Aus der Klinik für Orthopädie der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Beeinflussung der Verankerungsstabilität von Press-fit Pfannen durch die Rückflächenkonfiguration: Eine vergleichende experimentelle Untersuchung eines 6-Finnen-Designs.

> zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Daniel Schwetlick

aus Giessen

Datum der Promotion: 09.12.2016

Zusammenfassung

Fragestellung dieser experimentellen Studie ist der Vergleich der Verankerungsstabilität von Press-fit Pfannen und einer Press-fit Pfanne, welche mit sechs zusätzlichen radial angeordneten und gebogenen Finnen ausgestattet ist.

Methode: Die 4 Pfannentypen (Ana.Nova® Pfanne [Fa. ImplanTec], Allofit® [Fa. Zimmer], Reflection® [Fa. Smith&Nephew], Monoblock [Fa. Zimmer]) werden jeweils in Kunstschaumblöcke der Fa. Sawbones® eingepresst. Die Kunstschaumblöcke aus geschlossenporigem Polyurethanschaum stellen Knochenersatzmaterial dar, welches als alternatives Testmedium für menschlichen spongiösen Knochen verwendet wird. Es werden Pfannenlager in die Polyurethanschaum-Blöcke mit in der Praxis verwendeten Op-Fräsen eingefräst und die Pfannen bis auf unterschiedliche Setzhöhen von 0-,2- und 4 mm in die Blöcke eingepresst. Anschließend wird senkrecht zum Pfannenäquator eine Kraft auf den Pfannenrand bis zum ersten Bewegen und abschließend kompletten Ausbrechen der Pfanne ausgeübt. Die benötigte Kraft zum Bewegen und Ausbrechen wird dokumentiert. Die Ergebnisse bezüglich der verschiedenen Setzhöhen und der 4 Pfannentypen werden statistisch untereinander verglichen.

Ergebnisse: Bei Setzhöhen zwischen 0- und 2 mm besteht die höchste Verankerungsstabilität aller getesteten Pfannen. Bei Setzhöhe 4 mm ist ein deutlicher Verlust der Verankerungsstabilität zur Lockerung der Pfannen zur verzeichnen. Die Allofit®-, Reflection®- und Monoblock Pfannen verhalten sich bei der benötigten Krafteinwirkung zur Lockerung sehr ähnlich.

Zur Bewegung und Auslockerung der Ana.Nova® Hybrid Pfanne, welche mit 6 Finnen ausgestattet ist, werden im Vergleich zu den weiteren getesteten Press-fit Pfannen höhere Kräfte benötigt. Die gravierendste Differenz zeigt sich im Vergleich des kompletten Ausbruches der Ana.Nova® Hybrid Pfanne zu den getestenen Allofit®-, Reflection®- und Monoblock Pfannen bei unzureichender Setzhöhe von 4 mm.

Die experimentellen Ergebnisse weisen auf eine hohe Primärstabilität der Ana.Nova® Hybrid Pfanne hin. Die empirischen Rahmenbedingungen der Experimente engen eine streng inferenzstatistische Interpretation der ermittelten Befunde erheblich ein. Für eine explorative (hypothesengenerierende) Interpretation sind diese hinreichend

Auswertung der Ergebnisse: Die Ana.Nova® Hybrid Pfanne erreicht eine höhere Verankerungsstabilität im Vergleich zu den drei weiteren getesteten Pfannen. Dies kann

an den 6 zusätzlichen, auf der Pfannenschulter angeordneten Finnen liegen. Es ist möglich, dass diese Finnen eine Kontinuitätsunterbrechung der Knochenfeinstruktur durch Einkerbung der Finnen im Bereich des Pfannenlagers erzeugen.

Empfehlung: Das Anwendungsspektrum der Ana.Nova® Hybrid Pfanne wird durch die zu erwartende hohe Primärstabilität und tiefere Verankerung im subchondralen Knochen in den Bereichen reduzierter Kochenqualität des Implantatlagers sowie pathologisch konfigurierter Acetabula, Endoprothesenrevisionen und osteoporotischen Knochenverhältnissen liegen.

Ein höherer Knochenverlust durch die Rückflächenstruktur der Ana.Nova® Hybrid Pfanne bei Explantationen oder Pfannenlockerungen gegenüber reinen Press-fit Pfannen kann nicht ausgeschlossen werden.

Abstract

Within this experimental study, we compare the anchorage stability of 3 state of the art press-fit cups to a press-fit design with 6 additional radially arranged, curved fins called Ana.Nova® cup.

Method: The 4 types of press-fit cups (Ana.Nova® [ImplanTec], Allofit® [Zimmer], Reflection® [Smith & Nephew], Monoblock [Zimmer]) are pressed into rigid polyurethane foam, a test medium for human cancellous bone produced by Sawbones®. The reaming of the cavity in the foam is performed using a common surgery reamer with required diameter. The cups are pressed into the cavity until they reach the desired seating height of 0-, 2- or 4 mm. Afterwards a force is applied vertically on the rim of the cups until loosening or outbreaking occurs. The required load is recorded and the results are statistically evaluated.

Results: The highest primary stability for every tested cup is registered at seating heights of 0 mm and 2 mm. At insufficient seating heights of 4 mm, we find a strongly decreased stability in the process of loosening and outbreaking.

The Allofit®-, Reflection®- and Monoblock cups are showing similar patterns of behaviour for loosening at every seating height. The 6-finned Ana.Nova® cup requires more power for loosening and outbreaking than the regular press-fit cups at every seating height. The maximum difference between the Ana.Nova® cup and the conventional cups occurs during outbreaking at insufficient seating height of 4 mm. The results of this experimental study indicate a high primary stability of the Ana.Nova® cup at regular and insufficient seating heights.

The empiric set-up restricts the possibility of statistical interpretation, however there is a potential of an explorative interpretation.

Evaluation of results: The design of the Ana.Nova® hybrid cup provides a higher anchorage stability. This may base upon the 6 additional fins. Most likely, these fins intrude the acetabular bone and hence influence the periacetabular structure more than the conventional press-fit cups. This might lead to increased bone loss in comparison to conventional press-fit cups, which is not further discussed throughout this study but could be of interest for future research.

Recommendation: It's possible that the Ana.Nova® cup shows a high primary stability and deep anchoring in the subchondral bone in vivo. Potentially the Ana.Nova® cup offers an alternative in case of reduced bone quality, pathological configured acetabula, the revision of hip joint alloarthroplasty and osteoporotic bone conditions.

Inhaltsverzeichnis

		Seite
1	Einleitung und Problemstellung	1
1.1	Entwicklung der Hüft-Totalendoprothesen unter	3
	besonderer Berücksichtigung der unterschiedlichen	
	Verankerungsprinzipien von künstlichen Hüftgelenkspfannen	
1.2	Fragestellung und Hypothesen	13
2	Material und Methode	14
2.1	Begriffsdefinitionen	14
2.1.1	Setzhöhe	14
2.1.2	Verankerungsstabilität	15
2.1.3	Press-fit	16
2.2	Hüftpfannen	16
Verankerungsprinzipien von künstlichen Hüftgelenkspfannen1.2Fragestellung und Hypothesen2Material und Methode2.1Begriffsdefinitionen2.1.1Setzhöhe2.1.2Verankerungsstabilität2.1.3Press-fit2.2Hüftpfannen2.2.1Ana.Nova® Pfanne2.2.2Allofit® Pfanne2.2.3Monoblock Pfanne2.2.4Reflection® Pfanne2.2.5Vergleich der Pfannentypen2.3.1Presse2.3.2Messgerät2.3.3Knochenersatzmaterial2.4Erstellen des Pfannenlagers2.4.4Feststellung der Lockerung der Pfannen2.4.5Feststellung des Ausbruches der Pfannen		16
1.1 Entwicklung der Hüft-Totalendoprothesen unter besonderer Berücksichtigung der unterschiedlichen Verankerungsprinzipien von künstlichen Hüftgelenkspfannen 1.2 Fragestellung und Hypothesen 2 Material und Methode 2.1 Begriffsdefinitionen 2.1.1 Setzhöhe 2.1.2 Verankerungsstabilität 2.1.3 Press-fit 2.4 Hüftpfannen 2.5.1 Ana.Nova® Pfanne 2.2.2 Allofit® Pfanne 2.2.3 Monoblock Pfanne 2.2.4 Reflection® Pfanne 2.2.5 Vergleich der Pfannentypen 2.3 Versuchsvorrichtung 2.3.1 Presse 2.3.2 Messgerät 2.3.3 Knochenersatzmaterial 2.4 Durchführung der Versuche 2.4.1 Erstellen des Pfannenlagers 2.4.2 Einpressen der Pfannen 2.4.3 Druckausübung auf den Pfannenrand 2.4.4 Feststellung der Lockerung der Pfannen 2.4.5 Feststellung der Lockerung der Pfannen 2.4.6 Erstellung der Datenauswertungsmatrix 2.4.7 Statistische Datenaus		20
 2.2.1 Ana.Nova® Pfanne 2.2.2 Allofit® Pfanne 2.2.3 Monoblock Pfanne 2.2.4 Reflection® Pfanne 2.2.5 Vergleich der Pfannentypen 2.3 Versuchsvorrichtung 2.3.1 Presse 2.3.2 Messgerät 		22
2.2.4	Reflection® Pfanne	23
2.2.5	Vergleich der Pfannentypen	24
2.3	Versuchsvorrichtung	27
2.3.1	Presse	27
2.3.2	Messgerät	28
2.3.3	Knochenersatzmaterial	29
2.4	Durchführung der Versuche	29
2.4.1	Erstellen des Pfannenlagers	30
2.4.2	Einpressen der Pfannen	30
2.4.3	Druckausübung auf den Pfannenrand	31
2.4.4	Feststellung der Lockerung der Pfannen	31
2.4.5	Feststellung des Ausbruches der Pfannen	32
2.4.6	Erstellung der Datenauswertungsmatrix	32
2.4.7	Statistische Datenauswertung	32
3	Ergebnisse	35
3.1	Ergebnisse zur Lockerung der getesteten Pfannen	35
3.2	Ergebnisse zum Ausbruch der getesteten Pfannen	44

3.3	Zusammenfassung der Ergebnisse	54
4	Diskussion	54
5	Interessenkonflikt	78
6	Verzeichnis	78
6.1	Literaturverzeichnis	78
6.2	Abbildungsverzeichnis	93
6.3	Tabellenverzeichnis	95
6.4	Abkürzungsverzeichnis	97
7	Eidesstattliche Versicherung	98
8	Danksagung	99
9	Lebenslauf	100

1 Einleitung und Problemstellung

Die Prävalenz der Arthrose der Bevölkerung Europas und der USA steigt an. Es ist eine der am häufigsten vorkommenden Volkskrankheiten. Die Behandlung der Arthrose verursachte Ende des 20. Jahrhunderts in Deutschland sozioökonomische Kosten in Höhe von 8 Milliarden € pro Jahr an direkten und indirekten Aufwendungen (Müller, Schürmann 2001). 2006 beliefen sich die Ausgaben für das Krankheitsbild der Arthrose auf 4,282 Milliarden Euro für die Altersgruppe der 65-85jährigen und auf 1,874 Milliarden Euro für die Altersgruppe der 45-65 jährigen (Statistisches Bundesamt 2010).

Auch das Hüftgelenk kann von arthrotischen Veränderungen betroffen sein. Es ist eines der zentralen, lasttragenden Gelenke beim Bewegungsablauf. Circa 5% der deutschen Bevölkerung sind von Coxarthrose betroffen (Wirtz 2013). Betroffene können durch die Coxarthrose stark eingeschränkt sein. Ätiologisch wird in primäre Coxarthrose (25%) und sekundäre Coxarthrose (75%) unterschieden. Die sekundäre Coxarthrose kann durch Hüftdysplasie, rheumatoide Arthritis, bakterielle Coxitis, Morbus Perthes, Frakturen, das femoroazetabuläre Impingement mit nachfolgendem Labrumschaden, Hüftkopfnekrose und vorangegangene Erkrankungen des Hüftkopfes mit Deformationen verursacht werden (Kusuma, Garino 2007). Die Diagnostik erfolgt nativradiologisch und ggf. szintigraphisch, die radiologische Einteilung erfolgt nach Kellgren und Lawrence (Kellgren, Lawrence 1957). Klinisch werden Leisten- sowie Gesäßbeschwerden angegeben, welche in das Kniegelenk ausstrahlen können. Im Anfangsstadium bestehen Anlaufschwierigkeiten, welche in fortgeschrittenen Stadien in Bewegungseinschränkungen, Ruhe- und Nachtschmerzen übergehen (Wirtz 2013). Differentialdiagnose der Coxarthrose sind unter anderem Erkrankungen des Kniegelenkes oder der Lendenwirbelsäule und sollten während der Diagnostik ausgeschlossen werden. Die konservative Therapie, bestehend aus Bewegungsübungen, orthopädisch-technische Entlastung durch Hilfsmittel, physikalische- sowie manuelle Therapie und medikamentöser Einstellung bringt bei fortgeschrittener Coxarthrose in einem Großteil der Fälle keine hinreichende Linderung (Benell et al. 2014). Die operative Therapie setzt sich aus gelenkerhaltenden Eingriffen wie hüftnahen Femurkorrekturosteotomien, Beckenosteotomien und dem künstlichen

Hüftgelenksersatz zusammen, welcher als eine der erfolgreichsten Therapieoptionen zu sehen ist (Krauß et al. 2014).

Die Erstimplantation eines künstlichen Hüftgelenksersatzes kostete in deutschen Kliniken im Jahr 2004 durchschnittlich 7389 € pro Fall (Effenberger et al. 2008).

In deutschen Kliniken stieg die Anzahl der implantierten Hüftendoprothesen im Zeitraum von 1970 bis 2008 um das Doppelte. Im Jahr 1970 wurden 100.000 Endoprothesen, im Jahr 2000 wurden 180.000- und im Jahr 2008 200.000 Endoprothesen implantiert (Hilburg 2002; Neitzel 2008). 2008 wurden im europäischen Vergleich in der Bundesrepublik Deutschland die größte Anzahl von Endoprothesen implantiert (Kienapfel, Becker 2012). Für diesen Anstieg sind unter anderem die demografische Entwicklung in den Industrieländern, die gestiegenen Ansprüche an die Lebensqualität bezüglich Aktivität und Bewegung (Murray, Lopez 1997), die verlängerte Lebenszeit mit Endoprothese, der medizinische Fortschritt und die erweiterte Indikationsstellung zur H-Tep-Implantation verantwortlich.

Inzwischen werden 10% der implantierten Endoprothesen aufgrund der kongenitalen Hüftdysplasie implantiert (Decking et al. 2006; Lange 2006). Weitere Indikationen sind die primäre Arthrose und die sekundäre Arthrose unter anderem aufgrund von Hüftgelenksluxationen, rheumatoider Arthritis, Acetabulumfrakturen, medialen Schenkelhalsfrakturen, hüftgelenksnahen Femurfrakturen, fehlgeschlagene Osteosynthesen, der Z.n. Hüftarthrodese sowie intensiver sportlicher Aktivität, Tumorerkrankungen, Epiphysiolysis capitis femoris sowie Hüftkopfnekrosen (Ferri 2014; Gabler 2010; Göttfert 2011; Harkess, Crockarell 2013; Larson et al. 2010; Perka et al. 2000; Schopf 2007).

In Folge der ansteigenden Zahl der Implantation von Hüft-Endoprothesen sowie Revisionsoperationen und unter Berücksichtigung der erhöhten Letalität von 1,3% bei Wechseloperationen nimmt die Verbesserung der Prothesenstandzeit einen zunehmend höheren Stellenwert ein (Kienapfel, Becker 2012). Die 8-Jahres-Überlebensrate von Hüft-Endoprothesen in den USA betrug 2004 93,6% (Lau et al. 2007). Die Überlebensraten von künstlichen Hüftgelenkspfannen variieren in der Literatur erheblich, nach 15 Jahren wiesen Hüftpfannen eine Überlebensrate von 52,2% auf (Kearns et al. 2006). Nach 20 Jahren werden bei mehr als 50% der zementierten Hüftpfannen radiologische Lockerungszeichen gesehen (Sochart, Porter 1997).

2

Zur Verbesserung der Überlebensraten sind folgende Implantationsgrundsätze zu beachten:

Die zügig einsetzende und stabile Osseointegration wird durch die von Engelhard gestellten

"Forderungen zur biologischen Implantatverankerung" wie die Minimierung des operativen Defektes, die möglichst geringe Störung der Knochenstruktur, die optimale und formschlüssige Implantation, eine optimale Formanpassung des Implantates, Vermeidung von Schädigung des Implantatlagers durch physikalische Einflüsse wie z.B. erhöhte Temperaturen oder chemische Einflüsse wie ungebundene Inhaltsstoffe von PMMA-Knochenzementen und die kontrollierte Belastungssteigerung gewährleistet (Engelhardt 1983; Kalteis et al. 2003). Eine ausreichende Primärstabilität ist anzustreben (De Luca 2004; Kassi 2004; Steimer et al. 2006; Tomkötter 2010).

Im Bereich der Implantatwerkstoffe sollte das verwendete Material und seine Abriebpartikel nicht zu Irritationen des Gewebes des Implantatempfängers führen. Im Körpermilieu werden die Stabilität der physikalischen und chemischen Materialeigenschaften sowie eine ausreichende mechanische- und Verschleißfestigkeit gefordert (Willert, Buchhorn 1983). Eine ausreichende mechanische Stabilität der Pfannenkörper ist nicht immer zu erreichen. Squire berichtete von Verformungen der acetabulären Implantate, welche 0,16 mm betrugen (Squire et al. 2006) und zu einem Versagen der Inlays oder des Verschlussmechanismus führen können.

Zur Erfüllung der o.g. Grundsätze kristallisierten sich im Laufe der Entwicklung drei grundsätzlich zu unterscheidende Pfannensysteme heraus: Zementierte Pfannen, zementfreie Schraubpfannen und zementfreie Press-fit-Pfannen.

1.1 Entwicklung und aktuelle Verwendung der Hüft-Totalendoprothesen unter besonderer Berücksichtigung der unterschiedlichen Verankerungsprinzipien von künstlichen Hüftgelenkspfannen.

Die Behandlung der Coxarthrose und Problematiken des Hüftgelenkes durch andere Erkrankungen und Traumata durchlief zahlreiche Stadien bis zur Entwicklung der künstlichen Hüftgelenkspfanne in heutiger Form. Eine Hüft-Totalendoprothese ist in vivo Belastungen von näherungsweise 1,5 – 3 Millionen Belastungszyklen mit einer Intensität des 3-6 fachen Körpergewichtes pro Belastungsszyklus ausgesetzt, in der Entwicklung

der Hüft-Endoprothesen wurden mehrere Wege beschritten um diesen Belastungen gerecht zu werden (Ritter et al. 1973).

1826 mobilisierte erstmals der Chirurg Barton ein ankylosiertes Hüftgelenk, indem er eine iatrogene Pseudarthrose durch eine intertrochantäre Osteotomie erreichte und damit wieder eine Beweglichkeit im proximalen Femur schuf und die Adduktionskontraktur beseitigte (Barton 1827).

Im späten 19. Jahrhundert folgte die Entwicklung der Interpositionsarthroplastik mit Eigengewebe, wie zum Beispiel durch Muskelfaszien, Cutis sowie mit Elfenbein, Glas und Goldfolie (Rehn 1934). Ebenso entwarf der deutsche Chirurg Gluck in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts Knie – und Hüftendoprothesen aus Elfenbein und experimentierte mit einer frühen Form des Knochenzements, dem sogenannten Steinkitt (Gluck 1890 a/b; Gluck 1891; Wessinghage 1995).

1923 wurde von Smith-Petersen die Mould-Arthroplastik eingeführt, bei der nach Hüftgelenksluxation der Hüftkopf und die Pfanne zueinander passend zubereitet wurden und eine kuppelförmige Glasschale vor Reposition dazwischengelegt wurde.

Eine Weiterentwicklung der Mould-Arthroplastik erfolgte durch die Verwendung und Forschung an unterschiedlichen Implantatmaterialien. So wurde ab 1937 das belastbarere und weniger weichteilschädigende Vitallium (Metallegierung, überwiegend aus Kobalt, Chrom und Molybdän) verwendet (Smith-Petersen 1939; Smith-Petersen 1948).

1938 wurde von Wiles die erste Stahl-Vollendoprothese mit Ersatz der acetabulären Komponente und des Hüftkopfes implantiert (Wiles 1958).

1946 entwickelten die Brüder Judet eine Hüftkopfprothese aus Acrylglas, welche mit einem Stahlstift im Schenkelhals verankert wurde. Bei anfänglich hohen Implantationsraten stellten sich im Verlauf einige Probleme heraus. Die Prothesen neigten zu Lockerungen und Materialbrüchen (Judet 1954; Judet, Judet 1950) und wurden modifiziert.

Metall / Metall Gleitpaarungen wurden in den 50er Jahren von McKee / Watson-Farrar eingeführt (Mckee, Watson-Farrar 1996), diese Prothesentypen entwickelten erhöhten Metallabrieb mit Lockerungserscheinungen (Halder 2012).

Weitere Hüftendoprothesen mit Verankerung im proximalen Femur wurden auch in Deutschland entwickelt. So implantierte z.B. Rettig in den 50'er Jahren des letzten Jahrhunderts eine Spezialendoprothese mit Verankerung des Schaftes im proximalen Femur (Rettig 1952). 1958 fixierte Sir John Charnley erstmals Femurkopfprothesen mit Polymethylmetacrylat (PMMA) (Charnley 1960). Der Begriff "bone cement on acrylic basis" wurde von Charnley inauguriert. Hierdurch wurde eine vollkommen neue Verankerungstechnik für Hüftendoprothesen eingeleitet. Dies wurde erst möglich, nachdem die gute Biokompatibilität von PMMA nachgewiesen worden war (Henrichsen et al. 1953; Hullinger 1962; Wiltse et al. 1957).

Auch führte Charnley die "Low Friction Arthroplasty of the Hip" ein. Der langfristige Erfolg dieses Prinzips basiert auf der stabilen, breitflächig zementierten Verankerung der Implantate und der geringen Krafteinleitung in die Pfanne aufgrund klein gewählter Prothesenköpfe und einer Veränderung der Vektoren der resultierenden Kräfte (Charnley 1961).

So beträgt die Standzeit der acetabulären Komponente 92,7% nach 10 Jahren, 77,1%-84% nach 20 Jahren und 68,2% nach 25 Jahren (Joshi et al. 1993; Lampropoulou-Adamidou et al. 2013).

Teilweise lange Standzeiten erzielten zementierte McKee Farrar Prothesen mit einer Metall-Metall Gleitpaarung (Kreusch-Brinker et al. 1998). Die Wagner – Kappe, bei der der Hüftkopf mit einer Kappenprothese überzogen wurde, wurde entwickelt, um die Knochenresektion möglichst sparsam zu halten und um eine bessere Voraussetzung für eine gegebenenfalls notwendige Revisionsoperation zu erreichen (Wagner 1978). Eine Kohlenstoffprothese mit gleichen Komponenten wurde von Weber entwickelt (Rettig, Weber 1983).

Trotz Verbesserung der Zementeigenschaften durch Vakuum-Zementiertechniken (Wang 2005) existierten einige gravierende Nachteile der zementierten Prothesen. Zementzerrüttung, Osteolysen sowie granulomatöse Gewebsbildung im Verankerungslager mit folgender Lockerung des Implantates sind als Nachteile der Verankerung mit Knochenzement (Anthony et al. 1990, Willert 1990) anzusehen und führten zur Entwicklung zementfreier Implantationstechniken.

Durch die fortschreitende Entwicklung der verschiedenen Prothesentypen traten die mechanisch/physikalischen Eigenschaften der einzelnen Prothesenkomponenten immer weiter in den Vordergrund. Es galt, die Prothesen hinsichtlich ihrer tribologischen Eigenschaften des Gelenkersatzes Kopf-Pfanne und der statischen Festigkeitseigenschaften sowie dem Ermüdungsverhalten in der Verbindung und der Kraftübertragung Knochen – Prothese zu optimieren (Weber et al. 1977).

5

Um der Biegefestigkeit von circa 160 Nm/mm² und dem Elastizitätsmodul von 14-20 Nm x 10³ des natürlichen, gesunden Knochens (Ritter et al 1973) zu entsprechen, arbeitete Weber mit Werkstoffen aus Kohlenstoff, die dem normalen Knochen gegenüber ein annähernd isoelastisches Verhalten aufwiesen beziehungsweise einen entsprechenden Quotienten aus Biegebruchfestigkeit und E-Modul besitzen (Weber et al. 1977; Weber, Rettig 1980).

Nachdem die Beschichtung von Implantaten und Hüftendoprothesen mit Hydroxylapatit sich als sinnvoll erwiesen hatte (Cooke 1992), berichteten Røkkum und Reigstad 1999 über gute Ergebnisse von Hydroxylapatit beschichteten Hüfttotalendoprothesen im 5 Jahres-Verlauf (Røkkum, Reigstad 1999).

Im Laufe der Implantatentwicklung und Werkstoffforschung stellte sich heraus, dass eine ausreichende Korrosionsbeständigkeit zum Beispiel gegen die Spannungsrisskorrosion, die Kontaktkorrosion sowie die Korrosionsbeständigkeit gegen das körpereigene Milieu und eine Körperverträglichkeit, insbesondere die Verträglichkeit der Abriebpartikel, für den angestrebten Therapieerfolg nötig ist (Weber et al. 1977).

Mittlerweile existieren eine Vielzahl von unterschiedlichen Designs, Materialien und Verankerungstechniken. Als Beispiele sind bei den Verankerungstechniken die epi-, meta-, und diaphysäre Verankerung, bei den Designs die Druckscheibenprothese (Tomkötter 2010) (siehe Abbildung 1.1), die Hüftkappenprothese die und Kurzschaftprothese und bei den Materialkombinationen Aluminiumoxidkeramik und Zirkoniumoxidkeramik zu nennen. Bezüglich der Verankerungstechniken von künstlichen Hüftgelenkspfannen haben sich die rein zementierte Verankerung, die press-fit Verankerung und die Schraubringverankerung herausgebildet.

Im Vergleich erreichen zementierte Hüftpfannen die höchste Primärstabilität, im Mittelfeld befinden sich die Schraubpfannen, die Press-fit Pfannen weisen die niedrigste Primärstabilität auf (Bürkner 2007; Pitto et al. 1997).

Erstmalig wurde 1951 Polymethylmethacrylat als Zement bei der Implantation von Hüft-Endoprothesen verwendet. Regelhaft wurde 1957 selbstpolymerisierendes Polymethylmethacrylat als Knochenzement durch Wiltse et al. verwendet. Erfolg fand der Knochenzement ab 1960 durch die zementierte Endoprothesenimplantation nach Charnley (Charnley 1960, Morscher 1983). Zementierte Pfannen werden zum Großteil bei älteren Patienten mit osteopener Knochenstruktur verwendet. Es kann trotz struktueller Probleme des Knochens eine hohe Primärstabilität erreicht werden. Die Frakturgefahr durch das nicht erforderliche Einpressen der Implantate sinkt.

6

Die Implantationskosten gegenüber den zementfreien Implantaten fallen geringer aus (Müller, Schürmann 2001). Es besteht die Möglichkeit der Mobilisation unter Vollbelastung ab dem 1. postoperativen Tag. Es existieren mittlerweile mehr als 30 Jahre dokumentierende Studien zu den Ergebnissen der zementierten Prothesen sowie ein reichhaltiger Erfahrungsschatz (Haddad, Cohen 2013).

Neben den genannten Vorteilen der zementierten Endoprothese entstehen speziell durch chemische Zersetzungsprozesse einige Nachteile.

So wird in der Literatur über eine erhöhte Spätlockerungsrate der zementierten Hüftpfannen durch Zementabriebpartikel mit nachfolgenden Osteolysen berichtet (Gächter 1983; Komarasamy et al. 2006). Zusätzlich entstand das Problem der Porösierung des Knochens im Implantatbereich bei mit Methylmethacrylat zementierten Hüft-Endoprothesen vom Typ Charnley-Müller (Küsswetter et al. 1983). Durch Eindringen von Implantatbezogenen Abriebpartikeln in das Zement-Knochen Interface kann eine osteolytische Destruktion des umgebenden Knochens entstehen und die Stabilität des Implantates gefährden (Wirtz, Niethard 1997).

Eine kritische Indikationsstellung zur zementierten Prothese sollte bei schwer kardial vorerkrankten Patienten aufgrund der Gefahr der Fettembolie beim Einbringen des Implantates erfolgen (Haddad, Cohen 2013).

Auch sind das fehlerfreie Anmischen des Zementes und eine sichere Zementiertechnik bedeutsam. Ein zu frühes Einbringen des Zementes kann zu Gewebsnekrosen und verfrühter Prothesenlockerung führen (Kalteis et al. 2003).

Die Standzeit der zementierten Hüftpfannen bei jungen Patienten sowie Patienten, welche an rheumatoider Arthritis leiden, ist beschränkt (Haddad, Cohen 2013).

Die Schraubpfannen gewähren durch das Eindrehen in den Knochen eine hohe Primärstabilität (Effenberger et al. 2003; Samani 2012) und können unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Revisionseingriffen verwendet werden (Schröder, Perka 2003). Schraubpfannen können trotz radiologisch sichtbarer Spaltbildungen von mehreren Millimetern eine ausreichende Primär- und Sekundärstabilität sowie in Verlaufsuntersuchungen eine radiologisch gesicherte Osseointegration in der lasttragenden kranialen Zone aufweisen (Effenberger et al. 2000)

Jedoch benötigen Schraubpfannen im Vergleich zu den zementierten Implantaten ein sorgfältiger gefrästes Implantatlager. So kann es bei ungenau gefrästen Implantatlagern zu Problemen bezüglich überstehenden Implantaten mit nicht ausreichend knöchern verankerten Gewindegängen, einem lateralisierten Drehzentrum oftmals zu hohen Inklinationswinkeln und letztendlich unzureichender Langzeitstabilität kommen (Kirschner 2012).

Die Langzeitergebnisse von geschraubten Pfannen sind heterogen, hohe Auslockerungsund Revisionsraten werden teilweise beschrieben (Delaunay, Kapandji 2001).

Schraubpfannen werden in unterschiedlichen sphärischen und konischen Versionen angeboten und sind gekennzeichnet durch eine hohe Primärstabilität.

Die Primärstabilität der Schraubpfannen ist stark von der regelrechten Implantation abhängig. Sind die lateralen Gewindegänge im kortikalen Knochen verankert, so ist die höchste Primärstabilität zu erreichen (Effenberger et al. 2000).

Die Implantation von Schraubringen erscheint technisch anspruchsvoll, bei Auswechselungsoperationen kann es zu einem deutlichen Knochenverlust kommen (Breusch et al 2000)

Nicht nur aufgrund der genannten Tatsachen zeichnet sich international eine zunehmende Verwendung der Press-fit Pfanne im Vergleich zur Schraubpfanne ab.

Um den press-fit Mechanismus zu erreichen wurden mehrere Wege eingeschlagen. Eine isoelastische Polyacetal-Hüftpfanne wurde 1973 von Morscher eingeführt, um eine Isoelastizität der Pfannen gegenüber den Relativbewegungen des Beckens zu erreichen. Diese Pfanne wurde später aus Polyäthylen gefertigt und erzielte gute Frühergebnisse (Morscher 1983; Morscher et al. 1982). Allerdings waren die Mittel- und Langzeitergebnisse unbeschichteter Polyäthylenpfannen mit direktem Kontakt zwischen Knochen und Implantatlager enttäuschend (Wilson-Mac Donald et al. 1990).

Als Problemlösung wurde bei einigen Modellen eine Zeros - beziehungsweise Titanbeschichtung eingeführt. Die RM Pfanne, eine sphärische Polyäthylenpfanne mit Rein – Titanbeschichtung, ergab gute Langzeitergebnisse mit einer Überlebenszeit von 96,4 % nach 12 Jahren (Blencke 2004). Blencke konnte feststellen, dass Metallkugelköpfe in Kombination mit der RM Pfanne zu einem erheblich erhöhten Abrieb der PE-Pfanne führen und diese Abriebpartikel zur Osteolyse im Acetabulum und zur sekundären Auslockerung führen. Er empfiehlt aus diesem Grund eine PE-Keramik Gleitpaarung bei der RM Pfanne (Blencke 2004).

Spreizpfannen, so zum Beispiel die Balgrist-Spreizpfanne, werden den Press-fit Pfannen zugerechnet. Bei der Balgrist-Spreizpfanne besteht die nachspannende Spreizhülse aus Titan und der Polyäthylen-Einsatz wird unter späterer Belastung weiter in die Spreizhülse eingetrieben (siehe Abbildung 1.1). Gils konnte 2009 gute Langzeitergebnisse dieser Pfanne dokumentieren.

8



Abbildung 1.1: Röntgenbild einer Druckscheibenprothese mit Balgrist-Spreizpfanne. Nach 8 Jahren Standzeit Riss der äußeren Spreizhülse mit Lockerung der Pfanne, so dass eine Revisionsoperation notwendig wurde.

Durch die weitergehende Entwicklung weisen Press-fit Pfannen der 2. Generation mittlerweile eine 10-Jahres-Überlebensrate von 72-100% auf (Clohisy, Harris 1999; Valle et al. 2004; Effenberger et al. 2004; Jiranek et al. 2004). Vorteilhaft zeigten sich in Nachuntersuchungen signifikant bessere Ergebnisse bezüglich der körperlichen und physischen Gesundheit sowie nicht signifikant bessere Ergebnisse im Harris-Hip-Score im Vergleich einer Press-fit Pfanne und eines Schraubringes (Strüber 2010).

Es bestehen bei Press-fit Pfannen die Möglichkeiten der minimalinvasiven Zugänge mit reduzierten Operationstraumata sowie -zeiten. Zusätzlich scheinen Press-fit Pfannen mit grober Oberflächenstruktur (Firma ESKA-Implants) im Vergleich mit Schraubpfannen keinen Verlust der Primärstabilität im osteoporotischen Knochen aufzuweisen (Schulze-Pellengahr et al. 2011). Diese Ergebnisse sind nicht auf Press-fit Pfannen mit feinerer Oberflächenstruktur übertragbar.

Im Vergleich der Press-fit Pfannen mit geschraubten, mit Schrauben verankerten und zementierten Pfannen sind geringere Knochendestruktion, geringerer Knochenverlust bei Implantation sowie bessere verbleibende Revisionsmöglichkeiten möglich. Nachteilig wirkt sich eine im Vergleich zu den Schraub- und zementierten Pfannen geringere Primärstabilität aus (Kuhn et al. 1999; Pitto et al. 1997). Insbesondere bei weichem Material des Pfannenlagers nimmt die Verankerungsstabilität ab (Crosnier et al. 2014, Fritsche et al. 2010). Die Press-fit Pfannen sind in rein hemisphärische Pfannen und Pfannen mit Randerhöhung oder abgeflachten Polbereich einzuteilen.

Die Pfannen mit Polabflachung leiten die Kraft über den Pfannenrand in das Becken ein, sie imitieren den Kraftfluss der anatomisch sichelförmigen Kontaktfläche des Acetabulums (Emerson, Head 1993). Die elliptisch geformten Pfannen können eine stärkere press-fit Verbindung an den festen, peripheren Anteilen des Acetabulums ermöglichen (Ries et al. 1999). Eine hemisphärisch geformte Pfanne kann sich zusätzlich am Pfannenboden abstützen und somit einen zuverlässigen Kraftschluss durch den press-fit Effekt vermindern. Ist eine Pfanne mit einer peripheren Randerhöhung versehen, so wurde von erhöhten benötigten Setzkräften berichtet, welche zu Fehlpositionierungen, nicht ausreichenden Sitz oder Frakturen des Acetabulums führen können (Antoniades et al. 2013). Darüber hinaus ist beim Dosieren der Einschlagkraft der Implantate eine hohe Sorgfalt an den Tag zu legen. Die Einschlagkraft korreliert mit der Primärstabilität der Pfannen (Michel et al. 2015). Eine zu geringe Einschlagkraft führt zu fehlender Implantatverankerung. Wird übermäßig Kraft aufgewendet, so können Frakturen des Acetabulums entstehen.

Gegenüber den zementierten- und den Schraubpfannen weisen die Press-fit Pfannen die geringste Primärstabilität auf. Es entsteht die Frage nach einem Implantat mit erhöhter Primärstabilität und somit langer Standzeit durch adäquate Osseointegration und den oben genannten Vorzügen.

Von Bedeutung für die stabile Implantation einer Press-fit Pfanne ist die Kraftübertragung auf das Becken, welche mit dem 3-Säulen-Modell veranschaulicht wird. Die Hauptlast der Pfanne wird im kranialen Anteil der Pfanne auf das Os ilium, sowie geringere Anteile dorsokaudal über das Os ischium und ventral über das Os pubis übertragen. So zeigte Widmer 2002 in einer experimentellen Studie eine Kraftverteilung von Press-fit Pfannen von 55% auf dem Os ilium, 25% auf dem Os ischium und 20% auf dem Os pubis. Die Pfannen stützten sich im äquatorialen Bereich partiell ab, die Fovea acetabuli übertrug bei hemisphärisch abgeflachtem Pfannendesign geringere Kräfte (Widmer et al. 2002). Dies entspricht den Erfahrungen von Draenert, nach denen sich Körpergewebe in künstlichen Oberflächen lediglich durch Druck verzapfen kann. Es findet keine molekulare Verbindung statt, gegen Zugkräfte besteht lediglich eine geringe Resistenz (Draenert, Draenert 1983).

Um den Nachteil der reduzierten Primärstabilität bei Press-fit Pfannen auszugleichen wurden bei einigen Pfannendesigns Zapfen oder Schrauben zur Erhöhung der Primärstabilität verwendet. Die Verwendung von Schrauben zur Fixierung von Press-fit Pfannen wird kontrovers diskutiert.

In der Literatur existieren gegensätzliche Aussagen: Tabata postulierte, dass die pressfit Fixierung eine bessere Stabilität gewährleistet als die Schraubenfixierung (Tabata et al. 2015). Laut den Ergebnissen der Arbeitsgruppe um Pitto erhöhen zusätzliche Schrauben bei regelrechtem Press-fit die Primärstabilität der Pfannen lediglich minimal (Pitto et al. 1997). Andererseits erzeugte die Schraubenverankerung in in-vitro Untersuchungen eine signifikant messbar erhöhte Primärstabilität (Harkess, Crockarell 2013; Lachiewicz et al. 1989).

Je besser das primäre Press-fit und damit die Primärstabilität einer Pfanne ist, desto eher kann auf Schraubenimplantation zur Verbesserung der Primärstabilität der Pfannen verzichtet werden (Adler et al. 1992).

Gegen die Verwendung von Schrauben zur Erhöhung der Primärstabilität sprechen der verstärkte Abrieb am Pfanneninlay, verstärkte Korrosion bei Lockerung der Schrauben (Pitto et al. 1997) sowie Schraubenbrüche. Zusätzlich können durch das Einbringen von Schrauben Gefäßverletzungen hervorgerufen werden. Besonders hervorzuheben ist die Vena iliaca interna - wenn Schrauben in den anterior-superioren Quadranten gesetzt wurden (Keating et al. 1990).

Wie schon aufgeführt weisen Press-fit Pfannen gegenüber den geschraubten, mit Schrauben verankerten und zementierten Pfannen die geringste Primärstabilität auf (Wetzel et al. 2005).

Unter dem Begriff "Primärstabilität" wird die zwischen Prothese oder Zement und Knochen auftretende Relativbewegung unmittelbar nach Implantation verstanden. Die Sekundärstabilität wird als Stabilität nach dem Einsetzen von Gewebsumbaureaktionen bezeichnet (Schneider 1995).

Die Primärstabilität muss sich auf den Zeitraum vor einer einsetzenden Gewebsreaktion wie An- und Umbaureaktionen beschränken. Die Relativbewegungen können ein Ausmaß von 1-1000 µm erreichen (Schneider 1995). Der Begriff Primärstabilität eines Implantates bezieht sich daher auf den Zeitraum zwischen Implantation und beginnender biologischer Osseointegration in vivo. Ausreichende Primärstabilität ist nicht gegeben,

wenn wie in der Arbeit von Schulze-Pellengahr erwähnt, die Osseointegration durch primär fehlende Festigkeit des Interfaces zwischen Implantat und Knochen beeinträchtigt ist (Schulze-Pellengahr et al. 2011). Es wird gefordert, dass eine Press-fit Pfanne eine ausreichende Primärstabilität mit Mikrobewegungen < 50-200 µm erreicht, um die Langzeitverankerung durch Osseointegration und damit eine lange Standzeit zu gewähren.

Das Einwachsen einer zementfreien Pfanne ist gefährdet, wenn weiterhin Mikrobewegungen >200 µm auftreten (Adler, E. et al. 1992; Kuhn et al. 1999; Pitto et al. 1997; Wetzel et al. 2005).

Das Erreichen einer aureichenden Primärstabilität ist somit für die Osseointegration und langfristige Stabilität des Implantates obligat (Effenberger et al. 2004; Kienapfel et al. 1999).

Untersuchungen von Fehring haben gezeigt, dass starke Unterschiede der Primärstabilität bis hin zum erhöhten Lockerungsrisiko bei intraoperativ regelrecht und stabil implantierten Press-fit Pfannen in Kadaverknochen existieren (Fehring et al. 2014). Werden die Press-fit Pfannen miteinander verglichen, so weisen die hemisphärischabgeflachten Pfannen mit einer porösen Oberfläche die besten Ergebnisse bezüglich der Stabilität auf (Hartman, Garvin 2009).

Der Begriff Primärstabilität wird bei in vivo implantierten Pfannen verwendet. Die durchgeführte experimentelle Studie kann diese Rahmenbedingungen nicht darstellen. Neben der Primärstabilität kann zur Beurteilung der Festigkeit der Pfannen im umgebenden Medium die Verankerungsstabilität genannt werden. Aufgrund dessen wird in der vorliegenden Arbeit der Begriff Verankerungsstabilität der Hüftpfannen im Knochenersatzmaterial verwendet.

Die Verankerungsstabilität kann anhand von zwei Indikatoren transparent gemacht werden:

1) Lockerung der Pfanne (kg)

2) Ausbruch der Pfanne (kg)

(siehe Kapitel 2)

Aus dem bisherigen Exkurs lassen sich die relevanten Fragestellungen wie folgt formulieren:

12

1.2 Fragestellungen und Hypothesen

Von Bedeutung ist die Verbesserung der Verankerungsfähigkeit der Press-fit Pfannen. Ein Schritt auf diesem Weg ist das Testen schon vorhandener Implantate. Die zentrale Fragestellung der Arbeit befasst sich mit der Verankerungsfähigkeit von 4 ausgewählten Pfannen und lautet wie folgt:

Unterscheidet sich das Qualitätsniveau der Verankerungsstabilität - hinsichtlich Lockerung und Ausbruch – im Vergleich der untersuchten Press-fit Pfannen?

Die Kriterien zur Beurteilung des Niveaus der Verankerungsstabilität sind wie oben dargestellt die Lockerung und der Ausbruch der Pfannen bei Krafteinwirkung. Das heißt, es lassen sich aus der zentralen Fragestellung folgende spezifische Fragen, welche Gegenstand der Untersuchung sind, ableiten.

1. Durch welche Faktoren wird die Variabilität des Niveaus der Verankerungsstabilität (*der Lockerung*) der getesteten Pfannen beeinflusst?

1.1 Welchen Einfluß zeigt die Konstruktion der Pfannen ?

1.2 Welchen Einfluß zeigt die Setzhöhe der Pfannen?

1.3 Wie wirkt sich der wechselseitige (interaktionäre) Einfluß zwischen der Pfannenkonstruktion und der Setzhöhe aus?

2. Durch welche Faktoren wird die Variabilität des Niveaus der Verankerungsstabilität (*des Ausbruches)* der getesteten Pfannen beeinflusst?

2.1 Welchen Einfluß zeigt die Konstruktion der Pfannen?

2.2 Welchen Einfluß zeigt die Setzhöhe der Pfannen?

2.3 Wie wirkt sich der wechselseitige (interaktionäre) Einfluss zwischen der Konstruktion der Pfannen und Setzhöhe aus.

Auf den gestellten Fragen basierend, werden folgende Hypothesen erstellt:

1. Die Variabilität des Niveaus der Verankerungsstabilität bei *Lockerung* wird durch die Setzhöhe, nicht aber durch die Konstruktion der getesteten Pfannen beeinflusst.

1.1 Die unterschiedliche Pfannenkonstruktion (siehe Tabelle 2.2.5) führt zu keiner signifikanten Veränderung der Variabilität des Niveaus der Verankerungsstabilität (Lockerung).

1.2 Zunehmende Setzhöhen führen zu einer Abnahme des Niveaus der Verankerungsstabilität (Lockerung).

1.3 Es besteht kein Interaktionseffekt – Pfannenkonstruktion vs. Setzhöhe.

2. Die Variabilität des Niveaus der Verankerungsstabilität bei **Ausbruch** wird durch die Pfannenkonstruktion und durch die Setzhöhe beeinflusst.

2.1 Die Allofit® Pfanne und die Ana.Nova® Pfanne weisen ein höheres Niveau der Verankerungsstabilität (Ausbruch) im Vergleich zur Reflection®- und Monoblock Pfanne auf.

2.2 Zunehmende Setzhöhen führen zu einer Abnahme des Niveaus der Verankerungsstabilität (Ausbruch).

2.3 Es existiert ein Interaktionseffekt: Pfannenkonstruktion vs. Setzhöhe. Mit zunehmender Setzhöhe erweisen sich die Pfannen "Allofit®" und "Ana.Nova®" bezüglich des Niveaus der Verankerungsstabilität (Ausbruch) den Pfannen "Monoblock" und "Reflection®" Pfannen überlegen.

2 Material und Methode

Gegenstand der Arbeit sind die getesteten Pfannen, zum besseren Verständnis der durchgeführten Untersuchungen ist die genaue Definition von folgenden Begriffen notwendig:

2.1 Begriffsdefinitionen

2.1.1 Setzhöhe

Als Setzhöhe wird die Höhendifferenz zwischen dem Pfannenrand und der waagrechten Oberfläche des Sawbones®-Hartschaumblockes bezeichnet (siehe Abbildung 2.1.1).



Abbildung 2.1.1: Setzhöhe.

Die Setzhöhe ist abhängig von dem Durchmesser der Kavität im Knochenersatzmaterial und der Pfannengröße. Mit der Zunahme der Setzhöhe nimmt der Überstand des Pfannenrandes zu und die Verankerungsfläche der Pfanne im Hartschaumblock ab.

2.1.2 Verankerungsstabilität

Unter Verankerungsstabilität wird die Resistenz der im Hartschaumblock eingepressten Pfanne gegenüber der Krafteinleitung auf den Pfannenrand bis zur Lockerung sowie dem kompletten Ausbruch bezeichnet (siehe Abbildung 2.1.2). Die eingeleitete Kraft wird in Kilogramm gemessen.

Lockerung und Ausbruch werden als Indikatoren zur Quantifizierung der Verankerungsstabilität genutzt. Die Erhebung von Lockerung und Ausbruch wird im Kapitel "Schrittfolge der Versuche" beschrieben.





Die Verankerungsstabilität wird in dieser Arbeit als Hinweis auf die Primärstabilität der getesteten Pfannen gesehen.

Lockerung der Pfanne: Erstmaliges Bewegen der Pfanne im Hartschaumblock Ausbruch der Pfanne: Ruckartiges Lösen der Pfanne aus dem Pfannenbett

2.1.3 Press-fit

Der Begriff Press-fit bezeichnet die Differenz des Pfannendurchmessers zum Durchmesser der Fräsung des Pfannenlagers, wobei das Pfannenlager den kleineren Durchmesser aufweist. Durch das Implantieren einer Pfanne in Press-fit-Technik werden Spannungen im verwendeten Material bzw. in vivo im Knochen erzeugt. Der Anpressdruck zwischen dem Pfannenäquator und dem Material der vorgefrästen Kavität erhöht sich.

2.2 Hüftpfannen

Alle verwendeten Pfannen sind Press-fit oder Semi-press-fit Pfannen. Die Reflection® Pfanne ist eine rein hemisphärische Pfanne, alle anderen Pfannen sind mit einem abgeflachten Pfannenboden ausgestattet. Alle Pfannen weisen einen Aussendurchmesser von 50 mm auf.

2.2.1 Ana.Nova® Pfanne

Die Ana.Nova® Hybrid Pfanne (Abbildung 2.2.1) der Firma ImplanTec ist eine sphärische Press-fit Pfanne mit abgeflachtem Pfannenboden und einem stabilisierenden Flügelsystem im Bereich der Prothesenschulter, welches aus 6 spiralförmig angeordneten, gezahnten Finnen besteht (siehe Abbildung 2.2.1.1). Die spiralförmige Anordnung der Finnen soll einen, den Schraubpfannen gleichenden, Effekt der Verankerung hervorrufen. Laut Hersteller soll die Zähnchenstruktur der Finnen für ein leichteres Einschneiden der Finnen in den Knochen sorgen. Zusätzlich sollen weitere Vorteile des Flügelsystemes eine bessere Überbrückbarkeit von Knochendefekten bis hin zur Kompensation einer fehlenden Drei-Punkt-Auflage oder eines fehlenden Stützpfeilers (siehe Theorie des 3-Säulen-Modells, Kapitel 1.1) sein (Intraplant GmbH 2007). Da die Ana.Nova® Pfanne durch ihr stabilisierendes Flügelsystem die Eigenschaften einer Press-fit und einer Schraubpfanne vereint, wird sie als "Hybrid-Pfanne" katalogisiert.

Die Pfanne kann laut des Herstellers bei minimal invasiven Zugängen verwendet werden (Intraplant GmbH 2007).



Abbildung 2.2.1: Ana.Nova® Pfanne.



Abbildung 2.2.1.1: Ana.Nova® Pfanne, Draufsicht.



Abbildung 2.2.1.2: Nativradiologische Darstellung der Ana.Nova® Pfanne mit Darstellung einer Finne (Pfeil).



Abbildung 2.2.1.3: Intraoperative Darstellung der Ana.Nova® Pfanne (Durchleuchtung mit C-Bogen).

Nativradiologisch sind die Finnen der Ana.Nova® Pfanne sichtbar. In Abbildung 2.2.1.2 ist im Bereich der kranialen Pfannenschulter eine der Finnen zu sehen. In Abbildung 2.2.1.3 zeigt sich eine der Finnen als längliche Aufhellung an der Pfannenschulter. Beispielhaft wurde hier die Pfanne zur Therapie einer Coxarthrose bei Hüftdysplasie verwendet.

Auf der aufgerauhten Oberfläche ist eine Titanplasmaschicht der Stärke 300 µm und eine 20µm starke Oberflächenbeschichtung aus Keramik (BONIT®) aufgebracht (Intraplant GmbH 2007), welche in experimentellen Untersuchungen zu einer erhöhten knöchernen Verankerung der Pfannenoberfläche führte (Reigstad et al. 2007). Die Porengröße beträgt 75-400 µm. Gemäß Kienapfel ist eine Porengröße von 100-400 µm auf Titanoberflächen für eine belastbare Implantat-Knochen Verbindung zu empfehlen (Kienapfel et al. 1999).

Der hohe Reibungskoeffizient der nichtresorbierbaren Titanplasmaschicht fixiert die Pfanne mechanisch, die keramische Oberflächenschicht soll durch Resorption und Bereitstellung von Substraten die Osseointegration beschleunigen.

Als Inlays sind Keramik-Inlays von CeramTec® und PE-Inlays erhältlich. Auch asymetrische Inlays können verwendet werden (Intraplant GmbH 2007).

Technische Daten/Spezifikationen der Ana.Nova® Pfanne (Intraplant GmbH 2007):

Pfannenschale: Reintitan nach DIN 5832-2 (europäische Norm), Titan-plasma Beschichtung außen.

Porengröße: 75-400 µm.

Rauigkeit: Ra 50 µm ; Rt 250 µm

Porosität: 30 %

Schichtdicke: 250 +/ - 50 µm.

Zusätzliche Beschichtung: BONIT ®, 20 µm

Beschichtung durch: Firma DOT Rostock.

Pfannen-Inlay: UHMW Polyethylen RCH- 1000 (ISO 5834-1 und 5834-2), Innendurchmesser 28- und 32 mm, BIOLOX ® delta aus Aluminiumoxid-Matrix-Composite-Keramik für Keramik/Keramik-Standard-Versorgung, Innendurchmesser 28-, 32- und 36 mm.

Für alle Inlay Kombinationen werden als tribologische Partner Biolox® delta Kugelköpfe aus Aluminiumoxid-Matrix-Composite-Keramik mit den Durchmessern 28-, 32- und 36 mm, verwendet.

Spezifikationen der im Test verwendeten Pfannen: Non-cemented shell, double coated, Ti/TPS/Bonit®, Aussendurchmesser 50 mm, Innendurchmesser 44 mm.

2.2.2 Allofit® Pfanne

Die Allofit® Pfanne der Firma Zimmer gehört zu den zementfrei implantierbaren, hemisphärischen Pfannen mit einem abgeflachten Polbereich. Der Pfannenkörper besteht aus Titan (siehe Abbildung 2.2.2).

Um einen primärstabilen Klemmsitz zu erreichen ist der Pfannenäquator 2 mm überdimensioniert und leitet die Kraft über die Schultern des Implantates in das Becken ein. Vorhandene Öffnungen der Titanschale können verschlossen werden. Zur Vermeidung von Mikro- bzw. Rotationsbewegungen des Inlays in der Pfanne wurden in die Pfannenschale Bolzen eingebracht, welche das Inlay fixieren und so eventuellen Partikelabrieb vermindern. Auf eine möglichst große Auflagefläche und gleichmäßige Metallunterstützung des Polyethylen-Inlays in der Titanschale wurde zur Verminderung von Abriebpartikeln geachtet.

Die Oberfläche ist durch eine 1 mm hohe Zähnchenstruktur mit Widerhakenform und sechs längliche Vertiefungen, welche senkrecht zum Pfannenäquator angeordnet sind, charakterisiert (siehe Abbildung 2.2.2.1). Die Oberfläche ist granulatgestrahlt und aufgeraut (Zimmer GmbH 2008).



Abbildung 2.2.2: Allofit® Pfanne.



Abbildung 2.2.2.1: Makrostruktur der Allofit® Pfanne.

Zur Verfügung stehen Polyethylen- und Metasul®-Einsätze. Unter dem Namen Metasul® wurde eine CoCrMo-Metall-Metall-Gleitpaarung vertrieben. Die Pfannenkörper sind in den Durchmessern 46 mm bis 64 mm erhältlich (Zimmer GmbH 2008). Die Indikationen dieser Pfannen sollen alle Formen der Coxarthrose mit ausreichender Knochenqualität und knöcherner Überdachung sein. Das Implantat ist seit dem Jahr 1993 auf dem Markt und wurde bis in das Jahr 2000 ca. 40000-mal implantiert (Kralovic et al. 2001).

Die 5-Jahres-Überlebensrate dieser Pfanne ist mit 98,1% sehr gut, der Harris-Hip-Score der Patienten mit diesem Implantat beträgt 89,1. Das Allofit® Pfannensystem zeigt eine sehr gute mittelfristige Verankerung (Schroeder et al. 2010). Die 10-Jahres-Überlebensrate wird mit 97,5% angegeben (Zenz et al. 2009). Das Pfannensystem kann als Alternative zu den acetabulären Press-fit Implantaten mit poröser Oberfläche betrachtet werden.

Technische Daten/Spezifikationen der Allofit® Pfanne (Zimmer GmbH 2008):

Aussendurchmesser 50 mm, unzementiert, HH/Polöffnung, 3 Schraubenlöcher.

2.2.3 Monoblock Pfanne

Auch die Monoblock Pfanne (siehe Abbildung 2.2.3) weist ein elliptisches Pfannendesign mit 2 mm äquatorialem Übermaß auf. Die Firma Zimmer nennt die Oberfläche dieser Pfanne Trabecular Metal. Die Pfanne ist mit ihrem Inlay fest verbunden, was im Namen "Monoblock" zum Ausdruck kommt. Die Pfannenoberfläche ist 2-3 mal poröser als die Oberfläche anderer Press-fit Pfannen, soll durch einen hohen Reibungskoeffizienten einen stabilen Sitz der Pfanne gewährleisten und stellt eine komplett gekoppelte trabekuläre Struktur für sekundäre Stabilität durch Osseointegration bereit (Zimmer Inc. 2001). Durch das monoblock Konstrukt ist die Problematik von Mikrobewegungen zwischen Pfanne und Inlay bei dieser Pfanne nicht existent. Die Monoblock Pfanne wird in der 0° Version mit oder ohne Schraubenlöcher in den Größen von 40 mm Aussendurchmesser bis 70 mm Aussendurchmesser von 40- bis 70 mm angeboten (Zimmer Inc. 2001).

Laut Haidukewych et al. sollen elliptische Monoblock-Pfannen, welche im Press-fit Verfahren eingebracht werden, eine signifikant höhere intraoperative Frakturrate des Acetabulums als elliptische, modulare Press-fit Pfannen aufweisen (Haidukewych et al. 2006). Zusätzlich postulierte Halma, dass die Monoblock-Bauweise nicht die erhoffte Reduktion des Polyethylen-Abriebes mit konsekutiver Pfannenlockerung und acetabulären Osteolysen erbrachte (Halma et al. 2013). Die genannten Veröffentlichungen bezogen sich nicht speziell auf die Monoblock Pfanne von der Firma Zimmer. Das verwendete Monoblock-System wird nicht mehr angeboten.



Abbildung 2.2.3: Monoblock Pfanne.

Technische Daten/Spezifikation der Monoblock Pfanne (Zimmer Inc. 2001):

Aussendurchmesser 50 mm, Innendurchmesser 28 mm, keine Löcher für Befestigungsschrauben,

Porous, 0 Degree Cup face angle, Tantalum/Ti-6AI-4V, Alloy/UHMWPE.

2.2.4 Reflection® Pfanne

Die Reflection® Pfanne der Firma Smith & Nephew ist eine hemisphärisch geformte Metallschale, der Pol ist allenfalls durch ein offenes Polloch minimal abgeflacht (siehe Abbildung 2.2.4). Der press-fit Mechanismus wird durch das Implantieren der Pfanne im Übermaß erreicht.

Der Pfannenkorpus besteht aus einer Ti6Al4V Schmiedelegierung. Zur Verminderung der Bildung von Abriebpartikeln zwischen dem Inlay und der Pfanne ist das System mit einem "Microstable" Verschlusssystem ausgestattet, zusätzlich ist die konkave Oberfläche der Pfanne hochglanzpoliert (Smith & Nephew Inc. 2015).



Abbildung 2.2.4: Reflection® Pfanne.

Die Reflection® Pfanne kann als reine Press-fit Pfanne, als Pfanne mit 3 zusätzlichen Pfanne Zapfen oder als mit mehreren Löchern zur schraubenoder metallelementaugmentierten Implantation bezogen werden. Die behandelte konvexe Oberfläche der Pfanne soll für eine erhöhte Primärstabilität und zuverlässiges Einwachsen des Knochens in das Implantat mit verbesserter Sekundärstabilität sorgen. Sie besteht aus einer Reintitan-Kugelbeschichtung, genannt "RoughCoat" mit einer durchschnittlichen Porengröße von 170 µm und einem durchschnittlichen Porenanteil von 20 bis 40%.

Das Reflection® Pfannensystem wird seit 1992 angeboten.

Das Implantat ist in den Aussendurchmessern von 40 mm bis 76 mm erhältlich (Smith & Nephew Inc. 2015).

Technische Daten/Spezifikation der Reflection® Pfanne (Smith & Nephew Inc. 2015):

Aussendurchmesser 50 mm, No hole, porous acetabular shell, Ti6AL-4V

2.2.5 Vergleich der Pfannentypen

Tabelle 2.2.5: Vergleich der Pfannentypen:



	Reflection® Pfannensystem (,,Fa. Smith&Nephew")	Titan	Hemisphärisch, Polloch	1	Kugelbeschichtung	ı	Durchschnittliche Porengröße 170µm; Durchschnittlicher Porenanteil 20-40%
"Hersteller")	Monoblock Pfannensystem ("Fa.Zimmer")	Titan	Elliptisch, Monoblock	I	Gekoppelte Trabekelstruktur	I	
Pfannenentyp	Ana.Nova® Pfanne (,,Fa.ImplanTec")		Elliptisch, 6 Finnen	Titanplasmaspray	Grobkörnig	Titanplasma: 300µm; Keramik: 20µm	70-400µm
	Allofit® Pfannensystem ("Fa. Zimmer")		Elliptisch, 1mm Zähnchen	Granulatgestrahlt	Ι	I	I
Charakteristika		Material der Pfannenoberfläche	Makrostruktur	Behandlung der Pfannenoberfläche	Struktur der Pfannenoberfläche	Schichtdicke der Pfannenoberfläche	Porengröße/Porenanteil der Pfannenoberfläche

Von den vier untersuchten Pfannen weist die Reflection® Pfanne eine rein hemisphärische Form auf, die drei weiteren sind polabgeflacht.

Der Hauptkorpus aller Pfannen besteht aus Titan, die Makrostruktur ist individuell.

Die Allofit® Pfanne wird durch circa 1mm hohe Zähnchen in Widerhakenform, Löcher für Befestigungsschrauben, der zentralen Polöffnung, sechs senkrecht zum Pfannenäquator angeordneten Vertiefungen und eine granulatgestrahlte Oberfläche charakterisiert (Zimmer GmbH 2008).

Die Ana.Nova® Pfanne hingegen zeichnet sich durch eine grobkörnige Oberfläche und sechs spiralförmig, im Bereich der Prothesenschulter lokalisierte Finnen aus. Die Oberfläche wurde Titanplasmaspray konfiguriert. Zusätzlich ist eine Beschichtung aus Keramik vorhanden (Intraplant GmbH 2007).

Die Monoblock Pfanne ist eine Titanschale, welche mit einem Inlay aus Polyethylen fest verbunden ist. Die Oberfläche ist durch eine gekoppelte Trabekelstruktur gekennzeichnet (Zimmer Inc. 2001).

Die Oberfläche der Reflection® Pfanne ist Titan-Kugelbeschichtet mit einer durchschnittlichen Porengröße von 170 µm (Smith & Nephew Inc. 2015).

2.3 Versuchsvorrichtung

2.3.1 Presse

Bei der verwendeten Presse (siehe Abbildung 2.3.1) handelt es sich um eine Handkniehebelpresse der Firma Gechter vom Typ 8/16 HKPV mit maximal 32 kN Presskraft. Die Presse arbeitet nach dem Kniehebelprinzip und wird manuell bedient. Das zu pressende Gut liegt auf dem Presstisch, die Presskraft wird über einen senkrecht stehenden, konusförmigen Stahlstift mit einem Enddurchmesser von 2 mm übertragen. Die Presskraft kann durch ein Presskraftmesssystem in Kilogramm gemessen werden. Der Hubweg der Presse beträgt 58 mm (Gechter 2013).



Abbildung 2.3.1: Gechter Handkniehebelpresse zur manuellen Bedienung, Presskraft bis 32 kN, fester Tisch.

2.3.2 Messgerät

Das verwendete Messgerät mit der Typenbezeichnung "Scout 55" (Siehe Abbildung 2.3.2) wurde von der Firma. HBM hergestellt und diente zur Verstärkung der Signale des passiven Kraftaufnehmers, einer Wägezelle der Firma HBM "Wägezelle (HBM 1-RSCA3/2T)"(Hottinger Baldwin Messtechnik Gmbh 2013). Das Messgerät hält abrupte Abfälle der linear ansteigenden Kraft fest und gibt so die benötigten Kräfte zur Lockerung und zum Ausbruch der Pfannen exakt wieder.



Abbildung 2.3.2: Messgerät "Scout 55".

2.3.3 Knochenersatzmaterial

Die Kavitäten für die Pfannen wurden in Knochenersatzmaterial der Firma Sawbones ® eingefräst (siehe Abbildung 2.3.3).

Das Material ist ein starrer Polyurethanschaum und wird als alternatives Testmedium für menschlichen spongiösen Knochen verwendet. Der verwendete Hartschaumblock ist homogen geschlossenporig aufgebaut, der luftumschlossene Anteil des Hartschaums beträgt 96.0-99.9% des Gesamtvolumens, die Dichte beträgt 0,24 g/cm³ (Siehe Tabelle 2.3.1) (Sawbones 2007).

Tabelle 2.3.3: Technische Daten des Sawbones® Polyurethanschaum (Sawbones2007).

Dichte		Druckbelastung		Zugfes	itigkeit	Scherfestigkeit	
		Festigkeit	Elastizitätsmodul	Festigkeit	Elastizitätsmodul	Festigkeit	Elastizitätsmodul
(pcf)	(g/cc)	(Mpa)	(Mpa)	(Mpa)	(Mpa)	(Mpa)	(Mpa)
15	0.24	4.9	123	3.7	173	2.8	33



Abbildung 2.3.3: Sawbones® Polyurethanschaum mit vorgefrästen Pfannenlagern.

2.4 Durchführung der Versuche

Je Sawbones® Hartschaumblock wurden 3 Kavitäten des gleichen Durchmesser und der gleichen Setzhöhe gefräst. Pro Setzhöhe wurden 3 Versuche mit einer Pfanne durchgeführt. Die Pfanne wurde zwischen den einzelnen Versuchen mit Druckluft

ausgeblasen. Beim Übergang auf eine nächste Setzhöhe wurden neue Pfannen verwendet. Zur Vermeidung von Verunreinigungen wurden Latexhandschuhe getragen.

2.4.1 Erstellen des Pfannenlagers

In Sawbones®-Hartschaumblöcke wurden jeweils drei Pfannenlager für die Pfannen mit einer handelsüblichen Op-Fräse mit Fräsköpfen des jeweiligen Pfannenherstellers gefräst. Für die Reflection® Pfanne, mit 50 mm Durchmesser wurden die Pfannenlager mit einer 48 mm Fräse wie in der entsprechenden Op-Anleitung ersichtlich erstellt. Für die Ana.Nova® Pfanne, die Allofit® Pfanne und die Monoblock Pfanne wurden die Pfannenlager mit einer 50 mm Fräse zubereitet. Die Setzhöhe der Pfannen wurde mit der Frästiefe der Konkavität eingestellt.



Abbildung 2.4.1: Verwendeter Fräskopf im Pfannenlager

2.4.2 Einpressen der Pfannen

Die Pfannen wurden mit einer Hand-Kniehebelpresse der Fa. Gechter in den Schaumblock eingepresst.

Jede Pfanne wurde mit 300 \pm 2,5 Kg in das Pfannenlager des Hartschaumblockes eingepresst.

Es wurden drei unterschiedliche Frästiefen von 0 mm, +2 mm und +4 mm untersucht.

Bei der Reflection® Pfanne ergab der Versuchsaufbau mit einer 50 mm Auffräsung bei der manuellen Überprüfung keinen ausreichend festen Sitz der Pfanne, so dass eine Pfannenauffräsung mit dem Durchmesser von 48 mm gewählt wurde.

Bei der Frästiefe 0 mm war das Pfannenlager plan zur Oberfläche des Polyurethanblockes gefräst.
Jede Pfanne wurde ohne Kontakt des Pfannenpoles zum Knochenersatzmaterial eingebracht. Zur Sicherstellung wurde der Boden der Pfanne sowie das Pfannenlager nach dem Ausbrechen auf Press- und Abriebspuren kontrolliert.

2.4.3 Druckausübung auf den Pfannenrand

Die Druckausübung auf den Pfannenrand wurde über einen Stahlstift mit einem Durchmesser von 2 mm realisiert. Der Stahlstift wurde senkrecht auf die waagrecht liegende Pfanne ausgeübt.

Die Gechter-Handkniehebelpresse wurde von Hand bedient, der Bedienende der Presse wechselte zwischen den Versuchen nicht. Die benötigte Zeit zum Aufbauen der Lockerungskraft lag bei 5±2 s und für die Ausbruchskraft bei 7±2 s. Der genutzte Hubweg der Presse betrug vom Aufsetzen des Stahlstiftes auf den Pfannenrand bis zum Ausbruch der Pfanne ca. 7 mm.



Senkrechte Krafteinleitung auf den Pfannenrand Hüftpfanne im Kunstschaumblock

Abbildung 2.4.3: Krafteinleitung in den Pfannenrand

2.4.4 Feststellung der Lockerung der Pfannen

Der benötigte Druck in Kilogramm wurde über eine passive Wägezelle der Fa. Hottinger-Baldwin-Messtechnik, welche die Kraft zwischen Stahlstift und Kniehebelpresse übertrug, gemessen.

Erfassung und Weiterverarbeitung der Daten der Messzelle wurde über einen Messverstärker der Fa. Hottinger Baldwin-Messtechnik realisiert. Der Messverstärker zeichnete einen abrupten Abfall der linear ansteigenden Kraft auf. Es wurde bemerkt dass der Messverstärker zu spät reagierte, so dass die Lockerung und der Ausbruch der Pfannen durch visuelle Kontrolle festgestellt werden musste. Die zum Zeitpunkt der Lockerung oder des Ausbruches anliegende Kraft wurde durch Knopfdruck am Messverstärker festgehalten. Die erste sichtbare Bewegung der Pfanne wurde als Lockerung definiert.

2.4.5 Feststellung des Ausbruches der Pfannen

Auch bei Ausbruch der Pfannen reagierte der Messverstärker stets zu spät und gab unrealistische Werte aus, so dass der Ausbruch der Pfannen optisch durch eine Person bestimmt wurde. Der Ausbruch der Pfannen wurde als Bewegen des Pfannenrandes um mindestens 5 mm innerhalb von 0,2-0,4 s definiert.



Abbildung 2.4.5: Ausgebrochene Reflection® Pfanne.

2.4.6 Erstellung der Datenauswertungsmatrix

Die Daten werden gemäß vorliegender Datenmaske (Tabelle 2.4.6) für die statistische Datenauswertung bereitgestellt.

2.4.7 Statistische Datenauswertung

Zur Datenanalyse wird die Varianzanalyse (ANOVA) eingesetzt. Der Kolmogorov-Smirnov-Test und der Levene-Test berechtigen zur Ausführung der ANOVA (Backhaus et al. 2006; Werner 1984). Zur weiteren Spezifizierung der Ergebnisse und Prüfung der Haupteffekte Pfannentyp (Konstruktion) und Setzhöhe bei Lockerung und Ausbruch empfiehlt die Literatur einen POST-HOC-Test, den DUNCAN-Test (Diehl, Staufenbiel 2007).

Zur weiteren Differenzierung werden die Hauptfaktoren zu Profilen kombiniert, welche eine Effektvariable bilden (siehe Balkendiagramm 3.2.0.2 und 3.1.0.2). Die statistisch signifikante Auswertung der Profile erfolgt durch den Median-Test in Kombination mit der Tree-Methode. Beide Methoden in Kombination ermöglichen die Zusammenfassung der Profile in homogene Gruppen, in welchen die arithmetischen Mittel (AM) der Krafteinwirkung als einheitlich erachtet werden. Außerhalb der Gruppen befinden sich ausschließlich statistisch signifikant heterogene Mittelwerte (AM). Die Gruppen werden in den Abbildungen (3.1.0.3, 3.1.0.4, 3.2.0.3, 3.2.0.4) mit dem Begriff "Knoten" etikettiert.Die Datenanalyse wurde mit SPSS Version 21 (IBM) durchgeführt.

	Pfannen-				
lfdNR	typ	Höhe	Probe	Lockerung	Ausbruch
1	А	0	1	118	128
2	А	2	1	105	110
3	А	4	1	80	80
4	А	0	2	111	123
5	А	2	2	105	123
6	А	4	2	85	85
7	А	0	3	100	123
8	А	2	3	95	100
9	А	4	3	70	85
10	В	0	1	95	170
11	В	2	1	101	140
12	В	4	1	95	95
13	В	0	2	115	148
14	В	2	2	97	150
15	В	4	2	80	90
16	В	0	3	118	133
17	В	2	3	110	150
18	В	4	3	70	100
19	С	0	1	120	125
20	С	2	1	80	130
21	С	4	1	60	105
22	С	0	2	115	130
23	С	2	2	130	130
24	С	4	2	70	100
25	С	0	3	106	128
26	С	2	3	95	125
27	С	4	3	90	105
28	D	0	1	158	210
29	D	2	1	160	210
30	D	4	1	118	175
31	D	0	2	148	220
32	D	2	2	150	210
33	D	4	2	136	190
34	D	0	3	170	215
35	D	2	3	146	220
36	D	4	3	140	180

Tabelle 2.4.6: Datenmaske.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse zur Lockerung der getesteten Pfannen

Zur Darstellung der Ergebnisse werden die in Kapitel 1.2 aufgestellten Fragestellungen und Hypothesen als Leitfaden verwendet.

Zunächst werden die Hypothesen in Verbindung mit der Lockerung der Pfannen (Hypothesen 1, 1.1 bis 1.3) in den Fokus gestellt. In Tabelle 3.1 finden sich die Argumente zur Beurteilung der Hypothesen.

Die Hypothese 1.: "Die Variabilität des Niveaus der Verankerungsstabilität (**der Lockerung**) wird durch die Setzhöhe, nicht aber durch die Konstruktion der getesteten Pfannen beeinflusst." muss aufgrund der Ergebnisse der Varianzanalyse (ANOVA) verworfen werden.

Grundsätzlich existieren signifikante Unterschiede (siehe F-Test des Gesamtmodells = 14,554). Weiterhin zeigt die Varianzanalyse (ANOVA) dass die beiden Haupteffekte - Pfannenkonstruktion und Setzhöhe – auf die Niveauschwankungen der Krafteinwirkung bei Lockerung statistisch signifikant Einfluß nehmen (p < α = 0,05). Der hohe Grad des Einflusses (des Effekts) wird durch das Heterogenitätsmaß R² = ETA² = 81% belegt.

Der Gesamteffekt lässt sich in zwei Haupteffekte (Pfannenkonstruktion und Setzhöhe) und einen Interaktionseffekt (Pfannenkonstruktion * Setzhöhe) aufschlüsseln. Zu diesen wurden die Hypothesen 1.1, 1.2 und 1.3 formuliert.

Tabelle 3.1:

Mittlere Krafteinwirkung bei Lockerung der Pfanne, differenziert nach Pfannenkonstruktion und Setzhöhenklassen - arithmetisches Mittel ± Standardabweichung (AM±SD) und Fallzahl (N).

Testvariable: Krafteinwirkung auf die Pfanne [kg]					
Einflussfaktor 1: Pfannenkonstruktion	Einflussfaktor 2: Setzhöhenklassen [mm]	AM ± SD	Ν		
	0	109,7 ± 9,1	3		
	2	101,7 ± 5,8	3		
A. Reflections	4	78,3 ± 7,6	3		
	Gesamt	96,6 ± 15,6	9		
	0	109,3 ± 12,5	3		
B: Allofit®	2	102,7 ± 6,7	3		
B. Allonte	4	81,7 ± 12,6	3		
	Gesamt	97,9 ± 15,7	9		
	0	113,7 ± 7,1	3		
	2	101,7 ± 25,7	3		
	4	73,3 ± 15,3	3		
	Gesamt	96,2 ± 23,6	9		
	0	158,7 ± 11,0	3		
D: Ana Nova®	2	152,0 ± 7,2	3		
D. Ana.Nova®	4	131,3 ± 11,7	3		
	Gesamt	147,2 ± 15,2	9		
	0	122,8 ± 23,3	12		
Gesamt	2	114,5 ± 25,6	12		
Jesaint	4	91,2 ± 25,5	12		
	Gesamt	109,5 ± 28,0	36		

Anmerkungen zu den Testergebnissen:

Zweifaktorielle Varianzanalyse / ANOVA:

- 1. Test auf Normalverteilung (Kolmogorov-Smirnov-Test):
 - "Krafteinwirkung bei Lockerung" für Haupteffekt/Einflussfaktor 1 (Pfannentyp): alle p > 0,05 (n.s.)
 - "Krafteinwirkung bei Lockerung" für Haupteffekt/Einflussfaktor 2 (Setzhöhenklassen): alle p > 0,05 (n.s.)
- 2. Test auf Varianzhomogenität (Levene-Test): F = 1,671; p = 0,142 (n.s.)
- 3. Test auf Mittelwertvergleiche Varianzanalyse (ANOVA)
 - Gesamtmodell : F = 14,554; p = 0,000 (sign.); korrigiertes R² = ETA² = 0,810 (81,0%)
 - Haupteffekt/Einflussfaktor 1 (Pfannentyp): F = 38,51; p = 0,000 (sign.)
 - Haupteffekt/Einflussfaktor 2 (Setzhöhenklassen): F = 21,73; p = 0,000 (sign.)
 - Interaktionseffekt: {Pfannentyp * Setzhöhenklassen}: F = 0,187; p = 0,978 (n.s.)

Die Hypothese 1.1: "Die unterschiedliche Pfannenkonstruktion (siehe Tabelle 2.2.5) führt Veränderung Variabilität des zu keiner signifikanten der Niveaus der *Verankerungsstabilität (Lockerung)*["] kann nicht beibehalten werden (p < α = 0,05). Optisch wird dies generell zunächst durch die Abbildung 3.1 deutlich. POST-HOC-Vergleiche (mittels Duncan-Test; Anzahl der durchzuführenden Tests: $\{4 * [4-1]\} / 2 = 6$) signalisieren, dass die arithmetischen Mittel der Pfannentypen C, A, B als gleichwertig zu beurteilen sind und das arithmetische Mittel des Typs D als statistisch auffällig (gesichert) deutlich höher liegt. (siehe Tabelle 3.1.0.1).



Abbildung 3.1: Arithmetische Mittel der Krafteinwirkung bei Beginn der Lockerung, differenziert nach Pfannenkonstruktion.

		Unter	gruppe
Pfannentyp		1	2
	Ν	Arithmetische Mittel (AM),[kg]	
C: Monoblock	9	96,2	
A: Reflection®	9	96,6	
B: Allofit®	9	97,9	
D: Ana.Nova®	9		147,3
Р	-	,787 (n.s.)	1,000 (n.s.)

Tabelle 3.1.0.1: Ergebnisse des DUNCAN-TESTS für mittlere Krafteinwirkung [kg] bei Einsetzen der Lockerung.

Die Hypothese 1.2: *"Zunehmende Setzhöhen führen zu einer Abnahme des Niveaus der Verankerungsstabilität (Lockerung)*" wird bestätigt und sollte beibehalten werden (p > 0,05, Tabelle 3.1). Zur weiteren Spezifizierung wird die POST-HOC Testung (Tabelle 3.1.0.2, Duncan Test) durchgeführt. Die arithmetischen Mittel bei den Setzhöhen 0- und 2 mm sind als homogen zu beurteilen. Die mittlere Krafteinwirkung bei 4 mm weicht statistisch signifikant von den beiden ab (siehe Abbildung 3.1.0.1.

Von einem eindeutig gegenläufig linearen Trend über alle drei Setzhöhen kann nicht gesprochen werden.



Abbildung 3.1.0.1: Arithmetische Mittel der Krafteinwirkung bei Einsetzen der Lockerung, differenziert nach Setzhöhe.

Tabelle 3.1.0.2:Ergebnisse des Duncan-Tests für Setzhöhen [mm] bezüglich der Krafteinwirkung[kg] bei Einsetzen der Lockerung.

		ι	Jntergruppe
Setzhöhe		1	2
	N	Arithmetische Mittel (AM),[kg]	
3: 4 mm	12	91,2	
2: 2 mm	12		114,5
1: 0 mm	12		122,8
Р	-	1,000 (n.s.)	,107 (n.s.)

Nach der Betrachtung der beiden Haupteffekte - Pfannenkonstruktion (Pfannentyp) und Setzhöhe - wird nun die Hypothese 1.3 "*Es besteht kein Interaktionseffekt – Pfannenkonstruktion vs. Setzhöhe*" zur Beurteilung anhand der ANOVA-Ergebnisse aufgerufen.

Die Hypothese 1.3 sollte gemäß der ANOVA beibehalten werden, da die Prüfung des Gesamtmodells zeigt (Tabelle 3.1), dass ein Interaktionseffekt nicht statistisch gesichert identifiziert werden kann (ANOVA: p[Interaktion] = 0,978). Optisch wird dieser Sachverhalt durch die Balkendiagrammdarstellung (Abbildung 3.1.0.2) unterstützt.

Da die Varianzanalyse (ANOVA) ein parametrisches Testverfahren und streng an bestimmte Verteilungs- und Homogenitätsforderungen gebunden ist, die hier zwar gegeben sind, aber bei den hier vorliegenden extrem niederen (Sub-)Fallzahlen als sehr bedenklich eingeschätzt werden müssen, empfiehlt es sich hier, die Hypothese 1.3 mit einem nonparametrischen Verfahren zu überprüfen.

Hierzu muss eine bestimmte formale Vorausaussetzung geschaffen werden. Konkret heißt dies, es müssen die beiden Haupteffekte "Pfannentyp" und "Setzhöhe" zu einer so genannten Profil- bzw. Kontrastvariablen transformiert werden – konstruiert durch Verkettung der Graduierungen beider Haupteffektgrößen. Wie der Tabelle 3.1.0.3 zu entnehmen ist, handelt es sich bei dieser Profilvariablen um eine Variable nominalen Charakters mit zwölf Kategorien und ist inferenzstatistisch als eine solitäre "Metavariable" zu behandeln. Die konstruierten Profile **{Pfannentyp / Setzhöhe}** sind in der ersten Spalte der Tabelle 3.1.0.3 aufgeführt.



Abbildung 3.1.0.2: Balkendiagramm, Mittlere Krafteinwirkung (AM) auf die Pfannen bei Lockerung, differenziert nach Pfannentyp und Setzhöhe [mm].

Auf den ersten Blick signalisieren die arithmetischen Mittel (AM) über alle Profile relevante Unterschiede. Zur weiteren Differenzierung dieser Unterschiede bezüglich der mittleren Krafteinwirkung bei Lockerung werden zunächst die TREE-Methode (Abbildung 3.1.0.3) und anschließend der Median-Test (einschließlich Boxplot-Darstellung - Abbildung 3.1.0.4) eingesetzt.

Tabelle 3.1.0.3:

Profil {Pfannentyp / Setzhöhe}	AM[kg]	SD[kg]	Ν
1: A: Reflection® / 0 mm	109,7	9,1	3
2: A: Reflection® / 2 mm	101,7	5,8	3
3: A: Reflection® / 4 mm	78,3	7,6	3
4: B: Allofit® / 0 mm	109,3	12,5	3
5: B: Allofit® / 2 mm	102,7	6,7	3
6: B: Allofit® / 4mm	81,7	12,6	3
7: C: Monoblock / 0 mm	113,7	7,1	3
8: C: Monoblock / 2 mm	101,7	25,7	3
9: C: Monoblock / 4 mm	73,3	15,3	3
10: D: Ana.Nova® / 0 mm	158,7	11,0	3
11: D: Ana.Nova® / 2 mm	152,0	7,2	3
12: D: Ana.Nova® / 4 mm	131,3	11,7	3
Gesamt	109,5	28,0	36

Mittlere Krafteinwirkung bei Lockerung der Pfanne, differenziert nach Profilen {Pfannentyp / Setzhöhe} - Arithmetisches Mittel (AM), Standardabweichung (SD) und Fallzahl (N).

Mit Hilfe der Entscheidungsbaum-Methode (TREE) können die Profile optimal gruppiert werden. Ziel ist, Gruppen aufzuspüren, deren mittlere Niveaulagen möglichst homogen sind. Zwischen den Gruppen sollten diese weitgehend heterogen sein. Die Gruppenzugehörigkeit der Profile {Pfannentyp / Setzhöhe} wird programmintern in Abbildung 3.1.0.3 mit dem Begriff "Knoten" etikettiert.

Die TREE-Methode (Abbildung 3.1.0.3) identifiziert vier Profilgruppen. Anhand der Boxplots in Abbildung 3.1.0.4 lässt sich optisch klarer herausstellen, dass die beiden Profile der Gruppe 2 das höchste und die drei Profile der Gruppe 3 das niedrigste mittlere Krafteinwirkungsniveau aufweisen. Das Profil {Typ "Ana.Nova" / 4 mm} mit dem dritthöchsten Mittelwert wird als Knoten 4 solitär ausgewiesen, ist aber der "maximalen" Gruppe 2 nahe stehend. Die sechs Profile der Gruppe 1 liegen zwischen den beiden Extrembereichen (Gruppe 2 vs. Gruppe 3). Sie sind fast niveaugleich mit dem Gesamtmedianwert von 105,5 kg.



Anmerkung: Grad der Gesamtvarianzaufklärung ETA² = 0,853 (85,3%)

Abbildung 3.1.0.3: TREE - Lockerung.



Anmerkung: Gesamt-Median (MD) : 105,5 kg Mediantest: $Chi^2 = 25,33 df = 11; p = 0,008$ (sign.) Knoten-Definition: siehe Abbildung 3.1.0.3

Abbildung 3.1.0.4: Boxplot-Diagramme der Krafteinwirkung auf die Pfanne bei Lockerung der Pfanne, differenziert nach Profilen {Pfannentyp/ Setzhöhe}.

3.2 Ergebnisse zum Ausbruch der getesteten Pfannen

Nach der Lockerung der Pfannen folgt der Ausbruch, die Hypothesen 2., 2.1 bis 2.3 werden aufgerufen (siehe Kapitel 1.2). Anhand der Belege in der Tabelle 3.2 wird die Beurteilung der Hypothesen dargelegt.

Die Testergebnisse der durchgeführten Varianzanalyse (ANOVA) in Tabelle 3.2 (vgl. Anmerkungen) legen nahe, die Hypothese 2 *"Die Variabilität des Niveaus der Verankerungsstabilität bei* **Ausbruch** *wird durch die Pfannenkonstruktion und durch die Setzhöhe beeinflusst."* beizubehalten. Diese Aussage wird durch die statistisch signifikante Einflussnahme der beiden Haupteffekte - "Pfannenkonstruktion" und "Setzhöhe" - und durch den Interaktionseffekt dieser beiden gestützt. Alle diesbezüglichen empirischen Irrtumswahrscheinlichkeiten p erfüllen die Ungleichung p < $\alpha = 0,05$. Die Variabilität des Niveaus der Verankerungsstabilität erklärt sich insgesamt zu 96,8% (ETA²) aus der Wirksamkeit dieser drei Effekte und fällt somit höher als beim Lockerungsmodell (ETA²: 81,0%) aus.

Betrachtet man die beiden statistisch gesicherten Haupteffekte aus dem Blickfeld der Hypothese 2.1: "Die Allofit® Pfanne und die Ana.Nova® Pfanne weisen ein höheres Niveau der Verankerungsstabilität (Ausbruch) im Vergleich zur Reflection®- und Monoblock Pfanne auf." und der Hypothese 2.2: "Zunehmende Setzhöhen führen zu einer Abnahme des Niveaus der Verankerungsstabilität" näher, so kommt man zu folgenden Schlussfolgerungen:

Tabelle 3.2:

Mittlere Krafteinwirkung bei A u s b r u c h der Pfanne, differenziert nach Pfannentypen und Setzhöhenklassen - arithmetisches Mittel (AM), Standardabweichung (SD) und Fallzahl (N).

Testvariable: Krafteinwirkung auf die Pfanne [kg]					
Einflussfaktor 1: Pfannentyp	Einflussfaktor 2: AM ± SD Setzhöhenklassen[mm]		N		
	0	124,7 ± 2,9	3		
	2	111,0 ± 11,5	3		
A. Reflections	4	83,3 ± 2,9	3		
	Gesamt	106,3 ± 19,2	9		
	0	150,3 ± 18,6	3		
B: Allofit®	2	146,7 ± 5,8	3		
D. Allonte	4	95,0 ± 5,0	3		
	Gesamt	130,7 ± 28,6	9		
	0	127,7 ± 2,5	3		
	2	128,3 ± 2,9	3		
O. MONODIOCK	4	103,3 ± 2,9	3		
	Gesamt	119,8 ± 12,6	9		
	0	215,0 ± 5,0	3		
D: Ana Nova®	2	213,3 ± 5,8	3		
	4	181,7 ± 7,6	3		
	Gesamt	203,3 ± 17,1	9		
	0	154,4 ± 38,9	12		
Gesamt	2	149,8 ± 41,0	12		
Uesann	4	115,8 ± 40,6	12		
	Gesamt	140,0 ± 42,7	36		

Anmerkungen zu den Testergebnissen:

Zweifaktorielle Varianzanalyse / ANOVA:

- 1. Test auf Normalverteilung (Kolmogorov-Smirnov-Test):
 - "Krafteinwirkung bei Ausbruch" für Haupteffekt/Einflussfaktor 1 (Pfannentyp):
 - Pfannentypen A, B und D: p > 0.05 (n.s.)
 - Pfannentyp C p = 0,006 (sign.)
 - "Krafteinwirkung bei Ausbruch" für Haupteffekt/ Einflussfaktor 2 (Setzhöhenklassen): alle p < 0,05 (sign.)
- 2. Test auf Varianzhomogenität (Levene-Test): F = 2,32; p = 0,041 (sign.)
- 3. Test auf Mittelwertvergleiche Varianzanalyse (ANOVA):
 - Gesamtmodell : F = 98,253; p = 0,000 (sign.), Korrigiertes R² = ETA² = 0,968 (96,8%)
 - Haupteffekt/Einflussgröße 1 (Pfannentyp): F = 292,6; p = 0,000 (sign.)
 - Haupteffekt/Einflussgröße 2 (Setzhöhenklassen): F = 92,2; p = 0,000 (sign.)
 - Interaktionseffekt: {Pfannentyp * Setzhöhenklassen}: F = 3,1; p = 0,021 (sign.)

Hypothese 2.1 muss korrigiert werden. Der Pfannentyp Ana.Nova® hebt sich mit ca. 203 kg deutlich von den drei andern Typen ab, die im Bereich zwischen 106 kg und 130 kg angesiedelt sind (siehe Abbildung 3.2). Zwischen allen vier Typen bestehen jedoch statistisch signifikante Unterschiede. Diese Behauptung kann durch die multiplen POST-HOC-DUNCAN-Tests (siehe Tabelle 3.2.0.1) untermauert werden. Sie steht damit im Gegensatz zu der Erkenntnis beim Lockerungs-Modellversuch, bei dem die drei Typen Reflection®, Monoblock, Allofit® sich statistisch gesichert als gleichwertig manifestierten (siehe Tabelle 3.1.0.1). Die Dominanz des Typs Ana.Nova® gegenüber den drei anderen Typen ist augenfällig.



Abbildung 3.2: Arithmetische Mittel der Krafteinwirkung bei Einsetzen des Ausbruchsprozesses, differenziert nach Pfannenkonstruktion.

Tabelle 3.2.0.1: Ergebnisse des Duncan-Tests für ähnliche Pfannen bezüglich der Krafteinwirkung [kg] bei Ausbruch.

Pfannentyp			Untergrup	ope, AM[kg]	
		1	2	3	4
		A	(g]		
A : Reflection®	9	106,3			
C: Monoblock	9		119,8		
B: Allofit®	9			130,7	
D: Ana.Nova®	9				203,3
Р		1,000 (n.s.)	1,000	1,000 (n.s.)	1,000 (n.s.)

Bezüglich der Setzhöhe sollte Hypothese 2.2: *"Zunehmende Setzhöhen führen zu einer Abnahme des Niveaus der Verankerungsstabilität"* spezifiziert werden. Eine Abnahme der Krafteinwirkung bei Ausbruch mit Steigen der Setzhöhe (0 mm; 2 mm; 4 mm) liegt vor, jedoch fällt die Abnahme bei Steigerung der Setzhöhe von 2 mm zu 4 mm stärker aus (siehe Abbildung 3.2.0.1). Nur diese Abnahme erweist sich mittels der POST-HOC-Teststrategie (DUNCAN-Test) als statistisch signifikant (siehe Tabelle 3.2.0.2). Damit zeigt sich hier ein identisches Bild bei Gegenüberstellung zum Lockerung-Versuchsmodell.



Abbildung 3.2.0.1: Arithmetische Mittel der Krafteinwirkung bei Einsetzen des Ausbruchsprozesses, differenziert nach Setzhöhen.

Tabelle 3.2.0.2: Ergebnisse des Duncan-Tests für ähnliche Setzhöhen [mm] bezüglich der Krafteinwirkung [kg] bei Ausbruch.

		Untergruppe			
Setzhöhe	N	1	2		
		Arithmetische Mittel (AM),[kg]			
3: 4 mm	12	115,8			
2: 2 mm	12		149,8		
1: 0 mm	12		154,4		
р	-	1,000 (n.s.)	0,153 (n.s.)		

Bisher wurden die Haupteffekte – Pfannenkonstruktion (Typ) und Setzhöhe (mm) - im Ausbruch-Versuchsmodell in ihrer Wirkungsweise unabhängig voneinander betrachtet. Bei der Entscheidung (Beibehaltung vs. Ablehnung) der Hypothese 2.3: *"Es existiert ein Interaktionseffekt: Pfannenkonstruktion vs. Setzhöhe. Mit zunehmender Setzhöhe erweisen sich die Pfannen "Allofit*®" *und "Ana.Nova*®" *bezüglich des Niveaus der Verankerungsstabilität (Ausbruch) den Pfannen "Monoblock" und "Reflection*®" *Pfannen überlegen.*" sind folgende statistischen Befunde zu berücksichtigen. Die Abbildung 3.2.0.2 scheint rein optisch den hypothetisch formulierten Interaktionseffekt zu bestätigen.



Abbildung 3.2.0.2: Balkendiagramm, Mittlere Krafteinwirkung (AM) auf die Pfannen bei Ausbruch, differenziert nach Pfannentyp und Setzhöhe [mm]

Um bei der Hypothesenentscheidung überzeugend argumentieren zu können, wird auf die Ergebnisse der statistischen Analyse zurückgegriffen, die den Interaktionseffekt beider Haupteffekte als Profilvariablen-Effekt vordefiniert hat (vgl. Lockerungs-Versuchsmodell). Für alle zwölf Profile {Pfannentyp & Setzhöhe} werden zunächst die arithmetischen Mittel (AM) und die Standardabweichungen (SD) – siehe Tabelle 3.2.0.3 aufgelistet. Offensichtlich erkennbar ist die relativ breite Streuung der arithmetischen Mittel zwischen den Profilen. Dies lässt auf einen markanten Heterogenitätsgrad der mittleren Niveaulagen der Krafteinwirkung bei Pfannenausbruch zwischen Effekt-Profilen {Pfannentyp & Setzhöhe} schließen.

Tabelle 3.2.0.3:

Mittlere Krafteinwirkung bei Ausbruch der Pfanne, differenziert nach Profilen { Pfannentyp / Höhe } - Arithmetisches Mittel (AM), Standardabweichung (SD) und Fallzahl (N).

Profile:{Pfannentyp / Setzhöhe}	AM[kg]	SD[kg]	Ν
1: A: Reflection® / 0 mm	124,7	2,9	3
2: A: Reflection® / 2 mm	111,0	11,5	3
3: A: Reflection® / 4 mm	83,3	2,9	3
4: B: Allofit® / 0 mm	150,3	18,6	3
5: B: Allofit® / 2 mm	146,7	5,8	3
6: B: Allofit® / 4mm	95,0	5,0	3
7: C: Monoblock / 0 mm	127,7	2,5	3
8: C: Monoblock / 2 mm	128,3	2,9	3
9: C: Monoblock / 4 mm	103,3	2,9	3
10: D: Ana.Nova® / 0 mm	215,0	5,0	3
11: D: Ana.Nova® / 2 mm	213,3	5,8	3
12: D: Ana.Nova® / 4 mm	181,7	7,6	3
Gesamt	140,0	42,7	36

Aufklärung verschafft die interpretative Aufarbeitung der sich gegenseitig ergänzenden Ergebnisse, die durch den kombinierten Einsatz der Entscheidungsbaumanalyse TREE (Abbildung 3.2.0.3) und dem sich anschließenden multiplen Mediantest (in Verbindung mit Boxplotdiagramm-Darstelllungen - Abbildung 3.2.0.4) gewonnen werden konnten.

Durch die Entscheidungsbaum-Methode werden Profile zu homogenen Gruppen zusammengefasst, in denen die arithmetischen Mittel der Krafteinwirkung bei Ausbruch als gleichwertig angesehen werden können. Zwischen den Gruppen (in Abbildung 3.2.0.3 als Knoten etikettiert) sind die Mittelwerte (AM) als statistisch signifikant heterogen zu deuten.

In der Entscheidungsbaum-Ansicht werden sechs Gruppen als identifiziert ausgewiesen. Im Vergleich zum Lockerung-Versuchsmodell sind die Profile gruppenspezifisch stärker ausdifferenziert. In Verbindung mit der Boxplot-Darstellung wird transparent, dass der Knoten 3 mit 2 Profilen {Typ "Ana.Nova" / 0 mm und 2 mm} das höchste Niveau der mittleren Krafteinwirkung bei Ausbruch dokumentiert.

Dem steht optisch die Gruppe 6 {Typ "Ana.Nova®" / 4 mm} mit hohen Niveaulagen und einem Profil nahe. Die Gruppe 5 mit lediglich einem Profil weist das niedrigste Niveau auf. Die Gruppe 1 ist nahe dem Gesamtmedian (MD=129Kg) lokalisiert und besteht aus 3 Profilen. Etwas weiter entfernt vom Gesamt-Median sind die Gruppe 4 (3 Profile) mit niederen Niveaulagen und die Gruppe 2 mit 2 Profilen {Typ "Allofit" / 0- und 2 mm} und erhöhten Niveaulagen auszumachen.



Anmerkung: Grad der Gesamtvarianzaufklärung ETA² = 0,972 (97,2%)

Abbildung 3.2.0.3 : TREE – Ausbruch



Hinweis: Gesamt-Median (MD) : 129 kg Mediantest: $Chi^2 = 30,67$, df = 11; p = 0,001

(sign.)

Abbildung 3.2.0.4: Boxplot-Diagramme der Krafteinwirkung auf die Pfanne bei Ausbruch der Pfanne, differenziert nach Profilen {Pfannentyp / Setzhöhe}.

3.3 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die statistischen Analyseergebnisse lassen in ihrer Gesamtheit folgende grundlegende Aussagen zu:

- Der Pfannentyp Ana.Nova® hält bis zum Eintreten der Ereignisse Lockerung und Ausbruch die höchste Krafteinwirkung aus. Mit Steigerung des Faktors Setzhöhe um jeweils 2 mm treten beide Ereignisse bei geringerer Krafteinwirkung ein. Während eine Veränderung der Setzhöhe von 0 mm auf 2 mm einen geringeren Effekt bewirkt, zeigt eine Erhöhung auf 4 mm bei beiden Ereignissen einen wesentlichen stärkeren Einfluss.
- Die anderen drei Pfannentypen Reflection®, Allofit®- und Monoblock verhalten sich bei Steigerung der Krafteinwirkung und bei gleichzeitiger Erhöhung der Setzhöhe bezüglich des Eintretens des Ereignisses *Lockerung* sehr ähnlich. Auffällig ist auch hier der stärkere Effekt bei Veränderung der Setzhöhe von 2 mm auf 4 mm.
- Beim Eintreten des Ereignisses Ausbruch wirkt sich der Faktor steigender Setzhöhen unterschiedlich aus. Die Pfannentypen Allofit® und Monoblock zeigen im Mittel bei der Erhöhung der Setzhöhe auf 2 mm keinen nennenswerten Effekt; beim Reflection® ist dieser jedoch markant. Bei Erhöhung auf 4 mm reagieren alle drei genannten Typen unübersehbar stark, jedoch mit unterschiedlichen Niveaulagen der Krafteinwirkung.
- Die empirischen Rahmenbedingungen der Experimente engen eine streng inferenzstatistische Interpretation der ermittelten Befunde erheblich ein. Für eine explorative (hypothesengenerierende) Interpretation sind diese hinreichend.

4 Diskussion

Die Rückflächenkonfiguration von Press-fit Pfannen ist unter anderem für die Primärstabilität eines Implantates verantwortlich. Im Vergleich zu Schraubpfannen und zementierten Pfannen weisen die Press-fit Pfannen die niedrigste Primärstabilität auf (Pitto et al. 1997; Bürkner 2007). Eine nicht ausreichende Primärstabilität kann zu einem Implantatversagen führen. Das acetabuläre Implantat ist die Hauptursache für das Implantatversagen von Hüfttotalendoprothesen (Gschwend, Siegrist 1989). Die große Anzahl der Arbeiten, welche sich mit der Primärstabilität und Verankerungsstabilität von Press-fit Hüftpfannen befassen, verdeutlicht die Bedeutung der Problematik (Adler et al. 1992; Christie 2002; Crosnier et al. 2014; Crosnier 2015; Fritsche et al. 2010; Jensen et al. 2007; Kuhn et al. 1999; Macdonald et al. 1999; Mathieu et al. 2013; Michel et al. 2014; Michel et al. 2015; Olory et al. 2004; Schulze-Pellengahr et al. 2011; Squire et al. 2006). Zielsetzung vieler Arbeiten und auch dieser Untersuchung ist es, das beste Pfannendesign für eine optimale Primärstabilität zu ermitteln und damit letztendlich die Ergebnisse der Hüftendoprothetik zu verbessern.

Die gewonnenen Daten wurden durch einen in-vitro Untersuchungsaufbau erhoben. Die 4 getesteten Pfannen wurden in genormte Sawbones-Hartschaumblöcke eingepresst. Die Hartschaumblöcke stellen Knochenersatzmaterial dar, in welches Kavitäten für die Pfannen gefräst wurden. Nach dem Einpressvorgang wurden die Pfannen durch Krafteinleitung auf den Pfannenrand gelockert und ausgebrochen. Die zur Lockerung und Ausbruch benötigte Kraft wurde dokumentiert.

Die durchgeführte Untersuchung ergibt, dass eine unterschiedliche Rückflächenkonfiguration von Press-fit Pfannen zu einer Veränderung der Verankerungsstabilität führt. In den Versuchen war zudem die Abhängigkeit der Lockerungs- und Ausbruchskraft von der Setzhöhe der Pfannen erkennbar. Hierbei zeigten sich deutlich geringere Ausbruchs- und Lockerungskräfte bei zunehmenden Setzhöhen.

Die Ergebnisse sind reproduzierbar und werden durch möglichst wenig unberechenbare Faktoren beeinflusst. Nachteile dieses Testarrangements sind die fehlende Übertragbarkeit der Ergebnisse der Verankerungsstabilität auf real, in vivo, herrschende Belastungen. Es wurden lediglich richtungsweisende Hinweise auf die Primärstabilität in vivo gewonnen.

In der durchgeführten Untersuchung wurden 3 Press-fit Pfannen und 1 Semi-press-fit Pfanne in einem künstlichen Knochenersatzmaterial gegeneinander verglichen. Folgend werden die Details anhand weiterer zum Thema veröffentlichter Studien diskutiert.

Die Verankerungsstabilität von zementfreien acetabulären Implantaten wird unter unterschiedlichen Versuchansätzen in der Literatur behandelt. Der Fokus mehrerer publizierter Tests lag auf dem Vergleich verschiedener Pfannentypen. Die Implantate wurden in vorgefräste Knochenersatzmaterialien eingebracht und bis zur Lockerung oder Ausbruch mechanisch belastet.

Es wurden unterschiedliche, teils zementfreie, häufig implantierte-, teils experimentelle Entwicklungen mit bis zu 12 Finnen und zusätzlich augmentierte Pfannen verwendet. Die mechanischen Belastungstests wurden durch Aushebeln, Randbelastung, Ausdrehen oder Ausziehen realisiert (Antoniades et al. 2013; Baleani et al. 2001; Kuhn et al. 1999; Olory et al. 2004; Tabata et al. 2015). Das Hauptaugenmerk von Adler lag 1992 auf der sorgfältigen Implantationstechnik und der Pfannengeometrie (Adler et al. 1992). Bürkner verglich die Mikrobewegungen und Kippmomente von Schraub- und Press-fit Pfannen in künstlichen Defektacetabula (Bürkner 2007). Crosnier und Mitarbeiter analysierten die Festigkeit einer Press-fit Hüftpfanne in Knochenersatzmaterialien verschiedener Dichte durch physiologische Belastung und axiale Ausziehtests (Crosnier et al. 2014). Ausdrehversuche von Press-fit Pfannen in Kadaverknochen bei einem Press-fit von 1-4 mm wurden durch Curtis und Mitarbeiter durchgeführt (Curtis et al. 1992). Auch Fehring implantierte Press-fit Pfannen in Kadaver-Acetabula und führte mechanische Überlastungstests durch (Fehring et al. 2014). Fritsche und Mitarbeiter setzten die Einschlagkraft und Primärstabilität von Press-fit Pfannen in Kunstknochen ins Verhältnis (Fritsche et al. 2010). Macdonald hingegen presste verschiedene Pfannen in PU-Schaum, glasfaserverstärktes Epoxidharz und Kadaverpfannnen ein. Anschließend wurden die Pfannen durch Aushebeln, Ausziehen und Ausdrehen gelockert. So entstand die Möglichkeit zur Beurteilung verschiedener Pfannen, Lockerungsverfahren und insbesondere Pfannenlagersubtraten (Macdonald et al. 1999). Ong evaluierte die Festigkeit des Implantat-Knochen-Interfaces in verschiedenen Zeitintervallen der knöchernen Integration (Ong et al. 2004). Die Implantate waren Hydroxyapatit- und Titanplasmabeschichtete Zylinder, welche in den Kieferknochen von Hunden durch Ausbruchsversuche getestet wurden. Pitto verglich die Stabilität von Press-fit Pfannen und schraubenaugmentierten Press-fit Pfannen gegen zementierte Pfannen im Kunstbecken (Pitto et al. 1997). Schulze-Pellengahr et al. implantierten zementfreie Pfannen in Kadaverknochen mit normaler und reduzierter Knochenqualität und beurteilten die unterschiedlichen Mikrobewegungen der Implantate in gesundem Knochen sowie osteoporotisch vorbelastetem Knochen (Schulze-Pellengahr et al. 2011). Weitere Veröffentlichungen behandeln die Thematik der Verankerung zementfreier Pfannen in künstlichen Defektacetabula. Auch hier wurden verschiedene Fabrikate mit und ohne Augmentation und experimentelle Entwicklungen miteinander verglichen (Benjamin et al. 1997; Huber, Noble 2013).

Adler verglich 1992 acht Press-fit Pfannen verschiedener Struktur miteinander. Als Marklagersubstrate wurden Sawbones® Schaumblöcke mit zwei verschiedenen Dichten (0.2 g/cm² und 0.5 g/cm²) und distale Femurknochen vom Rind verwendet. Die Kavitäten wurden mit Op-Fräsen mit den Durchmessern von 47-51 mm vorgefräst. Die Kavitäten wurden teilweise tiefer und flacher als eine Halbkugel gefräst. Die Kraft wurde über einen im Pfannenpol angebrachten senkrechten Stift in die Pfanne eingeleitet. Die Implantate wurden aus ihren Lagern mit 0-200 N ausgekippt oder unter Torsionsbelastung mit einer Geschwindigkeit von 1 °/s Torsion gesetzt. Die aufgewendete Kraft wurde über Messzellen, welche direkt torquiert wurden oder durch das Zugkabel zum Auskippen beeinflusst wurden, gemessen. Es wurden über 300 verschiedene Versuche durchgeführt. An Ergebnissen zeigte sich, dass der härtere Sawbones® Block und der Rinderknochen bessere Verankerungsraten aufwiesen. So wurde z.B. die Gemini Pfanne der Firma Depuy in einer 49 mm Kavität und Setzhöhe von +5 mm mit 70 N ausgekippt und 3 Nm ausgedreht. Die abgeflacht-hemisphärisch geformten Pfannen ließen sich nicht so stabil verankern wie die rein hemisphärischen Pfannen. Aber die Pfannen, welche eine äquatoriale Verbreiterung aufwiesen, kennzeichneten sich durch eine erhöhte Stabilität gegen Torsion. Je kleiner die Pfannen waren, desto geringer musste die benötigte Torsionskraft sein. Defekte der Pfannenlager ab 25-45 % führten zu einer reduzierten Resistenz der Pfannen gegen Auskippen und Rotation (Adler et al. 1992). Die Ergebnisse von Adler et al. lassen sich lediglich bedingt mit den Ergebnissen der durchgeführten Arbeit vergleichen, da nicht nur verschiedene Pfannen verwendet wurden sondern sich auch die Verfahren zur mechanischen Belastung unterschieden.

Die Veröffentlichung von Adler und Mitarbeitern aus dem Jahr 1992 korreliert insofern mit unseren aktuellen Ergebnissen, als dass ein Pfannenlager mit unzureichender Interface-Kontaktfläche - zum Beispiel durch unzureichende Setzhöhe - zur Instabilität bei konventionellen Press-fit Pfannen führen kann. Die 3 reinen Press-fit Pfannen "Reflection®", "Allofit®" und "Monoblock" zeigten einen deutlichen Abfall der Verankerungsstabilität bei unzureichenden Setzhöhen. Infolge dessen kann auch in der aktuell durchgeführten Studie die 1992 durch Adler et al. getätigte Aussage, dass die exakte chirurgische Präparation des Pfannenlagers essentiell ist, für die reinen Press-fit Pfannen als gültig erachtet werden.

Defektsituationen des Acetabulums verhindern ein ausreichendes Press-fit, eine entsprechende Kontaktfläche des Interfaces und suffiziente Setzhöhen. Speziell reine Press-fit Pfannen erreichen in diesen Fällen laut Aussagen Adlers (Adler et al. 1992)

eine verringerte Stabilität. Auch diese Aussage wurde in der aktuell durchgeführten Untersuchung bei reinen Press-fit Pfannen bestätigt. Eine mit zusätzlichen Finnen ausgestattete Pfanne erreichte bessere Verankerungswerte. Rein hemisphärische Pfannen erreichen laut Aussagen Adlers bessere Stabilitätswerte durch ihre größere Kontakt- und Abstützfläche (Adler et al. 1992). Die Ana.Nova® Pfanne weitet durch die zusätzlichen Finnen die äguatoriale Abstützungsfläche bis auf die Pfannenschulter aus und erreicht unter anderem durch diesen Mechanismus erhöhte Stabilitätswerte. Zusätzlich nutzt die Pfanne den press-fit Mechanismus der überhöhten Pfannenschulter. Diese Aussage deckt sich mit den Ergebnissen der Untersuchungen von Huber und Ries (Huber, Noble 2013; Ries et al. 1999). Er beschrieb eine hohe Verankerungsstabilität der Pfanne auch bei höhergradigen Defekten des Pfannenlagers. Die Untersuchungen wurden im Kunstknochenmodell durchgeführt (Huber, Noble 2013). Laut Ries reduzierte eine 4 finnige Pfanne den peripheren Stress auf den Rand des Acetabulums. Diese Ergebnisse wurden durch photoelastische Untersuchungen am Kunstknochen gewonnen (Ries et al. 1999). Den durch die vorliegende Arbeit postulierten Ergebnissen der signifikant gleichen Verankerungsstabilität der reinen Press-fit Pfannen trotz unterschiedlicher Oberflächenbeschichtung steht die Aussage Adlers und Mitarbeiter 1992 entgegen. In Adlers Testaufbau unterschieden sich die Press-fit Pfannen mit relativ vergleichbarer Kontaktfläche von 25.2-25.5 cm², aber verschiedener Oberflächenstruktur deutlich voneinander. Allerdings ist zu erwähnen, dass die Pfannen in der Randüberhöhung und Polabflachung divergierten.

Antoniades hingegen verglich das Pfannendesign der Randüberhöhung mit dem der Polabflachung. Er presste Pfannen in PE-Ersatzknochen mit zwei verschiedenen Dichten (0.22 g/cm² und 0.45 g/cm²) ein. Die Pfannen wurden vom selben Hersteller als das selbe Modell bezogen. Eine Pfanne wies eine abgeflachte hemisphärische Form und die andere Pfanne eine reine Hemisphäre auf. Die vorgefrästen Kavitäten wurden mit einem Press-fit von 2 mm angefertigt. Die Pfannen wurden durch einen ebenso zentral eingebrachten Stift direkt axial aus dem Pfannenlager herausgezogen oder über den Stift ausgekippt. Die Kraft wurde über eine durch Kabelzug belastete Messzelle gemessen. Antoniades erkannte, dass keine signifikante Differenz zwischen der benötigten Lockerungskraft jeweils beim Ausziehen oder Auskippen bestand. Eine Pfanne mit Randüberhöhung wurde beispielsweise mit 1424 N aus ihrem Pfannenlager herausgezogen. Die Pfanne mit Randüberhöhung benötigte eine signifikant höhere Einpresskraft von ca. 4087 N bis zum angestrebten Sitz. Der Autor bemerkte, dass die Pfannendesigns mit Randüberhöhung durch die benötigte höhere Setzkraft zu Acetabulumfrakturen führen und ein höheres Risiko der Fehlpositionierung aufweisen könnten (Antoniades et al. 2013).

Baleani testete eine reine Press-fit Pfanne, ein Pfannendesign mit 2 Finnen und eines mit 12 Finnen im vorgefrästen Polyurethanschaumblock mit 2 verschiedenen Härtegraden. Die Pfannen wurden jeweils mit 2 mm Press-fit und ohne Press-fit untersucht. Der Autor kam zu dem Schluss, dass, speziell in Fällen mit reduzierter Knochenqualität, ein Pfannendesign mit Finnen zur verbesserten Primärstabilität führen kann. Dies gilt insbesondere, wenn kein adäquates Press-fit erreicht werden kann (Baleani et al. 2001). Im Vergleich mit der aktuellen Studie ist hervorzuheben, dass auch Baleani die Schlussfolgerung aufstellte, dass Pfannensysteme mit zusätzlichen Finnen eine bessere Primärstabilität, insbesondere bei fehlender Randabdeckung erreichen können (Baleani et al. 2001).

In den 90ger Jahren wurden Protrusionsacetabula häufig durch bipolare Pfannensysteme mit durchwachsenen Ergebnissen versorgt. Benjamin stellte einen rein hemisphärischen Pfannentyp einem Design mit Randüberhöhung und einer bipolaren Pfanne gegenüber. Die Pfannendurchmesser beliefen sich auf 55-57 mm. Die Implantate wurden in präparierten Isocyanid-Harz Blöcken getestet, welche Protrusionsacetabula glichen. Die vorgefrästen Kavitäten wurden mit einem Untermaß von 1-3 mm angefertigt. Die Pfannen wurden axial bis zum Bewegen belastet. Während der Belastungsphase wurde über einen plötzlichen Abfall der Resistenz der Implantate berichtet (Benjamin et al. 1997). Dies könnte dem plötzlichen Ausbruchsvorgang der Pfannen in der aktuell durchgeführten Studie entsprechen. Die Pfanne mit Randüberhöhung wies eine 20-40% höhere Resistenz gegen Belastung auf als die rein hemisphärische Pfanne. Die Bipolarpfanne erzielte lediglich geringe Stabilitätswerte. Benjamin und Mitarbeiter postulierten, dass bei der endoprothetischen Versorgung einer Protrusio acetabuli die Verwendung von Bipolarpfannen kritisch zu hinterfragen ist (Benjamin et al. 1997). Die Arbeit von Benjamin gleicht im Thema der in-vitro Pfannenuntersuchung und Belastung bis zur Lockerung dem Thema der durchgeführten Untersuchung. Die Belastungswerte bis zur Lockerung der Implantate sind aufgrund der verschiedenen Versuchsaufbauten nicht miteinander vergleichbar. Es ist hervorzuheben, dass diese Arbeitsgruppe die Dichte des Knochenersatzmateriales durch das Mischungsverhältnis von Isocyanid-Resin und anschließendem Zusammenpressen der Blöcke selbsttätig bestimmte (Benjamin et al. 1997).

Aufgrund der bestehenden aseptischen Lockerungsmöglichkeit zementfreier Pfannen behandelte Bürkner die Thematik der Primärstabilität zementfreier Hüftpfannen. Er beurteilte das Einschraubverhalten von Schraubpfannen und die Mikrobewegungen zementfreier Pfannenimplantate in hochvernetztem PVC-Hartschaum unter Belastung. Die Press-fit Pfannen wurden mit 2000 N in den Hartschaum eingepresst. Das Knochenersatzmaterial wurde durch Bürkner präpariert und stellte Hüftpfannen ohne Defekt und Acetabula mit Defektzone dar. Der Autor bestimmte bei den Schraubpfannen die benötigte Kraft zum Einbringen und ermittelte zusätzlich die Reserven der Pfannen bei zu hohem Drehmoment während des Implantierens. Alle Pfannen wurden aus dem präparierten Schaumblock herausgekippt und die benötigte Kraft gemessen und verglichen. Die Krafteinleitung geschah über den kranialen Pfannenrand. Der Mittelwert der makrostrukturierten Press-fit Pfannen war mit 1419,3 N, diese Werte gleichen in ungefähr den aktuell ermittelten Ausbruchswerten (Arithmetisches Mittel gesamt des Ausbruches der Pfannen = 140,0Kg siehe Tabelle 3.2). Bürkner nahm an, dass die Schraubpfannen, welche nach festem Sitz einen plötzlichen Anstieg des Drehmomentes beim Einbringen zeigen, vorteilhaft beim Implantieren sind. Die Schraubpfannen wiesen deutlich geringere Mikrobewegungen auf als die Press-fit Pfannen. Alleine eine getestete Monoblock Pfanne wies Bewegungen von über 200 µm auf. Die Press-fit Pfannen mit grober Struktur waren den Pfannen mit feiner Struktur überlegen (Bürkner 2007). Zur gegenwärtigen Untersuchung ist vergleichbar, dass das Auskippen von Hüftpfannen aus dem Kunstblock behandelt wurde. Die Monoblock - und die Allofit® Pfanne der Firma Zimmer wurden verwendet. Insbesondere ist die Aussage der besseren Verankerung der Pfannen mit grob strukturierter Rückfläche den Ergebnissen dieser aktuellen Studie entsprechend. Die gröber strukturierte Allofit® Pfanne wies in den Setzhöhen 0- und 2 mm bei Ausbruch höhere Stabilität auf als die feiner strukturierte Reflection®- und Monoblock Pfanne (siehe Kapitel 3.2 Abbildung 3.2.0.4). Auch erwähnte Bürkner die Thematik des Impingements des Prothesenhals über den Pfannenrand mit möglichem Auskippen der Implantate (Bürkner 2007).

Huber beurteilte die Verankerung der Ana.Nova® Pfanne, der Exceed ABT™ Pfanne (Firma Biomet) und der Plasmacup® Pfanne (Firma Aesculap) in Hartschaummodellen von Hüftpfannen ohne und mit Defekten. Die beiden letzteren Pfannen sind reine Pressfit Pfannen. Der Autor simulierte einen dorsokranialen Pfannendefekt vom Typ Paprosky Ilb in 2 Schweregraden (90 °, 10 mm Tiefe und 130 °, 15 mm Tiefe). Das Modell der Pfanne bestand aus PU-Schaum verschiedener Zugfestigkeiten und Härtegrade, welche kortikalen Knochen repräsentierten. den spongiösen und Die anatomischen Gegebenheiten der Hüftpfanne inklusive der Notch, dem Margo acetabuli und der Säulen des Os ischiums, -ileums und -pubis wurden dargestellt. Die Pfannen wurden maschinell mit einer Kraft von maximal 2000 N eingepresst. Die Implantate wurden mechanisch über den Pfannenrand belastet. Die zunehmende Kraft wurde alternierend über einen Stahlstift in 25 N Schritten eingeleitet. Die Pausen der Krafteinleitung sollten dem Knochenersatzmaterial eine viskoelastische Rückformung erlauben. Die Bewegung der Implantate wurde ab 0.002 mm registriert. Die Lockerung wurde in 4 Stufen definiert, 100 µm -, 200 µm - und 4 mm bei nicht reversibler Dislokation. Eine Dislokation der Implantate von 4 mm wurde als Ausbruch gewertet. Huber gelangte zu der Erkenntnis, dass die Ana.Nova® Pfanne eine 17-38 % höhere Festigkeit im Kunstknochenmodell aufwies als die weiteren Press-fit Pfannen. Im Detail gelangte Huber zur der Erkenntnis, dass die Ana.Nova® Pfanne in einem Acetabulum ohne Knochendefekt eine höhere Festigkeit von 20-29% gegenüber den reinen Press-fit Pfannen aufwies. In einer Knochenpfanne mit einem moderaten Pfannendefekt wies die Ana.Nova® Pfanne eine höhere Festigkeit von 17-26% auf. Bei Aubruchsversuchen in schweren Defekten belief sich die stärkere Verankerung auf 36-38%. Die stärksten Unterschiede zwischen den Pfannen wurden beim kompletten Ausbruch der Pfannen im Acetabulum mit schwerem Defekt detektiert. Die reinen Press-fit Implantate wiesen mit steigendem Grad des Pfannendefektes eine schlechtere Verankerung auf. Die Pfanne mit den 6 zusätzlichen Flügeln erzielte über alle Grade des Knochendefektes eine homogen hohe Verankerung (Huber, Noble 2013), (siehe Tabelle 4.1).

	arithmetisches Mittel der Krafteinwirkung [N]				
	Defektmodell der Hüftpfanne [Schweregrad]				
Typ des Implantates	ohne moderat schwer				
Ana.Nova®	946	948	993		
Plasmacup®	758	786	616		
Exceed АВТ ^{тм}	667	706	639		

Tabelle 4.1: Arithmetische Mittel der Krafteinwirkungen der von Huber getestetenPfannen bei komplettem Ausbruch und verschiedenen Schweregraden derDefektacetabula (Huber, Noble 2013).

Die von Huber aufgewendeten Kräfte beim kompletten Ausbruch der Pfannen waren durchgängig niedriger als die der aktuell durchgeführten Studie.

Zum Beispiel benötigte die Ana.Nova® Pfanne bei schwerem Pfannendefekt = 993 N (Huber, Noble 2013) zur Ana.Nova® Pfanne bei Setzhöhe 4 mm = 181,7 Kg (siehe 3.2.0.2). Ursächlich könnte sein, dass im Vergleich zur vorliegend Abbildung durchgeführten Untersuchung eine anatomisch exaktere Darstellung eines Pfannenmodelles mit verschiedenen Härtegraden des PU-Schaumes und teilweise geringerer Verankerungsfläche der Pfannen verwendet wurde. So lag z.B. der Härtegrad und die Zugfestigkeit des spongiösen Knochenersatzmateriales unter dem des in der vorliegenden Untersuchung eingesetzten Hartschaumes (siehe Tabelle 2.3.1). Im Gegensatz zur eigenen Untersuchung hatten alle Press-fit Pfannen insbesondere bei den schweren Defekttypen theoretisch keine Möglichkeit, einen funktionierenden press-fit Mechanismus ausreichender Ringspannung mit aufzubauen. da der Acetabulumhalbmond an entscheidender Stelle noch einmal unterbrochen war. Die in dieser Arbeit durchgeführte Untersuchung bot durch das Untersuchungsdesign - gleich in welcher Setzhöhe - einen kompletten Ring im Hartschaumblock, in dem ein press-fit Mechanismus etabliert werden konnte. Die durch Huber verwendeten Sensoren boten die Möglichkeit die Bewegung der Pfannen genauer zu detektieren. Und nicht zuletzt wurden die Pfannen mit einer geringeren Kraft in ihre Lager eingepresst (Huber, Noble 2013).

Macdonald testete 4 verschiedene Press-fit Pfannen - Harris-Galante II (Firma Zimmer), Optifix (Firma Smith&Nephew), PCA (Firma Howmedica) und ein experimentelles, randhüberhöhtes Design. Bis auf die polabgeflachte Harris-Galante II waren die Pfannen hemisphärisch geformt. An Knochenersatzmaterialien wurden Sawbones® Blöcke mit

einer Dichte von 0,2 g/cm³ und glasfiberverstärktes Epoxy (GFRE, Glasfiber verstärktes Epoxidharz/glass-fibre reinforced epoxide) mit einem Elastizitätsmodul von 20 GPa eingesetzt. Des Weiteren wurden 24 Kadaverpfannen verwendet. Die Kavitäten wurden mit 1-, 1,5- und 2 mm Untermaß gefräst. Nach dem Einschlagen der Pfannen wurden die Implantate durch Torsionsbelastung, Auskippen und Aushebeln mit einer Universal-Testmaschine in verschiedenen Aufbauten getestet. Die Auszugstests wurden mit 1 mm/min, die Aushebeltests mit einem Hebelarm von 250 mm und einer Geschwindigkeit von 60 mm/min und die Ausdrehtests mit einer Geschwindigkeit von 0.038 rad/min durchgeführt. Die Pfannen wurden zwischen den Tests gesäubert und inspiziert, sie wurden mindestens 5 Mal verwendet. Die Torsionsbelastung wurde per Hand und einen Hebelarm, welcher mit einem Messwertgeber ausgestattet war, aufgewendet. Die Glasfiber verstärkten Epoxy-Modelle (GFRE) konnten lediglich mit einem Press-fit bis zu 1 mm bestückt werden, da bei einem Übermaß ab und inklusive 2 mm das GFRE frakturierte. In den Ergebnissen zeigten die Kadaverpfannen eine breitere Variationsbreite als der PU-Schaum oder das GFRE. Über alle Testmaterialien liessen sich einheitliche Trends, beeinflusst durch die Stärke des Press-fits und die Pfannengeometrie, ablesen. Die experimentelle Pfanne wies in weiten Feldern die beste Stabilität auf. Die Harris-Galante II Pfanne und die Optifix Pfanne liessen ähnliche Stablitätswerte erkennen. Die PCA Pfanne war etwas instabiler. Je geringer die Unterfräsung, desto instabiler waren die Pfannen (Macdonald et al. 1999). Im Vergleich zur aktuellen Studie fällt auf, dass der verwendete Sawbones® Schaum mit einer Dichte von 0,2 g/cm³ vergleichbare Dichtewerte (0,24 g/cm³, siehe Tabelle 2.3.1) aufweist. Ebenso wurden die Implantate - nach Kontrolle und Reinigung durch Pressluft - mehrfach verwendet. Auch wurde erkannt, dass die Stabilität durch die Pfannenstruktur beeinflusst wird. Die etwas breitere Streubreite der Kadaverpfannen unterstützt die These der durch Kunstknochen besser erreichbaren Reproduzierbarkeit. Die Stabilitätswerte der Pfannen sind aufgrund der verschiedenen Lockerungsverfahren (Ausdrehen, Aushebeln und Ausziehen gegen Randbelastung) nicht vergleichbar (Macdonald et al. 1999).

Olory erforschte ebenso die primäre Verankerungsstabilität von 11 Pfannenimplantaten. Als Pfannenlager wurden EP-Dur PU Harz Blöcke (Firma Bayer) mit den entsprechenden Op-Fräsen präpariert und die Blöcke im 45° Winkel schräg angestellt. Für jede Pfanne wurde nach Notwendigkeit mit oder ohne Unterfräsung eine Kavität vorbereitet. Getestet wurden unter anderem die Fitmore® Pfanne ohne und mit 2 Finnen und die Reflection® Pfanne. Die Pfannen wurden in die Blöcke eingeschlagen und die Auskippmomente bestimmt. Dies geschah, indem ein Stab zentral in die Pfannen eingebracht wurde, am Ende des Stabes wurden Gewichte in Schritten von 250 g angehängt. An Ergebnissen betrug das Auskippmoment von 7.63-55.46 Nm. Die Reflection® Pfanne benötigte Ausbruchskräfte von 55,46 Nm. Die Fitmore® Pfanne ohne Flügel benötigte 7,63 Nm und die Pfanne mit Flügel 32.60 Nm. Je mehr das Implantat einer Halbkugel glich, desto besser waren die Ergebnisse. Die Hauptkontaktzone zum Knochenersatzmaterial war in der Peripherie, je größer die Kontaktzone war, desto fester waren die Pfannen verankert. Olory und Arbeitsgruppe postulierte, dass zum Erreichen einer ausreichenden Primärstabilität die Pfannengeometrie wichtiger ist als die Struktur der Oberfläche. Um eine maximale Primärstabilität zu erreichen, sollte eine abgeflachte hemisphärische Pfanne mit einem größtmöglichen Press-fit verwendet werden (Olory et al. 2004).

An Olorys Testaufbau besticht die beeindruckend einfach und reproduzierbar gehaltene Auskippvorrichtung der Pfannen. Auch er erstellte die Kavitäten der Pfannen mit handelsüblichen Op-Fräsen. Der Ausbruch der Pfannen wurde ohne Sensor von einer Person detektiert. Dieser Versuchsaufbau mag zu Messungenauigkeiten führen, ist aber mit einem kalkulierbaren Kostenfaktor in einem kurzen Zeitraum reproduzierbar. Die Reflection® Pfanne wurde in diesem Test verwendet und erzielte die höchsten Stabilitätswerte. Dieses korreliert nicht mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie. Hier ist die Reflection® Pfanne z.B. beim Ausbruch mit den anderen Press-fit Pfannen teilweise schlechter zu gruppieren (siehe Abbildung 3.2.0.4). Allerdings könnte dies durch das von Olory verwendete Knochenersatzmaterial begründet sein, dessen technische Daten nicht zugänglich waren. Zusätzlich ist hervorzuheben, dass die Finnen der Fitmore® Pfanne die Pfannenstabilität deutlich verbesserten. Diese Erkenntnis Olorys korreliert mit den Ergebnissen dieser Arbeit, in denen die mit 6 Finnen bestückte Ana.Nova® Pfanne signifikant bessere Stabilitätswerte erzielte (Olory 2004), (siehe Abbildung 3.2.0.4). Aufgrund des unterschiedlichen Ausbruchsmechanismus, sind die Werte der Arbeiten nicht vergleichbar.

Auch Saleh stellte sich die Frage, ob die Primärstabilität von Implantaten durch das Komponentendesign und die Rückflächenbeschichtung beeinflusst wird. Dazu erprobte er 6 kommerziell erhältliche Press-fit Hüftpfannen. Unter anderem wurde die Reflection®

Pfanne der Firma Smith&Nephew verwendet. Die Pfannen wurden mit einem Aussendurchmesser von 56 mm überprüft. Die Pfannenlager wurden mit Standardfräsen in Schaumblocke der Firma Otto Bock mit einer 0,22 g/cm³ eingefräst. Diese Blöcke sollten mittelfesten spongiösen Knochen darstellen. Die Implantate wurden maschinell mit einer Geschwindigkeit von 2,54 mm/s bis zum Erreichen eines ausreichenden pressfit Mechanismus eingepresst. Die benötigte Setzenergie wurde computerbasiert aufgezeichnet. Anschließend wurden die Implantate über den Pfannenrand belastet oder aus dem Lager herausgedreht. Die Energie bis zum Versagen der Implantate wurde über Kraftsensoren computerbasiert aufgezeichnet. Zusammenfassend fand der Autor heraus, dass ein polabgeflachtes Design mit einem adäquaten press-fit Mechanismus die höchste Primärstabilität gegen Randbelastung und Ausdrehen bieten kann. Löcher im Pfannenkorpus beeinflussen die Stabilität zum positiven bei Randbelastung, aber nicht beim Herausdrehen der Pfannen. Feinere Beschichtungen z.B. in Form von Plasma-Spray oder kleinen Kugeln erlangten eine bessere Verankerung als aufgebrachte Fasernetze oder größere Kugeln. Die Reflection® Pfanne wurde mit einer Setzkraft von 2225 N eingepresst und hielt beim Aushebeln über den Pfannenrand einer Maximalkraft von 748 N (± 119 N) stand (Saleh et al. 2008).

Im Vergleich mit der aktuell durchgeführten Studie verwendete Saleh ein Knochenersatzmaterial mit einer Dichte von 0,22 g/cm³, welches in etwa der Dichte des aktuell verwendeten Schaumblockes entspricht (siehe Tabelle 2.3.1). Ebenfalls wurden die Kavitäten für die Pfannen mit einer handelsüblichen Fräse erstellt um größtmögliche Praxisnähe zu erreichen. Der gesamte Einpress- und Belastungsvorgang der Implantate ist durch die softwaregestützte Sensorerfassung wesentlich genauer realisiert worden. Salehs Aussage, dass feinere Oberflächenbeschichtungen zu einer besseren Verankerung der Pfannen führen, kann durch die aktuelle Studie nicht unterstützt werden, allerdings sind weitere Daten wie z.B. die Dehnbarkeit des verwendeten Schaumblockes unbekannt. Auch konnte in der aktuellen Studie bezüglich der Ergebnisse nicht zwischen einem polabgeflachtem Design und einem hemisphärischen Design unterschieden kann an der fehlenden Präzision der Datenaufnahme ohne werden. Dies softwaregestützte Sensoren liegen (Saleh et al. 2008).

Auch Small stellte sich die Frage des Erreichens der optimalen Primärstabilität. Er verglich poröse Titanoberflächen mit Plasma-spray Oberflächen von 58 mm Press-fit Pfannen bezüglich der Implantatestabilität und benötigten Setzkraft. Zusätzlich waren 2

der Plasma-spray beschichteten Pfannen mit 6 kleinen, radiär angeordneten Finnen ausgestattet. Die Pfannen wurden in PU-Blöcke mit 1 mm Press-fit eingebracht und anschließend bis zum Versagen der Implantate randbelastet. Jede Pfanne wurde in Polyurethanschaum mit jeweils einer höheren Dichte von 0.32 g/cm³ und niedrigeren Dichte von 0,24 g/cm³ getestet. Die Kavitäten für die Pfannen wurden mit einer normalen Op-Fräse erstellt und mit einer Genauigkeit von $\pm 0,25$ mm ausgemessen. Die Pfannen wurden maschinell mit 1 mm/s bis zu einer Maximalkraft von 8 KN eingepresst. Die benötigte Setzkraft wurde computergestützt aufgezeichnet. Die Randbelastung wurde über einen Stempel mit einer Geschwindigkeit von 0,5 mm/S auf den Pfannenrand bis zum Versagen des Interfaces übertragen. Eine messbare komplette Lockerung der Implantate im Lager wurde als Versagen definiert. Small erkannte, dass Implantate mit poröser Titanoberfläche 23 % - 65 % bessere Stabilitätswerte im Vergleich mit Plasma-Spray beschichteten Implantaten aufwiesen. Auch zusätzliche Finnen, mit welchen die Plasma-Spray beschichteten Implantate teilweise ausgestattet waren, vermochten nicht die erhöhten Stabilitätswerte der porös beschichteten Implantate zu erreichen. Die benötigte Setzkraft war unter den Implantaten vergleichbar. Alle Implantate benötigten im festen Schaumblock eine höhere Setzkraft als im weichen Schaumblock. So benötigte z.B. der etwas weichere Schaumblock eine gemittelte Setzkraft von 1543 N (± 331 N) (Small et al. 2013).

Im Vergleich mit der aktuellen Studie wird wiederum die verwendete ähnliche Dichte des Knochenersatzmateriales von circa 0,24 g/cm³ augenscheinlich. Auch wurden die Kavitäten von Hand gefräst.

In der detaillierten Betrachtung des aktuellen Untersuchungsaufbaues wurde die zur Pfannenebene senkrechte Kraftübertragung auf den Pfannenäquator gewählt (siehe Abbildung 2.1.2), um die Krafteinleitung auf die verwendeten Implantate möglichst realitätsnah zu gestalten.

Zur Frage der Krafteinleitung wurden die Arbeiten von Bergmann, welche sich mit den herrschenden Kräfteverhältnissen im Hüftgelenk befassen, berücksichtigt (Bergmann et al. 1993). Die Arbeitsgruppe um Bergmann erfasste die auf ein künstliches Hüftgelenk wirkenden Kräfte. Die Krafteinleitung in die implantierte Hüftgelenkspfanne konnte durch Untersuchungen vom Trochanter major in das Acetabulum weisend mit einem Winkel von 25° beziehungsweise 17° bezogen auf den Prothesenschaft in der Frontalebene begrenzt werden. Zusätzlich wurden lediglich geringe Richtungsänderungen der einwirkenden
Kräfte im Vergleich bei laufenden oder rennenden Patienten gesehen (Bergmann et al. 1993).

Unter Berücksichtigung des von Bergmann ermittelten Winkels der Krafteinleitung liegt die Vermutung nahe, dass der Kopf einer Endoprothese die entstehenden Kräfte über die äquatornahen, kranialen Bereiche in die Pfanne durch Friktionskräfte und Druck einleitet. Die Reibungskräfte werden durch den erheblichen Anpressdruck des künstlichen Hüftkopfes in der Pfanne generiert, welcher beim normalen Lauf das Dreifache des Körpergewichts beträgt (Harkess, Crockarell 2013). Die so entstehenden Krafteinwirkungen auf die Pfanne werden durch den Kraftschluss im Knochen-Implantat-Interface aufgefangen. Unter ungünstigen Umständen können die ständig äquatornah auf die künstliche Hüftpfanne bzw. das Inlay einwirkendenden Reibungskräfte die Verbindung des Knochen-Implantat-Interfaces lösen und zur Implantatlockerung führen.

Die in der durchgeführten experimentellen Studie gewählte Krafteinleitung intendiert die kombinierten Druck- und Friktionskräfte, welche besonders in der Nähe des Äquators einer implantierten Pfanne wirken, realitätsnah nachzuahmen.

Zusätzlich wurde das Impingement als Sonderfall der Krafteinleitung auf die künstliche Hüftpfanne - wie schon von Bürkner, Effenberger und Zivkovic - berücksichtigt (Bürkner 2007, Effenberger et al. 2003; Zivkovic et al. 2010). Beim Vorgang des Impingements hebelt der Prothesenhals über den Pfannenrand und leitet über den Pfannenrand bzw. den Rand des Inlays Kraft in die Pfanne ein.

Die Krafteinleitung auf den Pfannenrand, welche im Kapitel "Material und Methoden" beschrieben wurde, kann einen Teil des Impingement darstellen.

Die Krafteinleitung auf den Pfannenrand wurde bereits von Saleh und Macdonald bei Ausbruchsversuchen praktiziert (Macdonald et al. 1999; Saleh et al. 2008).

Von der zentralen Krafteinleitung in die Pfanne (Wetzel et al. 2005) und lotrechten Auszugsversuchen der Pfanne (Antoniades et al. 2013; Wetzel et al. 2005) sahen wir aus den oben genannten Gründen ab.

Die Krafteinleitung auf den Pfannenrand wurde in den durchgeführten Versuchen durch eine von Hand bediente Kniehebelpresse durchgeführt. Die Krafteinleitung konnte somit nicht linear über einen definierten Zeitraum geschehen. Der Zeitraum und der Anstieg der Krafteinleitung über diesen Zeitraum sind nicht reproduzierbar.

Bezüglich der Versuchsdurchführung wurden - um eine größtmögliche Praxisnähe zu erreichen - die Kavitäten der Pfannen nicht wie in der Arbeit von Wetzel (Wetzel et al. 2005) CNC-gefräst, sondern per Hand mit einer Op-Fräse durchgeführt.

Die Maschine war mit handelsüblichen, empfohlenen Op-Fräsköpfen der jeweiligen Hersteller bestückt. Dieses Vorgehen wurde z.B. auch schon von Olory so gewählt (Olory et al. 2004).

Adler und Mitarbeiter äußerten 1992 die Annahme, dass die Stabilität einer Pfanne in ihrem Substrat auch von der ausreichenden Tiefe der vorgefrästen Kavität abhängig ist (Adler et al. 1992).

Während der Erstellung der Pfannenlager wurde gemäß den Empfehlungen zur Operationstechnik und den Empfehlungen Adlers und Mitarbeiter auf eine ausreichend tiefe Fräsung geachtet, um den Effekt der äquatorialen Verankerung der Pfanne zu simulieren und ein Aufsitzen der Pfannen auf dem Boden der vorgefrästen Halbkugel zu vermeiden (Adler et al. 1992).

Die Angaben der Literatur bezüglich des Press-fits der Pfannen sind teilweise kontrovers. Gefordert wird ein Untermaß von 1-3mm, (Curtis et al. 1992; Kim et al. 1995; Kuhn et al. 1999; Kwong et al. 1994; Michel et al. 2015). Fehring hat 2014 in seiner experimentellen Studie gezeigt, dass kein signifikanter Unterschied im Underreaming von 1 mm oder 2 mm bezüglich der Pfannenstabilität existiert (Fehring et al. 2014). Kwong berichtete 1994 bei einem Press-fit von 2 mm von einem inkompletten Sitz des Implantates (Kwong et al. 1994). Kuhn zeigte 1999 eine erhöhte Kippstabilität bei einem Press-fit von 2 mm gegenüber 1 mm, ab einem Press-fit von 3 mm berichtete er von deutlichen Setzschwierigkeiten (Kuhn et al. 1999). Baleani verwendetet 2001 für seine in-vitro Ausbruchsversuche ein Press-fit von 2 mm (Baleani et al. 2001). Auch er beschrieb bei fehlendem Untermaß der Kavitäten eine erniedrigte Kippstabilität. Adler verwendete bei weichem Substrat ein Untermaß von 2 mm und bei härterem Pfannenlager ein Untermaß von 1 mm (Adler et al. 1992). Pitto verwendete ein Press-fit von 2 mm (Pitto et al. 1997). Ries betonte die Abhängigkeit des Press-fits vom Pfannendurchmesser und forderte ein von der Pfannengröße abhängiges Übermaß. Dementsprechend benötigen Pfannen ab einem Durchmesser von 52 mm ein Press-fit von 2 mm (Ries, Harbaugh 1997). Das Press-fit in der vorliegenden Studie musste von 2-0 mm variiert werden. Die Reflection® Pfanne wurde gemäß Herstellerangaben mit einem Press-fit von 2 mm getestet, die weiteren 3 Pfannen wurden jeweils mit einem Untermaß von 0 mm getestet. Die Kavitäten wurden durch die herstellereigenen 50 mm Fräsen aufgefräst. Wurde das Untermaß bei der Ana.Nova® Pfanne, der Reflection® Pfanne und der Allofit® Pfanne auf 1-2 mm erhöht, so kam es zu Setzschwierigkeiten.

In der Entwicklung der Hüftendoprothetik wurden verschiedene Rückflächendesigns zur Verbesserung der Primärstabilität der Press-fit Pfannen, zum Beispiel Schrauben und Zapfen getestet und verwendet.

Regelrecht implantierte Press-fit Pfannen stützen sich wie von Adler postuliert (Adler et al. 1992) am Pfannenäquator und nicht am Pol ab. Zum Erreichen dieses Effektes wurden teilweise hemisphärisch-abgeflacht geformte Pfannentypen gewählt und rein hemisphärische Pfannen ohne Kontakt des Pfannenpoles zum Knochenersatzmaterial eingebracht. Ebenso erwähnte die Arbeitsgruppe um Olory in ihrer Publikation die hohe Bedeutung der Verankerung am Pfannenäquator für die Stabilität von polabgeflachten Press-fit Pfannen (Olory et al. 2004).

Die äquatornahe Abstützung wurde nach dem Ausbrechen der Pfannen optisch eindrucksvoll sichtbar (siehe Abbildung 4.0.0.2). Auf den entstandenen Bildern sind die auf der Pfannenrückseite verbliebenen Abriebpartikel des Sawbones® Knochenersatzmateriales sichtbar. Zusätzlich besteht die Annahme, dass in Zonen des verbliebenen Abriebes ein Kraftschluss zwischen Pfanne und Knochenersatzmaterial zustande kam.

Die Monoblock-Pfanne und die Reflection® Pfanne, welche eine gering konturierte, mikrostrukturierte Oberfläche aufweisen, zeigen einen erhöhten Schaumabrieb am Pfannenäquator. Wohingegen die Allofit® Pfanne mit einem etwas gröberen Rückflächendesign, bestehend aus mehr als 1000, 1mm hohen Zähnchen, eine breitere Abriebzone zeigt, welche sich weiter zum Pfannenpol ausdehnt.

Nach dem Ausbrechen der Ana.Nova® Pfanne fanden sich an den Finnen herausgebrochene Bruchstücke des Pfannenlagers. Es zeigte sich geringerer Abrieb nahe dem Pfannenäquator, verglichen mit den 3 Press-fit Pfannen der experimentellen Untersuchung.

Bei Betrachtung weist das Implantatlager der Ana.Nova® Pfanne eine radiale Durchtrennung der Oberfläche des Pfannenlagers durch die Finnen auf.

Wird das Abriebmuster der Ana.Nova® Pfanne nach dem Ausbrechen betrachtet, so zeigt sich eine stärkere Destruktion des Pfannenlagers durch die Finnen (siehe Abbildung 4.0.0.3).

Stellt man dementgegen die Pfannenlager der 3 anderen Press-fit Pfannen nach dem Ausbrechen, so entsteht durch diese Pfannen eine wesentlich geringere Beeinflussung des Pfannenlagers. Aufgrund der geringen Stückzahl der entstandenen Bilder ist eine statistische Aufarbeitung nicht möglich.



Allofit® Pfanne



Reflection® Pfanne



Monoblock Pfanne



Ana.Nova® Pfanne

Abbildung 4.0.0.2: Abriebverteilung auf den Implantaten

Baleani berichtete 2001 über eine in-vitro Untersuchung von Pfannendesigns, welche mit Finnen am Pfannenäquator ausgestattet waren (Baleani et al. 2001). Die aktuell durchgeführte in-vitro Untersuchung testet unter anderem ein Pfannendesign, welches 2001 in dieser Form noch nicht existierte. Die Ana.Nova® Pfanne ist mit 6 zusätzlich in sich torquierten Finnen an der Pfannenschulter und nicht am Pfannenäquator ausgestattet. Die spiralförmige Anordnung der Finnen soll teilweise den Effekt einer Schraubpfanne nachahmen und eine hohe Primärstabilität erzeugen.

Adler und Mitarbeiter führten 1992 eine Untersuchung der Verankerungsstabilität von 8 Press-fit Pfannentypen durch. Sie untersuchten das Ausbruchsverhalten und die axiale Rotationsstabilität unter Beeinflussung von multiplen Variablen wie mehrere Arten von Knochenersatzmaterial wie zum Beispiel Rinderknochen. Weiterhin flossen in die Untersuchung Simulationen von Defekten der Verankerungsmaterialien, verschiedene Pfannengrößen und verschiedene Setzhöhen ein. Aufgrund der vielen veränderbaren Variablen und breiten Fragestellung war die Untersuchung dieser Menge an Pfannentypen nützlich (Adler et al. 1992).

In der Literatur wird die starke Abhängigkeit der Verankerungsstabilität von der Makrostruktur der Pfannen (Adler et al. 1992; Olory et al. 2004) betont.

Die aktuell durchgeführte Studie beschränkt sich zur Gewinnung eindeutiger Ergebnisse auf eine scharf abgegrenzte Fragestellung. Infolge dieser Zielsetzung wurden lediglich vier Pfannentypen, welche in einen Typ von Knochenersatzmaterial eingepresst wurden, miteinander verglichen. Um dennoch einen umfassenden Überblick über häufig verwendete press-fit Fixierungsmöglichkeiten zu erlangen, wurde ein möglichst breites Spektrum der handelsüblichen Pfannen gewählt.

Antoniades verglich 2013 einen Press-fit Pfannentyp des gleichen Herstellers mit einem rein hemisphärischen Design und einem Design mit Randüberhöhung. Als ein Resultat seiner Untersuchung wurden keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Lockerungskräfte zwischen den beiden Konstruktionsformen ermittelt (Antoniades et al. 2013). Es ist zu vermuten, dass das inzwischen ausgereifte Design der reinen Press-fit Pfannen in unterschiedlichen Ausprägungen lediglich geringe Unterschiede der Primärstabilität bedingt. Dementsprechend ist es sinnvoll und von Interesse, verschiedene Formen des Rückflächendesigns, welches sich an die reinen Press-fit Pfannen anlehnt wie zum Beispiel zusätzliche Finnen, zu testen.

Wie schon 2001 durch Baleani festgestellt fehlen auch heute noch in-vitro Studien zur Beurteilung von Press-fit Pfannen, welche mit zusätzlichen Flügelsystemen ausgestattet sind (Baleani et al. 2001).

Die von Adler erkannte Stabilitätsproblematik und die Problematik des nicht zu erreichenden Press-fits der reinen Press-fit Pfannen in Substraten mit erhöhter Materialhärte (Adler et al. 1992) könnte durch die schneidende Wirkung der Finnen der Ana.Nova® Pfanne umgangen werden. Die Ana.Nova® Pfanne stützt sich vermutlich nicht nur am Pfannenäquator durch den press-fit Mechanismus, sondern durch die Finnen auch an der Pfannenschulter ab. Diesbezüglich existieren noch keine Studien. Auch sagten Adler und Mitarbeiter aus, dass Defekte im Pfannenlager, insbesondere in der äquatorialen Verankerungszone zur erniedrigten Stabilität der Press-fit Pfannen führen (Adler et al. 1992). Auch diese Problematik könnte durch die zusätzlichen Finnen der Ana.Nova® Pfanne und die Abstützung an der Pfannenschulter umgangen werden, wie durch die Studie von Huber belegt wurde (Huber, Noble 2013).

Die Auswahl der Pfannen ist nicht zum alleinigen Testen der Flügelstruktur geeignet, da verschiedene Oberflächendesigns- und Strukturen verwendet wurden. Zum gezielten Darstellen der Wirkung der zusätzlichen Finnen ist eine erneute Untersuchung in Anlehnung an den Versuchsaufbau von Antoniades – zwei Pfannentypen mit lediglich einem unterschiedlichen Merkmal (Antoniades et al. 2013) – notwendig.

71

Die aktuell durchgeführte Untersuchung kann lediglich als ein Hinweis auf die Wirkung der Finnenstruktur im Vergleich zu reinen Press-fit Pfannen gesehen werden.

Als Substrat für das Pfannenlager wurde PU-Schaum der Firma Sawbones® verwendet (siehe Kapitel 2.3.3).

Versuche zur Verankerungsstabilität von acetabulären Komponenten einer Hüft-Endoprothese können an Kadaverknochen - menschlichen und tierischen Ursprungs -, an Polyurethanschaum und an GFRE (Glasfiber verstärktes Epoxidharz/glass-fibre reinforced epoxide) durchgeführt werden. So verwendeten Antoniades 2013 Polyurethanschaum verschiedener Dichte, Adler und Mitarbeiter 1992 unter anderem Rinderknochen und Macdonald 1999 neben weiteren Materialien GFRE (Antoniades et al. 2013; Adler et al. 1992; Macdonald et al. 1999). Die Materialcharakteristik des PU-Schaumblockes führt durch seine weichere Oberfläche und dadurch passgenauere Anpassung an poröse Implantatoberflächen zu einer höheren Verankerungsstabilität der Implantate als in menschlichen Kadaverknochen oder GFRE. Aufgrund dieser Eigenschaften fand die Arbeitsgruppe um Macdonald heraus. dass der Polyurethanschaum eine Forschungsgruppe in die Lage versetzen kann, die Unterschiede in der Verankerungsstabilität von verschiedenen Hüftpfannen wesentlich deutlicher aufzuzeigen als Kadaverknochen oder GFRE (Macdonald et al. 1999). Zusätzlich ist Polyurethanschaum zur Testung von Implantaten weit verbreitet (Macdonald et al. 1999; Wetzel et al. 2005). Er stellt ein reproduzierbares, einheitliches Medium, welches dem menschlichen spongiösen Knochen möglichst nahekommt, dar. Der ASTM Standard F-1839-08 "Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments" ASTM International West Conshohocken, PA wird durch das verwendetete Knochenersatzmaterial eingehalten und erfüllt (Sawbones 2007).

Unter Berücksichtigung dieser Vorteile wurden zur Durchführung der Untersuchung Hartschaumblöcke von Sawbones® eingesetzt. Als eine der Spongiosa entsprechende Dichte wurden 0,24 g/cm³ gewählt. Eine ähnliche Dichte wurde schon von Huber und Macdonald genutzt (Huber, Noble 2013; Macdonald et al. 1999).

Der verwendete Schaumblock ist ein homogener Körper, in welchem die Pfannen gleichmäßig verankert werden. Dies entspricht nicht der Situation einer in vivo implantierten Pfanne. Auf eine Darstellung des oberflächlich härteren kortikalen Knochen wurde im Modell verzichtet, da unter anderem die Verankerung der Pfannen bei

ungünstigen Verankerungssituationen wie z.B. Hüftpfannen mit höheren Pfannendefekten dargestellt werden sollte.

Gemäß der 3-Säulen-Theorie (siehe Kapitel 1) ist das Pfannenlager inhomogen aufgebaut. Ein der Realität näher stehendes Versuchsdesign wurde 2013 von Huber entwickelt. Die Arbeitsgruppe um Huber testete Pfannen in einem validierten Kunstschaum-Modell eines Acetabulums. Der spongiöse Knochen wurde durch Kunstschaum mit niederer Dichte und der kortikale Knochen durch härteren PU-Schaum mit höherer Dichte abgebildet (Huber, Noble 2013).

Der Sawbones®-Block kann spongiösen Knochen nicht nachbilden. Es besteht allerdings eine Ähnlichkeit mit Knochen hinsichtlich Elastizitätsmodul, Porosität, Reibungskoeffizient (Sawbones 2007).

Auch wenn mit dem Sawbones Schaumblock die Imitation von humanem Knochen angestrebt wird, so können die durchgeführten Versuche nicht alle Bedingungen, die während einer realen Operation vorliegen, darstellen.

Allein der Knochen des menschlichen Beckens ist inhomogener aufgebaut als der verwendete Hartschaumblock und stellt einen der vielen, im Versuch schlecht zu berücksichtigenden Faktoren dar.

Unter Berücksichtigung dieser Tatsache lassen die gewonnenen Ergebnisse es sinnvoll erscheinen die unterschiedlichen Pfannensysteme in vivo zu untersuchen.

Die statistische Signifikanzinterpretation ist durch die Fallzahl von 3 Versuchen pro Pfanne und Setzhöhe eingeschränkt auswertbar. Diese experimentelle Versuchsreihe ist als Vortestetappe für eine nochmalige Untersuchung der Pfannen zu verstehen. Ein erneuter Versuch sollte mit einer Fallzahl von mindestens 15 Versuchen pro Höhe und Pfanne durchgeführt werden. Es sollten weitere Versuchsreihen mit den Pfannendurchmessern 46 mm und 64 mm zur Darstellung des Größenfaktors in Bezug auf die Primärstabilität aufgebaut werden.

sich Die zentrale Fragestellung: "Unterscheidet das Qualitätsniveau der Verankerungsstabilität (Lockerung und Ausbruch) der untersuchten Press-fit Pfannen?" Kann bejahend beantwortet werden. Es werden verschiedene Rückflächendesigns wie reine Press-fit Pfannen mit Titanplasmabeschichtung, Kugelbeschichtung und Zähnchenstruktur und ein Design mit 6 spiralförmig angeordneten Finnen miteinander verglichen. Das Niveau der Verankerungsstabilität der verschiedenen Pfannen unterscheidet sich. Allerdings sollte diese Aussage mit der Einschränkung gesehen werden, dass die drei reinen Press-fit Pfannen relativ gleiche Werte der

73

Verankerungsstabilität aufweisen. In der aktuellen Literatur wurde eine ähnliche Untersuchung 2013 von Huber und Arbeitsgruppe veröffentlicht. Er verglich eine mikroporöse, reintitanbeschichtete Press-fit Pfanne und eine plasmaspray (Titan) behandelte Press-fit Pfanne mit einer mit 6 spiralförmig angeordneten Finnen Seine Ergebnisse weisen ausgestatteten Pfanne. auf eine unterschiedliche Verankerungsstabilität der getesteten Pfannen hin (Huber, Noble 2013). Ebenso verglich Olory et al. 2004 elf verschiedene Pfannen miteinander. Die Pfannen waren Titanplasmabeschichtet, mit einer feinen Trabelkelstruktur-, mit einer groben Trabekelstruktur -, mit Finnen ausgestattet und unter anderem als Schraubring ausgeführt. Er erzielte deutlich unterschiedliche Ausbruchskräfte. Auch Baleani stellte 2001 Press-fit Pfannen mit und ohne Finnen zur Beurteilung und gab an, dass die Finnen die Stabilität im Implantatlager erhöhen. In der Fachliteratur wird von einer Verbesserung der Resistenz gegen Lockerung berichtet, insbesondere gegen Rotationskräfte (Harkess, Crockarell 2013).

Saleh und Pitto führten aus, dass Plasma-spray behandelte Oberflächen für eine erhöhte Stabilität von Press-fit Pfannen sorgen (Pitto et al. 1997; Saleh et al. 2008). Diese Aussage deckt sich mit unseren Beobachtungen. Die Ana.Nova® Pfanne erreichte als plasmaspray behandelte Pfanne die höchste Stabilität bei Krafteinwirkung. Allerdings sollte berücksichtigt werden, dass die Ana.Nova® Pfanne zusätzlich mit Finnen ausgestattet ist und somit nicht als reine Press-fit Pfanne gesehen werden kann. Weiter fand Saleh heraus, dass eine feinkörnige, kugelbeschichtete Oberfläche im Vergleich zu einer Trabekelstruktur zu mehr Stabilität führt (Saleh et al. 2008). Diese Aussage kann in der vorliegenden Untersuchung nicht nachvollzogen werden, da die untersuchten Pfannen mit feinkörnig-kugelbeschichteten Oberflächen und Pfannen mit Trabekelstrukturen auf der Oberfläche relativ einheitliche Lockerungs- und Ausbruchswerte zeigen (siehe Abbildung 3.1.0.4, Knoten 1 und 3 sowie Abbildung 3.2.0.4, Knoten 1 und 4).

Die Aussage von Kuhn und Mitarbeitern, dass Finnen auf der Prothesenoberfläche keinen Einfluss auf die Verankerunsstabilität einer Pfanne haben (Kuhn et al. 1999), konnte nicht bestätigt werden. In den gegenwärtig durchgeführten Untersuchungen erreichte eine Semi-press-fit Pfanne, welche mit Finnen ausgestattet war, die höchste Verankerungsstabilität (Siehe Tabelle 3.1.0.1 und Tabelle 3.2.0.1).

Bereits 2001 postulierte Baleani, dass eine schlechte Verankerungsstabilität durch ein nicht ausreichendes Press-fit durch mit Finnen ausgestattete Pfannen verbessert werden

kann. Auch die hier vorliegende in-vitro Studie lässt den Schluss zu, dass eine mit Finnen ausgestattete Pfanne gegenüber Pfannensystemen ohne Finnen bessere Werte der Verankerungsstabilität bei unzureichender Setzhöhe und damit nicht ausreichendem Press-fit erreicht.

Insbesondere gilt dieser Sachverhalt laut Baleani bei einem festen Knochenersatzmaterial, in welchem sich die Flügel bzw. Finnen der Pfanne verankern können. Er vermutete, dass diese Art der Pfannen in klinischen Situationen eingesetzt werden könnten, in welchen ein ausreichendes Press-fit schwierig zu erreichen ist (Baleani et al. 2001).

Die Ergebnisse der aktuellen Untersuchung legen nahe, dass die mit 6 Finnen ausgestattete Ana.Nova® Pfanne in Fällen mit schlechter Knochenqualität und unzureichender peripherer Abstützung ohne weitere Augmente eine höhere Verankerungsstabilität erreichen könnte als konventionelle Press-fit Pfannen. In diesen Situationen ist ein ausreichendes Press-fit nicht zu erwarten.

Die durchgeführte in-vitro Untersuchung testet lediglich die Verankerungsstabilität der behandelten Pfannen und kann damit Hinweise auf die Primärstabilität geben. Auf die Langzeitstabilität können keine Rückschlüsse gezogen werden. Im Fall der Ana.Nova® Pfanne zeigte sich im 2 Jahres follow-up ein Anstieg des HarrisHipScore von 39.7 auf 92.2 (Kaipel et al. 2014).

In den Versuchen zeigte sich für alle Pfannen einheitlich die Abhängigkeit der Lockerungs- und Ausbruchskraft in Bezug zur Setzhöhe. Jede getestete Pfanne benötigte deutlich geringere Lockerungs- und Ausbruchskräfte bei zunehmenden Setzhöhen. Diese Ergebnisse lassen die Schlussfolgerung zu, dass ein in vivo ausreichend tief gefrästes Pfannenlager für eine ausreichende Primärstabilität obligat ist. Trotzdem ist davon auszugehen, dass ab einer bestimmten Implantationstiefe die Primärstabilität nicht weiter durch ein tieferes Fräsen des Pfannenlagers erhöht werden kann. In den durchgeführten Untersuchungen war ab einer Setzhöhe von <= 2 mm nur von einer geringen Zunahme der Verankerungsstabilität zu berichten (siehe Abbildung 3.2.0.1). Eine Setzhöhe von 2 mm ist zu empfehlen, steht weniger des Implantates über, so entsteht keine gravierende Verbesserung der Implantateverankerung.

Durch die optische Betrachtung der Implantatlager wird deutlich, dass die Ana.Nova® Pfanne durch ihre Finnen die Oberfläche des Implantatlagers einkerbt (siehe Abbildung 4.0.0.3). Wird diese Betrachtung auf die Verhältnisse in vivo übertragen, so liegt die Vermutung nahe, dass die Ana.Nova® Pfanne im Vergleich zu den weiteren untersuchten

Press-fit Pfannen zu einer erhöhten Beeinflussung des subchondralen Knochens im Implantatlager führt. Ries untersuchte die Krafteinwirkung von unzementierten Pfannen auf ihr Implantatlager durch photoelastische Modelle. Unter anderem wurde eine Pfanne mit 4 Finnen getestet, sie unterteilte das Implantatlager in 4 Quadranten und reduzierte die periphere Krafteinwirkung (Ries et al. 1999). Der Anwender muss sich dessen bei gleichzeitig erhöhter Verankerungsstabilität bewusst sein.

Unterstützt wird diese Vermutung durch die Betrachtung der Pfannenlager nach Ausbruch der Pfanne, die Finnen reißen Bruchstücke des Implantatlagers heraus (siehe Abbildung 4.0.0.3)



Abbildung 4.0.0.3: Beeinflussung des Implantatlagers durch die Ana.Nova® Pfanne. Der Pfeil zeigt auf eine der 6 Einkerbungen im Implantatlager, hervorgerufen durch die Finnen.

Im realen Implantatlager ist von einem erhöhten partiellen Abtrag des subchondralen Knochens bei Migration-, Lockerung- und Explantation der Pfanne gegenüber den weiteren untersuchten Press-fit Pfannen auszugehen.

Die mit 6 Finnen ausgestattete Ana.Nova® Pfanne erzielte gegenüber den getesteten Press-fit Pfannen die höchste Verankerungsstabilität bezüglich Lockerung und Ausbruch. Die gravierendste Differenz zeigte sich im Vergleich des kompletten Ausbruches der Ana.Nova® Pfannen® zu den getesteten Allofit®-, Reflection®- und Monoblock Pfannen bei unzureichender Setzhöhe (Siehe Abbildung 3.2.0.4). Limitierend ist zu erwähnen, dass durch den Versuchsaufbau nicht die alleinige Wirkung der zusätzlichen Finnen der AnaNova® Pfanne getestet wurden. Zum ausschließlichen Testen der Finnen sollte ein Studiendesign gewählt werden in dem die AnaNova® Pfanne mit Finnen gegen die AnaNova® Pfanne z.B. mit entfernten Finnen getestet wird. Diese Fragestellung war nicht das Thema dieser Studie. In der aktuellen Untersuchung fand ein Vergleich der AnaNova® Pfanne mit bestehenden Press-fit Pfannen statt.

In aktuellen 2-jahres-follow-up Studien der Ana.Nova® Pfanne wurde mittels EBRA eine geringe Pfannenmigration um 1 mm in 2 Jahren gesehen. Dies kann auf das Pfannendesign oder auf die Messungenauigkeit der EBRA zurückzuführen sein (Kaipel et al. 2014). Die in den Versuchen sichtbare höhere Resistenz gegen Krafteinleitung auf den Pfannenrand bei gelockerten Ana.Nova® Pfannen lässt auf eine geringere Neigung zum Auskippen bei in situ gelockerten Pfannen schließen. Als Lockerungsursachen werden dabei z.B. Partikelerkrankungen, Low-grade Infekte oder periprothetische Acetabulumfrakturen Ana.Nova® Pfanne gesehen. Die hat eine höhere Verankerungsstabilität und vermutlich auch eine höhere Primarstabilität als konventionelle Press-fit Pfannen, verliert aber durch die vermutlich stärkere Knochendestruktion (siehe Abbildung 4.0.0.3) und den größeren Abstützungsraum im Becken/Acetabulum etwas von der grundlegenden Charakteristik der geringen Knochendestruktion der Press-fit Pfannen bei Implantation. Am Pfannenäguator liegt das für die Kippstabilität und den Kraftschluss zum Hartschaumblock wichtigste Areal (Kuhn et al. 1999). Die hohe Verankerungsstabilität der Ana.Nova® Pfanne kann durch die Vergrößerung der Abstützfläche, durch den press-fit Mechanismus am Pfannenäguator und die Erweiterung auf die Finnen, welche an der Pfannenschulter angebracht sind, entstehen. Zusätzlich bieten die Finnen im Vergleich zu einer reinen Press-fit Pfanne Verankerungspunkte, welche weiter vom Drehzentrum entfernt sind und somit die entstehende Kraft über einen längeren Hebelarm in das Pfannenlager einleiten. Die entstehende Kraft nimmt mit einem längeren Hebelarm ab.

Dementsprechend besteht die Annahme einer erhöhten Primärstabilität der Ana.Nova® Pfanne in vivo bei reduzierter Qualität des Implantatlagers wie z.B. pathologisch konfigurierten Acetabula, Endoprothesenrevisionen, osteoporotischen Knochenverhältnissen, rheumatisch veränderten Hüftpfannen und weiteren die Hüftpfanne betreffenden Erkrankungen.

Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Ana.Nova® Pfanne somit als eine Semipress-fit Pfanne mit erweitertem Aufgabenbereich für leichte Defektsituationen am

77

Acetabulum eingesetzt werden könnte. Diesen Sachverhalt lässt auch die Arbeit von Huber im Jahr 2013 vermuten (Huber, Noble 2013). Eine Bestätigung durch Langzeitergebnisse der in vivo implantierten Pfannen steht aus.

5 Interessenkonflikt

Die experimentelle Untersuchung wurde durch die Firma Intraplant, Österreich unterstützt.

6 Verzeichnis

6.1 Literaturverzeichnis

Adler E, Stuchin SA, Kummer FJ. Stability of press-fit acetabular cups. J Arthroplasty 1992; 7(3):295-301.

Anthony PP, Gie CA, Ling RSM, Howie CR, Localised endosteal bone lysis in relation to the femoral components of cemented total hip arthroplasties. J Bone Joint Surg 1990; 72 B: 971-979.

Antoniades G, Smith EJ, Deakin AH, Wearing SC. Primary stability of two uncemented acetabular components of different geometry: hemispherical or pheripherally enhanced. Bone Joint Res 2013; 2 (12): 264-9.

Backhaus K, Erichson B, Wulff W, Plinke W, Weiber R. Multivariate Analyseverfahren eine anwendungsorientierte Einführung. Berlin: 11. Aufl. Springer, 2006.

Baleani M, Fognani R, Toni A. Initial stability of a cementless acetabular cup design: experimental investigation on the effect of adding fins to the rim of the cup. J artif organs 2001; 25 (8): 664-669.

Barton RJ. On the treatment of ankylosis by the formation of artificial joints. North Am Med Surg J 1827; 8:279.

Benell KL, Eggerton T, Martin J, Abbot JH. Effect of physical therapy on pain and function in patients with hip osteoarthritis: a randomized clinical trial. JAMA 2014; 311 (19):1987-1997.

Benjamin J, Thomas M, Szivek J. The Ability of Various Acetabular Components to Resist Protrusion Migration. Orthopedics 1997; 20 (4): 307-310.

Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A. Hip joint loading during walking and running, measured in two patients. J.Biomechanics 1993; 26 (8): 969-990.

Blencke BA. Mittelfristige Ergebnisse der Implantation beschichteter RM-Pfannen (12-Jahres-Ergebnisse). Orthop. Praxis 2004; 40 (9): 500-506.

Breusch SJ, Aldinger PR, Thomsen M, Lukoschek M, Ewerbeck V. Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik Teil II: Pfannenkomponente. Unfallchirurg 2000; 103: 1017-1031.

Bürkner A. Biomechanische Untersuchungen des Einschraubverhaltens und der Primärstabilität zementfreier Hüftpfannenimplantate [Dissertation]. München: Ludwig-Maximilians-Universität; 2007.

Charnley J. Anchorage of the femoral head prosthesis of the shaft of the femur. J. Bone Joint Surg (Br) 1960; 42: 28-30.

Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. Lancet 1961; 1 (7187):1129-1132.

Christie MJ. Beyond cementless hemispherical sockets. Am J Orthop 2002; 31 (4): 208-211.

Clohisy JC, Harris WH. The Harris-Galante porous-coated acetabular component with screw-fixation. J Bone Joint Surg 1999; 81: 66-73.

Cooke FW. Ceramics in orthopedic surgery. Clin Orthop Relat Res 1992; 276: 135-146.

Crosnier EA. Initial Stability of Press-fit Acetabular Components in Total Hip Replacements [Dissertation]. Bath, England: Univ. of Bath; 2015.

Crosnier EA, Keogh PS, Miles AW. A novel method to asses primary stability of press-fit acetabular cups. Proc Inst Mech Eng H 2014; 228 (11):1126-1134.

Curtis MJ, Jinnah RH, Wilson VD, Hungerford DS. The initial stability of uncemented acetabular components .J Bone Joint Surg (Br) 1992; 74 (3): 372-376.

De Luca N. Die Hüftprothesenlockerung: Metaanalyse der Literatur und in vitro-Stimulation einer Lockerungsdiagnostik mit Beschleunigungssensoren [Dissertation]. Bochum: Medizinische Fakultät der Ruhr-Univ.; 2004.

Decking R, Brunner A, Günther P, Puhl W. Hüftendoprothesenimplantation bei Dysplasiecoxarthrose: Follow-up eines kleindimensionierten zementierten Geradschafts. Z Orthop ihre Grenzgeb 2006; 144 (4):380-5.

Delaunay C, Kapandji AI. Survival Analysis of cementless grit-blasted titanium total hip arthroplasties. J Bone Joint Surg (Br) 2001; 83: 408-413.

Diehl JM ,Staufenbiel T. Statistik mit SPSS für Windows Version 15. Eschborn bei Frankfurt/Main, Dietmar Klotz, 2007.

Draenert K, Draenert Y. Möglichkeiten und Grenzen der zementfreien Verankerung von Endoprothesen. In: Morscher E, Hrsg. Die zementlose Fixation von Hüft-Endoprothesen. 1. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 1983: 45-51.

Effenberger H, Böhm G, Huber M, Lintner F. Experimental study of bone-implant contact with a parabolic acetabular component (Hofer-Imhof). Arch Orthop Trauma Surg 2000; 120: 160-165.

Effenberger H, Imhof M, Witzel U. Aktueller Stand der Pressfit-Pfannen. Orthop Praxis 2004; 40 (11): 637-647.

Effenberger H, Schwarz M, Witzel U. Der Einfluss der Gewindeform auf das Eindrehverhalten von Schraubpfannen. Orthop Praxis 2003; 39 (6): 378-385.

Effenberger H, Zumstein MD, Rehart S, Schuh A. Benchmarking in der Hüftendoprothetik. Orthop Praxis 2008; 44 (5): 213-225.

Emerson RH, Head WC. Dealing with the deficient acetabulum in revision hip arthroplasty: the importance of implant migration and use of the jumbo cup. Semin Arthroplasty 1993; 4(1): 2-8.

Engelhardt A. Die kausale Histogenese (Pauwels, Kummer) und angrenzende biomechanische Erkentnisse als Grundlage der zementlosen Verankerung von Hüftendoprothesen. In: Morscher, E. Hrsg. Die zementlose Fixation von Hüftendoprothesen. 1. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 1983: 20-28.

Fehring KA, Owen JR, Kurdin AA, Wayne JS, Jiranek WA. Initial stability of press-fit acetabular components under rotational forces. J arthroplasty 2014; 29 (5): 1038-1042.

Ferri FF. Hip Fracture. In: Ferri FF, ed. Ferri's Clinical Advisor 2014. Philadelphia (PA): Elsevier, 2014: 577-578.

Fritsche A, Bader R, Kolp W, Mittelmeier W, Tokar I. Experimental investigations of the primary stability of press-fit cups in the dependence of insertion force and bone quality. J Bone Joint Surg (Br) 2010; 92-B no. SUPP IV 515.

Gabler CA. Die Wiederherstellung des Drehgelenkzentrums bei der endoprothetischen Versorgung der Dysplasiecoxarthrose über eine Pfannendachrekonstruktion mittels Kopfspan und Schraubpfanne [Dissertation]. München: Ludwig-Maximilians-Univ.; 2010. Gächter A. Die Knochenzementmanschette: Untersuchung an 80 Autopsiepräparaten mit Hüftendoprothesen. In: Morscher, E. Hrsg. Die zementlose Fixation von Hüftendoprothesen. 1. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 1983: 9-16.

Gechter Gmbh. Hand-Kniehebelpressen. In: Gechter Gmbh Hrsg. Pressen, Zubehör, Steuerung, Sondermaschinen. Herzogenaurach: Gechter Gmbh, 2013: 14-16.

Gils J. Langzeitergebnisse der Balgrist-Spreizpfanne [Dissertation]. Giessen: Justus-Liebig-Univ.; 2009.

Gluck T. Autoplastik- Transplantation – Implantation von Fremdkörpern. Berliner Klinische Wochenschrift 1890b; 27: 421-427.

Gluck T. Die Invaginationsmethode der Osteo- und Arthroplastik. Berliner Klinische Wochenschrift 1890a; 19: 732-736.

Gluck T. Referat über die durch das moderne chirurgische Experiment gewonnenen positiven Resultate, betreffend die Naht und den Ersatz von Defecten höherer Gewebe. Langenbecks Archiv für klinische Chirurgie 1891; 41 (6): 15.

Göttfert F. Kontaktkräfte des Hüftgelenks und arthrosetypischer Hüftgelenksschmerz bei Profifußballern [Dissertation]. Erlangen-Nürnberg: Friedrich-Alexander-Univ.; 2011.

Gschwend N, Siegrist H. Prothesenlockerung an der Hüfte bei der chronischen Polyarthritis rheumatic. Orthopäde 1989; 18: 418-427.

Haddad FS, Cohen AM. Cemented Acetabular Components. In: Berry DJ, Lieberman JR, eds. Surgery of the Hip. 2th ed: Philadelphia: Elsevier Saunders, 2013: 811-820.

Haidukewych GJ, Jacofsky DJ, Hanssen AD, Lewallen DG. Intraoperative Fractures of the Acetabulum During Primary Total Hip Arthroplasty. J Bone Joint Surg (Am) 2006; 88 (9): 1952-1956.

Halder AM. Geschichte der Endoprothetik des Hüftgelenks. In: Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M Hrsg. AE-Manual der Endoprothetik. Heidelberg, Dodrecht, London, New York: Springer Verlag, 2012: 1-20.

Halma JJ, Vogely HC, Dhert WJ, Van Gaalen SM. Do monoblock cups improve survivorship, decrease wear, or reduce osteolysis in uncemented total hip arthroplasty? Clin Orthop Relat Res 2013; 471 (11): 3572-3580.

Harkess JW, Crockarell JR. Design and selection of total hip components. In: Canale TS, Beaty JH, eds. Campbell's Operative Orthopaedics. 12th ed. Memphis (TN): Elsevier Saunders, 2013: Vol. 1. 163-177.

Hartman CW, Garvin KL. Cementless Acetabular fixation. In: Hozack WJ, Parvizi J, eds. Surgical Treatment of Hip Arthritis: Reconstruction, Replacement, and Revision 1st ed. Philadelphia: Saunders, 2009: 151-156.

Henrichsen E, Jansen K, Krogh-Poulson W. Experimental investigation of the tissue reaction to acrylic plastics. Acta orthop. Scand 1953; 22: 141-146.

Hilburg N. Kompendium der Hüftendoprothetik [Dissertation]. München: Ludwig-Maximilians-Univ.; 2002.

Hottinger Baldwin Messtechnik Gmbh. RSCA, Load cells, Data-Sheet. Darmstadt: Hottinger Baldwin Messtechnik Gmbh, 2013: 1-2.

Huber WO, Noble PC. Effect of design on the initial stability of press-fit cups in the presence of acetabular rim defects: experimental evaluation of the effect of adding circumferential fins. Int Orthop 2013; 38 (4): 725-731.

Hullinger L. Untersuchungen über die Wirkung von Kunstharzen (Palacos und Ostamer) in Gewebekulturen. Arch Orthop Unf Chir 1962; 54: 581-588.

Intraplant GmbH. Ana.Nova® Pfannensystem. Mödling, Österreich: Intraplant GmbH; 2007.

Jensen TB, Bechtold JE, Xinqian C, Søballe K. Systemic Alendronate Treatment Improves Fixation of Press-fit Implants: A Canine Study Using Nonloaded Implants. J Orthop Res 2007; 25 (6): 772-778.

Jiranek WA, Whiddon DR, Johnstone WT. Late loosening of press-fit cementless acetabular components. Clin Orthop 2004; 418: 172-178.

Joshi AB, Porter ML, Trail IA, Hunt LP. Long-term results of Charnley low-friction Arthroplasty in young patients. J Bone Joint Surg (Br) 1993; 75 (4): 616-623.

Judet J, Judet R. The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint. J Bone Joint Surg (Br) 1950; 32: 166-173.

Judet R. Experience of hip arthroplasties by acrylic prostheses since 1946. J Bone Joint Surg (Br) 1954; 36: 691-695.

Kaipel M, Prenner A, Bachl S, Farr S, Sinz G. Migration characteristics and early clinical results of a novel-finned press-fit acetabular cup. Wien Klin Wochenschr 2014; 126 (7): 208-211.

Kalteis T, Lühring C, Guggler G, Perlick L. Gewebeverträglichkeit von PMMA Knochenzementen. Z Orthop ihre Grenzgeb 2003; (S1) 141: x64.

Kassi JP. Musculoskeletal Loading and Pre-clinical Analysis of Primary Stability after Cementless Total Hip Arthroplasty in vitro [Dissertation]. Berlin; Fakultät V – Verkehrsund Maschinensysteme der Technischen Univ.; 2004.

Kearns SR, Jamal B, Rorabeck CH, Bourne RB. Factors affecting survival of uncemented total hip arthroplasty in patients 50 years or younger. Clin. Orthop. Relat. Res. 2006; 453: 103-109.

Keating EM, Ritter MA, Faris PM. Structures at risk from medially placed acetabular screws. J Bone Joint Surg (Am) 1990; 72 (4): 509-511.

Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis. Ann Rheum Dis 1957; 16 (4): 494-592.

Kienapfel H, Becker A. Prothesenregister und Langzeitergebnisse. In: Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M Hrsg. AE-Manual der Endoprothetik. Heidelberg, Dodrecht, London, New York: Springer Verlag, 2012: 419-440.

Kienapfel H, Sprey C, Wilke A, Griss P. Implant fixation by bone ingrowth. J Arthroplasty 1999; 14 (3): 355-368.

Kim YS, Callaghan JJ, Ahn PB, Brown TD. Fracture of the acetabulum during an insertion of an oversized hemispherical component. J Bone Joint Surg (Am) 1995; 77: 111-117.

Kirschner P. Standardpfanne zementfrei – Schraubring. In: Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M Hrsg. AE-Manual der Endoprothetik. Heidelberg, Dodrecht, London, New York: Springer Verlag, 2012: 210-215.

Komarasamy B,Vadivelu R, Bruce A, Kershaw C. Clinical and radiological outcome following total hip arthroplasty with an uncemented trabecular metal monoblock acetabular cup. Acta Orthop. Belg. 2006; 72: 320-325.

Kralovic BJ, Bailey AM, Menzi M. The Allofit[™] Insert: Clinical and Scientific Data. Austin, Texas: SulzerMedica 2001; 1-4.

Krauß I, Steinhilber B, Haupt G, Miller R, Martus P, Janßen P. Sporttherapie bei Coxarthrose. Dtsch Ärztebl 2014; 111 (35-36): 592-599.

Kreusch-Brinker R, Schwetlick G, Sparmann M, Hoppe S. The McKee Farrar Prosthesis. In: Finerman GAM, Dorey FJ, Grigoris P, McKellop HA, eds. Total Hip Arthroplasty Outcomes. New York, Edinburgh, London: Churchill Livingstone, 1998: 249-274. Kuhn A ,Scheller G, Schwarz M. Primärstabilität zementfreier press-fit Hüftpfannen. In vitro Auskippversuche. Biomed. Technik 1999; 44: 356-359.

Kusuma SK, Garino JP. Total hip arthroplasty. In: Garino JP, ed. Adult reconstruction and Arthroplasty: Core knowledge in orthopedics. Philadelphia PA: Elsevier, 2007: 108-146.

Küsswetter W, Gabriel E, Stuhler T, Töpfer L. Spongiosierungsvorgänge im Knochenlager konventionell implantierter Hüftendoprothesen. In: Morscher E, Hrsg. Die zementlose Fixation von Hüft-Endoprothesen. 1. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 1983:16-20.

Kwong LM, O'Connor DO, Sedlacek RC, Krushell RJ. A quantitative in vitro assessment of fit and screw fixation on the stability of a cementless hemispherical acetabular component. J Arthroplasty 1994; 9 (2) :163-170.

Lachiewicz PF, Suh PB, Gilbert JA. In vitro initial fixation of porous-coated acetabular hip components. J Arthroplasty 1989; 4 (3): 201-205.

Lange A . Populationsbasierte Studie zu Prädispositionsfaktoren und Häufigkeit der Hüftgelenksdysplasie [Dissertation]. Greifswald: Ernst-Moritz-Arndt-Univ.; 2006.

Lampropoulou-Adamidou K, Georgiades G, Vlamis J, Hartofilakidis G. Charnley lowfriction arthroplasty in Patient 35 years of age and younger. Results at minimum of 23 years. Bone Joint J (Br) 2013; 95 (8): 1052-1056.

Larson AN, Mcintosh AL, Trousdale RT, Lewallen DG. Avascular necrosis most common indication for hip arthroplasty in patients with slipped capital femoral epiphysis. J Pediatr Orthop 2010; 30 (8):767-73.

Lau E, Kurtz S, Ong K. Survival of hip and knee arthroplasty in the united states using medicare data. J Arthroplasty 2007; 22 (2): 314.

Macdonald W, Carlsson LV, Charnley GJ, Jacobsson CM. Press-fit acetabular cup fixation: principles and testing. Proc Instn Mech Eng H 1999; 213: 33-39.

Mathieu V, Michel A, Flouzat Lachaniette CH, Poignard A. Variation of the impact duration during the in vitro insertion of acetabular cup implants. Med Eng Phys 2013; 35 (11): 1558-1563.

McKee GK, Watson-Farrar J. Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthestis. J Bone Joint Surg (Br) 1966; 48: 245-259.

Michel A, Bosc R, Mathieu V, Hernigou P, Hajat G. Monitoring the press-fit insertion of an acetabular cup by impact measurements: influence of bone abrasion. Proc Inst Mech Eng H 2014; 228 (10): 1027-1034.

Michel A, Bosc R, Vayron R, Haiat G. In vitro evaluation of the acetabular cup primary stability by impact analysis. J Biomech Eng 2015; 137: 1-6.

Morscher EW, Dick W, Kernen V. Cementless fixation of polyethylene acetabular components in total hip arthroplasty. Arch Orthop Traumat Surg 1982; 99: 223-230.

Morscher E. Einführung. In: Morscher E, Hrsg. Die zementlose Fixation von Hüft-Endoprothesen. 1.Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 1983: 1-8.

Murray CJ, Lopez AD. Regional patterns of disability-free life expectancy and disabilityadjusted life expectancy: global Burden of Disease Study. Lancet 1997; 349 (9062): 1347-52.

Müller RT, Schürmann N. Cost analysis of hip and knee prostheses as the basis for cost-benefit evaluation. Zentralbl Chir. 2001; 126 (1): 55-61.

Neitzel R. Gleitpaarung Highly-Crosslinked Polyethylen (XPE)-Metall: Eine prospective Nachuntersuchung an 36 Patienten mit Hüfttotalendoprothese [Dissertation]. München: Ludwig-Maximilians-Univ.; 2008. Olory B, Havet E, Gabrion A, Vernois J. Comparative in vitro assessment of the primary stability of cementless press-fit acetabular cups. Acta Orthop Belg 2004; 70: 31-37.

Ong JL, Carnes DL, Bessho K. Evaluation of titanium plasma-sprayed hydroxyapatite implants in vivo. Biomaterials 2004; 25 (19): 4601-4606.

Perka C, Ludwig R, Stern S. Die totalendoprothetische Versorgung des Hüftgelenkes nach fehlgeschlagener Osteosynthese einer hüftgelenksnahen Fraktur. Z Orthop 2000; 138: 39-45.

Pitto RP, Böhme J, Hofmeister V. Einflussgrößen der Primärstabilität acetabulärer Komponenten. Biomed. Technik 1997; 42 (12): 363-368.

Rehn E. Zur Wiederherstellungschirurgie der Gelenke. Arch.Clin.Chir 1934; 180: 395-411.

Reigstad O, Franke-Stenport, Johansson CB, Wennerberg A, Røkkum M, Reigstad A. A improved Bone Ingrowth and Fixation with a Thin Calcium Phosphate Coating Intented for Complete Resorption. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2007; 83 (1): 9-15.

Rettig H. Die Hüftarthroplastik mit Spezialendoprothese. Z Orthop 1952; 82: 290-294.

Rettig H, Weber U. Experimentelle und klinische Erfahrungen mit Kohlenstoffhüftendoprothesen. In: Morscher E. Hrsg.: Die zementlose Fixation von Hüftendoprothesen. 1. Aufl. Berlin Heidelberg: Springer- Verlag 1983; 255- 256.

Ries MD, Harbaugh M. Acetabular strains produced by oversized press fit cups. Clin Orthop Relat Res 1997; (334): 276-81.

Ries MD, Salehi A, Shea J. Photoelastic Analysis of Stresses produced by Different Acetabular Cups. Clin Orthop Relat Res 1999; (369): 165-174.

Ritter G, Grünert A, Schweikert CH. Experimentelle Untersuchungen über die elastische Druckverformung des Knochenschaftes. Z.Orthop. 1973; 791-795.

Røkkum M, Reigstad A. Total hip replacement with an entirely hydroxyapatite-coated prosthesis: 5 years' follow-up of 94 consecutive hips. J Arthroplasty. 1999; 14 (6): 689-700.

Saleh KJ, Bear B, Bostrom M, Wright T, Sculco TP. Initial stability of press-fit acetabular components: an in vitro biomechanical study. Am J Orthop (Belle Mead NJ) 2008; 37 (10): 519-522.

Samani M. Langzeitergebnisse der Schraubpfanne München II (MUC-II) bei hüftendoprothetischen Eingriffen [Dissertation]. München: Ludwig-Maximilians-Univ; 2012

Sawbones. Catalog, BIOMECHANICAL TEST MATERIALS. 2007; Malmö, 6.

Schneider E. Primärstabilität zementierter und nicht zementierter Implantate. In: Morscher E, Hrsg. Endoprothetik. 1. Aufl. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag, 1995: 95-113.

Schopf T. Wertigkeit von Entzündungsparametern in der postoperativen Phase nach Implantation von Hüft- und Kniegelenk-Totalendoprothesen [Dissertation]. Würzburg: Julius-Maximilians-Univ.; 2007

Schroeder K, Moehlenbruch A, Zimmermann-Stenzel M, Parsch D. 5-Jahres-Ergebnisse der zementfreien Allofit®-Press-fit-Pfanne. Orthopäde 2010; 39 (1): 87-91.

Schröder J, Perka C. Die Revision gelockerter Schraubpfannen durch eine Schraubpfanne – Irrweg oder erfolgversprechendes Vorgehen. Z Orthop ihre Grenzgeb 2003; 141-O11_7.

Schulze-Pellengahr von C, Bürkner A, Lichtinger T, Teske W, Fottner A, Wegener B, Vogel T. Führt Osteoporose zu einer Reduktion der Primärstabilität zementfreier Hüftpfannen? Orthopäde 2011; 40 (7): 607-613. Simon R. Baumann F. Kühner C. Haffner HT. Perioperative tödliche Blutungskomplikation. Lagebeziehung zwischen acetabulären Verankerungen einer zementfreien Hüftpfanne und den Iliakalgefäßen. Orthopäde 2009; 38: 638-642

Small SR, Berend ME, Howard LA, Rogge RD, Buckley CA, Ritter MA. High Initial Stability in Porous Titanium Acetabular Cups: A Biomechanical Study. J Arthroplasty 2013; 28 (3): 510-516.

Smith & Nephew, Inc. Reflection, Interfit, porous coated acetabular components. Surgical technique. Memphis (TN): Smith & Nephew, Inc.; 2015.

Smith-Petersen MN. Athroplasty of the Hip. A new method. J. Bone Joint Surg 1939; 21: 269-288.

Smith-Petersen MN. Evolution of mould arthroplasty of the hip joint. J Bone Joint Surg (Br) 1948; 30: 59-73.

Sochart DH, Porter ML. The long-term results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients who have congenital dislocation, degenerative osteoarthrosis, or rheumatoid arthritis. J Bone Joint Surg (Am) 1997; 79 (11): 1599-1617.

Squire M, Griffin WL, Mason JB, Peindl R, Odum S. Acetabular Component Deformation with Press-Fit Fixation. J Arthroplasty 2006; 21 (6): 72-77.

Statistisches Bundesamt. Gesundheit, Krankheitskosten 2002, 2004, 2006 und 2008. STATmagazin 2010; 12 (7.2): 1-45.

Steimer O, Adam F, Johann S, Pape D. Primärstabilität von zementfrei implantierten Hüftprothesenschäften aus Titan mit metaphysärer Verankerung. Z.Orthop 2006; 144 (6): 587-593.

Strüber E. Randomisierter-prospektiver klinischer und radiologischer Vergleich zweier Pfannenimplantate des Bicontact Hüftendoprothesensystem [Dissertation]. Hannover: Medizinische Hochschule; 2010. Tabata T, Nobuhiro K, Katsutoshi H, Hiroshi T. Initial stability of cementless acetabular cups: press-fit and screw fixation interaction—an in vitro biomechanical study. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2015; 25 (3): 497–502.

Tomkötter L. Langfristige Ergebnisse der Druckscheibenprothese [Dissertation]. Hamburg: Medizinische Fakultät der Universität Hamburg; 2010

Valle AG, Zoppi A, Peterson ME, Salvati EA. Clinical and radiographic results associated with a modern, cementless acetabular cup design in total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg (Am) 2004; 86: 1998-2004.

Wagner H. Surface replacement arthroplasty of the Hip. Clin Orthop Relat Res 1978; 134: 102-130.

Wang JS. Mixing: The Benefit of Vacuum Mixing. In Breusch SJ, Malchau H. The Well-Cemented Total Hip Arthroplasty. Heidelberg: Springer Verlag, 2005: 107-112

Weber U, Auffm Ordt M, Rettig H, Hüttinger KJ, Rosenblatt U, Brückmann H. Mechanische Aspekte des Kohlenstoffes als Mehrzweck-Implantatwerkstoff in der orthopädischen Chirurgie. Arch. Orthop. Unfall-Chir 1977; 89: 169-177.

Weber U, Rettig H. Zementfreie Verankerung – Kohlenstoffendoprothesen. Med Orth Techn 100 1980; 48-51.

Werner J. Medizinische Statistik - Eine praktische Anleitung für Studierende, Ärzte und Biologen. München: Urban und Schwarzenberg, 1984.

Wessinghage D. Themistocles Gluck: Von der Organexstirpation zum Gelenkersatz. Dt Ärztebl 1995; 92 (33): A-2180-2184.

Wetzel R, Simnacher M, Scheller G. Primärstabilität von Press-fit Hüftpfannen. Eine invitro Studie. Biomed Technik 2005; 50 (12): 400-403. Widmer KH, Zurfluh B, Morscher EW. Load transfer and fixation mode of press-fit acetabular sockets. J Arthroplasty 2002; 17 (7): 926-935.

Wiles P. The Surgery of the osteoarthritic hip. Brit J Surg 1958; 45: 488-497.

Willert HG, Bertram H, Buchhorn GH. Osteolysis in alloarthroplasty of the hip: the role of bone cement fragmentation. Clin Orthop 1990; 258: 108-121.

Willert HG, Buchhorn GH. Biokompatibilität und Endoprothesenwerkstoffe . In: Morscher E, Hrsg. Die zementlose Fixation von Hüft-Endoprothesen. 1. Aufl. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 1983: 28-38.

Wilson-Mac Donald J, Morscher E, Masar Z. Cementless uncoated polyethylene acetabular components in total hip replacement. J Bone Joint Surg (Br) 1990; 72 (3): 423-30.

Wiltse LL, Hall RH, Stenehjem JC. Experimental studies regarding the possible use of self curing acrylic in orthopaedic surgery. J. Bone Joint Surg (Br) 1957; 39: 961-972.

Wirtz DC. Koxarthrose. In: Wirtz DC, Ruchholtz S, Hrsg. Orthopädie und Unfallchirurgie. 2. Aufl.: Stuttgart: Thieme, 2013: 482-486.

Wirtz DC, Niethard FU. Ursachen, Diagnostik und Therapie der aseptischen Hüftendoprothesenlockerung – eine Standortbestimmung. Z.Orthop 1997; 135: 270-280.

Zenz P, Stiehl JB, Knechtel H, Titzer-Hochmaier G, Schwagerl W. Ten-year follow-up of the non porous Allofit cementless acetabular component. J Bone Joint Surg (Br) 2009; 91 (11): 1443-1447.

Zimmer GmbH. Allofit®/Allofit®-S Alloclassic® Hüftpfannen-System, Produktinformation. Schweiz: Zimmer GmbH; 2008.

Zimmer Inc. MONOBLOCK ACETABULAR CUP SYSTEM Surgical Technique Broschüre. USA: Implex; 2001.

Zivkovic I, Gonzalez M, Amirouche F. The effect of under-reaming on the cup/bone interface of a press-fit hip replacement. J Biomech Eng 2010; 132 (4): 041008-041008-8.

6.2 Abbildungsverzeichnis

		Seite
1.1	Röntgenbild einer Druckscheibenprothese mit Balgrist-Spreizpfanne. Nach 8 Jahren Standzeit Riss der äußeren Spreizhülse mit Lockerung der Pfanne, so dass eine Revisionsoperation notwendig wurde.	9
2.1.1	Setzhöhe.	15
2.1.2	Krafteinleitung in die Pfanne über den Pfannenrand.	15
2.2.1	Ana.Nova® Pfanne.	17
2.2.1.1	Ana.Nova® Pfanne, Draufsicht.	17
2.2.1.2	Nativradiologische Darstellung der Ana.Nova® Pfanne	18
	mit Darstellung einer Finne (Pfeil).	
2.2.1.3	Intraoperative Darstellung der Ana.Nova® Pfanne	18
	(Durchleuchtung mit C-Bogen).	
2.2.2	Allofit® Pfanne.	20
2.2.2.1	Makrostruktur der Allofit® Pfanne.	21
2.2.3	Monoblock Pfanne.	23
2.2.4	Reflection® Pfanne.	24

2.3.1	Gechter Handkniehebelpresse zur manuellen Bedienung,	28
	Presskraft bis 32 kN, fester Tisch.	
2.3.2	Messgerät "Scout 55".	28
2.3.3	Sawbones® Polyurethanschaum mit	29
	vorgefrästen Pfannenlagern.	
2.4.1	Verwendeter Fräskopf im Pfannenlager.	30
2.4.3	Krafteinleitung in den Pfannenrand.	31
2.4.5	Ausgebrochene Reflection® Pfanne.	32
3.1	Arithmetische Mittel der Krafteinwirkung bei Beginn der	37
	Lockerung, differenziert nach Pfannenkonstruktion.	
3.1.0.1	Arithmetische Mittel der Krafteinwirkung bei Einsetzen	38
	der Lockerung, differenziert nach Setzhöhe.	
3.1.0.2	Balkendiagramm, Mittlere Krafteinwirkung (AM) auf die	40
	Pfannen bei Lockerung, differenziert nach Pfannentyp	
	und Setzhöhe [mm].	
3.1.0.3	TREE - Lockerung.	42
3.1.0.4	Boxplot-Diagramme der Krafteinwirkung auf die Pfanne bei	43
	Lockerung der Pfanne, differenziert nach Profilen	
	{Pfannentyp / Setzhöhe}.	
3.2	Arithmetische Mittel der Krafteinwirkung bei Einsetzen des	46
	Ausbruchsprozesses, differenziert nach	
	Pfannenkonstruktion.	

3.2.0.1	Arithmetische Mittel der Krafteinwirkung bei Einsetzen des	47
	Ausbruchsprozesses, differenziert nach Setzhöhen.	
3.2.0.2	Balkendiagramm, Mittlere Krafteinwirkung (AM) auf die	49
	Pfannen bei Ausbruch, differenziert nach Pfannentyp und	
	Setzhöhe [mm].	
3.2.0.3	TREE – Ausbruch	52
3.2.0.4	Boxplot-Diagramme der Krafteinwirkung auf die Pfanne bei	53
	Ausbruch der Pfanne, differenziert nach Profilen	
	{Pfannentyp / Setzhöhe}.	
4.0.0.2	Abriebverteilung auf den Implantaten	70
4.0.0.3	Beeinflussung des Implantatlagers durch die	75
	Ana.Nova® Pfanne.Der Pfeil zeigt auf eine der	
	6 Einkerbungen im Implantatlager, hervorgerufen	
	durch die Finnen.	

6.3 Tabellenverzeichnis

		Seite
2.2.5	Vergleich der Pfannentypen.	24
2.3.3	Technische Daten des Sawbones® Polyurethanschaum	29
	(Sawbones 2007).	
2.4.6	Datenmaske.	34

3.1	Mittlere Krafteinwirkung bei Lockerung der Pfanne,	36
	differenziert nach Pfannenkonstruktion und	
	Setzhöhenklassen - arithmetisches Mittel ±	
	Standardabweichung (AM±SD) und Fallzahl (N).	
3.1.0.1	Ergebnisse des DUNCAN-TESTS für	38
	mittlere Krafteinwirkung [kg] bei Einsetzen der Lockerung.	
3.1.0.2	Ergebnisse des Duncan-Tests für Setzhöhen [mm]	39
	bezüglich der Krafteinwirkung [kg] bei Einsetzen	
	der Lockerung.	
3.1.0.3	Mittlere Krafteinwirkung bei Lockerung der Pfanne,	41
	differenziert nach Profilen {Pfannentyp / Setzhöhe} –	
	Arithmetisches Mittel (AM),	
	Standardabweichung (SD) und Fallzahl (N).	
3.2	Mittlere Krafteinwirkung bei Ausbruch der Pfanne,	45
	differenziert nach Pfannentypen und Setzhöhenklassen –	
	arithmetisches Mittel (AM), Standardabweichung (SD)	
	und Fallzahl (N).	
3.2.0.1	Ergebnisse des Duncan-Tests für ähnliche Pfannen	47
	bezüglich der Krafteinwirkung [kg] bei Ausbruch.	
3.2.0.2	Ergebnisse des Duncan-Tests für ähnliche Setzhöhen [mm]	48
	bezüglich der Krafteinwirkung [kg] bei Ausbruch.	

- 3.2.0.3 Mittlere Krafteinwirkung bei Ausbruch der Pfanne, 50 differenziert nach Profilen { Pfannentyp / Höhe } –
 Arithmetisches Mittel (AM), Standardabweichung (SD) und Fallzahl (N).
- 4.1 Arithmetische Mittel der Krafteinwirkungen der 62 von Huber getesteten Pfannen bei komplettem Ausbruch und verschiedenen Schweregraden der Defektacetabula (Huber, Noble 2013).

6.4 Abkürzungsverzeichnis

- AM: arithmetisches Mittel
- GFRE: Glasfiber verstärktes Epoxidharz/glass-fibre reinforced epoxide
- IfdNR: laufende Nummer
- n.s.: nicht signifikant
- SD: Standardabweichung
- sign.: signifikant

7 Eidesstattliche Versicherung

"Ich, Daniel Schwetlick, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: "Beeinflussung der Verankerungsstabilität von Press-fit Pfannen durch die Rückflächenkonfiguration. Eine vergleichende experimentelle Untersuchung eines 6-Finnen-Designs" selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe "Uniform Requirements for Manuscripts (URM)" des ICMJE -*www.icmje.org*) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst."

Datum

Unterschrift

8 Danksagung

Herrn Prof. Dr. med. Ulrich Weber danke ich für die engagierte Betreuung und Hilfe bei der Themenauswahl.

Herrn Prof. Dr. Dr. Erwin Lautsch danke ich für die Hilfestellung bei der statistischen Aufarbeitung des Materials und der Interpretation der Ergebnisse.

Der Firma Intraplant, in deren Laboren die Versuche stattfanden, danke ich für die Bereitstellung der Versuchsmaterialien.

Schließlich danke ich meiner Familie und Freunden für die Unterstützung zur Fertigstellung dieser Arbeit.

9 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.