbar [71]
- hohe Zähigkeit [71]
- biokompatibel [42]

2.4.4.5 Einteilung der Polyethylene

Die große Gruppe der Polyethylene kann nach unterschiedlichen Kriterien unterteilt werden. Eine Einteilung kann zum Beispiel gemäß ihrer Molekülmasse folgendermaßen vorgenommen werden [42] (vgl. 1):

LDPE	Low Density PE (niedrige Dichte)	weniger als 50.000 g/mol
LLDPE	Linear Low Density PE (lineares LDPE)	weniger als 50.000 g/mol
HDPE	High Density PE (hohe Dichte)	50.000 g/mol bis 250.000 g/mol
UHMWPE	Ultrahochmolekulargewichtiges PE	3.500.000 g/mol bis 7.500.000 g/mol

Tabelle 1: Einteilung von Polyethylenen nach der Molekülmasse [42]

2.4.4.6 Verwendung

In der Praxis werden Polyethylene vielfältig eingesetzt. Deshalb kann auch hier nur eine Auswahl an klassischen Einsatzgebieten genannt werden. Polyethylene finden Verwendung in folgenden Bereichen:

- Kabelisolierungen [85]
- Folien, Tragetüten, Verpackungen [78]
- Leitungen, Rohre [85]
- Spielzeug [78]

2.4.5 Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen - UHMWPE

2.4.5.1 Definition

Als ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen - UHMWPE - werden Polyethylene bezeichnet, die eine Molekülmasse von 3,5 bis 7,5 Millionen g/mol aufweisen.

UHMWPEs weisen eine semikristalline Struktur auf, das heißt, dass manche Molekülpartien sich kristallin anordnen, während andere amorph vorliegen [86].

2.4.5.2 Historie

UHMWPE wurde erstmals 1953 von Wissenschaftlern des Max-Planck-Institutes synthetisiert. Weitere historisch relevante Daten werden in 2 zusammengefasst.

2.4.5.3 Struktur von UHMWPE

UHMWPE wird als semikristalliner Werkstoff bezeichnet. Das bedeutet für dieses spezielle Material, dass sich kristalline und amorphe Bereiche des Makromoleküls abwechseln und dies sich auch dem entsprechend in der supramolekularen Struktur niederschlägt [87] (vgl. 1).

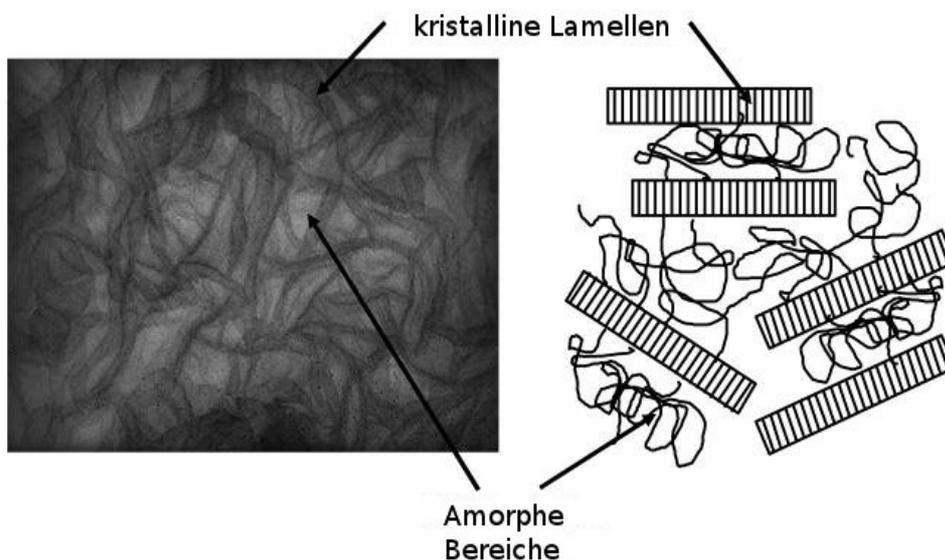


Abbildung 10: Semikristalline Struktur des UHMWPE
Transmissionselektronenmikroskopbild und schematische Darstellung
in Anlehnung an [87]

2.4.5.4 Herstellung

UHMWPE wird mit Hilfe des Ziegler-Natta-Prozesses hergestellt [88]. Hierbei handelt es sich um einen Niederdruckprozess, der unter Verwendung von Ziegler-Natta-Mischkatalysatoren (z.B. Diethylaluminiumchlorid und Titantrichlorid) die Ethylenmonomere polymerisiert. Das Ethylengas wird in ein Suspensionsmittel, das die Katalysatorpartikel enthält (meistens Dieselöl), geleitet [89]. Die Startreaktion besteht aus der Aufspaltung der C-C-Doppelbindung (bei einer Umgebungstemperatur von zirka 75 °C und einem Druck von etwa 5 - 20 bar). Die Wachstumsreaktion ist charakterisiert durch entstehende Radikale, die zur Aneinanderbindung der Ethylenmonomere führen. Da die Reaktion an der Kristalloberfläche der Katalysatoren stattfindet, werden die Katalysatorpartikel dabei eingehüllt. Reste des Katalysators bleiben deshalb im entstehenden Granulat [89]. Die Moleküllänge kann durch Zudosierung von Wasserstoff - die Abbruchreaktion - gesteuert werden. Die unterschiedlichen Kettenmoleküle weichen in ihrer Länge bisweilen stark voneinander, sodass nur von einer durchschnittlichen Kettenlänge des Granulats gesprochen werden kann [89].

2.4.5.5 Typen

Drei für die Orthopädie relevante Typen von UHMWPE-Granulaten werden bzw. wurden bis vor kurzem hergestellt [42]:

- Typ 1: **GUR 1020** - Hersteller: Ticona, Sitz: Oberhausen, Deutschland
- Typ 2: **GUR 1050** - Hersteller: Ticona, Sitz: Oberhausen, Deutschland
- Typ 3: **1900** - Hersteller: Basell Polyolefins, Sitz: Wilmington, Delaware, USA. Typ: 1900 wird seit 2002 nicht mehr produziert, Lagerware existiert jedoch noch und wird weiterhin verarbeitet

Da in der Literatur häufig noch auf ältere Bezeichnungen und Nomenklaturen von UHMWPE-Granulaten Bezug genommen wird, soll hier kurz auch auf diese eingegangen werden:

Aufgrund einiger Umstellungen der Benennung der Typ 1 und 2 Granulate sind in Tabelle 2 die entsprechenden Namen erklärt. Tabelle 3 zeigt exemplarisch Materialkennwerte wichtiger UHMWPEs im Vergleich zum Standardkunststoff HDPE.

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Typen 1 und 2	Typ 3
GUR und Chirulen	1900
Ticona, früher Hoechst, früher Ruhrchemie	Basell Polyolefines
<p>GUR: Granular UHMWPE Ruhrchemie</p> <p>Amerikanische Produktion vor 1992: GUR 412 oder GUR 415</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stelle: Pulverdichte in 100 kg/m^3 - „4“ bedeutet 400 kg/m^3 2. Stelle: Kalziumstearatbeimischung - „1“ für „mit Kalziumstearat“, „0“ für „ohne Kalziumstearat“ 3. Stelle: durchschnittliche Molekülmasse des Pulvers „2“ → $3,5 \cdot 10^6 \text{ g/mol}$, „5“ → $5,5 - 6 \cdot 10^6 \text{ g/mol}$ <ul style="list-style-type: none"> • ab 1992: 4 Stellen: GUR 415 → GUR 4150, vierte Ziffer: interne Bezeichnung des Herstellers • ab 1994: für chirurgische Implantate zusätzlich „HP“ am Ende („high purity“): 4150 HP <p>Europäische Produktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • bis 1994: Chirulen P • ab 1994 für chirurgische Implantate: wie amerikanische Nomenklatur, jedoch erste Ziffer „1“, ohne Endung „HP“ - GUR 1120, 1020, 1150, 1050 <p>Seit 1998: einheitliche Bezeichnung für gesamten Weltmarkt - GUR 1120, 1020, 1150, 1050</p> <p>seit 2002: kein Kalziumstearat mehr - nur noch GUR 1020 und GUR 1050</p> <p>seit 2009: zusätzlich GUR 1020-E und GUR 1050-E: Beimischung mit Vitamin E</p>	<p>Bis 2002: für chirurgische Implantate: 1900H</p>

Tabelle 2: Nomenklaturen für UHMWPE-Granulate - historischer Überblick [90]

2 Grundlagen und Stand der Forschung

	HDPE	GUR 1020	GUR 1050
Molekülmasse (in 10^6 g/mol)	0,05 - 0,25	3,5	5,5 - 6,0
Schmelztemperatur (in $^{\circ}\text{C}$)	130 - 137	132 - 138	
Dichte (in kg/m^3)	950 - 965	935	930
Zugfestigkeit (MPa)	26 - 33	22	21
Rissdehnung (in %)	10 - 1200	400 - 500	350 - 450
Kristallinität (in %)	60 - 80	39 - 75	

Tabelle 3: Vergleich zwischen Polyethylenen (exemplarisch)
[42]

Aus der Molaren Masse des Monomers und der des UHMWPE-Polymermoleküls lässt sich leicht errechnen, dass die Verbindungskette eines einzelnen UHMWPE-Moleküls aus bis zu zirka 400.000 Kohlenstoffatomen besteht.

2.4.5.6 Verwendung (Auswahl)

- Auskleidung von Lastwagenschüttgutladeflächen [42]
- Schnittfeste Handschuhe [42]
- Splitterschutzwesten [42]
- Humanendoprothetik [42] (vgl. 11)



Abbildung 11: UHMWPE-Tibiainlay
hier beim Einsetzen in eine Knieendoprothese im Rahmen einer Endoprothesenimplantation
[91]

2.4.6 Sterilisation und Verpackung von UHMWPE für die Endoprothetik

Bevor für die Endoprothetik bestimmtes Material implantiert wird, muss es sterilisiert werden. Das Sterilisationsverfahren kann signifikanten Einfluss auf das Verschleißverhalten, die Festigkeit sowie das Alterungs- und Ermüdungsverhalten von UHMWPE-Werkstoffen haben [92][93].

Wegen seiner Temperaturempfindlichkeit sind Polyethylene nicht für Heißluft- oder Dampfsterilisationsverfahren geeignet. Um UHMWPE für den Gebrauch im lebenden Organismus zu sterilisieren, sind deshalb andere Verfahren gebräuchlich, jedes mit spezifischen Vor- und Nachteilen [42][93], die im Folgenden kurz beschrieben werden (Tabelle 4).

Gas	Bestrahlung
<ul style="list-style-type: none"> • Ethylenoxid • Gasplasma <ul style="list-style-type: none"> ◦ Wasserstoffperoxidgasplasma ◦ Peressigsäuregasplasma 	<ul style="list-style-type: none"> • β-Strahlung (Elektronen) • γ-Strahlung (Photonen)
	<ul style="list-style-type: none"> • in Luft (nicht mehr für Knieendoprothetik) • in sauerstoffreduzierter Atmosphäre <ul style="list-style-type: none"> ◦ in Vakuum ◦ in Stickstoff ◦ in Argon

Tabelle 4: Sterilisationsverfahren für endoprothetisch verwendetes UHMWPE [42]

2.4.6.1 Ethylenoxid

Ethylenoxid wirkt nicht nur bakterizid, viruzid und fungizid, sondern auf menschliche Zellen auch unter anderem mutagen, kanzerogen, reizend und toxisch. Um es zu sterilisieren, muss das Gas in den Kunststoff eindiffundieren. Danach muss sichergestellt werden, dass das UHMWPE keine relevanten Restmengen dieses Gases mehr enthält, die den Körper schädigen könnten [42]. Besonderer Nachteil dieses Verfahrens ist somit auch die lange Gesamtprozesszeit von über 12 Stunden [42]. Die Behandlung mit Ethylengas verschlechtert die mechanischen Eigenschaften des Kunststoffs nicht wesentlich, verbessert diese jedoch auch nicht [94][95].

2.4.6.2 Gasplasma

Das Gas wird mittels hochfrequentem elektrischen Feld ionisiert. In diesem Zustand ist das Gas in der Lage, effektiv zu sterilisieren [42].

Im Vergleich zur Ethylengassterilisation ist dieses Verfahren deutlich weniger zeitaufwändig.

2.4.6.3 Behandlung mit ionisierender Strahlung

Grundsätzlich werden zwei unterschiedliche Bestrahlungsarten für die Sterilisierung von endoprothetischem UHMWPE angewandt [94]:

- Beta- (β -) Strahlung: Beschuss mit Elektronen [42],
- Gamma- (γ -) Strahlung: Bestrahlung mit energiereichen Photonen [42].

Aufgrund der viel höheren Masse der Elektronen ist die Energiedichte der verwendeten β -Strahlung signifikant höher als die der angewandten γ -Strahlung. Demzufolge wird beim Beschuss mit Elektronen deutlich weniger Zeit benötigt, um den Kunststoff zu sterilisieren [94]. Ein weiterer Unterschied ist die differierende Eindringtiefe. Während β -Strahlung leicht tief in das Material eindringt, konzentriert sich die Wirkung der γ -Strahlung auf die äußeren Randschichten des bestrahlten Körpers [42].

Seit Mitte der 1990er Jahre ist bekannt, dass sich durch Strahlungsbehandlung von UHMWPE in Gegenwart von Sauerstoff die Materialeigenschaften verschlechtern [42]. Die bei Bestrahlung - Sonneneinstrahlung sowie β - und γ -Strahlung - entstehenden Radikale im Material führen zu einer oxidativen Kettenreaktion, wodurch das Material früher versprödet und ermüdet - es altert beschleunigt [42]. Häufige Folge war Delamination (Ablösung schollenförmiger Abriebpartikel mit Abmessungen im mm-Bereich, die durch Risse unterhalb der Oberfläche des UHMWPEs entstehen, die durch die zyklische Be- und Entlastung der Kunststoffinlays initiiert werden [1]), wodurch die Funktion als Gleitlager im Kniegelenk stark verschlechtert wurde. Deshalb wurde in der Folge dieses Verfahren abgewandelt. In sauerstoffreduzierter Atmosphäre können die negativen Folgen durch Oxidation reduziert werden [42].

2.4.6.4 Lagerung und Verpackung

Aufgrund der genannten Alterungsproblematik ist es sinnvoll, UHMWPE-Werkstoffe für die Verwendung in der Endoprothetik besonders zu lagern [96]. Grundsätzlich existieren zwei unterschiedliche Varianten der Lagerung [42]:

- in gasdurchlässiger Verpackung
- in gasundurchlässiger Verpackung

Wurde das Material mittels Bestrahlung sterilisiert und nicht mittels einer Nachbehandlung gegen oxidative Alterung unempfindlich gemacht, so ist eine Aufbewahrung in einer möglichst luftdichten Verpackung angezeigt.

2.4.7 Gecrosslinktes Polyethylen

Gecrosslinktes Polyethylen wird auch als PEX [71], XPE [97], HCLPE [98] oder HXLPE [90] (highly crosslinked) bezeichnet.

2.4.7.1 Definition

Crosslinking bedeutet im Zusammenhang mit Werkstoffeigenschaften von UHMWPE zusätzliche Quervernetzung von Polyethylenketten. Dabei handelt es sich um kovalente Bindungen [42].

Diese Vernetzungen sind keine kristallinen Strukturen. Die räumliche Phase bleibt amorph, also ungeordnet [86][87].

2.4.7.2 Herstellung

Quervernetzungen werden initiiert durch ionisierende Bestrahlung. Derzeit wird sowohl β - als auch γ -Strahlung verwendet [42]. Da auch in unbestrahltem Polyethylen einige wenige quervernetzende chemische Bindungen vorkommen, besteht ein fließender Übergang zu stark vernetztem Material. Daher wurde eine Abgrenzung gesetzt, ab der von crosslinked UHMWPE gesprochen wird: In der medizinisch-wissenschaftlichen Literatur wird UHMWPE dann als gecrosslinkt oder crosslinked bezeichnet, wenn es einer Vernetzung durch Bestrahlung mit einer Strahlungs-dosis ab 40 kGy entspricht [42][99]. Diese Grenze entstand historisch, da Bestrahlungssterili-

2 Grundlagen und Stand der Forschung

sation größtenteils mit einer Strahlungs-dosis von 25 bis 40 kGy durchgeführt wurde und auch dadurch bereits unbeabsichtigt Vernetzung hervorgerufen wurde. 12 zeigt die Ausbildung einer Quervernetzung zwischen zwei Polymerketten unter Bildung von zwei Wasserstoffradikalen, die sich zu einem H_2 -Molekül vereinigt haben.

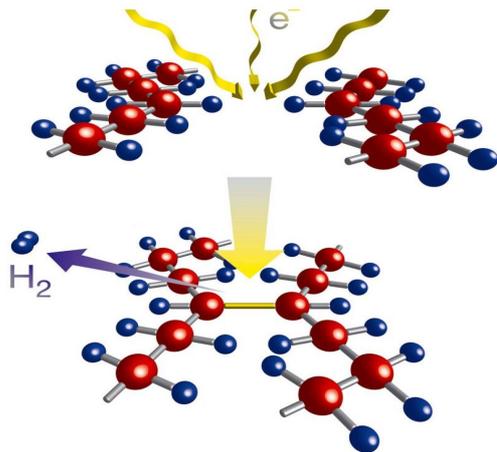


Abbildung 12: Crosslinking durch Bestrahlung - Idealvorstellung in Anlehnung an [100]

Vorteil:

Durch zusätzliche Quervernetzung wird die Abrieb- und Verschleißfestigkeit von UHMWPE verbessert [99][101]-[103].

Nachteil:

Durch Crosslinking werden die mechanischen Eigenschaften verschlechtert [102]-[104]. Dies betrifft explizit die Festigkeit, die Kerbschlagzähigkeit, die Reißfestigkeit, die Beständigkeit gegen Materialermüdung bei entsprechender Belastung sowie die Bruchdehnung [105]. Außerdem entstehen durch die Bestrahlung Radikale [42]. Im Idealfall verbinden sich zwar jeweils zwei entstehende freie Wasserstoffradikale zu einem H_2 -Molekül, zwei Polyethylenketten werden zu Makroradikalen und bilden eine Quervernetzung miteinander aus. Im Realfall aber kommt es auch zur Reaktion von Radikalen mit Umgebungssauerstoff, die wiederum zu Radikalbildung und damit zu einer Kettenreaktion führt. Dieser Oxidationsvorgang resultiert in einer zusätzlichen

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften. Da die Makroradikale mehrere Jahre überdauern können, altert das UHMWPE bei Verwendung weiter [42][103].

2.4.7.3 Wechselwirkung von Crosslinking und gängigen möglichen Nachbehandlungen

Seit die Oxidation als Ursache für die Verschlechterung der Materialeigenschaften beim Crosslinking erkannt wurde, wird versucht, vor, während oder nach dem Vernetzungsprozess auf diese Reaktion einzuwirken, um die positiven Aspekte der gecrosslinkten Polyethylene ohne deren Nachteile zu erhalten [42].

Häufig angewandte Möglichkeiten der Nachbehandlung zur Verhinderung oder Reduzierung von Oxidation [42]:

- Annealing: Erhitzen unterhalb der Schmelztemperatur
 - Radikale werden reduziert, jedoch nicht vollständig eliminiert
 - Mechanische Eigenschaften werden nicht weiter verschlechtert [86]
- Remelting: Erhitzen bis oberhalb der Schmelztemperatur
 - Radikale werden vollständig eliminiert
 - Mechanische Eigenschaften werden weiter verschlechtert [86]

In 13 sind die entsprechenden Wechselwirkungen anschaulich in einem dreidimensionalen Diagramm dargestellt.

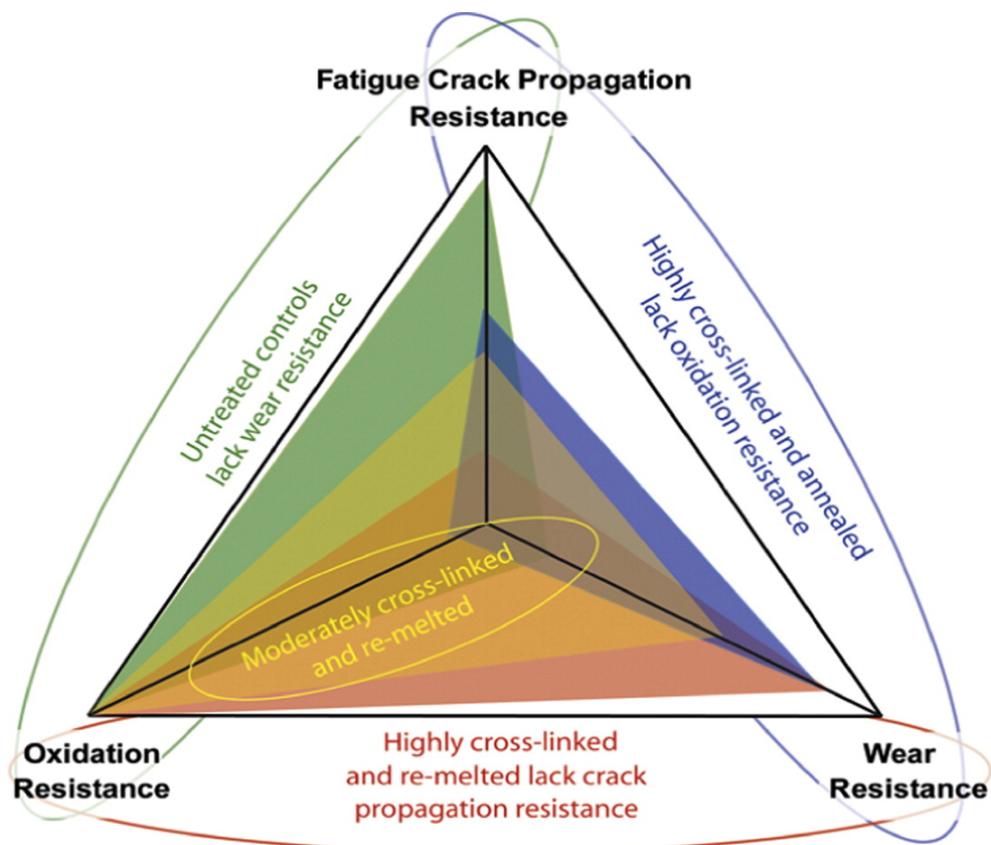


Abbildung 13: Wechselseitige Beeinflussung unterschiedlicher Materialeigenschaften im Zusammenhang mit dem Crosslinking von UHMWPE-Werkstoffen

[106]

2.4.8 Crosslinked UHMWPE zweiter Generation

Um den negativen Aspekten der Eigenschaften - entweder verschlechterte Verschleißigenschaften oder schlechtere mechanische Festigkeit oder schlechtere Alterungseigenschaften - von gecrosslinkten UHMWPEs der ersten Generation beizukommen (vgl. 13), wurde eine zweite Generation von vernetzten Polyethylenen entwickelt [42].

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Derzeit existieren drei Varianten [42][86]:

1. Sequentielle, niedrige Bestrahlungsdosis, jeweils gefolgt von Annealing [38]
2. Verwendung eines Antioxidationsmittels (Vitamin E) [107]: Tränken des UHMWPE nach dem Bestrahlen
3. Mechanische Verformung [108]: Hydrostatische Extrusion des gecrosslinkten Materials im erhitzten Zustand unterhalb der Schmelztemperatur

Alle drei genannten Methoden werden beschrieben als oxidativ stabile gecrosslinkte UHMWPE-Werkstoffe mit gutem Verschleiß- und Abriebverhalten und ungeschwächten mechanischen Eigenschaften [42]. Allerdings liegen derzeit keine bzw. noch sehr wenige klinische Langzeiterfahrungen über diese Materialien vor [42].

2.5 Das menschliche Knie - *Articulatio Genus*

Das Kniegelenk ist das größte Gelenk des menschlichen Körpers [109]. Von seiner Gelenkkapsel werden das Femoropatellargelenk und das Femorotibialgelenk, zwei sowohl anatomisch als auch funktionell völlig unterschiedliche Gelenke, gemeinsam umschlossen (vgl. 14).

Während das Femoropatellargelenk ein eher einfach aufgebautes Gleitlagergelenk ist und seine Funktionen in der Belastungsreduzierung der Patellasehne sowie der Variation der Hebelarme und Krafrichtungen der vorderen Streckmuskulatur hat, ermöglicht das Femorotibialgelenk Beugung und Streckung des Beines in der Sagittalebene, sowie im gebeugten Zustand die Rotation des Unterschenkels nach innen und außen. Seine Kinematik ist kompliziert, da die Freiheitsgrade seiner Bewegung nicht wie in anderen Gelenken von hochkongruenten knöchernen Strukturen geführt werden.

2 Grundlagen und Stand der Forschung

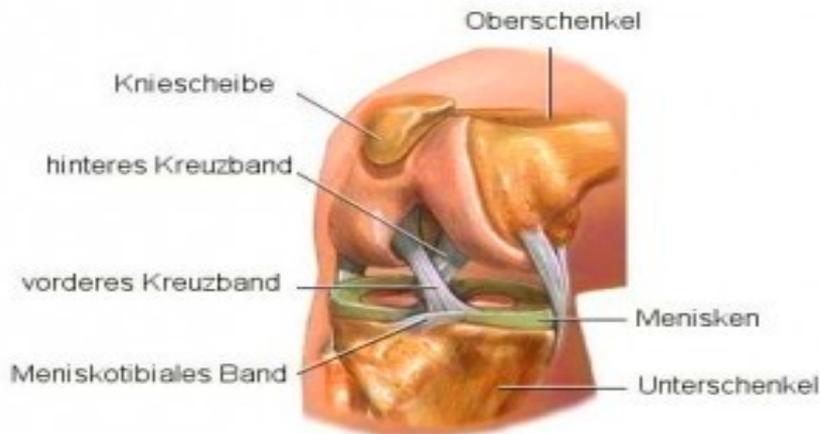


Abbildung 14: Anatomie des rechten Kniegelenks - schematisch [110]

2.5.1 Bewegungsumfang des Kniegelenks

Das Kniegelenk ermöglicht eine Flexion von etwa 150° [37] und im gebeugten Zustand eine Rotation von zirka $45 - 60^\circ$ [37]. In geringem Maß sind auch Ab- und Adduktion möglich [37].

2.5.2 Anatomie und Kinematik des Femorotibialgelenks

Die möglichen Bewegungen des Femorotibialgelenks sind charakterisiert durch die unterschiedlichen Formen der artikulierenden Partner sowie den fixierenden Muskeln, Sehnen, Knorpeln, Menisken und Bändern [111].

Der distale Teil des Gelenks besteht aus dem Tibiaplateau, aus dem etwa mittig die Eminentia intercondylaris herausragt. Sie trennt die beiden Gelenkkompartimente und bietet in der Frontalebene bei gestrecktem Bein Kongruenz mit den beiden Femurkondylen [37].

Der laterale und der mediale Femurkondylus sind nicht symmetrisch. Zusätzlich variieren die Kondylenradien sowohl in der Sagittal- als auch in der Frontalebene. Die Abrollbewegung der Kondylen findet auf den wiederum unsymmetrischen Tibiagelenkflächen statt, von denen in der Sagittalebene die mediale konkav, die laterale

2 Grundlagen und Stand der Forschung

aber konvex gekrümmt ist [111]. Die Rollbewegung der Kniekondylen wird überdies noch, unter anderem, damit die Femurkondylen nicht vom Tibiaplateau herabrollen, von den Kreuzbändern gebremst. Somit wird eine ansonsten mögliche Roll-Bewegung zur Roll-Gleit-Bewegung. Weiter verkompliziert wird die Anschaulichkeit dieser Bewegung durch die spannungs- und somit flexionswinkelabhängige Elastizität der Kreuzbänder von zirka 10 %, sowie durch die Deformierbarkeit der Gelenkflächenknorpel [52]. Außerdem verlaufen die Kreuzbänder - zum Beispiel zu Beginn der Flexion - nicht immer geradlinig [37].

Dies ergibt in der Summe eine äußerst komplexe Roll-Gleit-Bewegung mit variierendem Roll-Gleit-Verhältnis und einer sich mit dem Flexionswinkel räumlich verändernden Bewegungsachse. Zu Beginn der Flexion herrscht reine Rollbewegung vor, ab zirka 20 - 30° dominiert das Rollgleiten, eine Bewegungsform, bei der die in Kontakt befindlichen Oberflächen unterschiedliche Geschwindigkeiten aufweisen und gleichzeitig größer als Null sind (vgl. 15). Am Ende der Flexionsbewegung gleitet das Femur nur noch auf dem hinteren Tibiaplateau [112].

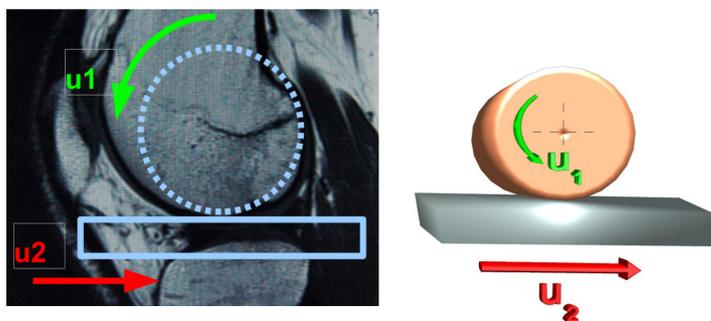


Abbildung 15: Roll-Gleit-Bewegung zwischen Femur und Tibia im Kniegelenk
Die Beträge der Geschwindigkeiten u_1 und u_2 sind hierbei unterschiedlich und jeweils größer als 0

In der Literatur wird das Kniegelenk dennoch häufig sehr vereinfacht als Drehscharniergelenk bezeichnet [109]. Dabei wird jedoch die Veränderung der Flexionsachse ignoriert.

2.5.3 Muskulatur, Bänder und Menisken des Femorotibialgelenks

Die Muskulatur ist essentiell, um Femur und Tibia relativ zueinander gegen äußere Kräfte zu bewegen. Da das Femorotibialgelenk darüber hinaus nur in seiner natürlichen Art und Weise funktionieren kann, wenn es kompressiv belastet ist, benötigt es zusätzlich zur Gewichtskraft noch stabilisierende, komprimierende Muskulaturkräfte [111].

Die großen Bänder, wie das laterale und mediale Seitenband sowie die beiden Kreuzbänder, bieten zusätzlich zur mechanischen Kraftübertragung noch sensorische Aufgaben, wodurch das Gelenk in Balance gehalten werden kann [111].

Auch die Menisken haben zu ihrer belastungsreduzierenden Funktion - sie vergrößern die Auflageflächen der Kondylen auf den Tibiaplateaus und übertragen so bis zirka 50 % der Kraft [52] - noch Sensorfunktion [111].

2.6 Knieendoprothetik

2.6.1 Geschichtlicher Abriss

Jede historische Betrachtung der Totalendoprothetik des menschlichen Knies muss mit Themistokles Gluck, um 1890, beginnen. Er war der Erste, für den die Implantation eines künstlichen Kniegelenks belegt ist. Die Endoprothese war ein Scharniergelenk aus Elfenbein mit nur einem Freiheitsgrad für die Flexion des Beins. Bei allen Patienten kam es leider zu septischem Implantatversagen [37]. Dennoch war er der Wegbereiter für die erfolgreiche Entwicklung der Knieendoprothetik.

1947 wurden von den Gebrüdern Judet und Crepin, und 1951 von Walldius, neuere Scharniergelenke zur Verwendung als Knieendoprothese vorgestellt. Erstere verwendeten Acrylharz, Walldius die Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung Vitallium als wesentliche Materialien. Beide verursachten unter anderem aufgrund von Materialschwächen vorzeitige Prothesenlockerungen, waren jedoch bereits bei weitem erfolgreicher als die Modelle von Gluck [37].

2 Grundlagen und Stand der Forschung

1961 wurde die Materialpaarung von Metall und Polyethylen im künstlichen Knie von Sir John Charnley und Frank Gunston eingeführt [42]. Außerdem verwendete ersterer bereits den Knochenzement Polymethylmethacrylat (PMMA) zur Fixierung der Prothese [37].

Auf Basis dieses Systems konnten Walker, Insall und Ranawat 1974 ihre „Total Condylar-Prosthese“ entwickeln, mit der erstmalig 10-Jahres-Überlebensraten von über 90% erreicht wurden [37].

2.6.2 Knieendoprothesen

Bei der Betrachtung des Designs von Knieendoprothesen sind unterschiedliche Einteilungen möglich.

2.6.2.1 Fixed-bearing und mobile-bearing

Grundsätzlich unterscheiden sich die Bauformen von Knieendoprothesen unter anderem in der Art der Fixierung des Tibiainlays auf dem Tibiaplateau.

Wegen der im Knie ablaufenden Roll-Gleit-Bewegung ist bei fixiertem Tibiaplateau - fixed-bearing-Design - nur geringe Kongruenz zwischen der Form der Femurkomponente und des tibialen Teils der Prothese realisierbar. Je geringer jedoch die Kongruenz zwischen zwei Artikulationspartnern ist, desto höher ist die resultierende Flächenpressung. Um dieses Problem zu umgehen, wurden mobile-bearing-Systeme entwickelt (vgl. 16).

2 Grundlagen und Stand der Forschung

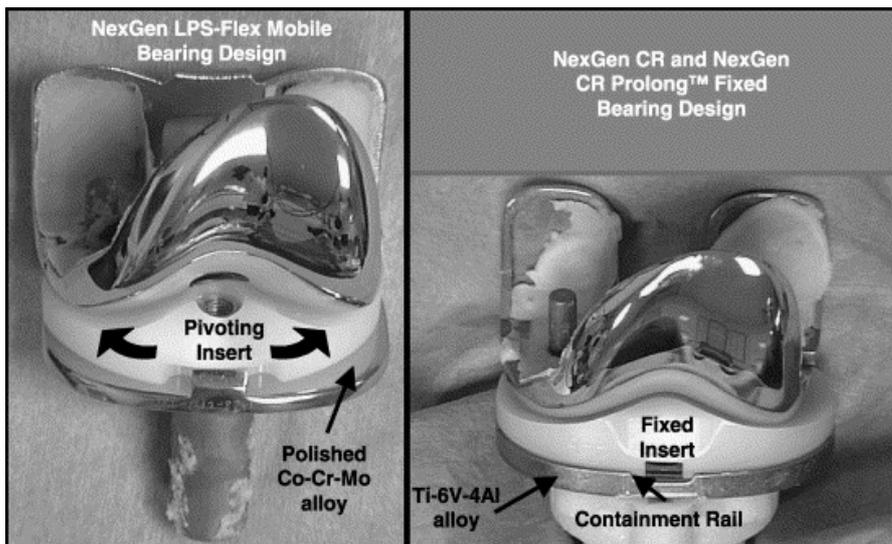


Abbildung 16: Gegenüberstellung einer mobile-bearing- und einer fixed-bearing-Knieendoprothese [113]

Mobile-bearing-Systeme bestehen aus einem Tibiaplateau aus Metall, das auf der Tibia fixiert ist und einer darauf beweglichen UHMWPE-Komponente. Realisiert wurden folgende Designs [114]:

- Gleitsysteme, bei denen auf einer Tibiabasisplatte ein (System: Gleitplateau, Hersteller: z. B. Stryker) oder zwei (System: Gleitmeniski, Hersteller: z. B. DePuy) UHMWPE-Inlays gleiten .
- Rotierende Plattform bzw. rotating platform (Tibiainlay kann nur rotieren, anterior-posteriores Gleiten ist nicht möglich, Hersteller: z. B. DePuy). Dadurch kann allerdings nur die Kongruenz in der Frontalebene verbessert werden. Außerdem können Scherkräfte im UHMWPE-Inlay reduziert werden. In Bezug auf die Roll-Gleit-Bewegung entspricht dieses Design einer fixed-bearing-Lagerung [115].

Trotz der sich aus den Systemen ergebenden theoretischen Vorteile konnten diese in-situ bisher nicht nachgewiesen werden [25][113]. In diesem Zusammenhang muss auf die Existenz der Abriebgeneration auf der Unterseite des Tibiainlays, so genanntem Backside Wear, hingewiesen werden. Im Gegensatz zu fixed-bearing-Knieendoprothesen entsteht bei mobile-bearing-Varianten eine zusätzliche Bewegung zwi-

2 Grundlagen und Stand der Forschung

schen dem metallischen Tibiaplateau und der UHMWPE-Komponente mit der Möglichkeit der weiteren Abriebgeneration [116].

2.6.2.2 Einteilung nach dem Material der Femurkomponente

Standardmäßig werden in der Knieendoprothetik Femurkomponenten aus Kobalt-Chrom oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung verwendet [37]. Bei Vorliegen von Allergien gegenüber Bestandteilen dieser Materialien wird auch auf Titanlegierungen wie Ti-6Al-4V oder Ti-6Al-7Nb zurückgegriffen [37]. Der entsprechende Standard ist in der ISO-Reihe 5832 festgelegt.

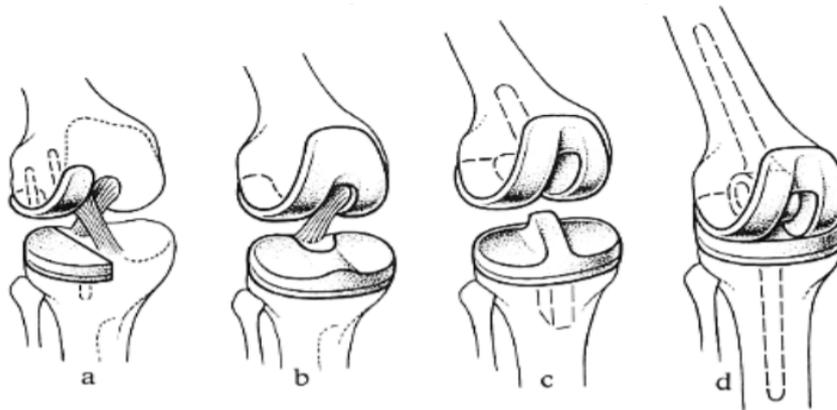
Keramikbeschichtungen oder -elemente wie zum Beispiel zirkoniumverstärktes Aluminiummatrix-Komposit oder oxidiertes Zirkonium werden im Zusammenhang mit Femurkomponenten nur äußerst selten beschrieben und verwendet [37][42].

2.6.2.3 Einteilung gemäß ISO 7207 (nach Grad der Koppelung)

Außer nach dem Design und dem Material können Knieendoprothesen auch nach dem Grad der Koppelung unterschieden werden.

Bei ungekoppelten Knieendoprothesen erfolgt die Gelenkführung nicht mechanisch durch Bauteile der Endprothese und muss daher zwangsläufig durch den erhaltenen Bandapparat und die zugehörige Muskulatur realisiert werden (z. B. bei vielen mobile-bearing-Prothesen, 17 a, aber auch bei vielen fixed-bearing Systemen 17 b). Falls der Bandapparat nicht suffizient ist, so können teilgekoppelte Designs eingesetzt werden (z.B. interkondylär stabilisierende Prothesen, 17 c). Im Fall der äußersten Bandinsuffizienz können auch gekoppelte Varianten implantiert werden (z. B. achsgeführte Prothesen bzw. Scharniergelenke, 17 d). Dies ist häufig bei Revisionsoperationen indiziert.

2 Grundlagen und Stand der Forschung



a *Unikompartmentaler Oberflächenersatz* (Schlittenprothese). Bei Varusstellung ist oft das laterale Kompartiment erhalten, so dass nur das zerstörte mediale ersetzt werden muss. Eine Fehlstellung kann mit einem dickeren Implantat ausgeglichen werden. Analoges gilt für Valgusgonarthrosen

b *Oberflächenersatz, ganzes Knie*, „non-constrained prosthesis“. Die Stabilität des Gelenks wird durch den Bandapparat gewährleistet, das hintere Kreuzband bleibt oft erhalten. Die Stabilität der Implantate wird durch ihren guten flachen Sitz erreicht, häufig mit Zement. Da *kein* Scharnier eingebaut ist, wirken keine starken Biegekräfte auf das Implantatlager.

c Höhere Stabilität des Gelenks, teilweise in die Prothese eingebaut (semi-constrained): tiefere Gleitbahn, stärker gewölbt, Führung interkondylär, Sperre gegen hintere Schublade als Ersatz des HKB. Auch die Implantate sind gegen Biegung stabilisiert durch intramedulläre Stiele.

d Endoprothese mit *eingebautem Schamiergeleak* u. damit vollständig *eigenstabil* („fully constrained“). Wegen der starken Biegekräfte in seitlicher Richtung (Scharnier → Implantatlager) muss die Stabilität der Prothese im Knochen durch lange intramedulläre Stiele gesichert werden.

Abbildung 17: Prothesenbauarten nach Art der Koppelung (mit Beispielskizzen)

a und b: ungekoppelt, c: teilgekoppelt, d: gekoppelt

[117]

Alle kondylären Endoprothesen sowie teilgekoppelte Designs sind sowohl als mobile- als auch als fixed-bearing Systeme möglich [118].

2.6.2.4 Einteilung nach der Anzahl der versorgten Kompartimente

Unikompartmentell

Nur die Oberfläche einer Femurkondyle und der entsprechende Teil der Tibia wird ersetzt, der entsprechende Meniskus wird entfernt (z. B. 17 a). Klassisch hierfür wäre der unikondyläre mediale Schlitten (vgl. 18).

2 Grundlagen und Stand der Forschung



Abbildung 18: Unikondyläres Knieendoprothesensystem

[119]

Darüber hinaus wird auch bei einer isolierten Patellaprothetik von einer unikompartimentellen Prothese gesprochen.

Bikompartimentell

Beide Femurkondylenoberflächen und das Tibiaplateau werden ersetzt. Die Menisken und fast immer das vordere, manchmal auch zusätzlich das hintere Kreuzband werden entfernt (es existieren wenige Sonderformen, bei denen beide Kreuzbänder erhalten bleiben [120]). In 19 wird exemplarisch ein System zum bikompartimentellen Gelenkersatz dargestellt.



Abbildung 19: Bikompartimentelle Endoprothese

[121]

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Trikompartimentell

Wird zusätzlich zur bikompartimentellen endoprothetischen Versorgung auch die Patella bzw. deren Rückseite ersetzt, so spricht man von der trikompartimentellen Prothese. 20 zeigt ein Beispiel für ein Endoprothesensystem für trikompartimentellen Ersatz.



Abbildung 20: Trikompartimenteller Kniegelenkersatz

[122]

2.6.3 Kinematik und Biomechanik im künstlichen Knie

Durch die enorme Bandbreite unterschiedlicher Typen an Knieendoprothesen lässt sich eine detaillierte Beschreibung aller Kinematiken nicht in der hier gebotenen Kürze darlegen. Allgemein gilt aber, dass die Kinematik des endoprothetisch versorgten Knies bei fast allen Prothesenmodellen nicht der des natürlichen Knies entspricht [123]. Selbst bei mobile-bearing-Prothesen ist die Posteriorbewegung der Kontaktflächen der Femurkondylen auf den Tibiaplateaus stark eingeschränkt [124].

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Das künstliche Knie unterscheidet sich vom natürlichen zum Beispiel durch die Femurkondylenform, die Tibiagelenkflächen, durch den verbleibenden Bandapparat - bei fast allen bi- oder trikompartimentellen Knieendoprothesen ist das vordere Kreuzband reseziert [37][120], teilweise auch das hintere - sowie die Schmierung des Gelenks. Da diese vor allem durch an den Knorpel gebundene Hyaluronankomplexe realisiert wird, weicht dieser Zustand dort, wo kein Knorpel mehr ist, signifikant ab. Daraus resultiert auch, dass der Reibungskoeffizient zwischen den artikulierenden Flächen im endoprothetisch versorgten Gelenk viel höher ist [42][125], etwa 30 Mal so hoch wie im natürlichen Gelenk [126].

2.6.4 Revisionsindikationen, deren Ursachen und volkswirtschaftliche Ausmaße

Als Ursachen für das Versagen einer Knieendoprothese und als Folge davon einer Revisionsoperation sind Abrieb, Verschleiß, Fehlpositionierung, Fehldimensionierung und inadäquates Design der Implantatkomponenten, Fertigungsfehler, Materialermüdung, Korrosion, Überbelastung, Infektion sowie Allergie gegenüber Implantatmaterialien möglich [127].

Lützner et al. [128] finden in ihrer Metaanalyse 16% der Revisionen ursächlich bedingt durch Polyethylenabrieb, das heißt, dass zirka jede sechste Revision dadurch bedingt ist. Außerdem entstehen durch diese Partikel infolge kaskadenartiger biochemischer Prozesse aseptische Lockerungen der Endoprothesen [25], welche für weitere 31% der Revisionsoperationen ursächlich sind [128]. Zusammen ergibt dies mit 47% beinahe jede zweite Revision (vgl. 21).

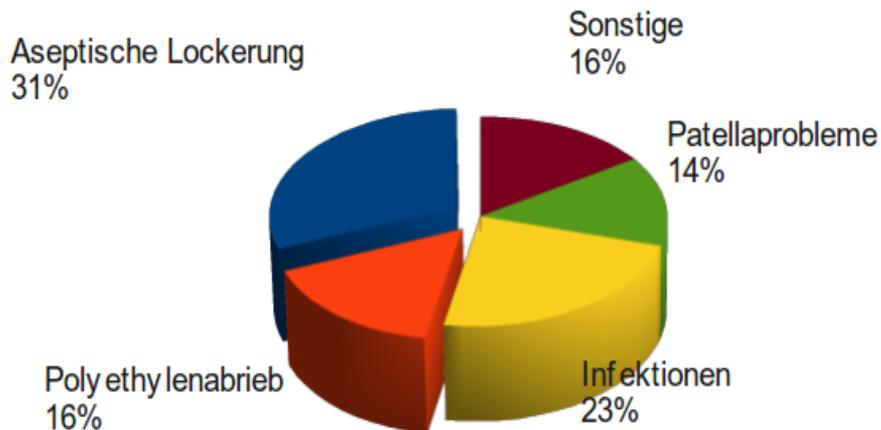


Abbildung 21: Ursachen für Knieprothesenrevisionen

[128]

Darüber hinaus beschreibt die Gruppe um Lützner die Höhe der Kosten für einen einzeitigen aseptischen Prothesentausch mit zirka € 20.000 [128]. Bezogen auf das Jahr 2010 entspräche dies nach Zahlen des Statistischen Bundesamts Deutschland (25.170 Revisionen [129]) einer Summe von € 503.400.000. Dies umreißt die Ausmaße und zeigt, dass bereits eine Reduktion von nur einem Prozentpunkt eine enorme volkswirtschaftliche Entlastung ergäbe.

2.7 Prüfverfahren

2.7.1 Pin-on-Disc

Das Pin-on-Disc-Verfahren ist ein vom ASTM International (früher: American Society for Testing and Materials) genormtes Verfahren, dessen Eckpunkte im ASTM F732 beschrieben sind. Sollen die tribologischen Eigenschaften eines bestimmten, möglicherweise neuen UHMWPE-Materials untersucht werden, so wird heute meist auf das Pin-on-Disc-Testverfahren zurückgegriffen [40][42][130]-[132].

Bei diesem Verfahren wird ein stiftförmiger Pin auf eine Scheibe gedrückt. Alternativ bewegt sich nun der Pin und / oder die Scheibe unter dem Pin (vgl. 22).

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Es kann sowohl der Pin aus UHMWPE hergestellt sein und die Scheibe aus dem Material der Femurkomponente oder aber auch umgekehrt, die Scheibe aus UHMWPE und der Pin aus dem Material der Femurkomponente [42].



Abbildung 22: Beispiel eines Pin-on-Disc-Verschleißtesters - schematisch und Detailbilder [42]

Bewegungsabläufe sowie statische und dynamische Belastungen sind realisierbar. Der Versuchsaufbau erlaubt auch das Bereitstellen einer Schmierungsflüssigkeit. Im hier relevanten Fall - der Prüfung von Knieendoprothesenmaterialien - wird ein Serum eingebracht, das die im künstlichen Kniegelenk vorhandene Flüssigkeit simulieren soll. Der Pin ist standardmäßig zylindrisch oder auf seiner Berührfläche sphärisch geformt, zum Beispiel, um die Kondylenform des Femurs zu repräsentieren.

2.7.2 Kniesimulatoren und die ISO 14243

Ein Kniesimulator ist eine Prüfmaschine, in der komplette Knieprothesensysteme getestet werden [133] (vgl. 23). Er wird in der wissenschaftlichen Literatur als hierfür suffizient beschrieben [134].

2 Grundlagen und Stand der Forschung

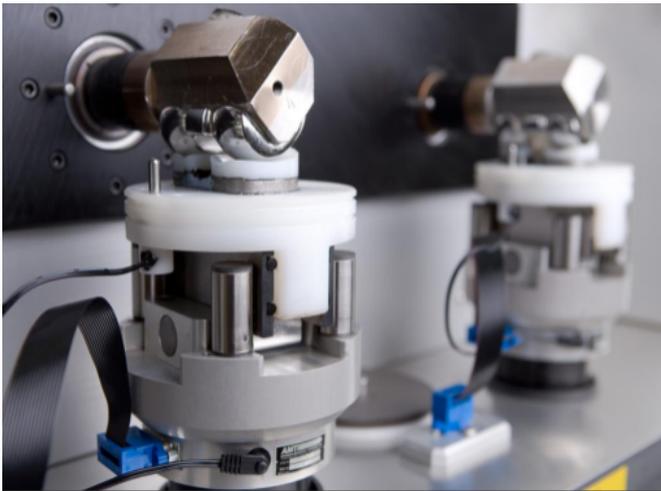


Abbildung 23: Beispiel für einen Kniesimulator - Funktionseinheit

[42]

Die internationale Norm ISO 14243 (aktuell: 14243:2009 [44]) beschreibt Ablauf und notwendige Anlagen für die einheitliche und damit vergleichbare Prüfung von Knieprothesen.

Festgelegt ist darin unter anderem das zyklische Belastungsprofil, das am natürlichen Gang in der Ebene orientiert ist. Die geforderte Zyklusfrequenz beträgt $1 \pm 0,1$ Hz, also eine Zeitdauer von etwa 1 Sekunde für einen Doppelschritt. Die Maximalkraft in Richtung der Longitudinalachse der Tibia ist in der ISO 14243 mit 2,6 kN festgelegt. Legt man die Ergebnisse von Heller et al. [135] zu Grunde, so ergibt sich die Maximalkraft aus einer 2,8-fachen Überhöhung des Körpergewichts [37]. Der Norm liegt also eine Person mit einem Körpergewicht von zirka 95 kg zugrunde.

Um das geforderte Profil erfüllen zu können, muss der Simulator Bewegungen in allen dem Knie möglichen Freiheitsgraden erlauben. Die Translation in anterior-posteriorer Richtung ermöglicht, in Kombination mit der Flexion, die Roll-Gleit-Bewegung. Dazu kommt noch die Rotation um die vertikale Achse bzw. die Longitudinalachse.

Die Exaktheit der Bewegungen, die aufbrachten Kräfte sowie die Temperatur müssen hierbei permanent kontrolliert werden und die ständige Benetzung der artikulierenden Flächen mit Testserum muss dabei sichergestellt sein.

2 Grundlagen und Stand der Forschung

Außerdem gibt die ISO 14243 auch die Temperatur, Rahmenbedingungen für wichtige Verbrauchsmaterialien und das Prüfprozedere, wie Reinigung, Positionierung der Prüflinge und Zusammensetzung des Serums vor, in dem die Verschleißversuche durchzuführen sind.

In 24 sind die Abläufe der Einzelbewegungen und der zugehörigen Kräfte und Drehmomente dargestellt. Der Bezug - die x-Achse - ist hierbei der prozentuale Anteil eines Doppelschritts, also der Stand- und der Schwungphase eines Beines beim Gang in der Ebene.

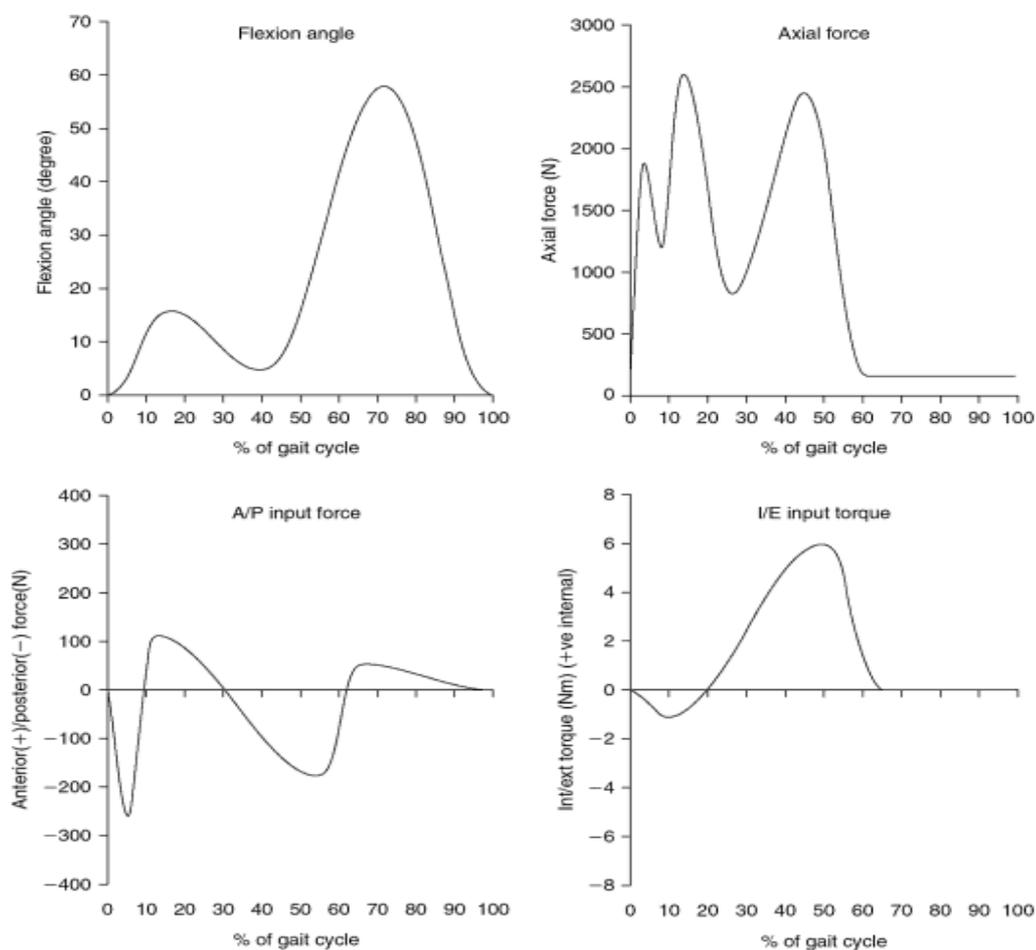


Abbildung 24: Belastungs- und Bewegungsprofile gemäß ISO 14243
Die horizontale Achse beschreibt jeweils den %-Anteil eines Doppelschritts
Oben links: Flexionswinkel des Knies
Oben rechts: in axialer Richtung der Tibia wirkende Kraft
Unten links: in anterior-posterior-Richtung wirkende Kraft
Unten rechts: Drehmoment der Innen-Außenrotation um die Tibiaachse

[42]

2.7.3 Thayer School of Engineering Rolling-Sliding-Tribotester

Einen Zwischenschritt zwischen dem Pin-on-Disc-Verfahren und dem Kniesimulator stellt der Rolling-Sliding-Tribotester der Thayer School of Engineering, Dartmouth College, Hanover, in den USA dar (vgl. 25). Er wurde mehrmals in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben [136][137][138].



Abbildung 25: Rolling-Sliding-Tribotester in Anlehnung an [136]

Bei dieser Konstruktion wird das UHMWPE in die Form einer Scheibe gebracht und bei festem Roll-Gleit-Verhältnis auf einer metallischen Rolle aus Kobalt-Chrom-Legierung innerhalb eines Serumbehälters getestet [136].

Van Citters et al. [136] verwenden die Prüfanlage für qualitative, tribologische Untersuchungen von Knieprothesenmaterial.

2.7.4 Roll-Gleit-Prüfstand der Medizinischen Hochschule Hannover

Ein weiterer Roll-Gleit-Prüfstand (26) wird von der Medizinischen Hochschule Hannover vorgestellt [139]. Bei dem beschriebenen Versuchsablauf wird ein, einer Femur-

2 Grundlagen und Stand der Forschung

kondyle einer Knieprothese nachempfundenen, Zylindersegment über eine, einem Tibiaplateau entsprechende, UHMWPE-Platte, zuerst gerollt, dann gleitet dies eine zusätzliche Strecke. Diese Bewegung wird wieder zuerst mit einem Rollen, dann mit einem Gleiten zurückgeführt und weiter wiederholt. Auch bei diesem Versuch kann die funktionale Einheit in einem Testserum platziert werden.

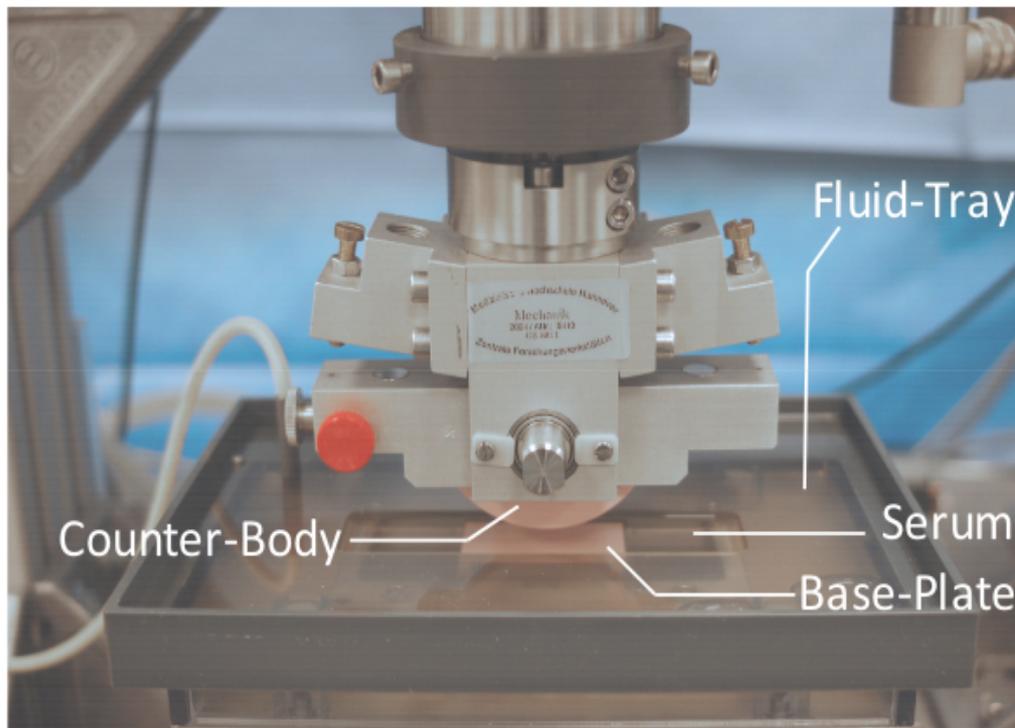


Figure 4 Photograph of specimens mounted in the rolling-gliding wear simulator. The rolling-gliding wear simulator is pictured before the initiating of testing. The cylindrical counter-body is shown in the raised position relative to the base-plate (both visible specimens are made of zirconia toughened alumina). The fluid tray is filled with serum (see methods) and the counter-body is lowered onto the base-plate for testing.

Abbildung 26: Roll-Gleit-Prüfstand der Medizinischen Hochschule Hannover

[139]

Hierbei handelt es sich jedoch nicht um eine gleichzeitige überlagerte Roll- und Gleit-Bewegung, sondern Rollen und Gleiten finden zeitlich nacheinander statt.

Auch mit Hilfe dieses Prüfstands werden tribologische Untersuchungen in Zusammenhang mit der Knieendoprothetik durchgeführt [139].

3 Zielsetzung der Arbeit

Dieses Projekt wurde initiiert, um zu evaluieren, ob die in Kniesimulatorstudien beschriebenen Vorteile von Endoprothesensystemen mit gecrosslinkten Polyethylenen gegenüber nicht gecrosslinkten UHMWPEs [25]-[34] sich in einem vom Prothesendesign unabhängigen unidirektionalen Test auf die Materialeigenschaften der Kunststoffe zurückführen lassen, bzw. ob deren Verwendung bei sonst identischem verallgemeinerten Design zu Unterschieden in Bezug auf ihren Verschleiß führt. Die Hypothese, ob das Design des Endoprothesensystems relevant ist, konnte so für die applizierte Belastungssituation indirekt überprüft werden.

Außerdem sollte untersucht werden, ob sich für den unidirektionalen Belastungsfall der im Knie klassischen Roll-Gleit-Bewegung der Verschleiß zwischen den unterschiedlich hergestellten und nachbearbeiteten Materialien unterscheidet, um so eine weitere Basis für Aussagen in Bezug auf den Einsatz der diversen UHMWPEs in Knieprothesensystemen, bei denen wenige bis keine multidirektionalen Scherkräfte auftreten, darzustellen.

Nicht zuletzt ist das Projekt auch als materialwissenschaftliche Grundlagenforschung auffassbar und sollte das in diesem Bereich vorhandene Wissen entsprechend ergänzen.

4 Materialien und Methoden

4.1 Allgemeines

Um die Ergebnisse dieser Studie vergleichbar zu machen, war ihr Design soweit als realistisch möglich an die Vorgaben der ISO 14243 angelehnt, die internationale Norm für Verschleißtests von Knieendoprothesen. Unterscheiden musste sie sich jedoch in der Verwendung des Roll-Gleit-Prüfstands statt der Verwendung eines Knie-simulators. Dies soll im Folgenden detailliert beschrieben werden.

4.2 Testdesign

Es wurden sechs unterschiedliche Materialien untersucht. Von jedem Material wurden drei Probekörper verschlissen. Der Verschleiß der UHMWPE-Materialien sollte gravimetrisch ermittelt werden. Das bedeutet, dass die Veränderung der Masse eines Probekörpers, die durch von Verschleiß verursachten Abrieb entstand, durch Wiegen ermittelt wurde. Da die zu erwartenden Massenänderungen sehr klein waren, musste hier sehr sorgfältig gearbeitet werden.

In Anlehnung an die ISO 14243 [44] wurde von jedem Material ein Probekörper ohne Verschleißbelastung zur Kontrolle der Massenzunahme durch Serumaufnahme bei ansonsten gleichen Bedingungen im jeweiligen Prüfbecken platziert. Diese so genannte *Soak-Control* diente der Korrektur der Messwerte: Die vom unverschlissenen Probekörper aufgenommene Serummasse wurde von der Massenänderung der Verschleißproben abgezogen.

Nachdem alle Probekörper getestet waren, wurden die Ergebnisse statistisch ausgewertet und interpretiert.

4 Materialien und Methoden

4.3 Materialien

4.3.1 Allgemeines

Um einen nahen Bezug zur Klinik zu gewährleisten, wurden nur solche Polyethylene bei den Versuchen getestet, die für die Verwendung im Kniegelenk prinzipiell in Frage kommen. Zur Verfügung standen zwei nicht gecrosslinkte Werkstoffe und vier gecrosslinkte (5).

4.3.2 Werkstoffe

Material	A	B	C	D	E	F
Hersteller	Aesculap AG	DePuy Orthopedics, Inc.	DePuy Orthopedics, Inc.	Zimmer, Inc.	Zimmer, Inc.	Stryker Orthopedics, Inc.
Markname	(Versuchsmaterial)	(Versuchsmaterial)	(Versuchsmaterial)	Prolong	Durasul	X3
Ausgangsmaterial	GUR 1020	GUR 1020	GUR 1020	GUR 1050	GUR 1050	GUR 1020
Einteilung	Konventionell	Konventionell	Crosslinked	Crosslinked	Crosslinked	Crosslinked zweiter Generation
Vernetzungsverfahren	-	-	Gammastrahlung 50 kGy	Beta- (Elektronen-) strahlung 65 kGy	Beta- (Elektronen-) strahlung 95 kGy	Gammastrahlung 3 x 30 kGy
Vernetzungsnachbehandlung	-	-	Remelting	Remelting	Remelting	3 x Annealing (nach jeder Bestrahlung)
Verbleibende freie Radikale	Nein	Nein	Nein	Nein [42]	Nein [42]	Ja [42]
Sterilisationsverfahren	Beta- (Elektronen-) strahlung 25 - 40 kGy in Stickstoffatmosphäre	Gammastrahlung 20 - 40 kGy in Vakuumverpackung	Gasplasma	Gasplasma	Ethylenoxid (EtO)	Gasplasma
Gesamte Strahlungs-dosis	25 - 40 kGy	20 - 40 kGy	50 kGy	65 kGy	95 kGy	90 kGy

Tabelle 5: Verwendete Materialien und Herstellungsdetails

4.3.3 Probekörper und deren Abmessungen

Zu Beginn der Studie mussten die UHMWPE-Proben in ihren Abmessungen angeglichen werden, um in den Prüfbeckern sicher fixiert werden zu können (vgl. Abbildungen 28 und 29).

Außerdem erhöhte die Gleichheit der in Kontakt mit der (weiter unten genauer beschriebenen) Testflüssigkeit stehenden Oberflächen der Probekörper die Genauigkeit des Vergleichs der Materialien. Dies wurde gewährleistet durch die daraus resultierende gleiche Massenzunahmemöglichkeit, die durch Flüssigkeitsaufnahme an der Probenoberfläche entstand.

Um den Anteil der Massenzunahme durch Flüssigkeitsaufnahme an der gesamten Massenänderung der Probekörper klein zu halten, wurde die nicht im Verschleißkontakt stehende Oberfläche minimiert. Dadurch konnte ein potenziell durch vermehrte Serumaufnahme entstehender zusätzlicher Messfehler verhindert werden.

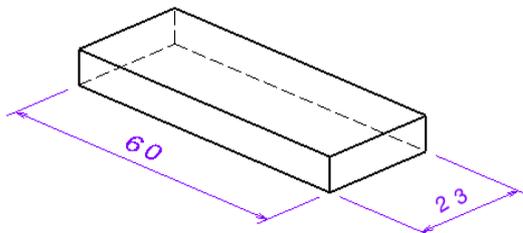


Abbildung 28: Abmessung bzw. Oberfläche der Probekörper



Abbildung 29: Probekörper für den Roll-Gleit-Prüfstand, bereits verwendeter Prüfling

4 Materialien und Methoden

4.3.4 Testserum

Da bei tribologischen Untersuchungen jeweils das gesamte System zu beachten ist, war es unbedingt erforderlich, die zu simulierende Situation so genau wie möglich nachzubilden. Da das Vorhandensein einer Flüssigkeit am Verschleißort zu einer nicht zu vernachlässigenden Veränderung der Reibungs- und Verschleißsituation führt [43], muss auch bei Knieprothesentests eine entsprechende Flüssigkeit vorhanden sein.

Die ISO 14243 forderte zum Zeitpunkt der Studie die Verwendung eines Testserums, innerhalb dessen der Verschleiß stattfindet. Festgelegt war hierbei eine Lösung von Kälberserum¹ in deionisiertem Wasser, wobei die Proteinkonzentration mindestens 17 g/l betragen musste, um vergleichbare Schmierungsverhältnisse zu gewährleisten. Außerdem wurden in dieser Studie als antimikrobieller Chelator EDTA² (24 g/l Kälberserum) und das Fungizid Amphotericin B³ (10 ml/l Kälberserum) verwendet.

4.4 Methoden

4.4.1 Testprozedur

4.4.1.1 Konditionierung der Proben

Da UHMWPE die Tendenz hat, Flüssigkeit aufzunehmen und dies Einfluss auf die Gesamtmasse eines Probekörpers hat, wurde es vor Beginn der eigentlichen Verschleißversuche in Testserum gelegt. Für diese Studie wurden die Proben für eine Dauer von 14 Tagen in Testserum konditioniert.

¹ Verwendet wurde: Newborn Calf Serum, S0125, Biochrom AG, Berlin

² Verwendet wurde: EDTA, Bestell-Nr. A3553,1000, AppliChem GmbH, Darmstadt

³ Verwendet wurde: Amphotericin B, A2612, Biochrom AG, Berlin

4.4.1.2 Reinigung und Trocknung

Bevor die Probekörper im Prüfstand verwendet werden, mussten sie gereinigt werden. Dies wurde in Analogie zum ISO 14243 Standard in einer mehrstufigen Prozedur durchgeführt. Hierbei wurden die Proben vier Mal abwechselnd im Ultraschallbad gereinigt und dann jeweils gespült. Abschließend wurden die Proben in Propanol eingelegt. Dadurch wurde sicher gestellt, dass der Massenverlust nicht durch Verunreinigungen überdeckt bzw. der Messwert verfälscht wird.

Nach der Aufreinigung wurden die Proben in einem Vakuumtrockner⁴ bei einem Druck niedriger als 13,33 Pa mindestens 30 Minuten lang getrocknet, um bei den Wägungen Messfehler durch das Vorhandensein von Restflüssigkeit und Restfeuchtigkeit aus Rückständen von Test- und Reinigungsflüssigkeiten zu verhindern.

4.4.1.3 Versuchsabschnitte

Der Versuch wurde nach Ablauf von 500.000 Lastzyklen gestoppt, um den Verlauf des Verschleißes regelmäßig erfassen zu können. Hierbei wurde das Prüfmaterial aus dem Prüfstand entnommen, gereinigt, getrocknet und gewogen.

4.4.1.4 Gravimetrie

Die Wägung musste gemäß ISO 14243 mit einer Waage durchgeführt werden, die über eine Genauigkeit von $\pm 0,1$ mg verfügt. Für diese Studie wurde eine digitale Waage⁵ eingesetzt, die bis zu einer Probenmasse von 80 g eine Genauigkeit von $\pm 0,01$ mg aufweist. Wäageergebnisse wurden als solche akzeptiert, wenn 3 aufeinanderfolgende Messwerte innerhalb eines Bereichs von 0,1 mg lagen.

Um diese Genauigkeiten sinnvoll nutzen zu können, ist eine kalkulatorische Auftriebskorrektur notwendig. Hierbei wurde die Masse der durch den Probekörper verdrängten Luft berücksichtigt:

⁴ Edwards® Plate Degasser PD3

⁵ Sartorius® BP211D

$$m = W \cdot \frac{1 - \frac{\rho_a}{\rho_G}}{1 - \frac{\rho_a}{\rho}}$$

- Wobei:
- m = korrigierte Masse der gewogenen Probe
 - W = auf der Waage angezeigte Masse
 - ρ_a = Dichte der verdrängten Luft
 - ρ_G = Dichte des Messnormals der Waage (aus Waagenhandbuch)
 - ρ = Dichte der gewogenen Probe

Die Dichte der Luft ist wiederum abhängig vom aktuellen Luftdruck, der lokalen Temperatur und der lokalen Luftfeuchtigkeit innerhalb der Waage.

4.4.1.5 Randbedingungen und Versuchsdauer

Nach jedem Versuchsabschnitt wurde das Serum aus den Prüfbecken abgesaugt und für spätere Untersuchungen tiefgefroren.

Die Ergebnisse der Wägungen wurden notiert. Danach wurden die Proben wieder in den Prüfstand eingesetzt und eine neue Versuchsperiode wurde gestartet.

Nachdem jede Probe 5.000.000 Lastzyklen lang verschlissen wurde, wurde der Probekörper aus dem Prüfstand entnommen und für spätere Untersuchungen aufbewahrt. Fünf Millionen Zyklen werden auch gemäß ISO 14243 [44] gefordert und entsprechen zirka 5 Jahren in-vivo [141].

4.4.2 Roll-Gleit-Prüfstand

4.4.2.1 Allgemeines

Der Roll-Gleit-Prüfstand (vgl. 30) ist ein Materialprüfstand für die tribologische Testung von Knieendprothesenmaterialien und wurde von Prof. W. Plitz entwickelt. Um den Einfluss des Prothesendesigns so gering wie möglich zu halten, wurde auf das einfachst mögliche Design zurückgegriffen, das die Roll-Gleit-Bewegung im Kniege-

4 Materialien und Methoden

lenk repräsentiert: Eine Rolle auf ebener Fläche innerhalb eines Serumbeckens (vgl. 31).

Im Gegensatz zum Pin-on-Disc-Verfahren realisierte der Roll-Gleit-Prüfstand die für das Knie klassische Roll-Gleit-Bewegung und berücksichtigte damit diese grundlegende biomechanische Besonderheit des Kniegelenks. Er stellte somit diesbezüglich eine genauere Annäherung an das zu prüfende System dar.



Abbildung 30: Roll-Gleit-Prüfstand

4.4.2.2 Kinematik

Der zeitliche Bewegungsverlauf des Roll-Gleit-Prüfstands weichte aufgrund der Unterschiede zu Simulatoren teilweise von dem der ISO 14243 ab. Um die Testzeit zu verkürzen, wurde auf eine der Schwungphase entsprechende Bewegung verzichtet. Da diese zirka 50 % der Zeit in Anspruch nimmt, konnte die Versuchsdauer auf die Hälfte reduziert werden. Das bedeutet bei einer durchschnittlichen Versuchsdauer von etwa zwei Monaten beim Simulator (5 Millionen Zyklen bei 1 Hz) einer Zeiterparnis von einem Monat pro Testlauf.

4 Materialien und Methoden

Durch diesen Wegfall der niedrig belastenden Schwungphase konnte also eine Lastphase direkt an die nächste Lastphase anschließen. Dies ergibt in der Folge eine verdoppelte Lastfrequenz von 2 Hz im Vergleich zu 1 Hz beim Kniesimulator.

Durch diese veränderte Prüfkinematik konnte ein dem natürlichen Flexionswinkelverlauf während der Belastungsphase des Knies entsprechendes, sinusförmiges Bewegungsprofil realisiert werden. Die wiederkehrende, pulsierend zerrüttende Belastung des UHMWPE-Inlays im künstlichen Knie wurde trotzdem noch immer durch die beim Roll-Gleit-Versuch zwingend vorhandene Ortsveränderung der Krafteinwirkung realisiert.

4.4.2.3 Roll-Gleit-Verhältnis

Da der Prüfstand die Grenzbelastung der Kniebewegung austesten sollte, wurde für diesen Test dementsprechend ein Roll-Gleit-Verhältnis (d.h. Rollanteil im Verhältnis zum Gleitanteil, d.h. überrollte Fläche des Tibiateils in Bezug zur überstrichenen Gleitfläche der Femurkomponente [142]) von 1:2 eingestellt.

4.4.2.4 Femurkomponente

Analog zur Situation des endoprothetisch versorgten Knies wurde als Artikulationspartner für das UHMWPE-Inlay eine Rolle verwendet, die in Material, Oberflächenrauigkeit sowie Krümmung der Femurkomponente von gebräuchlichen Knieprothesen entspricht. Die Rolle des Prüfstands bestand demgemäß aus einer im endoprothetischen Bereich verwendeten Kobalt-Chrom-Legierung. 31 zeigt die Funktionseinheit des Roll-Gleit-Prüfstands mit der als Zylinderrolle realisierten Femurkomponente.

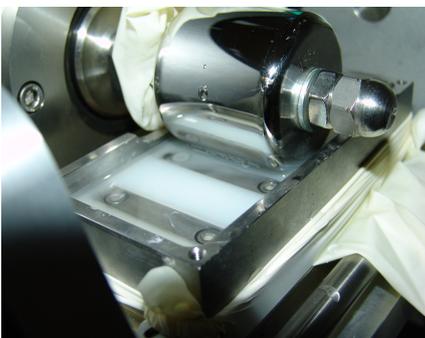


Abbildung 31: Funktionseinheit des Roll-Gleit-Prüfstands

4.4.2.5 Belastung und Flächenpressung

Da die vertikale Kraft sowie die Form der Femurkomponente des Prüfstands denen von Kniesimulatoren gemäß ISO 14243 entsprachen und die Flächenpressung als Kraft pro belasteter Fläche $P = F/A$ definiert ist, ist auch die Belastung der in Kniesimulatoren vorherrschenden gleichzusetzen.

Aus diesen Vorgaben resultierte die vertikale Kraft von 2,5 kN, die statisch aufgebracht wurde. Durch die horizontale Bewegung des Prüfbeckens ergab sich eine dynamische Belastung der Kontaktstellen der UHMWPE-Prüflinge.

4.4.3 Statistische Auswertung

Es wurden in Zusammenarbeit mit Fachstatistikern Varianzanalysen (ANOVA = Analysis of Variance) und Regressionsanalysen durchgeführt. Durch die statistische Auswertung konnte ein Vertrauensbereich angegeben werden, der in der Medizin üblicherweise 95 % Sicherheit aufweist. Die Umkehrformulierung beschreibt entsprechend den 5 %-Fehler bzw. die in diesem Zusammenhang so definierte statistische Signifikanz ($p < 0,05$).

4.4.3.1 ANOVA

Mit Hilfe der ANOVA sollte ermittelt werden, ob die getesteten UHMWPE-Werkstoffe sich bezüglich der Messwerte der absoluten Veränderungen ihrer Massen über den Versuchsverlauf signifikant ($p < 0,05$) unterscheiden.

4.4.3.2 Regressionskurven

Die Regressionsanalyse untersucht allgemein die Tendenzen der zeitlichen Entwicklungen über dem Versuchsfortschritt und errechnet dementsprechende mathematische Kurvenverläufe. Dabei wurde der Unterschied zwischen diesen Regressionskurven der unterschiedlichen Materialien ermittelt.

Bei Abriebversuchen mit gravimetrischer Verschleißfortschrittskontrolle kann im Allgemeinen davon ausgegangen werden, dass eine Tendenz zur Massenabnahme

4 Materialien und Methoden

über dem Versuchsverlauf erkennbar wird. Es ergibt sich dann eine Größe der Einheit der Form „Abriebmasse pro Zyklen“, zum Beispiel: $\text{mg}/\text{Millionen Zyklen}$.

4.4.3.3 „Area under the Curve“-Methode

Um geringste Unterschiede zwischen den Materialien ermitteln zu können, wurde auf die „Area under the Curve“-Methode zurückgegriffen. Hierbei wurden die Messwerte über die Zeit bzw. analog hierzu über die abgearbeiteten Prüfzyklen aufintegriert. Die „Area under the Curve“-Methode, oder abgekürzt AUC, ist gebräuchlich, um geringste Signifikanzen festzustellen.

4.4.3.4 Rangkorrelationsverfahren

Das Rangkorrelationsverfahren - auch Rangkorrelationsanalyse - wird auch als Korrelationskoeffizientenberechnung nach Spearman bezeichnet [143].

Es ermöglicht auch Zusammenhänge grafisch zu ermitteln. Hierfür wurden vorhandene Messwerte unterschiedlicher Kategorien in eine Rangfolge gebracht und in einem Koordinatensystem gegeneinander aufgetragen [143].

5 Ergebnisse

5.1 Gravimetrie

In den folgenden Tabellen sind die gravimetrisch ermittelten Veränderungen der Massen der Probekörper in Milligramm (mg) über den Versuchsverlauf in Millionen Zyklen beschrieben. Die statische Massenzunahme durch Serumaufnahme wurde bereits durch Vergleich mit der Massenänderung der entsprechenden Kontrollinlays berücksichtigt und die Ergebnisse durch die Reduzierung um diese Werte bereinigt. Massenzunahmen sind grün, Massenabnahmen rot dargestellt.

5.1.1 Material A

In 6 wird die tabellarische Zusammenstellung, in 32 der Verlauf der gravimetrisch ermittelten Ergebnisse für dieses Material gezeigt. Die Mittelwerte und die entsprechenden Standardabweichungen sind in 33 dargestellt.

Zyklenzahl [Millionen Zyklen]	0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Material A Probe 1 [mg]	0	0,457	0,793	1,633	2,072	1,871	2,246	2,368	2,529	2,778	2,657
Material A Probe 2 [mg]	0	0,758	1,259	1,942	1,589	1,821	2,682	2,114	2,369	2,256	2,385
Material A Probe 3 [mg]	0	0,216	0,338	0,606	-0,086	-0,149	-0,220	-0,244	-0,162	-0,330	-0,435
Mittelwert [mg]	0	0,477	0,797	1,394	1,192	1,181	1,569	1,413	1,579	1,568	1,535
Standardabweichung [mg]	0	0,272	0,460	0,700	1,133	1,152	1,565	1,440	1,510	1,664	1,712

Tabelle 6: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material A

5 Ergebnisse

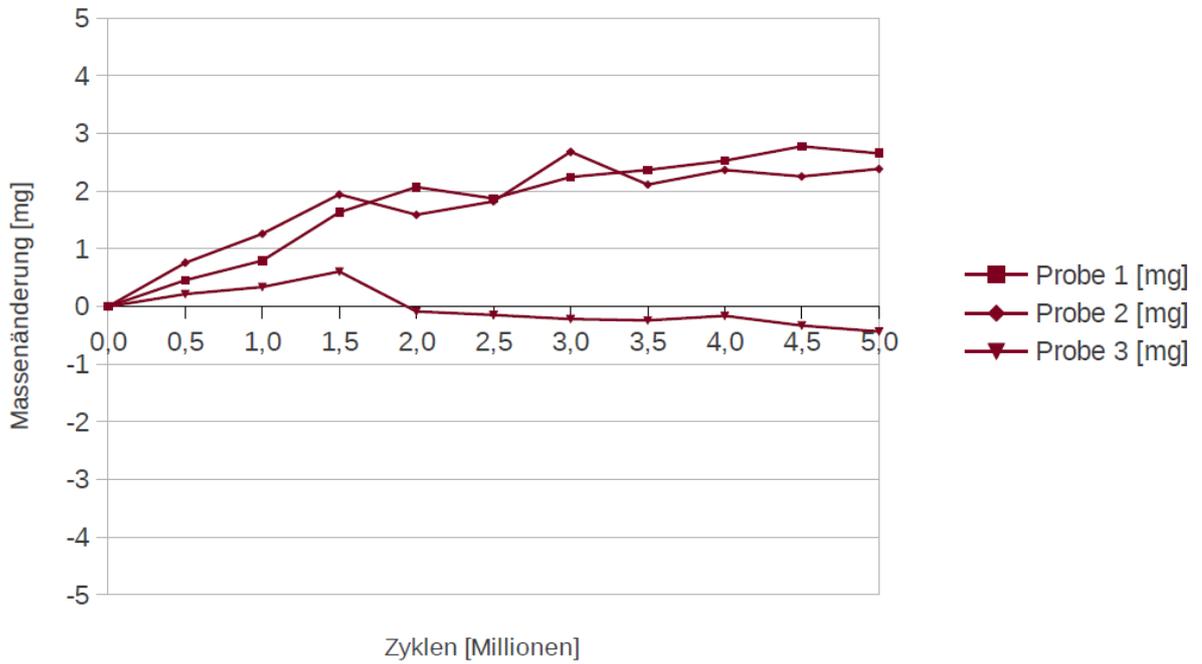


Abbildung 32: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material A

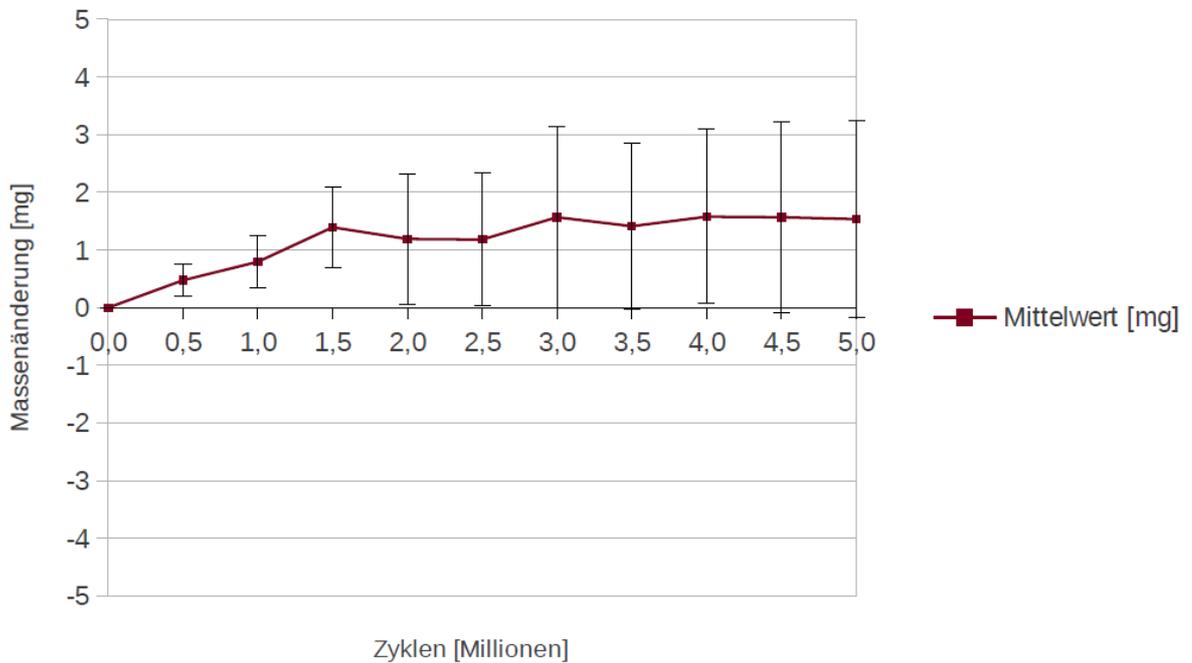


Abbildung 33: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material A

5 Ergebnisse

Bemerkungen zu den Messwerten von Material A

Am Ende des Versuchs betrug der Mittelwert der Massenänderung 1,535 mg. Es lag also kein Massenverlust, sondern Massenzunahme vor. Desweiteren war keine Massenabnahmetendenz durch den Kurvenverlauf der Mittelwerte erkennbar.

Die Standardabweichung betrug am Ende des Versuchs 1,712 mg und sein Betrag war somit größer als der Mittelwert. Innerhalb des signifikanten Wertebereichs am Schluss des Versuchs waren also auch negative Werte enthalten, die Massenabnahme bedeuteten.

Es war kein absteigender „steady state“ der Mittelwerte erkennbar. Innerhalb des signifikanten Wertebereichs war jedoch von Anfang an ein absteigender „steady state“ möglich.

5 Ergebnisse

5.1.2 Material B

In 7 wird die tabellarische Zusammenstellung, in 34 der Verlauf der gravimetrisch ermittelten Ergebnisse für dieses Material gezeigt. Die Mittelwerte und die entsprechenden Standardabweichungen sind in 35 dargestellt.

Zyklenzahl [Millionen Zyklen]	0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Material B Probe 1 [mg]	0	0,083	0,875	0,414	0,488	0,645	0,639	0,589	0,420	0,308	3,134
Material B Probe 2 [mg]	0	-0,290	-0,641	-1,237	-1,476	-1,931	-2,115	-2,679	-3,224	-3,657	-4,009
Material B Probe 3 [mg]	0	-0,148	0,079	0,153	-0,156	0,304	0,353	0,341	0,236	0,510	0,111
Mittelwert [mg]	0	-0,118	0,104	-0,223	-0,382	-0,327	-0,374	-0,583	-0,856	-0,946	-0,255
Standardabweichung [mg]	0	0,188	0,758	0,887	1,001	1,399	1,515	1,819	2,053	2,350	3,586

Tabelle 7: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material B

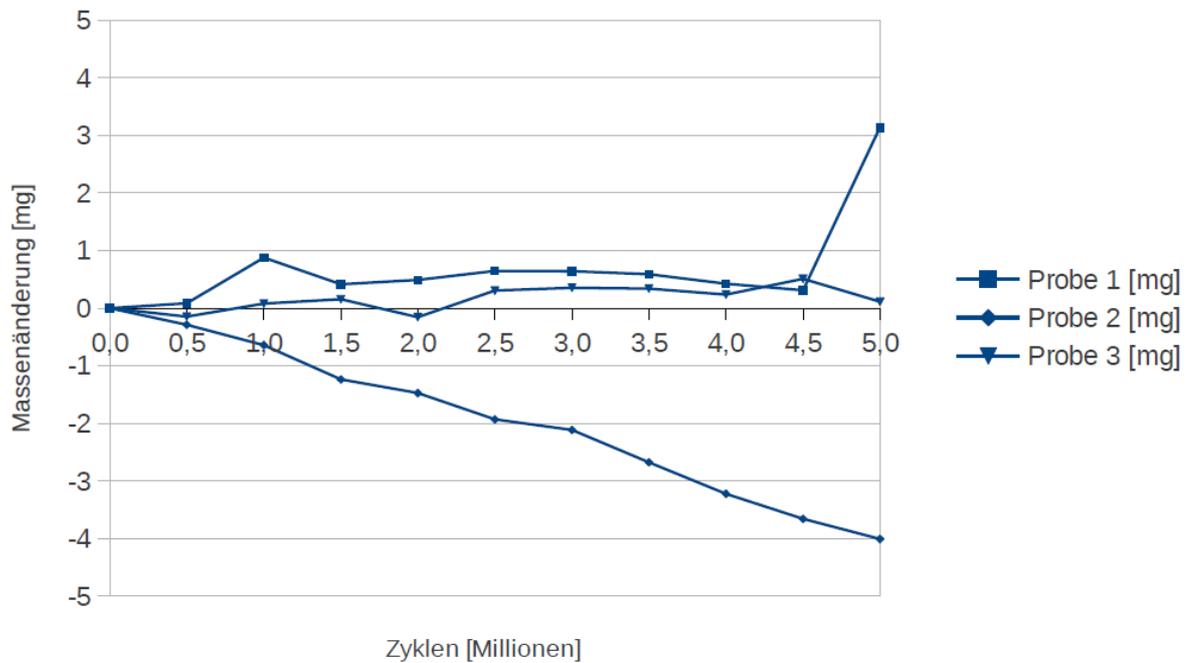


Abbildung 34: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material B

5 Ergebnisse

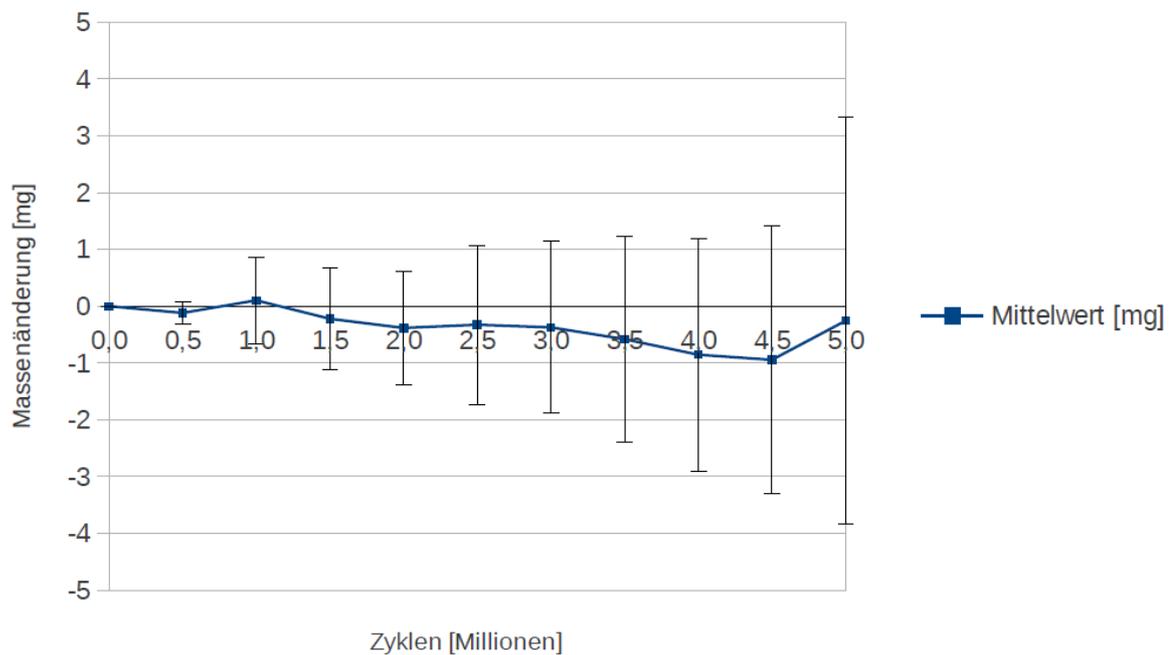


Abbildung 35: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material B

Bemerkungen zu den Messwerten von Material B

Am Ende des Versuchs betrug der Mittelwert der Massenänderung -0,255 mg, also lag ein Massenverlust vor. Der Kurvenverlauf der Mittelwerte zeigte variable Massenabnahmetendenz.

Die Standardabweichung betrug am Ende des Versuchs 3,586 mg und war somit vom Betrag her deutlich größer als der Mittelwert. Innerhalb des signifikanten Wertebereichs am Schluss des Versuchs waren positive wie auch negative Werte enthalten.

Bei Material B war ein absteigender „steady state“ der Mittelwerte erkennbar.

5 Ergebnisse

5.1.3 Material C

In 8 wird die tabellarische Zusammenstellung, in 36 der Verlauf der gravimetrisch ermittelten Ergebnisse für dieses Material gezeigt. Die Mittelwerte und die entsprechenden Standardabweichungen sind in 37 dargestellt.

Zyklenzahl [Millionen Zyklen]	0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Material C Probe 1 [mg]	0	-0,133	0,854	0,337	1,594	1,258	1,591	1,174	2,261	1,445	1,709
Material C Probe 2 [mg]	0	-0,107	0,944	1,713	1,829	2,752	2,634	2,791	2,878	2,572	2,416
Material C Probe 3 [mg]	0	2,087	2,353	1,326	1,766	1,856	2,516	2,146	2,209	2,162	2,132
Mittelwert [mg]	0	0,615	1,384	1,126	1,730	1,955	2,247	2,037	2,450	2,060	2,086
Standardabweichung [mg]	0	1,274	0,841	0,710	0,122	0,752	0,571	0,814	0,372	0,570	0,356

Tabelle 8: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material C

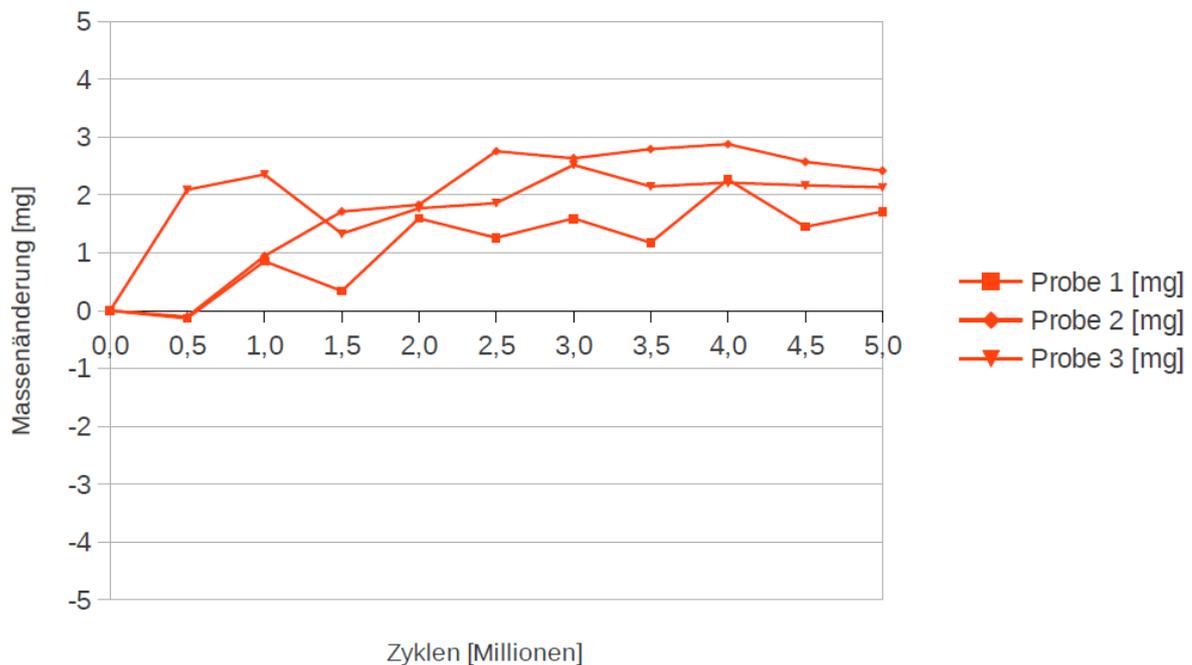


Abbildung 36: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material C

5 Ergebnisse

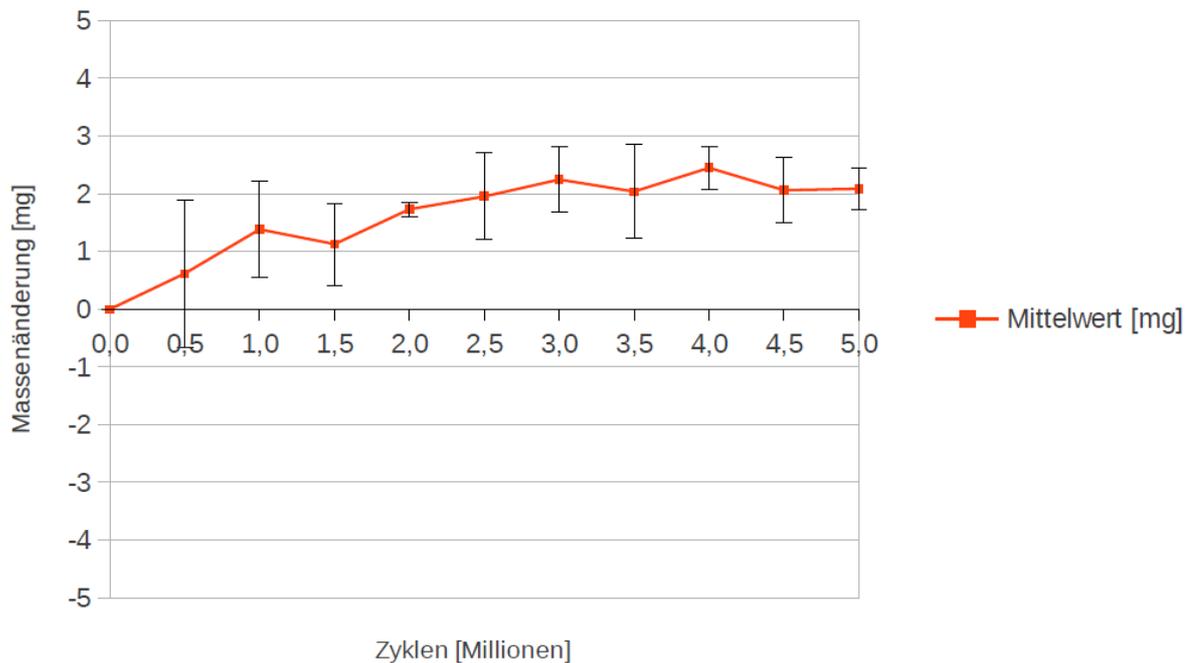


Abbildung 37: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material C

Bemerkungen zu den Messwerten von Material C

Am Ende des Versuchs betrug der Mittelwert der Massenänderung 2,086 mg. Es lag also kein Massenverlust, sondern Massenzunahme vor. Der Kurvenverlauf der Mittelwerte zeigte keine Massenabnahmetendenz.

Die Standardabweichung betrug am Ende des Versuchs 0,356 mg und war somit be-
traglich kleiner als der Mittelwert. Der gesamte signifikante Wertebereich am Ende
des Versuchs war positiv, es war also kein Massenverlust innerhalb der Messwerte
möglich.

Anhand der Mittelwerte war kein absteigender „steady state“ erkennbar, wenngleich
ein solcher Kurvenverlauf innerhalb des signifikanten Wertebereichs von 500.000 Zy-
klen an möglich wäre.

5 Ergebnisse

5.1.4 Material D

In 9 wird die tabellarische Zusammenstellung, in 38 der Verlauf der gravimetrisch ermittelten Ergebnisse für dieses Material gezeigt. Die Mittelwerte und die entsprechenden Standardabweichungen sind in 39 dargestellt.

Zyklenzahl [Millionen Zyklen]	0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Material D Probe 1 [mg]	0	-0,303	-0,624	-0,633	-0,683	-0,488	-0,459	-0,516	0,028	-0,017	-0,159
Material D Probe 2 [mg]	0	0,273	0,166	0,556	0,766	0,806	0,973	1,303	1,623	1,576	1,836
Material D Probe 3 [mg]	0	-0,124	0,116	-0,759	0,395	0,540	0,450	0,694	0,831	1,006	0,958
Mittelwert [mg]	0	-0,051	-0,114	-0,278	0,159	0,286	0,321	0,494	0,827	0,855	0,878
Standardabweichung [mg]	0	0,295	0,443	0,726	0,753	0,683	0,724	0,925	0,798	0,807	1,000

Tabelle 9: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material D

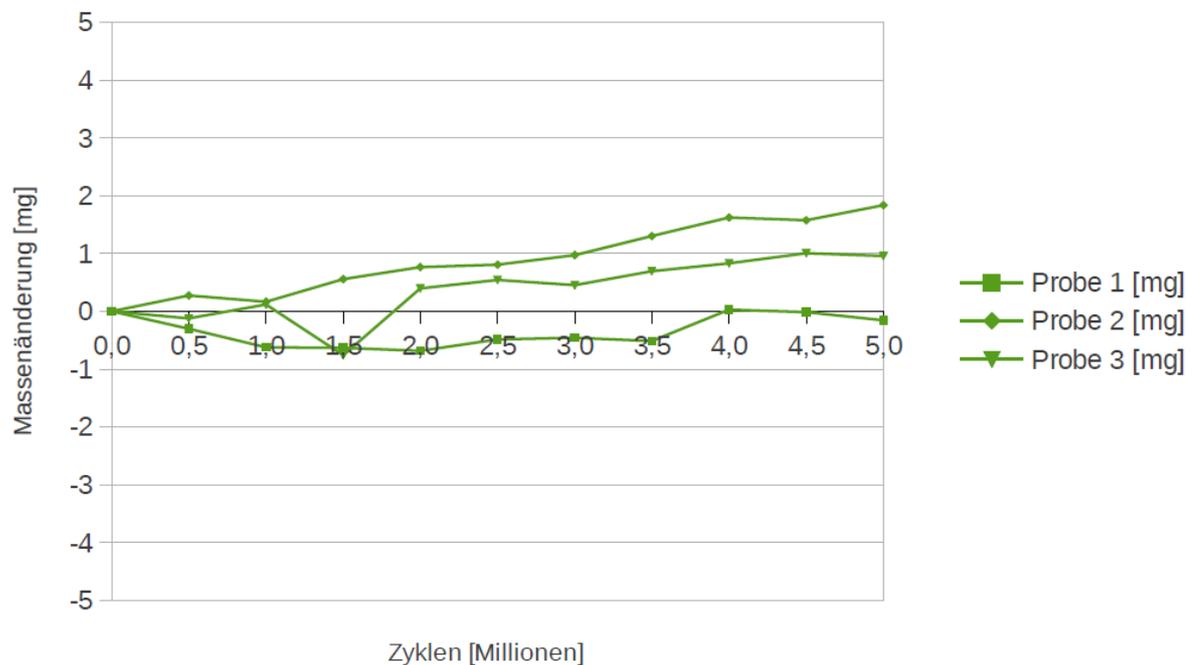


Abbildung 38: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material D

5 Ergebnisse

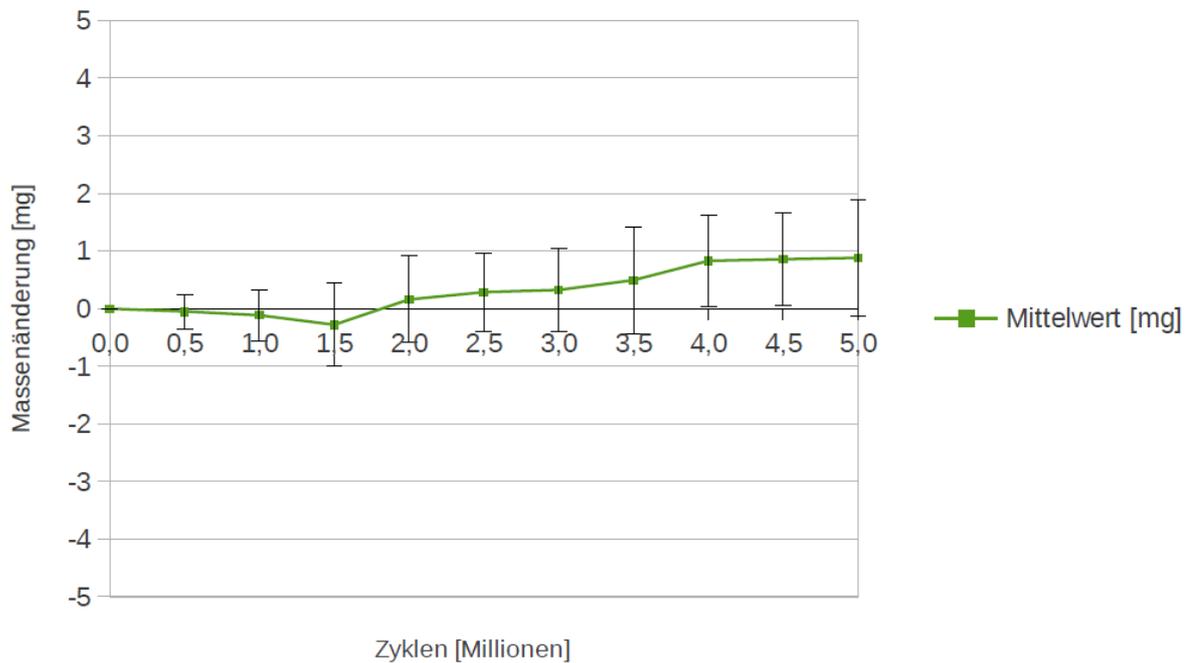


Abbildung 39: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material D

Bemerkungen zu den Messwerten von Material D

Am Ende des Versuchs betrug der Mittelwert der Massenänderung 0,878 mg. Es lag also wiederum Massenzunahme vor. Auch hier war keine Massenabnahmetendenz durch den Kurvenverlauf der Mittelwerte erkennbar.

Die Standardabweichung zum Ende des Versuchs betrug 1,000 mg und somit waren innerhalb des signifikanten Wertebereichs am Schluss des Versuchs also auch negative Werte enthalten, die Massenabnahme bedeuten würden.

Es war kein absteigender „steady state“ der Mittelwerte erkennbar. Innerhalb des signifikanten Wertebereichs war jedoch von Anfang an ein absteigender „steady state“ möglich.

5 Ergebnisse

5.1.5 Material E

In 10 wird die tabellarische Zusammenstellung, in 40 der Verlauf der gravimetrisch ermittelten Ergebnisse für dieses Material gezeigt. Die Mittelwerte und die entsprechenden Standardabweichungen sind in 41 dargestellt.

Zyklenzahl [Millionen Zyklen]	0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5
Material E Probe 1 [mg]	0	-0,178	-0,572	-0,586	-0,511	-0,427	-0,497	-0,598	-0,545	-0,817
Material E Probe 2 [mg]	0	0,566	1,200	1,318	1,336	1,222	1,363	1,347	1,867	1,813
Material E Probe 3 [mg]	0	0,150	0,366	0,440	0,415	0,413	0,652	0,632	0,675	0,691
Mittelwert [mg]	0	0,180	0,331	0,391	0,413	0,403	0,506	0,460	0,666	0,562
Standardabweichung [mg]	0	0,373	0,887	0,953	0,924	0,825	0,939	0,984	1,206	1,320

Tabelle 10: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material E

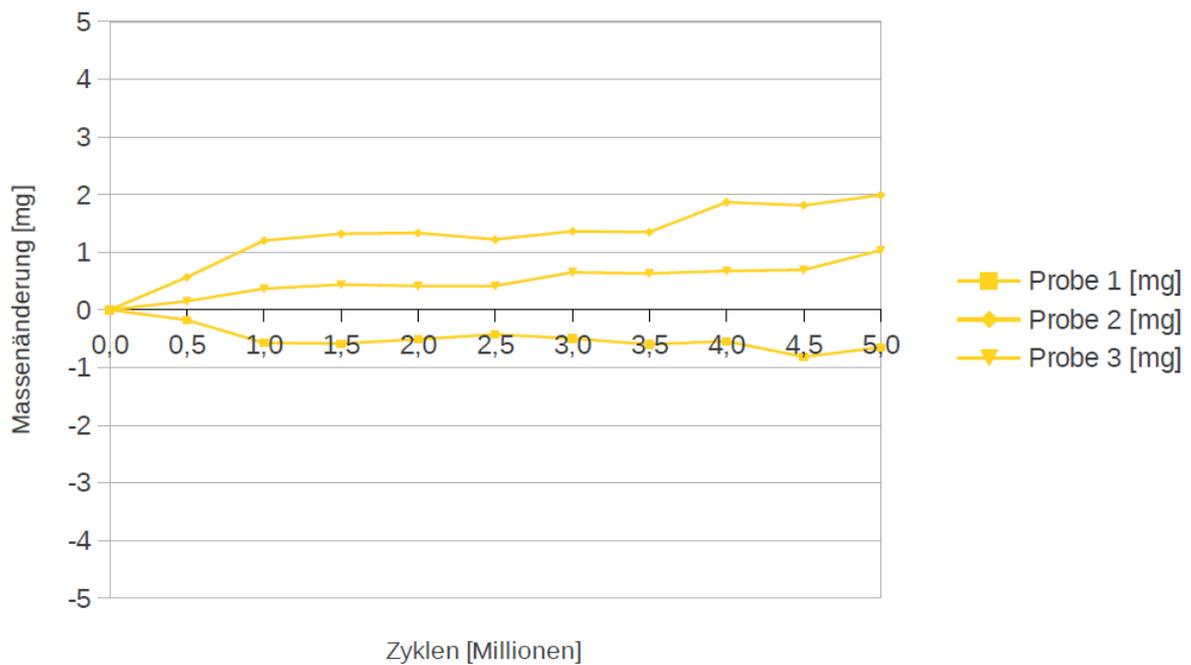


Abbildung 40: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material E

5 Ergebnisse

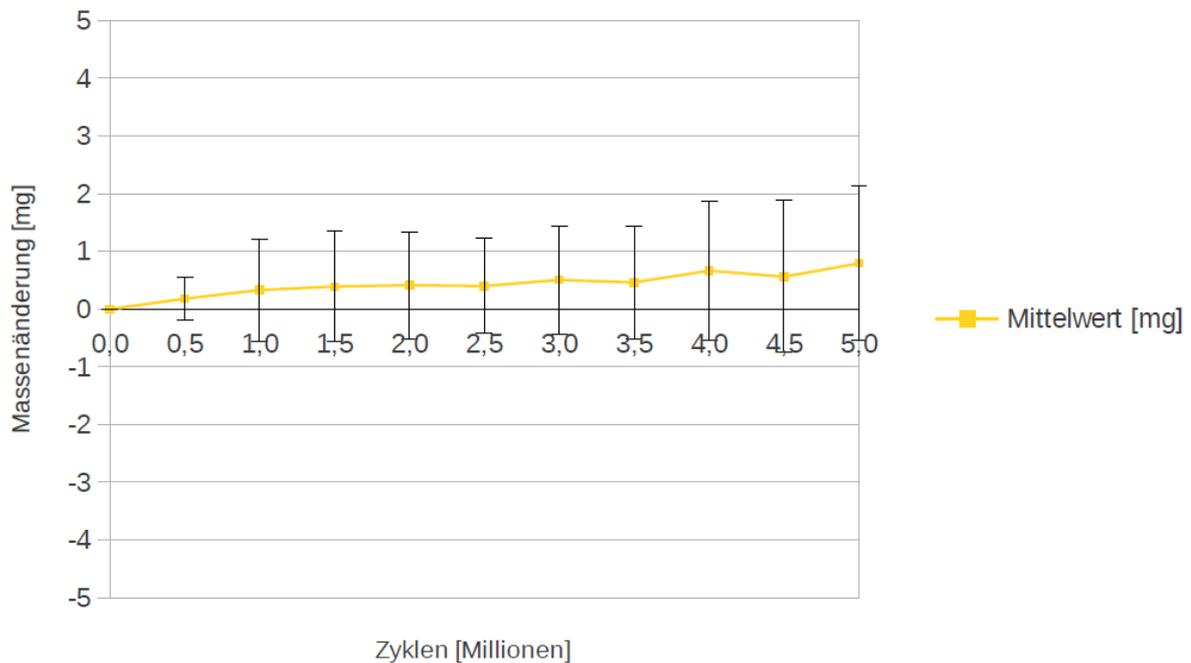


Abbildung 41: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material E

Bemerkungen zu den Messwerten von Material E

Am Ende des Versuchs betrug der Mittelwert der Massenänderung 0,562 mg, also lag Massenzunahme vor. Es war keine Massenabnahmetendenz durch den Kurvenverlauf der Mittelwerte erkennbar.

Die Standardabweichung betrug am Ende des Versuchs 1,320 mg und somit befanden sich innerhalb des signifikanten Wertebereichs am Schluss des Versuchs auch negative Werte, also war hier auch eine mögliche Massenabnahme beinhaltet.

Auch bei Material E war kein absteigender „steady state“ der Mittelwerte erkennbar. Innerhalb des signifikanten Wertebereichs war jedoch von Versuchsbeginn an ein absteigender „steady state“ möglich.

5 Ergebnisse

5.1.6 Material F

In 11 wird die tabellarische Zusammenstellung, in 42 der Verlauf der gravimetrisch ermittelten Ergebnisse für dieses Material gezeigt. Die Mittelwerte und die entsprechenden Standardabweichungen sind in 43 dargestellt.

Zyklenzahl [Millionen Zyklen]		0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0
Material F	Probe 1 [mg]	0	-0,588	-0,807	-0,520	-0,570	-0,503	-0,488	-0,369	0,182	-0,544	-0,337
Material F	Probe 2 [mg]	0	-0,044	0,224	0,601	0,756	1,122	1,447	1,536	2,623	1,942	2,462
Material F	Probe 3 [mg]	0	-0,493	-0,527	-0,514	-0,382	-0,382	-0,797	-0,990	-1,015	-1,330	-1,344
	Mittelwert [mg]	0	-0,375	-0,370	-0,145	-0,065	0,079	0,054	0,059	0,597	0,023	0,260
	Standardabweichung [mg]	0	0,290	0,533	0,645	0,717	0,905	1,216	1,316	1,854	1,708	1,972

Tabelle 11: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material F

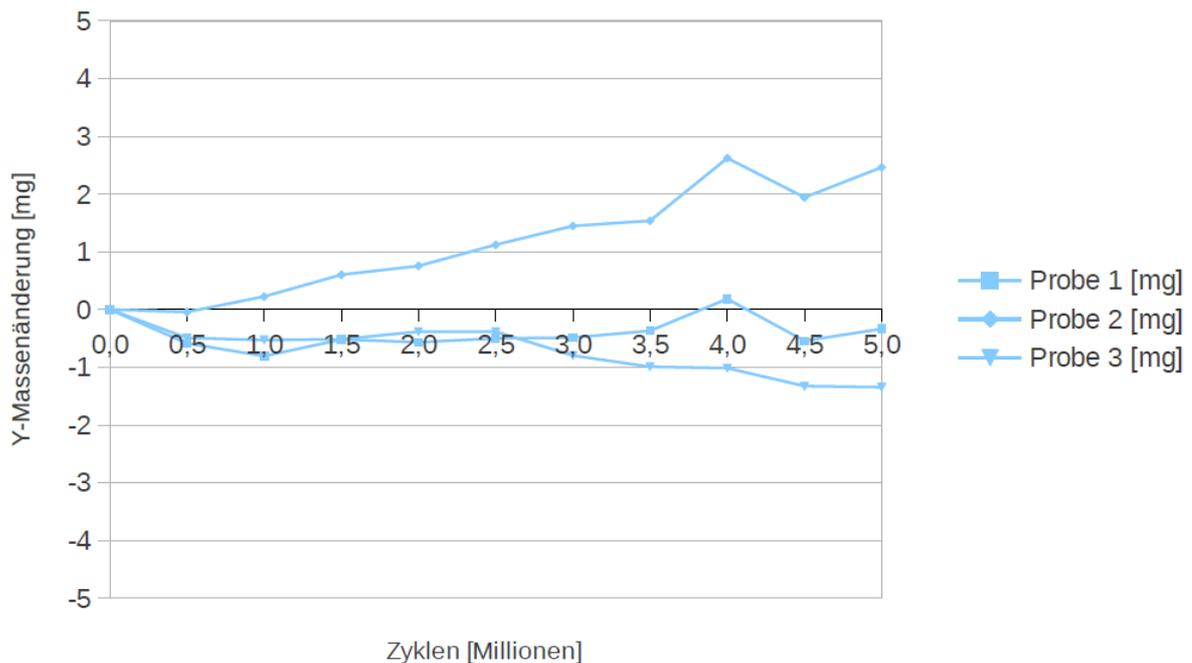


Abbildung 42: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material F

5 Ergebnisse

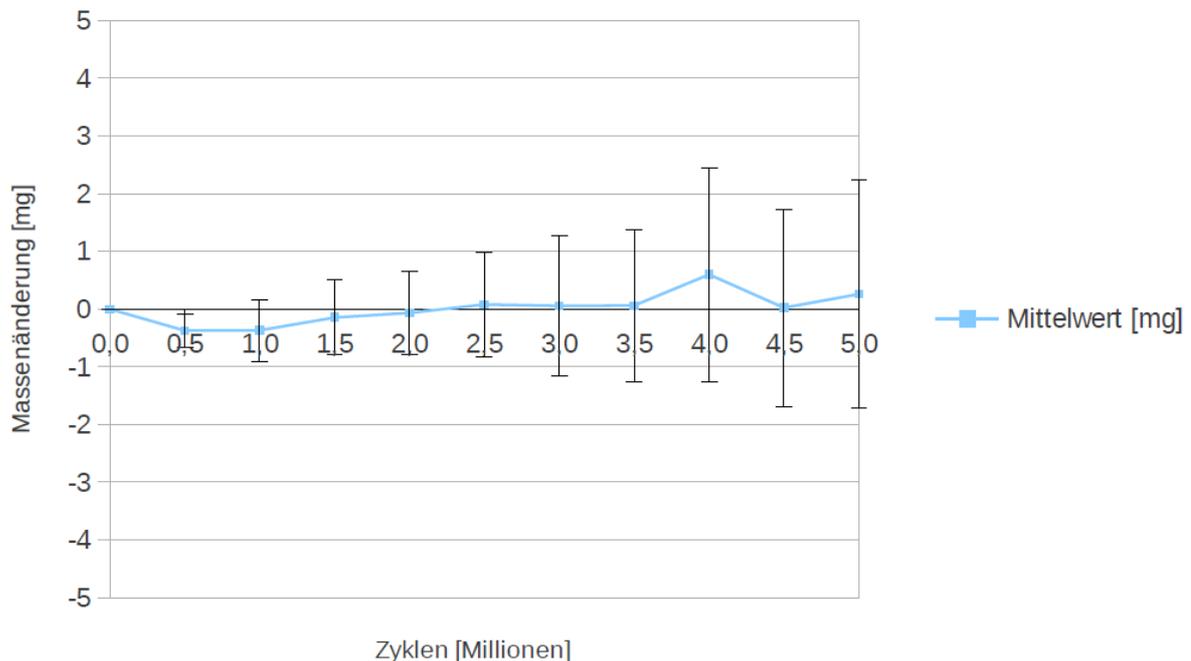


Abbildung 43: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material F

Bemerkungen zu den Messwerten von Material F

Bei Material F waren $\frac{2}{3}$ der korrigierten Messwerte der Einzelproben negativ. Dies bedeutet Verlust an Masse. Am Ende des Versuchs betrug der Mittelwert der Massenänderung 0,260 mg. Es lag also kein Massenverlust, sondern Massenzunahme vor. Desweiteren war keine Massenabnahmetendenz durch den Kurvenverlauf der Mittelwerte erkennbar.

Die Standardabweichung betrug am Versuchsende 1,972 mg und sein Betrag war somit größer als der Mittelwert. Also waren wiederum innerhalb des signifikanten Wertebereichs am Schluss des Versuchs negative Werte enthalten, die Massenabnahme bedeuteten.

Es war kein absteigender „steady state“ der Mittelwerte erkennbar. Innerhalb des signifikanten Wertebereichs war aber von Beginn des Versuchs an ein absteigender „steady state“ möglich.

5.2 Gegenüberstellung der Materialien und statistische Auswertung

5.2.1 ANOVA über AUC

Die Varianzanalyse der AUC ergab einen p-Wert von 0,1607. Dies besagt, dass keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p < 0,05$) zwischen den Materialien erkennbar sind. Die Massenänderungen der einzelnen Materialien unterscheiden sich nicht signifikant.

5.2.2 Regressionsanalyse

Auch die Regressionsanalyse konnte keine signifikanten Heterogenitäten ($p < 0,05$) zwischen den unterschiedlichen Materialien belegen. Mit einem p-Wert von 0,1671 sind auch hier keinerlei statistisch signifikante Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Materialien nachweisbar.

5.2.3 Abriebrate

Als signifikant ($p < 0,05$) stellte sich jedoch der Anstieg der Mittelwerte der Massenänderungen der Verschleißkörper mit zunehmender Zahl der Zyklen heraus.

Sechs der Proben wiesen nach Ablauf der Verschleißversuche - abzüglich der Serummassenaufnahme der Soak-Control - geringere, zwölf Proben wiesen höhere Masse auf als zu Beginn der Versuche.

Die Abriebrate wird berechnet aus dem Quotienten aus Massenverlust pro Zyklenzahl. Die Angabe einer Abriebrate wäre jedoch bei fünf der sechs Materialien physikalisch nicht sinnvoll, da kein Massenverlust erreicht wird, sondern Massenzunahme. Dies entspräche negativem Abrieb, negativer Abrieb aber kann per definitionem nicht existieren.

Die Verschleißproben nehmen also mehr Masse auf als die Kontrollproben. Da das Kontrollinlay im selben Becken unter den gleichen Verhältnissen platziert ist wie das Verschleißinlay, unterscheiden sie sich nur durch die applizierte Belastung. Somit

5 Ergebnisse

muss diese ursächlich für die vermehrte Massenaufnahme der Verschleißproben sein.

5.2.4 Grafische Gegenüberstellung der statistisch signifikanten Ergebnisse

44 zeigt die korrigierten Massenänderungen der Verschleißproben nach Versuchsende.

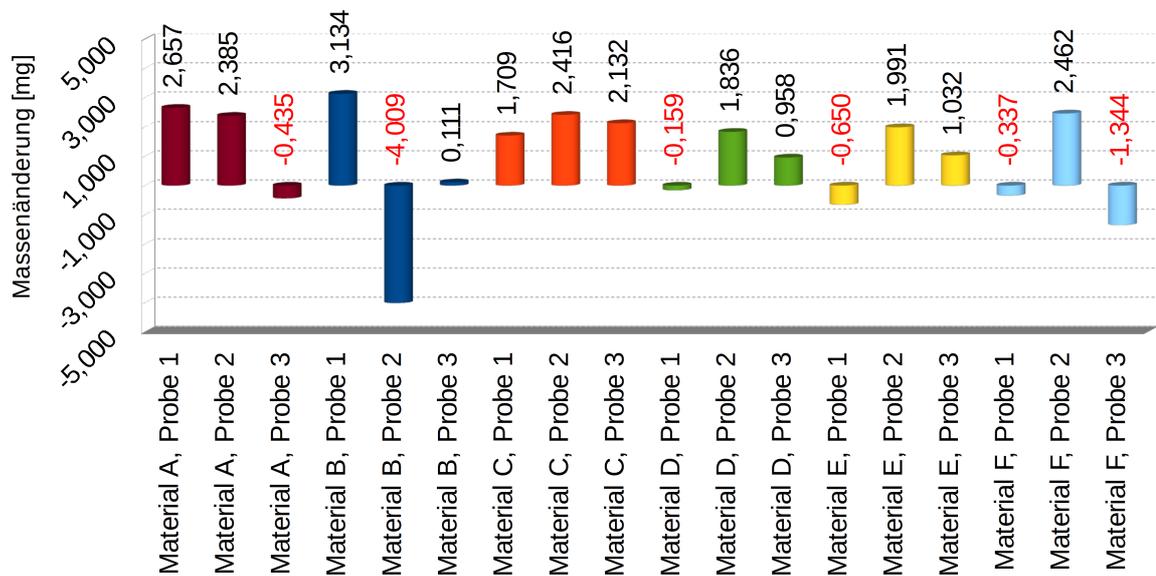


Abbildung 44: Gegenüberstellung der Massenänderungen nach 5 Millionen Zyklen der einzelnen Proben

Die Materialien sind von links nach rechts mit ansteigendem Crosslinkinggrad angeordnet

Die Mittelwerte der korrigierten Massenänderungen der Materialien sowie die statistisch signifikanten Vertrauensbereiche ($p < 0,05$) werden in 45 gegenübergestellt.

5 Ergebnisse

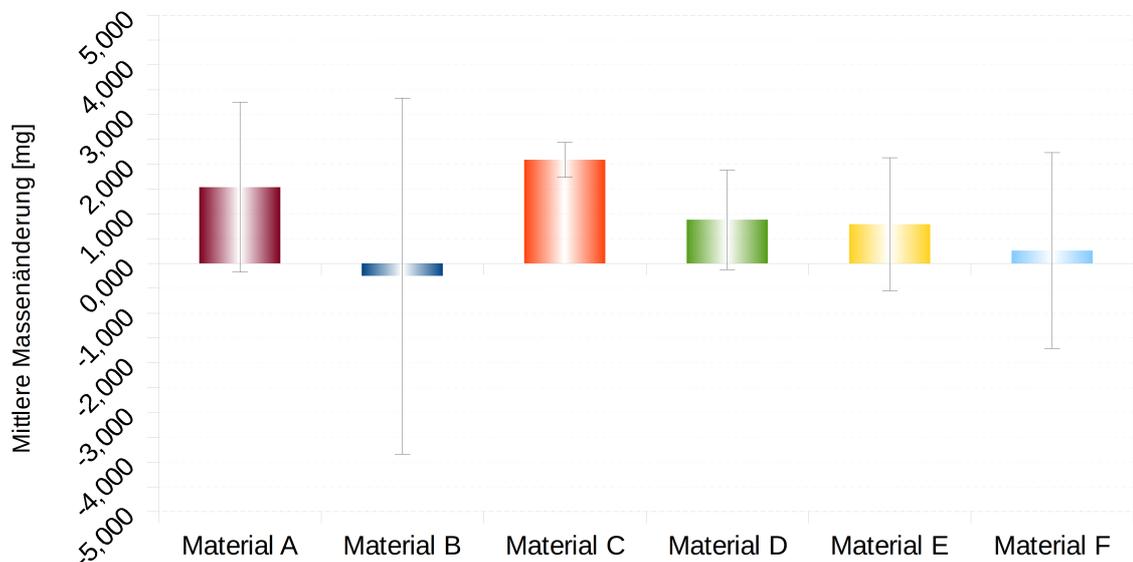


Abbildung 45: Gegenüberstellung der Mittelwerte der Massenänderungen der unterschiedlichen Materialien nach 5 Millionen Zyklen
Der gestrichelte Fehlerbalken zeigt die jeweilige Standardabweichung
Die Materialien sind von links nach rechts mit ansteigendem Crosslinkinggrad angeordnet

5.2.5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Endwerte der Mittelwerte der Massenänderungen der Materialien befinden sich allesamt zwischen -0,3 mg und 2,1 mg (gerundet), also im niedrigen einstelligen mg-Bereich. Die Endwerte der Massenänderungen der einzelnen Probekörper liegen zwischen -4,0 mg und 3,1 mg.

Bei den Mittelwerten von fünf der sechs Materialien ist kein absteigender „steady state“ der Mittelwerte erkennbar. Das Konfidenzintervall bzw. der Vertrauensbereich reicht bei allen Materialien außer Material C in den negativen Bereich, wodurch Massenverlust bzw. Abrieb gekennzeichnet ist.

Ein absteigender „steady state“ ist spätestens von 500.000 Zyklen an innerhalb des signifikanten Vertrauensbereichs von 95 % (entsprechend dem Mittelwert \pm 2-facher Standardabweichung) für alle Materialien bezüglich ihrer Mittelwerte möglich.

5 Ergebnisse

5.2.6 Gegenüberstellung der Tendenzen - Rangkorrelationsanalyse

Die Rangkorrelationsanalyse zeigt einen fast linearen Zusammenhang zwischen der Massenänderung (Mittelwert) eines Materials mit der Tendenz zur Serummassenaufnahme. Die Rangfolge der Materialien bezüglich ihrer Serummassenaufnahmetendenzen erhält man aus der Rangfolge der Massenzunahmen der entsprechenden Soak-Control-Proben.

Nur die beiden nicht gecrosslinkten Materialien haben am Versuchsende geringere Massen als die Materialien mit der jeweils nächst höheren Serummassenaufnahmetendenz - in der Grafik (46) erkennbar an den Positionen A und C sowie an F und B.

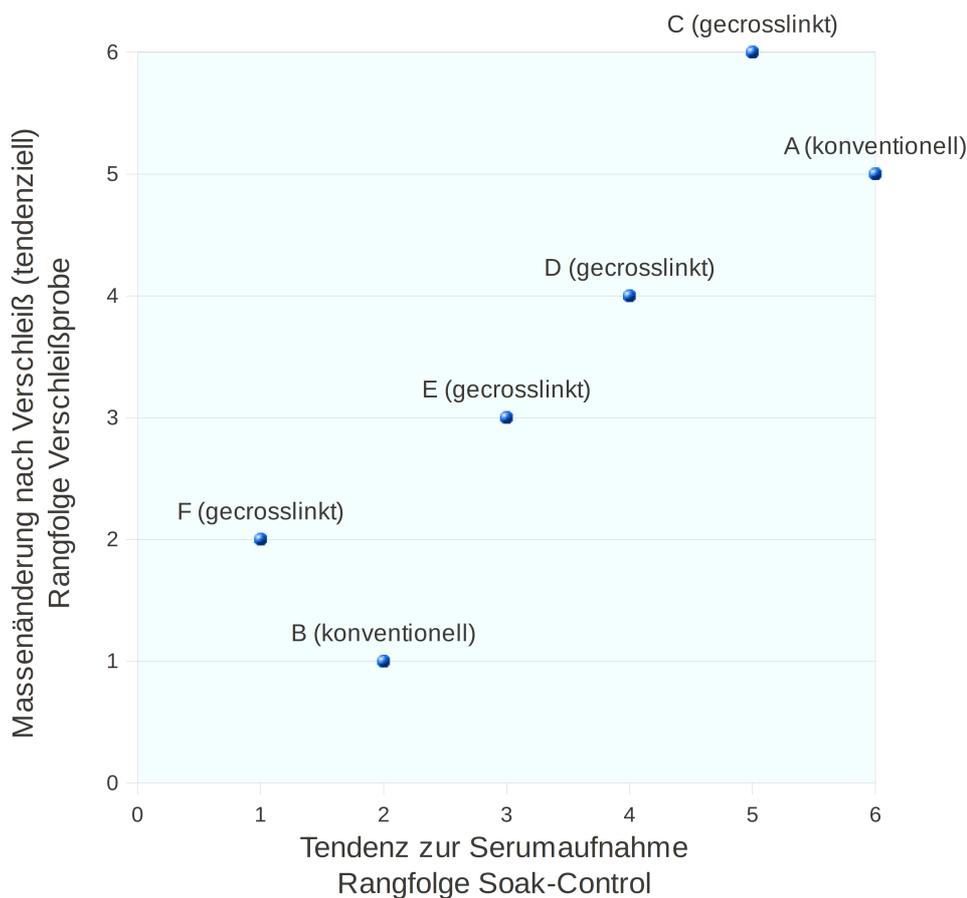


Abbildung 46: Rangkorrelationsanalyse - grafische Darstellung
geringste Serumaufnahmetendenz: F - höchste Serumaufnahmetendenz: A
geringste Masse am Versuchsende: B - höchste Masse am Versuchsende: C

6 Diskussion

6.1 Allgemeines

Die wissenschaftliche Literatur beschreibt eine Reduktion des Verschleißes von gecrosslinkten Polyethylenen im Vergleich zu konventionellem UHMWPE in-vitro [25][134][136]. Kurtz et al. finden in einer 2011 veröffentlichten Literaturrecherche niedrigeren Verschleiß von Hüftendoprothesen mit gecrosslinktem Polyethylen und einen Rückgang des Risikos damit in Zusammenhang stehender Osteolysen um 87% [90]. Die klinische Relevanz der Verwendung von gecrosslinktem Polyethylen in Knieendoprothesen lässt sich aber mangels ausreichender Anzahl veröffentlichter Studien nicht abschließend bewerten [90]. Auch Ries findet, dass die positiven Ergebnisse aus der Hüftprothetik nicht ohne Weiteres übertragen werden können [2].

Ein zentrales Ergebnis dieser Studie ist das Fehlen statistisch signifikanter Unterschiede ($p < 0,05$) zwischen den getesteten Materialien in Bezug auf die korrigierten Massenänderungen bei unidirektionaler Roll-Gleit-Bewegung im genannten Belastungsfall. Dies steht teilweise im Widerspruch zu den oben genannten Veröffentlichungen. Die Resultate der Studie bestätigen jedoch die in der Literatur genannte äußerst niedrige Abriebrate bei unidirektionaler Kinematik unter Kräfteinwirkungen, die nahe physiologischer Belastung angesiedelt sind, bei gecrosslinktem und konventionellem UHMWPE [136][144]. Die korrigierten Massenänderungen der getesteten Materialien unterscheiden sich lediglich in nichtsignifikant niedrigen Werten. Auch ein absteigender „steady state“ war anhand der Mittelwerte nicht erkennbar, wenn er auch innerhalb des Vertrauensbereichs der signifikanten Werte ($p < 0,05$) möglich wäre. Trat verschleißbedingter Massenverlust auf, so muss dieser kleiner gewesen sein als die durch die Dynamik der Bewegung induzierte, über die statische Serummassenaufnahme hinausgehende Massenzunahme. Die resultierenden Wertebereiche aus dieser Studie zeigten Mittelwerte von Massenänderungen und zugehörigen Standardabweichungen, die die Nulllinie überlappten. Dies zeigt die Möglichkeit von Verschleißfreiheit in Bezug auf Massenverlust, wie in der wissenschaftlichen Literatur genannt [136][144].

6.2 Granulat

Es ist offensichtlich und darüber hinaus in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben, dass die morphologische Struktur von UHMWPE Einfluss auf die Entstehung von dessen Verschleiß haben kann [145]. In dieser Studie waren Proben verfügbar, die aus unterschiedlichen Granulaten hergestellt wurden. Zwei der Polyethylene waren aus GUR 1050, die restlichen aus GUR 1020 gefertigt. Die Granulate unterscheiden sich in ihrer durchschnittlichen Moleküllänge [42].

Meding et al. berichten, dass die Wahl des Granulats Auswirkung auf die Produktion von Verschleiß haben kann [146], McGloughlin und Kavanagh sowie Bankston et al. veröffentlichen, dass sie sogar eine der Schlüsseleinflussfaktoren ist [42][147]. Auch Brach Del Prever et al. finden in ihrer Studie, dass Verschleißresistenz mit der Molekularmasse des UHMWPE verknüpft ist [94].

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen keinerlei Signifikanz einer Vergrößerung oder Verkleinerung von Verschleiß im Zusammenhang mit unterschiedlichem Ausgangsgranulat im applizierten Belastungsfall. Dies ist inkonsistent mit einigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen [148], z.B. auf Basis von Pin-on-Plate-Studien wie von Endo et al. [149], klinischen Untersuchungen mithilfe mikroskopischer Auswertungen oder einer Kniesimulatorstudie von Benson et al. [150]. Andererseits bestätigen die Ergebnisse dieser Roll-Gleit-Studie die Resultate anderer wissenschaftlicher UHMWPE-Verschleißstudien [151]. Die unterschiedlichen Ergebnisse zwischen den genannten Veröffentlichungen und der vorliegenden Studie bezüglich signifikanter Resultate im Zusammenhang mit der dem UHMWPE zugrunde liegenden Granulatart können auch in unterschiedlicher Kinematik und Belastung, applizierter, gegebenenfalls multidirektionaler Bewegung und/oder weiterer unterschiedlicher Materialeigenschaften, die die vorhandenen UHMWPEs aufwiesen (z.B. durch sich unterscheidende maschinelle Nachbearbeitung), die zusätzlich zur Granulatart auch Einfluss auf die Eigenschaften der Kunststoffe haben können [42], begründet sein.

6.3 Sterilisationsverfahren

Die im Design dieser Studie vorhandenen Materialien unterschieden sich auch in der Art der Sterilisation. Diese kann den Verschleiß von UHMWPE erhöhen oder reduzieren [95][151][152]. Da die Sterilisierungsmethode Einfluss auf den Vernetzungsgrad des Polymers haben kann, ist es folglich schlüssig und wurde auch entsprechend publiziert, dass sie Auswirkungen auf die Verschleißeigenschaften haben kann [95][153][154].

Behandlung von UHMWPE mit Gasplasma kann dessen Oberflächeneigenschaften verändern, z.B. die Benetzbarkeit verbessern [155], was in der Theorie zu verbesserten Schmierungsverhältnissen in der Tribokontaktzone und damit zu verbesserten Verschleißeigenschaften führen kann. Außerdem können durch die Verwendung von Gasplasma zur UHMWPE-Sterilisierung zusätzliche Quervernetzungen im Kunststoff entstehen [153]. Andere Gruppen, wie z.B. Brach del Prever et al., beschreiben, dass Gasplasmasterilisationsverfahren die Verschleißeigenschaften von UHMWPE nicht signifikant verändern [94]. In diesem Kontext ist es wichtig anzumerken, dass Gasplasmasterilisation nicht ein, sondern eine Gruppe von Verfahren darstellt, bei denen diverse Prozessparameter wie die Zusammensetzung des Gases oder die Temperaturen stark variieren können. Deshalb sind die unterschiedlichen Studien nur begrenzt vergleichbar [76][153].

Wird Ehtylenoxidgas zur Sterilisierung der UHMWPE-Inlays verwendet, so ergibt sich kein Einfluss auf die physikalische oder chemische Struktur des Polymers [94][95] und dies kann somit, verglichen mit anderen Verfahren, die zu einer Verschlechterung der Verschleißfestigkeit führen, in Studienergebnissen zu geringerer Verschleißgeneration führen [151].

In der vorliegenden Studie war weder signifikante ($p < 0,05$) Verbesserung noch Verschlechterung im Zusammenhang mit der Anwendung unterschiedlicher Sterilisationsverfahren erkennbar.

6.4 Crosslinking durch Bestrahlung

Crosslinking von UHMWPE durch Bestrahlung führt zu erhöhter Verschleißresistenz [103][156]. Dumbleton et al. beschreiben für UHMWPE, dass eine Tendenz zu weiter reduziertem Verschleiß typischerweise mit einer Erhöhung der Bestrahlungsdosis einhergeht [38]. Die Effektivität der Generation zusätzlicher Quervernetzungen nimmt jedoch bei einmaliger Bestrahlung oberhalb von zirka 100 kGy ab [38]. Außerdem wird es ab diesem Bestrahlungswert zunehmend schwieriger, die entstehenden freien Radikale, die zu verstärkter Oxidation des Materials führen, durch die Wärmehandlung zu eliminieren [38]. Die Bestrahlungsdosis ist mit der Dichte der entstehenden Quervernetzungen nicht proportional verlinkt [38], wie auch von Oral et al. gezeigt werden konnte [157].

Abweichend hiervon konnte in dieser Studie keine signifikante ($p < 0,05$) Reduktion verschleißbedingter Massenänderung im Zusammenhang mit unidirektionaler Kinematik bei ISO-ähnlicher Lastapplikation nahe an physiologischer Belastung nachgewiesen werden, wenngleich sich bei Berücksichtigung der Serumauftahmetendenz mit Hilfe der Rangkorrelationsanalyse Hinweise auf eine Tendenz zur Verschleißreduzierung durch Crosslinking ergaben: Der Zusammenhang, dass die Materialien mit höherer Serummassenaufnahmetendenz jeweils auch die höheren Massen am Schluss der Versuche aufweisen, wurde von den beiden nicht gecrosslinkten Materialien in Relation zu den Materialien mit den jeweils nächsthöheren Serumauftahmetendenzen konterkariert. Das nicht gecrosslinkte Material A wies zwar die höhere Tendenz zur Flüssigkeitsabsorption auf als das gecrosslinkte Material C, Material A war jedoch am Versuchsende tendenziell leichter als Material A. Genauso verhielt es sich beim konventionellen UHMWPE-Material B im Verhältnis zum gecrosslinkten Material F. Dies weist auf eine Tendenz zur Verschleißreduzierung durch Crosslinking hin, da die konventionellen UHMWPEs A und B trotz relativ gesehen höherer Massenzunahmen als C und F dennoch am Ende der Studie geringere resultierende Massen als diese aufweisen und diese größere Massenabnahmen mit erhöhtem Verschleiß einhergehen.

6.5 Unidirektionalität der Belastung

Wenn keine Scherbelastung infolge unidirektionaler Kinematik auf ein UHMWPE-Inlay einwirkt, wird nur geringer bis kein Verschleiß des Kunststoffes erwartet [136][144]. Dies gilt auch für Polyethylene mit strahlungsinduzierten zusätzlichen Quervernetzungen sämtlicher Bestrahlungsdosen [136][144].

In dieser Studie zeigten $\frac{2}{3}$ der korrigierten Messwerte der Einzelproben von Material F Massenabnahmen, die die Existenz von massenreduzierendem Verschleiß sogar bei diesem modernen, gecrosslinkten Polyethylen der zweiten Generation [38], das als hoch verschleißresistent beschrieben wird [76], für diesen Lastfall belegen.

Das Auftreten von Verschleiß im unidirektionalen Lastfall in der vorliegenden Studie stimmt mit veröffentlichten wissenschaftlichen Ergebnissen überein [136][139]. Van Citters et al. fanden statistisch signifikant unterschiedlichen Verschleiß von verschiedenen UHMWPEs unterschiedlicher Bestrahlungsdosen in einer Studie, in der die Polyethylene mit unidirektionaler Roll-Gleit-Belastung beaufschlagt wurden [136]. Andererseits konnten in der selben Studie keinerlei signifikante Unterschiede zwischen anderen, sich ähnlicheren UHMWPEs gefunden werden [136]. Die genannte Studie unterschied sich jedoch von den Untersuchungen dieser Arbeit in mehreren Versuchs- und Auswertungsparametern. So wies die Studie von Van Citters et al. keine alternierende Hin-und-Herbewegung auf [136]. Weiterhin wichen die aufgebrachte Last, die Proteinkonzentration des tribologischen Serums und die Verschleißmessmethode - volumetrisch gegenüber gravimetrisch - voneinander ab. Das differierende Studiendesign kann folglich für die inkonsistenten Signifikanzen der Ergebnisse verantwortlich sein.

6.6 Massenzunahme

Doch selbst wenn die resultierten Mittelwerte der vorliegenden Studie statistisch signifikante Werte wären, wäre das Ergebnis der Untersuchung unklar, da selbst die korrigierten Massenänderungen der UHMWPE-Proben Massenzunahmen entsprechen. Zum Beispiel wies Material C nach der Verschleißprozedur von fünf Millionen

6 Diskussion

Lastzyklen einen statistisch signifikanten positiven Endwert auf ($p < 0,05$), also eine Überkompensation von potenziell vorhandenem Masse reduzierenden Verschleiß durch zusätzliche, höhere Massenzunahme. Dieser Effekt beruht auf der Aufnahme und Einlagerung von Serum bzw. -bestandteilen in das Verschleißprobenvolumen, die betragsmäßig die Serummassenaufnahme der Kontrollinlays überstiegen. Dies wurde als „negativer Verschleiß“ publiziert [42][39][158] und trat bei fast allen Proben in der vorliegenden Studie während des gesamten Prüfzeitraums auf.

6.7 Nachbehandlung

Nicht nur über die Bestrahlung von UHMWPE, sondern auch über das der Strahlenbehandlung bei einigen Herstellern folgende Remelting wurde berichtet, dass hierbei der Grad des Crosslinking erhöht wird, wodurch wiederum die Verschleißigenschaften verbessert werden [159]. In Übereinstimmung mit den Ergebnissen von Van Citters et al. konnten in der vorliegenden Studie keine derartigen Vorteile für die hier getestete Gruppe von Inlays mit Remelting-Nachbehandlung festgestellt werden [136].

6.8 Designunabhängige Prüfmethode für UHMWPE-Werkstoffe

Im Zusammenhang mit designunabhängigen Prüfungen von UHMWPE für die Verwendung als tibiales Inlay in der Knieendoprothetik werden Pin-on-Disc-Verfahren durchaus häufiger angewandt als Roll-Gleit-Prüfverfahren. Diese POD-Tests werden eingesetzt, um grundlegende Reibungs- und Verschleißigenschaften von UHMWPE zu ermitteln [42][106][144][160][161]. Damit solche Studien relevante Ergebnisse für die angewandte Endoprothetikforschung ergeben, müssen die Kontaktflächen und die darauf wirkenden Belastungen in ihrer Kombination physiologisch realistische Bereiche abdecken oder Worst-Case-Szenarien applizieren [42]. Hierbei muss beachtet werden, dass eine Erhöhung der Belastung auf den Kunststoff nicht notwendigerweise zu einer Erhöhung der Verschleißbeanspruchung führt, sondern im Gegenteil dazu führen kann, dass sich ein niedrigerer Verschleißfaktor ergibt [162]. In diesem Zusammenhang muss noch erwähnt werden, dass die Belastungen in endoprothetisch versorgten Knien je nach Design der Prothese den Bereich von 2-50 MPa einnehmen können [42][163]. Eine weitere Unwägbarkeit bei der Abschätzung der Über-

6 Diskussion

tragbarkeit von Ergebnissen aus Pin-on-Disc-Studien resultiert aus der fehlenden Applikation einer Roll-Gleit-Bewegung, bei der die Kontaktflächen sich permanent relativ zueinander mit jeweils unterschiedlichen Geschwindigkeiten verschieben. Dies stellt jedoch einen substantiellen Unterschied des nachmodellierten Testsystems zum physiologisch realistischen tribologischen System der Knieendoprothese nach ISO 14243 dar.

6.9 Vorgaben der ISO 14243

Bevor ein neues Knieendoprothesensystem in-vivo eingesetzt werden kann, muss seine Tauglichkeit und Qualität untersucht und für gut befunden werden, indem genau dieses Design mit den zugehörigen Materialien getestet wird. Solche Studien werden mit Hilfe von Kniesimulatoren durchgeführt, die Kinematik, Tribologie und Belastungen realisieren, die jene in-vivo simulieren [164]. Will man unterschiedliche Materialien aus diesen Studien vergleichen, so ergibt sich eine Unwägbarkeit aus der Verwendung unterschiedlicher Prothesendesigns. Diese Unsicherheit ist ausreichend, um das Ergebnis des Vergleichs potenziell zu beeinflussen [25]. Darüber hinaus kann selbst die Wahl des Simulatorstyps Einfluss auf das Ergebnis einer Studie haben [39][165].

Selbst wenn zwei verschiedene Studien nach den Vorgaben der ISO 14243 testen, und diese Norm in all ihren Details einhalten, bleibt Unsicherheit bezüglich der Vergleichbarkeit, allein bereits deshalb, weil innerhalb der Norm Zyklenfrequenzen von $1 \text{ Hz} \pm 0.1 \text{ Hz}$ vorgegeben sind. Dies kann in einem Unterschied der Gesamtbelastungsdauer von 20 % zwischen den Studien resultieren. Für die axialen Kräfte werden im Grenzfall innerhalb der Norm Abweichungen von etwa 10 % toleriert [44]. Diese Beispiele zeigen eine substantielle Schwierigkeit bis hin zur Unmöglichkeit der Vergleichbarkeit unterschiedlicher Studien, wie auch in der wissenschaftlichen Literatur dargelegt [25].

Da diese Studie sowohl als grundlegende Materialforschung konzipiert ist, als auch von klinischer Aussagekraft sein soll, müssen die Abweichungen vom Standard der

6 Diskussion

ISO 14243 diskutiert werden. Die Belastungen auf das menschliche Kniegelenk während des Gehens, die nach der oben genannten Norm simuliert werden, werden von dem hier verwendeten Prüfstand nicht detailliert repräsentiert. Die vertikale Kraft wirkt konstant auf das sich darunter alternierend hin- und herbewegende Kunststoffinlay. Hieraus resultiert eine sinusartige dynamische Druckbelastung auf die entsprechenden Punkte der Kontaktfläche des UHMWPE. Die Amplitude der Veränderung der Belastung innerhalb der molekularen Struktur des Polyethylen ist jedoch möglicherweise geringer als im ISO 14243-Bewegungsprofil. Dies könnte zu niedrigerem Verschleiß führen, analog zu den von Dennis et al. sowie Jennings et al. berichteten Ergebnissen aus ihren Untersuchungen zu Verschleißveränderungen durch femoral kondylären Lift-off [166][167], möglicherweise mit entsprechender Extrapolation der Ergebnisse für die größeren Belastungsunterschiede zum hier verwandten Prüfstand. Außerdem kann, wie bereits beschrieben, sowohl Erhöhung als auch Verringerung der Belastungen zu vermehrtem Verschleiß führen [162]. Dies muss auch für den genauen chronologischen Ablauf des Belastungsprofils bedacht werden.

Die höchste Belastung auf das Tibiainlay innerhalb des ISO 14243-Gangzyklus tritt bei Flexionswinkeln von zirka 15° und zirka 45° auf [44]. Hierbei herrscht in etwa ein Roll-Gleit-Verhältnis von 1:2 vor [44]. Dieses Roll-Gleit-Verhältnis wurde dementsprechend am Prüfstand bei dieser Studie eingestellt, um für das UHMWPE die maximale Verschleißsituation zu generieren.

Desweiteren stellt auch der Zylinder des Roll-Gleit-Prüfstands einen Unterschied zu den Femurkomponenten der Simulatoren gemäß ISO 14243 dar. Dies trifft besonders auf die Krümmung der Komponente in der Frontalebene zu. Die Abweichung von einem spezifischen Knieendoprothesensystem ist jedoch essenziell, weil Prüfstände für designunabhängige Prüfung so weit wie möglich auf Grundformen der zu repräsentierenden Prothesen reduziert sein müssen, um möglichst universelle Gültigkeit der Ergebnisse zu erreichen. Somit wurde die Form der Femurkondyle der Endoprothese in eine Zylinderrolle transformiert. Trotz seiner Nähe des Zylinders zur ursprünglichen Femurkomponente kann die Belastung, die im Roll-Gleit-Prüfstand auf ein UHMWPE-Inlay ausgeübt wird, von der Belastung innerhalb eines speziellen Pro-

6 Diskussion

thesensystems abweichen und als Folge hiervon wiederum in reduziertem oder gesteigertem Verschleiß resultieren [162]. Trotz der Tatsache, dass die Belastungssituation leicht verändert sein kann, konnte in Vorversuchen zu dieser Studie festgestellt werden, dass die Kontaktflächen mit denen von gängigen Knieendoprothesensystemen vergleichbar waren.

Übereinstimmend beschreibt die wissenschaftliche Literatur, dass die Proteinkonzentration des verwendeten tribologischen Serums Einfluss auf das Ergebnis einer UHMWPE-Verschleißstudie haben kann [43][168]-[172]. Um die physiologischen Verhältnisse möglichst gut zu repräsentieren, wurde in der vorliegenden Studie eine Proteinkonzentration von 30 g/l gewählt. Dies ist in Übereinstimmung mit wissenschaftlichen Artikeln unterschiedlicher Autoren [173][174], da die Vorgaben der ISO 14243, die eine Verdünnung des biologischen Serums bis auf 17 g/l erlaubte, als physiologisch nicht adäquat befunden wurde [43][175]-[177]. In diesem Zusammenhang wäre die Entwicklung und die standardisierte Verwendung eines synthetischen tribologischen Serums - da biologische Seren in Zusammensetzung und Konsistenz variieren [178] - wünschenswert, die in-vivo-Seren künstlicher Gelenke besser repräsentieren.

Die im Roll-Gleit-Prüfstand im Vergleich zu Kniesimulatoren nach ISO 14243-Standard verkürzte Testzeit, die sich aus der Zyklusfrequenz von 2 Hz statt 1 Hz im Simulator ergibt, welche wiederum aus dem Entfall der Schwungphase im Prüfstand resultiert, kann Veränderungen des Ergebnisses der Verschleißgeneration zur Folge haben, da bezüglich der tribologischen Eigenschaften von Testseren vermutet wird, dass sie sich mit der Einsatzzeit verändern [171][179].

Höhere Proteinkonzentrationen können zwar Verschleiß reduzieren [180], dennoch ist die Repräsentation physiologischer Zustände erstrebenswert, um wissenschaftlich relevante Ergebnisse zu erzielen und werden deshalb, trotz ihrer Abweichung vom ISO-Standard, in wissenschaftlichen UHMWPE- und Knieendoprothesenstudien eingesetzt [173][174].

6.10 Serumaufnahme

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen positive Mittelwerte der Massenänderungen fast aller UHMWPE-Proben am Studienende, obwohl sie bereits um die Massenzunahmen durch Serumaufnahme der Kontrollinlays reduziert wurden. Die wissenschaftliche Literatur beschreibt unterschiedliche Serumaufnahmen, abhängig von der Zusammensetzung des tribologischen Serums [43]. Da Proteine durch Scherkräfte in Simulatorstudien Veränderungen erfahren können [179] und die Kontrollinlays mit der gleichen Flüssigkeit wie die Testinlays in Kontakt sein sollen, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, wurden in dieser Studie die Kontrollinlays im gleichen Becken zusammen mit den Testinlays platziert. Dies ist in Kniesimulatoren für gewöhnlich nicht der Fall. Die Sicherstellung, dass die Kontaktflächen der Kontrollinlays und der Testinlays mit der genau gleichen Serumkomposition sowie der exakt gleichen Serumtemperatur in Kontakt stehen, kann somit zur weiteren Erhöhung der Genauigkeit der gravimetrischen Messungen beitragen, was besonders deshalb wichtig war, da sehr geringe Verschleißraten aufgrund der Unidirektionalität der Bewegung erwartet worden waren.

Die Dichte der Quervernetzungen im UHMWPE wird standardmäßig gemessen, indem das Schwellverhältnis, also die Vergrößerung einer Probe nach Platzierung in einer definierten Flüssigkeit, ermittelt wird [38][42][157][161][181]-[185]. Hierbei quillt das stärker vernetzte Material weniger auf als das weniger vernetzte. Die Vernetzungen stellen möglicherweise auch eine Barriere dar, die das Eindiffundieren der Serumbestandteile in den Kunststoff erschweren. Zusätzlich gilt dies genauso für die weitere Diffusion innerhalb des UHMWPE. Auch Oral und Muratoglu beschreiben die Abhängigkeit der Diffusion von der morphologischen Struktur der amorphen Regionen des jeweiligen UHMWPE [42].

Eine Abhängigkeit der Reduzierung von Massenzunahme durch Serumaufnahme von steigendem Quervernetzungsgrad, von dem angenommen wird, dass dieser Verschleiß reduziert [25], kann Auswirkungen auf die gravimetrischen Messungen von Verschleiß in Simulatorstudien haben. In diesem Zusammenhang ergibt sich ein quervernetzungsabhängiger Fehler bei der Korrektur der Flüssigkeitsabsorption der

6 Diskussion

Proben. Dies kann, durch die im Vergleich zu weniger vernetzten Materialien geringere Massenzunahme durch Serumaufnahme, zu einer Überschätzung des Verschleißes bei stark quervernetzten Polyethylenen führen.

Werden stark vernetzte Polyethylene unter Beanspruchungen, die geringe Scherbelastungen darstellen, bei physiologischen Lastprofilen getestet, so sind genauere Serumaufnahmekontrollverfahren wünschenswert. Eine Kontrollprobe mit applizierter Lastdynamik ohne der Generation von Verschleiß - realisierbar wäre dies gegebenenfalls durch eine reine Roll-Belastung ohne Gleitanteil mit gleicher vertikaler Belastung - wäre hilfreich. Dies müsste jedoch weiter evaluiert werden.

Andererseits dürfte nach Haider selbst die Verwendung von passiven unbelasteten Kontrollproben die Rangfolge unterschiedlicher Materialien innerhalb eines Tests bezüglich ihrer Verschleißergebnisse nicht verändern [42].

6.11 Klinische Relevanz

Für die durch den Prüfstand abgebildeten Belastungsprofile und Randbedingungen ergeben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den getesteten Materialien ($p < 0,05$). In Simulatorstudien, die die in-situ-Belastung von implantierten Knieendoprothesen besser abbilden als der in dieser Studie verwendete Roll-Gleit-Prüfstand, konnten jedoch vielfach Verbesserungen durch die Verwendung von gecrosslinkten Polyethylenen nachgewiesen werden [25][35][38][42][113]. Dies legt nahe, dass eine Bewertung von UHMWPEs bezüglich des Einsatzes als tibiales Inlay auf Basis der Ergebnisse des Roll-Gleit-Prüfstands nicht abschließend abgegeben werden kann. Die Resultate dieser Studie können nicht auf Knieendoprothesensysteme übertragen werden, die Belastungsprofile realisieren, die der verwendete Prüfstand nicht appliziert. Folglich ist eine alleinige Untersuchung von UHMWPEs mittels des Roll-Gleit-Prüfstands, die das Design und das resultierende Belastungsprofil nicht repräsentiert, als Grundlage für die Beurteilung der Eignung der Kunststoffe im realen Knieprothesensystem nicht suffizient.

6 Diskussion

Ein Prüfstand, bei dem das Design von Femur- und Tibiakomponente zu einer Rolle und einer Fläche verallgemeinert ist, und bei dem die Belastungssituation im Hinblick auf den zeitlichen Verlauf von Kräften, Drehmomenten und Bewegungen gemäß ISO 14243 analog zu Kniesimulatoren realisiert werden kann, könnte das Verschleißverhalten von UHMWPEs in diesem Bezug besser nachbilden. Da jedoch das Design einer Knieendoprothese Einfluss auf die sich in-situ ergebende Kinematik nimmt [42], folgt bei Veränderung des Designs möglicherweise auch eine Änderung des Belastungsprofils. Somit erscheint die prinzipielle Möglichkeit der designunabhängigen Beurteilung von Knieendoprothesenmaterialien zweifelhaft. Kniegelenksimulatorstudien bleiben folglich unerlässlich für die Bewertung und Auswahl von UHMWPEs für die Knieendoprothetik.

7 Zusammenfassung

In einem Roll-Gleit-Prüfstand, einem unidirektionalen Prüfstand für Knieendoprothesenmaterialien, wurden sechs unterschiedliche ultrahochmolekulargewichtige Polyethylene getestet, zwei davon waren konventionelle UHMWPEs, vier davon waren gecrosslinkt, von diesen vieren war wiederum eines ein gecrosslinktes der zweiten Generation. Von jedem der Materialien wurden drei Proben getestet.

Jede dieser Proben wurde fünf Millionen Zyklen lang in einem Serumbecken bei einer Frequenz von zwei Hertz mit einer Roll-Gleit-Bewegung (Roll-Gleit-Verhältnis 1:2) beaufschlagt, bei einer zur Belastungsebene senkrechten Belastung von 2,5 kN. Die Belastungsebene entsprach somit dem Tibiaplateau und die Belastungsrichtung der Longitudinalachse.

Der Verschleiß der Proben wurde anhand der Veränderung ihrer Massen gravimetrisch ermittelt. Um den potenziellen Einfluss einer statischen Serumaufnahme durch die UHMWPEs auf die Verschleißmessung zu eliminieren, wurden Kontrollinlays in den Prüfbecken platziert, deren Serumaufnahme von der Massenänderung der Verschleißproben subtrahiert wurden. Die Prüfparameter wurden - soweit sinnvoll realisierbar - aus der ISO 14243 (Verschleißtests für Knieendoprothesen [44]) übernommen, um die Ergebnisse möglichst vergleichbar zu machen.

Durch die Verschleißprozedur wurden keinerlei signifikante Unterschiede zwischen den Materialien erkennbar. Die ermittelten Mittelwerte der Massenänderungen der unterschiedlichen Materialien lagen im Bereich zwischen -0,255 mg und 2,086 mg mit signifikanten Grenzen für den 95%-Vertrauensbereich von bis zu $\pm 7,172$ mg. Hierbei war, wie oben beschrieben, der Teil der Serumaufnahme, der in gleicher Weise bei den Kontrollinlays messbar war, bereits berücksichtigt und abgezogen. Die weitere Massenzunahme entstand durch Serumaufnahme, die durch die dynamische Belastung - horizontale Bewegung unter der statisch aufgebrauchten vertikalen Last - zustande kommt. Sie wurde somit nicht durch die Subtraktion der Serummassenzunahme der Kontrollprobe kompensiert. Der bei den meisten Proben resultierende „negative Verschleiß“ [42] zeigt, dass die alleinige Verwendung von statisch belaste-

7 Zusammenfassung

ten Kontrollproben zur quantitativen gravimetrischen Erfassung des Verschleißes bei diesem Studiendesign nicht ausreichend ist.

Durch den Vergleich der allgemeinen Serumaufnahmetendenz und der Massenänderungen der unterschiedlichen Werkstoffe konnte zwischen den Materialien eine Tendenz zur Verringerung des Abriebs durch Crosslinking erkannt werden, die jedoch nicht signifikant wurde.

Im Rahmen dieser Arbeit konnten Vorschläge zur Verbesserung der Exaktheit gravimetrischer Messungen bei ähnlich konzipierten Studien entwickelt werden - durch Einführung einer dynamischen Serumaufnahmekontrolle, realisiert mittels einer, der Roll-Gleit-Belastung entsprechenden, reinen Roll-Belastung ohne Abriebgeneration am Kontrollinlay.

Die Ergebnisse dieser Studie erweitern außerdem den Wissensstand über das Verschleißverhalten von UHMWPE-Werkstoffen in Bezug auf die unidirektionale Roll-Gleit-Bewegung und die Belastungssituation im menschlichen Knie sowie die Relation dieses Verschleißes zur statischen und dynamischen Serumaufnahme. Die Wichtigkeit dieser Erkenntnisse zeigt sich im Zusammenhang mit der Fehlerabschätzung gleichartig angelegter Verschleißstudien und resultierender quantitativer Ergebnisse. Außerdem verallgemeinert die Studie durch ihren designunabhängigen Aufbau die in vergleichbaren Kniesimulatorstudien gewonnenen Erkenntnisse einer Quasi-Verschleißfreiheit der geprüften Werkstoffgruppe bei unidirektionaler Belastung für den in der Knieendoprothetik relevanten Bereich.

Aus den Ergebnissen dieser Studie folgt somit, dass bei Prothesendesigns, die unidirektionale Bewegung auf dem UHMWPE realisieren, und die scherspannungsarme Belastungsprofile applizieren, die Verwendung von gecrosslinkten Polyethylenen - aufgrund der Nachteile bezüglich Alterung und/oder schlechterer mechanischer Eigenschaften - als weniger adäquat erscheint und somit für diesen Belastungsfall nichtgecrosslinktes Material zu präferieren wäre. Dies müsste jedoch durch weitere

7 Zusammenfassung

Forschung, insbesondere im Zusammenhang mit der Verschleißüberdeckung durch dynamisch induzierte Serummassenaufnahme, noch detailliert geprüft werden.

Prüfstände dieser Art können theoretisch die Lücke zwischen Pin-on-Disc-Testverfahren und Kniesimulatorstudien auch für diese modernen, sehr abriebresistenten Werkstoffe schließen. Allerdings können deren Resultate nur auf den angewandten Belastungsfall begrenzte Aussagen liefern. Der in dieser Studie verwendete Roll-Gleit-Prüfstand lässt nur Aussagen für die applizierte unidirektionale Belastungsart zu und ist demgemäß für die Prüfung und Beurteilung von Materialien, die für reale Knieendoprothesendesigns konzipiert sind, nicht suffizient, da bei diesen Prothesensystemen multidirektionale Belastungen auf Tibiainlays realisiert werden. Die Aussagekraft bleibt somit auf die Grundlagenforschung der Materialwissenschaften begrenzt, ohne von klinischer Relevanz sein zu können.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Lewis, G.: Polyethylene wear in total hip and knee arthroplasties, in: Journal of Biomedical Materials Research, 1997, 38(1): S. 55-75
- [2] Ries, M.D.: Highly Cross-Linked Polyethylene The Debate Is Over - In Opposition, in: The Journal of Arthroplasty, 2005, 20(4 Suppl 2): S. 59-62
- [3] Albrektsson, T.; Albrektsson, B.: Osseointegration of bone implants. A review of an alternative mode of fixation, in: Acta Orthopaedica Scandinavica, 1987, 58(5): S. 567-577
- [4] Elke, R.: Partikelkrankheit - Ist die Tribologie ein Thema in der Revisionschirurgie?, in: Der Orthopäde, 2001, 30(5): S. 258-265
- [5] Cadambi, A.; Engh, G.A.; Dwyer, K.A.; Vinh, T.N.: Osteolysis of the distal femur after total knee arthroplasty, in: The Journal of Arthroplasty, 1994, 9(6): S. 579-594
- [6] Goldring, S.R.; Schiller, A.L.; Roelke, M.; Rourke, C.M.; O'Neil, D.A.; Harris, W.H.: The synovial-like membrane at the bone-cement interface in loose total hip replacements and its proposed role in bone lysis, in: The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume, 1983, 65(5): S. 575-584
- [7] Holding, C.A.; Findlay, D.M.; Stamenkov, R.; Neale, S.D.; Lucas, H.; Dharmapatni, A.S.; Callary, S.A.; Shrestha, K.R.; Atkins, G.J.; Howie, D.W.; Haynes, D.R.: The correlation of RANK, RANKL and TNF α expression with bone loss volume and polyethylene wear debris around hip implants, in: Biomaterials, 2006, 27(30): S. 5212-5219
- [8] Huang, C.H.; Ma, H.M.; Liao, J.J.; Ho, F.Y.; Cheng, C.K.: Osteolysis in failed total knee arthroplasty: a comparison of mobile-bearing and fixed-bearing knees, in: The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume, 2002, 84-A(12): S. 2224-2229
- [9] Agarwal, S.: Osteolysis - basic science, incidence and diagnosis, in: Current Orthopaedics, 2004, 18: S. 220-231
- [10] Peters, P.C., Jr.; Engh, G.A.; Dwyer, K.A.; Vinh, T.N.: Osteolysis after total knee arthroplasty without cement, in: The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume, 1992, 74(6): S. 864-876

8 Literaturverzeichnis

- [11] Rakshit, D.S.; Ly, K.; Sengupta, T.K.; Nestor, B.J.; Sculco, T.P.; Ivashkiv, L.B.; Purdue, P.E.: Wear debris inhibition of anti-osteoclastogenic signaling by interleukin-6 and interferon-gamma. Mechanistic insights and implications for periprosthetic osteolysis, in: *The Journal of Bone & Joint Surgery. American Volume*, 2006, 88(4): S. 788-799
- [12] Wei, S.; Siegal, G.P.: Mechanisms modulating inflammatory osteolysis: A review with insights into therapeutic targets, in: *Pathology – Research and Practice*, 2008, 204: S. 695–706
- [13] Schmalzried, T.P.; Jasty, M.; Harris, W.H.: Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space, in: *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 1992, 74(6): S. 849-863
- [14] Wooley, P.H.; Schwarz, E.M.: Aseptic loosening, in: *Gene Therapy*, 2004, 11(4): S. 402-407
- [15] Yang, S.F.; Zhao, J.N.: Progress on interface membrane around prostheses, in: *Zhongguo Gu Shang*, 2008, 21(4): S. 323-325
- [16] Cadosch, D.; Schlett, C.L.; Gautschi, O.P.; Frei, H.C.; Filgueira, L.: Metal-lionen: Wichtige Mitspieler in der aseptischen Lockerung, in: *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie*, 2010, 148(4): S. 393-397
- [17] Catelas, I.; Jacobs, J.J.: Biologic activity of wear particles., in: *Instrucional Course Lectures*, 2010, 59: S. 3-16
- [18] Hallab, N.J.; Jacobs, J.J.: Biologic effects of implant debris, in: *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases*, 2009, 67(2): S. 182-188
- [19] Brown, T.D.; Lundberg, H.J.; Pedersen, D.R.; Callaghan, J.J.: Nicolas Andry Award: Clinical biomechanics of third body acceleration of total hip wear, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2009, 467(7): S. 1885-1897
- [20] Peersman, G.; Bellemans, J.; Richart, T.: Is oral vitamin D a risk factor for prosthetic loosening?, in: *Acta Orthopaedica Belgica*, 2009, 75(1): S. 2-7
- [21] Goodman, S.B.; Lind, M.; Song, Y.; Smith, R.L.: In vitro, in vivo, and tissue retrieval studies on particulate debris, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 1998, 352: S. 25-34

8 Literaturverzeichnis

- [22] Schmalzried, T.P.; Huk, O.L.: Patient factors and wear in total hip arthroplasty, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2004, 418: S. 94-97
- [23] Drees, P.; Eckardt, A.; Gay, R.E.; Gay, S.; Huber, L.C.: Molekulare Signalwege der aseptischen Endoprothesenlockerung, in: *Biomedizinische Technik*, 2008, 53: S. 93-103
- [24] Hallab, N.J.; McAllister, K.; Brady, M.; Jarman-Smith, M.: Macrophage reactivity to different polymers demonstrates particle size- and material-specific reactivity: PEEK-OPTIMA(®) particles versus UHMWPE particles in the submicron, micron, and 10 micron size ranges, in: *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 2011, 100(2): S. 420-492
- [25] Utschneider, S.; Harrasser, N.; Schröder, C.; Mazoochian, F.; Jansson, V.: Wear of contemporary total knee replacements - a knee simulator study of six current designs, in: *Clinical Biomechanics*, 2009, 24(7): S. 583-588
- [26] Shen, F.W.; Lu, Z.; McKellop, H.A.: Wear versus thickness and other features of 5-Mrad crosslinked UHMWPE acetabular liners, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2011, 469(2): S. 395-404
- [27] Geerdink, C.H.; Grimm, B.; Ramakrishnan, R.; Rondhuis, J.; Verburg, A.J.; Tonino, A.J.: Crosslinked polyethylene compared to conventional polyethylene in total hip replacement: pre-clinical evaluation, in-vitro testing and prospective clinical follow-up study, in: *Acta Orthopaedica*, 2006, 77(5): S. 719-725
- [28] Bragdon, C.R.; Greene, M.E.; Freiberg, A.A.; Harris, W.H.; Malchau, H.: Radiostereometric analysis comparison of wear of highly cross-linked polyethylene against 36- vs 28-mm femoral heads, in: *Journal of Arthroplasty*, 2007, 22(6 Suppl 2): S. 125-129
- [29] D'Antonio, J.A.; Manley, M.T.; Capello, W.N.; Bierbaum, B.E.; Ramakrishnan, R.; Naughton, M.; Sutton, K.: Five-year experience with Crossfire highly cross-linked polyethylene, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2005, 441: S. 143-150
- [30] Digas, G.; Kärrholm, J.; Thanner, J.; Malchau, H.; Herberts, P.: The Otto Aufranc Award. Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: randomized evaluation of penetration rate in cemented and uncemented

8 Literaturverzeichnis

- sockets using radiostereometric analysis, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2004, (429): S. 6-16
- [31] Dorr, L.D.; Wan, Z.; Shahrदार, C.; Sirianni, L.; Boutary, M.; Yun, A.: Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years, in: *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 2005, 87(8): S. 1816-1821
- [32] Garvin, K.L.; Hartman, C.W.; Mangla, J.; Murdoch, N.; Martell, J.M.: Wear analysis in THA utilizing oxidized zirconium and crosslinked polyethylene, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2009, 467(1): S. 41-45
- [33] Manning, D.W.; Chiang, P.P.; Martell, J.M.; Galante, J.O.; Harris, W.H.: In vivo comparative wear study of traditional and highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty, in: *The Journal of Arthroplasty*, , 20(7): S. 880-886
- [34] Glyn-Jones, S.; Isaac, S.; Hauptfleisch, J.; McLardy-Smith, P.; Murray, D.W.; Gill, H.S.: Does highly cross-linked polyethylene wear less than conventional polyethylene in total hip arthroplasty? A double-blind, randomized, and controlled trial using roentgen stereophotogrammetric analysis, in: *Journal of Arthroplasty*, 2008, 23(3): S. 337-343
- [35] Jasty, M.; Rubash, H.E.; Muratoglu, O.: Highly cross-linked polyethylene: the debate is over - in the affirmative, in: *Journal of Arthroplasty*, 2005, 20(4 Suppl 2): S. 55-58
- [36] Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Die 20 häufigsten Operationen der vollstationär behandelten Patienten insgesamt - 2009, 2011, <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Content75/DRGOoperationen-Insgesamt,templateId=renderPrint.psml> (13.09.2011, 22:07)
- [37] Wirtz, D.C. (Hrsg.): *AE-Manual der Endoprothetik: Knie*, Springer Berlin Heidelberg, 2010, ISBN: 978-3642128882
- [38] Dumbleton, J.H.; D'Antonio, J.A.; Manley, M.T.; Capello, W.N.; Wang, A.: The basis for a second-generation highly cross-linked UHMWPE, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2006, 453: S. 265-271
- [39] Muratoglu, O.K.; Bragdon, C.R.; Jasty, M.; O'Connor, D.O.; von Knoch, R.S.; Harris, W.H.: Knee-simulator testing of conventional and cross-linked polyethylene tibial inserts, in: *The Journal of Arthroplasty*, 2004, 19(7): S. 887-897

8 Literaturverzeichnis

- [40] Chiesa, R.; Moscatelli, M.; Giordano, C.; Siccardi, F.; Cigada, A.: Influence of heat treatment on structural, mechanical and wear properties of cross-linked UHMWPE, in: Journal of Applied Biomaterials and Biomechanics, 2004, 2(1): S. 20-28
- [41] Muratoglu, O.K.; Bragdon, C.R.; O'Connor, D.O.; Jasty, M.; Harris, W.H.; Gul, R.; McGarry, F.: Unified wear model for highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes (UHMWPE), in: Biomaterials, 1999, 20(16): S. 1463-1470
- [42] Kurtz, S.M. (Hrsg.): UHMWPE Biomaterials Handbook, second Edition, Elsevier Academic Press, 2009, ISBN: 978-0123747211
- [43] Schwenke, T.; Kaddick, C.; Schneider, E.; Wimmer, M.A.; International Standards Organization: Fluid composition impacts standardized testing protocols in ultrahigh molecular weight polyethylene knee wear testing, in: Proceedings of the institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of Engineering in Medicine, 2005, 219(6): S. 457-464
- [44] International Organisation for Standardization: ISO 14243, 2011, http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=44262 (01.11.2011, 19:29)
- [45] Plitz, W.: Knieendoprothetik - Werkstoffauswahl und -anforderungen, in: Der Orthopäde, 2000, 29: S. 727-731
- [46] Gee, A.O.; Lee, G.C.: Alternative bearings in total knee arthroplasty, in: American Journal of Orthopedics, 2012, 41(6): S. 280-283
- [47] Czichos, H.; Habig, K.-H.; Celis, J.-P.; Cowan, R. S.; Fischer, A.; Gerschwiler, K.; Gradt, T.; Kleinlein, E.: Tribologie-Handbuch: Tribometrie, Tribomaterialien, Tribotechnik: Reibung und Verschleiß, 3. Auflage, Vieweg+Teubner, 2010, ISBN: 978-3834800176
- [48] Gesellschaft für Tribologie e.V. - GfT (Hrsg.): Arbeitsblatt 7 - Tribologie - Definitionen, Begriffe, Prüfung, 2002, http://www.gft-ev.de/pdf/2002_AB_7.pdf (13.09.2002, 22:03)
- [49] Haidle, M. N.; Bandini, D. (Hsgeb.); Kronauer, U. (Hsgeb.): Ein Speer ist ein Speer ist ein Speer? Kognitive Expansionen - in: 100 Jahre Heidelberger Akademie der Wissenschaften / Früchte vom Baum des Wissens, Universitätsverlag Winter Heidelberg, 2009, ISBN: 978-3825355470

8 Literaturverzeichnis

- [50] Harrington, G.G.: Sled with chain on mountain road north of Ngcobobo, Eastern Cape. The sled is crafted from the fork of a Black-wattle tree and is drawn by oxen, 2007, http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Sled_north_of_Ngcobobo.jpg (09.03.2013, 17:13)
- [51] Van Beek, A.: history2, 2011, <http://www.tribologie.nl/abc/history.htm> (07.10.2011, 13:57)
- [52] Klein, P.; Sommerfeld, P.: Biomechanik der menschlichen Gelenke: Grundlagen, Becken, untere Extremität, Urban & Fischer, 2004, ISBN: 978-3437552038
- [53] Balke, H.: Einführung in die Technische Mechanik: Kinetik, Springer Berlin Heidelberg, 2011, ISBN: 978-3642197437
- [54] Gross, D.; Hauger, W.; Schröder, J.; Wall, W. A.: Technische Mechanik 1: Statik, Springer Berlin Heidelberg, 2011, ISBN: 978-3642138058
- [55] Embacher, F.: Elemente der theoretischen Physik: Band 1, Klassische Mechanik und Spezielle Relativitätstheorie - Eine Einführung für das Lehramts- und Bachelorstudium, Vieweg+Teubner Verlag, 2010, ISBN: 978-3834809209
- [56] Hild, K.; Lehn, C.: Klassische Mechanik und Quantenmechanik, 2004, http://www.thep.physik.uni-mainz.de/~scheck/quanten/Vortrag4_1.pdf (21.02.2012; 20:37)
- [57] Born, M.; Ehlers, J.; Pössel, M.: Die Relativitätstheorie Einsteins, Springer Berlin Heidelberg, 2003, ISBN: 978-3540004707
- [58] Läßle, V.: Einführung in die Festigkeitslehre: Lehr- und Übungsbuch, Vieweg+Teubner, 2011, ISBN: 978-3834816054
- [59] Böge, A. (Hrsg.); Ahrberg, R.; Arndt, K.-D.; Bahmann, W.; Bauer, J.; Borutzki, U.; Böge, G.; Böge, W.; Heinrich, B.; Kemnitz, A.; Kurzweil, P.; Ristau, M.; Roddeck, W.; Sebulke, J.; Surek, D.; Thrun, W.; Voss, J.; Weidemann, F.; Weißbach, W.: Vieweg Handbuch Maschinenbau: Grundlagen und Anwendungen der Maschinenbau-Technik, Vieweg+Teubner, 2007, ISBN: 978-3834801104
- [60] Werner, E.; Hornbogen, E.; Jost, N.; Eggeler, G.: Fragen und Antworten zu Werkstoffe, Springer Berlin Heidelberg, 2009, ISBN: 978-3642016196

8 Literaturverzeichnis

- [61] Issler, L.; Ruoß, H.; Häfele, P.: Festigkeitslehre - Grundlagen, Springer Berlin Heidelberg, 2003, ISBN: 978-3540407058
- [62] Niemann, G.; Winter, H.; Höhn, B.-R.: Maschinenelemente: Band 1: Konstruktion und Berechnung von Verbindungen, Lagern, Wellen, Springer Berlin Heidelberg, 2005, ISBN: 978-3540251255
- [63] Grupen, C.; Werthenbach, U.; Stroh, T.: Grundkurs Strahlenschutz: Praxiswissen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen, Springer Berlin Heidelberg, 2008, ISBN: 978-3540758488
- [64] Radaj, D.: Ermüdungsfestigkeit: Grundlagen für Ingenieure, Springer Berlin Heidelberg, 2003, ISBN: 978-3540440635
- [65] Neidel, A.; Engel, L.; Klingele, H.; Matijasevic-Lux, B.; Broichhausen, J.; Völker, J.; Wnzek, H.: Handbuch Metallschäden: REM-Atlas und Fallbeispiele zur Ursachenanalyse und Vermeidung, Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2010, ISBN: 978-3446421264
- [66] Giancoli, D.C.: Physik: Lehr- und Übungsbuch, Pearson Studium, 2009, ISBN: 978-3868940237
- [67] Ehrenstein, G.: Polymer-Werkstoffe: Struktur - Eigenschaften - Anwendung, Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2011, ISBN: 978-3446422834
- [68] Mende, D.; Simon, G.: Physik: Gleichungen und Tabellen, Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2009, ISBN: 978-3446418745
- [69] Harten, U.: Physik für Mediziner: Eine Einführung, Springer Berlin Heidelberg, 2011, ISBN: 978-3642163159
- [70] Abts, G.: Kunststoff-Wissen für Einsteiger, Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2010, ISBN: 978-3446420090
- [71] Domininghaus, H.: DOMININGHAUS - Kunststoffe: Eigenschaften und Anwendungen (VDI-Buch), 8. Auflage, Springer Berlin Heidelberg, 2011, ISBN: 978-3642161728
- [72] Schulze, G.; Simon, J.: Maßanalyse: Theorie und Praxis der Titrationsen mit chemischen und physikalischen Indikationen, De Gruyter, 2009, ISBN: 978-3110194470

8 Literaturverzeichnis

- [73] Briehl, H.: Chemie der Werkstoffe, Vieweg+Teubner Verlag, 2007, ISBN: 978-3835102231
- [74] Dietrich, C.F.; Nürnberg, D.: Interventioneller Ultraschall: Lehrbuch und Atlas für die interventionelle Sonographie, Thieme, Stuttgart, 2011, ISBN: 978-3131311313
- [75] Michaeli, W.; Haberstroh, E.; Schmachtenberg, E.; Menges, G.: Werkstoffkunde Kunststoffe, Hanser Fachbuch, 2002, ISBN: 978-3446212572
- [76] John, I: Strukturformel von Polyethylen, 2009, <http://www.uhmwpe.de> (14.09.2011, 6:11)
- [77] University of Toledo - College of Engineering (Hrsg.): Kugel-Stab-Modell des Polyethylens, 2006, <http://www.eng.utoledo.edu/polymer/> (14.09.2011, 6:32)
- [78] Bruice, P.Y.; Reiser, O.: Organische Chemie: Studieren kompakt, Pearson Studium, 2011, ISBN: 978-3868941029
- [79] Wikimedia Foundation Inc. (Hrsg.): Kalottenmodell einer Polyethylenkette, 2011, <http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Datei:Polyethylene-3D-vdW.png&filetimestamp=20060804170516> (14.09.2011, 06.23)
- [80] Kaiser, W.: Kunststoffchemie für Ingenieure, Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2007, ISBN: 978-3446413252
- [81] Multiport Recycling GmbH: Kunststoffextruder - schematisch, 2008, <http://www.m-port.de/index.php?id=357> (03.10.2011,19:24)
- [82] Zhangjiagang Longree Technology Co., Ltd. (Hrsg.): PE/PP Extruder, 2011, <http://longree.en.made-in-china.com/product/GbiQOysVyBWK/China-PE-PP-Extruder.html> (03.10.2011; 19:31)
- [83] Ticona GmbH: Formpressen - schematisch, 2011, http://www.ticona.com/de/home/tech/processing/compression_molding.htm (03.10.2011, 19:54)
- [84] Ticona: Compression Moulding-Anlage, 2004, http://www.ticona.com/de/home_page/tech/processing/compression_molding/gur1.htm (24.10.2011, 13:21)

8 Literaturverzeichnis

- [85] Braun, D.: Kunststofftechnik für Einsteiger, Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2003, ISBN: 978-3446222731
- [86] Ries, M.D.; Pruitt, L.: Effect of cross-linking on the microstructure and mechanical properties of ultra-high molecular weight polyethylene, in: Clinical Orthopaedics and related Research, 2005, 440: S. 149-156
- [87] Oral, E.; Muratoglu, O.: Radiation cross-linking in ultra-high molecular weight polyethylene for orthopaedic applications, in: Nuclear Instruments and Methods in Physics Research Section B, 2007, 265(1): S. 18–22
- [88] Willert, H.G.; Buchhorn G.H.; Eyerer, P. (Hrsg.): Ultra High Molecular Weight Polyethylene as a Biomaterial in Orthopedic Surgery, Hogrefe & Huber Publishing, 1991, ISBN: 978-3456818535
- [89] Streicher, R.M.: UHMW-Polyethylen als Werkstoff für artikulierende Komponenten von Gelenkendoprothesen, in: Biomedizinische Technik, 1993, 38: S. 303-313
- [90] Kurtz, S. M.; Gawel, H. A.; Patel, J. D.: History and systematic review of wear and osteolysis outcomes for first-generation highly crosslinked polyethylene, in: Clinical Orthopaedics and related Research, 2011, 469(8): S. 2262-2277
- [91] St. Josefshospital Ürdingen (Hrsg.): Einsetzen des Polyethyleninlays, 2008, <http://www.arthro-uerdingen.de/Diashow-Knie-TEP/Knie-TEP-60.html> (15.09.2011, 6:26)
- [92] Crowninshield, R; Muratoglu, O.K.: How have new sterilization techniques and new forms of polyethylene influenced wear in total joint replacement?, in: Journal of the American Academy of orthopaedic Surgeons, 2008, 16 (suppl 1): S. 80-85
- [93] McKellop, H.; Shen, F.-W.; Lu, B.; Campbell, P.; Salovey, R.: Effect of Sterilization Method and other Modifications on the Wear Resistance of Acetabular Cups made of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, in: The Journal of Bone and Joint Surgery, 2000, 82-A(12): S. 1708-1725
- [94] Brach Del Prever, E.M.; Bistolfi, A.; Bracco, P.; Costa, L.: UHMWPE for arthroplasty: past or future?, Journal of Orthopaedics and Traumatology : 1-8, 2009

8 Literaturverzeichnis

- [95] Goldman, M.; Gronsky, R.; Pruitt, L.: The influence of sterilization technique and ageing on the structure and morphology of medical-grade ultra-high molecular weight polyethylene, in: *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 1998, 9(4): S. 207-212
- [96] Costa, L; Bracco, P.; Brach del Prever, E.M.; Kurtz, S.M.; Gallinaro, P.: Oxidation and oxidation potential in contemporary packaging for polyethylene total joint replacement components, in: *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 2006, 78(1): S. 20-26
- [97] Utzschneider, S.; Paulus, A.; Datz, J. C.; Schröder, C.; Sievers, B.; Wegener, B.; Jansson, V.: Influence of design and bearing material on polyethylene wear particle generation in total knee replacement, in: *Acta Biomaterialia*, 2009, 5(7): S. 2495-2502
- [98] Beksaç, B.; Salas, A.; González Della Valle, A.; Salvati, E.A.: Wear is reduced in THA performed with highly cross-linked polyethylene, in: *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2009, 467(7): S. 1765-1772
- [99] Gencur, S.J.; Rimnac, C.M.; Kurtz, S.M.: Failure micromechanisms during uniaxial tensile fracture of conventional and highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylenes used in total joint replacements, in: *Biomaterials*, 2003, 24: S. 3947-3954
- [100] Ostrowicki, A.: Filigran und fest - Wie die Strahlenenergie den CO₂-Ausstoß und Ressourcenverbrauch senken hilft, 2010, <http://plasticker.de/news/showartikel.php?id=93&begriff=&backto=/news/fachartikel.php> (23.10.2011, 9:55)
- [101] Micheli, B.R.; Wannomae, K.K.; Lozynsky, A.J.; Christensen, S.D.; Muratoglu, O.K.: Knee Simulator Wear of Vitamin E stabilized irradiated Ultra-high Molecular Weight Polyethylene, in: *The Journal of Arthroplasty*, 2012, 27(1): S. 95-104
- [102] MacDonald, D.; Sakona, A.; Ianuzzi, A; Rimnac, C.M.; Kurtz, S.M.: Do first-generation highly crosslinked polyethylenes oxidize in vivo?, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2011, 469(8): S. 2278-2285
- [103] Sobieraj, M.C.; Rimnac, C.M.: Ultra high molecular weight polyethylene: mechanics, morphology, and clinical behavior, in: *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 2009, 2(5): S. 433-443
- [104] Utzschneider, S.M.; Harrasser, N.; Sadoghi, P.; Weber, P.; Schröder, C.; Pietschmann, M.F.; Jansson, V.: Crosslinked polyethylene in knee arthro-

8 Literaturverzeichnis

- plasty: a simulator study evaluating the positive influence on the tribocontact area in the fixed-bearing knee, in: Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 2010, 130: S. 1419-1424
- [105] Huot, J.C.; van Citters, D.W.; Currier, J.H.; Collier, J.P.: The effect of radiation dose on the tensile and impact toughness of highly cross-linked and remelted ultrahigh-molecular weight polyethylenes, in: Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 2011, 97(2): S. 327-333
- [106] Atwood, S.A.; Van Citters, D.W.; Patten, E.W.; Furmanski, J.; Ries, M.D.; Pruitt, L.A.: Tradeoffs amongst fatigue, wear, and oxidation resistance of cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene, in: Journal of the Mechanical Behaviour of Biomedical Materials, 2011, 4(7): S. 1033-1045
- [107] Rowell, S.L.; Oral, E.; Muratoglu, O.K.: Comparative Oxidative Stability of α -Tocopherol Blended and Diffused UHMWPEs at 3 Years of Real-Time Aging, in: Journal of orthopaedic Research, 2010, 29(5): S. 773-780
- [108] Kurtz, S.M.; Mazzucco, D.; Rimnac, C.M.; Schroeder, D.: Anisotropy and oxidative resistance of highly crosslinked UHMWPE after deformation processing by solid-state ram extrusion, in: Biomaterials, 2006, 27: S. 24–34
- [109] Aumüller, G.; Aust, G.; Doll, A.: Anatomie. Duale Reihe, Thieme, Stuttgart, 2006, ISBN: 978-3131360410
- [110] Schuricht, S.: Knie-Anatomie, 2011, <http://www.kreuzbandruptur-op.de/knie-anatomie.html> (29.10.2011, 16:47)
- [111] Nägerl, H.; Kubein-Meesenburg, D.; Cotta, H.; Fanghänel, J.: Biomechanische Prinzipien in Diarthrosen und Synarthrosen Teil III: Mechanik des Tibiofemoralgelenkes und Rolle der Kreuzbänder, in: Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete, 1993, 131(2): S. 97-104
- [112] Kapandji, I.A.; Koepke, J.: Funktionelle Anatomie der Gelenke. Obere Extremität - Untere Extremität - Rumpf und Wirbelsäule: Schematisierte und kommentierte Zeichnungen zur menschlichen Biomechanik, Thieme, Stuttgart, 2009, ISBN: 978-3131422156
- [113] Johnson, T.S.; Laurent, M.P.; Yao, J.Q.; Blanchard, C.R.: Comparison of wear of mobile and fixed bearing knees tested in a knee simulator, in: Wear, 2003, 255: S. 1107–1112

8 Literaturverzeichnis

- [114] Kohn, D.; Rupp, S.: Alloarthroplastik des Kniegelenkes, in: Der Orthopäde, 1999, 27: S. 975-995
- [115] Rosenberg, C.H.T.: Verschleißverhalten von Polyäthylen beim künstlichen Kniegelenkersatz, Ref Type: Thesis/Dissertation, Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen, 2003
- [116] Berry, D.J.; Currier, J.H.; Mayor, M.B.; Collier, J.P.: Knee wear measured in retrievals: A polished tray reduces insert wear, in: Clinical Orthopaedics and related Research, 2012, 470: S. 1860–1868
- [117] Debrunner, A.M.: Orthopädie: orthopädische Chirurgie: die Störungen des Bewegungsapparates in Klinik und Praxis, Huber, Bern, 1994, ISBN: 978-3456819624
- [118] Trieb, K.; Heller, K.-D.; Wirtz, D.C.: Revisionsendoprothetik des Kniegelenks, Springer Berlin Heidelberg, 2011, ISBN: 978-3642161223
- [119] Aesculap AG: univation M, 2012, <http://www.bbraun.de/cps/rde/xchg/bbraun-de/hs.xsl/products.html?id=00020741570000000032&prid=PRID00003795> (18.07.2012, 18:31)
- [120] Pritchett, J.W.: Patients prefer a bicruciate-retaining or the medial pivot total knee prosthesis, in: Journal of Arthroplasty, 2011, 26(2): S. 224-228
- [121] Aesculap AG: Columbus® Knieendoprothesensystem, 2012, <http://www.bbraun.de/cps/rde/xchg/bbraun-de/hs.xsl/products.html?id=00020741570000000032&prid=PRID00002834> (19.07.2012, 22:12)
- [122] Metzdorf, A.: fig-V.jpg, 2012, http://www.metzdorf.ch/de/arthrose_knie_de.html (20.06.2012, 12:36)
- [123] Frosch, K.H.; Nägerl, H.; Kubein-Meesenburg, D.; Buchholz, J.; Dörner, J.; Dathe, H.; Hellerer, O.; Dumont, C.; Stürmer, K.M.: Eine neuartige Kniegelenkendoprothese mit physiologischer Gelenkform - Teil 2: erste klinische Ergebnisse, in: Unfallchirurg, 2009, 112(2): S. 176-184
- [124] Uvehammer, J.; Kärrholm, J.; Brandsson, S.; Herberts, P.; Carlsson, L.; Karlsson, J.; Regnér, L.: In vivo kinematics of total knee arthroplasty: flat compared with concave tibial joint surface, in: Journal of orthopaedic Research, 2000, 18(6): S. 856-864

8 Literaturverzeichnis

- [125] Unsworth, A.: Tribology of human and artificial joints, in: Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of Engineering in Medicine, 1991, 205(3): S. 163-172
- [126] Niethard, F.U.; Pfeil, J.; Biberthaler, P.: Orthopädie und Unfallchirurgie, Thieme, Stuttgart, 2009, ISBN: 978-3131308160
- [127] Bader, R.; Mittelmeier, W.; Steinhauser, E.: Versagensanalyse von Knieendoprothesen - Grundlagen und methodische Ansätze zur Schadensanalyse, in: Orthopäde, 2006, 35: S. 896–903
- [128] Lützner, J.; Hübel, U.; Kirschner, S.; Günther K.P.; Krummenauer, F.: Langzeitergebnisse in der Knieendoprothetik - Metaanalyse zu Revisionsrate und funktionellem Ergebnis, in: Der Chirurg, 2011, 82(7): S. 618-624
- [129] Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten der Krankenhäuser 2010, 2011, <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Publikationen/Fachveroeffentlichungen/Gesundheit/Krankenhaeuser/OperationenProzeduren5231401107015,property=file.xls> (01.11.2011, 13:03)
- [130] Billi, F.; Sangiorgio, S.N.; Aust, S.; Ebramzadeh, E.: Material and surface factors influencing backside fretting wear in total knee replacement tibial components, in: Journal of Biomechanics, 2010, 43(7): S. 1310-1315
- [131] Todo, S.; Blunn, G.W.; Harrison, M.; Freeman, M.A.: The effect on wear of lift-off in total knee arthroplasty, in: Biomedical Materials and Engineering, 2003, 13(3): S. 231-234
- [132] Farizon, F.; Aurelle, J.L.; Rieu, J.; Bousquet, G.: Caractéristiques d'usure de différents couples de frottement métal-polyéthylène. Etude expérimentale sur un nouveau modèle de prothèse de genou - Wear characteristics of different metal-polyethylene bearing surfaces. An experimental study of a new model of knee prosthesis, in: Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, 1996, 82(6): S. 522-528
- [133] Advanced Mechanical Technology, Inc. (Hrsg.): Kniesimulator - Detail, 2011, <http://amti.biz/AMTI-Knee-Simulator.pdf> (01.11.2011, 20:21)
- [134] Fisher, J.; McEwen, H.M.; Tipper, J.L.; Galvin, A.L.; Ingram, J.; Kamali, A.; Stone, M.H.; Ingham, E.: Wear, debris, and biologic activity of cross-linked polyethylene in the knee: benefits and potential concerns, in: Clinical Orthopaedics and Related Research, 2004, 428: S. 114-119

8 Literaturverzeichnis

- [135] Heller, M.O.; Taylor, W.R.; Perka, C.; Duda, G.N.: The influence of alignment on the musculo-skeletal loading conditions at the knee, in: Langenbeck's Archives of Surgery, 2003, 388(5): S. 291-297
- [136] Van Citters, D.W.; Kennedy, F.E.; Collier, J.P.: Rolling sliding wear of UHMWPE for knee bearing applications, in: Wear, 2007, 263(7-12): S. 1087-1094
- [137] Kennedy, F.E.; Van Citters, D.W.; Wongseedakaew, K.; Mongkolwongrojn, M.: Lubrication and wear of artificial knee joint materials in a rolling/sliding tribotester, in: Journal of Tribology, 2007, 129(2): S. 326-336
- [138] Kennedy, F.E.; Van Citters, D.W.; Collier, J.P.: Tribological Characteristics of polyethylene bearings of knee prostheses, in: International Journal of Surface Science and Engineering, 2010, 4(2): S. 166 - 174
- [139] Richter, B.I.; Ostermeier, S.; Turger, A.; Denkena, B.; Hurschler, C.: A rolling-gliding wear simulator for the investigation of tribological material pairings for application in total knee arthroplasty, in: BioMedical Engineering OnLine, 2010, 15: S. 9-24
- [140] Goebel, P.; Zietz, C.; Bieck, R.; Kluess, D.; Bader, R.: A novel method for tribological evaluation of bearing materials in total knee replacements, in: Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik, 2012, 57 (1): S. 564-567
- [141] McEwen, H.M.; Fisher, J.; Goldsmith, A.A.; Auger, D.D.; Hardaker, C.; Stone, M.H.: Wear of fixed bearing and rotating platform mobile bearing knees subjected to high levels of internal and external tibial rotation, in: Journal of Materials Science: Materials in Medicine, 2001, 12(10-12): S. 1049-1052
- [142] Menschik, A.: Biometrie. Das Konstruktionsprinzip des Kniegelenks, des Hüftgelenks, der Beinlänge und der Körpergröße, Springer Berlin, 1987, ISBN: 978-354017737
- [143] Weiß, C.: Basiswissen Medizinische Statistik, Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2008, ISBN: 978-3540714606
- [144] Wang, A.: A unified theory of wear for ultra-high molecular weight polyethylene in multi-directional sliding, in: Wear, 2001, 248: S. 38-47

8 Literaturverzeichnis

- [145] McGloughlin, T.M.; Kavanagh, A.G.: Wear of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) in total knee prostheses: a review of key influences, in: Proc Inst Mech Eng H, 2000, 214(4): S. 349-359
- [146] Meding, J.B.; Keating, E.M.; Davis, K.E.: Acetabular UHMWPE survival and wear changes with different manufacturing techniques, in: Clinical Orthopaedics and related Research, 2011, 469(2): S. 405-411
- [147] Bankston, A.B.; Keating, E.M.; Ranawat, C.; Faris, P.M.; Ritter, M.A.: Comparison of polyethylene wear in machined versus molded polyethylene, in: Clinical Orthopaedics and related Research, 1995, 317: S. 37-43
- [148] Currier, B.H.; Currier, J.H.; Collier, J.P.; Mayor, M.B.: Effect of fabrication method and resin type on performance of tibial bearings, in: Journal of Biomedical Materials Research, 2000, 53(2): S. 143-151
- [149] Endo, M.M.; Barbour, P.S.; Barton, D.C.; Wroblewski, B.M.; Fisher, J. Tipper, J.L.; Ingham, E.; Stone, M.H.: A comparison of the wear and debris generation of GUR 1120 (compression moulded) and GUR 4150HP (ram extruded) ultra high molecular weight polyethylene, in: Bio-medical Materials and Engineering, 1999, 9(2): S. 113-124
- [150] Benson, L.C.; DesJardins, J.D.; LaBerge, M.: Effects of in vitro wear of machined and molded UHMWPE tibial inserts on TKR kinematics, in: Journal of Biomedical Materials Research, 2001, 58(5): S. 496-504
- [151] McKellop, H.A.; Shen, F.W.; Campbell, P.; Ota, T.: Effect of molecular weight, calcium stearate, and sterilization methods on the wear of ultra high molecular weight polyethylene acetabular cups in a hip joint simulator, in: Journal of orthopaedic Research, 1999, 17(3): S. 329-339
- [152] Chiesa, R.; Tanzi, M.C.; Paracchini, L.; Moscatelli, M.; Cigada, A.: Enhanced wear performance of highly crosslinked UHMWPE for artificial joints, in: Journal of Biomedical Materials Research, 2000, 50(3): S. 381-387
- [153] Perni, S.; Kong, M.G.; Prokopovich, P.: Cold atmospheric pressure gas plasma enhances the wear performance of ultra-high molecular weight polyethylene, in: Acta Biomaterialia, 2012, 8(3): S. 1357-1365
- [154] Affatato, S.; Bordini, B.; Fagnano, C.; Taddei, P.; Tinti, A.; Toni, A.: Effects of the sterilisation method on the wear of UHMWPE acetabular cups tested in a hip joint simulator, in: Biomaterials, 2002, 23(6): S. 1439-1446

8 Literaturverzeichnis

- [155] Rhodes, N.P.; Wilson, D.J.; Williams, R.L.: The effect of gas plasma modification on platelet and contact phase activation processes, in: *Biomaterials*, 2007, 28(31): S. 4561-4670
- [156] Oral, E.; Muratoglu, O.K.: Vitamin E diffused, highly crosslinked UHMWPE: a review, in: *International Orthopaedics*, 2011, 35(2): S. 215-223
- [157] Oral, E.; Ghali, B.W.; Rowell, S.L.; Micheli, B.R.; Lozynsky, A.J.; Muratoglu, O.K.: A surface crosslinked UHMWPE stabilized by vitamin E with low wear and high fatigue strength, in: *Biomaterials*, 2010, 31(27): S. 7051-7060
- [158] McGloughlin, T.M.; Murphy, D.M.; Kavanagh, A.G.: A machine for the preliminary investigation of design features influencing the wear behaviour of knee prostheses, in: *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine*, 2004, 218: S. 51
- [159] Collier, J.P.; Currier, B.H.; Kennedy, F.E.; Currier, J.H.; Timmins, G.S.; Jackson, S.K.; Brewer, R.L.: Comparison of cross-linked polyethylene materials for orthopaedic applications, in: *Clinical Orthopaedics and related Research*, 2003, 414: S. 289-304
- [160] Hamilton, M.A.; Sucec, M.C.; Fregly, B.J.; Banks, S.A.; Sawyer, W.G.: Quantifying multidirectional sliding motions in total knee replacements, in: *Journal of Tribology*, 2005, 127(2): S. 280-287
- [161] Fu, J.; Ghali, B.W.; Lozynsky, A.J.; Oral, E.; Muratoglu, O.K.: Wear resistant UHMWPE with high toughness by high temperature melting and subsequent radiation cross-linking, in: *Polymer*, 2011, 2(4): S. 1155-1162
- [162] Vassiliou, K.; Unsworth, A.: Is the wear factor in total joint replacements dependent on the nominal contact stress in ultra-high molecular weight polyethylene contacts?, in: *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine*, 2004, 218(2): S. 101-107
- [163] Van Mow, C; Huijskes, R.: *Basic Orthopaedic Biomechanics and Mechano-Biology: A Guide for Massage Therapists*, Lippincott Raven, 2003, ISBN: 978-0781739337
- [164] Cornwall, G.B.; Bryant, J.T.; Hansson, C.M.: The effect of kinematic conditions on the wear of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) in orthopaedic bearing applications, in: *Proceedings of the Institution of*

8 Literaturverzeichnis

- Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine, 2001, 215(1): S. 95-106
- [165] Affatato, S.; Leardini, W.; Rocchi, M.; Toni, A.; Viceconti, M.: Investigation on wear of knee prostheses under fixed kinematic conditions, in: Artificial Organs, 2008, 32(1): S. 13-18
- [166] Dennis, D.A.; Komistek, R.D.; Walker, S.A.; Cheal, E.J.; Stiehl, J.B.: Femoral condylar lift-off in vivo in total knee arthroplasty, in: Journal of Bone and Joint Surgery, British Volume, 2001, 83(1): S. 33-39
- [167] Jennings, L.M.; Bell, C.I.; Ingham, E.; Komistek, R.D.; Stone, M.H.; Fisher, J.: The influence of femoral condylar lift-off on the wear of artificial knee joints, in: Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine, 2007, 221(3): S. 305-314
- [168] Mazzucco, D.; Spector, M.: The John Charnley Award Paper. The role of joint fluid in the tribology of total joint arthroplasty, in: Clinical Orthopaedics and related Research, 2004, 429: S. 17-32
- [169] Liao, Y.S.; Benya, P.D.; McKellop, H.A.: Effect of protein lubrication on the wear properties of materials for prosthetic joints, in: Journal of Biomedical Materials Research, 1999, 48(4): S. 465-473
- [170] St John, K.: The effect of serum protein concentration on wear rates in a hip simulator, in: Journal of Biomaterials Applications, 2010, 25(2): S. 145-159
- [171] Harsha, A.P.; Joyce, T.J.: Challenges associated with using bovine serum in wear testing orthopaedic biopolymers, in: Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine, 2011, 225(10): S. 948-958
- [172] DesJardins, J.; Aurora, A.; Tanner, S.L.; Pace, T.B.; Acampora, K.B.; La-berge, M.: Increased total knee arthroplasty ultra-high molecular weight polyethylene wear using a clinically relevant hyaluronic acid simulator lubricant, in: Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine, 2006, 220(5): S. 609-623
- [173] Mueller-Rath, R.; Kleffner, B.; Andereya, S.; Mumme, T.; Wirtz, D.C.: Measures for reducing ultra-high-molecular-weight polyethylene wear in total knee replacement: a simulator study, in: Biomedizinische Technik, 2007, 52(4): S. 295-300

8 Literaturverzeichnis

- [174] Delport, H.P.; Sloten, J.V.; Bellemans, J.: Comparative gravimetric wear analysis in mobile versus fixed-bearing posterior stabilized total knee prostheses, in: *Acta Orthopaedica Belgica*, 2010, 76(3): S. 367-373
- [175] Brandt, J.M.; Brière, L.K.; Marr, J.; MacDonald, S.J.; Bourne, R.B.; Medley, J.B.: Biochemical comparisons of osteoarthritic human synovial fluid with calf sera used in knee simulator wear testing, in: *Journal of Biomedical Materials Research. Part A*, 2010, 94(3): S. 961-971
- [176] Noordin, S.; Schmalzried, T.P.; Campbell, P.; Amstutz, H.C.: Synovial fluid from patients with prosthetic joint arthroplasty : Protein concentration and in vivo wear of polyethylene. 43rd ORS Meeting, San Francisco, in: *Transactions of the 43rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. Palatine (IL)*, 1997, The Orthopaedic Research Society: S. 769
- [177] Scholes, S.C.; Unsworth, A.: The effects of proteins on the friction and lubrication of artificial joints, in: *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine*, 2006, 220(6): S. 687-693
- [178] Marx, U.; Embleton, M.J.; Fischer, R.; Gruber, F.P.; Hansson, U.; Heuer, J.; de Leeuw, W.A.; Logtenberg, T.; Merz, W.; Portetelle, D.; Romette, J.L.; Straughan, D.W.: Monoclonal antibody production: The report and recommendations of ECVAM Workshop 23, in: *ATLA*, 1997, 25: S. 121-137
- [179] Brandt, J.M.; Charron, K.D.; Zhao, L.; MacDonald, S.J.; Medley, J.B.: Commissioning of a displacement-controlled knee wear simulator and exploration of some issues related to the lubricant, in: *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine*, 2011, 225(8): S. 736-752
- [180] Bell, J.; Tipper, J.L.; Ingham, E.; Stone, M.H.; Fisher, J.: The influence of phospholipid concentration in protein-containing lubricants on the wear of ultra-high molecular weight polyethylene in artificial hip joints, in: *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H - Journal of Engineering in Medicine*, 2001, 215(2): S. 259-263
- [181] Morrison, M.L.; Jani, S.: Evaluation of sequentially crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene, in: *Journal of Biomedical Materials Research*, , 90(1): S. 87-100
- [182] Oral, E.; Godleski Beckos, C.; Malhi, A.S.; Muratoglu, O.K.: The effects of high dose irradiation on the cross-linking of vitamin E-blended ultrahigh

8 Literaturverzeichnis

- molecular weight polyethylene, in: *Biomaterials*, 2008, 29(26): S. 3557-3560
- [183] Oral, E.; Greenbaum, E.S.; Malhi, A.S.; Harris, W.H.; Muratoglu, O.K.: Characterization of irradiated blends of alpha-tocopherol and UHMWPE, in: *Biomaterials*, 2005, 26(33): S. 6657-63
- [184] Wang, A.; Zeng, H.; Yau, S.S.; Essner, A.; Manely, M.; Dumbleton, J.: wear, oxidation and mechanical properties of a sequentially irradiated and annealed UHMWPE in total joint replacement, in: *Journal of Physics D: Applied Physics*, 2006, 39: S. 3213–3219
- [185] Oral, E.; Godleski-Beckos, C.; Ghali, B.W.; Lozynsky, A.J.; Muratoglu, O.K.: Effect of cross-link density on the high pressure crystallization of UHMWPE, in: *Journal of Biomedical Materials Research. Part B: Applied Biomaterials*, 2009, 90(2): S. 720-729

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Primitive Stangenschleife.....	Seite 11
Abbildung 2: Skizze aus Leonardo da Vincis Reibungsstudien (Codex Madrid).....	Seite 12
Abbildung 3: Strukturformel von Polyethylen.....	Seite 19
Abbildung 4: Kugel-Stab-Modell von Polyethylen.....	Seite 19
Abbildung 5: Kalottenmodell von Polyethylen.....	Seite 20
Abbildung 6: Kunststoffextruder - schematisch.....	Seite 21
Abbildung 7: Beispiel für einen Kunststoffextruder.....	Seite 21
Abbildung 8: Formpressen bzw. Compression Moulding - schematisch.....	Seite 22
Abbildung 9: Beispiel für eine Formpress- bzw. Compression Moulding-Anlage.....	Seite 22
Abbildung 10: Semikristalline Stuktur des UHMWPE.....	Seite 24
Abbildung 11: UHMWPE-Tibiainlay.....	Seite 27
Abbildung 12: Crosslinking durch Bestrahlung - Idealvorstellung.....	Seite 31
Abbildung 13: Wechselseitige Beeinflussung unterschiedlicher Materialeigenschaften im Zusammenhang mit dem Crosslinking von UHMWPE-Werkstoffen.....	Seite 33
Abbildung 14: Anatomie des rechten Kniegelenks - schematisch.....	Seite 35
Abbildung 15: Roll-Gleit-Bewegung zwischen Femur und Tibia im Kniegelenk.....	Seite 36

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 16: Gegenüberstellung einer mobile-bearing- und einer fixed-bearing-Knieendo- prothese.....	Seite 39
Abbildung 17: Prothesenbauarten nach Art der Koppelung (mit Beispielskizzen).....	Seite 41
Abbildung 18: Unikondyläres Knieendoprothesensystem.....	Seite 42
Abbildung 19: Bikompartimentelle Endoprothese.....	Seite 42
Abbildung 20: Trikompartimenteller Kniegelenkersatz.....	Seite 43
Abbildung 21: Ursachen für Knieprothesenrevisionen.....	Seite 45
Abbildung 22: Beispiel eines Pin-on-Disc-Verschleißtesters - schematisch und Detailbilder	Seite 46
Abbildung 23: Beispiel für einen Kniesimulator - Funktionseinheit.....	Seite 47
Abbildung 24: Belastungs- und Bewegungsprofile gemäß ISO 14243.....	Seite 48
Abbildung 25: Rolling-Sliding-Tribotester.....	Seite 49
Abbildung 26: Roll-Gleit-Prüfstand der Medizinischen Hochschule Hannover.....	Seite 50
Abbildung 27: Roll-Gleit-Prüfstand der Universität Rostock.....	Seite 51
Abbildung 28: Abmessung bzw. Oberfläche der Probekörper.....	Seite 55
Abbildung 29: Probekörper für den Roll-Gleit-Prüfstand, bereits verwendeter Prüfling	Seite 55
Abbildung 30: Roll-Gleit-Prüfstand.....	Seite 59
Abbildung 31: Funktionseinheit des Roll-Gleit-Prüfstands.....	Seite 60

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 32: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material A. .Seite	64
Abbildung 33: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material A.....	Seite 64
Abbildung 34: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material B. .Seite	66
Abbildung 35: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material B.....	Seite 67
Abbildung 36: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material C. .Seite	68
Abbildung 37: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material C.....	Seite 69
Abbildung 38: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material D. .Seite	70
Abbildung 39: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material D.....	Seite 71
Abbildung 40: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material E. .Seite	72
Abbildung 41: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material E.....	Seite 73
Abbildung 42: Verlauf der Massenänderungen der einzelnen Proben von Material F. .Seite	74
Abbildung 43: Verlauf des Mittelwerts der Massenänderungen mit Standardabweichungen von Material F.....	Seite 75
Abbildung 44: Gegenüberstellung der Massenänderungen nach 5 Millionen Zyklen der einzelnen Proben.....	Seite 77

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 45: Gegenüberstellung der Mittelwerte der Massenänderungen der unterschiedlichen Materialien nach 5 Millionen Zyklen.....Seite 78

Abbildung 46: Rangkorrelationsanalyse - grafische Darstellung.....Seite 79

10 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung von Polyethylenen nach der Molekülmasse.....	23
Tabelle 2: Nomenklaturen für UHMWPE-Granulate - historischer Überblick.....	26
Tabelle 3: Vergleich zwischen Polyethylenen (exemplarisch).....	27
Tabelle 4: Sterilisationsverfahren für endoprothetisch verwendetes UHMWPE.....	28
Tabelle 5: Verwendete Materialien und Herstellungsdetails.....	54
Tabelle 6: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material A.....	63
Tabelle 7: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material B.....	66
Tabelle 8: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material C.....	68
Tabelle 9: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material D.....	70
Tabelle 10: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material E.....	72
Tabelle 11: Gravimetrisch ermittelte Werte für Material F.....	74

11 Anhang

11.1 Materialien und Bezugsquellen von Verbrauchsmaterialien

- EDTA
Bezugsquelle: AppliChem GmbH, Darmstadt, Deutschland
Bestell-Nr. A3553,1000
- Newborn Calf Serum
Bezugsquelle: Biochrom AG, Berlin, Deutschland
Katalognr. S0125)
- Amphotericin B
Bezugsquelle: Biochrom AG, Berlin, Deutschland
Katalognr. A2612

11.2 Bezugsquellen für Probenmaterialien

- Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Deutschland
- DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582, USA
- Stryker Orthopaedics Inc.
325 Corporate Drive
Mahwah, New Jersey 07430, USA
- Zimmer Holdings Inc.
Investor Relations
345 East Main Street
Warsaw, IN 46580, USA

12 Lebenslauf

Angaben zur Person

Name **Wieser, Josef**
Adresse Gaßnerstraße 1
80639 München

Staatsangehörigkeit Deutsch

Geburtsdatum 03.12.1969

Arbeitserfahrung

Datum (von - bis) Juli 2007 - Juni 2011

Beruf oder Funktion Wissenschaftliche Hilfskraft
Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie, Campus Großhadern,
Ludwig-Maximilians Universität München

Datum (von - bis) Seit Juli 1999

Beruf oder Funktion Freiberuflicher Prüffingenieur der amtlich anerkannten
Überwachungsorganisation KÜS e.V.
Regionalleiter München West

Wichtigste Tätigkeiten und Zuständigkeiten Hauptuntersuchungen gemäß §29 StVZO
Vertretung der Prüfstelle in Management- und
Verwaltungsangelegenheiten

Schul- und Berufsbildung

Datum (von - bis) Seit 2007

Name und Art der Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie, Campus Großhadern,
Ludwig-Maximilians Universität München

Bezeichnung der angestrebten Qualifikation Doktor der Humanbiologie

Datum (von - bis) 2002 -2007

Name und Art der Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung Hochschule München

Bezeichnung der erworbenen Qualifikation Master of Science - Mikro- und Nanotechnik

Datum (von - bis) 1998 - 1999

Name und Art der Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung Kraftfahrzeugüberwachungsorganisation freiberuflicher
Kfz-Sachverständiger e.V.

Bezeichnung der erworbenen Qualifikation Betrauter Prüffingenieur einer amtlich anerkannten Überwachungsorganisation

12 Lebenslauf

Datum (von - bis) 1993 - 1998
Name und Art der Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung Hochschule München, Studiengang Fahrzeugtechnik
Bezeichnung der erworbenen Qualifikation Diplom-Ingenieur (FH) - Fahrzeugtechnik
Schwerpunkt: Kfz-Sachverständigenwesen
Freiwilliger zusätzlicher Schwerpunkt Straßenfahrzeuge

Datum (von - bis) Oktober 1990 - März 1993
Name und Art der Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung Hochschule München, Studiengang Elektrotechnik
Bezeichnung der erworbenen Qualifikation Vordiplom (Vorprüfungszeugnis)

Datum (von - bis) September 1986 - Juni 1988
Name und Art der Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung Staatliche Fachoberschule Ingolstadt
Bezeichnung der erworbenen Qualifikation Fachhochschulreife

Datum (von - bis) September 1980 - Juni 1986
Name und Art der Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung Christoph-Scheiner-Gymnasium Ingolstadt
Bezeichnung der erworbenen Qualifikation Oberstufenreife

Datum (von - bis) September 1976 - Juni 1980
Name und Art der Bildungs- oder Ausbildungseinrichtung Grundschule Oberstimm

München, Februar 2014
Ort, Datum

Unterschrift

13 Danksagung

Erst mal **Danke** an alle, die ich vergessen habe, und für alles, was ich vergessen habe in den letzten Jahren mit wenig Schlaf und konfusem Kopf. Entschuldigen, das ist mir noch wichtiger, möchte ich mich auch gleich noch für die Fehler, die ich in dieser Zeit und auch deshalb gemacht hab'. Bedanken und Entschuldigen möchte ich mich namentlich explizit bei:

- Gabi
- Leonora
- meiner Mutter und meinem Bruder und meinem Vater
- meinen Schwiegereltern und Peter

- Prof. Dr. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson für die Überlassung des Themas und die wissenschaftliche Betreuung der Arbeit
- PD Dr. Sandra Utzschneider für die wissenschaftliche Hilfe und besonders auch dafür, mir die Chance für diese Arbeit gegeben zu haben
- Birte Sievers für ihre Unterstützung und Anleitung
- Dipl.-Ing. Christian Schröder für den Quell an Wissen und das mich daran teilhaben lassen sowie für den labortechnischen Trost
- Prof. Dr. Dr. Plitz, Bärbel Schmitt und PD Dr. Susanne Mayer für ihre Hilfe
- dem ganzen supernetten Laborteam und den mitleidenden Doktoranden, Bacheloranden, Diplomanden und Masteranden, besonders Alexander Paulus für seine fachliche Hilfe sowie Mirza Dedic für die nächtlichen Solidaritätsgespräche und Max Mittermüller
- Jens Schwiesau und PD Dr. Dr. Thomas Grupp für die nette fachliche Unterstützung
- Dr. Alexander Crispin, MPH, für die Unterstützung bei den statistischen Auswertungen

13 Danksagung

- KÜS-Kollegen für ingenieurstechnische und emotionale Hilfestellungen, dafür, dass sie für mich gearbeitet und meine Fehler ausgebügelt haben, besonders Frau M.A. Karin Aschenbrenner
- Albert Einstein, Peter Singer, Laozi und Thomas Dürr sowie Arthur Schopenhauer für ihre Philosophien und Lebenshilfen (Spinoza und Kant nicht, die hab' ich noch nicht verstanden)

Wer glaubt, aus der Reihenfolge eine Rangfolge entnehmen zu können oder zwischen den Zeilen etwas lesen zu können, der irrt - dort hab' ich extra nix hingeschrieben; sonst wären's ja Zeilen.

Ehrlich: **Entschuldigung** und **Dankeschön!**

14 Eidesstattliche Versicherung

Eidesstattliche Versicherung

Wieser, Josef

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Testung unterschiedlicher Polyethylene im Roll-Gleit-Prüfstand

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 09. März 2013

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand