Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München Direktor: Prof. Dr. med. K.-W. Jauch

"Die biomechanische Evaluation eines resorbierbaren Zweischalenspreizdübels zur Fixation von Kreuzbandtransplantaten (Patellarsehne) in vitro"

> Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin an der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität zu München

> > vorgelegt von Thomas Steinbauer

> > > aus

Straubing

2007

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität München

Berichterstatter

Priv. Doz. Dr. med. S. Piltz

Mitberichterstatter

Priv. Doz. Dr. med. S. Hinterwimmer Priv. Doz. Dr. med. C. U. Schulz Prof. Dr. med. K.-G. Kunze

Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter

Priv. Doz. Dr. med. S. Piltz

Dekan

Prof. Dr. med. D. Reinhardt

Tag der mündlichen Prüfung 18.10.2007 Meinen Eltern in Dankbarkeit

1.	Einleitung	8
1.1	Klinische Bedeutung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes und Behandlungsoptionen	8
1.2	Verwendung von "Bone-patellar tendon-bone" (BPTB) Transplantaten für den operativen Kreuzbandersatz	8
1.3	Die Bedeutung der Fixationsmethode als "weakest-link" bei der ACL-Rekonstruktion	9
1.4	Die Verankerung mit Interferenzschrauben als Standardverfahren	10
1.5	Nachteile der Metall- und Bioschrauben	10
1.6	Aufgabenstellung der vorliegenden Studie	11
2.	Material & Methoden	13
2.1	Implantate der Vergleichsgruppen	13
2.2	Auswahl, Lagerung und Vorbereitung der Präparate	14
2.3	Methoden bei Präparation und Versuchsdurchführung	15
2.3.1	Osteotomie des Tibiaplateaus	15
2.3.2	Setzen des Bohrkanals zur Knochenblockfixierung	15
2.3.3	Gewinnung des Knochenblocktransplantates	15
2.3.4	Einbringen der Transplantate und Fixierung mit Interferenzschrauben (Gruppe I und II)	16

2.3.5	Transplantatfixierung mit resorbierbarem Dübel (Gruppe III)	19
2.3.6	Befestigung der präparierten Tibia in der Materialtestmaschine	25
2.3.7	Ablauf der Ausreißversuche an der Materialtestmaschine	26
2.4	Knochendichtekontrolle der Präparate	29
2.5	Statistik	31
3.	Ergebnisse	32
3.1	Deskriptive Statistik	32
3.1.1	Abmessungen des Kalbskniemodells	32
3.1.2	Vergleich der Ausreißkräfte	33
3.1.3	Vergleich der Steifigkeit	36
3.1.4	Vergleich der Drehmomente	38
3.1.5	Vergleich der Knochenblockhöhenminderung	39
3.2	Verteilung der Ausreißarten	41
3.3.	Korrelationen	43
3.3.1	Korrelation Drehmoment-Ausreißkraft	43
3.3.2	Korrelation Ausreißkraft-Steifigkeit	45

4.	Diskussion	48
4.1	Ziel der Zugversuche	48
4.2	Überlegungen zum Versuchsaufbau	48
4.2.1	Auswahl der Präparate, Vorteile des bovinen Modells	48
4.2.2	Standardisierte Tibiakopfpräparation	49
4.2.3	"Region of Interest" hat engen räumlichen Bezug zur Fixationsstelle	50
4.2.4	Interpretation der gemessenen Knochendichten	51
4.2.5	Überlegungen zur Knochenblockgewinnung	52
4.2.6	Ausschalten von Fehlermöglichkeiten bei der Fixationsloch- bohrung und Transplantateinbringung	53
4.2.7	Bedeutung des Drehmomentes bei Implantateinbringung	55
4.2.8	Modifikationen am Versuchsaufbau für den resorbierbaren Dübel	57
4.2.9	Axiale Zugbelastung in allen Testgruppen	58
4.3	Vorteile des Poly-(D,L-Laktid)-Dübels	58
4.3.1	Dübelgeometrie gewährleistet gleichmäßige Druckverteilung	58
4.4	Schwachstellen des neu entwickelten Implantates	61
4.4.1	Mangelnde Stabilität der Dübel-Haltenute	61
4.4.2	Lösungsansätze zur Verhinderung von Schäden am	63
	Expansionsdübel während der Einbringung	
4.4.3	Auswirkung von zu großer Kanalerweiterung in Versuch III/9	65
4.5	Vergleich mit ähnlichen Arbeiten	66
4.6	Die resorbierbaren Materialien der Versuchsreihe	71

4.6.1	Biodegradation der resorbierbaren Materialien	71
4.6.2	Verarbeitungsmöglichkeiten der Laktid-Polymere	71
4.6.3	Vor- und Nachteile biodegradierbarer Implantate	73
4.6.4	Das Indikationsspektrum für biodegradierbare Implantate	75
4.6.5	Die biomechanischen Eigenschaften der resorbierbaren Polymere	76
4.6.6	Gewebeverträglichkeit und Degradation der heute gebräuchlichen	77
	Bioimplantate	

5.	Zusammenfassung	79
6.	Literaturverzeichnis	80
7.	Anhang	89
8.	Danksagung	92
9.	Lebenslauf	93

1. Einleitung

1.1 Klinische Bedeutung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes und Behandlungsoptionen

Das Kniegelenk ist das größte und komplizierteste Gelenk des Menschen [7]. Wegen der großen Kräfte an den Hebelarmen der unteren Extremität, werden besonders Kapsel und Bänder des Kniegelenks oft verletzt [75]. Der Riss des vorderen Kreuzbandes (ACL) wiederum ist eine der häufigsten Knieverletzungen bei Sportlern [37]. Die Behandlungsmöglichkeiten reichen hierbei von konservativ, funktioneller Rehabilitation bis hin zu operativer Rekonstruktion.

Für ältere Patienten werden zufriedenstellende Ergebnisse durch konservative Behandlungswege gefunden [16]. Langzeitstudien zeigen jedoch bei jüngeren Patienten eine beschleunigte Gelenkdegeneration als Ergebnis der Knieinstabilität, sodass hier eine operative ACL-Rekonstruktion angeraten wird [48]; [30]; [92]; [77].

1.2 Verwendung von "Bone-patellar tendon-bone" (BPTB) Transplantaten für den operativen Kreuzbandersatz

Die Verwendung eines körpereigenen Patellarsehnentransplantats mit anhängendem patellarem und tibialem Knochenblock (Bone-patellar tendon-bone = BPTB) stellt gegenwärtig das Standardverfahren dar [32]; [89]. Die an den Sehnenenden entnommenen Knochenblöcke fördern durch direkten Knochen - zu - Knochenkontakt das knöcherne Einheilen [3]; [24]. Zusätzlich wird durch Verwenden des BPTB Transplantats die

physiologische Übergangszone zwischen Sehnen und Knochengewebe erhalten [74]. Es rechtfertigt seine Verwendung auch durch die vielfältigen Befestigungsoptionen und seine hohe Zugfestigkeit [61]; [15]; [2]. Im Vergleich zu den anderen autologen Transplantaten weist es die höchste Festigkeit auf [78]; [62].

So hat sich das mittlere Drittel der Patellarsehne als goldener Standard durchgesetzt [89].

Bei einer Umfrage unter den Mitgliedern der ACL-Study-Group bevorzugten 1992 89% das BPTB-Präparat. 1998 waren es jedoch nur noch 76% der Befragten [19]. Gründe für den rückläufigen Trend sind beschriebene postoperative Komplikationen wie Patellafraktur und Patellasehnenruptur [9]; [10]; [27]; [22]. Außerdem beobachtet man nach Entnahme von BPTB-Präparaten eine beeinträchtigte Rehabilitation durch patellofemorale Krepitation, Patellarsehnentendinitis und Schwächung des Streckapparates [1]; [67]; [64]; [72]. Vorderer Knieschmerz und Quadrizepsschwäche werden aber auch bei Verwendung von Hamstrings berichtet, retropatellare Krepitationen auch bei Allografts [20]; [49]. Die angesprochenen Patellafrakturen treten nur sehr selten auf [65]; [84], außerdem können sie durch vorsichtige Präparation vermieden werden [74].

1.3 Die Bedeutung der Fixatonsmethode als "weakest link" bei der ACL-Rekonstruktion

Die frühe Rehabilitation nach einem Kreuzbandersatz hängt weniger von der Zugfestigkeit des Transplantates selbst, als vielmehr von dessen Befestigung ab [40]. Sowohl BPTB als auch Hamstrings (Autograft, gewonnen aus Musculus Semitendinosus- bzw. Musculus Gracilis-Sehne)

erreichen eine höhere initiale Stabilität als ihre Befestigungsmethoden [69]. Die Befestigungspunkte des Transplantates haben sich als "weakest link" herausgestellt [54]; [38]; [41]. So werden gegenwärtig verschiedene Fixationsmethoden diskutiert.

1.4 Die Verankerung mit Interferenzschrauben als Standardverfahren

Lambert stellt 1983 die Verankerung des Patellarsehnentransplantats mit einer Interferenzschraube vor [57]. Die Verwendung von Interferenzschrauben aus metallischem Material zur ACL - Rekonstruktion ist heute die am weitesten verbreitetste Methode und stellt ein Standardverfahren dar [91]; [53]. Vorzüge liegen in ihrer Stabilität und [55]. Man erreicht einfachen Handhabung eine hohe initiale Fixationsfestigkeit und durch Kompression des Knochenblockes in den Bohrkanal eine schnelle knöcherne Integration [80]; [57]; [54].

1.5 Nachteile der Metall- und Bioschrauben

Metallimplantate in der Kreuzbandchirurgie bringen aber auch Probleme mit sich. Oben beschriebene initiale Fixationsfestigkeit setzt ein sehr genaues Einbringen der Schraube voraus, bei Abweichungen größer als 20° vom Bohrkanal beschreibt Jomha [47] bereits eine signifikante Schwächung. Zusätzlich besteht intraoperativ während des Einbringens einer Metallschraube die Gefahr der Transplantatverletzung [52], [36]. Nach dem Eingriff kann die Bildgebung (MRT) durch das Metallimplantat beeinträchtigt werden [79]; [81]. Bei den meist jungen

Patienten bleibt ein metallisches Implantat auf Dauer in situ. Ein Revisionseingriff kann durch dieses erheblich kompliziert werden [12], [76], [33]. Außerdem ist das metallische Implantat ein permanentes Hindernis für die komplette Einheilung des Transplantates in den Knochen [85].

Der Einsatz biodegradabler Schrauben kann diese Probleme teilweise lösen. Die bisher beobachtete klinische Anwendung von biodegradablen Interferenzschrauben zeigt sie als rationale Alternative zu herkömmlichen Implantaten [73].

Ihr bedeutendster Nachteil liegt aber in den mangelnden mechanischen Werkstoff-Eigenschaften. Falls die Achse der einzubringenden Schraube nicht exakt mit der Achse des Knochenkanals übereinstimmt, besteht bei hebelnden Bewegungen beim Eindrehen die Gefahr eines Schraubenbruches [44]; [46]; [55]. Dies ist auf die vergleichsweise geringe Torsionssteifigkeit resorbierbarer Materialien wie z.B. Poly-(L-Laktid) zurückzuführen [29]. Kommt es beim Einbringen des Implantates bis zum Bruch, kann die geborstene Schraube in der Regel nicht mehr entfernt werden [29].

1.6 Aufgabenstellung der vorliegenden Studie

Um diese Komplikationen zu vermeiden, wurde in der unfallchirurgischen Abteilung des Klinikums Großhadern ein resorbierbarer Expansionsdübel zur Transplantatfixierung beim Kreuzbandersatz entwickelt. Durch das Design sollen auf den Dübel hauptsächlich Druckkräfte wirken, Torsionskräfte sollen vermieden werden.

Das Ziel der vorliegenden in vitro Studie ist es, die initiale Befestigungsstärke und andere biomechanische Eigenschaften dieses

neuartigen Fixationsverfahrens mit der etablierten Methode der Interferenzschrauben zu vergleichen.

2. Material & Methoden

2.1 Implantate der Vergleichsgruppen

- Gruppe I: Kanülierte Interferenzschraube aus Poly-(L-Laktid), Firma Arthrex® ,Naples, FA (8 x 23mm)
- Gruppe II: Kanülierte Interferenzschraube aus Titan, Firma Arthrex®, Naples, FA (8 x 25mm)
- Gruppe III: Neu entwickelter Expansionsdübel (Prototyp) aus Poly-(D,L-Laktid) (Resomer R208 ®, Boehringer Ingelheim, Deutschland) (Breite 9mm, Länge 35mm, Höhe 6mm bzw. 9mm aufgespreizt)

Abbildung 1: Titanschraube, Bioschraube, Spreizdübel



2.2 Auswahl, Lagerung und Vorbereitung der Präparate

Als Präparate für die Zugversuche werden 30 Kniegelenke ($3 \times n = 10$ Präparate) von 5 Monate alten Kälbern, Rasse "Schwarzbunte", Schlachtgewicht 140 kg, verwendet. Diese stammen vom städtischen Schlachthof in München, werden unbehandelt eingefroren und 24 h vor den Versuchen aufgetaut.

Die Präparation erfolgt für alle drei Testgruppen (resorbierbare Schraube, Metallschraube und Spreizdübel) nach dem gleichen Schema:

Das Kniegelenk wird disseziert, wobei jedoch die sehnige Verbindung zwischen lateralem Tibiakopf und Patella (= laterales Retinaculum) erhalten bleibt. Die Menisci werden von den Gelenksflächen entfernt, und die Kreuzbänder vollständig ausgeräumt.

Abbildung 2: Laterales Retinaculum am Kalbsknie



-Laterales Retinaculum

2.3 Methoden bei Präparation und Versuchsdurchführung

2.3.1 Osteotomie des Tibiaplateaus

Der tibiale Ansatzpunkt des ACL markiert die Stelle des späteren Fixationsloches. Mit einer oszillierenden Säge wird das Tibiaplateau entfernt. Man setzt auf Niveau des ACL-Ansatzes, d. h. etwa 1 cm unterhalb der Eminentia intercondylaris an. Dann wird parallel zur Gelenksfläche osteotomiert. Es entsteht eine ungefähr 4 x 4 (cm) große Osteotomiefläche, die frei von kortikalem Knochen ist.

2.3.2 Setzen des Bohrkanals zur Knochenblockfixierung

An der Stelle des einstigen ACL-Ansatzes wird mit einem 10mm-Bohrkopf mittels Säulenbohrmaschine ein 2,5 - 3 cm tiefer Kanal gebohrt. Dieser ist axial zum Tibiaschaft ausgerichtet.

Um die Tiefe des Fixationsloches zu kontrollieren wird der Bohrer an der entsprechenden Stelle markiert.

2.3.3 Gewinnung des Knochenblocktransplantates

Auch die Gewinnung des Knochenblocktransplantates erfolgt standardisiert: Auf den mittleren Bereich des Ansatzpunktes des lateralen Retinaculums wird eine 9 mm-Schablone (Firma Arthrex) zur Knochenblockgewinnung aufgesetzt. Entlang dieser Schablone wird dann ca. 1 cm tief mit der oszillierenden Säge leicht schräg in den Knochen gesägt. Es entsteht ein trapezförmiges

Knochenblocktransplantat, das mit einem Meißel herausgehebelt wird. In Verlängerung der beiden breiten Seiten der oberen Blockfläche, wird zur Patella hin das laterale Retinaculum längsgespalten. Die Sehnenabmessungen (Länge, Breite, Dicke) werden dokumentiert.

Der so frei an der Sehne hängende Knochenblock wird mit Hilfe eines Luers bearbeitet:

Das Transplantat hat dann etwa die Abmessungen 19 x 8,5 x 8,5 (mm). Um zu testen, ob der Block später in den Bohrkanal passt, wird eine Schablone gefertigt, welche dem 10mm-Kanal im Tibiakopf entspricht.

Abbildung 3: trapezförmiger Knochenblockrohling in 10 mm - Schablone



2.3.4 Einbringen der Transplantate und Fixierung mit Interferenzschrauben (Gruppe I und II)

Das Transplantat wird in das Fixationsloch eingebracht, wobei die Sehnenseite nach dorsal ausgerichtet wird. Ventral des Knochenblocks wird der runde Bohrkanal durch eine 2 mm breite Kerbe erweitert. Hierfür wird ein Notcher Firma Arthrex verwendet. In diese kleine Lücke wird, parallel zum Kanal, der

Führungsdraht gesteckt. Als Implantate werden bei dieser Versuchsvorbereitung entweder Titanschrauben (8 x 25mm, Arthrex®, Naples,FL) oder Kunststoffschrauben (8 x 23 mm, Poly-(L-Laktid), Arthrex®, Naples,FL) verwendet. Beide sind kanülierte Interferenzschraubentypen.

Die Schrauben werden mittels kanüliertem Imbusschraubendreher eingedreht. Dieser wird mit einem analogen Drehmomentmesser (Fa. Stahlwille, Wuppertal, Deutschland, Genauigkeit +/-5%) kombiniert. Dabei handelt es sich um einen aufsteckbaren Griff mit Schleppzeiger, der über ein Bohrmaschinenfutter mit dem Schraubenzieher verbunden wird. Es werden zwei unterschiedliche Drehmomentmesser verwendet, um der großen Varianz der Drehmomente bei den verschiedenen Versuchen Rechnung zu tragen:

Torsiometer 1: Skalenbereich 50 - 260 Ncm; Skaleneinteilung 10 Ncm

Torsiometer 2: Skalenbereich 100 - 500 Ncm; Skaleneinteilung 20 Ncm

Abbildung 4: Osteotomierte Tibia mit fixiertem BPTB-Transplantat (Versuch I/6)



Es wird zunächst mit der Kontrolle des Torsiometers 1 geschraubt, sobald das Drehmoment die Skalengrenze übersteigt, wird Torsiometer 2 für das restliche Eindrehen verwendet.

Mit dieser Vorrichtung wird das Implantat bis knapp unter die Knochenoberfläche eingedreht, und das maximale Drehmoment festgehalten.

2.3.5 Transplantatfixierung mit resorbierbarem Dübel (Gruppe III)

In Versuchsgruppe III wird ein bioresorbierbarer Dübel (Poly-(D,L-Laktid)) getestet. Dieses Implantat zur Kreuzbandfixierung besteht aus drei Komponenten:

Eine flache Schale, die zum Transplantat hin eine geriffelte Oberfläche aufweist und eine halbrunde Schale, ebenfalls mit geriffelter äußerer Oberfläche. (Tiefe der Einkerbungen 0,5 mm; Dübellänge 35 mm)

Beide Schalen weisen noch als gleiche Merkmale auf:

Eine rinnenförmige Vertiefung der Innenseite, als Führungsschiene für den Spreizkeil, gegengleiche Aussparungen an den Schalenrändern (die kongruenten Hälften werden überlappend ineinander gesteckt). An beiden Schalenköpfen befindet sich eine schwalbenschwanzförmige Aussparung, die als Haltepunkt für das einbringende Instrument dient.

Der Spreizkeil hat die Länge der Schalen, ist 5 mm hoch und flach zugespitzt. Seine Querschnittsfläche ist ein Rechteck (5 mm x 4 mm). Auch wenn der Keil vollständig zwischen den Dübelhälften steckt, ist die Überlappung beider Schalen noch ausreichend, um ein Gleiten der Schalen aneinander vorbei zu verhindern.

Abbildung 5: Schematisch Poly-(D,L-Lactid)-Expansionsdübel: Grundschale, Spreizkeil, Deckschale (offen und geschlossen)



Abbildung 6: Poly-(D,L-Laktid)-Expansionsdübel



Bei dem Instrument zur Einbringung des Implantates, handelt es sich um eine modifizierte Metallröhre, ausgestattet mit folgenden Komponenten:

Dübelhalterung, an der Spitze des Instruments, d. h. zwei Metallbacken, die in die Haltenute des Dübels passen; durch eine Stellschraube am Ende des Geräts werden sie auseinander getrieben, und spreizen sich von innen her ein.

In der Metallröhre befindet sich ein rechteckiger Kanal, in den der Spreizkeil eingeführt wird. Ebenfalls in diesen Kanal kann ein Metallstab / Stößel gebracht werden. Seine Länge entspricht der Strecke: Oberes Rohrende - unteres Spreizbackenende (in ausgefahrenem Zustand).

Abbildung 7: Instrument zur Dübeleinbringung bestehend aus Stößel, Metallröhre mit Stellschraube, Haltebacken mit aufgestecktem Dübel



Abbildung 8: Einspreizen der Halterungen in die Haltenute des Dübels, Eingleiten des Spreizkeiles



Abbildung 9: Einbringen des Spreizdübels



Bei den Ausreißversuchen mit dem resorbierbaren Dübel unterscheidet sich der Bohrkanal im Tibiakopf von Versuchsreihe 1 und 2:

Mit einem Bohrkopf der Dicke 10 mm wird ein zwischen 35 und 40 mm tiefes Loch gebohrt (da Dübellänge 35 mm). In dieses Loch wird eine röhrenförmige Bohrschablone gesteckt.

Sie besteht aus einem Haltegriff und einer Röhre, die in das 10mm-Loch passt, und sich mit einer zweiten Röhre überlappt. Diese Metallröhre hat einen Durchmesser von 8 mm. Sie ist so mit der größeren Röhre verschweißt, dass deren äußerer Rand durch den Kreismittelpunkt des 8 mm - Zylinders verläuft. (Firma Adolf Bausch, Krailling)

Abbildung 10: Bohrlehre für Dübelfixationskanal



Ein 8mm-Bohrer wird durch diesen Zylinder gesteckt und auf die Osteotomiefläche aufgesetzt. Dann wird ein ebenfalls 35 - 40 mm tiefer Kanal gebohrt (wie das überlappende, 10 mm breite Loch). Der entstandene, schlüssellochförmige Kanal hat also einen 10 mm + 4 mm = 14 mm großen Durchmesser. Die maximale Breite entspricht der 10 mm Bohrung.

Abbildung 11: Modifizierter Bohrkanal für Dübelversuch (8er-Loch)



In dieses exzentrisch erweiterte Fixationsloch wird das Knochenblockimplantat (auf die gleiche Art wie bei Versuchsreihe I und II gewonnen) gesteckt. Die Sehnenseite liegt, anders als bei den Schraubenversuchen, ventral; die spongiöse Bodenfläche des Blockes ist nach dorsal gerichtet.

Die halbrunde Dübelhälfte wird mit der abgeplatteten Hälfte zusammengesteckt, sodass sie einrasten. Die beiden Bestandteile können nicht mehr gegeneinander verschoben werden.

Eine solche Einheit wird an dem Dübelhalteinstrument befestigt (siehe obige Beschreibung). Dann wird sie mit leichtem Druck in das Fixationsloch, neben die Sehnenseite des Transplantates geschoben. Die konvexe Seite des Dübels ist zur Seite der Kanalrundung gewandt, die flache Hälfte liegt der Sehnenfläche an.

In den Führungskanal des Instruments wird ein Spreizkeil geschoben. Mit dem Stößel wird er zwischen die Schalen getrieben. Die Dübelhälften spreizen sich auf, und pressen die spongiöse Seite des Blockes gegen die Bohrkanalswand. Mit der Stellschraube des Instrumentes werden die Spreizbacken am Dübelkopf wieder gelockert, damit das Instrument vom Implantat abgezogen werden kann.





2.3.6 Befestigung der präparierten Tibia in der Materialtestmaschine

Zunächst wird die Tibia an zwei Stellen sagittal perforiert. Als Fixiereinheit dient ein Metallzylinder, der auf eine Bodenplatte geschweißt ist (Entwurf PD Dr. Piltz, Fertigung Firma Adolf Bausch, Krailling). Am Zylinder befinden sich einander gegenüber liegende Bohrlöcher, durch die Gewindestangen zur Tibiafixierung gesteckt werden.

Der Boden hat U-förmige Aussparungen, um den Topf auf die Halterung der Zugmaschine schrauben zu können. Diese Halterung entspricht einem Kreuztisch:

Es wurden zwei bewegliche Schwalbenschwanz - Schlittenführungen (Firma Norelem, Markgröningen) im rechten Winkel zueinander verschraubt. So wird eine zur Zugrichtung axiale Einstellung der Tibia möglich. Für die Befestigung des Patella-Präparates wird eine Metallröhre verwendet:

25

Wie der Topf weist auch sie zweimal zwei gegenüberliegende Löcher auf. Das Zentrum der Patella wird für die Aufhängung ebenfalls perforiert.

2.3.7 Ablauf der Ausreißversuche an der Materialtestmaschine

Manuell wird der Topf auf dem Kreuztisch so verschoben, dass das Präparat axial zur Zugrichtung ausgerichtet ist. Per Handsteuerung wird die Zugschiene der Materialtestmaschine bis auf einige Zentimeter über dem Tibiakopf heruntergefahren. Mit einem Metallstift, der durch die Patellahalterung (Metallröhre) gesteckt wird, erfolgt die Aufhängung am Zugarm der Testmaschine.

Die Materialtestmaschine ist außerdem mit einem Rechner verbunden. Mithilfe des Programms "testexpert 3,0" kann der Zugversuch gesteuert werden. Die Traverse wird solange nach oben gefahren, bis die Sehne eine Vorspannung von 10 N erreicht. Durch diesen Zug wird der Topf, durch leichtes Gleiten auf dem Kreuztisch, genau axial zur Zugrichtung ausgerichtet.

Der eigentliche Zugversuch läuft dann programmgesteuert ab:

Die 10 N Vorspannung werden als Nullpunkt der Zugbelastung definiert. Mit einer konstanten Ausreißgeschwindigkeit (1 mm / sec) wird die Aufhängung der Patella - bis zum Transplantatversagen - nach oben bewegt.

Die Zugrichtung erfolgt im Sinne einer maximalen Kraftausübung auf die Fixationsstelle direkt senkrecht zum Bohrkanal ("worst case scenario" [58]).

Abbildung 13: Arbeitsplatz für Zugversuche



Während der Versuch läuft, werden Verlauf und Maximum der Belastung dokumentiert. Außerdem kann die Steifigkeit der fixierten Einheit bestimmt werden (Steifigkeit = Zugkraft pro Elongation (N / mm)). Hierfür wird im linearen Bereich der Ausreißkurve eine Tangente angelegt.

Abbildung 14: Typisches Kraft-Weg-Diagramm, die eingezeichnete Steigung (1) im linearen Verlauf der Kurve entspricht der Steifigkeit (N/mm).



Nach abgelaufenem Versuch werden die Transplantate / Implantate beurteilt, um sie einer Versagensart zuteilen zu können (Blockausreißen, Implantatausreißen, Blockspaltung, Implantatbruch), wobei oft kombinierte Versagensmodi vorliegen.

Anmerkung: Nach Präparation werden die Tibiae und Transplantate vermessen, die biometrischen Daten dokumentiert. Zusätzlich erfolgt eine Fotodokumentation sämtlicher Transplantate vor und nach dem Ausreißversuch. Implantatbrüche werden ebenfalls dokumentiert und fotografiert.

2.4 Knochendichtekontrolle der Präparate

Die Tibiaknochen werden nach den Ausreißtests noch auf ihre Homogenität bezüglich der Knochendichte geprüft. Dies erfolgt mittels quantitativer Osteo -Computertomographie.

Auf einer Höhe von 1,5 cm unterhalb der Osteotomie, wird in einem Abstand von 0,5 cm um den Kanal ein ebenfalls 0,5 cm breites, hufeisenförmiges Areal eingezeichnet ("region of interest"). In diesem Bereich wird die Dichte in Hounsfield - Einheiten (HE) bestimmt.

Im gleichen Schnittbild wird die Dichte eines Referenzphantoms (Extinktion entspricht der Dichte von 200 mg Hydroxylapatit / cm³) gemessen. Das Phantom ist zweigeteilt, die Messung der zweiten Kammer entspricht dem Nullwert (Wasser = 0 HE). Durch den Nullwert der Kammer (entspricht 0 mg / cm³) und den Referenzwert (entspricht 200 mg/cm³) kann eine lineare Funktion bestimmt werden. So lassen sich auch die gemessenen HE der region of interest (ROI) in mg Hydroxylapatit / ml ausdrücken [35].

Exemplarisch wird die Bestimmung der Knochendichte in Versuch I/2 gezeigt.



Abbildung 15: Regressionsgerade zur Knochendichtebestimmung

Der Nullwert des Referenzphantoms beträgt bei dieser Messung -5,78 HE, die auf 200 mg/ml geeichte Kammer erreicht eine Extinktion von 351 HE. Die region of interest der Tibia I/2 zeigt eine Extinktion von 233,6 HE. Durch Einsetzen in die Gleichung der Regressionsgerade des Phantoms (y = 1,7839x - 5,78), kann für I/2 die Knochendichte 134,2 mg/cm³ Hydroxylapatit bestimmt werden [35].

Um methodische Fehler bei dieser Methode zu kontrollieren, wird ein Präparat exemplarisch mehrmals gemessen: Als mögliche Fehlerquellen erscheinen das manuelle Einzeichnen der region of interest, sowie das Plazieren des Präparates auf dem CT-Tisch.

Bei zehnmaliger Messung des Präparates, mit jeweils neuem Positionieren und neuer manueller Einzeichnung der region of interest ergibt sich lediglich eine Standardabweichung von 5,41 HE.

2.5 Statistik

Für alle gemessenen Parameter werden die Mittelwerte mit den zugehörigen Standardabweichungen bestimmt (deskriptive Statistik).

Zusätzlich erfolgt eine Analyse auf signifikante Unterschiede der Mittelwerte zwischen den einzelnen Gruppen. Hierfür erfolgt die Anwendung des Student`s t-Test und Mann-Whitney-U-Tests.

Bei einem Signifikanzniveau $p \le 0,05$ wird statistische Signifikanz angenommen. In den Gruppen I und II erfolgt eine Überprüfung auf eine statistische Korrelation zwischen Drehmoment und später erreichter Ausreißkraft. Der Zusammenhang zwischen Ausreißkraft und Steifigkeit wird in allen Gruppen untersucht.

In beiden Fällen wird der Korrelationskoeffizient r nach Pearson mit dem jeweiligen Signifikanzniveau errechnet, wobei wieder statistische Signifikanz für p $\leq 0,05$ angenommen wird.

Der Korrelationskoeffizient "r" ist ein Maß für die Stärke und Richtung

eines linearen Zusammenhanges zwischen 2 Merkmalen und liegt zwischen +1 und -1. Je größer die Differenz des Wertes zur Null, umso stärker der statistische Zusammenhang und umso unwahrscheinlicher ist es, dass er allein auf Fehlerquellen beruht.

Für die statistischen Berechnungen wird das Statistikprogramm SPSS for Windows 11.0[®] verwendet.

3. Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik

3.1.1 Abmessungen des Kalbskniemodells

Tabelle 1 : Daten der Testpräparate (Mittelwerte)

	Gruppe I	Gruppe II	Gruppe III	Signifikanz
	(resorbierbare	(Metallschraube)	(Spreizdübel)	
	Schraube)			
Tibiakopfbreite	11,3	11,2	11,2	n.s.
(cm)	(+/-) 0,5	(+/-) 0,4	(+/-) 0,5	
Knochenblocklänge	21,2	20,5	21	n.s.
(mm)	(+/-) 0,8	(+/-) 0,9	(+/-) 0,9	
Knochenblockhöhe	8	8,3	8	n.s.
(mm)	(+/-) 0,6	(+/-) 0,2	(+/-) 0,2	
Knochenblockbreite	8,7	8,7	8,8	n.s.
(mm)	(+/-) 0,6	(+/-) 0,7	(+/-) 0,4	
Sehnenquerschnitt	50,4	48,7	44,83	n.s.
(mm²)	(+/-) 5,52	(+/-) 7,1	(+/-) 7,59	
Sehnenlänge	102,5	104,2	99,3	n.s.
(mm)	(+/-) 2,59	(+/-) 5,41	(+/-) 2,83	
Knochendichte	173,2	177,9	139,7	II vs. III
(mg/ml)	(+/-) 51,6	(+/-) 41,3	(+/-) 36,4	p=0,042

(+/-) = *Standardabweichung*

Wie im Methodikteil erwähnt, werden zum Nachweis der Homogenität der Testpräparate o. g. Parameter mit einer Schublehre standardisiert gemessen, bzw. die Knochendichte jedes Testpräparates bestimmt.

Die statistische Auswertung zeigt bezüglich der Abmessungen des Tibiakopfes u. des Transplantates eine nur sehr geringe Streuung innerhalb der einzelnen Testgruppen. Aufgrund der sorgfältigen Präparatauswahl und standardisierten Präparation ergeben sich auch keine signifikanten Abweichungen zwischen den Gruppen. Eine Ausnahme bilden die in Versuchsgruppe III gemessenen Knochendichten, welche im Mittel am niedrigsten waren. Im Vergleich mit Gruppe II zeigt sich eine signifikant geringere Knochendichte in der Gruppe des Spreizdübels.

Abgesehen von der im Mittel geringeren Knochendichte in der Versuchsgruppe III, zeigt sich bei allen gemessenen Parametern nur eine geringe Streuung innerhalb der Testgruppen. Es bestehen keine signifikanten Abweichungen beim Vergleich der gemessenen Werte zwischen den Gruppen.

3.1.2 Vergleich der Ausreißkräfte

	Gruppe I	Gruppe II	Gruppe III	Signifikanz
	(Resorbierbare Schraube)	(Metallschraube)	(Spreizdübel)	
Ausreißkraft	487	713	595	I vs. II
(N)	(+/-)205	(+/-)219	(+/-)225	p=0,028

Tabelle 2: mittlere Ausreißkraft (Gruppe I-III)

(+/-)=Standardabweichung

Die höchsten mittleren Ausreißwerte werden in Gruppe II (Metallschraube) gefunden, gefolgt von der Gruppe III (Spreizdübel). Beim Gruppenvergleich finden sich signifikant höhere Ausreißkräfte in der Gruppe der Metallschraube als in der Gruppe der resorbierbaren Schraube, nicht aber als in der Gruppe des resorbierbaren Dübels.

Abbildung 16: Balkendiagramm der mittleren Ausreißkräfte (Gruppe I-III)







Die Streubreite innerhalb der einzelnen Gruppen ist ähnlich u. bewegt sich zwischen 205 u. 225 N.

3.1.3 Vergleich der Steifigkeit

	Gruppe I	Gruppe II	Gruppe III	Signifikanz
	(Resorbierbare	(Metallschraube)	(Spreizdübel)	
	Schraube)			
Steifigkeit	44,56	58,04	58,09	I vs. III
(N/mm)	(+/-)13,25	(+/-)17,37	(+/-)17,16	p=0,049

Tabelle 3: mittlere Steifigkeit (Gruppe 1-3)

(+/-)= Standardabweichung

Die höchsten mittleren Steifigkeitswerte werden in Gruppe III (Spreizdübel) gemessen, gefolgt von Gruppe II (Metallschraube), welche vergleichbare Werte erzielt. Die Steifigkeit in Gruppe I (resorbierbare Schraube) liegt im Mittel ca. 13,5 N/mm niedriger. Verglichen mit dem Spreizdübel finden sich signifikant geringere Steifigkeitswerte (p=0,049).
Abbildung 18: Balkendiagramm der mittleren Steifigkeit



(Gruppe I-III)





Die Streuung der Steifigkeitswerte innerhalb der Gruppen ist in Gruppe II und III sehr ähnlich. Die Standardabweichung liegt in Gruppe II bei 17,37 und bei Gruppe III bei 17,16 (N/mm). In der Gruppe I ist sie geringer und liegt bei 13,25 (N/mm).

3.1.4 Vergleich der Drehmomente

	Gruppe I	Gruppe II	Gruppe III	Signifikanz
	(resorbierbare	(Metallschraube)	(Spreizdübel)	
	Schraube)			
Drehmoment	1,63	2,8	kein	I vs. II
(Nm)	(+/-) 1,1	(+/-) 0,5	Drehmoment	p=0,026

Tabelle 4: mittleres Drehmoment

(+/-)= Standardabweichung

In Gruppe I werden im mittel höhere Drehmomente gemessen als in Gruppe II. Es bestehen signifikant höhere Drehmomente bei der Metallschraube verglichen mit der resorbierbaren Schraube.





3.1.5 Vergleich der Knochenblockhöhenminderung

Tabelle 5: mittlere Knochenblockhöhenminderung

	Gruppe I	Gruppe II	Gruppe III	Signifikanz
	(resorbierbare	(Metallschraube)	(Spreizdübel)	
	Schraube)			
Knochenblock-	1,9	2,8	0,9	I vs. II; p=0,037
höhenabnahme	(+/-) 0,8	(+/-) 1	(+/-) 0,3	I vs. III; p=0,007
(mm)				II vs. III; p<0,001

(+/-)= Standardabweichung

Die Knochenblockhöhenminderung ist in der Gruppe II (Metallschraube) am stärksten ausgeprägt. Die Höhenminderung nach den Ausreißversuchen ist bei der Metallschraube sowohl verglichen mit der resorbierbaren Schraube (p=0,037) als auch mit dem Spreizdübel (p<0,001) signifikant höher.

Die geringsten Auswirkungen auf die Knochenblöcke zeigen sich in Gruppe III (Spreizdübel). Im Vergleich mit den beiden Schraubengruppen zeigt sich jeweils eine signifikant geringere Höhenabnahme (p=0,007 bzw. p<0,001).

Abbildung 21: Balkendiagramm der mittleren Knochenblockhöhenminderung



3.2 Verteilung der Ausreißarten

Tabelle 6: Verteilung der Ausreißarten

	1	2	3	4
Bioabsorbierbare Schraube	n=9 234-778N			n=1 726N
Metallschraube	n=2 502-748N	n=1 888N	n=2 528-1157N	n=5 411-868N
Expansionsdübel	n=9 380-1015N	n=1 745N		

Anmerkung:

- 1 = Ausreissen des gesamten Knochenblockes, Schraube/Dübel bleiben in situ
- 2 = Sehnenruptur
- 3 = Knochenblockbruch
- 4 = kombiniertes Ausreissen von Knochenblock und Implantat

Der häufigste Ausreißmodus in der Gruppe I (resorbierbare Schraube) ist ein isoliertes Ausreißen des Knochenblockes (in 9 von 10 Versuchen) aus dem Bohrkanal. Das Implantat bleibt dabei in situ. Nur einmal ereignet sich ein kombiniertes Ausreißen von Knochenblock u. Implantat.

In Gruppe II (Metallschraube) ereignet sich am häufigsten (in 5 von 10 Versuchen) ein kombiniertes Ausreißen von Implantat und Knochenblock. Jeweils zweimal kommt es zum isolierten Ausreißen der Schraube bzw. zum Brechen des Knochenblockes. Anders als in Gruppe I findet man auch einmal ein Sehnenversagen als Ausreißmodus.

Identisch mit Gruppe I (resorbierbare Schraube) überwiegt bei Gruppe III (Spreizdübel) das isolierte Ausreißen des Knochenblockes (ebenfalls in 9 von 10 Versuchen) als Versagensmodus.

Wie bei der Gruppe der Metallschraube kommt es auch einmal zu einer Sehnenruptur.

In der Tabelle ist dem Versagensmodus der jeweilige Ausreißkraftbereich zugeordnet: z.B. ereignete sich ein isoliertes Ausreißen der resorbierbaren Schraube in 9 Fällen, dabei wurden Kräfte zwischen 234 u. 778 N gemessen.

3.3 Korrelationen

3.3.1 Korrelation Drehmoment-Ausreißkraft

Tabelle 7: Korrelation Drehmoment - Ausreißkraft (Gruppe I)

Resorbierbare Schraube		
Korrelation nach Pearson	0,65	
Signifikanz (2-seitig)	0,042	
Ν	10	

Anmerkung: Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant

In Gruppe I ergibt sich eine signifikante positive Korrelation zwischen gemessenem Drehmoment bei Schraubeneinbringung und späterer Ausreißkraft. Korrelationskoeffizient r= 0,65

Tabelle 8: Korrelation Drehmoment - Ausreißkraft (Gruppe II)

Metalls	chraube
Korrelation nach Pearson	0,493
Signifikanz (2-seitig)	0,148
Ν	10

Anmerkung : keine signifikante Korrelation nachweisbar

In Gruppe II (Metallschraube) besteht keine signifikante Korrelation zwischen Drehmoment und Ausreißkraft.





Korrelationskoeffizient r=0,65





Korrelationskoeffizient r = 0,493

3.3.2 Korrelation Ausreißkraft - Steifigkeit

In Gruppe I-III besteht eine signifikante Korrelation zwischen Steifigkeit und Ausreißkraft.

Tabelle 9: Korrelation Ausreißkraft - Steifigkeit (GruppeI)

resorbierba	re Schraube
Korrelation nach Pearson	0,876
Signifikanz (2-seitig)	0,001
Ν	10

Anmerkung: die Korrelation ist auf einem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant

Tabelle 10: Korrelation Ausreißkraft - Steifigkeit (Gruppe II)

Metallschraube		
Korrelation nach Pearson	0,818	
Signifikanz (2-seitig)	0,004	
Ν	10	

Anmerkung: die Korrelation ist auf einem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant

Tabelle 11: Korrelation Ausreißkraft - Steifigkeit (Gruppe III)

Expansionsdübel		
Korrelation nach Pearson	0,798	
Signifikanz (2-seitig)	0,006	
Ν	10	

Anmerkung: die Korrelation ist auf einem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant



Abbildung 24: Korrelation Ausreißkraft - Steifigkeit (Gruppe I)

Korrelationskoeffizient r=0,876

Abbildung 25: Korrelation Ausreißkraft – Steifigkeit (Gruppe II)



Korrelationskoeffizient r = 0.818



Abbildung 26: Korrelation Ausreißkraft – Steifigkeit (Gruppe III)

Korrelationskoeffizient r = 0,798

4. Diskussion

4.1 Ziel der Zugversuche

In der vorliegenden Studie soll ein neu konzipiertes Implantat für die Kreuzbandchirurgie biomechanisch getestet werden. Ein Spreizdübel zur Kreuzbandfixierung aus biodegradablem Poly-(D,L)-Laktid wird mit etablierten Schraubenimplantaten verglichen. Die Tests untersuchen das Verhalten der Implantate bezüglich maximaler Ausreißkraft, Steifigkeit, Ausreißmodus und Veränderungen am Transplantat.

4.2 Überlegungen zum Versuchsaufbau

4.2.1 Auswahl der Präparate, Vorteile des bovinen Modells

Der Versuchsaufbau ist für alle 3 Serien identisch. Es wird mit jeweils 10 Kälberknien gearbeitet. Wie bei Brown et al [14] berichtet, weist das bovine Modell bezüglich der Knochendichte Ähnlichkeiten mit jungen Humanpräparaten auf.

Präparate vom Schwein [73] erscheinen bei eigenen Vorversuchen für Kreuzbandtests zu zart und der Anatomie des menschlichen Knies nicht sehr ähnlich.

Pierz [68] beobachtet bei Zugversuchen an Schweineknien bei 13 von 66 Präparaten ein Sehnenversagen als Ausreißmodus, auch ein Hinweis auf mangelnde Stabilität der gewonnenen Transplantate.

Bei Humanpräparaten stellt sich das Problem der Beschaffbarkeit in ausreichender Menge, hauptsächlich jedoch liegt die Schwierigkeit in der

48

Reproduzierbarkeit bezüglich der Knochendichte. Die verfügbaren Präparate stammen meist von Spendern sehr unterschiedlichen Alters. Meist stehen Präparate geringer Knochendichte von älteren Menschen zur Verfügung, so daß mit schlechten Ausreißergebnissen gerechnet werden muss - unabhängig von der [14] beobachtet bei biomechanischen getesteten Fixationsmethode: Brown Ausreißtests an Kälberknien ähnliche Ergebnisse für junge menschliche Präparate, aber davon unterschiedliche Ausreißkräfte bzw. Versagensmodi bei Präparaten von Menschen höheren Lebensalters. Reduzierte Fixationsfestigkeit bei Versuchen an alten menschlichen Leichenpräparaten werden mehrfach beschrieben [17]; [41]; [63]. Besonders während der 6. Lebensdekade findet ein beschleunigter Verlust an Knochendichte statt [34]. Da sich im Alter die mechanischen Eigenschaften des Weichgewebes verschlechtern [4], werden auch die Sehnentransplantate schwächer. Gegen die Verwendung alter Cadavermodelle spricht zudem die Tatsache, dass die meisten ACL -Rekonstruktionen bei jungen Menschen vorgenommen werden [69].

4.2.2 Standardisierte Tibiakopfpräparation

Die Osteotomie der Kalbstibias soll ebenfalls standardisierte Fixationsbedingungen für die einzelnen Versuchsgruppen gewährleisten. Um vergleichbare Knochendichten zu erreichen, werden in der Studie von Weiler [91] alle Kalbstibiae auf einer Höhe von 5,5 cm unterhalb der Eminentia intercondylaris osteotomiert.

Bei gleicher Vorgehensweise jedoch trifft man auf eine sehr weiche Knochenbeschaffenheit. Außerdem ist diese Art der Osteotomie so nahe am Markraum lokalisiert, dass man bei der Bohrung des Fixationsloches in das Fettmark einbricht. Eventuell stammen die Präparate der Reihe Weilers von einer anderen Rinderrasse als die hier Verwendeten ("Schwarzbunte"), denn das Alter der Tiere war identisch (22 bis 24 Wochen).

Die beste Reproduzierbarkeit der Versuche mit diesen Kalbstibias wird durch eine Osteotomie von 1cm unterhalb der Eminentia intercondylaris erreicht. Man befindet sich dann unmittelbar unter dem Tibiaansatzpunkt des ACL. An diesem Punkt wird später der Kanal gebohrt. Die Fixierung des Implantates entspricht also dem natürlichen ACL-Insertionspunkt beim Kalb. Mit Hilfe der Osteotomie wird außerdem eine Abstützung durch einen kortikalen Rand am Bohrloch (Eminentia intercondylaris) vermieden.

Abbildung 27: Osteotomiefläche mit fixiertem Transplantat



4.2.3 "Region of interest" der Knochendichte hat engen räumlichen Bezug zur Fixationsstelle

Um die Homogenität der einzelnen Tibiapräparate zu überprüfen, bestimmen wir mittels Osteo-CT die Knochendichten mantelförmig um den Bohrkanal . Hiermit soll ein räumlicher Bezug der Region of Interest (ROI) zum Bohrloch hergestellt werden. Andererseits soll der Abstand (0,5 cm) zu diesem groß genug sein, um die ROI nicht von der Verdichtung durch die vorherige Implantateinspreizung zu beeinflussen.

Die Messung wird in einer Tiefe von 1,5 cm unterhalb der Osteotomiefläche vorgenommen, weil dies ungefähr der Mitte des Fixationskanals entspricht.

Das manuelle Einzeichnen des zu messenden Knochenringes beeinflusst die Präzision des Meßverfahrens nicht signifikant :

Ein Präparat wird zur Kontrolle 10 x jeweils neu auf dem CT-Tisch positioniert, die "region of interest" wurde ebenfalls für jede Messung neu eingezeichnet. Es ergibt sich bei diesen Kontrollmessungen eine mittlere Extinktion von 175,67 HE, wobei die Standardabweichung nur 5,41 HE beträgt.

4.2.4 Interpretation der gemessenen Knochendichten

Wie im Ergebnisteil erwähnt, besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den Knochendichten der Versuchsgruppen II (Mittelwert 177,9 mg/cm³) und III (Mittelwert 139,7 mg/cm³). Sollten dadurch die Ausreißergebnisse der Gruppe III (Poly(D,L-Lactid)-Dübel) verfälscht sein, müsste man bei gleich hohen Dichten wie bei Gruppe I und II mit höheren Ausreißwerten des Dübels rechnen. Diese Vermutung stützt sich auf die eingangs erwähnten schlechten Ausreißwerte bei Knochen alter Spender mit geringen Knochendichten [17]; [41]; [63]; [14], [50].

Brown [14] erreicht bei gleicher Fixationsmethode höhere Ausreißwerte am Femur als an der Tibia, die eine geringere Knochendichte aufweist. Auch bei der Aufdilatierung der Fixationskanäle ("Serial Dilatation Technique") wird eine höhere Festigkeit durch Erhöhung der Knochendichte erzielt [45].

4.2.5 Überlegungen zur Knochenblockgewinnung

Das Knochenblockpräparat soll, wie in der Klinik, aus dem tibialen Ansatzpunkt der Patellarsehne gewonnen werden. Diese Vorgehensweise wird jedoch aufgegeben. Zwar können gute Sehnenpräparate gewonnen werden, aber die Knochenblöcke bestehen zum Großteil aus Kortikalis. Diese Beobachtung macht auch Butler [18].

Ein anderer Sehnenansatzpunkt an der Kalbstibia ist das mediale Retinaculum. Für ein BTB - Präparat ist es jedoch ungeeignet. Die Sehne ist nicht kräftig genug, und erweist sich als schwächstes Glied bei den Vorversuchen. Das im Methodikteil beschriebene laterale Retinakulum hat die besten mechanischen Eigenschaften des bovinen Patellarbandapparates: Sehr kräftige, wenn auch etwas verdreht gewachsene Sehne, homogene, überwiegend spongiöse Knochenblöcke und eine stabile Verwachsung mit der Patella. Dieses Transplantat verwendet auch Weiler [91].

Die Knochenblöcke werden trapezförmig gewonnen. Im Vergleich zu zirkulären Transplantaten [91] haben die Knochentrapeze eine schlechtere Paßform für die runden Fixationskanäle. Die geringere spongiöse Kontaktfläche bedingt eine geringere Reibung, was also zu schlechteren Ausreißergebnissen führt [78]. Die trapezartige Knochenblockform wird gewählt, da dies die gebräuchlichste Transplantatart ist und für alle 3 Gruppen einheitliche Transplantatarten verwandt werden sollen.

4.2.6 Ausschalten von Fehlermöglichkeiten bei der Fixationslochbohrung und Transplantateinbringung

Wie in der klinischen Anwendung wählen wir für den Bohrkanal einen Durchmesser von 10 mm. Die Tiefe von mindestens 25 mm soll das vollständige Einbringen des Blockes gewährleisten. Zudem soll eine Verdrängung des Transplantates nach unten in den Bohrkanal während der Implantateinbringung verhindert werden. Die Kanäle werden mit Hilfe einer Säulenbohrmaschine exakt axial zum Tibiaschaft ausgerichtet.

Bei den resorbierbaren Schrauben wird durch den Einsatz eines Notchers (Firma Arthrex®) versucht, der Schraube einen idealen Eintrittspunkt vorzugeben. Zusätzlich wird ein Führungsdraht für beide Schraubentypen verwendet. Da die Schrauben entlang diesem Draht eingedreht werden, soll ein Eindringen der Schrauben in die Kanalwand bzw. ein Abkippen von der vorgesehenen Eindrehachse weitgehend ausgeschlossen werden.

Für Gruppe 1 und 2 ist dies gleichermaßen von Bedeutung, um keine falsch niedrigen Ausreißwerte zu erhalten. Pierz [68] findet bei der hier verwendeten Fixationstechnik ("inside out", Einbringen des Implantates vom Gelenk her) signifikant geringere Ausreißwerte bei Abweichungen von der Kanalachse größer als 30°. Wird das Implantat von außen her in Richtung des Gelenkspaltes geschraubt, so ist ein achsengerechtes Plazieren noch entscheidender. Die o.g. Studie zeigt, dass hier bereits ein Abweichen von 15° signifikant schlechtere initiale Fixationsfestigkeiten ergibt. Dies ähnelt den Beobachtungen Jomhas [47], der eine signifikante Schwächung der Ausreißfestigkeit ab einer Schraubenverkippung von 20° feststellt.

Bei Gruppe I soll außerdem einem Implantatbruch vorgebeugt werden: Eine Abweichung vom vorgegebenen Spalt würde einen höheren Widerstand beim

Eindrehen bewirken. Das so erhöhte Drehmoment würde Brüche des resorbierbaren Schraubenmaterials begünstigen [90]; [59]; [5]; [61]; [83].

Abbildung 28: Vier verschiedene Möglichkeiten der Schraubenfehlplatzierung



a) Schraube kommt neben dem Knochenblock zum liegen.

b) Beim Eindrehen wird das Transplantat im tibialen Bohrkanal durch die eindrehende Schraube weggeschoben

c) Durch konvergentes Eindrehen dringt die Schraube in den

Knochenblock ein (Gefahr des Knochenblockbruches).

d) Durch divergentes Eindrehen packt die Schraubenspitze nicht vollständig den Knochenblock.

4.2.7 Bedeutung des Drehmoments bei Implantateinbringung

Um einerseits die Torsionsbelastbarkeit der Poly-(L-Laktid)-Schraube zu beobachten, und andererseits Zusammenhänge zwischen Drehmoment und später erreichter Ausreißkraft aufzuzeigen, werden Drehmomentschraubenzieher verwendet. Es fällt auf, dass schon bei kleinen Drehmomenten Sprünge am Schraubenkopf auftreten können (1,1; 2,4; 1 Nm in den Versuchen I/5, I/6, 1/9). Vorversuchen entlang Bei ohne Notch treten häufig Brüche der Schraubenlängsachse auf. Dies ist in der geringen Torsionsbelastbarkeit des Poly-(L-Laktids) begründet [25]; [90].

Abbildung 29: Sprung am Kopf der resorbierbaren Schraube nach Torsionsbelastung



In Gruppe I tritt beim Eindrehen ein mittleres Drehmoment von 1,63 Nm mit einer hohen Schwankungsbreite, Standardabweichung 1,14 Nm auf. Bei der Metallschraube beträgt die Standardabweichung nur 0,53 Nm, bei 2,76 Nm durchschnittlichem Drehmoment. Man erreicht also bei den

Metallimplantaten stabil hohe Drehmomente, signifikant höher als bei den resorbierbaren Schrauben (p = 0,026).

Korreliert man die Drehmomente mit den Ausreißkräften, so findet man eine positive Korrelation in Gruppe I, in Gruppe II zeichnet sich nur ein Trend ab (r = 0,155).

Bereits in anderen Arbeiten wird ein hohes Drehmoment als positiv prädiktiver Wert für die später erreichte Fixationsfestigkeit angegeben. Brown C [13] findet und 9-mm-Schrauben bei für 5,5-mm, 7-mm älteren humanen Leichenpräparaten eine moderate positive Korrelation (r²=0,45), G Brown [14] für 7-mm und 9-mm-Schrauben ebenso eine moderate positive Korrelation bei jungen und alten menschlichen, und bei Rinderpräparaten. Weiler [89] erreicht am bovinen Modell sowohl bei der Verwendung von Semitendinosus-, als auch bei Patellarsehnentransplantaten, die er mit Poly-(D,L-Laktid)den Interferenzschrauben fixiert, signifikante Korrelationen zwischen Drehmoment und Ausreißkraft (Semitendinosus: $r^2=0.68$; p=0.006 / Patellarsehne: $r^2=0.63$; p=0,006).

Widersprüchlich zu der getroffenen Aussage ist der hohe Ausreißwert von 730 N bei einem Drehmoment von nur 1,1 Nm in Versuch I / 4.

Ursächlich hierfür ist möglicherweise eine Schraubenverkippung, so dass der hohe Ausreißwert nicht durch gute Interferenz bzw. Reibung an den Gewindegängen zu Stande kam. Vielmehr bewirkt die Implantatverkippung (Schraubenspitze gegen den Knochenblock, Schraubenkopf gegen die obere Kanalswand) eine sekundäre Stabilisierung, bei der die Schraube in axialer Richtung komprimiert wird. Dieser Mechanismus ist auch der Grund für den Versagensmodus: kombiniertes Implantat - Transplantatausreißen.

Trotzdem sind die signifikanten Unterschiede der Drehmomente ein möglicher Erklärungsansatz für die ebenfalls signifikant höheren Ausreißkräfte der Metallschrauben (p = 0,037) im Vergleich mit Gruppe I.

4.2.8 Modifikationen am Versuchsaufbau für den resorbierbaren Dübel

Der resorbierbare Dübel erreicht als Mittelwert für die Ausreißkraft 590,5 N. Somit liegt er in dieser Versuchsreihe um ca. 100 N über der Belastbarkeit des vergleichbaren resorbierbaren Implantats (Mittelwert Poly-(L-Laktid)-Schraube 488 N).

Die Versuchsbedingungen entsprechen denen der Schrauben. Das Design des Dübels macht jedoch eine andere Bohrkanalsform nötig. Zwar werden gleich lange Knochenblöcke verwendet, die Implantatlänge von 35 mm erfordert aber beim Dübel Kanalstiefen von mindestens 35 mm. Ebenso ist die exzentrische Erweiterung des Kanals um 4 mm notwendig.

Die angestrebten Eigenschaften des 8er Loches:

Die Erweiterung soll groß genug sein, um ein Einbringen des Dübels ohne großen Kraftaufwand zwischen Transplantat und Bohrkanalswand zu erreichen.

Dennoch soll die Erweiterung so klein wie möglich sein, um bei der späteren klinischen Anwendung eine schnelle Einheilung des Kreuzbandtransplantates zu erreichen. Die Rundung der Locherweiterung soll der Rundung der wandseitigen Dübelschale angeglichen sein, um maximale Reibungswerte zu erzielen. Schließlich soll die Erweiterung unter Operationsbedingungen schnell und unkompliziert durchführbar sein. Die im Methodikteil erwähnte Schablone zur Überbohrung war in-vitro leicht zu handhaben.

Die Größe des 8er-Loches könnte sich bei der klinischen Anwendung als Problem erweisen und wäre nur durch eine Implantatverkleinerung vermeidbar.

4.2.9 Axiale Zugbelastung in allen Testgruppen

Ebenfalls um eine gute Reproduzierbarkeit der Testbedingungen zu erreichen,

werden die Transplantate nach Fixierung mittels einmaliger axialer Zugbelastung bis zum Versagen getestet. Auf diese Weise wird für alle Zugversuche ein sehr ähnliches worst case scenario simuliert, im Vergleich zur physiologischen (immer etwas angulierten) Belastung werden stabilisierend wirkende Scherkräfte ausgeschaltet [50];[88].

Die Belastung wird also auf die von uns getestete, variabel besetzte Fixationsstelle fokussiert, welche auch den schwächsten Punkt des Konstruktes darstellt [71].

4.3 Vorteile des Poly-(D,L-Laktid)-Dübels

4.3.1 Dübelgeometrie gewährleistet gleichmäßige Druckverteilung

Die Abschrägung an der Dübelspitze ermöglicht ein leichteres Einbringen in den Kanal, ansonsten ist das Implantat - im Gegensatz zu den Interferenzschrauben nicht konisch. Der Dübel hat im gesamten Verlauf die gleiche Dicke.

Ähnlich ist der Spreizkeil konzipiert, der pfeilartig zugespitzt ist, dann aber eine konstante Dicke aufweist. In der Anwendung bewirkt dies, nach einer leichten initialen Verkippung, eine parallele Aufspreizung des Implantats.

Der Vorteil dieser parallelen Expansion der Dübelhälften liegt in einer homogenen Druckverteilung über das gesamte Transplantat. Diese bewirkt klinisch wahrscheinlich ein schnelleres Einwachsen des Knochenblockes, da die Kompression von Spongiosa in Spongiosa die Einheilung fördert [11].

Zudem werden Druckspitzen an bestimmten Stellen vermieden, was einem Implantat- bzw. Transplantatbruch vorbeugt. Dies kann aus unseren Versuchsreihen abgeleitet werden:

Es ereignen sich nur Abbrüche von Haltenuten (in 5 Fällen) an der Ankopplung zum Implantationsinstrument, kein Bruch des Dübelkörpers. Im Vergleich dazu beobachten wir 3 Längssprünge in der Gruppe der resorbierbaren Schrauben. Zudem frakturiert in der Dübelreihe im Gegensatz zur Metallschraube kein einziger Knochenblock. Auch die Sehnenseite der Blöcke in Gruppe III weist nach dem Ausreißen nur diskrete Kompressionsmarken auf.

Selbst wenn es zu keinem Knochenblockbruch kommt, so können doch bei den mit Schrauben befestigten Transplantaten immer Quetschungen oder tiefe Schneidemarken der Gewinde beobachtet werden.

Abbildung 30: Gewebeschäden (untere Reihe) in Gruppe I-III



Abbildung 31: Knochenblockbruch nach Ausreißversuch bei Metallschraubenfixierung



Weiler [89] beobachtet häufige Sehnenabrisse am Implantatinsertionspunkt bei der Verwendung einer rundgewindigen Titanschraube, obwohl diese speziell für direkte Sehnenverankerung konzipiert ist. Diese Transplantatschädigungen durch Schraubenimplantate liegen in der Verankerungsphilosophie begründet.

Metallschraubenimplantate erfüllen ihre Funktion als Bindeglied zwischen Knochenblock und Bohrkanalswand, indem sich ihre Gewindegänge in die Wand und in das Transplantat gleichermaßen einschneiden. Hohe Drehmomente beim Einschrauben sind hierbei ein positiv prädiktiver Faktor für die spätere Verankerungsfestigkeit [51]; [14]. Ähnlich verhält es sich bei resorbierbaren Interferenzschrauben. Wegen der niedrigeren Torsionsbeständigkeit [37]; [70] sollte aber kein zu hohes Drehmoment auf die resorbierbare Schraube wirken. Durch die Bohrlocherweiterung ist es unwahrscheinlich, daß der Dübel beim

Einstecken in zu engen Kontakt mit der Sehne tritt. Selbst bei einer

unzureichenden Erweiterung würde die Sehne nicht gefährdet, da die Dübelquerkämme abgerundet sind.

4.4 Schwachstellen des neu entwickelten Implantates

4.4.1 Mangelnde Stabilität der Dübel-Haltenute

Das Implantat weist Schwachstellen im Bereich des Kopfes auf. Während der Aufspreizung kommt es zu folgenden Problemen:

Versuch III / $3 + 7$:	Bruch einer Haltenut für die Dübelhalterung
	(sehnenseitig)
Versuch III / 6:	Bruch beider Haltenute (blockseitig)
Versuch III / 10:	Bruch von zwei Haltenute an Ober- und Unterschale



Abbildung 32: Abbrechen einer Haltenut nach Dübeleinbringung

Zum einen ist diese Prädilektionsstelle in der geringen Dimension der Haltenut begründet. Schon bei relativ kleinen Krafteinwirkungen kann der nur 1 mm dicke Poly-(D,L-Laktid)-Steg beschädigt werden. Der Hauptgrund des Versagens liegt aber bei der Methodik des Aufspreizens und am Dübeldesign.

Schläge auf den Stößel, die den Keil zwischen die Schalen treiben, werden indirekt auf die dünnen Stege weitergegeben. Zu Beginn der Aufspreizphase kommt es außerdem zu einer Abkippung der beiden Hälften, bis der Keil von seinem konischen in den geraden Verlauf übergeht. Wie im Methodikteil beschrieben, spreizen sich aber die Haltebacken des Instruments starr von innen in die Haltenuten ein. Auf diese Weise zieht ein zu starkes Abkippen gegen die Metallhalterung einen Bruch am Drehpunkt nach sich.

Abbildung 33: Aufspreizphase des Dübels mit Kippbewegung an der Haltenut



4.4.2 Lösungsansätze zur Verhinderung von Schäden am Expansionsdübel während der Einbringung

Durch eine kleine Veränderung am Dübelkopf kann dieses Problem gelöst werden:

Über die seitlichen Halteflügel halten Ober- und Unterschale form- und rutschschlüssig. Die Haltenute für das Implantationsgerät befinden sich nur noch an der Oberschale. So verstärkt man die Haltenut, die nun die doppelte Dimension aufweist. Spreizt dann der Keil die Schalen auseinander, findet die Kippbewegung an der Unterschale statt. Da sie nicht direkt mit der Metallhalterung verbunden ist, kann sie ohne Widerstand kippen.

Zudem wird der Stößelmechanismus des Instrumentes ersetzt:

gleichmäßiges und erschütterungsfreies Vorschieben des Keils mittels neuem Implantationsgerät.

Bei Versuchen an Femurknochen werden mit dieser Änderung keine Haltenutenbrüche mehr beobachtet.

Das geschilderte Problem ist jedoch für die biomechanische Wertigkeit ohne Relevanz, da die mechanischen Eigenschaften des Dübels, sowie die Ausreißwerte der Zugversuche davon nicht beeinflusst werden.

Abbildung 34: Modifikation der Haltenute (weiterentwickeltes Modell), die Haltenute befinden sich nur noch an der Oberschale



4.4.3 Auswirkung von zu großer Kanalerweiterung in Versuch III/9

Erwähnenswert ist noch der sehr geringe Ausreißwert (250 N) in Versuch III / 9. Er liegt um 130 N unter dem zweitniedrigsten Wert dieser Reihe (III / 1, 380 N), bzw. über 50 % unter dem erreichten Durchschnittswert von 590,5 N. Diese große Abweichung zeigt die entscheidende Bedeutung der Gapweite. Als einzige Ausnahme der Versuchsreihe wird nämlich hier wegen einer zu großen Locherweiterung mit einem Gap von 7mm (sonst 6 mm) gearbeitet.

Das Implantat kann in der Folge sehr leicht neben den Knochenblock eingeführt werden. Auch das Einschlagen des Spreizkeils ist subjektiv ohne großen Widerstand möglich.

Für die klinisch Anwendung heißt dies, dass auf eine genaue Fixationslochbohrung geachtet werden muss, um die Stabilität nicht zu gefährden.

4.5 Vergleich mit ähnlichen Arbeiten

Brown [14] testet ebenfalls mit BPTB-Präparaten die Ausreißfestigkeit von Interferenzschrauben unterschiedlichen Durchmessers an bovinen, jungen und alten menschlichen Präparaten. Wie bei unserer Versuchsreihe I (p=0,042) zeigt sich eine signifikante lineare Korrelation (p=0,02) zwischen Drehmoment und Ausreißkraft bei den jungen humanen Präparaten. Im bovinen Modell zeigt sich nur ein Trend (p=0,08), ähnlich wie in unserer Studie bei Verwendung der Metallschraube (p=0,15). Die lineare Korrelation zwischen Drehmoment und Ausreißkraft ließe sich wohl mittels höherer Fallzahlen untermauern; kombiniert ergeben die drei Modelle bei Brown einen hoch signifikanten Zusammenhang zwischen Drehmoment und Ausreißkraft (p<0,001).

Ebenfalls werden die Ausreißmodi klassifiziert - Knochenblockausreißen, Sehnenruptur und Knochenblockfraktur - wobei die von uns noch eingeführte Unterscheidung "kombiniertes Implantat/Transplantat - Ausreißen" nicht verwendet wird. Auch bei Brown et al ergeben sich Hinweise auf häufige Transplantatverletzungen durch die Benutzung von Metallinterferenzschrauben. In Versuchen (bovines Modell) drei sechzehn beobachtet man Knochenblockfrakturen und acht Sehnenrisse, in unserer Reihe bei n=10 Versuchen zwei Knochenblockfrakturen und ein Sehnenversagen. Die Schädigung der Knochenblöcke ist also vergleichbar, Sehnenrupturen ereignen sich sogar noch 5 x häufiger.

Weiler [91] vergleicht ebenfalls am bovinen Modell und mit axialem Zug zum Bohrkanal sechs verschiedene Biointerferenzschrauben mit einer herkömmlichen Interferenzschraube aus Titan (Arthrex®, wie bei uns verwendet).

Mit den gleichen Implantaten erreichen wir in den Zugversuchen für die Metallschraube die mittleren Ausreißwerte 713 N bzw. für die Arthrex® - Bioschraube 487 N. In unseren Versuchsreihen werden signifikant höhere Werte

66

(p=0,028) für die Titanschraube erreicht. Bei Weiler et al zeigen sich in den beiden entsprechenden Modellen auch im Mittel höhere Werte für die Titanschraube: 822 N im Vergleich zu 706 N bei der Bioschraube. Anders als bei unseren Serien zeigt sich aber keine signifikant höhere Ausreißkraft im Vergleich mit der Arthrex®-Bioschraube. Dennoch erreicht auch hier die Titanschraube signifikant höhere Ausreißwerte als eine andere biodegradable Schraube (Instrument Makar®) (p<0,001).

Wie in unserer Arbeit bestimmten Weiler et al die Steifigkeit des Konstruktes mithilfe der Ausreißkurve. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Steifigkeit vor allem von der Rigidität der Schraubenfixation beeinflusst wird. Die elastischen Eigenschaften des Transplantates spielen wegen der Einheitlichkeit der Präparate und der standardisierten Präparation eine untergeordnete Rolle. Auch ergibt sich bei uns keine signifikante lineare Korrelation zwischen Sehnenlänge und Steifigkeit.

Korreliert man Steifigkeit und Ausreißkraft in der Gruppe der Titanschraube ergibt sich sowohl bei Weiler (p=0,009) als auch in unserer Studie (p=0,004) ein signifikanter Zusammenhang. Ebenfalls hoch signifikant (p=0,001) ist die Korrelation bei der biodegradablen Arthrex® Schraube, dieser Zusammenhang findet sich bei Weiler et al nicht.

Da auch für den Expansionsdübel (p=0,006) diese Korrelation besteht, gehen wir davon aus, dass, unabhängig von der Fixationsmethode, eine höhere Ausreißfestigkeit mit einer ebenfalls höheren Rigidität/Steifigkeit des Konstrukts (Bohrkanal - Implantat - Transplantat) einhergeht. Weiler sieht eine Zunahme der Steifigkeit mit der Gewindehöhe des Implantates.

Bezüglich des Versagensmodus biodegradabler Schrauben beim Eindrehen decken sich Weilers Beobachtungen mit unseren Versuchen. Er sieht ebenfalls den Schraubenkopf der Arthrex® Bioschraube als Prädilektionsstelle von Implantatbrüchen. Allerdings treten diese Sprünge bei uns im Mittel schon bei 1,5 Nm auf, in Weilers Arbeit bei 3 Nm. Höhere Torsionsbeständigkeit wird bei Schrauben mit turbinenartigem Kopf beobachtet.

Die Tatsache, dass in Weilers Studie bei allen sechs getesteten Bioschrauben Brüche bei mehr oder weniger hohen Drehmomenten auftreten, unterstützt unsere Forderung nach einem neuartigen Design von biodegradablen Implantaten.

Übereinstimmend mit unseren Ergebnissen ($r^2=0,62$; p=0,042) findet Weiler et al nur für die Arthrex® Bioschraube eine positive Korrelation zwischen Drehmoment und Ausreißkraft ($r^2=0,77$; p=0,001), nicht aber für das Metallimplantat.

Anders als bei Brown et al [14] ergibt die Datenanalyse weder bei Weiler noch in unseren Versuchen einen signifikanten Zusammenhang zwischen Gap und Drehmoment bzw. Gap und Ausreißkraft.

Die absolut geringeren Ausreißkräfte unserer Studie im Vergleich zu Weiler et al sind wohl in der Beschaffenheit der Bohrkanäle begründet. Weiler et al kompaktiert die Kanalswand mittels "Serial Dilatation Technique", was nachweislich zu höherer initialer Fixationsfestigkeit führt. Zudem arbeitet Weiler et al mit halbrunden Knochenblöcken, welche durch Ihre größere Kontaktfläche und Reibung ca. 20% höhere Ausreißwerte erreichen als trapezförmige [78].

Bereits 1996 wird von Tuompo [82] ein resorbierbarer Expansionsdübel vorgestellt. Er besteht aus SR - PLLA ("Self-Reinforced-Polylactid"), ist 25 mm lang, mit 6 mm Durchmesser. Ein ebenfalls 25 mm langer, kreisrunder Pin mit 2 mm Durchmesser spreizt das Hauptstück dann auf 8 mm auf.

Im Unterschied zu unserem Implantat, besteht dieses also nur aus *einer* geschlitzten Schale. Daraus lässt sich ableiten, dass die Expansion nicht streng parallel wie bei dem neu vorgestellten Dübel erfolgen kann. Dies führt einerseits zu ungleich verteiltem Druck auf das Transplantat, andererseits treten auch Scherkräfte innerhalb des Dübels beim Aufspreizen auf. Durch das Konzept der

68

unverbundenen Dübelhälften können wir unser Implantat ohne Bruchgefahr auch von 6 auf 9 mm (d.h.1mm weiter) aufspreizen. Es kann theoretisch also bei gleich weiter Kanalbohrung ein höherer Druck aufgebaut werden als bei Tuompo.

Wie im Materialteil beschrieben misst der Bohrkanal in unserem Dübelmodel, inklusive der Locherweiterung, 14 mm. Da die mittleren ca. Knochenblockhöhen um die 8 mm betragen, ergibt sich für die Dübeleinbringung ein Gap von 6 mm, was exakt der ungespreizten Dübelhöhe entspricht. In der hier verglichenen Arbeit beträgt das Gap nur 4,5 mm (siehe Locherweiterung), weil sich Knochenblockhöhe unten (9mm) und Bohrkanaldurchmesser entsprechen. Das Ungleichgewicht zwischen Gap (4,5 mm) und nicht expandiertem Dübel (6mm), dürfte das Einbringen des Implantates erschweren bzw. bei zu tiefem Bohrloch wird der Knochenblock zum Kanalende hin verschoben.

Der geschlitzte Dübel wird in verschiedenen Modellen getestet. Direkt vergleichbar mit unseren Reihen sind 12 Versuche der Arbeit, in denen jeweils 4 bovine Patellarsehnentransplantate mit dreieckigen Knochenblöcken (Höhe 9 mm) gewonnen werden. Diese werden tibial fixiert und mit 50 mm/min parallel zum Bohrkanal herausgezogen. In Gruppe 1 (n = 4) wird mit dem SR - PLLA Dübel fixiert, in Gruppe 2 (n = 4) mit einer SR - PLLA Schraube (Durchmesser 6,3 mm), in Gruppe 3 mit einer herkömmlichen AO Spongiosaschraube (Durchmesser 6,5 mm). Für das Einbringen der resorbierbaren Schraube wird ein Gewindeschneider verwendet. Die Bohrkanäle haben einen Durchmesser von 9mm, für den Dübel wird noch eine 4,5 mm breite Locherweiterung parallel dazu gebohrt. Die Interferenz der SR - PLLA Schraube liegt also bei ca. 6,3 mm, bei der Metallschraube bei 6,5 mm und beim Dübel bei 3,5 mm. In unserem Modell liegt sie bei den entsprechenden Gruppen ähnlich bei 6,0 mm, 6,35 mm und 3,0 mm.

Die resorbierbare Schraube erreicht eine mittleren Ausreißkraft von 492 +/- 226 N, die Metallschraube 783 +/- 199 N und der Expansionsdübel 599 +/- 231 N. Verglichen mit unseren Werten (487 +/- 205 N, 713 +/- 219 N und 595 +/- 225 N) zeigt sich eine hohe Übereinstimmung sowohl in den absoluten Werten, als auch in der Standardabweichung. In der statistischen Auswertung findet Tuompo et al jedoch keine signifikanten Abweichungen der Ausreißkräfte zwischen den Gruppen, wohingegen die Arthrex® Metallschraube unserer Arbeit verglichen mit der Bioschraube auf dem Niveau p = 0,028 höhere Werte erzielt.

4.6 Die resorbierbaren Materialien der Versuchsreihe

4.6.1 Biodegradation der resorbierbaren Materialien

Wie im Materialteil erwähnt, besteht die Arthrex® Bioschraube aus Poly (L-Laktid), der Expansionsdübel ist aus Poly (D,L-Laktid) gefertigt.

Definitionsgemäß soll ein biodegradables Implantat nach 2 Jahren soweit resorbiert sein, dass keine zusammenhängende Masse mehr besteht, nach 5 Jahren soll kein Restmaterial mehr vorhanden sein [70]. Als Endprodukt der naturidentischen Kohlenwasserstoffe bleibt Kohlendioxid und Wasser. Zu diesem Zeitpunkt sollen Ersatzgewebestrukturen in den Implantatlagern erkennbar sein.

Polyglycolid und Polydioxanon waren früher gebräuchliche Materialien, deren Degradation innerhalb von 6-8 Wochen vollständig abgelaufen ist. Der damit verbundene rasche Festigkeitsverlust macht sie bei langsamer verlaufenden Heilungsprozessen unbrauchbar.

4.6.2 Verarbeitungsmöglichkeiten der Laktid-Polymere

In der modernen Unfallchirurgie und orthopädischen Chirurgie werden hauptsächlich Laktid - Polymere verwendet. Das Polylaktid kann aus linksdrehenden (L-Laktid) oder rechtsdrehenden (D-Laktid) Milchsäureeinheiten synthetisiert werden.

Das reine Poly(L-Laktid) ist hochkristallin (kristalliner Anteil ca. 60%) und hat daher eine hohe Materialfestigkeit. Der komplette Abbau dauert - je nach Einbringort - zwischen 2 und 6 Jahren. Das amorphe Poly (D,L-Laktid) weist eine geringere Biegefestigkeit und Elastizitätsmodul auf, seine Degradation erfolgt aber innerhalb eines Jahres [80]; [31]; [23].

71

Synthetisiert man aus verschiedenen Volumenanteilen von Poly(L-Laktid) und Poly(D,L-Laktid) das Copolymer Poly(L,DL-Laktid), so lässt sich die Degradationsgeschwindigkeit einstellen [23]. Die Degradation wird auch durch die Verarbeitung der Polymere beeinflusst. Ein Implantat erfährt einen schnelleren Festigkeitsverlust, wenn es aus einem Blockpolymer spanabhebend herausgearbeitet wurde, als nach spritzgegossener Verarbeitung [26].

Außerdem sei erwähnt, dass die mechanischen Eigenschaften resorbierbarer Materialien auch wesentlich von Ihrem Molekulargewicht abhängen. Beispielsweise kann durch die Erwärmung bei der Verarbeitung (Spritzgießen) ein hohes Ausgangsmolekulargewicht stark abnehmen, und sich so die Festigkeit des Materials vermindern [23].

Gleichzeitig kann durch die Verarbeitung eine Ausrichtung der Moleküle in eine Vorzugsrichtung erfolgen. Ein Beispiel ist resorbierbares Nahtmaterial, welches eine sehr gute Zugfestigkeit in Längsrichtung des Fadens aufweist.

Nach diesem Prinzip werden Faserverbundmaterialien entwickelt: Die biodegradablen Faserbündel werden mit sich selbst oder mit einer biodegradablen Matrix verpresst. Die so entstandenen selbstfaserverstärkten Implantate (SR-Implantate), weisen in bestimmten Richtungen verbesserte mechanische Eigenschaften auf.
4.6.3 Vor- und Nachteile biodegradierbarer Implantate

Die häufig diskutierten Vorzüge bzw. Nachteile bei der Verwendung biodegradierbarer Implantate im Vergleich zu herkömmlichen Implantaten seien nochmals kurz tabellarisch erwähnt. Zusätzlich wird ein Überblick über die heute gebräuchlichen resorbierbaren Materialien gegeben.

Tabelle 12 :Allgemeiner Überblick über Vor- und Nachteile biodegradablerMaterialien (Blasier 1997 [8] ; Roche Lexikon 1987)

Vorteile	Nachteile					
- Keine operative	- "Sinus formation"					
Entfernung						
- keine Metalltoxizität	- Gewebereaktion					
- abnehmende Steifigkeit	- keine Kompressions-					
	osteosynthesen					
- antiinflammatorisch	- Synovitis					
- Strahlendurchlässigkeit	- keine Röntgendokumentation					
- durchbohrbar	- mechanische Eigenschaften					
- möglicher Arzneimittelträger	- Materialveränderungen					
- Kosten der Behandlung (keine	- Kosten Implantat					
Implantatentfernung)						
- Vielseitigkeit	- Materialverfall (Lagerung)					

Tabelle 13: Spezielle Vor- und Nachteile verschiedener biodegradierbarer Materialien [87]

Rohmaterial	Vorteile	Nachteile
Poly-(D-,L-Laktid-co-	amorphes Material,	geringe Verankerungs-
Glykolid) 85/15 %	knöcherner Ersatz in	festigkeit, schnelle
(PDLLA-co-PGA)	adäquater Zeit	Degradation
Poly-(L-Laktid)	hohe	semikristalline PLLA
(PLLA) [verwendet	Verankerungsfestigkeit	mit inkompletter
für Bio-Interference		Degradation
Screw, Arthrex®]		
Polyglycolid-co-	hohe	geringe Torsions-
Trimethylen-carbonat	Verankerungsfestigkeit	festigkeit, schnelle De-
67,5/2,5%		gradation, kristallines
(PGA-co-TMC)		Kopolymer mit
		möglichen Fremd-
		körperreaktionen
Poly-(L-co-D-Laktid)	hohe	geringe Torsions-
98/2 %	Verankerungsfestigkeit	festigkeit, kristallines
(PLA 98)		Stereokopolymer mit
		inkompletter
		Degradation
Poly-(D,L-Laktid)	hohe Verankerungs-	mögliche
(PDLLA)	und Torsionsfestigkeit,	viskoplastische
[Expansionsdübel]	amorphes Polymer mit	Deformierung
	knöchernem Ersatz in	
	adäquater Zeit	

4.6.4 Das Indikationsspektrum für biodegradable Implantate

In der Frakturversorgung bietet sich nur ein limitiertes Indikationsspektrum für den Einsatz biodegradabler Materialen (Weiler et al, OP-Journal):

Wenig belastete apikale Frakturen oder kortikospongiöse und osteochondrale Fragmente. Ursächlich hierfür sind die weiterhin (trotz der Faserverstärkung) erheblich geringeren mechanischen Eigenschaften als Metallimplantate [90].

Bei der Stabilisierung einer Fraktur lastet die Hauptkraft auf dem kleinen Implantatquerschnitt auf Höhe des Frakturspaltes. Im Gegensatz hierzu verteilen sich bei der Interferenzschraubenverankerung die einwirkenden Kräfte auf die gesamte Implantatlänge. In der Kapsel-Band-Chirurgie hat sich herausgestellt, dass der umgebende spongiöse Knochen bei der Interferenzschraubenverankerung das schwächste Glied darstellt [87]; [91].

In einigen biomechanischen Studien werden vergleichbare initiale Verankerungsfestigkeiten für Bioschrauben und Metallschrauben gefunden [66].

Zusätzlich gibt es auch Studien, die eine ausreichende Verankerungsfestigkeit bei biodegradablen Interferenzschrauben bis zur Einheilung des Transplantates zeigen. Bei der Verwendung der Patellarsehne wird hierfür eine Zeit von ca. 4-6 Wochen benötigt. Für schnell und für langsam degradable Bioschrauben wird eine ungestörte Einheilung im Tierexperiment beobachtet [21]; [86].

4.6.5 Die biomechanischen Eigenschaften der resorbierbaren Polymere

Die erwähnten reduzierten mechanischen Eigenschaften eingangs der resorbierbaren Materialien bringen auch eine verminderte Torsionsbeständigkeit Schraubenbruches mit sich. Es besteht das Risiko des bzw. des Antriebsversagens während des Einbringens der Schraube in den harten femoralen Knochen des jungen Erwachsenen [43]; [60]; [91].

Es ist von entscheidender Bedeutung, dass hier nicht das Design herkömmlicher Metallimplantate kopiert wird, sondern den mechanischen Eigenschaften der polymeren Grundsubstanz Rechnung getragen wird [91]. Weiler et al [91] beobachtet bei einer resorbierbaren Schraube mit einfachem Sechskantantrieb eine Torsionsbeständigkeit von 3 Nm. Bei der Torsionsprüfung einer Polylactidschraube mit speziellem turbinenähnlichem Antrieb kann eine Torsionsfestigkeit von 9 Nm erreicht werden [91].

Zusätzlich wirken auf die Schraubenimplantate auch Druckkräfte. Dies liegt im biomechanischen Prinzip der Interferenzschraubenverankerung begründet:

Einerseits wird das Transplantat durch das Greifen der Gewindegänge im spongiösen Knochen im Bohrkanal gesichert (Formschluß). Andererseits wird das Transplantat durch die Schraube in den Knochenkanal gepresst (Kraftschluß). Dieser press-fit-Mechanismus bringt das Problem mit sich, dass sich resorbierbare Materialien unter konstantem Druck deformieren [90]. Dieses Problem betrifft umso mehr den degradablen Expansionsdübel, welcher das Transplanat in die Bohrkanalswand presst.

Es liegen speziell zum Phänomen der Deformierbarkeit der Bioimplantate durch Druck noch keine gesicherten wissenschaftlichen Daten vor. In klinischen Studien zeigen Vergleiche von resorbierbaren Interferenzschrauben und Metallschrauben keine höhere Versagerquote. Man kann davon ausgehen, dass auch hier der umgebende Knochen das schwächste Glied darstellt.

76

4.6.6 Gewebeverträglichkeit und Degradation der heute gebräuchlichen Bioimplanate

Den heute gebräuchlichen biodegradierbaren Materialien (Polylactid, Polylactid-Stereokopolymer, Polyglykolid-Kopolymer) kann eine wesentlich verbesserte Gewebeverträglichkeit im Vergleich zu den hoch kristallinen Polyglykolid Implantaten zugeschrieben werden [80].

Dennoch kann es bei der Verwendung von biodegradierbaren Implantaten zur Entstehung von Fremdkörperreaktionen kommen. Bei einer übermäßigen Anhäufung von Degradationsprodukten können Ausbildungen von sterilen Seromen, Osteolysen und synoviale Reaktionen beobachtet werden. [39]; [56].

Derartige Reaktionen sind abhängig von der Degradationsgeschwindigkeit und der Kristallinität des Implantates. Bei der Verwendung eines Dübels, der aus dem hochkristallinem, schnell degradierendem Polyglykonat gefertigt ist, werden im Schultergelenk synoviale Reaktionen beschrieben [6]; [28]; [42].

Bei der Verwendung amorpher Polylactid- oder Polyglykolid-Kopolymer-Schrauben besteht ebenso das Risiko osteolytischer Reaktionen. Vereinzelt werden leichte Reaktionen im Tierexperiment oder in klinischen Studien beobachtet, haben aber keine klinische Konsequenz [87].

Grundsätzlich können bei der Verwendung biodegradabler Implantate am Ende ihres Abbaus kristalline Partikel Zugang zum Gelenkbinnenraum bekommen und dort synoviale Reaktionen provozieren [39]; [87].

Bei der klinischen Verwendung von resorbierbaren Implantaten zur Kreuzbandfixierung sollte daher auf ein Versenken der Schraubenköpfe von wenigen Millimetern unter Gelenkflächenniveau geachtet werden. So wird durch knöchernes oder bindegewebiges Überwachsen des Bohrkanales die Verbindung zum Gelenkbinnenraum verschlossen.

Vorsicht ist ebenso bei komplexen Verletzungen geboten, welche die Verwendung mehrerer resorbierbarer Implantate erfordert. Die Klärkapazität des Gewebes sollte nicht überschritten werden [90].

Bei der Verwendung von knochenblockfreien Transplantaten ist die langsamere Einheilungszeit z.B. von Hamstring-Transplantaten zu beachten. Hier ist nur der Einsatz von intermediär oder langsam degradierenden Implantaten zu empfehlen [90].

Andererseits mindert der Einsatz langsam degradierender Schrauben den Vorteil eines ungestörten Revisionseingriffes. Dieser ist nämlich nur nach Degradation bzw. knöchernem Ersatz des Implantatlagers möglich. [87]. In einem angemessenen Zeitraum werden nur schnell degradierende Materialien abgebaut. Das langsam degradierende Poly-(L-Laktid) benötigt mehrere Jahre für seinen Abbau und bisher kann weder in einer experimentellen, noch in einer klinischen Studie ein kompletter knöcherner Ersatz nachgewiesen werden [80]; [87].

Abschließend sei jedoch erwähnt, dass in vergleichenden klinischen Studien zwischen Titan- und biodegradierbaren Interferenzschrauben für die Patellarsehnenverankerung keine klinischen Unterschiede oder Fremdkörperreaktionen beobachtet werden.

5. Zusammenfassung

Die Zielsetzung unserer Ausreißversuche ist es, die biomechanischen Eigenschaften eines neuen Implantates zur Kreuzbandfixierung zu evaluieren. Wir wollen zeigen, dass der Spreizdübel gleiche mechanische Ergebnisse erreicht wie eine herkömmliche biodegradable Interferenzschraube. Durch die neue Verankerungsphilosophie soll der schlechten Torsionsbelastbarkeit biodegradabler Materialien Rechnung getragen werden. Zusätzlich sollen Schäden am Transplantat minimiert werden.

Hinsichtlich der maximal erreichten Ausreißkräfte erzielt der Dübel vergleichbare Resultate wie die Bioschraube. Tendenziell liegt er sogar über den Ergebnissen der resorbierbaren Schraube. Betrachtet man die Steifigkeit der Dübelfixation, so findet man geringgradig höhere Werte als bei der Metallschraube und sogar signifikant höhere Werte verglichen mit der Wie Bioschraube. in vielen vorangegangenen Arbeiten die erzielt Titaninterferenzschraube die besten Ausreißwerte, liegt aber nie signifikant über denen des Expansionsdübels. Außerdem werden nach ihrer Verwendung die größten Transplantatschäden beobachtet. Nach Ausreißversuchen mit dem Dübel findet man nur geringe Kompressionsmarken am Sehneninsertionspunkt des Blockes, die spongiöse Seite bleibt unverletzt. Die Transplantatschädigung ist auch verglichen mit der resorbierbaren Schraube geringer.

Dieser Vergleich des Expansionsdübels mit etablierten Implantaten rechtfertigt vom biomechanischen Standpunkt her eine klinische Anwendung in der Kreuzbandchirurgie. Hierfür muß der Dübel noch etwas modifiziert werden.

Eine Modifikation der zerbrechlichen Haltenute erfolgte bereits.

In nachfolgenden Arbeiten wird das Verhalten des Dübels bei der Verwendung von Hamstringpräparaten untersucht werden. Auch sind in-vivo Studien zur Evaluation des Einheilverhaltens wünschenswert.

6. Literaturverzeichnis

- 1. Aglietti P, Buzzi R, Zaccherotti G, et al: Patellar tendon versus doubled semitendinosus and gracilis tendons for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 22: 211-218, 1994
- 2. Alm A, Gillquist J: Reconstruction of the anterior Cruciate ligament by using the middle third of the patellar ligament. *Acta Cir Scand 140*: 289-96, 1974
- 3. Arnoczky SP, Tarvin GB, Marshall JL: Anterior cruciate ligament replacement using patellar tendon. *J Bone Joint Surg* 64A: 217-24, 1982
- 4. Aune AK, Ekeland A, Cawley PW: Interference screw fixation of harmstring versus patellar tendon grafts for anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee surg, Traumatol. Arthrosc* 6: 99-102, 1998
- 5. Barber FA, Elrod BF, McGuire DA, et al: Preliminary results of an absorbable interference screw. *Arthroscopy 11*: 537-548, 1995
- Bennet W: Bioabsorbable soft tissue fasteners: Failure mode an exaggerated inflammatory resonse? *Proc. Arthroscopy Assoc. N.Am.* 17th Annual Meeting 1998
- 7. Beynnon BD, Amis AA: In vitro testing protocols for the cruciate ligaments and ligament reconstruction. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc* 6: 70-76, 1998
- 8. Blasier RD: Future Applications in Orthopedic Surgery. Bioresorbable Implants: Advances and Applications in Orthopedic Surgery, *Instructional course lectures*, *AAOS*, San Francisco, 13.02.97
- 9. Bonamo J, Krinick R, Sporn A: Rupture of the patellar ligament after use of its central third for anterior cruciate reconstruction. *J Bone Joint Surg Am* 66: 1294-1297, 1984
- 10.Bonatus T, Alexander A: Patellar fracture and avulsion of the patellar ligament complicating arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Orthopedics* 20: 770-774
- 11. Boszotta H: Arthroskopische femorale Press-fit-Fixation des Lig.-patellae-Transplantats beim Ersatz des vorderen Kreuzbandes. *Arthroskopie 10* 126-132, 1997

- 12.Brown CH, Carson EW: Revision anterior cruciate ligament surgery. *Clin Sports Med 18*: 109-171, 1999
- 13.Brown C, Hecker A, Hipp J, et al: The biomechanics of interference screw fixation of patellar tendon anterior cruciate ligament grafts. *Am J Sports Med 21*: 880-886, 1993
- 14.Brown GA, Pena F, Grontvedt T, et al: Fixation strength of interference screw fixation in bovine, young human, and elderly human cadaver knees: Influence of insertion torque, tunnel-bone block gap, and interference. *Knee Surg Sports Traumatol Arthroscopy 3*:238-244, 1996
- 15.Burks RT: Practical considerations in cruciate graft fixation. *Oper Tech Orthop* 2: 71-75, 1992
- 16.Buss DD, Min R, Skyhar M, et al: Nonoperative treatment of acute anterior cruciate ligament injuries in a selected group of patients. Am J Sports Med 23: 160-65, 1995
- 17.Butler DL: Evaluation of fixation methods in cruciate ligament replacement. In: Griffin PP(ed) Instructional course lectures, vol. 36. *American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont*, pp173-178, 1987
- 18.Butler JC, Branch TP, Hutton WC: Optimal graft fixation-the effect of gap size and screw size on bone plug fixation in ACL reconstruction. *Arthroscopy 10*: 524-529, 1994
- 19.Campbell JD: The evolution and current treatment trends with anterior cruciate, posterior cruciate, and medial collateral ligament injuries. *Am J Knee Surg 11*: 128-35, 1998
- 20.Carter TR, Edinger S: Isokinetic evaluation of anterior cruciate ligament reconstruction: hamstring versus patellar tendon. *Arthroscopy 15:* 169-172, 1999
- 21.Champion A., Cutshall T., Van Sicke D.: In vitro and vivo evaluation of a bioabsorbable interference screw. *Trans. Orthop. Res. Soc.*, 41st Annual Meeting: 638(1995)
- 22. Christen B, Jakob R: Fractures associated with patellar ligament grafts in cruciate ligament surgery. *J Bone Joint Surg [Br]* 74: 617-619, 1992

- 23. Claes L, Wolf S, Ignatius A: Mechanische Eigenschaften von biodegradablen Polymeren und Keramiken. *OP-Journal 14*: 230-233, *1998*
- 24. Clancy WG Jr, Narechania RG, Rosenberg TD, et al: Anterior and posterior cruciateligament reconstruction on Rhesus monkeys. A histological, microangiographic, and biomechanical analysis. *J Bone Joint Surg* 63: 1270-1284, 1981
- 25.Curtis R, Koller S: Die Entwicklung von bioresorbierbaren Implantaten. *OP Journal 14*: 234-238, 1998
- 26.David A, Eitenmüller J, Von Oepen R, et al: Mechanische Festigkeit und chemische Stabilität von biodegradablem blockpolymerisiertem und spritzgegossenemPoly-L-Lactid in vitro. *Unfallchirurg* 97: 278-284, 1994
- 27.DeLee J, Craviotto D: Rupture of the quadriceps tendon after a central third patellar tendon anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 19: 415-416, 1991
- 28.Edwards D., Hoy G, Saies A, et al.: Adverse reactions to an absorbable shoulder Fixation device. J. Shoulder Ellbow Surg. 3:230-233, 1994
- 29. Evers B, Becker HP, Gerngroß H: Die Verwendung biodegradierbarer Schrauben in Traumatologie und Orthopädie - Möglichkeiten, Grenzen und Perspektiven. *OP-Journal 14:* 260-65, 1998
- 30.Fink C, Hoser C, Benedetto KP, et al: Longterm outcame of conservative or surgical therapy of anterior cruciate ligament rupture. *Unfallchirurg 99*: 964-969, 1996
- 31.Fischer J, Ruffieux K, Jeschkeit S, et al: In vivo versus in vitro evaluation of poly(D,L)lactide rods including calcium phosphate particles. *International Symposium on Biodegradable Materials, Hamburg*, 1996
- 32.Fu FH, Schulte KR: Anterior cruciate ligament surgery 1996. State of the art? *Clin Orthop* 325: 19-24, 1996
- 33.Getelman MH, Friedman MJ: Revision anterior cruciate ligament reconstruction surgery. J Am Acad Orthop Surg 7: 189-198, 1999
- 34.Gordan GS, Genant HK: The aging skeleton. *Clin Geriatr Med 1*: 95-118, 1985

- 35.Guglielmi G, Gluer CC, Majumdar S, et al: Current methods and advances in bone densiometry. *Eur Radiol 5:* 129-139, 1995
- 36.Hackl W, Fink C, Benedetto KP, et al: [Transplantatfixation bei der vorderen Kreuzbandrekonstruktion. Metall- vs. bioresorbierbare Polyglykonatinterferenzschraube – Eine prospektive randomisierte Studie von 40 Patienten]. Unfallchirurg 103: 468-74, 2000
- 37.Halder AM, Ludwig S, Neumann W: Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using the Double Press-Fit Technique: An Alternative to Interference Screw Fixation. *Arthroscopy* 18: 974-82, 2002
- 38.Hecker AT, Brown CH, Myers ER: Biomechanics of ACL replacement graft fixation with interference screws. *Proceedings of the 38th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society*, 1992: 219
- 39.Hoffmann R., Weiler A., Helling H., et al: Lokale Fremdkörper-reaktionen auf biodegradierbare Implantate. *Unfallchirurg 100* 658-666, 1997
- 40.Holden JP, Grood ES, Butler DL, et al: Biomechanics of fascia lata ligament replacements. Early postoperative changes in the goat. *J Orthop Res* 6: 639-647, 1988
- 41.Hulstyn M, Fadale PD, Abate J, et al: Biomechanical evaluation of interference screw fixation in a bovine bone-tendon-bone autograft complex for anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 9: 417-424, 1993
- 42.Imhoff A., Burkart A., Roscher E.: Adverse reactions to bioabsorbable Suretac device in arthroscopic shoulder stabilization and SLAP-Refixation. *Proc. Europ. Soc. Sports. Traumatol. Knee Surg Arthrosc.*, 8th Congress,1 1998
- 43. Johnson D.: Operative complications from the use of biodegradable Kurosaka screws. J. Bone Joint. Surg. 80B: SuppI103, 1998
- 44.Johnson LL: Comparision of bioabsorbable and metal interference screw in anterior cruciate ligament Reconstruction: A clinical trial. *Arthroscopy* 11: 349, 1995
- 45.Johnson LL, van Dyk GE: Arthroscopically monitored ACL reconstruction: compaction drilling and compression screw. In: Feagin JAJ, ed. The Crucial Ligaments: Diagnosis and Treatment of Ligamentous Injuries

About the Knee. Second edition. New York: Churchill Livingstone: 555-93, 1994

- 46. Johnson LL, van Dyk GE: Metal and biodegradable interference screw: Comparison of failure strength. *Arthroscopy 12*: 452-456, 1996
- 47.Jomha NM, Raso J, Leung P: Effect of Varying Angles on the Pullout Strength of Interference Screw Fixation. *Arthroscopy* 9: 580-583, 1993
- 48.Kannus P, Jarvinen M: Conservatively treated tears of the anterior cruciate ligament. Long-term results. *J Bone Joint Surg* 69: 1007-1012, 1987
- 49. Keays SL, Bullock-Saxton J, Keays AC, et al: Muscle strength and function before and after anterior cruciate ligament reconstruction using semitendinosus and gracilis. *Knee* 8: 229-234, 2001
- 50.Kleemann BC, Takeuchi T, Gerhart TN, et al: Holding power and reinforcement of cancellous screws in human bone. *Clin Orthop 284*: 260-266, 1992
- 51.Kohn D, Rose C: Primary stability of interference screw fixation. Influence of screw diameter and insertion torque. *Am J Sports Med 22:* 334-338, 1994
- 52.Kousa P, Järvinen TL, Kannus P, et al: A bioabsorbable plug in bonetendon-bone reconstruction of the anterior cruciate ligament: Introduction of a novel fixation technique. *Arthroscopy* 17: 144-50, 2001
- 53.Kousa P, Järvinen TL, Pohjonen T, et al: Fixation strength of a biodegradable screw in Anterior cruciate ligament reconstruction. *J Bone Joint Surg* 77-B: 901-905, 1995
- 54. Kurosaka M, Yoshia S, Andrish JT: A biomechanical comparision of different surgical techniques of graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 15: 225-229, 1987
- 55.Lajtai G, Humer K, Aitzetmüller G, et al: Ergebnisse nach Rekonstruktion vorderer Kreuzbandrupturen. *Unfallchirurg 102*: 35-42, 1999
- 56.Lajtai G, Humer K, Aitzetmüller G, et al: Serial magnetic resonance imaging evaluation of a bioabsorbable interference screw and the adjacent bone. *Arthroscopy* 15: 481-488,1999

- 57.Lambert KL: Vascularized patellar tendon graft with rigid internal fixation for anterior cruciate ligament insufficiency. *Clin Orthop 172*: 85-89, 1983.
- 58.Magen HE, Howell SM, Hull ML: Structural properties of six tibial fixation methods for anterior cruciate ligament soft tissue grafts. *Am J Sports Med* 27: 35-43,1999
- 59.Marti C, Imhoff AB, Bahrs C, et al: Metallic versus bioabsorbable interference screw for fixation of bone-patellar tendon-bone autograft in arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. A preliminary report. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 5: 217-21, 1997
- 60.McGillicuddy J.: The torsional strength of bioabsorbable interference screws for ACL-reconstruction. *Trans. Orthop. Res. Soc.*, 43rd Annual Meeting: 665(1997)
- 61.McGuire DA, Barber FA, Elrod BF, et al. Bioabsorbable interference screws for graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy 15*: 463-73, 1999
- 62.Noyes FR, Butler DL, Grood ES, et al: Biomechanical analysis of human ligament grafts used in knee ligament repairs and reconstruction. *J Bone Joint Surg Am* 66(3) 344-52, 1984
- 63.Noyes FR, Grood ES: The strength of the anterior cruciate ligament in humans and Rhesus monkeys. *J Bone Joint Surg Am 58:* 1074-82, 1976
- 64. Otero A, Hutcheson L: A comparision of the doubled semitendinosus/gracilis and central third of the patellar tendon autografts in arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy 9*: 143-148, 1993
- 65.Papageorgiou CD, Kostopoulos VK, Moebius UG, et al: Patellar fractures associated with medial-third bone-patellar tendon-bone autograft ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 9*: 151-154, 2001
- 66.Pena, F., Gronvedt, T., G. Brown et al: Comparision of failure strength between metallic and absorbable interference srews. *Am J. Sports. Med.* 24: 329-334, 1996
- 67. Pinczewski L: The use of RCI screw for endoscopic fixation of quadruple strand hamstring tendon autograft in anterior cruciate ligament reconstruction. *Presented at the Annual Meeting of the American Academy of*

Orthopaedic Surgery, AANA Speciality Day, Book of Abstracts: 202-206, 1997

- 68. Pierz K, Baltz M, Fulkerson J: The effect of Kurosaka screw divergence on the holding strength of bone-tendon-bone grafts. *Am J Sports Med* 23: 332-5, 1995
- 69.Randall RL, Wolf EM, Heilmann MR, et al: Comparision of bone-patellar tendon-bone interference screw fixation and hamstring transfemoral screw fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Orthopedics* 22: 587-591,1999
- 70.Rehm KE, Claes L: Die programmierte Vergänglichkeit: Was ist "biodegradabel"? *OP-Journal 14*: 228-229, 1998
- 71.Rodeo SA,, Arnoczky SP, Torzilli PA, et al: Tendon-healing in a bone tunnel: A biomechanical and histological study in the dog. *J Bone Joint Surg* 75A:1795-1803, 1993
- 72.Rosenberg T, Franklin J, Baldwin G, et al: Extensor mechanism function after patellar tendon graft harvest for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med 20:* 519-525, 1992
- 73.Rupp S, Krauss PW, Fritsch EW: Fixation strength of a biodegradable interference screw and a press-fit technique in anterior cruciate ligament reconstruction with a BPTB graft *Arthroscopy 13*: 61-65, 1997
- 74.Rupp S, Seil R, Jäger A, et al: Ersatz des vorderen Kreuzbandes mit dem Patellarsehnentransplantat. *Der Orthopäde 34*: 751-757, 2002
- 75.Ryder SH, Johnson RJ, Beynnon BD, et al: Prevention of ACL injuries. J Sport Rehabil 6: 80-96, 1997
- 76.Safran MR, Harner CD: Technical considerations of revision anterior cruciate ligament surgery. *Clin Orthop 325*: 50-64, 1996
- 77.Scavenius M, Bak K, Hansen S, et al: Isolated total ruptures of the anterior cruciate ligament-A clinical study with long-term follow-up of 7 years. *Scand J Med Sci Sports 9:* 114-149, 1999
- 78.Shapiro JD, Cohn BT, Jackson DW, et al: The biomechanical effects of geometric configuration of bone-tendon-bone autografts in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 8: 453-458, 1992

- 79.Shellock FG, Mink JH, Curtin S, et al: MR imaging and metallic implants for anterior cruciate ligament reconstruction: assessment of ferromagnetism and artifact. *J Magn Reson Imaging* 2: 225-228, 1992
- 80. Stähelin AC, Weiler A, Rüfenacht H, et al: Clinical degradation and biocomptability of different bioabsorbable interference screws: A report of six cases. *Arthroscopy 13*: 238-244, 1997
- 81.Suh JS, Jeong EK, Shin KH, et al: Minimizing artifacts caused by metallic implants at MR imaging: experimental and clinical studies. *AJR Am J Roentgenol 171*: 1207-13, 1998
- 82. Tuompo P, Partio EK, Jukkala-Partio K, et al: Strength of the fixation of patellar tendon bone grafts using a totally absorbable self-reinforced poly-L-lactide expansion plug and screw. An experimental study in a bovine cadaver. *Arthroscopy* 12: 422-427, 1996
- 83. Tuompo P, Partio EK, Jukkala-Partio K, et al: Comparision of polylactide screw and expansion bolt in bioabsorbable fixation with patellar tendon bone graft for anterior cruciate ligament rupture of the knee. A preliminary study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 7: 296-302, 1999
- 84.Viola R, Vianello R: Three cases of patella fracture in 1,320 anterior cruciate ligament reconstructions with bone-patellar tendon-bone autograft. *Arthroscopy 15*: 93-97, 1999
- 85. Walton M: Absorbable and metal interference screws: Comparision of graft security during healing. *Arthroscopy* 15: 818-826,1999
- 86. Walton M, Cameron M:Efficacy of an absorbable interference screw for graft fixation in ACL reconstruction: A study using a sheep model. *J. Bone Joint Surg.* 78B: Supp II &III 126, 1996
- 87.Weiler A., Hoffmann R., Stähelin A., et al: Synthetic biodegradable implants in operative sports medicine Current concepts. *Arthroscopy*, im Druck (2005)
- 88.Weiler A, Hoffmann RF, Stähelin AC, et al: Hamstring tendon fixation using interference screws: a biomechanical study in calf tibial bone. *Arthroscopy 14*: 29-37, 1998
- 89. Weiler A, Hoffmann RF, Südkamp NP, et al: Replacement of the anterior cruciate ligament. Biomechanical studies for patellar and semitendinosus tendon fixation

with a poly (D,L-lactide) interference screw. Unfallchirurg 102: 115-23, 1999

- 90. Weiler A, Stähelin AC, Hoffmann RFG, et al: Biodegradierbare Interferenzschrauben in der Kreuzbandchirurgie. *OP-Journal 14*: 278-284, 1998
- 91.Weiler A, Windhagen HJ, Raschke MJ: Biodegradable interference screw fixation exhibits pull-out force and stiffness similar to titanium screws. *Am J Sports Med* 26:119-128, 1998
- 92. Wittenberg RH, Oxfort HU, Plafki C: A comparision of conservative and delayed surgical treatment of anterior cruciate ligament ruptures. A matched pair analysis. *Int Orthop* 22: 145-148, 1998

Rohwertetabelle: Gruppe I

Schraube	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tibiakopfbreite	117	114	115	118	101	109	117	112	109	115
(mm)										
Tibiakopftiefe (mm)	80	83	85	88	73	88	89	80	77	85
Knochenblock	21	21	20	20	22	22	22	22	21	21
-länge (mm)										
Knochenblock-	8	9,5	8	9,5	8,5	8	9	8	9	9
breite (mm)										
Knochenblock-	8	9	8	7	8	8,5	7	8	8	8
höhe (mm)										
Sehnenlänge (mm)	100	104	100	102	100	100	107	105	102	105
Sehnenbreite (mm)	6	7	5	7	7	7	9	7	7	7
Sehnendurchmesser	8	8	8	8	7	7	5	7	8	8
(mm)										
Sehnenquer-	48	56	40	56	49	49	45	49	56	56
schnitt (mm ²)										
Osteotomiebreite	54	45	46	45	41	42	47	40	50	44
(mm)										
Osteotomietiefe	43	42	43	41	38	37	36	36	47	40
(mm)										
Bohrkanaltiefe (mm)	27	25	27	20	27	25	26	26	28	26
Bohrkanaldurch-	11	9	10	9	10	10,	10,	10	10	9
messer (mm)						5	5			
Gap (mm)	3	0,5	2	2	1,5	2	3,5	2	3	0,5
Drehmoment (Nm)	1	1,1	0,7	1,1	2,4	1,2	0,7	1	4	3,1
Knochendichte	206	134	225	121	280	143	171	182	142	122
(mg/ml))	,6	,2	,7	,8	,2	,9		,6	,9	
Ausreißkraft (N)	321	233	478	726	778	410	305	280	665	670
	,6	,5	,4	,3	,1	,6	,1	,3	,8	,3
Interference (mm)	5	7,5	6	6	6,5	6	4,5	6	5	7,5
Blockhöhenabnahme	1,9	2,9	2	0,9	1,1	2,6	0,7	1,9	1,6	3
(mm)	Í			Í		Í	Í	Í		
lineare Steifigkeit	47,	22,	42,	52,	64,	39,	34,	30,	62,	48,
(N/mm)	8	9	9	6	1	1	7	8	6	2
Ausreißmodus	1	1	1	4	1	1	1	1	1	1

Rohwertetabelle: Gruppe II

Schraube	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tibiakopfbreite	107	119	108	105	114	115	112	111	112	112
(mm)										
Tibiakopftiefe (mm)	76	87	78	74	81	78	85	83	81	83
Knochenblock-länge	19	21	21	20	21	22	21	20	19	21
(mm)										
Knochenblock-	8,5	9	9	9	8	9	8	9	8	9
breite (mm)										
Knochenblock-höhe	8,5	8	8,5	8,5	8,5	8,5	8	8,5	8	8,5
(mm)										
Sehnenlänge (mm)	95	102	115	104	104	110	105	100	105	102
Sehnenbreite (mm)	7	7	8	7	8	8	7	6	8	7
Sehnendurch-	8	7	8	7	5	6	6	7	6	7
messer (mm)										
Sehnenquerschnitt	56	49	64	49	40	48	42	42	48	49
(\mathbf{mm}^2)										
Osteotomiebreite	37	51	44	40	43	47	44	46	44	47
(mm)										
Osteotomietiefe	32	41	33	32	40	38	41	40	39	42
(mm)										
Bohrkanaltiefe	29	27	25	29	26	30	28	27	29	31
(mm)										
Bohrkanaldurch-	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
messer (mm)										
Gap (mm)	1,5	2	1,5	1,5	1,5	1,5	2	1,5	2	1,5
Drehmoment (Nm)	3	2,2	3,7	2,4	2,4	3,1	2,8	2,9	3,1	1,9
							5			
Knochendichte	191,	193	216	246	141	178	191	97,	172	147
(mg/ml))	9	,1	,5	,1	,5		,8	5	,6	,8
Ausreißkraft (N)	115	679	716	502	638	887	748	867	528	411
	6,9	,6	,1		,3	,5	,1	,9	,4	,3
Interference (mm)	6,5	6	6,5	6,5	6,5	6,5	6	6,5	6	6,5
Blockhöhen-	4,3	3,4	3,1	1,4	2,4	2,2	3	1,7	4,2	2,4
abnahme (mm)										
lineare Steifigkeit	101,	47,	55,	48,	56,	62,	42,	65,	60,	40,
(N/mm)	6	7	3	9	2	2	6	2	1	6
Ausreißmodus	3	4	4	1	4	2	1	4	3	4

ANHANG

Rohwertetabelle: Gruppe III

Dübel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tibiakopfbreite	113	112	111	113	113	112	108	113	114	112
(mm)										
Tibiakopftiefe	83	72	80	78	84	84	72	78	81	75
(mm)										
Knochenblock-	20	20	20	22	22	22	21	20	22	21
länge (mm)										
Knochenblock-	9	9,5	8,5	9	8,5	9	9	9	8,5	8
breite (mm)										
Knochenblock-	8	8	8	8,5	8	8	7,5	8	8	8
höhe (mm)										
Sehnenlänge (mm)	103	103	98	100	95	100	98	101	100	95
Sehnenbreite (mm)	8	7	8	6,5	8	6	7	8	8	7
Sehnendurch-	5	5	7	8,5	6	7	7	6	5	5
messer (mm)										
Sehnenquer-	40	35	56	55,	48	42	49	48	40	35
schnitt (mm ²)				25						
Osteotomiebreite	43	40	41	41	42	44	43	42	42	41
(mm)										
Osteotomietiefe	43	43	40	40	38	38	35	40	40	41
(mm)										
Bohrkanaltiefe	37	36	35	41	35	35	38	37	36	39
(mm)										
Bohrkanaldurch-	14	14	13	14	14	14	14	14	15	14
messer (mm)										
Gap (mm)	6	6	5	6	6	6	6	6	7	6
Knochendichte	106	99,	203	160	122	126	161,	113	113	188
(mg/ml)		2	,6	,1	,5	,7	8	,9	,6	,2
Ausreißkraft (N)	380	490	745	816	484	539	1015	553	242	682
		,3	,4		,3	,1	,3	,1	,2	,5
Interference (mm)	3	3	4	3	3	3	3	3	2	3
Blockhöhen-	0,7	0,8	0,7	1	1	1	0,5	0,9	1,5	1
abnahme (mm)										
lineare Steifigkeit	39,	48,	51,	70,	48,	53,	97,8	71,	46,	53,
(N/mm)	4	8	3	3	8	3		5	6	2
Ausreißmodus	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1

DANKSAGUNG

8. Danksagung

Für die Überlassung des Themas danke ich sehr herzlich Herrn PD Dr. med. S. Piltz. Insbesondere danke ich Ihm auch für die Unterstützung während der Versuchsdurchführung, die klare Aufgabenstellung und die Übernahme des Votums.

Herrn Prof. Dr.-Ing. Dr. med. W. Plitz, Leiter des Instituts für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie, danke ich für die freundliche Überlassung des biomechanischen Labors für die Zugversuche.

Mein Dank gilt der Firma Adolf Bausch GmbH, Krailling, für die schnelle und passende Realisierung wichtiger Teile des Versuch-Equipments.

Herrn Dr. M. Wiseman vom Leibniz-Rechenzentrum danke ich sehr herzlich für die unkomplizierte Unterstützung bei statistischen Fragestellungen.

Für die Beratung bei der Knochendichtemessung bedanke ich mich bei Herrn PD. Dr. med. T. Link vom Institut für radiologische Diagnostik des Klinikums Rechts der Isar (TUM). Besonderer Dank geht an Herrn Dr. Schöpf vom Institut für radiologische Diagnostik der LMU München für die wertvollen Tipps bei den Dichtemessungen. Ebenso gilt mein Dank Herrn Prof. Dr. med. M. Reiser für die Erlaubnis der CT-Nutzung.

Für die finanzielle Unterstützung und Motivation während des gesamten Studiums möchte ich mich bei meinen Eltern herzlich bedanken.

Herzlicher Dank gebührt auch meiner Frau für ihre unermüdliche Unterstützung seit Beginn der Promotion.

LEBENSLAUF

9. Lebenslauf

Persönliche Daten	Name:	Thomas Steinbauer							
	Geburtsdatum:	06.02.1975							
	Geburtsort:	Straubing							
	Nationalität:	deutsch							
	Familienstand:	verheiratet							
	Konfession:	römisch-katholisch							
<u>Schulausbildung</u>	1981 - 85 Grundschule St. Peter, Straubing								
	1985 - 94 Johannes - Turmair - Gymnasium, Straubing								
	1994 Abitu	r							
<u>Studium</u>	1995-2001 Studium der Humanmedizin								
	an der Ludwig - Maximilians - Universität, München								
	2001 am 07.11	. drittes Staatsexamen, LMU München							
<u>Arzt im Praktikum</u>	01.12.2001 -28.02.2002 Unfallchirurgie, städt.								
	Krankenhaus München - Schwabing								
	13.05.2002 - 13.08.2003 HNO-Heilkunde, HNO-Zentrum								
	am Lorenzer Platz 10, Nürnberg								
<u>Approbation</u>	14.08.2003								
<u>Assistenzarzt</u>	ssistenzarzt 14.08.2003 - 31.12.2003 HNO-Zentrum Nür								
	am Lorenzer Platz 10, Nürnberg								
	15.03.2004 -30.06.2004 HNO-Heilkunde, Universitäts-								
	klinik Halle/S.								
	16.08.2004 - 30.09.2005 Unfallchirurgie, Klinikum								
	Ansbach								
	Seit 01.10.2005 HNO-Heilkunde, Klinikum St. Elisabeth								
	Straubing								