

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

Jet-Lavage und Zementpenetration

Der Einfluß der pulsatilen Jet-Lavage auf die Zementeindringtiefe in den spongiösen Knochen.

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

vorgelegt von

Dominik Pförringer

aus München

2006

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Dr. Ing. W. Plitz

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. R. Baumgart

Prof. Dr. med. R. Breul

Prof. Dr. K. E. Kunze

Mitbetreuung durch den
Promovierten Mitarbeiter: Dr. med. T. Kalteis

Dekan: Prof. Dr. med. D. Reinhardt

Tag der mündlichen Prüfung: 5.10.2006

ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	II
I. EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG	1
A. FRAGESTELLUNG UND STUDIENZIEL.....	1
II. ALLGEMEINES:	3
A. ZEMENT IN DER ENDOPROTHETIK	3
B. IDEALE ZEMENTEINDRINGTIEFE	4
C. GENERATIONEN DER ZEMENTIERTECHNIK UND BEDEUTUNG DER PULSATILEN HOCHDRUCKLAVAGE.....	4
III. MATERIAL UND METHODE:	7
A. HALBAUTOMATISCHE LAVAGE-SYSTEME.....	7
B. DRUCKBESTIMMUNG GÄNGIGER SYSTEME.....	8
C. KNOCHENPRÄPARATE	9
D SPÜLVORGANG, REINIGUNG DER PRÄPARATE.....	10
E. PULSATILE LAVAGE MIT REDUKTION DER SPÜLDRUCKSTÄRKE	13
F ZEMENTIERTECHNIK	13
G. COMPUTERTOMOGRAPHISCHE AUSWERTUNG.....	15
H. STATISTISCHE AUSWERTUNG.....	17
IV. ERGEBNISSE:	19
A. DRUCKHÖHEN UND – CHARAKTERISTIKA.....	19
B. ZEMENTPENETRATIONSTIEFEN	23
V. DISKUSSION.....	28
VI. ZUSAMMENFASSUNG.....	38
ANHANG	46
LITERATURVERZEICHNIS	40
LEBENS LAUF.....	47
DANKSAGUNGEN.....	48

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: VERSUCHSAUFBAU ZUR DRUCKMESSUNG.....	8
ABBILDUNG 2: VERSUCHSAUFBAU SPONGIOSASPÜLUNG.....	11
ABBILDUNG 3: EINSPANNVORRICHTUNG FÜR PULSATILE HOCHDRUCKLAVAGE	12
ABBILDUNG 4: FIXATIONSKÖCHER ZUR ZEMENTIERUNG	14
ABBILDUNG 5: CT-GRAPHIK ZUR VERMESSUNG	16
ABBILDUNG 6: CT – AUSWERTUNG SCHEMATISCH.....	17
ABBILDUNG 7: DRUCKKURVE FÜR SYSTEM A BEI 30% DRUCK.....	19
ABBILDUNG 8: DRUCKKURVE FÜR SYSTEM A BEI STANDARD OP-DRUCK	20
ABBILDUNG 9: DRUCKKURVE FÜR SYSTEM B	20
ABBILDUNG 10: DRUCKKURVE FÜR SYSTEM C.....	21
ABBILDUNG 11. DRUCKKURVE FÜR SYSTEM D.....	21
ABBILDUNG 12: DRUCKKURVE FÜR SYSTEM E	22
ABBILDUNG 13 : SYNOPSIS DER SECHS DRUCKGRAPHEN.....	23
ABBILDUNG 14: PROZENTUALE FLÄCHENDECKUNG BEI 2MM	25
ABBILDUNG 15: PROZENTUALE FLÄCHENDECKUNG BEI 3MM	25
ABBILDUNG 16: ZEMENTPENETRATION NACH DRUCKMINDERUNG	26

I. Einleitung und Problemstellung

A. Fragestellung und Studienziel

Moderne apparative medizinische Methoden werden häufig objektiven wissenschaftlichen Prüfungen unterzogen, um ihren klinischen Nutzen unter Beweis zu stellen. Die vorliegende Dissertation versucht die pulsatile Hochdrucklavage einer kritischen Beurteilung zu unterziehen. Es liegen zahlreiche Arbeiten zu deren Vor- und Nachteilen vor, wobei hier auf die unterschiedlichen mechanischen Eigenschaften der im klinischen Einsatz befindlichen Systeme eingegangen wird und deren Einfluss auf das Zementierergebnis untersucht wird. Die auf dem Markt befindlichen Systeme zeigen signifikante physikalische Unterschiede deren Folgen es darzustellen galt. Ferner interessiert die Frage, ob trotz einer Verminderung des Lavagedrucks weiterhin ein suffizientes Zementierergebnis möglich ist. Die vorliegenden Ergebnisse eröffnen den wissenschaftlichen Ausblick auf nachfolgende Untersuchungen hinsichtlich der möglichen histopathologischen Gewebsschädigung durch hohe Lavagedrucke.

Um die aufgezeigten Fragen zu beantworten, wurden in der vorliegenden in-vitro Studie fünf in Deutschland handelsübliche pulsatile Lavage-Systeme hinsichtlich ihrer mechanischen Eigenschaften verglichen und die bei Anwendung der unterschiedlichen Systeme in einem standardisierten in-vitro Versuchsmodell erzielten Zementierergebnisse analysiert.

Es gibt Arbeiten, welche belegen, daß eine wesentliche Nebenwirkung der pulsatilen Hochdrucklavage iatrogene Gewebeschäden sind. Daher wird in der vorliegenden Arbeit unter anderem untersucht, ob zur

Vermeidung von iatrogenen Gewebeschäden eine pulsatile Spülung mit verminderter Druckstärke möglich ist, ohne das Zementierergebnis im negativen Sinne zu beeinträchtigen.

Mit den Ergebnissen der experimentellen Arbeit sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- 1.) Verbessert die pulsatile Hochdrucklavage in-vitro im Vergleich zur manuellen Spülung signifikant die Zementpenetration in spongiöses Knochengewebe?
- 2.) Weisen die fünf untersuchten pulsatilen Hochdruck-lavage-systeme unterschiedliche Spülcharakteristiken auf?
- 3.) Ergeben sich als Konsequenz der unterschiedlichen mechanisch-physikalischen Eigenschaften in-vitro bei Verwendung verschiedener pulsatile Lavage-Systeme signifikante Unterschiede hinsichtlich der erzielten Zementpenetration?
- 4.) Ist eine Druckminderung an den druckbetriebenen Jet-Lavage-Systemen unter der Vorstellung einer Verringerung der druckbedingten Gewebeschäden sinnvoll oder führt dies in-vitro zu ungenügenden Zementierergebnissen?

II. Allgemeines:

A. Zement in der Endoprothetik

Sir John Charnley beschrieb 1964 die Bedeutung der Entwicklung des Polymethylmetacrylat-Knochenzementes für den Fortschritt in der Endoprothetik. Die erste historische Nennung dessen wird auf 1951 datiert (Kiaer und Jansen 1951). 1958 verwendete Charnley nach zahlreichen im Labor selbst durchgeführten Experimenten zum ersten Mal selbsthärtendes *PMMA* bei einem Eingriff in Manchester. 1960 beschrieb er seine ersten sechs Fälle im *British Journal of Bone and Joint Surgery* (Charnley 1960). Er betonte dabei, wie wichtig es sei, den Zement mittels Daumen in die Tiefe des Femurs zu pressen (wörtlich: „the dough should be „rammed“ deeply into the femur by thumb pressure) , wobei der Zement seine Stabilität durch Verstrebung und Vernetzung, weniger durch reine Adhäsion im Sinne eines Klebstoffes, erreichen sollte. Charnley vertrat dabei die Auffassung, dass es sich bei der zementierten Verankerung der Endoprothesen keinesfalls um eine starre, sondern vielmehr um eine elastische Verbindung handelt. Die beweglichen Spongiosabälkchen, welche in direktem Kontakt mit der Zementoberfläche stehen, müssen als System vieler kleiner Federn gesehen werden (Charnley, 1970).

Während Charnley postulierte, dass man den federnden Charakter erhalten möge, geht man heutzutage davon aus, dass es zwar nach wie vor sinnvoll ist, möglichst viel spongiöse Oberfläche zu erhalten, diese jedoch mittels Knochenzement vollständig auszuhärten (Draenert et al 1999)

B. Ideale Zementeindringtiefe

Die Primärstabilität des Implantats definiert sich über den Grad der intertrabekulären Verzahnung der Prothese in der Spongiosa. Diese Verzahnung wird über den Knochenzement optimiert, wobei dessen Eindringtiefe als eine Funktion seiner Viskosität und des Einbringdruckes beschrieben wird (Markolf et al. 1976, Halawa et al. 1978, Krause et al. 1982). Weniger die absolute Eindringtiefe als eine suffiziente Stabilisierung der spongiösen Wabenstruktur scheint über Erfolg oder Misserfolg der Zementierung zu entscheiden. Zudem gilt ein geschlossener, homogener Zementmantel ohne Lücken und Risse als *conditio sine qua non* für eine primärstabile, suffizient implantierte und zementiert verankerte Prothese (Draenert et al 1999).

Walker et al. (1984) forderten eine Eindringtiefe von 2 bis 3mm, um mindestens eine komplette Ebene, also eine in drei Dimensionen allumfassende Schicht von einem Spongiosobälkchen zum nächstfolgenden in die Prothesenfixierung miteinzubeziehen. Die Autoren weisen darauf hin, dass einerseits eine zu geringe (<1mm) Penetration eine insuffiziente Basis für eine stabile Verankerung darstelle, andererseits aber eine zu tiefe Penetration (>5mm) ein erhöhtes Risiko der thermischen Gewebeschädigung während der exothermen Polymerisation des PMMA-Knochenzementes bedinge (Walker et al 1984).

C. Generationen der Zementiertechnik und Bedeutung der pulsatilen Hochdrucklavage

Halbautomatische pulsatile Lavage-systeme:

Gegenwärtig gibt es keine expliziten gesetzlichen Vorgaben für Eigenschaften von pulsatilen Lavageinstrumenten. Daher unterscheiden sich die auf dem Medizinproduktmarkt angebotenen

Systeme für die pulsatile Hochdrucklavage zum Teil erheblich hinsichtlich maximaler Spüldruckstärken, Pulsfrequenz, Pulskurve und Pulsdauer. Morgan et al. (2003) konnten hierzu bereits deutliche Schwankungen hinsichtlich Maximaldruck, Druckkurvenverlauf und Dauer der Druckplateaus nachweisen (Morgan et al. 2003).

C 1.1.: Zementiergenerationen:

Analog zur Weiterentwicklung von Implantatdesign und Implantatmaterialien sind über die vergangenen Jahrzehnte auch z.T. erhebliche Veränderungen in der Zementverankerungstechnik der Implantate festzustellen.

Charnley beschreibt noch die erste Generation der Zementiertechnik, in der der Zement von Hand angerührt, anschließend zu einem wurstförmigen Teig geformt wird, der dann mittels der Finger eingebracht wird (Charnley, 1960).

Als einen wesentlichen Hauptpfeiler der zweiten Generation der Zementiertechnik werden die Einführung des Markraumstoppers und der Jet-Lavage gesehen. Ballard et al. fassten 1994 die drei Faktoren Markraumstopper, Jet Lavage und retrograde Einbringung eines niedrig-viskösen Zementes zum Komplex der zweiten Generation der Zementiertechnik zusammen.

In mehreren Studien konnte gezeigt werden (Halawa et al. 1978; Maloney et al. 1996), dass das Einbringen des Zementes unter hohen Druckverhältnissen eine deutlich verlängerte Standzeit der Verankerung nach sich zieht. Es konnte in den darauf folgenden Jahren keine Einigung erzielt werden, ob diese Innovation unter dem Begriff der dritten Generation der Zementiertechniken kategorisiert werden durfte oder lediglich als subtile Weiterentwicklung der zweiten Generation gesehen werden sollte (Malchau and Herberts, 1996).

All dies führte dazu, dass Malchau et al. 1993 in einer schwedischen Studie die folgenden Punkte präzise statuierten:

- Die alte Technik bedeutet: kein Markraumstopper, keine Versiegelung, keine Zementkompression, manuelles Anrühren des Zementes und keinerlei Reinigung des Markraumes.
- Erste Fortschritte beinhalten den Markraumstopper, manuelles Anrühren, Anrauen des Knochenlagers und retrogrades Einbringen des Zementes wie bei Harris und McGann 1986 beschrieben
- Der aktuelle Stand der Dinge fordert ein Vakuumanrühren des Zementes, Anrauen und Jet-Lavage (Malchau und Herberts 1996) des Knochenlagers, Versiegelung des Markraumkanales mittels Stopper und retrogrades Einbringen des Zementes unter erhöhten Druckverhältnissen.

Die Kombination dieser Faktoren wird als die dritte Generation der Zementiertechnik bezeichnet.

Tabelle 1: Zementiergenerationen

Generation	Technische Methoden
I	-manuelle Zementeinbringung - Knochenlager unpräpariert
II	-Retrograde Zementeinbringung -Lavage -Markraumstopper
III	- retrograde Zementeinbringung - high pressure Zementierung - Vakuumzementanmischung - Knochenlagerpräparation - Jet-Lavage - Markraumstopper

III. Material und Methode:

A. Halbautomatische Lavage-Systeme

Die fünf in der Studie untersuchten halbautomatischen Systeme zur pulsatilen Hochdrucklavage teilen sich in zwei Gruppen auf: Zwei Einmal-Produkte zum einmaligen Gebrauch und drei reesterilisierbare Systeme mit einmalig zu verwendenden Spülaufsätzen und wiederverwendbarem Basisteil.

Tabelle 2: Untersuchte Hochdrucklavagesysteme

	Untersuchte Hochdrucklavagesysteme
A	*OrthoPulse Pulse Lavage (MicroAire Surgical Instruments, Charlottesville, VA, USA)
B	*Powerpulse Lavage System (Smith&Nephew, Tuttlingen, D)
C	#Stryker Interpulse lavage system (Stryker, Newbury, UK)
D	*L31 Pulse Lavage (Tawa Surgical, Savannah, GA, USA)
E	# Pulsavac (Zimmer, Kiel, D)

Die Einwegprodukte werden mit einer batteriegetriebenen Pumpeinheit und der dazugehörigen Verkabelung geliefert. Die Mehrwegeinheiten basieren auf der Nutzung eines Druckluftsystemes, üblicherweise mit 8 bar.

Die Handstücke aller getesteten Systeme ähneln sich dahingehend, dass der Operateur einen pistolenförmigen Handgriff mit Abzug bedient. Der primäre Unterschied wird in Form und Funktionsweise des Abzugs deutlich. Zwei der getesteten Geräte verfügten hier über ein gestuftes System im Sinne eines An/Aus Mechanismus, während drei einen stufenlosen Auslöser aufwiesen. Es sei darauf hingewiesen, dass System E (Tabelle) über einen zweistufigen Auslöser verfügte, der eine

stärkere sowie eine schwächere Spülform ermöglichte. In der Studie wurde der stärkere der beiden Modi untersucht.

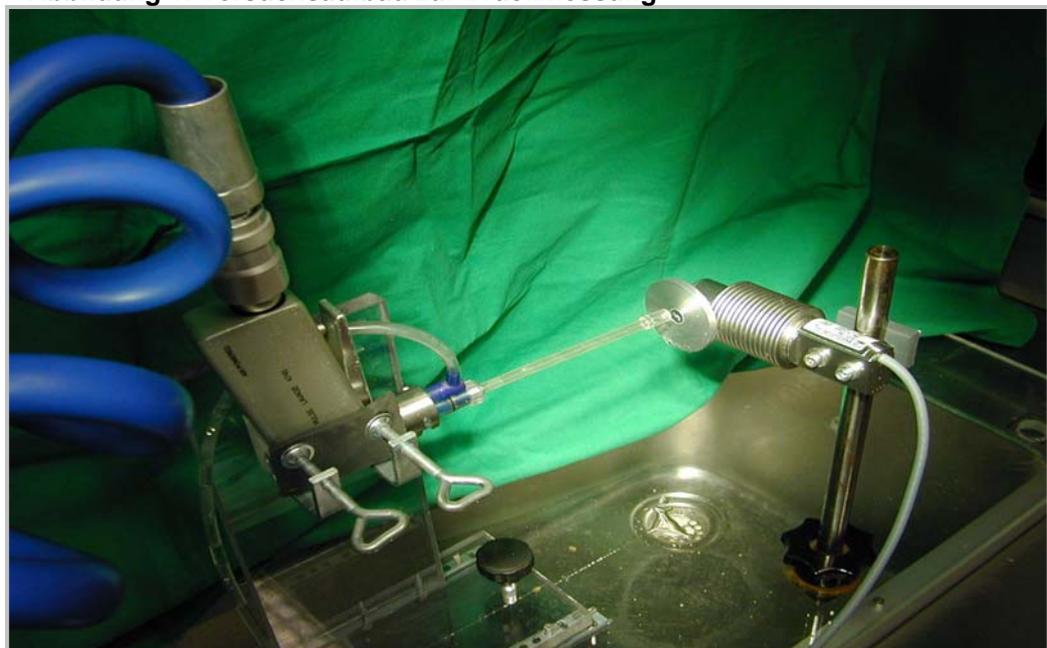
Die Wahl der Spülflüssigkeit bleibt bei allen Systemen dem Operateur selbst überlassen, da ein universell nutzbarer Flüssigkeitsanschluß vorliegt.

B. Druckbestimmung gängiger Systeme

Um physikalisch-mechanische Parameter der Lavagesysteme untersuchen zu können, wurde im Rahmen der vorliegenden Arbeit eine entsprechende Messvorrichtung konstruiert. Hierzu wurde eine Halterungsvorrichtung mit einem in der Longitudinalachse verschieblichen Schlitten angefertigt, um die Handstücke der ausschließlich axial nach vorne strahlenden Lavagesysteme fixieren und die Düsen Spitzen in definiertem Abstand vor einer Kraftmesszelle ausrichten zu können (Abb. 1).

Das jeweils zu prüfende Jet Lavage System wurde zum Prüfvorgang auf dem stufenlos einstellbaren Schlitten so fixiert, dass der zentrale Bereich des Spülstrahls die Mitte einer Druckabnehmerplatte (8 cm Durchmesser) der Druckmesszelle exakt traf.

Abbildung 1: Versuchsaufbau zur Druckmessung



Die Messwerte wurden über ein Verstärkersystem (Catman 32, Hottinger Baldwin Meßtechnik) an einen PC weitergeleitet (Dell ® Inspiron 4000). Mittels der zugehörigen Software (Catman 4.0, Hottinger Baldwin Messtechnik) konnten während der pulsartigen Hochdrucklavage 3200 Einzelmeßwerte pro Sekunde digital aufgezeichnet und die Spüldruckkurven für die getesteten Systeme in jedem gewünschten Intervall graphisch dargestellt werden. Dieser für jedes der Systeme charakteristische Graph zeigt sowohl die Impulsfrequenz, als auch deren Kraftspitzen und Spüldruckamplitude an.

Vor Beginn jeder Messung wurde ein Nullabgleich der Kraftmesszelle durchgeführt, um das Eigengewicht der Aluminiumscheibe auszutarieren und das Messsystem zu kalibrieren. Im Anschluß wurden die halbautomatischen Lavagesysteme jeweils dreimal über eine Lavageperiode von ca. 10 sec gemessen. Nach jeder Mehrfachmessung eines Lavagesystems wurde nach Readjustierung der Sonde in Höhe und Länge ein erneuter Nullabgleich durchgeführt. Graphisch ausgewertet wurden jeweils die Mittelwerte von drei aufeinander folgenden Spülintervallen im mittleren Drittel des experimentellen Spülvorganges.

Eine Umrechnung von der gemessenen Krafteinheit Newton auf eine Druckeinheit erübrigte sich hier aufgrund der nicht messbaren Aufprallfläche des Wasserstrahles.

C. Knochenpräparate

C 1.1 Präparatauswahl

42 humane Femurköpfe wurden im Rahmen von endoprothetischen Hüfteingriffen gewonnen. Die humanen Präparate wurden nach Genehmigung durch die lokale Ethikkommission und nach

Einverständnis der Patienten verwendet. Die endoprothetische Versorgung erfolgte jeweils aufgrund einer primären Coxarthrose. Das durchschnittliche Patientenalter lag bei 62 Jahre (54-76 Jahre). 20 Hüftköpfe wurden von männlichen und 22 von weiblichen Patienten gewonnen. Die Präparate wurden randomisiert einer der sieben Testgruppen zugeordnet. Präparate, die in den präoperativen Röntgenaufnahmen oder bei makroskopischer Betrachtung nach Explantation Femurkopfnekrosen, zystische oder neoplastische Veränderungen aufwiesen, wurden verworfen.

C 1.2. Aufbereitung der Knochenpräparate

Mittels oszillierender Säge wurden die Präparate auf Höhe des Hüftkopfüquators halbiert, so dass ein Mindestdurchmesser der zementierbaren Resektionsfläche von 5 cm resultierte.

Die Präparate wurden anschließend bei -20° C kryokonserviert.

D. Spülvorgang, Reinigung der Präparate

24 Stunden vor dem Lavage- und Zementiervorgang wurden die Köpfe bei Zimmertemperatur aufgetaut.

Es sei darauf hingewiesen, daß im Vorfeld auf eine vergleichende Osteodensimetrie der Präparate verzichtet wurde, die Hüftköpfe aber anschließend randomisiert und verblindet den Versuchsgruppen zugeteilt wurden um neutral vergleichbare und reproduzierbare Ergebnisse sicherzustellen und systemische Fehler auszuschließen. Die präparierte plane Oberfläche stellt insofern ein idealisiertes Modell dar, als sie keine bei der Prothesenverankerung standardisiert zu zementierende Fläche darstellt. Andererseits ermöglicht diese Simplifizierung der Ausgangssituation in Kombination mit der durchgeführten Randomisierung erst die objektive Vergleichbarkeit des im Anschluß erzielten Zementierergebnisses. Durch das Ausschalten

möglichst vieler unbekannter sowie schwer standardisierbarer Variablen wie Blutrückfluß, gekrümmter Spongiosaoberflächen etc. richtet sich der Focus der Ergebnisauswertung auf die einzige Variable: das jeweilige Spülverfahren.

Die präparierten Hüftköpfe wurden anschließend mittels dreier Stellschrauben in die in Abbildung 2 dargestellte Halterungsvorrichtung eingespannt. Das Jet-lavagesystem wurde an eine isotone Natriumchlorid-Spüllösung angeschlossen und mit dem Druckluftschlauch konnektiert. Daraufhin wurde das Handstück des jeweiligen Systems in die dafür vorgesehene Haltevorrichtung eingespannt und so adjustiert, dass das Zentrum des Spülstrahls im 90 Grad Winkel auf das Zentrum des eingespannten Knochens auftrifft. Dabei wurde ein Spülabstand zwischen Spüldüsen spitze und Knochenoberfläche von 1 cm eingestellt.

Abbildung 2: Versuchsaufbau Spongiosaspülung

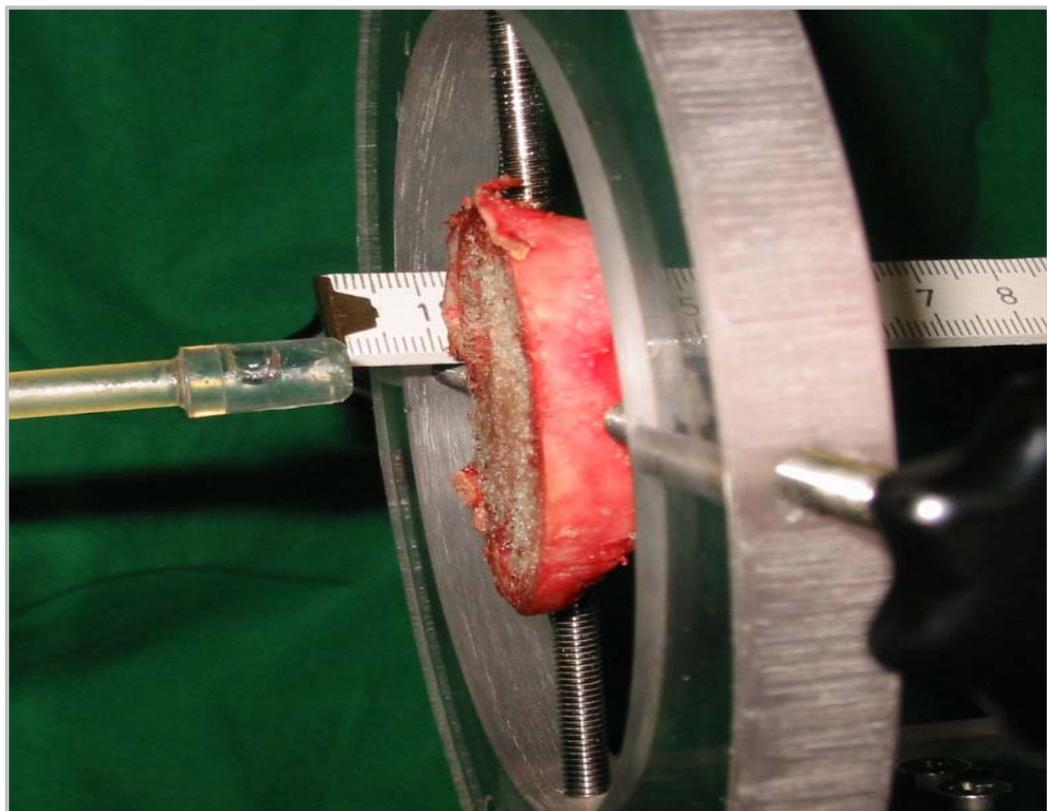


Abbildung 3: Einspannvorrichtung für pulsatile Hochdrucklavage



Jedes Präparat wurde mit insgesamt 500 ml Kochsalzlösung 0,9% gespült. Bei der Spülung wurde der auf der spongiösen Knochenoberfläche verbliebene Debris nach abgeschlossener Spülung mittels trockener Kompressen entfernt.

Die Präparate der Kontrollgruppe wurden manuell mittels Blasenspritze ebenfalls mit jeweils 500 ml Kochsalzlösung gereinigt.

E. Pulsatile Lavage mit Reduktion der Spüldruckstärke

Mit Hilfe eines Druckminderers wurde in einer zusätzlichen Versuchsreihe der an das System A angeschlossene Luftdruck auf 2,5 bar gesenkt. Der unter regulären OP-Umständen genutzte Eingangsdruck von 8 bar wurde somit um annähernd 70 Prozent gesenkt. Um auf einen entscheidenden Teil der eingangs gesetzten Fragestellung einzugehen war es notwendig sowie sinnvoll eine signifikant schwächere Spülungsform zu simulieren um deren Effizienz anschließend kritisch untersuchen zu können. Mit der auf diese Weise geminderten Spüldruckstärke wurden nachfolgend weitere 6 Präparate in beschriebener Weise gereinigt.

F Zementiertechnik

Die zu zementierenden Hüftköpfe wurden durch drei Schrauben in einem Fixationsköcher eingespannt. Der dafür angefertigte Adapter besteht aus einem auf einer Platte angebrachten Aluminiumrohr und drei lateralen Titanschrauben zur Befestigung des Hüftkopfes (Abb. 4).

Abbildung 4: Fixationsköcher zur Zementierung



Der Aluminiumköcher mit dem eingespannten und gereinigten Präparat wurde in einer Universalprüfmaschine (Zwick ® Universalprüfmaschine Zwick Z010/TN2A,) fixiert. Am oberen, mobilen Teil der Maschine wurde eine plane Aluminiumscheibe, welche als Stempel diente, eingesetzt.

Für die Versuche wurde Polymethylmetacrylat -Knochenzement (PMMA) verwendet. Der aus zwei Komponenten – flüssig und fest – bestehende Palacos 20 ® (Heraeus Kulzer GmbH & Co. KG, Bereich Kulzer, D-61273 Wehrheim) wurde geöffnet, die zwei Komponenten anschließend im mitgelieferten Polyethylenköcher in Vakuumtechnik gemischt, um weitgehend blasenfreie Mischverhältnisse und Homogenität zu erreichen. Die Zementkomponenten wurden dabei entsprechend den Herstellerangaben bei 20° C Raumtemperatur 30 Sekunden manuell vermengt

Tabelle 3: Verarbeitungszeiten für vacuumgemischtes Palacos

Temperatur	20°	21°
I. Anmischphase	30 sek	30 sek
II. Wartephase	bis 360 sek	bis 330 sek
III. Applikationsphase	bis 540 sek	bis 500 sek
IV Aushärtephase	bis 900 sek	bis 850 sek

Quelle: Beipackzettel Palacos ® PMMA

Für jedes Präparat wurden 20g Polymethylmethacrylat-Knochenzement angerührt. Fünf Minuten nach Beginn der Polymerisation wurde Zementteig mittels Spatel auf die spongiöse Knochenoberfläche aufgetragen und gleichmäßig verteilt. Nachfolgend wurde die Prüfmaschine aktiviert und der Knochenzement mit einer Kraft von 3000N, wie von anderen Arbeitsgruppen beschrieben (Breusch et al 2000), in die spongiöse Knochenfläche eingepreßt. Überschüssiger Knochenzement konnte seitlich der Resektionsfläche entweichen und wurde manuell entfernt. Der Anpressdruck wurde bis zur vollständigen Aushärtung und Abkühlung aufrecht erhalten.

Anschließend wurde die Prüfmaschine in die Nullstellung zurückgefahren, die Präparate vakuumversiegelt, beschriftet und bei – 20° C bis zur computertomographischen Auswertung kryokonserviert.

G. Computertomographische Auswertung

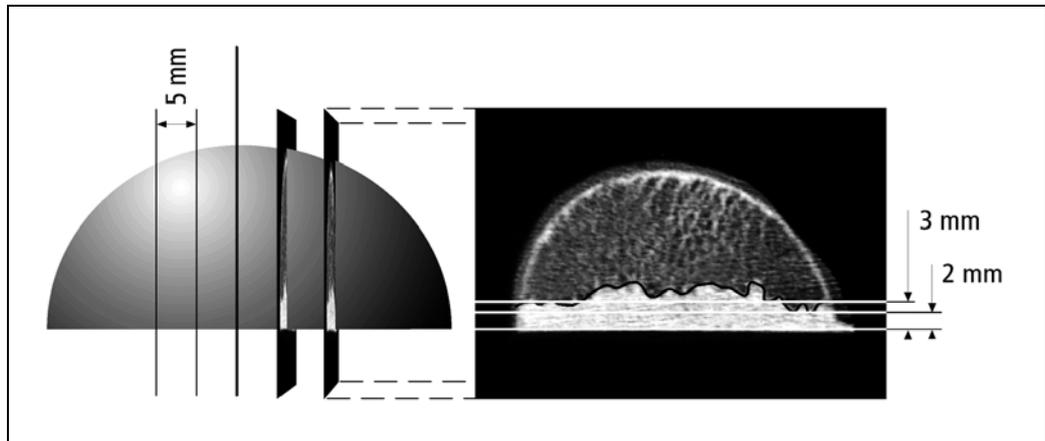
Die erreichte Zementpenetration wurde auf Grundlage von Computertomographien ausgewertet.

Die Spiral Computertomographie (CT) wurde an einem Mehrzeilen Scanner (Somatom Sensation 16, Siemens Medical Solutions; Forchheim, Germany) ohne Gantry Kippung durchgeführt. Die Aufnahmespannung betrug in allen Fällen 120 KV, der effektive

Röhrenstrom 120mA.. Für die Untersuchungen wurde eine Schichtkollimation von 16 x 1.5 mm mit einem Tischvorschub von 12 mm/ rotation (Rotationszeit: 0.5 sec, Pitch 1) gewählt. Anhand der Rohdaten wurden für die Bildauswertung axiale Schichten mit einer Schichtdicke von 1 mm errechnet, wobei ein hochauflösender Filter zur Anwendung (B80s) kam. Die 1 mm Schichten wurden elektronisch auf ein PACS (Picture Archiving and Communication System; SIENET MagicView VB 33, release A, Siemens, Erlangen, Germany) übertragen.

Die Auswertung der CT-Bilder erfolgte verblindet an einem hochauflösenden CRT Monitor (SIMOMED SMM 2183 L, Siemens, Karlsruhe, Germany). Die Ausmessungen wurden unter Verwendung der implementierten Bildverarbeitungssoftware (Sienet Magic View, Fa. Siemens) durchgeführt.

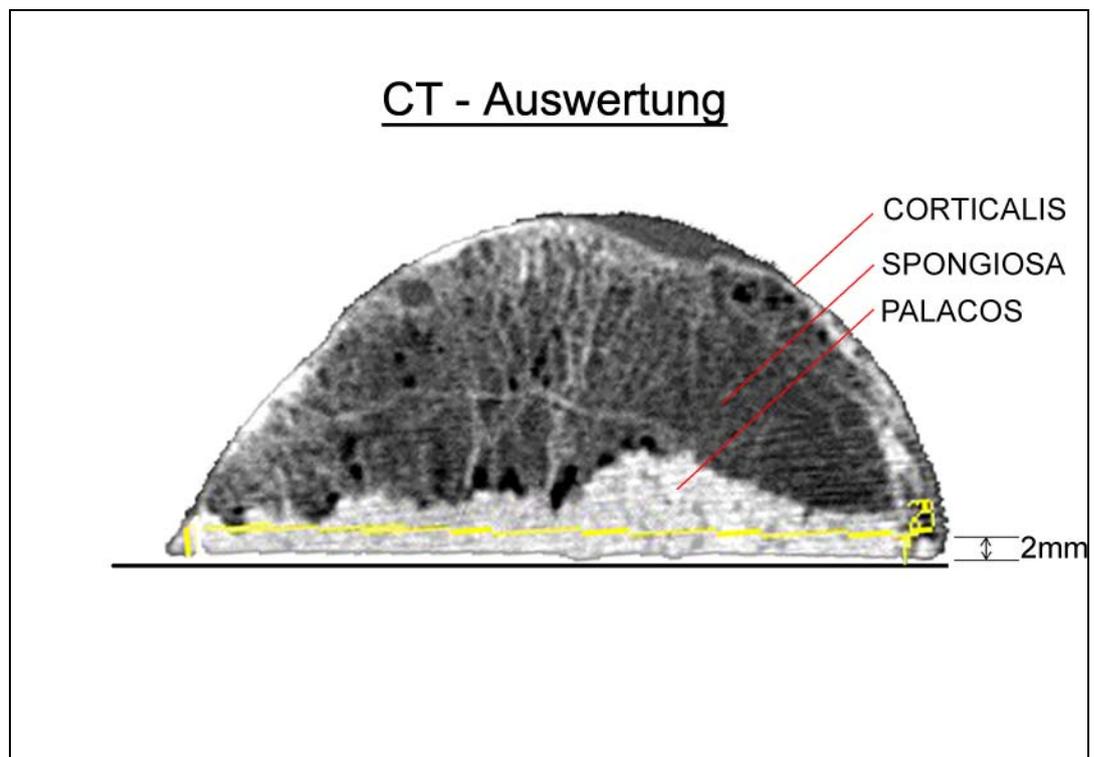
Abbildung 5: CT-Graphik zur Vermessung



Die für das Ergebnis massgeblich entscheidende Vermessung fand im Soll versus Ist Schema statt: Es wurde die idealerweise zu 100% gedeckte Fläche bei einer gewünschten Spongiosapenetrationstiefe von zwei Millimetern gemessen und diese als idealer Sollwert vermerkt. Anschließend wurde manuell die tatsächlich vom Knochenzement

ausgefüllte Fläche vermessen und als Istwert aufgezeichnet. Dabei wurden für jedes Präparat jeweils fünf CT-Schnittebenen in Abständen von 5 mm vermessen und der Mittelwert der erreichten prozentualen Zementfläche bei einer angestrebten Zementpenetration bis 2 mm bzw. 3 mm Tiefe für die statistische Auswertung gebildet.

Abbildung 6: CT – Auswertung schematisch



H. Statistische Auswertung

Um die Zementpenetration jedes Lavagesystems mit der manuellen Reinigung zu vergleichen wurde der Mann-Whitney Rank Summentest angewandt. Der Kruskal-Wallis-test diente der Evaluation der generellen Unterschiede zwischen den fünf Systemen. Die Dunn-methode wurde auf alle paarweisen Vergleiche zwischen diesen Gruppen angewandt.. Die Unterschiede in Bezug auf eine Eindringtiefe

bis zu 2 bzw. 3 mm. Für jedes Lavagesystem wurden mittels dem Wilcoxon Signed Rank test auf ihre statistische Relevanz überprüft. Das Signifikanzniveau wurde bei $p < 0.05$ gesetzt. Alle statistischen Tests wurden mit der SigmaStat Software durchgeführt V2.03 (SYSTAT Software Inc., Erkrath, Germany).

IV. Ergebnisse:

A. Druckhöhen und – charakteristika

Es zeigen sich hierbei sechs sehr unterschiedliche, in ihrer Form und Amplitude system-spezifische Druckkurven (siehe Abbildungen 2-8).

System D zeigte graphisch wie numerisch die grösste Maximalauslenkung der Druckaufnehmerplatte von 14 N in der Y-Achse, während System A bei einem auf 31,25% gesenkten Druck, die schwächsten Druckwerte von ca. 0,4 N lieferte.

Abbildung 7: Druckkurve für System A bei 30% Druck

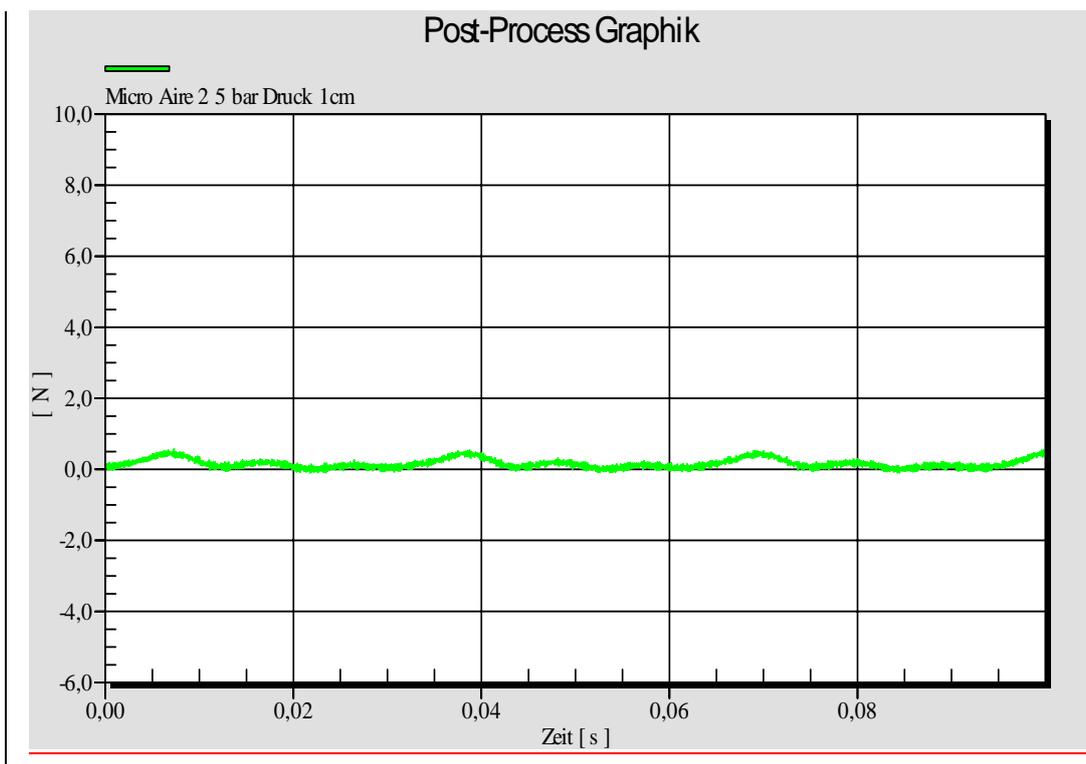


Abbildung 8: Druckkurve für System A bei Standard OP-Druck

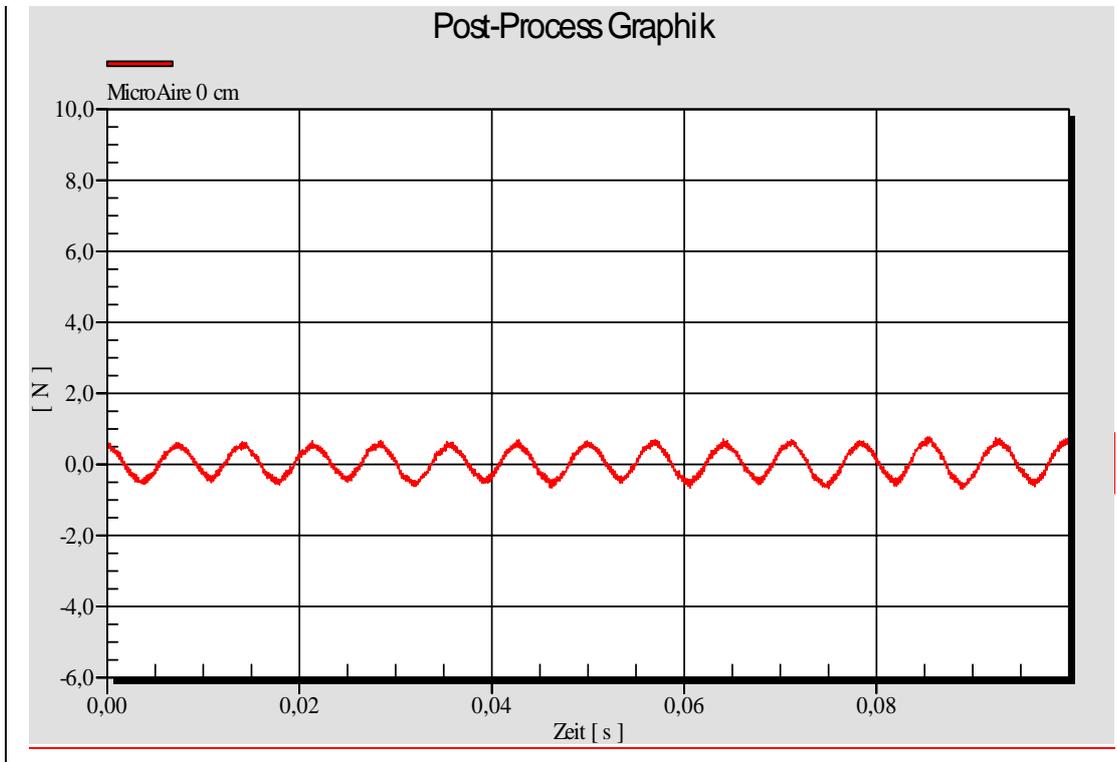


Abbildung 9: Druckkurve für System B

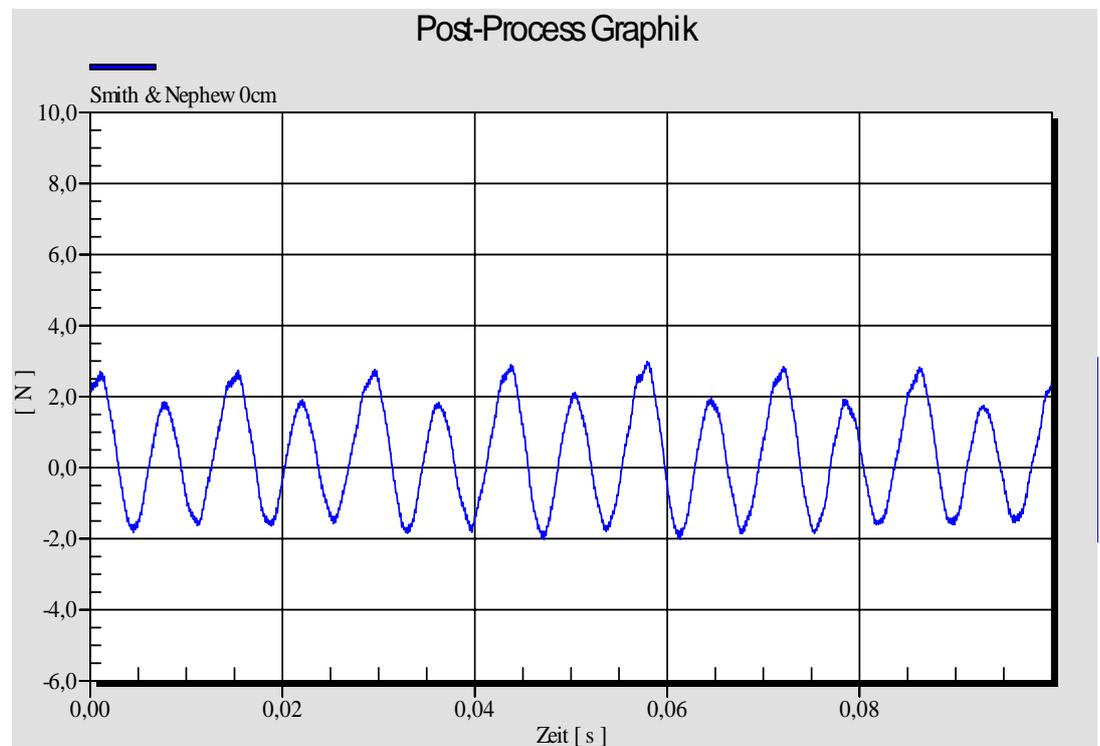


Abbildung 10: Druckkurve für System C

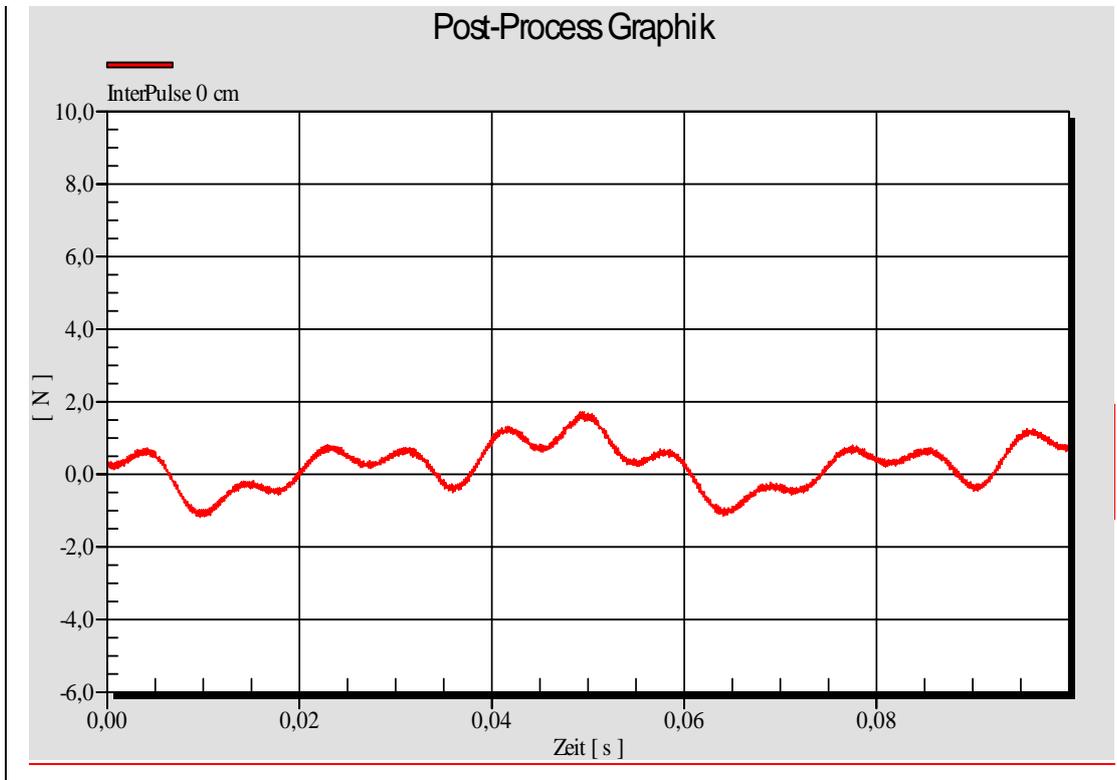


Abbildung 11. Druckkurve für System D

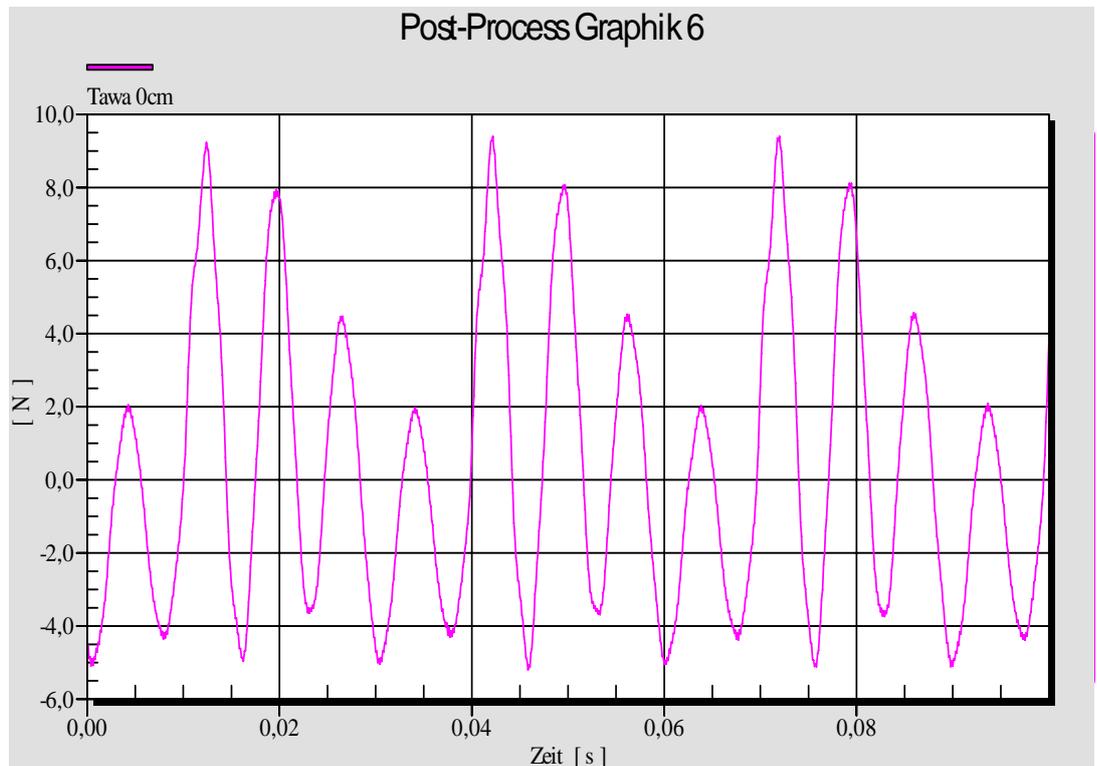


Abbildung 12: Druckkurve für System E

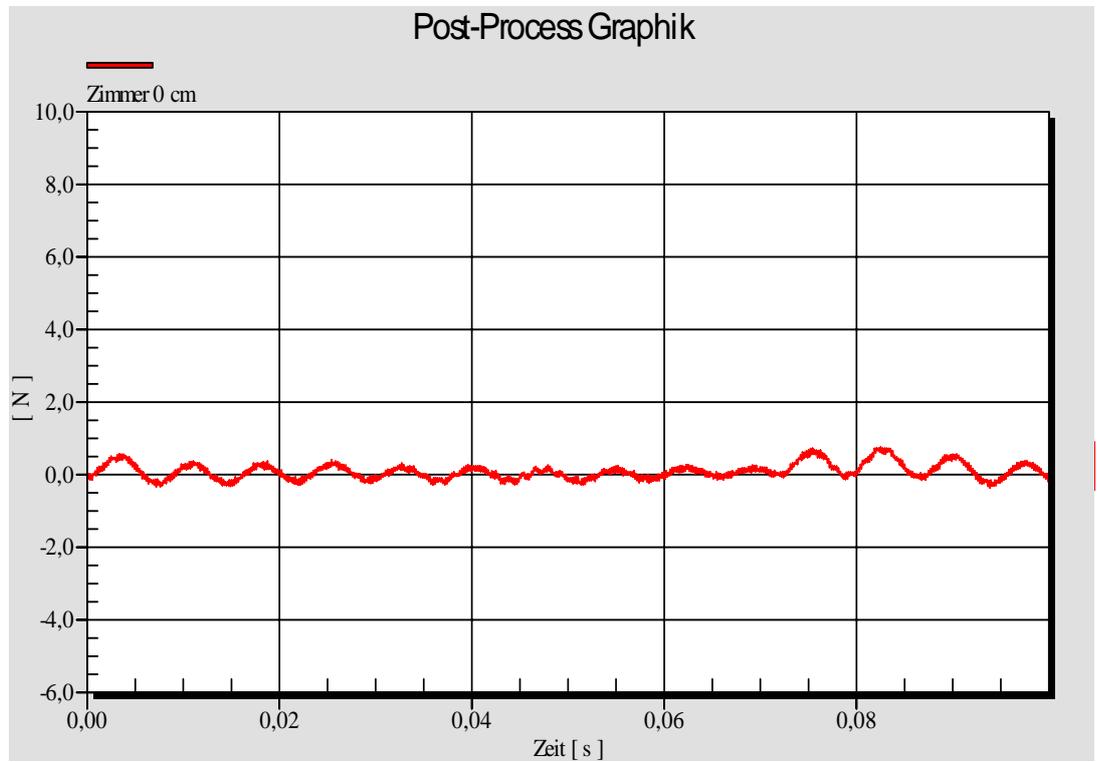
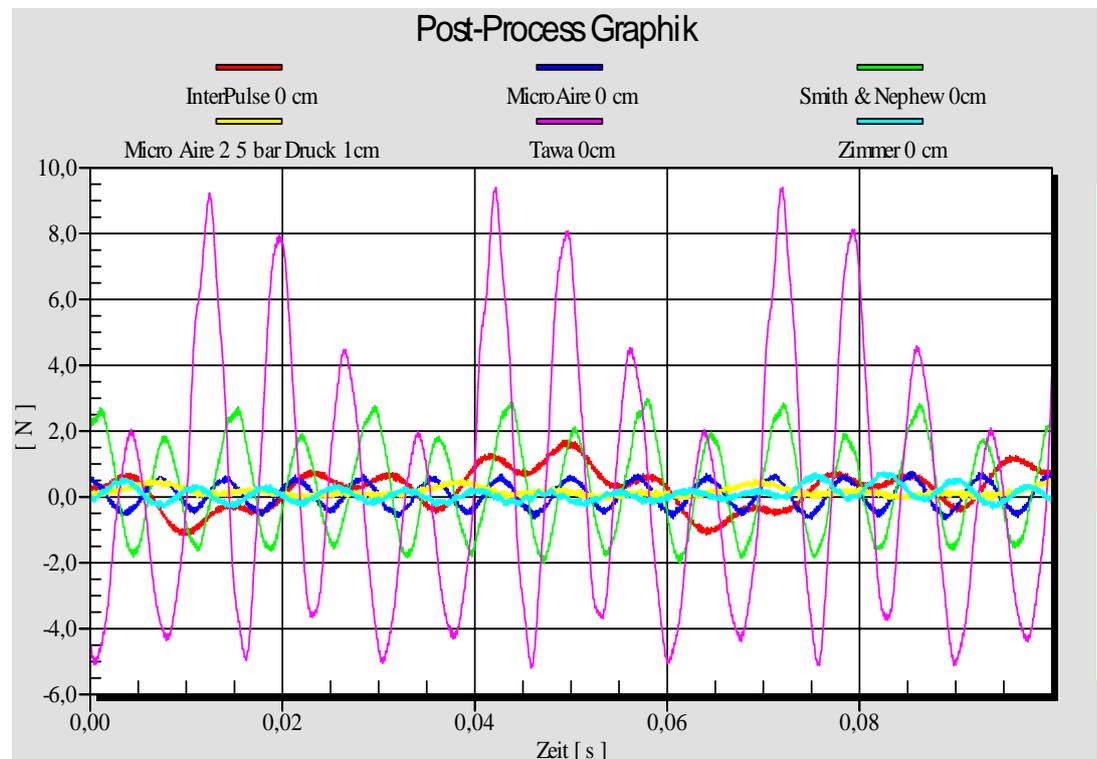


Abbildung 13 : Synopsis der sechs Druckgraphen



B. Zementpenetrationstiefen

Unabhängig von der Art des getesteten Lavage-Systemes war die flächige Zementpenetration sowohl bis 2 mm, als auch bis 3 mm nach einer pulsatilen Hochdrucklavage hoch signifikant besser als nach einer manuellen Spülung der Präparate (je $p < 0,001$). Es konnte also statistisch gezeigt werden, daß die Hochdrucklavage – mit jedem der getesteten System - eine tiefere Zementpenetration ermöglicht als die rein manuelle Lavage der Präparate mittels Blasenspritze.

Während sich bei einer angestrebten Zementeindringtiefe bis 2 mm zwischen den getesteten pulsatilen Lavage-Systeme kein signifikanter Unterschied ergab ($p = 0,996$), konnten bei einer angestrebten Zementpenetration bis 3 mm signifikante Unterschiede hinsichtlich des Zementierergebnisses aufgezeigt werden ($p < 0,05$). Es konnte somit ein Trend beschrieben werden, der klar aufzeigt, daß eine Penetration, die

die mindestens angestrebten 2mm überschreitet, nicht mehr von allen Systemen gleichmäßig sichergestellt werden kann. So zeigen System C und E in dem durchgeführten Versuchsmodell bei einer angestrebten Zieltiefe von 3mm signifikant schlechtere Ergebnisse als die Vergleichssysteme.

Tabelle 4 zeigt die prozentuale flächige Zementpenetration und Standardabweichungen (SD) nach vorausgegangener Jet-lavage (Systeme A-E) bei einer geforderten Zementeindringtiefe von 2 mm bzw. von 3 mm nach manueller Reinigung der Präparate (Blasenspritze) oder pulsatiler Hochdrucklavage

Tabelle 4: Prozentuale flächige Zementpenetration

	Blasen- spritze	A	B	C	D	E
Mittlere prozentuale Zementeindringtiefe bei 2 mm [%]	78,8	93,3	95,2	95,7	95,9	94,9
Standardabweichung	10,8	13,3	4,67	3,79	3,41	8,49
	BS	A	B	C	D	E
Mittlere prozentuale Zementeindringtiefe bei 3 mm [%]	73,0	91,1	92,3	86,7	92,0	90,8
SD	12,4	11,0	10,5	9,09	8,25	6,49

Abbildung 14: prozentuale Flächendeckung bis 2mm

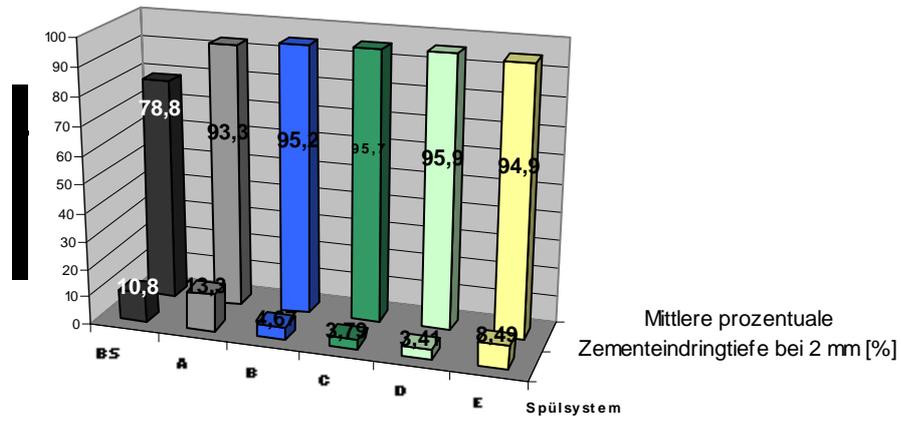


Abbildung 15: prozentuale Flächendeckung bis 3mm

Prozentuale Flächendeckung bei 3mm

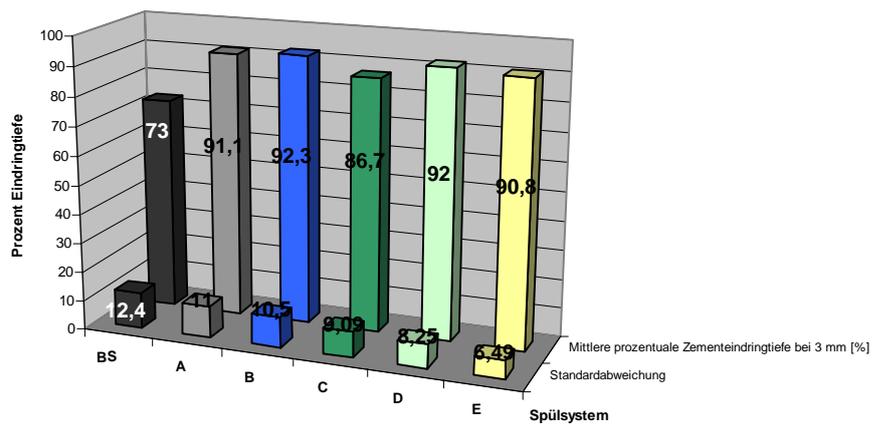
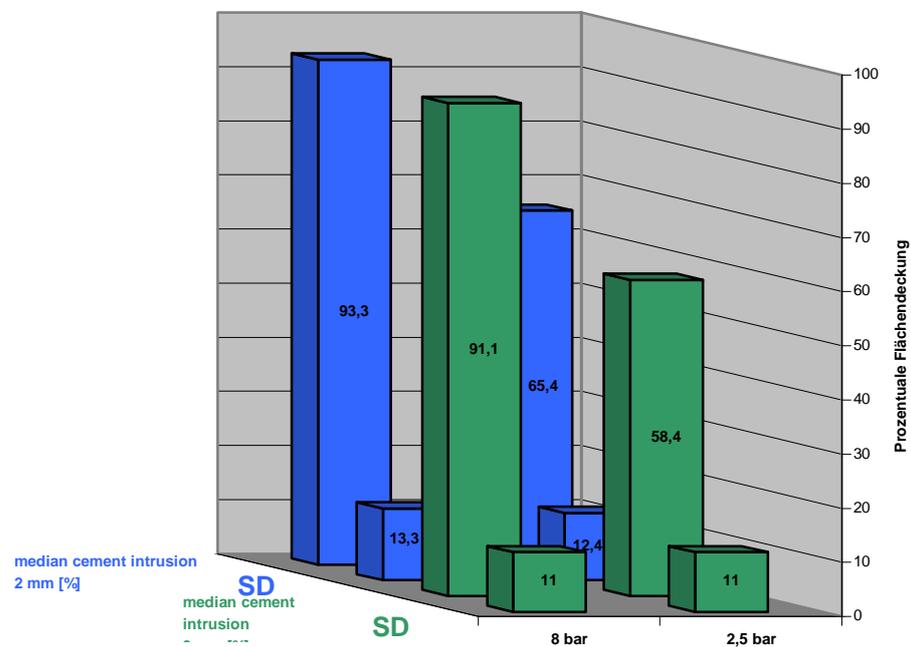


Abbildung 16: Zementpenetration nach Druckminderung

	8 bar	2,5 bar
Mediane Zementpenetration bei 2 mm [%]	93,3	65,4
Standard Abweichung (SD)	13,3	12,4
Median Zementpenetration bei 3 mm [%]	91,1	58,4
SD	11,0	11,0

MicroAire Druckminderungsversuch



Die experimentelle Spülung mittels pulsatiler Lavage mit vermindertem Druck führte zu einer signifikanten Verschlechterung der Zementeindringtiefe ($p < 0,001$) gegenüber der Reinigung der Präparate mit dem gleichen System bei einem Druck von 8 bar. Dabei war das Zementierergebnis sogar schlechter als nach manueller Spülung der Präparate mittels Blasenspritze ($p = 0,006$).

Die abschließende Untersuchung mit dem druckgeminderten System konnte also deutlich zeigen, dass diese Alternative lediglich eine signifikant schlechtere Penetration ermöglicht und somit in der hier untersuchten Form keine klinisch sinnvolle Alternative darzustellen scheint.

V. Diskussion

Zahlreiche klinische und experimentelle Studien konnten zeigen, dass eine optimierte Zementiertechnik entscheidend zu einer verlängerten Standzeit von zementierten Endoprothesen beiträgt. [Ballard et al 1994, Barrack et al 1992, Madey et al 1997, Malchau et 1996, Alho et al 2000]. Ein ausreichend dicker und vollständig geschlossener, d.h. ein homogener Zementmantel ohne Lücken, ist eine wichtige Voraussetzung für eine stabile Fixierung des Implantats und gewährleistet eine homogene Lastübertragung auf das knöcherne Lager der Endoprothese. [MacDonald et al 1993, Krause et al 1982, Maistrelli et al 1995]. Zu dünne oder inhomogene Zementschichten können zu Schäden oder Brüchen im Zementmantel führen, welche aseptische Prothesenlockerungen begünstigen. [Jasty et al 1986, Star et al 1994, Schmalzried et al 1992, Anthony et al 1990].

Die ideale Zementeindringtiefe bzw. Zementmanteldicke wird in der Literatur kontrovers diskutiert. In aktuellen Arbeiten wird eine Manteldicke von 2 mm bis 3 mm gefordert, wobei diese Zahlen auf klinischen, radiologischen und experimentellen Beobachtungen basieren [Huiskes et al 1980, Alho et al 2000, Ebrahimzadeh et al 1994, Kawate et al 1998].

In der vorliegenden Studie wurden daher Eindringtiefen von 2 mm oder 3 mm als anzupeilender Zielwert gesehen. Übersteigt die Dicke 3 mm, können durch die exotherme Polymerisationsreaktion der PMMA-Knochenzemente Hitzenekrosen im umliegenden Knochengewebe auftreten [Oates et al 1995, Sih et al 1980], wengleich dieses Risiko für eine Zementpolymerisation in-vivo angezweifelt wurde [Willert et al 1974, Paul et al 1986, Tokswick-Larsen et al. 1991].

Breusch et al weisen darauf hin, dass starke Zementschichten ohne Spongiosainterdigitation lediglich zu vermehrter Hitzeentwicklung

während des Polymerisationsprozesses führen. Die Temperaturobergrenze, bevor es zur zytotoxischen Koagulationsnekrose des Knochens kommt, wird in der Literatur bei etwa 47 C über einen Zeitraum von einer Minute beschrieben (Erikson et al, 1984). Dieser obere Temperaturgrenzwert wird aber in der Regel erst ab kompakten Zementmanteldicken (ohne Spongiosa) von mehr als 3 mm erreicht (Sih et al, 1980). Erhaltene Spongiosawaben tragen in-vivo zum Hitzeabtransport bei und reduzieren dadurch das Temperaturmaximum. Paul und Bargar stellen die Bedeutung der Hitzeentwicklung bei der Polymerisation des Zementes hinsichtlich des Nekroseausmaßes in Zweifel, und sehen in der guten Verzahnung des Zementes im spongiösen metaphysären Knochenlager den Grund für die im Tierexperiment beobachteten bindegewebsfreien Knochenkontakte (Paul und Bargar 1986). Die günstigere Durchblutungssituation in der Metaphyse mag eine Erklärung dafür bieten, dass Nekrosen nur bedingt auftreten und ein rasches Remodeling einsetzen kann. Allerdings scheint in der Diaphyse, wo in Ermangelung von Spongiosa eine Verzahnung schwieriger ist, die schlechtere mechanische Verankerungssituation und die größere Hitzeentwicklung bei geringeren Spongiosaoberflächen ein prädisponierender Faktor für die Formation von Bindegewebsinterponaten am Interface zu sein. Diesbezüglich kann auch die Zerstörung der arteriellen Blutversorgung in der Diaphyse – auch durch die Markraumpräparation – eine wichtige Rolle spielen. Obwohl es bis dato keine Übereinstimmung hinsichtlich der optimalen Zementmanteldicke gibt, herrscht weitgehende Übereinstimmung anhand der Erfahrungen aus experimentellen und klinisch radiologischen Studien, dass eine Mindesteindringtiefe des Knochenzementes von 2 bis 3 mm nicht unterschritten werden sollte (Embrazadeh et al, 1994, Kawate et al 1998, Schmalzried et al 1993). Embrazadeh et al. korrelierten radiologisch gemessene

Zementmanteldicken medial-proximal mit dem Vorliegen von radiologischen Lockerungszeichen und zeigten gehäuft radiologisch darstellbare Lockerungssäume bei Zementmanteldicken unter 2 mm. Als Schlussfolgerung ihrer Untersuchung postulierten die Autoren 2 bis 5 mm als optimale Zementmanteldicke.

Ähnlich fanden Joshi et al (1998) mehr Osteolysen, wenn die Zementmanteldicke unter 3 mm lag. (Joshi et al 1998). Zu dünne Zementmäntel können Defekte und Brüche nach sich ziehen, die das Risiko einer frühzeitigen aseptischen Lockerungen erhöhen (Huiskes et al. 1980, Kawate et al. 1998).

Allerdings existiert bis heute keine klare Definition des Zementmantels im Hinblick auf die Unterscheidung zwischen knochenfreiem Zement um die Prothese und zementversteifter Knochensubstanz. Mit zunehmender Zementpenetration steigt die Festigkeit des Zement-Knochen Interfaces deutlich an (Askew et al. 1984, Bannister et al. 1988, Halawa et al. 1978 , Krause et al. 1982, MacDonald et al 1993). Askew et al (1994) postulierten nach in-vitro Tierversuchen eine optimale Eindringtiefe von 4 mm, welche sich auch durch Erhöhung des applizierten Druckes in Spongiosaprobe n guter Knochenqualität nicht verbessern ließ (Breusch et al 2001).

In der vorliegenden Studie konnte dargestellt werden, dass der Einsatz der pulsatilen Hochdrucklavage im Vergleich zur manuellen Präparation mittels Blasenspritze die Zementeindringtiefe in das spongiöse Knochengewebe hoch signifikant verbessert. Diese Beobachtung steht unter anderem in Übereinstimmung mit den von Breusch et al. (2000) beschriebenen Ergebnissen. Die Autoren beschreiben eine signifikant bessere Zementpenetration am humanen Leichenfemur nach vorausgegangener Jet-Lavage im Vergleich zur Reinigung mittels Blasenspritze. Zur optimalen Nachuntersuchung wurden in der beschriebenen Studie die zementierten Femora mittels einer

Diamantsäge in Schichten geschnitten und anschließend mikroradiographisch nachuntersucht. Hierbei zeigte sich in allen zementierten Regionen eine gesteigerte Eindringtiefe nach dem Einsatz der pulsatile Hochdrucklavage. Im Vorfeld war die Knochendichte vermessen und verglichen worden um diese als systematischen Fehler auszuschließen. [Breusch et al. 2000, Breusch et al. 2001, Halawa et al 1978, Krause et al 1982, Maistrelli et al 1995].

In Anbetracht der von Breusch et al. vorgebrachten und in unserer Studie verifizierten Ergebnisse erscheint die Jet-Lavage im Hinblick auf das zu erzielende Zementierergebnis auf jeden Fall sinnvoll. Da das Zementierergebnis einen entscheidenden Faktor in Bezug auf Standzeit der Endoprothese darstellt, unterstützen die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit die Aussagen anderer Arbeitsgruppen, wonach die pulsatile Hochdrucklavage als wesentlicher Bestandteil der modernen Zementiertechnik gesehen werden darf und deren Anwendung ein optimales Zementierergebnis ermöglicht. Diese Technik ist in der Lage das spongiöse Knochenlager suffizient zu präparieren, was die manuelle Spülung in vergleichbarem Maße nicht zu leisten vermag.

Gegenwärtig werden auf dem Medizinproduktemarkt zahlreiche halbautomatische Systeme zur pulsatile Hochdrucklavage angeboten. Es sei darauf hingewiesen, dass bis dato keinerlei spezifische Bestimmungen existieren, die die Wirkungsweise und Effekte dieser Geräte gesetzlich regeln. Auch werden von den Herstellern kaum Informationen zu deren physikalischen Eigenschaften und intraoperativen Wirkung bereitgestellt. Morgan et al. konnten in einer aktuellen Veröffentlichung demonstrieren, dass viele der im chirurgischen Einsatz befindlichen Systeme sich erheblich in ihren mechanischen Eigenschaften unterscheiden. Zum Beispiel reichte die Maximalkraft der vier von ihnen untersuchten Systeme von 0.16 N bis 1.7 N, wobei der Maximaldruck von 0.03 bis 0.35 N/mm² variierte. Die

Pulsfrequenz der getesteten System schwankte von 20-29 Impulsen/sec und die Flußrate zwischen 0.3 l/min und 1.32 l/min [Morgan et al 2003]. Die Autoren vermuten aufgrund der aufgezeigten Unterschiede der Spüldruckcharakteristika der verschiedenen Systeme, die teilweise im Bereich von Faktor zehn liegen, divergierende klinische Ergebnisse beim Einsatz unterschiedlicher Lavagesysteme.

Auch in unserem Versuchsmodell konnten erhebliche Unterschiede in den Spüldruckcharakteristika aufgezeigt werden..

Obgleich die Druckmessungen des vorliegenden Versuchsaufbaus zeigen konnten, dass das System E den höchsten Maximaldruck aufweist, liefert es hinsichtlich Zementpenetration bis zu einer Zieltiefe von 2mm keine signifikanten Vorteile gegenüber den schwächeren Systemen.

Diese Erkenntnis legt die Vermutung nahe, dass nicht allein der Maximaldruck für Erfolg oder Misserfolg des Zementierergebnisses verantwortlich zu machen ist, sondern wie von Morgan vermutet, die Druckcharakteristik den entscheidenden Faktor für die Effektivität des Spülvorganges darzustellen scheint.

In Bezug auf das Zementierergebnis zeigten die fünf getesteten Lavagesysteme in der vorliegenden Arbeit trotz der durchaus divergierenden Druck- und Impulscharakteristika noch keine signifikanten Unterschiede bei einer angestrebten Eindringtiefe von 2mm.

Allerdings ergaben sich signifikante Unterschiede bezüglich des Zementierergebnisses erst bei einer angestrebten Eindringtiefe von 3 mm.

Im Detail zeigte sich bei zwei der geprüften Systeme eine signifikant schlechtere Penetrationstiefe bis 3 mm gegenüber den vorausgegangenen 2 mm. Auf der anderen Seite ergaben sich für die restlichen drei Systeme keinerlei signifikante Unterschiede zwischen der 2 mm und der 3 mm Untersuchung, obgleich deren Maximaldrücke

erheblich divergieren. Dies stützt erneut die Hypothese, dass der Maximaldruck nicht alleine über den Erfolg des Zementiervorganges entscheidet. Ziel von weiteren wissenschaftlichen Arbeiten und von Weiterentwicklungen der gängigen Lavage-Systeme sollte daher sein, die Wirkung der unterschiedlichen Druckcharakteristika zu berücksichtigen und die optimale Balance zwischen Maximaldruck, Druckamplitude und dem effektivsten Druckkurvenverlauf herauszuarbeiten.

Der kritische und somit entscheidende Punkt bei Verwendung der Lavage liegt de facto in der gewählten Druckstärke und -charakteristik. Während Gross et al. und Bhaskar et al beide jeweils in ihren Studien Maximaldrücke zwischen 0,35 N/mm² bis 0,48 N/mm² als Idealwert zum Wunddebridement empfohlen, existieren für die zementierte Endoprothetik bis dato keine Druckvorgaben (Gross et al 1971, Bhaskar et al 1971)

In den Jahren seit Anbeginn der Entwicklung der Jet-Lavage hat sich die Technik von einem kontinuierlichen Wasserstrahl in Richtung auf einen pulsierenden Spülfluß mit einer Frequenz von ca. 20 Hz (pulsatile Lavage) hin entwickelt (Morgan et al. 2003). Bhaskar et al. (1971) konnten zeigen, dass die zwei unterschiedlichen Phasen dieses Spülvorganges dabei essentiell zur Wirksamkeit des Spülvorganges beitragen. Die Autoren beschreiben eine initiale Kompression des Gewebes beim Auftreffen des Impulses, gefolgt von einer Phase der Dekompression während der Spülpausen, die in den Drucktälern stattfindet. Sie schließen daraus, dass dieser Doppeleffekt zur effektiven Reinigung beiträgt:

In der Phase der Kompression wird durch den Strahlaufprall das sogenannte Fremdmaterial (Blut, Fett, Knochendebris) aus der Spongiosastruktur gelöst. Durch die elastische Erholung des Gewebes in der darauffolgenden kurzen Ruhepause wird in einem sogenannten

„rebound-effect“ das vorher gelöste Fremdmaterial ausgeworfen und somit aus der Spongiosastruktur entfernt (Bhaskar et al. 1971).

Es konnte in früheren Untersuchungen über die Präparation des spongiösen Knochenlagers bereits vor über zehn Jahren gezeigt werden, dass die Jet-lavage im Vergleich von neun Knochenpräparationsformen ideale Eindringtiefen ermöglichen kann (Majkowski et al. 1993).

Die Autoren beschreiben, die Effekte neun verschiedener Techniken der Knochenoberflächenpräparation im Hinblick auf Zementpenetration und Scherkraftbelastbarkeit am Zement-Knochen-Interface in einem Standardmodell an boviner Spongiosa untersucht zu haben.

Bei nicht präparierten Knochenoberflächen betrug die durchschnittliche Eindringtiefe 0,2 mm und die durchschnittliche Scherkraftbelastbarkeit am Interface 1,9 MPa, somit geringer als die der darunter liegenden Knochenstrukturen. Die Säuberung durch Bürsten und Oberflächenirrigation ergab durchschnittliche Eindringtiefen von 0,6 bis 1,4 mm und durchschnittliche Scherkraftbelastbarkeiten von 1,5 bis 9,9 MPa. In 50 % der untersuchten Präparate war das Interface weniger belastbar als die darunterliegenden Knochenstrukturen. Der Einsatz der Hochdrucklavage resultierte in durchschnittlichen Eindringtiefen von 4,8 bis 7,9 mm und durchschnittliche Scherkraftbelastbarkeiten von 26,5 bis 36,1 MPa, die größer waren als jene der Spongiosastrukturen bei allen untersuchten Präparaten. Hochdrucklavage war allein oder in Kombination mit Bürstung gleichwertig effektiv, und diese Effizienz änderte sich nicht durch die Verwendung pulsierender oder kontinuierlicher Spülung und auch nicht durch Alteration der Wassertemperatur von 21 auf 37 Grad Celsius.

Aus der statistischen Auswertung geht hervor, dass ein Spüldruck unter 2,5 bar keine suffizienten Spülergebnisse zeigt, um die angestrebte

Zementpenetration zu ermöglichen. Wenngleich kaum noch generelle Zweifel an der Effizienz der Knochenspülung mittels Jet-lavage herrschen, müssen jedoch mögliche negative Nebenwirkungen berücksichtigt werden.

So verglichen West et al. (1994) anhand von experimentell kontaminierten Rattenfemora gängige Hochdruckreinigungssysteme und konnten dabei nachweisen, dass die Hochdruck Jet-lavage Knochenstrukturen zerstört und zellulär entleerte Zwischenräume in den Frakturregionen hinterlässt [West et al 1994]. Vergleichbare histomorphologische Veränderungen in der Folge eines Hochdruck-lavage-prozesses wurden auch bei humanen Knochenproben beobachtet [Bhandari et al. 1998, Bhandari et al. 1999]. Unter der Verwendung von Zellkulturen konnten Bhandari und Schemitsch zeigen, dass die Hochdrucklavage in der Lage ist die mesenchymalen Stammzellen in Richtung auf die adipozytäre Linie zu verschieben und stellten daraufhin die Hypothese auf, dass dies zu einer verzögerten Frakturheilung führen kann [Bhandari 2002]. An Frakturmodellen im Tierexperiment wurde die pulsatile Hochdrucklavage mit manueller Spülung verglichen, wobei erstere signifikante Verzögerungserscheinungen bei der Knochenheilung, geschwächte Knochenneubildung, einen höheren Anteil an devitalisiertem Knochen und eine gestiegene Anzahl von Pseudarthrosen aufzeigte [Dirschl et al. 1998, Adili et al. 2002].

Eine Druckminderung an üblicherweise mit 8 bar luftdruckbetriebenen Jet-Lavage-Systemen führte bei den vorliegenden in-vitro Untersuchungen zu ungenügenden Zementierergebnissen. Weitere Untersuchungen mit multiplen Druckabsenkungen und begleitenden histomorphologischen Untersuchungen sollten hier angeschlossen werden, um festzustellen ob und in welchem Maße eine Minderung in der klinischen Anwendung sinnvoll ist.

Es sei darauf hingewiesen, daß es sich bei den beschriebenen Versuchen aus mehreren Aspekten heraus um idealisierte Modelle handelt.

Die Untersuchungsreihen wurden an humanen Femurköpfen durchgeführt. Außer bei der Implantation von Wagner Hüftkappen wird selten ein Zementvorgang an diesen anatomischen Strukturen durchgeführt. Allerdings erlaubte die Verwendung von intraoperativ gewonnenen Hüftköpfen die Untersuchung des Zementierergebnisses an einem in ausreichender Menge erhältlichem, humanen Präparat mit großflächiger spongiöser Knochenstruktur.

Die sofortige Tiefkühlung nach Asservation der Femurköpfe konnte den Erhalt der spongiösen Struktur gewährleisten und eine Gewebeveränderung, die bei Kadaverstudien möglich ist, verhindern.

Weiterhin wird die Übertragbarkeit der in-vitro Studie auf das intraoperative Zementierergebnis dadurch eingeschränkt, dass in-vivo das Zementierergebnis durch die Perfusion, Fettmark und Debris negativ beeinflusst wird.

Des weiteren gilt es zu beachten, dass ein physiologisch vaskularisierter Knochen in vivo ohne Blutleere bei Spongiosaeröffnung eine Blutung sowie den Austritt von Fettmark aufweist. Hierdurch kann der hineindrängende Knochenzement in seinem penetrierenden Vordringen gebremst, wenn nicht gar minimal zurückdrängt werden.

Auch dieses Argument kann hier nur durch die Konsequenz der durchgeführten Versuchsreihe mit dem Versuch einer weitestgehenden Standardisierung entkräftet werden.

Zudem wies Breusch 2001 nach, daß bei in vivo Versuchen am Schaf „mikroskopisch nur vereinzelt dünne Blutlamellen randständig und den Spongiosatrabekeln anliegend nachgewiesen“ werden konnten [Breusch et al. 2001] und konstatierte 2000, daß die Beobachtung des Blutrückflusses nicht Ziel derartiger Untersuchungsreihen sein darf, sondern zugunsten der Standardisierung und Simplifizierung der

Untersuchungsreihe vernachlässigt werden darf, sofern man auf den Fakt hinweis, daß das in-vivo Zementierergebnis unter ansonsten identischen Umständen, weniger tiefe Penetration zeigen würde [Breusch et al. 2000].

Auch sind die Komponenten des Blut- und Fettmarkaustrittes auf die zu zementierende Knochenoberfläche schwer simulierbar, zumal die nötigen klinischen Referenzwerte fehlen.

Aber erst durch diese Idealisierung des in-vitro Modells und das dadurch mögliche Ausschalten nur unzureichend kalkulierbarer Einflussfaktoren war eine objektiv vergleichende Beurteilung zwischen den unterschiedlichen Spüldruckcharakteristika der einzelnen Systeme und deren daraus resultierendem Zementierergebnis möglich.

VI. Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurden fünf verschiedene halbautomatische Systeme für die pulsatile Hochdrucklavage hinsichtlich der mechanischen Spülcharakteristika und deren Einfluss auf das Zementierergebnis in-vitro untersucht.

Ziel der Studie war es daher, die fünf Systeme zuerst einer objektiven, vergleichbaren, digitalen Druckmessung zu unterziehen, um sie anschließend praktisch am humanen Knochenpräparat zu testen.

Im ersten Schritt der Untersuchung wurden die unterschiedlichen Spüldrucke digital vermessen und aufgezeichnet .

Im zweiten Teil wurden 36 humane Knochenpräparate standardisiert manuell bzw. mit Hilfe von unterschiedlichen Lavagesystemen gereinigt und nachfolgend PMMA-Knochenzement standardisiert eingebracht.

Die verblindete Auswertung im Hinblick auf die erreichte Zementpenetrationstiefe erfolgte computertomographisch.

In dem durchgeführten Versuchsmodell konnte das Zementierergebnis durch die Anwendung der pulsatilen Jet-Lavage im Vergleich zur manuellen Spülung mittels Blasenspritze signifikant verbessert werden. Dies spiegelt sich konkret in folgenden *vier Punkten* wider, welche unsere eingangs gestellten Fragen beantworten:

1.) Es konnte gezeigt werden, dass die fünf Systeme unterschiedliche Spülcharakteristiken im Sinne von Amplitude und Impulsfrequenz zeigen und in ihren mechanischen Spülcharakteristika teils deutlich differieren.

2.) Des weiteren ergab sich, dass die pulsatile Hochdrucklavage in-vitro im Vergleich zur manuellen Spülung hoch signifikant die Zementpenetration in spongiöses Knochengewebe verbessert und als wesentlicher Bestandteil der modernen Zementiertechnik angesehen werden darf.

- 3.) Aufgrund unterschiedlicher mechanisch-physikalischer Eigenschaften ergeben sich in-vitro bei Verwendung verschiedener pulsativer Lavage-Systeme signifikante Unterschiede hinsichtlich der erzielten Zementpenetration ab einer Zieltiefe von 3 mm.
- 4.) Eine Druckminderung auf 2,5 bar führt in der in-vitro Versuchsanordnung zu ungenügenden Zementiererergebnissen.

Die Technik der Jet-Lavage wurde in der vorliegenden Untersuchung eingehend behandelt und auf Effektivität geprüft, wobei sich keine eindeutige Erfolgsliste der getesteten Systeme erstellen lässt. Es lassen sich signifikante Unterschiede in Bezug auf eine geforderte Eindringtiefe von 3mm feststellen. Die Untersuchung worauf diese im Detail zurückzuführen sind würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen. Weiterführende Arbeiten können aber zeigen, inwiefern eine Alteration der Spüldruckcharakteristiken und –plateaus das Zementiererergebnis weiterhin optimieren können. Eine Minderung des Eingangsdruckes führte zu signifikant schlechterer Zementpenetration und stellt somit keine erstrebenswerte Alternative dar. Diese Studie kann den Herstellern und Anwendern von pulsativen Hochdrucklavagesystemen somit eine Hilfestellung offerieren, die technischen Eigenschaften im Sinne der optisch dargestellten Druckkurven und die daraus resultierenden klinischen Ergebnisse der Systeme im Rahmen der gezeigten PMMA-penetrationstiefen begreiflich zu machen. Das Ziel bei der Weiterentwicklung von pulsativen Lavagesystemen sollte sein, den Einfluss der unterschiedlichen Druckcharakteristika auf das Reinigungsergebnis, aber auch hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen eingehender zu untersuchen und somit die angebotenen Systeme zu optimieren.

Literaturverzeichnis

- Adili A, Bhandari M, Schemitsch EH.: The biomechanical effect of high-pressure irrigation on diaphyseal fracture healing in vivo. *J Orthop Trauma*16(6):413, 2002
- Alho A, Lepistoe J, Ylinen P: Cemented Lubinus and Furlong total hip endoprosthesis: a 12-year follow-up study of 175 hips comparing the cementing technique. *Arch Orthop Trauma Surg* 120:276, 2000
- Amstutz HC, Markolf KL, McNeise GM, Gruen TA: Loosening of total hip components: cause and prevention . The Hip Society. Proceedings of the fourth open scientific meeting. Mosby , St Louis, pp 102-116, 1976
- Anthony PP, Gie GA, Howie CR, et al: Localised endosteal bone lysis in relation to the femoral components of cemented total hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg* 72B:971, 1990
- Askew MJ, Steege JW, Lewis JL, Ranieri JR, Wixson RL.: Effect of cement pressure and bone strength on polymethylmetacrylate fixation. *J Orthop Res* 1: 412-420, 1984
- Ballard WT, Callaghan JJ, Sullivan PM, et al: The results of improved cementing techniques for total hip arthroplasty in patients less than fifty years old. *J Bone Joint Surg* 76A:959, 1994
- Barrack RL, Mulroy RD, Harris W: Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hiparthroplasty. A 12-year radiographic review. *J Bone Joint Surg* 74B:385, 1992
- Benjamin JB, Gie GA, Lee AJC, Ling RSM: Cementing technique and the effect of bleeding. *J Bone Joint Surg Br*, 69:620-624 , 1987
- Bhandari M, Adili A, Lachowski RJ: High pressure pulsatile lavage of contaminated human tibiae: an in vitro study. *J Orthop Trauma* 12:479, 1998;

- Bhandari M, Schemitsch EH, Adili A, et al: High and low pressure pulsatile lavage of contaminated tibial fractures: an in vitro study of bacterial adherence and bone damage. *J Orthop Trauma* 13(8):526, 1999
- Bhandari M, Schemitsch EH.: High-pressure irrigation increases adipocyte-like cells at the expense of osteoblasts in vitro. *J Bone Joint Surg* 84B:1054, 2002
- Bhaskar SN, Cutright D, Hunsuck E, Gross A: Pulsating water jet devices in debridement of combat wounds. Washington, US Army Institute of Dental Research, Military Medicine 1971
- Breed AL : Experimental production of vascular hypotension and bone marrow and fat embolism with methylmetacrylate cement. Traumatic hypertension of bone. *Clin Orthop* 102:227-244, 1974
- Breusch SJ, Schneider U, Kreuzer J, et al: Effects of the cementing technique on cementing results concerning the coxal end of the femur. *Orthopäde* 29:260, 2000
- Breusch SJ, Schneider U, Reitzel T et al: Die Bedeutung der Jet-Lavage für das In-vitro und In-vivo-Zementiererergebnis, *Orthopäde* 139, 52-63, 2001
- Charnley J.: Anchorage of the femoral head prothesis to the shaft of the femur. *J Bone Joint Surg Br* 42:28-30 , 1960
- Charnley J.: The bonding of protheses to the bone by cement. *J Bone Joint Surg Br* 46:518 , 1964
- Charnley J.: Acrylic cement in orthopaedic surgery. Livingstone, Edinburgh , 1970
- Clarius M.: Intraoperativer Embolienachweis mittels zweidimensionaler transösophagealer Echokardiographie beim künstlichen Hüftgelenkersatz. Thesis, University of Munich, 1996
- Dirschl DR, Duff GP, Dahnert LE, et al: High pressure pulsatile lavage irrigation of intraarticular fractures: effects on fracture healing. *J Orthop Trauma* 12:460, 1998

- Draenert K, Ulrich C: Die Thromboemboliekomplikation der Hüftgelenks-Endoprothesen Operation. Theodor Nägeli Preis, 1989
- Draenert K, Draenert Y, Garde U, Ulrich Ch: Manual of cementing technique. pp. 28-30 , pp. 64-67, 1999
- Ebramzadeh E, Sarmiento A, McKellop HA, et al: The cement mantle in total hip arthroplasty. Analysis of long-term radiographic results. J Bone Joint Surg 76A:77, 1994
- Erikson RA, Albrektson T: Temperature threshold levels for heat-induced bone injury: a vital-microscopic study in the rabbit. J Prosthet Dent , 50: 101-107 , 1984
- Gross A, Bhaskra S., Cutright D. et al: The effect of pulsating water jet lavage on experimental contaminated wounds. J. Oral Surg. 29 : 187, 1971
- Halawa M, Lee AJC, Ling RSM, et al: The shear strength of trabecular bone from the femur, and some factors affecting the shear strength of the cement-bone interface. Arch Orthop Trauma Surg 92:19, 1978
- Harris WH, McGann WA: Loosening of the femoral component after use of the medullary-plug cementing technique. Follow-up note with a minimum five-year follow-up. J Bone Joint Surg Am 68:1064-1066, 1986
- Huiskes R: Some fundamental aspects of human joint replacement. Analyses of stresses and heat conduction in bone-prosthesis structures. Acta Orthop Scand 185(Suppl):109, 1980
- Jasty MJ, Floyd WE, Schiller AL, et al: Localized osteolysis in stable, non septic total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg 68A:912, 1986
- Joshi RP, Eftekhari NS, McMahan DJ, Nercessian OA. Osteolysis after Charnley primary low-friction arthroplasty. A comparison of two matched pair groups. J Bone Joint Surg , 80-B, 585-590, 1998

- Kallos T, Enis JE, Gollan F, Davis JH: Intramedullary pressure and pulmonary embolism of femoral medullary contents in dogs during insertion of bone cements and a prosthesis. *J Bone Joint Surg Am* 56: 1363-1367, 1974
- Kawate K, Maloney WJ, Bragdon CR, et al: Importance of a thin cement mantle. Autopsy studies of eight hips. *Clin Orthop* 355:70, 1998
- Kiaer Preliminary report on arthroplasty by use of acrylic head. Cinquieme congress international de chirurgie orthopedique, Lielene, Brussels. Stockholm 1951
- Krause W, Miller J. et al: Penetration of Acrylic Bone Cement into Cancellous Bone. *Ortho Transactions* 3, 168, 1979
- Krause W, Krug W, Miller JE: Strength of the cement-bone interface. *Clin Orthop* 163:290, 1982
- MacDonald W, Swarts E, Beaver R: Penetration and shear strength of cement-bone interfaces in vivo. *Clin Orthop* 286:283, 1993
- Madey SM, Callaghan JJ, Olejniczak JP, et al: Charnley total hip arthroplasty with use of improved techniques of cementing. *J Bone Joint Surg* 79A: 53, 1997
- Malchau H, Herberts P: Prognosis of total hip replacement. Surgical and cementing technique in THR: a revision study of 134,056 primary operations. Presented at 63rd Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, Atlanta, 22-26 February 1996
- Maloney WJ, Sychterz C, Bragdon C et al.: Skeletal response to well fixed femoral components inserted with and without cement . *Clin Orthop* 33: 15-26 , 1996
- Maistrelli GL, Antonelli L, Fomasier V, et al: Cement penetration with pulsed lavage versus syringe lavage in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 312:261, 1995
- Majkowski RS, Miles AW, Bannister GC, et al: Bone surface preparation in cemented joint replacement. *J Bone Joint Surg* 75B: 459, 1993

- Markolf KL, Amstutz HC: In vitro measurement of bone-acrylics interface pressure during femoral component insertion. Clin Orthop 121: 60-66, 1976
- Miller EH, Serot DI: Breathing zone concentration of the monomer of methylmethacrylate during total hip replacement operations. The Hip Society. Proceedings of the Fourth Open Scientific Meeting. Mosby, St. Louis pp. 260-263 1978
- Morgan J, Holder G, Desoutter G: The measurement and comparison of jet characteristics of surgical pulse lavage devices. J Arthroplasty 18:45, 2003
- Oates KM, Barrera DL, Tucker WN, et al: In vivo effect of pressurization of polymethylmethacrylate bone-cement. Biomechanical and histologic analysis. J Arthroplasty 10:373, 1995
- Oh I, Charlson CE, Tomford WW, Harris WH: Improved fixation of the femoral component after total hip replacement using a methacrylate intramedullary plug. J Bone Joint Surg Am 60:608-613, 1978
- Paul HA, Bargar WL: Histologic changes in the dog femur following total hip replacement with current cementing techniques. J Arthroplasty 1:5, 1986
- Pitto RP, Kössler M, Draenert K: Prophylaxis of fat and bone marrow embolism in cemented total hip arthroplasty, Clin. Orthop 355, 23-34, 1998
- Ritter MA, Gie TJ: Conventional versus resurfacing total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 68:216-225, 1986
- Schlag G: Experimentelle und klinische Untersuchungen mit Knochenzementen. Ein Beitrag zur Pathogenese und Prophylaxe der akuten intraoperativen Hypotension bei Hüftalloarthroplastiken. Hollinek, Vienna, 1974

- Schlag G, Schliep HJ, Dingeldein E, Grieben A, Ringsdorf W: Sind intraoperative Kreislaufkomplikationen bei Alloarthroplastiken des Hüftgelenks durch Methymethacrylat bedingt? *Anaesthesia* 25:60-67, 1976
- Schmalzried TP, Kwong LM, Jasty M, et al: The mechanisms of loosening of cemented acetabular components in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 274:60, 1992
- Sih GC, Connelly GM, Berman AT: The effect of thickness and pressure on the curing of PMMA bone cement for the total hip joint replacement. *J Biomech* 13:347, 1980
- Star MJ, Colwell CW, Kelman GJ, et al: Suboptimal (thin) distal cement mantle thickness as a contributory factor in total hip arthroplasty femoral component failure. *J Arthroplasty* 9:143, 1994
- Tokswick-Larsen, et al.: Cement interface temperature in hip arthroplasty. *Acta Orthopaedica Scandinavia* 62, 102-105, 1991
- Ulrich C, Burri C, Wörsdörfer O, Heinrich H: Intraoperative transoesophageal two-dimensional echocardiography in total hip replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 105: 274-278, 1986
- Walker TW, Graham JD, Mills RH: Changes in the mechanical behavior of the human femoral heads associated with arthritic pathologies. *J Biomech* 9: 615-624 , 1976
- West BR, Nichter LS, Halpern DE, et al: Ultrasound debridement of trabeculated bone: effective and atraumatic. *Plast Reconst Surg* 93:561, 1994
- Willert HG, Ludwig J, Semlitsch M: Reaction of bone to methacrylate after hip arthroplasty: a long-term gross, light microscopic, and scanning electron microscopic study. *J Bone Joint Surg* 56A:1368, 1974

Anhang

Tabelle 1: Systeme

In dieser Studie untersuchte Systeme zur pulsatilem Hochdrucklavage (*druckbetrieben = Mehrwegprodukt, #batteriebetrieben = Einwegprodukt)

	Tested devices for pulsatile high-pressure lavage
A	*OrthoPulse Pulse Lavage (MicroAire Surgical Instruments, Charlottesville, VA, USA)
B	*Powerpulse Lavage System (Smith&Nephew, Tuttlingen, D)
C	#Stryker Interpulse lavage system (Stryker, Newbury, UK)
D	*L31 Pulse Lavage (Tawa Surgical, Savannah, GA, USA)
E	# Pulsavac (Zimmer, Kiel, D)

Lebenslauf

12.03. 1980	geboren als Sohn des Arztes für Orthopädie Prof Dr. med. Wolfgang Pförringer und seiner Ehefrau, Diplom Betriebswirtin Edith Pförringer, in München
1986-1990	Grundschule an der Haimhauserstraße in München Schwabing
1990-1994	Maximiliansgymnasium München
1994-1996	Pater-Ruper-Mayer Gymnasium Pullach bei München
1996-1998	Robert-Louis-Stevenson High School, Pebble Beach, Californien
Nov.1998	Beginn des Studiums der Medizin an der Universität Regensburg
April. 2001	ärztliche Vorprüfung
März 2002	1. Staatsexamen
April 2004	2. Staatsexamen
ab Apr. 2004	Praktisches Jahr am Klinikum der Universität Regensburg
April 2005	3. Staatsexamen

Danksagungen

Folgenden Personen möchte ich für die Ermöglichung und Unterstützung bei der experimentellen sowie schriftlichen Umsetzung der vorliegenden wissenschaftlichen Arbeit danken:

Herrn **Prof. Dr. med. habil. Dr. Ing Wolfgang Plitz**, dem akademischen Direktor des Labors für Biomechanik und experimentelle Orthopädie am Klinikum Großhadern für die aufwändige Unterstützung in seinem Labor bei allen technischen Fragestellungen und mechanischen Feinheiten.

Herrn **Dr. med. Thomas Kalteis** vom Lehrstuhl für Orthopädie der Universität Regensburg, meinem Betreuer, für die umfangreiche Betreuung, die geduldige Führung und die adäquaten Rahmenbedingungen sowohl bei der Durchführung des experimentellen Teiles als auch bei der schriftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse

Herrn **Dr. med. Thomas Herold** vom Institut für Röntgendiagnostik des Klinikums der Universität Regensburg für die tatkräftige Unterstützung bei der Erstellung der CT-Aufnahmen sowie deren digitaler Auswertung

Herrn **Dr. med. Martin Handel** vom Lehrstuhl für Orthopädie der Universität Regensburg für die sachdienliche Hilfe bei der Berechnung der statistischen Werte

Herrn **Prof. Dr. K. Draenert** vom Zentrum für Orthopädische Wissenschaften in München für seine wegweisenden Ratschläge und seine auf speziellen Sachkenntnissen beruhenden Hinweise

Herrn **Sigmund Glaser** von der Firma Hottinger Baldwin Messtechnik in München für seine tatkräftige technische Unterstützung im Umgang mit der physikalischen Apparatur bei der Druckmessung sowie bei der Erstellung der zugehörigen Graphiken

Meinem Vater, Herrn **Prof. Dr. med. Wolfgang Pfüringer** für die Ermöglichung meines Medizinstudiums und seine umfassende Unterstützung auf diesem meinem Wege