

Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der
Universität Rostock
(Direktor: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier)

**Experimentelle Untersuchung der Drehmomente und Kräfte
beim Einschrauben/Einschlagen künstlicher Hüftpfannen
intraoperativ und in Kunstknochenmaterial
unterschiedlicher Dichte**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin
an der Medizinischen Fakultät
der Universität Rostock

Vorgelegt von
Stephanie Michaela Teufel

Rostock, 2010

urn:nbn:de:gbv:28-diss2011-0183-8

Dekan: Prof. Dr. med. Emil C. Reisinger

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Rainer Bader

Leiter des Forschungslabors für Biomechanik und Implantattechnologie der
Orthopädischen Klinik und Poliklinik Universität Rostock

2. Gutachter: Prof. Dr.-Ing. habil. Manuela Sander

Lehrstuhl für Strukturmechanik der Fakultät für Maschinenbau und
Schiffstechnik Universität Rostock

3. Gutacher: Prof. Dr.-Ing. Erwin Steinhauser

Fakultät für Feinwerk- und Mikrotechnik, Physikalische Technik, Hochschule
für angewandte Wissenschaften München

Tag der Einreichung: 13. Dezember 2010

Tag der Verteidigung: 13. Dezember 2011

1	Einleitung	1
1.1	Geschichte der Hüftendoprothetik und aktueller Stand der Forschung	1
1.2	Aufgabenstellung und Zielsetzung.....	5
2	Material und Methoden	8
2.1	Pfannenimplantate.....	8
2.2	Implantatlager	9
2.3	Messtechnik und Versuchsablauf beim Eindrehen der Schraubpfannen Bicon Plus® Standard und Trident® TC <i>in-vitro</i>	10
2.4	Messtechnik und Versuchsablauf beim Einschlagen der Press-Fit-	14
	Pfannen Ep-Fit Plus® und Trident® PSL <i>in-vitro</i>	14
2.4.1	Kraftmessung beim Einschlagen der Pfanne EP-Fit Plus® mit instrumentiertem Hammer (Impacthammer) <i>in-vitro</i>	14
2.4.2	Kraftmessung beim Einschlagen der Pfanne Trident® PSL mit instrumentiertem Einschläger <i>in-vitro</i>	16
2.5	Intraoperative Drehmomentmessung: Patientenauswahl, Messtechnik und Ablauf.....	18
2.6	Intraoperative Messung der Einschlagkräfte: Patientenauswahl, Messtechnik und Ablauf.....	20
2.7	Statistische Auswertung	21
3	Ergebnisse	22
3.1	Drehmomente bei der Implantation der Schraubpfannen Bicon Plus® Standard und Trident® TC <i>in-vitro</i>	22
3.1.1	Drehmomente in Abhängigkeit von Dichte des Kunstknochenmaterials, Operateur und Pfannendesign <i>in-vitro</i>	22
3.1.1.1	Bicon Plus® Standard- Schraubpfanne	22
3.1.1.2	Trident® TC-Schraubpfanne	27
3.2	Intraoperative Drehmomente der Schraubpfanne Trident® TC	33
3.3	Kräfte bei der Implantation der Press-fit-Pfannen Ep-Fit Plus® und	36
	Trident® PSL <i>in-vitro</i>	36
3.3.1	Einschlagkräfte in Abhängigkeit von Dichte des Kunstknochenmaterials, Operateur und Pfannendesign <i>in-vitro</i>	36
3.3.1.1	Ep-Fit Plus®-Pfanne	36
3.3.1.2	Trident® PSL-Pfanne.....	40

Inhaltsverzeichnis

3.3.2	Intraoperative Kräfte beim Einschlagen der Trident® PSL-Pfanne.....	46
4	Diskussion	49
5	Zusammenfassung.....	60
6	Literaturverzeichnis.....	63
7	Selbstständigkeitserklärung.....	68
8	Anhang	69
8.1	Tabellenverzeichnis.....	69
8.2	Abbildungsverzeichnis	70
8.3	Statistik-Tabellen	72
9	Thesen	75

1 Einleitung

1.1 Geschichte der Hüftendoprothetik und aktueller Stand der Forschung

Der Wunsch, eine neue Bewegungsfreiheit für schmerhaft eingestiefe Gelenke oder solche mit schmerzbedingt stark eingeschränktem Bewegungsgrad zu erlangen, setzte ein kontinuierliches Streben nach Lösungsansätzen in Gang. Bezuglich der großen Vielfalt an Hüftgelenkerkrankungen mit knöcherner Zerstörung und der daraus resultierenden schmerhaften Bewegungseinschränkung, wurden seit dem 19. Jahrhundert operative Techniken eingesetzt und kontinuierlich weiterentwickelt.

Vor der Idee, den erkrankten Teil des Gelenks durch Fremdmaterial zu ersetzen, wurde versucht dem Patienten mittels Osteotomien, geplanter Pseudoarthrose bis hin zur Ankylose, Arthrodese und Girdlestone-Situation, Linderung zu verschaffen [3, 23]. 1890 wurde in Deutschland die erste totale Hüftendoprothese aus einer halbkugelförmigen Pfannenschale mit Stielverankerung und kappenförmigem Hüftkopfüberzug aus Elfenbein durch Gluck an der Chirurgischen Universitätsklinik Charité in Berlin eingesetzt [24]. In England wurde unterdessen die sogenannte Muldeninterpositionsplastik durch Smith-Peterson vorangetrieben [57]. Diese setzte sich aus nicht fixierten Fremdkörperinterponaten zusammen, die in den Gelenkspalt eingesetzt wurden und so die schmerzhafte Knochenreibung im Gelenk verhindern sollten. 1919 ersetzte Delbet in Frankreich einen Oberschenkelhals durch eine Gummiprothese [11]. 1927 ersetzte Groves in England einen Hüftkopf durch Elfenbein [25]. Urist et al. [59] verfassten 1957 einen der ersten wissenschaftlichen Artikel über den künstlichen Ersatz der Hüftpfanne.

Nach dem Versagen verschiedener Biomaterialien wie Glas und frühen Kunststoffen, entwickelten Venable und Stuck in den 1920-er Jahren eine Kobalt-Chrom-Legierung („Vitallium“) [5]. In den 1940-iger Jahren wurde in Deutschland das unter dem Handelsnamen „Plexiglas“ bekannt gewordene Polymethylmetacrylat (PMMA) als Prothesenmaterial verwendet. 1946 setzten die Gebrüder R. und J. Judet in Frankreich aus diesem Material bestehende pilzförmige Hüftkopfteilprothesen mit Stielverankerung im Schenkelhals ein [30]. In den 1950-er und 1960-er Jahren schritt die Entwicklung auf dem Materialsektor zügiger voran und in verschiedenen Langzeitstudien wurden Materialien wie Keramik und Polyethylen sowie der modulare Aufbau der Prothesenkomponenten kontinuierlich weiterentwickelt [44, 60]. Beim heutigen

modularen Prothesenaufbau besteht die Pfannenschale aus einer Titanlegierung mit einem Inlay aus Polyethylen, Metall oder Keramik, der Hüftkopf ist aus Metall oder Keramik verfügbar.

Die wichtigsten Fragen beim Einsatz von Fremdmaterial in den menschlichen Körper bleiben die Bioverträglichkeit und das Verhalten unter Belastung. H. Mittelmeier publizierte 1956 den ersten umfassenden Bericht über die Reaktionen und Anpassungsvorgänge des Knochengewebes an ein Kunstgelenk [43]. Er erkannte, dass zwischen Knochen- und Kunstmaterialeoberfläche ein erheblicher Knochenabrieb entsteht. Die daraus entstehenden Abriebpartikel führen zu destruktiven Fremdkörpergranulationen und schließlich zur aseptischen Prothesenlockerung (sogenannte Partikelkrankheit) [22, 62], die heutzutage die häufigste Ursache für Revisionsoperationen darstellt [28, 35, 41]. Vor diesem Hintergrund wurde unter anderem die Entwicklung von Gleitpaarungen mit geringem Abrieb vorangetrieben. So gelten in der Praxis Polyethylen und Keramik als reibungsarme Gleitpartner [34, 42, 66].

Die bei Implantation erreichte feste Verankerung der Prothese im Knochenlager (sogenannte Primärstabilität) mit anschließendem Einwachsen von Knochentrabekeln in die Prothesenoberfläche (Sekundärstabilität) bildet die Voraussetzung für eine langfristige Überlebensdauer des Implantats [14, 50].

In den 1960-er Jahren setzte Charnley mit der Einführung des „Knochenzements“ einen weiteren Meilenstein in der Entwicklung der Endoprothetik [9]. Vorteil dieser Methode ist die sofortige postoperative Mobilisation des Patienten durch die zementbedingte hohe Primärstabilität. Der Nachteil dieser Technik liegt in einem vergleichsweise größeren Knochenverlust bei Revisionsoperationen. Ebenso können die durch Mikrobewegungen im Implantat-Zement-Verbund beziehungsweise im Zementknochenverbund entstehenden Zementpartikel, zu periprothetischen Osteolysen und somit zur aseptischen Prothesenlockerung führen [22, 47].

Aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung und dem immer jüngeren Patientengut steigt die Zahl der Wechseloperationen [28, 41]. Um knochensparende Systeme zu entwickeln, wurden in den letzten Jahren zunehmend Hüftendoprothesen mit zementfreier Fixation entwickelt [14].

In der Diskussion bezüglich längerer Standzeiten zementierter oder zementfrei implantierter Hüftendoprothesen besteht jedoch bis heute Uneinigkeit. Im Swedish National Total Hip Arthroplasty Register wurde in den Jahren 1979 – 2000 eine deutlich geringere Revisionsrate von primär zementierten (mittlere Revisionsrate 7,4 %) im Vergleich zu zementfrei implantierten Hüftendoprothesen (mittlere Revisionsrate 17,9 %) festgehalten [41]. In Schweden wird aufgrund dieser Datenlage die zementierte Implantation bevorzugt. Zementfrei implantierte Schraubpfannen der 1. Generation mit glatt-polierter Oberfläche erzielten Mitte der 1990-er Jahre schlechte klinische Ergebnisse [8, 18, 68] und wurden daher besonders in den anglo-amerikanischen Ländern zurückhaltend eingesetzt. In Europa wurden sie mit guten Resultaten kontinuierlich weiterentwickelt [70]. Effenberger et al. [14] berichten von überzeugenden 10-Jahres-Überlebensraten der zementfreien Press-fit-Pfannen sowie zementfreier Schraubpfannen der 2. Generation von 93-100 %.

Für Schraub- wie auch Press-fit-Pfannen gilt, dass die bei der Operation erzielte primäre Verankerung der Prothese (Primärstabilität) als wesentliche Voraussetzung für das Einwachsen von Knochentrabekeln (Osseointegration) und der daraus entstehenden definitiven Verankerung im Bereich des Implantat-Knochen-Interfaces (Sekundärstabilität) gilt [26, 48, 50]. Eine direkte knöcherne Verbindung zum Implantat kann nur entstehen, wenn die Mikrobewegungen der Prothese unter einer Größenordnung von 50 bis 200 μm bleiben [13, 26, 54]. Osteokonduktive Oberflächenbeschichtungen wie Hydroxylapatit begünstigen das Einwachsen von Knochentrabekeln in die Implantatoberfläche und dienen der Spaltbildungsheilung und somit der Versiegelung des Knochen-Implantat-Interface [14]. Feingewebliche Untersuchungen erbrachten, dass Knochentrabekel einen Spalt von maximal 0,5 mm überbrücken können und so das knöcherne Einwachsen der künstlichen Gelenkkomponente ermöglicht werden kann [29, 67].

Da die Osseointegration der nicht zementierten Implantate die beste Garantie für eine dauerhafte Verankerung ist, liegt es nahe, die Primärstabilität als ein wichtiges Kriterium für *in-vitro*-Prothesenuntersuchungen heranzuziehen.

Es liegen bereits zahlreiche Untersuchungen zur Primärstabilität vor [16, 17, 31, 36, 37, 39]. Diese zeigen unter anderem den Einfluss der Oberflächenbeschaffenheit der Prothese auf die Primärstabilität. Untersuchungen zur Primär- und Sekundärstabilität

von Hüftendoprothesen zeigen, dass neben Material und Design der Pfannenkomponente, insbesondere die Oberflächengestaltung eine wichtige Rolle spielt [16, 17, 36]. Prothesen mit glatter Oberfläche zeigen ein deutlich geringeres Auskippmoment als solche mit strukturierter Oberfläche [45, 55].

Die Primärstabilität für Schraub- und Press-fit-Pfannen kann in verschiedenen Tests wie Auszugtests [19], Eindrehversuche bis zum Versagen [31, 36] und Auskipptests [31, 36, 37, 39] untersucht werden. Für beide Pfannensysteme gelten die Bioverträglichkeit des Werkstoffes, der direkte Knochen-Implantatkontakt und eine ausreichende Porosität der Implantatoberfläche als unverzichtbar [31, 45, 47].

Im Falle der Schraubpfannen ist neben der Gewindegeometrie [15, 16, 36] auch das Drehmoment bei der Implantation für die Primärstabilität entscheidend [19, 31], wobei Kody et al. [36] eine Korrelation zwischen Drehmoment und Primärstabilität als fraglich betrachtet. Eine Schraubpfanne mit Spitzgewinde und konischer Außenform soll eine hohe Kippstabilität besitzen [16]. Ebenso entscheidend für die Primärstabilität ist die exakte Fräzung des Implantatlagers, nicht nur für Schraub- [36], sondern auch für Press-fit-Pfannen [1, 29]. Eine ungenaue Fräzung des Prothesenlagers kompromittiert die Primärstabilität [50, 51].

Bei Press-fit-Pfannen fordert das Prinzip des Press-fit eine Überdimensionierung der eingeschlagenen Prothese gegenüber dem gefertigten Prothesenlager von 1 bis 4 mm [10]. Nach Untersuchungen von Adler et al. [1] soll ein Press-fit von 1 mm und in besonders weichen Acetabula von 2 mm eine ausreichende Primärstabilität erzeugen. Die sich aus dem Press-fit ergebende Verklemmung der Schalenprothese in ihrem knöchernen Lager gewährleistet die Positionsstabilität vor dem vollständigen knöchernen Einwachsen. Die Hauptbelastungszonen am Übergang von Prothese zu Knochen bestehen in einem schmalen äquatorialen Kontaktband, mit im Verhältnis zur Gesamtschale, geringer Oberfläche [64]. Nur hier besteht direkte Knochenapposition. Die restliche Pfannenoberfläche muß über verbleibende Lücken osseointegriert werden, da sie nur unter Last in direkten Kontakt mit dem Knochen kommt.

1.2 Aufgabenstellung und Zielsetzung

Das Versagen der Pfannenkomponente ist eine der häufigsten Ursachen für Revisionseingriffe [7]. Gegenstand der Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Hüftendoprothetik sind Drehmomente und Einschlagkräfte bei der Implantation künstlicher Hüftpfannen sowie Auskippmomente und Auszugskräfte im Rahmen von Stabilitätstests und deren Aussagefähigkeit bezüglich der primären Implantatstabilität. Müssen beispielsweise bei der Implantation von Schraubpfannen vergleichsweise hohe Drehmomente erbracht werden, besteht die Gefahr, dass die Pfanne nicht vollständig platziert werden kann und somit der Abstand des Implantat-Knochen-Interfaces zu groß wird. Folglich ist ein Ein- und Anwachsen knöcherner Trabekel (Osseointegration) an die künstliche Hüftpfanne erschwert. Eine weitere Gefahr bei hohen Drehmomenten oder Einschlagkräften besteht in der Beschädigung des Implantats oder gar im Implantatbruch und daraus resultierender Revisionsoperation [12]. Auf Seiten des Acetabulums sind bei hohen Implantationskräften knöcherne Frakturen, auf der Seite des Femurknochens Schaftsprengungen beschrieben [54]. In einer anderen Studie wurden Dehnungen in Kombination mit Drehmomenten während und nach der Implantation einer dünnwandigen Schraubpfanne untersucht [21]. Diese ergab verformungsrelevante Dehnungswerte, insbesondere während der Implantation. Generell kann es durch fehlende Sorgfalt bei der Implantation zu kleineren Schäden an Titanschale, Inlay oder Hüftkopf kommen. Dies kann durch vermehrten Materialabrieb zu periprothetischen Osteolysen und zum beschleunigten Versagen des Implantats führen. Keramikinlays reagieren aufgrund ihrer geringen Elastizität sehr empfindlich auf kleine Schäden der Titanschale, beispielsweise Verformungen des Pfannenrandes und können bereits, bedingt durch kleine Erschütterungen, auseinanderbrechen [58].

Drehmomente und Kräfte beim Einschlagen künstlicher Hüftpfannen sind abhängig von der Knochenqualität [52], vom Operateur [20], vom Pfannendesign [16, 32, 33, 56] und der Genauigkeit der Fräsmaschine des Acetabulums [50]. Bislang wurden Drehmomente und Kräfte hauptsächlich im Zusammenhang mit Untersuchungen der Einflussfaktoren auf die Primärstabilität gemessen. Dies erfolgte meist in Kunstknochenmaterial, mit im Vergleich zum humanen oder Tieracetabulum, konstanter Beschaffenheit, damit der Einfluss bestimmter Oberflächeneigenschaften der Pfannen auf die Primärstabilität in Form von Auskipp-/Auszugsuntersuchungen definiert werden konnte. Der Einfluss der

Gewindeform von Schraubpfannen auf die Primärstabilität wurde beispielsweise mit Hilfe von Testmaschinen untersucht. Diese drehten die Schraubpfanne unter vorgegebener Vorlast und definierter oberer Drehmomentgrenze in Kunstknochenmaterial aus Polyurethan und Polyvinylchlorid ein [15, 33, 39, 61]. Im Anschluss wurde das maximale Auskipp-/Ausdrehmoment ebenfalls maschinell ermittelt [16, 56, 61]. Eine weitere Messmethode der Drehmomente erfolgte manuell mit Hilfe von Drehmomentschlüsseln. Hierbei wurden die Drehmomente von einem Operateur jeweils beim Einschrauben künstlicher Hüftpfannen in Kunstknochenmaterial (meist einer Dichte) [16, 21, 32, 36], Leichenacetabula [21, 36] oder in Schafacetabula [4] gemessen. Die Kraft bei der Implantation von Press-fit-Pfannen erfolgte bislang hauptsächlich mittels Testmaschinen, wobei die Pfanne mit einer vorgegebenen Kraft in das jeweilige Pfannenlager (Kunstknochen oder Leichenacetabulum) eingepresst wurde [37, 40, 46, 55]. Die Kraft, die beim Einschlagen von Press-fit-Pfannen durch den Operateur aufgewendet wird, wurde bislang weniger untersucht [21]. Mit Hilfe eines sogenannten Impacthammers (instrumentierter Hammer) wurde die Kraft beim Einschlagen der Raspel zur Vorbereitung der Stielimplantation in Leichenfemora gemessen [54].

Da die humanen Acetabula zum Zeitpunkt der Operation vielfältige ossäre Veränderungen aufweisen können (Zysten, Sklerosezonen etc.), wurden für *in-vitro*-Studien Knochenersatzwerkstoffe mit konstanten Materialeigenschaften, wie Polyurethan-, Polyvinylchlorid-Schaum oder Polymethacrylimid zur Untersuchung des Einflusses pfannenspezifischer Parameter wie Außendurchmesser, Form, Oberflächengestaltung und Gewindeform auf die Primärstabilität, eingesetzt [15, 16, 32, 33, 36, 39, 46, 56]. Bezuglich intraoperativer Messungen von Drehmomenten [2, 36, 52] beziehungsweise Kräften beim Eindrehen/-schlagen künstlicher Hüftpfannen gibt es bislang wenige Untersuchungen. Ebenso wurden wenig vergleichende Untersuchungen des Drehmoment-/Kraftverhaltens künstlicher Hüftpfannen in Kunstknochenmaterial unterschiedlicher Dichte unternommen [40].

Maximale Kräfte beim Einschlagen von Press-fit-Pfannen wurden durch Ries et al. [53] anhand eines mathematischen Modells (Finite Elemente Methode) im Zusammenhang mit Dehnungsmessungen errechnet.

Ziel dieser Arbeit war die Entwicklung einer Messtechnik zur Erfassung von Drehmomenten und Kräften bei der Implantation von Schraub- und Press-fit-Pfannen. Die Messtechnik sollte folgende Kriterien erfüllen:

- geringe Modifikation durch Integration in das originale Implantationsinstrumentarium
- geringe Modifikation des Operationsablaufes
- Möglichkeit der Sterilisation mit Hilfe eines Sterilisationsverfahrens

Intraoperativ gemessene Drehmomente und Kräfte sollten durch entsprechende Messungen bei der Implantation der Hüftpfannen in Kunstknochenmaterial (Polyurethanschaum) unterschiedlicher Dichte verglichen werden. Die Messungen erfolgten mit Hilfe zweier Operateure unterschiedlicher praktischer Erfahrung auf dem Gebiet der Implantation von Hüfttotalendoprothesen. Zur Untersuchung eines möglichen Einflusses der Pfannenform auf Drehmomente/Einschlagkräfte wurden jeweils zwei unterschiedliche Schraub-/Press-fit-Pfannen eingesetzt.

2 Material und Methoden

Es wurden die Drehmomente beziehungsweise Kräfte bei der Implantation zweier verschiedener Schraub- und Press-fit-Pfannen in Kunstschaummaterial unterschiedlicher Dichte durch zwei Operateure (Operateur 1 und 2) gemessen. Um den Unterschied intraoperativ aufzubringender Drehmomente/Kräfte bei der Implantation der gleichen Pfannentypen zu erhalten, erfolgten entsprechende intraoperative Messungen mit Operateur 2. Erfasst wurden jeweils die maximalen Drehmomente bei der Implantation von Schraubpfannen und die mittlere und maximale Kraft sowie die Schlaganzahl beim Einschlagen der Press-fit-Pfannen.

2.1 Pfannenimplantate

Für die Schraubversuche im Knochenersatzmaterial wurden zwei Schraubpfannenmodelle mit Außendurchmesser 56 mm verwendet, zum einen die bikonische Schraubpfanne Bicon Plus[®] Standard (Fa. Endo Plus Orthopedics AG, Rotkreuz, Schweiz) und zum anderen die hemisphärische Pfanne Trident[®] TC (Fa. Stryker GmbH und Co. KG, Duisburg, Deutschland) (Abb. 1). Letztere wurde auch für intraoperative Drehmomentmessungen eingesetzt. Dabei variierten die Pfannengrößen je nach den Patientenanforderungen (siehe Tabelle 3, Abschnitt 3.2).

Die Messung der Einschlagkräfte im Knochenersatzmaterial erfolgte unter Verwendung der beiden hemisphärischen Press-fit-Pfannen EP-Fit Plus[®] (Fa. Endo Plus Orthopedics AG, Rotkreuz, Schweiz) und Trident[®] PSL (Fa. Stryker GmbH und Co. KG, Duisburg, Deutschland) (Abb. 2). Hierfür wurde die Pfannengröße 56 (Außendurchmesser 56 mm) gewählt. Für die intraoperativen Kraftmessungen wurde die Pfanne Trident[®] PSL eingesetzt, wobei die Pfannengröße je nach den patientenabhängigen Anforderungen variierte (siehe Tabelle 9, Abschnitt 3.3.2).



Abb. 1: Schraubpfanne Bicon Plus® Standard (links), Schraubpfanne Trident® TC (rechts)



Abb. 2: Press-fit-Pfanne EP-Fit Plus® (links), Press-fit-Pfanne Trident® PSL (rechts)

2.2 Implantatlager

Die knöchernen Veränderungen arthrotischer Acetabuli stellen sich *in-vivo* in einer großen Bandbreite, von stark osteoporotisch und/oder zystisch bis zu sklerotisch verändert dar. Um dieser großen Variabilität im *in-vitro*-Modell gerecht zu werden, wurden Kunstschäumblöcke mit einer Kantenlänge von 110 x 110 x 79 mm unterschiedlicher Dichte verwendet. Dabei handelte es sich um Schaumblöcke aus Polyurethan (PU) der Dichte 10 pcf (160,2 kg/m³) und 20 pcf (320,4 kg/m³) (Fa. Sawbones, Malmö, Schweden) sowie um ep-Dur® (Fa. emaform AG, Gantenschwil, Schweiz) mit einer Dichte von 31 pcf (496,6 kg/m³) (Abb. 3).

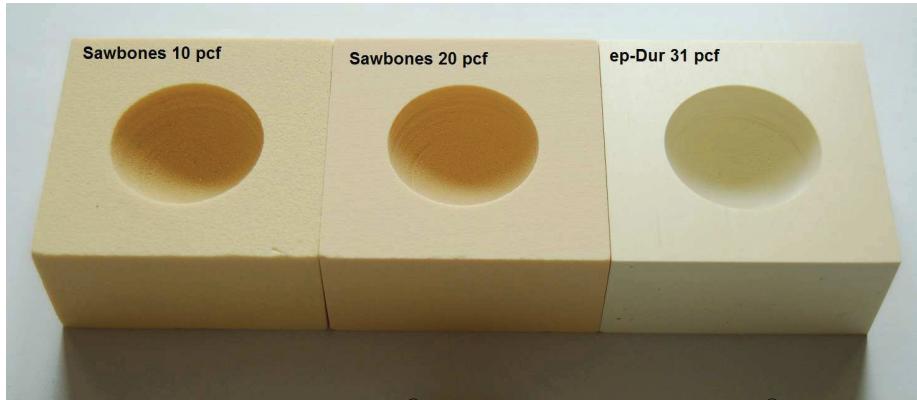


Abb. 3: PU-Schaumblöcke Sawbones® 10 pcf und 20 pcf sowie ep-Dur® der Dichte 31 pcf

Mit Hilfe einer zylindergesteuerten Drehmaschine Typ E35 (Fa. Voest-Alpine Steinel GmbH, Linz, Österreich) wurden die Kavitäten für die jeweiligen Pfannen gefräst. Die Kavitäten für die EP-Fit Plus®-Pfanne, die Trident® TC- und –PSL-Pfanne wurden mit dem Außendurchmesser der zur Pfanne gehörigen Fräsergröße von 53,7 mm (EP-Fit Plus®) und von 53 mm (Trident® TC/–PSL) vorgefräst. Die endgültige Größe und Form erhielten die Implantatlager der beiden Press-fit-Pfannen und der hemisphärischen Schraubpfanne Trident® TC, durch die jeweiligen Originalfräsinstrumente. Die Fräser wurden in eine Standbohrmaschine eingespannt, wodurch die endgültige Fräzung der Kavitäten erfolgte. Die Kavitäten für die Bicon Plus® Standard-Pfanne mit einem Außendurchmesser von 56 mm wurden nicht mit dem konischen Originalfräser nachgefräst. Diese wurden durch die oben genannte zylindergesteuerte Drehmaschine mit den Außenmaßen der Pfannengröße (56 mm) in bikonischer Form gedreht.

2.3 Messtechnik und Versuchsablauf beim Eindrehen der Schraubpfannen Bicon Plus® Standard und Trident® TC *in-vitro*

Um die Drehmomente beim Eindrehen der Schraubpfannen Bicon Plus® Standard und Trident® TC zu ermitteln, wurde ein spezieller Drehmomentsensor entwickelt [21]. Durch diesen Sensor wurden Dehnungen mit Hilfe von Dehnungsmessstreifen (DMS) (Abb. 4a+b) erfasst, die dann in Drehmomente umgerechnet wurden. Das Funktionsprinzip der DMS wird im Folgenden erläutert.

Ein Dehnungsmessstreifen besteht aus einem Draht einer bestimmten Länge l , einer Querschnittsfläche A und einem spezifischen elektrischen Widerstand ρ . Dieser Draht ist spiralförmig auf einer Folie aufgebracht, die einseitig Klebeeigenschaften besitzt und

so auf jedes beliebige Material geklebt werden kann (Abb. 4b). Wird der Draht in axialer Richtung gedehnt, ändern sich sowohl Länge als auch Durchmesser. Die daraus resultierende elektrische Widerstandsänderung erzeugt eine Spannungsänderung, die gemessen werden kann.

Die Dehnung ϵ wird in $\mu\text{m}/\text{m}$ angegeben. Die Auflösung bei der Verwendung von DMS beträgt $1 \mu\text{m}/\text{m}$.

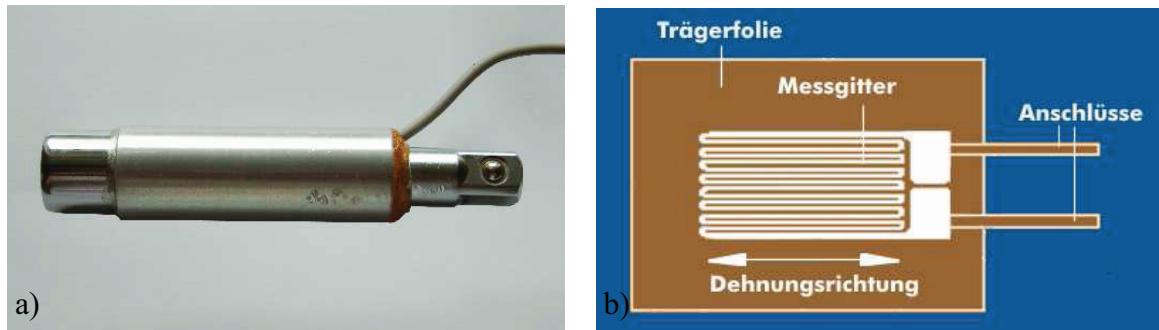


Abb. 4a+b: Drehmomentmessinstrument mit integriertem DMS (a) und schematische Darstellung eines DMS (b)

Der im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Sensor wurde mit Dehnungsmessstreifen (XG2-120 Ω ; speziell für Torsionsbeanspruchung) (Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Deutschland) ausgerüstet (Abb. 4a+b). Im Schaft des Sensors befindet sich eine Drehmomentmesswelle auf der vier DMS jeweils im Winkel von 45° zur Längsachse angebracht und zu einer Vollbrücke geschaltet wurden. Das bei der Verdrehbeanspruchung während des Einschraubvorgangs wirkende Drehmoment wird über die Dehnungen in der Oberfläche der Messwelle erfasst. Diesen Dehnungen werden Normalspannungen zugeordnet, die dem Drehmoment direkt proportional sind.

Die Aufnahme der Messdaten erfolgte über ein Vielstellenmessgerät UPM 100 (Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Deutschland), in Verbindung mit der Software BEAM (Fa. AMS, Flöha in Sachsen, Deutschland).

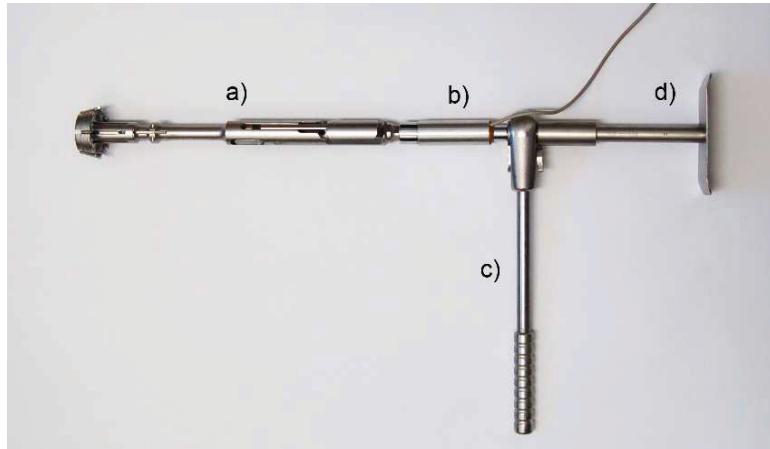


Abb. 5a: Modifizierte Anordnung der für die Implantation der Schraubpfanne Bicon Plus® Standard benötigten Instrumente, einschließlich Messinstrument: (a) Einschraubinstrument, (b) Drehmomentmessinstrument mit Kabel, (c) Ratsche, (d) Schulterstütze



Abb. 5b: Modifizierte Implantationsinstrumente für die Schraubpfanne Trident® TC: (a) Eindrehinstrument mit Trident® TC-Pfanne; (b) Ratsche; (c) Schulterstütze; (d) Drehmomentmessinstrument; (e) Adapter

Der Drehmomentsensor wurde zwischen Einschraubinstrument und Ratsche positioniert (Abb. 5a). Die Verwendung der Schulterstütze wurde individuell vom Operateur entschieden. Zum Einrichten der Implantationsinstrumente für die Trident® TC-Pfanne wurde noch ein Adapter zwischengeschaltet (Abb. 5b). Die Kunstschaumblöcke wurden in einem Winkel von 45° in eine Prüfvorrichtung (Abb. 6) eingespannt. Vor dem

Eindrehversuch wurde der Sensor in der Software BEAM® kalibriert und die Schraubpfanne positioniert. Im Anschluss wurden die Schraubpfannen in das Implantatlager ein- und ausgedreht und die Drehmomentdaten mit Hilfe der Software BEAM® vollständig erfasst.

Das Einsetzen der Schraubpfannen wurde *in-vitro* durch zwei Ärzte der Orthopädischen Klinik durchgeführt, die im Folgenden mit Operateur 1 und 2 bezeichnet werden. Dabei ist Operateur 1 im Gegensatz zu Operateur 2 in der Implantation von Hüftendoprothesen unerfahren (Operateur 2 hat mehr als eintausend Implantationen durchgeführt).

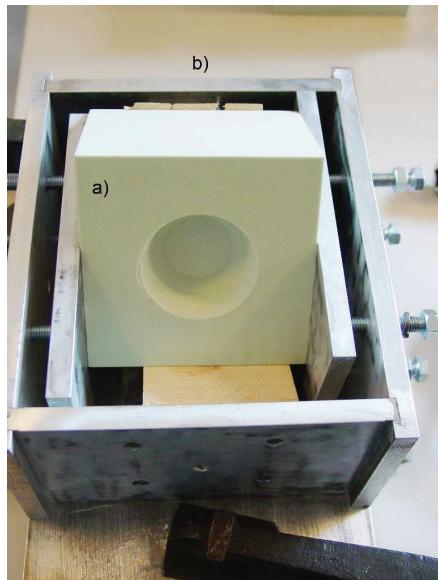


Abb. 6: PU-Schaumblock mit entsprechend vorgefräster Kavität (a) für Schraubversuche mit der bikonischen Pfanne Bicon Plus® Standard im 45°-Winkel in der Vorrichtung (b) eingespannt.

2.4 Messtechnik und Versuchsablauf beim Einschlagen der Press-Fit-Pfannen Ep-Fit Plus® und Trident® PSL *in-vitro*

Zur Kraftmessung beim Einschlagen der beiden Press-fit-Pfannen EP-Fit Plus® und Trident® PSL wurden zwei verschiedene Kraftsensoren eingesetzt. Dabei wurde für die Kraftmessung bei der Pfanne EP-Fit Plus® ein instrumentierter Hammer, ein sogenannter Impacthammer verwendet. Die Kraftmessung beim Einschlagen der Pfanne Trident® PSL erfolgte mit Hilfe eines instrumentierten Einschlägers.

2.4.1 Kraftmessung beim Einschlagen der Pfanne EP-Fit Plus® mit instrumentiertem Hammer (Impacthammer) *in-vitro*

Die Kräfte beim Einschlagen der Pfanne EP-Fit Plus® in Kunstknochenblöcke der Dichten 10 pcf, 20 pcf und 31 pcf wurden mit einem instrumentierten Hammer (Impacthammer) gemessen.

Dazu wurde eine Kraftmessdose Typ U9a (Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Deutschland) in einen Hammer integriert (FB Maschinenbau, Universität Rostock, Deutschland) (Abb. 7). Das Messprinzip dieses Sensors basiert auf Dehnungsmessstreifen (siehe Abschnitt 2.3). Der Kraftsensor bestand hierbei aus einer Membran, an deren Ober- und Unterseite die DMS angebracht wurden. In der Mitte wurde die Membran mit einem Zylinder verbunden. Während eines Schlages wurde der Zylinder mit der Membran nach oben ausgelenkt, wobei die DMS eine Dehnung erfuhren. Die daraus resultierende Widerstandsänderung wurde als Spannungsänderung aufgezeichnet. Die Einschlagkraft wirkte direkt über die Schlagfläche des Impacthammers auf das Einschlaginstrument der EP-Fit Plus® Pfanne.



Abb. 7: Instrumentierter Hammer mit Kraftsensor der Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Deutschland.

Mit einem Mehrkanalsystem DMC 9012A (Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Deutschland) wurden die eingehenden Signale verarbeitet und an einen Rechner weitergeleitet, wo die Messdaten mit Hilfe der Software BEAM[®] aufgezeichnet wurden.

Die Kunstknochenblöcke wurden horizontal in einer Vorrichtung fixiert. Nach der Kalibrierung der Messtechnik wurden die Press-fit-Pfannen positioniert und eingeschlagen (Abb. 8).

Bei der Pfanne EP-Fit Plus[®] konnten für die Kraftmessungen bis auf den Hammer alle Originalinstrumente verwendet werden. Da der instrumentierte Hammer jedoch deutlich schwerer und kopflastiger war, als der für die EP-Fit Plus[®]-Pfanne bestimmte Originalhammer, wurden für die EP-Fit Plus[®]-Pfanne nur die Kräfte beim Einschlagen in Kunstschaumblöcke gemessen.

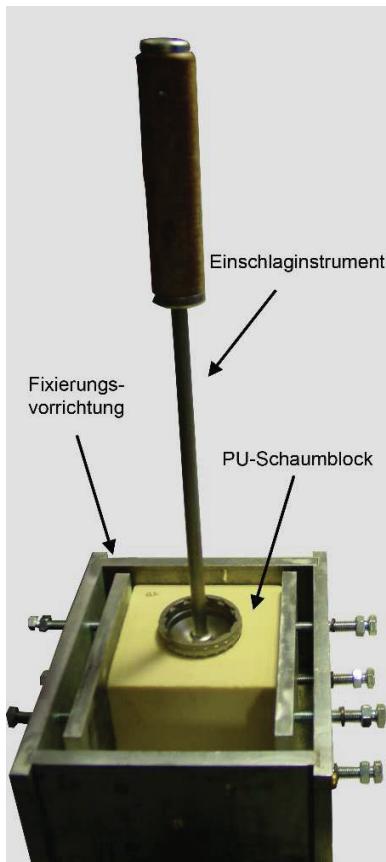


Abb. 8: In spezielle Vorrichtung eingespanntes Implantatlager mit positionierter Press-fit-Pfanne EP-Fit Plus® und originalem Einschlaginstrument vor dem Einschlagen.

2.4.2 Kraftmessung beim Einschlagen der Pfanne Trident® PSL mit instrumentiertem Einschläger *in-vitro*

Um praxisorientierte Versuchsbedingungen zu schaffen, bei denen die Originalinstrumente des Trident® PSL-Pfannensystems für die Erfassung der Kräfte beim Einschlagen der künstlichen Hüftpfanne möglichst wenig modifiziert werden müssen, wurde ein piezoelektrischer Kraftsensor (208C05, Fa. PCB Piezotronics®, New York, USA) in den Schaft des Einschlaginstruments der Press-fit-Pfanne Trident® PSL (Fa. Stryker GmbH und Co. KG, Duisburg, Deutschland) integriert (Abb. 9). Dazu wurde der Schaft des Einschlaginstruments unterhalb des Griffes durchgesägt. Anschließend wurde in beide Stirnflächen ein Schraubgewinde geschnitten und der Kraftaufnehmer dazwischen geschraubt. Auf diese Weise konnten die axial auf die Pfanne wirkenden Kräfte beim Einschlagen erfasst werden.

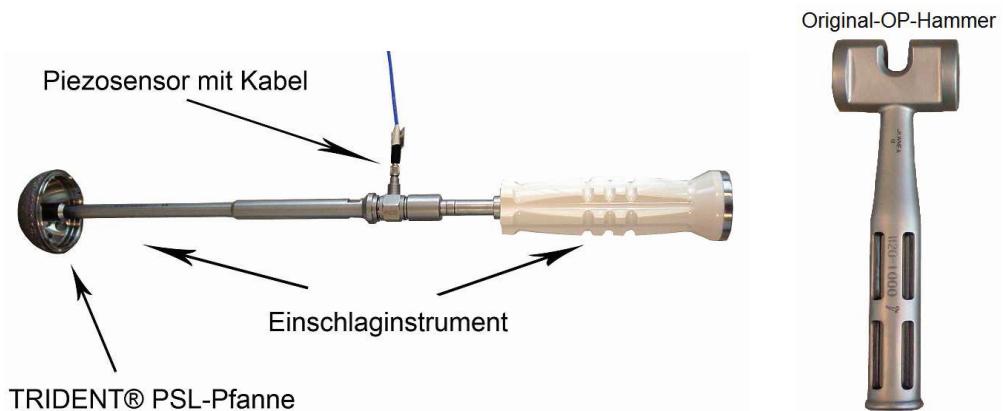


Abb. 9: Einschlaginstrument der Press-fit-Pfanne Trident® PSL (Fa. Stryker, Duisburg) mit integriertem Piezokraftaufnehmer (Fa. PCB Piezotronics® New York, USA), Datenübertragungskabel und Original-OP-Hammer der Fa. Stryker.

Das hierbei verwendete Messprinzip beruht auf dem piezoelektrischen Effekt. Dabei handelt es sich um Kristalle, vorzugsweise Quarzkristalle, die die Eigenschaft besitzen auf eine gerichtete mechanische Verformung, wie beispielsweise Druck auf Ober- und Unterseite des Kristalles, mit einer internen Ladungsverschiebung und einer daraus resultierenden Polarisation zu reagieren. Da der elektrische Widerstand dieser Materialien sehr hoch ist, wird durch die Polarisation eine Spannungsänderung erzeugt, die gemessen werden kann. Die gemessene Ladungsänderung ist der Kraftänderung proportional.

Die Messdaten wurden über das Messgerät Dyn-X® (Fa. Brüel & Kjær, 2850 Nærum, Dänemark) verarbeitet und ausgewertet.

Bei der Erfassung der Einschlagkräfte mit Hilfe des piezoelektrischen Kraftsensors, konnten alle Originalinstrumente der Pfanne Trident® PSL verwendet werden, sodass hiermit Messungen beim Einschlagen in Kunstknochen und intraoperativ stattfinden konnten.

2.5 Intraoperative Drehmomentmessung: Patientenauswahl, Messtechnik und Ablauf

Nach positivem Votum durch die Ethikkommission der Universität Rostock (Reg-Nr. HV-2008-06) erfolgte die Durchführung der intraoperativen Messungen. Es wurden die Drehmomente mit Hilfe des erfahrenen Operateurs (Operateur 2) unter Verwendung der Schraubpfanne Trident[®] TC erfasst.

Die Messungen wurden an sechs Patienten, davon fünf Frauen und ein Mann im Alter zwischen 53 und 82 Jahren, im Rahmen der Implantation einer primären Hüftendoprothese durchgeführt.

Einschlusskriterien bei der Patientenauswahl war neben der schriftlichen Einverständniserklärung die Indikation zur Hüftendoprothese (Hüft-TEP) bei primärer Coxarthrose. Zu den Ausschlusskriterien zählten die Revision einer zuvor implantierten Hüft-TEP, ein vollständig dysplastisches Acetabulum, Adipositas mit einem Body-Mass-Index (BMI) $> 35 \text{ kg/m}^2$, verminderte Knochendichte mit einem T-Score $< -2,5$ sowie das Vorliegen einer Tumorerkrankung.

Eine Knochendichtemessung erfolgte präoperativ mit Hilfe der dual-energy X-ray absorptiometry (DXA) durch das Gerät Lunar ProdigyTM (Fa. GE Healthcare, Deutschland, Österreich und Schweiz). Als Orientierungsgröße diente der T-Score des Lendenwirbelkörpers LWK 3.

Vor der Operation wurde das Messinstrument einschließlich Kabel mittels Plasmaverfahren sterilisiert. Dabei handelt es sich um ein trockenes Verfahren bei niedrigen Temperaturen (bis zu 40°C), sodass die Sensorik nicht beschädigt wurde. Analog zu den Messungen im Kunstknochenmaterial konnte das Messinstrument zwischen Einschraubinstrument und Ratsche positioniert werden (Abb. 5a). So wurde der Operationsablauf nicht gestört wurde.

Die Stellung der Pfanne wurde postoperativ routinemäßig anhand einer Beckenübersichtsaufnahme dokumentiert (Abb. 10). Hierbei wurden Anteversions- und Inklinationswinkel nach einer modifizierten Methode nach Pettersson et al. [27, 49] bestimmt und tabellarisch aufgeführt (Tabelle 5, Abschnitt 3.2 und Tabelle 11, Abschnitt 3.3.2). Die Inklination ist der Winkel zwischen den beiden Tangenten, die durch die unteren Ränder der Rami ossii pubii sowie durch die beiden Scheitelpunkte

der implantierten Pfanne gelegt werden. Nach der modifizierten Methode Pettersson et al. [27, 49] errechnet sich die Anteversion aus dem Radius r (= Durchmesser $D/2$) und dem Abstand b zur Tangente. Nach Lewinnek et al. [38] ist die „sichere Zone“ definiert als Inklinierung $40^\circ \pm 10^\circ$ und Anteversion $15^\circ \pm 10^\circ$.

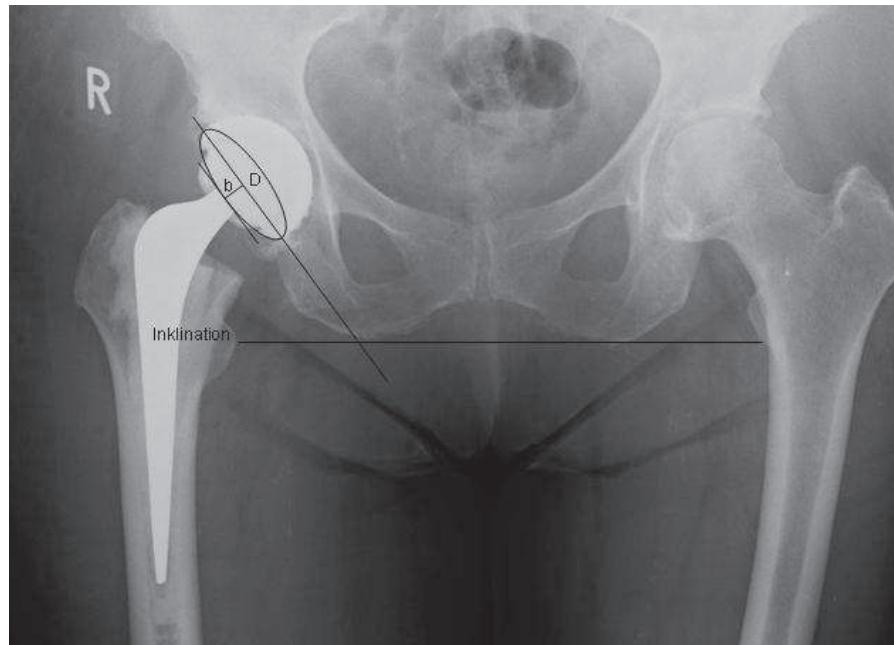


Abb. 10: Beckenübersichtsaufnahme nach Implantation der Schraubpfanne Trident® TC mit eingezeichneter Inklinierung und den jeweiligen Maßen und Hilfslinien zur modifizierten Berechnung der Anteversion nach Pettersson et al. [27, 49].

2.6 Intraoperative Messung der Einschlagkräfte: Patientenauswahl, Messtechnik und Ablauf

Mit Hilfe des erfahrenen Operateurs (Operateur 2) wurden die Kräfte bei der zementfreien Implantation der Trident® PSL-Press-fit-Pfanne bei insgesamt sechs Patienten intraoperativ gemessen (Abb. 11). Der instrumentierte Einschläger mit Kabel konnte präoperativ wiederum mittels Plasmaverfahren sterilisiert werden.



Abb. 11: Intraoperativ zur Implantation positionierter instrumentierter Einschläger der Press-fit-Pfanne Trident® PSL mit Datenkabel.

Zum Patientengut zählten vier Männer und zwei Frauen im Alter von 54 bis 77 Jahren. Es galten die gleichen Ein- und Ausschlusskriterien wie für die intraoperativen Drehmomentmessungen mit der Schraubpfanne (siehe Abschnitt 2.5). Anhand postoperativer Beckenübersichtsaufnahmen wurde die Stellung der künstlichen Hüftpfanne durch die Inklination und Anteversion bestimmt (siehe Abschnitt 2.5). Die Werte wurden tabellarisch festgehalten (Tabelle 11, Abschnitt 3.3.2).

2.7 Statistische Auswertung

Die statistischen Auswertungen der Messdaten erfolgten mit der Software SPSS 15.0 für Windows (Fa. IBM Deutschland GmbH, München). Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0,05$ festgelegt. Zunächst wurden Unterschiede zwischen den Messwerten mit der einfaktoriellen Varianzanalyse (One-way ANOVA) auf Signifikanz untersucht. Die Beurteilung der Abhängigkeit der Drehmomente, Einschlagkräfte und Schlaganzahl von Operateur und Kunstknochendichte beziehungsweise osteoporotisch verändertem humanem Knochen, erfolgte mit Hilfe des Post-hoc-Tests LSD.

3 Ergebnisse

3.1 Drehmomente bei der Implantation der Schraubpfannen Bicon Plus® Standard und Trident® TC *in-vitro*

Zur Messung der Drehmomente wurden zwei Schraubpfannen unterschiedlichen Designs eingesetzt:

- 1.) bikonische Schraubpfanne Bicon Plus® Standard (Abb. 1, siehe Abschnitt 2.1)
- 2.) hemisphärische Schraubpfanne Trident® TC (Abb. 1, siehe Abschnitt 2.1)

Es erfolgten die Drehmomentmessungen mit zwei unterschiedlichen Operateuren (Operateur 1 und 2), in Kunstknochen unterschiedlicher Dichte (Sawbones® der Dichte 10 und 20 pcf sowie ep-Dur® der Dichte 31 pcf) sowie intraoperativ an n = 6 Patienten mit Indikation zur Hüft-TEP bei primärer Coxarthrose. Für jede in-vitro-Messung wurde eine neue Kavität verwendet. Die Versuchszahl pro Kunstknochenblock einer Dichte betrug n = 3. Für die intraoperativen Drehmomentmessungen wurde die Schraubpfanne Trident® TC verwendet.

3.1.1 Drehmomente in Abhängigkeit von Dichte des Kunstknochenmaterials, Operateur und Pfannendesign *in-vitro*

3.1.1.1 Bicon Plus® Standard- Schraubpfanne

Das Drehmomentverhalten der Bicon Plus® Standard-Pfanne wurde in Kunstknochenmaterial aus Polyurethanschaum (PU-Schaum) Sawbones® der Dichte 10 und 20 pcf sowie ep-Dur® der Dichte 31 pcf untersucht. Es wurden die maximalen Momente beim Ein- und Ausdrehen erfasst und verglichen (Tabelle 1).

Operateur 1 erzielte in PU-Schaum der Dichte 10 pcf ein maximales Moment von 43,1 Nm beim Eindrehen. Das maximale Moment beim Ausdrehen betrug -30,1 Nm. Im Vergleich dazu wurden in Sawbones® der Dichte 20 pcf signifikant höhere Werte gemessen. Das maximale Eindrehmoment lag bei 90,8 Nm ($p < 0,001$) und das maximale Moment beim Ausdrehen bei -64,9 Nm ($p < 0,001$). Die Drehmomente im Kunstknochen ep-Dur® der Dichte 31 pcf lagen im Vergleich zu 20 pcf nicht signifikant

höher. So erzielte Operateur 1 ein maximales Moment von 93,1 Nm beim Eindrehen ($p = 0,525$) und maximal -83,7 Nm beim Ausdrehen ($p = 0,080$).

Operateur 2 erzielte beim Eindrehen in PU-Schaum der Dichte 10 pcf ein maximales Moment von 48,4 Nm. Beim Ausdrehen erreichte er maximal -29,3 Nm. Im Vergleich dazu waren die maximalen Drehmomente in PU-Schaum der Dichte 20 pcf signifikant höher. Sie bewegten sich zwischen 95,0 Nm und 107,4 Nm ($p < 0,001$). Beim Ausdrehen erreichte Operateur 2 maximal -78,2 Nm ($p < 0,001$). In ep-Dur[®] erreichte Operateur 2 maximale Eindrehmomente zwischen 73,1 Nm und 79,9 Nm, die damit einen signifikanten Unterschied zu 10 pcf ($p = 0,001$) und einen signifikanten Unterschied zu 20 pcf ($p = 0,035$) zeigten. Die maximalen Momente beim Ausdrehen lagen zwischen -49,1 Nm und -79,4 Nm und wiesen damit einen signifikanten Unterschied zu 10 pcf ($p < 0,001$) und keinen signifikanten Unterschied zu 20 pcf ($p = 0,591$) auf.

Bei der Gegenüberstellung der Messwerte der beiden Operateure fiel bezüglich der maximalen Ein- und Ausdrehmomente lediglich ein signifikanter Unterschied beim Eindrehen in Sawbones[®] der Dichte 20 pcf auf ($p = 0,023$).

Tabelle 1: Maximale Momente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus[®] Standard-Pfanne in Sawbones[®]-Kunstknochen der Dichte 10 und 20 pcf und in ep-Dur[®] der Dichte 31 pcf durch Operateur 1 und 2

	Bicon Plus [®] Standard		Bicon Plus [®] Standard		Bicon Plus [®] Standard	
	Sawbones [®] 10 pcf		Sawbones [®] 20 pcf		ep-Dur [®] 31 pcf	
	Operateur 1	Operateur 2	Operateur 1	Operateur 2	Operateur 1	Operateur 2
Maximales Moment beim Eindrehen [Nm]	29,8	18,9	90,8	95,0	84,3	78,2
	33,9	32,9	81,8	107,4	87,3	79,9
	43,1	48,4	83,3	103,1	93,1	73,1
Maximales Moment beim Ausdrehen [Nm]	-7,7	-21,7	-45,0	-62,9	-83,7	-49,1
	-19,1	-25,6	-60,2	-76,0	-54,4	-74,1
	-30,1	-29,3	-64,9	-78,2	-80,7	-79,4

Abbildungen 12a-c veranschaulichen den Verlauf der Drehmomente während der Implantation und dem Ausdrehen. Sie zeigen die Drehmomente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus[®] Standard-Pfanne in Kunstknochen unterschiedlicher Dichte. Jede Kurve entspricht einer Drehbewegung des Eindrehinstrumentes durch den Operateur. Zu Beginn des Eindrehens wurden niedrige Drehmomente beobachtet, die jedoch mit fortschreitender Implantationstiefe anstiegen (Abb. 12a-c). Bei der

Implantation in PU-Schaum der Dichte 10 pcf wurde ein sprunghafter Anstieg der Drehmomente verzeichnet (Abb. 12a), wohingegen in Sawbones® der Dichte 20 pcf und in ep-Dur® ein kontinuierliches Ansteigen der Drehmomente, in Bezug zur Implantationstiefe, erfasst wurde (Abb. 12b). Die maximalen Drehmomente wurden am Ende der Implantation erreicht. Auch stieg die Zahl der Drehbewegungen mittels Einschraubinstrument mit zunehmender Dichte des Kunstknochenmaterials an.

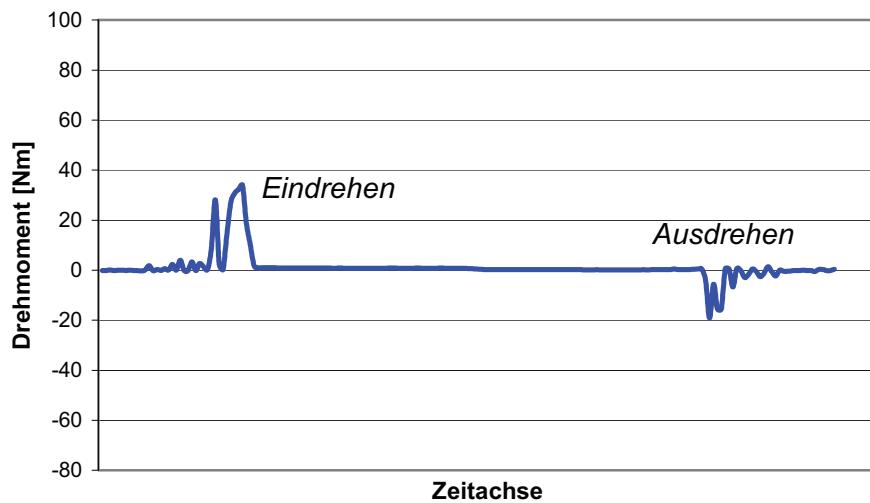


Abb. 12a: Verlauf der Drehmomente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf (Operateur 1).

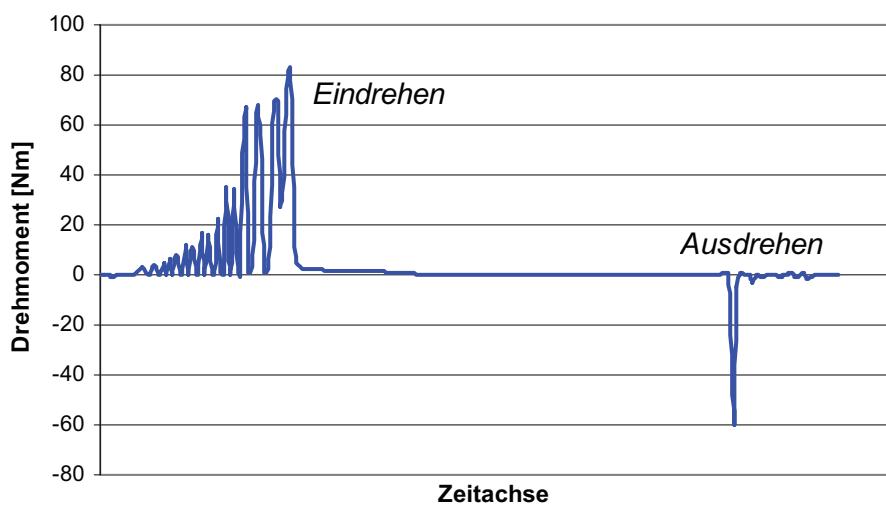


Abb. 12b: Verlauf der Drehmomente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne in Sawbones® der Dichte 20 pcf (Operateur 1).

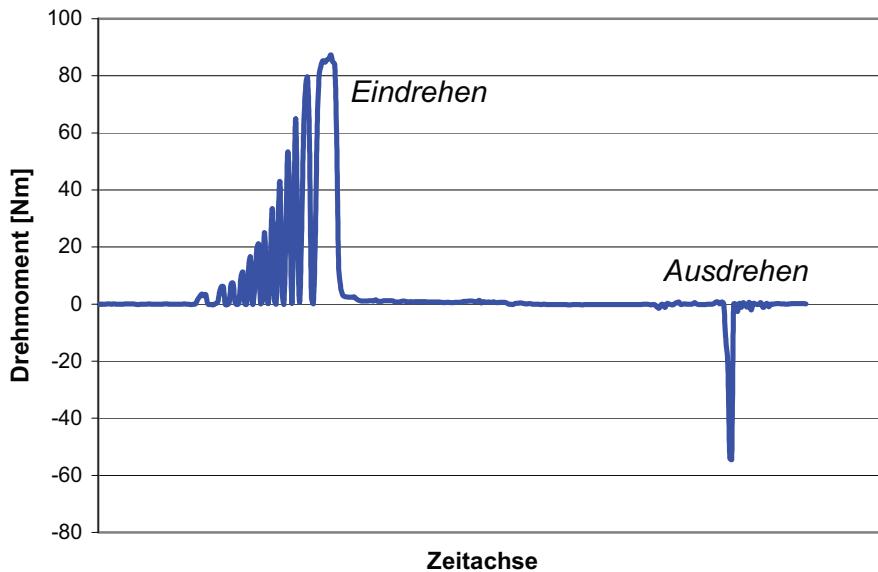


Abb. 12c: Verlauf der Drehmomente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne in ep-Dur® der Dichte 31 pcf (Operateur 1).

Die Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne ließ sich leicht und vollständig in die PU-Schaumblöcke der Dichte 10 pcf einschrauben. Die Schleifspuren am Boden der vorgefrästen Kavität zeigten die vollständige Implantation der Pfanne (Abb. 13a).

Durch das scharfe Gewinde der Pfanne wurde jedoch ein Teil des oberen Randes der Kavität angeschnitten und teilweise abgehoben. Dies fiel besonders bei verkipptem Eindrehen auf (Abb. 13 a+b). In Sawbones® der Dichte 20 pcf kam es bei verkipptem Einschrauben ebenfalls zu Rissbildungen an der Äquatorialebene der Kavität (Abb. 14).

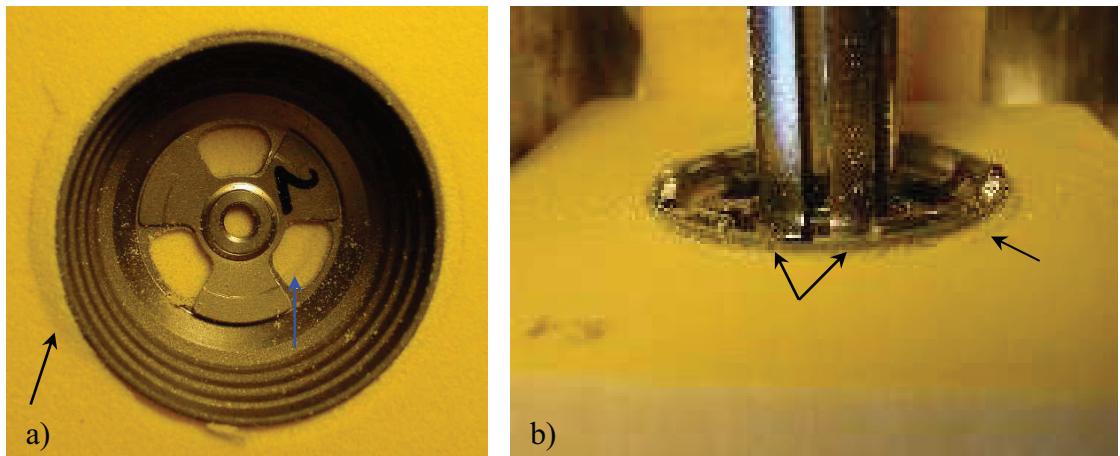


Abb. 13a + b: Vollständiger Einbau der Schraubpfanne mit Schleifspur am Boden (→) sowie Rissbildung am Oberrand der Kavität (→) (a).

Zustand nach Pfannenimplantation in PU-Schaum der Dichte 10 pcf mit Rissbildung am Oberrand des Implantatlagers (→) (b).

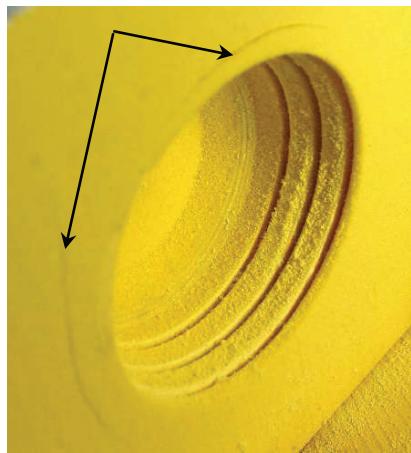


Abb. 14: Riessbildung an Oberkante der Kavität des PU-Schaumblocks der Dichte 20 pcf gegen Ende der Implantation. Bild nach Ausbau der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne.

Im Vergleich zu PU-Schäumen der Dichten 10 pcf und 20 pcf ließ sich die Bicon Plus® Standard-Pfanne in das Material ep-Dur® schwer, unvollständig, nur verkippt (Abb. 15a) und mit fehlenden Schleifspuren am Boden der Kavität einschrauben (Abb. 15b).

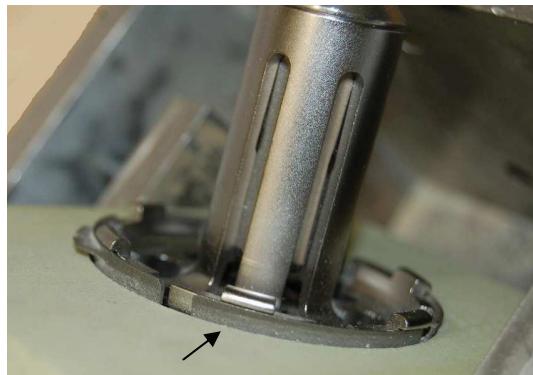


Abb. 15a: Unvollständiger und verkippter Einbau der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne in ep-Dur® der Dichte 31 pcf. Pfeil deutet auf den überstehenden Teil der Pfanne.

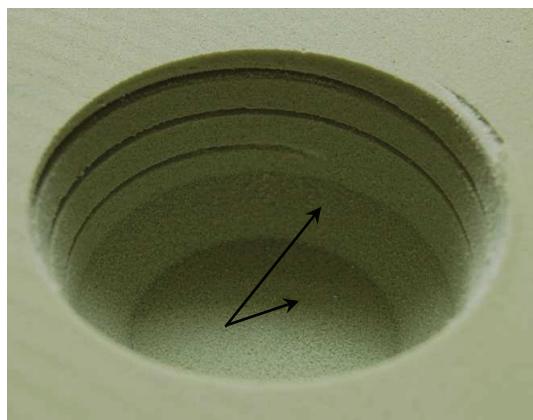


Abb. 15b: Implantatlager ep-Dur® der Dichte 31 pcf ohne Schleifspuren nach Im-/Explantation der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne durch Operateur 2.

3.1.1.2 Trident® TC-Schraubpfanne

Das Drehmomentverhalten der hemisphärischen Schraubpfanne Trident® TC wurde analog in Kunstschaumblöcken unterschiedlicher Dichte untersucht.

Operateur 1 erzielte in Sawbones® der Dichte 10 pcf maximale Drehmomente von 11,2 bis 28,6 Nm beim Einschrauben. Beim Ausdrehen erreichte er maximal -11,6 Nm (Tabelle 2). In 20 pcf waren die maximalen Eindrehmomente signifikant größer als in 10 pcf (zwischen 43,3 Nm und 48,8 Nm) ($p < 0,001$). Im Vergleich zu 10 pcf lag das maximale Moment beim Ausdrehen bei -41,5 Nm ($p = 0,003$). In ep-Dur® der Dichte 31 pcf drehte Operateur 1 die Schraubpfanne mit bis zu 78,4 Nm in die vorgefräste Kavität. Beim Ausdrehen erreichte er im Vergleich zu 10 pcf und 20 pcf maximal -83,1 Nm. Beim Vergleich der maximalen Eindrehmomente aller drei Kunstknochen wurden signifikante Unterschiede ($p < 0,001$) festgestellt.

Operateur 2 erreichte beim Eindrehen der Trident® TC-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf maximal zwischen 30,2 Nm und 32,2 Nm (Tabelle 2). Dabei besteht kein signifikanter Unterschied zu Operateur 1 ($p = 0,132$). Beim Ausdrehen bewegten sich die Messwerte zwischen -9,2 Nm und -23,3 Nm. In Sawbones® der Dichte 20 pcf lagen die maximalen Drehmomente bei 85,0 Nm. Damit wurden signifikante Unterschiede zu 10 pcf errechnet ($p = 0,001$). Das maximale Moment beim Ausdrehen der Pfanne aus 20 pcf betrug -67,5 Nm und war im Vergleich zu 10 pcf signifikant höher ($p < 0,001$). In ep-Dur® erreichte Operateur 2 ein maximales Eindrehmoment von 93,5 Nm. Dies zeigte im Vergleich zu den maximalen Drehmomenten in 10 pcf einen signifikanten Unterschied ($p < 0,001$). Verglichen mit 20 pcf wurde kein signifikanter Unterschied beobachtet ($p = 0,692$). Beim Ausdrehen aus 31 pcf erzielte Operateur 2 maximal -98,7 Nm. Dies war, verglichen mit den maximalen Ausdrehmomenten in 10 pcf und 20 pcf, signifikant größer ($p_{10\text{pcf}} < 0,001 / p_{20\text{pcf}} = 0,031$). Im Vergleich der beiden Operatoren zeigte sich bezüglich der maximalen Drehmomente beim Eindrehen ein signifikanter Unterschied in ep-Dur® der Dichte 31 pcf ($p < 0,001$) und beim Ausdrehen in 20 pcf ($p = 0,004$).

3 Ergebnisse

Tabelle 2: Maximale Momente beim Ein- und Ausdrehen der Trident® TC-Pfanne in Sawbones® Kunstknochen der Dichte 10 und 20 pcf sowie in ep-Dur® der Dichte 31 pcf durch Operateur 1 und 2.

	Trident® TC		Trident® TC		Trident® TC	
	Sawbones® 10 pcf		Sawbones® 20 pcf		ep-Dur® 31 pcf	
	Operateur 1	Operateur 2	Operateur 1	Operateur 2	Operateur 1	Operateur 2
Maximales Moment beim Eindrehen [Nm]	28,6	30,2	48,8	66,8	73,3	62,5
	11,2	32,2	43,4	66,5	76,6	93,5
	19,1	30,4	44,2	85	78,4	75,5
Maximales Moment beim Ausdrehen [Nm]	-3,2	-19,2	-41,5	-67,5	-61,6	-64,2
	-8,0	-23,3	-32,1	-63,2	-83,1	-98,7
	-11,6	-9,2	-39,0	-66,5	-68,2	-95,2

In den folgenden beiden Diagrammen werden die unterschiedlichen Einschraubtechniken der beiden Operateure deutlich. Während Operateur 2 viele kurze Drehbewegungen aufbrachte, setzte Operateur 1 dagegen eher längere Drehbewegungen ein und hielt dadurch die Spannung (Abb. 16 und 17).

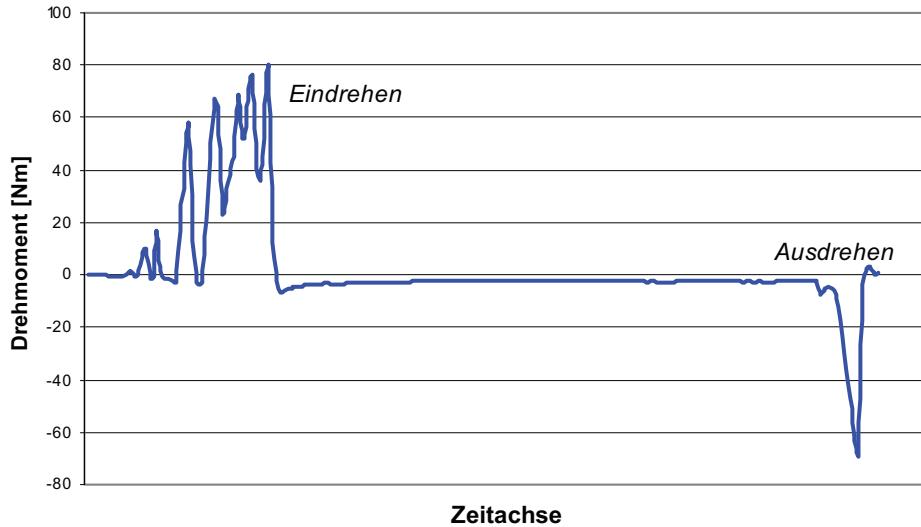


Abb. 16: Verlauf der Drehmomente beim Implantieren der Trident® TC-Pfanne in ep-Dur® (Operateur 1).

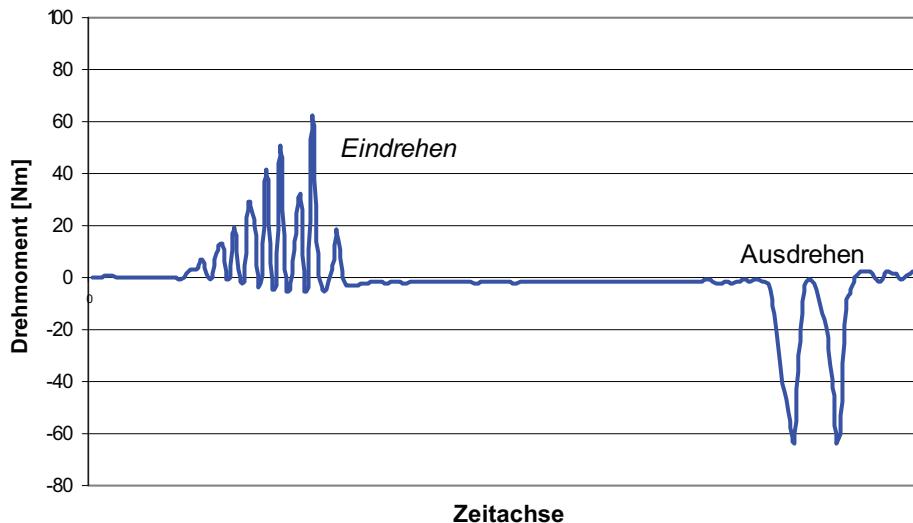


Abb. 17: Verlauf der Drehmomente beim Implantieren der Trident® TC-Pfanne in ep-Dur® (Operateur 2).

Die Trident® TC-Pfanne ließ sich leicht und vollständig in das Sawbones®-Material der Dichte 10 pcf und 20 pcf einschrauben. In PU-Schaum der Dichte 10 pcf verlief das Eindrehen mit wenig Widerstand, so dass nach verkipptem oder vermehrtem Hebeln beim Einschrauben nach Explantation erweiterte Gewindegänge beobachtet werden konnten (Abb. 18). Auch wurde die Pfanne gegen Ende der Implantation des öfteren überdreht. In Sawbones® der Dichte 20 pcf erschienen die Gewindegänge nach Explantation feiner, als in Sawbones® der Dichte 10 pcf (Abb. 19a+b).

In ep-Dur® der Dichte 31 pcf gelang das vollständige Einschrauben der Trident® TC-Pfanne nicht. Die Bilder zeigen keine Schleifspuren am Boden der Kavität und ein deutliches Überstehen des Schraubringes in der Äquatorialebene des Implantatlagers (Abb. 20+21). Dazu konnte die Trident® TC-Pfanne in ep-Dur® auch nur verkippt eingedreht werden (Abb. 20). Abbildung 22 zeigt nach Explantation der Pfanne nur zwei Gewindegänge.

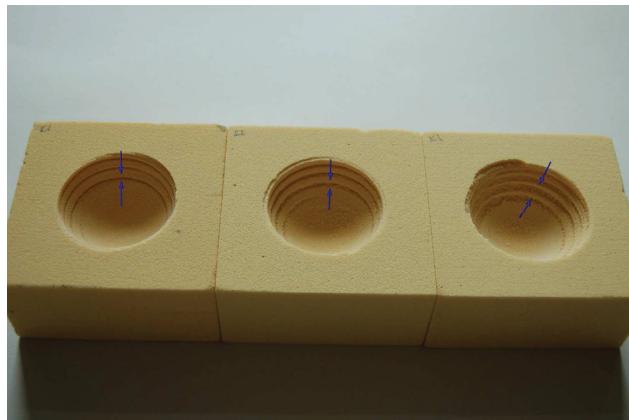


Abb. 18: Unterschiedlich breite Gewindegänge nach Im- und Explantation der Trident® TC-Pfanne durch Operateur 2 in Sawbones® der Dichte 10 pcf.

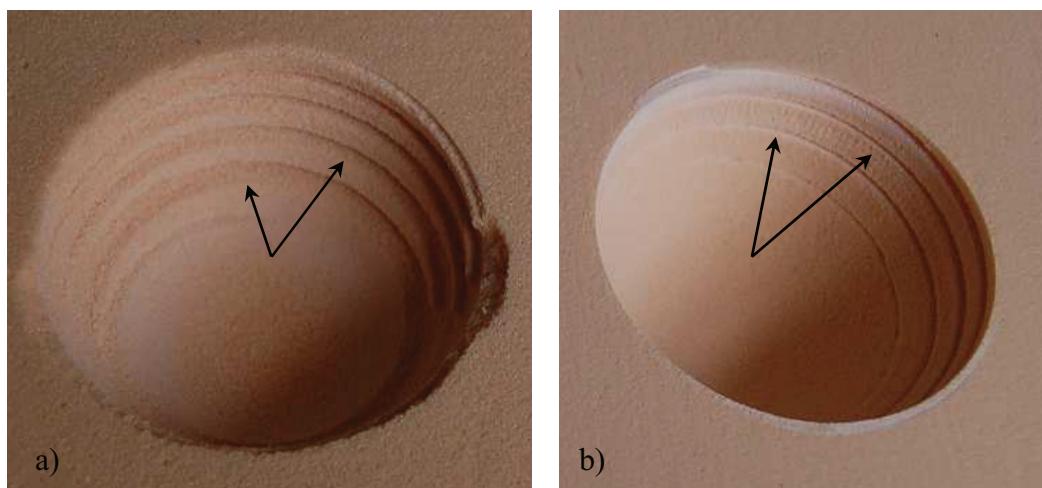


Abb. 19a+b: Unterschiedlich breite Gewindegänge nach Im- und Explantation der Trident® TC-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf (a) und 20 pcf (b).



Abb. 20: Trident® TC-Pfanne nach unvollständiger und verkippter Implantation in ep-Dur® der Dichte 31 pcf durch Operateur 1.



Abb. 21: Trident® TC-Pfanne nach unvollständiger Implantation in ep-Dur® der Dichte 31 pcf durch Operateur 2.

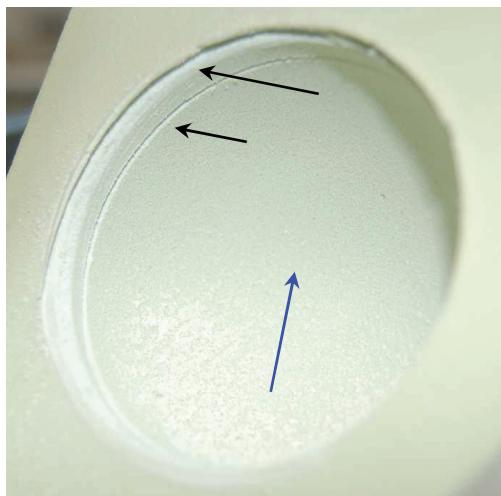


Abb. 22: Keine Schleifspuren am Boden der Kavität in ep-Dur® der Dichte 31 pcf (→). Am oberen Rand lediglich 2 Gewindegänge sichtbar (→).

In Sawbones® der Dichte 10 pcf und 20 pcf zeigten beide Operateure gleiche Ergebnisse nach Implantation. In ep-Dur® konnte Operateur 2 die Trident® TC-Pfanne jedoch weiter eindrehen, als Operateur 1 (Abb. 20+21).

Beim Einschrauben der Trident® TC-Pfanne zeigten beide Operateure Unterschiede in Kraftaufwand, Konstanz und Technik. So wurden beim erfahrenen Operateur 2 nach Implantation geringere Verkippungen der Pfanne beobachtet. In der Versuchsserie mit Kunstknochen ep-Dur® der Dichte 31 pcf konnte die Pfanne durch Operateur 2 tiefer eingeschraubt werden als durch Operateur 1 (Abb. 20+21).

Beim Einschrauben der Bicon Plus® Standard- und Trident® TC-Pfanne durch den unerfahreneren Operateur 1 fiel auf, dass die maximalen Momente der bikonischen Pfanne signifikant größer waren ($p_{10pcf} = 0,004/p_{20pcf} < 0,001/p_{31pcf} = 0,019$) als die der

hemisphärischen. Beim Ausdrehen fand man dies lediglich beim Vergleich in Sawbones® der Dichte 20 pcf ($p = 0,041$).

Bei Operateur 2 hingegen wurde der größte signifikante Unterschied im Material Sawbones® der Dichte 20 pcf errechnet ($p = 0,015$). Bezuglich der maximalen Momente beim Ausdrehen wurde beim Pfannenvergleich ein signifikanter Unterschied in ep Dur® der Dichte 31 pcf ermittelt ($p = 0,048$).

3.1 Intraoperative Drehmomente der Schraubpfanne Trident[®] TC

Die intraoperativ gemessenen maximalen Eindrehmomente sind zur besseren Veranschaulichung im Zusammenhang mit Alter und Geschlecht sowie der eingesetzten Pfannengröße, dem T-Score und dem Bodymass-Index (BMI) des jeweiligen Patienten in der folgenden Tabelle aufgeführt (Tabelle 3). Das maximale Drehmoment variierte stark je nach Patient. Insgesamt wurden maximale Drehmomente zwischen 44,3 Nm und 100,3 Nm gemessen (Tabelle 3).

Tabelle 3: Maximale Drehmomente in Gegenüberstellung zu Pfannengröße, Geschlecht, Alter, T-Score und BMI der Patienten bei intraoperativen Messungen mit der Trident[®] TC- Schraubpfanne.

Trident [®] TC	Patient	Maximales Drehmoment [Nm]	Geschlecht/ Alter	Pfannengröße	T-Score/ BMI
Operateur 2	1	94,4	♀/53J.	50	1,1/34,9
	2	44,3	♂/73J.	48	-1,2/22,4
	3	100,3	♀/82J.	52	2,2/29,3
	4	95,9	♀/57J.	48	1,2/25,3
	5	82,9	♀/71J.	48	1,6/23,9
	6	91,5	♀/66J.	50	-0,8/19,7

Die bei den *in-vitro* erzielten maximalen Drehmomente in Hartschaum der Dichte 20 pcf und 31 pcf (Tabelle 4), zeigen keinen signifikanten Unterschied zu den intraoperativ gewonnenen maximalen Drehmomenten ($p_{20\text{pcf}} = 0,216/p_{31\text{pcf}} = 0,425$). Im Gegensatz dazu ergab sich ein signifikanter Unterschied der intraoperativen Drehmomente zu den Messwerten in 10 pcf ($p_{10\text{pcf}} < 0,001$).

Tabelle 4: Maximale Drehmomente der *in-vivo*- und *in-vitro*-Einschraubversuche mittels Trident[®] TC-Pfanne durch Operateur 2.

Trident [®] TC	<i>in-vivo</i>	<i>in-vitro</i> Sawbones [®] 10 pcf	<i>in-vitro</i> Sawbones [®] 20 pcf	<i>in-vitro</i> ep-Dur [®] 31 pcf
Maximale Drehmomente [Nm]	94,4	30,2	66,8	62,5
	44,3			
	100,3			
	95,9	32,2	66,5	93,5
Operateur 2	82,9	30,4	85	75,5
	91,5			

Aus Abbildung 23 geht hervor, dass Operateur 2 viele kurze Drehimpulse einsetzte. Insgesamt hatte er im Vergleich zu den *in-vitro* -Messungen mehrere kurze Eindrehbewegungen gemacht. Die Drehmomente stiegen, wie bereits *in-vitro* beobachtet, mit fortschreitender Implantationstiefe an.

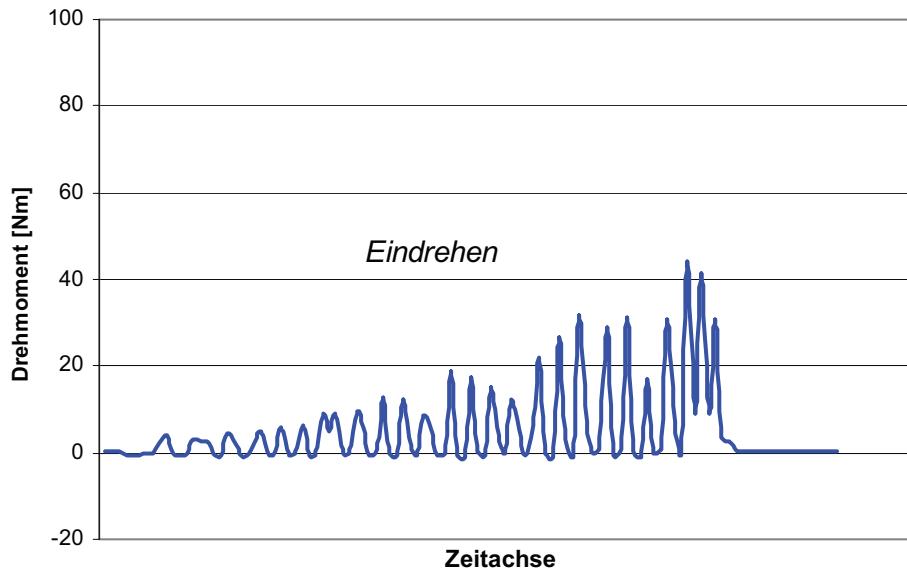


Abb. 23: Verlauf der intraoperativen Drehmomente beim Eindrehen der Trident® TC-Pfanne.

Die postoperative Stellung der Pfanne wurde routinemäßig anhand einer entsprechenden Beckenübersichtsaufnahme dokumentiert (Abb. 10, Abschnitt 2.5). Hieran wurden Anteversions- und Inklinationswinkel nach einer modifizierten Methode [27] nach Pettersson et al. [49] bestimmt. Danach errechnet sich die Anteversion aus dem Radius r (= Durchmesser $D/2$) und dem Abstand b zur Tangente. Die „sichere Zone“ ist nach Lewinnek et al. [38] definiert als Inklinierung $40^\circ \pm 10^\circ$ und Anteversion $15^\circ \pm 10^\circ$ und bezeichnet das Bewegungsausmaß, bei dem es nicht zu einem sogenannten Hebeln des künstlichen Hüfthalses mit der Pfanne bzw. dem Pfanneninlay (einem sogenannten Impingement) kommt. Die Inklination und Anteversion der intraoperativ implantierten Pfannen lagen alle über dem jeweiligen oberen Grenzwert (Tabelle 5).

Tabelle 5: Inklination und Anteversion der Schraubpfanne Trident® TC modifiziert nach Pettersson et al. [27, 49].

Trident® TC	Inklination [°]	Anteversion [°]
Patient 1	54	20,2
Patient 2	52	24,4
Patient 3	54	22,4
Patient 4	44	24,0
Patient 5	52	24,2
Patient 6	56	26,2

3.2 Kräfte bei der Implantation der Press-fit-Pfannen Ep-Fit Plus® und Trident® PSL *in-vitro*

Die Messung der Kräfte beim Einschlagen der Press-fit-Pfanne Ep-Fit Plus® erfolgte über einen instrumentierten Hammer durch Operateur 1 (Abb. 7, Abschnitt 2.4.1). Mit dieser Pfanne wurden die Kräfte beim Einschlagen in Kunstknochen unterschiedlicher Dichte gemessen.

Die Kraftmessung beim Einschlagen der Trident® PSL-Pfanne erfolgte mit einem instrumentierten Einschläger sowohl *in-vitro* durch Operateur 1 und 2 als auch *in-vivo* durch Operateur 2 (Abb. 9, Abschnitt 2.4.2). Es wurden die maximale Kraft beim Einschlagen, der Mittelwert der einzelnen Kräfte und die Anzahl der Schläge pro Versuch erfasst und statistisch ausgewertet. Der Versuchsablauf wurde analog zu den Schraubversuchen durchgeführt. Für jede *in-vitro*-Messung wurde eine neue Kavität verwendet. Die Versuchszahl pro Kunstknochenblock einer Dichte betrug $n = 3$. Für die intraoperativen Kraftmessungen wurde die Press-fit-Pfanne Trident® PSL verwendet.

3.3.1 Einschlagkräfte in Abhängigkeit von Dichte des Kunstknochenmaterials, Operateur und Pfannendesign *in-vitro*

3.3.1.1 Ep-Fit Plus®-Pfanne

Diese Versuchsserie erfolgte in Kunstknochenblöcken der Dichte 10 pcf, 20 pcf und 31 pcf nur durch Operateur 1.

In PU-Schaum Sawbones® der Dichte 10 pcf benötigte Operateur 1 für die vollständige Implantation der Ep-Fit Plus®-Pfanne zwischen $n = 8$ und $n = 10$ Schläge. Die kleinsten aufgewendeten Kräfte lagen zwischen 1,32 kN und 1,75 kN, die maximalen Kräfte zwischen 4,5 kN und 6,63 kN. Die mittlere Kraft betrug pro Versuch zwischen 3,22 kN und 3,76 kN (Tabelle 6).

In Sawbones® der Dichte 20 pcf war die maximale Kraft im Vergleich zu 10 pcf mit bis zu 7,21 kN nicht signifikant höher ($p = 0,795$). Die kleinsten Kräfte lagen zwischen 2,62 kN und 4,10 kN. Die mittleren Kräfte von bis zu 4,91 kN zeigten keinen signifikanten Unterschied zu den Messwerten in 10 pcf ($p = 0,155$).

Da die Pfanne Ep-Fit Plus® der Größe 56 nicht vollständig in die dafür vorgefrästen Kavitäten im Material ep-Dur® eingeschlagen werden konnte, wurden die Kavitäten mit

dem nächst größeren Fräser auf die Pfannengröße 58 aufgefräst (Abb. 26+27). Die maximalen Kräfte beim Einschlagen lagen dabei zwischen 5,39 kN und 5,70 kN. Die kleinsten Kräfte betrugen zwischen 1,59 kN und 3,15 kN. Die mittlere Kraft lag zwischen 4,09 kN und 4,46 kN pro Versuch (Tabelle 6). Damit wurde im Vergleich zu 10 pcf und 20 pcf ebenfalls kein signifikanter Unterschied erreicht. Der einzige signifikante Unterschied wurde in der Schlaganzahl zwischen 20 pcf und 31 pcf festgestellt ($p = 0,002$).

Tabelle 6: Maximale, minimale und mittlere Einschlagkräfte sowie Anzahl der Schläge bei der Implantation der Ep-Fit Plus®-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf, 20 pcf und in ep-Dur®.

	Ep-Fit Plus®	Ep-Fit Plus®	Ep-Fit Plus®
	Sawbones® 10 pcf	Sawbones® 20 pcf	ep-Dur® 31 pcf
	Operateur 1	Operateur 1	Operateur 1
Maximale Kraft [kN]	6,63	5,58	5,70
	5,80	5,24	5,39
	4,50	7,21	5,70
Mittlere Kraft [kN]	3,76	4,23	4,09
	3,76	4,69	4,46
	3,22	4,91	4,27
Minimale Kraft [kN]	1,32	2,73	1,59
	1,75	4,10	3,15
	1,60	2,62	1,59
Anzahl der Schläge [n]	8	7	11
	10	4	12
	10	7	14

Zur Veranschaulichung der einzelnen Kräfte pro Versuch wurden Balkendiagramme erstellt. In Abbildung 24 ist das Diagramm aus Versuch 3 in Sawbones® der Dichte 10 pcf exemplarisch dargestellt.

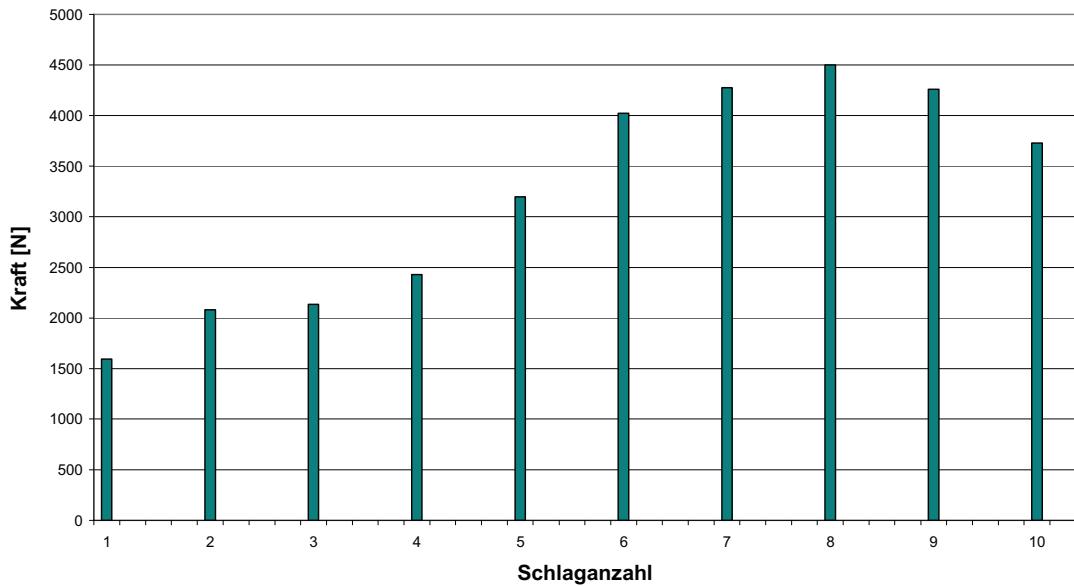


Abb. 24: Darstellung der Kräfte beim Einschlagen der Press-fit-Pfanne Ep-Fit Plus® in PU-Schaum der Dichte 10 pcf durch Operateur 1.

Die Ep-Fit Plus®-Pfanne ließ sich problemlos und vollständig in Sawbones® der Dichte 10 pcf und 20 pcf einschlagen (Abb. 25a+b). Einen durchweg festen Sitz erhielt die Pfanne in Sawbones® der Dichte 20 pcf. Im porösen PU-Schaum der Dichte 10 pcf konnte in einem Versuch kein stabiler Sitz nach der Implantation erreicht werden.

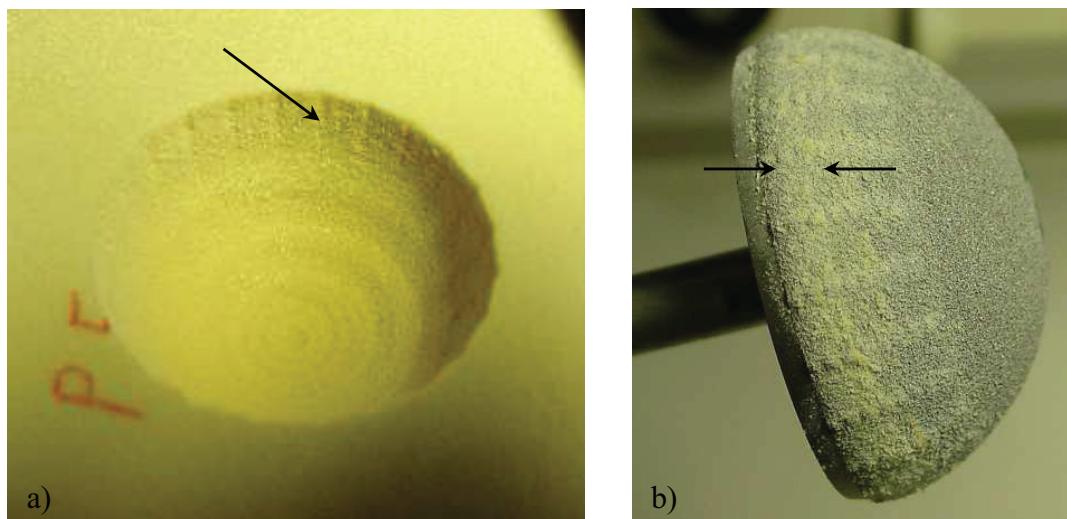


Abb. 25a+b: Implantatlager nach Ein- und Ausbau der Ep-Fit Plus®-Pfanne. Radiale Einkerbungen der Pfanne am oberen Rand der Kavität nach vollständiger Implantation (a). Materialabrieb des Implantatlagers auf Äquatorialebene der Ep-Fit Plus®-Pfanne (b).

Abbildung 26a und b zeigen den unvollständigen Einbau der Ep-Fit Plus®-Pfanne in ep-Dur® der Dichte 31 pcf nach Auffräsen der Kavität mit dem 56-er Fräser. Nach Auffräsen der Kavität mit der Fräsergröße 58 mm konnte die Ep-Fit Plus®-Pfanne formschlüssig eingeschlagen werden (Abb. 27)

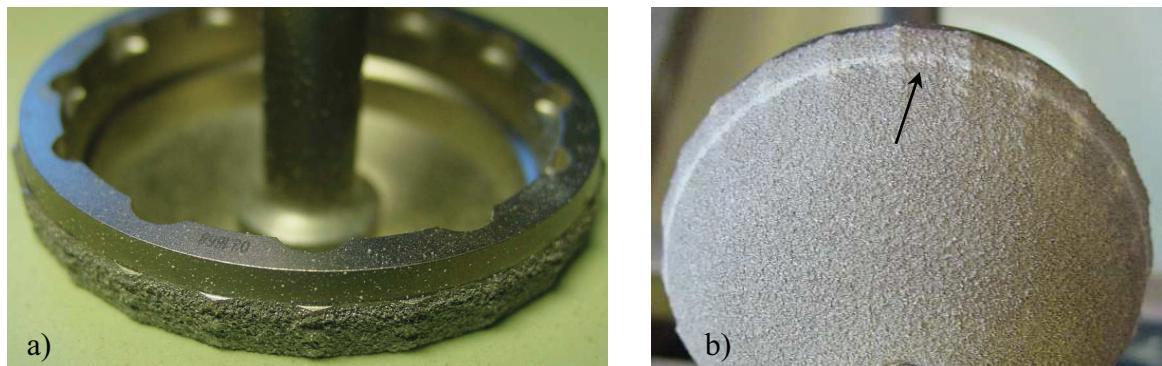


Abb. 26a+b: Unvollständiger Einbau der Ep-Fit Plus®-Pfanne (Größe 56) in entsprechend aufgefräster Kavität (a). Ausgebaute Pfanne mit Materialabrieb nach unvollständigem Einbau (b).



Abb. 27: Vollständiger Einbau der Ep-Fit Plus®-Pfanne (Größe 56) in eine auf Pfannengröße 58 vorgefräste Kavität in PU-Schaum der Dichte 31 pcf.

3.3.1.2 Trident® PSL-Pfanne

Die Messung der Kräfte beim Einschlagen der Press-fit-Pfanne Trident® PSL *in-vitro* erfolgte durch Operateur 1 und 2 mittels instrumentiertem Einschlaginstrument (Abb. 9, Abschnitt 2.4.2).

In Sawbones® der Dichte 10 pcf erreichte Operateur 1 maximale Kräfte zwischen 6,43 kN und 11,99 kN beim Einschlagen. Die kleinsten Kräfte lagen zwischen 4,11 kN und 6,18 kN. Die mittleren Kräfte betrugen zwischen 5,76 kN und 8,45 kN. Die Anzahl der Schläge variierte zwischen $n = 4$ und $n = 11$ (Tabelle 7).

Die maximalen Kräfte lagen bei der Implantation der Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 20 pcf zwischen 5,49 kN und 7,38 kN. Minimale Kräfte wurden hier zwischen 2,21 kN und 4,92 kN gemessen. Die mittleren Kräfte reichten von 2,21 kN bis zu 4,92 kN. In dieser Versuchsserie lag die Schlagzahl konstant bei $n = 8$ (Tabelle 7). Ein signifikanter Unterschied zu den Kräften in 10 pcf bestand nur im Vergleich der mittleren Kraft ($p_{\text{mittl.}} = 0,049$). Demnach waren die mittleren Kräfte in 20 pcf kleiner als in 10 pcf.

Nach Auffräzung der Kavitäten in ep-Dur® von Pfannendurchmesser 56 mm auf 58 mm, konnte die Trident® PSL -Pfanne durch Operateur 1 mit maximalen Kräften von 7,19 kN bis 11,42 kN vollständig eingeschlagen werden. Die kleinsten Kräfte lagen zwischen 3,92 kN und 5,72 kN. Bei einer Schlaganzahl von $n = 4$ bis $n = 7$ wurden mittlere Kräfte zwischen 5,65 kN und 7,78 kN erreicht (Tabelle 7). Im Vergleich zu 10 pcf ($p_{\text{max}} = 0,955/p_{\text{mittl.}} = 0,784/p_{\text{Schlaganz.}} = 0,410$) und 20 pcf ($p_{\text{max}} = 0,164/p_{\text{mittl.}} = 0,080/p_{\text{Schlaganz.}} = 0,161$) wurden keine signifikanten Unterschiede bezüglich Kraft oder Schlaganzahl in 31 pcf erreicht.

Bezüglich des Pfannendesigns wurden signifikante Unterschiede der maximalen und mittleren Einschlagkräfte in Kunstknochen der Dichte 10 pcf festgestellt. Diese waren beim Einschlagen der Trident® PSL-Pfanne signifikant größer als beim Einschlagen der Ep-Fit Plus®-Pfanne ($p_{\text{max}} = 0,041/p_{\text{mittl.}} = 0,001$). In 31 pcf ergaben sich für die Trident® PSL-Pfanne ebenfalls signifikant höhere Einschlagkräfte ($p_{\text{max}} = 0,043/p_{\text{mittl.}} = 0,006$). Für die Schlaganzahl wurde der einzige signifikante Unterschied der beiden Pfannensysteme in 31 pcf festgestellt. Dort war die Schlaganzahl für die Implantation der Ep-Fit Plus®-Pfanne deutlich höher als für die Trident® PSL-Pfanne ($p = 0,001$).

Operateur 2 erreichte in Sawbones® der Dichte 10 pcf maximale Kräfte zwischen 9,73 kN und 10,94 kN. Die kleinsten Kräfte betrugen zwischen 2,11 kN und 5,42 kN. Bei $n = 4$ bis $n = 5$ Schlägen erreichte er mittlere Kräfte von 6,23 kN bis 8,03 kN (Tabelle 7).

In Sawbones® der Dichte 20 pcf betrugen die maximalen Kräfte zwischen 14,41 kN und 18,69 kN. Die kleinsten Kräfte lagen zwischen 5,12 kN und 9,80 kN. Die mittleren Kräfte erreichten zwischen 10,22 kN und 12,45 kN bei einer konstanten Schlaganzahl von $n = 5$. Die maximalen und mittleren Kräfte lagen somit signifikant über den, in 10 pcf gemessenen ($p_{\max} = 0,001/p_{\text{mittl.}} = 0,001$).

In den auf Pfannengröße 58 aufgefrästen Kavitäten in ep-Dur® der Dichte 31 pcf lagen die maximalen Kräfte beim Einschlagen zwischen 11,41 kN und 13,79 kN, die kleinsten Kräfte wurden zwischen 3,88 kN und 5,18 kN gemessen. Bei einer konstanten Anzahl von Schlägen mit $n = 5$ betrugen die mittleren Kräfte zwischen 8,73 kN und 9,97 kN. Bezuglich der maximalen Kraft traten beim Vergleich zwischen 10 und 31 pcf keine signifikanten Unterschiede auf ($p = 0,199$), im Gegensatz zu 20 und 31 pcf ($p = 0,009$). In 31 pcf war die mittlere Kraft beim Einschlagen durch Operateur 2 jedoch im Vergleich zu 10 pcf ($p = 0,036$) und 20 pcf ($p = 0,040$) signifikant höher. Die Schlaganzahl durch Operateur 2 blieb ungeachtet der Dichte des Kunstknochenblockes nahezu konstant ($p = 0,939$).

Die Gegenüberstellung der beiden Operateure zeigte, dass Operateur 2 bei der Implantation der Trident® PSL-Pfanne in PU-Schaum und ep-Dur® insgesamt höhere Kräfte aufbrachte, als Operateur 1 ($p_{\max} = 0,001/p_{\text{mittl.}} < 0,001$). Zudem benötigte Operateur 2 in 10 und 31 pcf weniger Schläge als Operateur 1 ($p < 0,001$).

Tabelle 7: Maximale, minimale und mittlere Einschlagkräfte sowie Anzahl der Schläge der Operateure 1 und 2 bei der Implantation der Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf und 20 pcf sowie in ep-Dur®.

	Trident® PSL		Trident® PSL		Trident® PSL	
	Sawbones® 10 pcf		Sawbones® 20 pcf		ep-Dur® 31 pcf	
	Operateur 1	Operateur 2	Operateur 1	Operateur 2	Operateur 1	Operateur 2
Maximale Kraft [kN]	7,96	10,94	7,13	14,41	7,19	11,61
	11,99	9,73	7,38	18,15	7,53	13,79
	6,43	9,86	5,49	18,69	11,42	11,41
Mittlere Kraft [kN]	6,09	8,03	4,86	11,83	5,65	8,73
	8,45	7,42	6,13	10,22	6,3	9,97
	5,76	6,23	4,48	12,45	7,78	9,47
Minimale Kraft [kN]	4,11	2,81	2,21	9,8	3,92	3,88
	6,18	5,42	4,92	5,12	4,71	3,98
	5,12	2,11	3,22	5,36	5,72	5,18
Anzahl der Schläge [n]	6	5	8	5	7	5
	11	4	8	5	6	5
	4	4	8	5	4	5

Generell wurde in PU-Schaum der Dichte 10 und 20 pcf schon nach zwei bis drei gezielten Schlägen die definitive Position der Pfanne erreicht. In PU-Schaum der Dichte 10 pcf ließ sich die Trident® PSL-Pfanne durch Operateur 1 problemlos und vollständig einschlagen. In zwei der drei Versuche erreichte sie einen stabilen, aber leicht verkippten Sitz in der Kavität. Im zweiten Versuch konnte die Pfanne zwar vollständig eingeschlagen werden, erreichte jedoch auch bei Schlaganzahl $n = 11$ keine feste Arretierung. Operateur 2 erreichte im PU-Schaum der Dichte 10 pcf in allen drei Versuchen einen stabilen und formschlüssigen Sitz der Pfanne (Abb. 28). Im Material Sawbones® der Dichte 20 pcf gelang die formschlüssige Implantation der Pfanne nicht immer und auch hier wurde eine Tendenz zum verkippten Einbau festgestellt (Abb. 29). Nach Implantation in PU-Schaum der Dichte 10 pcf konnte die Trident® PSL-Pfanne im Vergleich zu PU-Schaum der Dichte 20 pcf leichter aus der Kavität gehobelt werden. Außerdem wurde beobachtet, dass sich das Ausmaß der verkippten und formunschlüssigen Implantation nochmals, unabhängig vom Operateur, in ep-Dur® der Dichte 31 pcf steigerte (Abb. 30).



Abb. 28: Vollständig eingeschlagene Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf.



Abb. 29: Beispiel für unvollständige Implantation der Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 20 pcf durch Operateur 1.

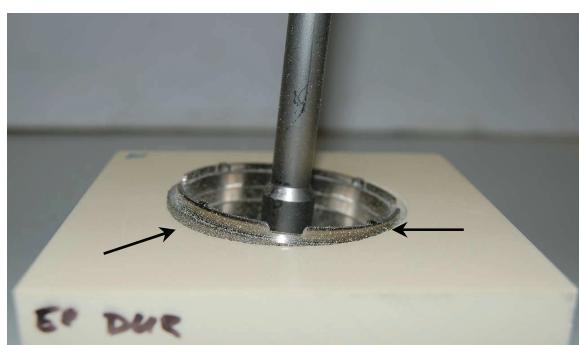


Abb. 30: Verkippt eingeschlagene Trident® PSL-Pfanne in ep-Dur® der Dichte 31 pcf.

Nach der Explantation der Trident[®] PSL-Pfanne wurden bei der Untersuchung der Kavität verschieden ausgeprägte Impressionen in der Press-fit-Zone der Äquatorialebene festgestellt. In Kunstknochen der Dichte 10 pcf und 20 pcf wurde ein breiterer Randsaum beobachtet, als in ep-Dur[®] der Dichte 31 pcf (Abb. 31+32).

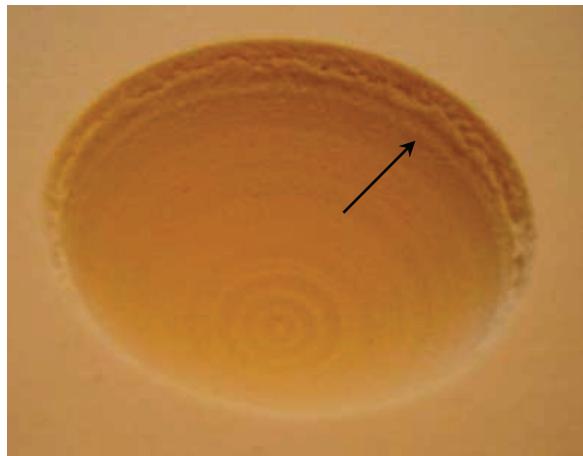


Abb. 31: Beispiel für vollständigen Einbau der Trident[®] PSL-Pfanne: Nach Ausbau der Trident[®] PSL-Pfanne in PU-Schaumblock der Dichte 20 pcf: breiter Randsaum, keine Abdrücke durch die Pfanne am Boden der Kavität (Operateur 2).

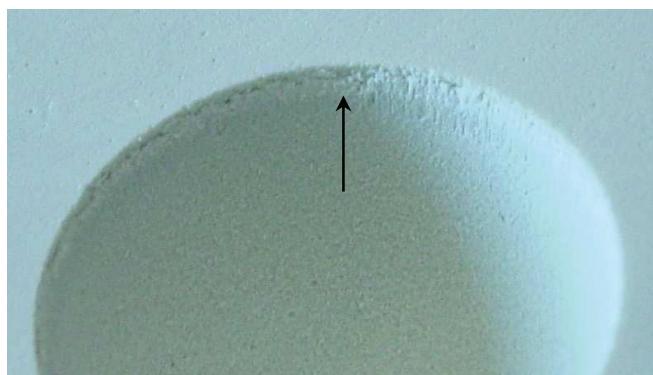


Abb. 32: Schmaler Randsaum von circa 3-4 mm Breite nach Ausbau der Trident[®] PSL-Pfanne aus ep-Dur[®] der Dichte 31 pcf (Operateur 1).

Die maximalen Einschlagkräfte der Pfanne Trident® PSL in Sawbones® der Dichte 10 pcf und in ep-Dur® der Dichte 31 pcf waren signifikant größer als die der Ep-Fit Plus®-Pfanne ($p_{10\text{pcf}} = 0,041/p_{31\text{pcf}} = 0,043$) (Tabelle 8). Die mittleren Einschlagkräfte der Trident® PSL-Pfanne waren signifikant größer als die der Ep-Fit Plus®-Pfanne ($p_{10\text{pcf}} = 0,001/p_{31\text{pcf}} = 0,006$). Bei der Implantation der Ep-Fit Plus®-Pfanne fanden sich kleinere minimale Einschlagkräfte als bei der Trident® PSL-Pfanne (Tabelle 8). Für die minimalen Kräfte erfolgte keine Berechnung signifikanter Unterschiede.

Tabelle 8: Vergleich der maximalen, minimalen und mittleren Einschlagkräfte sowie der Schlaganzahl von Operateur 1 bei der Implantation der Ep-Fit Plus®- und Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf und 20 pcf sowie in ep-Dur®.

	Operateur 1		Operateur 1		Operateur 1	
	Sawbones® 10 pcf		Sawbones® 20 pcf		ep-Dur® 31 pcf	
	Ep-Fit Plus®	Trident® PSL	Ep-Fit Plus®	Trident® PSL	Ep-Fit Plus®	Trident® PSL
Maximale Kraft [kN]	6,63	7,96	5,58	7,13	5,70	7,19
	5,80	11,99	5,24	7,38	5,39	7,53
	4,50	6,43	7,21	5,49	5,70	11,42
Mittlere Kraft [kN]	3,76	6,09	4,23	4,86	4,09	5,65
	3,76	8,45	4,69	6,13	4,46	6,3
	3,22	5,76	4,91	4,48	4,27	7,78
Minimale Kraft [kN]	1,32	4,11	2,73	2,21	1,59	3,92
	1,75	6,18	4,10	4,92	3,15	4,71
	1,60	5,12	2,62	3,22	1,59	5,72
Anzahl der Schläge [n]	8	6	7	8	11	7
	10	11	4	8	12	6
	10	4	7	8	14	4

3.3.2 Intraoperative Kräfte beim Einschlagen der Trident® PSL-Pfanne

Die intraoperative Kraftmessung bei der Implantation der Trident® PSL-Pfanne wurde bei sechs Patienten, vier Männer und zwei Frauen im Alter von 54 bis 78 Jahren, durchgeführt. Alle Patienten wiesen eine primäre Coxarthrose auf und wurden zum primären Hüftgelenkersatz in Hybridtechnik (zementfrei implantierte Hüftpfanne und zementierter Femurstiel) einbestellt. Die Operation erfolgte in Rückenlagerung. Nach Auffräsen des Acetabulums auf den Innendurchmesser der später einzusetzenden Pfannengröße, wurde die Press-fit-Pfanne Trident® PSL mit Hilfe des modifizierten Einschlaginstrumentes (Abb. 9, Abschnitt 2.4.2) durch Operateur 2 unter fortlaufender Kraftmessung eingeschlagen. Um Rückschlüsse der gemessenen Kräfte bei Implantation auf die Beschaffenheit des Acetabulums ziehen zu können, wurde bei den Patienten eine Knochendichthiemessung (DXA) der Wirbelsäule präoperativ durchgeführt. Der daraus hervorgegangene Knochendichte-Score (T-Score) wird neben dem Bodymass-Index (BMI) in Tabelle 9 angegeben.

Anders als bei den Kraftmessungen in Kunstschaumblöcken setzte Operateur 2 intraoperativ häufig Zwischenschläge ein. Diese wurden ab einer Kraft von 1 kN als Schlag gewertet und zur Anzahl der Schläge gezählt. Daraus erfolgte die Berechnung der mittleren Kraft.

Intraoperativ lag die maximale Kraft bei der Implantation zwischen 11,61 kN und 17,36 kN. Die kleinsten Kräfte reichten von 1,03 kN bis zu 2,43 kN. Die mittlere Kraft betrug zwischen 6,43 kN und 9,69 kN (Tabelle 9).

Tabelle 9: Einschlagkräfte und Anzahl der Schläge bei der intraoperativen Implantation der Trident® PSL-Pfanne mit Angabe von Pfannengröße, T-Score, Alter, Geschlecht und Bodymass-Index (BMI) der einzelnen Patienten.

Patient	Maximale/ minimale Kraft [kN]	Mittlere Kraft [kN]	Anzahl der Schläge [n]	Geschlecht/ Alter	Pfannen- größe	T-Score/ BMI
1	12,35/1,10	6,65	24	♂/60J.	50	-0,3/26,7
2	15,80/1,11	6,43	46	♀/68J.	52	-0,9/29,7
3	13,89/1,03	8,41	7	♂/78J.	58	-2,2/25,2
4	17,36/1,05	9,07	10	♂/54J.	54	-0,2/21,9
5	13,25/2,43	9,69	9	♂/75J.	54	0,1/31,1
6	11,61/1,67	7,92	8	♀/74J.	52	-0,6/22,3

Im Vergleich zu Kunstknochenblöcken der Dichte 10 pcf wurden intraoperativ signifikant höhere maximale Kräfte bei der Implantation erzielt ($p = 0,014$). Gleches gilt für PU-Schaumblöcke der Dichte 20 pcf ($p = 0,043$). Bezüglich der mittleren Kräfte wurde im Vergleich zu 20 pcf ein signifikanter Unterschied festgestellt ($p = 0,001$). Es wurde beobachtet, dass die maximalen Kräfte bei *in-vitro*-Versuchen größtenteils höher lagen als intraoperativ (Tabelle 10). Beim Vergleich der maximalen und mittleren Kräfte, die beim Einschlagen der Trident® PSL-Pfanne in Kunstknochen ep-Dur® der Dichte 31 pcf und intraoperativ erbracht wurden, konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p_{\max} = 0,209/p_{\text{mittl}} = 0,111$). Aufgrund der Zwischenschläge, die Operateur 2 intraoperativ aufwendete, variierte die Schlaganzahl stellenweise stark. Dies zeigte jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p = 0,121$). Insgesamt wurden intraoperativ kleinere Pfannengrößen verwendet als *in-vitro*.

Tabelle 10: Zusammenfassende Darstellung der maximalen, mittleren und minimalen Einschlagkräfte F der Press-fit-Pfanne Trident PSL *in-vitro* und intraoperativ.

Trident® PSL	<i>in-vivo</i>	<i>in-vitro</i> Sawbones® 10 pcf	<i>in-vitro</i> Sawbones® 20 pcf	<i>in-vitro</i> ep-Dur® 31 pcf
Einschlag- kräfte F [kN]	$F_{\max}/\mathbf{MW}/F_{\min}$	$F_{\max}/\mathbf{MW}/F_{\min}$	$F_{\max}/\mathbf{MW}/F_{\min}$	$F_{\max}/\mathbf{MW}/F_{\min}$
	12,35/ 6,65 /1,10	10,94/ 8,03 /2,81	14,41/ 11,83 /9,8	11,61/ 8,73 /3,88
	15,80/ 6,43 /1,11			
	13,89/ 8,41 /1,03	9,73/ 7,42 /5,42	18,15/ 10,22 /5,12	13,79/ 9,97 /3,98
	17,36/ 9,07 /1,05			
	13,25/ 9,69 /2,43	9,86/ 6,23 /2,11	18,69/ 12,45 /5,36	11,41/ 9,47 /5,18
	11,61/ 7,92 /1,67			

3 Ergebnisse

Zur postoperativen Positions kontrolle wurden, wie bereits bei den Schraubversuchen, anhand von Beckenübersichtsaufnahmen die Inklination und Anteversion nach der modifizierten Methode nach Pettersson et al. [27, 49] bestimmt (Tabelle 11). Nach Lewinnek et al. [66] liegt die „sichere Zone“ bei einer Inklination von $40^\circ \pm 10^\circ$ und einer Anteversion von $15^\circ \pm 10^\circ$.

Tabelle 11: Inklination und Anteversion der Trident® PSL-Pfanne modifiziert nach Pettersson et al. [27, 49].

Trident® PSL	Inklination [°]	Anteversion [°]
Patient 1	42	27,8
Patient 2	51	28,4
Patient 3	62	28,6
Patient 4	54	25,2
Patient 5	53	29,3
Patient 6	57	32,1

4 Diskussion

Ziel der vorliegenden Arbeit war, die Drehmomente beziehungsweise Einschlagkräfte bei der Implantation von Schraub- und Press-fit-Pfannen in Kunstknochenmaterial unterschiedlicher Dichte mit intraoperativ gemessenen Momenten beziehungsweise Kräften bei der Implantation zu vergleichen. Aus den daraus gewonnenen Erkenntnissen sollte ein Kunstknochenersatzmaterial ermittelt werden, welches, gemessen an den Implantationsmomenten/-kräften, dem humanen vitalen Acetabulum am ehesten entspricht. Um Unterschiede bezüglich des Pfannendesigns festzustellen, wurden zementfrei einsetzbare Pfannensysteme eingesetzt, das heißt zwei Schraubpfannen (die hemisphärische Trident[®] TC-Pfanne und die bikonische Bicon Plus[®] Standard-Pfanne) und zwei Press-fit-Pfannen (die Ep-Fit Plus[®] - (hemisphärisch ohne Polabflachung) und die Trident[®] PSL-Pfanne (hemisphärisch mit Polabflachung)). Zum Zeitpunkt der intraoperativen Drehmomentmessungen wurde die dünnwandige Bicon Plus[®] Standard-Pfanne aufgrund von Implantatbrüchen nicht mehr in unserer Klinik eingesetzt [12], sodass nur mit der Trident[®] TC-Pfanne intraoperative Messungen durchgeführt wurden. Die intraoperative Kraftmessung beim Einschlagen der Press-fit-Pfannen fand unter Verwendung der Trident[®] PSL-Pfanne statt. Die Ep-Fit Plus[®]-Pfanne wurde nicht zur intraoperativen Kraftmessung herangezogen, da mit dieser Pfanne keinerlei operationstechnische Erfahrungen in unserer Klinik bestehen.

Die als Kunstknochen eingesetzten Hartschaumblöcke unterschiedlicher Dichte sind für Tests zur Primärstabilität von künstlichen Hüftpfannen etabliert [21, 33, 40, 46, 55, 63]. Bislang wurden Drehmomente in Kunstknochenmaterial mit jeweils nur einer definierten Dichte gemessen, womit der direkte Vergleich fehlt [15, 16, 21, 31, 33, 56]. Dabei wurden die meisten Implantationen maschinell vorgenommen [15, 33, 61]. Das Eindrehen durch eine Testperson mit Hilfe eines Drehmomentschlüssels wird seltener beschrieben [16, 21, 36, 56]. Da vergleichende Messungen in Knochenersatzmaterial unterschiedlicher Dichte bislang nur unter Verwendung eines Kunstknochenmaterials einer Dichte oder Humanpräparaten erfolgte, sollten durch die vorliegenden Untersuchungen das Verhalten der Drehmomente und Einschlagkräfte in Kunstknochenmaterialien mit drei verschiedenen Dichten beurteilt werden.

Um eine exakte Rundung der Implantatlager zu erreichen, wurden die Kavitäten durch eine präzise CNC-Fräsun unter Vorgabe der Außenmaße der Bicon Plus® Standard-Pfanne und der hemisphärischen Press-fit- und Schraubpfannen, vorgefräst. Für die hemisphärischen Pfannenlager wurde der Außendurchmesser des, zur jeweiligen Pfannengröße gehörenden Fräzers, gewählt. Die bikonischen und hemisphärischen Kavitäten wurden jeweils 2 mm tiefer eingefräst, um ein frühes polseitiges Aufsetzen der Pfanne zu vermeiden und die vollständige Implantation zu garantieren. Da der Versuchsaufbau am Modell möglichst realitätsnah erfolgen sollte, wurden die Pfannenlager unter Verwendung des originalen OP-Fräsinstrumentes und Fräzers mit einer Standbohrmaschine von Hand nachgefräst. Dieser Arbeitsschritt ist kritisch zu betrachten, da durch die Nachfräsun eine bestimmte Unrundheit des Pfannenlagers riskiert wird, was sich wiederum auf die Höhe der Einschlagkräfte auswirken könnte. Bislang gab es noch keine Untersuchungen über die Auswirkung von unrund gefrästen Kavitäten auf die Kraft beim Einschlagen einer Press-fit-Pfanne. Eine Studie von Ries et al. [53] ergab mit Hilfe der Finiten Elemente Methode, dass bei Verdoppelung des Press-fit (von ein auf zwei mm) eine zweifach größere Kraft beim Einschlagen der Pfanne aufgewendet werden muss. So scheint die Kraft beim Einschlagen der Pfanne mit zunehmendem Press-fit zu steigen. Wenn nun die Kavität durch den unruenden Lauf größer als erwünscht gefräst wird, bleibt vom Press-fit nicht mehr viel bestehen und die Pfanne kann unter Aufwenden geringerer Einschlagkräfte implantiert werden. Diese besitzt dann eine geringere Primärstabilität [50]. Dies gilt auch für die, bei der Trident® PSL-Pfanne erbrachten Einschlagkräfte in ep-Dur® der Dichte 31 pcf. Aufgrund der Härte dieses Materials mussten die Kavitäten mit Hilfe des nächst größeren Fräzers erweitert werden.

Der stabile, vollständige und in Bezug zur Äquatorialebene, horizontale Sitz der Pfanne nach Implantation wurde angestrebt und dokumentiert. Zur Untersuchung der operateurabhängigen Komponente wurden zwei Ärzte mit unterschiedlicher praktischer Erfahrung bezüglich des künstlichen Hüftgelenkersatzes eingesetzt (Operateur 1 mit wenig und Operateur 2 mit jahrelanger OP- Erfahrung).

Für die intraoperative Drehmoment- und Einschlagkraftmessung wurden jeweils sechs Patienten im Rahmen der primären, zementfreien Implantation der Pfannenkomponente bei Coxarthrose ausgewählt. Der aus der Knochendichthiemessung in DXA-Technik (dual X-ray absorptiometry) ermittelte T-Score (des dritten Lendenwirbelkörpers) sollte ein Maß zur Quantifizierung der Knochendichte der Testpatienten sein. Patienten mit einem

T-Score < -2,5 wurden von der Studie ausgeschlossen. Damit sollten gegebenenfalls Parallelen zur jeweiligen Dichte des Kunstknochenmaterials gezogen sowie mögliche Abhängigkeiten der Implantationskräfte von der Knochendichte gefunden werden. Williams et al. [65] belegten, dass die Genauigkeit, der aufgrund der in DXA-Technik ermittelten Knochendichte, mit der Fettleibigkeit korreliert. Das bedeutet eine Abnahme des T-Scores bei Patienten mit zunehmendem Bodymass-Index (BMI). Deshalb wurden Patienten mit einem BMI > 35 kg/m² aus der Studie ausgeschlossen.

Zur postoperativen Beurteilung der Pfannenstellung wurden jeweils die Inklinination und Anteversion der Trident® TC- und der Trident® PSL-Pfanne mittels Röntgenbildanalyse bestimmt [49, 65]. Die Ergebnisse zeigten, dass die Pfannenkomponente durch Operateur 2 generell etwas steiler als empfohlen implantiert wird. Für die maximalen Drehmomente und Implantationskräfte sollte dies jedoch nicht entscheidend sein. *In-vitro* wurde die endgültige Position der implantierten Hüftpfannen fotodokumentiert. Diese sollte idealerweise unverkippt sein.

Zur besseren Gegenüberstellung der intraoperativ und *in-vitro* gemessenen Drehmomente und Kräfte ist es wichtig, die gleichen Versuchsbedingungen und vor allem die gleiche Messtechnik nutzen zu können. Darum wurde bereits bei den Messungen *in-vitro* auf eine geringe Modifikation des intraoperativ verwendeten Instrumentariums geachtet. Verglichen mit anderen Studien, in denen nur ein Drehmomentschlüssel zur Erfassung der Drehmomente eingesetzt wurde [16, 36, 52, 56], basiert die eigens entwickelte Messtechnik der vorliegenden Untersuchung auf Dehnungsmessstreifen (DMS). Hiermit kann der Verlauf der Drehmomente während der Implantation digital erfasst werden. Zudem ist, im Gegensatz zum Drehmomentschlüssel, eine wesentlich genauere Drehmomentmessung möglich.

Die Kräfte beim Einschlagen der Ep-Fit Plus®-Pfanne wurden durch den sogenannten Impacthammer, die Kräfte beim Einschlagen der Trident® PSL-Pfanne durch einen piezo-elektrischen Kraftaufnehmer erfasst. Das Messprinzip des Impacthammers beruht auf dem Prinzip der DMS (Dehnungsmessstreifen). Schmidbauer et al. [54] wendeten diese Technik zur Untersuchung der Kräfte beim Einschlagen der Raspel während der Präparation des Femurschaftes an. Vorteil dieser Messtechnik ist, dass bis auf den Hammer alle Originalimplantationsinstrumente verwendet werden können. Nachteile gegenüber dem piezo-elektrischen Kraftaufnehmer bestehen darin, dass die axial wirkenden Kräfte nicht genau erfasst werden können. Aufgrund der unterschiedlichen

Winkel beim Auftreffen der Hammerfläche auf den Einschläger werden kleinere Kräfte, als beim axialen Auftreffen, gemessen. Die axial wirkenden Kräfte sind entscheidend für die Implantation der Pfanne. Ein weiterer Nachteil des Impacthammers ist, dass die Messdose nicht für die Kraftmessung bei Stoßbelastungen geeignet ist. Diese ist eher für die Messung konstant wirkender Kräfte, wie beispielsweise beim Einpressvorgang, geeignet. Das hohe Gewicht des Hammers sowie die kopflastige Gewichtsverteilung und das, die Bewegungsfreiheit beim Einschlagen einschränkende ableitende Kabel, sind weitere Nachteile dieser Messmethode. Aus diesen Gründen wurde der Impacthammer nicht zur intraoperativen Kraftmessung herangezogen. Der piezoelektrische Kraftaufnehmer bietet demgegenüber einige Vorteile. Zum einen ist er für die Aufnahme von Stoßbelastungen geeignet, zum anderen können durch die Möglichkeit der Integration in den Schaft des Einschlaginstrumentes die axial wirkenden Kräfte gemessen und das komplette Originalinstrumentarium inklusive OP-Hammer eingesetzt werden. Das Drehmomentmessgerät und der instrumentierte Einschläger können mit Hilfe eines trockenen Sterilisationsverfahrens (Plasmasterilisationsverfahren) bei niedrigen Temperaturen sterilisiert werden. Die hier beschriebene innovative Messmethode ist in dieser Form bislang von anderen Arbeitsgruppen nicht angewendet worden.

Während der Implantation der Bicon Plus[®] Standard Schraubpfanne zeigten sich bei beiden Operateuren die höchsten maximalen Drehmomente in Kunstknochenblöcken der Dichte 20 und 31 pcf. Im Vergleich der maximalen Drehmomente in Sawbones[®] der Dichte 20 pcf zu ep-Dur[®] der Dichte 31 pcf, bestand kein signifikanter Unterschied bei Operateur 1. Die maximalen Drehmomente von Operateur 2 waren in 20 pcf-Schaumblöcken signifikant größer als in 31 pcf. Dies lässt sich durch die unvollständige Implantation der Schraubpfanne in ep-Dur[®] der Dichte 31 pcf erklären. Je weiter eine Schraubpfanne eingedreht wird, desto größer wird die Kontaktfläche der Pfanne mit der Kavität und umso höher wird der Reibungswiderstand, der zur vollständigen Implantation überwunden werden muss. Die Diagramme zeigen ein kontinuierliches Ansteigen des Eindrehmoments mit zunehmender Implantationstiefe.

Im Gegensatz zu Hartschaum der Dichte 31 pcf gelang das Einschrauben der bikonischen Pfanne in 20 pcf vollständig. In wieweit Kunstknochenmaterial einer Dichte zwischen 20 und 31 pcf der Dichte des humanen Knochens entspricht, sollte in weiterführenden Untersuchungen geklärt werden.

Polyurethanschaum der Dichte 10 pcf eignet sich als Knochenersatzmodell für Schraubversuche, da hierin ein formschlüssiges Eindrehen beider Schraubpfannen gelingt. Hier finden sich aber auch die geringsten maximalen Ausdrehmomente. Dies lässt auf eine geringe Rotationsstabilität schließen. In 10 pcf wurde ebenfalls beobachtet, dass die Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne, trotz der um 2 mm tieferen Fräzung der Kavität, polseitig aufsetzte und so ein höheres Maß an Überdrehung befürchtet werden muss. Durch Überdrehen kann es zu einer instabilen Rotationsverankerung und damit zu einer insgesamt instabilen Verankerung sowie zu einer Gewindegeschädigung kommen [15, 31]. Da dies in einem weichen, osteoporotischen Acetabulum durchaus vorkommen kann, stellen die Ergebnisse in 10 pcf-Schaumblöcken eine bedeutende Erkenntnis für die klinische Handlungsweise dar.

Bei der Implantation der Trident® TC-Schraubpfanne wurde ähnliches beobachtet. Die höchsten maximalen Eindrehmomente der Trident® TC-Pfanne wurden in Kunstknochenblöcken der Dichte 20 und 31 pcf erreicht. Die durch Operateur 1 erzielten maximalen Drehmomente waren in allen drei Kunstschaumblöcken signifikant kleiner als bei Implantation der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne. Die maximalen Drehmomente, die durch Operateur 2 unter Verwendung der Bicon Plus® Standard-Pfanne erreicht wurden, zeigten bis auf PU-Schaumblöcke der Dichte 20 pcf keine signifikanten Unterschiede. Der Grund ist die hemisphärische Außenform der Trident® TC-Pfanne und die im Vergleich zur Bicon Plus® Standard-Pfanne kleinere Pfannenoberfläche, wodurch eine geringere Reibungskraft bei der Implantation überwunden werden muss [56]. Die maximalen Momente beim Ausdrehen steigen in Material mit zunehmender Dichte an, bleiben jedoch insgesamt unter den jeweiligen maximalen Eindrehmomenten. Eine Ausnahme bildeten hierbei die Messwerte beim Ausdrehen aus Hartschaum der Dichte 20 und 31 pcf. In 31 pcf waren die maximalen Momente beim Ausdrehen größer als beim Eindrehen. Dies kann an der, im Gegensatz zum Eindrehen fehlenden Vorlast durch das Entgegenlehnen des Operateurs an das Einschraubinstrument liegen. Möglich wäre aber auch der zusätzliche Effekt des engen Kontaktes von Pfannenlager und Gewindegängen mit der Pfanne selbst. Im Vergleich zu PU-Schaum der Dichte 20 pcf wurde nach Implantation in ep-Dur® der Dichte 31 pcf weniger Materialabrieb am Kunstknochen beobachtet. Ein geübter Operateur erreicht höhere maximale Drehmomente und einen formschlüssigeren Einbau der Schraubpfanne in Kunstknochenmaterial der Dichte 31 pcf, als ein weniger geübter. Es

ist nicht davon auszugehen, dass hohe maximale Drehmomente zu einer optimalen Osseointegration der künstlichen Schraubpfanne führen. Für die Klinik ist zu bedenken, dass zu hohe maximale Eindrehmomente eine lokale Drucknekrose im Acetabulum bewirken könnten, die zu einer Knochenresorption und an dieser Stelle dann zu minderwertigem bindegewebigem Ersatz führen und eine Wanderung des Implantats begünstigen [6, 36]. Zudem können hohe intraoperative Eindrehmomente zu Acetabulum- beziehungsweise Beckenfrakturen führen. Kody et al. [36] stellten Untersuchungen bezüglich des Auftretens von Frakturen bei Drehmomenten ab einer bestimmten Höhe an. In 50% der Versuche entstanden Acetabulumfrakturen schon ab Drehmomenten der Größe 60 Nm [36]. Hohe Eindrehmomente könnten zusätzlich verhindern, dass die Pfanne ihre endgültige Position im Acetabulum erhält [31]. Mit zunehmendem Drehmoment steigt die Gefahr des verkippten Einsetzens.

Die intraoperativ gemessenen maximalen Drehmomente unterliegen einer starken Streuung. Dies wurde bereits in Untersuchungen an Leichenacetabula festgestellt [16, 21, 52]. Hierfür ist die Heterogenität des humanen Knochens verantwortlich. Die vorliegenden Ergebnisse lassen auf eine Korrelation zwischen Pfannengröße und Höhe des maximalen Drehmoments schließen. Die intraoperativ größten maximalen Drehmomente werden bei Implantation der Trident[®] TC-Pfanne des größten Außendurchmessers erzielt. Entsprechend niedrigere maximale Momente werden beim Einschrauben der kleinsten implantierten Pfannengröße registriert. Dies lässt sich mit der bei kleinerer Pfannenoberfläche abnehmenden Reibung erklären und wurde bereits mehrfach untersucht [15, 33]. Darüberhinaus ist ein Bezug der Höhe des Drehmoments zur Knochendichte (T-Score) aufgefallen. So wurden die höchsten maximalen Drehmomente bei Patienten mit hohem T-Score festgestellt (Tabelle 3, Abschnitt 3.2). Intraoperativ wurde beobachtet, dass die Drehbewegungen mit dem Eindrehinstrument durch Operateur 2 im Vergleich zu *in-vitro*-Messungen hochfrequenter und kürzer waren. Das Kunstknochenersatzmodell, welches den intraoperativ gemessenen Drehmomenten bei der Implantation der beiden Schraubpfannen in der Gesamtschau am nächsten kommt, ist der PU-Schaum Sawbones[®] der Dichte 20 pcf.

Experimentelle Studien zeigen, dass Eindrehmomente durch konstruktive Merkmale des Pfannensystems beeinflusst werden können [36, 56]. So wurden beim Vergleich der maximalen Drehmomente von sphärischen und konischen Schraubpfannen, die höchsten Drehmomente bei der Implantation konischer Schraubpfannen erzielt [56].

Schwarz et al. [56] erreichten in ihrer Studie über maximale Drehmomente konischer und sphärischer Schraubpfannen in PVC-Schaum der Dichte 12,5 pcf für konische Schraubpfannen maximal 136 Nm, für sphärische zwischen 83 Nm und 113 Nm [56]. Diese Drehmomente entsprechen den in Kunstschaumblöcken der Dichte 20 und 31 pcf gemessenen maximalen Werten.

Bezüglich der Gewindegänge wurden nach Explantation bei beiden Pfannen breitere Gewindegänge in 10 pcf als in 20 und 31 pcf beobachtet. Der Grund hierfür könnte in der vergleichsweise geringeren Materialdichte von 10 pcf liegen. Hier kann mit weniger Kraftaufwand mehr Material durch das Gewinde verdrängt werden. Daneben spielt das häufig beobachtete Überdrehen der Schraubpfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf eine wichtige Rolle. In 31 pcf entstand durch das Einschneiden des Gewindes kaum Materialabrieb beim Eindrehen der Schraubpfannen, was für die Härte dieses Kunstschaummaterials spricht.

Bei Schraubversuchen wird deutlich, dass die Drehmomente mit der Knochendichte/Materialdichte korrelieren (siehe Tabelle 2, Abschnitt 3.1.1.2 und Tabelle 3, Abschnitt 3.2).

Ein weiteres Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Beobachtung des Verhaltens der Einschlagkräfte in Kunstknochenmaterial unterschiedlicher Dichte im Vergleich zum vitalen humanen Acetabulum. Die Ep-Fit Plus®-Pfanne wurde dabei aufgrund der weiter oben bereits beschriebenen Nachteile des Messprinzips und aufgrund der geringen klinischen Erfahrung mit dieser Pfanne in unserer Klinik nicht zu intraoperativen Messungen der Einschlagkräfte herangezogen. Für diese Pfanne liegen lediglich *in-vitro*- Messungen durch Operateur 1 vor.

Im Vergleich zu den Drehmomenten während der Implantation von Schraubpfannen in Kunstknochenmaterial unterschiedlicher Dichte fand sich bezüglich der maximalen und mittleren Kräfte beim Einschlagen der Ep-Fit® Plus- und der Trident® PSL-Pfanne durch Operateur 1 kein signifikanter Unterschied. Die maximalen und mittleren Kräfte beim Einschlagen der Trident® PSL-Pfanne durch Operateur 2 zeigten dagegen teilweise große signifikante Unterschiede der Kräfte in Bezug zur Materialdichte. Die höchsten maximalen Einschlagkräfte wurden in PU-Schaum der Dichte 20 pcf durch Operateur 2 erzielt. Zwischen Kunstschaummaterial der Dichte 10 und 31 pcf wurde kein signifikanter Unterschied der maximalen Kräfte festgestellt. Somit lässt sich kein eindeutiger Zusammenhang zwischen Materialdichte und Höhe der Einschlagkräfte

feststellen. Die große Streuung der Einschlagkräfte ist dadurch zu erklären, dass die Kräfte durch Testpersonen und nicht durch eine Testmaschine aufgebracht wurden. Die *in-vitro* gemessenen mittleren Kräfte beim Einschlagen der Trident® PSL-Pfanne (Operateur 2) sind in Kunstschaum zunehmender Materialdichte signifikant gestiegen, waren jedoch in 31 pcf-Material niedriger als in Sawbones® der Dichte 20 pcf. Ursächlich hierfür kommt am ehesten das Auffräsen der Kavität mit dem nächstgrößeren Fräser in Frage, da sonst keine vollständige Implantation der Pfanne in ep-Dur® der Dichte 31 pcf möglich gewesen wäre. Dadurch sinkt jedoch das sogenannte „Press-fit“ und damit die zur Implantation notwendige Kraft [37, 53].

Die Schlaganzahl scheint jedoch von der Dichte des Kunstknochenmaterials abhängig zu sein. So ist sie in 31 pcf-Blöcken höher als in Kunstschaumblöcken der Dichte 10 und 20 pcf. Die zur Implantation der Trident® PSL-Pfanne benötigte Schlaganzahl weist im Vergleich zur Ep-Fit Plus®-Pfanne weder bei Operateur 1 noch bei Operateur 2 einen auf die Materialdichte bezogenen signifikanten Unterschied auf. Verantwortlich kann hierfür das unterschiedliche Pfannendesign sein.

Vorausgegangene Untersuchungen an zementfrei implantierten Press-fit-Pfannen beschäftigten sich hauptsächlich mit dem Einfluss pfannentypischer Parameter (Außenform und Oberflächengestaltung) auf die Primärstabilität. Da hierfür konstante Bedingungen erforderlich waren, wurden die Pfannen durch definierte Setzvorgänge implantiert [37, 55, 63].

In der Literatur sind wenige Untersuchungen zu Messungen manuell aufgebrachter Einschlagkräfte bekannt [54]. Daher gibt es nicht viele Vergleichsmöglichkeiten bezüglich der aufgewendeten Kräfte beim Einschlagen von Press-fit-Pfannen in Kunstknochen- beziehungsweise in humanem Knochenmaterial. Schreiner et al. [55] haben verschiedene Press-fit-Pfannen (Außendurchmesser 50 mm) in PU-Schaum Sawbones® der Dichte 20 pcf mit einer definierten Kraft von 6 kN (mit Überstand < 1 mm) maschinell einpressen können [55]. Wetzel et al. [63] implantierten Press-fit-Pfannen (Außendurchmesser 50 mm, Press-fit 2 mm) mit Hilfe einer Testmaschine und einer definierten Kraft von 10 kN in PU-Schaum Sawbones® der Dichte 30 pcf. Demnach ist es möglich, Press-fit-Pfannen mit einer definierten Kraft von 6 bis 10 kN maschinell zu implantieren. In der vorliegenden Arbeit wurden maximale Kräfte von bis zu 18,7 kN und mittlere Kräfte von bis zu 12,5 kN bei der Implantation der Press-fit-

Pfannen erzielt. Es liegen Untersuchungen vor, die zeigen, dass ein Zusammenhang zwischen den Einschlag- und Auszugkräften sowie den Kippmomenten bestehen [20].

Beispielsweise wurde in einer Studie von Fritsche et al. [20] der Einfluss der Einschlagkräfte und Schlaganzahl auf die Primärstabilität untersucht. Sie gelangten zu dem Schluss, dass Pfannen, die mit konstanter Kraft und hoher Schlaganzahl implantiert werden, ein hohes Auskippmoment, beziehungsweise hohe Auszugskräfte benötigen und somit eine höhere Primärstabilität aufweisen. Press-fit-Pfannen, die hingegen mit wenigen Schlägen und hohem Kraftaufwand implantiert werden, zeigen eine deutlich geringere Primärstabilität [20]. Dies konnte in Vorversuchen anhand eines Operateurs festgestellt werden, welcher die Press-fit-Pfanne zwar mit bis zu 3-5 Schlägen vollständig implantieren, diese jedoch im Anschluss ohne großen Kraftaufwand wieder manuell aus der Kavität entfernt werden konnte. Im Vergleich dazu saßen die von einer Operateurin mit mehreren, weniger kraftvollen Schlägen implantierten Press-fit-Pfannen stabiler in der Kavität. Beim Betrachten einer Kavität, in die zuvor eine Trident® PSL-Pfanne mit mehreren, weniger kraftvollen Schlägen implantiert wurde, fällt ein breiterer Randsaum im Bereich des oberen Pfannenrandes auf. Aufgrund dieser großzügigen Kontaktfläche kann auf eine höhere Stabilität der Pfanne geschlossen werden. Diesbezüglich scheinen die maximale Kraft und die Schlaganzahl beim Einschlagen der Press-fit-Pfannen eine entscheidende Rolle für die Primärstabilität zu spielen.

In der vorliegenden Untersuchung liegen bei Operateur 2 deutliche Unterschiede der mittleren Kräfte und der Schlaganzahl in Abhängigkeit von der Dichte des Kunstknochenmaterials vor. Bezuglich der gemessenen Kräfte wird beobachtet, dass Operateur 2 kräftiger zuschlägt als Operateur 1. Beim Vergleich der beiden Pfannen fällt auf, dass die Trident® PSL-Pfanne mit höheren Kräften eingeschlagen wird, als die Ep-Fit-Plus®-Pfanne. Dies liegt, wie bereits weiter oben erwähnt, neben pfannentypischen Merkmalen an den unterschiedlichen Kraftaufnehmern.

Daraus ergibt sich die Vermutung, dass Einschlagkräfte und Schlaganzahl bei der Implantation der Press-fit-Pfannen in Kunstknochenmaterial zunehmender Dichte ebenfalls ansteigen. Um diesbezüglich vergleichbare Aussagen treffen zu können, sind weitere Untersuchungen notwendig.

Aufgrund der Porosität des PU-Schaums der Dichte 10 pcf zeigt sich häufig kein stabiler Sitz der Press-fit-Pfannen. Nach Explantation der Pfanne wurde häufig eine unrunde Kavität vorgefunden. Dies ist durch ein vermehrtes Hebeln beim Einschlagen zu erklären. Hierbei wird die Position der Pfanne mit jedem Schlag verändert. Folglich

wurde die ursprünglich exakte sphärische Form der Kavität zu einer ovalen Form. Vermutlich konnte unter anderem aus diesem Grund nicht immer eine stabile Implantation der Trident® PSL-Pfanne in PU-Schaum der Dichte 10 pcf erfolgen.

In PU-Schaum der Dichte 20 pcf gelang die Implantation bei beiden Operateuren und mit beiden Pfannentypen problemlos. In ep-Dur® der Dichte 31 pcf konnten beide Pfannen nach Auffräsen der Kavitäten im Vergleich zum Material der Dichte 20 pcf unvollständig und zunehmend verkippt eingeschlagen werden. Die Einschlagkräfte in ep-Dur® waren nicht größer als in 20 pcf. Der Grund hierfür ist durch das verringerte Press-fit zu erklären [53].

Operateur 2 wendete *in vitro* zwischen vier und fünf Schläge für die Implantation der Trident® PSL-Pfanne auf. Intraoperativ machte er jedoch in Einzelfällen Zwischenschläge, wobei jeder Schlag ≥ 1 kN als Schlag gewertet wurde. Daraus ergaben sich teilweise bis zu 46 Schläge pro Implantation. Ohne Wertung der Zwischenschläge gelang intraoperativ die vollständige Implantation mit einer Schlaganzahl von $n = 7$ bis $n = 10$. Die Schlagkraft und die -anzahl scheinen die vollständige Implantation der Press-fit Pfanne zu bestimmen. So können diese Pfannen zum einen mit wenigen und besonders kraftvollen Schlägen, und zum anderen durch viele und weniger kraftvolle Schläge implantiert werden. Wichtig erscheint die Kombination aus beidem und die daraus resultierende Primärstabilität.

Bei der Implantation von Press-fit-Pfannen besteht eine Korrelation zwischen T-Score und mittlerer Einschlagkraft. Hier ist ein teilweises Ansteigen der mittleren Kraft mit zunehmender Knochendichte zu beobachten. Die mittlere Kraft steigt mit zunehmender Pfannengröße [15, 33].

Wie bereits bei den intraoperativen Drehmomentmessungen wurde ebenfalls eine vergleichsweise steile Position der Trident® PSL-Pfanne beobachtet.

In Zusammenschau der Messergebnisse beim Einschlagen der Press-fit-Pfannen eignet sich Kunstschaummaterial Sawbones der Dichte 20 pcf am besten. Hierbei gelingt die vollständige Implantation ohne erweitertes Auffräsen der Kavität. Am Ende erhalten alle Pfannen auch einen stabilen Sitz im Implantatlager. Überraschend ist der signifikante Unterschied der Einschlagkräfte in Kunstschaummaterial der Dichte 20 pcf im Vergleich zum humanen Acetabulum. Aufgrund der geringen Versuchszahl sind diese Ergebnisse jedoch kritisch zu betrachten.

Da in dieser Studie Kräfte und Drehmomente bei der Implantation künstlicher Hüftpfannen hauptsächlich unter realen Bedingungen erfasst werden sollten, sind bei der Interpretation und beim Vergleich der Messwerte folgende Dinge zu berücksichtigen:

- das manuelle Nachfräsen der maschinell vorgefrästen Kavitäten für die Press-fit-Pfannen (mögliche Unrundheit), mit Einfluss auf die Beurteilung der Primärstabilität [29, 40, 50, 52]
- die große Variabilität der Einschlagkräfte unterschiedlicher Operateure
- die *in-vivo* und *in-vitro* unterschiedlichen Pfannengrößen, welche durchaus Einfluss auf die Höhe der Drehmomente/Einschlagkräfte haben
- die eingeschränkte Vergleichbarkeit der Einschlagkräfte, die durch zwei unterschiedliche Messvorrichtungen gemessen wurden

Schlussfolgernd sollten weiterführende Untersuchungen in Bezug auf den Einfluss der Einschlagkräfte/Drehmomente auf die Primärstabilität in Form von Auskipp- und Auszugversuchen durchgeführt werden [20]. Die Messinstrumente zur Erfassung der intraoperativen Drehmomente und Einschlagkräfte sollten von vielen verschiedenen Operateuren eingesetzt werden. Damit könnte eine große Datenmenge gewonnen werden, aber für den Operateur auch gleichzeitig eine Standortbestimmung bezüglich der eigenen Einschlagkräfte gelingen. Auch sollte sich die Kenntnis durchsetzen, dass hohe maximale Drehmomente erst gegen Ende der Schraubpfannenimplantation auftreten sollten, um einen definitiven Sitz der Pfanne im Pfannenlager zu gewährleisten. Zu hohe maximale Drehmomente vor Ende der Implantation implizieren einen gegebenenfalls nicht vollständigen Formschluss und damit einen instabilen Sitz der Pfanne im Pfannenlager. Dadurch wird die Pfanne bei vollständiger Mobilisation des Patienten aufgrund von Mikrobewegungen im Implantatlager zunehmend instabiler, es kommt zur Implantatlockerung und zu einem erneuten operativen Eingriff für den Patienten.

Mit Hilfe dieser Messergebnisse sollen neue Erkenntnisse über die Optimierung des Implantationsablaufes bezüglich der Drehmomente und Kräfte gewonnen werden. Insgesamt soll damit durch Optimierung des Eindrehmomentes beziehungsweise der Einschlagkraft und Schlaganzahl die Primärstabilität weiter unterstützt und damit zur Verlängerung der Standzeit zementfrei implantierter Pfannenkomponenten beigetragen werden. Zur Untersuchung des Einschlag-/Einschraubverhaltens künstlicher Hüftpfannen *in-vitro* eignet sich PU-Schaummaterial der Dichte 20 pcf am besten.

5 Zusammenfassung

Ziel des künstlichen Gelenkersatzes ist die Wiederherstellung einer schmerzfreien Beweglichkeit und eines erweiterten Bewegungsumfangs. Um Revisionsoperationen zu vermeiden, sollten möglichst lange Standzeiten erreicht werden. Deshalb wurden in den letzten Jahren eingehende Untersuchungen bezüglich der Primärstabilität und nachfolgender Sekundärstabilität durch Osseointegration unternommen. Dabei wirken sich das Design und die Oberflächenbeschaffenheit der Schraub- und Press-fit-Pfannen auf die Primärstabilität aus. Zudem spielt bei den Schraubpfannen die Gewindeform und bei den Press-fit-Pfannen die Dimension der Unterfräse des Acetabulums im Verhältnis zum Implantatdurchmesser (das sogenannte Press-fit) eine große Rolle. Darüber hinaus ist der Einfluss und Nutzen zusätzlicher Verankerungsmöglichkeiten mittels Schrauben, Finnen oder Zapfen umstritten. Bislang wurde die Primärstabilität überwiegend in Knochenersatzwerkstoffen, wie Polyurethan-Hartschäume (PU-Schäume) und anderen Kunststoffen mit konstanten Materialeigenschaften unter definierten Implantationsvorgängen mittels spezieller Maschinen und anschließenden Messung entsprechender Auskippmomente und Auszugskräfte untersucht. Daneben wurden Implantationskräfte und -drehmomente vergleichend in humanen Leichenacetabula und Tieracetabula erhoben. Der Bezug zum intraoperativen, vitalen, gegebenenfalls osteoporotisch veränderten humanen Acetabulum wurde bislang kaum untersucht.

Ziel der vorliegenden Arbeit war die Ermittlung eines in Bezug auf Implantationskräfte/-drehmomente geeigneten Knochenersatzmaterials im Vergleich zu intraoperativen Kräften und Drehmomenten. Die Entwicklung einer Messtechnik, die es ermöglicht, die vom Operateur aufgebrachten Drehmomente beziehungsweise Kräfte bei der Implantation von Schraub-/Press-fit-Pfannen zu erfassen, sollte zusätzlich vorangetrieben werden. Hierfür wurden experimentell ermittelte Drehmomente und Kräfte bei der Implantation von Schraub- und Press-fit-Pfannen in Kunstknochen unterschiedlicher Dichte, intraoperativ gemessenen Eindrehmomenten und Einschlagkräften gegenübergestellt. Dabei wurden die Drehmomente durch Dehnungsmessstreifen (DMS), die in einem Messinstrument angebracht und speziell auf Torsionsbeanspruchungen ausgerichtet wurden, erfasst. Hieraus ergab sich die

Möglichkeit, den Drehmomentverlauf und das maximale Drehmoment exakt digital aufzuzeichnen.

Zur Messung der Einschlagkräfte von Press-fit-Pfannen wurden *in-vitro* ein Impakthammer und ein modifiziertes Einschlaginstrument verwendet. Der im sogenannten Impakthammer integrierte Messsensor beruht auf der Technik der Dehnungsmessstreifen (DMS) und befand sich im Kopfteil des Hammers. Die Messtechnik des modifizierten Einschlaginstrumentes bestand aus einem piezoelektrischen Sensor. Dieser befand sich im Schaft des Einschlaginstrumentes, wodurch im Gegensatz zum Impakthammer die rein axial einwirkenden Kräfte erfasst werden konnten. Daher wurde der instrumentierte Einschläger zu intraoperativen Messungen herangezogen. Der technische Operationsablauf wurde dadurch nicht beeinflusst. Ein weiterer Vorteil bestand darin, dass sowohl der instrumentierte Einschläger als auch das Drehmomentmessinstrument für die intraoperativen Messungen plasmasterilisiert werden konnte.

In den Ergebnissen konnte eine Abhängigkeit der maximalen Drehmomente bei der Schraubpfannenimplantation von der Dichte des Kunstknochenmaterials beziehungsweise knöchernen Beschaffenheit des Acetabulums, dem Pfannendesign und des Operateurs festgestellt werden. Mit zunehmender Dichte des Kunstknochenmaterials erhöhte sich das maximale Eindrehmoment signifikant für die beiden hier untersuchten Schraubpfannen. Hierbei zeigte sich, dass die bikonische Schraubpfanne Bicon Plus[®] Standard im Vergleich zur hemisphärischen Schraubpfanne Trident[®] TC mit signifikant höheren maximalen Drehmomenten implantiert wurde. Im Gegensatz zu Operateur 1 erzielte der erfahrenere Operateur signifikant höhere maximale Drehmomente bei der Implantation beider Schraubpfannen in PU-Schaum der Dichte 20 pcf. Durch die unterschiedliche knöcherne Beschaffenheit und Größe des Acetabulums unterlagen die maximalen Drehmomente intraoperativ starken Schwankungen. Die Größenordnung der intraoperativ ermittelten Drehmomente entsprach den Drehmomenten aus den *in-vitro* Versuchen mit Kunstknochen der Dichte 20 und 31 pcf.

Die Ergebnisse der Press-fit-Pfannen-Implantation zeigen bezüglich der Eignung des Kunstknochenersatzmaterials, dass in PU-Schaum der Dichte 10 pcf zwar ein vollständiges Einschlagen der Press-fit-Pfannen möglich war. Aufgrund des vergleichsweise weichen und spröden Materials kam es zum Verlust des sogenannten Press-fit, und die Pfanne verlor ihre Stabilität im Implantatlager. Im PU-Schaum der

Dichte 31 pcf gelang auch nach Erweiterung der Kavität keine vollständige Implantation, sodass sich dieses Material wie auch der Kunstschaum der Dichte 10 pcf nicht als Knochenersatzmodell für die Implantation von Press-fit-Pfannen eignet. In PU-Schaum der Dichte 20 pcf gelang jedoch die vollständige und stabile Implantation. Die Einschlagkräfte sowie die Anzahl der Schläge, die zur vollständigen Implantation führten, waren deutlich operateurabhängig. Der erfahrenere Operateur erzielte signifikant höhere Einschlagkräfte in Kunstknochenmaterial jeglicher Dichte. Die intraoperativ gemessenen maximalen Einschlagkräfte waren insgesamt deutlich größer, als die am Kunstknochen ermittelten.

Weitere intraoperative Drehmoment- und Kraftmessungen sind anzustreben, um Daten zu verschiedenen Pfannengrößen und Operateuren zu erhalten. Auch sollte der Einfluss der Einschlagkräfte bei der Implantation von Press-fit-Pfannen auf die Primärstabilität näher untersucht werden. Dazu wäre die mit Hilfe von *in-vitro*-Versuchen zu untersuchende Korrelation der Einschlagkräfte zu Auskippmomenten und Auszugskräften interessant.

6 Literaturverzeichnis

- [1] Adler E., Stuchin S.A., Kummer F.J.: Stability of Press-fit acetabular cups. *J Arthroplasty* 1992 (7 (3)) 295-301
- [2] Apel D.M., Smith D.G., Schwartz Ch.M., Paprosky W.G.: Threaded Cup Acetabuloplasty: Early Clinical Experience. *Clin Orthop Relat Res* 1989 (241) 183-189
- [3] Barton J.R.: On the treatment of ankylosis, by the formation of artificial joints. *Clin Orthop Relat Res* 2007 (456) 9-14
- [4] Bereiter H., Bürgi M., Rahn B.A.: Das zeitliche Verhalten der Verankerung einer zementfrei implantierten Hüftpfanne im Tierversuch. *Orthopäde* 1992 (21) 63-70
- [5] Blauth W., Donner K.: Zur Geschichte der Arthroplastik. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1979 (117) 997-1006
- [6] Bobyn J.D., Engh C.A., Glassman A.H.: Radiography and histology of a threaded acetabular implant. One case studied at two years. *J Bone Joint Surg* 1988 (70-B) 302-304
- [7] Breusch S.J., Aldinger P.R., Thomson M., Lukoschek M., Ewerbeck V.: Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik: Teil II: Pfannenkomponente. *Unfallchirurg* 2000 (103) 1017-1031
- [8] Bruijn J.D., Seelen J.L., Feenstra R.M., Hansen B.E., Bernoski F.P.: Failure of the Mecring screw-ring acetabular component in total hip arthroplasty. A three to seven-year follow-up study. *J Bone Joint Surg (Am)* 1995 (77-A) 760-766
- [9] Charnley J.: Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. *J Bone Joint Surg (Br)* 1960 (42-B) 28-30
- [10] Curtis M.J., Jinnah R.H., Wilson V.D., Hungerford D.S.: The initial stability of uncemented acetabular components. *J Bone Joint Surg* 1992 (74-B) 372-376
- [11] Delbet P.: Resultat éloigne d'un visage pour fracture transcervicale du femur. *Bull Mem Soc Chir Paris* 1919 (45) 434
- [12] Döttl Ch., Steinhäuser E., Koch U., Sippel K.O., Hochreiter J., Effenberger H.: Fractures of cementless thin-walled cups. *J Arthroplasty* 2006 (21 (1)) 144-147
- [13] Effenberger H., Koebke J., Wilke R., Witzel U., Imhof M., Richolt J.: Acetabulumform und zementfreie Hüftpfannen: Vergleich von Arthroseacetabula mit Implantatformen. *Orthopäde* 2004 (33) 1042-1050
- [14] Effenberger H., Imhof M., Richolt J., Rehart S.: Zementfreie Hüftpfannen: Aktueller Stand. *Orthopäde* 2004 (33) 733-751
- [15] Effenberger H., Bösl O., Witzel U., Linke B.: Eindrehverhalten von Schraubpfannen. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 2008 (146) 185-193
- [16] Effenberger H., Schwarz M., Witzel U.: Der Einfluss der Gewindeform auf das Eindrehverhalten von Schraubpfannen. *Orthopädische Praxis* 2003 (39 (6)) 378-385
- [17] Effenberger H., Ramsauer T., Bohm G., Hilzensauer G., Dorn U., Lintner F.: Successful hip arthroplasty using cementless titanium implants in rheumatoid arthritis. *Arch Orthop Trauma Surg* 2002 (122) 80-87
- [18] Engh C.A., Griffin W.L., Marx C.L.: Cementless acetabular components. *J Bone Joint Surg (Br)* 1990 (72-B) 53-59
- [19] Favard L., Bonnard C., Burdin Ph., Rosset Ph., Bertrand Ph., Queguiner A.: Experimental study of the primary fixation of screw-ring acetabular components. *J Orthop Surg* 1991 (6) 228-232

- [20] Fritsche A., Tokar I., Kolp W., Mittelmeier W., Bader R.: Experimental investigations concerning the primary stability of a metal-backed pressfit acetabular cup depending on the insertion force. SICOT Abstract-CD, Marakesh, 2007
- [21] Fritsche A., Bialek K., Mittelmeier W., Simnacher M., Fethke K., Wree A., Bader R.: Experimental investigations of the insertion and deformation behavior of press-fit and threaded cups for total hip replacement. *J Orthop Sci* 2008 (13) 240-247
- [22] Gallo J, Kamínek P, Tichá V, Riháková P, Ditmar R.: Particle disease. A comprehensive theory of periprosthetic osteolysis: a review. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* 2002 (146) 21-28
- [23] Girdlestone G.R.: Arthrodesis and other operations for tuberculosis of the hip. The Robert Jones Birthday Volume. Oxford University Press, Cambridge, MA, 1928
- [24] Gluck T.: Autoplastik-Transplantation-Implantation von Fremdkörpern. *Klin Wochenschrift* 1890 (27) 421
- [25] Groves E.W.H.: Some contributions to the reconstructive surgery of the hip. *Br J Surg* 1927 (14) 486-517
- [26] Grübl A.: Ergebnisse zementfreier Hüftendoprothetik. *Radiologe* 2006 (46) 779-784
- [27] Haenle M, Heitner A., Mittelmeier W., Barbano R., Scholz R., Steinhauser E., Bader R.: Assessment of cup position from plain radiographs: Impact of pelvic tilting. *Surg Radiol Anat* 2007 (29) 29-35
- [28] Herberts P., Malchau H.: Long-term registration has improved the quality of hip replacement: A review of the Swedish THR Register comparing 160.000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000 (71 (2)) 111-121
- [29] Hofmeister V., Pittro R.T., Schramm M.: Determination of the initial stability of press-fit acetabular components using a new acetabular reamer. *Biomed Techn* 1999 (44) 352-355
- [30] Judet J., Judet R.: Essais de reconstruction prothetique de la hanche après resection de la tête fémorale. *J Chir* 1949 (65) 17-24
- [31] Klanke J., Hörmansdörfer G., Westermann K.: Quality criteria of threaded cups determined by a new screw-in experimental set-up. Poster discussions and poster book, SICOT 21st Triennial World Congress, Sydney: p 74
- [32] Klanke J., Partenheimer A., Westermann K.: Biomechanical qualities of threaded acetabular cups. *International Orthopaedics* 2002 (26) 278-282
- [33] Knahr K., Portmann D., Schmuki D., Pospischill M., O'Keane M., Howald R.: Experimental investigation of threaded cup performance during insertion in total hip replacement. *Hip International* 2004 (14 (1)) 11-17
- [34] Knahr K., Pospischill M.: Künstlicher Hüftgelenkersatz heute – hohe Ansprüche an Material und Funktion. *Journal für Mineralstoffwechsel* 2004 (11 (1)) 22-26
- [35] Knoch M. v., Buchhorn G., Knoch F. V., Köster G., Willert H.G.: Intracellular measurement of polyethylene particles. A histomorphometric study. *Arch Orthop Trauma Surg* 2001 (121) 399-402
- [36] Kody M.H., Kabo J.M., Markolf K.L., Dorey F.J., Amstutz H.C.: Strength of initial mechanical fixation of screw ring acetabular components. *Clin Orthop Relat Res* 1990 (257) 146-153
- [37] Kuhn A., Scheller G., Schwarz M.: Initial stability of Press-fit acetabular cups. In vitro Lever-out Trials. *Biomed Techn* 1999 (44) 356-359

- [38] Lewinnek G.E., Lewis J.L., Tarr R.R., Compere C.L., Zimmermann J.R.: Dislocation after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg* 1978 (60 (2)) 217-220
- [39] Litsky A.S., Pophal S.G.: Initial mechanical stability of acetabular prosthesis. *Orthopedics* 1994 (17) 53-57
- [40] Macdonald W., Carlsson L.V., Charnley G.J., Jacobsson C.M.: Press-fit acetabular cup fixation: principles and testing. *Proc Instn Mech Engrs* 1999 (213-H) 33-39
- [41] Malchau H., Herberts P., Eisler Th., Garellick G., Söderman P.: The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg (Am)* 2002 (84) 2-20
- [42] Mittelmeier H.: Hüftgelenkersatz bei jungen Menschen. *Z Orthop* 1984 (122) 20-26
- [43] Mittelmeier H., Singer L.: Anatomische und histopathologische Untersuchungen von Arthroplastikgelenken mit Plexiglasendoprothesen. *Arch Orthop Unfallchir* 1956 (48) 519-560
- [44] Mittelmeier H., Heisel J.: 10 Jahre Erfahrungen mit Keramik-Hüftendoprothesen. *Orthopädie und orthopädische Grenzgebiete*, Bd 12, Med Lit Verl Ges, Uelzen 1986
- [45] Morscher E.W.: Current status of acetabular fixation in primary total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res* 1992 (274) 172-193
- [46] Olory B., Havet E., Gabrion A., Vernois J., Mertl P.: Comparative in vitro assessment of the primary stability of cementless press-fit acetabular cups. *Acta Orthopaedica Belgica* 2004 (70) 31-37
- [47] Otto M., Kriegsmann J., Gehrke T., Berzt S.: Abriebpartikel: Schlüssel der aseptischen Lockerung? *Pathologe* 2006 (27) 447-460
- [48] Perona P.G., Lawrence J., Paprosky W.G., Patwardhan A.G., Sartori M.: Acetabular micromotion as a measure of initial implant stability in primary hip arthroplasty: an in-vitro comparison of different methods of initial acetabular component fixation. *J Arthroplasty* 1992 (7 (4)) 537-547
- [49] Pettersson H., Gentz C.-F., Lindberg H.O., Carlsson A.S.: Radiologic Evaluation of the Position of the Acetabular Component of the Total Hip Prosthesis. *Acta Radiologica Diagnosis* 1982 (23) 259-263
- [50] Pitt R.P., Böhner J., Hofmeister V.: Einflußgrößen der Primärstabilität acetabulärer Komponenten. Eine in-vitro-Studie. *Biomed Techn* 1997 (42 (12)) 363-368
- [51] Pitt R.P., Hofmeister V.: Einfluß der Aufbereitung des Prothesenlagers auf die Primärstabilität einer elliptischen acetabulären Komponente. *Biomed Techn* 1998 (43) 257-261
- [52] Refior H.J., Parhofer R., Ungethüm M., Blömer W.: Special Problems of Cementless Fixation of Total Hip-Joint Endoprostheses with Reference to the PM-Type. *Arch Orthop Trauma Surg* 1988 (107) 158-171
- [53] Ries M.D., Harbough M.: Acetabular Strains Produced by Oversized Press Fit Cups. *Clin Orthop Relat Res* 1997 (334) 276-281
- [54] Schmidbauer U., Brendel T., Kunze K.-G., Nietert M., Ecke H.: Dynamische Kräftemessung bei der Implantation von Total-Endoprothesen des Hüftgelenks. *Unfallchirurgie* 1993 (19) 11-15
- [55] Schreiner U., Simnacher M., Scheller G., Scharf H.-P.: Der Einfluss von Oberflächenmerkmalen auf die Primärstabilität einer zementfreien Hüftpfanne: eine mechanische in-vitro-Untersuchung. *Biomed Techn* 2007 (52) 243-247
- [56] Schwarz M.L.R., Scheller G., Effenberger H.: Primary stability of threaded cups in THR – an experimental study. *Biomed Techn* 2003 (48) 334-338

- [57] Smith-Petersen M.N.: Evolution of mould arthroplasty of the hip joint. *J Bone Joint Surg* 1948 (30-B) 59–75
- [58] Steinhäuser E., Bader R., Mittelmeier W.: Schadenanalyse anhand zweier Fälle von Keramikbrüchen von Pfanneninserts. *Orthopäde* 2004 (33) 332-337
- [59] Urist M.: The principles of hip socket arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1957 (39-A) 786-810
- [60] Vidalain J.P.: The corail system in primary THR: Results, lessons and comments from the series performed by the ASTRO Group (12 years experience). *European J Orthop Surg Trauma* 1999 (9 (2)) 87-90
- [61] v. Schulze Pellengahr C., Bürkner A., Plitz W., Mazoochian F., Dürr H.R., Müller P.E., Zysk S., Baur-Melnyk A., Refior H.J., Jansson V.: Mazerierte Hüftpfannenpräparate als Ersatz für fresh-frozen-Präparate zur Testung von Primärstabilität und Einschraubverhalten zementfreier Hüftpfannen. *Z Orthop* 2005 (142) 638-644
- [62] Wang M.L., Sharkey P.F., Tuan R.S.: Particle bioreactivity and wear-mediates osteolysis. *J Arthroplasty* 2004 (19) 1028-1038
- [63] Wetzel R., Simnacher M., Scheller G.: Initial stability of press-fit acetabular cups – an in-vitro study. *Biomed Techn* 2005 (50) 400-403
- [64] Widmer K.-H., Zurfluh B., Morscher E.W.: Kontaktfläche und Druckbelastung im Vergleich zum natürlichen Hüftgelenk. *Orthopäde* 1997 (26) 181-189
- [65] Williams J.E., Wells J.C., Wilson C.M., Haroun D., Lucas A., Fewtrell M.S.: Evaluation of Lunar Prodigy dual-energy X-ray absorptiometry for assessing body composition in healthy persons and patients by comparison with the criterion 4-component model. *Am J Clin Nutr* 2006 (83 (5)) 1047-1054
- [66] Willmann G.: Biokeramik in der Orthopädie – Was haben wir aus 25 Jahren gelernt? *Med Orth Tech* 2000 (379) 12-21
- [67] Won Choong-Hee, Hearn Trevor C., Tile Marvin: Micromotion of cementless hemispherical acetabular components: Does press-fit need adjunctive screw fixation? *J Bone Joint Surg* 1995 (77-B) 484-489
- [68] Yahiro M.A., Gantenberg J.B., Nelson R., Lu H.T.C., Misha N.K.: Comparison of the Results of Cemented, Porous-ingrowth and Threaded Acetabular Cup fixation. A Meta-analysis of the Orthopaedic Literature. *J Arthroplasty* 1995 (10 (3)) 339-349
- [69] Zweymüller K.A., Steindl M., Schwarzinger U.: Good Stability and Minimal Osteolysis with a Biconical Threaded Cup at ten years. *Clin Orthop Relat Res* 2007 (463) 128-13

7 Selbstständigkeitserklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die hier eingereichte Dissertation selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Rostock, Dezember 2010

Stephanie Teufel

8 Anhang

8.1 Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1:** Maximale Momente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus® Standard-Pfanne in Sawbones® -Kunstknochen der Dichte 10 und 20 pcf und in ep-Dur® der Dichte 31 pcf durch Operateur 1 und 2.
- Tabelle 2:** Maximale Momente beim Ein- und Ausdrehen der Trident® TC-Pfanne in Sawbones® -Kunstknochen der Dichte 10 und 20 pcf sowie in ep-Dur® der Dichte 31 pcf durch Operateur 1 und 2.
- Tabelle 3:** Maximale Eindrehmomente in Gegenüberstellung zu Pfannengröße, Geschlecht, Alter, T-Score und BMI der Patienten bei intraoperativen Messungen mit der Trident TC®- Schraubpfanne.
- Tabelle 4:** Maximale Drehmomente der *in-vivo*- und *in-vitro*-Einschraubversuche mittels Trident® TC-Pfanne durch Operateur 2.
- Tabelle 5:** Inklinations und Anteverision der Schraubpfanne Trident® TC modifiziert nach Pettersson et al. [27, 49].
- Tabelle 6:** Maximale, minimale und mittlere Einschlagkräfte sowie Anzahl der Schläge bei der Implantation der Ep-Fit Plus®-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf und 20 pcf und in ep-Dur®.
- Tabelle 7:** Maximale, minimale und mittlere Einschlagkräfte sowie Anzahl der Schläge der Operateure 1 und 2 bei der Implantation der Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf und 20 pcf sowie in ep-Dur®.
- Tabelle 8:** Vergleich der maximalen, minimalen und mittleren Einschlagkräfte sowie der Schlaganzahl von Operateur 1 bei der Implantation der Ep-Fit Plus®- und Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf und 20 pcf sowie in ep-Dur®.
- Tabelle 9:** Einschlagkräfte und Anzahl der Schläge bei der intraoperativen Implantation der Trident® PSL-Pfanne mit Angabe von Pfannengröße, T-Score, Alter, Geschlecht und Bodymass-Index (BMI) der einzelnen Patienten.
- Tabelle 10:** Zusammenfassende Darstellung der maximalen, mittleren und minimalen Einschlagkräfte F der Press-fit-Pfanne Trident PSL in-vitro und intraoperativ.
- Tabelle 11:** Inklinations und Anteverision der Trident® PSL-Pfanne modifiziert nach Pettersson et al. [27, 49].

8.2 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1:** Schraubpfanne Bicon Plus[®] Standard (links), Schraubpfanne Trident[®] TC (rechts)
- Abb. 2:** Press-fit-Pfanne EP-Fit Plus[®] (links), Press-fit-Pfanne Trident[®] PSL (rechts)
- Abb. 3:** PU-Schaumblöcke Sawbones[®] 10 pcf und 20 pcf sowie ep-Dur[®] der Dichte 31 pcf (von links nach rechts)
- Abb. 4a+b:** Drehmomentmessinstrument mit integriertem DMS (a) und schematische Darstellung eines DMS (b)
- Abb. 5a:** Modifizierte Anordnung der für die Implantation der Schraubpfanne Bicon Plus[®] Standard benötigten Instrumente, einschließlich Messinstrument: (a) Einschraubinstrument, (b) Drehmomentmessinstrument mit Kabel, (c) Ratsche, (d) Schulterstütze
- Abb. 5b:** Modifizierte Implantationsinstrumente für die Schraubpfanne Trident[®] TC: (a) Eindrehinstrument mit Trident[®] TC-Pfanne; (b) Ratsche; (c) Schulterstütze; (d) Drehmomentmessinstrument; (e) Adapter
- Abb. 6:** PU-Schaumblock mit entsprechend vorgefräster Kavität (a) für Schraubversuche mit der bikonischen Pfanne Bicon Plus[®] Standard im 45°-Winkel in der Vorrichtung (b) eingespannt.
- Abb. 7:** Instrumentierter Hammer mit Kraftsensor der Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH, Darmstadt, Deutschland.
- Abb. 8:** In spezielle Vorrichtung eingespanntes Implantatlager mit positionierter Press-fit-Pfanne EP-Fit Plus[®] und originalem Einschlaginstrument vor dem Einschlagen.
- Abb. 9:** Einschlaginstrument der Press-fit-Pfanne Trident[®] PSL (Fa. Stryker, Duisburg) mit integriertem Piezokraftaufnehmer (Fa. PCB Piezotronics[®] New York, USA), Datenübertragungskabel und Original-OP-Hammer der Fa. Stryker.
- Abb. 10:** Beckenübersichtsaufnahme nach Implantation der Schraubpfanne Trident[®] TC mit eingezeichneter Inklination und den jeweiligen Maßen und Hilfslinien zur modifizierten Berechnung der Anteversion nach Pettersson et al. [27, 49].
- Abb. 11:** Intraoperativ zur Implantation positionierter instrumentierter Einschläger der Press-fit-Pfanne Trident[®] PSL mit Datenkabel.
- Abb. 12a:** Verlauf der Drehmomente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus[®] Standard-Schraubpfanne in Sawbones[®] der Dichte 10 pcf (Operateur 1).
- Abb. 12b:** Verlauf der Drehmomente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus[®] Standard-Schraubpfanne in Sawbones[®] der Dichte 20 pcf (Operateur 1).
- Abb. 12c:** Verlauf der Drehmomente beim Ein- und Ausdrehen der Bicon Plus[®] Standard-Schraubpfanne in ep-Dur[®] der Dichte 31 pcf (Operateur 1).
- Abb. 13a+b:** Vollständiger Einbau der Schraubpfanne mit Schleifspur am Boden (→) sowie Rissbildung am Oberrand der Kavität (→) (a). Zustand nach Pfannenimplantation in PU-Schaum der Dichte 10 pcf mit Rissbildung am Oberrand des Implantatlagers (→) (b).
- Abb. 14:** Rißbildung an Oberkante der Kavität des PU-Schaumblocks der Dichte 20 pcf gegen Ende der Implantation. Bild nach Ausbau der Bicon Plus[®] Standard-Schraubpfanne.

- Abb. 15a:** Unvollständiger und verkippter Einbau der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne in ep-Dur® der Dichte 31 pcf. Pfeil deutet auf den überstehenden Teil der Pfanne.
- Abb. 15b:** Implantatlager ep-Dur® der Dichte 31 pcf ohne Schleifspuren nach Im-/Explantation der Bicon Plus® Standard-Schraubpfanne durch Operateur 2.
- Abb. 16:** Verlauf der Drehmomente beim Implantieren der Trident® TC-Pfanne in ep-Dur® (Operateur 1).
- Abb. 17:** Verlauf der Drehmomente beim Implantieren der Trident® TC-Pfanne in ep-Dur® (Operateur 2).
- Abb. 18:** Unterschiedlich breite Gewindegänge nach Im- und Explantation der Trident® TC-Pfanne durch Operateur 2 in Sawbones® der Dichte 10 pcf.
- Abb. 19a+b:** Unterschiedlich breite Gewindegänge nach Im- und Explantation der Trident® TC-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf (a) und 20 pcf (b)
- Abb. 20:** Trident® TC-Pfanne nach unvollständiger und verkippter Implantation in ep-Dur® der Dichte 31 pcf durch Operateur 1.
- Abb. 21:** Trident® TC-Pfanne nach unvollständiger Implantation in ep-Dur® der Dichte 31 pcf durch Operateur 2.
- Abb. 22:** Keine Schleifspuren am Boden der Kavität in ep-Dur® der Dichte 31 pcf (→). Am oberen Rand lediglich 2 Gewindegänge sichtbar (→).
- Abb. 23:** Verlauf der intraoperativen Drehmomente beim Eindrehen der Trident® TC-Pfanne.
- Abb. 24:** Darstellung der Kräfte beim Einschlagen der Press-fit-Pfanne Ep-Fit Plus® in PU-Schaum der Dichte 10 pcf durch Operateur 1.
- Abb. 25a+b:** Implantatlager nach Ein- und Ausbau der Ep-Fit Plus®-Pfanne. Radiale Einkerbungen der Pfanne am oberen Rand der Kavität nach vollständiger Implantation (a). Materialabrieb des Implantatlagers auf Äquatorialebene der Ep-Fit Plus®-Pfanne (b).
- Abb. 26a+b:** Unvollständiger Einbau der Ep-Fit Plus®-Pfanne (Größe 56) in entsprechend aufgefräster Kavität (a). Ausgebaute Pfanne mit Materialabrieb nach unvollständigem Einbau (b).
- Abb. 27:** Vollständiger Einbau der Ep-Fit Plus®-Pfanne (Größe 56) in eine auf Pfannengröße 58 vorgefräste Kavität in PU-Schaum der Dichte 31 pcf.
- Abb. 28:** Vollständig eingeschlagene Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 10 pcf.
- Abb. 29:** Beispiel für unvollständige Implantation der Trident® PSL-Pfanne in Sawbones® der Dichte 20 pcf durch Operateur 1.
- Abb. 30:** Verkippt eingeschlagene Trident® PSL-Pfanne in ep-Dur® der Dichte 31 pcf.
- Abb. 31:** Beispiel für vollständigen Einbau der Trident® PSL-Pfanne: Nach Ausbau der Trident® PSL-Pfanne in PU-Schaumblock der Dichte 20 pcf: breiter Randsaum, keine Abdrücke durch die Pfanne am Boden der Kavität (Operateur 2).
- Abb. 32:** Schmaler Randsaum von circa 3-4 mm Breite nach Ausbau der Trident® PSL-Pfanne aus ep-Dur® der Dichte 31 pcf (Operateur 1).

8.3 Statistik-Tabellen

Tabelle I: Statistischer Vergleich (p-Werte) der maximalen Ein- und Ausdrehmomente in Kunstknochen unterschiedlicher Dichte bei der Implantation durch Operateur 1

Operateur 1	Kunstknochen unterschiedlicher Dichte		Eindrehm. p-Werte*	Ausdrehm. p-Werte*
Bicon Plus®	10 pcf	20 pcf	< 0,001	< 0,001
	10 pcf	31 pcf	< 0,001	< 0,001
	20 pcf	31 pcf	0,525	0,080
Trident® TC	10 pcf	20 pcf	< 0,001	0,003
	10 pcf	31 pcf	< 0,001	< 0,001
	20 pcf	31 pcf	< 0,001	0,001

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

Tabelle II: Statistischer Vergleich (p-Werte) der maximalen Ein- und Ausdrehmomente in Kunstknochen unterschiedlicher Dichte und intraoperativ bei der Implantation durch Operateur 2

Operateur 2	Kunstknochen unterschiedlicher Dichte/intraop.		Eindrehm. p-Werte*	Ausdrehm. p-Werte*
Bicon Plus®	10 pcf	20 pcf	< 0,001	< 0,001
	10 pcf	31 pcf	0,001	< 0,001
	20 pcf	31 pcf	0,035	0,591
Trident® TC	10 pcf	20 pcf	0,001	< 0,001
	10 pcf	31 pcf	< 0,001	< 0,001
	20 pcf	31 pcf	0,692	0,031
Trident® TC	10 pcf	intraop.	< 0,001	-
	20 pcf	intraop.	0,216	-
	31 pcf	intraop.	0,425	-

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

Tabelle III: Statistischer Vergleich (p-Werte) der maximalen Ein- und Ausdrehmomente in Abhängigkeit vom Operateur

	Operateur1	Operateur2	Eindrehm. p-Werte*	Ausdrehm. p-Werte*
Bicon Plus®	10 pcf		0,734	0,467
	20 pcf		0,023	0,090
	31 pcf		0,103	0,549

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

	Operateur1	Operateur2	Eindrehm. p-Werte*	Ausdrehm. p-Werte*
Trident® TC	10 pcf		0,132	0,289
	20 pcf		0,642	0,004
	31 pcf		< 0,001	0,103

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

Tabelle IV: Statistischer Vergleich (p-Werte) der maximalen Ein- und Ausdrehmomente in Abhängigkeit vom Pfannendesign.

	Bicon Plus [®]	Trident [®] TC	Eindrehm. p-Werte*	Ausdrehm. p-Werte*
Operateur1	10 pcf		0,004	0,213
	20 pcf		< 0,001	0,041
	31 pcf		0,019	0,827

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

	Bicon Plus [®]	Trident [®] TC	Eindrehm. p-Werte*	Ausdrehm. p-Werte*
Operateur2	10 pcf		0,824	0,359
	20 pcf		0,015	0,462
	31 pcf		0,993	0,048

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

Tabelle V: Signifikante Unterschiede beim Vergleich der maximalen und mittleren Kräfte sowie der Schlaganzahl beim Einschlagen der Press-fit Pfannen in Kunstknochenmaterial unterschiedlicher Dichte durch Operateur 1 und 2.

Operateur 1	Kunstknochen unterschiedlicher Dichte		Max. Kraft p-Werte*	Mittl. Kraft p-Werte*	Schlaganzahl p-Werte*
Ep-Fit Plus [®]	10 pcf	20 pcf	0,795	0,155	0,054
	10 pcf	31 pcf	0,974	0,310	0,079
	20 pcf	31 pcf	0,770	0,656	0,002
Trident [®] PSL	10 pcf	20 pcf	0,149	0,049	0,534
	10 pcf	31 pcf	0,955	0,784	0,410
	20 pcf	31 pcf	0,164	0,080	0,161

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

Tabelle VI: Statistischer Vergleich der maximalen und mittleren Kräfte sowie der Schlaganzahl beim Einschlagen der Press-fit Pfannen in Kunstknochenmaterial unterschiedlicher Dichte durch Operateur 1 und 2.

Operateur 2	Kunstknochen unterschiedlicher Dichte/intraop.		Max. Kraft p-Werte*	Mittl. Kraft p-Werte*	Schlaganzahl p-Werte*
Trident [®] PSL	10 pcf	20 pcf	0,001	0,001	0,939
	10 pcf	31 pcf	0,199	0,036	0,939
	20 pcf	31 pcf	0,009	0,040	1,000
Trident [®] PSL	10 pcf	intraop.	0,014	0,329	0,104
	20 pcf	intraop.	0,043	0,001	0,121
	31 pcf	intraop.	0,209	0,111	0,121

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

Tabelle VII: Signifikante Unterschiede bezüglich maximaler und mittlerer Kraft sowie Schlaganzahl in Abhängigkeit vom Operateur.

	Operateur 1	Operateur 2	Max. Kraft p-Werte*	Mittl. Kraft p-Werte*	Schlaganzahl p-Werte*
Trident® PSL	10 pcf		0,001	< 0,001	< 0,001
	20 pcf		< 0,001	< 0,001	0,279
	31 pcf		< 0,001	< 0,001	< 0,001

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

Tabelle VIII: Statistischer Vergleich der beiden Press-fit-Pfannen mit unterschiedlicher Form und Oberflächenbeschaffenheit.

	Ep-Fit Plus®	Trident® PSL	Max. Kraft p-Werte*	Mittl. Kraft p-Werte*	Schlaganzahl p-Werte*
Operateur 1	10 pcf		0,041	0,001	0,161
	20 pcf		0,643	0,345	0,225
	31 pcf		0,043	0,006	0,001

*berechnet mit dem Post-hoc-Test (LSD)

9 Thesen

1. Die häufigste Ursache für die Revisionsoperation einer Hüftendoprothese ist die aseptische Implantatlockerung. Diese kann auf einer unzureichenden Primärstabilität beruhen.
2. Eine unzureichende Primärstabilität kann die Osseointegration der Implantate verhindern. Oberflächengestaltung und Beschichtungen fördern die Osseointegration und damit die Langzeitstabilität zementfrei implantierter Schraub- und Press-fit-Pfannen.
3. Deren Primärstabilität wird zumeist über Messung der Auskippmomente und Auszugskräfte aus einem bestimmten Knochenersatzwerkstoff mit konstanten Materialeigenschaften bestimmt.
4. Kunstschaumblöcke haben sich als Knochenersatzmaterial in der Implantatforschung etabliert. Deren Vorteil liegt in konstanten Materialeigenschaften und in der vergleichsweise einfachen Beschaffung.
5. Um die in den In-vitro-Untersuchungen gewonnenen Daten auf die In-vivo-Situation übertragen zu können, ist unter anderem die Auswahl des Knochenersatzmaterial von großer Bedeutung.
6. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, mittels vergleichender experimenteller Untersuchungen Eindrehmoment und Einschlagkraft bei der Implantation von künstlichen Hüftpfannen in Kunstknochen (PU-Schaumblöcke) unterschiedlicher Dichte zu evaluieren und damit ein Material zu finden, welches die acetabulären Knochenverhältnisse am ehesten widerspiegelt. Dazu wurden zwei Press-fit- und zwei Schraubpfannen-Designs von einem erfahrenen und einem unerfahrenen Operateur in Kunstknochen implantiert.
7. Durch den Einsatz speziell angefertigter Messinstrumente konnten die entsprechenden Drehmomente/Einschlagkräfte bei der Implantation künstlicher Hüftpfannen durch den Operateur sowohl direkt intraoperativ als auch am Kunstknochenmodell ermittelt werden.
8. Die Drehmomente beziehungsweise Einschlagkräfte bei der Implantation künstlicher Hüftpfannen sind abhängig von der Dichte des Kunstknochenmaterials. Die höchsten Drehmomente/Kräfte wurden in Kunstknochen mit der Dichte 20 pcf und 31 pcf gemessen. Bei der Implantation von Press-fit- und Schraubpfannen in-vivo besteht eine positive Korrelation zwischen Knochendichte des Patienten und mittlerer Einschlagkraft beziehungsweise Eindrehmoment.
9. Die Höhe des mittleren Eindrehmoments und der mittleren Einschlagkraft ist vom Design der künstlichen Hüftpfanne und von dem Operateur abhängig. Die Implantationstechnik des Operateurs kann somit die Primärstabilität und die Standzeit des Implantats beeinflussen.

10. Die Drehmomenterfassung bei Schraubpfannen ermöglicht Aussagen über den Einfluss pfannenspezifischer Eigenschaften wie Pfannengröße, Außen- und Gewindeform.
11. Für die In-vitro- und In-vivo-Messungen sollten Kraft- und Drehmomentsensor derartig konstruiert beziehungsweise im Instrumentarium integriert sein, dass der Implantationsablauf durch die Messung nicht gestört wird. Für die In-vivo-Untersuchungen muss eine Sterilisation der Sensoren gewährleistet werden.
12. Durch eine intraoperative Erfassung der Eindrehmomente/Einschlagkräfte während der Implantation könnte in Zukunft die Implantat-Primärstabilität durch eine kontrollierte Implantationstechnik optimiert werden. Zudem könnten Überbelastungen des knöchernen Implantatlagers durch zu hohe Drehmomente beziehungsweise Kräfte vermieden werden.