

# **Aus dem Medizinischen Zentrum für Operative Medizin**

## **Klinik für Orthopädie und Rheumatologie**

Geschäftsführende Direktorin: Prof. Dr. S. Fuchs-Winkelmann

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH,  
Standort Marburg

# **Einfluss unterschiedlicher Knochenzemente auf das Migrationsverhalten von Tibiakomponenten in der Knieendoprothetik (Palacos<sup>®</sup> R+G vs. Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup>).**

## **Eine In-vitro-Studie.**

INAUGURAL-DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades der  
gesamten Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

**Johannes Koch**

aus Siegen

Marburg, 2011

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am:  
01.11.2011

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Prof. Dr. M. Rothmund

Referent: PD Dr. A. Skwara

Korreferent: PD Dr. R. Zettl



# Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	5
1.1 Geschichte des Gelenkersatzes .....	5
1.2 Epidemiologie der Knieendoprothetik .....	6
1.3 Probleme in der Endoprothetik.....	7
1.4 Zementiertechnik .....	8
1.5 Knochenzement .....	9
1.6 Röntgenstereometrische Analyse (RSA).....	10
1.7 Fragestellung der vorliegenden Arbeit .....	12
2. Material und Methoden .....	13
2.1 Präparate .....	13
2.2 Knochenzemente .....	13
2.3 Implantate .....	14
2.4 Implantationstechnik .....	15
2.5 Röntgen.....	18
2.6 Belastung .....	20
2.7 Durchführung der röntgenstereometrischen Analyse .....	21
2.8 Endpunkte der Studie .....	22
2.8.1 Translation entlang der x-, y- und z-Achse.....	22
2.8.2 Rotation um die x-, y- und z-Achse .....	23
2.8.3 Maximum Subsidence.....	24
2.8.4 Maximum Lift Off .....	24
2.8.5 Maximum Total Point Motion .....	24
2.9 Statistische Auswertung .....	25
3. Ergebnisse .....	25
3.1 Untersuchungskollektiv .....	26

3.2 Palacos® R + G .....	27
3.2.1 Translation in x-, y-, z-Richtung.....	27
3.2.2 Rotation um die x-, y- und z-Achse.....	28
3.2.3 Maximale Migration .....	28
3.3 Refobacin Bone Cement R® .....	29
3.3.1 Translation in x-, y- und z-Richtung.....	29
3.3.2 Rotation um die x-, y- und z-Achse.....	29
3.3.3 Maximale Migration .....	30
3.4 Vergleich beider Gruppen (PRG vs. RBC) .....	31
3.4.1 Translation entlang der x-, y- und z-Achse.....	31
3.4.2 Rotation um die x-, y- und z-Achse.....	32
3.4.3 MaxSub.....	33
3.4.4 MaxLiftOff.....	34
3.4.5 MTPM.....	34
3.5 Gesamtergebnis .....	35
4. Diskussion .....	36
5. Zusammenfassung.....	46
6. Englische Zusammenfassung .....	47
7. Anhang .....	48
7.1 Literaturverzeichnis.....	48
7.2 Tabellenverzeichnis.....	55
7.3 Diagrammverzeichnis.....	56
7.4 Abbildungsverzeichnis .....	57
7.5 Abkürzungsverzeichnis .....	58
7.6 Verzeichnis der akademischen Lehrer.....	59
7.7 Danksagung .....	60

# 1. Einleitung

Die Gonarthrose ist eine degenerative Gelenkerkrankung, die vor allem bei älteren Patienten in zunehmendem Maße beobachtet wird und eine hohe sozioökonomische Bedeutung besitzt (Schneider et al., 2005, Merx et al., 2007). In der Behandlung der Gonarthrose kommen sowohl medikamentös-konservative als auch endoprothetische Maßnahmen in Frage (Niethard et al., 2009).

## 1.1 Geschichte des Gelenkersatzes

Bereits im 16. Jahrhundert wurden vereinzelt orthopädische Operationen durchgeführt. Ein überlieferter Fall betrifft den französischen Chirurgen Paré, der zu dieser Zeit einen Ellbogen resezierte (Wessinghage, 2000).

Die Engländer Filkin und White versuchten sich in der Mitte des 18. Jahrhunderts an Resektionsarthroplastiken von tuberkulösen Kniegelenken und des Humeruskopfes. Es war ebenfalls White, der 1821 die erste publizierte Resektion eines Femurkopfes durchgeführt hat. Der Nachteil dieser Verfahren, neben Komplikationen aufgrund mangelnder Hygienemaßnahmen zu dieser Zeit, waren Instabilitäten und somit verminderte Belastbarkeit der betroffenen Gelenke (Wessinghage, 2000).

Daher ging man dazu über, vermehrt gelenknahe Osteotomien durchzuführen. Die erste femorale Osteotomie wurde 1826 von Barton angegangen. Als erster Deutscher führte Mayer gegen Mitte des 19. Jahrhunderts Osteotomien in Würzburg durch.

Doch erst gegen Ende des 19. Jahrhunderts trafen Faktoren zusammen, welche die diagnostischen und operativen Möglichkeiten deutlich verbesserten. Dazu zählen die Entdeckung der Röntgenstrahlen 1895, die Verbreitung der Antisepsis durch Lister sowie unterschiedliche zur Mitte des 19. Jahrhunderts eingeführte Verfahren in der Anästhesie.

Gegen Ende des 19. Jahrhunderts war es Gluck, der erstmals über prothetischen Gelenkersatz mit Elfenbein berichtet. 1908 transplantierte Lexer gar ein humanes Kniegelenk. Weitere Beispiele sind der Schulterersatz mit einer Hartgummiprothese

durch Péan 1893 oder der Ersatz eines Femurkopfes durch Hey-Groves 1927 (Wessinghage, 2000).

1951 gelang Walldius die erste Implantation einer Kniegelenkendoprothese (WALLDIUS, 1953). Nachdem in den 1970er Jahren vorwiegend Scharnierprothesen, bei denen die femorale und tibiale Komponente gekoppelt waren, zum Einsatz kamen, gibt es heutzutage aufgrund eines besseren Verständnisses der Biomechanik des Knies eine Vielfalt an meist ungekoppelten Oberflächenersatzdesigns.

## **1.2 Epidemiologie der Knieendoprothetik**

Zur Epidemiologie des Kniegelenkersatzes in Deutschland liegen nur spärliche Daten vor, da es in Deutschland, im Gegensatz zu anderen Ländern, keine umfassende Datenerhebung im Rahmen eines Knieregisters gibt. Eine Erhebung mit 42 teilnehmenden Kliniken in Deutschland zwischen 1997 und 2002 ergab, dass in 80% der Fälle eine Gonarthrose die Operations-Indikation darstellte. 70% der Patienten waren weiblich und 75% der Patienten waren 60 – 80 Jahre alt. Diese Daten waren während des Beobachtungszeitraumes weitgehend konstant (Lang, 2004). Insgesamt wurden in Deutschland im Jahr 2001 ca. 90.300 Knieprothesen implantiert. Dies entspricht einer Rate von ca. 110 Implantationen je 100.000 Einwohner (Merx et al., 2007).

Diese Daten decken sich mit Erhebungen in anderen Ländern. So war in Schweden im Beobachtungszeitraum von 1988 – 1997 in 85% der ersetzten Kniegelenke die Gonarthrose Operations-Indikation. 67% der Patienten waren weiblich. Des Weiteren wurde eine zunehmende Anzahl an zementierten Knieprothesen festgestellt. Gegen Ende des Beobachtungszeitraumes wurden 80% der Operationen in zementierter Technik durchgeführt. Bei Revisionen des Gelenkersatzes fiel auf, dass diese in 44% der Fälle aufgrund einer Lockerung der Prothese durchgeführt werden mussten (Robertsson et al., 2001).

In den USA lag im Jahr 2000 die Inzidenz des Kniegelenkersatzes bei über 70-Jährigen bei ca. 50,4 pro 10.000 Einwohner. Auch hier machten Frauen mit 63,1% den größten Anteil der operierten Patienten aus (Jain et al., 2005).

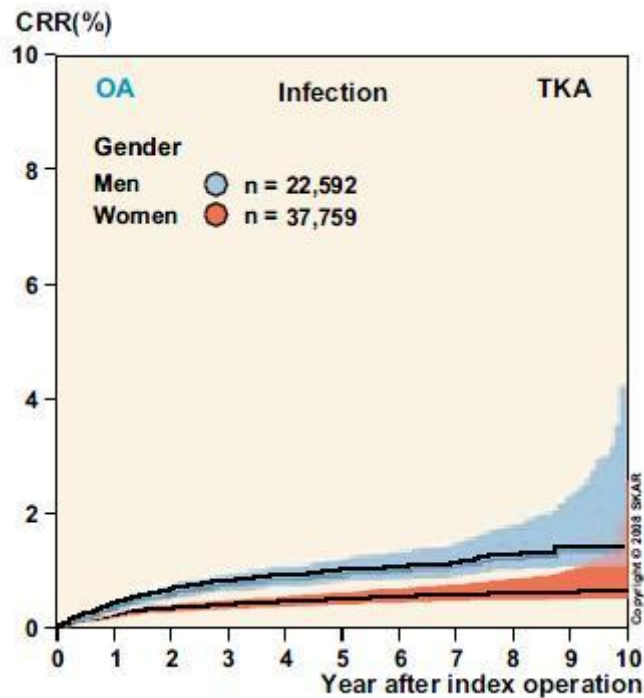
### **1.3 Probleme in der Endoprothetik**

Aufgrund des sinkenden Patientenalters in den letzten Jahren sind die Ansprüche an die Prothesen und das Langzeit-Operationsergebnis deutlich gestiegen. Die Überlebensraten von Knieendoprothesen werden in der Literatur unabhängig von Implantatwahl oder Verankerungstechnik mit 10 bis 15 Jahren angegeben (Robertsson et al., 2001, Font-Rodriguez et al., 1997, Laskin, 2001). Gründe für eine Revision sind septische oder aseptische Lockerung, periprothetische Osteolysen, Materialversagen, Instabilitäten sowie Abrieb von Metall oder Polyethylen. Insgesamt führt die aseptische Lockerung am häufigsten zur Notwendigkeit einer operativen Revision von Knieendoprothesen, vor allem der tibialen Komponente (Duffy et al., 1998). Die Lockerung betrifft hauptsächlich die Grenzfläche zwischen Knochen und Prothese bei unzementierter Verankerung sowie die Grenzfläche zwischen Knochen und Zement bei zementierter Verankerung (Rand, 1991).

Als Risikofaktoren für ein Prothesenversagen wurde neben einer adäquaten Implantationstechnik und -positionierung, der Knochenqualität und der Wahl der Verankerungstechnik auch die Auswahl des verwendeten Knochenzements identifiziert (Rand, 1991, Sharkey et al., 2002).

Durch das Einbringen von Knochenzement in den menschlichen Körper besteht, wie auch bei anderen Biomaterialien, eine erhöhte Infektionsgefahr (Gristina, 1987). Zur Reduktion dieser Infektionsgefahr werden Knochenzementen heutzutage Antibiotikazusätze, meist Gentamycin, beigefügt. Hierdurch konnte das Infektionsrisiko und somit auch die Rate Infekt-assoziiertes Prothesenlockerungen gesenkt werden (Engesaeter et al., 2003).





**Abbildung 1:** Infekt-assoziierte Revisionsrate nach endoprothetischem Kniegelenkersatz (Quelle: Aus Annual Report 2008: The Swedish Knee Arthroplasty Register, Dept. f Orthopedics, Lund University Hospital, Schweden)

## 1.4 Zementiertechnik

Beim Zementieren von Endoprothesen sind nicht nur die Eigenschaften des Knochenzements von Bedeutung, auch die Misch- und Applikationstechnik spielt eine zentrale Rolle (Herberts and Malchau, 2000). Das Zementieren von Prothesen besteht aus vier Phasen: der Mischphase, der Wartephase, der Applikationsphase und der Aushärtephase. Die Zementpräparation hat dabei einen großen Einfluss auf die Zementqualität und -homogenität. In der Vergangenheit war die Handpräparation die übliche Anmischmethode. Mehrere Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass die Vakuumpräparation mit speziellen Mischsystemen deutliche Vorteile bezüglich der mechanischen Eigenschaften des Knochenzements aufweist (Gravius et al., 2007, Lewis, 1999). Die Reduktion von Lufteinschlüssen führt zu einer Verbesserung der Zementqualität und dadurch zu einer höheren Zementstabilität. Daher ist die Zubereitung des Zementes weitgehend normiert, um eine möglichst homogene Masse zu erhalten. Wichtige Einflussfaktoren sind dabei die Lagerungstemperatur, die Raumtemperatur während des Anmischens, die Luftfeuchtigkeit sowie die

Mischtechnik (Dall et al., 2007). Es gibt verschiedene Mischsysteme (z.B. Vakuummischsysteme), welche die Entstehung von Luftbläschen minimieren sollen. Nach einer Wartephase wird der Zement in der Applikationsphase samt Prothese in den Knochen eingebracht. Entscheidend ist dabei, den richtigen Zeitpunkt zur Applikation zu wählen. Die Viskosität des Zements darf nicht zu niedrig sein, da es so zu Blutbeimischung kommen kann, welche die Zementqualität negativ beeinflusst (Benjamin et al., 1987). Die Länge der abschließenden Aushärtephase ist wiederum abhängig von Raumtemperatur, Körpertemperatur, Temperatur der Zementkomponenten sowie der Dicke des Zements (Bert and McShane, 1998). Zur weiteren Verbesserung der Stabilität ist eine ausreichende Präparation des Knochens notwendig. Der optimalen Verankerung des Zements im Knochen dienen zusätzlich die Reinigung des Knochens mittels pulsatiler Jet-Lavage sowie das Anbohren sklerotischer Knochenanteile (Schlegel et al., 2010).

## **1.5 Knochenzement**

Knochenzement spielt seit vielen Jahren eine wichtige Rolle im klinischen Alltag, insbesondere in der Endoprothetik. Dabei hat er mehrere zentrale Aufgaben. Zum einen dient Knochenzement der mechanischen Fixierung von Knochen und Prothese, zum anderen ist er ein mechanischer Puffer zwischen Knochen und Prothese, welcher die auftretenden Kräfte möglichst gleichmäßig verteilt.

Bereits 1928 gab es die erste größere Produktion von Methylmethacrylat (MMA). Zur Herstellung von Knochenzement muss MMA polymerisieren, was folgende Probleme hervorbrachte: Der Vorgang der Polymerisierung dauerte zu lange, die Reaktionstemperatur war nicht kontrollierbar und der ausgehärtete Zement war 21 Volumenprozent kleiner als die Ausgangskomponenten. Kurze Zeit darauf fand man heraus, dass eine Mischung von polymerisiertem Methylmethacrylat (PMMA) mit einer flüssigen Phase aus monomerem MMA unter Zugabe von Benzoylperoxid bei 100°C aushärtet. Der Vorteil hierbei lag in der Reduktion der Reaktionstemperatur und des Masseverlustes. Erste klinische Versuche mit PMMA folgten im Jahre 1938. Hierbei wurde der Zement zur Deckung von kranialen Defekten bei Affen

verwendet. 1943 wurde erstmals ein Protokoll zur Herstellung von PMMA erstellt. Dabei spielte die Entdeckung, dass MMA durch Zugabe eines Co-Initiators bereits bei Raumtemperatur polymerisiert, eine entscheidende Rolle. 1961 schließlich revolutionierte Charnley die orthopädische Chirurgie durch Zementierung einer Femurkopfprothese (Charnley, 1961). Ende der 1960er Jahre wurden den Zementen teilweise Antibiotika beigemischt, um postoperativen Infektionen, welche durch das Einbringen des Zementes begünstigt werden, und den damit verbundenen Prothesenlockerungen vorzubeugen (Engesaeter et al., 2003). Seit 1979 ist die Zusammensetzung und Herstellung von Knochenzementen durch die ISO 5833/1 normiert, welche 1992 zur ISO 5833/2 modifiziert wurde.

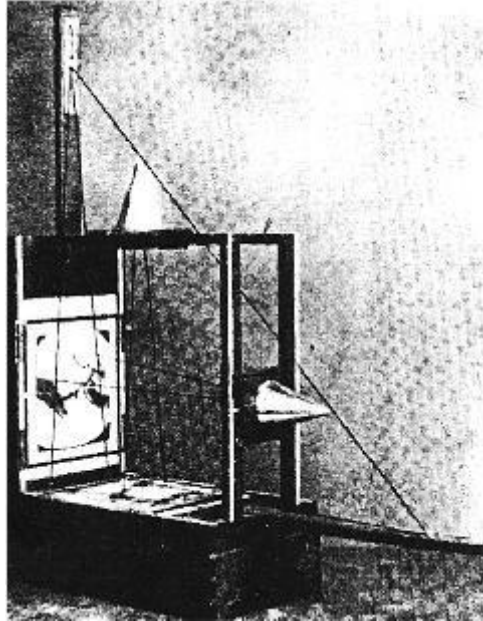
Die chemische Basis aller heutzutage gebräuchlichen Knochenzemente ist Methylmethacrylat, ein Esther der Methacrylsäure. Dabei werden die gängigen Knochenzemente als Zwei-Komponenten-Systeme vertrieben, welche aus einer flüssigen Phase und einem Pulver bestehen. Das Pulver besteht aus polymerisiertem MMA, Benzoylperoxid (BPO), einem Initiator der Polymerisation und Bariumsulfat als röntgendichtem Marker. Die flüssige Phase enthält MMA, N,N-Dimethyl-p-toluidine (DMPT) und Hydrochinon. DMTP agiert als Aktivator der Polymerisation, Hydrochinon verhindert als Stabilisator die spontane Polymerisation der flüssigen Phase.

Beim Mischen der beiden Phasen findet eine Redoxreaktion zwischen BPO und DMPT statt. Die dabei entstehenden freien Radikale initiieren eine Polymerisation des MMA, so dass aus dem flüssigen Gemisch ein solides Polymer entsteht.

## **1.6 Röntgenstereometrische Analyse (RSA)**

Nach Entdeckung der Röntgenstrahlen im Jahr 1895 gab es rasch erste Versuche, dreidimensionale Objekte im Raum darzustellen. Eine erste Apparatur bestand aus einer beweglichen Röntgenröhre, welche den Röntgenfilm aus verschiedenen Winkeln belichtete. Hierzu durfte sich der Patient allerdings nicht bewegen. Ein weiterer Versuch wurde 1936 von Piazzolla-Beloch unternommen. Hierbei wurden

zwei senkrecht zueinander stehende Röntgenröhren, welche simultane Aufnahmen ermöglichten, verwendet (Abbildung 2). Dabei bestand weiterhin das Problem, korrespondierende Marker in einem Bildpaar einander zuzuordnen.



**Abbildung 2:** M. Piazzolla-Belochs „Restitution Apparatus“ (Selvik, 1989)

Eine wesentliche Weiterentwicklung erfuhr die Stereometrie 1967, als Köhnle den „stereo-comparator“ entwarf, welcher stereoskopische Bilder von Photogrammen erzeugte (Köhnle and Wollenteit, 1967). Den Grundstein für die heutige Röntgenstereometrie legten Haller et al., die durch Weiterentwicklung der bisherigen Technik eine Messgenauigkeit von 10-15  $\mu\text{m}$  erreichen konnten (Hallert, 1970). Zur besseren Orientierung im Röntgenbild verwendete Björk röntgendichte Tantalummarker (BJORK, 1955). Ein zusätzlicher Fortschritt bestand in der Einführung von Kalibrierungskästen, welche erstmals eine tatsächliche räumliche Orientierung zuließen. Selvik entwickelte ein komplettes System für die von ihm sogenannte „röntgenstereometrische Analyse“ (RSA), welches neben Kalibrierungskästen und Röntgengeräten auch Applikatoren zur Marker-Implantation und spezielle Computerprogramme zur Auswertung umfasste (Selvik, 1989). Hierdurch wurde es möglich, bereits geringste Migrationsbewegungen von Prothesen zu evaluieren. Die RSA wird häufig auf dem Gebiet der Endoprothetik genutzt. Sie kommt aber auch zum Einsatz, um die Auswirkungen von Kreuzbandrissen,

knöchernen Wachstumsprozessen oder Kniegelenkinstabilitäten quantitativ zu beschreiben (Gaasbeek et al., 2005, Smith et al., 2008).

Heutzutage gibt es eine größere, aber dennoch überschaubare Anzahl von Anbietern für RSA-Zubehör. Aufgrund des zunehmenden Einsatzes der Technik für klinische und experimentelle Fragestellungen veröffentlichten Valstar et al. 2005 Leitlinien für die Anwendung der RSA und Auswertung der Daten, um so eine bessere Vergleichbarkeit der verschiedenen Veröffentlichungen zu erreichen (Valstar et al., 2005).

### **1.7 Fragestellung der vorliegenden Arbeit**

Die vorliegende Studie wurde konzipiert, um die Primärstabilität von tibialen Prothesenkomponenten in Abhängigkeit vom verwendeten Knochenzement zu untersuchen.

Bis ins Jahr 2005 wurde der mit Gentamycin geladene Knochenzement Refobacin Palacos<sup>®</sup> R von der Firma Heraeus Kulzer GmbH hergestellt und durch die Firma Biomet Europa vertrieben. Aufgrund einer Neuorganisation der beiden Unternehmen im Jahr 2005 bieten beide Firmen seitdem jeweils einen eigenen Knochenzement auf dem Markt an: Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> (RBC) (AAP Biomaterials GmbH & Co. KG, Dieburg, Deutschland, Vertrieb und verantwortlicher Hersteller: Biomet Europa) und Palacos<sup>®</sup> R + G (PRG) (hergestellt von Heraeus Kulzer GmbH; Vertrieb durch Heraeus Medical GmbH).

Dall et al. konnten zeigen, dass die Charakteristika der beiden Zemente bezüglich Schrumpfung und Freisetzung von Gentamycin vergleichbar waren, wobei beide Zemente eine insgesamt niedrigere Viskosität und der RBC Knochenzement eine längere Verarbeitungskurve aufwies (Dall et al., 2007).

Auch Kock et al. konnten zeigen, dass zwischen den beiden neuen Zementen signifikante Unterschiede bezüglich der Viskositätsverläufe und Aushärzeiten bestehen. Die Aushärzeiten waren ebenfalls signifikant unterschiedlich (Kock et al., 2008).

Die Frage, ob Unterschiede zwischen beiden Zementen bezüglich der Primärstabilität von Knieendoprothesen in der frühen postoperativen Belastungsphase bestehen, ist

bisher noch nicht ausreichend untersucht. Daher fordern beide Autoren vor einer breiten klinischen Anwendung weitere Studien zur Untersuchung des Einflusses der Knochenzemente auf die Primärstabilität.

In der vorliegenden Arbeit wird untersucht, ob signifikante Unterschiede zwischen Refobacin Bone Cement R® und Palacos® R + G bezüglich der Primärstabilität von tibialen Prothesenkomponenten bestehen.

## **2. Material und Methoden**

### **2.1 Präparate**

Insgesamt wurden zwanzig humane Tibiae in die Studie eingeschlossen. Diese stammten von zwölf Körperspendern des anatomischen Institutes der Universität Düsseldorf. Die Präparate wurden innerhalb weniger Stunden nach Eintreten des Todes entnommen und anschließend tiefgefroren bei minus 80°C nach Marburg transportiert. Durch Anfertigung eines initialen Röntgenbildes konnten knöcherne Defekte und das Vorliegen einer Osteoporose ausgeschlossen werden. Anschließend erfolgte die Berechnung der anatomischen Maße. Die Aufbewahrung der Präparate erfolgte bei minus 80°C.

Das durchschnittliche Alter der Spender betrug 81,2 Jahre (SD = ±7,14). Die Seitenverteilung lag bei acht rechtsseitigen und zwölf linksseitigen Tibiae. Anhand dieser Daten sowie der röntgenologisch ermittelten Breiten der Tibiaplateaus wurden die Tibiae nach der Matched-Pairs-Methode gleichmäßig in zwei Gruppen aufgeteilt, welchen per Zufall je einer der zu testenden Knochenzemente zugeteilt wurde.

### **2.2 Knochenzemente**

Bei zehn Implantaten wurde Refobacin Bone Cement R® (Biomet, Berlin, Deutschland) verwendet. Dieser speziell für die Knochenchirurgie entwickelte Zement besteht aus einer pulverförmigen und einer flüssigen Komponente. 20,4 g des Pulvers enthalten Herstellerangaben zufolge 0,4 g Gentamicinsulfat, 16,7 g Poly(methylacrylat, methylmethacrylat), 3,1 g Zirconiumdioxid und 0,2 g

Benzoylperoxid. 10 ml der flüssigen Komponente enthalten 9,2 g Methylmethacrylat und 0,2 g N,N-Dimethyl-p-toluidin.

Bei den übrigen zehn Präparaten wurde Palacos® R + G (Heraeus, Wehrheim, Deutschland) verwendet. Dieser Knochenzement besteht ebenfalls aus einer pulverförmigen und einer flüssigen Komponente. 20,4 g des Pulvers enthalten 16,8 g Poly(methylacrylat, methylmethacrylat), 3,1 g Zirkondioxid, 0,2 g Benzoylperoxid und 0,25 g Gentamicinsulfat. 10 ml der flüssigen Komponente enthalten 9,2 g Methylmethacrylat und 0,2 g N,N-Dimethyl-p-toluidin.

### 2.3 Implantate

Allen Präparaten wurde jeweils eine tibiale Komponente vom Typ Genesis II (Smith & Nephew, Schenefeld, Deutschland) in zementierter Technik implantiert. Das Genesis-II-Kniesystem wurde unter Berücksichtigung der klinischen Anwendung und ökonomischer Aspekte entwickelt. Es besteht aus drei Komponenten: der Femurkomponente, dem Polyethylen-Inlay (PE) sowie einer geschäfteten tibialen Komponente (Abbildung 3). Optional kann ein retropatellarer Ersatz implantiert werden. Ziele der Entwicklung waren insbesondere die Maximierung der Lebensdauer der Polyethylenoberflächen, eine optimierte Patellaführung, die Verbesserung der tibiofemorale Funktion sowie eine Vereinfachung des Instrumentariums. Dabei wurde die kortikale Abdeckung der Tibia durch das asymmetrische Design der Tibiakomponente optimiert (Hartel et al., 2009, Schroeder-Boersch, 2001)



**Abbildung 3:** Tibiale Komponente des Genesis-II-Prothesensystems (Quelle: Smith & Nephew, Schenefeld, Deutschland)

Durch Schaffung maximaler Kontaktflächen zwischen Femur und der Gleitfläche des Polyethylen-Inlays wird einem frühzeitigen Abrieb des PE entgegengewirkt. Bei Implantation der tibialen Komponente sollte eine maximale kortikale Abdeckung erzielt werden, um ein Einsinken der Prothese im Knochen zu verhindern. Ein spezieller Verriegelungsmechanismus ermöglicht eine sichere Arretierung des Polyethylen-Inlays am Tibiaplateau.

## 2.4 Implantationstechnik

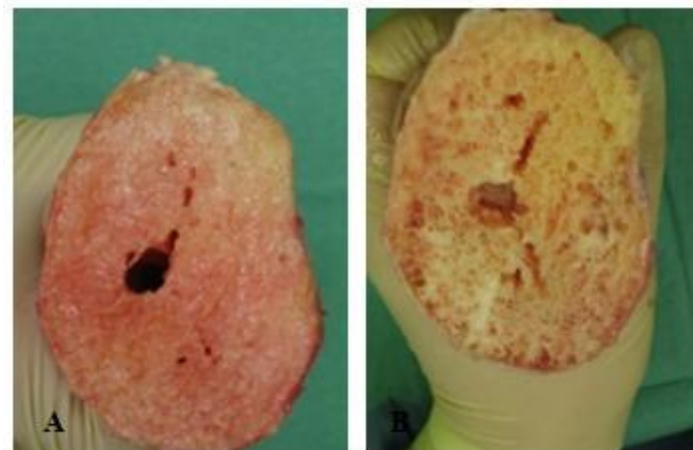
Nach Auftauen der Tibiae wurden zunächst sämtliche verbliebene Weichteile reseziert. Anschließend erfolgte die Prothesenimplantation gemäß den Leitlinien des Herstellers mit dem Genesis-II-Instrumentarium (Genesis II, Smith & Nephew, Schenefeld, Deutschland, Abbildung 4).



Abbildung 4: Genesis-II-Instrumentarium



Zunächst wurde durch Anbringen einer extramedullären Ausrichtung die Rotation der Tibiakomponente ermittelt. Anschließend wurde eine Resektionslehre an der anatomischen Tibiaachse ausgerichtet. Durch einen Referenzmarker erfolgte die Festlegung der Resektionshöhe. Der Resektionsblock wurde mit vier Pins an der Tibia fixiert. Mittels einer oszillierenden Säge erfolgte nun die Entfernung der proximalen Kondylen. Anschließend wurde die Resektionslehre entfernt und eine der Größe des Tibiaplateaus entsprechende Schablone fixiert. Für den Fall, dass zwischen zwei Größen gewählt werden musste, wurde jeweils die kleinere Tibiakomponente gewählt (Incavo et al., 1994). Dies trägt dem klinischen Hintergrund Rechnung, dass bei einem Überstand der tibialen Komponente Reizungen oder Verletzungen an Weichteilstrukturen auftreten können. Mit Hilfe dieser Schablone wurden ein zylinderförmiges Loch sowie zwei Führungsachsen in den Knochen gebohrt, welche später den Schaft der Prothese aufnehmen und korrekt ausrichteten. Abschließend wurde die Tibia mittels einer pulsatilen Jet-Lavage (Interpulse Jet Lavage, Stryker, Duisburg, Deutschland) mit Ringer®-Lösung für die Implantation des Tibiaplateaus vorbereitet (Abbildung 5). Die Knochenoberfläche wurde mit Kompressen getrocknet, um die Zementpenetration in den Knochen zu optimieren (Schlegel et al., 2010).



**Abbildung 5:** A: Tibiales Plateau nach Osteomie; B: Tibiales Plateau nach Jet-Lavage

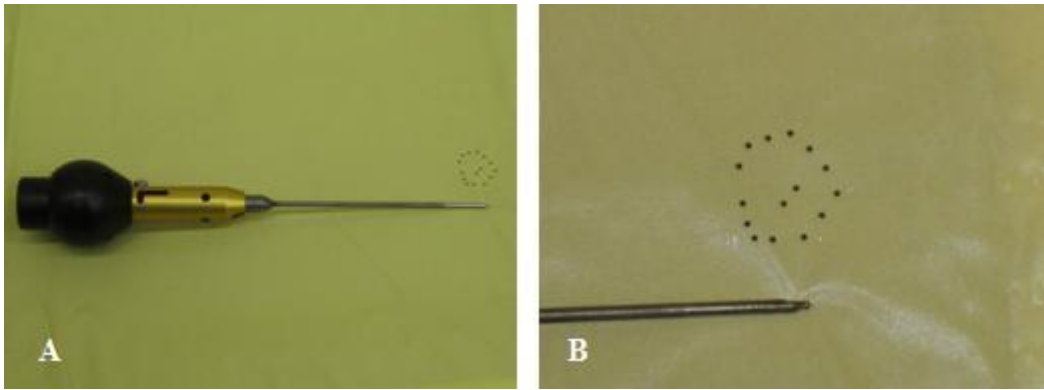
Das Anmischen des Zementes erfolgte standardisiert gemäß Herstellerangaben. Die Knochenzemente wurden bei 4° C gelagert und in einem jeweils vom Hersteller empfohlenen speziellen Vakuumsystem angemischt. Für Palacos® R + G wurde das EASYMIX®-System (Heraeus, Wehrheim, Deutschland), für Refobacin Bone

Cement R<sup>®</sup> das Optivac<sup>®</sup>-System (Biomet, Berlin, Deutschland) verwendet. Der Vorteil der Verwendung eines Vakuum-Mischsystems besteht darin, dass der ausgehärtete Zement weniger Luftbläschen enthält und somit weniger porös ist (Baleani et al., 2010). Der Nachteil dieser Methode ist jedoch, dass sich der Volumenverlust des Knochenzements erhöht, woraus eine höhere Anfälligkeit für Risse im Zement resultiert (Eveleigh, 2001). Daher empfiehlt Eveleigh ein moderates Vakuumlevel zur Optimierung der mechanischen Stabilität und Verringerung des Volumenverlustes (Eveleigh, 2001).

Anschließend erfolgte die Oberflächenzementierung der Originalkomponenten mittels Zementpistole. Hierzu wurde eine vier bis sechs Millimeter dicke Zementschicht auf die Unterseite der tibialen Komponente aufgetragen. Nach Ausrichtung der Prothese im Knochen erfolgten die optimale Positionierung mittels Einschläger, die Entfernung von überstehendem Zement sowie die manuelle Ausübung von axialem Druck während der Aushärtephase. Bei einer Raumtemperatur von 21° C wurde der Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> 0:30 min. lang gemischt, die anschließende Wartephase dauerte 3:30 min., die Verarbeitungsphase 4:20 min. und die abschließende Aushärtephase 5:25 min. Bei Palacos<sup>®</sup> R + G dauerte die Anmischphase 0:30 min., die Wartephase 3:20 min., die Verarbeitungsphase 4:40 min. und die Aushärtephase 5:20 min.

Abschließend erfolgte eine Zweidrittelosteotomie des distalen Tibiafragments.

Zur Durchführung der röntgenstereometrischen Analyse wurden nach Prothesenimplantation acht Tantalummarker von jeweils einem Millimeter Durchmesser mit einem speziellen Applikator (RSA Biomedical, Umeå, Schweden) in die Tibiaapophyse eingebracht (Abbildung 6). Der Vorteil von Tantalum besteht in seiner Inertheit gegenüber umliegendem Gewebe und seiner Atomzahl von 73, welche eine hohe Röntgendichte und somit eine scharfe Abbildung im Röntgenbild garantiert. Die zugehörigen Polyethylen-Inlays wurden ebenso standardisiert mit Markern versehen. Um eine Migration der Marker zu verhindern, wurden die Applikationskanäle im Knochen mit Knochenwachs und im Polyethylen-Inlay mit Heißkleber verschlossen. Anschließend wurde das Polyethylen-Inlay mit einem Inserter am Tibiaplateau angebracht.

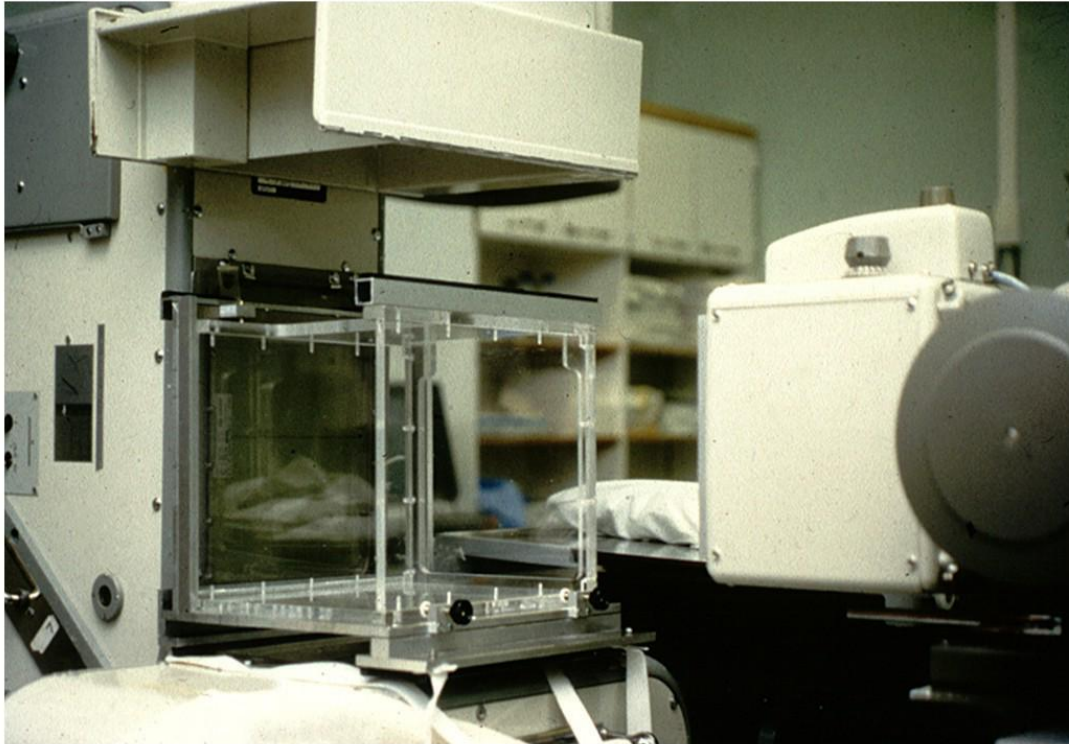


**Abbildung 6:** A: Tantalum-Applikator (RSA Biomedical, Umeå, Schweden); B: Vergrößerung der Applikatortspitze mit 1,0 mm Tantalummarkern

## 2.5 Röntgen

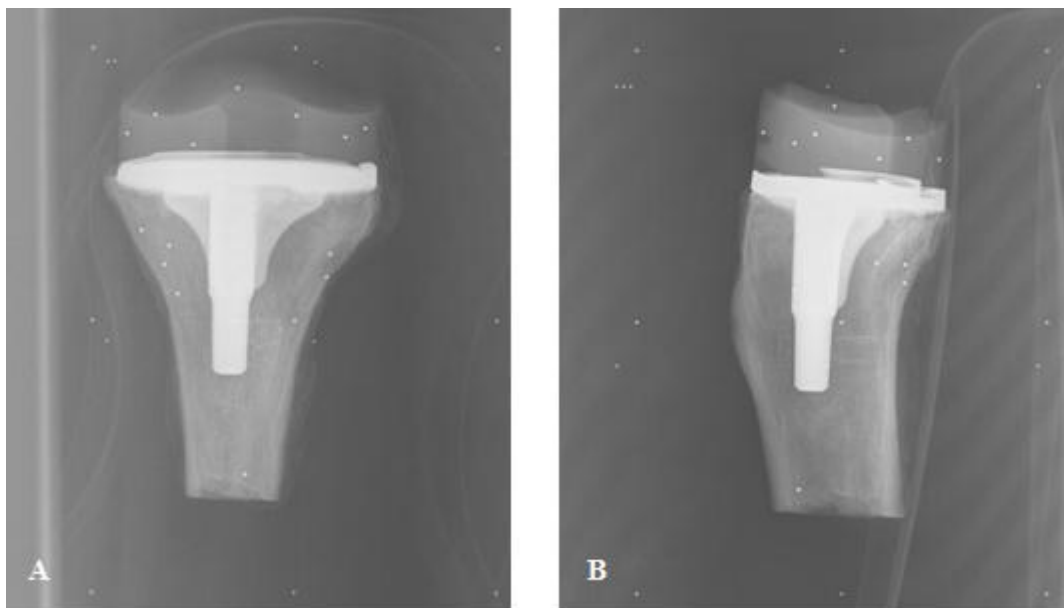
Nach Implantation des Tibiaplateaus, der Tantalummarker und Vorbereitung des Inlays wurden die Präparate gemäß RSA-Leitlinien geröntgt. Dazu wurde jeweils ein Präparat in einem 10er Plexiglas cage (RSA BioMedicals, Umeå, Schweden) positioniert. Es waren zwei Röntgenröhren (MultixUP, resp. Vertix, Siemens AG, Forchheim, Deutschland) in einem Winkel von  $90^\circ$  zueinander auf den Cage ausgerichtet (Abbildung 7). Der Abstand der Röntgenröhren zu den Filmkassetten betrug jeweils 100 cm. In den Wänden des Plexiglas cages befinden sich ebenfalls röntgendichte Marker in einem definierten Abstand zueinander. An diesen Markern orientiert sich das Computerprogramm zur Berechnung der Lage von Tibia und Implantat im Raum.

Die Röntgenaufnahmen wurden mit einer Spannung von 85 kV und einer Belichtungsdauer von 4,5 mAs simultan angefertigt. Diese Einstellungen unterscheiden sich von konventionellen Röntgenaufnahmen des Knies, da im Rahmen dieser Studie die deutliche Abbildung der Tantalummarker die Güte der Aufnahmen bestimmte. Die Identifizierung knöcherner Strukturen war zweitrangig. Außerdem musste keine Rücksicht auf die Strahlenbelastung genommen werden, da lediglich Präparate geröntgt wurden. So war es mit diesen Einstellungen auch möglich, Marker, die sich im Röntgenshatten des Prothesenschaftes befanden, sichtbar zu machen. Dies erhöhte die Genauigkeit der Auswertung.



**Abbildung 7:** Röntgenaufbau: Plexiglas cage und zwei senkrecht zueinander positionierte Röntgenröhren

Die Röntgenbilder wurden mittels AGFA ADC Compact (Agfa HealthCare, Köln, Deutschland) digitalisiert. Sie lagen zur Auswertung im JPEG-Format in einer Auflösung von 2040x2570 Pixel vor (Abbildung 8).



**Abbildung 8:** Röntgenbild eines Präparates in RSA-Technik: A: Anteroposteriorer Strahlengang; B: Mediolateraler Strahlengang

## 2.6 Belastung

Um die Belastung der Tibiae im Rahmen dieser Studie zu simulieren wurde eine Frank-Universal-Prüfmaschine 81806-EDC100 (Karl Frank GmbH, Weinheim, Deutschland) verwendet (Abbildung 9). Dabei wurden die Präparate mittels einer speziell vorgefertigten Zementform in die Maschine eingespannt, so dass eine gezielte Kraftübertragung erfolgen konnte. Entlang von zwei Führungsschienen wurden die Präparate mit einem Stempel bikondylär axial belastet. Rotations- oder Winkelkräfte wurden nicht appliziert.

Die Maschine war so konfiguriert, dass die axiale Spitzenbelastung je Zyklus bei 2.000 N lag. Dies entspricht einer Belastung mit dem Dreifachen des Körpergewichtes eines normalgewichtigen Menschen wie beim normalen Gang (Taylor et al., 2004). Die Präparate wurden jeweils nach 1.000 und nach 10.000 Zyklen entsprechend den RSA-Leitlinien nachgeröntgt (Valstar et al., 2005), um Migrationsbewegungen in dieser frühen Belastungsphase nachvollziehen zu können.



**Abbildung 9:** Versuchsaufbau: Eingespanntes Präparat in der computergesteuerten Frank-Universalprüfmaschine (81806-EDC100, Karl Frank GmbH, Weinheim, Deutschland) unter Belastung

## 2.7 Durchführung der röntgenstereometrischen Analyse

Zur Auswertung wurden, wie oben beschrieben, simultan senkrecht zueinander stehende Röntgenaufnahmen angefertigt. Dabei befanden sich die Präparate in einem Kalibrierungskasten, welcher aus biplanar angebrachten Plexiglasplatten besteht. In den Plexiglasscheiben befindet sich jeweils ein Raster aus 3 x 3 Tantalummarkern. Die genaue Position dieser Marker ist dem Auswertungsprogramm bekannt, so dass ein Raster gebildet werden kann, in dem sich das Präparat befindet. Die filmnahen Marker werden als „fiducial points“ bezeichnet und definieren das Arbeitskoordinatensystem (Karrholm, 1989). Die filmfernen Marker werden als „control points“ bezeichnet und dienen dazu, die Foci der Röntgenröhren zu berechnen.

Bei der RSA sind demnach folgende Schritte zu beachten:

- Implantation von radiologischen Markern (meist Tantalumkügelchen)
- gleichzeitiges Röntgen in zwei 90° zueinander stehenden Strahlengängen
- Einlesen der Röntgenbilder in einen PC
- Auswertung mittels einer speziellen Software

Zur röntgenstereometrischen Analyse wurde das Programm RSA-CMS (Medis, Leiden, Niederlande) verwendet.

RSA-CMS erkennt die „fiducial points“ und die „control points“ des Kalibrierungskastens und berechnet hieraus ein dreidimensionales Raster. Nach Erkennung der zuvor in die Tibia und das PE-Inlay eingebrachten Marker kann anschließend deren genaue Position im Raster berechnet werden. Um Migrationen der Prothese bestimmen zu können sind jeweils mindestens drei Marker im PE sowie in der Tibia erforderlich (Valstar et al., 2005). Je mehr Kügelchen auf den Röntgenaufnahmen zu erkennen sind, desto genauer ist die Auswertung. Aus den Markern der Tibia und des PE-Inlays bildet RSA-CMS jeweils einen rigiden Körper. Die Position dieser beiden rigiden Körper zueinander wird berechnet. Ein Pärchen aus zugehörigen simultan angefertigten Röntgenbildern wird als Szene bezeichnet. Werden verschiedene Szenen verglichen, so kann durch den Vergleich der Positionen

von Implantat und Tibia zueinander eine Aussage zu Translations- und Rotationsbewegungen der Prothese getroffen werden.

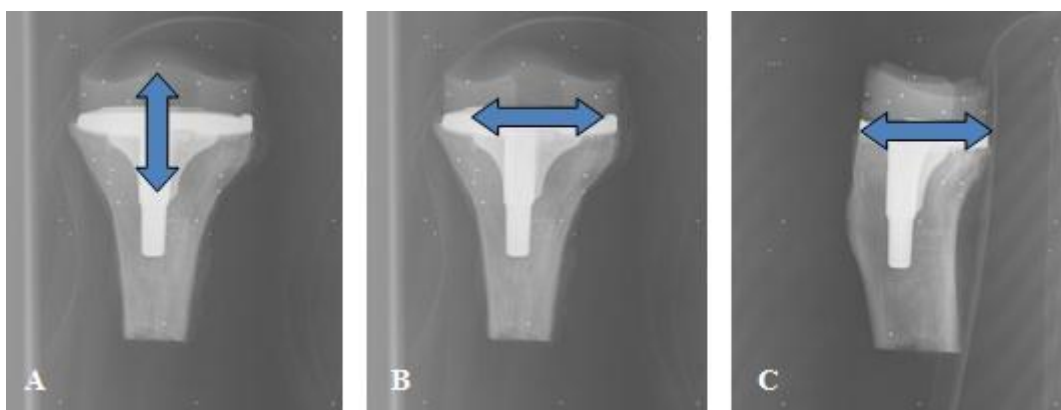
## 2.8 Endpunkte der Studie

Als Endpunkte ergeben sich die Translation in Richtung der x-, y- und z-Achse, Rotationen um diese Achsen, Maximum Subsidence (MaxSub), Maximum Lift Off (MaxLiftOff) und Maximum Total Point Motion (MTPM).

### 2.8.1 Translation entlang der x-, y- und z-Achse

Eine Translation entlang der x-Achse entspricht einer Bewegung der Prothese entlang einer horizontal in der Frontalebene durch das Zentrum des Kniegelenks verlaufenden Linie (Abbildung 10). Die Translation kann dabei sowohl ein positives als auch ein negatives Vorzeichen besitzen. Eine positive Translation entlang der x-Achse entspricht einer Bewegung nach medial, während ein negatives Vorzeichen eine Translation nach lateral beschreibt.

Eine Translation entlang der y-Achse erfolgt entlang einer axial zum Zentrum des Kniegelenks verlaufenden Linie (Abbildung 10). Ein negatives Vorzeichen entspricht einer Kaudalisierung des Implantats, ein positives Vorzeichen einer Kranialisierung.



**Abbildung 10:** Darstellung der Translation entlang der Kardinalachsen: A: Translation entlang der y-Achse; B: Translation entlang der x-Achse; C: Translation entlang der z-Achse

Die Translation entlang der z-Achse vollzieht sich entlang einer zentral durch das Kniegelenk laufende Linie in der Sagittalebene (Abbildung 10). Ein positiver Wert

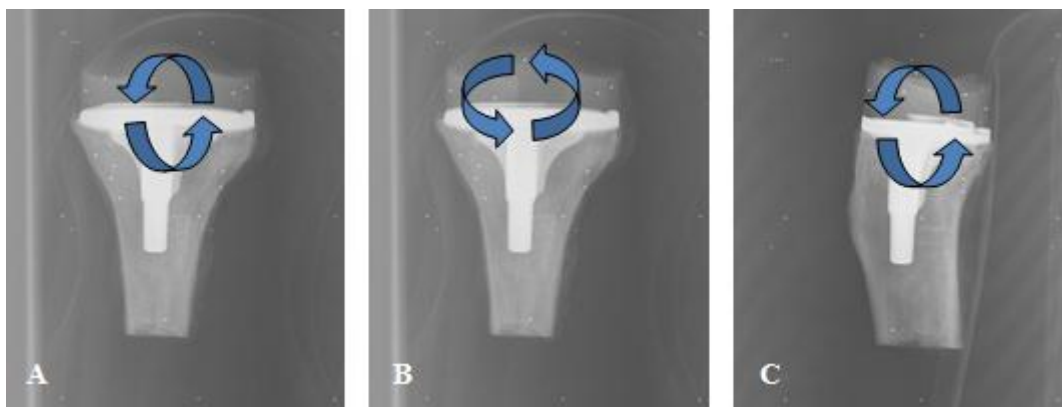
beschreibt eine Translation nach ventral, ein negatives Vorzeichen eine Bewegung nach dorsal.

### 2.8.2 Rotation um die x-, y- und z-Achse

Die Rotation um die x-Achse vollzieht sich um eine horizontale Achse in der Frontalebene durch die Mitte des Gelenks (Abbildung 11). Eine Rotation mit positivem Vorzeichen beschreibt ein Absenken des anterioren Prothesenteils mit Anhebung des posterioren Anteils. Die negative Rotation beschreibt entsprechend eine gegensinnige Bewegung.

Die Rotation um die y-Achse beschreibt eine Bewegung um eine axial durch das Gelenkzentrum laufende Achse (Abbildung 11). Eine positive Rotation entspricht einer Innenrotation im linken Knie oder einer Außenrotation im rechten Knie. Bei negativem Vorzeichen vollzieht sich die Rotation entsprechend gegensinnig.

Die Rotation um die z-Achse vollzieht sich um eine zentral durch das Knie laufende Achse in der Sagittalebene (Abbildung 11). Bei positivem Vorzeichen entspricht die Rotation im rechten Knie einer Anhebung des medialen Prothesenteils mit Absenkung des lateralen Anteils. Im linken Knie entspricht ein positives Vorzeichen einer Anhebung des lateralen Prothesenteils mit Absenkung des medialen Anteils. Bei negativem Vorzeichen vollzieht sich die Rotation entsprechend gegensinnig.



**Abbildung 11:** Darstellung der Rotation um die Kardinalachsen: A: Rotation um die x-Achse; B: Rotation um die y-Achse; C: Rotation um die z-Achse



### 2.8.3 Maximum Subsidence

Der Parameter Maximum Subsidence beschreibt die maximale punktuelle negative Translation entlang der y-Achse (Abbildung 12). Definitionsgemäß handelt es sich hierbei um eine unidirektionale Bewegung in kraniokaudaler Richtung, welche stets mit einem negativen Vorzeichen versehen ist.

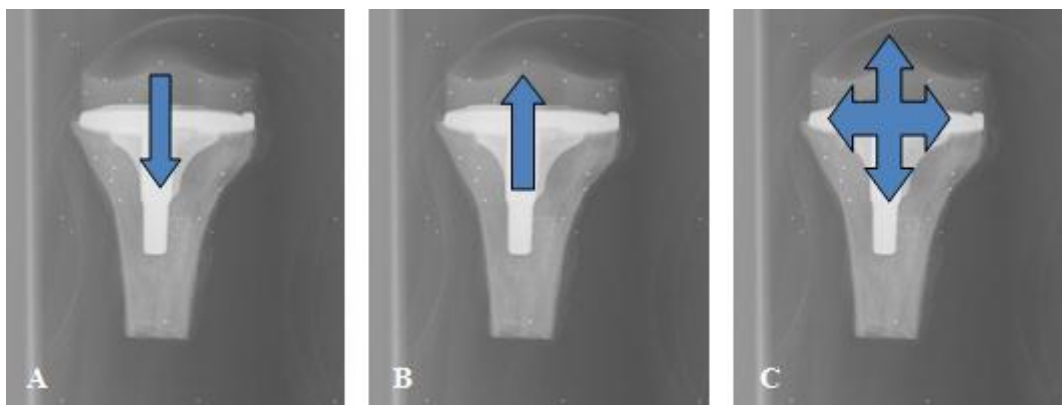
### 2.8.4 Maximum Lift Off

Der Parameter Maximum Lift Off beschreibt die maximale punktuelle positive Translation entlang der y-Achse (Abbildung 12). Definitionsgemäß werden hierdurch unidirektionale Migrationen in kaudokranialer Richtung erfasst, welche stets mit einem positiven Vorzeichen versehen sind.

Obwohl MaxSub und MaxLiftOff Migrationen in entgegengesetzten Richtungen beschreiben, schließen sich beide Parameter nicht gegensätzlich aus, da nur punktuelle Bewegungen beschrieben werden, welche insbesondere bei Kippbewegungen gleichzeitig vorliegen können.

### 2.8.5 Maximum Total Point Motion

Der Parameter MTPM beschreibt die maximale Migration eines Markers als Summationsvektor entlang aller drei Kardinalachsen (Abbildung 12).



**Abbildung 12:** Darstellung der maximalen punktuellen Bewegungen: A: Maximum Subsidence; B: Maximum Lift Off; C: Maximum Total Point Motion

Die Maßeinheit für Translationsbewegungen ist Millimeter [mm], für Rotationsbewegungen Grad [°]. Die Präzision der Messung entspricht dabei 0,1 mm für Translation sowie 0,1° für Rotation (Adalberth et al., 2002).

Eine Maximum Total Point Motion von mehr als 2 mm wurde in der vorliegenden Studie als Versagen der Implantatverankerung definiert.

## **2.9 Statistische Auswertung**

Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS für Windows, Version 17.0 (SPSS Inc. Chicago, IL, USA) und Microsoft Excel, Version 2002 (Microsoft Corporation, Seattle, WA, USA).

Mittels des Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstestes konnte eine Normalverteilung für die vorliegenden Werte ausgeschlossen werden. Daher wurden für die Auswertung nicht-parametrische Tests verwendet.

Der Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben wurde für die statistische Analyse der Migration innerhalb einer Gruppe zu den Untersuchungszeitpunkten nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen verwendet. Die Analyse der Migrationswerte zwischen beiden Gruppen erfolgte mit dem Man-Whitney-Test für unverbundene Stichproben. Die Auswertung der als Versager definierten Präparate in den einzelnen Gruppen erfolgte mit Kreuztabellen und dem Chi-Quadrat-Test. Für eine Korrelationsanalyse bezüglich des Einflusses von Alter, Geschlecht und versorgter Extremitätenseite wurde der Korrelationstest nach Spearman-Rho angewandt.

Das Signifikanzniveau wurde für alle Tests auf  $p < 0,05$  festgelegt.

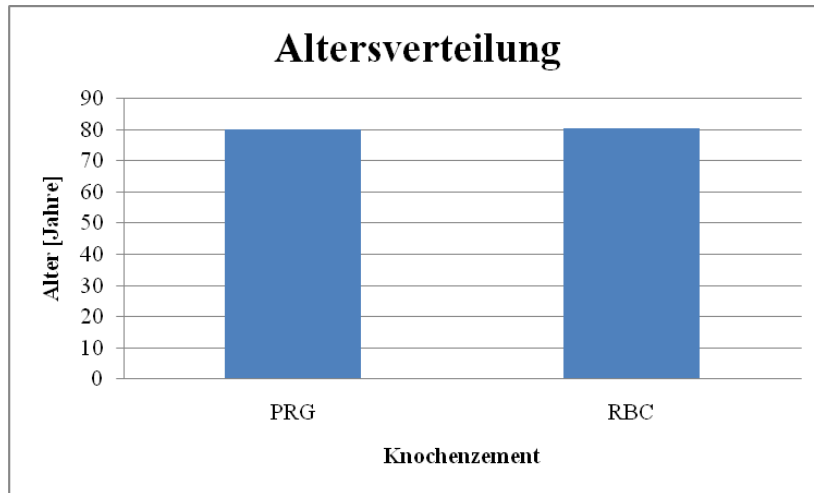
## **3. Ergebnisse**

In der vorliegenden Arbeit wurden zwei Gruppen gebildet. In beiden Gruppen erfolgte die Oberflächenzementierung der tibialen Komponente mittels Knochenzement. In der ersten Gruppe wurde hierzu Palacos® R + G (Heraeus, Wehrheim, Deutschland) verwendet, in der zweiten Gruppe Refobacin Bone Cement R® (Biomet, Berlin, Deutschland).

### 3.1 Untersuchungskollektiv

#### Alter

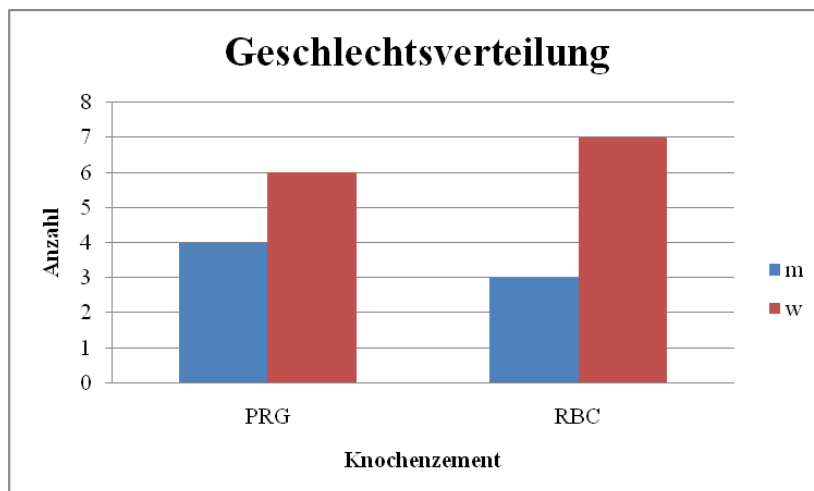
Das durchschnittliche Alter in der PRG-Gruppe lag bei 80,0 Jahren ( $SD = \pm 6,93$ ). In der RBC-Gruppe betrug das Durchschnittsalter bei 80,5 Jahren ( $SD = \pm 7,49$ ; Diagramm 1). Zwischen beiden Gruppen war kein statistisch signifikanter Unterschied nachzuvollziehen ( $p = 0,885$ ).



**Diagramm 1:** Durchschnittliches Alter in den Gruppen PRG und RBC

#### Geschlecht

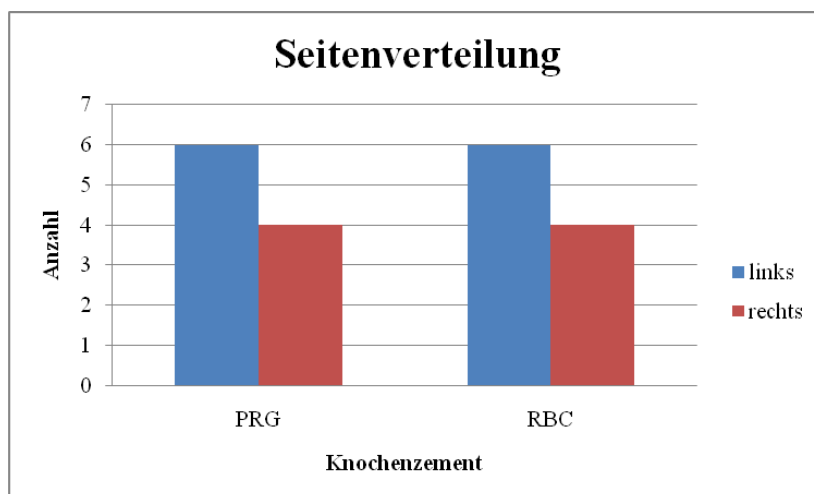
In der PRG-Gruppe stammten vier Präparate von männlichen und sechs Präparate von weiblichen Spendern. In der RBC-Gruppe waren Präparate von drei männlichen und sieben weiblichen Spendern enthalten (Diagramm 2). Zwischen beiden Gruppen bestand kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 1,0$ ).



**Diagramm 2:** Geschlechtsverteilung in den Gruppen PRG und RBC

### Seitenverteilung

In beiden Gruppen wurden jeweils vier rechtsseitige und sechs linksseitige Tibiae eingeschlossen (Diagramm 3). Somit besteht kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 1,0$ ).



**Diagramm 3:** Seitenverteilung in den Gruppen PRG und RBC

## 3.2 Palacos<sup>®</sup> R + G

### 3.2.1 Translation in x-, y-, z-Richtung

In der Gruppe, in der Palacos<sup>®</sup> R + G verwendet wurde, konnte nach 1.000 Belastungszyklen keine durchschnittliche Migration in x- oder y-Richtung festgestellt werden, während in z-Richtung nach 1.000 Zyklen eine durchschnittliche Migration von -0,1 mm (SD =  $\pm 0,4$ ) gemessen wurde (Tabelle 1).

Palacos <sup>®</sup> R + G	1.000 Zyklen		10.000 Zyklen		p
	MW	SD	MW	SD	
Translation x [mm]	0,0	0,2	0,0	0,3	0,895
Translation y [mm]	0,0	0,1	-0,3	0,8	0,110
Translation z [mm]	-0,1	0,4	0,3	0,6	0,515

**Tabelle 1:** RSA-Ergebnisse der durchschnittlichen Migration nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Palacos<sup>®</sup> R+G Knochenzement

Nach 10.000 Belastungszyklen war entlang der x-Achse weiterhin keine durchschnittliche Migration festzustellen, entlang der y-Achse betrug die

durchschnittliche Translation nun -0,3 mm (SD = ±0,8) und entlang der z-Achse kam es zu einer Änderung der Richtung der durchschnittlichen Migration bei nun 0,3 mm (SD = ±0,6). Für keine der Achsen war die Zunahme der Translation statistisch signifikant (Tabelle 1).

### 3.2.2 Rotation um die x-, y- und z-Achse

Nach 1.000 Belastungszyklen konnte eine durchschnittliche Rotation von 0,4° (SD = ±0,7) um die x-Achse und 1,0° (SD = ±0,0) um die z-Achse beobachtet werden. Eine durchschnittliche Rotation um die y-Achse fand zu diesem Beobachtungszeitpunkt nicht statt (Tabelle 2).

Nach 10.000 Zyklen wurde eine Änderung der Rotation um alle Achsen verzeichnet. Die durchschnittliche Rotation um die x-Achse betrug nun 0,6° (SD = ±2,0), um die y-Achse 0,1° (SD = ±0,3) und um die z-Achse -0,1° (SD = ±0,4). Somit hat sich die Richtung der Rotation um die z-Achse nach 10.000 Belastungszyklen geändert. Insgesamt konnte jedoch keine statistisch signifikante Änderung festgestellt werden (Tabelle 2).

<b>Palacos® R + G</b>					
	<b>1.000 Zyklen</b>		<b>10.000 Zyklen</b>		<b>p</b>
	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	
Rotation x [°]	0,4	0,7	0,6	2,0	0,066
Rotation y [°]	0,0	0,3	0,1	0,3	0,260
Rotation z [°]	1,0	0,0	-0,1	0,4	0,051

**Tabelle 2:** RSA-Ergebnisse der durchschnittlichen Rotation nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Palacos® R+G Knochenzement

### 3.2.3 Maximale Migration

Nach 1.000 Belastungszyklen zeigte sich kein MaxLiftOff, während eine MTPM von 0,4 mm (SD = ±0,6) und ein MaxSub von -0,1 mm (SD = ±0,2) nachgewiesen werden konnte (Tabelle 3).

Nach 10.000 Zyklen konnte eine Zunahme der maximalen Migration für alle erhobenen Werte beobachtet werden. Die MaxSub betrug nach 10.000 Belastungszyklen -0,6 mm (SD = ±1,0), der MaxLiftOff 0,1 mm (SD = ±0,2) und die MTPM 0,9 mm (SD = ±1,3). Eine statistische Signifikanz konnte jedoch nicht gezeigt werden (Tabelle 3).

Palacos® R + G	1.000 Zyklen		10.000 Zyklen		p
	MW	SD	MW	SD	
	MaxSub [mm]	-0,1	0,2	-0,6	
MaxLiftOff [mm]	0,0	0,0	0,1	0,2	0,180
MTPM [mm]	0,4	0,6	0,9	1,3	0,206

**Tabelle 3:** RSA-Ergebnisse der maximalen Migration nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Palacos® R+G Knochenzement

### 3.3 Refobacin Bone Cement R®

#### 3.3.1 Translation in x-, y- und z-Richtung

Die radiostereometrische Untersuchung ergab für die mit Refobacin Bone Cement R® zementierten tibialen Komponenten nach 1.000 Belastungszyklen eine durchschnittliche Migration entlang der x-Achse von 0,2 mm (SD = ±0,2) und entlang der z-Achse von 0,1 mm (SD = ±0,1). Entlang der y-Achse konnte keine Migration nachgewiesen werden (Tabelle 4).

Nach 10.000 Zyklen ergab sich keine Änderung der durchschnittlichen Migration in x- und z-Richtung. Lediglich in y-Richtung konnte eine Änderung nachgewiesen werden, die durchschnittliche Migration betrug hier 0,5 mm (SD = ±1,1) und war somit statistisch signifikant (p = 0,018; Tabelle 4).

Refobacin Bone Cement R®	1.000 Zyklen		10.000 Zyklen		p
	MW	SD	MW	SD	
	Translation x [mm]	0,2	0,2	0,2	
Translation y [mm]	0,0	0,0	0,5	1,1	0,018
Translation z [mm]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,310

**Tabelle 4:** RSA-Ergebnisse der durchschnittlichen Migration nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Refobacin Bone Cement R® Knochenzement

#### 3.3.2 Rotation um die x-, y- und z-Achse

Nach 1.000 Belastungszyklen betrug die durchschnittliche Rotation um die x- und die y-Achse jeweils 0,1° (SD = ±0,1). Eine Rotation um die z-Achse hat zu diesem Beobachtungszeitpunkt nicht stattgefunden (Tabelle 5).

Nach 10.000 Zyklen konnte eine Zunahme der durchschnittlichen Rotation um alle Achsen festgestellt werden. Die durchschnittliche Rotation um die x-Achse betrug  $0,5^\circ$  ( $SD = \pm 0,7$ ), um die y-Achse  $0,2^\circ$  ( $SD = \pm 0,2$ ) und um die z-Achse  $0,2^\circ$  ( $SD = \pm 0,1$ ). Statistisch signifikant war lediglich die Zunahme der durchschnittlichen Rotation um die x-Achse ( $p = 0,043$ ; Tabelle 5).

<b>Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup></b>					
	<b>1.000 Zyklen</b>		<b>10.000 Zyklen</b>		<b>p</b>
	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	
Rotation x [°]	0,1	0,1	0,5	0,7	0,043
Rotation y [°]	0,1	0,1	0,2	0,2	0,735
Rotation z [°]	0,0	0,0	0,2	0,1	0,075

**Tabelle 5:** RSA-Ergebnisse der durchschnittlichen Rotation nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> Knochenzement

### 3.3.3 Maximale Migration

Nach 1.000 Belastungszyklen konnte kein MaxSub und kein MaxLiftOff nachgewiesen werden. Die MTPM betrug 0,3 mm ( $SD = \pm 0,1$ ; Tabelle 6).

Nach 10.000 Zyklen zeigte sich eine Zunahme der maximalen Migration für alle erhobenen Parameter. Die MaxSub betrug -0,7 mm ( $SD = \pm 1,4$ ), das MaxLiftOff 0,1 mm ( $SD = \pm 0,1$ ) und die MTPM 0,8 mm ( $SD = \pm 1,2$ ). Eine statistische Signifikanz konnte für keinen der erhobenen Parameter gezeigt werden (Tabelle 6).

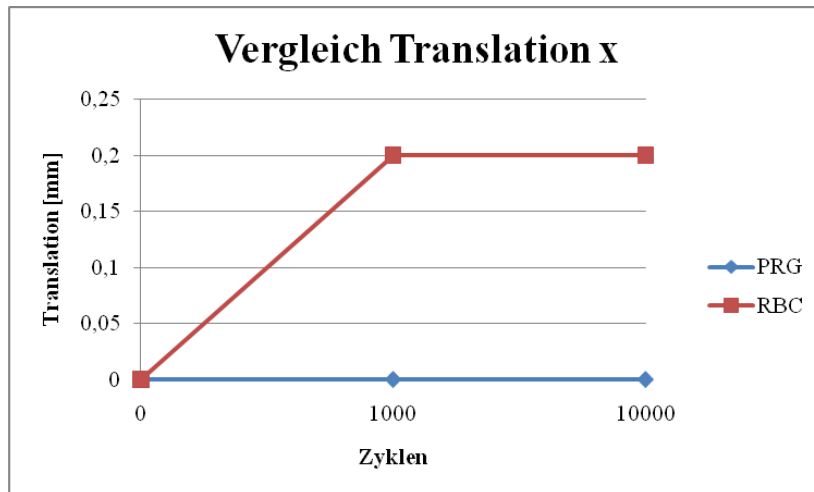
<b>Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup></b>					
	<b>1.000 Zyklen</b>		<b>10.000 Zyklen</b>		<b>p</b>
	<b>MW</b>	<b>SD</b>	<b>MW</b>	<b>SD</b>	
MaxSub [mm]	0,0	0,0	-0,7	1,4	0,180
MaxLiftOff [mm]	0,0	0,0	0,1	0,1	0,109
MTPM [mm]	0,3	0,1	0,8	1,2	0,201

**Tabelle 6:** RSA-Ergebnisse der maximalen Migration nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> Knochenzement

### 3.4 Vergleich beider Gruppen (PRG vs. RBC)

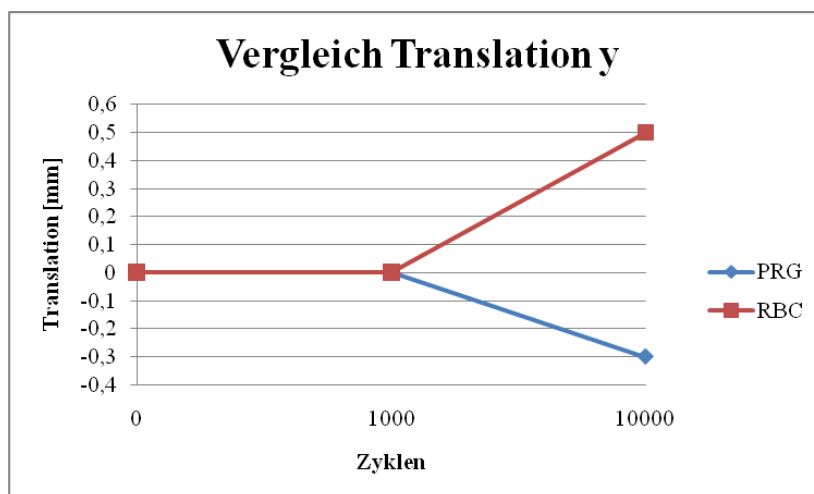
#### 3.4.1 Translation entlang der x-, y- und z-Achse

Eine Translation entlang der x-Achse konnte nur für RBC nachgewiesen werden. Sowohl nach 1.000 als auch nach 10.000 Zyklen betrug die durchschnittliche Migration 0,2 mm (SD =  $\pm 0,2$ ; Diagramm 4).



**Diagramm 4:** Vergleich der Translation entlang der x-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG

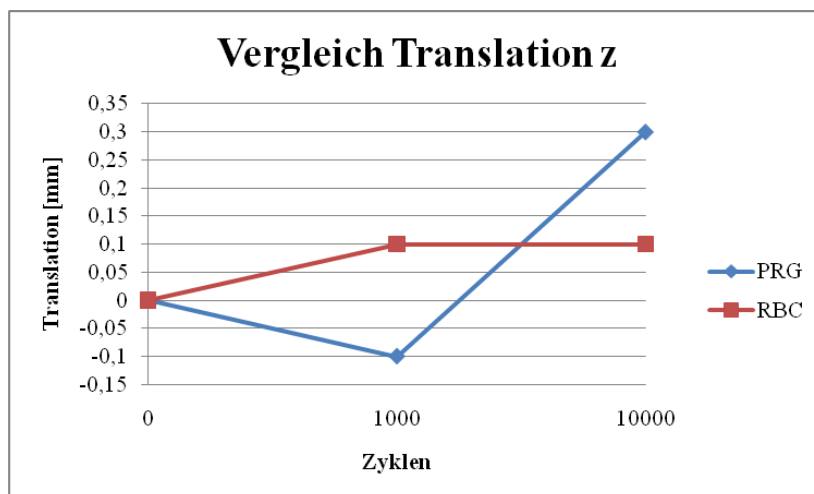
Eine durchschnittliche Translation in y-Richtung konnte für keinen der untersuchten Knochenzemente nach 1.000 Zyklen nachgewiesen werden. Nach 10.000 Zyklen lag die Migration für PRG bei -0,3 mm (SD =  $\pm 0,8$ ), für RBC bei 0,5 mm (SD =  $\pm 1,1$ ; Diagramm 5).



**Diagramm 5:** Vergleich der Translation entlang der y-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG



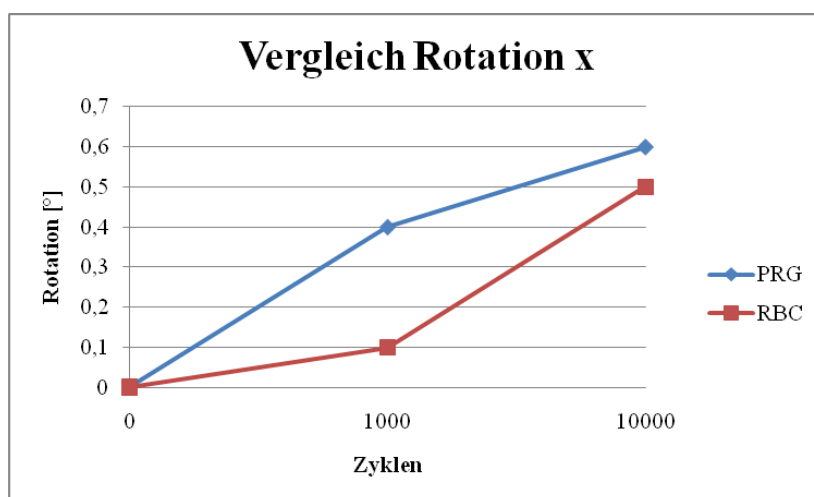
Nach 1.000 Zyklen betrug die durchschnittliche Migration entlang der z-Achse für beide Knochenzemente 0,1 mm, jedoch mit unterschiedlichen Vorzeichen. Während bei RBC nach 10.000 Zyklen keine weitere Migration entlang der z-Achse stattgefunden hat, fand bei PRG eine Translation in die entgegengesetzte Richtung mit 0,3 mm (SD =  $\pm 0,6$ ) statt (Diagramm 6).



**Diagramm 6:** Vergleich der Translation entlang der z-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG

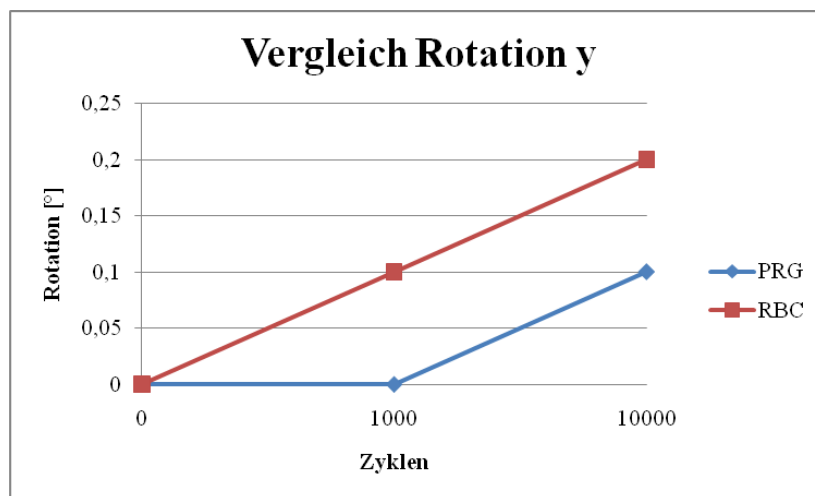
### 3.4.2 Rotation um die x-, y- und z-Achse

In beiden Fällen fand eine Rotation um die x-Achse nach 1.000 Belastungszyklen statt ( $0,4^\circ$  für PRG,  $0,1^\circ$  für RBC), welche sich nach 10.000 Zyklen jeweils erhöht hatte ( $0,6^\circ$  für PRG,  $0,5^\circ$  für RBC; Diagramm 7).



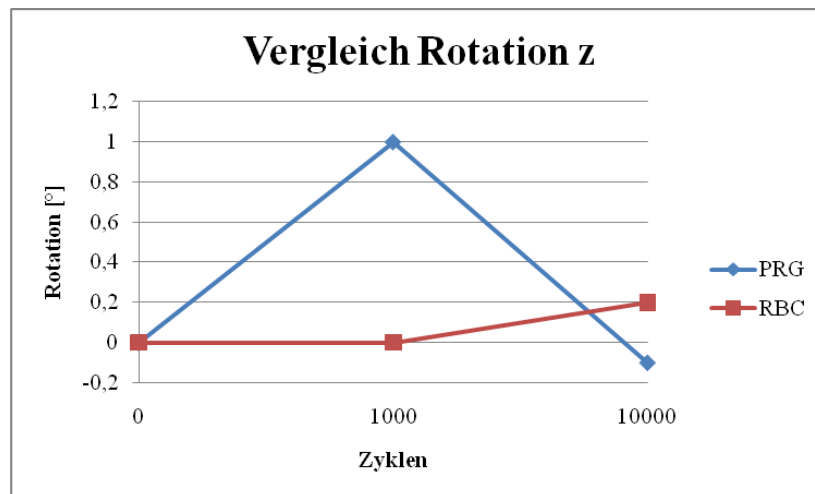
**Diagramm 7:** Vergleich der Rotation um die x-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG

Nach 1.000 Zyklen fand lediglich bei RBC eine Rotation um die y-Achse statt. Nach 10.000 Zyklen lag die Rotation für RBC bei  $0,2^\circ$  ( $SD = \pm 0,2$ ) und für PRG bei  $0,1^\circ$  ( $SD = \pm 0,3$ ; Diagramm 8).



**Diagramm 8:** Vergleich der Rotation um die y-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG

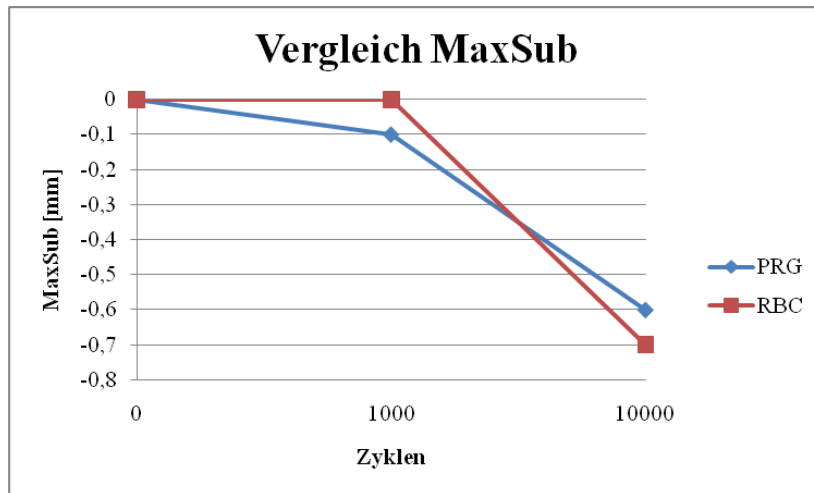
Nach 1.000 Zyklen fand nur bei PRG eine Rotation um die z-Achse statt ( $1,0^\circ$ ,  $SD = \pm 0,00$ ), welche nach 10.000 Zyklen die Richtung änderte und bei  $-0,1^\circ$  ( $SD = \pm 0,4$ ) lag (Diagramm 9)



**Diagramm 9:** Vergleich der Rotation um die z-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG

### 3.4.3 MaxSub

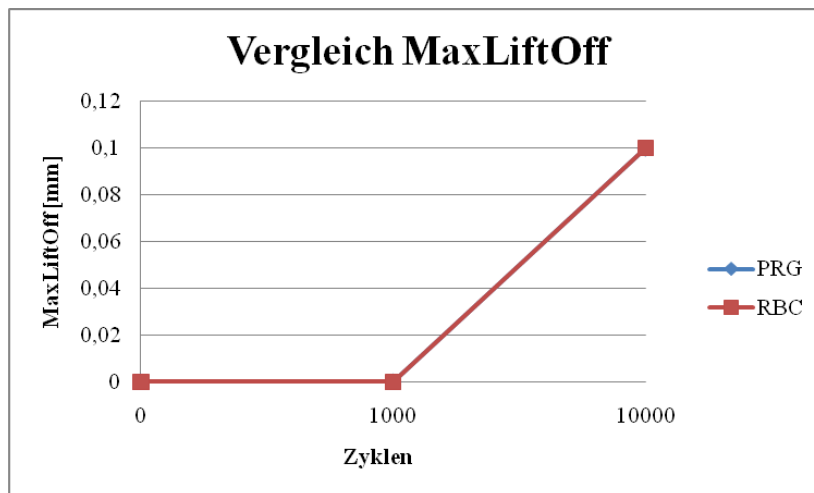
Mit  $-0,1$  mm ergab sich nur für PRG eine maximale negative Translation entlang der y-Achse nach 1.000 Zyklen. Nach 10.000 Zyklen lag die MaxSub für PRG bei  $-0,6$  mm ( $SD = \pm 1,0$ ), für RBC betrug sie  $-0,7$  mm ( $SD = \pm 1,4$ ; Diagramm 10).



**Diagramm 10:** Vergleich der MaxSub nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG

#### 3.4.4 MaxLiftOff

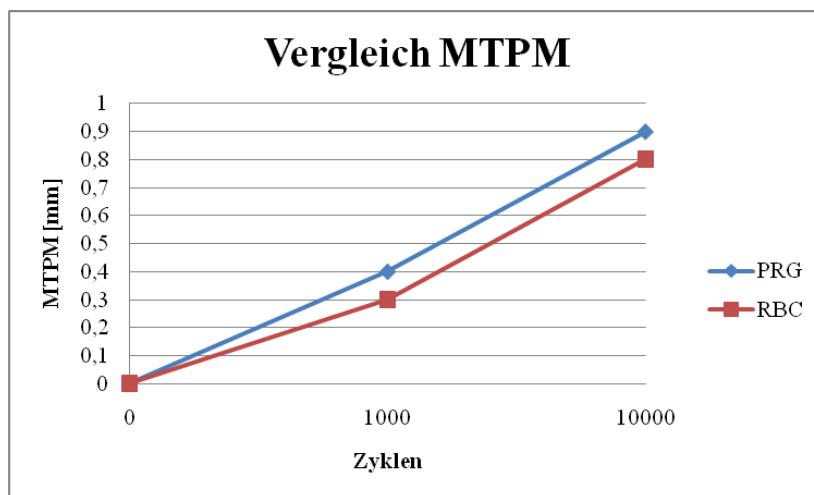
Nach 1.000 Zyklen ließ sich weder für PRG noch für RBC ein MaxLiftOff eruieren. Nach 10.000 Belastungszyklen lag der MaxLiftOff in beiden Fällen bei 0,1 mm (Diagramm 11).



**Diagramm 11:** Vergleich des MaxLiftOff nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG

#### 3.4.5 MTPM

Der maximale punktuelle Summationsvektor nach 1.000 Zyklen ergab für PRG 0,4 mm (SD =  $\pm 0,6$ ), für RBC 0,3 mm (SD =  $\pm 0,1$ ). Nach 10.000 Zyklen lag die MTPM für PRG bei 0,9 mm (SD =  $\pm 1,3$ ) und für RBC bei 0,8 mm (SD =  $\pm 1,2$ ; Diagramm 12).



**Diagramm 12:** Vergleich der MTPM nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG

### 3.5 Gesamtergebnis

Insgesamt ergab die Untersuchung nach 1.000 Zyklen eine höhere durchschnittliche Migration entlang der x-Achse für RBC. Dagegen fiel die durchschnittliche Rotation um die x- und die z-Achse bei PRG nach 1.000 Zyklen höher aus (Tabelle 7).

	Refobacin Bone Cement R <sup>®</sup>				Palacos <sup>®</sup> R + G				p 1.000	p 10.000
	1.000 Zyklen		10.000 Zyklen		1.000 Zyklen		10.000 Zyklen			
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD		
Translation x [mm]	0,2	0,2	0,2	0,2	0,0	0,2	0,0	0,3	0,438	0,847
Translation y [mm]	0,0	0,0	0,5	1,1	0,0	0,1	-0,3	0,8	0,902	0,773
Translation z [mm]	0,1	0,1	0,1	0,2	-0,1	0,4	0,3	0,6	0,567	0,923
Rotation x [°]	0,1	0,1	0,5	0,7	0,4	0,7	0,6	2,0	0,191	0,290
Rotation y [°]	0,1	0,1	0,2	0,2	0,0	0,3	0,1	0,3	0,935	0,773
Rotation z [°]	0,0	0,0	0,2	0,1	1,0	0,0	-0,1	0,4	0,288	0,531
MaxSub [mm]	0,0	0,0	-0,7	1,4	-0,1	0,2	-0,6	1,0	0,724	0,465
MaxLiftOff [mm]	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,2	1,000	1,000
MTPM [mm]	0,3	0,1	0,8	1,2	0,4	0,6	0,9	1,3	1,000	0,773

**Tabelle 7:** Statistischer Vergleich der RSA-Ergebnisse der Migration der tibialen Komponente für die Oberflächenzementierung der Prothesenkomponente nach axialer Belastung mit 2.000 N nach 1.000 und 10.000 Zyklen für die Parameter Translation entlang der x-, y- und z-Achse, Rotation um die x-, y- und z-Achse, MaxSub, MaxLiftOff sowie MTPM

Die Analyse von MaxSub, MaxLiftOff und MTPM ergab vergleichbare Werte nach 1.000 und nach 10.000 Zyklen. Statistisch signifikante Unterschiede zwischen den

untersuchten Knochenzementen konnte für keinen der erhobenen Parameter zu keinem Untersuchungszeitpunkt festgestellt werden (Tabelle 7).

Die Analyse der als Versager definierten Präparate ergab ebenfalls keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ( $p = 0,329$ ). In der RBC-Gruppe gab es zwei Versager, in der PRG-Gruppe einen.

#### **4. Diskussion**

In der vorliegenden Studie wurde der Einfluss unterschiedlicher Knochenzemente auf die Primärstabilität von tibialen Prothesenkomponenten in vitro mittels RSA untersucht. Bei gleicher Verankerungstechnik konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Knochenzementen dargestellt werden.

2001 wurden in Deutschland über 90.000 Knieendoprothesen implantiert (Merx et al., 2007). Bei über 80% der Fälle stellt dabei die Gonarthrose die Operationsindikation dar. Aufgrund der demografischen Lage ist von einer zunehmenden Anzahl von endoprothetischen Versorgungen des Knies zu rechnen. König und Kirschner gehen von einer jährlichen Zuwachsrate von 8% aus (König and Kirschner, 2003). Die durch die Gonarthrose bedingten Krankenhaustage, Krankheitskosten und Arbeitsunfähigkeitstage liegen deutlich über dem Durchschnitt (Merx et al., 2007, Schneider et al., 2005). Somit bedingt die Arthrose einen wesentlichen Kostenfaktor im Gesundheitswesen.

Insgesamt werden mit der Endoprothetik gemessen an Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung sehr gute Langzeitergebnisse erzielt. Je nach Untersuchung wird von einer Besserung in 90-95% der Fälle berichtet (Whaley et al., 2003, Colizza et al., 1995). Desweiteren zeigen die Implantate deutlich verbesserte Langzeitergebnisse bezüglich der Stabilität von bis zu 95% nach 10 Jahren (Laskin, 2001, Buechel, Sr. et al., 2002) und 91% nach 14 Jahren (Parsch et al., 2009). Die häufigste Ursache einer Revisionsoperation ist die Prothesenlockerung (Scharf and Schulze, 2010). Gründe für eine Lockerung sind vor allem aseptische Lockerung, aber auch Infektion und mangelndes Einwachsen der Prothese oder Polyethylenverschleiß (Fehring et al., 2001). Durch prophylaktischen Antibiotikazusatz im Knochenzement konnte die Rate an Infektionen von 23% auf 1-2% reduziert werden

(Chiu et al., 2002). Dem Autor zufolge besteht der Haupteffekt eines mit Antibiotika versehenen Knochenzementes in einer stärkeren lokalen Resistenz gegen mikrobakterielle Erreger.

Weitere wichtige Faktoren für das Langzeitergebnis sind die Verankerungstechnik und die Implantatentwicklung. Viele Chirurgen bevorzugen die Vollzementierung der tibialen Komponente inklusive des Prothesenschaftes. Der Nachteil dieser Technik besteht in dem starren Verbund aus Prothese und Knochen, welcher sich nachteilig auf die Kraftübertragung an der Tibia auswirkt (Bourne and Finlay, 1986). Daher kommt der Oberflächenzementierung von tibialen Prothesenkomponenten eine wichtige klinische Bedeutung zu (Marx et al., 2005). Hierbei wird lediglich das tibiale Plateau, nicht aber der Prothesenschaft zementiert. Aufgrund der beschriebenen Probleme der Vollzementierung kommt auch die Oberflächenzementierung häufig zum Einsatz. Kolisek et al. konnten für diese Technik gute Langzeitergebnisse nachweisen (Kolisek et al., 2009). Insgesamt herrscht Uneinigkeit über die optimale Verankerungstechnik, so dass die Oberflächenzementierung ein ebenso etabliertes Verfahren in der Verankerung der Tibiakomponenten darstellt (Robertsson et al., 2001, Hofmann et al., 2006).

Unverändert besteht jedoch das Problem der aseptischen Prothesenlockerung, insbesondere in der frühen postoperativen Belastungsphase. Für die Lockerungsraten nach Kniegelenkersatz finden sich in der Literatur sehr unterschiedliche Angaben. So reicht die Spanne von 5% (Lewold et al., 1998) bis 55% (Sheng et al., 2004). Dabei weist die zementierte Verankerungstechnik deutlich günstigere Werte auf als die unzementierte (Robertsson et al., 2001).

Als Gründe für eine postoperative Migration der Prothesenkomponenten wurden verschiedene individuelle Einflussfaktoren wie das Gewicht, das Aktivitätsniveau des Patienten, hormonelle Einflüsse sowie kinematische Aspekte gefunden (Bartel DL, 1999). Hilding et al. zeigten mittels RSA einen Einfluss des Gangbildes des Patienten auf die Prothesenmigration (Hilding et al., 1996). Die Patienten wurden dabei auf Prothesenmigration und ihr Gangbild untersucht. Bei den Patienten mit zunehmender Prothesenmigration zeigte sich bereits präoperativ eine Alteration des Gangbildes. Kritisch anzumerken ist dabei die Tatsache, dass in dieser Studie unterschiedliche Prothesendesigns eingeschlossen wurden, so dass letztendlich eine

unterschiedliche Kinematik nicht ausgeschlossen werden kann. Da es sich bei der vorliegenden Studie um eine experimentelle Arbeit handelt, kann ein Einfluss der genannten individuellen Faktoren auf die Stabilität der untersuchten Prothesen ausgeschlossen werden.

Miskovsky et al. untersuchten 1992 mittels einer in-vitro Studie den Einfluss der pulsatilen Jet-Lavage auf das Migrationsverhalten von unikondylären Knieprothesen. Bei zwei Studiengruppen wurde auf den Einsatz der Jet-Lavage verzichtet. Hierbei zeigten sich postoperativ signifikante Migrationsraten. Die Autoren kommen daher zu dem Schluss, dass der Einsatz von pulsatiler Jet-Lavage zu einer stabilen Fixierung der Prothesenkomponenten und exzellenten Langzeitergebnissen beiträgt (Miskovsky et al., 1992). Auch in der vorliegenden Studie fand die Prothesenimplantation unter Verwendung der pulsatilen Jet-Lavage statt, um optimale Implantationsbedingungen zu schaffen. Neben der Knochenvorbereitung hat auch die Länge des Prothesenschaftes einen Einfluss auf die frühe postoperative Stabilität der Prothesen. Stern et al. haben beobachtet, dass sowohl lange als auch kurze Schäfte mit einer erhöhten Migrationsrate einhergehen. Dementsprechend empfehlen die Autoren die Verwendung von Prothesen mit mittlerer Schaftlänge, um ein optimales Ergebnis zu erreichen (Stern et al., 1997). Die in der vorliegenden Studie verwendeten tibialen Prothesenkomponenten entsprechen diesem Kriterium. Desweiteren beschreiben Nelissen et al. den Einfluss verschiedener Fixationstechniken auf die frühe postoperative Migration der tibialen Komponente mittels RSA. Sie konnten zeigen, dass es zwischen der zementierten Technik und der zementfreien Technik mit Hydroxyapatit-beschichteten Komponenten keinen signifikanten Unterschied gibt. Allerdings besteht im Vergleich zu diesen beiden Gruppen ein signifikant schlechteres Abschneiden für die zementfreie Technik mit unbeschichteten Prothesenkomponenten (Nelissen et al., 1998).

Auch die optimale Zementverteilung scheint eine wichtige Rolle zu spielen. So haben Vanlommel et al. 2010 herausgefunden, dass die optimale Zementiertechnik darin besteht, den Knochenzement sowohl auf die Prothese als auch auf den Knochen aufzutragen, um eine optimale Penetration von 3-5 mm in das Knochengewebe zu erreichen. Bei Applikation von Zementpistolen auf den Knochen ist dabei die Penetration zu groß, so dass die Gefahr von thermischen Nekrosen besteht. Wird der

Zement nur auf der Prothese verteilt, so ist die Zementpenetration zu gering und es besteht die Gefahr von frühzeitigen Lockerungen (Vanlommel et al., 2010).

Ryd et al. zeigten 1999 in einer klinischen Studie, dass die partielle Zementierung des Randes von Prothesenkomponenten mit einer erhöhten Migrationsrate und somit auch einer erhöhten Rate an Revisionsoperationen einhergehen. Der Autor rät daher bei Gelenkprothesen, welche Belastungen ausgesetzt sind, davon ab, nur eine solche partielle Zementierung der Komponenten vorzunehmen (Ryd et al., 1999).

Skwara et al. haben 2009 in einer in-vitro Studie mittels RSA untersucht, ob die Zementierung des Prothesenschafts einen Einfluss auf die frühe Migration der tibialen Prothesenkomponente hat. Bezüglich der erhobenen Parameter konnten keine signifikanten Unterschiede gefunden werden, allerdings gab es in der Gruppe mit Zementierung des Schaftes signifikant mehr Versager. Der Autor schließt daraus, dass eine Zementierung des Prothesenschaftes eine unvorteilhafte Belastungsverteilung im Bereich der Tibiapophyse bedingt, welche zu einer frühzeitigen Lockerung der Komponenten führen kann (Skwara et al., 2009).

In der vorliegenden Studie erfolgte die Zementierung als Oberflächenzementierung der tibialen Prothese. Die Oberflächenzementierung ist eine in der Orthopädie verbreitete Methode. Robertsson et al. gehen bei dieser Form der Zementierung im Falle einer Revision von einem geringeren Knochenverlust aus als bei der Vollzementierung (Robertsson et al., 2001). In einer aktuellen Arbeit zeigen Efe et al. allerdings, dass die Zementierungstechnik keinen Einfluss auf den Knochenverlust hat (Efe et al., 2011).

Mehrere Studien haben gezeigt, dass die Zementverarbeitung einen Einfluss auf die Zementeigenschaften haben kann (Wang et al., 1993). Dabei scheint die vom Hersteller vorgegebene Verarbeitungstemperatur keinen Einfluss zu haben (Lewis, 1999), während durch vorherige Kühlung der Zementkomponenten eine längere Verarbeitungsdauer erreicht werden kann (Kock et al., 2008). Durch Verwendung eines Vakuummixsystems können Lufteinschlüsse im Zement reduziert werden. So wird eine geringere Porosität und höhere Homogenität erreicht (Gravius et al., 2007). In der vorliegenden Studie wurden die Zementkomponenten entsprechend vorgekühlt, mittels Vakuumsystemen gemischt und entsprechend den Herstellerangaben verarbeitet, um ein optimales Implantationsergebnis zu erzielen.



Im Jahresreport 2005 des schwedischen Knieregisters erfolgte die Knieprothesenimplantation in nur 0,1% der Fälle komplett ohne Knochenzement. Auf dem Markt sind unterschiedliche Knochenzemente verfügbar, dennoch erfolgte im Jahr 2005 in Schweden in 90,7% der Fälle eine zementierte Prothesenimplantation mit den Zementen Palacos<sup>®</sup> G sowie Refobacin Palacos<sup>®</sup> R. Dies deckt sich mit Daten aus dem Jahr 2000. Damals wurden diese Zemente in Schweden in 97,3% der Fälle eingesetzt.

Aufgrund einer Umstrukturierung der herstellenden und vertreibenden Firmen wurde im Jahr 2005 die Produktion von Refobacin Palacos<sup>®</sup> R eingestellt. Seitdem vermarkten beide Firmen ihre eigenen Knochenzemente: Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> (RBC) und Palacos<sup>®</sup> R + G (PRG). Dall et al. konnten zeigen, dass zwischen beiden Zementen keine signifikanten Unterschiede bezüglich mechanischer Eigenschaften, Freisetzung von Gentamycin und Schrumpfung bestehen. Allerdings weist der RBC eine statistisch signifikant längere Verarbeitungskurve auf. Desweiteren weisen beide Zemente im Vergleich zum Vorgängerezement eine signifikant niedrigere Viskosität auf (Dall et al., 2007). Kock et al. analysierten vier verschiedene Knochenzemente auf ihre praxisrelevanten Eigenschaften. Dabei wurden sowohl Prüfungen nach der für PMMA-Knochenzemente gültigen ISO-Norm als auch chemische Analysen durchgeführt. Die Autoren beschreiben signifikant unterschiedliche Viskositätsverläufe und Aushärtezeiten und Aushärtezeiten für die Palacos<sup>®</sup>-Zemente und RBC (Kock et al., 2008). Beide Autoren weisen darauf hin, dass Operateure, die bisher mit Refobacin Palacos<sup>®</sup> R gearbeitet haben und nun RBC oder PRG verwenden, besonders die unterschiedliche Verarbeitungskurve sowie die Viskosität beachten sollten. Bisher ist noch nicht ausreichend geklärt, ob die Primär- und Sekundärstabilität von Knieendoprothesen durch die Veränderungen der neuen Knochenzemente beeinflusst wird. Daher fordern Kock et al. vor einer breiten klinischen Anwendung weitere Studien (Kock et al., 2008).

Die vorliegende Arbeit wird dieser Forderung gerecht, indem die Primärstabilität der tibialen Komponente in Abhängigkeit vom verwendeten Knochenzement mittels Radiostereometrie experimentell untersucht wird. Dabei wurden die Knochenzemente RBC und PRG gemäß den Herstellerangaben verarbeitet. Es konnten keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Primärstabilität gefunden werden, somit ergeben sich auch keine Hinweise darauf, dass die von Kock et al.

sowie von Dahl et al. herausgestellten Unterschiede einen Einfluss auf die Primärstabilität haben.

Wie bereits oben beschrieben stellt die postoperative Prothesenlockerung eine wesentliche Komplikation der endoprothetischen Chirurgie dar. Eine spätere Lockerung von Knieendoprothesen kann durch eine postoperative Migration der Komponenten vorhergesagt werden (Stocks et al., 1995, Freeman and Plante-Bordeneuve, 1994, Karrholm et al., 1994, Vanlommel et al., 2010). Auch Ryd et al. berichten, dass eine erhöhte postoperative Prothesenmigration mit einer erhöhten Rate an aseptischer Lockerung und konsekutiver Prothesenrevision einhergeht. Mittels der RSA-Technik konnte der Autor bereits ein bis zwei Jahre postoperativ Vorhersagen hierzu treffen. Zu diesem Zeitpunkt ergaben sich bei den betroffenen Patienten noch keine klinischen Symptome für eine Lockerung (Ryd et al., 1995).

Ryd untersuchte 1986 das Migrationsverhalten von mit Palacos<sup>®</sup>-Knochenzement zementierten Knieprothesen mittels RSA. Hierbei zeigte sich, dass die MTPM nach sechs Wochen bei 0,2 bis 1,0 mm, nach sechs Monaten bei 0,2 bis 2,0 mm lag. In der weiteren Nachuntersuchung zeigten sich weitgehend stabile Werte. Nach zwei Jahren lag die durchschnittliche MTPM bei 0,6 mm, die Rotation bei 0,4-1,2°. Das Maximum der Gesamtmigration war allerdings bereits nach einem Jahr erreicht (Ryd et al., 1986).

Eine weitere Untersuchung zur Migration der tibialen Prothesenkomponente mittels RSA wurde von Toksvig-Larsen et al. vorgenommen. Dabei wurde die zementierte mit der zementfreien Verankerung verglichen. Für die zementierten Prothesen zeigte sich eine MTPM von 0,7 bis 0,9 mm nach sechs Wochen sowie von 1,0 bis 1,4 mm nach sechs Monaten. Im weiteren Verlauf blieben die Werte stabil. Ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen konnte nicht dargestellt werden (Toksvig-Larsen et al., 1998).

Hyldahl et al. haben in einer klinischen Untersuchung Polyethylenprothesen mit Metallprothesen hinsichtlich der postoperativen Migration verglichen. Dabei zeigte sich für die Metallprothesen eine MTPM von 0,78 mm nach drei Monaten, von 0,69 mm nach einem Jahr sowie von 1,04 mm nach zwei Jahren (Hyldahl et al., 2005).

Ebenfalls in einem klinischen Setting haben Kienapfel et al. die postoperative Migration von tibialen Prothesenkomponenten untersucht (Kienapfel et al., 2004). Hierzu wurden die Patienten nach Implantation einer NexGen®-Knieendoprothese (Zimmer Inc., Warsaw, Indiana, USA) ein Jahr lang mittels RSA nachuntersucht. Zur Implantation wurde Palamed®-G-Knochenzement (Merck KG, Darmstadt, Deutschland) verwendet. Die Autoren fanden eine MTPM von 0,67 mm nach drei Monaten, von 0,75 mm nach sechs Monaten und von 0,96 mm nach einem Jahr. Auch in dieser Arbeit findet sich die höchste gemessene Migration nach einem Jahr, allerdings kann aufgrund fehlender weiterer Nachuntersuchung keine Aussage darüber getroffen werden, ob die Ergebnisse im weiteren Verlauf stabil blieben oder ob eine weitere Migration stattfand. Insgesamt sind die Ergebnisse vergleichbar mit den übrigen in der Literatur beschriebenen Untersuchungen.

Auch Marcacci et al. fanden die höchste Rate an Prothesenmigration im ersten Jahr postoperativ (Marcacci et al., 2001).

In der vorliegenden Literatur wird somit gezeigt, dass die Prothesenmigration in der frühen postoperativen Phase am höchsten ist. In Übereinstimmung hiermit wurde auch in der vorliegenden Studie die frühe postoperative Prothesenmigration untersucht. Die aktuell vorliegenden Ergebnisse sind mit den in der Literatur vorliegenden Ergebnissen zwar nur bedingt vergleichbar, da es sich bei den zitierten Arbeiten um klinische Studien handelt, welche noch nicht auf die aktuell untersuchten Zemente zurückgreifen konnten, dennoch fällt auf, dass jeweils die Ergebnisse nach drei bzw. sechs Monaten mit den vorliegenden Ergebnissen nach 10.000 Belastungszyklen vergleichbar sind. Erst nach einem Jahr zeigen sich in den klinischen Studien stabile Ergebnisse. Tuttle et al. haben gezeigt, dass die durchschnittliche Schrittzahl pro Tag bei ca. 7.700 liegt (Tuttle et al., 2011). Daher spiegelt die vorliegende Arbeit allenfalls die ersten postoperativen Tage wieder. Somit erreicht die gemessene Prothesenmigration bereits nach wenigen simulierten Tagen Werte, die in der vorliegenden Literatur erst nach drei bis sechs Monaten beschrieben werden. Die Diskrepanz der vorliegenden Ergebnisse mit den in der Literatur beschriebenen Ergebnissen ist sicher nicht allein durch Unterschiede zwischen den verwendeten Knochenzementen, Prothesen oder Fixiertechniken zu erklären, sondern vor allem in den unterschiedlichen Knochenqualitäten (vitalen Knochengewebe vs. Leichenpräparate) sowie im Versuchsaufbau (physiologische

Belastung vs. Belastung durch Stempelmaschine) und im hohen Durchschnittsalter der Knochenspende zu suchen. Desweiteren entsprechen 10.000 Belastungszyklen nur einer tatsächlichen Belastung von wenigen Tagen, so dass zur besseren Vergleichbarkeit zwischen experimentellen und klinischen Ergebnissen eine deutlich längere in-vitro Belastung notwendig ist.

Viele der genannten Studien untersuchten die Migration der tibialen Komponenten mittels radiostereometrischer Analyse. Dabei werden Tantalumkügelchen in die Tibia und in das Polyethylen-Inlay eingebracht. Die röntgenologische Projektion der Kügelchen bildet anschließend die Grundlage zur Bildung von rigiden Körpern und zur Berechnung von Migrationsbewegungen.

Dabei ist eine präzise Identifikation der Marker ein wichtiger Faktor in der Berechnung von Migrationsbewegungen. In aller Regel reichen drei Kügelchen aus, um Migrationsbewegungen zu detektieren. Je höher die Anzahl der Marker, desto genauer wird die Berechnung und desto unwahrscheinlicher ist es, dass eine Migrationsanalyse durch Markerdislokation erschwert wird. Daher sind in der vorliegenden Studie jeweils acht Marker implantiert worden. Das Problem der Markerdislokation wird in der vorliegenden Literatur beschrieben. Nelissen et al. beschreiben eine gute Markerstabilität (Nelissen et al., 1998), während Eldridge et al. über Dislokationen in bis zu 40% der Fälle berichten (Eldridge et al., 1998). In der vorliegenden Arbeit zeigte sich eine gute Markerstabilität. Valstar et al. haben 2005 aufgrund der zunehmenden Anzahl von RSA-Studien Richtlinien zur Standardisierung der RSA veröffentlicht (Valstar et al., 2005). Darin fordern die Autoren eine sogenannte „condition number“ als Fehlermaß der Auswertung in Hinblick auf Markerdislokationen von unter 150. Die „condition numbers“ in der Auswertung der vorliegenden Studie lagen alle deutlich unter 150. Somit ist eine Migration der Marker als Fehlerquelle weitgehend ausgeschlossen.

Desweiteren kann die korrekte Erkennung der Marker auf den Röntgenbildern durch eine ungünstige Lage von Markern im Prothesenschatten kompliziert werden. In der vorliegenden Arbeit war die Darstellung von knöchernen Strukturen zweitrangig. Da lediglich Präparate geröntgt wurden, konnte eine von der Norm abweichende Röntgeneinstellung verwendet werden, so dass auch Marker, die hinter der Prothese platziert waren, sichtbar gemacht werden konnten. Insgesamt garantierte dieses

Vorgehen die Erkennung nahezu sämtlicher Marker und somit eine hohe Genauigkeit der Analyse.

Zur Umgehung der oben beschriebenen durch Tantalummarker hervorgerufenen Problematik, welche insbesondere bei klinischen Fragestellungen zum Tragen kommt, wurde die RSA-Technik weiterentwickelt. Hierdurch wird es möglich, mit einer neuen Auswertungssoftware die Migrationsanalyse anhand von rigiden Oberflächenmodellen vorzunehmen. Dabei entfällt teilweise die Implantation von Tantalummarkern. Trozzi et al. haben gezeigt, dass im Vergleich zur herkömmlichen Methode die Migrationsanalyse der Translationsbewegungen zufriedenstellende Ergebnisse erbringt, jedoch bei den Rotationsbewegungen eine inhomogene Fehlerzahl zu verzeichnen ist (Trozzi et al., 2008, Kaptein et al., 2007). Daher empfehlen die Autoren die Verwendung dieser sogenannten „model-based“ RSA aufgrund der geringeren Invasivität vor allem für klinische Fragestellungen, da hier die Markerplatzierung besonders problematisch ist. In der vorliegenden Untersuchung erfolgte zur Vermeidung potenzieller Fehler bei der Berechnung der Rotationsbewegungen die RSA-Auswertung anhand der herkömmlichen Methode.

In der vorliegenden radiostereometrischen Analyse ergeben sich zu keinem Untersuchungszeitpunkt signifikante Unterschiede in der Migration der tibialen Komponente. Sowohl nach 1.000 als auch nach 10.000 Belastungszyklen ergeben sich für die Parameter Maximum Total Point Motion, Maximum Subsidence und Maximum Lift Off annähernd identische Ergebnisse. Die Resultate nach 10.000 Belastungszyklen sind vergleichbar mit den Werten, die in der vorliegenden Literatur nach drei bis sechs Monaten unter klinischen Bedingungen beschrieben werden. Beim Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> konnten für die Translation entlang der x- und y-Achse größere Werte gefunden werden, während bei Palacos<sup>®</sup> R + G die Translation entlang der z-Achse größer war. Auch bei der Rotation ergaben sich für Palacos<sup>®</sup> R + G geringfügig höhere Werte. Das Fehlen von signifikanten Unterschieden zwischen beiden untersuchten Zementen ist möglicherweise auch durch die relativ kurze Untersuchungsdauer und durch zu geringe Unterschiede in der Initialphase begründet. In keiner der Gruppen hat sich während der Untersuchung ein stabiles Migrationsniveau herausgebildet.

Dall et al. und Kock et al. haben signifikante Unterschiede zwischen beiden Zementen bezüglich Anteig- und Aushärtezeiten sowie Viskositätsverläufen zeigen können (Kock et al., 2008, Dall et al., 2007). In beiden Arbeiten konnten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede bezüglich der mechanischen Eigenschaften dargestellt werden. Die vorliegenden Ergebnisse deuten darauf hin, dass die von Kock und Dall beschriebenen Unterschiede keinen signifikanten Einfluss auf die Prothesenmigration ausüben.

Der Einfluss von Alter und Geschlecht auf das postoperative Outcome ist in mehreren Studien untersucht worden. Dabei zeigte sich ein schlechteres Outcome mit zunehmendem Patientenalter (Bourne et al., 2007). Der Einfluss des Geschlechts wird hingegen kontrovers diskutiert. Während Bourne et al. und Lin et al. keinen signifikanten Unterschied feststellen konnten (Bourne et al., 2007, Lin et al., 2009), zeigten Parsley et al., dass Frauen sowohl präoperativ als auch postoperativ niedrigere Funktionsscores aufweisen als Männer. Der Autor führt dies darauf zurück, dass Frauen sich erst in einem weiter fortgeschrittenem Arthrosestadium einer Operation unterziehen als Männer (Parsley et al., 2010). Der Einfluss der versorgten Seite auf das postoperative Outcome ist in der vorliegenden Literatur nicht ausreichend geklärt.

In der vorliegenden Studie wurde der Einfluss von Alter, Geschlecht und versorgter Seite auf die Prothesenmigration nicht untersucht. Um einen möglichen Einfluss zu minimieren wurden die beiden untersuchten Gruppen so verteilt, dass zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied bezüglich Alter, Geschlecht und versorgter Seite nachzuvollziehen ist.

Zusammenfassend zeigt die vorliegende Untersuchung zwischen den Knochenzementen Palacos<sup>®</sup> R + G und Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich der Primärstabilität von tibialen Prothesenkomponenten. In der vorliegenden Literatur gibt es bisher keine Angaben zur vorliegenden Fragestellung.

Um eine klinische Gleichwertigkeit der beiden untersuchten Zemente zu zeigen und Unterschiede auszuschließen sind weitere Migrationsanalysen in einem klinischen Setting an einem adäquaten Patientenkollektiv erforderlich.

## 5. Zusammenfassung

Trotz deutlicher Verbesserungen der Materialien und Verankerungstechniken bei Knieendoprothesen in den vergangenen Jahren besteht weiterhin das Problem der postoperativen Prothesenmigration.

Ziel der vorliegenden Studie ist es, mittels radiostereometrischer Analyse (RSA) zu untersuchen, ob zwischen den neuen Knochenzementen Palacos® R + G und Refobacin Bone Cement R® ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der postoperativen Migrationseigenschaften bei tibialen Knieendoprothesenkomponenten besteht.

Hierzu wurden 20 humane Tibiapräparate gleichmäßig in zwei Gruppen aufgeteilt. In standardisierter Technik erfolgte die Implantation der tibialen Komponente des Genesis-II-Systems. Als Knochenzement wurde bei einer Gruppe Palacos® R + G, bei der anderen Gruppe Refobacin Bone Cement R® verwendet. Anschließend wurde mit einer Frank-Universalprüfmaschine mittels bikondylärer Belastung von 2.000 N je Zyklus die postoperative Belastung über jeweils 10.000 Zyklen simuliert. Simultane Röntgenkontrollen in senkrecht zueinander stehenden Strahlengängen wurden jeweils postoperativ, nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen angefertigt. Anschließend erfolgte die radiostereometrische Analyse der Migration der tibialen Komponenten. Durch Einsatz der RSA können anhand Verknüpfung von Bildinformationen durch eine spezielle Computersoftware (RSA-CMS) Implantatbewegungen im zeitlichen Verlauf dreidimensional rekonstruiert werden.

Die Endpunkte der Studie waren Translationsbewegungen entlang der x-, y- und z-Achse, Rotationsbewegungen um die x-, y- und z-Achse sowie die punktuellen Maximalbewegungen Maximum Subsidence, Maximum Lift Off und Maximum Total Point Motion.

Der statistische Vergleich beider Gruppen zeigte zu keinem Untersuchungszeitpunkt einen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Migrationseigenschaften beider Knochenzemente.

Die Ergebnisse der vorliegenden in-vitro-Studie können als Basis für eine Überprüfung an einem geeigneten Patientenkollektiv in einem klinischen Studiensetting dienen.

## 6. Englische Zusammenfassung

In spite of improvements concerning materials and implanting techniques in total knee arthroplasty (TKA) over the past years postoperative micromotion still remains a big problem.

This study was designed to investigate whether there are significant differences between the new bone cements Palacos<sup>®</sup> R + G and Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> concerning postoperative micromotion of the tibial component in total knee arthroplasty. Micromotion was measured using radiostereometric analysis (RSA).

20 human cadaver tibiae were equally matched into two groups, 10 specimens per group. A tibial tray of the Genesis-II-system was implanted into each bone using a standardized implanting technique. Palacos<sup>®</sup> R + G was assigned to be used in one group, Refobacin Bone Cement R<sup>®</sup> was used as bone cement in the other group. All specimens were tested with an axial load of 2,000 N for 10,000 cycles. X-ray images were taken postoperatively, after 1,000 and after 10,000 loading cycles. Afterwards RSA was performed using RSA-CMS to reconstruct micromotion three dimensionally.

Endpoints for radiostereometric analysis were translation along the x-, y- and z-axis, rotation around the x-, y- and z-axis as well as maximum subsidence, maximum lift off and maximum total point motion.

After 1,000 and 10,000 cycles, no significant differences between the two groups could be found.

The results of this study may be checked in a clinical trial using a higher number of patients.



## 7. Anhang

### 7.1 Literaturverzeichnis

1. Adalberth G, Nilsson K G, Karrholm J, Hassander H. Fixation of the tibial component using CMW-1 or Palacos bone cement with gentamicin: similar outcome in a randomized radiostereometric study of 51 total knee arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 2002; (73): 531-538.
2. Baleani M, Bialoblocka-Juszczak E, Engels G E, Viceconti M. The effect of vacuum mixing and pre-heating the femoral component on the mechanical properties of the cement mantle. *J Bone Joint Surg Br* 2010; (92): 454-460.
3. Bartel DL. The effects of design on long-term survivorship in revision total knee arthroplasty. Lotke PA; Garino JP, Philadelphia 1999.
4. Benjamin J B, Gie G A, Lee A J, Ling R S, Volz R G. Cementing technique and the effects of bleeding. *J Bone Joint Surg Br* 1987; (69): 620-624.
5. Bert J M, McShane M. Is it necessary to cement the tibial stem in cemented total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 1998;73-78.
6. BJORK A. [Facial growth in man; x-ray studies with implanted metal indicators.]. *Tandlaegebladet* 1955; (59): 55-66.
7. Bourne R B, Finlay J B. The influence of tibial component intramedullary stems and implant-cortex contact on the strain distribution of the proximal tibia following total knee arthroplasty. An in vitro study. *Clin Orthop Relat Res* 1986;95-99.
8. Bourne R B, McCalden R W, MacDonald S J, Mokete L, Guerin J. Influence of patient factors on TKA outcomes at 5 to 11 years followup. *Clin Orthop Relat Res* 2007; (464): 27-31.
9. Buechel F F, Sr., Buechel F F, Jr., Pappas M J, Dalessio J. Twenty-year evaluation of the New Jersey LCS Rotating Platform Knee Replacement. *J Knee Surg* 2002; (15): 84-89.
10. Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. *Lancet* 1961; (1): 1129-1132.
11. Chiu F Y, Chen C M, Lin C F, Lo W H. Cefuroxime-impregnated cement in primary total knee arthroplasty: a prospective, randomized study of three hundred and forty knees. *J Bone Joint Surg Am* 2002; (84-A): 759-762.

12. Colizza W A, Insall J N, Scuderi G R. The posterior stabilized total knee prosthesis. Assessment of polyethylene damage and osteolysis after a ten-year-minimum follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 1995; (77): 1713-1720.
13. Dall G F, Simpson P M, Breusch S J. In vitro comparison of Refobacin-Palacos R with Refobacin Bone Cement and Palacos R + G. *Acta Orthop* 2007; (78): 404-411.
14. Duffy G P, Berry D J, Rand J A. Cement versus cementless fixation in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1998;66-72.
15. Efe T, Figiel J, Sibbert D, Fuchs-Winkelmann S, Tibesku C O, Timmesfeld N, Paletta J R, Skwara A. Revision of tibial TKA components: bone loss is independent of cementing type and technique: an in vitro cadaver study. *BMC Musculoskelet Disord* 2011; (12): 6.
16. Eldridge J D, Avramidis K, Lee M, Learmonth I D. Tantalum ball position after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 1998; (80): 414-416.
17. Engesaeter L B, Lie S A, Espehaug B, Furnes O, Vollset S E, Havelin L I. Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty: effects of antibiotic prophylaxis systemically and in bone cement on the revision rate of 22,170 primary hip replacements followed 0-14 years in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2003; (74): 644-651.
18. Eveleigh R. Mixing systems and the effects of vacuum mixing on bone cement. *Br J Perioper Nurs* 2001; (11): 132, 135-132, 140.
19. Fehring T K, Odum S, Griffin W L, Mason J B, Nadaud M. Early failures in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2001;315-318.
20. Font-Rodriguez D E, Scuderi G R, Insall J N. Survivorship of cemented total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1997;79-86.
21. Freeman M A, Plante-Bordeneuve P. Early migration and late aseptic failure of proximal femoral prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1994; (76): 432-438.
22. Gaasbeek R D, Welsing R T, Verdonshot N, Rijnberg W J, van Loon C J, van K A. Accuracy and initial stability of open- and closed-wedge high tibial osteotomy: a cadaveric RSA study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2005; (13): 689-694.
23. Gravius S, Wirtz D C, Marx R, Maus U, Andereya S, Muller-Rath R, Mumme T. [Mechanical in vitro testing of fifteen commercial bone cements based on polymethylmethacrylate]. *Z Orthop Unfall* 2007; (145): 579-585.
24. Gristina A G. Biomaterial-centered infection: microbial adhesion versus tissue integration. *Science* 1987; (237): 1588-1595.

25. Hallert B. [Scientific research and measuring technic]. Sver Tandlakarforb Tidn 1970; (62): 663-668.
26. Hartel M J, Loosli Y, Gralla J, Kohl S, Hoppe S, Roder C, Eggli S. The mean anatomical shape of the tibial plateau at the knee arthroplasty resection level: an investigation using MRI. *Knee* 2009; (16): 452-457.
27. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000; (71): 111-121.
28. Hilding M B, Lanshammar H, Ryd L. Knee joint loading and tibial component loosening. RSA and gait analysis in 45 osteoarthritic patients before and after TKA. *J Bone Joint Surg Br* 1996; (78): 66-73.
29. Hofmann A A, Goldberg T D, Tanner A M, Cook T M. Surface cementation of stemmed tibial components in primary total knee arthroplasty: minimum 5-year follow-up. *J Arthroplasty* 2006; (21): 353-357.
30. Hyldahl H, Regner L, Carlsson L, Karrholm J, Weidenhielm L. All-polyethylene vs. metal-backed tibial component in total knee arthroplasty- a randomized RSA study comparing early fixation of horizontally and completely cemented tibial components: part 1. Horizontally cemented components: AP better fixated than MB. *Acta Orthop* 2005; (76): 769-777.
31. Incavo S J, Ronchetti P J, Howe J G, Tranowski J P. Tibial plateau coverage in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1994;81-85.
32. Jain N B, Higgins L D, Ozumba D, Guller U, Cronin M, Pietrobon R, Katz J N. Trends in epidemiology of knee arthroplasty in the United States, 1990-2000. *Arthritis Rheum* 2005; (52): 3928-3933.
33. Kaptein B L, Valstar E R, Stoel B C, Reiber H C, Nelissen R G. Clinical validation of model-based RSA for a total knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 2007; (464): 205-209.
34. Karrholm J. Roentgen stereophotogrammetry. Review of orthopedic applications. *Acta Orthop Scand* 1989; (60): 491-503.
35. Karrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F. Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1994; (76): 912-917.
36. Kienapfel H, Hildebrand R, Neumann T, Specht R, Koller M, Celik I, Mueller H H, Griss P, Klose K J, Georg C. The effect of Palamed G bone cement on early migration of tibial components in total knee arthroplasty. *Inflamm Res* 2004; (53 Suppl 2): S159-S163.
37. Kock H J, Huber F X, Hillmeier J, Jager R, Volkmann R, Handschin A E, Letsch R, Meeder P J. [In vitro studies on various PMMA bone cements: a

- first comparison of new materials for arthroplasty]. *Z Orthop Unfall* 2008; (146): 108-113.
38. Kohnle H, Wollenteit E. [Report on the development and carrying out of x-ray whole-body film technic of the human body in the x-ray department of the 1st Medizinische Klinik der Universität Dusseldorf]. *Radiologe* 1967; (7): 352-363.
  39. Kolisek F R, Mont M A, Seyler T M, Marker D R, Jessup N M, Siddiqui J A, Monesmith E, Ulrich S D. Total knee arthroplasty using cementless keels and cemented tibial trays: 10-year results. *Int Orthop* 2009; (33): 117-121.
  40. König A, Kirschner S. [Long-term results in total knee arthroplasty]. *Orthopäde* 2003; (32): 516-526.
  41. Lang I. Deutsches Endoprothesen-Register e.V. - Ergebnisse der Dokumentation des Knie-Registers der Dokumentationsjahrgänge 1997 bis 2002. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2004; (142): 644-647.
  42. Laskin R S. The Genesis total knee prosthesis: a 10-year followup study. *Clin Orthop Relat Res* 2001;95-102.
  43. Lewis G. Effect of two variables on the fatigue performance of acrylic bone cement: mixing method and viscosity. *Biomed Mater Eng* 1999; (9): 197-207.
  44. Lewold S, Robertsson O, Knutson K, Lidgren L. Revision of unicompartmental knee arthroplasty: outcome in 1,135 cases from the Swedish Knee Arthroplasty study. *Acta Orthop Scand* 1998; (69): 469-474.
  45. Lin J, Yang B, Weng X S, Jin J, Zhao Q, Qiu G X. Effect of osteoarthritis patients' gender on rehabilitation after total knee arthroplasty. *Chin Med Sci J* 2009; (24): 102-106.
  46. Marcacci M, Soavi R, Loreti I, Bragonzoni L, Iacono F, Visani A. Micromotion between the half bearings in the interax prosthesis: a roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Arthroplasty* 2001; (16): 991-997.
  47. Marx R, Qunaibi M, Wirtz D C, Niethard F U, Mumme T. Surface pretreatment for prolonged survival of cemented tibial prosthesis components: full- vs. surface-cementation technique. *Biomed Eng Online* 2005; (4): 61.
  48. Merx H, Dreinhofer K E, Gunther K P. [Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]. *Z Orthop Unfall* 2007; (145): 421-429.
  49. Miskovsky C, Whiteside L A, White S E. The cemented unicondylar knee arthroplasty. An in vitro comparison of three cement techniques. *Clin Orthop Relat Res* 1992;215-220.

50. Nelissen R G, Valstar E R, Rozing P M. The effect of hydroxyapatite on the micromotion of total knee prostheses. A prospective, randomized, double-blind study. *J Bone Joint Surg Am* 1998; (80): 1665-1672.
51. Niethard F, Pfeil J, Biberthaler P. *Duale Reihe Orthopädie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart 2009.
52. Parsch D, Kruger M, Moser M T, Geiger F. Follow-up of 11-16 years after modular fixed-bearing TKA. *Int Orthop* 2009; (33): 431-435.
53. Parsley B S, Bertolusso R, Harrington M, Brekke A, Noble P C. Influence of gender on age of treatment with TKA and functional outcome. *Clin Orthop Relat Res* 2010; (468): 1759-1764.
54. Rand J A. Cement or cementless fixation in total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 1991;52-62.
55. Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997: an update with special emphasis on 41,223 knees operated on in 1988-1997. *Acta Orthop Scand* 2001; (72): 503-513.
56. Ryd L, Albrektsson B E, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S. Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J Bone Joint Surg Br* 1995; (77): 377-383.
57. Ryd L, Hansson U, Blunn G, Lindstrand A, Toksvig-Larsen S. Failure of partial cementation to achieve implant stability and bone ingrowth: a long-term roentgen stereophotogrammetric study of tibial components. *J Orthop Res* 1999; (17): 311-320.
58. Ryd L, Lindstrand A, Rosenquist R, Selvik G. Tibial component fixation in knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1986;141-149.
59. Scharf H P, Schulze A. [Knee arthroplasty revision]. *Chirurg* 2010; (81): 293-298.
60. Schlegel U J, Siewe J, Delank K S, Eysel P, Puschel K, Morlock M M, de Uhlenbrock A G. Pulsed lavage improves fixation strength of cemented tibial components. *Int Orthop* 2010.
61. Schneider S, Schmitt G, Mau H, Schmitt H, Sabo D, Richter W. [Prevalence and correlates of osteoarthritis in Germany. Representative data from the First National Health Survey]. *Orthopade* 2005; (34): 782-790.
62. Schroeder-Boersch H. [Joint biomechanics and design of modern knee prostheses--time for revised thinking!]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2001; (139): 3-7.

63. Selvik G. Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. *Acta Orthop Scand Suppl* 1989; (232): 1-51.
64. Sharkey P F, Hozack W J, Rothman R H, Shastri S, Jacoby S M. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop Relat Res* 2002;7-13.
65. Sheng P, Lehto M, Kataja M, Halonen P, Moilanen T, Pajamaki J. Patient outcome following revision total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Int Orthop* 2004; (28): 78-81.
66. Skwara A, Figiel J, Knott T, Paletta J R, Fuchs-Winkelmann S, Tibesku C O. Primary stability of tibial components in TKA: in vitro comparison of two cementing techniques. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2009; (17): 1199-1205.
67. Smith C, Hull M L, Howell S M. Roentgen stereophotogrammetric analysis methods for determining ten causes of lengthening of a soft-tissue anterior cruciate ligament graft construct. *J Biomech Eng* 2008; (130): 041002.
68. Stern S H, Wills R D, Gilbert J L. The effect of tibial stem design on component micromotion in knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1997;44-52.
69. Stocks G W, Freeman M A, Evans S J. Acetabular cup migration. Prediction of aseptic loosening. *J Bone Joint Surg Br* 1995; (77): 853-861.
70. Taylor W R, Heller M O, Bergmann G, Duda G N. Tibio-femoral loading during human gait and stair climbing. *J Orthop Res* 2004; (22): 625-632.
71. Toksvig-Larsen S, Ryd L, Lindstrand A. Early inducible displacement of tibial components in total knee prostheses inserted with and without cement: a randomized study with roentgen stereophotogrammetric analysis. *J Bone Joint Surg Am* 1998; (80): 83-89.
72. Trozzi C, Kaptein B L, Garling E H, Shelyakova T, Russo A, Bragonzoni L, Martelli S. Precision assessment of model-based RSA for a total knee prosthesis in a biplanar set-up. *Knee* 2008; (15): 396-402.
73. Tuttle L J, Sinacore D R, Cade W T, Mueller M J. Lower Physical Activity Is Associated With Higher Intermuscular Adipose Tissue in People With Type 2 Diabetes and Peripheral Neuropathy. *Phys Ther* 2011.
74. Valstar E R, Gill R, Ryd L, Flivik G, Borlin N, Karrholm J. Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. *Acta Orthop* 2005; (76): 563-572.
75. Vanlommel J, Luyckx J P, Labey L, Innocenti B, De C R, Bellemans J. Cementing the Tibial Component in Total Knee Arthroplasty Which Technique is the Best? *J Arthroplasty* 2010.

76. WALLDIUS B. Arthroplasty of the knee joint employing an acrylic prosthesis. *Acta Orthop Scand* 1953; (23): 121-131.
77. Wang J S, Franzen H, Jonsson E, Lidgren L. Porosity of bone cement reduced by mixing and collecting under vacuum. *Acta Orthop Scand* 1993; (64): 143-146.
78. Wessinghage D. [Historical aspects of joint prosthesis implantation. A bibliographic study]. *Orthopade* 2000; (29): 1067-1071.
79. Whaley A L, Trousdale R T, Rand J A, Hanssen A D. Cemented long-stem revision total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2003; (18): 592-599.

## 7.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	RSA-Ergebnisse der durchschnittlichen Migration nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Palacos® R+G Knochenzement.....	27
Tabelle 2:	RSA-Ergebnisse der durchschnittlichen Rotation nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Palacos® R+G Knochenzement.....	28
Tabelle 3:	RSA-Ergebnisse der maximalen Migration nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Palacos® R+G Knochenzement.....	29
Tabelle 4:	RSA-Ergebnisse der durchschnittlichen Migration nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Refobacin Bone Cement R® Knochenzement.....	29
Tabelle 5:	RSA-Ergebnisse der durchschnittlichen Rotation nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Refobacin Bone Cement R® Knochenzement.....	30
Tabelle 6:	RSA-Ergebnisse der maximalen Migration nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit Refobacin Bone Cement R® Knochenzement.....	30
Tabelle 7:	Statistischer Vergleich der RSA-Ergebnisse der Migration der tibialen Komponente für die Oberflächenzementierung der Prothesenkomponente nach axialer Belastung mit 2.000 N nach 1.000 und 10.000 Zyklen für die Parameter Translation entlang der x-, y- und z-Achse, Rotation um die x-, y- und z-Achse, MaxSub, MaxLiftOff sowie MTPM .....	35



### 7.3 Diagrammverzeichnis

Diagramm 1:	Durchschnittliches Alter in den Gruppen PRG und RBC .....	26
Diagramm 2:	Geschlechtsverteilung in den Gruppen PRG und RBC .....	26
Diagramm 3:	Seitenverteilung in den Gruppen PRG und RBC .....	27
Diagramm 4:	Vergleich der Translation entlang der x-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	31
Diagramm 5:	Vergleich der Translation entlang der y-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	31
Diagramm 6:	Vergleich der Translation entlang der z-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	32
Diagramm 7:	Vergleich der Rotation um die x-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	32
Diagramm 8:	Vergleich der Rotation um die y-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	33
Diagramm 9:	Vergleich der Rotation um die z-Achse nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	33
Diagramm 10:	Vergleich der MaxSub nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	34
Diagramm 11:	Vergleich des MaxLiftOff nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	34
Diagramm 12:	Vergleich der MTPM nach 1.000 und nach 10.000 Belastungszyklen mit je 2.000 N für die Oberflächenzementierung mit RBC und PRG .....	35

## 7.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Infekt-assoziierte Revisionsrate nach endoprothetischem Kniegelenkersatz (Quelle: Aus Annual Report 2008: The Swedish Knee Arthroplasty Register, Dept. f Orthopedics, Lund University Hospital, Schweden) .....	8
Abbildung 2:	M. Piazzolla-Belochs „Restitution Apparatus“ (Selvik, 1989) .....	11
Abbildung 3:	Tibiale Komponente des Genesis-II-Prothesensystems (Quelle: Smith & Nephew, Schenefeld, Deutschland).....	14
Abbildung 4:	Genesis-II-Instrumentarium .....	15
Abbildung 5:	A: Tibiales Plateau nach Osteotomie; B: Tibiales Plateau nach Jet-Lavage.....	16
Abbildung 6:	A: Tantalum-Applikator (RSA Biomedical, Umeå, Schweden); B: Vergrößerung der Applikatorspitze mit 1,0 mm Tantalumkugeln .....	18
Abbildung 7:	Röntgenaufbau: Plexiglascege und zwei senkrecht zueinander positionierte Röntgenröhren .....	19
Abbildung 8:	Röntgenbild eines Präparates in RSA-Technik: A: Anteroposteriorer Strahlengang; B: Mediolateraler Strahlengang.....	19
Abbildung 9:	Versuchsaufbau: Eingespanntes Präparat in der computergesteuerten Frank-Universalprüfmaschine (81806-EDC100, Karl Frank GmbH, Weinheim, Deutschland) unter Belastung.....	20
Abbildung 10:	Darstellung der Translation entlang der Kardinalachsen: A: Translation entlang der y-Achse; B: Translation entlang der x-Achse; C: Translation entlang der z-Achse .....	22
Abbildung 11:	Darstellung der Rotation um die Kardinalachsen: A: Rotation um die x-Achse; B: Rotation um die y-Achse; C: Rotation um die z-Achse .....	23
Abbildung 12:	Darstellung der maximalen punktuellen Bewegungen: A: Maximum Subsidence; B: Maximum Lift Off; C: Maximum Total Point Motion.....	24

## 7.5 Abkürzungsverzeichnis

°C	Grad Celsius
BPO	Benzoylperoxid
DMPT	N,N-Dimethyl-p-Toluidine
kV	Kilovolt
mAs	Milliampèresekunden
MaxLiftOff	Maximum Lift Off
MaxSub	Maximum Subsidence
min.	Minuten
mm	Millimeter
MMA	Methylmethacrylat
MTPM	Maximum Total Point Motion
N	Newton
OP	Operation
p	Wahrscheinlichkeit
PE	Polyethylen
PMMA	polymerisiertes Methylmethacrylat
PRG	Palacos <sup>®</sup> R+G
RBC	Refobacin Bone Cement R <sup>®</sup>
RSA	radiostereometrische Analyse
SD	Standardabweichung
vs.	versus

## 7.6 Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren die Damen und Herren in Marburg Adamkiewicz, Aumüller, Basler, Baum, Barth, Becker, Benes, Berger, Bertalanffy, Beul, Bien, Boudriot, Busch, Cetin, Christiansen, Czubayko, Daut, del Rey, Duda, Eilers, Feuser, Fritz, Fuchs-Winkelmann, Funck, Gemsa, Gerdes, Geus, Griss, Grimm, Grzeschik, Gudermann, Happle, Hasilik, Hellwig, Hertl, Hesse, Hinrichs, Hofmann, Hörle, Hoyer, Huber, Jungclas, Kalder, Klaus, Klose, Koch, Koolman, König, Krause, Kretschmer, Krieg, Kroll, Kühn, Lammel, Lengsfeld, Likoyiannis, Lang, Langer, Lill, Lohoff, Lotz, Löffler, Maisch, Mandrek, Mann, Max, McGregor, Meier, Mennel, Moll, Moosdorf, Müller, Müller-Brüsselbach, Mutters, Nachtigall, Neubauer, Oertel, Olbert, Reinalter, Renschmidt, Renz, Rothmund, Röhm, Röper, Schäfer, Schierl, Schmidt, Schmitz, Schnabel, Schneyer, Schulze, Schultz, Schwarz, Seitz, Sekundo, Seyberth, Skwara, Steiniger, Stiletto, Stempel, Studer, Sundermeyer, Sure, Suske, Thomas, Varga, Vogelmaier, Vogt, Vohland, Voigt, Wagner, Weihe, Werner, Westermann, Wilhelm, Wilke, Wirth, Wulf.

## **7.7 Danksagung**

Mein herzlicher Dank gilt PD Dr. Adrian Skwara für die hervorragende Betreuung und konstruktive Kritik während der Erstellung der Dissertation.

Herrn. Dr. Jürgen Paletta danke ich für die Unterstützung während der Durchführung der Versuche.

Schließlich gilt mein besonderer Dank meiner Ehefrau Dr. Bettina Buchfink und meinen Eltern Sabine und Heinz Koch für ihre moralische Unterstützung während der Erstellung der Dissertation.