# Biomechanischer Vergleich zweier Implantationsverfahren hinsichtlich der Verankerungsqualität von Hüftendoprothesen

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin des Fachbereichs Humanmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

> vorgelegt von Dörfler, Stephan aus Nordhausen Gießen 2018

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, unter der Leitung von Prof. Dr.med. Markus Rickert des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

1. Gutachter: Prof. Dr.med. Markus Rickert

2. Gutachter: Prof. Dr. med. Bernd-Dietrich Katthagen Tag der Disputation: 15.11.2018

#### **Erklärung zur Dissertation**

"Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der "Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis" niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden."

Giessen den 29.11.2018

Dorfler

Ort, Datum

Unterschrift

## Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	9
1.1	ANATOMIE DES HÜFTGELENKES	10
1.2	BIOMECHANISCHE GRUNDLAGEN	13
	1.2.1 Kräfte und Momente im Hüftgelenk	13
1.3	PROTHESENEINTEILUNG NACH DEM VERANKERUNGSMODUS	15
	1.3.1 ZEMENTIERTE PROTHESE	15
	1.3.2 Zementfreie Prothese	16
1.4	BEDEUTUNG DER REVISIONSEINGRIFFE	18
1.5	AUFBEREITUNG DES MARKRAUMLAGERS	19
1.6	MARKRAUMAUFBEREITUNG- ES BLEIBEN OFFENE FRAGEN	20
1.7	FRAGESTELLUNG	21
2	MATERIAL UND METHODE	22
2.1	Prothesenauswahl	.22
	2.1.1 WAGNER SL <sup>®</sup> REVISIONSSCHAFT DER FIRMA ZIMMER/BIOMET	22
	2.1.2 MP- REKONSTRUKTIONSPROTHESE <sup>®</sup> DER FIRMA LINK	24
2.2	ENTWICKLUNG DES VERSUCHSAUFBAUS	25
	2.2.1 ERMITTLUNG DER VORSCHUBGESCHWINDIGKEIT	25
	2.2.2 DREHZAHLEN BEIM REIBEN	26
	2.2.3 PLANUNG UND KONSTRUKTION EINER VERSUCHSMASCHINE	27
	2.2.4 KONSTRUKTION DES RAHMENS	27
	2.2.5 AUSWAHL EINES PASSENDEN ANTRIEBSTRANGS	29
	2.2.5.1 Nenndrehzahl und Antriebsdrehmoment	32
	2.2.5.1.1 Berechnung des Steigungswinkels aus α	32
	2.2.5.1.2 Reibungskoeffizient µ	33
	2.2.5.1.3 Reibungswinkel p´	33
	2.2.5.1.4 Wirkungsgrad ŋ	34
	2.2.5.1.5 Erforderliches Mindestantriebsdrehmoment	34
	2.2.5.2 Berechnungen Zugspindel	35
	2.2.5.2.1 Erforderlicher Mindestkerndurchmesser	36

	2.2.5.2.2 Berücksichtigung der Knickgefahr (Euler)	
	2.2.5.2.3 Festigkeitsprüfung (1)	
	2.2.5.2.4 Festigkeitsprüfung (2)	
	2.2.6 Schlittenmodel	
	2.2.7 Positionierung des Verfahrschlittens	40
	2.2.8 Aufhängung der Bohrmaschine	40
	2.2.9 AUSWAHL EINER BOHRMASCHINE	41
	2.2.10 LASERGESTÜTZTE MESSUNG DER DREHZAHL	41
	2.2.11 Präzisionsbohrfutter	43
	2.2.12 VERWENDETE REIBAHLEN UND BOHRER	43
2.3	KUNSTKNOCHENMATERIAL	45
	2.3.1 Werkstoffe	46
	2.3.2 VORTEILE UND PROBLEMSTELLUNG	47
	2.3.3 Druckversuch	48
2.4	Femurmodel, Werkstück und Messobjekt	
2.5	ARBEITSPROTOKOLL	
2.5	ARBEITSPROTOKOLL	<b>52</b>
2.5	ARBEITSPROTOKOLL2.5.1AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN2.5.2ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES	<b>52</b> 
2.5	ARBEITSPROTOKOLL2.5.1AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN2.5.2ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES2.5.3AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS	<b>52</b> 
2.5	ARBEITSPROTOKOLL2.5.1AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN2.5.2ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES2.5.3AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS2.5.4HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE	
2.5	ARBEITSPROTOKOLL2.5.1AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN2.5.2ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES2.5.3AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS2.5.4HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE2.5.5OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL	<b></b>
2.5	ARBEITSPROTOKOLL2.5.1AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN2.5.2ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES2.5.3AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS2.5.4HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE2.5.5OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL2.5.6AUSRICHTEN UND EINPRESSEN DER PROTHESE	<b></b>
2.5	ARBEITSPROTOKOLL2.5.1AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN2.5.2ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES2.5.3AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS2.5.4HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE2.5.5OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL2.5.6AUSRICHTEN UND EINPRESSEN DER PROTHESE2.5.7EINGIPSEN DES PROTHESENFEMURVERBUNDS	<b>52</b>
2.5 2.6	ARBEITSPROTOKOLL   2.5.1 AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN   2.5.2 ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES   2.5.3 AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS   2.5.4 HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE   2.5.5 OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL   2.5.6 AUSRICHTEN UND EINPRESSEN DER PROTHESE   2.5.7 EINGIPSEN DES PROTHESENFEMURVERBUNDS	
<ul><li>2.5</li><li>2.6</li></ul>	ARBEITSPROTOKOLL2.5.1AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN2.5.2ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES2.5.3AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS2.5.4HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE2.5.5OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL2.5.6AUSRICHTEN UND EINPRESSEN DER PROTHESE2.5.7EINGIPSEN DES PROTHESENFEMURVERBUNDS2.6.1GRUNDLAGE DER ROTATIONSMESSMASCHINE	
2.5	ARBEITSPROTOKOLL2.5.1AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN2.5.2ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES2.5.3AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS2.5.3AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS2.5.4HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE2.5.5OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL2.5.6AUSRICHTEN UND EINPRESSEN DER PROTHESE2.5.7EINGIPSEN DES PROTHESENFEMURVERBUNDSMESSSYSTEM2.6.1GRUNDLAGE DER ROTATIONSMESSMASCHINE2.6.2FUNKTIONSWEISE DER ROTATIONSMESSMASCHINE	
2.5	ARBEITSPROTOKOLL   2.5.1 AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN   2.5.2 ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES   2.5.3 AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS   2.5.4 HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE   2.5.5 OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL   2.5.6 AUSRICHTEN UND EINPRESSEN DER PROTHESE   2.5.7 EINGIPSEN DES PROTHESENFEMURVERBUNDS   2.6.1 GRUNDLAGE DER ROTATIONSMESSMASCHINE   2.6.2 FUNKTIONSWEISE DER ROTATIONSMESSMASCHINE   2.6.3 MESSPROTOKOLL	
2.5	ARBEITSPROTOKOLL   2.5.1 AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN   2.5.2 ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES   2.5.3 AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS   2.5.3 AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS   2.5.4 HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE   2.5.5 OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL   2.5.6 AUSRICHTEN UND EINPRESSEN DER PROTHESE   2.5.7 EINGIPSEN DES PROTHESENFEMURVERBUNDS   2.6.1 GRUNDLAGE DER ROTATIONSMESSMASCHINE   2.6.2 FUNKTIONSWEISE DER ROTATIONSMESSMASCHINE   2.6.3 MESSPROTOKOLL   2.6.3.1 Festlegung der Messpunkte	
2.5	ARBEITSPROTOKOLL   2.5.1 AUSRICHTUNG UND REFERENZIEREN   2.5.2 ERSCHAFFEN EINES KÜNSTLICHEN MARKRAUMES   2.5.3 AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS   2.5.3 AUFREIBEN DES KUNSTKNOCHENS   2.5.4 HERSTELLUNG ZYLINDRISCHER FEMURMODELLE   2.5.5 OSTEOTOMIE AM FEMURMODELL   2.5.6 AUSRICHTEN UND EINPRESSEN DER PROTHESE   2.5.7 EINGIPSEN DES PROTHESENFEMURVERBUNDS   2.5.7 EINGIPSEN DES PROTHESENFEMURVERBUNDS   2.6.1 GRUNDLAGE DER ROTATIONSMESSMASCHINE   2.6.2 FUNKTIONSWEISE DER ROTATIONSMESSMASCHINE   2.6.3 MESSPROTOKOLL   2.6.3.1 Festlegung der Messpunkte   2.6.3.2 Verankerung der Messpunkte	

2.7	ZIELPAI	RAMETER UND EINFLUSSGRÖßEN	62
2.8	STATIST	тк	62
	2.8.1	ERSTELLUNG EINER FALLZAHLPLANUNG	63
	2.8.2	DESKRIPTIVE ANALYSE DER MESSWERTE	64
	2.8.3	ANALYSE DER BEOBACHTUNGSPUNKTE	64
	2.8.4	ANALYSE DER DREHZAHLEN	64
	2.8.5	ANALYSE DER PROTHESENSYSTEME	64
3	ERGEB	NISSE	65
3.1	DRUCKE	TESTIGKEIT DES KUNSTKNOCHENMATERIAL	65
	3.1.1	Konkrete Ergebnisse	65
	3.1.2	AUSWAHL DES PASSENDEN KUNSTKNOCHENMATERIALS	66
3.2	ERGEBN	ISSE DER ROTATIONSMESSMASCHINE	68
	3.2.1	DESKRIPTIVE ANALYSE MESSWERTE DER MP-PROTHESE	68
	3.2.1.1	Drehzahl – langsam	69
	3.2.1.2	Drehzahl – mittel	69
	3.2.1.3	Drehzahl – schnell	70
	3.2.2	Deskriptive Analyse Messwerte des Wagner $SL^{\circledast}$	71
	3.2.2.1	Drehzahl – langsam	72
	3.2.2.2	Drehzahl – mittel	72
	3.2.2.3	Drehzahl – schnell	72
	3.2.3	ANALYSE DER BEOBACHTUNGSPUNKTE	73
	3.2.3.1	MP- Prothese der Firma LINK	74
	3.2.3.2	Wagner SL <sup>®</sup> Revisionsschaft der Firma ZIMMER/Biomet	76
	3.2.4	ANALYSE DER DREHZAHLEN	77
	3.2.5	ANALYSE DER PROTHESENSYSTEME	80

4	DISKU	SSION	81
4.1	DISKUS	SION DER ERGEBNISSE	82
	4.1.1	MP- REKONSTRUKTIONSPROTHESE® DER FIRMA LINK	82
	4.1.2	WAGNER SL <sup>®</sup> REVISIONSSCHAFT DER FIRMA ZIMMER/BIOMET	84
	4.1.3	ZUSAMMENFASSUNG BEIDER PROTHESENSYSTEME	86
4.2	Stärki	en und Schwächen der Studie	87
4.3	BEDEUT	rung dieser Studie für die klinische Praxis	89
4.4	AUSBLI	СК	89
5	ZUSAM	IMENFASSUNG	90
6	SUMM	ARY	92
7	SYMBO	DLVERZEICHNIS	94
8	ABKÜR	RZUNGSVERZEICHNIS	96
9	ABBILI	DUNGSVERZEICHNIS	97
10	TABEL	LENVERZEICHNIS	99
11	FORMI	ELVERZEICHNIS	99
12	LITERA	ATURVERZEICHNIS	100

13	13 ANHANG 106		
13.1	DETAILL	JERTE ERLÄUTERUNG ZUM VERSUCHSAUFBAU	106
	13.1.1	SCHLITTENMODEL	106
	13.1.2	BESTIMM UND SPANNELEMENTE	107
	13.1.3	AUFNAHME DER SPINDELMUTTER	108
	13.1.4	AUFNAHME DER GLEITLAGERBUCHSEN	108
	13.1.5	Verwendete Hohlwellen	109
	13.1.6	POSITIONIERUNG DES VERFAHRSCHLITTENS	110
	13.1.7	AUFHÄNGUNG DER BOHRMASCHINE	111
	13.1.8	BOHRMASCHINEN AUSWAHL NACH DREHZAHLMÖGLICHKEITEN	111
	13.1.9	PRÄZISIONSBOHRFUTTER	112
13.2	VARIANZ	ZTABELLEN DER ERGEBNISSEN DER ROTATIONSMESSMASCHINE	113
	13.2.1	ANALYSE DER BEOBACHTUNGSPUNKTE	113
	13.2.2	ANALYSE DER DREHZAHLEN	117
	13.2.3	ANALYSE DER PROTHESENSYSTEME	119
14	LEBENS	SLAUF	120
15	DANKSA	AGUNG	123

#### 1 Einleitung

Etwa 180.000 Hüftendoprothesen werden pro Jahr in Deutschland eingesetzt. Dabei kommt es nach 10 Jahren bei 5 % der Patienten zu Lockerungen oder dem Versagen der Prothesen [27].

Des Weiteren führt eine Zunahme der durchschnittlichen Lebenserwartung der Patienten dazu, dass auch lange Standzeiten der Prothesen von 20 bis 30 Jahren überlebt werden und die Prothesen schließlich ausgetauscht werden müssen. In den meisten Fällen kommt es zu aseptischen Prothesenlockerungen, die oft mit Knochenverlust und dem Absinken der Prothese in den Knochen einhergehen und deshalb ausgetauscht werden [9].

Hinzu kommt, neben der steigenden Lebenserwartung und dem immer häufigeren Überleben der Standzeiten, der Wunsch nach Erhaltung der Mobilität der Patienten auch im höheren Alter.

Diese Aspekte stellen immer höhere Anforderungen, zum einen an die medizinischen Leistungen, von der korrekten Planung über die chirurgische Vorgehensweise bis hin zur Nachbetreuung der Patienten und zum anderen an die Forschungsleistung und wissenschaftliche Arbeit. Hierbei gilt es, auch biomechanische Gegebenheiten zu untersuchen, Fehler zu analysieren, Prozesse zu optimieren und aus diesen Erkenntnissen neue Gedanken und Denkanstöße zu formulieren.

Gegenstand dieser Arbeit soll es sein, einen Beitrag zur Verbesserung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes zu leisten. Die Arbeit soll sich dabei auf das Einbringen von totalen Hüftendoprothesen konzentrieren. Speziell werden Revisionsprothesen und ihr biomechanisches Verhalten nach dem Einbringen in spongiöses Kunstknochenmaterial untersucht. Im Vordergrund der Betrachtungen steht dabei die Verankerungsqualität, die erzielt wurde.

### 1.1 Anatomie des Hüftgelenkes



Abbildung 1 Hüftgelenk: artikulierende Knochen.

Das Hüftgelenk (Articulatio coxae) (Abb. 1, 2) stellt eines der größten Gelenke im menschlichen Körper dar. Es handelt sich hierbei um ein Kugelgelenk, speziell um ein Nussgelenk, mit großer Hüftpfanne (Acetabulum) und passendem Hüftkopf (Caput femoris). Das Acetabulum wird aus dem Os ilium, Os ischium und dem Os pubis gebildet. Zusammengefasst als Os coxae nimmt die daraus gebildete Pfanne den Hüftkopf auf und stellt somit die Verbindung des Rumpfes mit der unteren Extremität her [56, 58].



Abbildung 2 Das Hüftbein mit seinen drei Anteilen.

Der Oberschenkelknochen (Os femoris) lässt sich nochmal in Caput, Collum, Corpus und den Condylen gliedern. Er stellt den größten Röhrenknochen im menschlichen Körper dar und ist besonders in seiner Biomechanik interessant, da er über ein spezielles Prinzip der Zuggurtung (nach Pauwels) (Abb. 3) verfügt [58]. Das Femur wird dabei lateral so verspannt, dass auftretende Biegekräfte in der Längsachse, primär in Druckkräfte umgewandelt werden. Realisiert wird das Ganze durch den Tractus iliotibialis, welcher eine Verstärkung der lateralen Oberschenkelfaszie darstellt.



Abbildung 3 Zuggurtungsprinzip nach Pauwels.

Eine weitere biomechanische Besonderheit stellt auch die Trabekelstruktur (Abb 4) im proximalen Femur und Schenkelhals dar. Diese bildet sich, in Abhängigkeit von den im Knochen (besonders im proximalen Femur) auftretenden Druck- und Zugkräften, vermehrt aus. Man spricht hier von Druck- und Zugtrabekeln [58].



Abbildung 4 Verlauf von Druck- und Zugtrabekel.

#### 1.2 Biomechanische Grundlagen

Das Hüftgelenk unterliegt besonders durch den aufrechten Gang einer hohen mechanischen Belastung [56].

#### 1.2.1 Kräfte und Momente im Hüftgelenk

Mit der Einführung eines speziellen Koordinatensystems durch Bergmann (Abb. 5) ("In vivo Messung der Belastung von Hüftimplantaten, 1994") war es erstmals möglich, wirkende Kräfte und Momente im Bereich der Hüfte zu messen und in visueller Form festzuhalten [3].



Abbildung 5 Femurfestes Koordinatensystem nach Bergmann et. al..

Aus dieser Arbeit ging unter anderem das in Abbildung 5 gezeigte Koordinatensystem hervor, welches die drei wirkenden Kraftkomponenten (Fx, Fy, Fz) und die daraus resultierende Gesamtkraft abbildet. Die sich ergebende Gesamtkraft lässt sich mit der untenstehenden Formel wie folgt berechnen:

$$R = \sqrt{(Fx^2 + Fy^2 + Fz^2)}$$

Formel 1 zur Berechnung der Gesamtkraft (Ansatzpunkt liegt im Zentrum Caput Femoris) [3].

Unter Anwendung dieser Systematik und einer eigens darauf ausgelegten Sensorik war es 1994 für Bergmann erstmals möglich geworden, beim Patienten auftretende Kräfte an der Hüfte konkret zu messen und die daraus resultierende Gesamtkraft R zu bestimmen. Dabei zeigte sich, dass je nach Gangart und Geschwindigkeit Gelenkkräfte auftreten können, die das Viereinhalbfache des Körpergewichtes betragen. Beim Joggen wurden sogar Werte bis zu 600% des Körpergewichtes erreicht. Verwendet wurden dabei spezielle Implantate mit eingebauten Miniatur- Messsender. Das System wurde über 5 Jahre lang an 2 Patienten untersucht und auftretende Kräfte dokumentiert [3, 56].

Wichtig neben den wirkenden Kräften sind auch immer die wirkenden Drehmomente (Abb.6). Hier ist vorrangig das Torsions- (Mt) und das Biegemoment (Mf) zu nennen, welche jeweils am Femurkopf angreifen.



Abbildung 6 Übersicht über die angreifenden Drehmomente nach Bergmann et. al..

Das Biegemoment wirkt in der Frontalebene. Dieses bewirkt, dass eine Prothese im Femur nach lateral kippt und wirkt hauptsächlich beim Gehen oder Joggen. So können bei einer 75kg schweren Person, die joggt, Maximalwerte von bis zu 75 Nm auftreten.

Hingegen dreht das Torsionsmoment um die z-Achse und bewirkt ein Verdrehen der Prothese gegen den Knochen. Dies tritt vermehrt bei der Flexion, zum Beispiel beim Treppensteigen auf. Höchstwerte von bis zu 50 Nm, bezogen auf eine 75kg schwere Person, wurden dabei gemessen.

Es kann daher davon ausgegangen werden, dass hohe Torsionsmomente sich negativ auf die Stabilität von Prothesen auswirken [3, 56, 58].

#### 1.3 Protheseneinteilung nach dem Verankerungsmodus

Bei der Implantation einer Hüftendoprothese stehen dem Operateur zwei Möglichkeiten der Verankerung des Implantates im Knochen zur Verfügung, die Verbindung von Prothese und Knochen mittels Knochenzement und die zementfreie Verankerung. Im folgenden Abschnitt sollen diese beiden Optionen kurz gegenübergestellt werden.

#### 1.3.1 Zementierte Prothese

Wie zu Zeiten von Sir John Charnley 1963 wird bei der Implantation der Prothese auch heute noch ein gleiches Prinzip verfolgt. Die eigentliche Zementiertechnik hat sich jedoch im Laufe der Zeit immer weiterentwickelt. Heute wird bereits von einer dritten Generation gesprochen. Allgemein besteht das eigentliche Implantat aus dem Prothesenschaft und den ihm umgebenden Knochenzement (Polymethylmetacrylat/PMMA). Durch den Zement wird eine formschlüssige Verbindung zwischen dem Knochen und der Implantatoberfläche erzielt, was zu einer langstreckigen Verankerung führt [19, 28, 29].

Die hohe und sofortige Primärstabilität und die damit verbundene zeitnahe Vollbelastung durch die Patienten kann klar den Vorteilen dieses Verankerungsmodus zugerechnet werden. Des Weiteren tragen eine gute Druckfestigkeit des Zements und eine großflächige Haftung und Kraftübertragung auf das umliegende Gewebe zu hohen Standzeiten dieser Prothesen bei. Zusätzlich wird durch eine Antibiotikabeimischung im Zement nachweislich das postoperative Infektionsrisiko gesenkt, was sich ebenfalls positiv auf die Ergebnisse der zementierten Hüftprothesen auswirkt [19, 37]. Dieses bisher positiv bewertete Verfahren des Hüftgelenkersatzes bringt jedoch auch Nachteile mit sich. So wurden beispielsweise Abriebpartikel des Zements, die mit einer aggressiven Entzündungsreaktion einhergehen können, nachgewiesen. Des Weiteren erzielte der Knochenzement unbefriedigende Ergebnisse in biomechanischen Versuchen für die Belastungsfälle auf Zug- und Scherfestigkeit. Ein nächster und ebenfalls wichtiger Aspekt sind die Aushärtungstemperaturen des Knochenzements. Diese steigen in Abhängigkeit des Zementvolumens an und können so unter Umständen zu Nekrosen des umliegenden Gewebes, einschließlich des Knochens selbst führen. Abschließend sind die aufwendigen und umfangreichen intraoperativen Maßnahmen zur Knochenzemententfernung zu nennen, die im Falle eines Implantatwechsels immer mit durchgeführt werden müssen und zwangsläufig mit einem weiteren knöchernen Substanzverlust einhergehen [19, 37].

#### 1.3.2 Zementfreie Prothese

Aus diesen vorher genannten Problematiken heraus folgte die Entwicklung des zweiten Verfahrens der zementfreien Hüftendoprothese. Entwickelt wurde dieses Verfahren bereits in den fünfziger Jahren. Etablieren ließ sich dieses Verankerungsprinzip im Laufe der 70-er und 80-er Jahre durch die Entwicklung entsprechender Prothesensysteme [29].

Im Vergleich zur zementierten Prothese wird die Primärstabilität bei dieser Art der Implantation durch Kraft- und Formschluss erzeugt [2, 8, 51]. Um dies bestmöglich zu erzielen, ist eine optimale Anpassung des Implantats an die anatomischen Gegebenheiten und Knochenstruktur unabdingbar [23]. Unterstützend wirkt sich dabei das Prinzip des "Undersizings" aus [2, 3]. Nach Abschluss der Markraumkanalaufbereitung und Probeimplantation erfolgt das Einbringen des Originalschaftes, der i. d. R. minimal größer ist, als die zur Aufbereitung verwendeten Raspeln. Entsprechend wird eine Übergangs- oder sogar Übermaßpassung erzielt. Dieses kann jedoch auch zu Umbauprozessen im Knochen führen. Bereiche mit zu starker Druckbeanspruchung werden abgebaut und andere weniger beanspruchte Bereiche dafür aufgebaut [47]. Dies führt im idealsten Fall zum Einwachsen des Knochens in die Oberfläche der Prothese und zu einer wachsenden Sekundärstabilität [9, 29].

Als Vorteil der nicht zementierten Hüftendoprothesen ist der direkte Kontakt zwischen Implantat und Knochen zu nennen. Dies ermöglicht eine direkte Weiterleitung aller auftretenden Kräfte an das umliegende Gewebe [48]. Durch den engen Kontakt zwischen menschlichem Gewebe und Implantat sind die verwendeten Materialen und die damit verbundene Verträglichkeit umso entscheidender. Hier konnte eine Überlegenheit von Titanlegierungen nachgewiesen werden, die zusätzlich mit z. B. einer Hydroxylapatit-Beschichtung oder anderen Verfahren oberflächenbehandelt wurden. Zusätzlich hat Titan einen entscheidenden Vorteil im Vergleich zu anderen Materialien. Hinsichtlich des Elastizitätsmoduls können nahezu physiologische Verhältnisse erzielt werden [19, 37].

Jedoch bestehen auch Nachteile bei dieser Art der Implantation. Oft sind zementfreie Implantate mit Riefen oder Rippen konstruiert, welche bei der Implantation in die Knochenstruktur schneiden sollen. Zwischen den hervorstehenden Riefen oder Rippen sind Freiräume belassen, die durch das Einwachsen des Knochens mit Knochengewebe ausgefüllt werden sollen. Bei der Implantation bleiben diese Freiräume nicht selten ohne Kontakt zum Knochen, was auf die gesamte Fläche der Prothese verteilt zu einer Reduzierung des Oberflächenkontaktes führt. Idealerweise finde im laufe der Zeit ein Einwachsen des Knochens in diese Freiräume statt, was sich dabei positiv auf die angestrebte Sekundärstabilität auswirkt [9, 29].

Ebenso sei eine dauerhafte, sekundäre Fixierung des Implantats nach Bombelli erst mit fünf bis sechs Monaten gewährleistet [7].

Prinzipiell können zwei Verankerungszonen unterschieden werden. Ein eher distal gelegener Bereich mit Pressfit-Verankerung durch direkten endostealen Kontakt zur Prothese. Zudem wird ein proximaler Verankerungsbereich unterschieden, in dem im günstigsten Falle ein Formschluss erzielt werden kann.

Aus verschiedenen Publikationen kann abgeleitet werden, dass sich die beiden Verankerungsbereiche gegenseitig beeinflussen können. Eine reine distale Verankerung kann zum Stress-shielding der Prothese im proximalem Bereich führen und daraus eine aseptische Lockerung resultieren. Dieses Verhalten ist jedoch nicht abschließend geklärt und wird daher von verschiedenen Autoren unterschiedlich bewertet [9, 29, 37].

Im Weiteren negativ wurden postoperativ vermehrt Anlaufprobleme beim Patienten festgestellt. Hierbei waren vorwiegend Oberschenkelschmerzen, Belastungsschmerzen und Abduktoreninsuffizienzen aufgetreten, die häufig mit einer Kortikalishypertrophie und proximalem Stress-shielding vergesellschaftet waren [19, 37].

Trotz der Vor- und Nachteile beider Verankerungsprinzipien werden nach wie vor beide Systeme im klinischen Alltag verwendet. Steht jedoch nach 15 oder mehr Jahren ein Prothesenwechsel an, so können auf Grund des knöchernen Defektes im ehemaligen Schaftlager häufig nur noch Revisionsprothesen eingesetzt werden [46]. Diese werden bevorzugt zementfrei eingebaut wobei bei dieser Entscheidung die Knochensituation des Femurs, also die quantitative und qualitative Begebenheit des Knochens, eine entscheidende Rolle spielt [9, 49].

#### 1.4 Bedeutung der Revisionseingriffe

Meist gehen Prothesenlockerungen mit großen Knochensubstanzverlusten und Femurdefekten einher, so dass anschließend gezielt Revisionsprothesen zum Einsatz kommen. Oft ist es nicht mehr möglich, eine Prothese im proximalen Femurbereich wie bei einer Primärprothese zu verankern, da die Substanzverluste bereits zu groß sind.



Abbildung 7 MP Prothese der Firma Link.

Die im Vergleich zur Primärprothese deutlich längere Revisionsprothese bietet durch ihre Länge und in Abhängigkeit ihrer Form die Möglichkeit einer weiter distal gelegenen Verankerung. Jedoch zeigen kurze Standzeiten dieser Prothesen und die damit erneuten Revisionsoperationen, dass dies nicht immer gelingt. Vermehrt betroffen sind davon Prothesen mit zylindrischem, nicht sternförmigem Design, die im Falle von knöchernen Defekten im ehemaligen Schaftlager häufig keine ausreichende Rotationsstabilität liefern. Eine Vielzahl experimenteller, aber auch klinischer Studien befassen sich intensiv mit der Problematik kurzer Standzeiten und erneuten Revisionsoperationen [9, 29, 49]. Eine erfolgreiche Implantatfixierung, Schmerzfreiheit und zurückerlangte Mobilität des Patienten spiegeln die Qualität und den Erfolg einer Revisionsoperation wider [68].

## 1.5 Aufbereitung des Markraumlagers mit Reibahlen für konische Schäfte mit rundem Querschnitt

Generell betrachtet, gibt es intraoperativ viele Möglichkeiten den femoralen Markraum für einen Prothesenschaft vorzubereiten. Nach der vorher erfolgreich durchgeführten Schenkelhalsosteotomie im Falle einer Primärimplantation stehen dem Operateur hierbei verschiedene Instrumente zur Verfügung, wie z. B. ein Kastenmeißel zum Eröffnen und spezielle, dem Implantat angepasste Raspeln zur Präparation des Schaftlagers [9].

Die Ausgangssituation bei einer Revisionsoperation ist dagegen eine etwas andere. Zunächst wird der vorbestehende Gelenkersatz einschließlich des ggf. vorhandenen Knochenzements entfernt. Auf Grund der knöchernen Defekte im ehemaligen Prothesenlager ist die Kortikalis unterschiedlich stark, unsauber begrenzt und daher auch unterschiedlich tragfähig. Sklerotische Knochenteile, kleinere Reste von Spongiosabrücken und ggf. noch vorhandene Zementreste ragen in die eigentliche Markraumhöhle hinein. An anderen Stellen fehlen Teile der Spongiosa oder der Kortikalis sogar völlig [9].

darauffolgenden Im Schritt muss nun der Markraumkanal für die Revisionsprothesenimplantation vorbereitet werden. Dies geschieht im Falle von konischen Schäften bei vielen Prothesensystemen unter dem Einsatz von Reibahlen. Reibahlen kommen eigentlich aus dem Maschinenbau und werden für die Anfertigung von Passungen eingesetzt. Ein vergleichbares Prinzip stellt auch der Einsatz von Reibahlen für die Markraumaufbereitung dar. Auch hier ist das Ziel, eine optimale Passung für die zu implantierende konische Revisionsprothese zu erreichen. Durchgeführt wird dies durch ein stufenweises Aufreiben der Markraumhöhle, wobei der Durchmesser der Reibahle bis zur gewünschten Größe weiter gesteigert wird. Im Resultat hierbei ein möglichst langstreckigen endostealen Kontakt zwischen Prothese und Knochen zu erreichen. Es reicht i. d. R. ein Kontakt über wenigstens die doppelte Knochenbreite bzw. ca. 6-7 cm bereits aus [17]. Im Rahmen der präoperativ durchgeführten Planung werden die Abmessungen der geplant zu verwendenden Prothese bestimmt. Die Planung kann dann intraoperativ als Orientierung für die Aufarbeitung des Markraums verwendet werden.

Die Zielsetzung bei der Präparation des Schaftlagers unter Verwendung von entsprechenden Reibahlen ist das Erreichen einer langstreckigen, primären Stabilität. Das zukünftige Prothesenlager muss möglichst optimal an den zu implantierenden Schaft angepasst werden, damit eine möglichst langstreckige, formschlüssige Implantation des Originalschaftes im spongiösen und kortikalen Knochen erfolgen kann. Zusätzlich kann durch die Aufbereitung der Markraumhöhle für ein neues Prothesenlager auch die Verankerungszone weiter nach distal verlagert werden. Dies ist dann notwendig, falls der proximale Abschnitt des Femurs keine zulängliche Stabilität für eine Schaftverankerung mehr erlaubt und der Knochendefekt sich bis unterhalb des Isthmus ausdehnt [50].

# 1.6 Markraumaufbereitung nach Angaben des Herstellers – es bleiben offene Fragen

Durch die Verwendung der Reibahlen soll das Schaftlager aufbereitet werden, in dem der inhomogene Markraum von Sklerose- und Zementresten abschließend befreit wird und eine möglichst langstreckige Kontaktfläche zwischen Prothese und originärem kortikalem Knochen geschaffen wird. Unabhängig von designähnlichen Schäften ist die Palette unterschiedlicher Reibahlenarten der Hersteller groß. Mitgeliefert werden allgemeine OP-Anleitungen zum Instrumentarium, in denen jedoch häufig keine genauen Angaben zur Benutzung der Reibahlen gemacht werden. Soll die Aufbereitung mit einer Maschine oder per Hand erfolgen und welches ist die optimale Drehzahl bzw. der optimale Druck für eine effiziente Präparation mittels der jeweiligen Reibahle? Auch auf Nachfrage bei gängigen Implantatherstellern sind keine genauen Angaben über die der Drehzahl und deren Auswirkung die Wertigkeit auf Oualität der Prothesenverankerung zu erfahren. Wissenschaftliche fundierte Betrachtungen zu dieser Problematik fehlen.

#### 1.7 Fragestellung

Mit der vorliegenden Arbeit soll geklärt werden, worauf es bei der Präparation des Markraumes unter Verwendung von konischen Reibahlen bei Geradschaftvarianten ankommt und was sich auf die Implantatverankerung negativ auswirkt. Vor diesem Hintergrund soll geklärt werden:

- 1. Welchen Einfluss hat ein manuelles und langsames Aufreiben des Markraumes auf die Primärstabilität der Prothese im Vergleich zu einem maschinellen und schnellen Aufreiben? Sind diese Einflüsse, sofern vorhanden, abhängig vom Implantatdesign oder sind diese möglicher Weise übertragbar?
- 2. Welche Verankerungsmodi ergeben sich durch die Anwendung unterschiedlicher Drehzahlen beim Aufreiben des Markraumkanals und der anschließenden Implantation? Gelten diese Ergebnisse für beide Prothesensysteme gleichermaßen?
- 3. Lassen sich Unterschiede bei der Aufbereitung zweier gängiger verschiedener Prothesensysteme machen bzw. welche Unterschiede ergeben sich durch das Design der Reibahle?

#### 2 Material und Methode

Um die im vorherigen Kapitel dargelegten Fragestellungen beantworten zu können, ist vorab eine Vorstellung der für den Versuchsaufbau eingesetzten Materialien und angewendeten Methoden notwendig.

#### 2.1 Prothesenauswahl

Bei der Auswahl der Prothesen werden zwei international etablierte Prothesensysteme untersucht. Als Basis für die Auswahl der Systeme galten einerseits das Prothesendesign und andererseits eine in ausreichender Anzahl erhältlich Studienlage.



**Abbildung 8** Gegenüberstellung MP-Rekonstruktionsprothese Firma LINK [1] und Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft Firma ZIMMER/Biomet [2]

#### 2.1.1 Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft der Firma ZIMMER/Biomet

Ein Durchbruch in der Versorgung von Knochendefekten mittels Revisionsprothesen gelang durch die Einführung des Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaftes der Firma Zimmer/Biomet GmbH (D-79100 Freiburg) Mitte der 80-er Jahre. Im Weiteren sind viele Hersteller auf das konische Schaftdesign umgestiegen, so dass die Verwendung dieses Schaftdesigns für Revisionseingriffe weltweit sicherlich am häufigsten erfolgt.

Sowohl in klinischen Studien über die Standzeit der Prothese und Zufriedenheit der Patienten, wie durch Böhm und Bischel 2004 [6] ermittelt, als auch in experimentellen Untersuchungen zu Verankerungsmodi und Primärstabilitäten nach Jakubowitz et al., steht der Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft nach wie vor im Interesse der wissenschaftlichen Betrachtungen [28].

Der Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft besteht aus einer Titan-Aluminium-Niob-Legierung (Ti6Al7Nb) deren Oberfläche abschließend grob gesandstrahlt wird. Hierbei handelt es sich um ein nicht modulares Schaftdesign, welches in Schaftlängen von 190mm bis 305mm und Durchmessern von 14mm bis 25mm (gemessen im proximalen Schaftbereich vor dem Prothesenkragen) erhältlich ist mit konstantem CCD-Winkel von 135°. Die Prothese verfügt über 8 sternförmige Längsrippen, die eine hohe primäre Rotationsstabilität gewährleisten sollen [6, 28]. Bei dem Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft handelt es sich um einen in Längsachse konisch zulaufenden Schaft mit einem Konuswinkel von 2°. Die Konusform ermöglicht eine sichere Verankerung der Prothese intraoperativ und sorgt auch bei evtl. postoperativem Nachsinken für eine sekundäre Stabilisierung, das sogenannte "self-locking". Die erwähnten Längsrippen sorgen durch das Einschneiden in den Knochen für die Rotationsstabilität [17, 28].



Abbildung 9 Wagner SL® Revisionsschaft der Firma ZIMMER/Biomet

Für die Betrachtungen in dieser Arbeit wird eine Nennlänge von 265mm bei einem Durchmesser von 20mm ausgewählt. Dies bewerkstelligt den bestmöglichen Vergleich des Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaftes mit der MP-Prothese der Firma LINK.

#### 2.1.2 MP- Rekonstruktionsprothese® der Firma LINK

Mit der in den 80-er Jahren weiterentwickelten MP-Rekonstruktionsprothese<sup>®</sup> hat die Firma LINK GmbH & Co. KG (D-22339 Hamburg) eine Prothese mit einem Schaftdesign auf Basis der Wagner SL Revisionsprothese aber in modularer Bauweise auf den Markt gebracht.

Auch diese Prothese wurde vielfach wissenschaftlich untersucht, zum Beispiel von Klauser und Haack von 2005 [31] oder von Skyttä et al. 2012) [47] und ist heute etabliert.



Abbildung 10 MP- Rekonstruktionsprothese® der Firma LINK

Die MP- Rekonstruktionsprothese<sup>®</sup> der Firma LINK besteht aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) [16], mit Aluminium und Vanadium als Hauptlegierungselementen. Die Prothese kann entweder mit einer mikroporösen Schaftoberfläche oder alternativ auch mit einer HX<sup>®</sup>-Beschichtung (Kalziumphosphat) geordert werden. Die Prothese ist in 160mm bis 330mm Schaftlängen von und Durchmessern (Proximaler-12mm bis 25mm erhältlich. Bei der MP-Schaftdurchmesser) von Rekonstruktionsprothese handelt es sich, wie auch beim Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft, um eine konisch-zylindrische Prothese mit 3° Konuswinkel. Jedoch setzt die Firma LINK auf eine modulares System, womit sich verschiedene Schaft und Halsteile sowie Zwischenringe frei kombinieren lassen. Dabei befindet sich ein Zahnkranz als Arretierung zwischen allen modularen Bauteilen. Eine rotationsstabile Sicherung der Bauteile zueinander wird über eine Dehnschraube gewährleistet. Zusätzlich ermöglichen verschieden ausgeführte Halsteile eine Auswahl zwischen einem CCD-Winkel von 126° und 135°. Dieses modulare Baukastensystem ermöglicht somit eine optimale Anpassung an die vorliegende Anatomie, mit der verschiedenste Knochen- und Defektsituationen im Revisionsfall zu rekonstruieren sind. Auch die MP- Prothese verfügt über 8-10 (in Abhängigkeit des Durchmessers) Längsrippen, die für eine Rotationsstabilität und dadurch Osteointegration sorgen sollen [16, 31, 59].

#### 2.2 Entwicklung des Versuchsaufbaus

Für die Bearbeitung des Kunstknochenmodelles ist ein Versuchsaufbau notwendig, der sowohl maschinelles Bohren, als auch maschinelles Aufreiben über entsprechende Distanzen und unter konstanter Erhaltung von Drehzahl und Vorschub gewährleistet.

Im folgenden Kapitel wird der Versuchsaufbau mit allen seinen Bestandteilen und den dafür notwendigen, vorausgegangenen Berechnungen erläutert.

#### 2.2.1 Ermittlung der Vorschubgeschwindigkeit

Zur Ermittlung der Vorschubgeschwindigkeit für die anstehenden Versuche werden zu Beginn Filmaufnahmen bei Hüftrevisionsoperationen angefertigt. Dabei werden neben den verschiedenen OP Schritten, die bei der Implantation einer Revisionsoperation ausgeführt werden, der benötigte Vorschub beim Aufreiben des Femurmarkraums ermittelt. Es wird hierbei mehrfach die Zeit bestimmt, die der Operateur für das Aufreiben des Markraumes benötigt. Dabei wird exakt vom Beginn des Aufreibens, wenn die jeweilige Reibahle im Knochen beginnt, Material abzutragen, bis zum Ende, an dem der Operateur den Stillstand der Ahle herbeiführt, die Zeit gemessen und die Strecke bestimmt. Die Strecke hierzu wird über die auf den Reibahlen der Firma LINK vorhandenen Längenmarkierungen ermittelt. Die Vorgänge des Aufreibens werden hierbei alle durch denselben Operateur und mit derselben Drehzahl durchgeführt. Es wird eine Standardeinstellung für Fräsen und Reiben am verwendeten Akkuschrauber (Aesculap-Acculan3Ti-250Watt) gewählt. Im Weiteren kann dann anhand dieser Daten die verwendete Vorschubdrehzahl mit der untenstehenden Formel berechnet werden.

$$v_f = \frac{s}{t}$$

Formel 2 zur Bestimmung der Vorschubgeschwindigkeit [18].

Berechnung der Vorschubgeschwindigkeit (Durchschnittswert für t verwendet):

geg.:

ges.:

v<sub>f</sub> in mm/min

s = 10 mm

t = 13,05 s = 0,22 min

Lös.:

 $v_f = 46,15 \text{ mm/min} \rightarrow 0,51 \text{ mm/s}$ 

#### 2.2.2 Drehzahlen beim Reiben

Um genauere Aussagen über die Auswirkungen auf die Markraumqualität des Knochens durch maschinelle und manuelle Reibbearbeitung treffen zu können, müssen zuerst genaue Drehzahlen für die Versuche festgelegt werden. Es werden dabei praxisnahe Drehzahlen verwendet, die technisch realisierbar sind und zudem den Begebenheiten im OP entsprechen. Hierzu wird eine Standardausführung eines im OP häufig verwendeten Akku-Schraubers (Aesculap-Acculan3Ti-250Watt) eingesetzt. Bei diesem Modell ist es möglich zwischen 2 Drehzahlmodi auszuwählen. Laut Hersteller eignet sich davon eine Drehzahl eher für Fräs- und Reibevorgänge, wohingegen sich die andere eher für Bohrvorgänge eignet. Die Empfehlung zum Fräsen von Knochen liegt bei Drehzahlen von etwa 250/min und 1000/min beim Bohren. Da die Bearbeitung des Markraumes auch manuell erfolgen kann, wie von einigen Herstellern angeraten, ist es notwendig eine dritte Drehzahl zu bestimmen. Diese muss entsprechend niedrig gehalten werden, um ein manuelles Aufreiben des Femurs zu simulieren. Zusätzlich soll diese Drehzahl mit einer handelsüblichen Bohrmaschine umsetzbar sein, um die Reproduzierbarkeit gewährleisten zu können. Es wird hierzu die kleinste, technisch realisierbare Drehzahl von 70/min für die im Abschnitt 2.2.9 und 8.1.8 beschriebene Bohrmaschine gewählt.

#### 2.2.3 Planung und Konstruktion einer Versuchsmaschine

Mit den nun bekannten Rahmenbedingungen über Vorschubgeschwindigkeit und Drehzahlen wird ein Versuchsaufbau konstruiert, der eine realitätsgetreue Simulation des operativen Fräsvorganges ermöglicht. Unabdingbar ist es, die Vorschubgeschwindigkeiten und Drehzahlen konstant einzuhalten, um eine Reproduzierbarkeit gewährleisten zu können.

Bei der Bearbeitung des Kunstknochenmodells durch die Versuchsmaschine soll - wie auch in situ - den natürlichen Grenzen und Strukturen des Knochens gefolgt werden. Um dies konstant gewährleisten zu können, muss daher eine freie Führung von Bohrer und Reibahle umgesetzt werden. Für eine genaue Planung und Konstruktion bietet sich die Verwendung der Konstruktionssoftware Inventor® der Firma Autodesk® an. Dabei handelt es sich um eine CAD-Software die eine Erstellung eines 3D-Modells ermöglicht. Bei dieser Software lassen sich einzelne Komponenten des Aufbaus separat und individuell konstruieren und anschließend virtuell zusammensetzen. Im Weiteren ermöglicht dies stets die genaue räumliche Betrachtung des Versuchsaufbaus.

#### 2.2.4 Konstruktion des Rahmens

Um eine genaue und feste Positionierung von Versuchswerkstück und Versuchswerkzeug sicherzustellen, muss eine Rahmenkonstruktion erarbeitet werden. Diese soll vor allem für eine sichere Ausrichtung der gesamten Maschine am Boden sorgen und zusätzlich ein Verwinden der Maschinenelemente untereinander verhindern.

Dabei werden verschiedene Betrachtungsweisen über eine mögliche Lage von Versuchswerkstück und Versuchswerkzeug zueinander überlegt. Zunächst wird eine horizontale Ausrichtung, ähnlich einer Drehmaschine, in Erwägung gezogen. Diese Idee wird jedoch wieder verworfen, da es auf Grund der Schwerkraft nur mit hohem Aufwand möglich ist, ein Versuchswerkzeug frei im Knochen (Kapitel 3.2.8) zu führen. Letztendlich wird eine vertikale Ausrichtung gewählt, wie sie beispielsweise bei einer üblichen Ständerbohrmaschine vorliegt.

Allgemein ist bei einer Ständerbohrmaschine das Werkzeug oberhalb des Werkstücks positioniert und fest mit dem Maschinensockel verbunden. Das Werkstück befindet sich unterhalb davon und ist auf einem Tisch fest gegen ein Verrutschen eingespannt. Das Werkzeug wird bei der Bearbeitung auf das Werkstück in vertikaler Richtung zubewegt. Ein Ausgleich von einem Versatz in der Horizontalen ist nicht möglich. Diese Angaben spiegeln jedoch das operative Procedere nur bedingt wieder. Bei der Bearbeitung des Markraumkanals befindet sich das zu bearbeitende Femur des Patienten (Werkstück) in einer Situation, die ihn relativ gegen Verrutschen sichert. Es befindet sich in sicherer Lagerung auf dem Operationstisch und kann somit kaum verrutschen. Hingegen werden Markraumfräser oder Reibahle (Werkzeug) bei der Bearbeitung frei durch die Geometrie des Markraumkanals und des Femurs bzw. auch Operateurs geführt.

Ein solches Prinzip umzusetzen, ist nur mit enorm hohem technischen Aufwand möglich. Das Werkzeug müsste sich dabei frei im Markraumkanal führen lassen und zusätzlich aber die entsprechende Vorschubbewegung ausführen. Dies ist nicht nur sehr aufwendig, sondern auch äußerst kostenintensiv. Entsprechend wird hieraus eine Kompromisslösung gefunden, in der zwar die freie Führung des Werkzeugs gewährleistet wird, jedoch die Vorschubbewegung über das Werkstück selbst erfolgt. Dafür wird eigens ein Schlittenmodell bzw. Verfahrschlitten (Kapitel 13.1.1 - Anhang, Abb. 40 und 41) entworfen, welches das Werkstück aufnimmt und es darüber in vertikaler Richtung verfahren lässt. Hierzu wird dazu passend eine feste Rahmenstruktur entwickelt (Abb.11). Das Werkzeug wird nun oberhalb positioniert und fest mit dem Rahmen verbunden (Abb.18), wobei eine freie Führung durch die Verwendung von Linearlagern weiter garantiert bleibt (siehe Abschnitt 13.1.7, Abb. 44). Das Werkstück wird nun unterhalb des Werkzeugs positioniert und auf einem beweglichen Verfahrschlitten (Abb.16) fest eingespannt, wodurch 2 Freiheitsgrade festgebunden sind.

Bei der Rahmenkonstruktion wird ein Strebenprofil der Firma Bosch Rexroth AG verwendet. Im Speziellen werden hierbei Profile mit den Abmaßen 30 x 30 mm und 8er Nut in verschiedenen Längen und Stirnlochbohrungen mit Gewinden ausgewählt. Diese werden durch Verbindungselemente wie Nutensteine und Schrauben zu einem Rahmen zusammengesetzt (Abb.11). Auch hierbei erfolgt die Planung mit der bereits erwähnten CAD-Software.



Abbildung 11 Gesamtübersicht der Versuchsmaschine

#### 2.2.5 Auswahl eines passenden Antriebstrangs

Für die Ausführung von Vorschubbewegungen des Verfahrschlittens muss eine passendeAntriebsmöglichkeit gefunden werden. Dazu wird ein Servomotor (Abb. 11.5, 12) derFirmaSEWEurodriveGmbH&CoKGinD-76646Bruchsal verwendet. Hierbei handelt es sich um einen Schneckengetriebemotor(Abb. 12)mit der ModellbezeichnungSF37(CMP50S/KY/AK0H/SM1).Der Motor

verfügt über ein Übersetzungsverhältnis von 71,44 und ermöglicht somit das Erreichen von Drehzahlen im Bereich von 63/min bis zu 4.500/min.



Abbildung 12 Servomotor mit Schneckengetriebemotor

Angesteuert wird die Antriebseinheit durch ein Steuermodul, auch Umrichter genannt (Abb. 11.2), mit der Bezeichnung MDX61B0005-5A3-4-0T/DEH11B, ebenfalls von der SEW & Firma Eurodrive GmbH Co KG. D-76646 Bruchsal. Dieser Umrichter stellt die Schnittstelle zwischen Motor und Stromquelle als auch zwischen Motor und PC (MOVI-TOOL-Software (Abb. 19)) dar (Abb. 13). Die Verbindung zwischen Umrichter und Motor wird über zwei konfektionierte Kabel hergestellt, der Zuleitung für den Motor (rotes Kabel) und der Datenleitung (grünes Kabel) für den Datenaustausch zwischen Motor und Umrichter bzw. PC (via USB Port). Das rote Motorkabel (Querschnitt 4x1,5mm<sup>2</sup>) versorgt den Motor mit einer maximalen Spannung von bis zu 500 V. Entsprechend ist das grüne Geberkabel (6x2x0,25 mm<sup>2</sup>) für den Datenaustausch zwischen Motor und Umrichter verantwortlich und überträgt eine Betriebsspannung von bis zu 300 V. Eine Kommunikation zwischen Motor und Bediensoftware erfolgt dann über einen USB-Anschluss am Umrichter.

Die Stromversorgung des Motors und Umrichters erfolgt über einen Starkstromanschluss, der eigens dafür im Labor installiert wurde. Dabei greift der Umrichter 3 Phasen mit je 380 - 500 V Netzspannung ab. Im Weiteren wird ein Bremswiderstand mit der Modelbezeichnung BW090-P52B von der Firma SEW Eurodrive GmbH & Co KG, D-76646 Bruchsal, am Umrichter verbaut. Dieser sorgt dafür, dass beim Abbremsen des Motors entstehende Energien verbraucht werden.

Beim verwendeten Motor ist die Antriebswelle seitlich angeflanscht und verfügt über eine Passfeder. Auf die Antriebswelle wird eine Zugspindel mit Trapezgewinde gefügt. Neben dem leichten Kraftschluss durch eine Übergangspassung H7/k6 und dem Formschluss

durch die Seitenflächen der Passfeder werden somit Drehzahl und Drehmoment direkt auf die Zugspindel übertragen.



Abbildung 13 systematische Übersicht der elektrischen Ansteuerung

Um eine Vorschubbewegung zu erzeugen, muss zunächst eine Umwandlung von einer Drehbewegung in eine geradlinige Bewegung erfolgen. Gewährleistet wird dies durch die sich auf der Antriebswelle befindliche Zugspindel (Abb. 14) mit passender Spindelmutter (Abb. 16.3). Die Zugspindel verfügt über ein Trapezgewinde 36 x 6 DIN 103. Wird nun eine Drehbewegung von der Antriebswelle ausgeführt, so wird diese auch auf die Zugspindel übertragen. Dies führt dazu, dass die Spindelmutter auf der Zugspindel in vertikaler Richtung ihre Lage verändert und sich somit nach kranial und kaudal bewegen kann. Das Mitdrehen der Spindelmutter wird durch die feste Verbindung mit dem Verfahrschlitten unterbunden. Dabei wird dieser auf zwei Hohlwellen geführt, die sich rechts und links der Zugspindel befinden. Somit ist auch der Verfahrschlitten gegen ein Mitdrehen um die Achse der Zugspindel gesichert.

Nähere Erläuterungen zum konkreten Aufbau und der Einspannung des Werkstücks im Verfahrschlitten folgen im nächsten Kapitel.

Bei der Konstruktion der Zugspindel und der Wahl des passenden Motors gilt es, verschiedene Materialberechnungen vorab durchzuführen. Auf diese soll in den folgenden beiden Punkten genauer eingegangen werden.

#### 2.2.5.1 Nenndrehzahl und Antriebsdrehmoment

Die Ermittlung der Vorschubgeschwindigkeit wird bereits im Abschnitt 2.2.1 beschrieben und fließt hier in die Berechnungen wieder ein. Wie oben bestimmt, wird von einer Vorschubgeschwindigkeit von vf=46,15 mm/min ausgegangen. Als erster Punkt der Berechnungen folgt die Bestimmung der Nenndrehzahl. Ausgangspunkt hierbei ist wieder die Gleichung:

$$v_f = n \cdot P \rightarrow n = \frac{v_f}{P}$$

Formel 3 zur Berechnung der Nenndrehzahl [13].		
geg.:	ges.:	
$v_f = 46,15 \text{ mm/min}$	n in 1/min	
$d_2 = 33 \text{ mm}$		
Tr = 36 x 6 DIN 103		
P = 6		
Lös.:		
n = 7,69	(1/min)	

Die erforderliche Nenndrehzahl des Motors beträgt somit 7,69/min. Hierbei handelt es sich um eine sehr geringe Drehzahl. Entsprechend wird der passende Motor dazu ausgewählt.

Im Weiteren wird nun das erforderliche Antriebsdrehmoment errechnet. Dieses muss vom Servomotor mindestens aufgebracht werden, um die Zugspindel in Bewegung zu setzen. Es berechnet sich aus dem Steigungswinkel der Zugspindel, dem Reibungskoeffizienten zwischen Spindel und Spindelmutter, dem effektiven Reibungswinkel und dem Wirkungsgrad.

#### 2.2.5.1.1 Berechnung des Steigungswinkels aus a

$$\tan(\alpha) = \frac{P}{d_2 \cdot \pi}$$

Formel 4 zur Berechnung des Steigungswinkels [13].

Lös.:	α = 3,31	(°)
	P = 6	
	Tr = 36 x 6 DIN 103	
	$d_2 = 33 \text{ mm}$	
	P = 6	$\alpha$ in $^{\circ}$
geg.:		ges.:

#### 2.2.5.1.2 Reibungskoeffizient µ

Für die Berechnung der Zugspindel und Spindelmutter wird eine Stahl/Stahl Paarung ausgewällt. Entsprechend wird ein Reibungskoeffizient von 0,33 ausgewählt. Beim Reibungskoeffizienten handelt es sich um einen Faktor, der Oberflächenbeschaffenheit, Werkstoffpaarung, Schmierung und Reibungsart berücksichtigt [11].

#### 2.2.5.1.3 Reibungswinkel p'

Formel 5 zur Berechnung des Effektiven Reibungswinkels [13].

geg.:	ges.:
$\mu = 0,33$	p´in °
Lös.: <b>p´ = 19,45</b>	(°)

#### 2.2.5.1.4 Wirkungsgrad ŋ

 $\eta = \frac{\tan(\alpha)}{\tan(\alpha + p')}$ 

Formel 6 zur Berechnung des Wirkungsgrads [13].

Lös.: <b>ŋ = 0,14</b>	%
siehe oben	ŋ
geg.:	ges.:

#### 2.2.5.1.5 Erforderliches Mindestantriebsdrehmoment

Bei der Berechnung des Mindestantriebsdrehmoments ist im Vorfeld ein maximales Gewicht von 50kg für den Verfahrschlitten mit Beladung festgelegt. Die Gewichtskraft wird anhand dieser Formel bestimmt:

$$F_g = m \cdot g$$

Formel 7 zur Berechnung der Gewichtskraft [13].

Für die Versuche ist jedoch eine geringere Belastung anzunehmen.

$$\operatorname{Md}_{an} = \frac{F \cdot P}{2000 \cdot \pi \cdot \eta}$$

Formel 8 zur Berechnung des Antriebsdrehmoments [13].

Lös.: <b>Md</b> <sub>an</sub> = 3,41	Nm
F = 500N	Md <sub>an</sub>
geg.:	ges.:

Wie aus der Berechnung ersichtlich, ergibt sich ein erforderliches Mindestantriebsdrehmoment (Md<sub>an</sub>) 3,41 Nm. Laut Herstellerangaben liefert der Motor bereits im unteren Leistungsbereich ein Drehmoment (Md<sub>ab</sub>) von 43Nm. Der Motor ist somit ausreichend für den Spindeltrieb dimensioniert.

#### 2.2.5.2 Berechnungen Zugspindel

In den nächsten Schritten folgt die Berechnung der Zugspindel. Hierbei ist es wichtig neben der richtigen Dimensionierung, auch den passenden Werkstoff für die Spindel auszuwählen. Wie oben bereits genannt, wird für die Zugspindel ein Trapezgewinde mit der Bezeichnung Tr 36 x 6 DIN 103 gewählt. Es wird im Weiteren ein Werkstoff aus V2A mit der Werkstoffnummer 1.4301 (X5CrNi18-10) für die Zugspindel verwendet. Dabei handelt es sich um eine hochvergütete Stahllegierung, welcher unempfindlich gegenüber Wasser, Wasserdampf und hoher Luftfeuchtigkeit ist und sich damit bestens für den Versuch eignet.



Abbildung 14 Bauteilzeichnung Zugspindel mit Trapezgewinde Tr36x6.

#### 2.2.5.2.1 Erforderlicher Mindestkerndurchmesser

Mit Auswahl des Werkstoffes für die Zugspindel stehen auch die gegebenen Materialkennwerte wie die Streckgrenze und die Torsionsspannung fest. Diese fließen in die Berechnung zum erforderlichen Kernquerschnittsdurchmesser und dessen Fläche mit ein.

Entwurf:

$$A_{3min} \ge \frac{F_d}{6_{d(z)zul}}$$
$$d_{min} = \left(\frac{4 \cdot A_{3min}}{\pi}\right)^{1/2}$$

Formel 9 zur Berechnung des erforderlichen Mindestkerndurchmessers [13].

geg.:		ges.:
Fd	= 500 N	A <sub>3min</sub> und d <sub>min</sub>
Re	$= 190 \text{ N/mm}^2$	
6d(z)zul	= 190/1,5 N/mm <sup>2</sup>	
	= 126,67 N/mm <sup>2</sup>	
Lös.:		

A <sub>3min</sub>	= 3,95	( <b>mm</b> <sup>2</sup> )
d <sub>min</sub>	= 2,24	( <b>mm</b> )

#### 2.2.5.2.2 Berücksichtigung der Knickgefahr (Euler):

$$d_{3min} = \left(\frac{64 \cdot F \cdot S \cdot (l_k^2)}{\pi^3 \cdot E_{modul}}\right)^{1/4}$$

Formel 10 zur Berechnung bzw. Berücksichtigung der Knickgefahr (Euler) [13].

geg.:

\_

F = 500 N  $d3_{min}$ 

ges.:
d3	3 <sub>min</sub> = 12,59	( <b>mm</b> )
Lös.:		
E <sub>modul</sub>	$= 210\ 000\ \text{N/mm}^2$	
$l_k$	= 800 mm	
S	= 8	

Somit beträgt der erforderliche Kernquerschnittsdurchmesser 12,59 mm, um eine Last von 50kg zu tragen. Der ausgewählte Durchmesser der Zugspindel beträgt 36 mm und liegt somit weit über den Anforderungen.

#### Festigkeitsprüfung (1) 2.2.5.2.3

Hier erfolgt die Berechnung der zulässigen Torsionsspannung mit der Formel:

$$\tau = \frac{T}{W_t}$$

Formel 11zur Berechnung der zulässigen Torsionsspannung [13].

geg.	:		ges.:	
F		= 500 N	τ	
$d_2$		= 33 mm		
d <sub>3</sub>		= 32,5 mm		
α		= 3,31°		
Lös.:				
			$T = \mathbf{F} \cdot \frac{d_2}{2} \cdot \tan(\alpha + \mathbf{p}')$	
Т	= 340	51,21		(N*mm)
			$W_t = (\frac{\pi}{16}) \cdot d_3^3$	
	$\mathbf{W}_{t}$	= 6740,31		(mm <sup>3</sup> )
	τ	= 0,51		(N/mm <sup>2</sup> )

Die zulässige Torsionsspannung für das Material beträgt 145 N/mm<sup>2</sup>. Die errechnete Torsionsspannung liegt somit deutlich unter der zulässigen Torsionsspannung.

### 2.2.5.2.4 **Festigkeitsprüfung (2)**

In diesem Schritt erfolgt die Berechnung der Flächenpressung an den Gewindeflanken.

$$p=\frac{F\cdot P}{l_{1F}\cdot d_{2}\cdot \pi\cdot H_{1}}$$

Formel 12 zur Berechnung der Flächenpressung an den Gewindeflanken [13].

= 3	
= 33 mm	
= 35 mm	
= 6	
= 500 N	p in N/mm <sup>2</sup>
	ges.:
	= 500 N = 6 = 35 mm = 33 mm = 3

Die errechnete Flächenpressung für das verwendetet Material der Spindel beträgt somit p  $= 0.28 \text{ N/mm}^2$ .

Daraus ergibt sich, dass für alle Berechnungen die Spindel in ihrer Dimensionierung weitaus mehr Belastungen aufnehmen kann, als im geplanten Versuchsaufbau benötigt werden. Daher bestehen keine Einschränkungen für die geplanten Versuche seitens des Antriebstrangs.

### 2.2.6 Schlittenmodel

Um das zu bearbeitende Werkstück von kaudal nach kranial zu bewegen, wird ein Schlittenmodel verwendet. Dieses setzt die Vorschubbewegung des Werkstücks für den Bohr- oder Fräsvorgang des Werkstücks um. (Erläuterung Abs. 8.1.1)





**Abbildung 15** Verfahrschlitten in 2 Ebenen ohne Werkstück (ausführliche Beschriftung Abb. 16)



Abbildung 16 Darstellung der Spannvorrichtung. Das Werkstück wurde stilistisch eingefügt, um das Prinzip des Einspannens besser nachvollziehen zu können.

Um das verwendete Werkstück in seiner Lage und gegen eine mögliche Rotation bei Bearbeitung zu sichern, werden Bestimm- und Spannelemente auf dem Verfahrschlitten montiert (Abb. 16) (Erläuterung Abs. 8.1.2).

### 2.2.7 Positionierung des Verfahrschlittens

Der Servomotor versetzt den oben beschriebenen Verfahrschlitten in Bewegung oder lässt ihn die Position halten. Gesteuert wird dies durch die herstellereigene PC-Software. Bindeglied zwischen PC und Motor stellt hierbei der Umrichter dar (Abb. 13).

### 2.2.8 Aufhängung der Bohrmaschine

Bei der Aufhängung der Bohrmaschine handelt es sich um eine Vorrichtung, die sich aus verschiedenen Komponenten zusammensetzt. Dabei erfolgt die Befestigung des Werkzeugs so, dass ein Verschieben in vertikaler Richtung (Z-Achse) ausgeschlossen wird, jedoch die freie Beweglichkeit in der XY- Ebene garantiert wird. Das Prinzip wird in Abbildung 17 durch die roten und blauen Pfeile veranschaulicht.



Abbildung 17 Prinzip der Bohrmaschinenaufhängung

Realisiert wird dies durch die Verwendung von vier Linearlagern, zwei senkrecht darunter befestigten Strebenprofile und einer zentral gelegenen Standardaufnahme für Bohrmaschinen (Abb. 18) (detaillierte Erläuterung Abs. 8.1.7).



Abbildung 18 Übersicht Aufhängung der Bohrmaschine

### 2.2.9 Auswahl einer Bohrmaschine

Um die im Abschnitt 2.2.2 bestimmten Drehzahlen realisieren zu können, wird eine Bohrmaschine der Firma METABO GmbH (D-72602 Nürtingen) mit der Bezeichnung: BE 1100 ausgewählt (vergleichbare Bohrmaschine Abb. 19). Hierbei handelt es sich laut Hersteller um eine Bohrmaschine mit "Vario-Tacho-Constamatic (VTC)-Vollwellenelektronik zum Arbeiten mit materialgerechten Drehzahlen", die unter Last konstant bleiben.

# 2.2.10 Lasergestützte Messung der Drehzahl

Um zu gewährleisten, dass bei den Reibevorgängen stets die richtige Drehzahl eingestellt ist, wird ein digitaler Tachometer verwendet. Explizit handelt es sich hierbei um ein laserbasiertes Tachometer der Firma PCE Instruments Deutschland GmbH (D-59872 Meschede) mit der Bezeichnung PCE-DT 65 (vergleichbarer Drehzahlmesser Abb.20).

Dieses wird vor Beginn jedes Reib- und Bohrvorganges in das Bohrfutter der Bohrmaschine eingespannt. Danach wird die Bohrmaschine eingeschaltet und durch das Ablesen der Digitalanzeige am Tachometer auf die erforderliche Drehzahl nachjustiert.



Abbildung 19 Bohrmaschine mit Drehzahlregler



Abbildung 20 Lasergestützter Drehzahlmesser

### 2.2.11 Präzisionsbohrfutter

Um einen besseren Rundlauf der verwendeten Reibahlen und Bohrer zu erzielen, fällt nach einigen Testversuchen die Wahl auf ein Präzisionsbohrfutter der Firma ALBRECHT Präzision GmbH & KG (D-73249 Wernau).

### 2.2.12 Verwendete Reibahlen und Bohrer

In den Versuchen werden konische Reibahlen entsprechend dem OP-Instrumentarium der Firmen LINK und ZIMMER verwendet. Die Hersteller haben jeweils eine Längenmarkierung auf den Reibahlen angebracht, bis wohin die Reibahle in den Markraumkanal eingeführt werden soll zum Erreichen einer definierten Rekonstruktionslänge für den jeweilig geplanten Schaft. An Hand der präoperativen Planung und der intraoperativen anatomischen Begebenheiten wird ein Referenzpunkt festgelegt, der intraoperativ als Bezugspunkt für die Eindringtiefe der Reibahle dient. In den Versuchen wird, wie bei einer herkömmlichen Operation, auch ein Referenzpunkt festgelegt. In den durchgeführten Versuchen wird dabei die Schnittkante des Kunstknochens als Referenzpunkt ausgewählt. Dies ist vergleichbar mit dem Referenzpunkt im herkömmlichen Röntgenbild.

Für das Prothesensystem der Firma LINK werden Reibahlen mit der Gesamtlänge von 430 mm und einem Durchmesser von 18 mm und anschließend von 20 mm verwendet (Abb.21). Hierbei macht die Schneidfläche etwa ein Drittel der Gesamtlänge aus. Die Anordnung der Schneiden ist geradlinig entlang der Längsachse der Reibahle, wobei die scharfen Schneiden leicht tangential versetzt sind.



Abbildung 21 Reibahlen der Firma LINK

Beim Prothesensystem der Firma ZIMMER/Biomet kommen Reibahlen mit einer Gesamtlänge von 440 mm und einem Durchmesser von 18, 19 und 20mm zum Einsatz

(Abb.22). Bei diesen Reibahlen sind die Schneiden hingegen helikal angeordnet. Im Unterschied zu den verwendeten Reibahlen der Firma LINK sind die Schneiden dieser Reibahlen ungeschärft.



Abbildung 22 Reibahlen der Firma ZIMMER/Biomet

Zur Schaffung eines künstlichen Markraumkanals werden vorab Schlangenbohrer der Firma LUX GmbH (D-42929 Wermelskirchen) (Abb.23) verwendet. Es werden zunächst ein 10 mm x 460 mm und anschließend ein 16 mm x 460 mm Bohrer verwendet. Diese Bohrer eignen sich besonders gut für lange Distanzen und erhöhter Spanproduktion. Durch ihren geschwungenen und ausgeprägten Vorschneider sind sie auch bei sehr langsamen Bearbeitungsgeschwindigkeiten einsetzbar. Die Bohrer werden üblicherweise in der Holzbauindustrie verwendet [57]. Um auch bei den Schlangenbohrern einen guten Rundlauf im Sonderspannbereich des Bohrfutters (Abb.45 - Anhang) zu erhalten, werden entsprechende Bohrer an der jeweiligen Aufnahme für die Bohrmaschine, mittels CNC-Drehmaschine, um jeweils 1mm abgedreht.



Abbildung 23 Schlangenbohrer 16 x 460mm der Firma LUX

### 2.3 Kunstknochenmaterial

Eine Vielzahl von wissenschaftlichen Arbeitsgruppen befasst sich ausschließlich mit der Erforschung humaner Knochen. Hierbei werden die makroskopischen und mikroskopischen Strukturen des Knochens auf seine Materialeigenschaften untersucht. Ziel dabei ist unter anderem, vergleichbare, industriell gefertigte Materialien zu finden, die sich für Versuche und Tests als Knochenersatz eignen.

Durch industriell gefertigte Modelle lassen sich somit Materialparameter wie Elastizitätsmodul, Druckfestigkeit, Raumgewicht und Dichte konstant halten. Die daraus resultierende hohe Reproduzierbarkeit und der Gedanke humanes Material zu sparen, sind die entscheidenden Kriterien, sich für Kunstknochenmaterial zu entscheiden.

Bevor jedoch ein mögliches Material (Kunstknochen) ausgewählt werden kann, muss zunächst der Ort der Verankerung des Implantats nachvollzogen werden. Unteranderem gehen Plitz et al. 1989 [48] dabei von einer proximalen und einer distalen Verankerungszone aus, die sich gegenseitig beeinflussen. Während sich im proximalem Bereich nur der Formschluss für die Qualität der Verankerung verantwortlich zeigt, ist im distalen Bereich der Femora der Press Fit entscheidend [29, 48]. Dabei wirkt sich eine zu intensive Verankerung im proximalen oder distalen Anteil negativ auf die Verankerungstabilität aus [29, 67]. Es ist demnach von entscheidender Bedeutung Kunstknochenmaterial so auszuwählen, dass es den Materialkennwerten humaner Femora im Bereich der Verankerungszonen bestmöglich entspricht. Dabei werden Elastizitätsmodul und Druckkraft humaner Femora im Bereich proximal und distal anhand der Literatur bestimmt. Der untenstehende Auszug einer Tabelle zeigt dazu ermittelte Materialkennwerte humaner Knochen. Es wird sich hierbei an Ergebnissen von Martens 1983 [39] zum proximalem Femur orientiert. Er beschreibt ein E-Modul von 616 +/- 707 und eine Druckfestigkeit von 6,6 +/- 6,3 experimentell ermittelt zu haben. Für den distalen Bereich des Femurs wird sich an Werten von Kuhn 1989 [34] orientiert. Diese betragen 298 +/- 224 für das E-Modul und 5,6 +/- für die Druckfestigkeit.

Reference	Bone	Specismen	Ultimate Strength (MPa)	Elastic Modulus (MPa)	Apparent Density (g/cm³)	Ash <u>Density</u> (g/cm³)
Martens 1983	femoral head	8mm <u>diam</u> . <u>cylinder</u>	9,3 +/- 4,5	900 +/-710	-	-
Martens 1983	proximal Femur	8mm diam. cylinder	6,6 +/-6,3	616 +/-707	-	-
Kuhn 1989	distal Femur	8mm cube	5,6 +/-3,8	298 +/-224	0,43 +/-0,15	0,26 +/-0,08

**Tabelle 1** Auszug aus Tabelle: Mechanical Properties and Densitiesof Cancellous Bone Tissues [12]

### 2.3.1 Werkstoffe

Auf Grund ihrer Vielseitigkeit liegt der Fokus der wissenschaftlichen Untersuchungen aktuell auf zwei Werkstoffen. Dabei handelt es sich zum einen um Polyurethan (PU) und zum anderen um Polyethylen (PE). Beide Werkstoffe lassen sich der Gruppe der hochverzweigten Polymere zuordnen. Generell variieren ihre Materialeigenschaften sehr stark untereinander bzw. auch innerhalb der Gruppe der Polyethylene und Polyurethane. Ihre Erscheinung und Eigenschaften hängen dabei stark vom Herstellungsverfahren ab [72].

Bei beiden Schaumarten handelt es sich um zellige Gebilde, die Ähnlichkeiten mit der humanen Spongiosa haben. Hierbei liegen jeweils eine gasförmige und eine feste Phase parallel vor [32]. Allgemein werden Hart- von Weichschäumen unterschieden.

Bei Polyurethan (PU) handelt es sich um einen Kunststoff, der nach dem Prinzip des Diisocyanat-Polyadditions-Verfahren hergestellt wird. PU hat vielseitige Anwendungsgebiete und wird zum Beispiel für Schaumstoffe, Lacke und Dichtungsmaterial verwendet [64]. Ebenso wird PU bei vielen experimentellen biomechanischen Untersuchungen benutzt. Als Beispiel für den Einsatz dieses Materials bei biomechanischen Versuchen können die sogenannten Sawbones angeführt werden (AB, Schweden, Malmö) [22].

Bei Polyethylen (PE) handelt es sich um Ethen das mittels Polymerisationsreaktion zu einem thermoplastischen Kunststoff verarbeitet wird. PE verfügt wie PU über eine verhältnismäßig hohe Elastizität und Stabilität [22]. Auch PE hat ein vielseitiges Anwendungsgebiet. Es wird unter anderem für Folien, Kabel, Pumpenteile, Dämmstoffe, Zahnräder, Gleitlagerbuchsen aber auch bei Implantaten und Endoprothesen verwendet.

### 2.3.2 Vorteile und Problemstellung

Warum werden vermehrt Kunstknochen aus PU oder PE für biomechanische Studien verwendet, anstatt sich humaner Spenderpräparate zu bedienen?

Um die Frage ausreichend beantworten zu können, müssen verschiedene Aspekte betrachtet werden. Eine große Herausforderung stellt das Studiendesign dar. Hierbei wird oft eine hohe Anzahl an Versuchskörpern benötigt, um signifikante Unterschiede bei Versuchen aufzeigen zu können. Ethische Grundsätze schränken jedoch die Akquirierung ausreichender Präparate deutlich ein. Im Weiteren kommt erschwerend die Intervariabilität humaner Spenderpräparate hinzu, was zusätzlich die für eine statistisch valide Aussage notwendige Anzahl an Versuchen erhöht. Hierbei spielen die Faktoren wie genetischer Ursprung, Alter, Geschlecht, Körperbau, physische Ertüchtigung und Osteoporosegrad eine entscheidende Rolle. Dies führt zu einem großen Schwankungsbereich bei experimentellen Untersuchungen.

Kunstknochenmaterial umgeht die genannten Aspekte. Es entstehen zum einen bei der Beschaffung der Versuchskörper keine ethischen Konfliktsituationen. Zum anderen können durch eine industrielle Herstellung Materialparameter weitestgehend konstant gehalten werden. Dies führt dazu, dass experimentelle Untersuchungen mit einer sehr hohen Reproduzierbarkeit durchgeführt werden können und ein Parameter wie die Primärstabilität ausreichend eingeordnet werden kann [36].

Bisher wurde jedoch keine Ideallösung mit einem Werkstoff gefunden, der es ermöglicht, verschiedene Strukturen mit jeweils unterschiedlichen Materialparametern in einem Präparat zu vereinigen. Erschwerend ist die Intervariabilität der humanen Knochen. Die humane Knochenstruktur weist in verschiedenen Abschnitten verschiedene Materialwerte auf. Zusätzlich kommen die bereits oben genannten Einfluss- bzw. Umweltfaktoren hinzu. Aus diesen Gründen ist es nach wie vor schwierig, genaue Materialparameter für humane Knochen anzugeben. Daher wird stets ein Schwankungsbereich miterfasst.

Zusätzlich zu den oben angeführten Punkten lässt sich über die Porenart und deren Größe beim Vergleich zwischen Knochenersatzmaterial und humanem Knochen diskutieren. Der wissenschaftliche Kenntnisstand beschreibt humane Knochen als offenzelliges Material, wohingegen PU- als auch PE-Hartschaum als geschlossenzellig angesehen werden [39]. Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse werden PU- als auch PE-Schäume häufig eingesetzt, um erste Knochentests und Vorabversuche durchzuführen. Sie ermöglichen es, erste Aussagen zu treffen. Tests mit humanen Präparaten können dadurch aber nicht automatisch komplett ersetzt und vermieden werden [10, 33].

### 2.3.3 Druckversuch

In Anbetracht der unklaren Datenlage über das E-Modul und die Druckfestigkeit von PU-Schäumen und vergleichbaren Kunststoffen bzw. Harzen, wird ein Druckversuch mit einer Universalprüfmaschine (inspekt 20 table blue, Firma Hegewald & Peschke, Messund Prüftechnik GmbH, 01683 Nossen, Deutschland) (Abb.24) durchgeführt. Hierbei wird anfangs das E-Modul für verschiedene PU-Schäume mit unterschiedlichem Raumgewicht verschiedener Hersteller bestimmt. Für eine Materialtestung zur Bestimmung des entsprechenden E-Moduls wird das jeweilige PU-Material den Herstellerangaben folgend (Mischungsverhältnis, Temperatur, etc.) aufgeschäumt und mittels Bandsäge in Probengrößen von 20 x 20 x 20 mm zerteilt. Diese werden anschließend in der oben genannten Universalprüfmaschine platziert und auf Druck solange beansprucht, bis sich eine beginnende plastische Verformung (obere Quetschgrenze  $R_{eH}$ ) anhand des Messdiagramms zeigt (Abb.26). Nachfolgend lässt sich mittels der Echtzeitdaten das E-Modul rechnerisch aus der untenstehenden Formel (13) ermitteln.



**Abbildung 24** Universalprüfmaschine mit eingespanntem Probekörper, Kontrolleinheit und Messdiagramm (siehe auch Abb. 25 und 26)



Abbildung 25 Detailansicht zum durchgeführten Druckversuch.

$$E = \frac{\sigma}{\varepsilon} = \frac{\frac{\Delta F}{A}}{\frac{\Delta l}{l_0}} = konstant$$

Formel 13 zur Bestimmung des E-Moduls [13, 18].

Exemplarisch die Berechnung für den PU- Schaum (P200) der Firma PUREN:

geg.: ges.:  $F_1 = 70,1 \text{ N}$  E-Modul in N/mm<sup>2</sup> (MPa)

E= 28,825				(N/mm <sup>2</sup> )
$\Delta F = F_2 - F_1$				(N)
$\Delta l = l_2 - l_1$			(mm)	
Lös.:				
	А	=	$400 \text{ mm}^2$	
	$l_0$	=	0,4 mm	
	l <sub>2</sub>	=	0,6 mm	
	$l_1$	=	0,2 mm	
	$F_2$	=	300,7 N	





Die Ermittlung des E-Moduls steht besonders im Fokus der Betrachtungen. Beim Reibevorgang, wie auch bei allen anderen Trennvorgängen mit bestimmten Schneiden, ist immer die Summe der wirkenden Kräfte entscheidend, um Späne vom Bearbeitungsmaterial abzuheben. Jedoch im letzten Teilschritt, in dem der Span vom Werkstoff abschließend getrennt wird, ist die Druckspannung die entscheidende Größe [13]. Diese lässt sich dann mit oben genannter Formel berechnen.

# 2.4 Femurmodel, Werkstück und Messobjekt

Für die Durchführung der Versuche wird eigens ein Femurmodell geschaffen, dass sowohl Werkstück als auch Messobjekt darstellt (bereits oben angegeben ROHACELL<sup>®</sup> 200WF, mit den Abmaßen 100 x 50 x 350 mm (Abb.28)). Die Hartschaumblöcke verfügen laut Angabe des Herstellers über einen E-Modul von 350 MPa und einer Druckfestigkeit von 9,0 MPa. Für die Versuche wurden keine humanen Femora verwendet.



Abbildung 27 PE- Schaumblock bereits auf Länge gekürzt

Bevor die Versuchsdurchführung beginnt, werden die Schaumblöcke um 50 mm in der Länge gekürzt. Dadurch wird ein sicherer Halt in der Spannvorrichtung des Verfahrwagens gewährleistet. Im nächsten Schritt wird dann jedes Versuchsobjekt durch eine fortlaufende Seriennummer gekennzeichnet, um so eine genaue Zuordnung der verschiedenen Drehzahlen und Prothesensysteme zu erhalten. Anschließend wird jeweils der Mittelpunkt für die nachfolgenden Bearbeitungsschritte markiert und vorgekörnt (Abb.28). An dieser Stelle sei erwähnt, dass aus logistischen Gründen aus einem Hartschaumblock je zwei Messobjekte hervorgehen. So werden jeweils zwei Bohrungen nebeneinander versetzt angelegt. Die Bearbeitungsschritte wurden jedoch nacheinander durchgeführt und beeinflussen sich somit nicht gegenseitig.



Abbildung 28 Blick von oben auf den Schaumblock

Da es sich bei den Versuchsobjekten um geschlossene Schaumquader handelt, muss vor dem eigentlichen Reibvorgang ein künstlicher Markraum geschaffen werden. Hierzu werden die Schlangenbohrer aus dem Abschnitt 2.2.12 verwendet. Auf den genauen Bearbeitungsablauf wird im nachfolgenden Abschnitt 2.5 weiter eingegangen.

# 2.5 Arbeitsprotokoll

Ein Vergleich zwischen unterschiedlichen Prothesensystemen und unterschiedlichen Drehzahlen setzt eine Kontinuität aller übrigen Parameter und Vorgehensweisen voraus. So wird nach Einsatzbereitschaft der Versuchsmaschine ein Arbeitsprotokoll erstellt, um einen immer gleichen Arbeitsablauf garantieren zu können.

Zu Beginn werden verschiedene Probeläufe für das Aufbohren des Markraumes durchgeführt. Hierzu wird eine Drehzahl von 1300/min ( $\pm 2\%$ ) für den 10 mm Bohrer und eine Drehzahl von 1000/min ( $\pm 2\%$ ) für den 16 mm Bohrer gewählt. In anderen Drehzahlbereichen kam es zu starker Hitze- und Geräuschentwicklung. Zusätzlich muss der Bearbeitungsvorgang mit dem 16-er Bohrer in 3 Stufen ablaufen. Auch hier zeigt sich im Vorfeld, dass ein einstufiges Bohren trotz intensiver Kühlung zu enormer Hitzeentwicklung und Materialschädigung führt. Das abgesetzte Präparieren des Markraumes entspricht auch dem intraoperativen Vorgehen. Das Präparieren des Markraumes mit den entsprechenden Reibahlen erfolgt i. d. R. schrittweise.

#### 2.5.1 Ausrichtung und Referenzieren

Zu Beginn der Bearbeitungsvorgänge werden die Versuchsmaschine und die Vorrichtung zur Aufnahme der Bohrmaschine waagerecht ausgerichtet. Danach folgen das Einspannen und das Ausrichten des Werkstückes. Das Werkstück wird danach nicht mehr in seiner Position verändert. Im nächsten Schritt wird die Bohrmaschine in die Aufnahmevorrichtung eingespannt, wobei die Ausrichtung in Längsachse des vorgenommen Werkstücks wird. Anschließend wird die für den ersten Bearbeitungsschritt gewählte Drehzahl von 1300/min (±2%) an der Bohrmaschine eingestellt, mit dem digitalen Tachometer überprüft und ggf. korrigiert. Danach wird der Schlangenbohrer mit dem Durchmesser von 10 mm im Bohrfutter eingespannt und über der Markierung auf dem Werkstück in Position (Abb.28) gebracht.

### 2.5.2 Erschaffen eines künstlichen Markraumes

Um den ersten Bearbeitungsvorgang starten zu können, muss der Verfahrschlitten in die Ausgangsposition gebracht werden. Dabei wird dieser soweit nach oben gefahren, bis der bereits eingespannte Schlangenbohrer das Werkstück an seiner Markierung leicht berührt. Diese Position wird als Startposition für den Verfahrschlitten gewählt. Im Anschluss daran wird ein Bearbeitungsweg von 295 mm bei einer Vorschubgeschwindigkeit von 2mm/s für den 10er Schlangenbohrer in die Movitools-Software eingegeben und der Befehl gestartet. Während des Bearbeitungsvorgangs wird für eine ausreichende Kühlung durch die Verwendung von einem Liter Wasser gesorgt. Nach dem Erreichen der Endposition wird der Verfahrschlitten wieder in seine Ausgangsposition zurückgebracht. Der Bohrer wird jedoch erst mit Erreichen der Ausgangsposition zum Stillstand gebracht, um noch übrig gebliebene Späne aus der Bohrung mit zu entfernen.

Nach kurzer Abkühlung des Bohrers wird dieser aus dem Bohrfutter entfernt und erneut durch das digitale Tachometer ersetzt. Auch hier wird wie bereits im ersten Durchgang die Drehzahl der Bohrmaschine entsprechend angepasst. Dabei wird eine Drehzahl von 1000/min (±2%) für den 16er Bohrer gewählt und dieser anschließend ins Bohrfutter wieder eingespannt. Während dessen kann sich die entstandene Bohrung 2-3 min lang abkühlen.

Nachdem nun die Drehzahl fest eingestellt ist, wird der Bearbeitungsweg auch hier wieder über die Movitools- Software festgelegt. Im Unterschied zum ersten Procedere für den 10er Bohrer erfolgte der Bearbeitungsvorgang, wie bereits erwähnt, stufenweise bis ebenfalls zu einer Bohrtiefe von 295 mm. Dieser Bohrvorgang wird ebenfalls unter konstanter Wasserkühlung vorgenommen. Nach Ende des Bohrvorgangs wird der 16-er Bohrer aus dem Bohrfutter entfernt und der Kunstknochen kann sich 15 min lang abkühlen. Danach werden übrig gebliebene Reste des verwendeten Kühlwassers und Spanreste aus der Bohrung entfernt.

#### 2.5.3 Aufreiben des Kunstknochens

Bevor mit dem Bearbeitungsvorgang des Aufreibens begonnen werden kann, muss auch hier die passende Drehzahl an der Bohrmaschine eingestellt werden. Die dabei verwendeten Drehzahlen sind bereits im Abschnitt 2.2.2 besprochen worden. Auch hier wird wieder das digitale Tachometer beim Einstellen der Drehzahlen verwendet. Im nächsten Schritt werden die Reibahlen mit dem Durchmesser 18 mm sowohl von der Firma LINK als auch von der Firma ZIMMER/Biomet, behutsam von Hand in die Bohrung eingeführt. Dabei werden die Reibahlen soweit in die Bohrung geführt, dass die Schneiden sicheren Kontakt mit der Wandung haben, jedoch die Ahle sich trotzdem noch leicht in der Bohrung bewegen lässt. In dieser Position werden die Reibahlen nun jeweils belassen. Anschließend wird der Verfahrschlitten soweit nach oben gefahren, bis ein Einspannen der Ahle ins Bohrfutter möglich ist. Diese Position stellte somit die neue Ausgangsposition für den Reibevorgang dar. Der Verfahrweg ergibt sich nun aus der aktuellen Position und der auf der Reibahle befindlichen Längenmarkierung. Die Ausführung des Verfahrwegs und des Aufreibens werden gleichzeitig gestartet und dann mit Erreichen der Endposition gleichzeitig beendet. Die verwendete Vorschubgeschwindigkeit beträgt dabei je 0,5 mm/s. Im Anschluss findet je ein Wechsel auf die nächst größere Reibahle statt. So wird entsprechend der Prothesensysteme die 20 mm Reibahle der Firma LINK und die 19 mm Reibahle der Firma ZIMMER/Biomet ausgewählt. Vorher wird die zuvor gewählte Drehzahl an der Bohrmaschine erneut nachgeprüft und ggf. nachjustiert. In der Zeit des Wechsels und der Drehzahlkontrolle, hat auch hier das Werkstück 3-4 min Zeit, um abzukühlen. Nach dem Einspannen der Ahlen wird analog zum ersten Vorgehen mit der 18-er Reibahle verfahren. Drehzahl und Endposition werden hierbei nicht verändert.

Im Anschluss wird das bearbeitete Werkstück aus der Einspannvorrichtung des Verfahrwagens entfernt. Danach wird die aufgeriebene Bohrung unter Wasserzufuhr gespült und darauf geachtet, dass sich keine restlichen Späne mehr in der Bohrung befinden. Danach kann das Werkstück sich weitere 30 min abkühlen.

Bei der Bearbeitung mit den Reibahlen der Firma ZIMMER/Biomet wird, wie oben bereits beschrieben, eine Zwischengröße (19 mm Reibahle) eingefügt. Hierbei findet jedoch sonst keine Protokolländerung statt.

### 2.5.4 Herstellung zylindrischer Femurmodelle

Mit Abschluss des Aufreibevorgangs und anschließendem Spülen wird nun der fertige Hartschaumblock mittig in zwei Hälften zerteilt. Daraus ergeben sich je zwei Messobjekte. Um eine optimale Messung der Relativbewegung gewährleisten zu können, werden die Messobjekte im Anschluss mithilfe einer Drehmaschine in eine zylindrische Form überführt. Hierdurch kann eine Verfälschung der Messdaten durch Verwölbung weitestgehend ausgeschlossen werden. Zusätzlich wird daraus eine Egalisierung des Rand- Bohrungsabstandes geschaffen, was ein allseitig gleiches Flächenträgheitsmoment zur Folge hat.

### 2.5.5 Osteotomie am Femurmodell

Bevor es zum eigentlichen Fügen der Prothese in das Femurmodell kommen kann, muss zunächst noch eine Osteotomie durchgeführt werden. Diese erfolgt in Anlehnung an eine Schenkelhalsosteotomie. Im vorherigen Bearbeitungsschritt wurde das Femurmodell rundgedreht, jedoch blieb aus Fertigungsgründen ein Teil des Ausgangsmaterials im kranialen Abschnitt stehen (Abb.33). Um jedoch ein freies Fügen des Prothesenschaftes gewährleiten zu können, wird ein Teil dieses Materials entfernt, um so ein Aufsetzen des Prothesenhalses an der Oberfläche zu verhindern. Die Osteotomie erfolgt durch ein schnellrotierendes Multifunktionswerkzeug der Firma Proxxon mit der Produktbezeichnung WB 220/E.



Abbildung 29 Femurmodell vor und nach Osteotomie

### 2.5.6 Ausrichten und Einpressen der Prothese

Im nächsten Schritt wird nun der Prothesenfemurverbund hergestellt. Dabei wird die Prothese zunächst in den aufgeriebenen Markraumkanal eingeführt und zentral ausgerichtet. Danach folgte ein leichtes Fügen mit Handkraft, das ein Verrutschen der Prothese verhindern soll.

Anschließend wird der entstandene Prothesenfemurverbund in der Zug-Druck-Maschine (Firma Hegewald & Peschke, Mess- und Prüftechnik GmbH) (Abb.29) eingespannt. Die Prothesensetzung folgt nun nach standardisierten Bedingungen in zwei aufeinander folgenden Schritten. Im ersten Schritt wird die Prothese in 25 Zyklen mit einer Kraft von je 2kN eingepresst. Im darauffolgenden zweiten Schritt, wird die Prothese dann mit einer Kraft von 4kN in 25 Zyklen eingepresst [29].



## Abbildung 30 Einpressen der Prothese

### 2.5.7 Eingipsen des Prothesenfemurverbunds

Nach dem erfolgreichen Einpressen der Prothese steht nun die Verankerung des Prothesenfemurverbunds in der Eingipswanne (Abb.34) für das Messsystem (Abschnitt 2.7) an. Zunächst wird die Höhe der Prothese im Schaum bestimmt. Als Referenz dient dazu eine Schablone der Prothese. Diese wird auf Höhe des Schaumes solange bewegt, bis diese sich mit der eingepressten Prothese deckt. An diesem Punkt wird nun die Höhe der Prothese im Schaum markiert und ebenfalls die etwas kaudal davon liegende max. Eingusshöhe. Ebenfalls werden mit Hilfe der Schablone die zukünftigen Messpunkte am Schaum markiert.



Abbildung 31 Ausrichten des Prothesenfemurverbunds

Danach werden jeweils vier Holzschrauben unterhalb der max. Eingusshöhe montiert, um eine Verdrehung des Prothesenfemurverbunds später zu verhindern. Es folgt im weiteren Verlauf die genaue Ausrichtung des Prothesenfemurverbunds in der Eingusswanne. Hierzu wird sich an der Längsachse der Bohrung und der waagerechten und senkrechten Markierungen im Hintergrund (Abb.35) orientiert. Abschließend folgte das Eingipsen in die Eingusswanne. Dem Gips wurde hierbei immer mindestens sechs Stunden zum Austrocknen gelassen.

### 2.6 Messsystem

### 2.6.1 Grundlage der Rotationsmessmaschine

Prothesen sind nach erfolgreicher Implantation vor allem den Belastungen der Patienten im Alltag ausgesetzt. Die wichtigste Rolle spielt dabei das Torsionsmoment, welches bei Belastung vorwiegend auf die Prothese wirkt. Dies führt zu einer Verdrehung der Prothese im Femurknochen [4]. Diese Belastungen spiegeln sich in Mikrorelativbewegungen wider, die zwischen Knochen und Prothese stattfinden. Einer Studie von Pilliar, Lee und Maniatopoulos [46] zufolge ist jedoch ein Bereich von 28-150µm Mikrorelativbewegung entscheidend, um eine erfolgreiche Sekundärstabilität der Prothese in den Knochen zu erlangen. Finden darüber hinaus mehr Mikrorelativbewegungen als 100-150µm statt, ist die knöcherne Integration limitiert oder findet gar nicht statt [9, 10, 46, 65]. Hauptverantwortlich für das Ausmaß der Mikrobewegungen ist jedoch die Primärstabilität, welche direkt durch das Einsetzen der Prothese erzeugt wird. 1999 ist es Thomsen et al. [62] gelungen eine Methode zu entwickeln, die den Grad der Primärstabilität bei Versuchsimplantationen von Prothesen Kunstknochen bewerten kann. Diese Methode an ermöglicht es. die Hauptverankerungszonen der Prothesen und somit auch den Verankerungstyp zu ermitteln. Bei dem Messverfahren handelt es sich um ein etabliertes Verfahren mit nur geringer Fehlerbreite. Dieses Messverfahren ist in einer experimentellen Studie "Femorale Revisionsprothesen- Eine Analyse der Verankerung" zur Anwendung gekommen mit vergleichbaren Ansatzüberlegungen [29].

#### 2.6.2 Funktionsweise der Rotationsmessmaschine

Um im Versuchsexperiment künstlich den Belastungsfall zu erzeugen wird über einen komplexen Versuchsaufbau ein axialwirkendes Drehmoment auf die in den Kunstknochen oder Schaum implantierte Prothese gegeben. Dazu wird auf die Prothese ein Hebelarm montiert, an dem über Umlenkrollen zwei Linearmotoren aufgehängt sind. Diese sind je mit einem Gewicht beschwert. Werden nun die Motoren reziprok verfahren, wird dadurch ein axiales Drehmoment auf die Prothese in Z-Richtung gegeben. Hierdurch kommt es zu einer Verdrehung des gesamten Protheseknochenverbunds. Durch die Belastung findet sowohl eine Bewegung des Kunstknochens, als auch der Prothese statt. Beide jedoch mit verschieden großem Bewegungsausmaß. Durch die getrennte Ermittlung beider Bewegungen und die Berechnung des daraus resultierenden Unterschieds lässt sich die Mikrorelativbewegung der Prothese im Knochen schlussfolgern [29].

Registriert wird das Bewegungsausmaß über einen zuvor im Schaum oder im Anschluss daran an der Prothese montierten Messpin. An dessen Ende wird im Vorfeld ein Messquader montiert. Um den Messquader herum sind in 3 Ebenen insgesamt sechs Feinmesstaster (induktiver Wegeaufnehmer des Typs P2010, Mahr GmbH, Göttingen, Deutschland) angeordnet. Kommt es nun zu einer Bewegung des Schaumes oder der Prothese durch Zugabe eines axialwirkenden Drehmoments, so wird dies an den Messpin und somit auch an den Messquader übertragen. Die Messfühler detektieren dann durch ihre räumliche Anordnung die Richtung und das wirkende Drehmoment der Bewegung. Über ein Umrechnungsverfahren wird eine Hysteresekurve gebildet, über die die Höhe der Mikrorelativbewegungen ermittelt werden kann [29].

### 2.6.3 Messprotokoll

### 2.6.3.1 Festlegung der Messpunkte

Es werden die Relativbewegungen ventralseitig der Prothese an insgesamt 8 Messpunkten erfasst.



Abbildung 32 Übersicht über die Verteilung der Messpunkte in mm

Hierbei werden je vier Messpunkte für den Schaum und je vier Messpunkte für die Prothese verwendet. Die Anordnung der Messpunkte vom distalen Teil der Prothese gemessen, befinden sich in 15, 70, 125 und 185mm Höhe. Die unterschiedlichen Höhen der Messpunkte werden so festgelegt, um eine gute Differenzierung zwischen proximalem und distalem Verankerungsverhalten zu erhalten. Bei beiden Prothesensystemen werden die gleichen Höhen für das Anbringen der Messpunkte gewählt, um eine sichere Vergleichbarkeit zu erzielen. Eine genaue Darstellung über die Lage der Messpunkte zueinander, gibt die obenstehende Skizze (Abb.32).

### 2.6.3.2 Verankerung der Messpunkte

Die Verankerung der Messpunkte erfolgt durch einen Cyanacryl-Kleber der Firma Würth GmbH (Künzelsau, Deutschland). Hierbei wird darauf geachtet, die Messpins im Schaum möglichst zentrumsnah anzubringen, um genau im Bereich der Grenzflächenverschiebung zwischen Schaum und Prothese zu messen. Um dies gewährleisten zu können, wird zunächst die Entfernung zur Prothese sondiert und anschließend ein passender Bohrkanal für den Messpin vorangetrieben. Entsprechendes wird auch hier durch die Skizze (Abb.33) verdeutlicht. Nach einbringen des Messpins wird für ein korrektes Eintrocknen eine Stunde gewartet, bevor die erste Messung gestartet werden kann.



Abbildung 33 Übersicht zum genauen Einbringen des Messpins

### 2.6.3.3 Ausführung des Messprotokolls

Die Eingusswanne inklusive dem eingegipsten Prothesenfemurverbund wird am Anfang jeder Messreihe in der Rotationsmessmaschine ausgerichtet und der Hebelarm am Prothesenhalsteil montiert. Nachdem auch die Ausleger der Messmaschine ausgerichtet sind, werden die Linearmotoren über ein Seilzugsystem mit dem Hebelarm verbunden und auch diese waagerecht ausgerichtet.

Die nun folgende Ausführung des Messprotokolls läuft insgesamt für jede Prothese in zwei Stufen ab. Aus praktischen Gründen wird zuerst die Mikrorelativbewegung des Schaumes gemessen. Im Anschluss daran werden die Messpunkte der Prothese freigelegt und auch diese separat gemessen. An dieser Stelle sei erwähnt, dass eine Bohrung für die Aufnahme der Messpunkte bereits vor den Versuchen in die Prothese erfolgt ist. Insgesamt werden, wie weiter oben bereits beschrieben, vier Messpunkte am Schaum und vier Messpunkte an der Prothese ermittelt. Jeder Messpunkt wird hierbei in 3 unabhängigen Zyklen jeweils einmal gemessen. Für die korrekte Ergebnisdarstellung wird im Anschluss der Durchschnitt gebildet.

### 2.7 Zielparameter und Einflussgrößen

Den Hauptzielparameter stellt die Relativbewegung angegeben in mdeg/Nm dar. Dabei handelt es sich um eine Grenzflächenverschiebung, die zwischen Schaum und Prothese bei axial wirkendem Drehmoment stattfindet. Die Ermittlung der Relativbewegung ermöglicht es, verschiedene Prothesensysteme zuverlässig miteinander zu vergleichen und darüber hinaus den Wert der Primärstabilität bewerten zu können. Durch das angewandte, bereits etablierte Messverfahren gelingt es zusätzlich, einen Vergleich mit verschiedenen früheren Arbeiten ziehen zu können [21, 28]. Daraus lässt sich ein Referenzbereich für die Verankerungszonen von etwa  $0.5 - 10 \pm 0.8$  mdeg/Nm angeben.

Auch wenn für die Versuchsdurchführung zwei vergleichbare Prothesenmodelle ausgewählt wurden, sind geringe Abweichungen in Form und Oberflächenbeschaffenheit feststellbar. Des Weiteren spielen die Unterschiede in der genauen Ausführung der Markraumaufbereitung eine wichtige Rolle. Dabei sind zum einen die Schneidengeometrien der Reibahlen sehr verschieden als auch der konkrete Ablauf bei Aufbereitung geringfügig unterschiedlich. Die genaue der Ausführung des Arbeitsprotokolls, als auch eine Beschreibung der verwendeten Reibahlen, ist in Abschnitt 2.5 und 2.2.12 bereits explizit erklärt worden.

Eine weitere wichtige Einflussgröße der Relativbewegung sind die verschiedenen Drehzahlen beim Aufreiben der Schäume. Über die Auswahl der Drehzahlen und die entsprechenden Höhen ist bereits im Abschnitt 2.2.2 berichtet worden. In wieweit jedoch diese Drehzahlen einen Einfluss auf die Relativbewegung und letztendlich auf die Primärstabilität haben, wird im Ergebnisteil dieser Arbeit erläutert werden.

### 2.8 Statistik

In diesem Abschnitt sollen die Rahmenbedingungen der statistischen Analyse geklärt werden. Vorab folgt eine kurze Beschreibung über die Zusammensetzung der Datenmenge von n=384.

Für die Versuchsdurchführung werden zwei verschiedene Prothesensysteme mit je 12 Versuchskörpern ausgewählt. Insgesamt werden hierbei für die Versuchsdurchführung drei verschiedene Drehzahlen (70, 250, 1000/min) verwendet. Jede Drehzahl wird insgesamt viermal für die entsprechende Markraumbearbeitung verwendet. Jedem Versuchskörper lässt sich nur jeweils eine Drehzahl bei der Markraumbearbeitung zuordnen. Anschließend wird der entstandene Prothesenfemurverbund der Messdatenerhebung an der Rotationsmessmaschine unterzogen. Dabei werden pro Prothesenfemurverbund jeweils 8 Messwerte zuzüglich der Höhenangaben errechnet. Daraus ergibt sich eine Grundgesamtheit von n=384 Datensätzen.

Bei der statistischen Auswertung werden die Daten zunächst einer explorativen Analyse und anschließend einer dreifaktoriellen Varianzanalyse unterzogen. Diese Analysen werden mit Hilfe der Software SPSS<sup>®</sup> für Windows (SPSS Inc., IBM, Chicago, USA) in der Version 22 durchgeführt. In dieser Analyse wird das varianzanalytische Modell um alle Faktoren reduziert, die einen p-Wert > 0.05 haben. Somit findet eine Umrechnung vom sogenannten saturierten Modell zum minimalem Modell statt, um eine bessere Beurteilung der Ergebnisse zu ermöglichen. Die Ergebnisse des saturierten Modell sind im Anhang 8.2 ebenfalls angegeben.

### 2.8.1 Erstellung einer Fallzahlplanung

Um bei der Einordnung der Ergebnisse signifikante Unterschiede ermitteln zu können, muss zunächst eine ausreichende Größe der Grundgesamtheit festgelegt werden. Vor dem Beginn der Versuchsdurchführung wird hierzu eine entsprechende Fallzahlplanung durchgeführt. Diese orientiert sich an einer früheren Arbeit mit ähnlicher Fragestellung: "Spatial Micromovements of Uncemented Femoral Components After Tortional Loads" [21].

Initial wird für den alpha-Fehler 0,05 und für den ß-Fehler 0,8 angenommen. Eine entsprechende Standardabweichung von 1,1 wird aus der oben genannten Studie entnommen. Bei einem Delta von 6,2 ergibt sich somit eine Fallzahl von zwei Versuchskörpern je Drehzahl. Um das Risiko bei einer höheren Standardabweichung über eine zu geringe Versuchsmenge zu verfügen, werden daher insgesamt vier Versuchskörper je Drehzahl in die Messdatenerhebung mit eingeschlossen.

### 2.8.2 Deskriptive Analyse der Messwerte

Die deskriptive Analyse der Messwerte wird durchgeführt, um Messdaten vorab zu bewerten und diese schnell untereinander vergleichen zu können. Hierzu werden die Durchschnittswerte der Bewegungen an den Beobachtungspunkten jeder Drehzahlserie gebildet. Dies geschieht für die Bewegung am Knochen und die Bewegung an der Prothese unabhängig voneinander. Daraus werden ebenfalls die Standardabweichungen für die ausgeführten Bewegungen mit berechnet. Im Anschluss daran wird durch die Subtraktion beider Werte die Relativbewegung zwischen Prothese und Schaum bestimmt.

#### 2.8.3 Analyse der Beobachtungspunkte

Bei dieser Analyse werden die Messwerte der einzelnen Prothesen an den verschiedenen Beobachtungspunkten miteinander verglichen. Dies erfolgt für beide Prothesensysteme unabhängig voneinander. Es soll hierdurch der Einfluss der verschiedenen Drehzahlen auf die Höhe der Primärstabilität an den einzelnen Beobachtungspunkten aufgezeigt werden.

#### 2.8.4 Analyse der Drehzahlen

In der Analyse der Drehzahlen wird zunächst der gemittelte Anstieg aus den vier Beobachtungspunkten aller Prothesen einer Drehzahlserie gebildet und anschließend mit denen der anderen Drehzahlen verglichen. Auch dies wird für beide Prothesensysteme unabhängig voneinander vorgenommen. Hierdurch lassen sich Unterschiede in der Primärstabilität bei den verschiedenen Drehzahlen besser aufzeigen.

#### 2.8.5 Analyse der Prothesensysteme

Bei der Analyse der Prothesensysteme werden direkt beide Systeme miteinander verglichen. Auch hier werden zunächst die gemittelten Anstiege aus den Beobachtungspunkten gebildet und anschließend in Abhängigkeit ihrer Drehzahl mit dem anderen Prothesensystem verglichen. Hieraus lässt sich ein direkter Vergleich beider Prothesensysteme in Bezugnahme der unterschiedlichen Drehzahlen vornehmen.

# 3 Ergebnisse

### 3.1 Druckfestigkeit des Kunstknochenmaterial

PU- Schaummaterial und die oft im selben Atemzug genannten Sawbones finden immer wieder Anwendung bei biomechanischen Untersuchungen und Testreihen zu Implantationsverfahren. Mit den Sawbones der Firma Sawbones Europe AB (Malmö, Sweden) hat die Firma ein Produkt auf dem Markt positioniert, welches sehr gut die Eigenschaften von Knochen als Gesamtgerüst abbilden kann [29, 33]. Schwachpunkt ist die unzureichende Datenlage über einzelne Bereiche der Sawbones. Für unsere Untersuchungen sind diese daher ungeeignet. Es muss eine möglichst große Übereinstimmung mit Werten der proximalen und distalen Spongiosa humaner Femora gefunden werden.

Zunächst konzentrierten wir uns auf das Ausgangsmaterial der Sawbones, das PU. Dies findet auch in der Literatur eine gehäufte Anwendung für Implantationsversuche. Hierbei wurden verschiedene Produkte von insgesamt vier Firmen getestet. Die Ermittlung des jeweiligen E-Moduls erfolgt nach den im Abschnitt 2.3 beschriebenen Vorgaben.

### 3.1.1 Konkrete Ergebnisse der Druckfestigkeit des Kunstknochenmaterials

Erste Versuche zur Ermittlung des E-Moduls werden mit Produkten der Firma F. G. Streifeneder KG (D-82275 Emmering) durchgeführt. Dabei werden die PU- Schäume mit der Bezeichnung R200 und R700 getestet. Der PU- Schaum R200 erzielte ein E-Modul von 34,56 MPa und R700 ein E-Modul von 178,84 MPa.

Als nächstes werden verschiedene Produkte der Firma Puren GmbH (D-88662 Überlingen) getestet. Bei dem Produkt P100 wird ein E-Modul von 29,52 MPa ermittelt. Im Weiteren wird das Produkt P200 mit einem E-Modul von 71,50 MPa und das Produkt P300 mit einem E-Modul von 176,21 MPa getestet.

Versuche mit dem Produkt Bayerflex von der Firma Bayer AG (D- 51368 Leverkusen) müssen jedoch nach verschiedenen Testanläufen abgebrochen werden, da sich ein eher gummiähnliches Verhalten während des Druckversuches zeigte. Eine sichere Bestimmung des E-Moduls konnte mit unseren Versuchsbedingungen nicht erfolgen.

In darauffolgenden Druckversuchen werden verschiedene Produkte der Firma Necumer GmbH (D- 49163 Bohmte) getestet. Beim Produkt N400 werden Werte von 308,59 für das E-Modul ermittelt. Die Produkte N480 und N620 liefern Werte von 352,03 und 536,45 MPa für das ermittelte E-Modul. Die im Weiteren getesteten Produkte N651 und N702 weisen E-Modul Werte von 680,04 und 1626,14 MPa auf.

Auch werden zwei verschiedene PE-Schäume von der Firma Evonik Industries AG (D-85126 Münchsmünster) mit der Produktbezeichnung Rohacell 110WF und Rohacell 200WF auf deren E-Modul untersucht. Hierbei erzielt Rohacell 110WF ein E-Modul von 180,10 MPa und Rohacell 200WF 350,08 MPa.

Alle Versuchsergebnisse sind noch einmal im Diagramm (Abb.36) dargestellt. Des Weiteren werden die aus der Literatur ermittelten Werte für Spongiosa des proximalem Femurs zusätzlich hinzugefügt.



Abbildung 34 Ergebnisse des Druckversuchs

### 3.1.2 Auswahl des passenden Kunstknochenmaterials

Nach der oben beschriebenen Literaturrecherche wird der Bereich für ein E-Modul von  $340 \pm 10\%$  festgelegt und anhand dieses Wertes ein passender Schaum aus den oben genannten Messwerten ausgewählt. Die Produkte der Firma F. G. Streifeneder KG (D-82275 Emmering) können bei beiden getesteten Schäumen kein ausreichend großes E-Modul erzielen. Somit können sie für weitere Versuche nicht verwendet werden. Ebenso

werden die Produkte der Firma Puren GmbH (D-88662 Überlingen) ausgeschlossen, da auch hier die erhobenen Messwerte unter dem Anforderungsprofil liegen. Das Produkt Bayerflex von der Firma Bayer AG (D- 51368 Leverkusen), wie oben beschrieben, entfällt. Bei den PU-Schäumen der Firma Necumer GmbH (D- 49163 Bohmte) weisen die Produkte N620 und N651 ein ausreichend großes E-Modul auf. Als unzureichend stellt sich jedoch ihre Oberflächenstruktur dar. Diese weist eine stark feinporige und geschlossenzellige Oberfläche auf, welches im Erscheinungsbild nicht humaner Spongiosa entspricht. Auf Grund der ermittelten Ergebnisse, wird der Gedanke PU-Schaum als Grundwerkstoff zu verwenden, verworfen.

Eine längere Literaturrecherche bringt jedoch einen Kongressbericht von 2008 hervor. Liska et al. [36] haben sich auch bereits mit der Problematik des Kunstknochenmodels genauer auseinandergesetzt und verschiedene Tests an diversen Materialien durchgeführt. Unter anderem wurden Daten über die Druckfestigkeit und das Elastizitätsmodul bestimmt. Hierbei zeigte sich, dass PE- Polymethacrylimid – Hartschaumblöcke (ROHACELL<sup>®</sup> 200WF), der Firma Evonik Industries AG (D-45128 Essen) besonders gut die humanen Werte der Spongiosa im proximalen und distalem Bereich abbilden. Auch wir kamen zu einem vergleichbaren Ergebnis bei der Ermittlung des E-Moduls, so dass PE-Material für unsere Versuche verwendet wird.

# 3.2 Ergebnisse der Rotationsmessmaschine



3.2.1 Deskriptive Analyse Messwerte der MP-Prothese

Abbildung 35 Gegenüberstellung der Messwerte bei verschiedenen Drehzahlen

#### 3.2.1.1 Drehzahl – langsam

Die MP-Prothese, mit dem Bearbeitungsvorgang "Drehzahl- langsam" (Abb.35 oben), weist insgesamt einen konstant engen Verlauf zwischen der Kurve der Prothesenbewegung und der Knochenbewegung von P1/B2 bis P3/B4 auf. Im distalen Bereich, am Messpunkt B5/B1, gehen beide Kurven jedoch auseinander. Hier beträgt die Relativbewegung zwischen Prothese und Knochen 29,18 mdeg/Nm, mit einer Standardabweichung von 6,90 mdeg/Nm. Die hier gemessene Relativbewegung weist den größten Abstand zwischen beiden Kurven auf. Der engste Kontakt wird im Vergleich dazu am Messpunkt B2/P1 erzielt. Hier beträgt die Relativbewegung nur 1,97 mdeg/Nm mit einer Standartabweichung von 2,08 mdeg/Nm. An Hand des Verlaufs der Kurve und der Abbildung 35 kann eine Hauptverankerungszone im Bereich von Messpunkt P1/B2 bis Messpunkt P3/B4 festgestellt werden. Zusätzlich kann hier von einer langstreckigen Verankerungszone ausgegangen werden, was der Idee einer Revisionsprothese entspricht.

### 3.2.1.2 Drehzahl – mittel

Die MP-Prothese mit dem Bearbeitungsvorgang "Drehzahl-mittel" (Abb.35 mitte) zeigt einen insgesamt weniger parallelen Verlauf, wie bei der zuvor berichteten Prothese, auf. Der engste Kontakt wird hier zwischen den Messpunkten P1/B2 und P2/B3 verzeichnet. Am Messpunkte P1/B2 wurde hier eine Relativbewegung von -0,24 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 0,62 mdeg/Nm gemessen. Im weiteren Verlauf wird der Abstand beider Kurven konstant größer. Jedoch lässt sich, wie in Abbildung 35- mitte dargestellt, der größte Abstand im Punkt B1/B5 aufzeigen. Hier beträgt die gemessene Relativbewegung 27,60 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 5,92 mdeg/Nm.

Insgesamt kann auch hier von einer eher langstreckigen Hauptverankerungszone im proximalen Bereich ausgegangen werden. Die Verankerung der Prothese fällt jedoch nach distal stärker ab und verankert darüber hinaus im distalen Bereich geringer. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Strecke der Verankerung kürzer ist als bei der MP-Prothese mit dem Bearbeitungsvorgang "Drehzahl- langsam" (Abb. 35 oben).

#### 3.2.1.3 Drehzahl – schnell

In der Abbildung 35-unten fällt ebenfalls ein verhältnismäßig paralleler Verlauf zwischen den Messpunkten P1/B2 und P2/B3 auf. Der engste Kontakt beider Kurven findet am Messpunkt P2/B3 statt. Hier beträgt die Relativbewegung 2.91 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 1,35 mdeg/Nm. Im weiteren Verlauf nach diesem Messpunkt gehen beide Kurven kontinuierlich weiter auseinander. Der größte Abstand konnte auch hier im Punkt B1/B5 ermittelt werden. Dieser beträgt 34,87 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 11,07 mdeg/Nm.

Die Hauptverankerung findet vorwiegend um den Bereich des Messpunktes P2/B3 statt. Wobei hier, wie bei den anderen Bearbeitungsmodi auch, von einer von proximal nach distal abfallenden Verankerungsstrecke gesprochen werden kann.



Deskriptive Analyse Messwerte des Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschafts 3.2.2

20,00

10,00

0,00

0,00

29 60

**B5** 

← distal

2,00

4,00

6,00



10,00

8,00

Messniveau (cm)

12,00

14,00

18,00

16,00

proximal

Abbildung 36 Gegenüberstellung der Messwerte bei verschiedenen Drehzahlen

#### 3.2.2.1 Drehzahl – langsam

Bei der Abbildung 36 - oben zur Wagner SL-Revisionsprothese mit Bearbeitungsvorgang "Drehzahl-langsam", fällt sofort der sehr enge Kontakt beider Kurven auf. Dieser Bereich erstreckt sich zwischen den Messpunkten P1/B2 bis P3/B4. Den jedoch engsten Kontakt haben beide Kurven im Messpunkte P2/B3. Hier beträgt die gemessene Relativbewegung 0,46 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 0,95 mdeg/Nm. Die größte gemessene Relativbewegung wurde auch hier im Bereich B1/B5 ermittelt. Diese beträgt 27,04 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 7,66 mdeg/Nm. In der Abbildung 36 - oben kann von einer langstreckigen Verankerungszone gesprochen werden. Eine suffiziente Verankerung findet vom Messpunkt P1/B2 bis zum Messpunkt P3/B4 statt. Im distalen Bereich der Prothese scheint jedoch kaum Kontakt zwischen der Prothese und dem Knochen zu bestehen. Dies könnte auf ein Freiliegen der Prothese in diesem Bereich hindeuten.

#### 3.2.2.2 Drehzahl – mittel

Die Wagner SL-Revisionsprothese, mit dem Bearbeitungsvorgang "Drehzahl-mittel" (Abbildung 36 - mitte), weist einen kontinuierlich größer werdenden Abstand zwischen der Prothesenkurve und der Kurve des Knochens von proximal nach distal auf. Die hier gemessenen Relativbewegungen sind im Vergleich zur langsamen Drehzahl insgesamt größer. Mit einer Relativbewegung von 0,91 mdeg/Nm findet hier der engste Kontakt zwischen beiden Kurven weiter proximal, im Messpunkt P1/B2, statt. Die Standardabweichung dazu beträgt 0,67 mdeg/Nm. Den größten Abstand beider Kurven weist, wie auch schon in den anderen beschriebenen Abbildungen, wieder der Messpunkt B1/B5 auf. Hier beträgt die gemessene Relativbewegung 29,60 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 3.56 mdeg/Nm. Bei der Betrachtung der Hauptverankerungszone lässt sich diese im Bereich der Messpunkte P1/B2 bis P3/B4 feststellen, wobei die Verankerungsqualität nach distal auch hier konsequent abnimmt.

### 3.2.2.3 Drehzahl – schnell

Die Wagner SL-Revisionsprothese mit dem Bearbeitungsvorgang "Drehzahl-schnell" (Abbildung 36 - unten) stellt im Vergleich zur "Drehzahl-mittel" (Abbildung 36 – mitte) eine weitere Zunahme der Relativbewegungen insgesamt dar. Den im Vergleich größeren, jedoch engsten Kontakt, weißt hier der Messpunkt P2/B3 auf. Hier beträgt die Relativbewegung 1,37 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 1,02 mdeg/Nm.
Die Hauptverankerungszone scheint hier um den Messpunkt P2/B3 zu liegen. Jedoch zeigt sich ebenfalls ein engerer Kontakt im Messpunkt P1/B2. Nach weiter distal gehen beide Kurven stärker auseinander. Auch hier liegt der größte Abstand im Messpunkt B1/B5. Die dort gemessene Relativbewegung beträgt 30,37 mdeg/Nm mit einer Standardabweichung von 2,86 mdeg/Nm.

### 3.2.3 Analyse der Beobachtungspunkte

Bei der Analyse der einzelnen Mess- und Beobachtungspunkte sind jeweils die Kurven der drei verschiedenen Drehzahlen eines Prothesensystems in jeweils einem Diagramm dargestellt. Das Diagramm ist ähnlich dem Diagramm der deskriptiven Analysen aufgebaut. Auch hier wurden die an den vier Messpunkten ermittelten Werte dargestellt. Im Unterschied zum vorherigen sind hier die Relativbewegungen (Bewegungen zwischen Prothese und Knochen) als eine gemittelte Kurve dargestellt. Hierdurch können Unterschiede in den Kurvenverläufen besser aufgezeigt und zusätzlich die an den Messpunkten ermittelten Relativbewegungen besser untereinander verglichen werden. Die Auswertung der Messwerte an den jeweiligen Messpunkten erfolgt auf Basis der Varianztabelle (Tabelle 2 - Anhang).

#### 3.2.3.1 MP- Prothese der Firma LINK



Abbildung 37 Analyse der Beobachtungspunkte "MP-Prothese LINK"

Abbildung 37 sind die gemittelten Relativbewegungen In der der drei Bearbeitungsvorgänge Drehzahl- "langsam, mittel, schnell" in drei Kurvenverläufen dargestellt. Es lassen sich für alle drei Kurven eine eher niedrige Relativbewegung in den Messpunkten P1/B2 und P2/B3 aufzeigen. Die Ergebnisse an den distalen Messpunkten (P3/B4 und B1/B5) weisen jedoch eine erhebliche Zunahme an Relativbewegungen auf. Ebenfalls fällt in Abbildung 37 der parallele Verlauf aller drei Kurven auf. Hierbei liegt die grüne Kurve (Drehzahl schnell) jedoch leicht nach oben verschoben, während die rote und blaue Kurve eher dicht beieinanderliegen. Dies beschreibt auch die Varianztabelle (Tabelle 2 - Anhang) bei der Betrachtung der einzelnen Messpunkte.

Am Messpunkt P1/B2 wurde der größte Unterschied der einzelnen Bearbeitungsvorgänge zwischen der Kurve der "langsamen (blau) und der schnellen Drehzahl (grün)" ermittelt. Hier beträgt die mittlere Differenz 2,433 mdeg/Nm und ist darüber hinaus mit einem Wert von 0,022 hoch signifikant (graphische Darstellung in Abbildung 37). Ebenso besteht ein Unterschied zwischen der Kurve der "mittleren (rot) und der schnellen Drehzahl (grün)".

Hier beträgt die mittlere Differenz jedoch nur 1,835 mdeg/Nm. Das Signifikanzniveau ist hier mit p=0,119 anzugeben. Zwischen der Kurve der "mittleren (rot) und der langsamen Drehzahl (blau)" beträgt die mittlere Differenz nur noch 0,598 mdeg/Nm. Es lässt sich, wie es auch in der Abbildung 45 ersichtlich ist, kaum ein Unterschied zwischen den Kurven aufzeigen. Die Signifikanz wird hier mit p=0,855 angegeben.

Durch die sich auch im Verlauf nicht ändernde Parallelität der Kurven lassen sich auch in den drei übrigen Messpunkten keine großen Abweichungen der mittleren Differenzen und Signifikanzen aufzeigen.

Zusammenfassend kann davon ausgegangen werden, dass die Höhe der Drehzahl bei der Bearbeitung des Prothesenlagers durch die verschiedenen Reibahlen eine Auswirkung auf die Relativbewegung und die Primärstabilität hat. Dabei erkennt man bei der MP-Prothese der Firma LINK einen deutlichen Unterschied zwischen der schnellen und der langsamen Drehzahl. Ein langsames Aufreiben des Schaumes führt offensichtlich zu einer geringeren Relativbewegung zwischen Prothese und Knochen als das schnelle Aufreiben. Im Vergleich zwischen der mittleren und der langsamen Drehzahl sind kaum Unterschiede zu erkennen.



3.2.3.2 Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft der Firma ZIMMER/Biomet

Abbildung 38 Analyse der Beobachtungspunkte "Wagner SL® Revisionsschaft "

Analog zur Abbildung 37 handelt es sich bei der Abbildung 38 um den Kurvenverlauf der gemittelten Relativbewegungen der Wagner SL-Revisionsprothese der Firma ZIMMER/Biomet. Wie auch schon bei den Kurven zur MP-Prothese fällt ein deutlicher Anstieg der Relativbewegungen vom Messpunkt P2/B3 zum Messpunkt B1/B5 auf. Alle drei in Abbildung 38 dargestellten Kurven, verhalten sich ebenso parallel.

Auch hier ist die grüne Kurve (Drehzahl-schnell) nach oben verschoben, während die rote (Drehzahl-mittel) und die blaue (Drehzahl-schnell) Kurve dicht beieinanderliegen. Bei der nun folgenden detaillierten Betrachtung der einzelnen Messpunkte wird auch hier mit dem Messpunkt P1/B2 begonnen. Ebenfalls konnte der größte Unterschied zwischen der Bearbeitungsvorgangs "Drehzahl-langsam" Kurve des und der Kurve des Bearbeitungsvorgangs "Drehzahl-schnell" festgestellt werden. Hier beträgt die aufgezeigte mittlere Differenz auch 2,433 mdeg/Nm mit einem Standardfehler von 0,887 mdeg/Nm. Darüber hinaus ist das mit einem Wert von p=0,022 ebenso hoch signifikant. Im Weiteren besteht genauso ein Unterschied zwischen der Kurve der "mittleren (rot) und der schnellen Drehzahl (grün)". Hier beträgt die mittlere Differenz auch 1,835 mdeg/Nm.

Das Signifikanzniveau ist hier mit p=0,119 angegeben. Zwischen der Kurve der "mittleren (rot) und der langsamen Drehzahl (blau)" beträgt die mittlere Differenz 0,598 mdeg/Nm. Es lässt sich, wie auch in der Abbildung 45 ersichtlich, kaum ein Unterschied zwischen den Kurven aufzeigen. Die Signifikanz wird hier mit p=0,855 angegeben.

Auch bei der Wagner SL-Revisionsprothese der Firma ZIMMER/Biomet zeigt sich in Anbetracht der anfangs erwähnten Parallelität keine entsprechende Wertveränderung oder gar Signifikanz in den nachfolgenden Messpunkten.

Schlussfolgernd kann, wie auch bei der MP-Prothese der Firma LINK, die Höhe der Relativbewegung und die damit verbundene Primärstabilität von der Drehzahl abhängig gemacht werden. Jedoch wird dieser Unterschied erst bei der für den Versuch verwendeten hohen Drehzahl signifikant. Die mittleren Differenzen zwischen der langsamen und mittleren Drehzahl fallen, wie auch beim Vergleichsprothesensystem, eher gering aus und sind ebenso wenig signifikant.

### 3.2.4 Analyse der Drehzahlen

In diesem Abschnitt geht es um die Analyse der Drehzahlen. Es wurde dazu, wie bereits im Abschnitt 2.8.4 beschrieben, die gemittelten Anstiege aus den verschiedenen Drehzahlserien gebildet und als Kurve dargestellt. Die jeweilige Kurve wird aus den Drehzahlen des Bearbeitungsvorganges (langsam, mittel, schnell) und der gemessenen Relativbewegung gebildet. Beide Prothesensysteme sind voneinander unabhängig, aber in ein und demselben Diagramm dargestellt. Bei diesem Diagramm soll noch genauer der Einfluss der Drehzahl auf die Relativbewegungen der zwei Prothesensysteme geklärt werden. Auch hier basiert die graphische Darstellung und Auswertung auf einer Varianztabelle (Tabelle 6 - Anhang).



Abbildung 39 Analyse der Drehzahlen

In der Abbildung 39 ist der Kurvenverlauf der MP-Prothese der Firma LINK in blau und der Wagner- SL-Revisionsprothese der Firma ZIMMER/Biomet in rot dargestellt. Bei der ersten Betrachtung fällt der sehr dichte und parallele Verlauf beider dargestellten Kurven ins Auge. Des Weiteren stellt sich der Anstieg beider Kurven von links nach rechts dar, was für eine Zunahme an Relativbewegungen mit Zunahme der Drehzahl spricht. Um diesen Aspekt genauer zu klären, werden nun beide Prothesensysteme und Drehzahlen einzeln betrachtet.

Die MP-Prothese erzielte gemittelte Relativbewegungen von 8,94 mdeg/Nm im Bereich der "langsamen" Drehzahl und 9,54 mdeg/Nm im Bereich der "mittleren" Drehzahl. Bei der genaueren Betrachtung beider Drehzahlen ergibt sich eine mittlere Differenz von 0,598 Mdeg/Nm mit einer Signifikanz von p=0,864. Es bestehen somit keine signifikanten Unterschiede zwischen diesen beiden Drehzahlen. Werden nun die ermittelten Relativbewegungen der "mittleren" Drehzahl (9,54 mdeg/Nm) und der "schnellen" Drehzahl (11,38 mdeg/Nm) verglichen, so ergibt sich eine mittlere Differenz von 1,835 mdeg/Nm mit einer Signifikanz von p=0,119. Es besteht, begründet durch die größere Differenz und Signifikanz, ein Unterschied zwischen diesen Bearbeitungsvorgängen. Anschließend folgt die Betrachtung der "langsamen" und "schnellen" Drehzahl. Hier wurde eine mittlere Differenz von 2,433 mdeg/Nm mit einer Signifikanz von p=0,022 ermittelt. Es lässt sich hieraus ein deutlicher Unterschied zwischen beiden Drehzahlen verzeichnen.

Im Weiteren wird nun auf die Wagner SL-Revisionsprothese eingegangen (Abbildung 39). Hier konnte zunächst ein Wert von 8,18 mdeg/Nm für die "langsame" Drehzahl und ein Wert von 8,78 mdeg/Nm für die "mittlere" Drehzahl bestimmt werden. Die sich daraus ergebende mittlere Differenz beträgt 0,598 mdeg/Nm und weist eine Signifikanz von p=0,864 auf. Auch hier, wie schon bei der MP-Prothese, ist nur ein sehr geringer Unterschied zwischen diesen beiden Drehzahlen zu verzeichnen. Bei der nun folgenden Betrachtung der "mittleren" und "schnellen" Drehzahl (10,60 mdeg/Nm) konnte eine mittlere Differenz von 1,835 mdeg/Nm, mit einer Signifikanz von 0,119 bestimmt werden. Ebenso fällt hier die größere Differenz zwischen diesen Drehzahlen auf. Mit dem angegebenen Signifikanzniveau bleibt der Unterschied jedoch nicht signifikant. Abschließend wurde die Drehzahl "langsam" mit der Drehzahl "schnell" verglichen. Hier ergab sich eine mittlere Differenz von 2,433 mdeg/Nm, welcher mit p=0,022 als hoch signifikant angegeben werden kann.

Im Allgemeinen kann davon ausgegangen werden, dass beide Prothesensysteme vergleichbare Werte in den ermittelten Relativbewegungen bei den drei unterschiedlichen Drehzahlen erzielen. Darüber hinaus sind die festzustellenden Unterschiede zwischen der "langsamen" und der "mittleren" Drehzahl als eher gering zu bewerten. Größere Unterschiede wurden beim Vergleich der "mittleren" und der "schnellen" Drehzahl erzielt. Die höchsten signifikanten Unterschiede wurden jedoch zwischen den "langsamen" und "schnellen" Drehzahlen bestimmt, was den Schluss einer vermehrten Zunahme an Relativbewegung und damit die Abnahme an Primärstabilität bei höheren Drehzahlen zulässt.

#### 3.2.5 Analyse der Prothesensysteme

In diesem Abschnitt sollen abschließend die beiden Prothesensysteme (MP-Prothese LINK, Wagner SL-Revisionsprothese) gegenübergestellt werden. Die folgende Analyse stützt sich dabei ebenfalls auf die Abbildung 39. Beim allgemeinen Vergleich beider Verlaufskurven und Prothesensysteme war bereits der dichte und parallele Verlauf beider Kurven über den gesamten Drehzahlbereich im Abschnitt 3.2.4 aufgefallen. Dies stellt sich auch bei der Betrachtung der "langsamen" Drehzahl in der folgenden Varianzanalyse (Tabelle 8 – Anhang) dar. Hier hatte sich eine mittlere Differenz von 0,774 mdeg/Nm mit einer Signifikanz von p=0,282 ermitteln lassen. Aufgrund des komplett parallelen Verlaufs beider Kurven ergeben sich diese Werte auch für die Betrachtung der "mittleren" und "schnellen" Drehzahl. Es lässt sich daraus schlussfolgern, dass beide Prothesensysteme einen nicht signifikanten Unterschied bei den drei Versuchsdrehzahlen erzielen.

### 4 Diskussion

Vor dem Hintergrund der zunehmend alternden Bevölkerung und deren Anspruch nach Mobilität wächst die Zahl der durchgeführten Hüftoperationen jährlich an. Entsprechend nimmt die absolute Zahl an Komplikationen wie aseptische Prothesenlockerung, periprothetische Infektion und Prothesenluxationen ebenfalls zu. Die Komplikationsrate primärer Hüftendoprothesen i. S. e. Versagens der Prothese wird in der Literatur mit Prozentzahlen zwischen 2% und 10% angegeben. Die aseptische Lockerung macht dabei den Hauptanteil von 36,5% aus gefolgt von periprothetische Infektionen mit 15,3% [43].

Muss nach einer solchen aseptischen Prothesenlockerung oder Infektsituation eine Revisionsendoprothese im Hüftknochen implantiert werden, stellt dies den Operateur und das Implantat vor eine Herausforderung. Die Markraumaufbereitung stellt einen der wichtigsten Faktoren für den Erfolg eines solchen Revisionseingriffes dar.

Seit 1987 Wagner in seiner Arbeit die erste zementlose Hüftrevisionsprothese mit konischem Design beschrieben hatte, wurde dieses Prinzip und Prothesendesign stetig weiterentwickelt [26]. Eine Vielzahl an wissenschaftlichen Arbeiten befasst sich jedoch ausschließlich mit der klinischen Nachuntersuchung von Standzeiten, Lebensqualität und Bewegungsausmaß des entsprechenden Gelenkes. Wissenschaftliche Erkenntnisse zur Markraumaufbereitung und passendem Prothesendesign ist bisher jedoch wenig Beachtung geschenkt worden [30].

Für die Dauer der Standzeiten heute eingesetzter Prothesen wird jedoch neben der Beschaffenheit der Knochen und dem Prothesendesign hauptsächlich die intraoperativ erlangte Primärstabilität verantwortlich gemacht [17, 38].

Diese legt den Grundstein für eine sekundäre Stabilität im Sinne einer knöchernen Integration mit entsprechend stabilem, biomechanisch belastbarem Gelenkersatz und der dadurch entstehenden Langzeitstabilität. Um die optimale Primärstabilität zu erhalten, muss im ersten Schritt das passende Prothesendesign für den aktuellen Zustand des Knochens gefunden werden. Im nächsten Schritt wird der Markraum aufbereitet, bevor die eigentliche Prothese eingebracht werden kann. Nur in der optimalen Kombination aus diesen Aspekten kann eine hohe und zuverlässige Primärstabilität erlangt werden.

Aktuell gibt es wenige Erkenntnisse über eine effektive Markraumaufbereitung. Die Literatur liefert keine oder lediglich ungenaue Angaben über die Verwendung von Reibahlen zur Markraumpräparation und deren Abhängigkeit von der Drehzahl zum Erreichen einer anschließenden Passgenauigkeit bzw. Verankerungsqualität. Das Spektrum reicht von der manuellen Verwendung über die maschinelle Bearbeitung mit niedrigen Drehzahlen bis hin zu weitaus höheren maschinell erzeugten Drehzahlen.

Ziel dieser Arbeit war es, das Verhältnis der Drehzahl zur erreichbaren Verankerungsqualität zu ermitteln. Methodisch wurden dabei Relativbewegungen, welche zwischen den Prothesen und dem Knochen zwangsläufig entstehen, experimentell als Qualitätskriterium erfasst. Je geringer die Relativbewegungen nach erfolgter Implantation unter Zugabe eines axial wirkenden Drehmoments ausfallen, desto besser ist die erreichte Verankerungsqualität nach 1999 Thomsen et al. [62].

### 4.1 Diskussion der Ergebnisse

## 4.1.1 MP- Rekonstruktionsprothese® der Firma LINK

Die MP- Rekonstruktionsprothese<sup>®</sup> weist bei der Betrachtung der Relativbewegungen in den einzelnen Messpunkten und der daraus folgenden Verankerungszone starke Unterschiede zwischen den drei verschiedenen Drehzahlen auf. Die im Experiment verwendete langsame Drehzahl mit einem Durchschnittswert von 8,94 mdeg/Nm konnte im Vergleich zur mittleren und schnellen Drehzahl die beste Verankerungsqualität erzielen. Bei der langsamen Drehzahl kann vor allem von einer gleichmäßigen und langstreckigen Verankerungszone von proximal bis distal ausgegangen werden. Hier scheint eine optimale Verkeilung der Prothese im Kunstknochen vorzuliegen. Konisch zylindrische Revisionsprothesen werden oft von unterschiedlichen Autoren mit den aus dem Maschinenbau stammenden Keilwellenpassungen verglichen. Auch in diesem Fall scheint dies zuzutreffen. Laut Wagner kommt es zu einer kontinuierlichen Krafteinleitung entlang des Konus, wobei die meiste Kraftübertragung an der Stelle mit der größten Oberfläche stattfindet [68].

Für die Ergebnisse der mittleren Drehzahl kann diese Aussage nicht getroffen werden. Hier zeigte sich eine von proximal nach distal zunehmende Relativbewegung. Die geringsten Relativbewegungen konnten zwischen dem ersten und zweiten Messpunkt ermittelt werden. Dies spricht für eine kürzere Verankerungszone. Die ermittelten Durchschnittswerte der Relativbewegung bei einer mittleren Drehzahl von 9,54 mdeg/Nm lagen über den Werten der langsamen Drehzahl. Die Lage der Prothesenverankerung spielt jedoch für eine suffiziente Primärstabilität eine entscheidende Rolle [52]. Hierbei wird die Verankerung der Prothese im proximalem Bereich des Femurs als eines der wichtigsten Einflussfaktoren angegeben [44, 53, 66]. Beim Verankerungsbild der mittleren Drehzahl liegt dies entsprechend vor.

Höhere Werte für die Relativbewegungen hingegen wurden bei den noch schnelleren Drehzahlen ermittelt. Hier betrug die durchschnittliche Relativbewegung 11,38 mdeg/Nm. Auch hier konnte eine langstreckige Verankerungszone zwischen den Messpunkten aufgezeigt werden, wie es bei der langsamen Drehzahl vorher der Fall war. Eine Erklärungsmöglichkeit dafür wäre eine insgesamt nach weiter distal verlagerte Verankerung der Prothese durch eine proximal erfolgte Aufweitung beim Aufreiben. Beweisen lässt sich dies durch den gewählten experimentelle Aufbau jedoch nicht. Oft ist eine proximale Verankerung des Implantats im proximalen Femur nicht mehr suffizient möglich. Durch die Explantation des Primärimplantats, oder eine vorherige aseptische Prothesenlockerung oder eine Infektsituation kann es zu einer nicht unerheblichen Schädigung des proximalen Femurs kommen. Dadurch ist eine weiter distal gelegene Verankerungszone oft notwendig und durch die konische Form des Implantats auch möglich [29].

Bei allen drei Drehzahlen konnte eine gute Verankerungsqualität der MP-Prothese ermittelt werden. In Studien von Ducheyne et al. [14], Pillar et al. [46] und Volkmann [67] wurde herausgefunden, dass Relativbewegungen von bereits 100-150 µm ausreichen würden, um eine langfristig Integration des Implantats zu verhindern und somit eine Lockerung der Prothese zu induzieren. Derart hohe Relativbewegungen wurden bei keiner durchgeführten Messung festgestellt. Reimeringer et al. [53] beschreiben in der Arbeit von 2016. das ein ausreichendes Knocheneinwachsen nur bei Mikrorelativbewegungen von weniger als 40 µm erzielt werden können. Bei keiner der ermittelten Relativbewegungen wurden jedoch 40 µm überschritten. Es ist hiermit immer noch von einer ausreichenden Verankerung der Prothese auszugehen. Hierbei muss jedoch beachtet werden, dass die an künstlichem Knochenmaterial ermittelten Relativbewegungen geringer ausfallen und die tatsächlichen Bewegungen an humanem Knochen unterschätzt werden [1].

Bei allen drei Drehzahlen wurden im distalen Bereich deutlich höhere Relativbewegungen der Prothesen ermittelt. Dies spricht für ein insgesamt freies

83

Schwingen des distalen Endes der Prothese und macht ein eventuelles Nachsinken möglich.

Es muss davon ausgegangen werden, dass vor allem das langsame Aufreiben der Markraumhöhle bei der MP-Rekonstruktionsprothese<sup>®</sup> eine bessere Verankerungsqualität erzielt. Die niedrigeren gemessenen Relativbewegungen bei einer gleichzeitig langstreckigeren Verankerungszone legen dies nahe. Die Bearbeitung liefert eine präzisere Aufbereitung für das zukünftige Prothesenbett, da hier eine gleichmäßigere Verteilung der Relativbewegungen der Prothese gemessen wurde. In der allgemeinen Literatur wird die 5 Jahres Überlebensrate der MP mit einem Bereich von 92,5 % und 99% angeben [26, 35, 53, 54, 60, 70, 71]. Dieser Schwankungsbereich kann unteranderem durch die Drehzahlhöhe der intraoperativ verwendeten Reibahlen mit beeinflusst worden sein.

Hinzu kommen die Geräusch- und Hitzeentwicklung, die bei der niedrigen Drehzahl im Vergleich zu der mittleren und hohen Drehzahl wesentlich geringer sind. Es kann davon ausgegangen werden, dass diese hohen Temperaturen, die durch das Aufreiben entstehen, auch an das umliegende Gewebe abgegeben werden. Diese negative Begleiterscheinung kann zu einer nachhaltigen Schädigung der knöchernen und umliegenden Strukturen führen. Die genaue Höhe der Temperatur wurde in den Versuchen allerdings nicht bestimmt. Jedoch geben Paulsen [45] und Hamperl [25] an, dass bereits eine Temperaturerhöhung auf über 62°C, die für mehr als 2 sec anhält, zu nachhaltigen Knochen und Gewebeschäden führt. An dieser Stelle wird eine konstante Wasserkühlung durch den Autoren Paulsen et al. [45] [15] empfohlen.

## 4.1.2 Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft der Firma ZIMMER/Biomet

Auch beim Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft bestehen Unterschiede im Bereich der Verankerungszonen und der erreichten Verankerungsqualität bei den drei verschiedenen Drehzahlen.

Bei der im Experiment verwendeten langsamen Drehzahl konnte beim Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft über allen Messpunkten die gemittelte Relativbewegung mit 8,18 mdeg/Nm ermittelt werden. Bei der genauen Betrachtung der Relativbewegungen über den einzelnen Messpunkten fällt eine kurzstreckigere Verankerung auf. Die Hauptverankerungszone konzentriert sich punktuell um den zweiten Messpunkt (P2/B3). Dies hatte sich auch schon bei Jakubowitz 2007 in einer Analyse der Verankerung, explizit beim Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft, gezeigt [29].

Bei der mittleren Drehzahl wurde der dichteste Kontakt bereits früh im proximalen Teil aufgebaut, der dann weiter distal kontinuierlich abfällt. Ein Grund dafür ist eine unterschiedliche Steigung bei Markraum und Prothesenschaft. Die gemittelte Relativbewegung von 8,78 mdeg/Nm zeigt bei der mittleren Drehzahl eine leichte Zunahme an Bewegungen des Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschafts im Vergleich zur langsamen Drehzahl.

Die im Versuch angewandte schnelle Drehzahl verursacht die durchschnittlich höchsten Relativbewegungen von 10,60 mdeg/Nm. Bei diesem Bearbeitungsvorgang konnte ein Verankerungsmuster ähnlich dem Bearbeitungsvorgang der langsamen Drehzahl festgestellt werden. Auch hierbei liegt eine längerstreckige Verankerungszone vor, welche jedoch ebenfalls ihren engsten Kontakt im Messpunkt P2/B3 hat.

Wie schon bei der MP-Prothese kann auch beim Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft von einer insgesamt guten Verankerungsqualität bei allen drei Drehzahlen berichtet werden. Es konnten keine höheren Relativbewegungen im Vergleich zur MP-Prothese festgestellt werden. Somit ist davon auszugehen, dass auch dieser Prothesentyp über eine ausreichende Primärstabilität in den drei unterschiedlichen Drehzahlbereichen verfügt. Die besten Versuchsergebnisse wurden jedoch, wie auch bei der MP-Prothese, bei Verwendung der langsamen Drehzahl erzielt. Hier konnten die geringsten Relativbewegungen festgestellt werden, was auf eine bessere Primärstabilität schließen lässt.

Bei der Bearbeitung des Markraumes mit den Reibahlen der Firma ZIMMER/Biomet (ungeschärft) kam es vor allem bei den höheren Drehzahlen zu einer zunehmenden Geräusch- und Temperaturentwicklung, die mit einer stärkeren Schädigung der Knochenstruktur einhergeht. Hieraus lässt sich insgesamt schlussfolgern, dass eine langsame manuelle Drehzahl für die Markraumaufbereitung eine präzisere und schonendere Bearbeitung darstellt und daher einer schnellen maschinellen Bearbeitung vorzuziehen ist.

#### 4.1.3 Zusammenfassung beider Prothesensysteme

Diese Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass niedrige Drehzahlen einen positiven Einfluss bei der Knochenaufbereitung zur Prothesenimplantation haben. Bei der singulären Betrachtung der Primärstabilität scheint eine vergleichsweise langsame Drehzahl einen Vorteil für die Verankerungsqualität zu bedeuten. Zusätzlich liegt eine Schonung der knöchernen Strukturen und des umliegenden Gewebes klar auf der Hand. In der Arbeit von Hashem et al. [26] wird von einem prozentualen Anstieg des Risikos für intraoperative periprothetische Frakturen berichtet, wenn beim Aufreiben des Markraumkanals zu viel Druck auf die verwendete Reibahle ausgeübt wurde. Zur eigentlichen Fraktur kam es meist erst während der Implantation der Prothese. Das allgemeine Risiko für periprothetische Frakturen beim Implantieren der MP-Prothese betrug hierbei 5 %. Dieser Fakt lässt jedoch ebenfalls schlussfolgern, dass ein langsames und dosiertes Aufreiben des Markraumkanals zur Senkung des Risikos periprothetischer Frakturen während der Implantation beitragen kann. Die Anzahl an prophylaktisch verwendeter Kabel-Cerclagen im Bereich des proximalen Femurs, wie durch einige Autoren beschrieben, ließe sich hierdurch ebenfalls reduzieren [26].

Bei der Betrachtung der verwendeten mittleren und schnellen Drehzahlen, konnten auch hier eine zumindest ausreichend gute Verankerungsqualität gemessen werden. Im Vergleich beider Prothesensysteme konnten keine signifikanten Unterschiede ermittelt werden. Beide Prothesensysteme im Vergleich zu einander zeigten ein ähnliches Verankerungsmuster bei den verschiedenen Drehzahlen. Die deutlichen Designunterschiede beider Reibahlen (Abs. 2.2.12), geschwungenen und ungeschärft im Vergleich zu geschärft und geradlinig, spielen hierbei offensichtlich keine entscheidende Rolle.

Verschiedene Autoren geben die ermittelte gesamte Kontaktfläche zwischen Prothese und Knochen nach ihrer Prothesenimplantation mit einem Bereich zwischen 20 und 95% an. Hierbei sind sowohl punktuelle als auch langstreckige Verankerungsmuster aufgeführt. Die Gesamtfläche der Verankerung wird dabei zu einem der bedeutendsten Faktoren für die Erreichung einer guten Primärstabilität gezählt [44, 61, 66]. Reimeringer geht von einer Kontaktfläche von ca. 40% aus, um eine gute Primärstabilität zu erzielen [53, 54]. Bei den beiden Prothesensystemen und den jeweils unterschiedlichen Drehzahlen wurde in mindestens 2 Messpunkten eine ausreichende Verankerung erzielt, was etwa 40-50% der Kontaktfläche zwischen Prothese und Knochen entsprechen.

86

Selbst bei einem eher punktförmigen Verankerungsmuster, wie bei der Wagner SL-Prothese und der langsamen Drehzahl beim Aufreiben des Markraumkanals beobachtet, wurde eine Kontaktfläche von mehr als 30 % erreicht.

### 4.2 Stärken und Schwächen der Studie

Beide Prothesensysteme sind sowohl auf dem nationalen, als auch auf dem internationalen Markt etabliert. Daraus ergibt sich eine hohe Relevanz der erhobenen Ergebnisse dieser Arbeit sowohl im täglichen Umgang mit beiden Prothesensystemen als auch für weitere experimentelle oder klinische Untersuchungen.

Darüber hinaus bietet sich zu jeder Zeit die Möglichkeit, eine Übertragung des experimentellen Setups auf andere Prothesensysteme vorzunehmen. Eine Übertragung auf Knieprothesen, die ebenfalls dem Prinzip einer konisch zylindrischen Revisionsprothese folgen, ist denkbar.

Zu den Stärken dieser Studie kann die vergleichsweise hohe Versuchsanzahl bei niedriger Standardabweichung gezählt werden. Hieraus ergibt sich ein sehr hohes Signifikanzniveau, das die Beurteilung der Ergebnisse bei einem gut ausgearbeiteten Arbeits- und Messprotokoll stark vereinfacht.

Allerdings besitzt diese Studie auch gewisse Schwächen. Bedingt durch Herkunft, Geschlecht, Körperbau, Alter und Alltagsbelastungen ergeben sich extreme Unterschiede zwischen humanen Knochen. Hierdurch werden, wie anfangs berichtet, sehr große Schwankungsbreiten der Knochen- bzw. Spongiosaparametern bei den Autoren angegeben. Zusätzlich kommt der große interindividuelle Unterschied in den Knochen selbst hinzu. Insgesamt ist es dadurch schwer, ein passendes Material zu finden, welches exakt diese Parameter widerspiegelt. Die industrielle Fertigung der Knochenersatzmaterialien entspricht ebenfalls nicht dem Prozess einer humanen Osteogenese. Daher ergibt sich für diese Studie, wie für viele andere Studien mit Knochenersatzmaterialien, eine kritische Bewertung der erhobenen Ergebnisse für die tägliche Praxis.

In den Abschnitten 4.1.1 und 4.1.2 ist bereits über die starke Hitzeentwicklung berichtet worden. Dies stellt einen Ein wesentlicher Faktor dar, der kritisch zu bewerten ist. Bei den Versuchskörpern in dieser Arbeit handelt es sich, wie bereits im Abschnitt 2.3 beschrieben, um Polymethacrylimid – Hartschaumblöcke. Diese entsprechen

weitestgehend den Materialparametern proximal gelegener femoraler Spongiosa. Es ist jedoch nicht gleichzeitig davon auszugehen, dass das verwendete Material auch in seinen Wärmeeigenschaften denen des Knochens entspricht. Zusätzlich ist eine Deformierung der Polymethacrylimid – Hartschaumblöcke durch Hitzeentwicklung nicht auszuschließen. Aufgetretene Beobachtungen zur Hitze- und Geräuschentwicklung während der Arbeitsvorgänge sind ebenfalls kritisch zu bewerten und nicht automatisch auf humanes Material übertragbar. Es ist denkbar, dass Blut und Blutbestandteile wie das Knochenmark einen kühlenden Effekt bei der Bearbeitung des Markraumkanals haben und Hitze sogar abtransportieren können.

Müller et al. [40] beschreiben jedoch in ihrer Arbeit, das verbliebene Rückstände im Markraumkanal explizit Fett, zu einer Druck- und Temperaturerhöhung zusätzlich beitragen. Ein vorheriges Ausspülen und großzügiges Entfernen von Markraumfett führt hiernach zu einer Reduktion des Drucks in den verschiedenen Abschnitten des Femurs um 78% - 88%. Es ist daher ebenfalls denkbar, dass dieser Effekt sich bei besonders hohen Drehzahlen beim Aufreiben des Markraumkanals zusätzlich verstärkt. Im gewählten Setup dieser Arbeit lässt sich dies leider nicht ausreichend darstellen.

Bei der Verwendung der Reibahlen konnte nur annähernd ein 100 prozentiger Rundlauf bei den oben genannten Drehzahlen erzeugt werden. Beim operativen Einsatz der Reibahlen dürfte der Rundlauf jedoch eher noch stärkere Abweichungen aufweisen. Daher sei auch aus dieser Sicht der manuellen Markraumaufbereitung oder der Aufbereitung bei niedriger Drehzahl der Vorrang zu gewähren.

Dem gegenüber stehen jedoch die intraoperativen interindividuellen Verhältnisse des Patientenfemurs, die sich vom Versuchsmodell unterscheiden. Durch Restzement oder sklerotische Bereiche kommt es beim Aufreiben am Patientenfemur oft zu einem einseitigen Ablenken der Reibahle, was wiederum zu einer querovalen Ausarbeitung des Markraumes führen kann. Dies hat dann ein einseitiges Ausdünnen des kortikalen Rahmens mit erhöhter Frakturgefahr zur Folge oder kann im schlechtesten Fall zur Perforation führen. Auf Grund der obigen Situation ist die Bearbeitung mit höherer Drehzahl häufig nützlicher, da dann das Abdrängen auf eine Seite besser kontrollierbar ist. In diesem Fall kann der Operateur die Reibahlen wie eine Fräse verwenden und ein Ablenken minimieren. Somit kann davon ausgegangen werden, dass ein Abdrängen der Reibahle bei manueller Bearbeitung vermehrt stattfindet. Diese Erkenntnis basiert auf klinischen Erfahrungswerten. Beweisen lässt sich dieses Verhalten abschließend jedoch nicht.

Eine weitere Vereinfachung des Modells ergibt sich aus der Tatsache, dass bei den verwendeten Versuchskörpern die durchgeführten Messungen keine Berücksichtigung des äußeren, harten kortikalen Rahmens stattfand. Was ein einseitiges Auflaufen der Reibahle auf Grund z. B. einer Kurvation für Auswirkungen auf das Schaftbett und deren Präparation hat, kann mit diesem Versuchskörper in diesem Setup nicht evaluiert werden.

## 4.3 Bedeutung dieser Studie für die klinische Praxis

Diese Arbeit sollte, wie eingangs berichtet, eine Orientierungshilfe für eine optimale Markraumbearbeitung liefern. In der vorangegangenen Ergebnisdarstellung zeigte sich eine Überlegenheit gleich in mehreren Punkten beim Einsatz niedriger bzw. manueller Drehzahlen. Hier wurden bei der Primärstabilität bzw. Verankerungsqualität die besten Ergebnisse erzielt. Ebenso überzeugte eine geringere Hitzeentwicklung und die damit verbundene Materialschonung. Zusätzlich konnten bessere Rundlaufeigenschaften im niedrigeren Drehzahlbereich festgestellt werden, was ebenfalls zu einer präziseren Markraumaufbereitung führt. Dies kann für die beiden untersuchten Prothesensysteme gleichermaßen angenommen werden und ist für die klinische Praxis, wenn auch mit Einschränkungen, übertragbar.

### 4.4 Ausblick

Jede wissenschaftliche Forschungsarbeit hat das Ziel, eine oder mehrere Fragen bzw. Hypothesen zu beantworten. In den meisten Fällen ergeben sich aus deren Beantwortung, oder im Zuge der Erarbeitung dieser, neue Fragen. Auch in dieser Arbeit war das der Fall.

Zunächst steht die Frage nach der Übertragbarkeit der erhobenen Ergebnisse im Raum. Lassen sich diese so einfach auf die Praxis übertragen? Auch wenn durch die Erstellung eines sehr realitätsnahen Versuchsaufbaus und Arbeitsprotokolls eine Möglichkeit geschaffen wurde, die intraoperative Situation optimal nachzustellen, bleibt dies ein experimenteller Versuch. An dieser Stelle stellt sich die Frage, wie sich humane Knochen unter dem gewählten Setup verhalten und ob sich die in dieser Arbeit erhobenen Ergebnisse übertragen lassen? Wie wirken sich kleine Zementinseln oder Sklerosebereiche auf die Präparationsgenauigkeit aus? Im Weiteren kann an diese Arbeit eine Untersuchung anderer, häufig verwendeter Prothesensysteme oder vergleichbarer Revisionssysteme angeschlossen werden.

Abschließend stellt sich die Frage, ob ein besseres Ergebnis der Primärstabilität bei hohen Drehzahlen durch eine ausreichende Wasserkühlung erzielt werden kann, die der manuellen sogar überlegen ist. Diesbezüglich wurde bereits im Abschnitt 4.1.1 kurz eingegangen.

### 5 Zusammenfassung

Femora mit schlechter knöcherner Struktur, Zementreste im Markraum und sklerotisch veränderte Bereiche sind nur einige Herausforderungen, die es bei der Implantation einer Revisionsendoprothese zu bewältigen gilt. Um bestmögliche Voraussetzungen für die Implantation einer Prothese zu schaffen, hat die Aufbereitung des Markraumlagers eine hohe Priorität und ist Voraussetzung für eine dauerhafte Funktion des Implantates. Diese Arbeit konzentriert sich hierbei auf die Aufbereitung des Markraumlagers mit Reibahlen für konische Prothesenschäfte mit rundem Querschnitt. Ein Aufreiben des Markraumes kann mit unterschiedlichen Drehzahlen erfolgen. Erkenntnisse über die Bedeutung der Drehzahlen auf die anschließend erreichte Primärstabilität und die daraus resultierende Verankerungsqualität sind bislang unbekannt.

Es wurde für diese Arbeit ein Kunstknochenmaterial ausgewählt, welches in seinen Parametern der Spongiosa echter Femora nachempfunden ist. Hierdurch konnten etwaige Beeinflussungen der Versuchsdrehzahlen durch interindividuelle Unterschiede humaner Präparate ausgeschlossen werden. Des Weiteren wurde der Versuchsaufbau so entwickelt, dass unter standardisierten Versuchsbedingungen unter Benutzung verschiedener Drehzahlen der Markraum zunächst aufgebohrt und anschließend aufgerieben werden konnte.

In dieser Arbeit wurden zwei, auf dem europäischen bzw. internationalen Markt etablierte, Prothesensysteme verglichen. Hierbei handelt es sich um den Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft der Firma ZIMMER/Biomet und die MP- Rekonstruktionsprothese<sup>®</sup> der Firma LINK. Nach dem Aufreiben des Markraumkanals mit einer jeweils festgelegten Drehzahl wurden entsprechend passende Prothesen implantiert. Im Anschluss daran wurde das etablierte Prinzip der Rotationsmessmaschine verwendet und somit der Prothesen-Femur-Verbund auf Mikrobewegungen zwischen Kunstknochen und Prothese untersucht. Es erfolgte hieraus eine Aufstellung von Bewegungsgraphen, die ein Abbild

der entstandenen Verankerungszonen darstellen. Aus den erhaltenen Daten über die Relativbewegungen und die entstandenen Bewegungsgraphen erfolgte anschließend die statistische Auswertung. Hierzu wurden beide Prothesensysteme unabhängig voneinander an den einzelnen Beobachtungspunkten und für die verschiedenen Drehzahlen beurteilt. Abschließend erfolgte eine Gegenüberstellung beider Prothesensysteme.

Bei der alleinigen Betrachtung der MP- Rekonstruktionsprothese<sup>®</sup> ergaben sich durch die verwendeten Drehzahlen starke Unterschiede in den einzelnen Messpunkten. Die beste Verankerung konnte bei der niedrigsten Drehzahl erzielt werden. Hier kann von einer sehr gleichmäßigen und überwiegend langstreckigen Verankerungszone ausgegangen werden. Eine weniger gute Verankerung konnte für die hohe Drehzahl bei diesem Prothesensystem erzielt werden. Die für diese Drehzahl erhaltenen Werte liegen jedoch noch unter dem kritischen Wert von 100-150µm. Somit wäre eine erfolgreiche Osteointegration auch in diesem Fall noch immer möglich. Die verwendete mittlere Drehzahl erzielte bessere Werte als die schnelle Drehzahl, blieb jedoch mit ihrer Verankerungsqualität hinter der langsamen Drehzahl zurück.

Der verwendete Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft zeigte ein ähnliches Bild auf. Insgesamt konnte bei den drei verschiedenen Drehzahlen eine ausreichende Primärstabilität erreicht werden. Die besten Versuchsergebnisse wurden jedoch, wie auch bei der MP-Prothese, bei Verwendung der langsamen Drehzahl erzielt. Hier konnten die geringsten Relativbewegungen festgestellt werden, was auf eine bessere Primärstabilität schließen lässt.

Beim direkten Vergleich beider Prothesensysteme konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Bei beiden Prothesensystemen zeigt sich ein vergleichbares Verankerungsmuster.

Zusammenfassend kann bei beiden Prothesensystemen eine ausreichende Primärstabilität in jedem Fall attestiert werden.

## 6 Summary

Femurs with faulty bone structure, hardening of the medulla in the medullary cavity and areas that are affected by sclerosis conditions, are only a few of the problems that has to be solved by the implantation of a revision hipprosthesis.

The preparation of the medullary cavity is one of the most important aspect of implanting a hip prosthesis, as this will result in a long lasting and functional implant.

This thesis is concentrating on the preparation of the medullary cavity with the use of a reamer for conical and round hip stems.

Different revolution speeds can be used for the reaming of the medullary cavity. Previously, there was no evidence of whether or not the speed of revolutions used in reaming the medullary cavity would affect the success of the implantation and its stability afterwards.

For this thesis, a synthetic bone material was used – similar to the natural bone material of the proximate femur. With the use of a synthetic bone material, it is possible to avoid the complications that would arise out of using natural bone material which differs for each individual person.

The experimental set-up had a standardized procedure. First of all for drilling and then afterwards for reaming the medullary cavity. This reaming was done while using different revolution speeds.

This thesis compared two different prosthesis systems which are both well established on the European and international market (Wagner SL<sup>®</sup> Revision stem, Zimmer-Biomet, Warsaw, Indiana, USA and MP- Reconstruction System, Link, Hamburg, Germany).

After reaming the medullary cavity with an elected revolution speed of reaming, the implantation of the prosthesis into the synthetic bone was done. Following this process, the well established principle of using a spatial measuring device was incorporated. This allowed for the detection of any micro-motion in between the synthetic medullary cavity and the stem itself. These micro-motions were measured in four independent points along the stem.

The results of the micro-motion testing, as shown in a special chart, helped to detect the zone of anchoring or bracing of the stem.

In the statistical analysis, the two prosthesis systems were compared. Four different measuring points in the medullary cavity were investigated after preparing the cavity with defined revolution speeds.

Afterwards, a general comparison of the two different prosthesis systems was made.

On examination of the "MP- Rekonstruktionsprothese<sup>®</sup>, there were big differences in the results shown for the different revolutions speeds of reaming the medullary cavity. The best result for bracing the stem was achieved with the use of a very slow revolution speed of reaming. This may lead to a long zone of bracing of the stem in the femur and consecutively to a high primary stability of the hip prosthesis. The worst results, showing the most micro-motion in comparison, were made by the use of a fast revolution of reaming. However, the measured micromotions are still under the critical limit and osteointegration may occur. Using the middle rate of revolution achieved results that were in the middle of those for the fast and slow revolutions.

In comparison, the other prosthesis used for this testing, the "Wagner SL<sup>®</sup> Revisionsschaft", showed similar results. In summary, all three different revolutions of reaming which were used produced a sufficient primary stability of bracing. Again, the best results were achieved by using a slow revolution with lowest micro-motions after implanting the stem.

The results of this comparison of both prosthesis systems showed that there was no significant difference between the two. Both systems showed a similar anchoring pattern in the medullary cavity of the femor.

In summary both prothesis systems have shown that they can provide a good primary stability of the stem.

 Formelzeichen	Einheit	Erklärung
μ		Reibungskoeffizienten
А	mm <sup>2</sup>	Fläche
A <sub>3min</sub>	mm <sup>2</sup>	erforderliche Kernquerschnittsfläche
		Beobachtungspunkten
<b>d</b> <sub>2</sub>	mm	mittlerer Flankendurchmesser
<b>d</b> <sub>3</sub>	mm	Kerndurchmesser Außengewinde
d <sub>3min</sub>	mm	erforderliche Mindestdurchmesser
		des Gewindes
$d_{\min}$	mm	erforderliche Kerndurchmesser
E	N/mm <sup>2</sup>	E-Modul
F	Ν	Kraft
$F_1$	Ν	Kraft gemessen am Punkt (1)
F <sub>2</sub>	Ν	Kraft gemessen am Punkt (2)
F <sub>d</sub>	Ν	Druckkraft an der Spindel
Fg	Ν	Gewichtskraft
Fx	Ν	wirkende Kraft in X-Richtung
Fy	Ν	wirkende Kraft in Y-Richtung
Fz	Ν	wirkende Kraft in Z-Richtung
g	m/s <sup>2</sup>	Erdbeschleunigung
$H_1$	mm	Flankenüberdeckung im Knickfall
lo	mm	Ausgangslänge
$l_1$	mm	Länge gemessen am Punkt (1)
$l_{1F}$	mm	Länge der Spindelmutter
$l_2$	mm	Länge gemessen am Punkt (2)

# 7 Symbolverzeichnis

lk	mm	Knicklänge
m	kg	Masse
Md <sub>an</sub>	Nm	Antriebsdrehmoment
n	1/min	Nenndrehzahl
ŋ	%	Wirkungsgrad
Р	mm	Steigung
p´	0	Effektiver Reibungswinkel
P1/B2 bis B1/B5	mdeg/Nm	Relativbewegung an den
p <sub>zul</sub>	N/mm <sup>2</sup>	zulässige Flächenpressung
R	Ν	Gesamtkraft
Re	N/mm <sup>2</sup>	Streckgrenze
R <sub>eH</sub>	N/mm <sup>2</sup>	obere Streckgrenze
S		Sicherheit
8	mm	Weg
t	min	Zeit
Т	N*mm	Drehmoment an der Spindel
Vf	mm/min	Vorschubgeschwindigkeit
Wt	mm <sup>3</sup>	Torsionswiderstandsmoment
α	0	Steigungswinkel
Δ1	mm	Längenänderung
3	%	Stauchung
σ	N/mm <sup>2</sup>	Spannung / Druckspannung
τ	N/mm2	Torsionsspannung
$G_{d(z)zul)}$	N/mm <sup>2</sup>	zulässige Zugspannung

# 8 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
Abs.	Abschnitt oder Kapitel
CAD	Computer-aided-Design
dist.	distal
E-Modul	Elastizitätsmodul
Lig.	Ligamentum
MPa	Megapascal
Nm	Newtonmeter
PE	Polyethylen
prox.	proximal
PU / PUR	Polyurethan
TEP	Totalendoprothese
Ti6Al7Nb	Titan-Aluminium-Niob-Legierung
Tr	Trapezgewinde nach DIN 103

# 9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Hüftgelenk: artikulierende Knochen.	10
Abbildung 2 Das Hüftbein mit seinen drei Anteilen	11
Abbildung 3 Zuggurtungsprinzip nach Pauwels [58].	12
Abbildung 4 Verlauf von Druck- und Zugtrabekel	12
Abbildung 5 Femurfestes Koordinatensystem Bergmann et. al. nachempfunden	13
Abbildung 6 Übersicht über die angreifenden Drehmomente nach Bergmann et. al?	14
Abbildung 7 MP Prothese der Firma Link	18
Abbildung 8 Gegenüberstellung MP-Rekonstruktionsprothese Firma LINK [1] und	
Wagner SL <sup>®</sup> Revisionsschaft Firma ZIMMER/Biomet [2]	22
Abbildung 9 Wagner SL® Revisionsschaft der Firma ZIMMER/Biomet	23
Abbildung 10 MP- Rekonstruktionsprothese® der Firma LINK	24
Abbildung 11 Gesamtübersicht der Versuchsmaschine	29
Abbildung 12 Servomotor mit Schneckengetriebemotor	30
Abbildung 13 systematische Übersicht der elektrischen Ansteuerung	31
Abbildung 14 Bauteilzeichnung Zugspindel mit Trapezgewinde Tr36x6	35
Abbildung 15 Verfahrschlitten in 2 Ebenen ohne Werkstück	39
Abbildung 16 Darstellung der Spannvorrichtung	39
Abbildung 17 Prinzip der Bohrmaschinenaufhängung	40
Abbildung 18 Übersicht Aufhängung der Bohrmaschine	41
Abbildung 19 Bohrmaschine mit Drehzahlregler	42
Abbildung 20 Lasergestützter Drehzahlmesser	42
Abbildung 21 Reibahlen der Firma LINK	43
Abbildung 22 Reibahlen der Firma ZIMMER/Biomet	44
Abbildung 23 Schlangenbohrer 16 x 460mm der Firma LUX	44
Abbildung 24 Universalprüfmaschine	49

Abbildung 25 Detailansicht zum durchgeführten Druckversuch
Abbildung 26 Spannungs- Dehnungs- Diagramm
Abbildung 27 PE- Schaumblock
Abbildung 28 Blick von oben auf den Schaumblock52
Abbildung 29 Femurmodell vor und nach Osteotomie
Abbildung 30 Einpressen der Prothese57
Abbildung 31 Ausrichten des Prothesenfemurverbunds
Abbildung 32 Übersicht über die Verteilung der Messpunkte in mm
Abbildung 33 Übersicht zum genauen Einbringen des Messpins
Abbildung 34 Ergebnisse des Druckversuchs
Abbildung 35 Gegenüberstellung der Messwerte bei verschiedenen Drehzahlen68
Abbildung 36 Gegenüberstellung der Messwerte bei verschiedenen Drehzahlen71
Abbildung 37 Analyse der Beobachtungspunkte "MP-Prothese LINK"
Abbildung 38 Analyse der Beobachtungspunkte "Wagner SL® Revisionsschaft "76
Abbildung 39 Analyse der Drehzahlen
Abbildung 40 Grundbasis Verfahrschlitten106
Abbildung 41 Darstellung der Spannvorrichtung107
Abbildung 42 gelagerte Aufnahme der Gleitlagerbuchse
Abbildung 43 PC-Software zur Positionierung des Verfahrschlittens110
Abbildung 44 Linearlager der Firma THK111

# 10 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1         Mechanical Properties and Densities of Cancellos Bone Tissues
Tabelle 2 Varianztabelle nach den Beobachtungspunkten
Tabelle 3 Varianztabelle nach den Beobachtungspunkten114
Tabelle 4 Varianztabelle nach den Beobachtungspunkten115
Tabelle 5 Varianztabelle nach den Beobachtungspunkten
Tabelle 6    Varianzanalyse der Drehzahlen beider Prothesen    117
Tabelle 7 Varianzanalyse der Drehzahlen beider Prothesen - saturierten Modell 118
Tabelle 8 Varianzanalyse beider Prothesensystem    119
Tabelle 9 Varianzanalyse beider Prothesensystem - saturierten Modell

# 11 Formelverzeichnis

Formel 1 Berechnung der Gesamtkraft
Formel 2 zur Bestimmung der Vorschubgeschwindigkeit
Formel 3 zur Berechnung der Nenndrehzahl [10]
Formel 4 zur Berechnung des Steigungswinkels [10]
Formel 5 zur Berechnung des Effektiven Reibungswinkels [10]33
Formel 6 zur Berechnung des Wirkungsgrads [10]
Formel 7 zur Berechnung der Gewichtskraft
Formel 8 zur Berechnung des Antriebsdrehmoments [10]
Formel 9 zur Berechnung des erforderlichen Mindestkerndurchmessers [10]
Formel 10 zur Berechnung bzw. Berücksichtigung der Knickgefahr (Euler) [10] 36
Formel 11zur Berechnung der zulässigen Torsionsspannung [10]
Formel 12 zur Berechnung der Flächenpressung an den Gewindeflanken [10] 38
Formel 13 zur Bestimmung des E-Moduls [10, 14]

# 12 Literaturverzeichnis

- 1. Baca, Vaclav; Horak, Zdenek; Mikulenka, Petr; Dzupa, Valer (2008): Comparison of an inhomogeneous orthotropic and isotropic material models used for FE analyses. In: Medical engineering & physics 30 (7), S. 924–930. DOI: 10.1016/j.medengphy.2007.12.009.
- 2. Bensmann G, Krahl H, Quack G (1989): Überlegungen zum Problem der zementlosen Fixation von Endoprothesen. In: Tech Mitteil Krupp 1: 37-42.
- 3. Bergmann, G.; Graichen, F.; Rohlmann, A. (1993): Hip joint loading during walking and running, measured in two patients. In: Journal of biomechanics 26 (8), S. 969–990.
- 4. Bergmann G., Graichen F. Rohlmann A.: Die Belastungen im Hüftgelenk- Ein Überblick. In: Med. Orth. Tech. 1996, (116), S. 143–150.
- 5. Bircher, H.-P.; Riede, U.; Lüem, M.; Ochsner, P. E. (2001): Wagner SL prosthesis in revision hip arthroplasty to bridge femoral bone defects. Technic and results. In: Der Orthopäde 30 (5), S. 294–303. DOI: 10.1007/s001320050611.
- 6. Bohm, Paul; Bischel, Oliver (2004): The use of tapered stems for femoral revision surgery. In: Clinical orthopaedics and related research (420), S. 148–159.
- 7. Bombelli R: Isoelastische Hüftkopfprothese bei älteren Patienten mit Schenkelhalsfrakturen. In: Orthop Praxis 1981 (5), S. 356–360.
- Claes, Lutz; Kirschner, Peter; Perka, Carsten; Rudert, Maximilian (2012): AE-Manual der Endoprothetik. Hüfte und Hüftrevision. Berlin, Heidelberg: Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik. Online verfügbar unter http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-14646-6.
- 10. Cristofolini L, Viceconti M, Cappello A, Toni A: Mechanical validation of whole bone composite femur models. In: J. Biomech. (29), S. 525–535.
- 11. Dillinger, Josef (2010): Fachkunde Metall. 56., neu bearb. Aufl. Haan-Gruiten: Verl. Europa-Lehrmittel Nourney Vollmer (Europa-Fachbuchreihe für metalltechnische Berufe).
- 12. Draughn, Robert A.; An, Yuehuei H. (Hg.) (2000): Mechanical testing of bone and the bone-implant interface. ebrary, Inc. Boca Raton: CRC Press. Online verfügbar unter http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10193907.
- Dubbel, Heinrich; Grote, Karl-Heinrich; Feldhusen, Jörg (Hg.) (2011): Taschenbuch für den Maschinenbau. 23., neu bearb. und erw. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg. Online verfügbar unter http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-17306-6.
- Ducheyne, P.; Meester, P. de; Aernoudt, E. (1977): Influence of a functional dynamic loading on bone ingrowth into surface pores of orthopedic implants. In: Journal of biomedical materials research 11 (6), S. 811–838. DOI: 10.1002/jbm.820110603.

- 15. Ellingsen Husebye, E.; Lyberg, T.; Madsen, J. E.; Nordsletten, L.; Røise, O. (2009): The early effects of intramedullary reaming of the femur on bone mineral density; an experimental study in pigs. In: Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society 98 (3), S. 189–194. DOI: 10.1177/145749690909800311.
- 16. Firma Waldemar LINK GmbH (Hg.) (2012): MP® Rekonstruktionsprothese, Operationstechniken. Produktinformation: Firma Waldemar LINK GmbH.
- 17. Firma Zimmer Germany GmbH (Hg.): Wagner SL Revisions TM, Hüftschaft, Operationstechnik. Produktinformation 2008: Firma Zimmer Germany GmbH.
- Fischer, Ulrich; Gomeringer, Roland; Kilgus, Roland; N\u00e4her, Friedrich; Oesterle, Stefan; Paetzold, Heinz et al. (2011): Tabellenbuch Metall. 45. Aufl., 3. Dr. Haan-Gruiten: Verl. Europa-Lehrmittel Nourney Vollmer (Europa-Fachbuchreihe f\u00fcr Metallberufe).
- 19. Gierse H, Maaz B, Wessolowski T: Hüft Endoprothetik. Eine Standortbestimmung. In: Deutsches Ärzteblatt 1992 (89(42);).
- 20. Gomeringer, Roland (2014): Tabellenbuch Metall. [ohne Formelsammlung]. 46., neu bearb. u. erw. Aufl. Haan-Gruiten: Europa-Lehrmittel (Europa-Fachbuchreihe für Metallberufe).
- Görtz W., Nägerl U.V., Nägerl H., Thomsen M. (2002): Spatial Micromovements of Uncemented Femoral Components After Tortional Loads. In: Journal of Biomechanical Engineering, Dez. 2002 (Vol. 124), S. 713.
- 22. Gratza, Sonja (2012): Untersuchung des Einflusses einer chirurgischen Ohrmuschelrekonstruktion mit porösem Polyethylen auf die Lebensqualität. Dissertation. Ludwig Maximilian Universität, München. Medizinische Fakultät.
- 23. Gruner, A.; Heller, K-D (2009): Revisionsalloarthroplastik des Huftgelenk. Schaftrevision: Wann ist welches Implantat indiziert? In: Der Orthopade 38 (8), S. 667–680. DOI: 10.1007/s00132-009-1430-x.
- 24. Gundtoft, Per Hviid; Pedersen, Alma Becic; Varnum, Claus; Overgaard, Søren (2017): Increased Mortality After Prosthetic Joint Infection in Primary THA. In: Clinical orthopaedics and related research. DOI: 10.1007/s11999-017-5289-6.
- 25. Hamperl. H. (Hg.) (1960): Lehrbuch der Allgemeinen Pathologie und Pathologischen Anatomie. 24./25. Berlin- Göttingen-Heidelberg: Springer Verlag.
- 26. Hashem, Ali; Al-Azzawi, Ammar; Riyadh, Hasan; Mukka, Sebastian; Sayed-Noor, Arkan (2017): Cementless, modular, distally fixed stem in hip revision arthroplasty: a single-center study of 132 consecutive hips. In: European journal of orthopaedic surgery & traumatology: orthopedie traumatologie. DOI: 10.1007/s00590-017-2013-x.
- 27. Institut für Qualität & Patientensicherheit. Hg. v. BQS. Online verfügbar unter http://www.bqsoutcome.de/2008/ergebnisse/leistungsbereiche/hueft\_endo\_erst/index\_html.
- Jakubowitz, Eike; Bitsch, Rudi G.; Heisel, Christian; Lee, Christoph; Kretzer, Jan P.; Thomsen, Marc N. (2008): Primary rotational stability of cylindrical and conical revision hip stems as a function of femoral bone defects: an in vitro comparison. In: Journal of biomechanics 41 (14), S. 3078–3084. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2008.06.002.

- 29. Jakubowitz Dipl.-Ing. (FH), Eike (2007): Experimentelle Bestimmung der primärem Rotationsstabilität femoraler Revisionsendoprothesen in Abhängigkeit von knöchernen Substanzverlusten. Inauguraldissertation. Medizinischen Fakultät Heidelberg der Ruprecht-Karls-Universität. Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg.
- Kendrick, J. B.; Noble, P. C.; Tullos, H. S. (1995): Distal stem design and the torsional stability of cementless femoral stems. In: The Journal of arthroplasty 10 (4), S. 463–469.
- Klauser W., Haak C. (2005): Die Verwendung des modularen MP-Systems bei Revisionseingriffen am Hüftgelenk. Online verfügbar unter http://www.implantatatlas.com/pdf/buchhueftschaefte/365-370-Klauser-MP.pdf, zuletzt geprüft am 07.11.2016.
- 32. Klempner D., Fritsch KC. (Hg.): Handbook of polymeric foams and foam technology 1991: Carl Hanser Verlag.
- Kranz C, Voorhoeve A. Ahrens U.: Experimentelle Untersuchung des Krafteinleitungsverhaltens verschiedener Hüftprothesentypen unter Verwendung eines reproduzierbaren Femurmodells. In: Biomed Tech (Berl) 1983 (28/46), S. 46– 47.
- 34. Kuhn, J. L.; Goldstein, S. A.; Ciarelli, M. J.; Matthews, L. S. (1989): The limitations of canine trabecular bone as a model for human. A biomechanical study. In: Journal of biomechanics 22 (2), S. 95–107. DOI: 10.1016/0021-9290(89)90032-8.
- 35. Kwong, Louis M.; Miller, A. John; Lubinus, Phillipp (2003): A modular distal fixation option for proximal bone loss in revision total hip arthroplasty: a 2- to 6-year follow-up study. In: The Journal of arthroplasty 18 (3 Suppl 1), S. 94–97. DOI: 10.1054/arth.2003.50083.
- 36. Liska F., Eichhorn S., Schreiber U., Burgkart R., Gradinger R. (2008): Die mechanischen Eigenschaften verschiedener künstlicher spongiöser Knochenersatzmaterialien im Vergleich zu humanen Material. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie. Berlin, 22.10.2008. Online verfügbar unter 20. http://www.egms.de/de/meetings/dkou2008/08dkou465.shtml.
- 37. Lühmann D., Hauschild B., Raspe H.: 35. Aufbau einer Datenbasis Evaluation Bundesrepublikmedizinischer Verfahren und Technologien in der Hüftgelenkendoprothetik bei Osteoarthrose- Eine Verfahrensbewertung. Hg. v. Institut für Sozialmedizin Lübeck. Online verfügbar unter http://portal.dimdi.de/de/hta/hta\_berichte/hta018\_bericht\_de.pdf, zuletzt geprüft am 23.06.2016.
- 38. M. Thomsen, C. Lee: Primärverankerung unterschiedlicher Schaftsysteme im experimentellen Vergleich, S. 63–69.
- 39. Martens, M.; van Audekercke, R.; Delport, P.; Meester, P. de; Mulier, J. C. (1983): The mechanical characteristics of cancellous bone at the upper femoral region. In: Journal of biomechanics 16 (12), S. 971–983.
- 40. Mueller, C. A.; Rahn, B. A. (2003): Intramedullary pressure increase and increase in cortical temperature during reaming of the femoral medullary cavity: the effect of draining the medullary contents before reaming. In: The Journal of trauma 55 (3), 495-503; discussion 503. DOI: 10.1097/01.TA.0000075919.53201.7D.

- 41. Neuman H.W., Mahlfeld K., Lieske S. (2005): Zementiert oder Zementfrei-Medizinische und/oder ökonomische Aspekte? Hg. v. Orthopädische Universitätsklinik Magdeburg. Online verfügbar unter http://www.amou.de/2006/vortraege2006/AMOU2006\_Neumann.pdf.
- 42. Niethard, Fritz Uwe; Pfeil, Joachim; Biberthaler, Peter (2014): Duale Reihe Orthopädie und Unfallchirurgie. 7. Aufl. s.l.: Georg Thieme Verlag KG. Online verfügbar unter http://dx.doi.org/10.1055/b-00000011.
- 43. Otto-Lambertz, Christina; Yagdiran, Ayla; Wallscheid, Franziska; Eysel, Peer; Jung, Norma (2017): Periprosthetic Infection in Joint Replacement. In: Deutsches Arzteblatt international 114 (20), S. 347–353. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0347.
- 44. Park, Youngbae; Choi, Donok; Hwang, Deuk Soo; Yoon, Yong-San (2009): Statistical analysis of interfacial gap in a cementless stem FE model. In: Journal of Biomechanical Engineering 131 (2), S. 21016. DOI: 10.1115/1.3005176.
- 45. Paulsen, K. (1976): Histologische Untersuchungen über mögliche Hitzeschäden an Knochen und Knorpel beim Bohren und Schleifen. In: Arch Otorhinolaryngol 212 (1), S. 35–41. DOI: 10.1007/BF00456361.
- Pilliar, R. M.; Lee, J. M.; Maniatopoulos, C. (1986): Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. In: Clinical orthopaedics and related research (208), S. 108–113.
- 47. Plitz W: Biomechanik zementfreier Endoprothetik. In: Z Orthop Ihre Grenzgeb 1993 (131), S. 483–487.
- 48. Plitz W: Biomechanische Aspekte zur Prothesenlockerung an der Hüfte. In: Orthopaede 1989 (18), S. 344–349.
- 49. Plitz W, Thümler P, Forst R, Zeiler G (2005): Optimierung von Produktdesign (Steckkonusverbindungen) und Werkstoffen. In: Modulare Revisionsendoprothetik des Hüftgelenks (1. Aufl. Springer, Berlin Heidelberg New York), S. 76–85.
- 50. Pütz M, Volkmann R, Eingartner C, Weller S (1996): Osthoesynthese periprothetischer Femurfrakturen mittels langschäftiger Revisionsprothese. In: Aktuelle Traumatol. (26), S. 199–204.
- Quack, G.; Rischke, B.; Bensmann, G.; Krahl, H.; Maronna, U.; Singewald, M. (1991): Die Hohlprothese. Uberlegungen zur zementlosen Huftendoprothesenverankerung. In: Zeitschrift fur Orthopadie und ihre Grenzgebiete 129 (5), S. 453–459. DOI: 10.1055/s-2008-1040272.
- 52. Reggiani, Barbara; Cristofolini, Luca; Taddei, Fulvia; Viceconti, Marco (2008): Sensitivity of the primary stability of a cementless hip stem to its position and orientation. In: Artificial organs 32 (7), S. 555–560. DOI: 10.1111/j.1525-1594.2008.00577.x.
- Reimeringer, M.; Nuño, N. (2016): The influence of contact ratio and its location on the primary stability of cementless total hip arthroplasty: A finite element analysis. In: Journal of biomechanics 49 (7), S. 1064–1070. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2016.02.031.
- 54. Reimeringer, M.; Nuño, N.; Desmarais-Trépanier, C.; Lavigne, M.; Vendittoli, P. A. (2013): The influence of uncemented femoral stem length and design on its primary stability: a finite element analysis. In: Computer methods in biomechanics

and biomedical engineering 16 (11), S. 1221–1231. DOI: 10.1080/10255842.2012.662677.

- 55. Rütt A (1977): Zur Ätiopathogenese der aseptischen Auslockerung von Hüftgelenktotalendoprothesen. In: Arch Orthop Trauma Surg. 88, S. 139–152.
- 56. Schiebler, Theodor Heinrich; Korf, Horst-Werner (2007): Anatomie. Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie. 10., vollständig überarbeitete Auflage. Darmstadt: Steinkopff Verlag. Online verfügbar unter http://dx.doi.org/10.1007/978-3-7985-1771-4.
- 57. Schmid Dieter, Werkzeuge GmbH (2016): STAR-M Schlangenbohrer in Inch-Maßen für Maschinen- und Handbetrieb. Online verfügbar unter http://www.feinewerkzeuge.de/auger-bits.html, zuletzt aktualisiert am 2016.
- 58. Schünke, Michael; Schulte, Erik; Schumacher, Udo (2014): Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. Unter Mitarbeit von Markus Voll und Karl Wesker. 4., überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag (Prometheus, LernAtlas der Anatomie / Michael Schünke, Erik Schulte, Udo Schumacher; Illustrationen von Markus Voll, Karl Wesker).
- 59. Skytta, E. T.; Eskelinen, A.; Remes, V. (2012): Successful femoral reconstruction with a fluted and tapered modular distal fixation stem in revision total hip arthroplasty. In: Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society 101 (3), S. 222–226.
- 60. Tamvakopoulos, G. S.; Servant, C. T. J.; Clark, G.; Ivory, J. P. (2007): Mediumterm follow-up series using a modular distal fixation prosthesis to address proximal femoral bone deficiency in revision total hip arthroplasty. A 5- to 9-year follow-up study. In: Hip international: the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy 17 (3), S. 143–149.
- Tarala, Maria; Janssen, Dennis; Verdonschot, Nico (2013): Toward a method to simulate the process of bone ingrowth in cementless THA using finite element method. In: Medical engineering & physics 35 (4), S. 543–548. DOI: 10.1016/j.medengphy.2012.10.010.
- 62. Thomsen M, Görtz W, Nägerl H: Charakterisierung moderner Hüftendoprothesen. In: Z Orthop Ihre Grenzgeb 1999 (137), A32.
- 63. Thümler P, Forst R, Zeiler G (Hg.) (2005): Modulare Revisionsendoprothetik des Hüftgelenks. Prevision®-Revisionshüftendoprothesenschaft. 76-85. Unter Mitarbeit von Volkmann R: 1. Aufl. Springer, Berlin Heidelberg New York.
- 64. Uhlig K. (Hg.): Polyurethan Taschenbuch 1998. München, Wien: Carl Hanser Verlag.
- 65. Ungethüm M, Blömer W.: Technologie der zementlosen Hüftendoprothetik. In: Orthopade 1987 (16), S. 170–184.
- 66. Viceconti, Marco; Brusi, Giovanni; Pancanti, Alberto; Cristofolini, Luca (2006): Primary stability of an anatomical cementless hip stem: a statistical analysis. In: Journal of biomechanics 39 (7), S. 1169–1179. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2005.03.024.
- 67. Volkmann, R.; Bretschneider, C.; Fritz, S. (2001): Die Philosophie der BiCONTACT®-Revisionsprothese. In: Osteosynthese International 9 (Suppl. 2), S120-S122. DOI: 10.1055/s-2001-17018.

- Wagner, H.; Wagner, M. (1993): Femur-Revisionsprothese. In: Z Orthop Unfall 131 (06), S. 574–577. DOI: 10.1055/s-2008-1040074.
- 69. Wähnert, Dirk (2010): Die Versorgung distaler Femurfrakturen: eine Biomechanische Studie unterschiedlicher Osteosynthesetechniken am osteoporotischen Femurmodell und am Humanknochen. Dissertation, Friedrich-Schiller-Universität Jena. Medizinische Fakultät.
- 70. Weiss, Rüdiger J.; Beckman, Mats O.; Enocson, Anders; Schmalholz, Anders; Stark, André (2011): Minimum 5-year follow-up of a cementless, modular, tapered stem in hip revision arthroplasty. In: The Journal of arthroplasty 26 (1), S. 16–23. DOI: 10.1016/j.arth.2009.11.009.
- Wirtz, D. C.; Heller, K. D.; Holzwarth, U.; Siebert, C.; Pitto, R. P.; Zeiler, G. et al. (2000): A modular femoral implant for uncemented stem revision in THR. In: International orthopaedics 24 (3), S. 134–138.
- Ziemer, Antje (2003): Hochverzweigte Polyesterole und deren Abmischungen f
  ür den Einsatz in Polyurethan-Schaumstoffen. Zugl.: Dresden, Techn. Univ., Diss., 2003. Berlin: Tenea-Verl. (Tenea Wissenschaft).
- 73. Zmistowski, Benjamin; Karam, Joseph A.; Durinka, Joel B.; Casper, David S.; Parvizi, Javad (2013): Periprosthetic joint infection increases the risk of one-year mortality. In: The Journal of bone and joint surgery. American volume 95 (24), S. 2177–2184. DOI: 10.2106/JBJS.L.00789.

# 13 Anhang

# 13.1 Detaillierte Erläuterung zum Versuchsaufbau

## 13.1.1 Schlittenmodel

Bei dem Schlittenmodel oder auch Verfahrschlitten, handelt es sich um eine Konstruktion, die es ermöglicht, ein zu bearbeitendes Werkstück in der Vertikalen von kaudal nach kranial zu bewegen. Dabei ist das Werkstück stets fest mit dem Verfahrschlitten verbunden. Ebenfalls fest mit dem Schlitten verbunden ist die Spindelmutter, die sich wiederum auf der Zugspindel befindet. Wird nun ein Drehmoment auf die Zugspindel gelegt, verändert der Verfahrschlitten seine Position in Abhängigkeit von der Drehrichtung.

Es handelt sich beim Verfahrschlitten auch um eine Rahmenkonstruktion, bei der ebenfalls Strebenprofile 30 x 30 mm und 8er Nut in verschiedenen Längen und Stirnlochbohrungen mit Gewinde der Firma Bosch Rexroth AG (D-97816 Lohr am Main) verwendet werden. Es werden dazu je zwei Längs- und zwei Querstreben verbaut, die über sogenannte Endverbinder mit einander zu einer rechteckigen Form verbunden sind.



Abbildung 40 Grundbasis Verfahrschlitten

### 13.1.2 Bestimm und Spannelemente

Auf der Rahmenstruktur des Verfahrschlittens montiert befindet sich eine Vorrichtung, die eine genaue und feste Lagebestimmung des Werkstücks gewährleistet. Dabei stellt die Rahmenstruktur den Vorrichtungsgrundkörper dar, auf dem die verwendeten Bestimm- und Spannelemente montiert werden. Bei den Bestimm- bzw. Spannelementen handelt es sich um vier weitere Strebenprofile, die über Endverbinder orthogonal auf der Rahmenstruktur montiert werden. Diese verhindern eine Rotation oder Verschiebung des Werkstücks in allen Ebenen. Alle Bestimm- und Spannelemente lassen sich frei auf der Rahmenstruktur verschieben, was somit ein flexibles Anpassen an evtl. veränderte Werkstücke möglich macht. Realisiert wird dies durch in den Nuten der Strebenprofile laufende Nutensteine und Schraubverbindungen.



Abbildung 41 Darstellung der Spannvorrichtung. Das Werkstück wurde stilistisch eingefügt, um das Prinzip des Einspannens besser nachvollziehen zu können.

### 13.1.3 Aufnahme der Spindelmutter

Die Verbindung zwischen Rahmenstruktur und Zugspindel stellt ein Aluminiumquader dar (Abb.14.1), welcher sich im unteren, hinteren Teil der Rahmenstruktur des Verfahrschlittens befindet. Dieser ist mit der Rahmenstruktur über vier Schrauben und vier in den Strebenprofilen laufenden Nutensteine verbunden. Im Quader selbst befindet sich eine Aufnahme für die Spindelmutter und zwei Gleitlagerbuchsen (Abb.42). Die Ausfräsung für die Spindelmutter (Abb.40) sind, genau wie die Spindelmutter selbst, in einer viereckigen Form gestaltet, welches eine Verdrehung der Spindelmutter in der Aufnahme des Aluminiumquaders verhindert. Gefügt wurde diese nach Allgemeintoleranz (f) ISO 2768-1.

### 13.1.4 Aufnahme der Gleitlagerbuchsen

Im oberen, hinteren Teil der Rahmenkonstruktion werden zwei zusätzliche Aufnahmen für Gleitlagerbuchsen (Abb.40), ebenfalls in Quaderform, montiert. Diese einzelnen Aufnahmen sind über ein Zapfensystem und über in die Quader eingelassene Schrägkugellager (Abb.42) (DIN 628 T1 -7202B – 15 x 35 x 11 mm) mit der Rahmenstruktur verbunden. Dieses System ermöglicht, so einen leichten Versatz beim Fügen mit den Hohlwellen auszugleichen.



Abbildung 42 gelagerte Aufnahme der Gleitlagerbuchse
Bei den Gleitlagerbuchsen handelt es sich um 4 Gleitlager vom Typ WFM- 2023-21 der Firma igus<sup>®</sup> GmbH, D-51147 Köln (Abb.42). Sie haben einen Außendurchmesser von 23mm und eine Übergangspassung H7/m6. Die Gleitlagerbuchsen werden verbaut, um den Verfahrschlitten in seiner horizontalen Position zu halten und um ein Verdrehen der Zugspindel um die Achse zu verhindern. Des Weiteren sollen im Belastungsfall die resultierenden Kräfte gleichmäßig verteilt werden können.

#### 13.1.5 Verwendete Hohlwellen

Die Gleitlager werden dabei auf den zwei bereits oben erwähnten Hohlwellen geführt, welche sich seitlich der Zugspindel befinden. Hierbei handelt es sich um zwei gehärtete und präzisionsgeschliffene Hohlwellen aus dem Werkstoff C60 (1.0601). Sie sind 810mm lang und haben einen Durchmesser von 20mm und die Toleranz h7.

#### 13.1.6 Positionierung des Verfahrschlittens



Abbildung 43 PC-Software zur Positionierung des Verfahrschlittens

Die Positionierung des Verfahrschlittens erfolgt speziell über eine konstante Ansteuerung des Motors mit permanentem Abgleich der Soll- und Ist-Werte von Drehzahl und Drehmoment (Abb.43). Als Zwischenglied dient dabei der Umrichter. Er verbindet den Motor mit dem PC (Abb.13). Der PC und die darauf installierte Software bildet damit die Steuerungseinrichtung. Bei der Software handelt es sich ebenfalls um ein Produkt der

Firma SEW Eurodrive, die eigens für solche Zwecke entwickelt wurde. Die Software "MOVI-TOOLS - Motion Studio" folgt dem Prinzip der Soll- und Ist-Positionierung. Hierbei wird ein fester Wert für eine genaue Position eingegeben und die Parameter, wie dieser zu erreichen ist. Anschließend wird diese eingegebene Position vom Motor auch bei Zugabe von Last auf den Verfahrschlitten gehalten. Eine entsprechende Übersicht der Software stellt die Abbildung 43 dar.

### 13.1.7 Aufhängung der Bohrmaschine

Bei den Linearlagern, wie bereits im Abschnitt 2.2.8 erläutert, handelt es sich um Linearführungen der Firma THK GmbH (D-40880) vom Typ SHS 15LC (Abb. 44). Diese sind paarweise und in zwei Ebenen versetzt montiert. Hierbei werden die Lager über Aluminiumplatten mit der Struktur des Hauptrahmens verbunden.



Abbildung 44 Linearlager der Firma THK

Um die Bohrmaschine aufnehmen zu können, werden an den Linearführungen zwei Strebenprofile (Abb. 18) verbaut. Diese verlaufen senkrecht nach unten. Zwischen den Enden beider Streben befindet sich eine Standardaufnahme für Bohrmaschinen mit Euronorm Ø 43 mm der Firma WABECO GmbH (D-42899 Remscheid-Lüttringhausen). Hierbei handelt es sich um einen Maschinenträger BF1240 aus Zinkdruckguß zur Aufnahme einer zweiten Antriebsmaschine für allgemeine Bohr- und Fräswerkzeuge.

#### 13.1.8 Bohrmaschinen Auswahl anhand der Drehzahlmöglichkeiten

Bei der Auswahl einer passenden Bohrmaschine werden vorrangig die Drehzahlen berücksichtig. Es sind hierzu im Abschnitt: 2.2.2 die für den Versuch gewählten Drehzahlen bereits erwähnt worden. Es wird eine nicht OP-typische Bohrmaschine verwendet, da diese die Simulation des manuellen Aufreibens von Hand nicht umsetzen kann. Ihre Mindestdrehzahl liegt über der im Abschnitt 2.2.2 bestimmten von 70/min. Die Höhe der Drehzahlen lässt sich mit Hilfe eines Drehreglers verstellen. Zusätzlich verfügt die Bohrmaschine über ein zweistufiges Getriebe. Hierbei entwickelt die Maschine ein Maximales Drehmoment von 44Nm. Die Drehzahlen reichen von 0-900 1/min im ersten Gang und 0-2.800 1/min im zweiten Gang. Damit ist die ausgewählte Bohrmaschine ausreichend für die Versuchsbedingungen dimensioniert.

### 13.1.9 Präzisionsbohrfutter

Bei dem verwendeten Präzisionsbohrfutter handelt es sich um ein Bohrfutter SBF (angelehnt Abb.45) mit Bohrfutterkegel nach ISO 239, Aufnahme K= 1/2"-20, Spannbereich 0,5- 8,0mm, mit individueller Anpassung an Sonderspannbereich von 9 mm. Es wird hierzu das ursprüngliche Bohrfutter demontiert und durch das Präzisionsbohrfutter ersetzt.



Abbildung 45 Bohrfutter mit Anpassung an Sonderspannbereich.

# 13.2 Varianztabellen aus den Ergebnissen der Rotationsmessmaschine

## 13.2.1 Analyse der Beobachtungspunkte

				Mean			95% Confidence Interval for Difference <sup>b</sup>	
Droth		Drok	rahl	Differenc	Std.	Sig	Lower Bound	Upper Bound
Prothese	B2/P1	langsame	mittlere	e (1-0) 508	255	Siy. 864	2 681	1 485
der		in grant	schnelle	2 422	,000	,004	4 502	274
Firma		mittlere	langsame	-2.433	,007	,022	-4,000	-,214
LINK		milliere	Tahysame	,598	,855	,864	-1,485	2,681
			scrinelle	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
		schnelle	langsame	2.433	,887	,022	,274	4,593
			mittlere	1,835	,887	,119	-,324	3,995
	B3/P2	langsame	mittlere	-,598	, <mark>8</mark> 55	,864	-2,681	1,485
			schnelle	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
		mittlere	langsame	,598	,855	,864	-1,485	2,681
		Drehzahl	schnelle	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
		schnelle	langsame	2.433*	,887	,022	,274	4,593
			mittlere	1,835	,887	,119	-,324	3,995
	B4/P3	langsame	mittlere	-,598	,855	,864	-2,681	1,485
			schnelle	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
		mittlere	langsame	,598	,855	,864	-1,485	2,681
			schnelle	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
		schnelle	langsame	2.433	,887	,022	,274	4,593
			mittlere	1,835	,887	,119	-,324	3,995
	B5/B1	langsame	mittlere	-,598	,855	,864	-2,681	1,485
			schnelle	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
		mittlere	langsame	,598	,855	,864	-1,485	2,681
			schnelle	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
		schnelle	langsame	2.433	,887	,022	,274	4,593
			mittlere	1,835	,887	,119	-,324	3,995

 Tabelle 2
 Varianztabelle nach den Beobachtungspunkten

der MP- Rekonstruktionsprothese<sup>®</sup> der Firma LINK

				Mean			95% Cor Interv Differe	nfidence al for ence <sup>b</sup>
Proth	ese	Dreh	izahl	Differenc e (I-J)	Std. Error	Sig. <sup>b</sup>	Bound	Bound
Prothese	B2/P1	langsame	mittlere	-,598	, <mark>8</mark> 55	,864	-2,681	1,485
der Eirma			schnelle	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
ZIMMER		mittlere	langsame	,598	,855	,864	-1,485	2,681
			schnelle	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
		schnelle	langsame	2.433	,887	,022	,274	4,593
			mittlere	1,835	, <mark>887</mark>	,119	-,324	3,995
	B3/P2	langsame	mittlere	-,598	, <mark>8</mark> 55	,864	-2,681	1,485
			schnelle	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
		mittlere	langsame	,598	, <mark>8</mark> 55	,864	-1,485	2,681
			schnelle	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
		schnelle	langsame	2.433	,887	,022	,274	4,593
			mittlere	1,835	,887	,119	-,324	3,995
	B4/P3	langsame	mittlere	-,598	, <mark>8</mark> 55	,864	-2,681	1,485
			schnelle	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
		mittlere	langsame	,598	, <mark>8</mark> 55	,864	-1,485	2,681
			schnelle	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
		schnelle	langsame	2.433	,887	,022	,274	4,593
			mittlere	1,835	,887	,119	-,324	3,995
	B5/B1	langsame	mittlere	-,598	, <b>8</b> 55	,864	-2,681	1,485
			schnelle	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
		mittlere	langsame	,598	, <b>8</b> 55	,864	-1,485	2,681
			schnelle	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
		schnelle	langsame	2.433	,887	,022	,274	4,593
			mittlere	1,835	,887	,119	-,324	3,995

 Tabelle 3
 Varianztabelle nach den Beobachtungspunkten

der SL-Revisionsprothese ZIMMER

				Mean			95% Cor Interv Differe	nfidence al for ence <sup>b</sup>
				Difference	Std.		Lower	Upper
Prothes	se	Dreh	nzahl	(I-J)	Error	Sig. <sup>®</sup>	Bound	Bound
Prothese der Eirme	B2/P1	langsame	mittlere	2,211	2,532	0,768	-3,987	8,409
LINK			schnelle	-1,244	2,735	0,957	-7,939	5,450
		mittlere	langsame	-2,211	2,532	0,768	-8,409	3,987
			schnelle	-3,455	2,735	0,508	-10,149	3,240
		schnelle	langsame	1,244	2,735	0,957	-5,450	7,939
			mittlere	3,455	2,735	0,508	-3,240	10,149
	B3/P2	langsame	mittlere	0,814	2,532	0,984	-5,384	7,012
			schnelle	-0,515	2,735	0,997	-7,209	6,180
		mittlere Drehzahl	langsame	-0,814	2,532	0,984	-7,012	5,384
			schnelle	-1,328	2,735	0,949	-8,023	5,366
		schnelle	langsame	0,515	2,735	0,997	-6,180	7,209
			mittlere	1,328	2,735	0,949	-5,366	8,023
	B4/P3	langsame	mittlere	-1,991	2,532	0,819	-8,189	4,208
			schnelle	-3,286	2,735	0,550	-9,980	3,409
		mittlere	langsame	1,991	2,532	0,819	-4,208	8,189
			schnelle	-1,295	2,735	0,952	-7,990	5,399
		schnelle	langsame	3,286	2,735	0,550	-3,409	9,980
			mittlere	1,295	2,735	0,952	-5,399	7,990
	B5/B1	langsame	mittlere	1,576	2,532	0,900	-4,622	7,774
			schnelle	-5,697	2,735	0,118	-12,392	0,998
		mittlere	langsame	-1,576	2,532	0,900	-7,774	4,622
			schnelle	-7.273	2,735	0,029	-13,968	-0,578
		schnelle	langsame	5,697	2,735	0,118	-0,998	12,392
			mittlere	7.273	2,735	0,029	0,578	13,968

 Tabelle 4 Varianztabelle nach den Beobachtungspunkten

der MP- Rekonstruktionsprothese® der Firma LINK - saturierten Modell

							95% Cor	nfidence
				Mean			Difference <sup>b</sup>	
				Difference	Std.		Lower	Upper
Prothe	se	Dreh	nzahl	(I-J)	Error	Sig. <sup>b</sup>	Bound	Bound
Prothese	B2/P1	langsame	mittlere	0,312	2,532	0,999	-5,886	6,510
der Firma			schnelle	-1,416	2,532	0,925	-7,614	4,782
		mittlere	langsame	-0,312	2,532	0,999	-6,510	5,886
			schnelle	-1,728	2,532	0,873	-7,926	4,470
		schnelle	langsame	1,416	2,532	0,925	-4,782	7,614
			mittlere	1,728	2,532	0,873	-4,470	7,926
	B3/P2	langsame	mittlere	-1,789	2,532	0,861	-7,987	4,409
			schnelle	-0,910	2,532	0,978	-7,108	5,288
		mittlere	langsame	1,789	2,532	0,861	-4,409	7,987
			schnelle	0,879	2,532	0,980	-5,319	7,077
		schnelle	langsame	0,910	2,532	0,978	-5,288	7,108
			mittlere	-0,879	2,532	0,980	-7,077	5,319
	B4/P3	langsame	mittlere	-3,357	2,532	0,467	-9,555	2,841
			schnelle	-3,701	2,532	0,382	-9,899	2,497
		mittlere	langsame	3,357	2,532	0,467	-2,841	9,555
			schnelle	-0,345	2,532	0,999	-6,543	5,853
		schnelle	langsame	3,701	2,532	0,382	-2,497	9,899
			mittlere	0,345	2,532	0,999	-5,853	6,543
	B5/B1	langsame	mittlere	-2,561	2,532	0,679	-8,759	3,637
			schnelle	-3,337	2,532	0,472	-9,535	2,861
		mittlere	langsame	2,561	2,532	0,679	-3,637	8,759
			schnelle	-0,776	2,532	0,986	-6,974	5,422
		schnelle	langsame	3,337	2,532	0,472	-2,861	9,535
			mittlere	0,776	2,532	0,986	-5,422	6,974

**Tabelle 5** Varianztabelle nach den Beobachtungspunktender SL-Revisionsprothese ZIMMER - saturierten Modell

# 13.2.2 Analyse der Drehzahlen

					95% Co Interval for	nfidence Difference <sup>b</sup>	
Prothese			Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig. <sup>b</sup>	Lower Bound	Upper Bound
Prothese der Firma LINK	langsame Drehzahl	mittlere Drehzahl	-,598	,855	,864	-2,681	1,485
		schnelle Drehzahl	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
	mittlere Drehzahl	langsame Drehzahl	,598	,855	,864	-1,485	2,681
		schnelle Drehzahl	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
	schnelle Drehzahl	langsame Drehzahl	2.433	,887	,022	,274	4,593
-		mittlere Drehzahl	1,835	,887	,119	-,324	3,995
Prothese der Firma ZIMMER	langsame Drehzahl	mittlere Drehzahl	-,598	,855	,864	-2,681	1,485
		schnelle Drehzahl	-2.433	,887	,022	-4,593	-,274
	mittlere Drehzahl	langsame Drehzahl	,598	,855	,864	-1,485	2,681
		schnelle Drehzahl	-1,835	,887	,119	-3,995	,324
	schnelle Drehzahl	langsame Drehzahl	2.433	,887	,022	,274	4,593
		mittlere Drehzahl	1,835	,887	,119	-,324	3,995

 Tabelle 6
 Varianzanalyse der Drehzahlen beider Prothesen

						95% Coi Interval for	nfidence Difference <sup>b</sup>
			Mean Difference	Std.		Lower	Upper
Prothese			(I-J)	Error	Sig. <sup>b</sup>	Bound	Bound
Prothese der	langsame	mittlere	0,652	1,266	0,940	-2,447	3,751
Firma LINK	Drehzahl	Drehzahl					
		schnelle	-2,685	1,367	0,152	-6,033	0,662
		Drehzahl					
1	mittlere	langsame	-0,652	1,266	0,940	-3,751	2,447
	Drehzahl	Drehzahl					
1		schnelle	-3,338	1,367	0,051	-6,685	0,009
		Drehzahl					
1	schnelle	langsame	2,685	1,367	0,152	-0,662	6,033
	Drehzahl	Drehzahl					
		mittlere	3,338	1,367	0,051	-0,009	6,685
		Drehzahl					
Prothese der	langsame	mittlere	-1,849	1,266	0,383	-4,948	1,250
Firma ZIMMER	Drehzahl	Drehzahl					
		schnelle	-2,341	1,266	0,192	-5,440	0,758
		Drehzahl					
	mittlere	langsame	1,849	1,266	0,383	-1,250	4,948
	Drehzahl	Drehzahl					
		schnelle	-0,492	1,266	0,973	-3,591	2,607
		Drehzahl					
	schnelle	langsame	2,341	1,266	0,192	-0,758	5,440
	Drehzahl	Drehzahl					
		mittlere	0,492	1,266	0,973	-2,607	3,591
		Drehzahl					

 Tabelle 7
 Varianzanalyse der Drehzahlen beider Prothesen - saturierten Modell

## 13.2.3 Analyse der Prothesensysteme

			Mean Difference	Std.		95% Co Interval for Lower	nfidence Difference <sup>a</sup> Upper
Drehzahl			(I-J)	Error	Sig.ª	Bound	Bound
langsame Drehzahl	Prothese der Firma LINK	Prothese der Firma ZIMMER	,774	,716	,282	-,649	2,197
	Prothese der Firma ZIMMER	Prothese der Firma LINK	-,774	,716	,282	-2,197	,649
mittlere Drehzahl	Prothese der Firma LINK	Prothese der Firma ZIMMER	,774	,716	,282	-,649	2,197
	Prothese der Firma ZIMMER	Prothese der Firma LINK	-,774	,716	,282	-2,197	,649
schnelle Drehzahl	Prothese der Firma LINK	Prothese der Firma ZIMMER	,774	,716	,282	-,649	2,197
	Prothese der Firma ZIMMER	Prothese der Firma LINK	-,774	,716	,282	-2,197	,649

 Tabelle 8
 Varianzanalyse beider Prothesensystem

Drehzahl			Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.ª	95% Cor Interval for Lower Bound	nfidence Difference <sup>a</sup> Upper Bound
langsame	Prothese der	Prothese der	1,546	1,266	0,226	-0,980	4,072
Drehzahl	Firma LINK	Firma ZIMMER					
	Prothese der	Prothese der	-1,546	1,266	0,226	-4,072	0,980
	Firma ZIMMER	Firma LINK					
mittlere	Prothese der	Prothese der	-0,955	1,266	0,453	-3,481	1,571
Drehzahl	Firma LINK	Firma ZIMMER					
	Prothese der	Prothese der	0,955	1,266	0,453	-1,571	3,481
	Firma ZIMMER	Firma LINK					
schnelle	Prothese der	Prothese der	1,890	1,367	0,171	-0,838	4,619
Drehzahl	Firma LINK	Firma ZIMMER					
	Prothese der	Prothese der	-1,890	1,367	0,171	-4,619	0,838
	Firma ZIMMER	Firma LINK					

 Tabelle 9
 Varianzanalyse beider Prothesensystem - saturierten Modell

Der Lebenslauf wurde aus der elektronischen Version der Arbeit entfernt.

The curriculum vitae was removed from the electronic version of the paper.

## 15 Danksagung

Mein Dank gilt Prof. Dr. med. Markus Rickert für die freundliche Betreuung der Arbeit. Des Weiteren möchte ich mich bei Dr. sc. hum. Eike Jakubowitz für die Unterstützung während der Doktorarbeit, insbesondere im praktischen Teil, sehr herzlich bedanken. Ebenso richtet sich der Dank an sein Team und dabei besonders an seine Mitarbeiter Dipl.-Ing. (FH) Alexander Jahnke und Carlos Fonseca, die mir bei Fragen stets mit Rat und Tat zur Seite standen.

Ferner bedanke ich mich bei Dr. med. Oliver Bischel für die umfangreiche Betreuung dieser Arbeit und Beantwortung aller klinischen Fragen.

Besonders herzlich bedanke ich mich bei meiner Familie und meiner Freundin Josy, die mich während meiner Doktorarbeit stets unterstützten und mir viel Geduld und Ermutigungen entgegengebracht haben, um mein Ziel nicht aus den Augen zu verlieren.

## Vielen Dank.