

Aus dem Zentrum für Operative Medizin
des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg
Klinik für Orthopädie und Rheumatologie
Direktorin: Frau Univ. Prof. Dr. med. Susanne Fuchs-Winkelmann

In Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Marburg und Gießen GmbH
Standort Marburg

Biomechanische Untersuchungen von Interferenzschrauben aus bovinem Knochen

Inaugural Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Medizin
dem Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg vorgelegt

von
Joscha Bauer
aus Frankfurt/Main

Marburg 2009

**Angenommen vom Fachbereich Humanmedizin
Der Philipps-Universität Marburg am 04.05.2009**

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. med. M. Rothmund

Referent: Prof. Dr. med. S. Fuchs-Winkelmann

Korreferent: Prof. Dr. med. S. Ruchholtz

**Biomechanische Untersuchungen von
Interferenzschrauben aus bovinem Knochen**

von

Joscha Bauer

Gewidmet meiner Familie und meiner Freundin Silke

Inhaltsverzeichnis		Seite
1.	Einleitung	6
1.1	Grundlagen und Geschichte der Kreuzbandchirurgie	6
1.2	Patellarsehnentransplantate (BTB)	8
1.3	Interferenzschrauben	10
1.4	Bioresorbierbare Werkstoffe	11
1.5	Implantate aus bovinem Knochen	12
2.	Zielsetzung	14
3.	Material und Methoden	16
3.1	Herstellung und Design der Schrauben	16
3.2	Torsionsversuche mit Drehmomentschraubendreher	19
3.3	Aufbau der Auszugsversuche der BTB-Transplantate	20
3.3.1	Die Universalprüfmaschine	21
3.3.2	Maximale Auszugskraft der BTB-Transplantate	22
3.3.3	Zyklische Belastung mit anschließender maximaler Belastung	23
3.3.4	Die Steifigkeit der Transplantate	24
3.4	Statistische Auswertung	25
4.	Ergebnisse	26
4.1	Torsionsversuche	26
4.2	Maximale Auszugskraft der BTB-Transplantate	28
4.3	Auszugskraft nach zyklischer Vorbelastung	30
4.4	Steifigkeit der Transplantate	31
5.	Diskussion	34
5.1	Kreuzbandchirurgie	34
5.2	Interferenzschrauben aus bovinem Knochen	38
5.3	Versuchsaufbau	42
5.4	Ergebnisse	43
5.5	Relevanz für den klinischen Alltag	47

6.	Zusammenfassung	50
7.	Summary	52
8.	Literatur	54
9.	Abkürzungsverzeichnis	70
10.	Abbildungsverzeichnis	71
12.	Liste der akademischen Lehrer	74
13.	Danksagung	75

1. Einleitung

1.1. Grundlagen und Geschichte der Kreuzbandchirurgie

Durch die Zunahme von sportlichen Aktivitäten in unserer heutigen Gesellschaft kommt es vermehrt zu Verletzungen von Gelenken, insbesondere des Kniegelenkes (41). Rupturen des vorderen Kreuzbandes gehören zu den häufigsten ligamentären Verletzungen (34). Die Inzidenz beträgt derzeit in den USA und Mitteleuropa ca. 0,5-1,0 pro 1000 Einwohner (43). Die aus der Verletzung resultierende Instabilität des Kniegelenkes führte zur Entwicklung von verschiedenen Operationsverfahren am Kniegelenk. Ziel dieser Verfahren ist die funktionelle Rekonstruktion der Kreuzbänder. Ersatzplastiken des vorderen Kreuzbandes gehören heute zu den häufigsten gelenkchirurgischen Eingriffen und werden weltweit mit, in den meisten Fällen, guten bis sehr guten Ergebnissen durchgeführt (141).

Die vorderen und hinteren Kreuzbänder dienen zusammen mit den Seitenbändern der passiven Stabilisierung des Kniegelenkes. Zusammen kontrollieren sie den Gleit- und Rollmechanismus des Gelenkes. Das vordere Kreuzband stabilisiert das Knie nach ventral und bei Innenrotation des Knies (50,127). Es verhindert die ventrale Subluxation des Schienbeinkopfes. Die Ruptur des vorderen Kreuzbandes kann objektiv durch eine pathologisch vermehrte ventrale Translation der Tibia nachgewiesen werden. Subjektiv beschreiben die meisten Patienten eine „giving-way“ Symptomatik mit Funktionsminderung des Gelenkes. Klinisch findet sich eine vordere Instabilität des Kniegelenkes, die spezifischen klinischen Tests, wie der Lachmann-Test und die Auslösbarkeit einer vorderen Schublade, sind positiv. Die Kreuzbänder sind kräftige kollagene Strukturen. In biomechanischen Untersuchungen wurden für intakte vordere Kreuzbänder mit tibialen und femoralen Ansatz eine Versagenslast von 2000 N und eine Steifigkeit von 210-242 N/mm ermittelt (145).

Die frühesten anatomischen Beschreibungen der Kreuzbänder stammen aus der Antike. Erste Zeichnungen fanden sich bereits bei den Ägyptern ca. 3000 v. Christus. Hippokrates (460-370 v. Chr.) beschrieb bereits die Verletzung der Bänder und die daraus resultierende Subluxation des Kniegelenkes. Galen gab

den Bändern den Namen „Ligamenta genu cruciata“ und beschrieb ihre Funktion als Stabilisator am Kniegelenk (41). Die Gebrüder Weber beschrieben 1836 als erste die Biomechanik des Kniegelenkes (137). Bonnet untersuchte 1845 an Leichen die Mechanismen der Kniebandverletzungen (21). Es folgten im Weiteren die ersten therapeutischen Ansätze. Stark berichtete 1850 über die konservative Behandlung einer Kreuzbandruptur mit Ruhigstellung der betroffenen Extremität im Gipsverband (126).

Ende des 19. Jahrhunderts folgten mit der Entwicklung der Chirurgie die ersten operativen Therapien. Zunächst wurde von Robson 1895 (108) und später von Battle die Primärnaht des rupturierten vorderen Kreuzbandes beschrieben. Mit den ersten Nachuntersuchungen kamen jedoch auch kritische Stimmen auf, die die Bandnaht als wenig erfolgversprechend ansahen. Die alleinige Primärnaht des rupturierten Kreuzbandes wurde jedoch erst ab 1976, nach der Präsentation der enttäuschenden Ergebnisse von Feagin, als obsolet angesehen (42). Es gab in den achtziger Jahren Versuche, das rupturierte Kreuzband durch industriell hergestellte Materialien (Nylon, Dacron, Teflon, u.a.) zu ersetzen bzw. zu augmentieren. Auf Grund von schlechten klinischen Langzeitergebnissen wurde schließlich von der Verwendung synthetischer Bandersatzmaterialien Abstand genommen.

Autologe Ersatzplastiken wurden frühzeitig anstelle der Primärnaht und der Verwendung von Fremdmaterialien favorisiert. Verschiedene Autoren beschrieben die Verwendung von freien und gestielten Fascia latae Streifen. E. Hey-Groves (53) beschrieb 1917 die Verwendung eines distal gestielten Fascia lata-Streifens und die Platzierung dieses Transplantates in Bohrkanäle. In den fünfziger Jahren wurden erstmals die Verwendung von Sehnen des Musculus semitendinosus und M. gracilis beschrieben.

1963 beschrieb Jones (64) die Verwendung eines nach distal gestielten Anteiles der Patellarsehne, das unter dem Hoffa'schen Fettkörper durch das Gelenk gezogen wurde. 1966 veröffentlichte Brückner (28) ein neues Operationsverfahren. Bei dieser Methode wurde das immer noch nach distal gestielte Patellarsehnentransplantat bereits in einen tibialen und femoralen Tunnel platziert. Im deutschsprachigen Raum wird der Ersatz des vorderen Kreuzbandes mit einem autologem Patellarsehnendrittel auch heute noch zum

Teil als die „Brückner-Plastik“ bezeichnet. Mehrere Autoren publizierten im Weiteren Verfahren unter Verwendung von Teilen der Patellarsehne (22,59,103). 1982 publizierte Clancy (33) seine Ergebnisse von Grundlagenversuchen zum Kreuzbandersatz unter Verwendung von einem Drittel der Patellarsehne. Im gleichen Jahr folgte eine Publikation über die ersten klinischen Resultate eines größeren Patientenkollektivs, das mit diesem Verfahren operiert wurde (34). Der Nachuntersuchungszeitraum dieser Studie betrug über 5 Jahre. Seit den achtziger Jahren wurden immer mehr minimal invasive, arthroskopische Verfahren entwickelt (109), die heute zum operativen Standard gehören. Heutzutage ist der arthroskopische Kreuzbandersatz ein Routineverfahren. Der Kreuzbandersatz wird in der Regel mit einem autologem Transplantat durchgeführt (1,12). Das reine Sehnen transplantat besteht meist aus einem Teil des Hamstring-Apparates, den Sehnen des Musculus gracilis und Musculus semitendinosus. Dieses Transplantat wird beim primären Kreuzbandersatz von vielen Operateuren eingesetzt (44,149). Die Quadrizepssehne wird vor allem in der Revisionskreuzbandchirurgie eingesetzt. Teile der Patellarsehne werden, zumindest beim primären Kreuzbandersatz, in letzter Zeit seltener verwendet (6).

1.2 Patellarsehnen transplantate (BTB)

Die Kombination von Sehne mit anhängenden Knochenblöcken beim Patellarsehnen transplantat führte zu der Bezeichnung „bone-tendon-bone“ oder BTB-Transplantat. Das Patellarsehnen transplantat war bis in die neunziger Jahre das am häufigsten verwendete Transplantat (101). Wegen einer vermutlich etwas höheren Morbidität an der Entnahmestelle wird dieses Transplantat in letzter Zeit seltener eingesetzt (6). Eine Überlegenheit eines der genannten Transplantate konnte jedoch bisher wissenschaftlich nicht nachgewiesen werden (75,79). Die Patellarsehne wird auch weiterhin verwendet und ist über längere Zeiträume, mit allen Vorteilen und Nachteilen, das am besten untersuchte Präparat. Dieses Verfahren wird auch heute noch als „Goldstandard“ angesehen. In einer 1998 und 2004 wiederholten Umfrage verwenden ca. 74% Mitglieder der ACL-Study-Group die Patellarsehne (31).

Intraoperativ wird das Transplantat über einen Längsschnitt mit jeweils einem Knochenblock aus der Patella und der proximalen Tibia entnommen. Die Knochenblöcke werden auf die gewünschte Größe zugeschnitten und das Transplantat anschließend in einen, zuvor angelegten, tibialen und femoralen Bohrkanaal eingezogen. Zur Fixation des Transplantates stehen verschiedenen Fixationsmöglichkeiten zur Verfügung (12,43,47). Die am häufigsten gebrauchte und auch für diese Studie untersuchte Fixationsmethode stellt eine Verankerung mit Interferenzschrauben dar. Weitere Fixationsmöglichkeiten sind quer eingebrachte Pins, verschiedene Nahttechniken, Fixierung mit einem „Endobutton®“ oder Metallkrampen (45). Beschrieben wurde mehrfach auch eine „press-fit“ Verankerung der Knochenblöcke bzw. der Sehnen (24,61,70,104,112).

Vorteile des Patellarsehnentransplantates sind vor allem bei der initialen Stabilität zu finden (3). Das Sehnendrittel ist ein kräftiges Transplantat und weist, mit einer in der Literatur angegebenen maximalen Reißkraft von ca. 2000 N, eine hohe Festigkeit auf (98). Das mit Interferenzschrauben fixierte Transplantat hat eine hohe primäre Stabilität. Hier werden initiale maximale Auszugskräfte bis 900 N beschrieben (113). Durch die hohe Primärstabilität gestatten die meisten Operateure die primäre Vollbelastung. Eine Nachbehandlung ohne Limitierung des Bewegungsausmaßes durch eine Orthese ist möglich (18). Durch den festen Kontakt der Knochenblöcke mit der Tunnelwand soll es zum schnelleren Einheilen des Transplantates kommen. Nach der Patellarsehnenimplantation werden entsprechende Remodeling Prozesse des Transplantates beobachtet. Initial kommt es zu einer Nekrose und Degradation des Sehnentransplantates (22). Die Festigkeit der Kreuzbandplastik wird in der Frühphase durch die initiale Verankerung erzielt. Das Transplantat zeigt 8 Wochen nach der Operation die geringste Zugfestigkeit und Elastizität. In der Revitalisierungsphase kommt es zur Transplantatreparation und Zellproliferation. Die Revaskularisierung des Sehnentransplantates erfolgt von peripher nach zentral. In der Remodeling Phase (bis zu 2 Jahre) kommt es zur Abnahme und Normalisierung des Zellgehaltes. Auch während dieser Umwandlungsprozesse zeigt das Sehnentransplantat noch eine höhere maximale Zugfestigkeit als durch die

verwendete Fixationsmethode erreicht wird (114). Der tibialen und femoralen knöchernen Integration des Sehnentransplantats kommt eine besondere Bedeutung zu (22).

Die Nachteile der Patellarsehnentransplantate sind, zumindest in der Theorie, eine höhere Morbidität im Bereich der Entnahmestelle (5). Durch die Entnahme des mittleren Drittels kann, bei Verletzung des verbliebenen Restes, die Patellarsehne so stark geschwächt werden, dass diese im Verlauf reißt. Bei der Entnahme der Knochenblöcke kann es intraoperativ zur Fraktur der Patella kommen. Es wird eine Schwachstelle geschaffen, so dass im weiteren Verlauf Frakturen auftreten können. Der Eingriff in den Streckapparat kann zu einer Schwächung des Muskulus quadriceps femoris führen. Das Ligamentum patellae kann postoperativ schrumpfen und zu einem Tiefstand der Patella, einer Patella baja, führen (141). Im postoperativen Verlauf geben die Patienten zum Teil persistierende Knieschmerzen an. Patienten mit kniender Tätigkeit berichteten über Schmerzen im Bereich der Patellaspitze. Trotz dieser Nachteile konnte bisher in Studien langfristig keine Überlegenheit der Hamstringtransplantate gegenüber den Patellarsehnentransplantaten nachgewiesen werden (78).

1.3 Interferenzschrauben

Es kann bei den Verankerungstechniken zwischen einer direkten und einer indirekten Fixation unterschieden werden. Direkte Fixierungen befinden sich gelenknah. Bei der indirekten Fixation wird das Transplantat gelenkfern im Tunnel verankert.

Patellarsehnentransplantate werden in der Regel mit Interferenzschrauben befestigt. Interferenzschrauben werden zwischen Transplantat und Tunnelwand eingedreht und verblocken dadurch das Transplantat im Tunnel. Durch die Fixation entsteht ein Gesamtkonstrukt aus Transplantat, Schraube und Bohrkanal, das in seiner Gesamtheit für die biomechanischen Eigenschaften verantwortlich ist. Diese Fixationsart stellt eine gelenknahe Fixierung dar. Die Interferenzschraubenfixation wurde erstmalig 1983 von Lambert beschrieben und in einer biomechanischen Studie 1987 von Kurosaka untersucht (72,74). Sie weist gegenüber gelenkfernen, indirekten Fixationsmöglichkeiten, wie z.B.

verschiedenen Nahttechniken mit Unterlegscheibe, Vorteile auf (81). In biomechanischen Studien konnte der Einfluss der unterschiedlichen Verankerungstechniken auf die mechanische Stabilität gezeigt werden (26,54). Ein Merkmal der Stabilität von Sehnen oder Sehnenersatzplastiken, neben der maximalen Belastbarkeit, ist die Steifigkeit (133,150). Die Steifigkeit eines Präparates ist eine Funktion der Belastung, die eine bestimmte (reversible) Dehnung des Präparates hervorruft. Sie zeigt somit die Stabilität im submaximal belasteten Bereich an. Die Einheit ist in N/mm. Die Steifigkeit von Kreuzbandtransplantaten, die mit Interferenzschrauben fixiert wurden, ist mit 66-250 N/mm annähernd so hoch wie die Steifigkeit von intakten Kreuzbändern, für die in Untersuchungen 210-242 N/mm ermittelt wurde. Es lassen sich mit diesem Fixationsverfahren höhere Steifigkeitswerte als mit den indirekten, gelenkfernen Fixationsverfahren erzielen (141). Interferenzschrauben bieten, durch die Verblockung im Transplantattunnel, eine hohe Primärstabilität. Die maximale Zugbelastung betrug in der Literatur, je nach verwendetem Untersuchungsmodell (humaner Kadaverknochen, Schwein, Rind) 201-1042 N (113,141).

Nachteile sind ein im Verlauf mögliches, langsames Abrutschen (slippage) der Transplantate (26). Dieses kann, im Vergleich zu indirekten Fixationsverfahren, zu einer schlechteren sekundären Stabilität führen. Ein weiterer Nachteil ist eine potentielle Verletzung der Transplantate durch die Schrauben beim Eindrehen derselben in den Transplantattunnel (51).

In Studien zeigte sich, dass die Größe der Schrauben und das Eindrehmoment bei der Implantation mitentscheidend für die Stabilität der Ersatzplastiken sind (100,106). Größere Schrauben schaffen ein stabileres Konstrukt, können jedoch auch mehr Nebenwirkungen, wie Verletzung der Transplantate oder Aufweitung des Transplantattunnels, zur Folge haben (36,69). Um diese Komplikationen zu vermeiden, wurde eine Hybridfixationstechnik entwickelt, bei der dünnere Interferenzschrauben mit gelenkfernen Fixationstechniken kombiniert werden (52).

Die Fixationstechnik bei der Ersatzplastik eines vorderen Kreuzbandes ist entscheidend für die initiale Primärstabilität bis, nach Wochen bis Monaten, die Einheilungsprozesse abgelaufen sind und der Körper durch ein „Remodeling“

wieder eine belastbare Situation geschaffen hat (12). Interferenzschrauben bieten zumindest in der frühen postoperativen Phase diese hohe Primärstabilität, bei der auch die mittlerweile gewünschte aggressive postoperative Nachbehandlung möglich ist.

1.4 Bioresorbierbare Werkstoffe

Am Anfang der Entwicklung der Interferenzschrauben wurden diese aus Metallen, z.B. Titan, hergestellt (120). Mit diesen Metallimplantaten lassen sich gute biomechanische Ergebnisse erzielen. Die mit Metallschrauben verblockten Transplantate bieten eine hohe Primärstabilität. Implantate aus diesen Materialien haben jedoch einige Nachteile. Metallschrauben verbleiben als Dauerimplantate in situ und können am Implantationsort Komplikationen verursachen. Beschrieben sind unter anderem persistierende Schmerzen am Implantationsort und die Dislokation der Implantate (44). Treten Komplikationen auf, müssen Metallimplantate gegebenenfalls in einem zweiten Eingriff entfernt werden, was mit erneuten Operationsrisiken einhergeht. Metallimplantate führen zu Artefakten bei einigen bildgebenden Verfahren, so dass postoperative Kontrollen erschwert sein können. Bioresorbierbare Implantate aus Polylactiden (PLA), Polyglycolsäure (PGA) und ähnlichen Mono-Polymeren oder Ko-Polymeren wurden entwickelt, um diese Nachteile zu vermeiden (73). Diese Implantate bieten eine gute Fixationsstabilität (141) und verbleiben nicht dauerhaft im Körper, da sie abgebaut werden. Der Degradationsprozess ist jedoch nach wie vor ein Problem. Das Tempo des Abbaus scheint in vivo nur schwer kontrollierbar zu sein. Es wurde in der Literatur über entzündliche Reaktionen auf Abbauprodukte dieser Polymere berichtet, insbesondere wenn ein Kontakt mit der artikulären Synovia besteht (87,107). Schrauben aus bioresorbierbaren Materialien können brechen. Fragmente dieser Schrauben können das Transplantat verletzen und intraartikuläre Schäden verursachen (7,11,20).

1.5 Implantate aus bovinem Knochen.

Fixationselemente aus kompaktem Knochen sollten die Nachteile von Metallimplantaten sowie Implantaten aus Kunststoffen nicht haben und können

somit eine biologische Alternative zu herkömmlichen Materialien darstellen. Xenogene Materialien werden idealerweise fest im Knochen inkorporiert und im Verlauf durch körpereigenen Knochen ersetzt. Artefakte bei bildgebenden Verfahren treten nicht auf, und Folgeeingriffe im Sinne einer Materialentfernung sollten unnötig sein.

Erste Versuche mit Osteosynthesematerial aus xenogenem Material wurden bereits in den zwanziger Jahren des letzten Jahrhunderts durchgeführt. In den sechziger Jahren wurden Implantate aus bovinem Material getestet (10). Präparate aus boviner Spongiosa sind aktuell als Knochenersatzmittel zugelassen. In der oro-dentalen Chirurgie werden Implantate aus boviner Kompakta mit Erfolg benutzt (4).

Die Studienlage bezüglich des Einwachsverhaltens in vivo ist jedoch derzeit noch sehr dürftig, so dass weitere Untersuchungen nötig sind, um die Eigenschaften der verwendeten Materialien sowie die Reaktionen des Körpers auf die Implantation dieser Materialien zu erforschen.

Es wurden für diese Versuche Interferenzschrauben aus boviner Kompakta hergestellt und ihre biomechanischen Eigenschaften im Vergleich zu handelsüblichen Metallimplantaten untersucht.

2. Zielsetzung

Im Rahmen dieser Arbeit wurden die biomechanischen Eigenschaften von Interferenzschrauben, die aus bovinem, kortikalem Knochen hergestellt wurden, untersucht. Diese Schrauben aus cortico-bovinem Material werden im weiteren Verlauf CB-Schrauben genannt. Es wurden Schrauben, die in unserer Klinik hergestellt wurden, sowie industriell hergestellte, ebenfalls aus cortico-bovinem Knochen gefertigte Schrauben der Firma Tutogen, verwendet.

Knochen hat im Vergleich zu Metall eine verminderte Festigkeit. Schrauben aus kompaktem Knochen können, wie die bioresorbierbaren Schrauben, während der Implantation brechen. Im ersten Teil dieser Studie wurden die Torsionskräfte, bei denen Schrauben von unterschiedlicher Form und Stärke versagten, ermittelt.

Im zweiten Teil der Studie wurde die Auszugsfestigkeit von BTB-Transplantaten, die in porcinen Tibiae mit Interferenzschrauben aus bovinem Knochen fixiert wurden, untersucht. Als Vergleichsgruppe wurden Transplantate, die mit herkömmlichen Metallinterferenzschrauben befestigt wurden, getestet. In einer ersten Versuchsreihe wurden die maximale Auszugskraft sowie die Steifigkeit der Transplantat-Schrauben-Konstrukte bestimmt. In einer zweiten Reihe wurden die Transplantate, zur Simulation einer aggressiven Frührehabilitation, zuerst zyklisch vorbelastet und dann ihre maximale Auszugsfestigkeit bestimmt.

Folgende Fragen sollten im Einzelnen beantwortet werden:

1. Welche Torsionskräfte halten die corticobovinen Schrauben (CB-Schrauben) aus und wie lässt sich die Stabilität verbessern?
2. Unterscheiden sich mit CB-Interferenzschrauben fixierte Transplantat-Schrauben-Konstrukte in vitro hinsichtlich Stabilität und Belastbarkeit von Kreuzbandtransplantaten, die mit handelsüblichen Metallinterferenzschrauben fixiert wurden?

3. Stellen Interferenzschrauben aus corticobovinem Material, aus biomechanischer Sicht, einen gleichwertigen Ersatz für Metallinterferenzschrauben dar?
4. Welche Untersuchungen werden in der Zukunft benötigt, um die Sicherheit der Interferenzschrauben aus bovinem Knochen zu erforschen?

3. Material und Methoden

3.1. Herstellung und Design der Schrauben

Es wurden verschiedenen Schrauben aus bovinem Knochen getestet. Ein Schraubenmodell wurde von der Feinmechanikabteilung unserer Klinik hergestellt (Abb. 1). Das Rohmaterial, Stücke boviner Tibiae, wurden von der Fa. Tutogen (Neunkirchen, Deutschland) geliefert. Die Knochen wurden grob gereinigt in physiologischer NaCl-Lösung gelagert. Im weiteren Verlauf wurden die Knochenstücke sauber präpariert und auf einer Drehbank zu länglichen Stiften der unterschiedlichen Stärken gedreht. Das Schraubengewinde wurde auf der Drehbank eingeschnitten. Es wurden Schrauben mit 7mm, 8mm und 9mm Durchmesser hergestellt. An das stumpfe Ende der Schrauben wurde ein Eindrehesystem eingefräst. Dieses war entweder ein Außensechskant oder ein Außenachtkant mit jeweils dem größtmöglichen Durchmesser. Bei den 7mm Schrauben betrug der Durchmesser des Eindrehesystems 5mm, bei den 8mm Schrauben 6mm und bei den 9mm Schrauben 7mm.

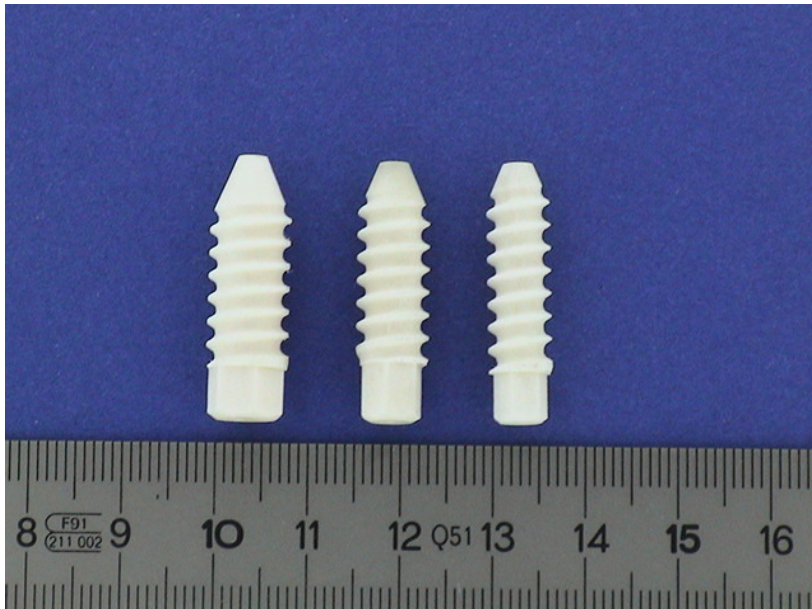


Abb.1 CB-Schrauben 9mm, 8mm und 7mm

Der Außensechskant lag gut im Eindreheschlüssel ein, so dass die Gefahr, intraoperativ die Kontrolle über die Schraube zu verlieren, gering war. Andere Eindrehvorrichtungen, die in das Schraubeninnere eingefräst wurden, bzw.

außen am Schraubenkörper entlang liefen, erwiesen sich in Vorversuchen als instabil und nicht praktikabel.

Die Schrauben hatten eine Gewindetiefe von 1,0mm und einen Gewindevorschub von 2,5mm pro Umdrehung (Abb.2). Die Länge des Schraubenkörpers, ohne die Eindrehvorrichtung im Schraubenkopf, betrug 23mm. Nach Fertigstellung wurden die Schrauben für 3 Tage in 99% Aceton eingelegt, um Lipide und organische Materialien auszulösen. Anschließend wurden sie mit NaCl gespült, an der Luft getrocknet und bei 121° über 20 Minuten bei 3 bar Dampfdruck autoklaviert. Bis zur Verwendung wurden die Schrauben trocken und bei Zimmertemperatur gelagert. Spezielle Schraubendreher und Gewindeschneider wurden von der Feinmechanikabteilung unserer Klinik für jede Schraubengröße und die unterschiedlichen Schraubenmodelle hergestellt (Abb. 3).

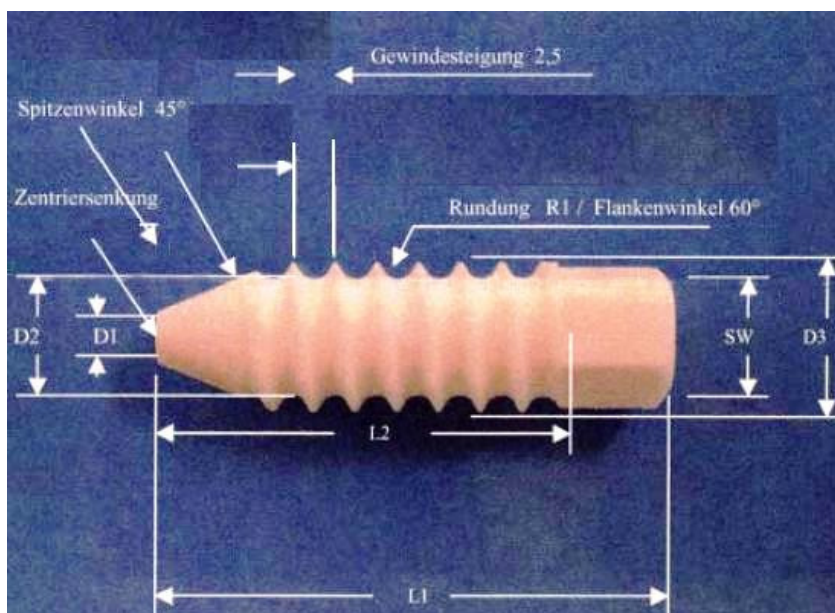


Abb.2 Designdetails der CB-Schraube

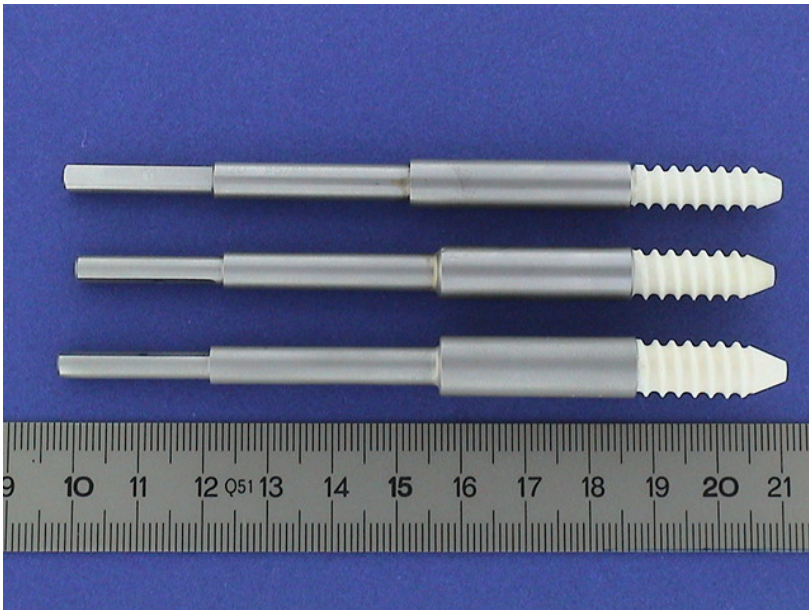


Abb.3 CB-Schrauben mit Schraubenschlüssel

Es wurden weiterhin fertig hergestellte Schrauben der Fa. Tutogen (Tutofix®-Schraube) getestet (Abb.4). Bei diesen Schrauben handelte es sich um kanülierte Schrauben mit den Maßen 8x20mm, am Ende war ein 5mm Außensechskant als Eindrehvorrichtung eingefräst. Schrauben mit 7mm, bzw. 9mm Durchmesser wurden zu einem späteren Zeitpunkt geliefert, in dieser Versuchsreihe jedoch nicht mehr untersucht. Diese Schrauben waren mit dem Tutoplast® Verfahren behandelt, das die Firma für ihre bereits zugelassenen Produkte aus bovinem Knochen verwendet. Mit dem Tutoplast® Verfahren wird xenogenes Knochenmaterial in mehreren Schritten, unter Verwendung von verschiedenen Lösungs- und Desinfektionsmitteln, von zellulären Bestandteilen und Lipiden befreit.

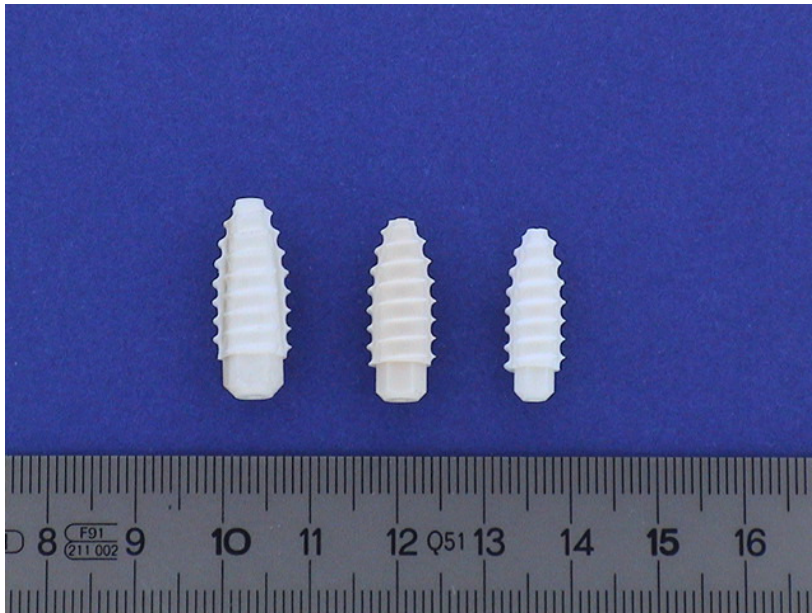


Abb.4 Tutofix®-Schrauben 9, 8 und 7mm Durchmesser

3.2 Torsionsversuche mit Drehmomentschraubendreher

Für die Torsionsversuche wurden verschiedene Schraubenmodelle getestet. Es wurde die Torsionsfestigkeit für die 8mm Tutofix®-Schraube der Firma Tutogen sowie für CB-Schrauben aus eigener Herstellung mit den Abmessungen 7mm, 8mm und 9mm Durchmesser bestimmt. Bei den 8mm CB-Schrauben wurden 2 unterschiedliche Eindrehvorrichtungen getestet. Ein Teil der 8mm CB-Schrauben hatte als Eindrehvorrichtung einen Außensechskant eingefräst, andere Schrauben waren mit einem Außenachtkant versehen. Von jedem Schraubenmodell wurden 5 Stück getestet (n=5). Die Schrauben wurden in einer Aluminiumwanne in Polymethylmethacrylat (Technovit 9100®, Fa. Heraeus Kulzer GmbH, Werheim) eingegossen, so dass, nach Aushärten des Kunststoffes, die Schraube zur Hälfte aus dem Kunststoff herausragte (Abb.5). Damit sollte eine „worst case“ Situation, in der sich die Schraube beim Eindrehen in den Transplantatkanal verkantet, simuliert werden (34). Der Kunststoff war nach ca. 20 Minuten vollständig ausgehärtet und erkaltet. Die Kunststoffblöcke mit den Schrauben wurden fest in eine Halterung eingespannt. Die Schrauben wurden dann mit einem elektronischem Drehmoment Schraubendreher (DTDK-N 50 E, Fa. Totti) langsam manuell gedreht, bis sie abbrechen. Dabei wurde das maximale Drehmoment ermittelt. Für jeden Schraubentypen war ein speziell angefertigter Schlüssel hergestellt worden, der

auf dem Drehmomentschlüssel montiert wurde. Das maximale Drehmoment, das im Moment des Schraubenbruches auf die Schraube einwirkte, wurde von dem Drehmomentschlüssel automatisch registriert. Die Werte wurden später in eine Excel® Tabelle überführt. Alle Versuche wurden von derselben Person durchgeführt, um Unterschiede in der Durchführung zu minimieren.



Abb.5 Schrauben eingebettet in PMMA

In einem Teil der Auszugsversuche (s.u.) wurden die Interferenzschrauben mit dem Drehmomentschlüssel in die porcinen Tibiae eingedreht. Ziel dieses Versuches war es, die auftretenden Kräfte abzuschätzen, die unter realen Bedingungen auf die Schrauben einwirken. Die Schrauben wurden manuell, unter Verwendung des Drehmomentschlüssels, in den Transplantatkanal eingedreht. Die Kraftspitzen, die bei jeder Umdrehung auftraten, wurden aufgezeichnet und graphisch ausgewertet.

3.3 Aufbau der Auszugsversuche der BTB-Transplantate

Die Auszugsversuche wurden an Knien von adulten Schweinen (über 12 Monate alt), die wir von einem örtlichen Schlachthof erhielten, durchgeführt. Die Knie wurden am Tag der Schlachtung entnommen, das Weichteilgewebe wurde abpräpariert und die Knie anschließend bei -20 Grad eingefroren. Am Tag des

Versuches wurden die Knie langsam über 13 Stunden bei Zimmertemperatur aufgetaut. Der femorale Gelenkanteil, die Menisken und alle Weichteilgewebe wurden entfernt. Die Patellarsehne mit anhängender Patella wurde frei präpariert und mit einem Knochenblock von der tibialen Insertionsstelle der Patella entnommen. Der Knochenblock wurde auf die Maße 10mm x 7mm x 25mm (Breite x Tiefe x Länge) zugeschnitten. Am anatomischen Insertionspunkt des vorderen Kreuzbandes an der tibialen Gelenkfläche wurde mit einem AO-Zielgerät ein Kirschnerdraht (K-Draht) vorgebohrt (86). Anschließend wurde über den K-Draht mit einem kanülierten 10mm Bohrer der Transplantattunnel gebohrt. Ein 10mm breiter Bohrkanal wurde somit von der anteromedialen Wand der proximalen Tibia bis zum Insertionspunkt des vorderen Kreuzbandes angelegt. Die Abweichung zur tibialen Längsachse betrug ca. 30°. Der tibiale Knochenblock des Patellarsehnentransplantates wurde in den Bohrkanal eingebracht und mit den Interferenzschrauben von retrograd fixiert. Wir verwendeten 8mm kanülierte Titaninterferenzschrauben (Fa. Arthrex, Naples, Florida, USA) als Referenzschrauben und die 8mm Schrauben aus bovinem Knochen. Es wurden CB-Schrauben und Tutofix®-Schrauben verwendet. Die CB-Schrauben stammten aus eigener Herstellung. Die Tutofix®-Schrauben wurden von der Fa. Tutogen fertig geliefert. Die Metallschrauben wurden ohne Aufbohrung über einen Führungsdraht eingebracht. Für die cortico-bovinen Schrauben wurde vor dem Eindrehen mit dem Gewindeschneider ein Gewinde vorgeschritten.

3.3.1 Die Universalprüfmaschine

Die Patella und die Tibia wurden in einer, speziell für diesen Versuch gefertigten, Halterung auf patellarer Seite mit kräftigen Kirschnerdrähten und auf tibialer Seite mit kräftigen Schrauben fixiert und mit dieser Halterung in die Universalprüfmaschine (Typ 81806, EDC-5-Elektronik, Fa. Karl Frank GmbH, Weinheim) eingebaut (Abb. 6 und 7). Der Transplantattunnel war vertikal ausgerichtet. Der Vektor der Belastung verlief entlang des Transplantates.

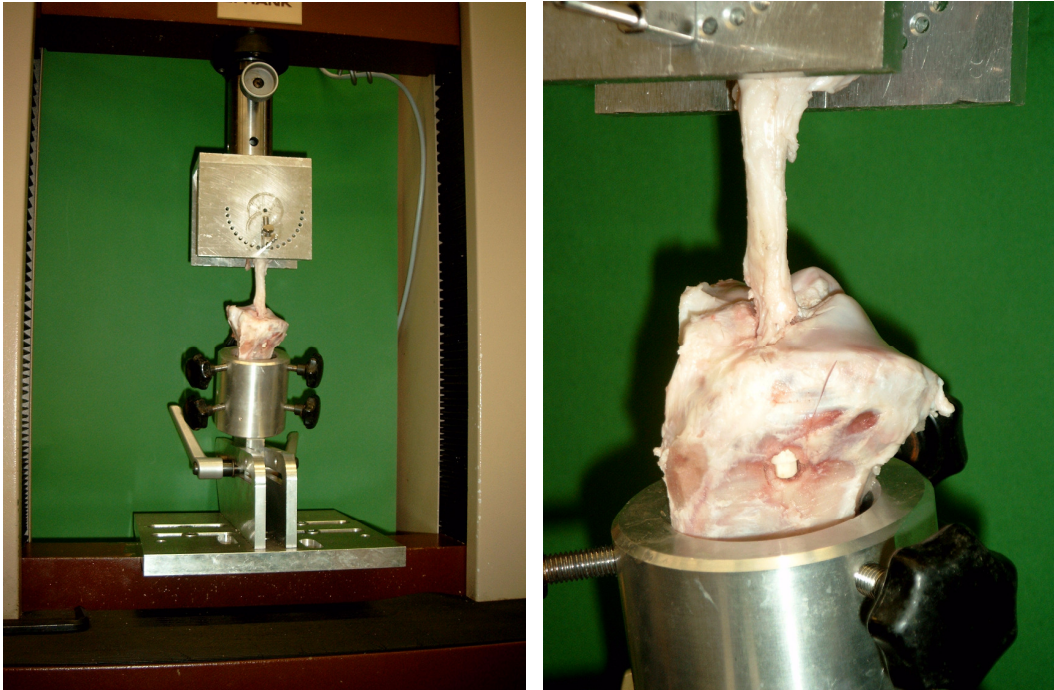


Abb.6 und 7 In die Prüfmaschine eingespanntes Präparat

Mittels einer beweglichen Traverse können Zugkräfte auf die eingespannten Transplantat-Schraubenkonstrukte ausgeübt werden. Hierbei wurden die von der Traverse auf den Prüfkörper einwirkenden Kräfte (F_{max} in Newton) mit der Zeit (Sekunden) aufgezeichnet. Zur Steuerung und zur Bearbeitung wurde das Modell 81066 und für die Antriebsregelung das Modell DDA (beide ebenfalls Fa. Karl Frank GmbH, Weinheim) verwendet. Die Datenerfassung erfolgte über einen angeschlossenen, Windows® basiertem Rechner, auf dem die Prüfsoftware installiert war.

3.3.2 Maximale Auszugskraft der BTB-Transplantate

In der ersten Versuchsreihe wurde die maximale Auszugskraft (F_{max}) der Transplantate bestimmt. Die Transplantate wurden mit Zugkraft bis zum Versagen belastet, die Zuggeschwindigkeit betrug 50 mm/min. Die Zugrichtung verlief in der Achse des Bohrkanals. Auch mit diesem Versuchsaufbau wurde ein „worst case scenario“ simuliert, die Belastung verlief in einer Richtung, die physiologischerweise eher selten auftreten sollte. Es wurde auf dem Rechner ein Kraft/Weg Diagramm erfasst (Abb.8). Aus diesem Diagramm wurden die Rohdaten ermittelt und in Tabellen überführt. Für jeden verwendeten Schraubentypen wurden 10 einzelne Versuche ($n = 10$) durchgeführt.

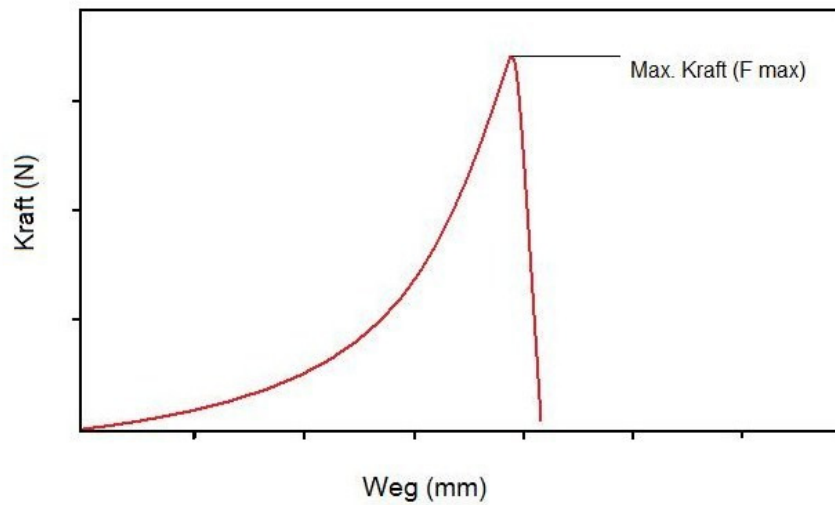


Abb.8 Kraft/Weg Diagramm

Als F_{max} wurde, um falsch hohe Werte zu verhindern, der erste Abfall der Kraft/Weg Kurve definiert. In manchen Fällen verblockte sich das Transplantat nach dem ersten Abrutschen erneut im Bohrkanal, so dass nach dem ersten Abfall der Kraft/Weg Kurve im Verlauf noch höhere Werte erreicht wurden. Dieses würde in vivo jedoch bereits einem Versagen des Transplantates entsprechen (Abb. 9).

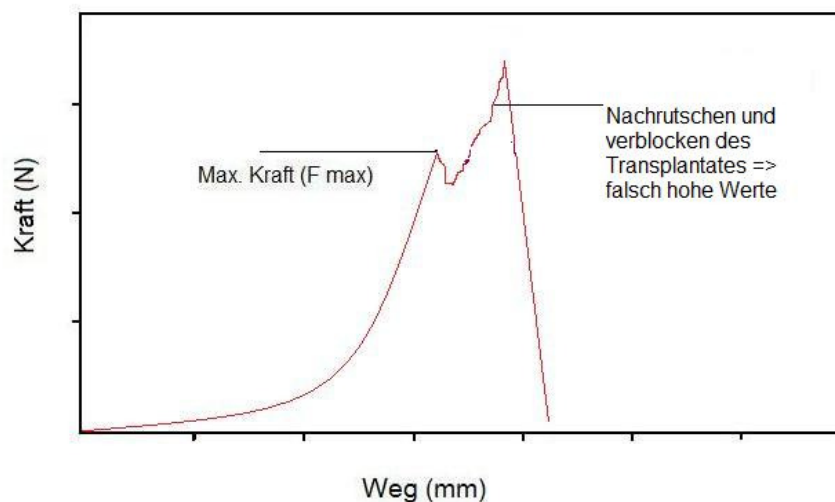


Abb. 9 Kraft/Weg Diagramm

3.3.3 Zyklische Belastung mit anschließender maximaler Belastung

In einer zweiten Versuchsreihe wurden, um eine aggressive postoperative Rehabilitation zu simulieren, die Transplantate erst zyklisch submaximal belastet (148,151). Die Schrauben-Transplantat-Konstrukte wurden in dieser Versuchsreihe 500 mal mit 40-400 Newton belastet. Die Präparate sind, um sie vor Austrocknung zu schützen, regelmäßig mit physiologischer Kochsalzlösung besprüht worden. Nach der zyklischen Vorbelastung wurde die maximale Auszugskraft (F_{max}) bestimmt. Die Transplantate wurden mit 50 mm/sek bis zum Versagen belastet. Das abgeleitete Kraft/Weg Diagramm wurde wie o.a. ausgewertet, d.h. F_{max} wurde von der Kurve abgelesen. Die Rohdaten wurden in Excel® Tabellen überführt. Für jeden verwendeten Schraubentypen wurden 10 Versuche mit zyklischer Vorbelastung ($n = 10$) durchgeführt.

3.3.4 Die Steifigkeit der Transplantate

Die Steifigkeit der Transplantat-Schrauben-Konstrukte wurde definiert als der Anstieg im linearen Anteile des Kraft/Weg Diagramms zwischen 20 und 90% der ermittelten maximalen Versagenslast. Die Steifigkeit wurde für jeden Versuch aus dem Diagramm abgeleitet, als Einheit ergab sich somit N/mm (Abb.10).

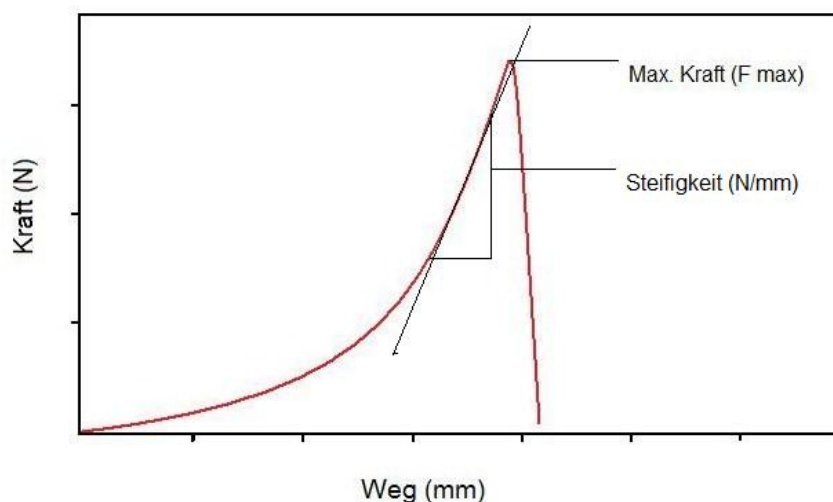


Abb.10 Ableitung der Steifigkeit

3.4 Statistische Auswertung

Die Rohdaten für F_{max} in Newton sowie für die Steifigkeit wurden auf einem IBM kompatiblen PC in Excel® Tabellen (Microsoft®) eingegeben. Von den Rohdaten wurden folgende statistische Werte ermittelt:

Mittelwert (\bar{X}) – der arithmetische Mittelwert errechnet sich aus der Summe aller Messwerte einer Versuchsreihe geteilt durch die Anzahl der Messwerte.

Standardabweichung (S) – beschreibt den Bereich in einer normalverteilten Grundgesamtheit um den Mittelwert ($\bar{X} \pm S$), in dem ein Wert aus der Messreihe mit 68% Wahrscheinlichkeit liegt.

Median (M) – der Wert, der eine nach Rängen geordnete Messreihe halbiert.

Minimum (min) und Maximum (max) – als niedrigster bzw. höchster Wert einer Messreihe.

Konfidenzintervall – beschreibt den Bereich, in dem der Mittelwert der Testreihe mit einer Konfidenzwahrscheinlichkeit von 95% und einer Irrtumswahrscheinlichkeit 5% ($\alpha=0,05$) liegt.

In den Gruppen wurde eine Normalverteilung der Daten angenommen. Zu Vergleichen zwischen den Mittelwerten von zwei unabhängigen Gruppen wurde der Students t-Test verwendet. Ein Unterschied mit einem Signifikanzniveau von $p \leq 0,05$ wurde als signifikant gewertet.

4. Ergebnisse

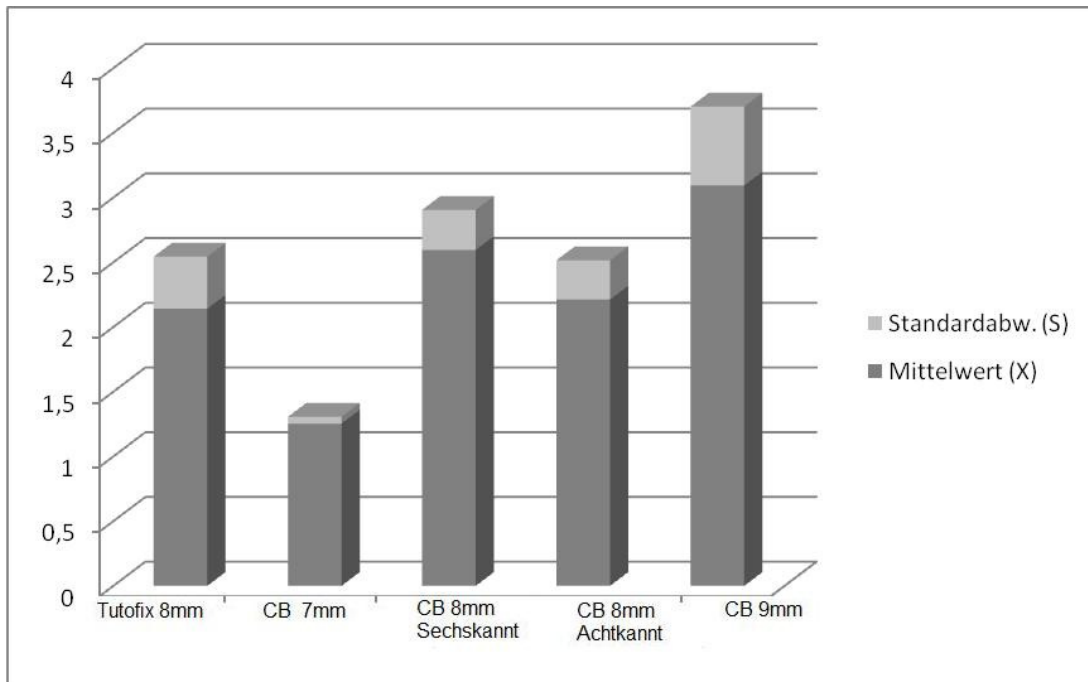
4.1 Torsionsversuche

Im Torsionsversuch wurden, nach o.a. Methode, die Tutofix-Schraube mit 8mm, sowie CB-Schrauben aus eigener Herstellung mit 7mm, 8mm und 9mm getestet. Bei den 8mm CB-Schrauben aus eigener Herstellung wurden als Eindrehsystem ein eingefräster Außensechskant sowie ein Außenachtkant getestet. Erwartungsgemäß war die dünnste Schraube, die 7mm CB-Schraube, auch die Schwächste. Diese brachen bei einem Mittelwert von 1,25 ($\pm 0,4$) Nm. Die kräftigste Schraube, die 9mm Schraube, war mit 3,09 ($\pm 0,6$) Nm die Stabilste der untersuchten Schrauben. Die Tutofix® Schrauben brachen im Mittel bei 2,14 ($\pm 0,40$) Nm. Die 8mm Schrauben mit dem Außenachtkant wiesen im Durchschnitt mit 2,21 ($\pm 0,30$) Nm ähnliche Werte auf. Die 8mm CB-Schraube mit Außensechskant war mit durchschnittlich 2,59 ($\pm 0,31$) Nm etwas stabiler.

Auf Grund der kleinen Versuchskollektive in dieser Versuchsreihe wurde auf einen Vergleich der Mittelwerte mit dem t-Test in diesem Teil der Studie verzichtet, die Werte wurden deskriptiv ausgewertet und mit der Literatur verglichen.

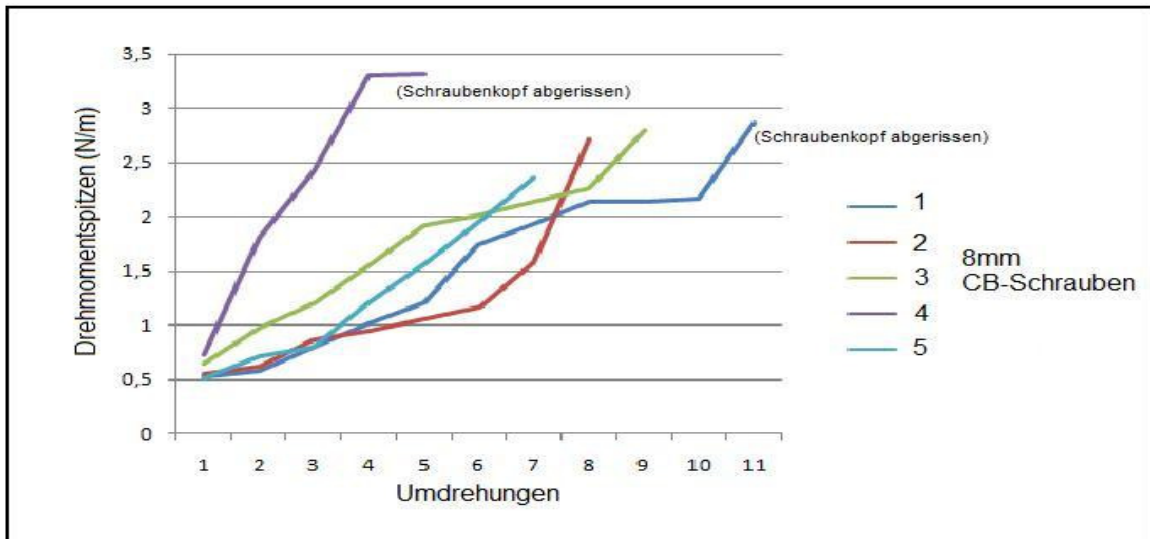
	Tutofix-Schraube 8mm (Nm)	CB-Schraube 7mm Sechskant (Nm)	CB-Schraube 8mm Sechskant (Nm)	CB-Schraube 8mm Achtkant (Nm)	CB-Schraube 9mm Sechskant (Nm)
n=1	2,74	1,19	2,34	2,58	2,76
2	1,68	1,25	2,55	2,5	3,51
3	2,24	1,33	2,3	1,94	3,91
4	1,89	1,23	2,74	1,99	2,39
5	2,16	1,27	3,05	2,05	2,9
Mittelwert (X)	2,142	1,254	2,596	2,212	3,094
Standardabw.(S)	0,401397559	0,051768716	0,309079278	0,30326556	0,609040229
Minimum	1,68	1,19	2,3	1,94	2,39
Maximum	2,74	1,33	3,05	2,58	3,91
95%CI	1,64-2,64	1,19-1,32	2,21-2,98	1,83-2,59	2,34-3,85

Tab. 1 Maximales Drehmoment bei Schraubenbruch (N/m)



Graphik 1 Mittelwerte und Standardabweichung der max. Drehmomente bei Schraubenbruch

5 Schrauben wurden, während der Auszugsversuche, mit dem elektronischen Drehmomentschlüssel in den Transplantatkanal eingedreht, nachdem zuvor mit dem Gewindeschneider ein Gewinde vorgeschritten worden war. Die Kraftspitzen, die dabei auftraten, wurden aufgezeichnet. Ziel dieser Untersuchung war es, die Kräfte, die auf die Schrauben unter realen Bedingungen einwirken, einzuschätzen. Zu Beginn des Eindrehvorganges traten Anfangsdrehmomente von 0,5 bis 0,8 Nm auf. Am Ende, wenn die Schraube subjektiv fest im Transplantatkanal einlag, wurden bei der letzten Schlüsseldrehung Werte von 2,30 bis 3,30 Nm gemessen (Graphik 2). Bei 2 Schrauben brach am Ende der Schraubenkopf ab. Die Schraubenkörper lagen jedoch sicher und fest im Kanal ohne eine Beeinträchtigung der BTB-Transplantatfixation. Die Schrauben-Transplantat Konstrukte wurden auch in diesen beiden Fällen für die Auszugsversuche verwendet.



Graphik 2 Drehmomentspitzen beim Eindrehen der Schrauben in den Transplantatkanal

4.2 Maximale Auszugskraft der BTB-Transplantate

An porcinen Präparaten wurde eine vordere Kreuzbandplastik mit BTB-Transplantat tibialseitig durchgeführt. Es wurde die maximale Zugkraft bei Versagen der Schrauben-Transplantat-Konstrukte untersucht. Von den aus Knochen hergestellten Schrauben wurden die 8mm Tutofix®-Schrauben, sowie die 8mm CB-Schrauben aus eigener Herstellung mit Außensechskant untersucht. Als Vergleichsgruppe diente eine Metallinterferenzschraube. In jeder Gruppe wurden 10 Versuche durchgeführt (n=10). Beim Eindrehen der Knochenschrauben in den Transplantatkanal brachen bei 20% der Tutofix®-Schrauben und bei 20% der CB-Schrauben die Schraubenköpfe ab. Dies geschah immer am Ende des Eindrehvorganges bei maximaler Drehmomentbelastung. In allen Fällen lagen die Schrauben sicher im Transplantatkanal. Der Gewindeteil der Schraube blieb unverletzt, so dass die Präparate für die Versuche verwendet wurden. Für jede Schraube wurde mit einer computergesteuerten Universalprüfmaschine die maximale Auszugskraft mit einer Geschwindigkeit von 50 mm/min bestimmt.

Die mit Metallinterferenzschrauben verblockten Transplantate versagten durchschnittlich bei einer axialen Zugkraft von 1018(±218) N. Die mit Tutofix®-Schraube befestigten Transplantate hielten durchschnittlich bis 719(±205) N, die CB-Schrauben-Transplantat-Konstrukte hielten im Mittel eine maximalen

Zugbelastung von 841(± 163) N aus. Der niedrigste Einzelwert konnte mit 471 N bei der Tutofix®-CB-Schraube und der höchste mit 1250 N bei Metallschraube gemessen werden. Die Präparate versagten in den allermeisten Fällen am Interface zwischen Schraube und Transplantatblöcken. Die Knochenblöcke begannen im Kanal zu rutschen („bone plug slip“) und wurden an der Schraube vorbei herausgezogen. In zwei Fällen riss die Patellarsehne, sie war vermutlich durch die Präparation bereits vorgeschädigt. In einem Fall brach der Knochenblock, und die Sehne wurde mit einem Fragment herausgezogen.

	Metallschraube 8mm	Tutofix Schraube 8mm	CB-Schraube 8mm
n=1	1250	711	735
2	811	605	866
3	756	471	824
4	619	594	1194
5	1037	766	1064
6	1178	642	683
7	1105	1120	723
8	1170	1015	790
9	1018	727	746
10	1236	537	789
Mittelwert (X)	1018	718,8	841,4
Standardabw. (S)	218,2	205,5	163,2
Median	1071	676	790
Minimum	619	471	683
Maximum	1250	1120	1194
95% CI	862-1174	572-866	725-958

Tab. 2 Maximale Zugkraft bei Versagen der Transplantatkonstrukte

Der Unterschied zwischen Metallschrauben und Tutofix®Schrauben war signifikant ($p=0,005$). Die Unterschiede zwischen Metallschrauben und CB-Schrauben ($p=0,057$) sowie zwischen CB-Schrauben und Tutofix®Schrauben ($p=0,158$) waren nicht signifikant. Es konnte gezeigt werden, dass die Metallinterferenzschrauben im Vergleich zu den Tutofix®-CB-Schrauben eine bessere Verankerung des BTB-Transplantates aufweisen. Im Vergleich zu den eigens hergestellten CB-Schrauben konnte dieses nicht nachgewiesen werden.

Die eigens hergestellten CB-Schrauben zeigen vergleichbare gute Ergebnisse bei der BTB-Transplantatfixation wie Metallinterferenzschrauben.

4.3 Auszugskraft nach zyklischer Vorbelastung

Die maximale Verankerungsfestigkeit der tibialen Knochenblöcke nach submaximaler, zyklischer Belastung wurde für unterschiedliche CB-Interferenzschrauben untersucht. Die Schrauben-Transplantat-Konstrukte entsprachen den Ergebnissen des Kapitels 4.2. Als Vergleichsgruppe dienten auch hier BTB-Transplantate, die mit der Metallinterferenzschraube verblockt wurden. Es wurden für jeden Schraubentyp jeweils 10 Präparate getestet ($n=10$). Beim Eindrehen der Knochenschrauben in den Transplantatkanal brachen, bei maximalem Drehmoment, auch in dieser Versuchsreihe in ca. 20% der Fälle die Schraubenköpfe ab, es konnten jedoch alle Präparate verwendet werden.

Die Schrauben-Transplantat Konstrukte wurden zunächst submaximal, zyklisch 500-mal mit 40-400 N belastet. Bei der submaximalen, zyklischen Belastung kam es zu keinem Transplantatversagen. Anschließend wurde die maximale Zugkraft bis zum Versagen getestet. Die mit Metallinterferenzschrauben verblockten Transplantate hielten im Durchschnitt bis zu einer Zugbelastung von 864 (± 204) N. Die Schrauben-Transplantat Konstrukte, die mit Tutofix®-Schrauben gehalten wurden, hielten bis 678 (± 150) N. Die mit CB-Schrauben versorgten Transplantate versagten bei durchschnittlich 887 (± 209) N. Der niedrigste Einzelwert konnte mit 514 N bei der Tutofix®-CB-Schraube und der höchste mit 1429 N bei der CB-Schraube gemessen werden. Versagensmodus war auch in dieser Testreihe in den allermeisten Fällen ein Herausrutschen des Knochenblockes („bone plug slip“). In einem Fall riss die Patellarsehne, und in einem Fall wurde das gesamte Präparat aus der Halterung gezogen. Die Unterschiede zwischen den Metallschrauben und CB-Schrauben waren nicht signifikant ($p=0,77$). Im Vergleich der Mittelwerte zwischen Metallschrauben und Tutofix®-Schrauben fanden sich signifikante Unterschiede ($p=0,033$). Zwischen CB-Schrauben und Tutofix®-Schrauben fanden sich ebenfalls signifikante Unterschiede ($p=0,02$). Es konnte gezeigt werden, dass durch eine zyklische Vorbelastung keine Schwächung der CB-Schrauben verursacht werden konnte.

	Metallschraube 8mm	Tutofix Schraube 8mm	CB-Schraube 8mm
n=1	703	662	1004
2	895	851	815
3	686	576	1429
4	638	938	852
5	785	851	810
6	643	591	695
7	1187	595	750
8	1077	679	927
9	925	514	769
10	1106	525	825
Mittelwert (X)	864,5	678,2	887,6
Standardabw. (S)	204	150,1	209,4
Median	765	628	820
Minimum	638	514	695
Maximum	1187	938	1429
95% CI	695-1022	571-786	738-1037

Tab. 3 Maximale Zugkraft bei Versagen der Transplantatkonstrukte, nach Vorbelastung

4.4 Steifigkeit der Transplantate

Die Steifigkeit der Schrauben-Transplantat Konstrukte wurde von den Kraft/Weg Diagrammen abgeleitet. Sie wurde als der Anstieg im linearen Teil der Kurve definiert, zwischen 20 und 90% der ermittelten maximalen Versagenslast.

Die Steifigkeit der Transplantate betrug im Mittel 112,6 (± 16) N/mm für die mit Metallschrauben versorgten, 107 (± 10) N/mm für die mit Tutofix®Schrauben versorgten und 123,4 (± 20) N/mm für die mit CB Schrauben verblockten Transplantate (Tab.4). Der niedrigste Einzelwert konnte mit 90 N/mm bei der Metallschraube und der höchste mit 170 N/mm bei der CB-Schraube ermittelt werden.

Es bestand, beim Vergleich der Mittelwerte, zwischen CB-Schrauben und Tutofix®-Schrauben ein signifikanter Unterschied ($p=0,032$). Zwischen Metallschrauben und Tutofix®-Schrauben ($p=0,36$), sowie zwischen Metallschrauben und CB-Schrauben ($p=0,19$), konnte kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden.

	Metallschraube 8mm	Tutofix Schraube 8mm	CB-Schraube 8mm
n=1	100	95	120
2	120	101	125
3	105	100	113
4	96	113	114
5	90	114	118
6	125	110	145
7	115	122	100
8	113	95	114
9	117	120	170
10	145	100	115
Mittelwert (X)	112,6	107	123,4
Standardabw. (S)	16	10	20
Median	114	106	117
Minimum	90	95	100
Maximum	145	122	170
95% CI	101-124	100-114	109-137

Tab. 4 Steifigkeit der Schrauben-Transplantat Konstrukte, ohne zyklische Vorbelastung.

Nach zyklischer Vorbelastung wurden die Kraft-Weg Diagramme - wie o.a. – ausgewertet. Hierbei fanden sich nahezu unveränderte Werte für die Steifigkeit. Die Werte betragen im Durchschnitt $113,3(\pm 15)$ N/mm in der Gruppe der Metallschrauben, $102,3(\pm 11)$ N/mm für die Gruppe der Tutofix Schrauben und $131,7(\pm 18)$ N/mm für die Gruppe der CB Schrauben (Tab.5). Die Mittelwerte von Metallschrauben und CB-Schrauben ($p=0,022$) und CB-Schrauben und Tutofix®-Schrauben ($p=0,001$) unterschieden sich signifikant. Zwischen Metallschrauben und Tutofix®-Schrauben konnte kein signifikanter Unterschied gemessen werden ($p=0,077$).

	Metallschraube 8mm	Tutofix Schraube 8mm	CB-Schraube 8mm
n=1	127	96	120
2	95	80	138
3	110	95	150
4	125	100	170
5	100	105	121
6	115	110	115
7	90	98	124
8	120	110	121
9	113	115	118
10	138	114	140
Mittelwert (X)	113,3	102,3	131,7
Standardabw. (S)	15	11	18
Median	114	102,5	122,5
Minimum	90	80	115
Maximum	138	115	170
95% CI	103-124	95-110	119-144

Tab. 5 Steifigkeit der Schrauben-Transplantat Konstrukte, nach zyklischer Vorbelastung

5. Diskussion

Ziel dieser in vitro Studie war die Erforschung der biomechanischen Eigenschaften von Interferenzschrauben, die aus bovinem, kortikalem Knochen hergestellt wurden und der Eigenschaften von Kreuzbandtransplantaten, die tibial mit diesen Schrauben fixiert wurden.

5.1 Kreuzbandchirurgie

Rupturen der vorderen Kreuzbänder gehören zu den häufigsten Verletzungen menschlicher Gelenke (41). Aktuell gehören die Ersatzplastiken der vorderen Kreuzbänder zu den am häufigsten durchgeführten bandplastischen Operationen (141). Allein in Deutschland werden ca. 50.000 Ersatzplastiken des vorderen Kreuzbandes pro Jahr durchgeführt (46). Die Insuffizienz der Kreuzbänder, sei es durch vollständiges Fehlen oder Verheilung in Fehlstellung oder Elongation, bewirkt eine Instabilität des Kniegelenkes (19,80,149). Die chronische Instabilität, resultierend aus der Insuffizienz der Kreuzbänder, ist eine präarthrotische Deformität (97) und kann zu einem vorzeitigen Verschleiß des Gelenkes führen. In der heutigen Zeit hat sich die Ersatzplastik der verletzten Bandstrukturen mit körpereigenen Sehnen-Transplantaten (in den USA auch allogene Spendertransplantate) durchgesetzt. Die am häufigsten verwendeten Sehnen-Transplantate sind Sehnen des Hamstring-Apparates (Sehnen der Mm. semitendinosus und gracilis) oder das mittlere Drittel der Patellarsehne mit anhängenden Knochenblöcken. Auf Grund einer etwas höheren Morbidität an der Transplantatentnahmestelle (43,113) bei Verwendung von Patellarsehnenanteilen bevorzugen manche Operateure bei der primären Ersatzplastik die Verwendung von Hamstring-Transplantaten. Andere Studien zeigten jedoch, dass weder bei den langfristigen Ergebnissen noch bei der Morbidität an der Transplantatentnahmestelle ein Unterschied zwischen den verschiedenen Transplantaten besteht (6,144).

Biomechanisch sind sowohl Patellarsehnen-Transplantate als auch die Sehnen der Hamstring-Muskulatur stärker als das ursprüngliche vordere Kreuzband. Für das mittlere Patellarsehnen-drittel wurden Versagenskräfte von 1780-2000 N und für das Hamstring-Transplantat 2400 N ermittelt (98,146). Die Schwach-

stelle der Transplantate ist, in der frühen post-operativen Phase, bevor die Transplantate durch ein Remodeling eingeehlt sind, die Verankerung im Transplantatkanal (67,82). Die Verankerung des Patellarsehnentransplantates scheint in der frühen post-operativen Phase stabiler zu sein (132). Es wird vermutet, dass dieses Transplantat zudem etwas schneller einheilt. Ursache für dieses günstige Verhalten sind vermutlich die, mit den Sehnen entnommenen, Knochenblöcke (60). Das mittlere Patellarsehnendrittel gilt in Verbindung mit Interferenzschrauben auch heute noch als der Goldstandard der Kreuzbandchirurgie, an dem andere Verfahren gemessen werden (14,32,135,149).

Entscheidend für die frühe post-operative Stabilität und somit auch für das Ausmaß der frühen post-operativen Rehabilitation ist jedoch die Wahl des Fixationsverfahrens (119). Die Anforderung an ein Fixationssystem bei der Ersatzplastik des vorderen Kreuzbandes sind eine hohe initiale Belastbarkeit, die eine frühe und funktionelle postoperative Rehabilitation ermöglicht. In vivo Messungen der Kräfte, die am vorderen Kreuzband während verschiedener Belastungssituationen wirken, existieren bis heute nicht (152). In Laborversuchen wurden die Belastungen des vorderen Kreuzbandes in verschiedenen Stellungen beobachtet bzw. an mathematischen Modellen errechnet (117,122, 123). Noyes hat für die am VKB auftretende Kraft, bei der Bewältigung der Aktivitäten des täglichen Lebens, einen Wert von 400 N kalkuliert (98). Shelbourne errechnete eine Spitzenbelastung des vorderen Kreuzbandes von 303 N (124). Eine minimale Belastbarkeit von über 400 N wird für Fixationstechniken von Kreuzbandtransplantaten gefordert. Bei physiologischen Bewegungen befindet sich die Belastung, die auf dem Transplantat lastet, unterhalb dieser Schwelle (85,94,95,98). Die Transplantate müssen, zusammen mit dem verwendeten Fixationssystem, zusätzlich eine ausreichend hohe Steifigkeit aufweisen (140). Mikrobewegungen, die die Einheilungsprozesse verlangsamen könnten, sollten minimiert werden.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, um die Transplantate im Transplantatkanal zu fixieren. Bei indirekten Fixationsverfahren wird das Transplantat über eine gelenkferne Fixation mit Nähten im Transplantatkanal verankert. Gelenkferne Fixationsverfahren wiesen in biomechanischen Untersuchungen mit Werten zwischen 600 und 1000 N eine hohe Versagenslast auf. Durch die lange, mit

Fäden überbrückte Strecke fand sich jedoch auch eine vermehrte axiale Beweglichkeit der Transplantate, der sog. „bungee cord effect“ und damit einhergehend eine verminderte Steifigkeit der Transplantate (24,25,26). Es wird auch diskutiert, ob es durch eine vermehrte Beweglichkeit quer zum Transplantatkanal, den sog. Scheibenwischereffekt, zu einer Aufweitung des Bohrkanales kommen kann. Zusätzlich kann Synoviaflüssigkeit in den Transplantatkanal eindringen und über Zytokine das Remodeling des Transplantates und damit ein Einheilen behindern (154). Diametral zum Transplantatkanal eingebrachte Pins (CrossFix®, TransFix®) stellen eine Zwischenform zwischen gelenkferner und gelenknaher Fixierung dar. Sie bieten eine hohe primäre Stabilität (13). Auch bei dieser Fixationsform wurde jedoch das Phänomen der Tunnelaufweitung beschrieben (141). Dies ist am ehesten eine Reaktion auf das Eindringen von Synoviaflüssigkeit zwischen Transplantat und Tunnelwand.

Durch direkte Fixationsverfahren, wie die im Transplantatkanal eingebrachten Interferenzschrauben (142), wird das Transplantat nahe am Gelenk fixiert. Die Fixierung mit Interferenzschrauben bringt gegenüber den indirekten Verfahren einige Vorteile. Durch das Einbringen in den Transplantatkanal wird das Transplantat gegen die Tunnelwand gepresst und somit ein fester Kontakt geschaffen. Hierdurch wird ein besseres und schnelleres Einheilen erreicht (141). Durch das Ausfüllen des Transplantatkanales wird das Eindringen von Synoviaflüssigkeit vermindert und eine Inhibition des Einheilprozesses verhindert. Biomechanisch wiesen Transplantate, die mit Interferenzschrauben fixiert wurden, mit 58-250 N/mm hohe Steifigkeitswerte auf. Die Werte sind vergleichbar mit der Steifigkeit, die für ein intaktes vorderes Kreuzband (210-250 N/mm) ermittelt wurden (146). Die maximale Versagenslast für diese Implantate ist etwas niedriger als bei den indirekten Fixationsverfahren. Der Versagensmodus ist meistens ein Herausgleiten des Transplantates entlang der Schraube, das sog. „slippage“ (96,125). Die Angaben in der Literatur zur Versagenslast schwankten mit Werten zwischen 200 N bis 1000 N stark. Diese starken Unterschiede beruhen zum einem auf den Unterschieden zwischen den verwendeten Schraubentypen sowie auf unterschiedlichen biomechanischen Modellen, die für die Untersuchungen verwendet wurden.

Die in den verschiedenen Studien verwendeten Schrauben unterscheiden sich in Material, Design, Länge und Stärke (59). Diese Parameter haben einen direkten Einfluss auf die biomechanischen Eigenschaften (93). Transplantate, die mit stärkeren und längeren Schrauben verblockt werden, weisen, z.B. deutlich höhere maximale Versagenslasten auf (27,69). Das Material, aus dem die Interferenzschrauben hergestellt werden, hat ebenfalls einen entscheidenden Einfluss auf die biomechanischen Eigenschaften. Interferenzschrauben wurden zuerst aus Metalllegierungen, wie Titan, hergestellt. Mit den Interferenzschrauben aus Metall ließen sich gute biomechanische Resultate erzielen. Interferenzschrauben aus anderen Materialien, wie z.B. bioresorbierbaren Kunststoffen, oder auch die in dieser Studie untersuchten cortico-bovinen Interferenzschrauben werden an den biomechanischen Eigenschaften der Metallinterferenzschrauben gemessen. Implantate aus Metall haben jedoch auch Nachteile (39,120). Metallinterferenzschrauben haben scharfe Gewinde und können, insbesondere bei den reinen Sehnen- und Sehnen-Transplantaten, die Transplantate verletzen. Metallinterferenzschrauben führen zu Artefakten bei der bildgebenden Diagnostik. Dadurch kann, nach Implantation, eine weiterführende Diagnostik, z.B. mit der Kernspintomographie, erschwert oder verhindert werden. Mit Metallimplantaten wird ein permanenter Fremdkörper in den Körper eingebracht. Im Verlauf kann in einigen Fällen eine Metallentfernung notwendig sein. Folgeeingriffe wie z.B. Metallentfernungen stellen einen guten Anteil des operativen Alltages in den meisten operativen Abteilungen dar. Diese Eingriffe sind mit signifikanten Kosten für das Gesundheitssystem und Risiken für den Patienten verbunden (92). Es bedeutet für den Patienten einen zusätzlichen operativen Eingriff mit den für jeden Eingriff gegebenen Komplikationsmöglichkeiten. Metallentfernungen von Interferenzschrauben sind zwar insgesamt eher selten, werden aber regelmäßig vor Revisionen des Kreuzbandes durchgeführt. Nach Entfernung einer Metallinterferenzschraube entsteht zudem ein knöcherner Defekt, der Revisionsoperationen in diesem Bereich, z.B. beim Auftreten einer erneuten Instabilität, erschweren kann. In einigen Fällen ist zunächst eine Auffüllung des Defektes mit körpereigener Spongiosa notwendig, bevor, nach knöcherner

Konsolidierung, in einem weiteren Eingriff der eigentliche Revisionseingriff durchgeführt wird.

Implantate aus bioresorbierbaren Kunststoffen wurden entwickelt, um diese Probleme zu vermeiden. Es werden verschiedene Stoffe wie Polylactide (PLA), Polyglycolsäure (PGA), zum Teil in Verbindung mit osteoinduktiven Materialien wie Trikalziumphosphat verwendet (58). Durch stumpfere Gewinde sind die Transplantate vor Verletzungen geschützt. Bioresorbierbare Werkstoffe führen nicht zu Artefakten bei MRT-Untersuchungen. Biomechanisch können mit Implantaten aus bioresorbierbaren Kunststoffen zuverlässig stabile Lastwerte und eine gute Steifigkeit erreicht werden (63,105,116,140). Die erzielten Werte lassen sich mit den biomechanischen Eigenschaften von Metallinterferenzschrauben vergleichen (30). Durch Degradation und nachfolgenden Ersatz durch Knochen werden zusätzliche Eingriffe, wie Metallentfernungen, vermieden und künftige Revisionsoperationen erleichtert. Probleme und Komplikationen wurden jedoch auch bei Implantaten aus bioresorbierbaren Substanzen beschrieben. Der Abbauprozess ist schlecht zu steuern, die Implantate werden zum Teil noch nach Jahren im Knochen nachgewiesen (83,136,143). Eine knöcherne Integration bzw. ein Ersatz durch Knochen ist nicht immer zu beobachten (8,107). Fremdkörperreaktionen nach Implantation von bioresorbierbaren Schrauben wurden beobachtet (23,131,138). In Laborversuchen konnte eine Komplementaktivierung durch bioresorbierbare Materialien gezeigt werden (40,128). Polymere Kunststoffe sind unterschiedlich stabil und können während der Implantation in den Körper und auch im weiteren Verlauf brechen (121). Fragmente von gebrochenen Schrauben können in das Gelenk wandern und dort Schäden am Gelenkknorpel verursachen und die Entstehung einer Arthrose begünstigen (77,143).

5.2 Interferenzschrauben aus bovinem Knochen

Die Verwendung von Knochen als Osteosynthesematerial ist keine neue Idee und wurde in der Vergangenheit immer wieder publiziert (10). Knochen, als Osteosynthesematerial in den Körper eingebracht, stellt eine biologische Alternative zu Metallen und resorbierbaren Kunststoffen dar und sollte, zumindest in der Theorie, mehrere Vorteile bringen. Knöcherne Implantate

werden idealerweise im Körper vollständig integriert, das heißt sie wachsen ein oder werden durch körpereigenen Knochen ersetzt. Einige Studien im Tierversuch (135) bzw. in vivo Versuche (110) zeigten, dass xenogene Knochenmaterialien im Körper vollständig inkorporiert werden. Es werden keine Fremdmaterialien, wie Metalle, in den Körper eingebracht, die permanent in situ verbleiben. Durch die Verwendung von Osteosynthesematerial, das im Körper integriert wird, werden Folgeeingriffe, wie Metallentfernungen, überflüssig. Sollten Revisionen an einer vorderen Kreuzbandersatzplastik, z.B. bei erneuter Instabilität, erforderlich sein, entsteht kein größerer knöcherner Defekt durch eine vorrangende Metallentfernung. Knöchernes Osteosynthesematerial verursacht keine Artefakte in der Kernspintomographie, damit kann dieses diagnostische Verfahren auch nach Ersatzplastik des vorderen Kreuzbandes verwendet werden. Die Mikrostruktur des eingebrachten Knochens begünstigt das Einwachsen von körpereigenem Knochen und beschleunigt den Einheilungsprozess. Der Einheilungsprozeß wird auch nicht durch Abbauprodukte gehemmt.

Xenogene Materialien werden seit langem im menschlichen Körper implantiert. Die ersten Nahtmaterialien wurden aus Katzen- und Schafsdärmen („catgut“) hergestellt. Heutzutage werden intraoperativ z.B. Kollagenfliese, Sehnenanteile und Durapräparate tierischen Ursprungs verwendet. Präparate aus xenogenem Knochen (z.B. Tutobone®), meistens aus bovinem Knochen, sind zugelassen und werden in Form von Spongiosachips als Knochenersatz implantiert. In Deutschland sind Osteosynthesematerialien aus bovinem Knochen zugelassen (Tutofix®). In den USA ist eine Interferenzschraube aus bovinem Knochen auf dem Markt und wird derzeit verwendet (Sterling® interference screw, RTI Biologics Inc.) (153).

Trotz der Verbreitung von Implantaten mit xenogenem Ursprung im klinischen Alltag muss jedoch angemerkt werden, dass die Studienlage hinsichtlich dieser Implantate, v.a. ihr Verhalten in vivo, sehr dürftig ist. Die meisten Studien, die sich mit Implantaten aus xenogenem Knochen beschäftigen, befassen sich mit den biomechanischen Eigenschaften der Implantate (62,153). Einige wenige Studien untersuchen die Auswirkungen von xenogenen Implantaten im Tiermodell (66,147), aber keine Studie beschäftigt sich mit der langfristigen

Sicherheit dieser Implantate im Körper und ihren Auswirkungen nach Implantation in den menschlichen Körper. Einige potentielle Probleme in Verbindung mit xenogenen Implantaten müssen jedoch diskutiert werden und sollten in Studien untersucht werden. Das Einbringen von zellulärem Fremdmaterial kann Immunreaktionen des Körpers hervorrufen und im schlimmsten Fall eine Abstoßungsreaktion provozieren. Durch die verschiedenen Herstellungsverfahren (Tutoplast®, Biocleanse®) werden die Implantate von zellulären Anteilen, die diese Reaktionen verursachen können, befreit. Es bleibt jedoch zu untersuchen, ob im fertigen Produkt nicht doch noch zelluläre Reste enthalten sind, die in vivo Immunreaktionen hervorrufen können und damit vermutlich auch den Einheilungsprozeß behindern. Bei Implantaten aus xenogenem Material muss eine potentielle Infektiosität abgeklärt und ausgeschlossen werden. Boviner Knochen wird über mehrere Verfahrensschritte, u.a. durch Einweichen in Aceton und anderen Lösungsmitteln, von zellulären Anteilen befreit. Anschließend erfolgt eine Sterilisation mit ionisierenden Strahlen oder eine Behandlung mit Hitze und Druck (Autoklavierung) (16). Mit diesen Verfahren werden sicherlich alle derzeit bekannten infektiösen Noxen, sowohl Viren als auch Bakterien, entfernt bzw. inaktiviert (56). Die BSE-Epidemie hat jedoch gezeigt, dass auch mit unbekanntem Erregern, die mit den herkömmlichen Verfahren vielleicht nicht zu inaktivieren sind, zu rechnen ist. Prionen, als zur Zeit kleinste bekannte infektiöse Partikel, sind Proteine, die ohne Erbmaterial aktiv sind. Ob xenogene Implantate völlig frei von Proteinen sind, bzw. ob diese, wenn noch Reste vorhanden seien sollten, vollständig denaturiert sind, bleibt zu untersuchen.

Ziel dieser Studie war die Untersuchung der biomechanischen Eigenschaften von Interferenzschrauben, die aus bovinem Knochen hergestellt wurden. Es wurden verschiedene Schrauben aus bovinem Knochen getestet. Verschiedene Modelle wurden von der Feinmechanikabteilung unserer Klinik hergestellt. Die Form der Schrauben war an der Spitze konisch mit einem stumpfen Ende, gefolgt von dem Gewinde. Das Gewindedesign orientierte sich an den Designs der üblicherweise verwendeten Interferenzschrauben. In den Kopfteil wurde ein Eindrehsystem, entweder eine Außensechskant oder eine Außenachtkant, eingefräst. Die Stabilität der Schrauben aus bovinem Knochen ist, wie auch bei

den Interferenzschrauben aus bioresorbierbaren Stoffen, im Gegensatz zu den Schrauben aus Metall, begrenzt, d.h. die Schrauben können während der Implantation brechen (20). Dies stellt eine ernste, intraoperative Komplikationsmöglichkeit dar. Eine Schraube, die während des Eindrehvorganges, im Transplantatkanal bricht, kann nach dem Brechen nicht mehr korrigiert werden. Die Entfernung einer gebrochenen Schraube aus dem Transplantattunnel ist ebenfalls erschwert, im schlimmsten Fall muss diese aufgebohrt werden, um sie vollständig entfernen zu können. Das Aufbohren einer gebrochenen Schraube birgt jedoch Verletzungsgefahren für das Transplantat und verlängert die Operationszeit. Aus diesem Grund müssen Schrauben, seien sie aus bioresorbierbaren Kunststoffen oder aus Knochen hergestellt, stabil genug sein, um sie sicher und fest zwischen Transplantat und Tunnelwand zu implantieren. In Vorversuchen zeigte sich, dass ein Gewinde mit einem Gewindeschneider vorgeschritten werden musste, um die Schrauben sicher und ohne Bruchgefahr platzieren zu können. Aus diesem Grund wurde auf eine Kanülierung der selbst hergestellten Schrauben verzichtet. In den Vorversuchen zeigte sich ebenfalls, dass der Schraubenkopf, mit dem eingefrästem Außensechskant oder Außenachtkant, eine konstruktionsbedingte Schwachstelle darstellte. Brachen die Schrauben beim Eindrehen, so geschah dies ohne Ausnahme am Übergang des Kopfes zum Schraubenkörper. Der eingefräste rechte Winkel des Außensechskantes stellte eine Sollbruchstelle dar. In Vorversuchen wurden verschiedene Eindrehsysteme, die in der Schraubenkörpermitte entlang der gesamten Länge der Schraube eingefräst waren, getestet. Diese erwiesen sich als zu schwach, die Schrauben zerbrachen an den schwächsten Stellen in zwei Teile. In den Torsionsversuchen wurden nur der Außensechskant und der Außenachtkant an Schrauben unterschiedlicher Stärke untersucht, da sich diese als stabilstes System zeigten.

Die von der Firma Tutogen gelieferten, fertigen Tutofix® Schrauben hatten ein anderes Design. Die Schrauben waren in der Länge mit 21mm etwas kürzer. Sie waren kanüliert. Das scharfe Gewinde lief bis in die konisch zulaufende Spitze. Entlang des gesamten Schraubenkörpers waren drei Nuten eingefräst. Diese hatten die Funktion, Debris aus dem Transplantattunnel während des

Eindrehvorganges nach außen zu transportieren. Die Schrauben sollten selbst schneidend, d.h. ohne Vorschneiden des Gewindes mit einem Gewindeschneider, implantiert werden. Dies erwies sich jedoch frühzeitig als nicht praktikabel. Beim Eindrehen wichen die Schrauben zum Teil vom Weg ab, der durch den dünnen Führungsdraht vorgegeben war, und drehten dann durch oder brachen entlang der Kanülierungsachse. Auch bei diesen Schrauben erwies sich der Übergang von Schraubenkörper zum Schraubenkopf als Schwachstelle, an dem die Schrauben beim Eindrehen abbrachen. Im weiteren Versuchsverlauf wurde auch für diese Schrauben mit einem passenden Gewindeschneider das Gewinde vorgeschritten. Auf die Benutzung eines Führungsdrahtes konnte damit verzichtet werden.

5.3 Versuchsaufbau

Im ersten Teil dieser Studie wurde die Stabilität der Schrauben aus bovinem Knochen untersucht. Wie oben erwähnt ist die Stabilität der Schrauben begrenzt. Es galt, die Torsionskräfte zu ermitteln, bei denen die unterschiedlichen Schraubentypen brachen. Der Versuchsaufbau folgte dem 2001 von Costi (37) für bioresorbierbare Schrauben entwickelten Studiendesign. Der Versuchsaufbau simulierte eine „worst case“ Situation, in der sich die Schraube beim Eindrehen in den Transplantatkanal verkantet. Das Eingießen der Schrauben in den Kunststoff hatte den Vorteil, dass die Schrauben nicht punktuell, wie z.B. beim Einspannen in einen Schraubstock, belastet wurden. Bei diesem Versuchsaufbau wurden die Schrauben an ihrer schwächsten Stelle, dem Übergang von Schraubenkörper zu Schraubenkopf belastet. Dies entsprach der Stelle, an der die Schrauben unter realen Bedingungen brachen. In allen Versuchen brachen die Schrauben auch an dieser Stelle, die Risse liefen von dieser Schwachstelle in den Schraubenkörper.

In dem zweiten Teil der Studie wurde die Stabilität von Patellarsehnen-transplantaten (BTB) untersucht, die tibial mit CB-Interferenzschrauben fixiert wurden. Als Vergleichsgruppe wurden Präparate geprüft, die mit Metallinterferenzschrauben verblockt wurden. Für diese Studie wurden Schweineknie verwendet. Die Verwendung von porcinen Knien für biomechanische

Untersuchungen von Kreuzbandersatzplastiken ist in der Literatur häufig publiziert worden (2,15,71,76,90,102,110,130). Dieses Modell ist, neben den biomechanischen Modellen mit Kadaverknien oder Knien bovinen bzw. ovinen Ursprunges (1,35,38,89,129), das am häufigsten benutzte. Vorteile der porcinen Knie ist die Ähnlichkeit mit dem menschlichen Knie in Größe und Anatomie. Das Material ist einfach und kostengünstig zu beschaffen. In Vorversuchen zeigten sich, dass Knie von adulten Tieren verwendet werden sollten, da die Knie von jungen Tieren eine sehr große Markhöhle aufwiesen, in der sich die Transplantate nicht verankern ließen. Zwei Publikationen äußerten sich kritisch über die Verwendung von porcinen Knien (84,99), da die Knochendichte im Vergleich zum menschlichen Knochen unterschiedlich ist. In diesen Publikationen wurde die Verwendung von bovinem Knochen oder Kadaverknien von jungen Leichen empfohlen. Jedes System hat jedoch seine Vor- und Nachteile. Auch die biomechanischen Werte bei Verwendung von Kadaverknien unterliegen, je nach Alter und Knochendichte der Leichen, einer deutlichen Schwankung. Wenn die Versuche an humanen Knien durchgeführt werden sollen, so muss man auch Knie verwenden, die der Knochenstruktur der Zielgruppe in vivo entspricht, d.h. es dürfen nur Knie von jüngeren Menschen verwendet werden. Es ist jedoch schwierig, diese in ausreichender Menge zu bekommen.

Die Daten, die in einem in vitro Versuch ermittelt werden, müssen in diesem Kontext gesehen werden und können, gleich welches Modell verwendet wird, nicht numerisch auf ein in vivo System übertragen werden. Die Daten können jedoch, bei gleichem Versuchsaufbau, untereinander und zu Daten aus der Literatur verglichen werden (17). Eine grobe Einschätzung über die biomechanischen Eigenschaften kann anhand dieser Daten getroffen werden.

In der Kreuzbandersatzchirurgie ist die Fixation des Transplantates im Tibiakopf problematischer als die femorale Fixation (24,134). Dies wird mit der weniger festen und dichten Tibiakopfspongiosa begründet. Außerdem verläuft die Achse der Belastung am Tibiakopf ungünstiger, die Transplantate werden hier vor Allem entlang der Achse des Transplantattunnels belastet. Im femoralen Teil liegt das Transplantat quer zur Belastungsrichtung und wird zum Teil durch

Scherkräfte stabilisiert. Aus diesem Grund konzentrieren sich die meisten biomechanischen Studien, so auch diese Studie, auf die tibiale Fixation (68).

5.4 Ergebnisse

Erwartungsgemäß hatte der Durchmesser der Schrauben einen großen Einfluss auf ihre Stabilität. Die, mit 7mm Durchmesser, dünnsten getesteten Schrauben wiesen mit durchschnittlich 1,25 ($\pm 0,05$) Nm auch die niedrigste Stabilität auf. Die 8mm Tutofix® Schrauben wiesen mit 2,14 ($\pm 0,4$) Nm schon deutlich bessere Werte auf, waren jedoch im Durchschnitt die schwächsten Schrauben aus der Gruppe der Schrauben mit 8mm Durchmesser. Diese Schrauben waren als einzige der getesteten Schrauben kanüliert und hatten zusätzlich drei Nuten an der Seite des Schraubenkörpers. Beides hat sicherlich die Stabilität der Schrauben vermindert. Die 8mm CB-Schrauben mit dem Außenachtkant hatten mit 2,21 ($\pm 0,30$) Nm eine geringfügig geringere Torsionsstabilität als die 8mm CB-Schrauben mit Außensechskant mit durchschnittlich 2,59 ($\pm 0,31$) Nm. Die 8mm CB-Schrauben mit Außensechskant hatte die beste Torsionsstabilität aus der Gruppe der 8mm Schrauben. Der Außensechskant ist zudem, aus technischen Gründen, etwas einfacher herzustellen. Aus diesem Grund wurden für die weiteren Versuche Schrauben mit diesem Kopfdesign verwendet. Die 9mm CB-Schrauben waren die stabilsten Schrauben dieser Versuchsreihe, sie versagten bei durchschnittlich 3,09 ($\pm 0,61$) Nm.

Costi testete die Stabilität für 12 Modelle bioresorbierbarer Schrauben unterschiedlicher Bauart und mit unterschiedlichen Durchmessern von 7-9mm. Er ermittelte Torsionskräfte bei Versagen der Schrauben von 1,07 ($\pm 0,18$)-5,23 ($\pm 0,24$) Nm (37). Betrachtet man diese Werte und vergleicht die für die CB-Schrauben gefundenen Werte mit diesen, so lagen die Stabilitätswerte der Tutofix® Schraube im mittleren Drittel der Werte, die für derzeit am Markt verfügbare bioresorbierbare Schrauben ermittelt wurden. Die 8mm CB-Schraube mit dem Außensechskant befand sich im oberen Drittel der Werte. Die 9mm CB-Schraube wäre die zweitstärkste Schraube aus dem gesamten Kollektiv gewesen.

Pena ermittelte für die Implantation von Metallschrauben in den Transplantattunnel Torsionswerte von 1,5 Nm, sowie 0,3 Nm für bioresorbierbare Schrauben

(105). Weiler (140) berichtete von Eindrehertorsionswerten für bioresorbierbare Schrauben in Rinderknochen von 2,11 Nm bis 2,79 Nm. In unserer Studie wurden die Torsionswerte, die beim Eindrehen in den Transplantattunnel der porcinen Tibiae auftraten, aufgezeichnet. Zu Beginn des Eindrehvorganges traten Drehmomentspitzen von 0,5 bis 0,8 Nm auf. Am Ende, beim letzten Anziehen der Schraube, wenn diese subjektiv fest im Transplantatkanal einlag, wurden Werte von 2,30 bis 3,30 Nm gemessen.

Die CB-Schrauben sind, verglichen mit den Werten in der Literatur, mindestens so stabil wie die derzeit verwendeten bioresorbierbaren Schrauben. Zum Teil sind sie deutlich stabiler als einzelne bioresorbierbare Schraubenmodelle. Gemessen an den Werten, die bei der Implantation der Schrauben in den Transplantattunnel zu erwarten sind, zeigte sich, dass die CB-Schrauben stabil genug sind, um den intraoperativen Belastungen standzuhalten. Zusätzlich haben die CB-Schrauben den Vorteil, dass sie, wenn sie brechen, lediglich am Schraubenkopf beschädigt sind. Die bioresorbierbaren Schrauben haben Eindrehsysteme, die in der Schraubenmitte, entlang der gesamten Schraube, verlaufen. Brechen sie, so ist meist die gesamte Schraube beschädigt und ihre Funktionstüchtigkeit fraglich. Bei den CB-Schrauben bricht bei maximaler Belastung an der Sollbruchstelle der Schraubenkopf ab. Dies geschieht zumeist am Ende des Eindrehvorganges. Der Schraubenkörper bleibt dabei unbeschädigt und, da die Schraube zu diesem Zeitpunkt bereits korrekt einliegt, die Funktionsfähigkeit unberührt. Insgesamt zeigte sich in den Torsionsversuchen, dass die CB-Schrauben eine gute Stabilität aufweisen und sie den intraoperativen Belastungen standhalten sollten.

Im zweiten Versuchsteil wurde die Primärstabilität der Schrauben-Transplantat-Konstrukte getestet. In den ersten Wochen nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes wird die Primärstabilität durch die Transplantatfixation limitiert. Die Stabilität der Fixationsverfahren ist das schwächste Glied der Kette. Sie ist, selbst unter Bedingungen der Avaskularität, geringer als die Festigkeit der Transplantate (114).

Das vordere Kreuzband und, postoperativ, ein Kreuzbandersatztransplantat wird im Alltag unterschiedlichen Belastungen ausgesetzt. Beim leichten Laufen werden Belastungen von 102-140 N gemessen (57), bei aktiver, forcierter

Streckung Werte bis 250 N (111). Die maximale Belastung, die auf ein Kreuzband einwirkt, wurde mit 303-450 N angegeben (91,98). Diese Belastungen treten unter physiologischen Bedingungen nicht entlang der Achse des Transplantattunnels auf, da unter natürlichen Bedingungen das Transplantat im Tunnel durch die einwirkenden Scherkräfte stabilisiert wird. Diese Werte dienen jedoch als Anhalt für die Kreuzbandersatzchirurgie. Die Fixation des Kreuzbandersatztransplantates sollte diesen einwirkenden Kräften standhalten.

In den primären Auszugsversuchen (ohne zyklische Vorbelastung) hielten die mit CB-Schrauben fixierten Transplantate durchschnittlich bis zu einer maximalen Auszugslast von 841 (± 163) N. Die mit Tutofix®-Schrauben fixierten Transplantate hielten bis 718 (± 205) N. In der Vergleichsgruppe, den mit Metallinterferenzschrauben fixierte Transplantaten, betrug die maximale Auszugskraft 1018 (± 218) N. Der Unterschied zwischen Metallschrauben und Tutofix®-Schrauben war signifikant, die Unterschiede zwischen Metallschrauben und CB-Schrauben sowie zwischen CB-Schrauben und Tutofix®-Schrauben waren nicht signifikant. Die Steifigkeit betrug durchschnittlich 107 (± 10) N/mm für die Tutofix®-Schrauben und 123 (± 20) N/mm für die CB-Schrauben. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war signifikant. In der Vergleichsgruppe, mit Metallinterferenzschrauben fixierte Transplantate, wurde eine durchschnittliche Steifigkeit von 112 (± 16) N/mm erreicht. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen Metallinterferenzschrauben und CB-Schrauben sowie zwischen Metallinterferenzschrauben und Tutofix®-Schrauben. Nach zyklischer Vorbelastung hielten die mit CB-Schrauben fixierten Transplantate durchschnittlich bis zu einer maximalen Auszugslast von 887 (± 209) N, die mit Tutofix®-Schrauben fixierten Transplantate hielten bis 678 (± 150) N, während in der Vergleichsgruppe, mit Metallinterferenzschrauben fixierte Transplantate, die maximale Auszugskraft 864 (± 204) N betrug. Die mit CB-Schrauben fixierten Transplantate hatten eine durchschnittliche Steifigkeit von 131 (± 18) N/mm, die Gruppe der Tutofix®-Schrauben eine Steifigkeit von 102 (± 11) N/mm und die Gruppe der Metallinterferenzschrauben 113 (± 15) N/mm. Die Unterschiede, bezüglich maximaler Auszugskraft, zwischen CB-Schrauben und Tutofix®-Schrauben sowie zwischen Metallinterferenzschrauben und

Tutofix®Schrauben waren signifikant. Dies bedeutet, dass sowohl Metallinterferenzschrauben als auch CB-Schrauben eine deutlich stabilere Fixierung der Transplantate gewährleisten. Die Tutofix®Schrauben hatten jedoch ebenfalls im Mittel Werte, die über der o.a. Sicherheitsgrenze von 400 N lagen. Auch aus dieser Gruppe war kein Ausreißer unterhalb dieser Grenze. Somit wäre auch mit Tutofix®Schrauben eine sichere Fixierung zu leisten. Zwischen CB-Schrauben und Metallinterferenzschrauben fand sich kein signifikanter Unterschied. Es fiel jedoch auf, dass die mit Metallinterferenzschrauben fixierten Transplantate nach zyklischer Vorbelastung etwas schwächere maximale Zugebelastungen aushielten. Der Durchschnittswert sank in dieser Gruppe von 1018 N ohne Vorbelastung auf 864 N nach zyklischer Vorbelastung. Der Abfall war deutlich sichtbar, aber nicht signifikant. Die mit CB-Schrauben fixierten Schrauben wiesen nach zyklischer Vorbelastung sogar etwas höhere Werte auf; der Wert stieg hier von 841 N ohne Vorbelastung auf 887 N nach zyklischer Vorbelastung. Eine Erklärung für diese Beobachtung ist, dass Implantate aus bovinem Knochen durch Rehydratationsvorgänge über 1-2 Tage ca. 5-8% an Volumen zunehmen. Dies wurde für Pins aus bovinem Knochen nachgewiesen (29,55). Die CB-Schrauben wurden im Trockenzustand eingedreht. Durch eine Volumenzunahme, nach Einbringen der Implantate in den Körper, dürfte die Verankerungsfestigkeit des Transplantates zunehmen.

Die biomechanischen Eigenschaften der mit Metallinterferenzschrauben fixierten Transplantate, d.h. maximale Auszugskraft und Steifigkeit, sind häufig publiziert worden (3,12,13,14,25,27,30,59,68,71,76,88,113,120,130). Sie werden immer noch als Goldstandard angesehen. Für die mittlerweile sehr häufig verwendeten bioresorbierbaren Interferenzschrauben sind ebenfalls in vielen Studien biomechanische Werte publiziert worden. Vergleicht man die mit den bovinen Interferenzschrauben erzielten Auszugs- und Steifigkeitswerte, so zeigt sich, dass die biomechanischen Eigenschaften der bovinen Schrauben gleichwertig zu den der herkömmlichen Schrauben sind. Rupp (112) maß in einem ähnlichen Versuchsaufbau mit Schweineknie maximale Auszugskräfte von durchschnittlich 785 N für mit Metallinterferenzschrauben fixierte Transplantate und 555-844 N für mit verschiedenen bioresorbierbaren

Interferenzschrauben fixierte Transplantate. Andere Autoren berichteten Werte von 658 N (2) bzw. 945 N (120) für Metallinterferenzschrauben und 647 N (2), bzw. 797 N (120) für mit bioresorbierbaren Interferenzschrauben fixierte Transplantate. Für die Steifigkeit von mit Metallinterferenzschrauben fixierten Transplantaten finden sich Werte von 58-250 N/mm bzw. 40-190 N/mm für bioresorbierbare Schrauben (2,120,141).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass mit Interferenzschrauben aus bovinen Knochen eine gute primäre Fixationsstabilität von Patellarsehnen-
transplantaten bei der Ersatzplastik des vorderen Kreuzbandes erreicht werden kann. Ihre biomechanischen Eigenschaften, wie die maximale Auszugskraft und die Steifigkeit der Schrauben-Transplantat-Konstrukte, sind in vitro vergleichbar mit denen der Metallinterferenzschrauben und bioresorbierbaren Schrauben. Sie bieten eine gute primäre Fixationsstabilität und sollten post-operativ eine frühe und forcierte frühfunktionelle Rehabilitation ermöglichen.

5.5 Relevanz für den klinischen Alltag

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass Interferenzschrauben aus bovinem, kompaktem Knochen gute, zuverlässige biomechanische Eigenschaften haben. Diese könne durch Verbesserung des Schraubendesigns und des Herstellungsverfahrens sicherlich noch verbessert werden. Nach den vorliegenden Ergebnissen verhalten sich Implantate aus biomechanischer Sicht ähnlich wie die herkömmlichen Implantate aus Metall oder bioresorbierbaren Werkstoffen. Die mit diesen Interferenzschrauben befestigten Patellar-
sehnen-
transplantate wiesen eine gute initiale Fixationsstabilität auf. In der Theorie bieten Implantate aus Knochen gegenüber Implantaten aus den herkömmlichen Materialien verschiedene Vorteile. Sie sollten knöchern integriert, bzw. durch körpereigenen Knochen ersetzt werden. Sie sind durchlässig für Röntgenstrahlen. Folgeeingriffe, wie zum Beispiel Metallentfernungen, entfallen. Die Abbauprodukte des Knochens sollten nicht zu unerwünschten Gewebereaktionen führen.

Produkte aus xenogenen, biologischen Materialien werden heutzutage bereits in verschiedenen Bereichen der Medizin eingesetzt. In den USA ist eine Interferenzschraube aus bovinem Knochen am Markt (Sterling®-screw,

Regeneration Technologies Inc.). Die Durchsicht der Literatur zeigte jedoch, dass bisher nur wenige wissenschaftliche Studien über Produkte aus xenogenen Materialien durchgeführt wurden. Es gibt nur wenige Untersuchungen über die Sicherheit von Implantaten aus xenogenem Material oder das Verhalten dieser Stoffe in vivo, insbesondere im menschlichen Körper (48,110). Die Gefahren, die von xenogenen Stoffen ausgehen, sind zum Beispiel allergische Reaktionen und die Möglichkeit von Infektionen, ggf. auch durch derzeit noch nicht bekannte Erreger (65). Wissenschaftliche Untersuchungen werden in Zukunft benötigt, um diese Gefahren zu untersuchen und um die Sicherheit von Produkten aus xenogenem Knochen zu erhöhen. Sollte sich dieses Material in künftigen Studien als sicher erweisen, stellt die Verwendung von bovinem Knochen als Fixationsmaterial, wie zum Beispiel Interferenzschrauben, eine biologische Alternative zu anderen Werkstoffen dar.

6. Zusammenfassung

Einleitung:

Die Verwendung von Interferenzschrauben zur Fixation eines Patellarsehnentransplantates ist ein bewährtes Verfahren bei der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (Bone-tendon-bone Transplantat = BTB-Transplantat). BTB-Transplantate werden üblicherweise mit Interferenzschrauben aus Metall oder aus bioresorbierbaren Kunststoffen fixiert. Implantate aus diesen Werkstoffen haben jedoch einige Nachteile. Metallschrauben stellen permanent implantierte Fremdkörper dar. Das Abbauverhalten der bioresorbierbaren Materialien ist bis heute nicht ausreichend geklärt. Eine biologische Alternative zu den herkömmlichen Interferenzschrauben sind Implantate aus boviner Kortikalis (CB = cortico-bovin). Im Rahmen dieser biomechanischen Vergleichsstudie wurde die Torsionsstabilität von CB-Schrauben ermittelt und an porcinen Testpräparaten die Verankerungsfestigkeit eines BTB-Transplantates untersucht.

Material und Methoden:

In dieser Untersuchung wurde zwei Arten von CB-Interferenzschrauben getestet. Ein Teil der Schrauben wurde nach eigenem Design in der Feinmechanikabteilung unserer Klinik aus kortikalem Rinderknochen hergestellt. Andere Schrauben wurden nach dem Tutoplast®-Verfahren produziert und von der Firma Tutogen (Tutofix®Screw, Tutogen Medical GmbH, Deutschland) zur Verfügung gestellt.

In einer ersten Versuchsreihe wurde die Torsionsstabilität der CB-Schrauben mit einem Durchmesser von 7mm, 8mm und 9mm sowie der Tutofix®-CB-Schrauben (8mm) ermittelt. Die Schrauben wurden in Behälter mit Methylmethacrylat eingegossen und anschließend mit einem elektronischen Drehmoment-Schraubendreher gedreht, bis sie brachen. Das maximale Drehmoment wurde registriert.

Im zweiten Teil dieser Untersuchung wurde bei 60 porcinen Tibiae eine vordere Kreuzbandplastik mittels Patellarsehne durchgeführt. Zur Fixation des Patellarsehnentransplantates wurde jeweils eine 8mm Titaninterferenzschraube, eine CB-Interferenzschraube aus eigener Herstellung oder eine

Tutofix®-CB-Schraube benutzt. Für jede Schraube wurde mit einer computergesteuerten Universalprüfmaschine mit einer Geschwindigkeit von 50mm/min die maximale Auszugskraft der Transplantate bestimmt. Zusätzlich wurden in einer weiteren Versuchsreihe die Transplantat-Schrauben-Konstrukte mit 500 Lastzyklen zwischen 40 und 400 N bei einer Frequenz von 1 Hz belastet und anschließend mit einer Geschwindigkeit von 50 mm/sek die maximale Versagenslast ermittelt.

Ergebnisse:

Bei den Torsionsversuchen zerbrachen die 7mm CB-Schrauben bei einem Mittelwert von 1,25 N/m. Die 8 mm CB-Schrauben waren mit durchschnittlich 2,59 N/m stabiler, und die 9mm Schrauben zeigten eine durchschnittliche Torsionsstabilität von 3,09 N/m. Die 8mm Tutofix® CB-Schrauben zerbrachen durchschnittlich bei 2,14 N/m.

In den Auszugsversuchen wurde für die 8mm Metallinterferenzschrauben eine maximale Versagenslast von durchschnittlich 1018 N ermittelt. Für die CB-Schrauben aus der eigenen Herstellung wurde eine Versagenslast von 841 N und für die Tutofix® CB-Schrauben von 718 N gemessen.

Nach zyklischer Vorbelastung betrug die maximale Versagenslast bei der Titanschraubenfixation durchschnittlich 858 N. Bei den CB-Schrauben betrug die Versagenslast 887 N und bei der Fixation mit Tutofix® CB-Schrauben 678 N. Bis auf 2 intratendinöse Rupturen lag der Versagensmodus im Interface zwischen Schrauben und Knochenblöcken der Transplantate.

Diskussion und Schlussfolgerung:

Nach den vorliegenden Ergebnissen können Interferenzschrauben aus boviner Kompakta eine Alternative für die BTB-Transplantatfixation bei der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes darstellen. Diese Schrauben besitzen die nötige Stabilität, um sie im Knochen zu implantieren. Sie zeigen im Vergleich mit Metall- oder bioresorbierbaren Interferenzschrauben gute Ergebnisse bei der Patellarsehnen-transplantatfixation hinsichtlich Fixationskraft und Steifigkeit. Der Vorteil der corticobovinen Interferenzschrauben ist in der besseren knöchernen Integrierbarkeit zu sehen. Künftige Studien sollten sich mit der Sicherheit von Produkten aus xenogenem Knochenmaterial sowie dem Verhalten dieser Implantate in-vivo beschäftigen.

7. Summary

Introduction:

Interference screws are commonly used in the fixation of bone-tendon-bone (btb) grafts from the patellar tendon. Currently interference screws are made from either metal (titanium) or biodegradable materials. There are some disadvantages to implants made of these materials. Metal screws are implanted permanently and can lead to complications at the implant site or have to be removed sometimes in a second operative procedure. In the case of biodegradable screws the degradation process is still a problem and inflammatory reactions in surrounding tissues have been described. Implants made from bovine cortical bone can be a biological alternative. They are biocompatible and can be integrated at the site of the implantation in the long term. In the first part of this study we evaluated the rotational strengths of screws made of bovine cortical bone (cb-screws). In a second part of the study the initial fixation strengths and the stiffness of btb-transplants fixed with different interference screws in porcine tibiae were evaluated.

Material and methods:

In this study two types of screws, made of bovine cortical bone, were tested. The first types of screws were manufactured at our hospital out of pieces of bovine cortical bone. The bone and the screws were soaked in acetone and autoclaved. The second type of screw was already manufactured and treated by the Tutoplast® protocol by a company (Tutofix®Screw, Tutogen Medical GmbH, Germany). To evaluate the maximum torsional strengths cb-screws with different diameters (7mm, 8mm, 9mm) as well as 8mm Tutofix® screws were mounted in methyl methacrylate resin. Torque was then applied manually with a hand-held torque screw driver and the maximum force at failure was recorded. For the second part of the study porcine knees were used. The graft was the patellar tendon harvested with a bone block from the tuberositas tibiae. The bone block was fitted and then fixed in the bone tunnel with either standard titanium interference screws (8mm diameter), with cb-screws (8mm diameter) or an 8mm Tutofix® screw. In a first group the specimens were loaded single cycle

in a universal testing machine to failure, in a second group the specimens underwent first 500 cycles at submaximal loads between 40 and 400 N and were then loaded to failure.

Results:

The mean failure torque was 1.25N/m for the 7mm screws, 2.59N/m for the 8mm screws and 3,09N/m in the 9mm group. The Tutofix® screws broke at an average of 2,14N/m. In the first group of btb-grafts fixed with titanium screws the mean maximal load to failure was 1018N, with 8mm cb-screws 841N and 718N for the Tutofix® screws. Following cyclic loading the mean maximal load to failure was 858N in the titanium group, 887N in the group with the cb-screws and 678N for the Tutofix® screws.

Discussion:

This study shows that screws made from bovine cortical bone are strong enough to be used as interference screws in the ACL-reconstruction. Evaluating the initial fixation strength and the stiffness of btb-transplants, fixed with these screws, it can be concluded, that cb-screws can offer an alternative to the commonly used interference screws (metal or biodegradable materials) in the reconstruction of a damaged anterior cruciate ligament. Further improvement of the design of the screws and the instruments should furthermore improve the biomechanical properties of cb-screws. Future research is needed to validate the safety of these xenografts and to monitor their effects after implantation in the human body.

8. Literatur

1. Abate, J. A., P. D. Fadale, et al. (1998). "Initial fixation strength of polylactic acid interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 14(3): 278-84.
2. Adam, F., D. Pape, et al. (2004). "Biomechanical properties of patellar and hamstring graft tibial fixation techniques in anterior cruciate ligament reconstruction: experimental study with roentgen stereometric analysis." *Am J Sports Med* 32(1): 71-8.
3. Adam, F., D. Pape, et al. (2001). "[Biomechanical properties of interference screw implantation in replacement of the anterior cruciate ligament with patellar and hamstring transplants. An experimental study using roentgen stereometry analysis (RSA)]." *Orthopade* 30(9): 649-57.
4. Adeyemo, W. L., T. Reuther, et al. (2008). "Healing of onlay mandibular bone grafts covered with collagen membrane or bovine bone substitutes: a microscopical and immunohistochemical study in the sheep." *Int J Oral Maxillofac Surg* 37(7): 651-9.
5. Aglietti, P., R. Buzzi, et al. (1993). "Patellofemoral problems after intraarticular anterior cruciate ligament reconstruction." *Clin Orthop Relat Res*(288): 195-204.
6. Aglietti, P., F. Giron, et al. (2004). "Anterior cruciate ligament reconstruction: bone-patellar tendon-bone compared with double semitendinosus and gracilis tendon grafts. A prospective, randomized clinical trial." *J Bone Joint Surg Am* 86-A(10): 2143-55.
7. Appelt, A. and M. Baier (2007). "Recurrent locking of knee joint caused by intraarticular migration of bioabsorbable tibial interference screw after arthroscopic ACL reconstruction." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 15(4): 378-80.
8. Barber, F. A. and W. D. Dockery (2006). "Long-term absorption of poly-L-lactic Acid interference screws." *Arthroscopy* 22(8): 820-6.
9. Bauer, J., R. Strehl, et al (2007). "[Biomechanical Properties of Interference Screws made from Bovine Cancellous Bone: Initial Fixation

- Strength of BTB-Transplants in Porcine Knees as compared to that of Titanium Interference Screws.]”*Arthroskopie*20(2): 150-153
10. Bauermeister, A. and R. Maatz (1957). "A method of bone maceration; results in animal experiments." *J Bone Joint Surg Am* 39-A(1): 153-66.
 11. Baums, M. H., B. A. Zelle, et al. (2006). "Intraarticular migration of a broken biodegradable interference screw after anterior cruciate ligament reconstruction." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 14(9): 865-8.
 12. Becker, R., M. Ropke, et al. (2002). "[Anterior cruciate ligament reconstruction - graft options and fixation techniques]." *Zentralbl Chir* 127(10): 842-9.
 13. Becker, R., D. Voigt, et al. (2001). "Biomechanical properties of quadruple tendon and patellar tendon femoral fixation techniques." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 9(6): 337-42.
 14. Beevers, D. J. (2003). "Metal vs bioabsorbable interference screws: initial fixation." *Proc Inst Mech Eng [H]* 217(1): 59-75.
 15. Berkson, E., G. H. Lee, et al. (2006). "The effect of cyclic loading on rotated bone-tendon-bone anterior cruciate ligament graft constructs." *Am J Sports Med* 34(9): 1442-9.
 16. Berns, T., C. Hofmann, et al. (2001). "[Strength testing of pins made of human femur cortical bone]." *Unfallchirurg* 104(1): 64-8.
 17. Beynnon, B. D. and A. A. Amis (1998). "In vitro testing protocols for the cruciate ligaments and ligament reconstructions." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 6 Suppl 1: S70-6.
 18. Beynnon, B. D., R. J. Johnson, et al. (2005). "Treatment of anterior cruciate ligament injuries, part 2." *Am J Sports Med* 33(11): 1751-67.
 19. Beynnon, B. D., R. J. Johnson, et al. (2005). "Treatment of anterior cruciate ligament injuries, part I." *Am J Sports Med* 33(10): 1579-602.
 20. Bollen, S. M. and H. van der Hoeven (2006). "Broken Delta interference screw after ACL reconstruction: a report of two cases." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 14(9): 903-6.

21. Bonnet A. (1845) *Tarite des maladies des articulations*. Bailiero, Paris
22. Bosch, U., W. J. Kasperczyk, et al. (1994). "The patellar tendon graft for PCL reconstruction. Morphological aspects in a sheep model." *Acta Orthop Belg* 60 Suppl 1: 57-61.
23. Bostman, O. M. (1991). "Osteolytic changes accompanying degradation of absorbable fracture fixation implants." *J Bone Joint Surg Br* 73(4): 679-82.
24. Brand, J., Jr., A. Weiler, et al. (2000). "Graft fixation in cruciate ligament reconstruction." *Am J Sports Med* 28(5): 761-74.
25. Brown, C. H., Jr., A. T. Hecker, et al. (1993). "The biomechanics of interference screw fixation of patellar tendon anterior cruciate ligament grafts." *Am J Sports Med* 21(6): 880-6.
26. Brown, C. H., Jr., D. R. Wilson, et al. (2004). "Graft-bone motion and tensile properties of hamstring and patellar tendon anterior cruciate ligament femoral graft fixation under cyclic loading." *Arthroscopy* 20(9): 922-35.
27. Brown, G. A., F. Pena, et al. (1996). "Fixation strength of interference screw fixation in bovine, young human, and elderly human cadaver knees: influence of insertion torque, tunnel-bone block gap, and interference." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 3(4): 238-44.
28. Brückner, H (1966). "Eine neue Methode der Kreuzbandplastik." *Chirurg* 37: 413-414
29. Brunberg ST (2004). "Bovine Knochenkompakta als biologisches Osteosynthesematerial" Inaugural Dissertation am fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg.
30. Caborn, D. N., W. P. Urban, Jr., et al. (1997). "Biomechanical comparison between BioScrew and titanium alloy interference screws for bone-patellar tendon-bone graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 13(2): 229-32.
31. Campbell JD (1998) The evolution and current treatment trends with anterior cruciate, posterior cruciate and medial collateral ligament injuries. *Am J Knee Surg* 11: 128-135

32. Chen, N. C., J. C. Brand, Jr., et al. (2007). "Biomechanics of intratunnel anterior cruciate ligament graft fixation." *Clin Sports Med* 26(4): 695-714.
33. Clancy, W. G., Jr., R. G. Narechania, et al. (1981). "Anterior and posterior cruciate ligament reconstruction in rhesus monkeys." *J Bone Joint Surg Am* 63(8): 1270-84.
34. Clancy, W. G., Jr., D. A. Nelson, et al. (1982). "Anterior cruciate ligament reconstruction using one-third of the patellar ligament, augmented by extra-articular tendon transfers." *J Bone Joint Surg Am* 64(3): 352-9.
35. Coleridge, S. D. and A. A. Amis (2004). "A comparison of five tibial-fixation systems in hamstring-graft anterior cruciate ligament reconstruction." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 12(5): 391-7.
36. Corsetti, J. R. and D. W. Jackson (1996). "Failure of anterior cruciate ligament reconstruction: the biologic basis." *Clin Orthop Relat Res*(325): 42-9.
37. Costi, J. J., A. J. Kelly, et al. (2001). "Comparison of torsional strengths of bioabsorbable screws for anterior cruciate ligament reconstruction." *Am J Sports Med* 29(5): 575-80.
38. Cummings, J. F., E. S. Grood, et al. (2002). "The effects of graft width and graft laxity on the outcome of caprine anterior cruciate ligament reconstruction." *J Orthop Res* 20(2): 338-45.
39. Doerr, A. L., Jr., B. T. Cohn, et al. (1990). "A complication of interference screw fixation in anterior cruciate ligament reconstruction." *Orthop Rev* 19(11): 997-1000.
40. Drogset, J. O., T. Grontvedt, et al. (2006). "Comparison of in vitro and in vivo complement activation by metal and bioabsorbable screws used in anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 22(5): 489-96.
41. Eberhardt, C., A. Jager, et al. (2002). "[History of surgery of the anterior cruciate ligament]." *Orthopade* 31(8): 702-9.
42. Feagin J, Curl W (1976) Isolated tear of the anterior cruciate ligament. 5-year follow-up study. *Am J Sports Med* 4: 95-100

43. Fu, F. H., C. H. Bennett, et al. (2000). "Current trends in anterior cruciate ligament reconstruction. Part II. Operative procedures and clinical correlations." *Am J Sports Med* 28(1): 124-30.
44. Fu, F. H. and S. S. Jordan (2008). "Re: complications of anterior cruciate ligament reconstruction with bone-patellar tendon-bone constructs: care and prevention." *Am J Sports Med* 36(10): e2; author reply e2.
45. Gerich, T. G., A. Cassim, et al. (1997). "Pullout strength of tibial graft fixation in anterior cruciate ligament replacement with a patellar tendon graft: interference screw versus staple fixation in human knees." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 5(2): 84-8.
46. GOTS (2007). *GOTS News Archiv. Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin für Deutschland-Österreich-Schweiz, Oberursel*
47. Grover, D. M., S. M. Howell, et al. (2005). "Early tension loss in an anterior cruciate ligament graft. A cadaver study of four tibial fixation devices." *J Bone Joint Surg Am* 87(2): 381-90.
48. Gunther, K. P., H. P. Scharf, et al. (1998). "[Integration properties of bone substitute materials. Experimental studies on animals]." *Orthopade* 27(2): 105-17.
49. Habraken, W. J., O. C. Boerman, et al. (2008). "In vitro growth factor release from injectable calcium phosphate cements containing gelatin microspheres." *J Biomed Mater Res A*.
50. Hame, S. L., D. A. Oakes, et al. (2002). "Injury to the anterior cruciate ligament during alpine skiing: a biomechanical analysis of tibial torque and knee flexion angle." *Am J Sports Med* 30(4): 537-40.
51. Hayes, D. A., M. C. Watts, et al. (2005). "Central versus peripheral tibial screw placement in hamstring anterior cruciate ligament reconstruction: in vitro biomechanics." *Arthroscopy* 21(6): 703-6.
52. Herbort, M., A. Weimann, et al. (2007). "Initial fixation strength of a new hybrid technique for femoral ACL graft fixation: the bone wedge technique." *Arch Orthop Trauma Surg* 127(9): 769-75.

53. Hey-Groves, EW (1917). „Operation for repair of the crucial ligaments.“ *Lancet* 2: 674
54. Hoffmann, R. F., R. Peine, et al. (1999). "Initial fixation strength of modified patellar tendon grafts for anatomic fixation in anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 15(4): 392-9.
55. Hofmann, C., M. Schadel-Hopfner, et al. (2003). "[Influence of processing and sterilization on the mechanical properties of pins made from bovine cortical bone]." *Unfallchirurg* 106(6): 478-82.
56. Hofmann, A., C. Hofmann, et al. (2000). "[Effect of various bone disinfection and sterilization methods on osteoblast function. A comparative in vitro study]." *Unfallchirurg* 103(5): 380-8.
57. Holden, J. P., E. S. Grood, et al. (1994). "In vivo forces in the anterior cruciate ligament: direct measurements during walking and trotting in a quadruped." *J Biomech* 27(5): 517-26.
58. Hollinger, J. O., J. Brekke, et al. (1996). "Role of bone substitutes." *Clin Orthop Relat Res*(324): 55-65.
59. Hulstyn, M., P. D. Fadale, et al. (1993). "Biomechanical evaluation of interference screw fixation in a bovine patellar bone-tendon-bone autograft complex for anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 9(4): 417-24.
60. Ishibashi, Y., S. Toh, et al. (2001). "Graft incorporation within the tibial bone tunnel after anterior cruciate ligament reconstruction with bone-patellar tendon-bone autograft." *Am J Sports Med* 29(4): 473-9.
61. Jagodzinski, M., K. Scheunemann, et al. (2006). "Tibial press-fit fixation of the hamstring tendons for ACL-reconstruction." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 14(12): 1281-7.
62. Jockel, J. A., R. Strehl, et al. (2006). "[Biomechanical evaluation of biointegrable suture anchors composed of bovine compact bone in a pull-to-failure test in porcine tibial head specimens]." *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 144(6): 626-31.
63. Johnson, L. L. and G. E. vanDyk (1996). "Metal and biodegradable interference screws: comparison of failure strength." *Arthroscopy* 12(4): 452-6.

64. Jones, K. G. (1963). "Reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament. a Technique Using the Central One-Third of the Patellar Ligament." *J Bone Joint Surg Am* 45: 925-32.
65. Katz, J., N. Mukherjee, et al. (2008). "Incorporation and Immunogenicity of Cleaned Bovine Bone in a Sheep Model." *J Biomater Appl*.
66. Kim, Y. D., W. W. Song, et al. (2008). "Expression of receptor activator of nuclear factor κ B ligand, receptor activator of nuclear factor κ B, and osteoprotegerin, following low-level laser treatment on deproteinized bovine bone graft in rats." *Lasers Med Sci*.
67. Kobayashi, M., N. Watanabe, et al. (2005). "The fate of host and graft cells in early healing of bone tunnel after tendon graft." *Am J Sports Med* 33(12): 1892-7.
68. Kocabey, Y., S. Klein, et al. (2004). "Tibial fixation comparison of semitendinosus-bone composite allografts fixed with bioabsorbable screws and bone-patella tendon-bone grafts fixed with titanium screws." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 12(2): 88-93.
69. Kohn, D. and C. Rose (1994). "Primary stability of interference screw fixation. Influence of screw diameter and insertion torque." *Am J Sports Med* 22(3): 334-8.
70. Kousa, P., T. L. Jarvinen, et al. (2001). "A bioabsorbable plug in bone-tendon-bone reconstruction of the anterior cruciate ligament: Introduction of a novel fixation technique." *Arthroscopy* 17(2): 144-50.
71. Kousa, P., T. L. Jarvinen, et al. (2001). "Initial fixation strength of bioabsorbable and titanium interference screws in anterior cruciate ligament reconstruction. Biomechanical evaluation by single cycle and cyclic loading." *Am J Sports Med* 29(4): 420-5.
72. Kurosaka, M., S. Yoshiya, et al. (1987). "A biomechanical comparison of different surgical techniques of graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction." *Am J Sports Med* 15(3): 225-9.
73. Lajtai, G., K. Humer, et al. (1999). "[Results of reconstruction of anterior cruciate ligament ruptures. Use of resorbable interference screws (minimum follow-up of 2.5 years)]." *Unfallchirurg* 102(1): 35-42.

74. Lambert, K. L. (1983). "Vascularized patellar tendon graft with rigid internal fixation for anterior cruciate ligament insufficiency." *Clin Orthop Relat Res*(172): 85-9.
75. Laxdal, G., J. Kartus, et al. (2005). "Outcome and risk factors after anterior cruciate ligament reconstruction: a follow-up study of 948 patients." *Arthroscopy* 21(8): 958-64.
76. Lee, M. C., H. Jo, et al. (2003). "Analysis of initial fixation strength of press-fit fixation technique in anterior cruciate ligament reconstruction. A comparative study with titanium and bioabsorbable interference screw using porcine lower limb." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 11(2): 91-8.
77. Lembeck, B. and N. Wulker (2005). "Severe cartilage damage by broken poly-L-lactic acid (PLLA) interference screw after ACL reconstruction." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 13(4): 283-6.
78. Liden, M., L. Ejerhed, et al. (2007). "Patellar tendon or semitendinosus tendon autografts for anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective, randomized study with a 7-Year follow-up." *Am J Sports Med* 35(5): 740-8.
79. Liden, M., T. Movin, et al. (2008). "A histological and ultrastructural evaluation of the patellar tendon 10 years after reharvesting its central third." *Am J Sports Med* 36(4): 781-8.
80. Liljedahl, S. O., N. Lindvall, et al. (1965). "Early diagnosis and treatment of acute ruptures of the anterior cruciate ligament; a clinical and arthrographic study of forty-eight cases." *J Bone Joint Surg Am* 47(8): 1503-13.
81. L'Insalata, J. C., B. Klatt, et al. (1997). "Tunnel expansion following anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of hamstring and patellar tendon autografts." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 5(4): 234-8.
82. Liu, S. H., J. M. Kabo, et al. (1995). "Biomechanics of two types of bone-tendon-bone graft for ACL reconstruction." *J Bone Joint Surg Br* 77(2): 232-5.

83. Macarini, L., M. Murrone, et al. (2004). "[MRI in ACL reconstructive surgery with PDLLA bioabsorbable interference screws: evaluation of degradation and osteointegration processes of bioabsorbable screws]." *Radiol Med* 107(1-2): 47-57.
84. Magen, H. E., S. M. Howell, et al. (1999). "Structural properties of six tibial fixation methods for anterior cruciate ligament soft tissue grafts." *Am J Sports Med* 27(1): 35-43.
85. Markolf, K. L., D. M. Burchfield, et al. (1996). "Biomechanical consequences of replacement of the anterior cruciate ligament with a patellar ligament allograft. Part II: forces in the graft compared with forces in the intact ligament." *J Bone Joint Surg Am* 78(11): 1728-34.
86. Markolf, K. L., D. M. Burchfield, et al. (1996). "Biomechanical consequences of replacement of the anterior cruciate ligament with a patellar ligament allograft. Part I: insertion of the graft and anterior-posterior testing." *J Bone Joint Surg Am* 78(11): 1720
87. Martinek, V., R. Seil, et al. (2001). "The fate of the poly-L-lactic acid interference screw after anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 17(1): 73-6.
88. Matthews, L. S., S. J. Lawrence, et al. (1993). "Fixation strengths of patellar tendon-bone grafts." *Arthroscopy* 9(1): 76-81.
89. Milano, G., P. D. Mulas, et al. (2005). "Evaluation of bone plug and soft tissue anterior cruciate ligament graft fixation over time using transverse femoral fixation in a sheep model." *Arthroscopy* 21(5): 532-9.
90. Milano, G., P. D. Mulas, et al. (2007). "Comparison of femoral fixation methods for anterior cruciate ligament reconstruction with patellar tendon graft: a mechanical analysis in porcine knees." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 15(6): 733-8.
91. Milano, G., P. D. Mulas, et al. (2006). "Comparison between different femoral fixation devices for ACL reconstruction with doubled hamstring tendon graft: a biomechanical analysis." *Arthroscopy* 22(6): 660-8.
92. Molster, A., J. Behring, et al. (2002). "[Removal of osteosynthetic implants]." *Tidsskr Nor Laegeforen* 122(23): 2274-6.

93. Morris, M. W., J. L. Williams, et al. (2004). "Optimal screw diameter for interference fixation in a bone tunnel: a porcine model." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 12(5): 486-9.
94. Morrison, J. B. (1969). "Function of the knee joint in various activities." *Biomed Eng* 4(12): 573-80.
95. Morrison, J. B. (1970). "The mechanics of the knee joint in relation to normal walking." *J Biomech* 3(1): 51-61.
96. Nakano, H., K. Yasuda, et al. (2000). "Interference screw fixation of doubled flexor tendon graft in anterior cruciate ligament reconstruction - biomechanical evaluation with cyclic elongation." *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 15(3): 188-95.
97. Neuman, P., M. Englund, et al. (2008). "Prevalence of tibiofemoral osteoarthritis 15 years after nonoperative treatment of anterior cruciate ligament injury: a prospective cohort study." *Am J Sports Med* 36(9): 1717-25.
98. Noyes, F. R., D. L. Butler, et al. (1984). "Biomechanical analysis of human ligament grafts used in knee-ligament repairs and reconstructions." *J Bone Joint Surg Am* 66(3): 344-52.
99. Nurmi, J. T., H. Sievanen, et al. (2004). "Porcine tibia is a poor substitute for human cadaver tibia for evaluating interference screw fixation." *Am J Sports Med* 32(3): 765-71.
100. Nyland, J., Y. Kocabey, et al. (2004). "Insertion torque pullout strength relationship of soft tissue tendon graft tibia tunnel fixation with a bioabsorbable interference screw." *Arthroscopy* 20(4): 379-84.
101. O'Brien, S. J., R. F. Warren, et al. (1991). "Reconstruction of the chronically insufficient anterior cruciate ligament with the central third of the patellar ligament." *J Bone Joint Surg Am* 73(2): 278-86.
102. Paschal, S. O., M. D. Seemann, et al. (1994). "Interference fixation versus postfixation of bone-patellar tendon-bone grafts for anterior cruciate ligament reconstruction. A biomechanical comparative study in porcine knees." *Clin Orthop Relat Res*(300): 281-7.

103. Paulos, L. E., D. L. Butler, et al. (1983). "Intra-articular cruciate reconstruction. II: Replacement with vascularized patellar tendon." *Clin Orthop Relat Res*(172): 78-84.
104. Pavlik, A., P. Hidas, et al. (2004). "Biomechanical evaluation of press-fit femoral fixation technique in ACL reconstruction." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 12(6): 528-33.
105. Pena, F., T. Grontvedt, et al. (1996). "Comparison of failure strength between metallic and absorbable interference screws. Influence of insertion torque, tunnel-bone block gap, bone mineral density, and interference." *Am J Sports Med* 24(3): 329-34.
106. Phillips, B. B., E. L. Cain, et al. (2004). "Correlation of interference screw insertion torque with depth of placement in the tibial tunnel using a quadrupled semitendinosus-gracilis graft in anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 20(10): 1026-9.
107. Pihlajamaki, H., O. Bostman, et al. (2006). "Long-term tissue response to bioabsorbable poly-L-lactide and metallic screws: an experimental study." *Bone* 39(4): 932-7.
108. Robson AW May0 (1903) Ruptured crucial ligaments and their repair by operation. *Ann Surg* 37: 716-718
109. Rosenberg T, Paulos L, Abbot PJ (1988) Arthroscopic cruciate repair and reconstruction: an overview and description of technique. In: Feagin JJ (ed) *The crucial ligaments*.
110. Rosito, R., C. R. Galia, et al. (2008). "Acetabular reconstruction with human and bovine freeze-dried bone grafts and a reinforcement device." *Clinics* 63(4): 509-14.
111. Rupp, S., T. Hopf, et al. (1999). "Resulting tensile forces in the human bone-patellar tendon-bone graft: direct force measurement in vitro." *Arthroscopy* 15(2): 179-84.
112. Rupp, S., P. W. Krauss, et al. (1997). "Fixation strength of a biodegradable interference screw and a press-fit technique in anterior cruciate ligament reconstruction with a BPTB graft." *Arthroscopy* 13(1): 61-5.

113. Rupp, S., R. Seil, et al. (2002). "[Replacement of the anterior cruciate ligament with a patellar tendon transplant]." *Orthopade* 31(8): 751-7.
114. Rupp, S., R. Seil, et al. (2000). "The influence of avascularity on the mechanical properties of human bone-patellar-tendon-bone grafts." *J Bone Joint Surg Br* 82(7): 1059-64.
115. Rupp, S., R. Seil, et al. (1998). "Cortical versus cancellous interference fixation for bone-patellar tendon-bone grafts." *Arthroscopy* 14(5): 484-8.
116. Rupp, S., R. Seil, et al. (1999). "Ligament graft initial fixation strength using biodegradable interference screws." *J Biomed Mater Res* 48(1): 70-4.
117. Sakane, M., R. J. Fox, et al. (1997). "In situ forces in the anterior cruciate ligament and its bundles in response to anterior tibial loads." *J Orthop Res* 15(2): 285-93.
118. Scheffler, S. U., J. Scherler, et al. (2005). "Biomechanical comparison of human bone-patellar tendon-bone grafts after sterilization with peracetic acid ethanol." *Cell Tissue Bank* 6(2): 109-15.
119. Scheffler, S. U., N. P. Sudkamp, et al. (2002). "Biomechanical comparison of hamstring and patellar tendon graft anterior cruciate ligament reconstruction techniques: The impact of fixation level and fixation method under cyclic loading." *Arthroscopy* 18(3): 304-15.
120. Seil, R., S. Rupp, et al. (1998). "Comparison of initial fixation strength between biodegradable and metallic interference screws and a press-fit fixation technique in a porcine model." *Am J Sports Med* 26(6): 815-9.
121. Shafer, B. L. and P. T. Simonian (2002). "Broken poly-L-lactic acid interference screw after ligament reconstruction." *Arthroscopy* 18(7): E35.
122. Shelburne, K. B. and M. G. Pandy (1997). "A musculoskeletal model of the knee for evaluating ligament forces during isometric contractions." *J Biomech* 30(2): 163-76.

123. Shelburne, K. B. and M. G. Pandy (1998). "Determinants of cruciate-ligament loading during rehabilitation exercise." *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 13(6): 403-413.
124. Shelburne, K. B., M. G. Pandy, et al. (2004). "Pattern of anterior cruciate ligament force in normal walking." *J Biomech* 37(6): 797-805.
125. Stadelmaier, D. M., W. R. Lowe, et al. (1999). "Cyclic pull-out strength of hamstring tendon graft fixation with soft tissue interference screws. Influence of screw length." *Am J Sports Med* 27(6): 778-83.
126. Stark J (1850) Two cases of ruptured crucial ligaments of the knee-joint. *Med Surg (Edinburgh)* 5: 267-271
127. Takeda, Y., J. W. Xerogeanes, et al. (1994). "Biomechanical function of the human anterior cruciate ligament." *Arthroscopy* 10(2): 140-7.
128. Tegnander, A., L. Engebretsen, et al. (1994). "Activation of the complement system and adverse effects of biodegradable pins of polylactic acid (Biofix) in osteochondritis dissecans." *Acta Orthop Scand* 65(4): 472-5.
129. Teli, M., F. Chiodini, et al. (2005). "Influence of the diameters of tendon graft and bone tunnel in hamstring ACL reconstruction. A bovine model." *Chir Organi Mov* 90(3): 281-5.
130. Tetsumura, S., A. Fujita, et al. (2006). "Biomechanical comparison of different fixation methods on the tibial side in anterior cruciate ligament reconstruction: a biomechanical study in porcine tibial bone." *J Orthop Sci* 11(3): 278-82.
131. Thietje, R., M. Faschingbauer, et al. (2000). "[Spontaneous fracture of the tibia after replacement of the anterior cruciate ligament with absorbable interference screws. A case report and review of the literature]." *Unfallchirurg* 103(7): 594-6.
132. Thuresson, P., F. Nyquist, et al. (1998). "Bone graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction evaluated by radiostereometric analysis." *Scand J Med Sci Sports* 8(6): 456-60.

133. Trentz, O. A., S. P. Hoerstrup, et al. (2003). "Osteoblasts response to allogenic and xenogenic solvent dehydrated cancellous bone in vitro." *Biomaterials* 24(20): 3417-26.
134. Vuori, I., A. Heinonen, et al. (1994). "Effects of unilateral strength training and detraining on bone mineral density and content in young women: a study of mechanical loading and deloading on human bones." *Calcif Tissue Int* 55(1): 59-67.
135. Wander, K. W., P. D. Schwarz, et al. (2000). "Fracture healing after stabilization with intramedullary xenograft cortical bone pins: a study in pigeons." *Vet Surg* 29(3): 237-44.
136. Warden, W. H., D. Chooljian, et al. (2008). "Ten-year magnetic resonance imaging follow-up of bioabsorbable poly-L-lactic acid interference screws after anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 24(3): 370 e1-3.
137. Weber W. (1836) *Mechanik der menschlichen Gehwerkzeuge*. Dietrichsche Buchhandlung, Göttingen
138. Weiler, A., H. J. Helling, et al. (1996). "Foreign-body reaction and the course of osteolysis after polyglycolide implants for fracture fixation: experimental study in sheep." *J Bone Joint Surg Br* 78(3): 369-76.
139. Weiler, A., R. F. Hoffmann, et al. (2000). "The influence of screw geometry on hamstring tendon interference fit fixation." *Am J Sports Med* 28(3): 356-9.
140. Weiler, A., R. F. Hoffmann, et al. (1998). "Hamstring tendon fixation using interference screws: a biomechanical study in calf tibial bone." *Arthroscopy* 14(1): 29-37.
141. Weiler, A., S. Scheffler, et al. (2002). "[Transplant selection for primary replacement of the anterior cruciate ligament]." *Orthopade* 31(8): 731-40.
142. Weimann, A., T. Zantop, et al. (2003). "Primary stability of bone-patellar tendon-bone graft fixation with biodegradable pins." *Arthroscopy* 19(10): 1097-102.
143. Werner, A., A. Wild, et al. (2002). "Secondary intra-articular dislocation of a broken bioabsorbable interference screw after anterior

- cruciate ligament reconstruction." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 10(1): 30-2.
144. West, R. V. and C. D. Harner (2005). "Graft selection in anterior cruciate ligament reconstruction." *J Am Acad Orthop Surg* 13(3): 197-207.
145. Wilson, T. W., M. P. Zafuta, et al. (1999). "A biomechanical analysis of matched bone-patellar tendon-bone and double-looped semitendinosus and gracilis tendon grafts." *Am J Sports Med* 27(2): 202-7.
146. Woo, S. L., A. Kanamori, et al. (2002). "The effectiveness of reconstruction of the anterior cruciate ligament with hamstrings and patellar tendon . A cadaveric study comparing anterior tibial and rotational loads." *J Bone Joint Surg Am* 84-A(6): 907-14.
147. Worth, A., M. Mucalo, et al. (2005). "The evaluation of processed cancellous bovine bone as a bone graft substitute." *Clin Oral Implants Res* 16(3): 379-86.
148. Yamanaka, M., K. Yasuda, et al. (1999). "The effect of cyclic displacement on the biomechanical characteristics of anterior cruciate ligament reconstructions." *Am J Sports Med* 27(6): 772-7.
149. Zantop, T., S. Kubo, et al. (2007). "Current techniques in anatomic anterior cruciate ligament reconstruction." *Arthroscopy* 23(9): 938-47.
150. Zantop, T., M. Ruemmler, et al. (2005). "Cyclic loading comparison between biodegradable interference screw fixation and biodegradable double cross-pin fixation of human bone-patellar tendon-bone grafts." *Arthroscopy* 21(8): 934-41.
151. Zantop, T., A. Weimann, et al. (2004). "Initial fixation strength of two bioabsorbable pins for the fixation of hamstring grafts compared to interference screw fixation: single cycle and cyclic loading." *Am J Sports Med* 32(3): 641-9.
152. Zheng, N., G. S. Fleisig, et al. (1998). "An analytical model of the knee for estimation of internal forces during exercise." *J Biomech* 31(10): 963-7.

153. Zheng, N., C. T. Price, et al. (2008). "Tibial Fixation of Bone-Patellar Tendon-Bone Grafts in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Cadaveric Study of Bovine Bone Screw and Biodegradable Interference Screw." *Am J Sports Med.*
154. Zysk, S. P., P. Fraunberger, et al. (2004). "Tunnel enlargement and changes in synovial fluid cytokine profile following anterior cruciate ligament reconstruction with patellar tendon and hamstring tendon autografts." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 12(2): 98-103.

9. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ACL	anterior cruciate ligament
bzw.	beziehungsweise
BTB	Bone-Tendon-Bone
ca.	circa
CB	corticobovine
et al.	et alii, et aliae, et alia
F_{max}	maximale Kraft
Fa.	Firma
ggf.	gegebenenfalls
max.	maximale
min.	minimale
mm	Millimeter
M.	Musculus
N	Newton
N/m	Newton pro Meter
N/mm	Newton pro Millimeter
NaCl	Natriumchlorid
o.g.	oben genannt
PGA	Poly-glycin-acid
PLA	Poly-lactid-acid
PMMA	Poly-methyl-methacrylat
s.o.	siehe oben
sog.	sogenannt
s.u.	siehe unten
Tab.	Tabelle
u.a.	unter anderem
VKB	vorderes Kreuzband

10. Abbildungsverzeichnis

		Seite
Abb.1	CB-Schrauben 9mm, 8mm und 7mm	16
Abb.2	Design der CB-Schraube	17
Abb.3	CB-Schrauben mit Schraubenschlüssel	18
Abb.4	Tutofix®-Schrauben 9,8 und 7mm	19
Abb.5	Schrauben eingebettet in PMMA	20
Abb.6	In die Prüfmaschine eingespanntes Präparat	22
Abb.7	Detailaufnahme	22
Abb.8	Kraft/Weg Diagramm	23
Abb.9	Kraft/Weg Diagramm	23
Abb.10	Ableitung der Steifigkeit	24
Tab. 1	maximales Drehmoment bei Schraubenbruch (N/m)	26
Graphik 1	Mittelwerte und Standardabweichung der max. Drehmomente bei Schraubenbruch	26
Graphik 2	Drehmomentspitzen beim Eindrehen der Schrauben in den Transplantatkanal	28
Tab. 2	Maximale Zugkraft bei Versagen der Transplantatkonstrukte	29
Tab. 3	Maximale Zugkraft bei Versagen der Transplantatkonstrukte, nach Vorbelastung	31
Tab. 4	Steifigkeit der Schrauben-Transplantat Konstrukte, ohne zyklische Vorbelastung.	32
Tab. 5	Steifigkeit der Schrauben-Transplantat Konstrukte, nach zyklischer Vorbelastung	33

11. Liste der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren die Damen und Herren in Frankfurt:

Abt, Asmus, Bodmann v., Börner, Bonk, Bühler, Genth, Haberland, Hoffmann, Hofmann, Jäger, Linke, Marcus, Neun, Pichl, Reimertz, Schweigkofler, Soldner, Teßmann, Wacha, Wahl, Walter, Zichner

In Marburg: Efe, Fölsch, Fuchs-Winkelmann, von Garrel, Gotzen, Lemke, Mann, Pressel, Rothmund, Ruchholtz, Schmitt, Schnabel, Schofer, Skwara, Stiletto,

12. Danksagung

Ich möchte mich bei Herrn Prof. Dr. med. L. Gotzen, ehemals Direktor der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, für die Bereitstellung des Themas dieser Arbeit, sowie für die initiale Betreuung der Arbeit bedanken.

Ich bedanke mich bei Frau Prof. Dr. med. S. Fuchs-Winkelmann, Direktorin der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie, für die weitere Betreuung und gutachterliche Beurteilung der Arbeit.

Mein Dank gilt auch Dr. med. M. Schofer, Dr. med. T. Efe und Dr. med. A. Skwara für die Unterstützung während dieser Arbeit.

Dank gilt Frau H. Wittkowsky für die Unterstützung in der Endphase dieser Arbeit.

Dank gilt Herrn Weber aus der Abteilung für Feinmechanik für die Herstellung der verwendeten Geräte und Schrauben.

Danken möchte ich auch den Mitarbeitern der Schlachtereier Tummel für die Bereitstellung der Präparate.

Danken möchte ich allen, die durch ihre freundliche Unterstützung zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

13. Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel

„Biomechanische Untersuchungen von Interferenzschrauben aus bovinem Knochen“

am Zentrum für operative Medizin der Philipps-Universität Marburg, Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie unter Leitung von Herrn Prof. Dr. L. Gotzen bis zu dessen Ausscheiden und anschließend in der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie unter Leitung von Frau Prof. Dr. S. Fuchs-Winkelmann ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischem medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Vorliegende Arbeit wurde teilweise in folgender Publikation veröffentlicht:

Bauer, J., R. Strehl, L. Gotzen (2007). „Biomechanische Studie zur Fixation des Patellarsehnen-(BPTB) Transplantats mit biointegrabler CB- und Titan-Interferenzschraube“ Arthroskopie 20 (2): 150-153

Teile dieser Arbeit wurde als Vortrag auf dem Wiener Zukunftssymposium 2004 der Universitätskliniken für Orthopädie und Unfallchirurgie in Wien präsentiert.

Marburg den 10.02.2009

