

3. Eigene Untersuchungen

Leitfrage der vorliegenden Arbeit ist, ob die *Limited Contact–Dynamic Compression Plate*^a (LC-DCP) in Kombination mit einem Steinmann-Nagel^b oder der Verriegelungsnagel^c (VN) die besseren biomechanischen Eigenschaften unter Torsion, Kompression und Vier-Punkt-Biegung besitzt. In einer Versuchsreihe wurden dafür Fraktur-Modell-Konstrukte hergestellt und zunächst im Elastizitätsbereich, danach auf Bruchfestigkeit getestet. Anschließend wurde untersucht, ob das Materialversagen am Knochen oder am Implantat stattgefunden hatte. Anhand der gewonnenen Daten wird eine Aussage darüber getroffen, ob die PNK oder der Verriegelungsnagel in der klinischen Anwendung vorzuziehen ist. Die Erkenntnisse sollen zur Verbesserung der Behandlung von Trümmerfrakturen langer Röhrenknochen des Hundes beitragen.

3.1 Probenmaterial

Alle in dieser Studie verwendeten Materialien sind alphabetisch gekennzeichnet und im Anhang aufgeführt (Kap.9.4: Bezugsquellenverzeichnis).

3.1.1 Auswahlkriterien und Aufbewahrung der Knochen

Die Schienbeinpaare erfüllten folgende Kriterien : Das Alter der Tiere lag zwischen zwei und acht Jahren, das Gewicht zwischen 28 und 32 kg. Per Röntgenbild^{d,e} (Einstellung: 62 Kilovolt, 2,0 Milliamperesekunden) wurden pathologische Prozesse am Knochen ausgeschlossen (Abb.10). Der Verlauf der Knochen war geradlinig genug, um einen 6 mm-VN^c aufzunehmen. Dies wurde mittels einer Schablone des Herstellers^c überprüft. Die Länge der Knochen betrug zwischen 20 und 21,5 cm. Die Knochenwandstärke in der Mitte der Knochen maß zwischen 0,03 und 0,04 cm. Der Durchmesser der Markhöhle an dieser Stelle lag zwischen 0,9 und 1,0 cm. Die Knochen stammten ausschließlich von Tieren, die nicht im Zusammenhang mit der Studie euthanasiert worden waren. Die Muskulatur wurde abgetrennt und die Knochen in mit physiologischer Kochsalzlösung^f getränkte Baumwolltücher gewickelt. Anschließend wurden die so verpackten Knochen

in zwei Plastiktüten luftdicht verstaut und jede Tüte wurde detailliert markiert. Bis zum Testtag wurden sie bei -20° Celsius aufbewahrt^g.

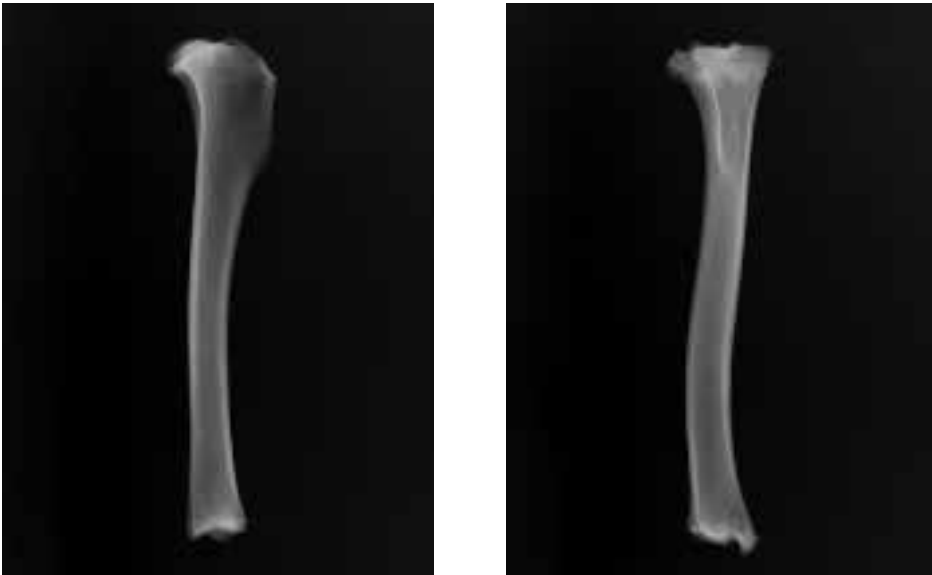


Abb. 10: Röntgenbilder (links: medio-lateral, rechts: anterior-posterior) von intakten Tibiae zur Überprüfung auf Eignung für die Studie.

3.1.2 Implantate

Die PNK bestanden aus je einer 142 mm langen, 3,5 mm breiten 11-Loch LC-DCP^a in Kombination mit einem Steinmann-Nagel^b mit einem Durchmesser von 3,92 mm. Die VN^c hatten einen Durchmesser von 6 mm, eine Länge von 160 mm und waren mit je vier bikortikalen 2,7 mm-Kortikalis-Schrauben verriegelt. Die Implantate wurden per Zufallsfaktor an die rechte bzw. linke Gliedmaße angebracht. Das Signalement der verwendeten Hundekadaver, die Maße der Tibiae sowie die Verteilung der Implantate auf die verwendeten Tibiae sind aus Tabelle 2 zu entnehmen.

Tab. 2: In der Hauptstudie verwendete Tibiae und Implantate.

Mix = Mischling; J = Jahre; mk = männlich kastriert; kg = Kilogramm; R = rechts; L = links; PNK = Platten-Nagel-Kombination; VN = Verriegelungsnagel; DSH = Deutscher Schäferhund; ws = weiblich sterilisiert; Lab-Mix = Labrador-Mischling; m = männlich; Mix = Mischling; Pit = Pit Bull Terrier; Rott = Rottweiler; Lab = Labrador; w = weiblich.

Proben- Nummer	Signalement (Rasse, Alter, Geschlecht, Gewicht [kg])	Länge der Tibia [cm]	Markhöhlen- durchmesser [cm]	Kortex- dicke [cm]	Implantat
1	Mix; 4J; mk; 29,8kg	R: 20,5	R: 0,9	R: 0,04	PNK
		L: 20,5	L: 0,9	L: 0,04	VN
2	DSH; 7J; ws; 28,7kg	R: 20,0	R: 1,0	R: 0,03	VN
		L: 20,0	L: 1,0	L: 0,03	PNK
3	Lab-Mix; 6,5J; m; 31,3kg	R: 20,1	R: 0,9	R: 0,035	VN
		L: 20,1	L: 0,9	L: 0,035	PNK
4	Pit; 5J; m; 28,2kg	R: 20,0	R: 0,9	R: 0,04	PNK
		L: 20,0	L: 0,9	L: 0,04	VN
5	Pit; 7,5J; m; 31,3kg	R: 20,4	R: 0,9	R: 0,04	VN
		L: 20,4	L: 0,9	L: 0,04	PNK
6	Rott; 4,5J; mk; 31,8kg	R: 20,5	R: 1,0	R: 0,035	PNK
		L: 20,5	L: 1,0	L: 0,035	VN
7	Mix; 8J; w; 31,4kg	R: 21,25	R: 1,0	R: 0,03	VN
		L: 21,25	L: 1,0	L: 0,03	PNK
8	DSH; 3J; mk; 30,8kg	R: 20,5	R: 1,0	R: 0,035	VN
		L: 20,5	L: 1,0	L: 0,035	PNK
9	Rott; 5J;m; 30,2kg	R: 20,0	R: 1,0	R: 0,035	PNK
		L: 20,0	L: 1,0	L: 0,035	VN
10	Lab; 5J; mk; 29,7kg	R: 21,5	R: 0,9	R: 0,04	PNK
		L: 21,5	L: 0,9	L: 0,04	VN
11	Pit; 4J; m; 31,8kg	R: 20,2	R: 0,9	R: 0,04	VN
		L: 20,2	L: 0,9	L: 0,04	VN
12	Mix; 3J; w; 29,2kg	R: 20,0	R: 0,9	R: 0,03	PNK
		L: 20,0	L: 0,9	L: 0,03	VN

3.2 Verwendete Gerätschaften

3.2.1 Zielhilfe zur Implantation der Marknägel

Eine Zielhilfe erlaubte die konsistente Implantation der Marknägel exakt entlang der zentralen Knochenachse. Die Verwendung von synthetischem Nahtmaterial^h ermöglichte eine Markierung der mittleren (neutralen) Knochenachse in zwei Ebenen (Abb.11). Die an den Knochenseiten verlaufenden Nahtmaterialstränge dienten bei der Implantation der Marknägel als Orientierungshilfe. Der korrekte Sitz der Marknägel wurde per Röntgenfilm^{d,e} festgestellt (Abb.12).



Abb. 11: Zielhilfe zur Insertion der intramedullären Implantate entlang der neutralen Achse des Knochens.

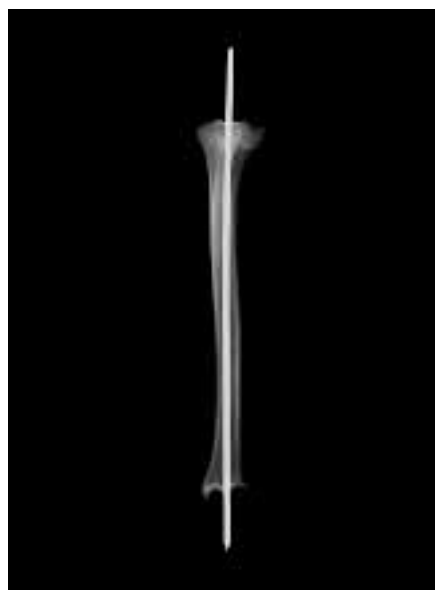


Abb. 12: Röntgenbilder (links: medio-lateral, rechts: anterior-posterior) einer intakten Tibia mit eingetriebenem Steinmann-Nagel. Zu beachten ist die exakte Platzierung entlang der Knochenachse. Der Steinmann-Nagel ist nicht gebogen.

3.2.2 Fraktur-Modell-Konstrukte

Die Knochen tauten vor dem Test 12 Stunden im Kühlschrank^g bei +7° Celsius und dann bei Raumtemperatur (+21° Celsius) auf. Während aller Versuchsschritte wurden die Knochen mittels physiologischer Kochsalzlösung^f feucht gehalten.

Unter Anwendung der Zielhilfe wurde zunächst ein Loch von 3,5 mm Durchmesser in die proximale Knochenendplatte gebohrt. Anschließend wurde ein 2,38 mm-Steinmann-Nagel^b in den Knochenmarkskanal eingetrieben, um die korrekte, achsenparallele Lage des Bohrkanals zu überprüfen. Daraufhin wurde je nach Implantat entweder der 3,92 mm-Steinmann-Nagel^b oder der 6 mm-VN^c in den Knochen eingeführt. Die LC-DCP wurde in Überbrückungsfunktion in herkömmlicher Weise angebracht (PRIEUR, 1984). Das mittlere Plattenloch wurde nicht gefüllt.

Die Implantation des VN^c erfolgte unter Anwendung der Instrumente des VN-Herstellers^c (Abb.13): Der VN wurde mit Hilfe des hexagonalen Schraubendrehers mit dem Tibia-Extensor verbunden. Das Verbindungsstück wurde an den Extensor angesetzt und an einen hydraulischen Bohrerⁱ gekoppelt. Der VN wurde vorsichtig im Knochen versenkt und der Bohrer sowie das Verbindungsstück abgeschraubt. Die rechtwinklige Bohrschablone wurde an den Extensor angesetzt und mit der Verbindungsschraube befestigt. Die Anbringung der Bohrschablone erfolgte derart, daß die Bohrlöcher im rechten Winkel zur cranio-medialen Fläche der Tibia zeigten. Die Bohrlöcher deckten sich daher mit den Querbohrungen im VN.

Unter Zuhilfenahme von Führungsbuchse und Bohrführer wurde nun in das am weitesten distal gelegene Bohrloch mit dem Bohrer ein Loch durch den Ciskortex und durch den VN bis durch den Transkortex gebohrt. Mit dem Tiefenmaß wurde die Länge der zu verwendenden Schraube bestimmt. Nach Vorbereitung des Loches mit dem Gewindeführer wurde die Schraube mit dem Schraubendreher eingesetzt. Der gleiche Prozeß wurde an den drei weiter proximal liegenden Bohrlöchern vorgenommen. Die Verbindungsschraube wurde gelöst und die Bohrschablone vom Extensor abgenommen. Anschließend wurde der Extensor vom VN gelöst.

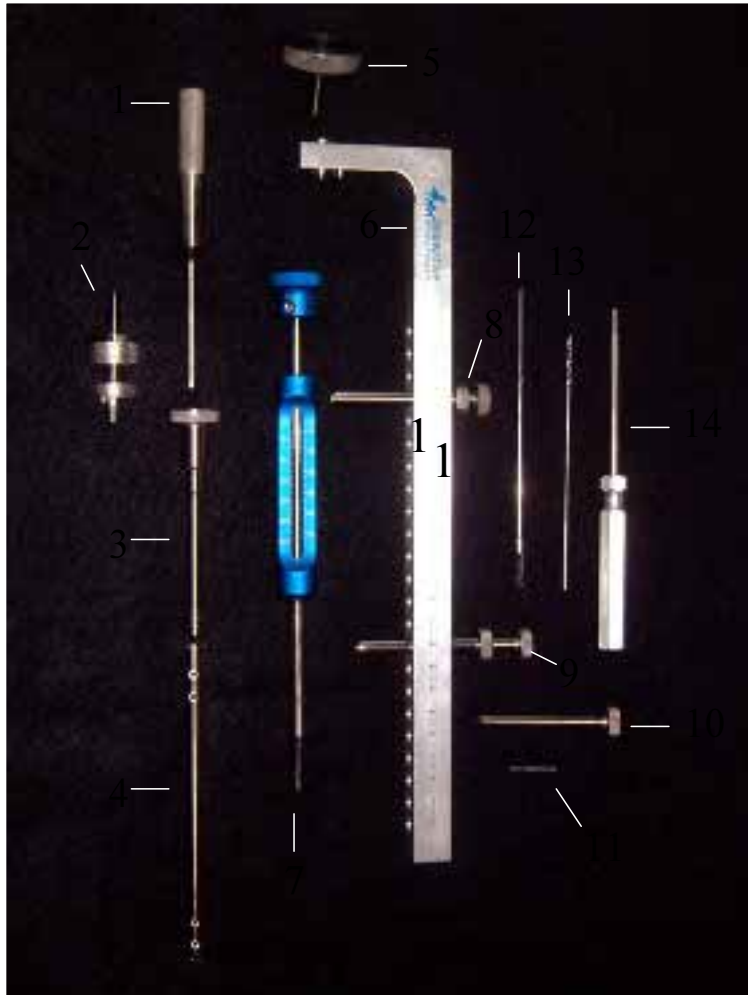


Abb. 13: Instrumente zur Implantation des VN: 1- Hexagonaler Schraubendreher; 2- Verbindungsstück; 3- Tibia-Extensor; 4- VN; 5- Verbindungsschraube; 6- Bohrschablone; 7- Tiefenmaß; 8- Führungsbuchse; 9- Bohrführer; 10- Gewindeschneiderführer; 11- Verriegelungsschraube; 12- Gewindeschneider; 13- Bohrer; 14- Schraubendreher.

Nach dem Implantationsvorgang wurde ein 100 mm langes Element aus dem Knochenzentrum der FMK mit einer oszillierenden Säge^j entfernt. Röntgenbilder^{d,e} wurden angefertigt, um die korrekte Positionierung der Implantate zu überprüfen (Abb.14 und 15).

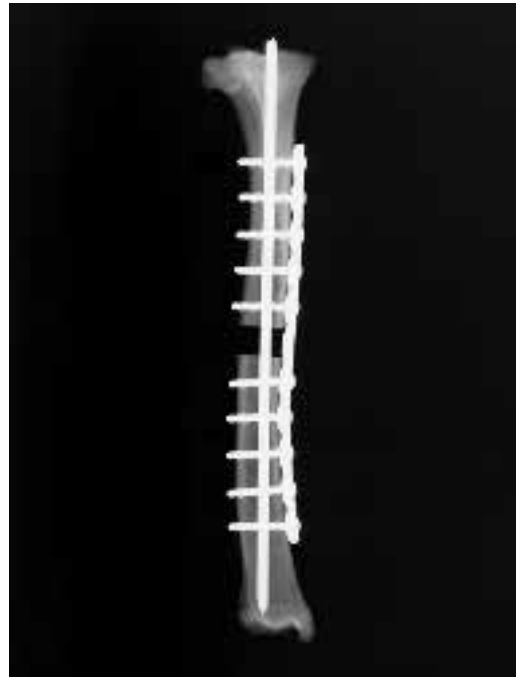
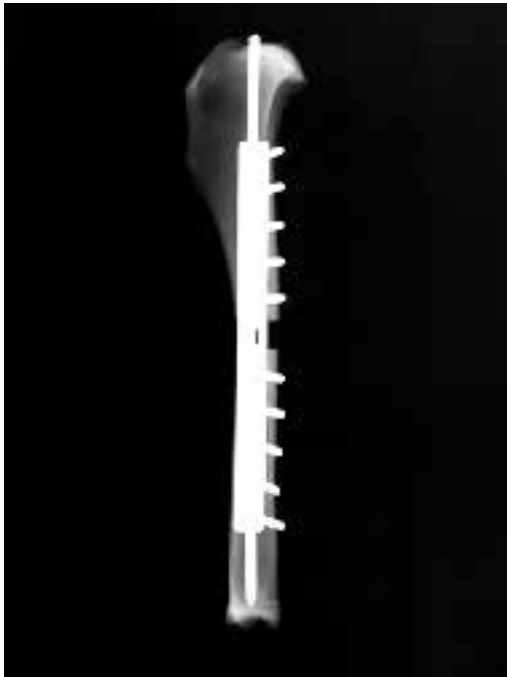


Abb. 14: Röntgenbilder (links: medio-lateral, rechts: anterior-posterior) eines zur Einbettung vorbereiteten Platten-Nagel-Fraktur-Modell-Konstruktes.

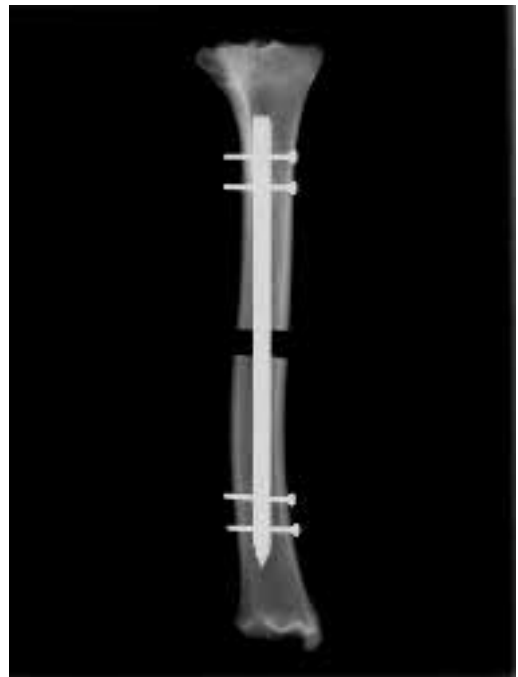


Abb. 15: Röntgenbilder (links: medio-lateral, rechts: anterior-posterior) eines zur Einbettung vorbereiteten Verriegelungsnagel-Fraktur-Modell-Konstruktes.

3.2.3 Fixierungshilfe zur Einbettung der Fraktur-Modell-Konstrukte

Es wurde eine Fixierungshilfe aus Aluminium^k zur Einbettung der Fraktur-Modell-Konstrukte in die Epoxy-Harz-Masse^l entworfen (Abb.16) und hergestellt (Abb.17). Die Einbettungsbecher wurden vor Anmischen der Epoxy-Harz-Masse^l mit Sprayöl^m benetzt, welches die Verklebung zwischen Kunstharz und Aluminiumbecher verhindert. Die Abbildungen 18 und 19 zeigen die beiden Fraktur-Modell-Konstrukte sowie eine Nahaufnahme des Mittelteiles der Fixierungshilfe.

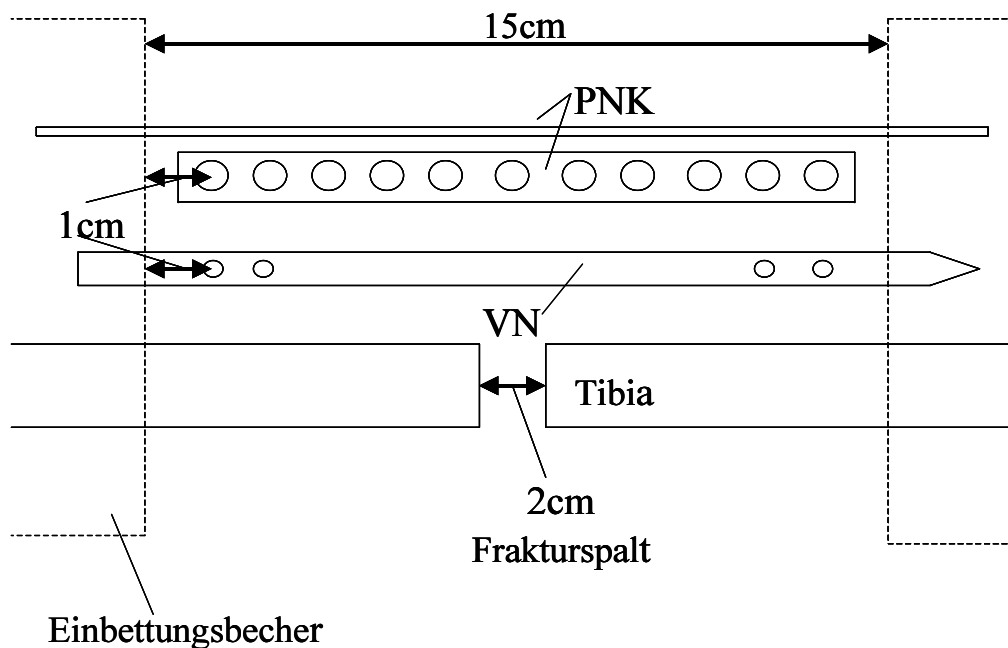


Abb. 16: Schematische Darstellung der Fixierungshilfe, beider Implantate, sowie der Tibia mit Frakturspalt. Die äußersten Schrauben beider Implantate haben denselben Abstand vom Einbettungsmaterial. PNK = Platten-Nagel-Kombination; VN=Verriegelungsnagel.

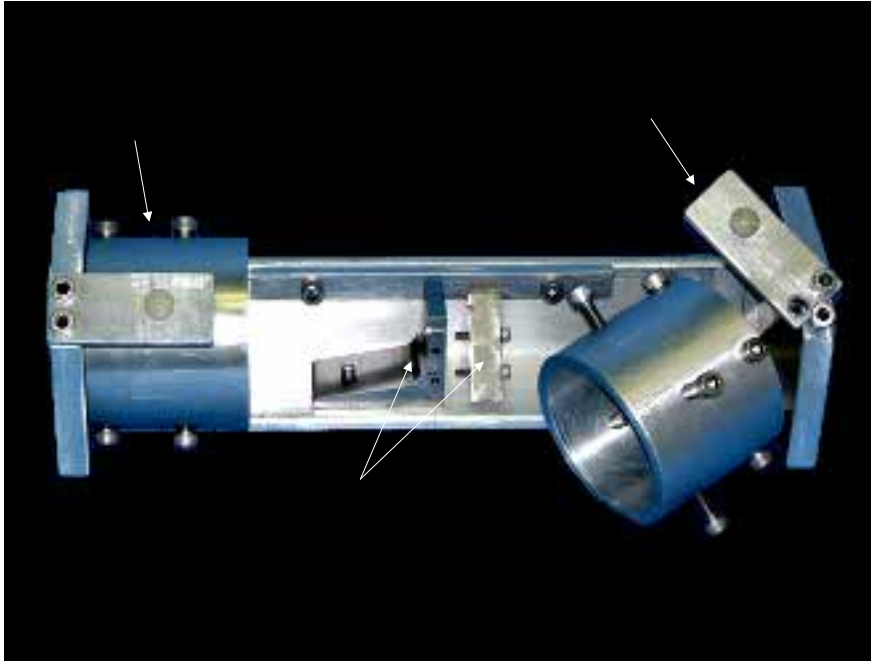


Abb. 17: Fixierungshilfe.

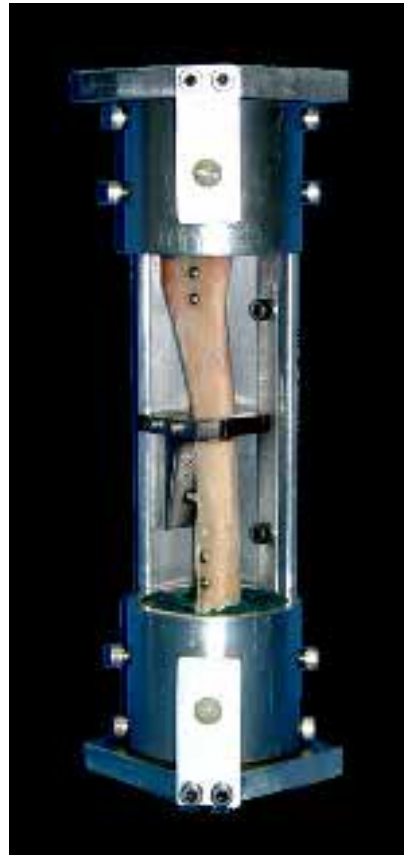


Abb. 18: Eingebettete PNK (links) und VN (rechts) in Fixierungshilfe.

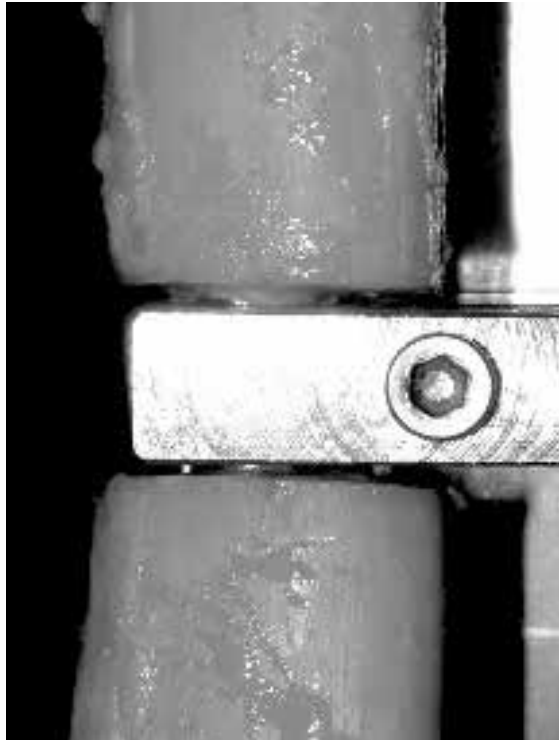


Abb. 19: Nahaufnahme des Mittelteiles der Zentrierhilfe. Beim Einbettungsprozeß wurde darauf geachtet, daß alle Fraktur-Modell-Konstrukte mittig in der Zentrierhilfe fixiert waren.

3.2.4 Meßgerät, Testapparaturen und Testeinstellungen

Nach dem Einbettungsprozeß wurden die eingebetteten Fraktur-Modell-Konstrukte in die jeweiligen Test-Maschinen gespannt (s.u.). Diese Testmaschinen waren in Zusammenarbeit mit Laborfachkräften aus verschiedenen Materialien^{k,n} gefertigt worden. Die Maschinen wurden an ein hydraulisches Testgerät^o zum Testen von Materialien angeschlossen. Das dazugehörige Computersystem und -programm^p wurde zur Einstellung der Testmaschine und zur Datensammlung verwendet (Abb. 20). Die Einstellungen des hydraulischen Testgeräts^o in der Hauptstudie sind in Tabelle 3 angegeben.



Abb. 20: Arbeitsplatz zum Testen der Fraktur-Modell-Konstrukte: a) Hydraulische Testmaschine, b) Kraftmeßdose, c) Einheiten zur Einstellung der Testmaschine und zur Datensammlung.

Beim Testen im elastischen Bereich wurden zehn Zyklen unter Belastungssteuerung durchgeführt. Die Datensammlung erfolgte am zehnten Zyklus.

3.2.4.1 Torsionstests

Die Torsionstests bestanden aus zehn Zyklen mit vollständiger Sinusform (von maximaler Innenrotation zu maximaler Außenrotation) und einem Drehmoment von ± 5 Nm. Die Dauer eines Zyklus war 8 s mit einer Frequenz von 0,125 Hz. Die Belastungsspitze ($p=131,23$ N) wurde mit Formel 4 berechnet.

$$p = m_d / a$$

Formel 4: Belastungsspitze in Torsion.

Belastungsspitze: p [N].

Drehmoment: $m_d = 5$ Nm.

Angriffspunkt der Kraft zum Rotationspunkt: $a = 0,0381$ m.

In Abbildung 21 ist das Torsions-Testgerät zu sehen. Die von der Testmaschine^o ausgehende vertikale Kraft wurde über den Verbindungsarm (Instron-Stellglied) per Zahnradmechanismus in ein Drehkraftmoment umgewandelt, welches zur Torsionsbelastung des Fraktur-Modell-Konstruktes führte. Die Meßdaten wurden in mm/Nm erfaßt, an das angeschlossene Computersystem^p weitergeleitet und für die Datenverarbeitung unter Verwendung von Formel 5 in °/Nm umgerechnet.

$$\text{Umrechnungsfaktor} = 360^\circ / C$$

$$\text{Umfang eines Kreises: } C = d \cdot \pi$$

Formel 5: Umrechnung der Meßdaten von mm/Nm in °/Nm (Torsion).

$$C = 76,2 \cdot 3,14 = 239,27 \text{ mm} = 360^\circ.$$

Durchmesser des Zahnrads in der Torsionsapparatur: $d = 76,2$ mm.

$$\pi = 3,14.$$

$$360^\circ / 239,27 \text{ mm} = 1,504^\circ/\text{mm}, \text{ d.h. ein Millimeter entspricht } 1,504^\circ.$$

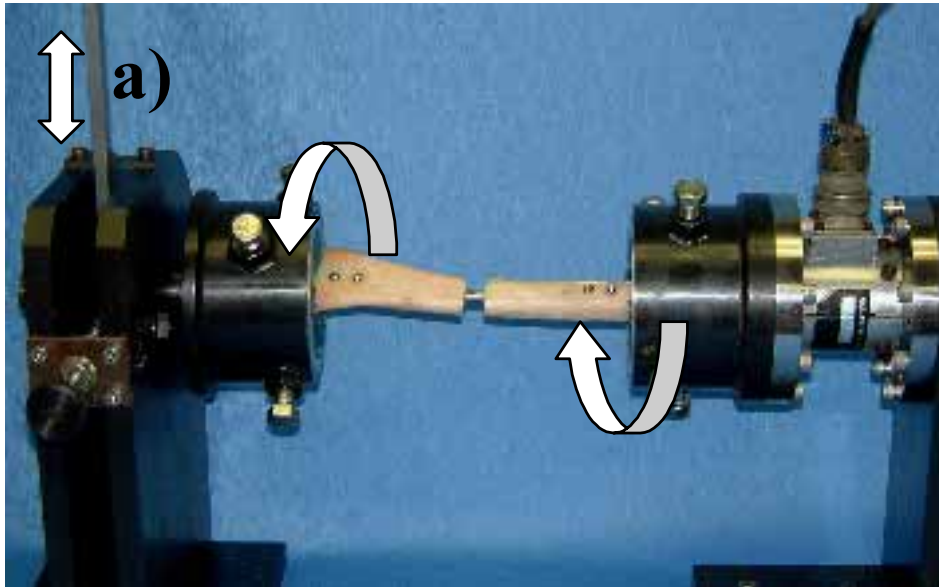


Abb. 21: Torsions Testgerät mit Verbindungsarm (a), der über einen Zahnradmechanismus die vertikale Kraft in Torsionsbewegung umwandelt.

3.2.4.2 Kompressionstests

Die Kompressionstests bestanden aus zehn Zyklen mit einer halbsinusoidalen Form und einer Belastungsspitze von 176,58 N. Die Dauer eines Zyklus war 0,5 s mit einer 0,5 s dauernden Pause zwischen den einzelnen Zyklen. Meßdaten wurden in mm/N erfaßt und für die Datenverarbeitung verwendet.

In Abbildung 22 ist die Kompressionsvorrichtung zu sehen. Die von der Testmaschine^o ausgehende vertikale Kraft wurde direkt auf das Fraktur-Modell-Konstrukt übertragen.

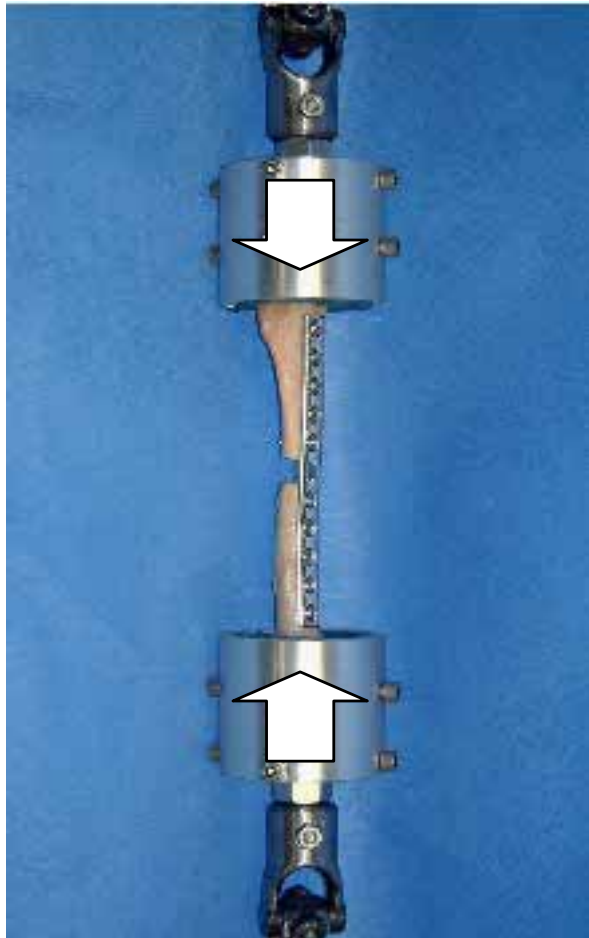


Abb. 22: Kompressionsvorrichtung mit PNK.

3.2.4.3 Vier-Punkt-Biegung

Die Biegungstests bestanden aus zehn Zyklen mit einer halbsinusoidalen Form und einem Biegemoment von 3,5 Nm. Die Zeitdauer pro Zyklus betrug 0,5 s mit einer 0,5 s dauernden Pause zwischen jedem Zyklus.

Die Belastungsspitze $p = 151,02 \text{ N}$ wurde mit Formel 6 berechnet.

$$p = 2 (m_b / a)$$

Formel 6: Belastungsspitze in Biegung.

Belastungsspitze: p [N].

Biegemoment: $m_b = 3,5$ Nm.

Angriffspunkt der Kraft zum Rotationspunkt: $a = 0,04635$ m.

Die Dauer eines Zyklus betrug 0,5 s mit einer 0,5 s dauernden Pause zwischen den einzelnen Zyklen. In Abbildung 23 ist das Vier-Punkt-Biegung-Testgerät zu sehen. Die von der Testmaschine^o ausgehende vertikale Kraft wurde direkt auf das Fraktur-Modell-Konstrukt übertragen. Das gesamte Fraktur-Modell-Konstrukt wurde gleichmäßig belastet. Die Meßdaten wurden in mm/Nm erfaßt und anschließend in °/Nm umgerechnet.

$$Y = (r/a) \cdot (180/\pi)$$

Formel 7: Umrechnung von mm/Nm in °/Nm (Biegung).

Y = Verformung des Fraktur-Modell-Konstruktes [°].

r = Verformung [mm].

a = Biegearm [mm].

$180^\circ/\pi$ = Umrechnungsfaktor von Radius in Grad.

$\pi = 3,14$.

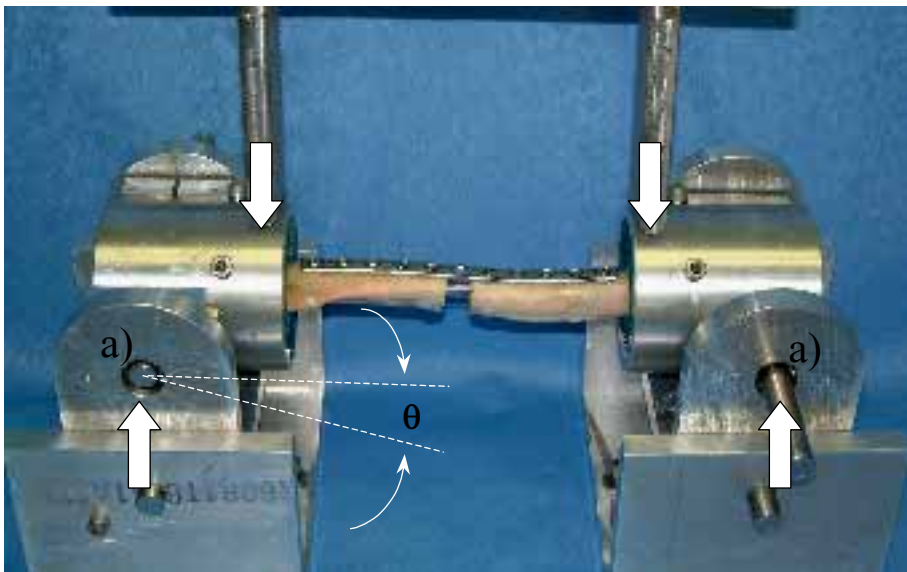


Abb. 23: Vier-Punkt-Biegungs Testgerät mit eingesetzter PNK. Die Rotationspunkte sind mit a) gekennzeichnet. θ beschreibt die Verformung des Fraktur-Modell-Konstruktes in Grad [°].

3.2.4.4 Tests zur Bestimmung der Festigkeit

Die Tests zur Bestimmung der Festigkeit wurden unter Positionssteuerung vorgenommen. Die Torsionstests wurden unter einer linear ansteigenden Belastung von 180°/s durchgeführt. Die Kompressionstests sowie die Biegungstests erfolgten unter einer linear ansteigender Belastung von 25°/s.

Tab. 3: Einstellungswerte des Meßgerätes.

Vier-Punkt-Biegung = Vier-Punkt-Biegung; Hz = Hertz; mm = Millimeter; N = Newton; Nm = Newton-meter; ms= Millisekunde; s= Sekunde.

	TORSION	KOMPRESSION	Vier-Punkt-Biegung
<u>Testform</u>	<u>Elastizität:</u>	<u>Elastizität:</u>	<u>Elastizität:</u>
Kontrollfunktion	Belastung	Belastung	Belastung
Belastungswellenform	Vollsinusoidal	Halbsinusoidal	Halbsinusoidal
Frequenz der Datensammlung	50 Hz	500 Hz	500 Hz
Datensammlung pro Sinuswelle	400	250	250
Dauer der Datensammlung	80 s	10,5 s	10,5 s
Dauer eines Zyklus	8 s	500 ms	500 ms
Pause	-	500 ms	500 ms
Gesamtanzahl der Zyklen	10	10	10
Gesamtzeit pro Test	80 s	10,5 s	10,5 s
Moment	+/-5 Nm	-	3,5 Nm
Belastungsspitze	131,20 N	176,58 N	151,02 N
<u>Testform</u>	<u>Festigkeit:</u>	<u>Festigkeit:</u>	<u>Festigkeit:</u>
Kontrollfunktion	Position	Position	Position
Belastungswellenform	Linear	Linear	Halbsinusoidal
Dauer	0,5 s	0,5 s	1 s
Strecke der Positionsveränderung	-60 mm	-50 mm	-20 mm
Frequenz der Datensammlung	1000 Hz	1000 Hz	1000 Hz
Dauer der Datensammlung	1 s	1 s	1 s

3.3 Datenerhalt

Eine mit dem Instron-Stellglied verbundene Kraftmeßdose⁴ zeichnete die am Fraktur-Modell-Konstrukt auftretenden Belastungen auf. Bei den Tests im elastischen Bereich wurden Positionsveränderungen [mm] mit einer Frequenz von 50 Hz (Torsion) bzw. 500 Hz (Kompression und Biegung) gemessen. Bei Bestimmung der Festigkeit wurden Belastungsveränderungen [N] mit einer Frequenz von 1000 Hz in allen drei Belastungsformen ermittelt.

3.4 Praktische Versuchsdurchführung

3.4.1 Pilotstudie

Mit intakten Tibiae sowie ersten Fraktur-Modell-Konstrukten wurde eine Pilotstudie durchgeführt, die prinzipiell genauso ablief wie in Kapitel 3.2.4 geschildert (Torsion: n=6; Kompression: n=2; Biegung: n=6). Anhand der Ergebnisse aus der Pilotstudie ließ sich die notwendige Probengröße mit einem speziellen Computerprogramm^v ermitteln (*“Power Analysis”*).

3.4.2 Hauptversuch

Drei Gruppen (n=4/Gruppe) wurden gebildet. Die Fraktur-Modell-Konstrukte wurden wie oben erläutert vorbereitet und in Torsions-, Kompressions- und Biegebelastung getestet. Die Elastizität der Fraktur-Modell-Konstrukte wurde am zehnten Zyklus festgestellt. Anschließend wurde in denselben Belastungsverfahren die Festigkeit (absolute Stabilität) des jeweiligen Fraktur-Modell-Konstruktes bestimmt.

3.4.3 Datenüberprüfung für Torsion

Nach der Auswertung der Resultate (Kap. 3.7) wurde ein weiteres VN-Fraktur-Modell-Konstrukt hergestellt. Unter Zuhilfenahme eines Winkelmessers^f wurde an diesem Fraktur-Modell-Konstrukt die torsionale Instabilität vor Belastung und nach einem Zyklus mit einem Drehmoment von 5 Nm gemessen (Abb.24). Dieser Test wurde, ebenso wie alle anderen in dieser Studie durchgeführten Versuche, mit einer digitalen Kamera^s aufgezeichnet.



Abb. 24: Meßvorrichtung zur Datenüberprüfung der VN-Meßwerte in Torsion.

3.4.4 Photographie des Verriegelungsnagel-Materials

Nach nur einem Zyklus mit einem Hebelarm von 5 Nm wurden die VN-Schrauben und das VN-Schraubenloch unter einer Binocular-Kamera^t betrachtet und die Bilder mittels eines speziellen Computerprogramms digitalisiert und bearbeitet^u.

3.4.5 Lokalisierung des Materialversagens

Nach den Versuchen wurden die intakten Knochen sowie die Fraktur-Modell-Konstrukte auf ihre Frakturmuster untersucht. Von den Fraktur-Modell-Konstrukten wurden ebenfalls Röntgenbilder^{d,e} angefertigt. Es wurde ermittelt, wie und an welcher Stelle die Fraktur-Modell-Konstrukte brachen und ob die Verformungen am Implantat oder am Knochen stattgefunden hatten.

3.5 Datenverarbeitung, Statistik und graphische Auswertung

Aus den Rohdaten wurden Deformations-Belastungskurven gebildet und die Elastizitäten (=Steigung der Kurven; Kap. 1.2.4) unter Verwendung von linearen Regressionsgeraden bestimmt. In Torsion (Grafik 1) sowie in Kompression zeigen die Deformations-Belastungskurven initial eine sehr starke Steigung, die im weiteren Kurvenverlauf abnimmt. Diese unterschiedlichen Steigungen werden in dieser Studie als initiale und sekundäre Elastizität bezeichnet. In Torsion wurden für die Ermittlung der Elastizität Kurvenpunkte von ± 0 Nm bis $\pm 0,5$ Nm (in 0,1 Nm-Schritten) im initialen Bereich und von ± 1 Nm bis ± 5 Nm (in 0,5 Nm-Schritten) im sekundären Bereich verwendet. Die initiale Kompressionselastizität wurde in 5 N-Schritten von 10 N bis 30 N bestimmt, die sekundäre Elastizität in 10 N-Schritten von 120 N bis 170 N. Die Deformations-Belastungskurven aus den Biegeversuchen zeigen einen linearen Verlauf, weshalb die Biegeelastizität anhand der Kurvenpunkte von 0,5 Nm bis 3 Nm in 0,5 Nm-Schritten ermittelt wurde. Die Elastizitätsunterschiede innerhalb und zwischen den Konstrukten in Torsion und Kompression wurden mit einem *Two-Factor-ANOVA-Test* verglichen: Faktor Nr.1=Elastizität (klein gegen groß) und Faktor Nr.2=Fraktur-Modell-Konstrukt (VN gegen PNK). Ein *Tukey's Post-Hoc-Test* wurde immer dann verwendet, wenn signifikante Unterschiede identifiziert worden waren. Die Ergebnisse der Biegebelastungstests wurden mittels eines gepaarten *Student's T-Test* verglichen. Zur statistischen Auswertung wurde ein spezielles Computerprogramm^v verwendet. Zur visuellen Darstellung der Ergebnisse in Torsion, Kompression und Biegung wurden Histogramme mit Hilfe eines weiteren Computerprogramms^w erstellt.

3.6 Ergebnisse der Pilotstudie

3.6.1 Intakte Knochen

Die Bestimmung der maximalen Stabilität der intakten Knochen ergab für Torsion (n=6) einen Mittelwert (\pm Standardabweichung) von 65,13 Nm \pm 10,79, für Kompression (n=2) einen von 8.297,5 N \pm 1481,39 und für 4-Punkt-Biegung (n=6) einen von 119,22 Nm \pm 17,36.

3.6.2 Fraktur-Modell-Konstrukte

Auf die Wiedergabe der Meßergebnisse aus den Fraktur-Modell-Konstrukt-Tests wird verzichtet, da diese Ergebnisse nur als Anhaltspunkte für die Hauptstudie dienten. Die *Power-Analysis* dieser Testergebnisse ergab jedoch einen Wert von $>0,9$.

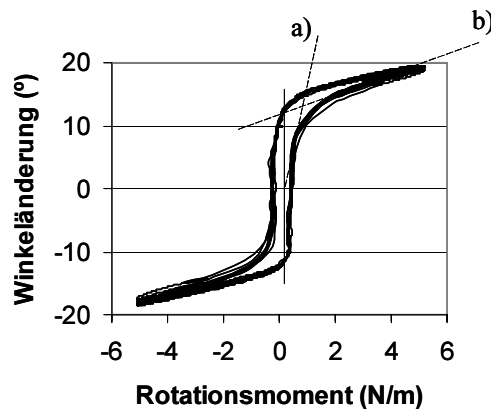
3.7 Ergebnisse des Hauptversuches

Alle Meßwerte sind im Anhang (Kap. 9.5) tabellarisch aufgeführt.

3.7.1 Tests im elastischen Bereich

Die Elastizitätskurven der Fraktur-Modell-Konstrukte wiesen sowohl in Torsion als auch in Kompression eine sehr große initiale Steigung (=initiale Elastizität) und eine geringere sekundäre Steigung (=sekundäre Elastizität) auf (Grafik 1). Diese Kurvenform wird als bilinear bezeichnet.

Winkeländerung: 6 mm/2,7-VN unter Rotationsbelastung



Grafik 1: Darstellung aller Meßdaten eines 6mm/2,7-VN-Fraktur-Modell-Konstruktes unter Rotationsbelastung (± 5 Nm) in Form einer Deformations-Belastungs-Kurve. Die initiale Elastizität ist durch die Gerade a), die sekundäre Elastizität durch die Gerade b) dargestellt. Ein ähnlicher Graph wurde für Kompression gefunden.

Hingegen zeigten die Elastizitätskurven der VN-Fraktur-Modell-Konstrukte und die PNK-Fraktur-Modell-Konstrukte in den Vier-Punkt-Biegungstests einen einphasigen (=linearen) Steigungsverlauf.

3.7.1.1 Torsion: Innenrotation

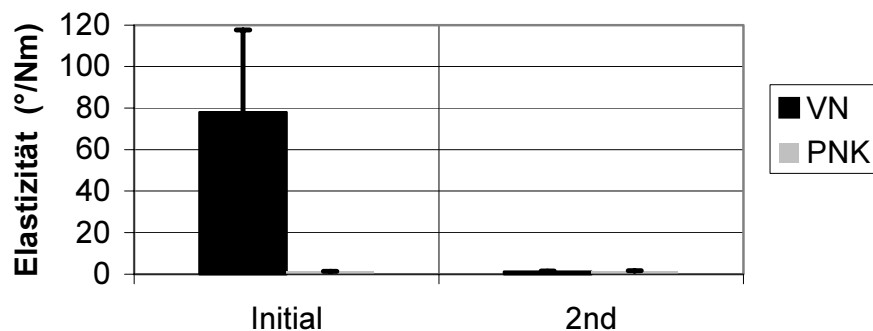
Der Mittelwert (\pm Standardabweichung) der initialen Elastizität in Innenrotation der **PNK** betrug $1,19 \pm 0,23^\circ/\text{Nm}$. Die sekundäre Elastizität der PNK in Innenrotation war $1,34 \pm 0,23^\circ/\text{Nm}$. In Innenrotation bestand bei der PNK kein signifikanter Unterschied zwischen der initialen und der sekundären Elastizität ($p=0,99$).

Der Mittelwert (\pm Standardabweichung) der initialen Elastizität in Innenrotation des **VN** maß $77,96 \pm 39,71^\circ/\text{Nm}$. Die sekundäre Elastizität des VN in Innenrotation betrug $1,25 \pm 0,04^\circ/\text{Nm}$. In Innenrotation bestand beim VN ein signifikanter Unterschied zwischen der initialen und der sekundären Elastizität ($p=0,002$).

In Innenrotation war die initiale Elastizität des VN signifikant größer als die der PNK ($p=0,002$). Es wurde kein signifikanter Unterschied in der sekundären Elastizität zwischen PNK und VN in Innenrotation festgestellt ($p=0,1$).

Die Gesamtelastizität des VN war in Innenrotation signifikant größer als die der PNK ($p=0,03$). Die Testergebnisse für Innenrotation sind in Grafik 2 dargestellt.

Elastizität in Innenrotation



Grafik 2: Graphische Darstellung der initialen und sekundären (2nd) Elastizität (und der Standardabweichungen) in Innenrotation. Die initiale Elastizität des VN war signifikant größer als die der PNK ($p=0,002$).

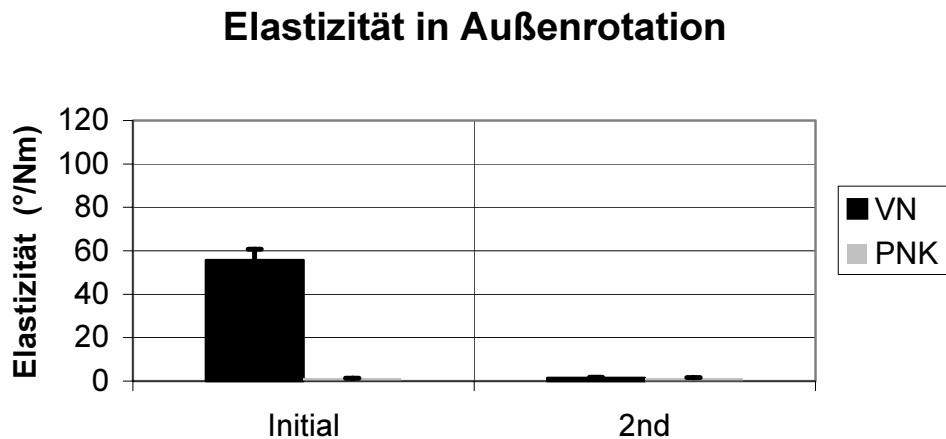
3.7.1.2 Torsion: Außenrotation

Der Mittelwert (\pm Standardabweichung) der initialen Elastizität in Außenrotation der PNK maß $1,40 \pm 0,29^\circ/\text{Nm}$. Die sekundäre Elastizität der PNK in Außenrotation betrug $1,36 \pm 0,24^\circ/\text{Nm}$. In Außenrotation bestand bei der PNK kein signifikanter Unterschied zwischen der initialen und der sekundären Elastizität ($p=0,98$).

Der Mittelwert (\pm Standardabweichung) der initialen Elastizität in Außenrotation des VN war $55,79 \pm 5,02^\circ/\text{Nm}$. Für die sekundäre Elastizität des VN in Außenrotation wurden $1,23 \pm 0,03^\circ/\text{Nm}$ gemessen. In Außenrotation konnte beim VN ein signifikanter Unterschied zwischen der initialen und der sekundären Elastizität festgestellt werden ($p=0,001$).

In Außenrotation wurde für den VN eine signifikant größere initiale Elastizität als für die PNK gemessen ($p=0,001$). Es bestand kein signifikanter Unterschied in der sekundären Elastizität zwischen PNK und VN in Außenrotation ($p=0,94$).

Die Gesamtelastizität des VN war in Außenrotation signifikant größer als die der PNK ($p=0,03$). Die Testergebnisse für Außenrotation sind in Grafik 3 dargestellt.



Grafik 3: Darstellung der initialen und sekundären (2nd) Elastizität (und der Standardabweichungen) in Außenrotation. Die initiale Elastizität des VN war signifikant größer als die der PNK ($p=0,001$).

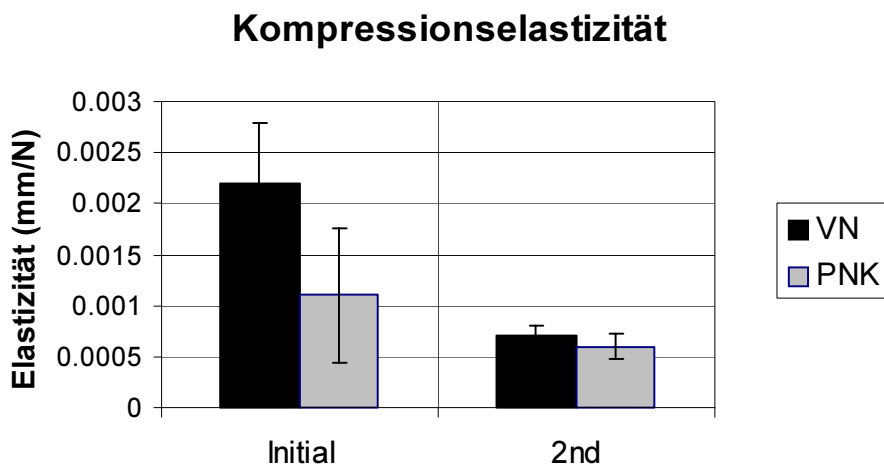
3.7.1.3 Torsion: Gesamtrotation

Der Mittelwert (\pm Standardabweichung) der widerstandslosen Rotation des VN in Innenrotation betrug $14,92^\circ \pm 2,29$. In Außenrotation wurde ein Rotationswert des VN von $12,79^\circ \pm 1,96$ gemessen. Die Gesamtrotationsinstabilität (absolute Innenrotation bis absolute Außenrotation) des VN betrug $27,70^\circ \pm 2,60$.

3.7.1.4 Kompression

Der Mittelwert (\pm Standardabweichung) der initialen Elastizität in Kompression der **PNK** betrug $0,0011 \pm 0,0007^\circ/\text{Nm}$. Die sekundäre Elastizität der PNK in Kompression war $0,0006 \pm 0,0001^\circ/\text{Nm}$. In Kompression bestand bei der PNK kein signifikanter Unterschied zwischen der initialen und der sekundären Elastizität ($p=0,15$). Der Mittelwert der initialen Elastizität in Kompression des **VN** maß $0,0023 \pm 0,0006^\circ/\text{Nm}$. Für die sekundäre Elastizität des VN in Kompression wurden $0,0007 \pm 9,57^{-05} \text{ }^\circ/\text{Nm}$ gemessen. In Kompression bestand bei dem VN ein signifikanter Unterschied zwischen der initialen und der sekundären Elastizität ($p=0,008$), wobei die initiale Elastizität des VN signifikant größer als die der PNK ausfiel ($p=0,005$). Es wurde kein signifikanter Unterschied in der sekundären Elastizität zwischen PNK und VN in Kompression festgestellt ($p=0,437$). Die Gesamtelastizität des VN war in Kompression signifikant größer als die der PNK ($p=0,009$). Die Testergebnisse für Kompression sind in Grafik 4 dargestellt.

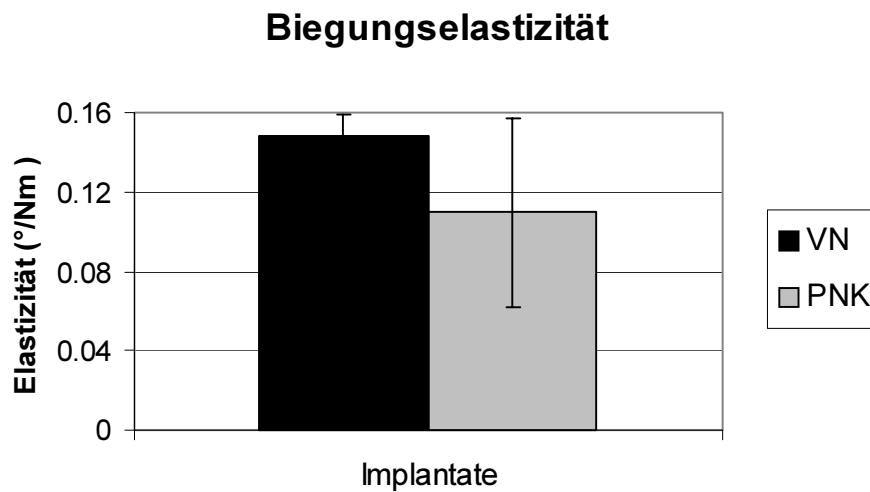
Weitere Berechnungen ergaben, daß die axialen Bewegungen bei beiden Implantatgruppen weniger als 0,2 mm betrug.



Grafik 4: Graphische Darstellung der initialen und sekundären (2nd) Elastizität (und der Standardabweichungen) in Kompression. Die initiale Elastizität des VN war signifikant größer als die der PNK ($p=0,005$).

3.7.1.5 Vier-Punkt-Biegung

Der Mittelwert (\pm Standardabweichung) der Elastizität in Vier-Punkt-Biegung der **PNK** betrug $0,1 \pm 0,05$ °/Nm und die des **VN** $0,13 \pm 0,0081$ °/Nm. Es lag kein signifikanter Unterschied zwischen PNK und VN in Vier-Punkt-Biegung vor ($p=0,67$). Die Testergebnisse für Vier-Punkt-Biegung sind in Grafik 5 dargestellt.



Grafik 5: Biegungselastizität (und Standardabweichungen) von PNK und VN. Es lag kein signifikanter Unterschied vor ($p=0,67$).

3.7.1.6 Datenüberprüfung für Torsion

In einem VN-Fraktur-Modell-Konstrukt wurde vor jeglicher Belastung mit einem Goniometer der Winkel von 20° gemessen (Abb.25a), der sich nach nur einem Zyklus unter der Belastung von 5 Nm auf ca. 33° vergrößerte (Abb.25b).



Abb. 25a: Die initiale Rotationsinstabilität eines VN-Fraktur-Modell-Konstruktes betrug 20° vor jeglicher Belastung.



Abb. 25b: Die Rotationsinstabilität eines VN-Fraktur-Modell-Konstruktes nach nur einem Zyklus mit einem Drehmoment von 5 Nm betrug ca. 33° .

3.7.1.7 Photographie des Verriegelungsnagel-Materials

In Abbildung 26 ist das beschädigte Schraubengewinde der VN-Schrauben nach nur einem Zyklus mit einem Drehmoment von ± 5 Nm dargestellt. In Abbildung 27 ist der Schaden am VN-Schraubenloch und im VN-Schraubenlochkanal nach Belastung verdeutlicht.

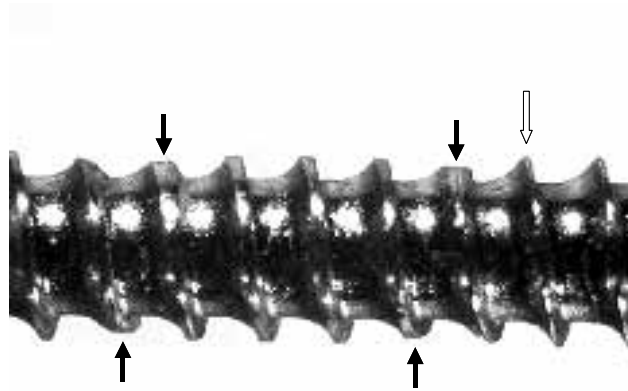


Abb. 26: Beschädigtes Schraubengewinde nach einmaliger Belastung mit einem Drehmoment von ± 5 Nm. Beachte die verringerte Kerbtiefe (schwarze Pfeile) im Vergleich zu den intakten Gewindekerben (offener Pfeil).



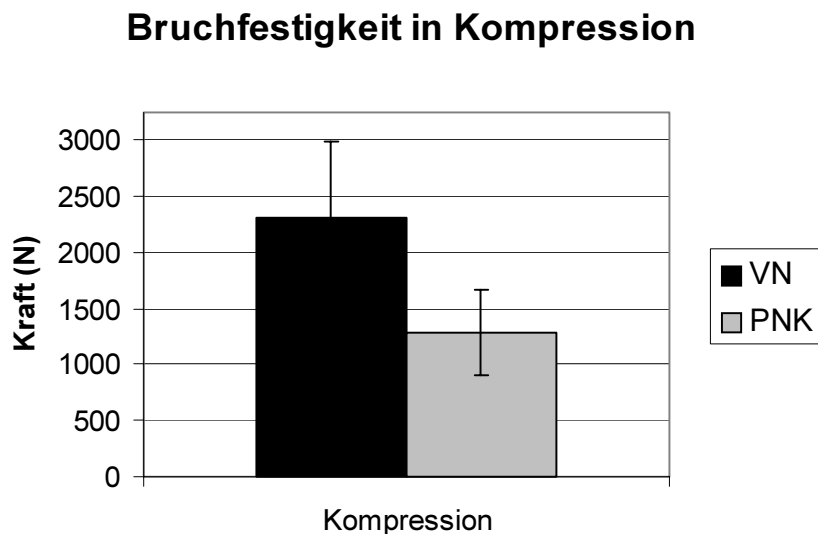
Abb. 27: Beschädigtes Schraubenloch (weißer Pfeil) des Verriegelungsnagels nach einmaliger Belastung mit einem Drehmoment von ± 5 Nm.

3.7.2 Bestimmung der Bruchfestigkeit in Torsion, Kompression und Vier-Punkt-Biegung

Die Bestimmung der maximalen Stabilität der **PNK**-Fraktur-Modell-Konstrukte ergab für Torsion einen Mittelwert (\pm Standardabweichung) von $25,93 \text{ Nm} \pm 6,38 \text{ Nm}$, für Kompression einen Mittelwert von $1286,1 \text{ N} \pm 387,90 \text{ N}$ und für 4-Punkt-Biegung einen Mittelwert von $109,69 \text{ Nm} \pm 13,19 \text{ Nm}$.

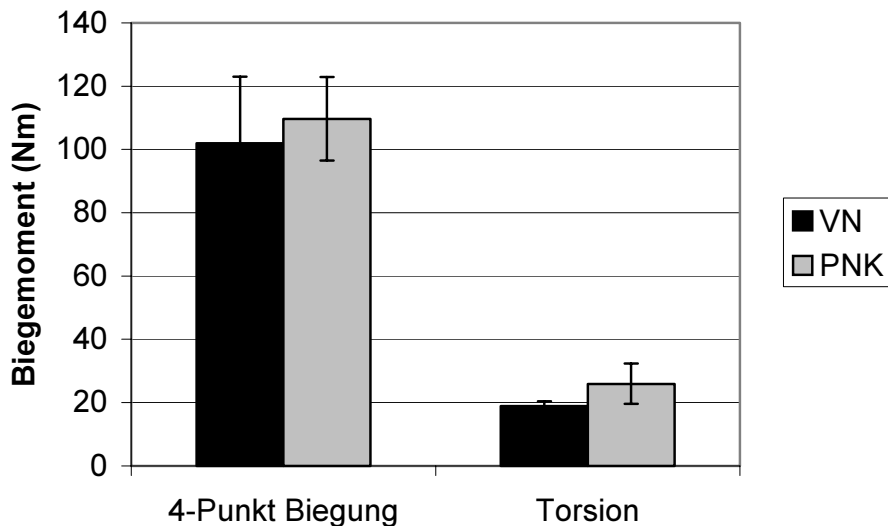
Für die maximale Stabilität der **VN**-Fraktur-Modell-Konstrukte wurde in Torsion ein Mittelwert von $18,89 \text{ Nm} \pm 1,48 \text{ Nm}$, für Kompression ein Mittelwert von $2304,38 \text{ N} \pm 678,10 \text{ N}$ und für 4-Punkt-Biegung ein Mittelwert von $101,98 \text{ Nm} \pm 21,04 \text{ Nm}$ ermittelt. Die Testergebnisse für die Bestimmung Festigkeit in Kompression sind in Grafik 6, die für Vier-Punkt-Biegung und Torsion in Grafik 7 dargestellt.

Bei Bestimmung der Festigkeit zeigte sich, daß der **VN** in Kompression signifikant größeren Belastungen widerstehen kann als die **PNK** ($p=0,009$). In Torsion und Vier-Punkt-Biegung wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt ($p=0,12$ bzw. $p=0,67$).



Grafik 6: Bruchfestigkeit (und Standardabweichungen) von VN und PNK in Kompression. Der VN widerstand signifikant höheren Druckbelastungen ($p=0,009$).

Bruchfestigkeit in Vier-Punkt-Biegung und Rotation



Grafik 7: Bruchfestigkeit (und Standardabweichungen) von VN und PNK in Vier-Punkt Biegung und Rotation. Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Testgruppen festgestellt ($p=0,12$ bzw. $p=0,67$).

3.7.3 Lokalisation des Materialversagens

3.7.3.1 Intakte Knochen

In Torsion ($n=6$), brachen alle Knochen in einem Spiralmuster. In Kompression ($n=2$) brach ein Knochen direkt am Übergangspunkt vom Knochen in das Einbettungsmaterial und ein anderer auf Höhe des Diaphysenzentrums mit dem Muster einer kurzen Schrägfraktur. In Vier-Punkt-Biegung ($n=6$), brachen vier Knochen V-förmig vom distalen Knochenende zum Diaphysenzentrum, einer brach direkt am Übergangspunkt vom Knochen in das Einbettungsmaterial und einer brach in Form einer Trümmerfraktur auf Höhe des Diaphysenzentrums.

3.7.4 Lokalisation des Materialversagens im Fraktur-Modell-Konstrukt

Die Lokalisation des Materialversagens in allen Fraktur-Modell-Konstrukt-Tests sind im Anhang (Kap. 9.5.8) tabellarisch aufgeführt.

3.7.4.1 Torsion

In Torsion brachen alle **PNK**-Fraktur-Modell-Konstrukte (100 %) im Knochen. Drei Fraktur-Modell-Konstrukte (75 %) brachen in Form einer Trümmerfraktur im distalen Knochenfragment und eines (25 %) brach in Form einer Trümmerfraktur im proximalen Knochenfragment (Abb. 28).

In allen **VN**-Fraktur-Modell-Konstrukten (100 %) verformten sich die Verriegelungsschrauben mit einem Winkel von ca. 90° zum Ausgangspunkt (Abb.28 und 29).

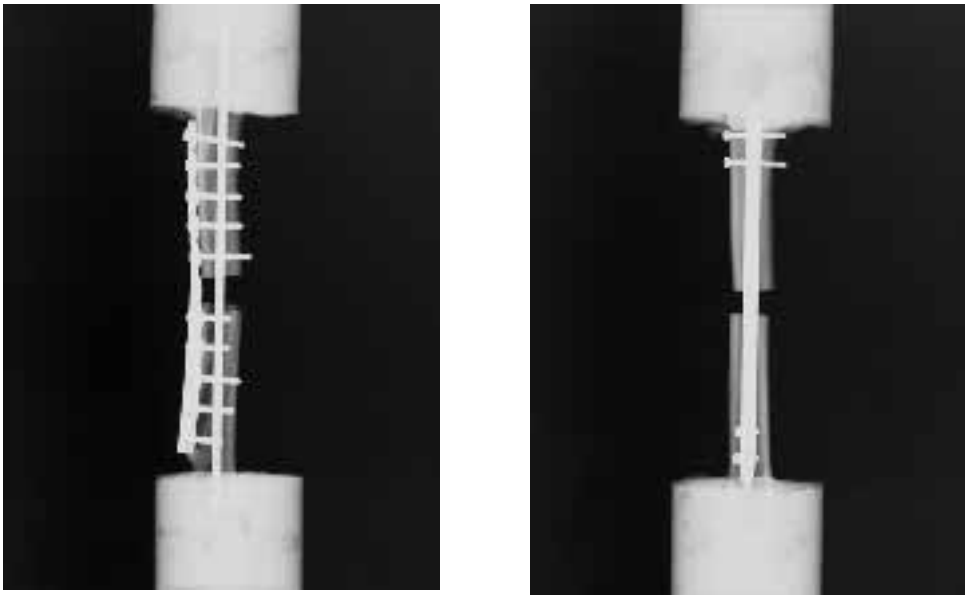


Abb. 28: Lateralansichten nach dem Test zur Bestimmung der Torsionsfestigkeit: Unter Torsionsbelastung brachen alle getesteten PNK-Fraktur-Modell-Konstrukte (links) im distalen Knochenfragment, während sich in allen VN-Fraktur-Modell-Konstrukten (rechts) die distalen Schrauben um den VN verdrehten.



Abb. 29: Verformung der distalen 2,7 mm-Verriegelungsschrauben nach dem Test auf Torsionsfestigkeit.

3.7.4.2 Kompression

In Kompression verformten sich alle **PNK**-Fraktur-Modell-Konstrukte (100 %) auf Höhe des Frakturspaltes. Drei der **VN**-Fraktur-Modell-Konstrukte verformten sich ebenfalls auf Höhe des Frakturspaltes. In einem der **VN**-Fraktur-Modell-Konstrukte (25 %) verbogen sich alle vier Verriegelungsschrauben und das distale Knochenfragment zerbrach entlang einer Linie zwischen den Schraubenlöchern (Abb.30).

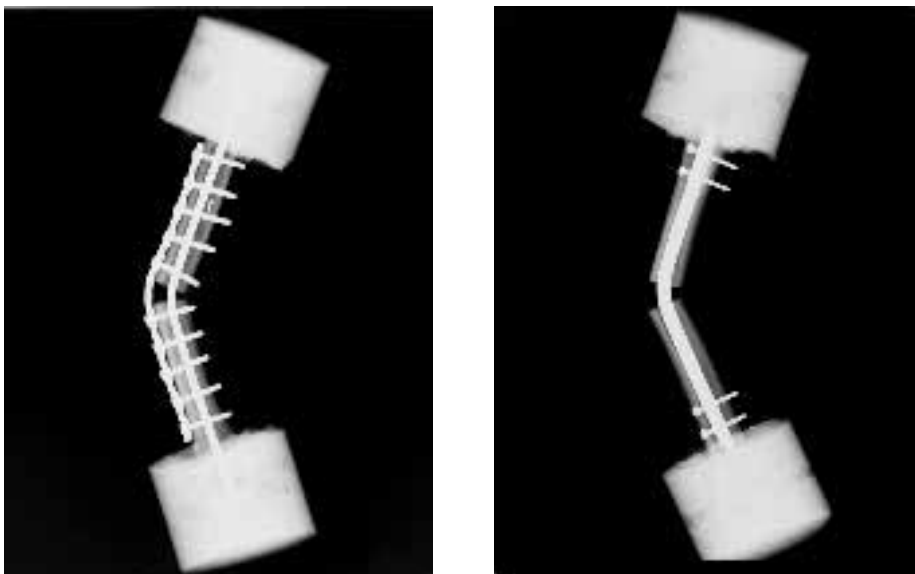


Abb. 30: Lateralansichten nach dem Test zur Bestimmung der Kompressionsfestigkeit. Unter Kompressionsbelastung verbogen sich alle getesteten **PNK**-Fraktur-Modell-Konstrukte (links) wie auch drei der **VN**-Fraktur-Modell-Konstrukte (rechts) auf Höhe des Frakturspaltes.

3.7.4.3 Vier-Punkt-Biegung

In Vier-Punkt-Biegung zerbrachen zwei **PNK**-Fraktur-Modell-Konstrukte (50 %) in Form einer Trümmerfraktur im proximalen Knochenfragment und bei zwei Fraktur-Modell-Konstrukten (50 %) brach der Knochen durch das am weitesten proximal gelegene Schraubenloch zum proximalen Plattenende. Alle **PNK**-Fraktur-Modell-Konstrukte verbogen sich auch auf Höhe des Frakturspaltes. In allen **VN**-Fraktur-Modell-Konstrukten (100 %) kam es zum Knochenbruch entweder an Schraubenloch Nr. 2 (50 %) oder an Loch Nr. 3 (50 %). Alle **VN**-Fraktur-Modell-Konstrukte (100 %) verbogen sich außerdem auf Höhe des Frakturspaltes (Abb.31).

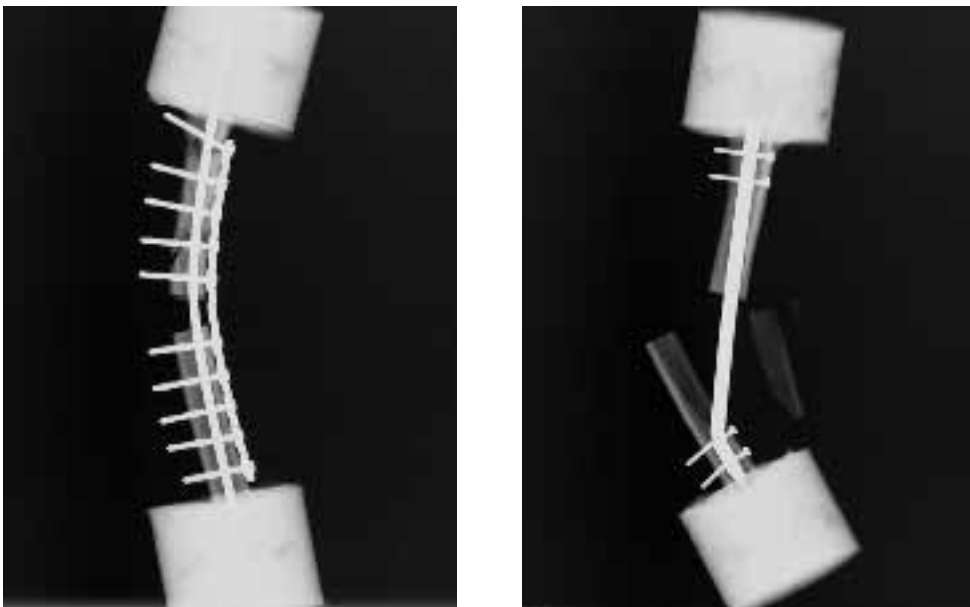


Abb. 31: Lateralansichten nach dem Test zur Bestimmung der Biegefestigkeit. Unter Biegebelastung brachen alle getesteten **PNK**-Fraktur-Modell-Konstrukte (links) im Knochen, alle **VN**-Fraktur-Modell-Konstrukte (rechts) brachen durch ein frakturspaltnahes Schraubenloch.