

1 Einleitung

1.1 Einführung in die Problemstellung

Schon im letzten Jahrhundert wurde erkannt - wie das Zitat von Gluck beweist -, dass der Gelenkersatz eine Möglichkeit ist, verloren gegangene Gelenkfunktionen wiederherzustellen. Die von Gluck eingesetzten Scharniergelenke nach tuberkulöser Zerstörung der Kniegelenke konnten unter den damaligen Gegebenheiten und Möglichkeiten der nicht vorhandenen Chemotherapie nur scheitern. Der deutsche Chirurg Fritz König hat dann Anfang dieses Jahrhunderts bei Oberarmtumoren erfolgreich Elfenbein implantiert. In Frühzeiten der Arthroplastik wurden neben Elfenbein, Walrosszähne und Korallen verwendet.

Der prothetische Ersatz von Gelenken gehört heute zum routinemäßigen Operationsrepertoire jeder Unfallchirurgischen und Orthopädischen Klinik. Heute sind nach Unfällen die Erfolge der modernen Unfallchirurgie an der höheren Überlebensrate der Verletzten und auch an dem höheren Anteil von Erhaltungen auch schwer zerstörter Extremitäten und von Gelenken zu erkennen. Als Sekundäreingriff wird aber nach schweren Verletzungen und auch bei Tumoren in zunehmendem Maß ein ausgiebiger Knochenersatz der Röhrenknochen, des Beckens und der Wirbelsäule durchgeführt. Doch bei Gelenkverletzungen oder gelenknahen Frakturen im höheren Alter insbesondere bei den hüftgelenknahen Frakturen ist die Gelenkersatzoperation die Chance, um eine rasche Reintegration der Verletzten in das soziale Umfeld zu erzielen. Den Unfallfolgeereaktionen wie Pneumonie, Thrombose und Embolie kann durch eine rasche Operation und damit Mobilisation des alten Verletzten entgegengewirkt werden. Bei jungen Verletzten, hier vor allem bei polytraumatisierten Patienten meist nach Rasantraumen, müssen heute zum Erhalt der Gelenkfunktion und insbesondere der Mobilität sekundär vermehrt Totalersatzoperationen von Gelenken durchgeführt werden. Ein weiteres Indikationsgebiet sind die degenerativen Veränderungen an den Gelenken, die bei zunehmender Lebenserwartung und Wunsch nach Mobilität immer häufiger zur Indikation eines Gelenkersatzes führen. Gelenkersatzoperationen werden heute vor allem an der Hüfte, aber auch am Kniegelenk, Schultergelenk und auch Fingergelenken durchgeführt. Führend ist weltweit der alloplastische Hüftgelenkersatz. In allen Industrieländern nimmt der Anteil

der prothetischen Versorgungen zu. In den USA wurde aus einer Studie (Medical Device Implant Supplement to the National Health Interview Survey) hochgerechnet, dass 674.000 Amerikaner mit 811.000 Hüftimplantaten im Jahre 1988 lebten (Sharkness et al. 1993). Der Anteil von Patienten, die mit Hüftproblemen leben, ist wahrscheinlich noch höher. Fear und Mitarbeiter (1997) errechneten hierfür einen Anteil von 32 auf 1000 Bewohner. Mit einem Anteil von 13,5/1000 geben sie denjenigen Anteil der Bewohner an, für die aufgrund der festgestellten klinischen Beschwerden ein Hüftgelenkersatz in Frage kommt (Fear et al. 1997). Weltweit wurde bereits 1988 ein Anteil von 5 bis 10 Millionen Implantaten geschätzt (Black 1988). Daten vom statistischen Bundesamt der Bundesrepublik Deutschland sind nicht so aussagekräftig (Bundesamt für Statistik 1997). Eigene Hochrechnungen aus dem Zahlenmaterial des Bundesfachverbandes Medizinprodukteindustrie, einem Zusammenschluß der Hersteller in der Bundesrepublik Deutschland, für das Jahr 1998 ergeben eine Zahl allein von knapp 154.000 implantierten Hüftprothesenschäften. Der Anteil der zementierten Schäfte lag bei 58%, der der zementfrei eingebrachten Prothesen bei 42%. Diese Relation deckt sich mit den vom Berufsverband der Orthopäden erhobenen Daten (Kleimann et al. 1994). Bei den Pfannenkomponenten war die Relation zwischen zementierter und zementfreie Technik 33,9% zu 66,1%. In etwa 5.500 Fällen wurden Revisionsprothesen eingebaut (BVMed, 1999). Trotz dieser insgesamt hohen Zahl an Implantationen gibt es immer noch keine im Hinblick auf das Langzeitverhalten als optimal zu bezeichnenden Implantatwerkstoffe.

Die Indikation zur Implantation von alloplastischem Hüftgelenkersatz sind einerseits Arthrosen auf degenerativer oder auf posttraumatischer Basis. Die häufigste Indikation zur Prothesenimplantation an der Hüfte sind Frakturen des Schenkelhalses und proximale Oberschenkelfrakturen. Diese Indikationsgruppe zeigt eine sehr starke Abhängigkeit vom Lebensalter. Von den 1995 erfassten Schenkelhalsfrakturen (ICD/9 820) von über 110.000 waren 85% der Patienten älter als 65 Jahre (Statistisches Bundesamt 1997). Bei dieser Patientengruppe wurde lt. Qualitätssicherungsstudie der Ärztekammer Westfalen-Lippe in über 3/4 der Fälle im Jahr 1996 eine Hüftprothese eingebaut, zur Hälfte als Totalendoprothese, zur anderen Hälfte als Femurkopfprothese (Ärztekammer Westfalen-Lippe 1997). Wenn man bedenkt, dass diese alten Patienten in 37% bis 38% eine

fortgeschrittene Coxarthrose aufweisen (Ärztammer Westfalen-Lippe 1997, Ärztekammer Nordrhein 1997), so ist verständlich, dass neben der Gefahr der nachfolgenden Kopfnekrose und der postoperativen Komplikationen bei konservativer und/oder operativer Behandlung die vorbestehenden arthrotischen Veränderungen den Ausschlag und die Indikation zur Implantation einer Prothese geben, anstatt zu einer Osteosynthese. Zahlen zur Verteilung der Hüftprothesenimplantationen auf die beiden Indikationsgebiete Arthrose oder Fraktur liegen für die Bundesrepublik nicht vor. Bei alleiniger Coxarthrose (ICD/9 715) handelt es sich um durchschnittlich jüngere Patienten als bei Frakturen (Bundesamt für Statistik 1997).

Die eingebauten Gelenke werden durch 1 bis 2 Millionen Lastzyklen pro Jahr belastet (Semlitsch und Willert 1980). Am Hüftgelenk wirken allein durch den Muskelzug erhebliche Kräfte ein. Die Kräfte sind auch abhängig von der Gangart und Schnelligkeit und werden bis zu 550% des Körpergewichts gesteigert (Bergmann et al. 1993). Der Kraftfluß wird durch die Prothese verändert, mit der Folge von Knochenumbau, der bis zum Abbau von Knochen und zur Auslockerung führen kann. Das Hauptproblem ist die dauerhafte Verankerung der Prothese. Auf Charnley geht die Einführung des Knochenzements zurück. Viele zementierte Prothesen haben sich gelockert und sind ausgebrochen. Nach Ahnfelt et al. (1990) sind mindestens 10% der zementierten Prothesen nach 10jähriger Implantationszeit ausgelockert. In der neuesten Mitteilung aus der so genannten Schwedenstudie von über 148.000 Hüftprothesenimplantationen wird von einer höheren möglichen Überlebensrate zementierter Prothesen im Mittel von 95% nach 9 Jahren berichtet (Malchau und Herberts 1998). Gründe für die Lockerung werden im Abrieb von Polyäthylen, Metall, der Gewebereaktion auf die Implantate und den Korrosionen und Materialermüdung von Metallen und Kunststoff gesehen (Ohlin et al. 1990; Willert und Semlitsch 1996; Willert et al. 1996; Wirth et al. 1999). Verankerungen nicht nur mit, sondern auch ohne Zement (Polymethylmethacrylat) sind möglich. Bei der zementfreien Implantation wurden verschiedene Verfahren der Oberflächenbearbeitung ausprobiert bzw. sind im täglichen Einsatz. Verschiedene Forschergruppen haben sich mit der Verbesserung der zementfreien Prothesenverankerung beschäftigt. Da die Lockerung der zementierten Prothesen gut dokumentiert ist, wird vor allem in der zementfreien Technik für jüngere bzw. sehr mobile Patienten im Alter eine längere

Implantattragezeit erwartet. Denn gerade in der Gruppe von Patienten unter 55 Jahren ist die Lockerungsrate zementierter Prothesen deutlich höher und beträgt fast 20% nach 10 Jahren (Malchau und Herberts 1998). Der größte Teil der veröffentlichten Ergebnisse über zementfreie Implantationen kann aufgrund der relativ kurzen Implantationszeiten jedoch nicht mit Langzeitergebnissen aufwarten.

Nach Black (1988) bedeutet die überwiegend empirische Entwicklung von Implantaten ein großes Experiment unter Beteiligung von Millionen von Menschen weltweit. Oder anders ausgedrückt, es besteht auch heute noch eine „trial and error“-Kultur bei vielen in Orthopädie und Unfallchirurgie Tätigen, in der neue Implantate neu eingeführt werden, ohne eine saubere Testung und postoperative eingehende Analyse (Huiskes 1993). Bei jedem technischen Highend-Produkt, z.B. bei Fahrzeugen, existiert eine Rückkopplung zwischen Peripherie und Hersteller. Bei Mängeln werden ganze Produktionsreihen zurückgerufen. Bei dem Highend-Produkt Gelenk-Implantat gibt es so gut wie keine Rückkopplung zwischen Patient, Arzt und Hersteller.

Bevor auf die Grundlagen der Prothesen, Prothesenmaterialien und Verankerungsmöglichkeiten der alloplastischen Materialien u.a. eingegangen wird, sollen zunächst die Eigenschaften des Implantatlagers, sprich des Knochens vorgestellt werden.

1.2 Stand der Wissenschaft: der Knochen

1.2.1 Faserknochen und lamellärer Knochen

Auf mikroskopischem Level können zwei Knochentypen unterschieden werden. Der früh entstandene Geflechtknochen oder Faserknochen und der später gebildete lamelläre Knochen. Faserknochen findet man beim Embryo und Neugeborenen und im Frakturkallus (s. Knochenbruchheilung). Der Faserknochen wächst schnell und bildet vor allem Knochenbälkchen. Dies ist für die Knochenbruchheilung wichtig, da er rasch die Spalten und auch größere Hohlräume füllt. Im Gegensatz zum Faserknochen ist der lamelläre Knochen ausgereift. Der Geflechtknochen zeigt eine relativ ungeordnete Faserstruktur, der Knochen ist auch nicht so einheitlich mineralisiert (Kaplan et al. 1994). Es re-

sultieren isotrope mechanische Eigenschaften, d.h. unabhängig davon, aus welcher Richtung Kräfte angreifen. Der Faserknochen ist nicht so reichhaltig mineralisiert wie später der sekundäre Knochen. Auch die Apatitkristalle sind im Durchschnitt kleiner als bei ausgereiftem Knochen. Der lamelläre Knochen zeigt eine streng geordnete Faserausrichtung der Kollagenfibrillen, hier resultieren anisotrope mechanische Eigenschaften in Abhängigkeit von der Orientierung der angreifenden Kräfte.

Der Knochenumbau läuft in den Trabekeln in einem wesentlich höheren Tempo ab als in der Kompakta. Verständlich wird dies unter zwei Gesichtspunkten. Zum einen ist der Knochenumbau mehr ein Phänomen der Knochenoberfläche, die Trabekeloberfläche ist wesentlich größer als die der Kompakta und zweitens richten sich die Trabekeln nach den Druck- und Zugkräften aus (Wolff 1882). Die Anpassung ist nur möglich, wenn die Umbaugeschwindigkeit hoch ist. Der kortikale Knochen hat einen ganz anderen Aufbau. Der solide Knochen muss Zug-, Druck- und Biegekräften standhalten.

Während für den kortikalen Knochen das Haverssche System typisch ist (s.u.), ist die Untereinheit des spongiösen Knochens der Trabekel. Die makroskopische Anordnung der Untereinheiten ist verantwortlich für die mechanischen Eigenschaften des kortikalen und spongiösen Knochens. Der spongiöse Knochen kann Scher- und Druckkräfte auffangen, der kortikale Knochen kann ausgezeichnet Torsions- und Biegekräften widerstehen. Knochen ist ein anisotropes und viskoelastisches Material. Als anisotropes Material sind die elastischen und rigiden Eigenschaften des Knochens abhängig von der Richtung der angreifenden Kraft. Als viskoelastisches Material sind die elastischen und rigiden Eigenschaften abhängig von der Dauer und der Frequenz der angelegten Kraft.

1.2.2. Blutversorgung

Die Blutversorgung des menschlichen Knochens ist intensiv, so dass keine Zelle mehr als 300 µm von einem Gefäß entfernt liegt (Buckwalter 1994; Cooper 1966). Unterbrechungen der Blutzufuhr z.B. durch eine Fraktur können zu Nekrosen und Wachstumsstörungen des Knochens führen (Stürmer 1996). An den langen Röhrenknochen sind 6 Arteriengruppen zu unterscheiden (Glowacki 1998):

Arterien, die die Epiphyse proximal und distal durchbrechen
Arterien, die die Metaphyse proximal und distal durchbrechen
Diaphysäre Aa. nutritiae und
Periostale arterielle Gefäße.

Die Aa. nutritiae und die endostalen Gefäße versorgen etwa die inneren 2 Drittel der diaphysären Knochenrinde, die periostalen Gefäße das äußere Drittel des Kortex. Die Aa. nutritiae werden aus dem Markraum versorgt. Sie haben hier unzählige Anastomosen zum Markraum, aber auch zum umliegenden Muskelgewebe. Der Blutstrom ist normalerweise zentrifugal ausgerichtet. Wird die endostale Durchblutung gestört, kann eine Flußumkehr vom Periost her erfolgen (Buckwalter 1995a; Rhinelander 1972). Die Havers'schen Systeme haben in der Regel nur ein arterielles Gefäß sowie 1-2 Venen. Metaphyse und Diaphyse haben aufgrund der Anastomosen zwischen periostalen und medullären Gefäßen eine duale Blutversorgung (Buckwalter 1994). Dies erklärt auch, warum nach Marknagelung mit partieller oder kompletter Zerstörung der medullären Blutversorgung dennoch eine Knochenbruchheilung einsetzt (Stürmer 1993). Das venöse System im Knochen hat eine 6- bis 8-fach größere Kapazität als das arterielle System (Glowacki 1998).

1.2.3. Mikroarchitektur des Knochen

Osteone sind die Grundbaueinheit des kortikalen Knochens. Das Osteon oder Haverssche System ist eine komplexe Knochenbildung um Gefäß und Nerv. Die Knochenzylinder haben Anastomosen zu den Nachbarosteonen. Neben diesen parallel zur Hauptachse verlaufenden Kanälen sind die Volkmann'schen Kanäle zu finden, die die endostale mit der periostalen Knochenoberfläche verbindet. Die Osteone sind in der Längsachse der Röhrenknochen ausgerichtet (Kaplan et al. 1994). Der Knochen in den Osteonen ist in zwei gegenläufigen Helices angeordnet (Hert et al. 1994). Entsprechend der einwirkenden Hauptkräfte wird die Inklination der Osteone konstant mit 5° bis 15° gemessen (Hert et al. 1994). Jedes Osteon wird von einer sogenannten Zementlinie nach außen abgegrenzt. Diese lichtmikroskopisch sichtbare, aus organischer Matrix bestehende Schicht entspricht einer Zone, in der die Resorption von Knochen beendet ist und die Knochenneubildung beginnt (Buckwalter et al. 1995a).

Beim kortikalen Knochen kann man zwei Oberflächen unterscheiden. Die nach außen gerichtete ist mit dem zweischichtigen Periost bedeckt. Die dem Knochen anliegende Kambium-Schicht ist sehr gefäß- und zellreich. Sie beinhaltet Fibroblasten und Progenitorzellen der Osteoblasten und Chondrozyten. Diese Schicht erscheint mikroskopisch lockerer strukturiert. Diese innere Schicht mit ihren osteogen potenten Zellen bildet während der Frakturheilung den periostalen Kallus. Die äußere Schicht zur Muskulatur und dem anderen Weichteilgewebe hin gelegen enthält undifferenzierten Fibroblasten ähnliche Zellen. Die äußere Schicht ist stabiler und dichter aufgebaut. Mit zunehmendem Lebensalter verdünnt sich die Periostschicht und verliert an osteogener Potenz. Zum Stillstand kommt es aber auch im Alter nicht, was sich durch das weitere Dickenwachstum der Knochen mit zunehmendem Alter zeigt. Die nach innen gelegene Oberfläche des kortikalen Knochens enthält metabolisch sehr aktive Zellen. Der Knochenabbau (Verdünnung der Kortikalis) im Alter geht auch von diesen Zellen aus. Das Endost steht in Kontakt zum Markraum mit seinen Zellsystemen.

1.2.4. Knochenzellen

Folgende drei Zelltypen sind maßgeblich: Osteoblasten, Osteozyten und Osteoklasten. Die Knochenneubildung läuft überall gleichförmig ab. Undifferenzierte Präosteoblasten (auch Osteoprogenitorzellen genannt) aus mesenchymalen Stammzellen wandeln sich in Osteoblasten um und beginnen mit der Sezernierung der extrazellulären Matrix (Buckwalter et al. 1995b). Diese Produktion der Knochengrundsubstanz ist die Hauptaufgabe der Osteoblasten. Wenn dieses Osteoid mineralisiert wird, wandeln sich die Osteoblasten in Osteozyten um. Die Osteozyten sind das Endstadium der Osteoblastenreihe. 90% der Knochenzellen beim Menschen sind Osteozyten (Cooper 1966). Der Zeitpunkt der Kalzifizierung kann experimentell mit unterschiedlichen Fluoreszenzfarbstoffen bestimmt werden. Mit dem Apatit werden die Fluoresceine im aktivierten Knochen an die anorganische Substanz angelagert und werden so zum festen Bestandteil des Knochens. Mit der Fluoreszenzmikroskopie kann dann eine zeitliche Zuordnung der Knochenneubildung erfolgen (Rahn 1976).