

Technische Universität München

Lehrstuhl für Medizintechnik mit Schwerpunkt Biokompatible Materialien und
Prozesssysteme

Stabilität des versteiften Sprunggelenks unter Anwendung neuer Implantatkonzepte

Stefan Eichhorn

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Maschinenwesen der Technischen Universität
München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktor-Ingenieurs (Dr.-Ing.)
genehmigten Dissertation

Vorsitzende: Univ.-Prof. Dr.-Ing. Birgit Vogel-Heuser

Prüfer der Dissertation:

1. Univ.-Prof. Dr.med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel
2. Univ.-Prof. Dr.-Ing. Veit St. Senner

Die Dissertation wurde am 05.07.2010 bei der Technischen Universität München eingereicht
und durch die Fakultät für Maschinenwesen am 14.03.2011 angenommen.

Zusammenfassung

Die operative Versteifung des Sprunggelenks (Arthrodesen) stellt nach wie vor eine wichtige therapeutische Behandlungsmaßnahme dar. Als deren wesentliche Komplikation mit bis zu 20% ist die Ausbildung eines Falschgelenks, eine sog. Pseudarthrose zu nennen. Die Pseudarthrosenrate ist hauptsächlich abhängig von der primären mechanischen Steifigkeit des Knochengefüges. Je steifer die geschaffene Verbindung ist, desto niedriger ist die Pseudarthrosenrate. Komprimierbare Marknägel stellen als neues Implantatkonzept eine für den Behandlungszweck prinzipiell geeignete Therapiemöglichkeit dar.

In der vorliegenden Arbeit wurde ein Testverfahren entwickelt, welches die vergleichende Untersuchung neuer Implantatkonzepte mit etablierten Operationstechniken hinsichtlich der mechanischen Primärstabilität ermöglicht. Hierzu wurde aus kommerziell erhältlichen Komponenten ein für vergleichende mechanische und morphologische Untersuchungen in dem Bereich des oberen und unteren Sprunggelenks geeignetes Knochenmodell ausgewählt und validiert. Mittels einer speziell entwickelten Vorrichtung, welche mit einer Universalprüfmaschine gekoppelt wurde, konnte das operierte Knochenmodell um alle drei relevanten Bewegungsachsen mit definierten Drehmomenten belastet werden. Die Drehmoment-Winkelkurven wurden anschließend analysiert. Es wurden zwei Prototypen für Kompressionsmarknägel zur retrograden Arthrodesen entwickelt, und im Vergleich mit zwölf auf anderen Implantaten basierenden Operationstechniken überprüft. Des Weiteren wurden Untersuchungen zum Relaxationsverhalten von Marknägeln mit verschiedenen Kompressionskonzepten mit Hilfe der DMS-Methode durchgeführt. Das Relaxationsverhalten und ausgewählte Belastungsfälle wurden zusätzlich unter Verwendung der FE-Methode untersucht.

Das entwickelte mechanische Prüfverfahren zeigte sich sensitiv genug, um die Unterschiede der einzelnen geprüften Operationstechniken hinsichtlich der postoperativen Steifigkeit des Knochengefüges herauszuarbeiten. Die Ergebnisse zeigten deutlich, dass diese Methode für die Überprüfung von versteifenden Operationstechniken am oberen und auch am unteren Sprunggelenk geeignet ist. Die Operationstechniken unter Verwendung der neu entwickelten Prototypen wurden mit einer umfangreichen Anzahl von Operationstechniken, die auf der Verwendung etablierter Implantate basieren, in der mechanischen Untersuchung verglichen.

Hierbei stellte das Konzept der Verwendung kurzer retrograd eingebrachter Nägel mit Kompressionsmöglichkeit eindrucksvoll seine Vorteile hinsichtlich der mechanischen Primärstabilität dar. Die entwickelten Prototypen zeigten sich im Hinblick auf die mechanische Steifigkeit des instrumentierten Knochenmodells den anderen Verfahren gegenüber signifikant überlegen. Des Weiteren ist mit dem entwickelten Testverfahren, und den jetzt vorliegenden umfangreichen Daten zu etablierten Operationsverfahren, jederzeit eine Untersuchung neuer Techniken möglich, deren Potential dann anhand der bereits vorliegenden Daten eingeschätzt werden kann. Basierend auf den untersuchten Prototypen findet derzeit die Weiterentwicklung zu einem marktfähigen Produkt statt.

Bei den Untersuchungen zum Relaxationsverhalten auf DMS-Basis zeigten die Knochenmodelle, welche mit Implantaten mit einem internen Kompressionsmechanismus versorgt wurden, eine höhere Primärstabilität aufgrund der in die Knochenteile eingebrachten Kompression als die Knochenmodelle, welche mit Implantaten mit einem externen Kompressionsmechanismus versorgt wurden.

Die Untersuchungen mit der FE-Methode zeigten auf, dass aufgrund der eingebrachten Kompression die Fragmente auch unter externer Belastung stabil bleiben, und der Arthrodesespalt gleichmäßig komprimiert wird. Der Erhalt der homogenen Spannungsverteilung im Arthrodesespalt, auch unter Einwirkung externer Lasten kann als Erklärungsmodell für die in der klinischen Betrachtung gute Konsolidierung der Knochenfragmente mit niedriger Pseudarthroserate herangezogen werden. Bei fehlender oder mangelnder Kompression kommt es zum Abfall der Druckspannung innerhalb des Arthrodesespalts und zum Auseinanderklaffen der Knochenteile. Dieses Ergebnis kann aus biomechanischer Sicht die im Vergleich zur Kompressionsmarknagelung schlechteren klinischen Ergebnisse der dynamischen Arthrodesese mittels Marknagel erklären.

Die Resultate der vorliegenden Untersuchung sind nur bedingt direkt auf klinische Anwendungen übertragbar, da die biologische Reaktion des Körpers nicht abgebildet werden kann. Der simulierte unmittelbar postoperative Zustand belegt aber das vorteilhafte biomechanische Prinzip der Kompressionsmarknagelung, gekennzeichnet durch hohe primäre Steifigkeit des versorgten Knochens bzw. Gelenks, und homogener Spannungsverteilung im Arthrodesespalt, mit konsekutiv niedriger Pseudarthroserate.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1 Funktionelle Anatomie und Biomechanik des Sprunggelenks.....	2
1.1.1 Oberes Sprunggelenk.....	2
1.1.2 Unteres Sprunggelenk	3
1.2. Biomechanische Anforderungen an Implantat und Operationstechnik	5
1.3 Operationstechniken unter Verwendung des Marknagels.....	6
2. Stand der Technik.....	10
3. Material und Methode	16
3.1 Mechanisches Prüfmodell zur Primärstabilität	16
3.1.1 Knochenmodell.....	16
3.1.2 Operationstechniken zur OSG-Arthrodese.....	22
3.1.3 Operationstechniken kombinierte OSG-USG Arthrodese.....	25
3.1.4 Analyse der Kontaktfläche im oberen Sprunggelenk mit Druckmessfolien	32
3.1.5 Mechanische Untersuchung.....	32
3.1.6 Statistische Untersuchung der Ergebnisse.....	36
3.1.7 Kontrollmessungen Eigensteifigkeit und Setzverhalten	36
3.1.8 Messungen zum postoperativen Kompressionsverlauf	36
3.2 Numerische Untersuchungen zur Arthrodese mit dem Kompressionsmarknagel.....	40
3.2.1 Simulation des Spannungsabfalls innerhalb der ersten 24 h nach Implantation .	40
3.2.2 Analyse postoperativer Belastungssituationen mit Hilfe der FE-Methode.....	44
4. Ergebnisse	49
4.1 Ergebnisse OSG- Primärsteifigkeit	49
4.1.1 Kontaktflächenanalyse OSG	49
4.1.2 Belastung in Dorsalextension/Plantarflexion	50
4.1.3 Belastung in Varus/Valgus.....	51
4.1.4 Belastung in Außenrotation/Innenrotation	52
4.2 Ergebnisse OSG/USG Primärsteifigkeit.....	53
4.2.1 Kontaktflächenanalyse.....	53
4.2.2 Belastung in Dorsalextension/Plantarflexion	54
4.2.3 Belastungsrichtung Varus/Valgus	55
4.2.4 Belastungsrichtung Außenrotation/Innenrotation.....	56
4.3 Ergebnisse der Kontrollmessungen.....	58
4.3.1 Eigensteifigkeitsbestimmung des Prüfaufbaus.....	58
4.3.2 Ergebnisse zum Setzverhalten	58

4.4 Ergebnisse der postoperativen Kompressionsverlaufsmessung	58
4.4.1 Ergebnisse Kunstknochenmodell	58
4.4.2 Ergebnisse humane Präparate	60
4.5 Ergebnisse der numerischen Untersuchungen	62
4.5.1 Simulation des postoperativen Spannungsabfalls	62
4.5.2 Analyse postoperativer Belastungssituationen	63
5. Diskussion	67
6. Literaturverzeichnis	73
7. Danksagung	78
8. Anhang	79
8.1 Glossar	79
8.2 Tabellen	81
8.3 Abbildungen der FE-Untersuchungen	98

1. Einleitung

Verletzungen und degenerative Erkrankungen (Arthritis/Arthrose) treten im Bereich des oberen und auch des unteren Sprunggelenks in großer Häufigkeit auf. Trotz der Anwendung optimierter Operationstechniken ist es in vielen Fällen nicht möglich, die Ausbildung einer frühzeitigen posttraumatischen Arthrose mit entsprechend ausgeprägter Beschwerdesymptomatik zu verhindern [53, 71]. Schmerzen und Mobilitätseinschränkung des Patienten sind die Folge. Aufgrund der vielfachen im Anschluss an die Operation auftretenden Probleme, die der Einsatz von Totalendoprothesen für das Sprunggelenk verursacht (Abrieb, Lockerung, Randwulstbildung etc.) [34, 62, 77], stellt die Versteifung (Arthrodese) nach wie vor eine gleichwertige Therapiealternative zur Behandlung degenerativer Gelenkveränderungen dar. Mit der Arthrodese erreicht man eine suffiziente Schmerzreduktion und konsekutive Besserung des Aktivitätsgrades. Jedoch stellt die Ausbildung einer Pseudarthrose eine wesentliche Komplikation bei der Arthrodese dar. Pseudarthrosen von bis zu 20 % sind in der Literatur beschrieben [29, 30, 37, 46, 48, 82, 84]. Diese Komplikation erfordert häufig erneute Operationen und langwierige Nachbehandlungen. Um eine niedrigere Pseudarthrosenrate zu erzielen, wird eine hohe Primärsteifigkeit der Osteosynthese propagiert [6, 68]. Ein vielversprechendes Operationsverfahren stellt der Einsatz von neu entwickelten Kompressionsmarknägeln dar. Mit Hilfe dieser Implantate ist es erstmals möglich, bei der Operation mit einem Marknagel die aufeinander zu adaptierenden Fragmente aktiv zu komprimieren, was sich auf die Primärsteifigkeit der Osteosynthese positiv auswirken soll. Ziel dieser Arbeit war die experimentelle Untersuchung der Primärsteifigkeit verschiedener Operationstechniken zur Arthrodese des oberen und unteren Sprunggelenkes unter besonderer Berücksichtigung zweier neuer Prototypen von komprimierbaren Marknägeln zur retrograden Arthrodese des Sprunggelenks. Hierfür wurde eine experimentelle Methode zur Quantifizierung der Primärsteifigkeit des Knochengefüges in Folge verschiedener Operationstechniken in Abhängigkeit der Bewegungsrichtung entwickelt. Des Weiteren wurden Messungen zum postoperativen Kompressionsverlauf im versorgten Knochenmodell durchgeführt, und weitere Untersuchungen zur Stabilität der versorgten Knochenmodelle mit Hilfe der FE-Methode vollzogen, um die im mechanischen Prüfmodell gewonnenen Ergebnisse zu belegen.

1.1 Funktionelle Anatomie und Biomechanik des Sprunggelenks

1.1.1 Oberes Sprunggelenk

Im oberen Sprunggelenk (OSG), der *Articulatio talocruralis*, stehen die distalen Enden von Tibia und Fibula mit der *Trochlea tali* in gelenkiger Verbindung. Die Gelenkflächen der Malleolengabel werden von der *Facies articularis inferior* der Tibia sowie von den *Facies articulares* der *Malleoli medialis et lateralis* gebildet. Die den Gelenkkopf bildende *Trochlea tali* trägt die entsprechenden artikulierenden distalen Gelenkflächen (vgl. Abb. 1) [7, 8, 54, 60, 66, 67].

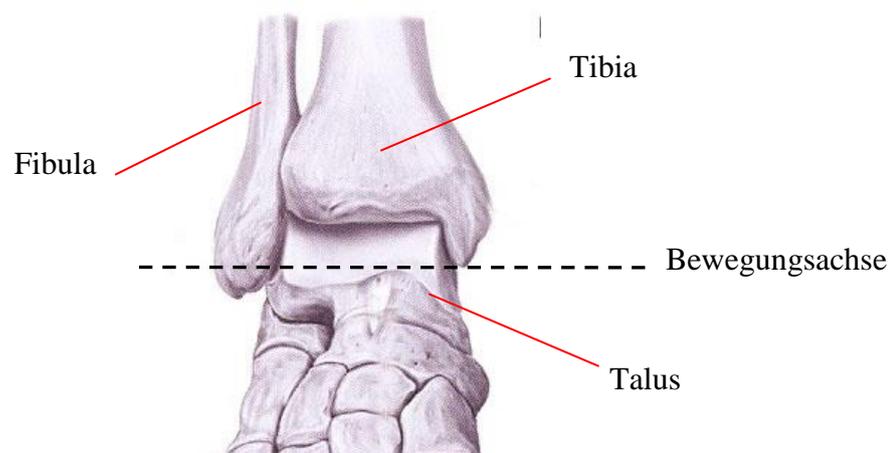


Abbildung 1: Knöchernen Komponenten des oberen Sprunggelenks (mod. nach Prometheus [67]), bestehend aus Tibia, Fibula und Talus. Extensions- und Flexionsbewegungen des Fußes werden entlang der Bewegungsachse durchgeführt.

Um eine etwa durch die Malleolenspitzen verlaufende Achse, die etwas schräg von dorso-lateral-distal nach ventro-medial-kraniel ansteigt [67], kann der Fuß im oberen Sprunggelenk gegen den Unterschenkel dorsal- und plantarflektiert werden. Entsprechend sind Bewegungen des Unterschenkels gegen den festgestellten Fuß möglich. Der Talus ist als zentraler Schaltknochen zwischen Fuß und Unterschenkel zu 60% seiner Oberfläche mit Gelenkknorpel überzogen. Er ist frei von Muskelinsertionen und fungiert wie ein "knöcherner Meniskus" als Vermittler in einem 3-kammerigen Sprunggelenk [35, 44, 65]. Entsprechend

spärlich und vulnerabel ist seine Blutversorgung. Einschränkungen der Durchblutung durch Traumen oder Insuffizienz der versorgenden Gefäße begünstigen die Degeneration dieses für die Funktionalität des Fußes wichtigen Knochens.

1.1.2 Unteres Sprunggelenk

Das untere Sprunggelenk (USG) besteht aus zwei Teilgelenken: der *Articulatio talocalcaneonavicularis* und der *Articulatio subtalaris*. Beide sind morphologisch durch den *Sinus tarsi* voneinander getrennt (vgl. Abb. 2) [7, 8, 35, 44, 60], bilden jedoch funktionell eine Einheit [66, 67]. Die *Articulatio talocalcaneonavicularis* befindet sich ventral vom *Sinus tarsi*. Es artikulieren die konvex geformten, an der Unterseite des Talus gelegenen *Facies articulares calcanea media et anterior* mit den entsprechend kongruent ausgeformten *Facies articulares talaris media et anterior* am Rücken des Calcaneus sowie die Gelenkfläche des *Caput tali* mit der posterioren Gelenkfläche des *Os naviculare* [66, 67]. In der dorsal vom *Sinus tarsi* gelegenen *Articulatio subtalaris* steht die an der Unterseite des Talus befindliche konkave *Facies articularis calcanea posterior* mit der entsprechend kongruenten *Facies articularis talaris posterior* am Calcaneusrücken in gelenkiger Verbindung [7, 8, 35, 44].

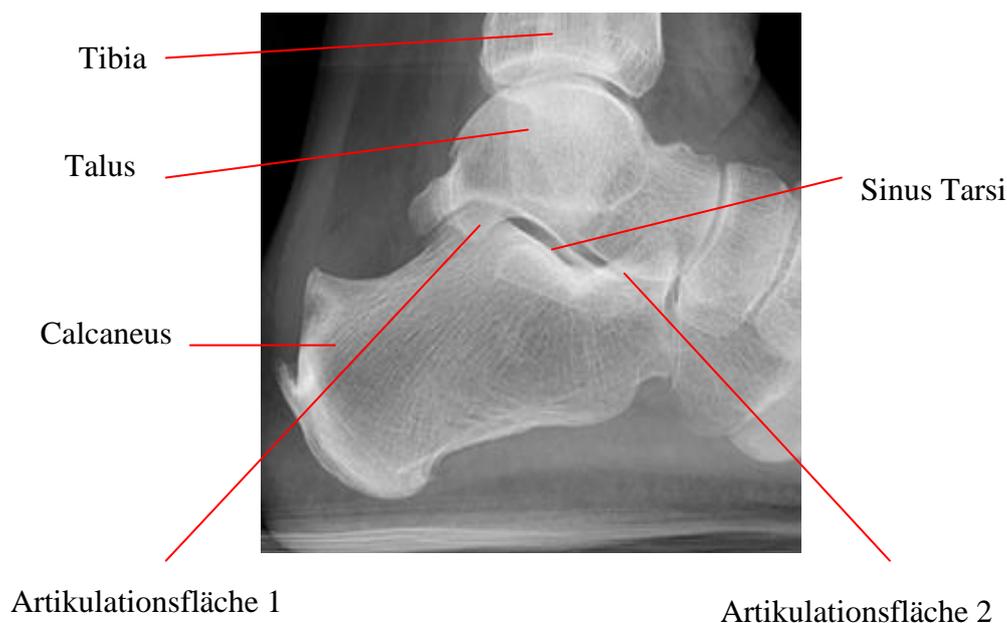


Abbildung 2: Röntgenaufnahme des unteren Sprunggelenks in seitlicher Ansicht, erkennbar sind die durch den *Sinus tarsi* getrennten Artikulationsflächen 1 und 2 [38].

Das untere Sprunggelenk ist durch kräftige Bandverbindungen stabilisiert. In dem komplexen multiaxialen Gelenk lässt sich eine "Kompromissachse" konstruieren, die vom lateralen Ende der Hinterkante des Calcaneusrückens schräg durch den Sinus tarsi zum medial-distalen Bereich des Collum tali verläuft, und um welche die resultierenden Hauptbewegungen stattfinden [7, 8, 35, 44, 66, 67, 83]. Am Standbein kann der in der Malleolengabel geführte Talus um eine schräg verlaufende Achse gegen die angrenzenden Fußwurzelknochen pro- und supiniert werden. Der physiologische Bewegungsumfang beträgt jeweils etwa 30° für Supination und Pronation am belasteten Fuß des Standbeines. Die zur Inversion erweiterte Supination ist am unbelasteten Fuß hingegen bis 60° möglich [7, 8, 35, 44, 66, 67]. Als biomechanisches Ersatzmodell wird das Sprunggelenk als Doppelscharniergelenk betrachtet (vgl. Abb. 3).

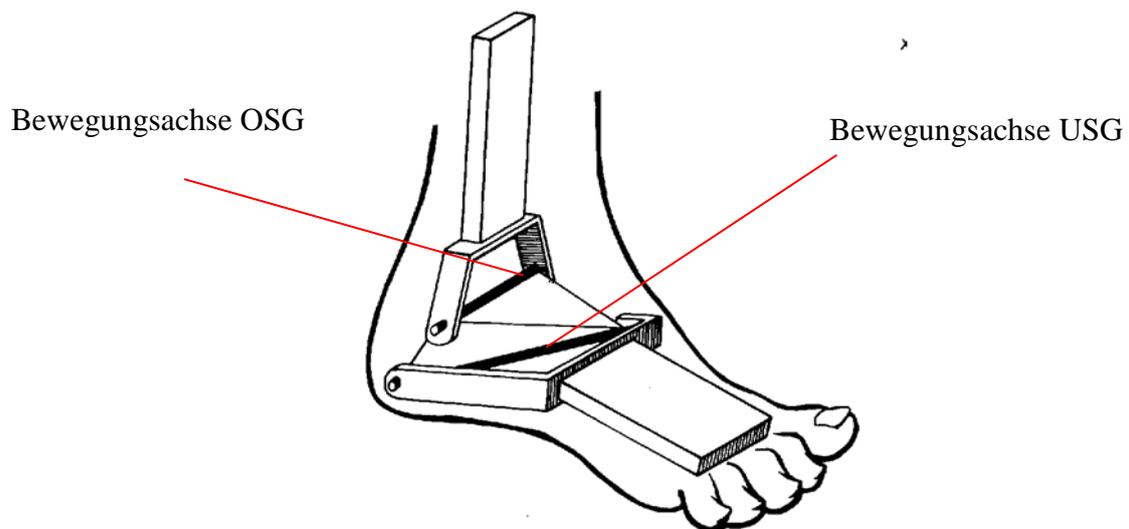


Abbildung 3: Vereinfachtes technisches Ersatzmodell (modifiziert. nach Kapanji [35]) des oberen und unteren Sprunggelenks, bestehend aus zwei im Winkel versetzten Scharnierachsen.

1.2. Biomechanische Anforderungen an Implantat und Operationstechnik

Von Beginn des 20. Jahrhunderts an wurden zahlreiche unterschiedliche Arthrodesetechniken entwickelt. Um gute klinische Ergebnisse zu erzielen, rückte immer mehr die stabile Fixierung der Resektionsflächen als Kernproblem in den Mittelpunkt. Man erkannte mit zunehmender Entwicklung der Operationstechniken, dass die Kompression der Arthrodeseflächen zur Vermeidung von Komplikationen, insbesondere von Infekten und/oder Pseudarthrosen, wesentlich beitrug [12, 27, 51, 52, 56, 72, 83].

Daher stellen sich als biomechanische Ansprüche an Implantate und Operationstechnik:

- Hohe mechanische Steifigkeit der aneinander gefügten Gelenkflächen gegen äußere Kräfte und Momente
- Möglichst homogener Kraftfluss im Übergang der Gelenkflächen unter körperlicher Belastung
- Möglichkeit der aktiven Adaption/Kompression der Gelenkflächen in durch den Operateur wählbarer Höhe

Aus den oben genannten Anforderungen lassen sich verschiedene Operationstechniken ableiten. Exemplarische sind die Zugschraubenarthrodese, Kompressionsarthrodese durch Winkelplatten bzw. Fixateur nach Charnley oder die Arthrodesese mit dem Kompressionsmarkangel zu nennen. Hierbei stellt die retrograde Arthrodesese mit kurzen komprimierbaren Marknägeln einen viel versprechenden Ansatz dar.

1.3 Operationstechniken unter Verwendung des Marknagels

Bei der Operation von Frakturen der langen Röhrenknochen bzw. zur Versteifung von Gelenken kann der Marknagel als stabilisierendes Implantat verwendet werden. Je nach Ausführung des Marknagels und der medizinischen Indikation kommen unterschiedliche Verschraubungstechniken des Marknagels im Knochen zum Einsatz. Im Wesentlichen kann hierbei unterschieden werden:

- *Statisch* verriegelter Marknagel
- *Dynamisch* verriegelter Marknagel
- *Kompressionsmarknagelung* mit internem Kompressionsmechanismus
- *Kompressionsmarknagelung* mit externem Kompressionsmechanismus

Die unterschiedlichen Techniken werden im Folgenden beschrieben.

Dynamische Verriegelung

Bei der dynamischen Verriegelung werden die beiden aneinander zu fügenden Knochenteile bzw. Gelenkflächen so mit dem Marknagel verbunden, dass eines der beiden Teile noch eine eingeschränkte Beweglichkeit in Nagelachse aufweist. Dies wird durch ein in den Nagel eingebrachtes Langloch bewerkstelligt. Medizinischer Zweck der dynamischen Verriegelung ist die infolge einer extern eingebrachten Belastung (z.B. Gehen) entstehende Kompression im Spalt der zwei aneinander zu fügenden Knochen- bzw. Gelenkflächen, die als heilungsbegünstigend angesehen wird. Das Operationsprinzip ist in Abbildung 4 dargestellt.

Statische Verriegelung

Bei der statischen Verriegelung werden die beiden aneinander zu fügenden Knochenteile bzw. Gelenkflächen ortsfest mit dem Marknagel verbunden. Hierzu werden die Knochenteile mit Schrauben mit dem Marknagel verbunden. Die Schraubenlöcher durch den Marknagel erlauben keine Bewegung der Schrauben infolge äußerer Lasten. Medizinischer Zweck der statischen Verriegelung ist die ortsfeste Fixierung der Knochenteile zueinander, wenn z. B. ein Längenunterschied der Extremitäten ausgeglichen werden soll. Das Operationsprinzip ist in Abbildung 5 dargestellt.

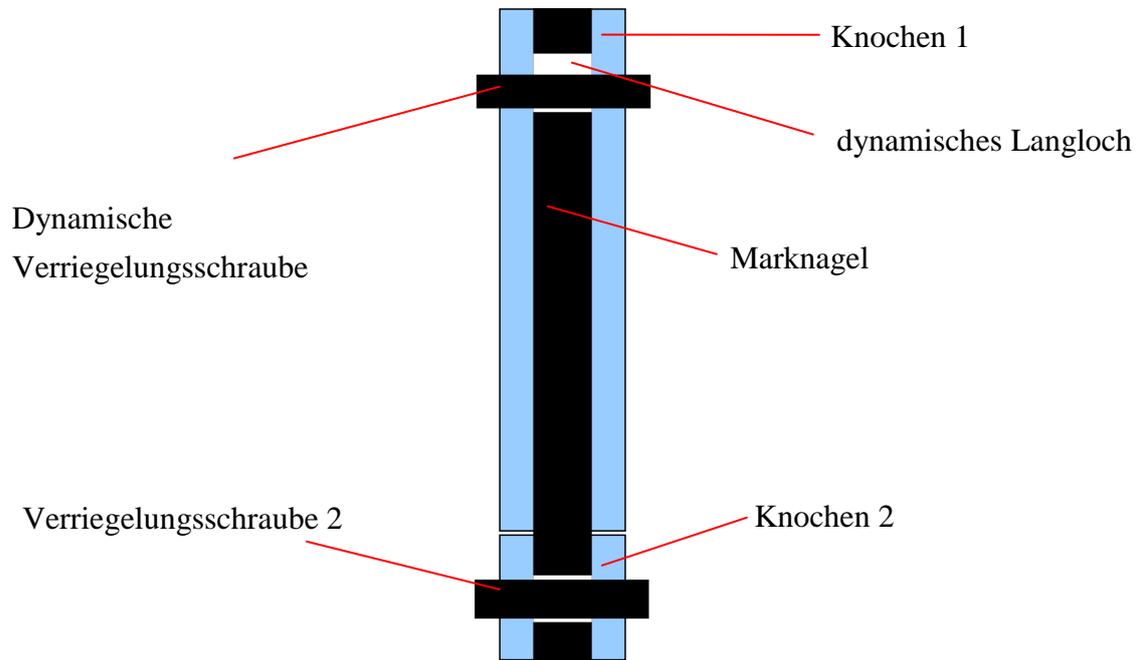


Abbildung 4: Dynamische Verriegelung. Bei der dynamischen Verriegelung des Marknagels im Knochen wird ein Teil der zusammenzufügenden Fragmente (Knochen 1) lediglich mit einer Verriegelungsschraube in einem Langloch verankert, welches weiterhin die eingeschränkte Bewegung des Fragments im Bereich des Langlochs zulässt. Das zweite Fragment (Knochen 2) wird mit einer Schraube (Verriegelungsschraube 2) statisch verriegelt. Bei Belastung des Knochens in axiale Richtung des Marknagels kommt es bei dieser Operationstechnik zu einer Kompression des Spaltes zwischen den zwei Knochenfragmenten, was als heilungsbegünstigend angesehen wird.

Kompressionsmarknagelung mit internem Kompressionsmechanismus

Bei der Kompressionsmarknagelung werden die beiden aneinander zu fügenden Knochenteile bzw. Gelenkflächen so mit dem Marknagel verbunden, dass eines der beiden Teile noch eine eingeschränkte Beweglichkeit in Nagelachse aufweist. Dies wird durch ein in den Nagel eingebrachtes Langloch bewerkstelligt. In den Nagelschaft wird anschließend auf der beweglichen Seite eine Schaftschraube eingebracht, welche beim Eindrehen die Verriegelungsschraube in axiale Richtung verschiebt. Dadurch werden die beiden Knochenteile komprimiert. Medizinischer Zweck der Kompressionsmarknagelung ist die feste Adaption sowie die Kompression im Spalt der zwei aneinander zu fügenden Knochen- bzw. Gelenkflächen, was als heilungsbegünstigend erachtet wird. Das Operationsprinzip ist in Abbildung 6 dargestellt. Vorteilhaft beim internen Kompressionsmechanismus stellt sich die individuell einstellbare Kompressionshöhe dar.

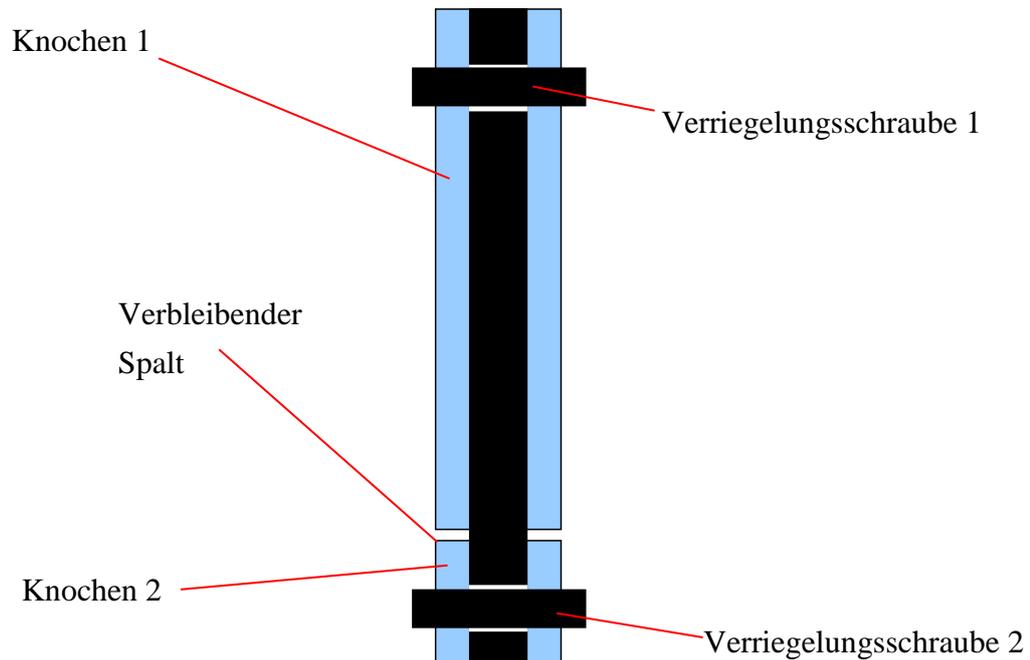


Abbildung 5: Statische Verriegelung. Bei der statischen Verriegelung werden die beiden Fragmente (Knochen 1 und Knochen 2) mittels Marknagel aneinandergesetzt, und jedes Fragment mit mindestens einer Schraube durch den Marknagel befestigt. Hierfür sind im Marknagel sog. Statische Verriegelungslöcher vorhanden, welche dem Schraubendurchmesser entsprechen. Die Fragmente werden bei dieser Operationstechnik ortsfest fixiert, eine Kompression oder Lageänderung in Folge von Belastungen der Knochenfragmente ist bei dieser Operationstechnik nicht möglich.

Kompressionsmarknagelung mit externem Kompressionsmechanismus

Bei der Kompressionsmarknagelung mit dem externen Kompressionsmechanismus werden die beiden aneinander zu fügenden Knochen bzw. Gelenkflächen unter Zuhilfenahme eines externen Ziel- und Kompressionsbügels miteinander verbunden. Hierzu wird zuerst der Nagel in beide Knochenteile eingebracht, und in dem dem Zielinstrument fernen Teil mit einer Querschraube verriegelt. Anschließend erfolgt die Kompression der beiden Teile aneinander. Hierzu wird mittels einer Schraubmuffe mit Anlagescheibe, die mit dem Zielbügel und dem Implantat verbunden ist, die nötige Kompression erzeugt. Anschließend werden die restlichen Schrauben in Knochen und Nagel eingebracht, und das Zielinstrumentarium entfernt. Die Kompression ist aufgrund der zu erwartenden Setzungseffekte der Osteosynthese beim Entfernen des Zielbügels schwieriger einzustellen als bei Implantaten mit internem Kompressionsmechanismus. Das Operationsprinzip ist in Abbildung 7 dargestellt.

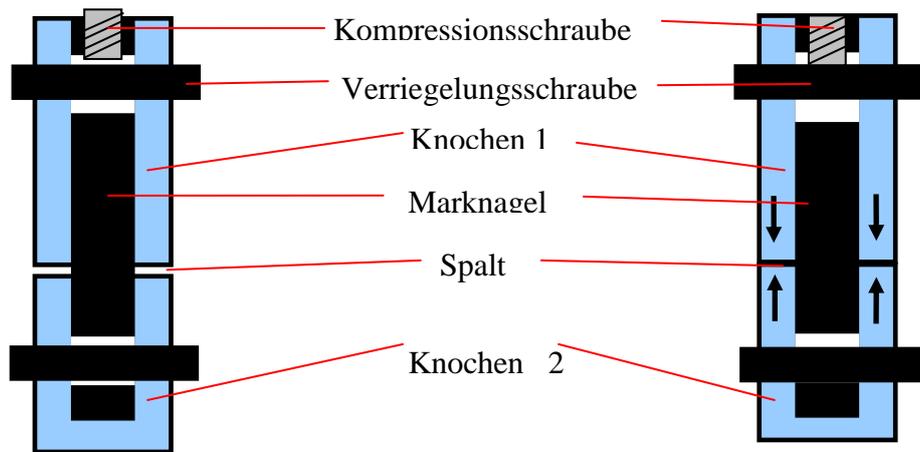


Abbildung 6: Interner Kompressionsmechanismus. Beim internen Kompressionsmechanismus werden die beiden Fragmente mit Hilfe einer in den Nagelschaft eingebrachten Kompressionsschraube aneinandergefügt. Bei Applikation der Kompression wird die Kompressionsschraube durch den Operateur in den Nagelschaft eingedreht. Die Verriegelungsschraube im Langloch des Marknagels wird dabei so weit verschoben, bis beide Fragmente aneinander adaptiert, bzw. komprimiert sind.

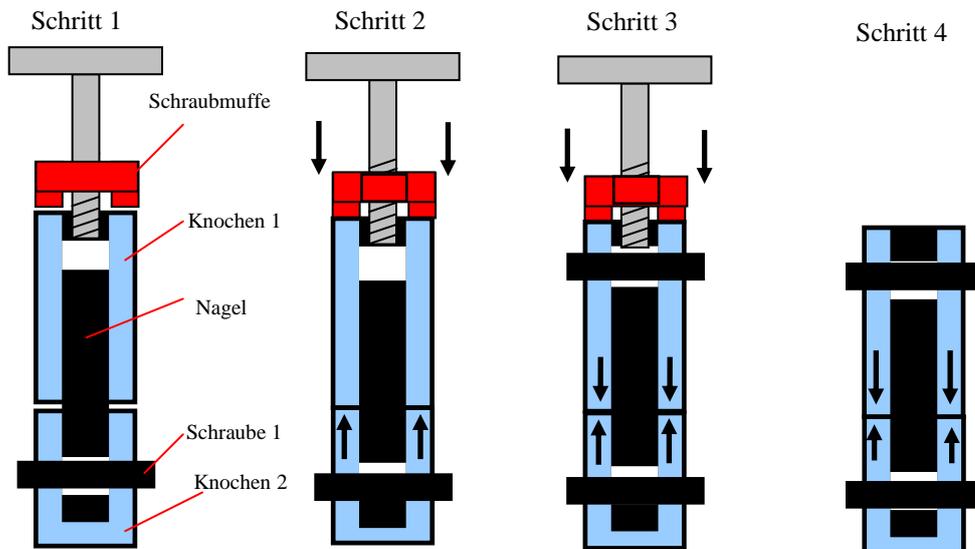


Abbildung 7: Externer Kompressionsmechanismus. Beim externen Kompressionsmechanismus wird der Nagel mit einer externen Kompressionsvorrichtung verschraubt und in dem Knochenfragment 2 eine Verriegelungsschraube gesetzt (Schritt 1). Als nächstes werden Knochen 1 und Knochen 2 über die Externe Schraubmuffe aneinander komprimiert (Schritt 2). Danach wird die zweite Verriegelungsschraube in den Knochen 1 eingebracht, beide Knochenteile werden so im komprimierten Zustand mit dem Marknagel verbunden (Schritt 3). Abschließend wird die externe Kompressionsvorrichtung wieder entfernt (Schritt 4).

2. Stand der Technik

Thordarson et al. [73, 74, 75, 76] untersuchten in biomechanischen Studien an frisch gefrorenen humanen Präparaten die Rigidität verschiedener externer Fixateure und Schraubentechniken zur isolierten Arthrodesse des oberen Sprunggelenks gegenüber mechanischer Belastung. Hierzu wurden die instrumentierten Präparate in Innen- und Außenrotation sowie in Flexion und Extension bis zu einem Drehmoment von 4 Nm belastet. Als Bewertungskriterium diente die maximale Rotation um die jeweilige Achse. In der Belastungsrichtung Flexion/Extension zeigten sich maximale Relativbewegungen von bis zu 9 °, in Innen und Außenrotation von bis zu 7 ° zwischen Talus und Tibia bei der Verwendung von externen Fixateuren. Bei der Verwendung von Schraubentechniken zur Arthrodesse zeigten sich in Flexion/Extension maximale Relativbewegungen von bis zu 5 °, in Rotation von bis zu 7 ° (alle angegebenen Werte sind arithmetisch gemittelt). Die Schraubentechniken zeigten sich den externen Fixateuren im Hinblick auf ihre mechanische Steifigkeit überlegen, allerdings zeigten sich starke Einflüsse der mechanischen Stabilität in Abhängigkeit der Knochendichte des Präparats. Je schlechter die Qualität des Knochens war, desto höher wurde die relative Bewegung der Osteosynthese, unabhängig von der gewählten OP-Technik. Auch wurden die Operationstechniken nicht an je einem Spender im Seitenvergleich durchgeführt, was die Streuung der Ergebnisse erklärt.

Eine vergleichende mechanische Untersuchung der Stabilität parallel eingebrachter Schrauben gegenüber gekreuzt eingebrachten Schrauben wurde von Friedmann et al. [25] durchgeführt. Hierzu wurden 10 gepaarte humane Präparate im Seitenvergleich mit je zwei Schrauben instrumentiert und anschließend im freien Biegetest bis zu einer Auslenkung von 2 ° relativer Bewegung zwischen Talus und Tibia und in einem Rotationstest bis zum Erreichen von 4 Nm Drehmoment in verschiedenen Bewegungsrichtungen (Extension/Flexion; Varus/Valgus; Innen-/Außenrotation) belastet. Jeder Test wurde zweimal wiederholt. Als quantifizierende Parameter bestimmten die Autoren die Steifigkeit des Konstrukts. Die Parallelschraubentechnik zeigte sich in Flexion/Extension der gekreuzten Technik überlegen, wohingegen in Rotationsbelastung die gekreuzte Schraubentechnik deutlich steifer war. Durch die Verwendung gepaarter Spenderknochen erzielten die Autoren in der

durchgeführten Untersuchung eine deutlich geringere Streuung, als in den von Thorardson et al. durchgeführten Studien.

Drei verschiedene Operationstechniken zur Versteifung des OSG wurden von Dohm et al. [22] im Hinblick auf ihre Steifigkeit unter Belastung am Kadavermodell untersucht. Hierzu wurden eine Operationstechnik mit zwei T-Platten, eine Technik mit zwei gekreuzten Schrauben sowie eine Technik unter Verwendung eines Fibulastückes und zwei Schrauben an 30 teilweise gepaarten Leichenfüßen instrumentiert. Anschließend wurden die Präparate in einer Prüfmaschine in Extension/Flexion bis zum Versagen der Osteosynthese zwischen Talus und Tibia belastet. Hierbei zeigte sich die Technik unter Verwendung von zwei T-Platten am stabilsten, gefolgt von der Technik unter Verwendung zwei gekreuzter Schrauben. Die Verwendung von Spendermaterialien unterschiedlicher Herkunft ist hierbei als Streuungsfaktor der Ergebnisse zu bewerten.

Pommer et al. [59] untersuchten in einer Kadaverstudie die Unterschiede von drei verschiedenen Operationstechniken. Hierzu wurde einmal eine klassische Schraubenarthrodese nach Wagner durchgeführt, die anderen Techniken stellten eine Kombination aus Schrauben und einer Platte dar. Die instrumentierten Präparate wurden bis zu einem maximalen Drehmoment von 15 Nm in Flexion/Extension; Varus/Valgus bzw. Innen-/Außenrotation belastet. Analysiert wurde die maximale Verformung am Arthrodesespalt mittels digitaler Bildanalyse. Die klassische Schraubenarthrodesetechnik nach Wagner zeigte sich hier den anderen beiden Techniken überlegen.

Ogilvie-Harris [57] und Mitarbeiter führten eine Untersuchung zum Vergleich der primären Steifigkeit sowie der entstehenden Kompression im Arthrodesespalt bei Verwendung einer 2- bzw. 3-Schraubentechnik am Kadavermodell durch. Hierzu wurden in den Gelenkspalt Druckmessfolien eingelegt, und die entstehenden maximalen Drücke anschließend ausgewertet. Des Weiteren erfolgte eine Analyse der Rotationsstabilität der instrumentierten Präparate. Diese wurden hierzu mit einem maximalen Drehmoment von 10 Nm in Innen-/Außenrotation beaufschlagt. Eine deutlich höhere Kompression im Arthrodesespalt wurde bei der 3-Schraubentechnik festgestellt, ebenso eine höhere Rotationsstabilität.

Scranton et al. [68] beschreiben in einer vergleichenden klinischen und biomechanischen Untersuchung ihre Erfahrungen mit der externen Fixationsmethode nach Charnley im

Vergleich zu einer internen Fixation mittels T-Platte. Im biomechanischen Versuch zeigten sich tendenziell höhere initiale Steifigkeiten bei der Verwendung der T-Platte im Gegensatz zum Fixateur nach Charnley. Die retrospektiv durchgeführte Fallbeobachtung bestätigte die biomechanischen Ergebnisse mit einem besseren postoperativen Ergebnis der Patientengruppe, die mit der T-Platte versorgt wurde.

Nasson et al. [55] führten am Kunstknochenmodell vergleichende Untersuchungen zur Primärstabilität von zwei gekreuzten Schrauben gegenüber der Technik unter Verwendung der Kompressionsplatte durch. Der Versuchsaufbau erfolgte in Anlehnung an Friedmann et al. [25]. Die gekreuzte Schraubentechnik zeigte sich in der Flexion/Extensionsbewegung der Kompressionsplatte mechanisch überlegen, in der Rotationsstabilität konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Operationstechniken ermittelt werden. Das verwendete Kunstknochenmodell (Solid Foam, Fa. Sawbones, Malmö, Schweden), welches lediglich zur Demonstration verschiedener Operationstechniken entwickelt wurde, wurde von den Autoren aufgrund seiner geringen mechanischen Stabilität als osteoporotisch bezeichnet. Der nicht vorhandene signifikante Unterschied in der Rotationsstabilität ist direkt auf ein nicht geeignetes Knochenmodell zurückzuführen.

In einer experimentellen Untersuchung stellten Bennet et al. [4] die Unterschiede der primären postoperativen Stabilität verschiedener Schraubentechniken im Vergleich zum retrograd eingebrachten statisch verriegelten Marknagel heraus. Die Versuche wurden an Kunstknochenmodellen für biomechanische Untersuchungen der Firma Sawbones durchgeführt. Verglichen wurden drei gekreuzte Schrauben mit zwei gekreuzten Schrauben, sowie ein retrograd eingebrachter Verriegelungsmarknagel. In der anschließenden biomechanischen Untersuchung zeigte die Dreischraubentechnik die höchste mechanische Primärsteifigkeit, gefolgt vom Verriegelungsmarknagel.

Chiodo et al. [13] untersuchten in einer Kadaverstudie die Dauerfestigkeit einer dynamischen retrograden intramedullären Arthrodesen im Vergleich zu einer Platten-/Schraubenarthrodesen. Hierzu wurden die instrumentierten Präparate mit 250000 Lastzyklen in Flexion/Extension beaufschlagt, und anhand der Kraft-/Deformationskurve die Steifigkeit der einzelnen Verfahren bestimmt. Hierbei zeigte sich eine deutliche Überlegenheit der Plattenosteosynthese gegenüber der intramedullären Osteosynthesetechnik.

Berend et al. [5] führten vergleichende experimentelle Untersuchungen zur Primärstabilität bei Verwendung eines retrograden statisch verriegelten Arthrodesenagels und einer gekreuzten Schraubentechnik im Kadavermodell durch. Die retrograde Technik unter Verwendung des Marknagels zeigte sich in allen Bewegungsrichtungen im Hinblick auf die Primärsteifigkeit der Operationstechnik unter Verwendung zweier gekreuzter Schrauben überlegen.

Fleming et al. [24] untersuchten ebenfalls den Unterschied der biomechanischen Primärsteifigkeit eines retrograd eingebrachten Nagels im Vergleich zu einer gekreuzten Schraubentechnik (Drei Schrauben) im Kadaverexperiment. Die Ergebnisse der Studie zeigten sich vergleichbar zu der von Berend et al. durchgeführten Arbeit, der Marknagel erwies sich hinsichtlich der Primärstabilität der Osteosynthese der gekreuzten Schraubentechnik deutlich überlegen.

Berson et al. [6] beschäftigten sich in einer Kadaverstudie mit der primär erzeugbaren Kompression im tibiotalaren Arthrodesespalt bei Verwendung eines retrograden Marknagels mit externer Kompressionsmöglichkeit (Biomet Ankle-Nail) unter zusätzlicher Verwendung eines Kompressionsfixateurs. Hierbei zeigte sich eine hohe primäre Kompression des Arthrodesespalt bei Verwendung der externen Kompressionsvorrichtung des Nagels, der Einfluss des zusätzlichen Fixateurs zeigte sich als vernachlässigbar. Numerische Untersuchungen zum Sprunggelenk befassen sich hauptsächlich mit der Veränderten Kraftverteilung nach Implantation einer Endoprothese.

Erste FE-Modelle des Sprunggelenks wurden 1983 durch Calderale et al. [11] etabliert. Dabei wurde besonderes Augenmerk auf die Veränderung der Lasteinleitung bei Teilarthroplastik des OSG gelegt. Die Autoren kommen dabei zum Schluss, dass da beste Ergebnisse der Teilarthroplastik bei Erhalt eines möglichst natürlichen Bewegungsablaufs zu erwarten ist.

Crowell et al. [18] untersuchen ebenfalls die Auswirkungen von Implantationen verschiedener Endoprothesen auf die Spannungsverteilung in der distalen Tibia, und verwenden aufgrund mangelnder Datenlage zur Modellbildung die Materialparameter des proximalen Femurs. Des Weiteren existieren Mehrkörpermodelle zur Erklärung des komplexen Bewegungsablaufs und der Lastverteilung im Sprunggelenk während des Gangzykluses.

Genda et al. [26] konstruierten ein Mehrkörpermodell von 14 Knochen und 59 Ligamenten des intakten Fußes und ermittelten somit Belastungssituationen während des Ganges, anhand einer Mehrkörpersimulation. Sie postulierten eine Lastübertragung von bis zu 62% der äußeren Lasten über die Subtalargelenke sowie über die Talonavikulargelenke.

Ledoux et al. [45] erzeugten ein Modell des unteren Bewegungsapparates bestehend aus 26 Knochen, die Einflüsse von Tibia und Fibula mitberechnend, sowie einer Kombination aus 51 Bändern/Aponeurosen und Plantarfascien. Digioia et al. [21] erzeugten ein zweidimensionales Modell des oberen Sprunggelenks während normaler Belastung. Die höchsten Belastungen wurden hier im medialen und anterioren Bereich des talotibialen Gelenks ermittelt.

Modelle und Berechnungen zur Untersuchung von Belastungen des oberen und unteren Sprunggelenks sind in der Literatur nur vereinzelt zu finden. Hauptsächlich kann man in diesem Fall das Modell und mehrere Berechnungen von Vasquez et al. [3, 78] anführen. Hier wird ein Modell des oberen Sprunggelenkes mit planen Resektionsflächen und Schraubenarthrodesetechniken betrachtet. Die eingeleiteten Lasten sind aus den biomechanischen Untersuchungen von Thoradson, Pommer, und Ogilvie Harris entnommen, die im vorherigen Teil beschrieben wurden.

Zusammenfassend sind im Stand der Technik überwiegend Studien, die an Leichenknochen durchgeführt wurden beschrieben. In den meisten Studien wurden lediglich zwei Operationstechniken miteinander verglichen, was mit einer eingeschränkten Anzahl von humanen Präparaten, welche gepaart gewonnen wurden, signifikante Aussagen ermöglicht. Die intra- und interindividuelle Streuung der Knochendichte und die daraus folgenden mechanischen Eigenschaften der Präparate führen zu erheblichen Streuungen der Ergebnisse. Für eine genaue Quantifizierung der Unterschiede verschiedener Implantat- oder Operationstechniken ist einem Kunstknochenmodell der neueren Generation, dessen mechanische Eigenschaften weitgehend dem humanen Knochen entsprechen, der Vorzug zu geben. Für die mechanischen Belastungen, welche bei der Untersuchung der Steifigkeit der aneinander gefügten Gelenkflächen Verwendung finden, gehen die Autoren konform, dass als kritische Belastung die Flexion-Extensionsbewegung entscheidend ist, wie sie beim normalen Gang durchgeführt wird. Die Belastung in Eversion und Inversion sowie Belastungen infolge von Rotationsbewegung sind ebenfalls von Bedeutung. Es werden sowohl dynamische als

auch statische Untersuchungen durchgeführt. Ein standardisiertes Prüfverfahren existiert derzeit nicht. Untersuchungen mit Hilfe der Mehrkörpersimulation oder der FE-Methode beschränken sich derzeit auf Simulation bisher durchgeführter biomechanischer Studien. Des Weiteren existieren derzeit noch keine vergleichenden Untersuchungen unter besonderer Berücksichtigung verschiedener intramedullärer Implantate mit aktiver Kompressionsmöglichkeit.

3. Material und Methode

3.1 Mechanisches Prüfmodell zur Primärstabilität

3.1.1 Etablierung eines Kunstknochenmodells für das Sprunggelenk

Bei der Durchführung von biomechanischen Untersuchungen hat sich die Verwendung von humanen Präparaten etabliert. Bei der Untersuchung lediglich zweier unterschiedlicher Arten von Implantaten/Operationstechniken kann durch die gepaarte Entnahme der Knochen beim Spender der Einfluss der vorhandenen individuellen Beschaffenheit des Gewebes (Knochendichte, Stabilitätsverlust infolge von Erkrankungen oder Alter) weitgehend kompensiert werden. In der vorliegenden Untersuchung wurden 14 verschiedene Operationstechniken vergleichend zueinander untersucht. Die Kompensation der individuellen mechanischen Einflüsse des Knochenmaterials wäre hier nur durch deutliche Erhöhung der Probenmenge möglich gewesen, daher ist einem synthetisches Knochenmodell der neuesten Generation, welches weitgehend die mechanischen Eigenschaften des menschlichen Knochens widerspiegelt, der Vorzug zu geben.

Ein synthetisches Modell, welches zur Untersuchung von Operationstechniken im Bereiche des oberen und unteren Sprunggelenks geeignet scheint, ist derzeit noch nicht in der Literatur beschrieben. In der Literatur sind vor allem Untersuchungen von Composite-Knochen der Firma Sawbones (Sawbones Europe AB, Malmö, Schweden) beschrieben [2, 16, 17, 28, 31, 80]. Die durchgeführten Untersuchungen belegen eine Vergleichbarkeit des Kunstknochenmodells zu humanem Knochen im Bereich des Oberschenkels, sowie im diaphysären Bereich der Tibia. Anhand der Angaben des Herstellers lassen sich für die Composite-Knochen die mechanischen Eigenschaften der verwendeten Materialien genauer beschreiben. Der Zelldurchmesser des verwendeten PU-Schaums zur Nachbildung des spongiosen Knochens variiert zwischen 0,5 und 1 mm. Die Zellen des Schaums besitzen eine zu 95% geschlossene Struktur, der E-Modul beträgt 130 MPa. Die kortikale Schicht wird durch einen Glasfaser-Epoxyd Compositewerkstoff nachgebildet mit einem E-Modul von

12400 MPa. Weitere Materialeigenschaften sind in den Tabellen 5 und 6 im Anhang aufgeführt.

Ein Ziel der durchgeführten Untersuchung war die Etablierung eines synthetischen Knochenmodells für das Sprunggelenk mit dem humanem Knochen entsprechenden Materialparametern, sowie anatomisch ausgebildeter Formen. Hierzu sollten die von der Firma angebotenen Composite-Knochen für den Bereich Tibia und Sprunggelenk auf Homogenität der Herstellung, Vergleichbarkeit mit humanem Knochen hinsichtlich der Biegesteifigkeit hin untersucht werden. Des Weiteren sollte ein reproduzierbares Verfahren zur Resektion des Talusdomes sowie zur retrograden Bohrung durch Talus und Kalkaneus entwickelt werden.

4-Punkt-Biegeversuche

Um eine Charakterisierung des bevorzugten Knochenmodells durchzuführen, erfolgten einfache vergleichende mechanische Untersuchungen als Bewertungskriterium. Zur Auswahl als Knochenmodell standen drei verschiedene Knochenmodelle. Es erfolgten nichtzerstörende 4-Punkt-Biegeversuche (Belastungsrichtung anterior-posterior/lateral-medial) an den verschiedenen Knochenmodellen (n=5) der Firma Sawbones im Vergleich zu frisch gefrorener humaner Tibia (n= 5, MW 63 Jahre). Die genauen Abmaße und Typbezeichnungen der untersuchten Knochenmodelle sind in Tabelle 7 im Anhang aufgeführt. Verwendet wurde eine Universalprüfmaschine der Firma Zwick (Zwicki 1120.28 Ser.Nr. 123904/94, Zwick GmbH, Ulm, Kraftsensor 2 kN, AST GmbH Dresden) mit einem Feinwegaufnehmer (Typ: 066935.02; Zwick GmbH, Ulm). Die Anordnung der Auflagepunkte wurde analog zu den Untersuchungen von Cristofolini et al. [16] gewählt (vgl. Abb. 8).

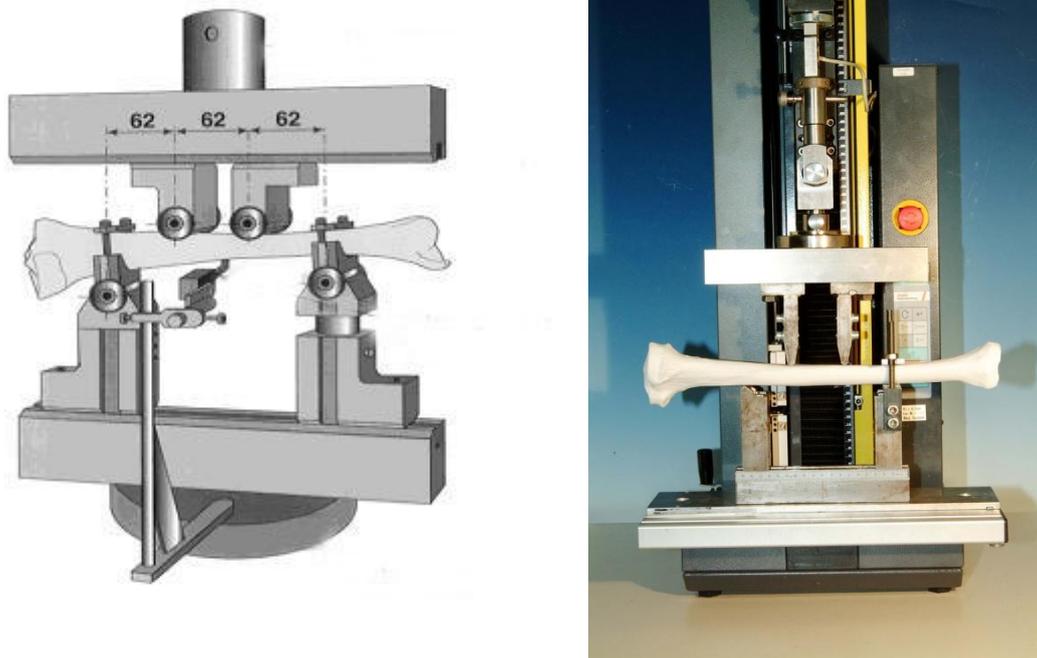


Abbildung 8: 4-Punkt Biegeversuche. Links: der schematische Aufbau des durchgeführten 4-Punkt-Biegeversuchs, in Anlehnung an Christofolini et al.[16], mit den Abständen der Kräfteinleitungspunkten [mm]. Rechts: Ausführung an der Universalprüfmaschine mit Kunstknochenmodell.

CT-Vermessung

Es erfolgte eine CT-Vermessung von drei Composite Tibiae aus unterschiedlichen Fertigungschargen (#329, #339, #349), um die Kortikalisdicke sowie die Homogenität der fertigungsbedingten Materialverteilung zu beurteilen. Die Tibiae wurden im CT (Philips Aura, Detektor Gd04S, Philips AG Deutschland) in eine Vorrichtung eingelegt, welche eine exakte, reproduzierbare Durchdringung des Röntgenstrahls durch die untersuchten Proben an der jeweils topografisch gleichen Stelle ermöglichte. Es erfolgte eine CT-Aufnahme von 45 Einzelschnitten im Abstand von 10 mm. Die Kortikalisdicke der untersuchten Proben wurde anschließend pro Schnittbild an drei Stellen exemplarisch digital vermessen (Software Sigmascan, Systat Software Inc., San Jose, USA)

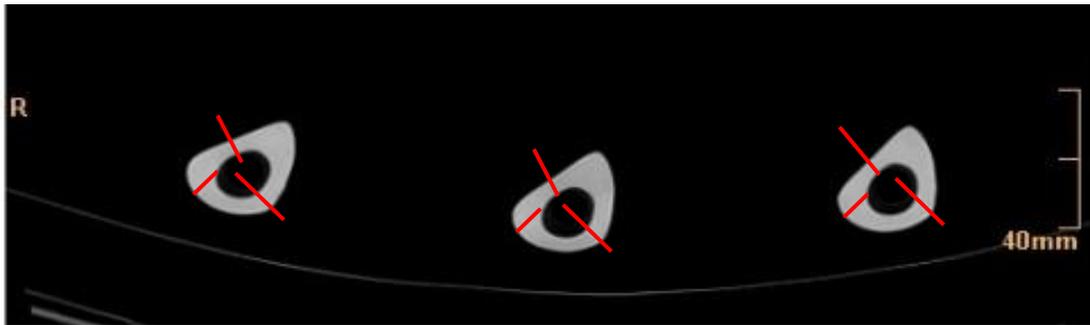


Abbildung 9: Exemplarische Darstellung der vermessenen Querschnitte. Die roten Linien zeigen die Messstellen an der Tibia. Die Knochenmodelle erweisen sich als homogen und reproduzierbar gefertigt.

Anhand der durchgeführten mechanischen Untersuchungen und den in der Literatur beschriebenen Daten wurde die „3rd-Generation“-Tibia (Firma Sawbones, Malmö, Schweden) in der Ausführung Large Left als Knochenmodell ausgewählt. Die Ergebnisse des 4-Punkt Biegeversuches weisen das 3rd-Generation-Kunstknochenmodell als mechanisch geeignetes und reproduzierbar gefertigtes Ersatzmodell aus. Die Steifigkeit des Ersatzmodells im 4-Punkt-Biegeversuch zeigte sich um ca. 15% höher als der Durchschnitt der untersuchten humanen Tibiae. (Detaillierte Ergebnisse sind in Tabelle 8 im Anhang aufgeführt). Die Bewertung der im CT gewonnenen Querschnittsaufnahmen der Composite Tibia zeigte eine in gleichen Höhen identische Materialverteilung von Spongiosa und Kortikalis. Auch die Position des Markraumes und dessen geometrische Abmessungen zeigten sich bei den untersuchten Knochenmodellen identisch. Die in der Literatur beschriebene Reproduzierbarkeit der Gesamtlänge der gefertigten Tibia [16] bestätigte sich ebenfalls in den durchgeführten Messungen. Zur Nachbildung des oberen Sprunggelenks wurde für die Modelltibia ein geeigneter Artikulationspartner ausgewählt. Das Modell Solid White Plastic Left der Firma Sawbones aus demselben anatomischen Spenderabguss wurde verwendet. Um reproduzierbare Resektionsebenen gemäß Operationstechnik an der distalen Tibia und am Talusdom zu gewährleisten, wurden definierte Ebenen maschinell identisch gefräst.

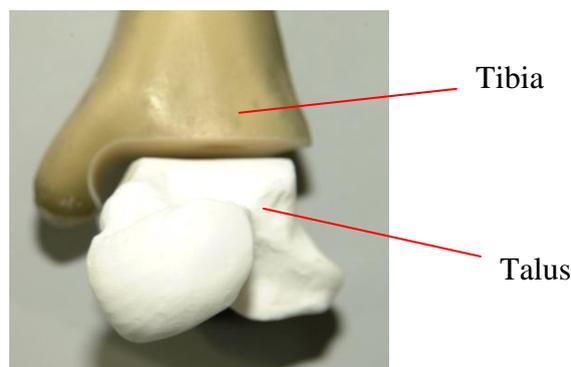


Abbildung 10: Oberes Sprunggelenk in frontaler Ansicht nach Präparation der Gelenkebenen. Oben abgebildet ist die Tibia mit Glasfaserepoxyd-Kortikalschicht (braun), unten der Talus aus PA6 (weiß).

Als verwendetes Knochenmodell des Calcaneus wurde ein zum Talus anatomisch passendes Kunststoffmodell der Firma Sawbones aus demselben anatomischen Abguss gewählt. Auf eine Resektion der Gelenkflächen zwischen Talus und Calcaneus wurde gemäß gängiger Operationstechnik verzichtet. Um die reproduzierbare Implantation eines intramedullären Nagels durch Talus und Calcaneus zu gewährleisten, wurde mittels einer teilbaren Form aus Epoxidharz eine definierte Ausrichtung von Talus zu Calcaneus sichergestellt. Anhand definierter Abstände zum Formrand erfolgte die Kanalbohrung für das intramedulläre Implantat retrograd durch Talus und Calcaneus (vgl. Abb.11).

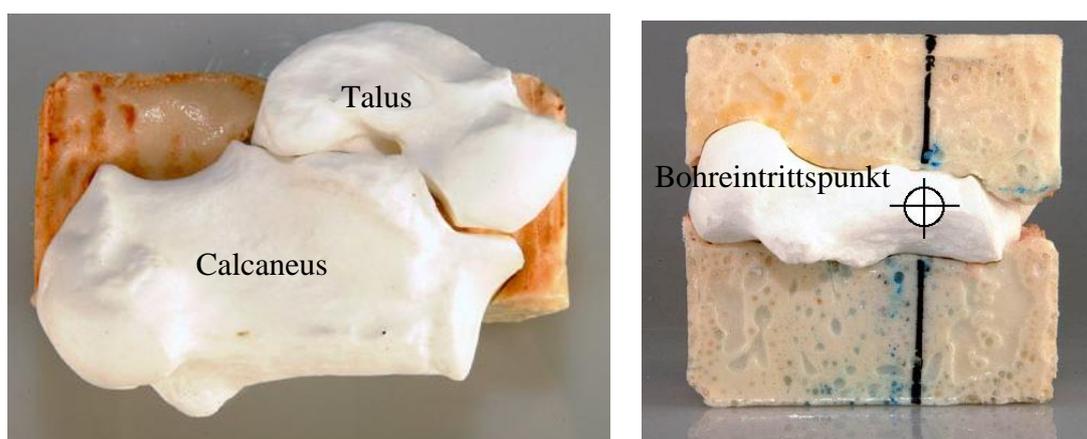


Abbildung 11: Fixationsvorrichtung zur reproduzierbaren Bohrung von Talus und Calcaneus. Links: In aufgeklappter seitlicher Ansicht, das untere Sprunggelenk ist anatomisch korrekt positioniert. Rechts: Ansicht von unten, mit markiertem Bohreintrittspunkt bei Versorgung mit retrograden Implantaten.

Um bei isolierter Prüfung des OSG Belastungen reproduzierbar einleiten zu können, erfolgte die Fixation des Talus mittels Epoxydharz (Ureol, Fa. Gössl & Pfaff, Karlskron, Deutschland, E-Modul 1800 MPa) in einer Duraluminiumform, welche an einen Prüfstand gekoppelt werden kann. Mit einer Spannvorrichtung, welche die definierte AP-Ausrichtung der Tibia in senkrechter Position gewährleistet, wurde die Einbettung des Talus in die distale Aluminiumvorrichtung vorgenommen. Aus dem Talus ragende Implantatteile wurden mit elastischer Gummimasse abgedeckt (Knetmasse rot, Fa. Gössl & Pfaff, Karlskron, Deutschland), so dass trotz einer formschlüssigen Verbindung eine freie Beweglichkeit der Implantate gewährleistet war. Dabei wurden je untersuchtem Konstrukt 80 ml Epoxidharz verwendet. Durch den entstehenden Formschluss zwischen Talus und Kunstharz war eine spielfreie Kraftübertragung auf die Arthrodeese gewährleistet. Bei der kombinierten Arthrodeese des oberen und unteren Sprunggelenks wurde analog verfahren.

Die durchgeführten Untersuchungen bestätigten die Vergleichbarkeit des Knochenmodells hinsichtlich der mechanischen Steifigkeit mit humanem Knochen. Die computertomographischen Untersuchungen belegen eine Reproduzierbarkeit der Dicke der kortikalen Schicht der Knochenmodelle innerhalb des Fertigungsprozesses. Durch die maschinelle Resektion des Talusdomes und die Fixierung von Talus und Kalkaneus in einer Form bei der retrograden Bohrung zur Einbringung eines Implantates, wurde ein Knochenmodell für Untersuchungen von Operationstechniken am oberen und unteren Sprunggelenk etabliert, das den Ansprüchen hinsichtlich Verfügbarkeit, Reproduzierbarkeit sowie mechanischer Vergleichbarkeit genügt.

3.1.2 Operationstechniken zur OSG-Arthrodese

3.1.2.1 Antegrader Kompressionsmarknagel

Als Marknagel wurde ein antegrades Modell (T2) aus einer Titanlegierung (TiAl6V4) mit 390 mm Länge und einem Durchmesser von 10 mm verwendet (Stryker Trauma GmbH, Schönkirchen, Deutschland). Als distale Verankerungsschrauben wurden zwei 5 x 50 mm Schrauben verwendet. Im proximalen Bereich wurde der Nagel mittels einer 5 x 45 mm Schaftschraube im dynamischen Loch verankert. Dieser Marknagel ist mit einer Kompressionsmöglichkeit ausgestattet. Der Marknagel verfügt neben der Möglichkeit zur statischen Verankerung, über ein Langloch im proximalen Bereich, in welchem der Nagel gegen die eingebrachte Schaftschraube durch Anziehen einer axialen Kompressionsschraube nach proximal verschoben werden kann, und somit eine Kompression im Arthrodesespalt erzeugt wird.

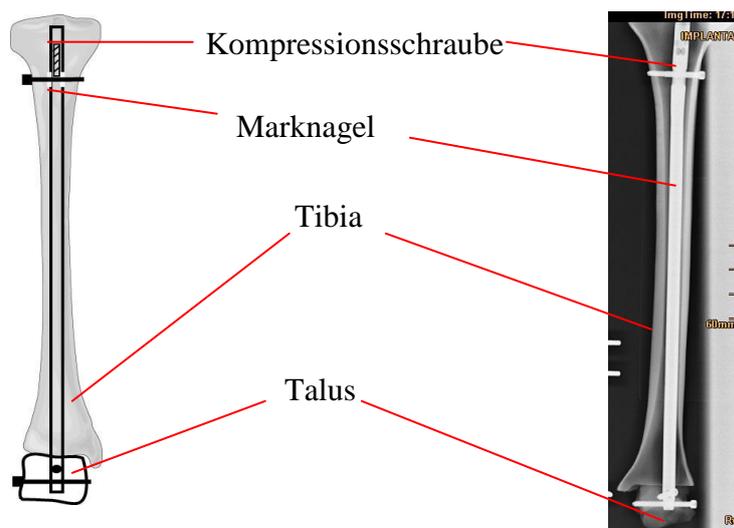


Abbildung 12: Antegrader Marknagel mit Kompressionsmöglichkeit. Links dargestellt das Implantationsprinzip, der Nagel wird im Talus mit zwei über Kreuz gesetzten Schrauben verriegelt, auf die in der Tibia befindliche Verriegelungsschraube kann über die im Nagel befindliche Schaftschraube Kompression ausgeübt werden. Die Röntgenaufnahme zeigt die korrekte Implantatlage in Tibia und Talus.

Der Marknagel wurde in komprimiertem und unkomprimiertem Zustand getestet. Bei der komprimierten Testung wurde die Kompressionsschraube mit 2 Nm Drehmoment angezogen. Das Implantatfunktionsprinzip sowie die im Anschluss an die Implantation vorgenommenen Röntgenaufnahmen sind in Abbildung 12 dargestellt.

3.1.2.2 Fixateur externe

Der in der Untersuchung verwendete komprimierbare Fixateur externe wurde ebenfalls aus Teilen der Firma Stryker konfektioniert. Es erfolgte die Implantation von zwei Transfixing-Pins (250 x 50 mm; Ø: 5 mm) durch den Talus parallel in horizontaler Lage. In die distale Tibia wurden zwei Transfixing-Pins (250 x 50 mm; Ø: 5 mm) parallel in vertikaler Lage implantiert. Die Pins wurden mittels eines komprimierbaren Gestänges miteinander verbunden. Die Arthrodeuse wurde mittels der am Gestänge befindlichen Rändelschrauben komprimiert. Das instrumentierte Modell, eine Skizze sowie die im Anschluss an die Implantation vorgenommenen Röntgenaufnahmen sind in Abbildung 13 wiedergegeben.

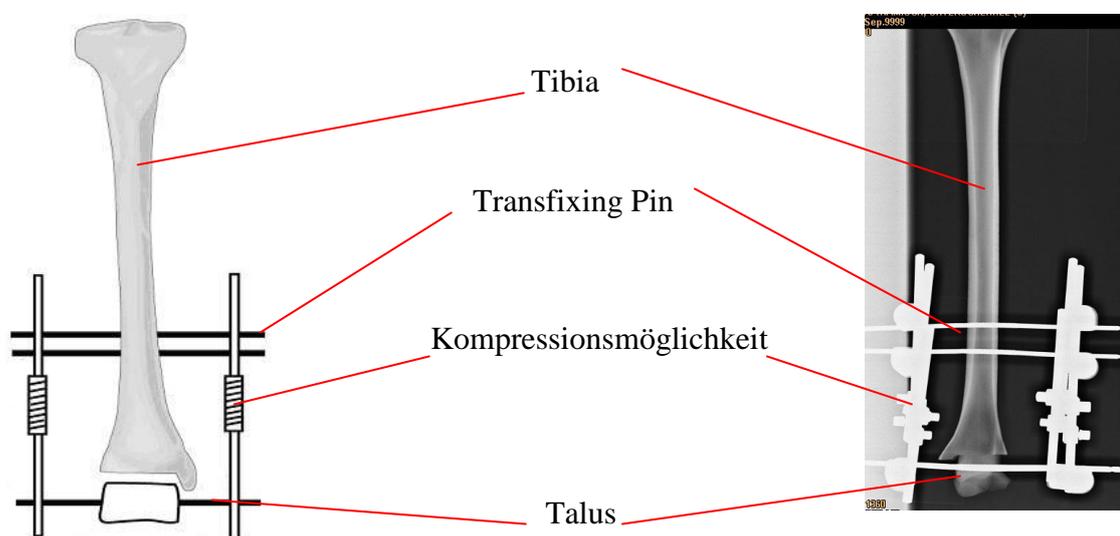


Abbildung 13: Komprimierbarer Fixateur nach Charnley. Durch den Talus und die Tibia werden nach der links gezeigten Anordnung Transfixing Pins eingebracht, und anschließend mit dem Kompressionsgestänge verschraubt. Die Röntgenaufnahme zeigt die parallele Lage der Transfixing-Pins zueinander, und die leichte Durchbiegung in Folge der eingebrachten Kompression.

3.1.2.3 Schraubentechniken

Es wurden zwei verschiedene 3-Schraubentechniken in Anlehnung an die Operationsverfahren nach Kitaoka [37] sowie der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH/Prof. Zwipp) [83] untersucht.

Schraubentechnik I (in Anlehnung an Kitaoka)

Verwendet wurden drei kanülierte Asnis-Schrauben der Firma Stryker Trauma GmbH mit dem Durchmesser 6,5 mm und der Länge von 55 mm. Die Schrauben wurden in gekreuzter Technik in Talus und Tibia eingebracht. Sie wurden mit 3 Nm Anzugsmoment befestigt. Die Kontrolle der Schraubenlage erfolgte durch Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen. Die Positionierung der Schrauben ist in der Abbildung 14 aufgeführt.

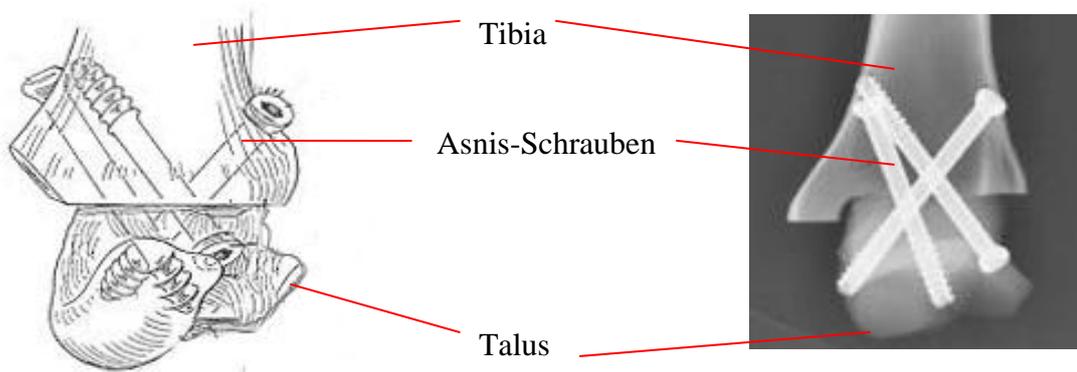


Abbildung 14: Schraubentechnik nach Kitaoka. Die drei Schrauben werden gemäß der links abgebildeten Operationstechnik (modifiziert nach Kitaoka [37]) eingebracht. Das Röntgenbild zeigt die korrekte Schraubenlage gemäß geplanter Operationstechnik.

Schraubentechnik II (in Anlehnung an die MHH/Prof. Zwipp)

Hierbei handelt es sich um eine Parallelschraubentechnik. Verzichtet wurde bei der Instrumentation auf die vierte, die Fibula horizontal durchdringende Schraube, da das Prüfmodell ohne Fibula ausgelegt wurde. Verwendet wurden drei kanülierte Asnis-Schrauben der Firma Stryker Trauma GmbH mit dem Durchmesser von 6,5 mm und den Längen 60 mm (2 x) sowie 70 mm. (1 x). Die Schrauben wurden mit einem Anzugsmoment von 3 Nm beaufschlagt. Die Kontrolle der Schraubenlage erfolgte durch Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen. Die Lage der Schrauben ist in der folgenden Abbildung aufgeführt.

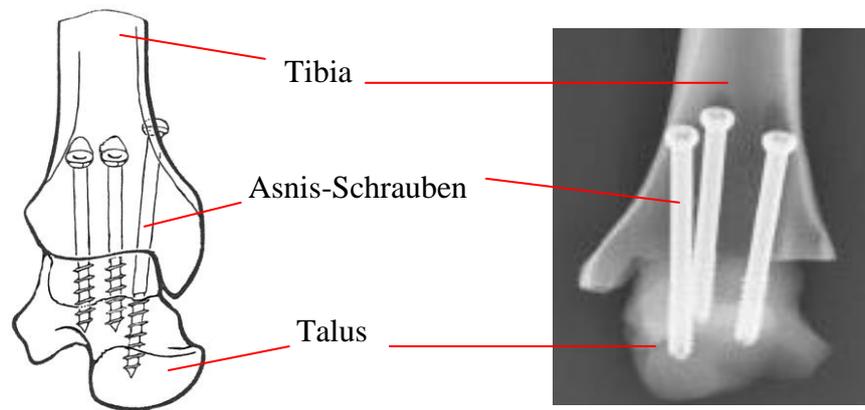


Abbildung 15: Parallel-Schraubentechnik nach MHH. Links dargestellt die in der Literatur propagierte Schraubenlage (mod. nach Zwipp [83]). Rechts: Verifikation der korrekten Schraubenlage anhand einer Röntgenaufnahme.

3.1.3 Operationstechniken kombinierte OSG-USG Arthrodesese

3.1.3.1 Antegrader T2-Tibianagel

Als antegrades Modell wurde ein komprimierbarer Marknagel mit einer Länge von 405 mm und einem Durchmesser von 10 mm (T2) der Firma Stryker Trauma GmbH verwendet.

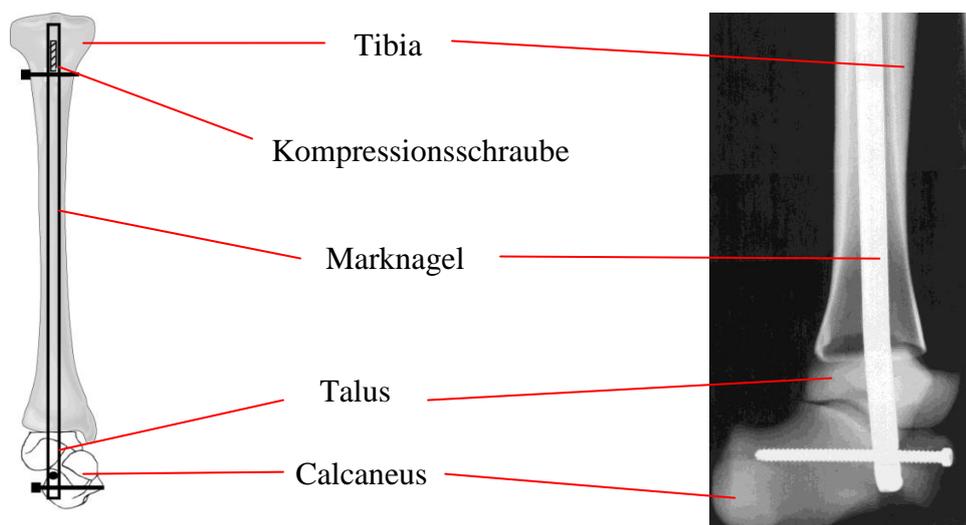


Abbildung 16: Antegrader Tibianagel zur Versteifung des oberen und unteren Sprunggelenks. Links dargestellt die geplante Implantatlage mit gekreuzt liegenden Verankerungsschrauben im Calcaneus. Die korrekte Implantatlage wurde mittels Röntgenaufnahme verifiziert. Die fachgerechte Implantation mit Nagelkurvatur in antegrader Richtung und passender Verriegelungsschraubenlage im Calcaneus ist in der Röntgenaufnahme rechts dargestellt.

Als distale Verankerungsschrauben im Calcaneus wurden eine 5 x 35 mm Schraube [ML] sowie eine 5 x 75 mm Schraube [AP] verwendet. In der Tibia wurde der Marknagel mit einer 5 x 40 mm Schaftschraube im dynamischen Loch verriegelt. Der Marknagel wurde sowohl in komprimierter Form, als auch statisch verankert, geprüft. Bei Test im komprimierten Zustand wurde eine Kompressionsschraube in das proximale Gewinde eingebracht, und mit 2 Nm angezogen. Bei der Testung im statischen Zustand wurde der Nagel im proximalen Bereich mit einer 5 x 55 mm Schraube zusätzlich in der Tibia verriegelt. Die Kontrolle der Implantatposition erfolgte durch Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen (vgl. Abb. 16).

3.1.3.2 Biomet-Merck-Marknagel

Als Möglichkeit zur retrograden Arthrodesese wurde ein extern komprimierbarer Marknagel der Firma Biomet-Merck (Biomet Deutschland GmbH, Berlin) mit der Länge 180 mm und dem Durchmesser 11 mm untersucht. Die Verankerung in der Tibia erfolgte mit zwei 5 x 35 mm Gewindeschrauben. Als distale Verankerungsschrauben wurden in den Talus eine 5 x 45 mm Gewindeschraube und in den Calcaneus eine 5 x 35 mm Gewindeschraube [ML] sowie eine 5 x 75 mm Gewindeschraube [AP] eingebracht (vgl. Abb. 13).

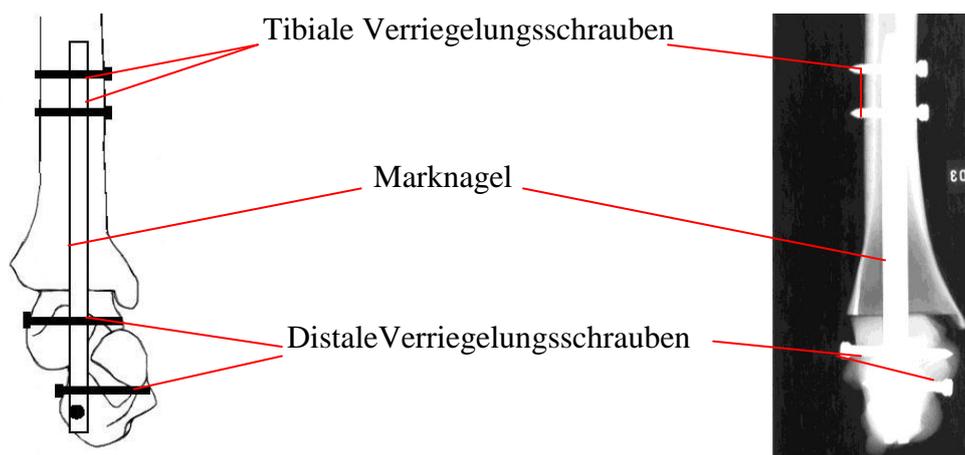


Abbildung 17: Biomet-Merck-Marknagel- Links dargestellt: Schraubenverriegelungsprinzip des Biomet-Merck-Nagels. Der Nagel wird mit 2 Schrauben in der Tibia verankert, eine Schraube wird im Talus verankert, und 2 gekreuzte Schrauben fixieren den Calcaneus. Rechts: Kontrolle der korrekten Implantatlage und Schraubenlängen durch Röntgenaufnahme.

Der Nagel verfügt über die Möglichkeit zur Kompression, welche während der Implantation über eine extern angekoppelte Vorrichtung eingeleitet werden kann. Zuerst wurden dazu die proximalen Löcher des Nagels in der Tibia belegt. Anschließend wurde vor der Belegung der distalen Löcher in Talus und Calcaneus das Sprunggelenk mittels einer am Nagel angebrachten Schraubverrichtung spielfrei gegen die Tibia komprimiert. Anschließend erfolgte die Implantation der Verriegelungsschrauben in Talus und Calcaneus. Der retrograde Nagel wurde in komprimierten und unkomprimierten Zustand getestet.

3.1.3.3 T2-Femurnagel retrograd

Als weitere Möglichkeit zur retrograd durchgeführten Arthrodeese wurde ein T2-Femurnagel der Firma Stryker Trauma GmbH mit den Abmessungen 180 x 11 mm verwendet.

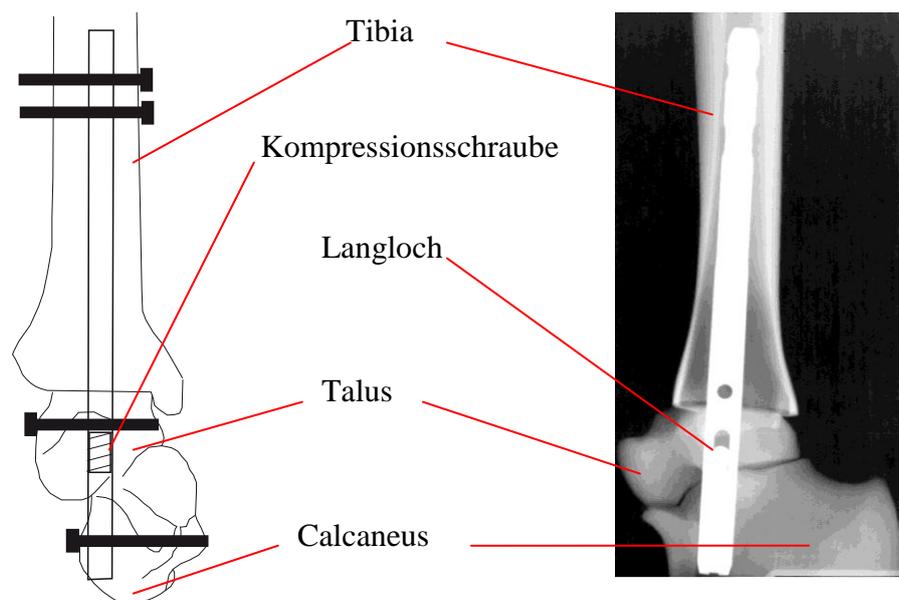


Abbildung 18: Stryker Femurnagel retrograd. Links dargestellt die Operationstechnik mit retrograd eingebrachtem Femurnagel. Der Nagel wird mit zwei Schrauben in der Tibia verankert. Eine Schraube wird im Talus verankert, und der Talus kann mittels der eingebrachten Schaftschraube an die Tibia komprimiert werden. Der Calcaneus wird mit einer Schraube verankert. Rechts: Die Röntgenaufnahme zeigt die korrekte Implantatlage nach Vorgabe der Operationstechnik. Es ist im Langloch genug Kompressionsweg vorhanden.

Die Verankerung in der Tibia erfolgte mit zwei 5 x 35 mm Vollgewindeschrauben. Im distalen Bereich wurde der Nagel mit einer 5 x 35 mm Schaftschraube im Talus [ML], und einer 5 x 35 mm Gewindeschraube im Calcaneus [ML] verankert. Der Nagel verfügt über die

Möglichkeit zur Kompression des Arthrodesespalt zwischen Talus und Tibia. Die Kompressionsschraube wurde mit 2 Nm festgezogen. Anschließend wurde der Nagel mit einer Abschlusskappe versehen. Die Implantatlage wurde durch Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen kontrolliert.

3.1.3.4 Eigene Prototypen

Zur retrograden Arthrodesese des Sprunggelenks wurden zwei Prototypen von intramedullären Nägeln entwickelt, die gegenüber etablierten Implantaten folgende Vorteile aufweisen sollten:

- Erhöhte mechanische Stabilität des Implantats
- Kompressionsmöglichkeit durch integrierten Kompressionsmechanismus
- Erleichtete Insertion des Implantats durch Talus und Tibia
- Verriegelungsmöglichkeit in Tibia, Talus und Kalkaneus
- Kanüliertes Implantat zur Einbringung über Kirschner-Draht

Aus den obig angeführten Anforderungen resultierten zwei Prototypen, die sich im Wesentlichen durch die Ausführung des Kompressionsmechanismus` unterschieden. Als Durchmesser des Nagels wurde im Hinblick auf die anatomischen Gegebenheiten bei maximaler Stabilität 11 mm definiert. Als zusätzliche Festigungssteigerung sowie zur verbesserten Explantation erfolgte im Anschluss an die mechanische Bearbeitung eine Anodosierung der Oberfläche. Zur Erleichterten Implantation in die anatomisch komplexe Situation des Sprunggelenks erhielt der Nagel im Bereich zwischen Kalkaneus und Talus einen Knick von 4°. Die Ausführung des Implantats erfolgte kanüliert, des Weiteren wurde im distalen Bereich des Implantats ein Gewinde zur Einbringung einer oder zweier interner Kompressionsschrauben eingebracht. Der mögliche Vorteil einer erhöhten mechanischen Stabilität durch einen doppelten Kompressionsmechanismus, welcher Talus und Kalkaneus einzeln komprimiert, sollte gegen einen einfachen Kompressionsmechanismus, welcher Kalkaneus und Talus zusammen komprimiert anhand der zwei Prototypen in geeigneten Untersuchungen ermittelt werden.

Die zwei Prototypen werden im Folgenden beschrieben:

Einfach komprimierbarer retrograder Prototyp

Zur retrograden Arthrodesis wurde ein Prototyp eines intramedullären Nagels mit den Abmessungen 180 x 11 mm getestet. Der Nagel wurde aus TiAl6V4 Legierung gefertigt, und anschließend anodisiert (vgl. Abb. 19).

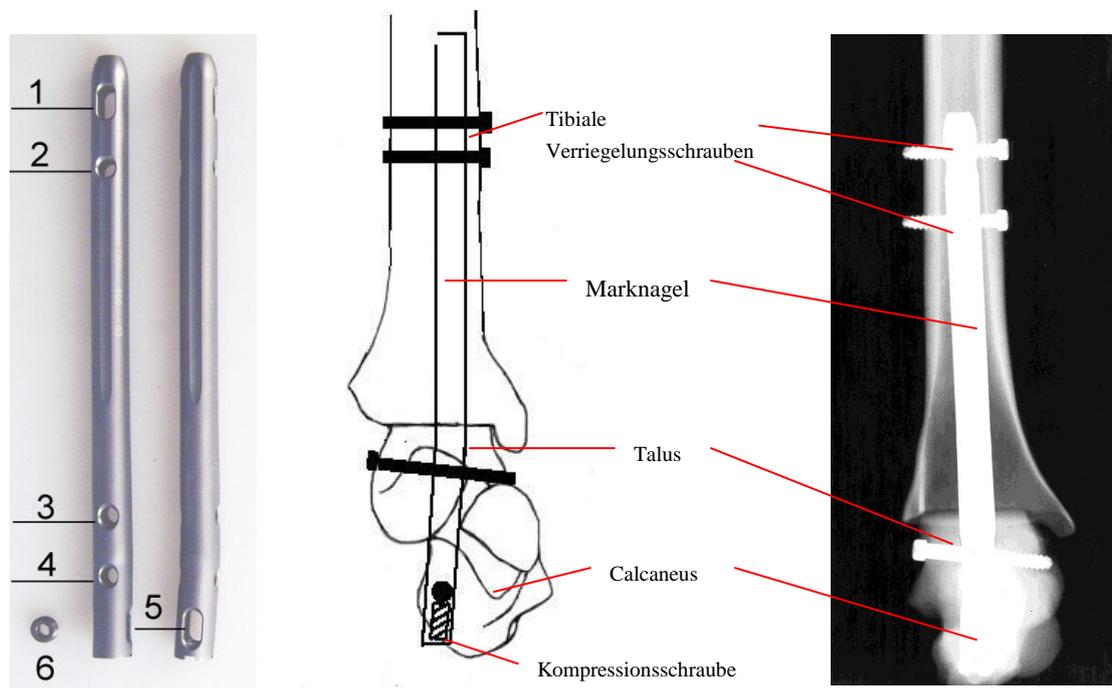


Abbildung 19: Prototyp retrograd einfach komprimierbar. Links Aufbau des einfach komprimierbaren Prototypen mit dynamischen Verriegelungsloch 1, statischen Verriegelungsloch 2, zur Verriegelung in der Tibia. Zur Verriegelung im Talus steht das statische Loch 3 zur Verfügung. Der Calcaneus kann entweder statisch über Loch 4 verriegelt werden, oder im dynamischen, komprimierbaren Loch 5. Das Nagelende wird mit der Abdeckkappe 6 verschlossen. In der Mitte gezeigte bevorzugte Implantationsanordnung, rechts korrekte Implantatlage im Prüfmodell.

Dieser Nagel verfügt im distalen Bereich über eine Biegung im Winkel von 4° , um eine erleichterte Insertion des Implantats durch das untere Sprunggelenk zu bewerkstelligen. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, die Osteosynthesefläche zu komprimieren. Hierzu wird eine in einem Langloch eingebrachte Schaftschraube mittels einer internen Kompressionsschraube verschoben. Die Kompression wird über die im Calcaneus befindliche Verriegelungsschraube in die folgenden Gelenkspalte eingeleitet. Der Prototyp wurde in der Tibia mit zwei 5 x 35 mm Gewindeschrauben verankert. Als distale Schraube im Talus wurde eine 5 x 45 mm Schaftschraube verwendet. Im Calcaneus erfolgte die Befestigung des

Implantates mit einer 5 x 80 mm Schaftschraube. Die Kompression wurde durch festziehen der Kompressionsschraube mit 2 Nm eingeleitet. Die Kontrolle der Implantatlage erfolgte durch Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen. Bei der Instrumentierung der Arthrodesese wurden zuerst die Schrauben in der Tibia belegt. Anschließend wurde die dynamische Schraube im Calcaneus belegt und der Arthrodesesespalt komprimiert. Zuletzt erfolgte die Belegung des statischen Lochs im Talus.

Doppelt komprimierbarer retrograder Prototyp

Zur Arthrodesese des USG und OSG wurde auch ein doppelt komprimierbarer Prototyp eines retrograden Marknagels geprüft. Der Nagel wurde aus TiAl6V4 Legierung gefertigt, und anschließend anodisiert.

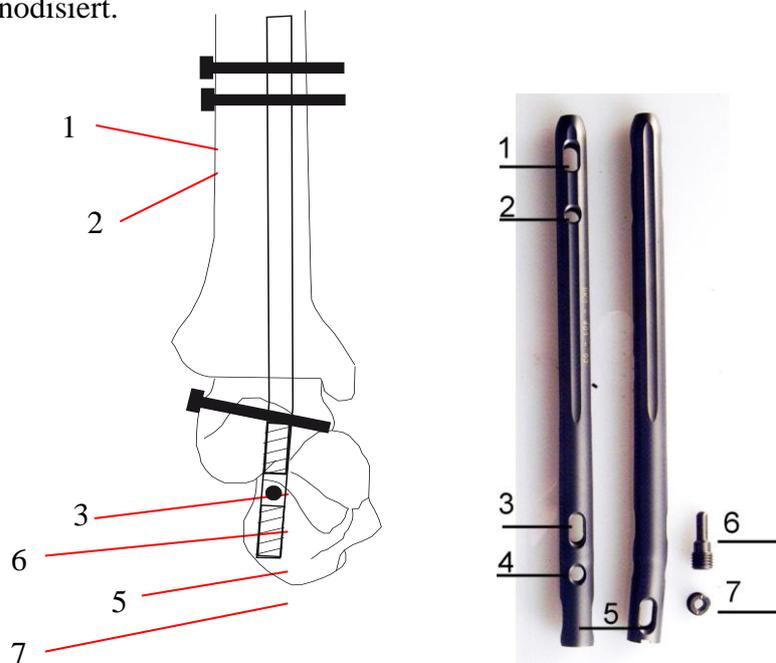


Abbildung 20: Doppelt komprimierbarer Prototyp, mit dynamischen Loch (1) und statischem Loch (2) zur Verriegelung in der Tibia, dynamisch komprimierbares Loch (3) zur Verriegelung im Talus, statisches Loch (4) zur Verriegelung im Calcaneus, dynamisch komprimierbares Loch (5) Zur Verriegelung im Calcaneus. Die Kompression im dynamischen Loch (3) kann durch die Schraube (6) ausgeübt werden. Die Kompression im Loch (5) durch die Schraube (7). Links dargestellt das bevorzugte Implantationsprinzip.

Auch dieser besitzt wie der erste Prototyp eine 4°-Biegung im distalen Bereich. Mittels des eingebrachten Kompressionsmechanismus lassen sich die Arthrodeseflächen in USG und OSG komprimieren. Der Nagel wurde in der Tibia mit zwei 5 x 35 mm Gewindeschrauben verankert. Im Talus wurde der Nagel mit einer 5 x 45 mm Schaftschraube in medial-lateraler

Richtung verankert. Im Calcaneus wurde der Nagel mit einer 5 x 80 mm Schaftschraube verankert. Die Kompression erfolgte mittels zweier Kompressionsschrauben, welche mit zwei Nm festgezogen wurden. Die Lage des Implantates wurde durch Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen kontrolliert. Der Prototyp wurde im komprimierten sowie im unkomprimierten Zustand getestet. Bei der Instrumentation der Arthrodesese wurden zuerst die proximalen Löcher in der Tibia belegt, anschließend das dynamische Loch im Talus. Dann wurde der Talus gegen die Tibia komprimiert. Zuletzt wurde das distale dynamische Loch im Calcaneus belegt und der Calcaneus gegen den Talus komprimiert.

3.1.3.6 Asnis-Schraubentechnik

Hierbei handelt es sich um eine Parallelschraubentechnik in Anlehnung an die Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Prof. Zwipp. Verwendet wurden drei kanülierte Asnisschrauben der Firma Stryker Trauma GmbH mit dem Durchmesser 6,5 mm und den Längen 85 mm (2x) sowie 100 mm (1x). Die Schrauben wurden mit einem Anzugsmoment von 3 Nm beaufschlagt. Die Kontrolle der Schraubenlage erfolgte durch Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen. Die Lage der Schrauben ist in der folgenden Abbildung aufgeführt. Es wurden zuerst die beiden parallelen Schrauben von proximal nach distal eingebracht, anschließend die retrograde Schraube. Operationstechnik, Implantate sowie die durchgeführten Röntgenaufnahmen können der Abbildung 21 entnommen werden.

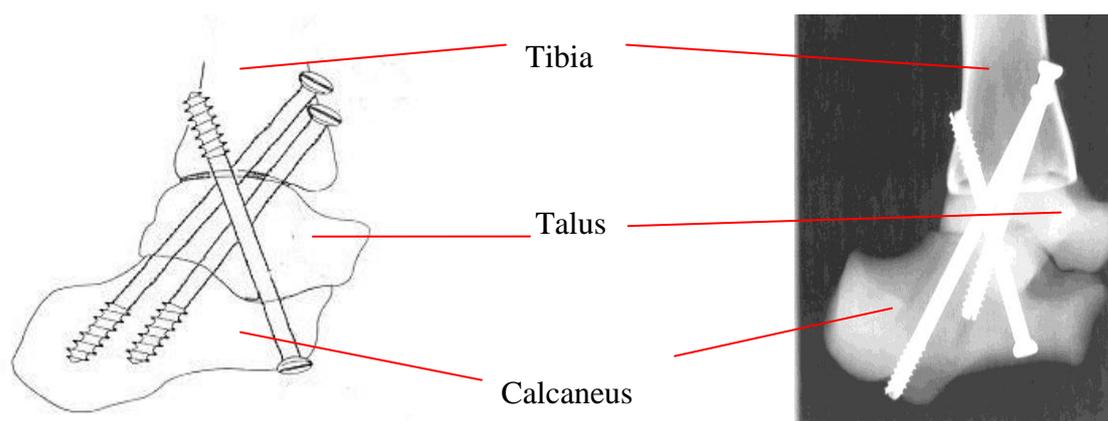


Abbildung 21: Schraubentechnik zur Arthrodesese des Sprunggelenkes. Links: Darstellung der Schraubenlage zur Arthrodesese des Sprunggelenkes nach MHH in seitlicher Ansicht (mod. nach Zwipp [83]). Die Röntgenaufnahme (rechts dargestellt) zeigt die korrekte Schraubenlage im instrumentierten Prüfmodell.

3.1.4 Analyse der Kontaktfläche im oberen Sprunggelenk mit Druckmessfolien

Zur Analyse der entstehenden Kontaktfläche bei der Fusion von Talus und Tibia wurden in Anlehnung an die Untersuchungen von Ogilvie et al. [57] während der Endmontage der Arthrodesese Druckmessfolien der Firma Fuji (Super-Low, Fuji Deutschland, Düsseldorf) in den Gelenkspalt eingebracht. Die Druckbelastung im Spalt erzeugte eine Verfärbung der Folie. Bei Implantaten zur intramedullären Fusion wurden die Folien vorab mit einem Loch im Durchmesser des Implantates versehen. Die Kompressionsschrauben der verwendeten komprimierbaren Marknägel wurden mit 2 Nm mittels kalibrierter Drehmomentschlüssels (Torqueleader Quickset, MHH Engineering, Branley, UK) angezogen. Die verwendeten Asnis-Schrauben (D: 6,5 mm) wurden mit einem Drehmoment von 3 Nm angezogen. Der verwendete Fixateur externe wurde handfest komprimiert. Nach Entfernung der Druckmessfolien erfolgte eine digitale Bildanalyse, in der die verfärbte Kontaktfläche mit der Gesamtfläche des resezierten Talus verglichen wurde. Eine quantitative Aussage über die Höhe der Kompression wurde aufgrund der mangelnden Sensitivität der Messmethode nicht getätigt. Die Flächen der Implantate wurden der Kontaktfläche zugerechnet.

3.1.5 Mechanische Untersuchung

Zur Einleitung der geforderten Belastungen in das Arthrodesesystem wurde eine Universalprüfmaschine (Typ Zwicki 1120.28, Zwick GmbH, Ulm, Kraftsensor 2 kN, AST GmbH Dresden) verwendet. Das während der Belastung entstehende Kraft-Weg-Signal wurde mittels integrierter Software (Testexpert V. 8.1.1, Zwick GmbH, Ulm, Deutschland) aufgezeichnet. Um die Arthrodesese mit Prüfmomenten in verschiedenen Bewegungsrichtungen beaufschlagen zu können, wurde eine spezielle Vorrichtung entwickelt (vgl. Abb. 22).



Abbildung 22: Schematischer Aufbau der Prüfvorrichtung bestehend aus Universalprüfmaschine, Adapterhalterung und instrumentiertem Knochenmodell.

Hierzu wurde aus einem Baukastensystem des Herstellers Item (Item Bayern GmbH, Vohburg, Deutschland) eine variable Möglichkeit zur Adaption der Tibia an die Universalprüfmaschine konstruiert. Diese Vorrichtung erlaubt es, die Tibia reproduzierbar einzuspannen, und Momente in das zu prüfende System einzuleiten. Mittels einer gelenkig gelagerten Adapterstange wurde die Universalprüfmaschine an diese Vorrichtung gekoppelt (vgl. Abb. 23).

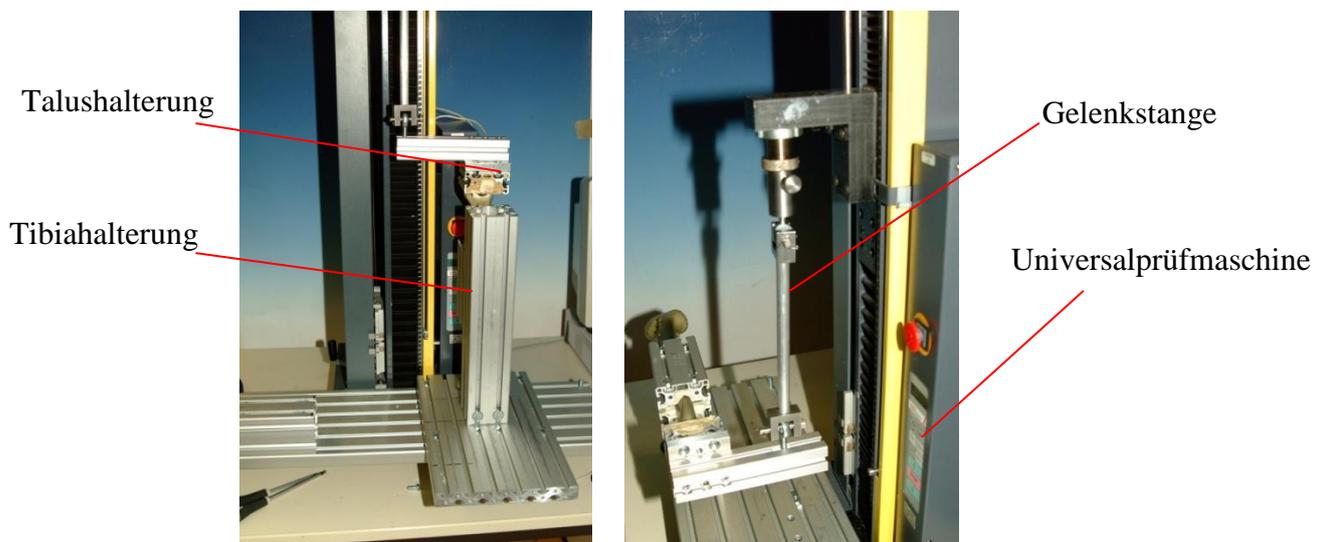


Abbildung 23: Prüfaufbau zur Untersuchung der mechanischen Primärstabilität der instrumentierten Knochenmodelle mit einer in eine Universalprüfmaschine eingebrachten Vorrichtung
 Links: Anordnung der Prüfvorrichtung in Varus/Valgus Belastung.
 Rechts: Anordnung in Rotationsbelastung.

In Anlehnung an die Literatur [5, 25] wurde eine freie distale Tibialänge von 100 mm gewählt. Als Spannvorrichtung wurde eine speziell angefertigte teilbare Kunstharz-Duraluminium-Verbundform verwendet, die eine definierte Einspannung der Tibia in AP-Richtung gewährleistete. Die Spannvorrichtung wurde mittels vier M8 x 100 Schrauben mit der Grundplatte der Prüfvorrichtung verbunden. Die Anzahl der jeweils identisch zu instrumentierenden Knochenmodelle wurde auf $n=3$ festgelegt, um eine statistische Untersuchung der Ergebnisse zu ermöglichen. Als zu testende Bewegungsrichtungen wurden festgelegt: Dorsalextension/Plantarflexion; Varus/Valgus; sowie Innenrotation/Außenrotation (vgl. Abb. 24).

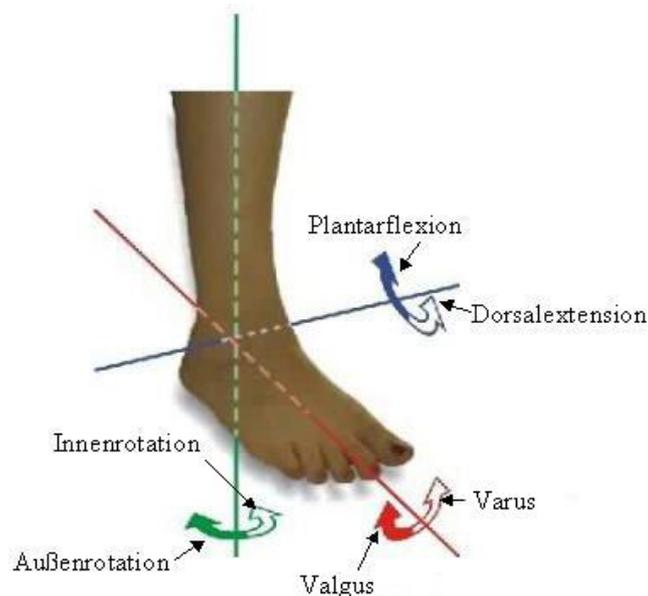


Abbildung 24: Bewegungsrichtungen am Fuß. Bezeichnung der für die mechanische Prüfung festgelegten Bewegungsrichtungen am Fuß. Eingezeichnet sind die drei möglichen Bewegungsachsen, um die die Prüfmomente aufgebracht werden.

Als maximales Drehmoment im Arthrodesespalt wurde für alle Bewegungsrichtungen 5 Nm festgelegt. Die Winkelgeschwindigkeit des einzubringenden Drehmomentes wurde mit $1^\circ/\text{sec}$ festgelegt. Als Zyklus wurde eine vollständige Hin- und Rückbewegung mit zweimaligem Nulldurchgang festgelegt. Somit konnten mit drei Umbauten die Bewegungsrichtungen Dorsalextension/Plantarflexion, Varus/Valgus-Belastung sowie Außenrotation/Innenrotation erfasst werden. Es resultierten ein positiver Maximalwert (Dorsalextension, Varus, Außenrotation) und ein negativer Maximalwert (Plantarflexion, Valgus, Innenrotation) der Auslenkung des Arthrodesespalts bei 5 Nm Belastung. Als Zyklenzahl pro

Belastungsrichtung wurden 20 Zyklen festgelegt. Die Zyklenreihenfolge wurde folgendermaßen festgelegt:

- Dorsalextension/Plantarflexion
- Varus/Valgus
- Außenrotation /Innenrotation

Die Prüfung des instrumentierten Knochenmodells wurde unmittelbar nach der Fertigstellung der Operation und dem Aushärten der Vergussmasse vorgenommen, um Setzungseffekte, die bei komprimierten Verfahren zu erwarten sind auszuschließen. Die Auswertung der während der Belastungszyklen ermittelten Hysteresekurven der Drehmoment-Winkelverläufe wurde in Anlehnung zu Untersuchungen an der Wirbelsäule von Wilke et al. [81] vorgenommen (Vgl. Abb.25). Ausgewertet wurde je Einzelzyklus die Range of Motion [ROM] (maximale Winkeländerung bei 5 Nm Belastung) sowie die neutrale Zone [NZ] (maximal mögliche Winkeländerung bei Nullmoment).

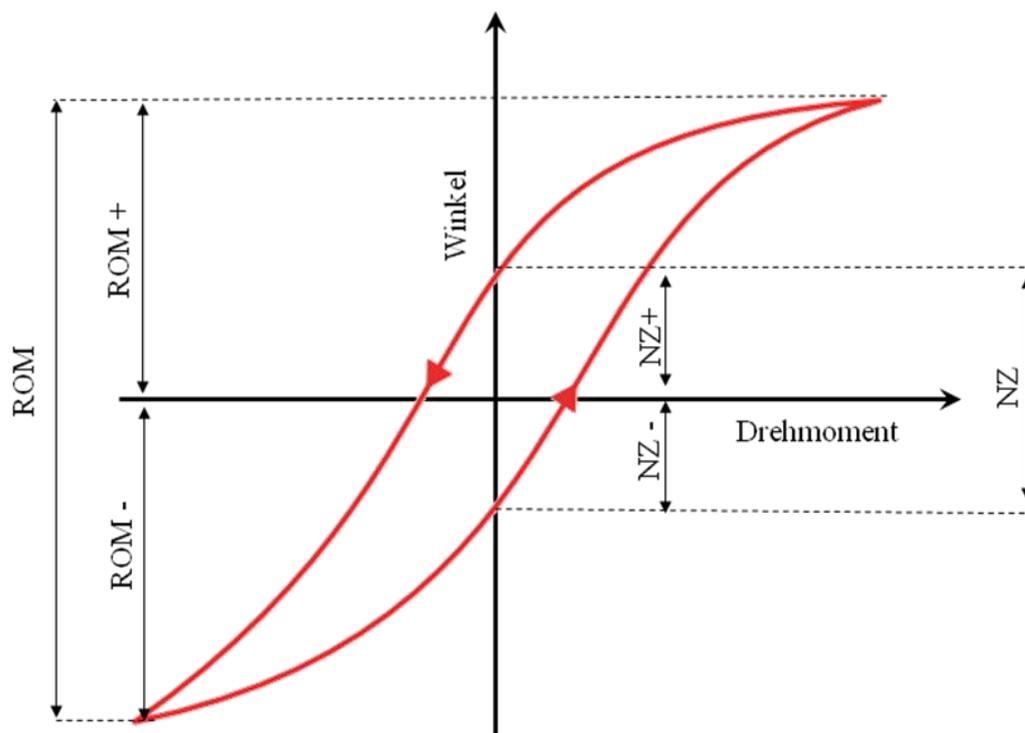


Abbildung 25: Hysteresekurve, als Grundlage zur Bestimmung der mechanischen Primärsteifigkeit der operierten Knochenmodelle. Dargestellt ist die Bestimmung der neutralen Zone (NZ), und der Range of Motion (ROM), abhängig von Winkel und Drehmoment (mod. nach Wilke [81]).

3.1.6 Statistische Untersuchung der Ergebnisse

Die ermittelten Werte der NZ und ROM wurden anschließend statistisch untersucht. Die Normalverteilung wurde mittels Kolmogorov-Smirnov-Test und Shapiro-Wilk-Test untersucht. Die Paarvergleiche auf Signifikanz erfolgten unter Verwendung des Mann-Whitney Testes und des Wilcoxon Testes. Die statistischen Untersuchungen erfolgten mit der Software SPSS V14.0, (SPSS Inc., Chicago, USA). Als Signifikanzniveau wurde $p < 0,05$ festgelegt.

3.1.7 Kontrollmessungen Eigensteifigkeit und Setzverhalten

Zur Bestimmung der Eigensteifigkeit des Prüfaufbaus wurde ein in Epoxidharz (Ureol, Fa. Gössl&Pfaff GmbH, Karlskron., Deutschland) fixiertes Stahlrohr in die Vorrichtung gespannt und analog zur Prüfung der Knochenmodelle belastet. Um das Setzverhalten des gewählten Knochenmodells zu untersuchen wurde ein Dauerversuch mit einer durch Schrauben (Technik I, nach Kitaoka) versorgten Arthrodesen durchgeführt. Das System wurde hierfür mit 100 Zyklen in Dorsalextension/Plantarflexion bis zu jeweils 5 Nm belastet.

3.1.8 Messungen zum postoperativen Kompressionsverlauf

3.1.8.1 Implantate

Aufgrund der hohen Primärsteifigkeit der mit der Kompressionsmarknägeln versorgten Knochenmodellen in den durchgeführten mechanischen Untersuchungen zur Primärstabilität wurden weitere Untersuchungen zur Erfassung des postoperativen Kompressionsverlaufs auf dem Markt etablierter Implantate durchgeführt. Die Bestimmung des postoperativen Verlaufs der Kompression im Arthodesespalt erfolgte anhand zweier ausgewählter retrograder intramedullärer Implantate mit unterschiedlichen Kompressionsmechanismen. Es wurde ein System mit internem Kompressionsmechanismus mittels eingebrachtem Langloch und in Nagelachse befindlicher Kompressionsschraube (T2-Femurnagel, Fa. Stryker Trauma, (vgl. Abb. 26) untersucht.

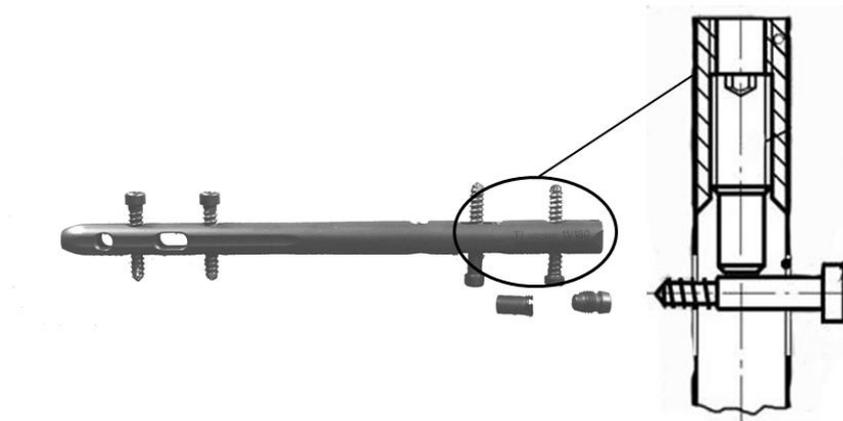


Abbildung 26: Interner Kompressionsmechanismus. Abgebildet ist ein Implantat (T2-Femurnagel) mit internem Kompressionsmechanismus durch Schaftschraube. Die Kompression wird durch Verschiebung der Verriegelungsschraube im Langloch erzeugt.

Alternativ wurde ein System mit externem Kompressionsmechanismus (Biomet-Ankle Arthrodesis-Nail), bei welchem die Kompression während der Operation über einen externen Zielbügel erzeugt wird (vgl. Abb. 27) auf den postoperativen Verlauf der eingebrachten Kompression hin untersucht. Die verwendeten Implantat- und Schraubengeometrien sowie die Operationstechnik erfolgten analog zu den Untersuchungen der Primärsteifigkeit.

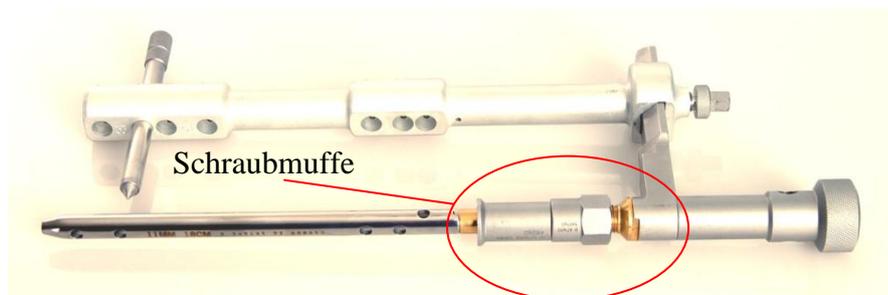


Abbildung 27: Externer Kompressionsmechanismus. Biomet-Arthrodesenagel mit montiertem Ziel/Kompressionsgerät, über welches die Kompression anhand der Schraubmuffe eingeleitet werden kann.

3.1.8.2 Messtechnik

Beide Implantate wurden mit DMS (HBM, Dortmund, Deutschland) in Vollbrückenschaltung als Zugstab instrumentiert (vgl. Abb. 28). Die Verwendung der Vollbrücke garantiert eine vollständige Kompensation von parasitären Biegebelastungen und Kriecheffekten. Des Weiteren ist eine Temperaturkompensation der Schaltung gegeben [33].

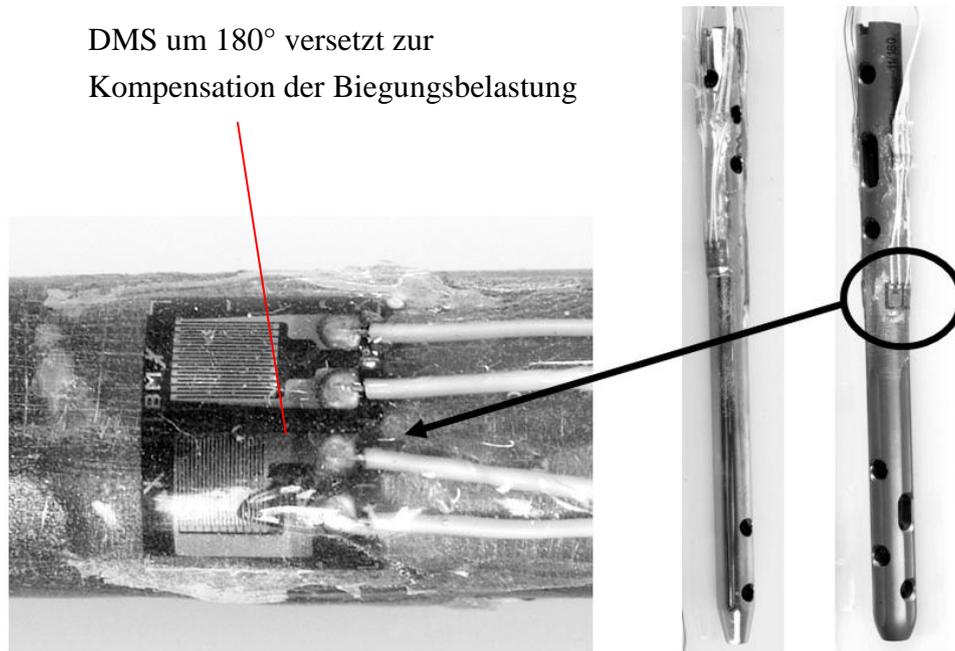


Abbildung 28: Mit Dehnmessstreifen instrumentierte Implantate. In der vergrößerten Ansicht ist eine der beiden auf das Implantat aufgetragenen Halbbrücken zu erkennen. Die Versetzung der Mäander um 90° erleichtert die Kompensation von Biege- und Torsionseffekten.

Die Speisung und Verstärkung der Messbrücke erfolgte unter Verwendung eines Universalmessverstärkers (Modulverstärker Typ 9243, Burster GmbH, Gernsbach, Deutschland). Die Datenaufzeichnung erfolgte mittels Labview 7.1 (National Instruments, München, Deutschland). Im Anschluss an den Aufbau der kompletten Messkette erfolgte die Kalibration der instrumentierten Implantate unter Verwendung einer Universalprüfmaschine (Zwicki 1120.28 Ser.Nr. 123904/94, Zwick GmbH, Ulm, Kraftsensor 2 kN, Ser.Nr.: 03-4810, AST GmbH Dresden, vgl. Abb. 53). Jede Kalibration wurde dreimal durchgeführt.

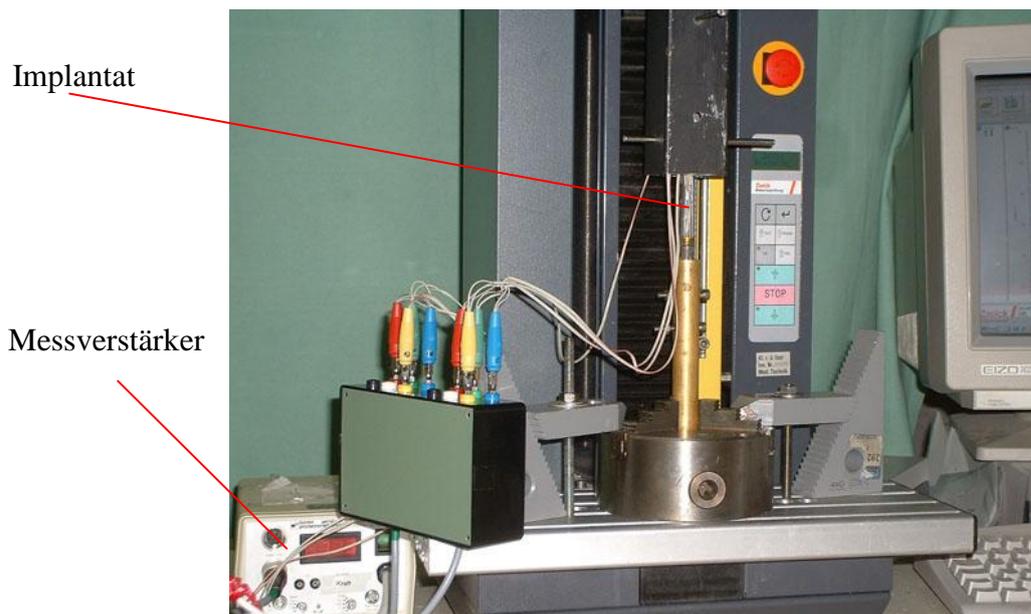


Abbildung 29: Kalibrierung des Implantats auf Zugbelastung mit Universalprüfmaschine. Abgebildet ist das Implantat in einer Belastungsvorrichtung, Kabelinterface und Universalmessverstärker.

3.1.8.3 Implantation und Knochenmodell

Die Implantate wurden einerseits in je $n = 3$ identische wie schon zur Detektion der Primärsteifigkeit verwendete Knochenmodelle implantiert. Zusätzlich erfolgte die Implantation in zwei gepaarte, post mortem frisch gefrorene Kadaver (Spender 1: männl. 48 J.; Spender 2: männl. 76 J.). Die Kompression wurde während der Operation bei jedem Versuch auf 2300 N Zugkraft auf das Implantat eingestellt, was den Herstellerangaben zum anzustrebenden Anzugsmoment entspricht. Der Verlauf der entstehenden Kompression wurde während der Implantation sowie die ersten 24 Stunden postoperativ kontinuierlich aufgezeichnet. Die Kadaverknochen wurden während der gesamten Untersuchungsdauer in feuchtem isotonischem Milieu (Tena Krankenunterlage blau, (SCA Hygieneproducts GmbH, Mannheim, Deutschland) getränkt mit isotonischer Ringer-Lösung (Ringer Lösung DAB, B. Braun, Melsungen, Deutschland)) bei Raumtemperatur gelagert.

3.2 Numerische Untersuchungen zur Arthrodeese mit dem Kompressionsmarknagel

3.2.1 Simulation des Spannungsabfalls innerhalb der ersten 24 h nach Implantation

Obwohl das Prinzip der Kompressionsmarknagelung seit nun mehr als 10 Jahren klinisch etabliert ist, fehlt es an Erklärungshypothesen für das postoperative Verhalten des Knochen-Implantatverbundes, welche die Überlegenheit der Operationsmethode gegenüber anderen lediglich stabilisierenden Verfahren darstellen können. Im Folgenden wird auf Grundlage der im Experiment ermittelten Erkenntnisse ein FE-Modell für den Fall einer retrograden Kompressionsmarknagelung am OSG dargestellt, und eine Hypothese für das Funktionsprinzip erstellt. Da die Zielsetzung der Untersuchung die Entwicklung einer generellen Hypothese zur Erklärung des technisch-biologischen Funktionsprinzips der Kompressionsmarknagelung war, erfolgte die Darstellung des Berechnungsmodells stark vereinfacht. Unter Verwendung eines CAD-Programms (Rhinoceros 4.0, Mc Neal Europe, Barcelona Spanien) wurde ein Substitutionsmodell des oberen Sprunggelenks erstellt, was für zukünftige Abschätzungen die Verwendung von biomechanischen Kunststoffknochen limitieren soll. Als Substitution wurde ein isotroper Kunststoff (HD-PE) gewählt. Um eine effiziente Berechnung gewährleisten zu können, wurde das Modell rotationssymmetrisch unter Verwendung zweier zylindrischer Körper mit einem Durchmesser von 40 mm gewählt, was der durchschnittlichen tibiotalaren Kontaktfläche nach gezielter Resektion des Talusdomes entspricht. Die distale, verschieblich im Nagel gelagerte, den Talus durchdringende Kompressionsschraube, sowie die proximale, die Tibia durchdringende Verankerungsschraube wurden als Bolzen (TiAL6V4) dargestellt.

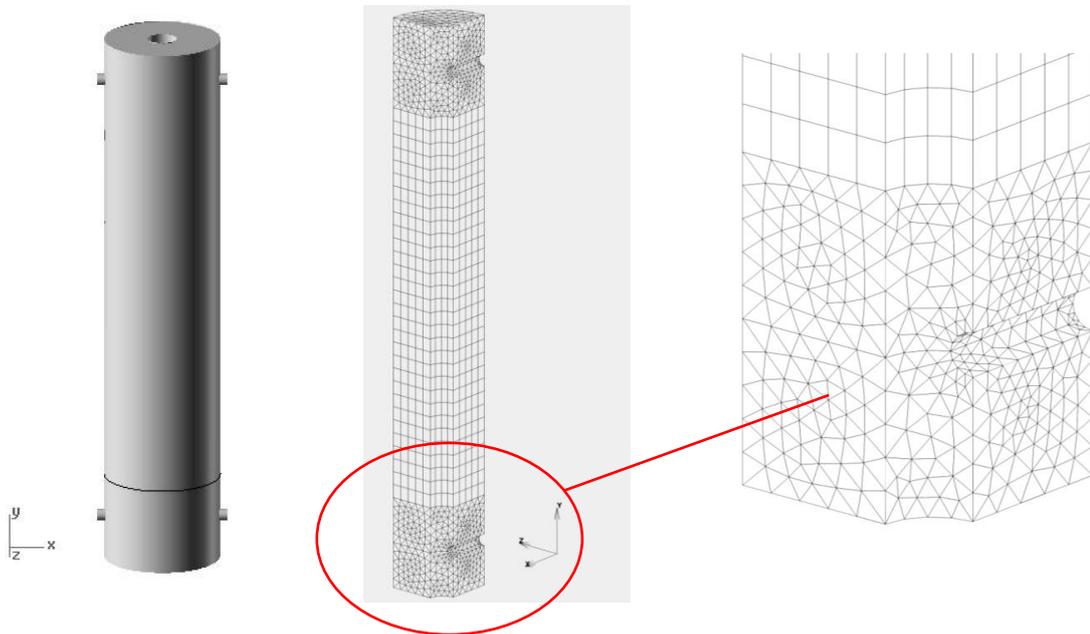


Abbildung 30: Cad Modell der Knochen mit Implantat

Links: 3D- Cad Modell der Kompressionsarthrodese.

Mitte: Vernetztes Modell von Tibia und Talus. Im Bereich der den Talus durchdringenden Schraube ist das Polygonnetz feiner ausgestaltet.

Rechts: Detailansicht des Talus/Tibianteils des vernetzten Modells als Viertelansicht mit Talusschraubenloch.

Anschließend wurde das Modell unter Verwendung der Software Marc2007 mit einem für die FEM Analyse erforderlichen Polygonnetz versehen. In den Bereichen der Schraubenlöcher wurden die Elemente des Netzes feiner ausgestaltet. Aufgrund der zweifachen Symetrie konnte das Modell in der anschließenden Berechnung als Viertelmodell bzw. als Halbmodell dargestellt werden. Die Verhältnisse der Steifigkeiten des Implantats (Titan; E-Modul: 110.000 N/mm^2) und des Knochensubstitutionswerkstoffs (PEHD; E: 1000 N/mm^2) zu einander ermöglichen, den Nagel im Modell als Rigid Body zu betrachten, daher ist dieser nicht dargestellt. Um den mechanischen Sachverhalt, welcher dem osteoinduktiven Effekt der Kompressionsmarknagelung zu Grunde liegt, weiter untersuchen zu können, wurde analog zu den durchgeführten Experimenten als erstes der unmittelbare postoperative Verlauf ohne externe Belastungen innerhalb der ersten 24 Stunden dargestellt. Von besonderem Interesse war hierbei der Verlauf der Relaxation der eingebrachten Kompression. Hierzu wurde ein Viertelmodell des oben angeführten Substitutionskonstrukts zur Berechnung verwendet.

Zur Darstellung des viskoelastischen und des Relaxationsverhaltens von Materialien unter konstanter Last haben sich Feder Dämpfer Modelle etabliert, bei denen zu Beginn der Untersuchung eine konstante Deformation eingeleitet wird. Hierzu wird vor allem das Maxwell-Modell bzw. das Kelvin-Voigt-Modell bzw. deren Kombinationen (Burgers-Modell etc.) verwendet. Das Kelvin-Voigt-Modell eignet sich auch für mehrachsige Spannungszustände, ist aber im Hinblick auf die Darstellung zeitunabhängiger Dehnungen limitiert. Aufgrund des in diesem Modell gewählten Lastfalls kann das Maxwell-Modell als theoretische Grundlage zur Berechnung des viskoelastischen Materialverhaltens bzw. der eintretenden Relaxation verwendet werden. Das Maxwell-Modell ist im Hinblick auf zeitabhängige Materialerholung und abnehmende Dehngeschwindigkeiten deutlich limitiert, da aber bei der angestrebten Untersuchung eine Betrachtung der Relaxationsvorgänge im Vordergrund steht, und den Retardationsvorgänge eine untergeordnete Rolle gegeben wird, sowie lediglich der Verlauf der ersten 24 Stunden von besonderem Interesse ist, wird die in der FE-Software verwendete Implementierung des Maxwell-Modells zur Darstellung des Relaxationsverhaltens verwendet. Dieser Ansatz wird von mehreren Autoren als praktikabel betrachtet [9, 10, 39, 49, 69] Als mathematische Gesetzmäßigkeit des Maxwell-Modells kann folgende Gleichung angewendet werden:

$$\dot{\varepsilon} = \alpha \dot{\sigma} + \beta \sigma$$

Im eindimensionalen Fall ergibt sich hier:

$$\alpha = \frac{1}{E}$$

$$\beta = \frac{1}{\eta}$$

Dieses mathematische Modell kann durch die Hintereinanderschaltung einer Feder und eines Dämpfers dargestellt werden, die Integration der Gleichung liefert dann:

$$\varepsilon = \frac{\sigma}{E} + \int \frac{\sigma}{\eta} dt$$

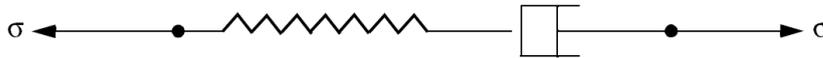


Abbildung 31: Modell eines Maxwell-Körpers, Feder und Dämpfer sind hinter einander angeordnet.

Die Reaktionen des Modells auf Applikation einer Konstanten Dehnung bzw. Spannung sind in Abbildung 32 wiedergegeben.

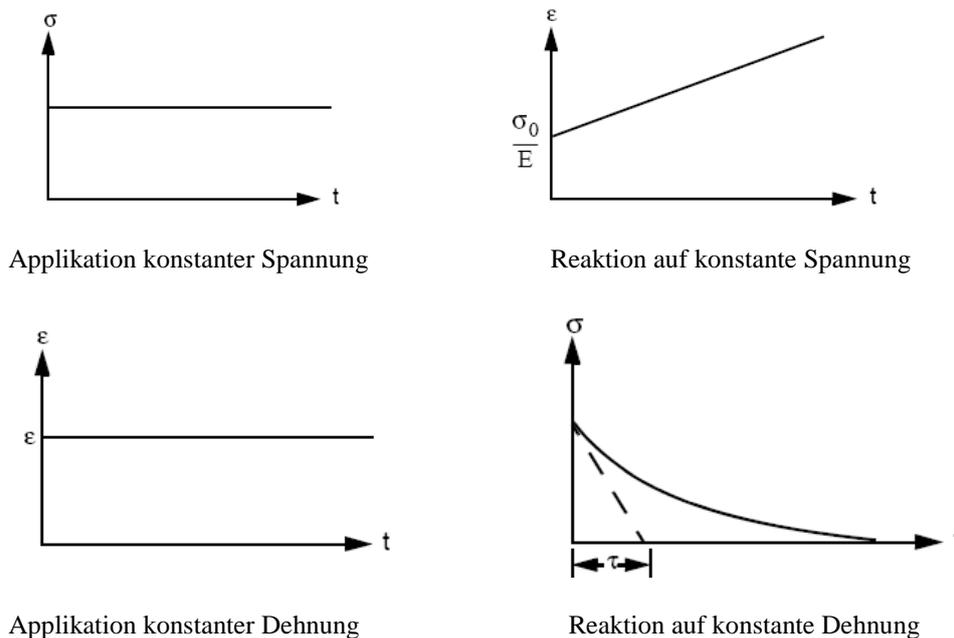


Abbildung 32: Reaktionen des Maxwell Modells auf äußere Lasten

Die Verwendung des Maxwell-Modells für die angestrebte Untersuchung bei Verwendung isotroper Materialien führt zu folgendem Ansatz:

$$\varepsilon_c = A\sigma^n t \quad \text{mit } A= 1e-10; n=14 \text{ [49]}$$

Als Initiale Kompression wurde eine infinitesimale Verschiebung der Kompressionsschraube nach proximal gewählt, was zu einer resultierenden Zugspannung im Nagel von 1,914 MPA führt, was einer Initialen Kompressionskraft von 2245 N entspricht. Dieser Wert wurde bei den nach Herstellervorgaben implantierten mit Sensorik instrumentierten Marknägeln gemessen. Anschließend wurde das Modell in einem Zeitraum von 24 Stunden in Inkrementen von je 1 s. berechnet.

3.2.2 Analyse postoperativer Belastungssituationen mit Hilfe der FE-Methode

Im Anschluss an die Simulation der unmittelbaren postoperativen Situation wurden einige ausgewählte Belastungssituationen während des normalen Gangs nachgestellt. Die Bewegungssituation des Sprunggelenkes ist äußerst komplex und die meisten Modelle greifen zu vereinfachten Funktionsprinzipien. Zur Ermittlung der Belastungssituationen am Sprunggelenk können im wesentlichen Daten aus den in GanganalySELaboren ermittelten Bodenreaktionskräften während des Gangzyklus herangezogen werden [40, 41, 42, 43, 44, 47, 61]. Hierbei treten externe Momente in Höhe von bis zu 140 Nm (Patientengewicht 80 kg) auf, die aber aufgrund der antagonistisch wirkenden Muskeln im Körper großteils kompensiert werden.

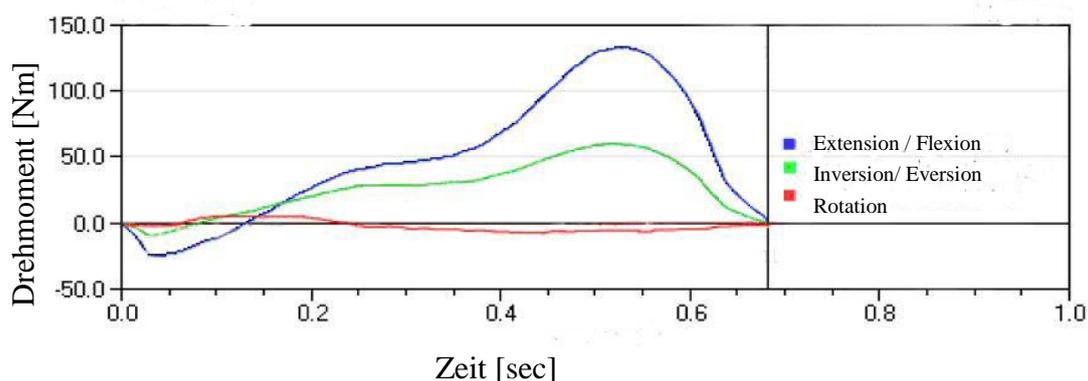


Abbildung 33: Typischer Verlauf externer Momente am Fuß während des Gangzyklus (mod. nach v. Oldenburg [79]). Die Hauptbelastung resultiert in einem Extension-Flexionsmoment, gefolgt von Inversion/Eversion. Die Rotationsmomente sind bei normaler Belastung am geringsten.

Ferner werden in der Literatur zur Berechnung ausgewählter Problemstellungen am oberen Sprunggelenk Daten aus Vorhergegangenen experimentellen biomechanischen Untersuchungen herangezogen. In vergleichenden FEM-Untersuchungen zur Primärstabilität der Arthrodesse des oberen Sprunggelenks ziehen Vasquez et al. [3, 78] als Belastungssituation die Daten von Thoradson, Pommer etc. heran, an denen sich auch schon die vorhergegangenen Experimente orientiert haben. Zur FDA-Testung von Implantaten zur Arthrodesse des Sprunggelenks hat sich das experimentelle Vorgehen nach v. Oldenburg et al. [79] etabliert. Hierbei wird auf Grundlage von Ganglabordaten eine kritische Belastungssituation während des normalen Ganges mit wesentlichen Gelenkmomenten im

Verhältnis Flexionsmoment/Varusmoment von 5:1 angewandt. Rotatorische Belastungen um die Nagelachse werden im Allgemeinen beim Auftreten von Alltagsbewegungen als zu vernachlässigend angesehen. Um den Effekt der eingebrachten Kompression auf den Verlauf der Hauptspannungen im Spaltbereich der Osteosynthese näher untersuchen zu können, ist vor allem der Vergleich eines stark komprimierten Nagels, eines mäßig komprimierten Nagels im Vergleich zu einem lediglich statisch verriegelten (unkomprimierten) Nagel von besonderem Interesse. Unter Berücksichtigung der Kompressionsarthrodese und den in der Literatur angeführten Kräften und Momenten ergibt sich hieraus folgender Modellansatz für ausgewählte kritische Lastfälle:

Lastfall Extension/Flexion

Im Lastfall Extension/Flexion wurden in das Modell zwei Kräfte mit variablen Höhen eingeleitet. Eine resultierende exzentrisch ansetzende Gelenkkraft F_{res} , die am frontalen Ende des Talusmodells eingeleitet wurde, und eine im Nagel-Knochenkonstrukt verbliebene Kompressionskraft F_{komp} , welche über die Talusschraube in das Modell eingeleitet wurde (Vgl. Abb.34).

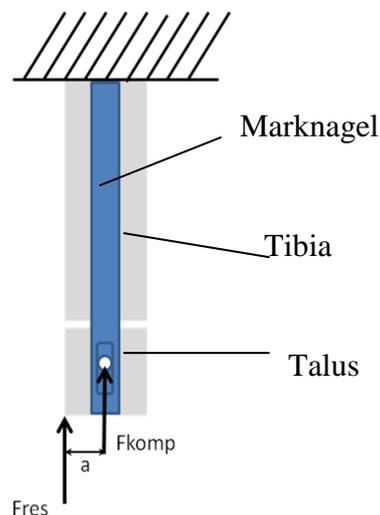


Abbildung 34: Abstrahierter Lastfall Extension/Flexion, die Tibia wird proximal als fest eingespannt betrachtet, es wirken die beiden Kräfte F_{komp} (komprimiert Tibia und Talus) sowie F_{res} (Kraftresultierende) im Abstand a zueinander auf das System.

Als Belastungssituationen wurden ausgewählt: Stark komprimierter Nagel mit hohem Gelenkmoment, entsprechend einer normalen Belastung (Lastfall 1); mäßig komprimierter

Nagel mit hohem Gelenkmoment (Lastfall 2); lediglich statisch verriegelter Nagel mit hohem Gelenkmoment (Lastfall 3); stark komprimierter Nagel mit niedrigem Gelenkmoment, einer Teilbelastung entsprechend (Lastfall 4), mäßig komprimierter Nagel mit niedrigem Gelenkmoment (Lastfall 5), lediglich statisch verriegelter Nagel mit niedrigem Gelenkmoment (Lastfall 6). Die Zusammenfassung der Belastungssituationen ist in Tabelle 1 wiedergegeben.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Belastungssituation im Lastfall Extension/Flexion. Dargestellt sind die Lastfallnummer, die Kompressionskraft (F_{komp}), die exzentrisch resultierende Gelenkkraft (F_{res}), sowie der Abstand der beiden Kraftvektoren (a).

Lastfall No.	F_{komp} [N]	F_{res} [N]	a [mm]
1	1400	1000	20
2	500	1000	20
3	0	1000	20
4	1400	250	20
5	500	250	20
6	0	250	20

Lastfall Varus/Valgus

Im Lastfall Varus/Valgus wurden in das Modell zwei Kräfte mit variablen Höhen eingeleitet. Eine resultierende exzentrisch ansetzende Gelenkkraft F_{res} , die am medialen Ende des Talusmodells eingeleitet wurde, und eine im Nagel-Knochenkonstrukt verbliebene Kompressionskraft F_{komp} , welche über die Talusschraube in das Modell eingeleitet wurde (Vgl. Abb. 35). Als Belastungssituationen wurden ausgewählt: Stark komprimierter Nagel mit hohem Gelenkmoment, entsprechend einer normalen Belastung (Lastfall 1); mäßig komprimierter Nagel mit hohem Gelenkmoment (Lastfall 2); lediglich statisch verriegelter Nagel mit hohem Gelenkmoment (Lastfall 3); stark komprimierter Nagel mit niedrigem Gelenkmoment, einer Teilbelastung entsprechend (Lastfall 4), mäßig komprimierter Nagel mit niedrigem Gelenkmoment (Lastfall 5), lediglich statisch verriegelter Nagel mit niedrigem Gelenkmoment (Lastfall 6). Die Zusammenfassung der Lastfälle ist in Tabelle 2 wiedergegeben.

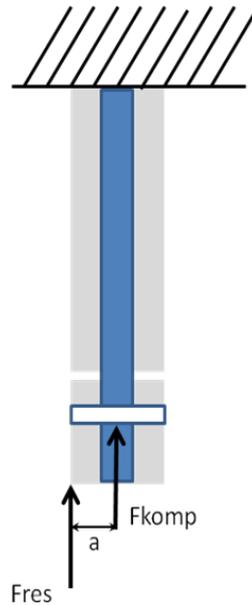


Abbildung 35: Abstrahierter Lastfall Varus/Valgus. Die Tibia wird proximal als fest eingespannt betrachtet. Es wirken die beiden Kräfte F_{komp} (komprimiert Tibia und Talus) sowie F_{res} (Kraftresultierende) im Abstand a zueinander auf das System ein.

Tabelle 2: Zusammenfassung der Belastungssituation im Lastfall Varus/Valgus. Dargestellt sind die Lastfallnummer, die Kompressionskraft (F_{komp}), die exzentrisch resultierende Gelenkkraft (F_{res}), sowie der Abstand der beiden Kraftvektoren (a).

Lastfall No.	F_{komp} [N]	F_{res} [N]	a [mm]
1	1400	250	20
2	500	250	20
3	0	250	20
4	1400	100	20
5	500	100	20
6	0	100	20

Modelladaption

Zur weiterführenden Berechnung wurde das FE-Modell auf ein Halbmodell erweitert, die verbleibende Resultierende Kraft F_{res} auf 4 Knoten eingeleitet, die proximale sich in der Tibia befindende Schraube komplett fixiert, die Kontaktflächen zwischen Talus und Tibia mit einem Coulomb Reibungsmodell mit einem Reibwert von 0,3 [64] versehen. Der Aufbau des Modells sowie die Form der Krafteinleitung sind exemplarisch in Abbildung 36 dargestellt.

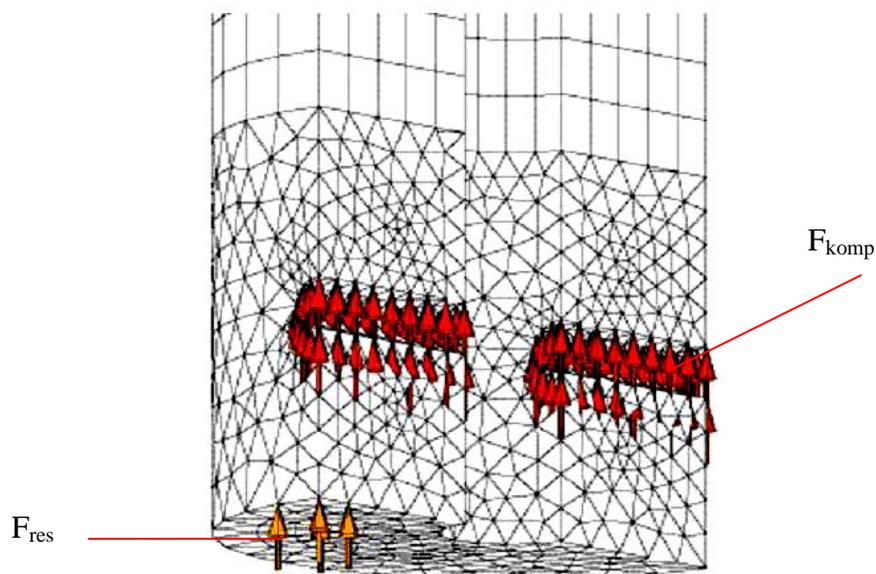


Abbildung 36: Darstellung der distalen Ansicht des Halbmodells mit Krafteinleitung der Resultierenden F_{res} über vier Knoten, sowie F_{komp} .

Anschließend wurde das Modell mit den unterschiedlichen, vorher definierten Kräften belastet. Von besonderem Interesse waren hierbei der Verlauf der Hauptspannungen im Bereich des Arthrodesespalts sowie evtl. auftretende Verschiebungen im Arthrodesespalt.

4. Ergebnisse

4.1 Ergebnisse OSG- Primärsteifigkeit

4.1.1 Kontaktflächenanalyse OSG

Die Analyse der Größe der Kontaktflächen zeigte für den komprimierten Marknagel eine durchschnittliche Fläche von 80%, für den Fixateur externe 60%, für Schraubentechnik I 59%, für Schraubentechnik II 55%. Damit zeigte der komprimierte Marknagel eine im Vergleich um ca. 20% größere Kontaktfläche als die anderen untersuchten Arthrodesetechniken. Ein beispielhafter Vergleich der Unterschiede in der Kontaktfläche ist in Abbildung 33 aufgeführt. Der unkomprimierte Marknagel wurde aufgrund des bestehenden Arthrodesespaltens nicht in die Messung miteinbezogen. Die detaillierten Ergebnisse finden sich im Anhang in Tabelle 9 und 10.

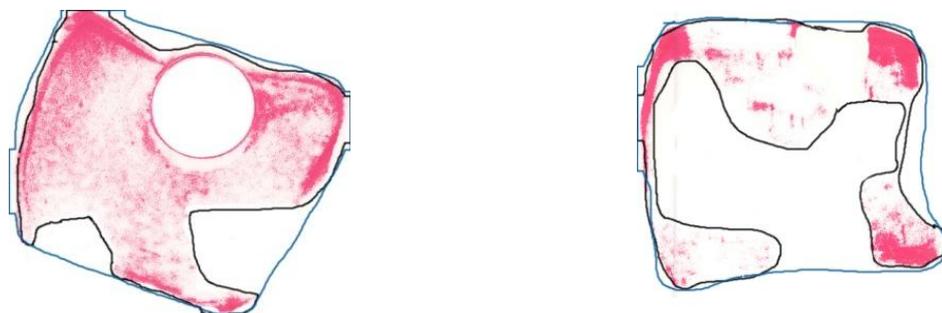


Abbildung 37: Exemplarischer Vergleich der Kontaktfläche zwischen Talus und Tibia.

Die Kontaktflächenanalyse erfolgte mit Fuji-Druckmesfolien. Die gesamt mögliche Kontaktfläche ist blau umrandet, in Kontakt stehende Flächen sind rot dargestellt.

Links: komprimierter antegrader Marknagel.

Rechts: Fixateur externe.

Die Versorgung mit komprimiertem Marknagel zeigt eine deutlich höhere Kontaktfläche als der Fixateur.

4.1.2 Belastung in Dorsalextension/Plantarflexion

Bei der Untersuchung der Belastungsrichtung Dorsalextension/Plantarflexion zeigte der komprimierte Marknagel signifikant die höchste Primärstabilität gefolgt von Schraubentechnik II und Fixateur externe (vgl. Abb. 38). Die niedrigste Primärstabilität zeigte der unkomprimierte Marknagel. Die geringste neutrale Zone teilten sich der komprimierte Marknagel und die Schraubentechnik II. Ein signifikanter Unterschied konnte nicht festgestellt werden. Bei der Bewertung der neutralen Zone dieser Implantate muss berücksichtigt werden, dass die drehmomentfreie mögliche Winkeländerung weitgehend dem Spiel des Prüfaufbaus entspricht. Daher ist davon auszugehen, dass sowohl der komprimierte Marknagel, als auch die Schraubentechnik II in dieser Bewegungsrichtung keine neutrale Zone aufweisen. Die Mittelwerte und Standardabweichungen der Einzelnen Messungen sowie die Ergebnisse des Statistischen Paarvergleiches können den Tabellen 11 bis 13 sowie 17 bis 18 im Anhang entnommen werden.

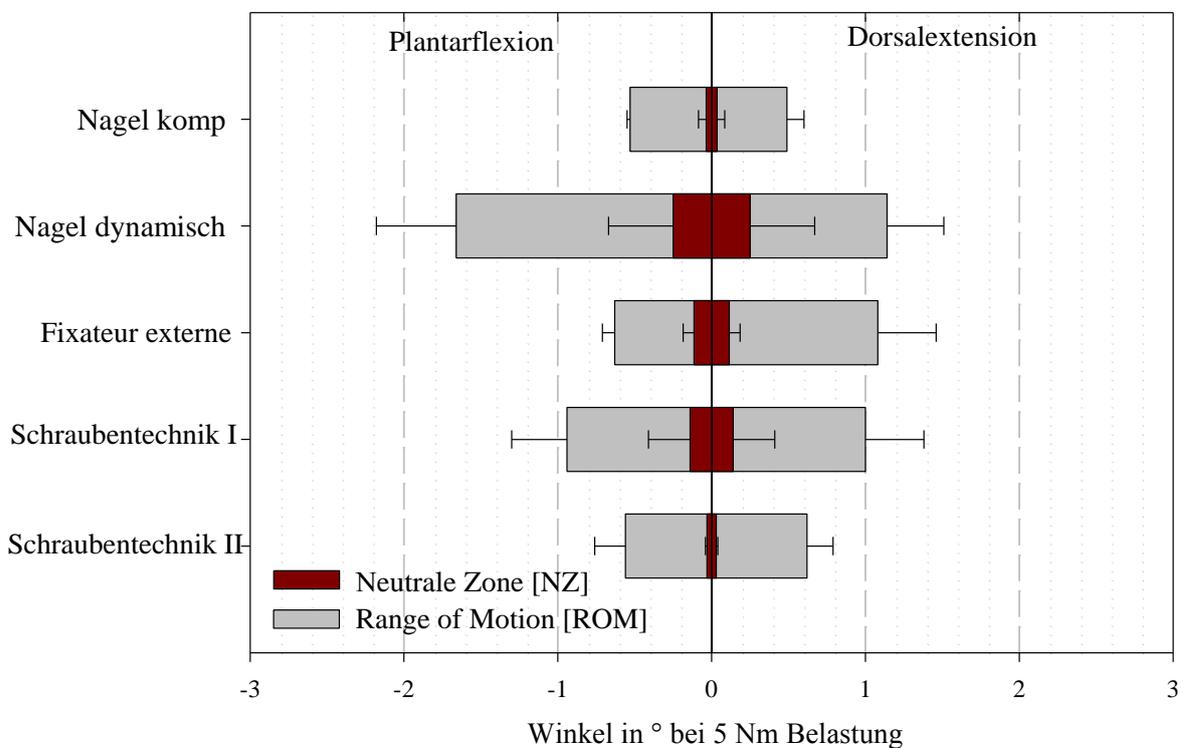


Abbildung 38: Ergebnisse Bewegungsrichtung Dorsalextension/Plantarflexion. Darstellung von ROM und NZ (arithmetisches Mittel) der Arthrodesesverfahren bei 5 Nm Belastung bei Dorsalextension/Plantarflexion. Die geringste Bewegung zeigt das mit komprimiertem Marknagel versorgte Knochenmodell.

4.1.3 Belastung in Varus/Valgus

Bei der Belastung in Varus/Valgus zeigten der komprimierte Marknagel und die Schraubentechnik II die größte mechanische Primärsteifigkeit gefolgt von Fixateur externe und der Schraubentechnik I (vgl. Abb.39). Ein signifikanter Unterschied zwischen komprimiertem Marknagel und der Schraubentechnik II konnte nicht nachgewiesen werden. Die geringste Primärsteifigkeit zeigte der unkomprimierte Marknagel. Die geringste neutrale Zone zeigten die Schraubentechnik II und der komprimierte Marknagel. Bei der Bewertung der neutralen Zone muss analog zur Belastung in Dorsalextension/Plantarflexion davon ausgegangen werden, dass die ermittelten Werte der neutralen Zone von komprimiertem Marknagel und Schraubentechnik II dem Spiel des Prüfaufbaus entsprechen, und somit für diese beiden Arthrodeseverfahren keine neutrale Zone existiert. Mittelwerte und Standardabweichungen sowie die Einzelergebnisse der statistischen Untersuchung sind im Anhang in Tabelle 14 bis 16 sowie 19 bis 20 wiedergegeben.

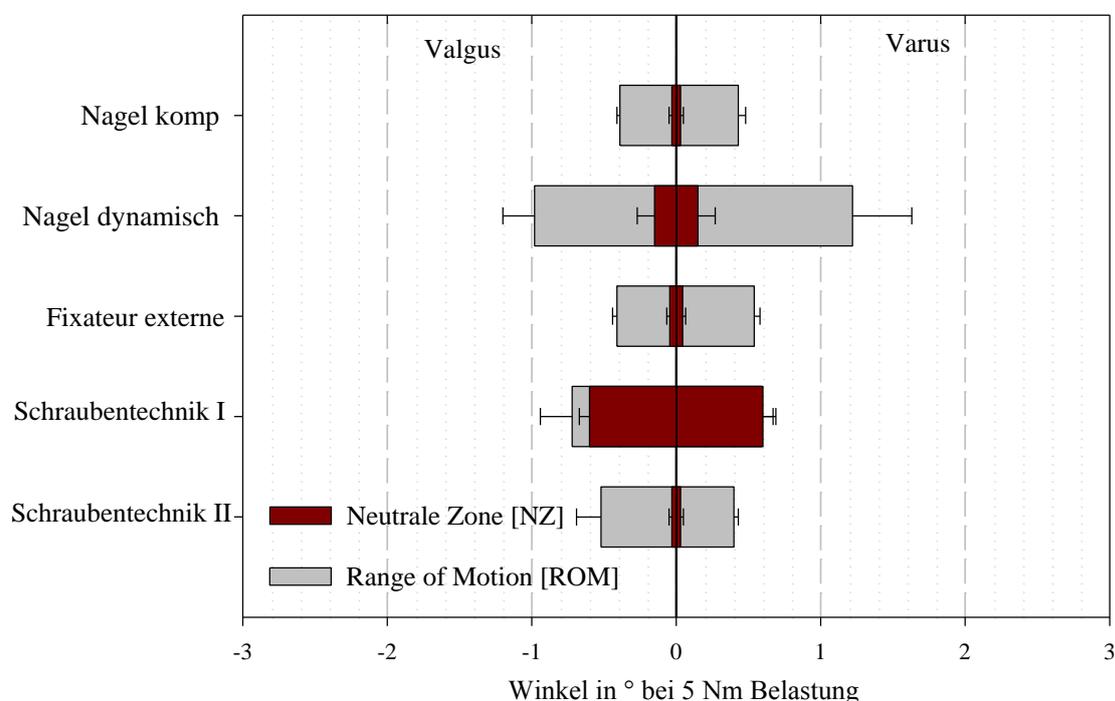


Abbildung 39: Ergebnisse in Bewegungsrichtung Varus/Valgus. Darstellung von ROM und NZ (arithmetisches Mittel) der Arthrodeseverfahren bei 5 Nm Belastung in Valgus/Varus. Die geringste Bewegung zeigen das mit Kompressionsmarknagel und Schraubentechnik II versorgte Knochenmodell.

4.1.4 Belastung in Außenrotation/Innenrotation

Bei der Belastung in Außenrotation/Innenrotation zeigte der komprimierte Marknagel die größte Primärsteifigkeit, gefolgt von beiden Schraubentechniken, dem Fixateur und dem dynamisch verriegelten Marknagel. Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Schraubentechniken konnte nicht nachgewiesen werden. Die geringste Primärsteifigkeit zeigte der unkomprimierte Marknagel. Die kleinste neutrale Zone zeigte signifikant der komprimierte Marknagel gefolgt von den beiden Schraubentechniken (vgl. Abb. 40). Die Mittelwerte und Standardabweichungen sowie die Ergebnisse der statistischen Auswertung sind im Anhang in den Tabellen 21 bis 25 aufgeführt.

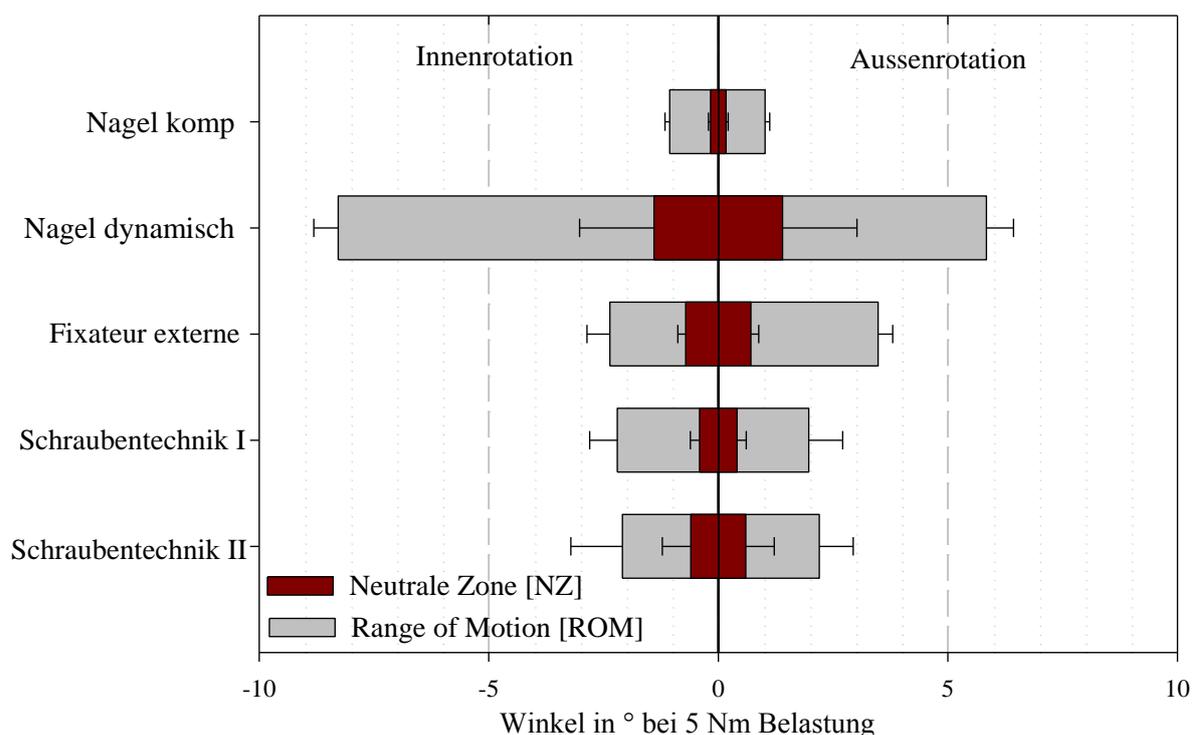


Abbildung 40: Ergebnisse in Bewegungsrichtung Aussenrotation/Innenrotation. Darstellung der ROM und NZ (arithmetisches Mittel) bei 5 Nm Belastung in Außenrotation/Innenrotation. Die geringste Bewegung zeigt das mit Kompressionsmarknagel versorgte Knochenmodell.

4.2 Ergebnisse OSG/USG Primärsteifigkeit

4.2.1 Kontaktflächenanalyse

Bei der Analyse der Kontaktflächen zwischen Talus und Tibia wurden nur komprimierte intramedulläre Implantate berücksichtigt. Zur Montage der Schraubentechnik war eine Manipulation der Druckmessfolien während dem einbringen der Schrauben unumgänglich, weswegen aus Mangel an Reproduzierbarkeit auf eine Kontaktflächenanalyse verzichtet wurde. Ebenfalls verzichtet wurde auf eine Analyse der Kontaktflächen bei den statisch verriegelten Implantaten, da bei statischer Verriegelung ein bleibender Spalt nicht vermeidbar war, und somit die Verfärbung auf der Kontaktfolie nicht eintrat. Die Analyse der Kontaktflächen zeigte für den antegraden komprimierten T2-Tibianagel eine durchschnittliche Kontaktfläche von 76%, für den Biomet-Merck-Marknagel 84%, für den T2-Femurnagel 84%, für den einfach komprimierten retrograden Prototypen 70%, für den doppelt komprimierten retrograden Prototypen 83,5%. Die Flächenanteile der Implantate im Arthrodesespalt wurden den Kontaktflächen zugerechnet.

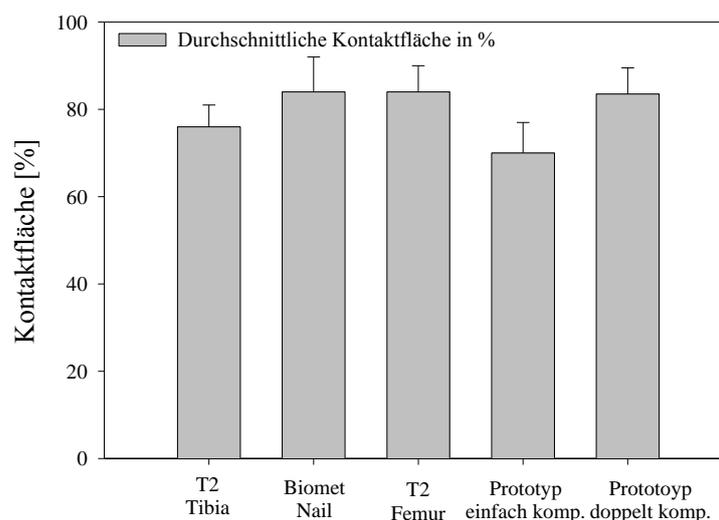


Abbildung 41: Durchschnittliche Verteilung der Kontaktflächen im Arthrodesespalt. Alle Implantate erzeugen eine durchschnittliche Kontaktfläche zwischen 70% und 85 % ohne signifikante Unterschiede.

Somit liegen alle intramedullären komprimierbaren Implantate in einem Bereich zwischen 70% und 85% (vgl. Abb.41). Signifikante Unterschiede konnten nicht ermittelt werden. Tendenziell lässt sich die Aussage treffen, dass der einfach komprimierbare Prototyp eine kleinere Kontaktfläche erzeugt als die anderen Osteosyntheseverfahren. Der Anteil der Implantatflächen im Arthrodesespalt zeigte sich bei ca. 15% homogen verteilt. Die Ergebnisse der Messungen sind in Tabelle 26 im Anhang aufgeführt.

4.2.2 Belastung in Dorsalextension/Plantarflexion

Bei der Belastung in Dorsalextension/Plantarflexion zeigte der doppelt komprimierte Prototyp signifikant die höchste mechanische Primärsteifigkeit, gefolgt von dem retrograden Nagel der Firma Biomet-Merck. Ein signifikanter Unterschied der mechanischen Primärsteifigkeit zwischen dem antegraden komprimiertem T2-Nagel und dem einfach komprimiertem Prototyp konnte nicht nachgewiesen werden. Ebenso konnte kein signifikanter Unterschied der mechanischen Primärsteifigkeit zwischen dem statisch verriegelten Biomet-Merck-Nagel und der Schraubentechnik in Anlehnung an die MHH nachgewiesen werden. Die niedrigste mechanische Primärsteifigkeit im Bereich Dorsalextension/Plantarflexion zeigte der statisch verriegelte antegrade T2-Tibianagel. Die kleinste neutrale Zone zeigten der Biomet-Merck-Nagel sowie der einfach komprimierte Prototyp, gefolgt vom doppelt komprimierten Prototyp. Zwischen dem retrograden Femurnagel und der Schraubentechnik in Anlehnung an die MHH konnte kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden. Die größte neutrale Zone zeigten der statisch verriegelte antegrade T2-Tibianagel sowie der dynamisch verriegelte Prototyp. Bei der Bewertung der Neutralen Zone der instrumentierten Arthrodesen muss berücksichtigt werden, dass die drehmomentfreie mögliche Winkeländerung von komprimierten antegraden T2-Nagel, Biomet-Merck-Nagel komprimiert, Prototyp einfach komprimierbar, sowie von Prototyp doppelt komprimierbar weitgehend dem Spiel des Prüfaufbaus entsprechen. Daher ist davon auszugehen, dass diese Implantate in der Belastungsrichtung Dorsalextension/Plantarflexion keine neutrale Zone aufweisen. Die Ergebnisse sind in Abb. 42 dargestellt. Die Ergebnisse der statistischen Auswertung sowie die Mittelwerte und Standardabweichungen der untersuchten Operationstechniken sind im Anhang in den Tabellen 27 bis 31 aufgeführt.

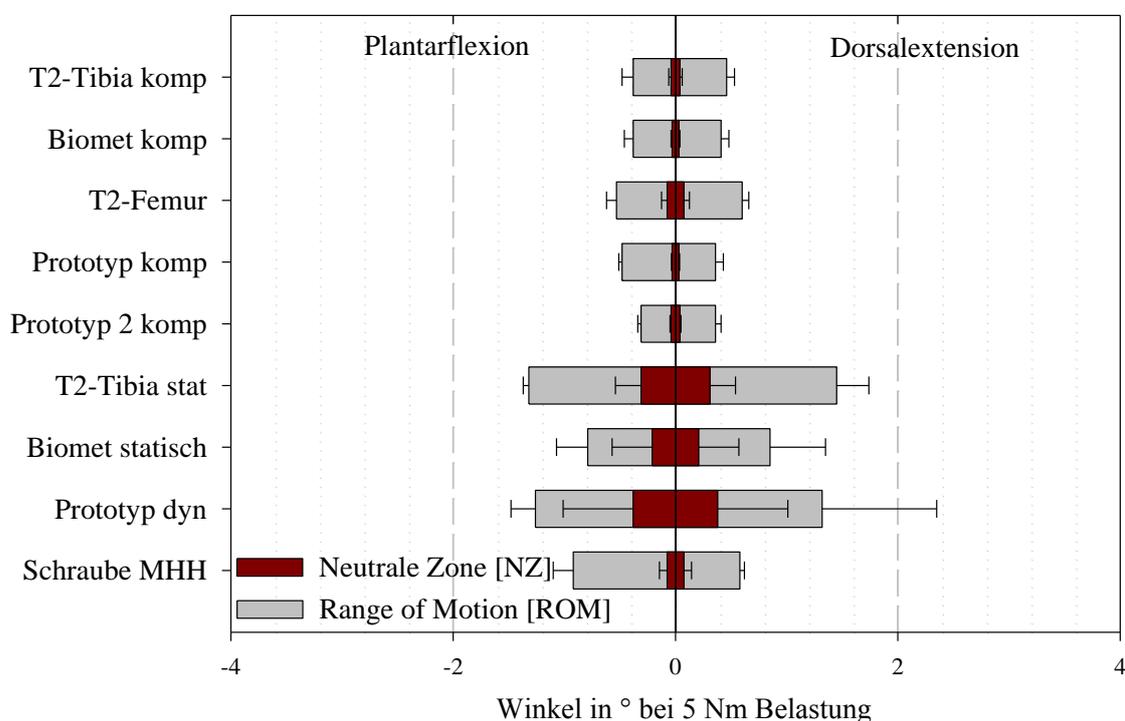


Abbildung 42: Ergebnisse in Bewegungsrichtung Dorsalextension/Plantarflexion. Darstellung der ROM und NZ (arithmetisches Mittel) bei Belastung mit 5 Nm in Dorsalextension/Plantarflexion. Die mit komprimierten Prototypen versorgten Knochenmodelle zeigen die geringste Bewegung infolge der Belastung.

4.2.3 Belastungsrichtung Varus/Valgus

Bei der Belastung in Varus/Valgus-Richtung zeigte der einfach komprimierte retrograde Prototyp die signifikant höchste mechanische Primärsteifigkeit, gefolgt von dem antegraden komprimierten T2-Marknagel, und dem doppelt komprimiertem retrograden Prototypen. Zwischen dem retrogradem Femurnagel, der Schraubentechnik nach der MHH, und dem komprimierten Biomet-Merck-Marknagel konnte in Varus/Valgus-Belastung kein signifikanter Unterschied der mechanischen Primärsteifigkeit ermittelt werden. Die niedrigste mechanische Primärsteifigkeit zeigten der dynamisch verriegelte Prototyp, sowie der antegrade statisch verriegelte T2-Tibianagel ohne signifikanten Unterschied. Die kleinste neutrale Zone zeigte der einfach komprimierte Prototyp, gefolgt vom Biomet-Merck-Marknagel, der Schraubentechnik nach der MHH, und dem retrogradem Femurnagel,

zwischen denen kein signifikanter Unterschied ermittelt werden konnte. Die größte neutrale Zone zeigte der statisch verriegelte T2-Tibianagel. Die Ergebnisse sind in Abbildung 43 vergleichend dargestellt. Die Ergebnisse der statistischen Auswertung sowie die Mittelwerte und Standardabweichungen der untersuchten Operationstechniken sind im Anhang in den Tabellen 32 bis 36 aufgeführt.

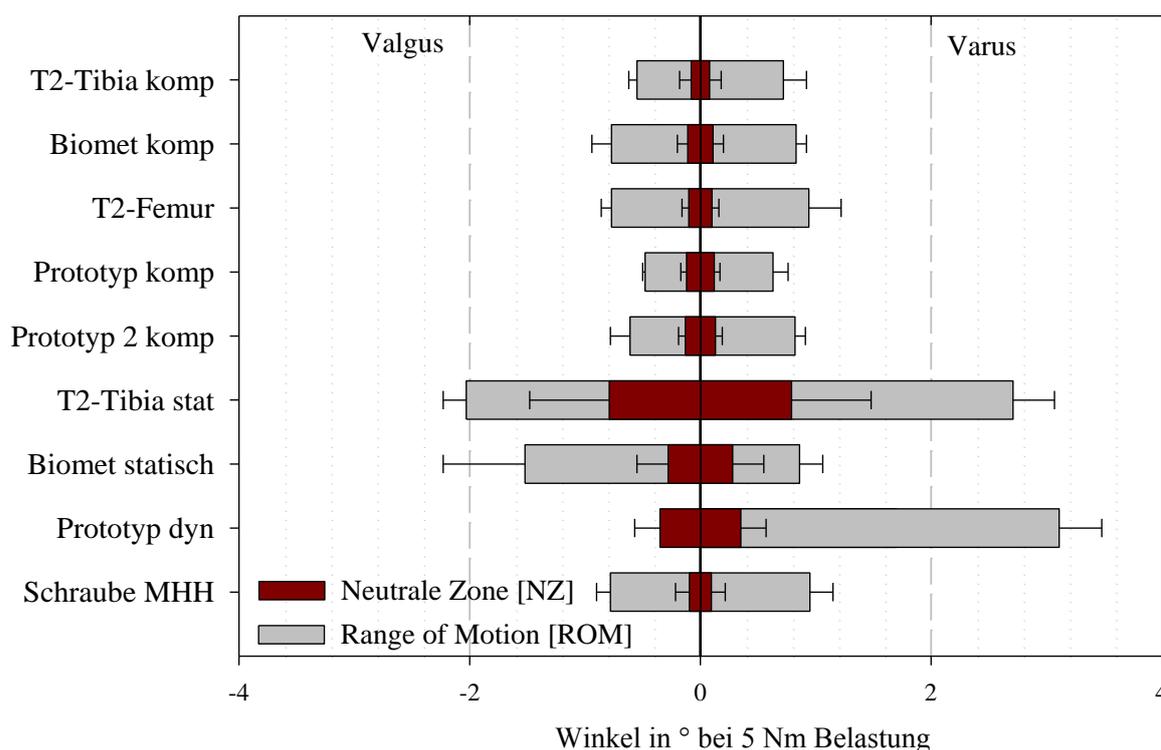


Abbildung 43: Ergebnisse in Bewegungsrichtung Varus/Valgus. Darstellung der ROM und der neutralen Zone (arithmetisches Mittel) bei 5 Nm Belastung in Varus/Valgus. Die mit den komprimierten Prototypen versorgten Knochenmodelle zeigen die geringste Bewegung infolge der Belastung.

4.2.4 Belastungsrichtung Außenrotation/Innenrotation

Bei der Belastung in Außenrotation/Innenrotation zeigte der doppelt komprimierte Prototyp die signifikant höchste Primärsteifigkeit, gefolgt von dem einfach komprimierten Prototypen, dem T2-Femurnagel und dem antegraden komprimierten T2-Tibianagel zwischen welchen kein signifikanter Unterschied ermittelt werden konnte. Die niedrigste Primärsteifigkeit zeigte der dynamisch verriegelte Prototyp. Die kleinste neutrale Zone zeigten der doppelt komprimierte Prototyp sowie der T2-Femurnagel ohne signifikanten Unterschied, gefolgt

vom einfach komprimiertem Prototypen sowie vom antegraden komprimierten T2-Tibianagel ebenfalls ohne signifikanten Unterschied. Die größte neutrale Zone zeigte der dynamisch verriegelte Prototyp. Die Ergebnisse sind in Abbildung 44 dargestellt. Die Ergebnisse der statistischen Auswertung sowie die Mittelwerte und Standardabweichungen der untersuchten Operationstechniken sind im Anhang in den Tabellen 37 bis 40 aufgeführt.

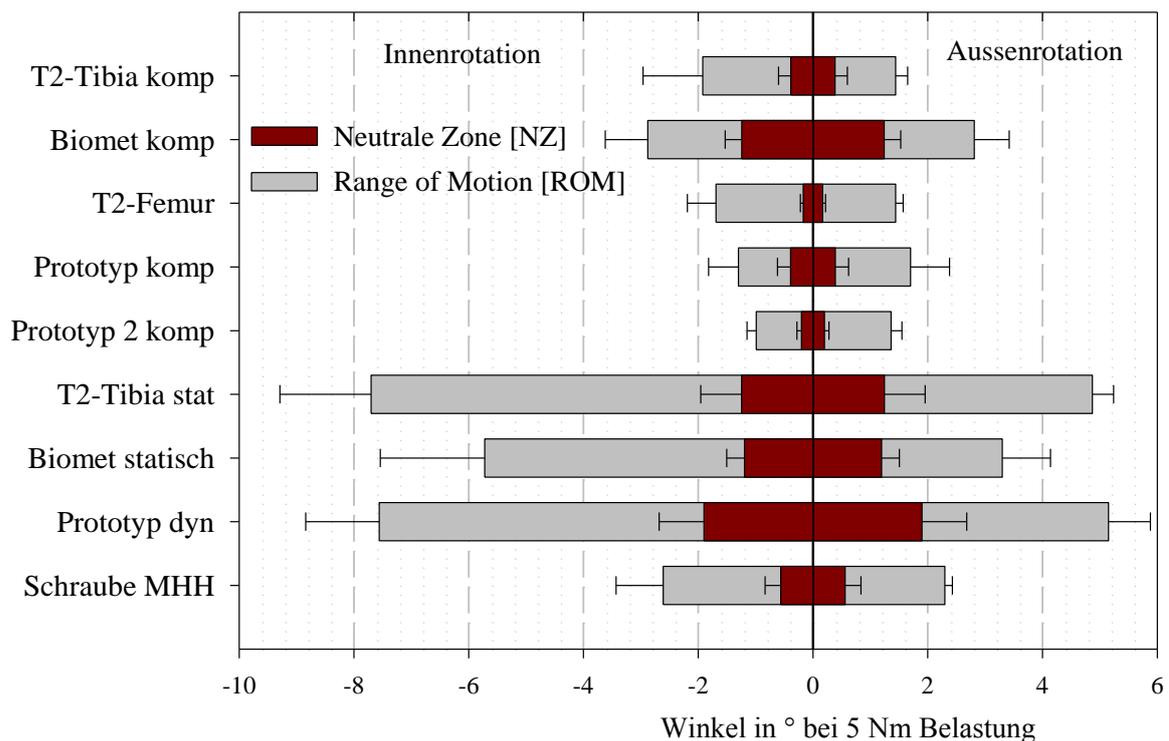


Abbildung 44: Ergebnisse in Bewegungsrichtung Aussenrotation/Innenrotation. ROM und NZ (arithmetisches Mittel) bei Belastung mit 5 Nm in Außenrotation/Innenrotation. Die komprimierten Prototypen zeigen die geringste Bewegung infolge der aufgebrauchten Belastung.

4.3 Ergebnisse der Kontrollmessungen

4.3.1 Eigensteifigkeitsbestimmung des Prüfaufbaus

Bei einem maximalen Drehmoment von 5 Nm im angenommenen Arthrodesespalt zwischen Stahlrohr und Vergussmasse zeichnete die Prüfmaschine eine Änderung des Traversenweges von 0,15 mm auf (entsprechend einem Winkel im angenommenen Arthrodesespalt von $0,05^\circ$). Um das Spiel der gelenkig gelagerten Stange zu bestimmen, wurde ein kompletter Belastungszyklus mit Nulldurchgang durchgeführt. Dabei zeichnete die Prüfmaschine eine Neutrale Zone (Spiel der Gelenkköpfe) von 0,1 mm auf (entsprechend einem Winkel im angenommenen Arthrodesespalt von $0,04^\circ$).

4.3.2 Ergebnisse zum Setzverhalten

Bei der Auswertung der aufgezeichneten Hysteresekurven (vgl. Abb. 64) konnte kein Setzverhalten des Arthrodesensystems (Schraubentechnik I nach Kitaoka) nach 100 Belastungszyklen festgestellt werden. Da die instrumentierten Knochenmodelle mit 20 Belastungszyklen beaufschlagt wurden, ist davon auszugehen dass kein Setz- oder Relaxationsverhalten im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen auftritt.

4.4 Ergebnisse der postoperativen Kompressionsverlaufsmessung

4.4.1 Ergebnisse Kunstknochenmodell

Bei beiden Implantatsystemen zeigte sich der stärkste Abfall der eingebrachten Kompression innerhalb der ersten 60 Minuten nach Implantation (vgl. Abb. 45). Der weitere Abfall der Kompression in den folgenden 23 Stunden verhielt sich im Vergleich zu den ersten 60 Minuten minimal (vgl. Abb. 46).

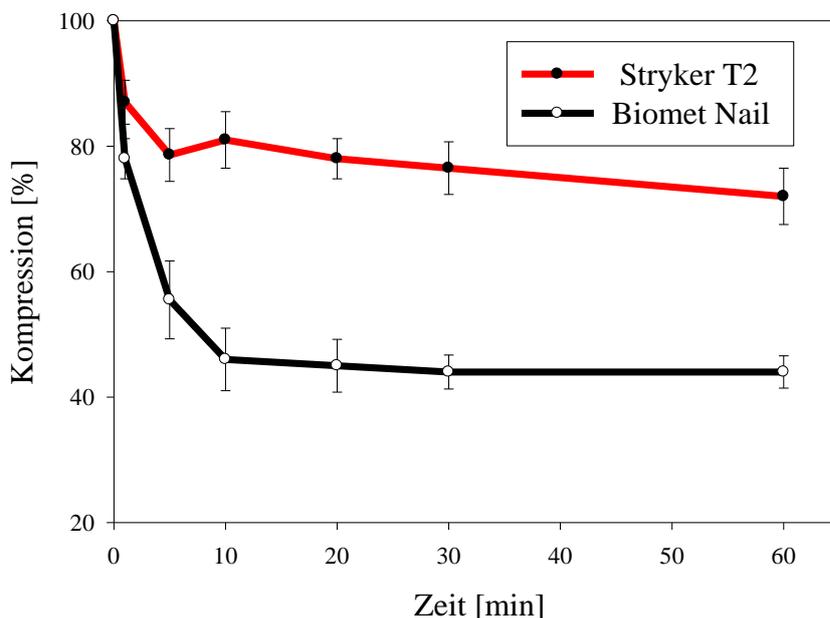


Abbildung 45: Verlauf des Kompressionsabfalls in der ersten postoperativen Stunde. Der Kompressionsverlauf ist in % bezogen auf die initial unmittelbar im Anschluss an die Operation erzeugte Kompression angegeben. Das mit dem Implantat mit externem Kompressionsmechanismus (Biomet-Ankle-Nail) versorgte Knochenmodell verliert die Kompression wesentlich schneller als das mit dem Implantat mit dem internen Kompressionsmechanismus (Stryker-T2) versorgte Knochenmodell.

In Abhängigkeit des Kompressionsmechanismus zeigten sich ebenfalls deutliche Unterschiede im Verlauf des Kompressionsabfalls. Beim System mit dem externen Kompressionsmechanismus (Biomet Ankle Arthrodesis Nail) zeigte sich ein sofortiger Kompressionsverlust unmittelbar nach Lösen der Spannvorrichtung auf ca. 45% der ursprünglich eingebrachten Kompression. Dieser Effekt war systembedingt zu erwarten, da die im Anschluss an die von extern eingeleitete Kompression gesetzten Verriegelungsschrauben einen kleineren Schaftdurchmesser als das dafür vorgesehene Loch im Nagel besitzen. Beim Lösen der externen Spannvorrichtung kommt es konsekutiv zu einem Setzvorgang mit Spannungsverlust. Im Folgenden zeitlichen Verlauf ergaben sich nur noch marginale Abfälle der Kompressionskraft auf durchschnittlich 41% nach 24 h beim untersuchten System mit externem Kompressionsmechanismus. Das System mit internem Kompressionsmechanismus (Stryker T2) zeigte einen wesentlich geringeren Abfall der eingebrachten Kompression. Während der ersten 60 Minuten nach Implantation zeigte sich ein Spannungsabfall auf durchschnittlich 77%, im weiteren Verlauf der 24 gemessenen Stunden verlor das Implantat kontinuierlich an Kompressionskraft. Nach 24 Stunden waren aber immer noch durchschnittlich 62% der eingebrachten Kompression vorhanden.

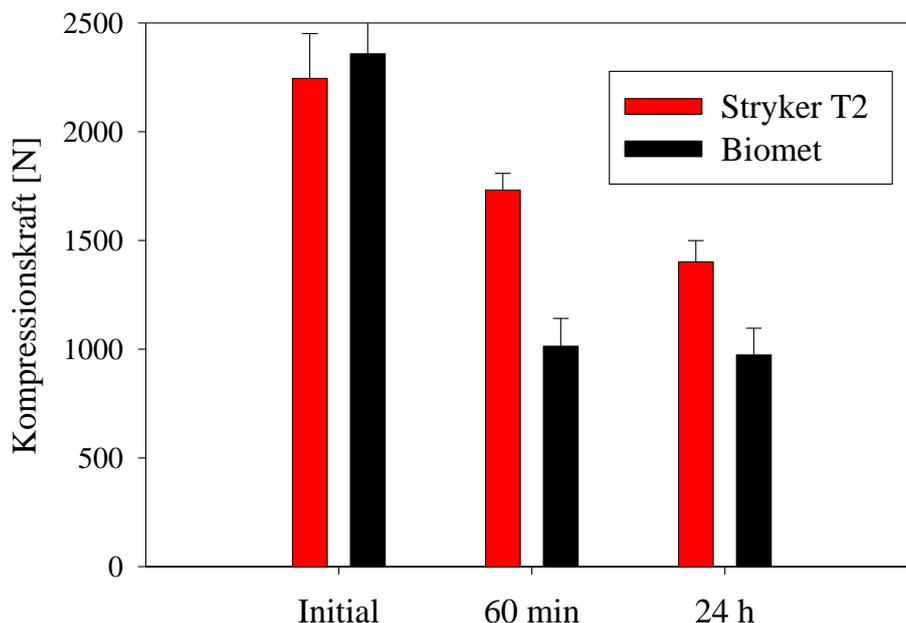


Abbildung 46: Postoperativer Verlauf der Kompression 24 h nach Implantation. Als Kompressionskraft ist die auf den Nagel wirkende Zugkraft angegeben. Das System mit dem internen Kompressionsmechanismus hält die eingebrachte Kompression um ca. 20% besser als das System mit dem externen Kompressionsmechanismus.

4.4.2 Ergebnisse humane Präparate

Bei der Messung im humanen Präparat kam es zu tendenziell vergleichbaren Ergebnissen wie bei der Messung im Kunstknochenmodell. Deutlich zeigte sich hierbei die Auswirkung der Knochenqualität auf die mögliche Kompressionskraftgröße, bzw. den Kompressionskraftverlust. Mit steigendem Alter und zunehmendem Verlust an Knochendichte zeigten sich geringere zu erreichende Kompressionskräfte als auch ein stärkerer postoperativer Abfall der selbigen. Das Implantat mit dem externen Kompressionssystem zeigte bei den Messungen einen initial hohen Verlust der eingebrachten Kompression unmittelbar in Anschluss an die Implantation, der weitere Verlust der Kompression zeigte sich im Vergleich zu den vorherigen Messungen am Kunstknochenmodell deutlich höher. Das Implantat mit dem internen Kompressionsmechanismus zeigte ebenfalls den stärksten Abfall der Kompression während der ersten 60 Minuten. Tendenziell zeigt das Implantatsystem mit dem internen Kompressionsmechanismus bessere Ergebnisse als das System mit dem externen

Kompressionsmechanismus. Die Ergebnisse der Messungen im Humanpräparat sind in den Tabellen 3 und 4 wiedergegeben.

Tabelle 3: Postoperativer Kompressionsverlauf Spender 1. Spender 1, männl. 48 J. Dargestellt ist die initiale Kompression, die Kompression 60 Minuten postoperativ, sowie 24 Stunden postoperativ, jeweils in N Zugkraft auf dem Nagel bzw. in % bezogen auf die initiale Kompression. Das System, mit dem internen Kompressionsmechanismus hält die eingebrachte Kompression besser, als das System mit dem externen Kompressionsmechanismus. Der stärkste Abfall der eingeleiteten Kompression findet innerhalb der ersten Stunde statt.

Kompression	Initial	60 min postop.	24 h postop.
Internes System (Stryker T2)	100% /1014 N	69%/706 N	57%/582 N
Externes System (Biomet Nail)	100%/1762 N	44% 776 N	32% 568 N

Tabelle 4: Postoperativer Kompressionsverlauf Spender 2. Spender 2, männl 76 J.. Dargestellt ist die initiale Kompression, die Kompression 60 Minuten postoperativ, sowie 24 Stunden postoperativ, jeweils in N Zugkraft auf dem Nagel bzw. in % bezogen auf die initiale Kompression. Im Vergleich zu Spender 1 ist die erreichbare Kompression deutlich geringer, was direkt auf die schlechtere Knochenqualität zurückzuführen ist. Das System mit dem internen Kompressionsmechanismus zeigt auch hier eine höhere verbleibende Kompression.

Kompression	Initial	60 min	24 h
Internes System (Stryker T2)	100%/1242 N	37%/468 N	24%/302 N
Externes System (Biomet Nail)	100%/1611 N	21%/348 N	13,9%/224 N

4.5 Ergebnisse der numerischen Untersuchungen

4.5.1 Simulation des postoperativen Spannungsabfalls

Es zeigte sich ein zu dem vorherig durchgeführten Experiment vergleichbarer Abfall der eingebrachten Kompressionskräfte. Exemplarisch werden hier Abbildungen des initialen Spannungszustands sowie 24 Stunden im Anschluss an die Implantation dargestellt. Weitere Abbildungen sind im Anhang zu finden.

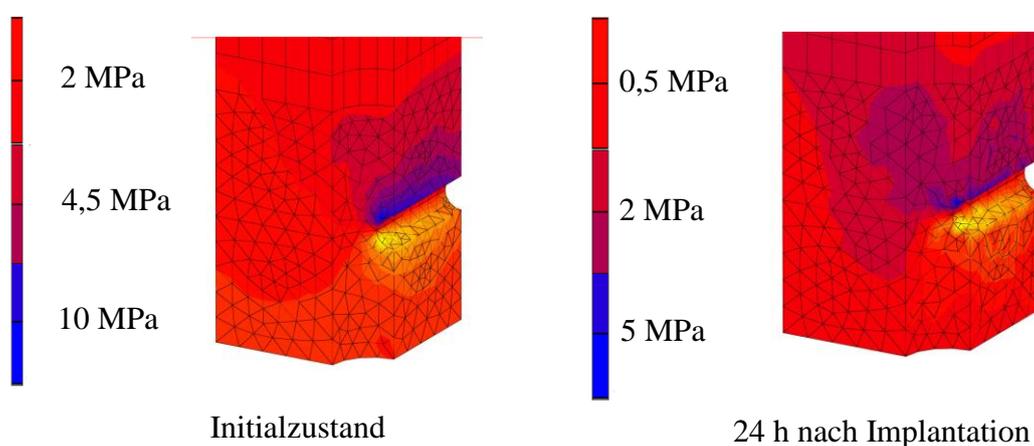


Abbildung 47: Simulation des postoperativen Spannungsabfalls.

Links: Spannungszustand unmittelbar nach Abschluss der Implantation und Kompression. Rechts: Spannungszustand nach 24 Stunden. Deutlich sichtbar ist der Rückgang der Kompression in Abhängigkeit der Zeit.

Anhand der Berechnung lässt sich initial ein für Osteosyntheseverfahren relativ gleichmäßiger Eintrag der Kompressionskraft entlang der den Talus quer durchdringenden Kompressionsschraube darstellen, die sich bis zum Arthrodesespalt fortsetzt, und innerhalb der ersten 24 Stunden aufgrund der Relaxationsmechanismen exponentiell abnimmt, wengleich ein immer noch relativ homogen entlang der Talusschraube in proximale Richtung gerichteter Anteil der Kompressionskraft über den Spalt hinaus zurückbleibt. Es ist davon auszugehen, dass dieser Anteil von ca. 60% der ursprünglich in das System eingeleiteten Kompressionskraft weiter im System verbleibt, und im Osteosynthespalt anliegt. Im Vergleich zum Experiment zeigte sich das Verhalten des Modells zu den Untersuchungen im Kunstknochenmodell vergleichbar. Als Ergebnis lässt sich

zusammenfassen, dass der Rest der eingebrachten Kompression den Arthrodesespalt initial stabilisiert, und als heilungsbegünstigend erachtet werden kann.

4.5.2 Analyse postoperativer Belastungssituationen

4.5.2.1 Belastungssituation Extension/Flexion

Bei der Analyse der von Mises Spannungen und der eintretenden Verschiebungen zeigte sich deutlich der Einfluss der Kompression auf die Reaktion des Systems auf die Einleitung externer Lasten. Ein stark komprimierter Nagel (Lastfall 1; vgl. Abb. 48; Lastfall 4) stellt eine extrem rigide Verankerung gegenüber externen Lasten dar. In keinem der untersuchten Lastfälle mit stark komprimiertem Nagel kam es zu einem Abkippen bzw. einer Verschiebung der beiden miteinander verschraubten Gelenkpartner. Bei Betrachtung des Verlaufs der von Mises Spannungen kommt es bei Lastfall 1 (1400 N Kompression, 1000 N externe Kraft) zu einer durchschnittlichen Lastverteilung in $2/3$ der Gelenkspaltfläche von ca. 2 MPa, als niedrigster Wert konnten 0,3 MPa angegeben werden. Bei Lastfall 4 (1400 N Kompression, 250 N externe Kraft) zeigte sich eine durchschnittliche Spannungsverteilung im zentralen Bereich des Gelenkspalts von 2,2 MPa, als niedrigster Kompressionswert konnten ca. 0,7 MPa am Rand des Gelenkspaltes ermittelt werden.

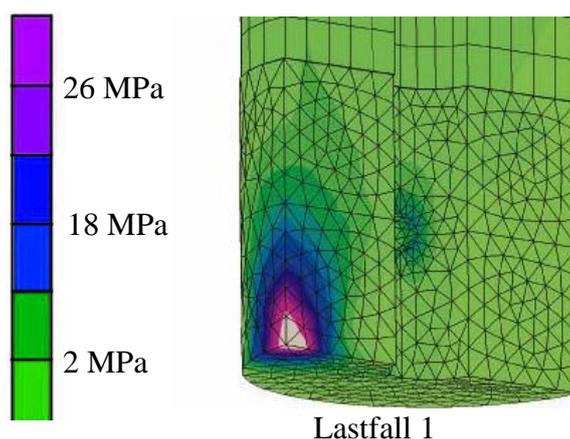
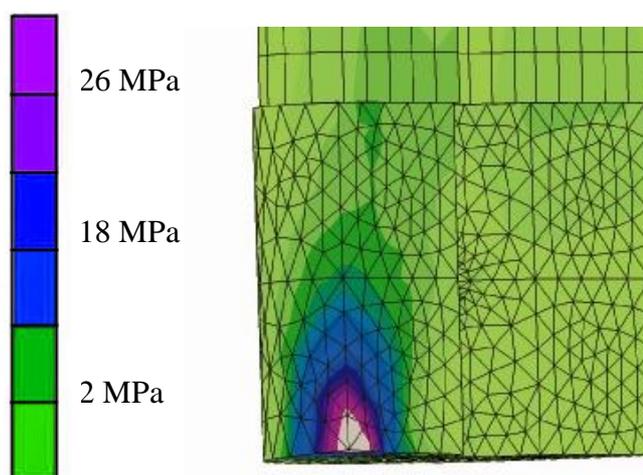


Abbildung 48: Stark komprimierter Nagel. Ein stark komprimierter Nagel kompensiert die externe Last, der Arthrodesespalt bleibt stabil, die Spannungsverteilung im Arthrodesespalt bleibt homogen bei ca. 1,8 MPa. Die Fragmente verschieben sich nicht zu einander bzw. es kommt nicht zum Aufklappen der Fragmente.

Bei der Untersuchung eines mäßig komprimierten Nagels (Lastfall 2 /Lastfall 5) zeigte sich bei Einleitung der hohen Externen Kraft (Lastfall 2; 500 N Kompression, 1000 N externe

Kraft) eine erste Verschiebung im Arthrodesespalt, die Verteilung der die Frakturheilung begünstigenden Druckspannungen ist bei Einleitung externer Lasten lediglich auf ca. 35% der Gelenkspaltfläche mit einem Maximum von 2 MPa beschränkt. Im gegenüberliegenden Bereich. Bei Reduktion der externen Kraft auf 250 N (Lastfall 5) zeigte sich eine Kompensation der Externen Kräfte durch die Kompressionskraft. Es kam zu keiner Verschiebung mehr im Gelenkspalt, die durchschnittliche Druckspannungsverteilung im Gelenkspalt lag bei ca. 1 MPa auf 2/3 der Gelenkfläche, der niedrigste Kompressionswert lag bei 0,15 MPa am der externen Lasteinleitung gegenüberliegenden Ende. Der unkomprimierte lediglich statisch verriegelte Nagel zeigte in beiden Lastfällen (Lastfall 3 /Lastfall 6) Verschiebungen am Gelenkspalt infolge der externen Last. Bei Einleitung der hohen externen Kraft (vgl. Abb. 49) zeigte sich eine extrem inhomogene Spannungsverteilung innerhalb des Gelenkspaltes. An ca. 10% der Gelenkfläche zeigten sich Spitzenspannungen von bis zu 4 MPa, auf ca. 15% der Gelenkfläche zeigte sich eine durchschnittliche Druckspannungsverteilung von 0,8 MPa. Im Bereich, welcher der Lasteinleitung gegenüberliegt, zeigte sich in ca. 15% der Gelenkfläche keinerlei Druckspannungen mehr, was einem Aufklappen des Gelenkspaltes gleichwertig ist.



Lastfall 3

Abbildung 49: Verschiebung und Abkippen. Exemplarisch dargestellter Lastfall 3 mit Verschiebung und Abkippen, der unkomprimierte Nagel ist nicht in der Lage die Fragmente bei externer Belastung ausreichend zu stabilisieren. Bewegung und Abklappen der Fragmente sowie unhomogene Spannungsverteilung werden aus biomechanischer Sicht der Heilung als unzutraglich betrachtet.

4.5.2.2 Belastungssituation Varus/Valgus

Bei der Betrachtung der Simulationsergebnisse für den Lastfall Varus/Valgus zeigten sich ähnliche Ergebnisse wie beim Lastfall Extension Flexion. Bei Betrachtung der Lastfälle mit hoher Kompression im Nagel (Lastfall 1; vgl. Abb. 50; Lastfall 4) kam es in keinem Fall zu einer Verschiebung an der Gelenkfläche. Durchschnittlich zeigte Lastfall 1 (F_{res} 250 N; F_{komp} 1400 N) eine durchschnittliche Spannungsverteilung von 2 MPa in ca. 70% des Gelenkspalts, als niedrigste Spannung im Gelenkspalt konnte 1 MPa ermittelt werden. Bei Reduktion der externen Last auf 100 N (Fall 4) zeigte sich eine äußerst homogene Verteilung der Druckspannungen über 85% des Gelenkspalts mit ca. 1,85 MPa.

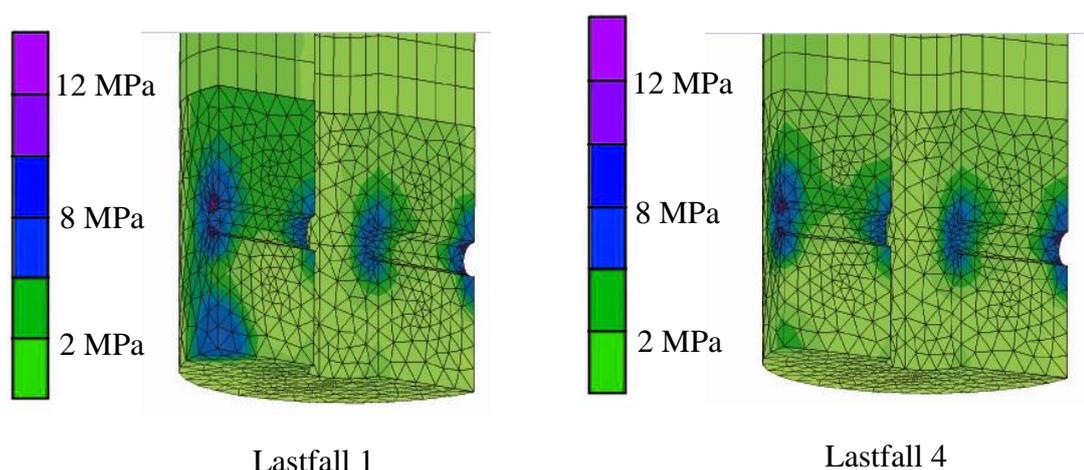


Abbildung 50: Homogene Spannungsverteilung infolge der Kompression. Exemplarische Darstellung des Lastfalls 1 und 4, der komprimierte Nagel homogenisiert die Spannungsverteilung im Arthrodesespalt, der Spalt bleibt trotz eingeleiteter externer Last stabil, die Fragmente kippen nicht ab. Das biomechanische Prinzip der zentral eingeleiteten Kompression kompensiert die externen Lasten.

Die Betrachtung der Berechnungen für die Lastfälle mit mäßig komprimiertem Nagel (Fall 2/Fall 5) führt zu folgenden Ergebnissen: Bei keinem der betrachteten 2 Lastfälle kam es zu einer Verschiebung von Komponenten im Gelenkspalt. Es zeigt sich bei Einleitung einer Last von 250 N (Fall 2) eine durchschnittliche Spannungsverteilung im Gelenkspalt bei 65% der Kontaktfläche mit 1,2 MPa, 35% der Kontaktfläche mit Werten zwischen 0,2 und 1 MPa. Als Höchstwerte konnten punktuell Spannungen von 2 MPa ermittelt werden. Bei Reduktion der externen Last zeigte sich eine durchschnittliche Spannungsverteilung in 72% der Gelenkfläche von 0,8 MPa. Spitzenwerte lagen lokal bei 1,4 MPa im Gelenkspalt. Bei Betrachtung der Ergebnisse des lediglich dynamisch verriegelten Nagel kam es in beiden

Lastfällen zu einer Verschiebung der Komponenten infolge der Lasteinleitung zueinander, was dem Aufklaffen des Gelenkspalts gleichkommt. Bei Einleitung einer externen Kraft von 250 N (Fall 3; vgl. Abb. 51) zeigt sich eine deutliche Spaltbildung an der der Krafteinleitung gegenüberliegenden Seite.

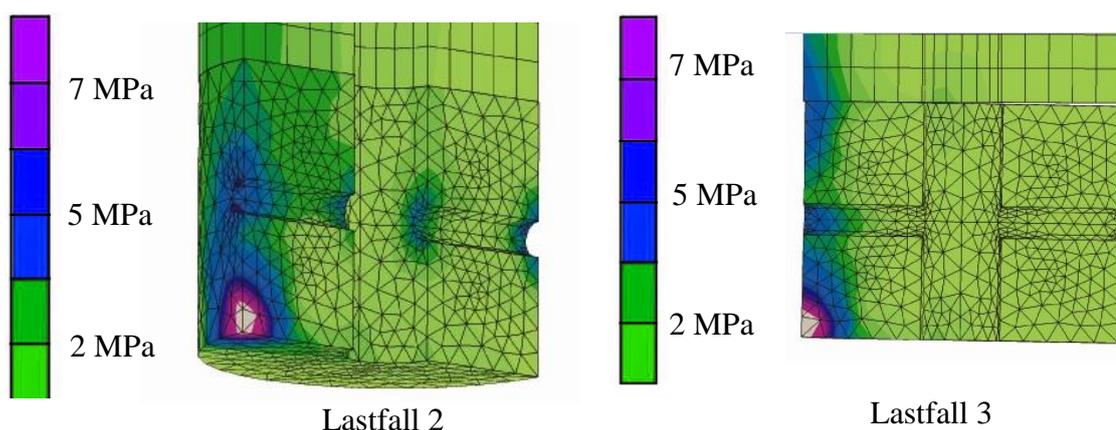


Abbildung 51: Inhomogene Spannungsverteilung im Arthrodesespalt (Lastfall 2) und Abkippen der Fragmente zueinander im Lastfall 3. Die Kompressionskraft des Nagels reicht nicht aus um den Spalt suffizient zu stabilisieren.

Lediglich ca. 34% der Gelenkspaltfläche sind mit einem durchschnittlichen Druck von 1,2 MPa beaufschlagt, Lokale Spitzen bis zu 4 MPa im Gelenkspalt konnten beobachtet werden. Gleichzeitig unterliegt der größte Teil des Gelenkspaltes keiner nennenswerten Kompressionsbelastung mehr, bzw. die Gelenkflächen haben keinen Kontakt mehr zueinander. Bei Reduktion der externen Last auf 100 N zeigt sich ein prinzipiell ähnlicher Lastverhalt wie der vorherige nur nicht so extrem ausgeprägt. Die Spaltbildung fällt geringer aus, lokale Lastspitzen bis zu 1,65 MPa können im Bereich der Lasteinleitung im Gelenkspalt festgestellt werden. Durchschnittlich 30% der Gelenkfläche sind mit 0,4 MPa beaufschlagt, der Hauptteil der Lastverteilung erfolgt über den Randbereich. Weitere Abbildungen der Berechnungen sind im Anhang aufgeführt.

5. Diskussion

Knochenmodell

Das gewählte Knochenmodell sowie der eigens entwickelte Prüfaufbau ermöglichten eine reproduzierbare Untersuchung einer breiten Auswahl verschiedener Operationstechniken und sind den Aufbauten anderer Studien vergleichbar [25, 55]. Zusätzlich wird im Gegensatz zu den bisherig durchgeführten Untersuchungen ein breites Spektrum an Operationstechniken in alle Bewegungsrichtungen quantifiziert. Da der Fokus der Untersuchung auf den Bereich der elastischen Verformung der Osteosynthese lag, waren keine höheren Drehmomente als 5 Nm notwendig.

Der Einsatz von Kunstknochenmodellen für biomechanische Testungen wird kontrovers diskutiert. Grundsätzlich ist der Einsatz frisch gefrorener humaner Präparate wünschenswert, wobei aufgrund der bekannten Streuung der Knochenqualität sowie die anatomischen Varianzen nur Paarvergleiche sinnvoll erscheinen. Die Probleme in der Verfügbarkeit ausreichender Mengen von humanen Präparaten schränken die Aussagekraft zusätzlich ein. Für den diaphysären Bereich wurde die Vergleichbarkeit der Knochenmodelle bereits nachgewiesen [2, 16, 17, 31], die deutlich geringere interindividuelle Streuung bei gleich bleibender Morphologie ist gleichzeitig das Hauptargument für deren Einsatz in biomechanische Untersuchungen. Der Gelenkbereich dieser Knochenmodelle wurde bis jetzt noch nicht mit humanem Knochen verglichen, ist aber nach eigenen Einschätzungen eher mit einem gesunden, kräftigen Knochen vergleichbar und als osteoporotisches Modell ungeeignet. Nasson et. al. [55] führten ebenfalls biomechanische Studien unter Verwendung eines deutlich elastischeren Kunstknochenmodells durch, welches aber nicht für biomechanische Untersuchungen konzipiert wurde.

Die Wahl eines elastischeren Knochenmodells hätte direkte Auswirkungen auf die im Prüfmodell ausgewerteten Steifigkeitswerte. Bei elastischeren Modellen können lange, die Tibia durchdringende Marknägel zu einer Augmentierung des Knochenmodells führen, was konsekutiv zu einem scheinbaren Vorteil gegenüber Implantaten, welche nur kurze Strecken überbrücken (Schrauben/Platten) führen würde. Dieser Effekt kann sich auf die ermittelten Ergebnisse auswirken, da in der Regel nicht zwischen einem Aufklaffen des

Arthrodesespalt es bzw. eines Verbiegens der gesamten Knochen-Implantatkonstruktion differenziert werden kann. In dieser Untersuchung wurde aus diesem Grund ein steifes Knochenmodell mit geringer freier diaphysärer Länge gewählt, dadurch kann die Elastizität des Knochens vernachlässigt werden, und die Ergebnisse spiegeln so hauptsächlich die Fixationseigenschaften der verschiedenen Operationstechniken wieder. Die maschinell gefertigten Resektionsebenen sowie die kontrollierten Anzugsmomente der Schrauben minimieren ebenfalls potentielle Fehlerquellen. Berücksichtigt werden muss jedoch, dass die Verankerung der Implantate im Kunstknochen nicht die physiologische Situation widerspiegelt. Das Nichtvorhandensein von Weichteilen, Knorpeln, Kapseln und Bändern sowie der Fibula machen das Modell weniger stabil, bzw. das Konstrukt verfügt über andere Elastizitätseigenschaften als humaner Knochen. Dennoch bewährte sich das gewählte Prüfmodell, um Eigenarten bestimmter Operationstechniken herauszuarbeiten, was sich in den Untersuchungen zum Abfall der Kompression im Arthrodesespalt im Vergleich mit humanen Präparaten bestätigt hat.

Kontaktfläche

Neben der Kompression und der Primärsteifigkeit ist auch die Kontaktfläche der aneinander gepressten präparierten Knochenflächen ein Kennwert für die Qualität der Arthrodesese [32]. Die Bestimmung des einwirkenden Druckes im Gelenkspalt mittels Druckmessfolien wurde bereits von Ogilvie-Harris und Mitarbeitern am oberen Sprunggelenk durchgeführt [57]. Die Autoren berichteten über die hohe Streuung und die Probleme bei der korrekten Auswertung der Drücke mit diesem Messsystem. Eigene Erfahrungen bei der Arbeit mit Druckmessfolien konnten die Aussagen bestätigen, deshalb wird sich in dieser Untersuchung lediglich auf die Bestimmung der komprimierten Kontaktfläche im oberen Sprunggelenk beschränkt.

Verzichtet wurde auf die Bestimmung der Kontaktfläche bei statisch bzw. dynamisch verriegelten Marknägeln, weil durch den bestehen bleibenden Arthrodesespalt keine Verfärbung der Messfolie eintrat. Die Analyse der Kontaktfläche ergab für die komprimierten Marknägel durchschnittliche Werte zwischen 76% und 84% ohne signifikante Unterschiede. Die anderen untersuchten Operationstechniken (Schraubentechniken, Fixateur) zeigten eine 10% bis 20% niedrigere Kontaktfläche. Diese Ergebnisse korrelieren weitgehend mit den im Anschluss durchgeführten mechanischen Untersuchungen und dokumentieren die hohe erreichbare Kontaktfläche bei der Kompressionsarthrodesese.

Primärstabilität

Hinsichtlich der Untersuchungen zur mechanischen Primärstabilität zeigten sich die Kompressionsmarknägel sowohl in der Arthrodesetechnik des oberen als auch des oberen und unteren Sprunggelenks den anderen Techniken überlegen. In der Literatur angeführte biomechanische Studien zeigen Vorteile bzw. die Äquivalenz von Schrauben bzw. Plattentechniken gegenüber der Marknagelosteosynthese [1, 13].

Diese Ergebnisse widersprechen sich nicht mit der vorliegenden Untersuchung, da in bisherigen Studien lediglich dynamisch bzw. statisch verriegelte Marknägel untersucht wurden, die in der vorliegenden Arbeit vergleichbare Ergebnisse liefern. Erste gute klinische Ergebnisse der Kompressionsmarknagelosteosynthese scheinen das biomechanische Prinzip der hohen postoperativen Primärsteifigkeit zu bestätigen [50, 52, 63]. Die größte mechanische Primärstabilität wurde bei isolierter Arthrodesese des OSG durch den antegraden Verriegelungsmarknagel erzielt, gefolgt von der Schraubentechnik nach MHH. Hierbei ist zu beachten, dass sich die Schraubentechnik lediglich in Rotationsbelastung der Arthrodesese unter Verwendung des Marknagels unterlegen zeigte. In der Originaltechnik wird jedoch eine zusätzliche Schraube transversal durch die Fibula eingebracht, was zu einer erheblichen Steigerung der Rotationsstabilität führen würde. Im gewählten Prüfmodell wurde auf die Miteinbeziehung der Fibula verzichtet, was bei dieser speziellen Operationstechnik die Aussagekraft des Prüfmodells limitiert.

Prototypen

Bei der retrograden Arthrodesese zeigten die eigens entwickelten Prototypen eindrucksvoll Vorteile. Die Biegung im distalen Bereich des Nagels ermöglicht eine erleichterte Operationstechnik, durch die internen Kompressionsmechanismen ist eine höhere postoperative Stabilität gewährleistet, als bei derzeit auf dem Markt befindlichen Implantaten bzw. konkurrierenden Operationstechniken.

Die Ergebnisse der Untersuchung belegen, dass bei der tiobiotocalcanealen Arthrodesese die retrograde Operationstechnik im Hinblick auf die Stabilität der Osteosynthese eindeutig Vorteile bietet. Die besten Ergebnisse zeigte der doppelt komprimierbare Prototyp. Aufgrund der Option der doppelten internen Kompression ist das Implantat im distalen Bereich mit zwei Langlöchern ausgestattet, was eine Überprüfung des Implantats auf Dauerfestigkeit

erforderlich macht. Ob eine ausreichende Stabilität des Implantats gegen einen möglichen Ermüdungsbruch über den gesamten postoperativen Verlauf gewährleistet ist kann derzeit noch nicht beantwortet werden.

Kompressionsuntersuchung

Die in den mechanischen Untersuchungen gewonnenen Erkenntnisse zeigten auf, dass die Primärstabilität der Arthrodeese mittels Marknagel direkt von der eingebrachten Kompressionskraft abhängig ist. Bei dynamischer oder statischer Verriegelung des Implantats zeigte sich ein erheblicher Verlust der primären Steifigkeit des Operationsfelds, mit schlechteren Ergebnissen als die im Vergleich untersuchten etablierten Operationstechniken. Spaltbildung, mangelnde Kompression und Relativbewegungen der Fragmente zueinander sind als wesentliche Faktoren zur Ausbildung einer Pseudarthrose benannt [14, 15, 19, 20, 36]. Dieser Umstand erforderte die weitergehende Untersuchung der des zeitlichen Verlaufs der Kompression im Arthrodesespalt. Außerdem war der Effekt verschiedener Kompressionsmechanismen (intern vs. extern) von Interesse.

In den durchgeführten Untersuchungen zeigte das Implantatsystem mit dem internen Kompressionsmechanismus deutliche Vorteile. Die einzubringende Kompression lässt sich über die im Marknagelschaft befindliche Schraube leichter einstellen, und ist von längerer Dauer als beim externen System. Bei der Verwendung des externen Kompressionssystems muss initial um ca. 60% mehr Kompressionskraft eingeleitet werden, um den unmittelbaren Abfall der Kompression im Anschluss an das Entfernen des externen Mechanismus zu kompensieren. Gerade bei Patienten mit schlechter Knochenqualität kann es hierbei zu Lockerungen des proximalen Schraubenlagers während der Kompressionsphase kommen, was konsekutiv zu einer instabilen Osteosynthese führen kann. Im Hinblick auf die Stabilität des Implantats über die gesamte postoperative Phase stellt aber der externe Kompressionsmechanismus einen nicht zu vernachlässigenden Vorteil dar, da auf Langlöcher im Implantatschaft verzichtet werden kann, was der Stabilität des Implantates zuträglich ist.

FE-Modell

Die guten klinischen Ergebnisse der Kompressionsmarknagelung werden immer wieder auf den Effekt der Kompression zurückgeführt. Ob es sich nicht mehr um eine kontrollierte

Adaption der Fragmente mit kurzzeitiger Kompressionsphase und daraus folgender Induktion des biologischen Systems der Frakturheilung handelt, erfordert weitere Untersuchungen. Hierzu wurde ein vereinfachtes mechanisches Modell des oberen Sprunggelenks mit Hilfe der FE-Methode generiert, und der postoperative Verlauf der eingebrachten Kompression sowie die Reaktion der generierten Arthrodesen auf ausgewählte äußere Belastungen untersucht.

Hierbei zeigt sich das Verhalten des Modells zu den experimentell gewonnenen Erkenntnissen äquivalent. Der Abfall der Kompression auf ca. 60% des Ausgangszustandes konnte im Modell ebenfalls gezeigt werden, auch die relativ homogene Verteilung der Kompression im Arthrodesepalt ohne äußere mechanische Einflüsse kann als heilungsbegünstigend betrachtet werden [23, 36, 37]. Deutlich zeigten sich die stabilisierenden Auswirkungen der Kompressionsmarknagelung bei Einleitung äußerer Lasten. Im Gegensatz zu lediglich statisch verriegelten Nägeln, welche bei Lasteinleitung ein Abkippen der Fragmente zueinander zuließen, stabilisierte der Kompressionsmarknagel bei ausreichender Kompression die Osteosynthese ohne Mikrobewegungen.

Der negative Einfluss von Instabilitäten und Spaltbildungen auf den Heilungsverlauf von Frakturen ist ausgiebig untersucht [14, 15, 53, 58, 70]. Anhand der durchgeführten Untersuchungen lässt sich belegen, dass die eingebrachte, im System verbleibende Kompression begünstigend auf die Stabilität der Arthrodesen wirkt, und somit der Heilung förderlich zu sein scheint. Ein weiterer Aspekt der Ergebnisse der FE-Untersuchung ist die entstehende Homogenisierung der Hauptspannungen über den gesamten Verlauf des Arthrodesespalts, und die Kompensation extremer Spannungsspitzen bei zusätzlicher äußerer Belastung durch das Prinzip der Kompression.

Diese Effekte sind jedoch zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausreichend belegbar. Limitierend in der Aussagekraft des Modells ist mit Sicherheit die Wahl einfacher Geometrien und die Wahl eines isotropen Werkstoffs, und die Annahme von Kraftresultierenden. Diese vereinfachenden Annahmen sind jedoch im Bereich biomechanischer Untersuchungen weit verbreitet und etabliert, um prinzipielle Funktionsprinzipien zu ergründen. Trotz vereinfachender Annahmen gibt das Modell einen besseren Einblick in das Wirkprinzip der Kompressionsmarknagelung. Um weitere spezifische Aussagen treffen zu können, ist eine Überarbeitung des Modells in Hinblick auf Geometrie, dynamische Lastfälle und anisotropes Materialverhalten erforderlich.

Zusammenfassung

Die vorliegenden Untersuchungen belegen aus biomechanischer Sicht eindrucksvoll die mechanische Überlegenheit der intramedullären Kompressionsarthrodese gegenüber anderen Operationstechniken. Die entwickelten Prototypen stellen aufgrund Ihrer ermutigenden Ergebnisse die Grundlage eines neuen Implantatkonzepts dar, an dessen Entwicklung zur Marktreife derzeit gearbeitet wird.

6. Literaturverzeichnis

1. Alfahd U et al. 2005. Biomechanical comparison of intramedullary nail and blade plate fixation for tibiototalcalcaneal arthrodesis. *J. Orthop. Trauma* 19:703-8
2. Ali AM et al. 2006. Experimental model of tibial plateau fracture for biomechanical testing. *J Biomech.* 39:1355-60
3. Alonso-Vázquez A. et al. 2004. Initial stability of ankle arthrodesis with three-screw fixation A finite element analysis. *Clin. Biomech. (Bristol. , Avon.)* 19:751-9
4. Bennett GL et al. 2005. Tibiototalcalcaneal arthrodesis: a biomechanical assessment of stability. *Foot Ankle Int.* 26:530-6
5. Berend ME et al. 1997. A biomechanical comparison of intramedullary nail and crossed lag screw fixation for tibiototalcalcaneal arthrodesis. *Foot Ankle Int.* 18:639-43
6. Berson L et al. 2002. Evaluation of compression in intramedullary hindfoot arthrodesis. *Foot Ankle Int.* 23:992-5
7. Bertolini R, Leutert G. *Atlas der Anatomie des Menschen Bd.1.* 1987. Georg Thieme Verlag Leipzig.
8. Bertolini R et al.. *Systematische Anatomie des Menschen.* 1987. Verlag Volk und Gesundheit Berlin.
9. Betten J. *Kontinuumsmechanik. [2].* 2001. Springer, Berlin Heidelberg New York.
10. CadFEM GmbH CAE Wissen. 2006 *Mechanik der Kunststoffe Grundlagen und Berechnung.*
11. Calderale P.M. 1983. Biomechanical Design of the Total Ankle Prosthesis. *Engineering in Medicine* 12:69-80
12. Charnley J. 1951. Compression arthrodesis of the ankle and shoulder. *J. Bone Joint Surg. Br.* 33B:180-91
13. Chiodo CP et al. 2003. Intramedullary rod fixation compared with blade-plate-and-screw fixation for tibiototalcalcaneal arthrodesis: a biomechanical investigation. *J Bone Joint Surg. Am.* 85-A:2425-8
14. Claes L et al. 2000. Models in fracture healing: report from the Reims workshop September 1999. *J. Orthop. Trauma* 14:440-1
15. Claes L et al. 2000. Mechanical modification of callus healing. *Chirurg* 71:989-94
16. Cristofolini L et al. 2000. Mechanical validation of whole bone composite tibia models. *J Biomech.* 33:279-88
17. Cristofolini L et al. 1996. Mechanical validation of whole bone composite femur models. *J Biomech.* 29:525-35

18. Crowell HP. 1991. Three Dimensional Finite Element Analysis of an ankle prosthesis. *Innovative Technological Biological Medicine* 12:2-12
19. Cunningham JL et al. 1989. Measurement of fracture movement in patients treated with unilateral external skeletal fixation. *J. Biomed. Eng* 11:118-22
20. Cunningham JL et al. 1989. A mechanical assessment of applied compression and healing in knee arthrodesis. *Clin. Orthop. Relat Res.* 256-64
21. DiGioia AM. A Structural Model of the Ankle: an Examination of Normal Joint Mechanics. in . 38th Annual Meeting, Orthopedic Research Society. February 1992. Washington, D.C. 263. 2008.
22. Dohm MP et al. 1994. A biomechanical evaluation of three forms of internal fixation used in ankle arthrodesis. *Foot Ankle Int.* 15:297-300
23. Ehalt W. 1960. Arthrodesis of the ankle joint.. *Wien Klin. Wochenschr.* 24:435-8
24. Fleming SS et al. 1998. Biomechanical analysis of hindfoot fixation using an intramedullary rod. *J. South. Orthop. Assoc.* 7:19-26
25. Friedman RL et al. 1994. A biomechanical comparative analysis of two techniques for tibiotalar arthrodesis. *Foot Ankle Int.* 15:301-5
26. Genda E et al. 1999. Three Dimensional Stress Analysis of Ankle and Foot Joints. in 45th Annual Meeting, Orthopaedic Research Society. 45th Annual Meeting, Orthopaedic Research Society. February, 1999 390
27. Goebel M et al. 2003. Intramedullary nailing in tibiotalocalcaneal arthrodesis *Unfallchirurg* 106:633-41
28. Gray HA et al. 2007. Experimental validation of a finite element model of a composite tibia. *Proc. Inst. Mech. Eng [H.]* 221:315-24
29. Gunter U et al. 2002. Anterograde intramedullary tibio-talo calcaneus arthrodesis (aIMTCA) with spongiosaplasty in pseudarthrosis. *Unfallchirurg* 105:474-7
30. Hammett R et al. 2005. Tibiotalocalcaneal (hindfoot) arthrodesis by retrograde intramedullary nailing using a curved locking nail. The results of 52 procedures. *Foot Ankle Int.* 26:810-5
31. Heiner AD et al. 2001. Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias. *J Biomech.* 34:773-81
32. Hintermann B et al. 2002. Influence of screw type on obtained contact area and contact force in a cadaveric subtalar arthrodesis model. *Foot Ankle Int.* 23:986-91
33. Hoffmann K. 2007. Eine Einführung in die Technik des Messens mit Dehnungsmeßstreifen Darmstadt : Hottinger Baldwin Messtechnik.

34. Hopgood P et al. 2006. Ankle arthrodesis for failed total ankle replacement. *J Bone Joint Surg. Br.* 88:1032-8
35. Kapandji IA. 1985. Funktionelle Anatomie der Gelenke Band 2 untere Extremität Ferdinand Enke Verlag Stuttgart.
36. Kenwright J. 1989. The influence of cyclical loading upon fracture healing. *J. R. Coll. Surg. Edinb.* 34:160
37. Kitaoka HH. 2007. Mastertechniques in orthopedic surgery: Th foot and ankle 2nd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.
38. Klinikum rechts der Isar Radiologische Abteilung. Röntgenaufnahme Patient #1134678. 2009.
39. Koehldorfer W. Finite-Elemente-Methoden mit Catia V5. 2004. Hanser München, Wien.
40. Komistek RDet al. 1998. Mathematical model of the lower extremity joint reaction forces using Kane's method of dynamics. *J. Biomech.* 31:185-9
41. Lampe Ret al. 2005. Plantar pressure measurement in children and youths during sports activities. *Klin. Padiatr.* 217:70-5
42. Lampe R et al. 2004. Using the gait laboratory for the investigation of orthopaedic clinical problems in children. *Klin. Padiatr.* 216:72-8
43. Lampe R et al. 2003. Calculation of hallux bending moments from plantar pressure distribution measurement. *Z. Orthop. Ihre Grenzgeb.* 141:583-9
44. Lapidus PW. 1956. Subtalar joint, its anatomy and mechanics. *Bull. Hosp. Joint Dis.* 16:179-95
45. Ledoux.W.R. FEM Foot Modeling. Internet . 2007.
46. Mendicino RW et al. 2004. Tibiotalocalcaneal arthrodesis with retrograde intramedullary nailing. *J. Foot Ankle Surg.* 43:82-6
47. Mitternacht J et al. 2006. Calculation of functional kinetic parameters from the plantar pressure distribution measurement. *Z. Orthop. Ihre Grenzgeb.* 144:410-8
48. Moore TJ et al. 1995. Retrograde intramedullary nailing for ankle arthrodesis. *Foot Ankle Int.* 16:433-6
49. MSC Software GmbH. MARC 2007 VOLUME A Theorie and User Information. 2007.
50. Muckley T et al. 2003. Ankle arthrodesis with intramedullary compression nailing. *Unfallchirurg* 106:732-40
51. Muckley T et al. 2003. Ankle arthrodesis with intramedullary compression nailing. *Unfallchirurg* 106:732-40

52. Mueckley T et al. 2003. Compression nailing of long bones. *Eur J Trauma* 29:113-28
53. Muller EJ et al. 1999. Surgical management of posttraumatic mal-alignments and arthroses in the ankle. *Orthopäde* 28:529-37
54. Muller-Gerbl M. 2001. Anatomy and biomechanics of the upper ankle joint. *Orthopade* 30:3-11
55. Nasson S et al. 2001. Biomechanical comparison of ankle arthrodesis techniques: crossed screws vs. blade plate. *Foot Ankle Int.* 22:575-80
56. Noonan T et al. 2005. Tibiotalocalcaneal arthrodesis with a retrograde intramedullary nail: a biomechanical analysis of the effect of nail length. *Foot Ankle Int.* 26:304-8
57. Ogilvie-Harris DJ et al. 1994. Arthrodesis of the ankle. A comparison of two versus three screw fixation in a crossed configuration. *Clin. Orthop. Relat Res.*195-9
58. Palmer RH et al. 1992. Principles of bone healing and biomechanics of external skeletal fixation. *Vet. Clin. North Am. Small Anim Pract.* 22:45-68
59. Pommer A et al. 1995. Biomechanical study of the initial stability of various arthrodesis methods for the upper ankle joint. *Unfallchirurg* 98:535-9
60. Pretterklieber ML. 1999. Anatomy and kinematics of the human ankle joint. *Radiologe* 39:1-7
61. Procter Pet al. 1982. Ankle joint biomechanics. *J. Biomech.* 15:627-34
62. Raikin SM et al. 2006. Avoiding and managing complications of the Agility Total Ankle Replacement system. *Orthopedics* 29:930-8
63. Richardson T et al. 1998. Fracture site compression and motion with three types of intramedullary fixation of the femur. *Osteosynthese International* 6:261-4
64. Rolof / Matek. 2005. *Maschinenelemente* Vieweg,/Teubner Stuttgart.
65. Rzesacz EH et al. 1997. Homologous talus replacement after talectomy in infection and septic talus necrosis. Experiences with 3 cases. *Unfallchirurg* 100:497-501
66. Schiebler TH et al.. 1991. *Anatomie* Springer Verlag Berlin Heidelberg New York.
67. Schünke M et al.. 2005. *Prometheus Lernatlas Anatomie, allgemeine Anatomie und Bewegungssystem* Georg Thieme Verlag Stuttgart New York.
68. Scranton PE, Jr.et al. 1980. Ankle arthrodesis: a comparative clinical and biomechanical evaluation. *Clin. Orthop. Relat Res.*234-43
69. Silber et al. 2005. *Bauteilberechnung und Optimierung mit der FEM* Teubner BG GmbH, Stuttgart.

70. Stürmer KM. 1988. Histologie und Biomechanik der Frakturheilung unter den Bedingungen des Fixateur externe. Hefte zur Unfallheilkunde 200:233-42
71. Thermann H et al. 1999. Subtalar fusion after conservative or surgical treatment of calcaneus fracture. A comparison of long-term results. Unfallchirurg 102:13-22
72. Thomann K-D. 1994. Die Künstliche Gelenkversteifung- Zur Geschichte eines therapeutischen Verfahrens In Sthuler Th. (HRSB): Arthrodesen, Thieme Stuttgart New York. 278-281 pp.
73. Thordarson DB et al. 1999. Stress fractures and tibial cortical hypertrophy after tibiototalcalcaneal arthrodesis with an intramedullary nail. Foot Ankle Int. 20:497-500
74. Thordarson DB et al. 1999. Superior compressive strength of a calcaneal fracture construct augmented with remodelable cancellous bone cement. J. Bone Joint Surg. Am. 81:239-46
75. Thordarson DB et al. 1992. Stability of an ankle arthrodesis fixed by cancellous-bone screws compared with that fixed by an external fixator. A biomechanical study. J. Bone Joint Surg. Am. 74:1050-5
76. Thordarson DB et al. 1990. Arthrodesis of the ankle with cancellous-bone screws and fibular strut graft. Biomechanical analysis. J. Bone Joint Surg. Am. 72:1359-63
77. Valderrabano V et al. 2004. Scandinavian total ankle replacement: a 3.7-year average followup of 65 patients. Clin. Orthop. Relat Res.47-56
78. Vazquez AA et al. 2003. Finite element analysis of the initial stability of ankle arthrodesis with internal fixation: flat cut versus intact joint contours. Clin. Biomech. (Bristol. , Avon.) 18:244-53
79. von Oldenburg G, Kaschner H, DiCicco J, Sorkin AT. 2006 A new test method to determine the biomechanical strength of the t2 ankle arthrodesis nail. White Paper Stryker Osteosynthesis
80. Waide V et al. 2003. Experimental investigation of bone remodelling using composite femurs. Clin. Biomech. (Bristol. , Avon.) 18:523-36
81. Wilke HJ et al. 1998. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants. Eur. Spine J. 7:148-54
82. Wulker N et al. 1997. [10 years follow-up of athrodeses of the hindfoot joints and upper ankle joint]. Z. Orthop. Ihre Grenzgeb. 135:509-15
83. Zwipp H. 1994. Chirurgie des Fußes Springer Verlag Wien Heidelberg New York.
84. Zwipp H et al. 1996. Pseudarthrosis of the proximal ankle joint. Orthopäde 25:463-9

7. Danksagung

Herrn Prof. Dr.med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel sowie Herrn Dr.med. Markus Eblenkamp für die Betreuung der Arbeit an der Fakultät für Maschinenwesen.

Der Gerhard Küntscher Gesellschaft zur Förderung der Marknagelosteosynthese für die großzügige Überlassung des Richard Maatz Stipendiums und der Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch auf den Kongressen welche ich kostenfrei besuchen durfte.

Herrn Professor Dr. med Dr.med habil. Reiner Gradinger sowie den Mitarbeitern des Labors für Biomechanik Klinikum rechts der Isar TU München, insbesondere Herrn Prof. Dr.-Ing. Erwin Steinhauser und Herrn PD Dr.med Rainer Burgkart, sowie Herrn Dr.-Ing. Ulrich Schreiber und Herrn Dr.-Ing. Heinrich Schieferstein für die wohlwollende Unterstützung und die Anregungen während der Versuchsdurchführung und die Hilfe bei der Erstellung der Arbeit.

Den Unfallchirurgen Dres.med Thomas Mückley und Oliver Trapp, die bei der Methodenentwicklung und bei der Versuchsdurchführung sowie bei der Implantation behilflich waren, und ihren reichen Schatz an klinischer Erfahrung zur Verfügung stellten.

Herrn Dr.-Ing. Stephan Stur für die konstruktive Hilfestellung, und die Möglichkeit der Nutzung leistungsfähiger Rechnersysteme bei der Durchführung der FEM-Untersuchungen.

Der Firma Stryker Trauma GmbH, insbesondere Herrn Dipl.-Ing. Geert von Oldenburg, für die großzügige Überlassung von Drittmitteln und hochwertigen Implantaten, die die Durchführung der experimentellen Arbeit erst ermöglicht hat.

8. Anhang

8.1 Glossar

Antegrad	Nach vorne gerichtet/vom körpernahen Ende aus
Anterior	An der Körpervorderseite
AP	Anterior- Posteriore Richtung
Arthrodesse	Künstliche Versteifung eines Gelenks
Calcaneus	Fersenbein
Distal	Vom Körperzentrum entfernt
Dorsalextension des Fußes	Anhebung der Fußspitze
Dynamisch verriegelter Nagel	Eines der fixierten Knochenteile kann sich noch in einem begrenzten Umfang bewegen (vgl. Abb. 4).
Externe Kompression	Die Kompression wird über einen externen Mechanismus, der während der Operation mit dem Nagel verschraubt wird eingebracht (vgl. Abb. 7).
Interne Kompression	Die Kompression wird durch eine im Implantat befindliche Schaftschraube erzeugt (vgl. Abb. 6).
Kortikalis	Äußere harte Schicht des Knochens
Lateral	Zur Körperseite hin
Medial	Der Mitte zugewandt
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
ML	Medial-Laterale Richtung

NZ	Neutrale Zone
OSG	Oberes Sprunggelenk
Osteosynthese	Verbinden von Knochen bzw. Knochenteilen
Plantarflexion	Absenken des Fußes in Richtung Boden
Posterior	An der Körperhinterseite
Proximal	Zum Körper hingewandt
Pseudarthrose	Ausbildung eines Falschgelenks, unerwünschte Komplikation bzw. Heilungsstörung
Retrograd	Nach hinten gerichtet/vom körperfernen Ende aus
ROM	Range of Motion
Spongiosa	Im Inneren des Knochens befindliche Bälkchenstruktur
Statisch verriegelter Nagel	Schrauben werden in Löchern des Nagels verankert, die keine Bewegungsfreiheit der Fragmente zueinander ermöglichen (vgl. Abb.5).
Talus	Sprungbein
Tibia	Schienbein
USG	Unteres Sprunggelenk
Valgus	Nach außen gekrümmte Stellung (X-Stellung) des Gelenks
Varus	Nach innen gekrümmte Stellung (O-Stellung) des Gelenks
Verriegelung	Ein Marknagel wird durch quer zur Achsenrichtung eingebrachte Schrauben mit dem Knochen verschraubt bzw. der Nagel wird dadurch im Knochen „verriegelt“.

8.2 Tabellen

Tabelle 5: Mechanische Kennwerte des simulierten kortikalen Knochens (Glasfaserverstärktes Epoxydharz).

Dichte	Zugbelastung		Druckbelastung	
	Steifigkeit	E-Modul	Steifigkeit	E-Modul
[g/cc]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]
1,7	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]
	90	12400	120	7600

Tabelle 6: Mechanische Kennwerte des simulierten spongiösen Knochens (PU-Schaum).

Dichte	Druckbelastung	
	Steifigkeit	E-Modul
[g/cc]	[MPa]	[MPa]
	[MPa]	[MPa]
Zellulär 0,27	4,8	104
Solide 0,32	5,4	137

Tabelle 7: Vergleichene Kunstknochenmodelle bei Auswahl des geeigneten Knochenmodells.

Bezeichnung	Bestellnummer	Länge [mm]	Plateaubreite medial-lateral [mm]	Markraumdurchmesser [mm]
Tibia large, Solid foam, left	1125	420	84	12,5
Tibia large ,Foam cortical shell, left	1126	420	84	12,5
3 rd Gen Composite Tibia large left	3302	405	84	10,0

Tabelle 8: Mittelwerte (MW) der Steifigkeiten und Standardabweichungen (SD) der Ergebnisse der 4-Punktbiegeversuche.

Knochenmodell	MW AP [N/mm]	SD AP[N/mm]	MW ML [N/mm]	SDML[N/mm]
Solid Foam	254	51	152	24
Foam Cortical Shell	397	16	310	28
Composite 3 rd Gen.	1824	213	1419	136
Human	1574	324	1369	178

Tabelle 9: Größe der Kontaktflächen im Arthrodesespalt.

Exemplar aus Serie	Nagel komprimiert [%]	Fixateur externe [%]	Schraubentechnik I (Kitaoka) [%]	Schraubentechnik II (MHH) [%]
1	73	58	64	50
2	74	69	57	62
3	92	52	56	54
Mittelwert	80	60	59	55
Standardabweichung	10,7	8,6	4,4	6,1

Tabelle 10: Anteil der Implantatdurchmesser an der gemessenen Kontaktfläche.

Exemplar aus Serie	Nagel komprimiert [%]	Fixateur externe [%]	Schraubentechnik I (Kitaoka) [%]	Schraubentechnik II (MHH) [%]
1	19	0	16	16
2	17	0	18	15
3	16	0	17	19
Mittelwert	17	0	17	17
Standardabweichung	1,5	0	1	2

Tabelle 11: Mittelwerte der ROM und Standardabweichungen bei 5 Nm Belastung in Dorsalextension OSG Arthroese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Mittelwert	0,49	1,14	1,08	1,00	0,62
Standardabweichung	0,11	0,37	0,19	0,38	0,17

Tabelle 12: Mittelwerte der ROM und Standardabweichungen bei 5 Nm Belastung in Plantarflexion OSG Arthroese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Mittelwert	0,53	1,66	0,63	0,94	0,56
Standardabweichung	0,02	0,52	0,08	0,36	0,20

Tabelle 13: Mittelwerte der neutralen Zone und Standardabweichung in Bewegungsrichtung Dorsalextension/Plantarflexion OSG Arthroese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Mittelwert	0,07	0,51	0,23	0,28	0,07
Standardabweichung	0,05	0,42	0,07	0,27	0,01

Tabelle 14: Winkel und Standardabweichungen der Mittelwerte bei Belastung in Varus OSG Arthroese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Winkel in° bei 5 Nm Belastung	0,43	1,22	0,54	0,59	0,40
Standardabweichung	0,05	0,41	0,04	0,1	0,03

Tabelle 15: Winkel und Standardabweichungen der Mittelwerte bei Belastung Valgus OSG Arthrodese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Winkel in° bei 5 Nm Belastung	0,39	0,98	0,41	0,72	0,52
Standardabweichung	0,02	0,22	0,03	0,22	0,17

Tabelle 16: Gesamtbetrag der Neutralen Zone und Standardabweichung der Mittelwerte bei Belastungsrichtung Varus/Valgus OSG Arthrodese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Gesamtbetrag der neutralen Zone in° bei Varus/Valgus	0,07	0,29	0,09	0,13	0,07
Standardabweichung	0,02	0,12	0,02	0,07	0,02

Tabelle 17: Ergebnisse des Paarvergleiches auf signifikante Unterschiede der Messergebnisse in Dorsalexension/Plantarflexion OSG Arthrodese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Schrauben 1	Schrauben 2	Fixateur externe
Nagel komprimiert	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Nagel dynamisch	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Schrauben 1	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P>0,05
Schrauben 2	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05
Fixateur	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	Nicht möglich

Tabelle 18: Ergebnisse des Paarvergleichs auf signifikante Unterschiede der Messergebnisse der Neutralen Zone in Dorsalextension/Plantarflexion OSG Arthrodesese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Schrauben 1	Schrauben 2	Fixateur externe
Nagel komprimiert	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05
Nagel dynamisch	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Schrauben 1	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P>0,05
Schrauben 2	P>0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05
Fixateur externe	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	Nicht möglich

Tabelle 19: Ergebnisse des Paarvergleichs für Varus/Valgus auf Signifikanz OSG Arthrodesese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Schrauben 1	Schrauben 2	Fixateur externe
Nagel komprimiert	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05
Nagel dynamisch	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Schrauben 1	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05
Schrauben 2	P>0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05
Fixateur externe	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich

Tabelle 20: Ergebnisse des Paarvergleiches auf signifikante Unterschiede des Paarvergleiches der neutralen Zone bei Varus/Valgus OSG Arthrodese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Schrauben 1	Schrauben 2	Fixateur externe
Nagel komprimiert	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05
Nagel dynamisch	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Schrauben 1	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05
Schrauben 2	P>0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05
Fixateur	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich

Tabelle 21: Winkel und Standardabweichung bei Belastung in Außenrotation OSG Arthrodese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	1,02	5,84	3,48	1,97	2,20
Standardabweichung	0,1	0,59	0,32	0,74	0,74

Tabelle 22: Winkel und Standardabweichung bei Belastung in Innenrotation OSG Arthrodese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Winkel in° bei 5 Nm Belastung	1,06	8,28	2,36	2,20	2,09
Standardabweichung	0,1	0,53	0,5	0,60	1,12

Tabelle 23: Gesamtbetrag und Standardabweichung der neutralen Zone bei Belastung Außenrotation/Innenrotation OSG Arthrodesen.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Fixateur externe	Schraubentechnik I	Schraubentechnik II
Gesamtbetrag der neutralen Zone in ° bei Außenrotation/Innenrotation	0,35	3,79	1,43	0,83	1,2
Standardabweichung	0,045	1,62	0,17	0,20	0,62

Tabelle 24: Ergebnisse des Paarvergleiches auf Signifikanz bei Außen/Innenrotation OSG Arthrodesen.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Schrauben 1	Schrauben 2	Fixateur externe
Nagel komprimiert	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Nagel dynamisch	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Schrauben 1	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	-	P<0,05
Schrauben 2	P<0,05	P<0,05	-	Nicht möglich	P<0,05
Fixateur externe	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich

Tabelle 25: Ergebnisse des Paarvergleiches auf Signifikanz der Neutralen Zone in Außen-/Innenrotation OSG Arthrodesese.

Implantat	Nagel komprimiert	Nagel dynamisch	Schrauben 1	Schrauben 2	Fixateur
Nagel komprimiert	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Nagel dynamisch	P<0,05	Nicht möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Schrauben 1	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich	P>0,05	P<0,05
Schrauben 2	P<0,05	P<0,05	P>0,05	Nicht möglich	P<0,05
Fixateur externe	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht möglich

Tabelle 26: Kontaktflächengrößen, Standardabweichungen und Implantatanteile im Arthrodesespalt zwischen Tibia und Talus OSG/USG Arthrodesese. (Mittelwert = MW; Standardabweichung = SD; komp.= komprimiert))

Implantat	T2 Tibianagel komprimiert	Biomet komp.	T2 Femur komprimiert	Prototyp komprimiert	Prototyp doppelt komprimiert
Kontaktfläche [%] MW	76	84	84	70	83,5
SD	10	6	13	7,2	5,5
Flächenanteil Implantat MW	16	14	16	15	12
SD	2,4	1,3	2,2	1,25	1,5

Tabelle 27: Winkel und Standardabweichung bei Belastung in Dorsalextension OSG/USG Arthrothese (komp. = komprimiert).

Implantat	T2-Tibia komp.	Biomet komp.	T2-Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2-Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	0,46	0,41	0,6	0,36	0,36	1,45	0,85	1,32	0,58
Standardabweichung	0,07	0,07	0,06	0,07	0,05	0,29	0,5	1,03	0,04

Tabelle 28: Winkel und Standardabweichung bei Belastung in Plantarflexion OSG/USG Arthrothese (komp = komprimiert).

Implantat	T2-Tibia komp.	Biomet komp.	T2-Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2-Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	0,38	0,38	0,53	0,48	0,31	1,32	0,79	1,26	0,92
Standardabweichung	0,1	0,08	0,09	0,03	0,03	0,05	0,28	0,22	0,18

Tabelle 29: Winkel und Standardabweichung der neutralen Zone im Bereich Dorsalextension/Plantarflexion OSG/USG Arthrothese (komp. = komprimiert).

Implantat	T2-Tibia komp.	Biomet komp.	Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2-Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	0,08	0,06	0,15	0,06	0,08	0,62	0,42	0,76	0,15
Standardabweichung	0,02	0,01	0,05	0,007	0,01	0,23	0,36	0,63	0,07

Tabelle 30: Ergebnisse des Paarvergleichs für Dorsalextension/Plantarflexion auf Signifikanz OSG/USG Arthrodesen (komp. = komprimiert).

Implantat	T2-Tibia komp.	Biomet komp.	T2-Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2-Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
T2 Tibia komp.	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet komp.	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2-Femur	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Prototyp komp.	P>0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Prototyp doppelt komp.	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2 Tibia statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P>0,05
Prototyp dynamisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05
Schraube MHH	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	Nicht Möglich

Tabelle 31: Ergebnisse des Paarvergleichs der neutralen Zone im Bereich Dorsalextension/Plantarflexion auf Signifikanz (komp. = komprimiert).

Implantat	T2-Tibia komp.	Biomet komp.	T2-Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2-Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
T2-Tibia komp.	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet komp.	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2-Femur	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05
Prototyp komp.	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Prototyp doppelt komp.	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2-Tiba statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P>0,05	P<0,05
Biomet statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05
Prototyp dynamisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05
Schraube MHH	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich

Tabelle 32: Winkel und Standardabweichung bei Belastung mit 5 Nm in Varus (komp.= komprimiert).

Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp.	T2- Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	0,72	0,83	0,94	0,63	0,82	2,71	0,86	1,7	0,95
Standard- abweichung	0,2	0,09	0,28	0,13	0,09	0,36	0,2	0,38	0,2

Tabelle 33: Winkel und Standardabweichung bei Belastung mit 5 Nm in Valgus (komp. = komprimiert).

Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp.	T2- Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	0,55	0,77	0,77	0,48	0,61	2,03	1,52	3,11	0,78
Standard- abweichung	0,07	0,17	0,09	0,02	0,17	0,2	0,71	0,37	0,12

Tabelle 34: Winkel und Standardabweichung der neutralen Zone im Bereich Varus/Valgus (komp. = komprimiert).

Implantat	T2- Tibia komp.	Biomet komp.	T2 Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	0,16	0,22	0,20	0,12	0,27	1,58	0,55	0,71	0,19
Standard abweichung	0,66	0,09	0,06	0,05	0,06	0,69	0,27	0,22	0,02

Tabelle 35: Ergebnisse des Paarvergleichs für Varus/Valgus auf Signifikanz (komp. = komprimiert).

Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp.	T2-Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
T2 Tibia komp.	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet komp.	P<0,05	Nicht Möglich	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05
T2-Femur	P<0,05	P>0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05
Prototyp komp.	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Prototyp doppelt komp.	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2 Tibia statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P>0,05	P<0,05
Biomet statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05
Prototyp dynamisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05
Schraube MHH	P<0,05	P>0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich

Tabelle 36: Ergebnisse des Paarvergleichs der neutralen Zone im Bereich Varus/Valgus auf Signifikanz. (komp. = komprimiert)

Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp.	T2-Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
T2 Tibia komp.	Nicht Möglich	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet komp.	P>0,05	Nicht Möglich	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05
T2 Femur	P<0,05	P>0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05
Prototyp komp.	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Prototyp doppelt komp.	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2 Tibia statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05
Prototyp dynamisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05
Schraube MHH	P<0,05	P>0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich

Tabelle 37: Winkel und Standardabweichung bei Belastung in Außenrotation (komp. = komprimiert).

Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp.	T2 Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	1,44	2,81	1,44	1,7	1,36	4,87	3,3	5,15	2,3
Standardabweichung	0,21	0,61	0,13	0,68	0,19	0,37	0,84	0,73	0,13

Tabelle 38: Winkel und Standardabweichung bei Belastung in Innenrotation (komp. = komprimiert).

Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp.	T2 Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	1,92	2,88	1,69	1,3	0,99	7,7	5,72	7,56	2,61
Standard- abweichung	1,04	0,74	0,5	0,52	0,16	1,59	1,82	1,28	0,82

Tabelle 39: Winkel und Standardabweichung der neutralen Zone bei Belastung in Außenrotation/Innenrotation (komp. = komprimiert).

Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp.	T2 Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
Winkel in ° bei 5 Nm Belastung	0,77	2,48	0,34	0,78	0,4	2,49	2,39	3,8	1,12
Standard- abweichung	0,43	0,58	0,1	0,46	0,16	1,42	0,62	1,56	0,55

Tabelle 40: Ergebnisse des Paarvergleichs für Belastung in Außenrotation/Innenrotation auf Signifikanz (komp. = komprimiert).

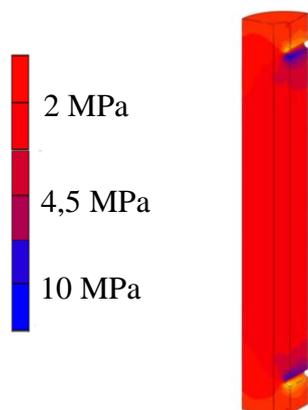
Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp.	T2 Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
T2 Tibia komp.	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet komp.	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2 Femur	P>0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Prototyp komp.	P>0,05	P<0,05	P>0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Prototyp doppelt komp.	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2 Tibia statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05
Prototyp dynamisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05
Schraube MHH	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich

Tabelle 41: Ergebnisse des Paarvergleichs der neutralen Zone im Bereich Außenrotation/Innenrotation auf Signifikanz (komp. = komprimiert).

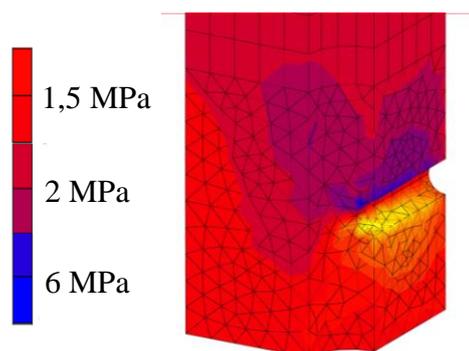
Implantat	T2 Tibia komp.	Biomet komp	T2 Femur	Prototyp komp.	Prototyp doppelt komp.	T2 Tibia statisch	Biomet statisch	Prototyp dynamisch	Schraube MHH
T2 Tibia komp.	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet komp.	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05
T2 Femur	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Prototyp komp.	P>0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05
Prototyp doppelt komp.	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05
T2 Tibia statisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05	P<0,05
Biomet statisch	P<0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05	P<0,05
Prototyp dynamisch	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich	P<0,05
Schraube MHH	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P>0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	P<0,05	Nicht Möglich

8.3 Abbildungen der FE-Untersuchungen

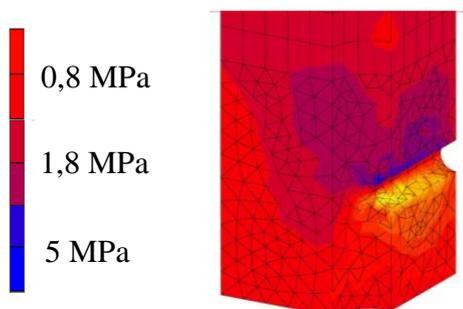
Abbildungen des Spannungsverlusts in 24 h postoperativ



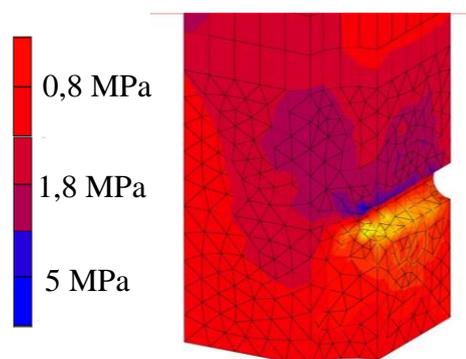
T₀: Initiale Kompression unmittelbar im Anschluss an die Implantation in einer Übersichtsdarstellung. Maximale Spannungen von 10 MPa sind an der Kontaktfläche Schraube-Knochen erkennbar.



T₆₀₀: 10 Minuten nach Implantation, die maximalen Druckspannungen sind auf 6 MPa abgesunken, im Arthrodesepalt beträgt die durchschnittliche Druckspannung noch 2 MPa.



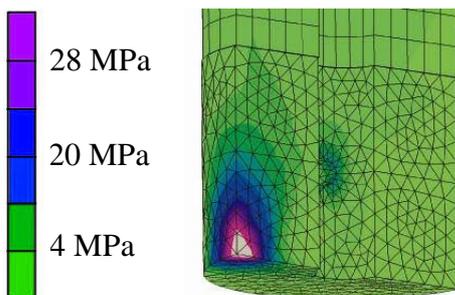
T₃₆₀₀: 1 Stunde nach Implantation, der Spannungsabfall geht deutlich langsamer vor sich als zwischen Implantation und 10 Min. postoperativ. Maximale Druckspannungen von 5 MPa an der Schraube-Knochen-Kontaktstelle sind erkennbar. Der Spalt wird weiterhin mit durchschnittlich 0,8 MPa komprimiert.



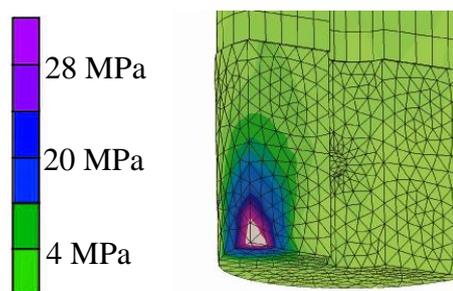
T₈₆₀₀₀: 24 Stunden nach Implantation ist der deutliche Spannungsabfall sichtbar. Der Arthrodesepalt wird immer noch mit durchschnittlich 0,65 MPa komprimiert.

Abbildungen ausgewählter Belastungssituationen

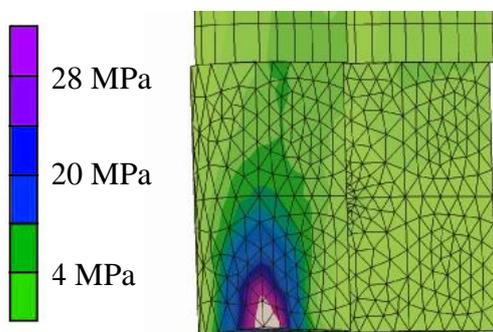
Lastfall Flexion/Extension



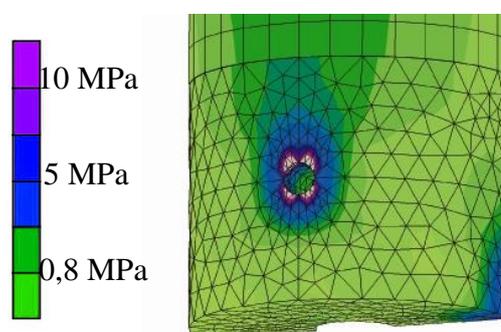
Lastfall 1: Fkomp:1400 N, Fres: 1000 N
Die hohe äußere Last wird durch die hohe Kompressionskraft kompensiert, der Arthrodesespalt bleibt geschlossen.



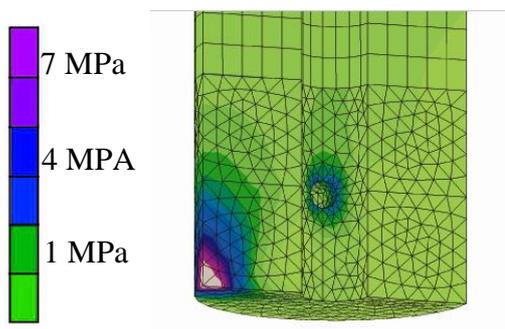
Lastfall 2: Fkomp: 500 N, Fres: 1000N.
Die Kompressionskraft des Nagels reicht nicht mehr aus die Osteosynthese ausreichend zu stabilisieren Es kommt zu einer ersten minimalen Verschiebung der Fragmente zueinander.



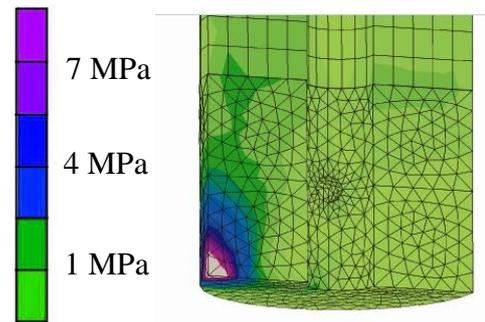
Lastfall 3: Fkomp: 0 N, Fres 1000 N.
Die äußere Last erzeugt ein Abkippen der Fragmente. Die Osteosynthese ist nicht mehr stabil.



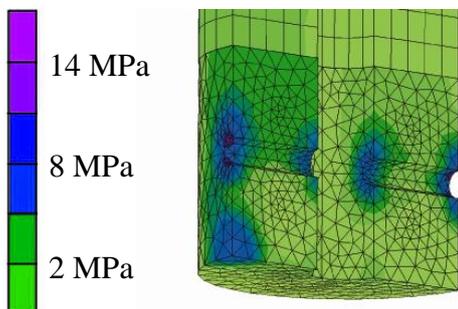
Lastfall 4: Fkomp: 1400 N, Fres250N
Die Kompressionskraft kompensiert die niedrige externe Last. Der Arthrodesespalt bleibt stabil. Erkennbar ist die Einleitung der Druckspannungen von der Verriegelungsschraube aus über den Arthrodesespalt hinweg.



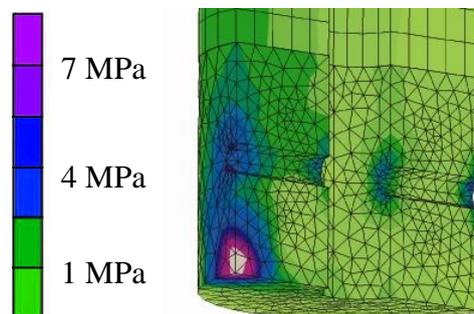
Lastfall 5: F_{komp} : 500 N, F_{res} : 250 N. Die Kompressionskraft reicht aus um die beiden Fragmente stabil auf einander zu halten. Es kommt zu keiner Verschiebung der Fragmente zu einander. Die Spannungsverteilung im Frakturspalt ist als noch homogen anzusehen.



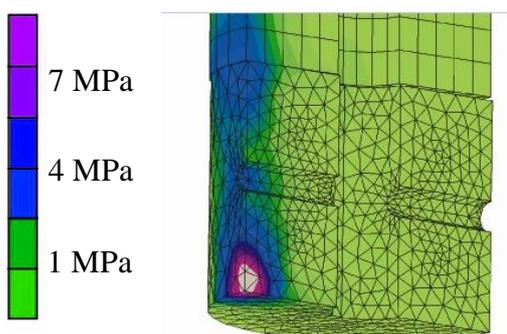
Lastfall 6: F_{komp} : 0 N, F_{res} : 250 N. Die geringe externe Kraft verursacht kein Abkippen der Fragmente. Deutlich zu erkennen ist aber eine lokale Spannungsspitze einseitig über den Frakturspalt hinaus. Inhomogene Spannungsverteilung im Arthrodesespalt begünstigt das Versagen der Osteosynthese.

Lastfall Varus/Valgus

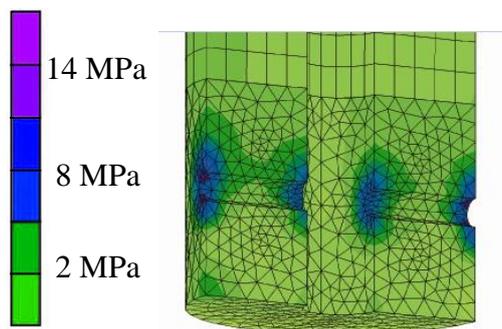
Lastfall 1: F_{komp}: 1400 N, F_{res}: 250 N. Die durchschnittliche Spannungsverteilung im Arthrodesespalt liegt bei 70% der Fläche bei ca. 2 MPa. Es kommt zu keiner Verschiebung oder einem Abkippen der Fragmente zueinander. Die Arthrodesese steht stabil.



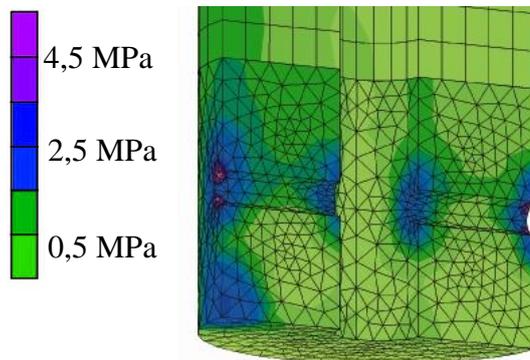
Lastfall 2: F_{komp}: 500 N, F_{res}: 250N: Die Fragmente stehen stabil aufeinander, es kommt zu keiner Verschiebung. Auf der Seite der Krafteinleitung kommt es im Bereich des Arthrodesespalts zu einer lokalen Spannungserhöhung von ca. 2MPa.



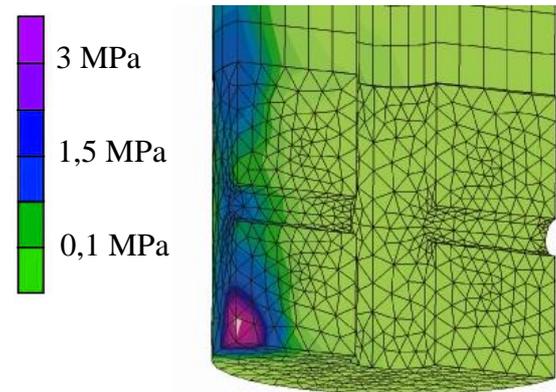
Lastfall 3: F_{komp}: 0 N, F_{res}: 250 N. F_{res} verursacht ein Abkippen des distalen Fragments. Deutlich erkennbar ist die zusätzliche inhomogene Spannungsverteilung im Arthrodesespalt mit lokalen Spannungsspitzen von 5 MPa.



Lastfall 4: F_{komp}: 1400N, F_{res}: 100N DieBeiden Fragmente stehen stabil aufeinander, die Druckspannungen im Arthrodesespalt sind homogen verteilt. 80% der Gelenkfläche sind mit ca 1,85 MPa Druckspannung beaufschlagt. Es findet keine Relativebewegung zwischen den beiden Fragmenten statt.



Lastfall 5: Fkomp: 500 N, Fres: 100N
Die beiden Fragmente stehen stabil auf einander, es kommt zu keinen Mikrobewegungen infolge der Belastung. Ca. 72% der Spaltfläche sind homogen mit ca. 0,8 MPa beaufschlagt, lokale Spannungsspitzen im Spalt von 1,4 MPa sind auf der Seite der externen Last Fres zu verzeichnen.



Lastfall 6: Fkomp:0N, Fres: 100N
Es kommt zu einem minimalen Abkippen des Fragments sowie lokal zur Ausbildung von Spannungsspitzen von ca. 1,8 MPa am Rand des Arthrodesespalt.