

## **4. Diskussion**

### **4.1 Material und Testverfahren**

#### **4.1.1 Verwendung der Tibia als Frakturmodell**

Biomechanische Studien der PNK oder des VN wurden in der Veterinärchirurgie bisher fast ausschließlich am Modell des caninen Oberschenkels durchgeführt (BERNARDÉ et al., 2001, DUELAND et al., 1996; DUHAUTOIS, 1993; HULSE et al., 1997). In diesen Studien war es nicht möglich, Testergebnisse aus einer direkten Belastung entlang der Knochenachse zu gewinnen, da Druck auf den Oberschenkelkopf ausgeübt wurde. Mathematische Formeln wurden verwendet, um die gewonnenen abaxialen Belastungswerte in axiale umzurechnen (BANKSTON et al., 1992; BERNARDÉ et al., 2001, 2002; DUHAUTOIS, 1993; HULSE et al., 1997). Dies kann eventuell zu einer Veränderung der Daten führen. Bei der Tibia, welche in der vorliegenden Studie verwendet wurde, handelt es sich hingegen um einen vergleichsweise geraden Knochen (EVANS, 1993). Die Implantate liegen zentral im Knochenmarkskanal und werden entlang der tatsächlichen Belastungsachse auf ihre Stabilität geprüft. Mathematische Korrekturen der Meßwerte aus biomechanischen Versuchen sind bei Verwendung dieses Knochens nicht mehr notwendig. Die Geradlinigkeit des Knochens verhindert, daß es zwischen dem Nagel und den proximalen und distalen Knochenenden zum Kontakt kommt. Somit spiegeln die Testergebnisse die tatsächlichen Verhältnisse des Verriegelungsmechanismus zwischen Knochen und Implantat wider.

Die Auswahlkriterien erlaubten nur geringe Abweichungen der verwendeten Tibiae voneinander. Um die biomechanischen Eigenschaften der einzelnen Tibiae noch besser einzugrenzen und somit die biologische Variabilität innerhalb der Testgruppe zu senken, hätte allerdings die Knochendichte der Tibiae mittels Computer-Tomographie bestimmt werden können (KARAMPOUR, 2001; GALUPPO et al., 2002). Dies konnte aus finanziellen und zeitlichen Gründen nicht durchgeführt werden. Dennoch zeigen die Ergebnisse, daß die Standardabweichungen in der vorliegenden Studie weit unter 30 % der Mittelwerte liegen. Dies ist für Messungen an biologischen Materialien wünschenswert (GIEBEL und GALIC, 2000).

### **4.1.2 Implantate**

BRINKER (1983) gibt für die Versorgung von Frakturen der Tibia bei Hunden mit einem Gewicht zwischen 25 und 35 kg folgende Alternativen an: 3,5 mm-DCP, breite 3,5 mm-DCP oder 4,5 mm-DCP. Plattensysteme, die im Zuge der biologischen Osteosynthese auf den Markt kamen – z. B. der Point-Contact Fixator (TEPIC et al., 1997) und Plattensysteme ohne Auflagefläche am Periost (RAMOTOWSKI und GRANOWSKI, 1991; KOWALSKI et al., 1996; BRUNNBERG et al., 1998; KARENZIS et al., 1998) – sind in der veterinärmedizinischen Praxis (noch) nicht sehr weit verbreitet und Ergebnisse aus biomechanischen Studien zur Stabilität dieser Plattensysteme am Modell hochgradiger Trümmerfrakturen des Hundes (Winqvist-Hansen Grad-5) sind nicht publiziert. Hingegen liegen für die LC-DCP zahlreiche biomechanische Daten vor (PERREN, 1991). Die LC-DCP wird außerdem in der Veterinärchirurgie häufig zur Frakturversorgung beim Hund eingesetzt (LITTLE et al., 2001).

Die LC-DCP hat den Vorteil, bei Biegebelastung den Streß gleichmäßiger über die Platte zu verteilen, als es bei der DCP der Fall ist. Bei der DCP kommt es an den freien Plattenlöchern über dem Frakturspalt zu einer Streßkonzentration, die zum Plattenbruch an dieser Stelle führen kann. Auch wird bei Anwendung der LC-DCP der Periost von Drucknekrose verschont, was eine bessere Blutversorgung unter der Platte erlaubt und die Heilungszeit beschleunigen soll (PERREN, 1991). Berechnungen mit der *Finite-Element-Analysis* ergaben, daß die LC-DCP der DCP in der Gesamtstabilität gleichkommt (PERREN, 1991; ELMARAGHY et al, 2001). Andererseits beschreiben LITTLE et al. (2001) die Biegungsbelastungssteifigkeit der LC-DCP als geringer als die der DCP.

Für die vorliegende Studie wurde eine 142 mm lange, 3,5 mm breite 11-Loch-LC-DCP gewählt. Diese Größe wird zur Frakturversorgung bei Hunden der oben genannten Gewichtsklasse in der Klinik, an der die Studie durchgeführt wurde, sehr häufig verwendet. Die Länge dieser Platte gewährleistete außerdem, daß die äußersten Schrauben von sowohl PNK als auch VN im Versuch auf gleicher Höhe lagen (Abb.16). Obwohl Titanplatten eine bessere Weichteilverträglichkeit haben, und daher in der klinischen Situation vorzuziehen sind (UNGERSBOCK et al., 1994), wurde aus Kostengründen eine 316 L Stahlplatte verwendet.

Die Kombination der LC-DCP mit einem Knochenmarks nagel ist beschrieben worden (JOHNSON, 2003). Die PNK gilt heute an allen veterinärmedizinischen Fakultäten in den USA als gängige Methode zur Behandlung von hochgradigen Trümmerfrakturen des Hundes (DECAMP, 2004). Einer retrospektiven Studie an 35 Hunden und 12 Katzen von REEMS et al. (2003) nach, beträgt die durchschnittliche Heilungszeit bei der Verwendung der PNK 7,5 Wochen (Hund) bzw. 4,8 Wochen (Katze) und weist eine Erfolgsquote von 98 % auf, was die gute klinische Anwendbarkeit dieses Systems unterstreicht. Eine denkbare Beeinträchtigung der Blutversorgung der Fragmente durch die PNK kann mit Hinblick auf diese guten klinischen Resultate als irrelevant betrachtet, und die PNK somit als biologisches Osteosyntheseverfahren bezeichnet werden (REEMS et al., 2003).

Die biomechanischen Eigenschaften von PNK-Fraktur-Modell-Konstrukten wurden in zwei Studien untersucht (HULSE et al., 1997; HULSE et al., 2000). Die Kompressionsbelastungstests in der ersten Studie ergaben, daß die Belastung einer herkömmlichen Knochenplatte, die in Abstützfunktion angebracht ist, um die Hälfte vermindert wird, und die Dauer bis zum Ermüdungsbruch um das zehnfache steigt, wenn zusätzlich ein Steinmann-Nagel, der ca. 50 % der Knochenmarkshöhle ausfüllt, verwendet wird (HULSE et al., 1997). In der zweiten Studie wird empfohlen, bei einer Frakturspaltgröße unter 20 mm den Nageldurchmesser auf 35 bis 40 % der Knochenmarkshöhle zu reduzieren. Dies erlaubt Mikrobewegungen im Frakturbereich, welche wiederum bei der Knochenheilung hilfreich sein können (HULSE et al., 2000).

Experimentelle und klinische Studien zeigten, daß eine axiale Belastung von 500 Zyklen über 17 Minuten pro Tag bei einer Frequenz von 0,5 Hz eine schnellere Knochenheilung bewirkt, als eine absolut rigide Frakturbehandlung (KENWRIGHT und GOODSHIP, 1989). Werden hingegen niedrigere Frequenzen verwendet (0,02 mm bei 20 Hz) und die Knochenheilung sowie die mechanische Stabilität der Knochen-Implantat-Konstrukte mit den Ergebnissen rigider Osteosynthesebehandlung verglichen, sind keine Unterschiede festzustellen (WOLF et al., 2001). Um diese klinisch wichtigen Erkenntnisse auch bei der in der vorliegenden *In-vitro*-Studie verwendeten PNK einzubinden, wurde ein Nagel mit ca. 4 mm Stärke verwendet. Dies entspricht ca. 40 % der Knochenmarkshöhle (die Markhöhlendurchmesser bewegten sich zwischen 0,9 und 1,0 cm). Der Knochenheilung zuträgliche Mikrobewegungen sollten also bei diesem Modell auch *in vivo* möglich sein.

Die meisten VN-Studien untersuchten das Nageldesign der Ersten Generation und konzentrierten sich auf den 8 mm-VN (DUHAUTOIS, 1993; DUELAND et al., 1996; BERNARDÉ et al., 2001). Nur wenige Studien (BÖHM et al., 1995; DUELAND et al., 1997; REEMS et al., 2003) thematisieren gezielt die biomechanischen Eigenschaften des 6 mm-VN. Oftmals wurde nur das Verhalten unter Biegebelastung, oder der einzelne Nagel, aber kein Implantat-Knochen-Modell getestet (BÖHM et al., 1995; DUELAND et al., 1997). Die Daten aus der vorliegenden Studie tragen daher zu mehr Informationen über die biomechanischen Charakteristika des 6 mm/2,7-VN bei.

Bei den Versuchen in dieser Studie sollte die Position der proximalsten und distalsten Schraube beider Implantate auf gleicher Höhe liegen, um eine Beeinflussung der Testergebnisse durch unterschiedlich lange Hebelarme zu verhindern. Diese Forderung wurde mit der Wahl des 160 mm langen Verriegelungsnagels erfüllt. Um beste Stabilität zu erreichen, sollte der Durchmesser eines Verriegelungsnagels so groß wie möglich sein (DUELAND, 1998). Für die in dieser Studie angewandten Knochen war ein Verriegelungsnagel von 6 mm Durchmesser die richtige Größe. DUHAUTOIS (2001) und DUELAND (1999) warnen davor, einen 6 mm-VN bei Tieren mit einem Gewicht von über 29 kg anzuwenden. Die radiologischen Untersuchungen unter Zuhilfenahme der Schablone des Herstellers ließen es jedoch nicht zu, für die in der vorliegenden Studie verwendeten Tibiae einen VN mit größerem Durchmesser zu wählen.

Bei der klinischen Anwendung der PNK wird in der Regel versucht, so viele Schrauben wie möglich bikortikal zu setzen (HULSE et al., 1997). Dies folgt den Empfehlungen für die Verplattung von Trümmerbrüchen mit herkömmlichen Osteosynthesplatten (RADASCH, 1999). Da es biomechanisch keinen signifikanten Unterschied macht, ob drei oder mehr Schrauben pro Frakturfragment verwendet werden (HAUG, 1993; ELMARAGHY et al., 2001; SANDERS et al., 2002), wurden in dieser Studie alle fünf Plattenlöcher pro Frakturfragment mit Schrauben versehen. Angesichts der signifikanten Unterschiede insbesondere unter Torsionsbelastung ( $p < 0,001$ ) ist es unwahrscheinlich, daß die Verwendung von beispielsweise nur drei Schrauben pro Fragment in den PNK-Fraktur-Modell-Konstrukten den Unterschied zwischen den beiden Gruppen erheblich verringert hätte.

### **4.1.3 Zielhilfe zur Implantation der Marknägel**

Die Zielhilfe sicherte eine konsistente Anbringung der Implantate entlang der neutralen Knochenachse der Tibia. Klinisch ist die Anwendung der Zielhilfe nicht praktikabel.

### **4.1.4 Herstellung der Fraktur-Modell-Konstrukte**

Während aller Versuchsschritte wurden die Knochen mittels physiologischer Kochsalzlösung<sup>f</sup> feucht gehalten, um ein Austrocknen und damit eine Veränderung der biomechanischen Eigenschaften der Knochen zu verhindern (BRUNNER, 1980).

Durch die Entnahme eines Knochensegmentes von 10 mm Größe wurde eine Winquist-Hansen Grad-5-Fraktur simuliert. Im Gegensatz zu DUELAND (1996), der eine 3 mm-Metallschablone in den Knochendefekt als Abstandhalter einsetzte, bevor das Fraktur-Modell-Konstrukt hergestellt wurde, wurde in der vorliegenden Studie das Knochenstück nach Anbringen der Implantate entnommen. Hierdurch wurde sichergestellt, daß die physiologische Knochenachse erhalten blieb und alle Knochenlücken genau gleich groß waren.

### **4.1.5 Fixierungshilfe**

Die Anwendung der Fixierungshilfe stellte sicher, daß der Einbettungsprozeß aller Fraktur-Modell-Konstrukte uniform durchgeführt werden konnte. Sowohl die intakten Knochen, die PNK-Fraktur-Modell-Konstrukte als auch die VN-Fraktur-Modell-Konstrukte konnten mit dieser Apparatur zentral fixiert werden. Hierdurch stimmten in allen Fraktur-Modell-Konstrukten die Knochenachsen mit der Achse der Testmaschine<sup>o</sup> überein, und es wurde vermieden, daß verschiedene Meßwerte durch unterschiedliche Einbettungswinkel (bezogen auf die neutrale Knochenachse) entstanden. Weiterhin wurde durch die Anwendung der Fixierungshilfe gewährleistet, daß die äußersten Schrauben beider Implantate auf gleicher Höhe gesetzt waren (Abb.16). Dies schloß eine Testbeeinflussung durch unterschiedlich lange Hebelarme aus.

#### **4.1.6 Wahl der Testmodi**

Während Biegetests zum Testprotokoll aller in der Kleintierchirurgie am VN durchgeführten biomechanischen Studien gehören, werden Kompressionstests nur in drei Publikationen (DUHAOUTOIS, 1993; DUELAND et al., 1996; BERNARDÉ et al., 2001) beschrieben. Nur DUHAOUTOIS (1993) und DUELAND et al. (1996) schlossen sowohl Torsions-, Kompressions-, als auch Biegetests in ihre Arbeiten ein. Allerdings stehen nur von DUELAND et al. (1996) Ergebnisse aus allen drei Testarten zur Verfügung. Die vorliegende Studie trägt dazu bei, diese Datenlücken zumindest teilweise zu schließen.

#### **4.1.7 Pilotstudie und Testeinstellungen**

Das Ziel der Pilotstudie war es, in Erfahrung zu bringen, wieviele Knochenpaare in der Hauptstudie notwendig sein würden, um verlässliche statistische Ergebnisse zu erhalten. Außerdem sollte der Ablauf des gesamten Versuches geprobt werden, um Fehler und Probleme im Hauptversuch zu vermeiden. Durch die Pilotstudie wurden grundlegende Daten erworben, die bei der Einstellung des Testgerätes für den Hauptversuch hilfreich waren und Verlusten von Probenmaterial, beispielsweise durch unzureichende Feineinstellung des Testgerätes, vorbeugten.

Die Anzahl der Proben wurde unter Anwendung von *Power-Analysis* mit Mittelwerten und Standardabweichungen, die in der Pilotstudie ermittelt wurden, bestimmt. Mit diesem Test wird festgestellt, wie groß die Versuchsgruppe sein muß, um statistisch signifikante Unterschiede zu ermitteln. In der vorliegenden Studie lag der Wert bei  $>0,9$ . Damit konnte die Probenanzahl auf vier Fraktur-Modell-Konstrukte pro Gruppe beschränkt werden.

Die Einstellungen des hydraulischen Testgerätes<sup>o</sup> wurden für Torsion ( $\pm 5$  Nm) und Vier-Punkt-Biegung (3,5 Nm) von ähnlichen Versuchen aus anderen Publikationen übernommen (BOUVY et al., 1993; MARKEL et al., 1994; REEMS et al., 2003). Für Kompression wurde die Belastungsspitze von 176,58 N gewählt, um die durchschnittliche Belastung von 60 % des Körpergewichtes in der Hintergliedmaße eines Hundes im postoperativen Zeitraum zu simulieren. Dieser Prozentsatz wurde von

Publikationen abgeleitet, die die normale Belastung der Hintergliedmaße eines Hundes im Trab als 75 % des Körpergewichts beschreiben (DECAMP et al., 1993; LEE et al., 1999).

Die ersten neun Belastungszyklen wurden durchgeführt, um dem Einfluß etwaiger Instabilitäten zwischen Fraktur-Modell-Konstrukt und Testapparatur vorzubeugen. Anschließend wurden die Daten des zehnten Zykluses aufgezeichnet.

Die Zeitdauer pro Zyklus betrug 0,5 s mit einer 0,5 s dauernden Pause zwischen jedem Zyklus. Dieser Wechsel wurde verwendet, um die physiologische Fußung zu simulieren (ADRIAN et al., 1965; DECAMP et al., 1993; ALLEN et al., 1994; LEE et al., 1999).

Die Testparameter zur Bestimmung der Bruchfestigkeit wurden aus den Ergebnissen der Vorstudie ermittelt und entsprechen den optimalen Einstellungen zwischen der hydraulischen Testmaschine sowie den Reaktionen der Fraktur-Modell-Konstrukte.

#### **4.1.8 Testmaschinen**

Die Testgeräte erlaubten die konsistente Belastung jedes Fraktur-Modell-Konstruktes im jeweiligen Test.

#### **4.1.9 Testauswertung**

Die Elastizität der Fraktur-Modell-Konstrukte wurde ermittelt, da alle Tests im elastischen Bereich unter Belastungskontrolle durchgeführt wurden. Elastizität entspricht dem Reziprokwert von Festigkeit (AN et al., 2000). Da die Elastizitätskurven der Torsions- und Kompressionstest der PNK-Fraktur-Modell-Konstrukte und der VN-Fraktur-Modell-Konstrukte einen zweiphasigen Steigungsverlauf zeigten (initiale und sekundäre Elastizität, Grafik 1), wurden in der Hauptstudie mit Hilfe eines Computerprogramms<sup>v</sup> die Elastizitätsunterschiede innerhalb und zwischen den Konstrukten unter Anwendung eines *Two-factor-ANOVA-Tests* verglichen. Faktor Nr. 1 war die Elastizität (klein gegen groß) und Faktor Nr. 2 das Konstrukt (VN gegen PNK).

Ein *Tukey's-post-hoc-Test*<sup>v</sup> wurde immer dann verwendet, wenn signifikante Unterschiede identifiziert worden waren. Resultate aus den Biegeversuchen wurden mittels eines gepaarten *Student's-t-Test* verglichen, da die Elastizitätskurven im

Biegungstest einen linearen Verlauf zeigten. Anhand der Betrachtung des Frakturmusters an den intakten Knochen konnte festgestellt werden, ob die durch die Testmaschinen angewandten Kräfte tatsächlich exakten Torsions-, Kompressions-, oder Biegebelastungen entsprachen. Neben der Datenauswertung gab die Betrachtung der Fraktur-Modell-Konstrukte sowie ihrer Röntgenbilder nach den Tests zur Feststellung der Festigkeit Aufschluß darüber, welches Implantat höheren Belastungen widerstehen kann.

## **4.2 Testergebnisse**

### **4.2.1 Torsion**

Die Durchführung von Torsionstests werden für humanchirurgische VN von der Amerikanischen Gesellschaft für Materialtests empfohlen und wurden in zahlreichen humanchirurgischen, biomechanischen Studien an VN durchgeführt (JOHNSON et al., 1986; BECHTHOLD et al., 1989; BLUM et al., 1999; BUTTS et al., 1989; DANIELS et al., 1989; KYLE et al., 1991; RUSSEL et al., 1991; BANKSTON et al., 1992; HAJEK et al., 1993; SCHANDELMEIER et al., 1996; MEYER et al., 2000). In der Tiermedizin ist kontrovers diskutiert worden, ob Torsionstests überhaupt in biomechanische Studien eingebunden werden sollten (DUELAND et al., 1996, 1997; BERNARDÉ et al., 2001). Während Torsionskräfte am Femur des Hundes im Schritt sehr klein und unbedeutend sein mögen (BERNARDÉ et al., 2001), nehmen Torsionsbelastungen bei schnellen, kurzen Drehungen oder bei einem Sprung weitaus größere Dimensionen an und müssen vom Implantat stabilisierend aufgefangen werden. Biomechanische Studien sowie Studien zur Frakturheilung mit anderen orthopädischen Implantaten in der Kleintierchirurgie haben daher Torsionsbelastungstests generell eingeschlossen (BRADEN et al., 1973; JOHNSTON et al., 1991; BOUVY et al., 1993; EGGER et al., 1993; BENEVENIA et al., 2000).

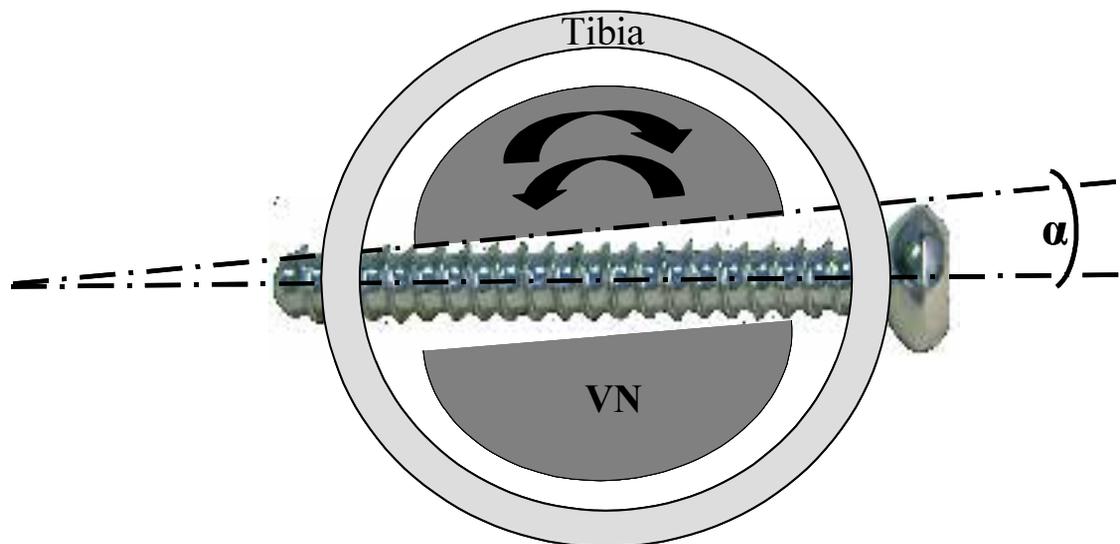
Auch klinisch wurde gezeigt, daß vor allem kurze Schräg- und Querfrakturen des Knochenschafts gegenüber Torsionsbelastungen anfällig sind und es zu Heilungsschwierigkeiten kommen kann, wenn durch die chirurgische Behandlung keine Rotationsstabilität erreicht wird (VAUGHAN, 1975; HUNT et al., 1980). Die Ergebnisse aus den Torsionstest der vorliegenden Studie zeigen deutlich, daß die PNK-Fraktur-Modell-Konstrukte unter diesem Belastungsmodus weitaus stabiler sind, als die VN-Fraktur-Modell-Konstrukte ( $p=0,0001$  bzw.  $p=0,002$ ). Hiermit ist die erste Hypothese dieser Studie bestätigt. Dies ist die erste Studie, die biomechanische Eigenschaften an einem PNK-Fraktur-Modell-Konstrukt unter Torsionsbelastung untersucht. Daher können die Ergebnisse nicht mit denen früherer Studien verglichen werden.

Der festgestellte signifikante Unterschied liegt an der initialen Instabilität der VN-Fraktur-Modell-Konstrukte. Bei allen zwölf VN-Fraktur-Modell-Konstrukten konnte

während der Handhabung beim Einspannen in die Testmaschinen vor jeglicher Belastung ca. das gleiche Ausmaß an Rotationsinstabilität festgestellt werden. Diese Instabilität war vorhanden, obwohl die Implantate gemäß den Angaben des Herstellers angebracht worden waren. Die Berechnung der durchschnittlichen initialen Torsionsinstabilität aus allen VN-Fraktur-Modell-Konstrukten ergab einen Winkel ( $\alpha$ ) von  $27,70 \pm 2,60^\circ$ . Um die Korrektheit dieses Ergebnisses sicherzustellen, wurde in einem VN-Fraktur-Modell-Konstrukt mit Hilfe eines Goniometers der Rotationswinkel von maximaler Innen- zu maximaler Außenrotation gemessen. Dieser Winkel betrug  $20^\circ$  vor jeglicher Belastung (Abb.25a). Er vergrößerte sich nach nur einem Zyklus mit einem Drehmoment von 5 Nm auf ca.  $33^\circ$  (Abb.25b). Der Unterschied zwischen berechneter und mit dem Goniometer gemessener Winkelgröße liegt wahrscheinlich daran, daß die Goniometerwinkelmessung in nur einem nachträglich hergestellten VN-Fraktur-Modell-Konstrukt und außerdem per Hand gemessen wurde. Allerdings spiegelt dieser Test die initiale Instabilität der im Hauptversuch gemessenen Werte aller VN-Fraktur-Modell-Konstrukte sehr gut wider.

Auch wenn es sich im vorliegenden Projekt um eine *In-vitro*-Studie handelt, erscheint die Instabilität von ca.  $28^\circ$  zu groß, um klinisch eine problemlose Knochenbruchheilung zu erlauben. In einer Arbeit über die dreidimensionalen Bewegungen von Frakturen der Tibia des Menschen wurde gezeigt, daß bei Versorgung dieser Frakturen mit einem Gips die maximale Rotationsinstabilität während Bewegung weniger als  $6^\circ$  beträgt und es trotzdem zur Knochenheilung kommt (LIPPERT et al., 1974). Selbst wenn es sich in dieser Studie um keine Trümmerfrakturen handelte, ist zu erwarten, daß ein fast fünffach höherer Wert eine Knochenheilung nicht mehr zuläßt.

Die in der vorliegenden *In-vitro*-Studie gefundene Instabilität ist in der Veterinärchirurgie noch nicht beschrieben worden – wohl aber in humanchirurgischen Publikationen (BLUM et al., 1999; CHEN et al., 2001). Auch SCHANDELMAIER et al. (1996) berichten in Zusammenhang mit Torsionsbelastung von Instabilität in der Größenordnung von  $\pm 1$  Nm. BLUM et al. (1999) bewerten diese initiale Instabilität als unkritisch für die klinische Situation. Nach Meinung der in der vorliegenden Studie involvierten Wissenschaftler kann die gemessene Instabilität auf den Unterschied zwischen Schraubendurchmesser und VN-Schraubenlochdurchmesser zurückgeführt werden. Dies läßt Spielraum für geringe Bewegungen (Abb.32).



**Abb. 32:** Darstellung des Mißverhältnisses zwischen VN-Schraubenloch-Durchmesser und Schraubendurchmesser. Der gemessene Winkel  $\alpha$  beträgt nach Testen im elastischen Bereich nahezu  $28^\circ$ .

Dieser Spielraum wird durch zunehmende Beschädigung und das Eindrücken des Schraubengewindes während Torsionsbelastung vergrößert. Die beschädigten Schraubengewindestellen (Abb.26) sowie das beschädigte VN-Schraubenloch (Abb.27) scheinen die einleuchtendste Erklärung für die gefundene Rotationsinstabilität zu sein. Diese Rotationsinstabilität ist ebenfalls die Erklärung für den zweiphasigen Verlauf des Diagramms in Torsionsbelastung (Grafik 1). Die erste Steigung der Kurve (initiale Elastizität) erklärt sich aus dem erläuterten Mißverhältnis und dem minimalen Widerstand, den die Schrauben der Torsionsbelastung entgegenbringen können. Die zweite Steigung (sekundäre Elastizität) demonstriert den Widerstand des Schraubenkerns.

Eine weitere Erklärung für die in der vorliegenden Studie gezeigte Rotationsinstabilität des VN könnte in der Wahl des Frakturmodells liegen. Wie oben erläutert, mag die Verteilung des VN in der kraneo-kaudalen Biegung des distalen Abschnittes des Femur zu den besseren Ergebnissen unter Torsionsbelastung in früheren Studien beigetragen haben. Bei der in dieser Studie verwendeten Tibia hingegen bestand fast kein Kontakt zwischen VN und Knochen, wodurch ausschließlich der Verriegelungsmechanismus untersucht wurde. Schließlich stellt sich die Frage, ob die in der vorliegenden Studie angewandten Kräfte nicht zu groß waren und hierdurch Schaden am Implantatmaterial

entstanden ist. In Versuchen, die die biomechanischen Eigenschaften von in der Humanchirurgie verwendeten VN testeten, wurden Torsionsbelastungen von 7,7 Nm (CHEN et al., 2001, 2002), 6 Nm (BLUM et al., 1999),  $\pm 4$  Nm (SCHANDELMEIER et al., 2000),  $\pm 5$  Nm (SCHANDELMEIER et al., 1996) sowie 5 Nm (KOWALSKI et al., 1996) angewandt. CHEN et al. (2001, 2002) nennen als Grund für die Wahl von 7,7 Nm, daß dies im Rahmen der physiologischen Aktivität des Menschen liegt, und zitieren in diesem Sinne ROBERTS et al. (1999). Im Rahmen dieser Werte liegen auch die Belastungskräfte, unter denen Torsionstests in biomechanischen Studien auf dem Gebiet der Kleintierchirurgie durchgeführt wurden: BOUVY et al. (1993) verwendeten ebenso wie MARKEL et al. (1994)  $\pm 5$  Nm, während REEMS et al. (2003) eine Belastung von 5 Nm wählte. MARKEL (2003) begründet die Verwendung von  $\pm 5$  Nm damit, daß diese Belastung im elastischen Bereich der Belastungsdeformationskurve eines intakten Knochens liegt. Außerdem zeigen unsere Testergebnisse, daß  $\pm 5$  Nm nur 7,6 % der durchschnittlichen maximalen Stabilität der getesteten intakten Knochen entsprechen. Ein Implantat sollte Belastungen in diesem Bereich widerstehen können. Datensammlungen, die die physiologischen Belastungen an der Tibia des Hundes wiedergeben, sind nach Wissen der in das Projekt involvierten Wissenschaftler leider nicht vorhanden. Solche Daten hätten die optimalen Einstellungen zur Durchführung der Versuche dargestellt.

Unsere Ergebnisse stehen in starkem Kontrast zu DUELAND et al. (1996), die biomechanische Untersuchungen an 8 mm/4,5-VN und 8 mm/3,5- sowie 6 mm/3,5-VN anstellten und als Resultat ihrer Studie die Anwendung des 8 mm/4,5-VN für diaphysäre Femurfrakturen des Hundes sehr empfehlen. Allerdings beschreiben sie die Steifigkeit einer 8 mm/4,5-VN-Kombination mit nur 40 % des intakten Knochens. Dieser Wert fiel weiter ab, wenn der 6 mm/2x3,5-VN getestet wurde: Nur 14 % der Steifigkeit eines intakten Femur wurden an diesem Modell gemessen. Es ist daher nachvollziehbar, daß die in der vorliegenden Studie verwendete Kombination (6 mm/2,7-VN) eine noch geringere Torsionsbelastbarkeit aufweist.

Auch verwendeten DUELAND et al. (1996) Schrauben von 4,5 mm oder 3,5 mm Durchmesser. Der Kerbradius dieser Schrauben ist größer als der der 2,7 mm-Schrauben, wodurch es zu einer höheren Resistenz gegenüber Kompressionskräften kommt. Wenn die Schraubenkerben nicht beschädigt werden, kann sich der Spielraum zwischen

Schraube und VN-Schraubenloch nicht vergrößern, so daß wiederum eine zusätzliche Rotationsinstabilität verhindert wird. Auch ist das Flächenträgheitsmoment dieser Schrauben größer als das von 2,7 mm-Schrauben, was die Steifigkeit der Schrauben signifikant beeinflusst (siehe Kap. 2.1.1.1).

Weiterhin führten DUELAND et al. (1996) die Torsionstests nur in Außenrotation durch. Dies kann eine Ursache dafür sein, daß die initiale Rotationsinstabilität nicht gemessen wurde. Möglicherweise hat auch die Verkeilung des VN im distalen Abschnitt des Femur verhindert, daß direkt nach der Implantation eine Instabilität festgestellt wurde. Dies könnte die Autoren davon abgehalten haben, ebenfalls Tests in Innenrotation durchzuführen. Die Durchführung von Rotationstests in nur einer Richtung könnte ebenfalls die Begründung dafür sein, daß auch REEMS et al. (2003) über keine Rotationsinstabilität des VN berichten.

Im Gegensatz zu diesen Arbeiten konnte durch die Anwendung von sowohl Außen- als auch Innenrotation in der vorliegenden Studie die Rotationsinstabilität der getesteten VN-Fraktur-Modell-Konstrukte nachgewiesen werden. DUELAND et al. (1996) untermauern ihren Befund einer guten Torsionsstabilität des VN durch den Hinweis auf zahlreiche humanchirurgische Publikationen. Der hohe Widerstand gegen Torsionskräfte wurde mit dem in der Humanmedizin gelobten Federeffekt erklärt: Ein Fraktur-Modell-Konstrukt kehrt nach beträchtlicher Belastung in Torsion in seinen ursprünglichen Zustand zurück (LEWIS, 1998). Dieser Federeffekt wird allerdings nur für hohle, seitlich geschlitzte VN beschrieben (BUTTS et al., 1989; DANIELS et al., 1989). Da in der vorliegenden Arbeit Vollnägel getestet wurden, kann dieser Effekt nicht die Erklärung für die in der vorliegenden Studie festgestellte Instabilität sein.

Diese Instabilität widerspricht der generell guten klinischen Erfahrung bei der Anwendung des VN (DURALL et al., 1993; MUIR et al., 1993; DUHAUTOIS, 1993, 2001; DIAZ, 1999; DUELAND et al., 1999; LORINSON et al., 2000; LARIN et al., 2001; MOSES et al., 2002). APER et al. (2003) berichten von einer Erfolgsquote von 83–96 % mit dem VN. Diese guten *In-vivo*-Ergebnisse sind wahrscheinlich damit zu erklären, daß Muskelkontraktion und Frakturhämatom zur Korrektur der Rotationsinstabilität beitragen. Auch mag die physiologische axiale Belastung der Rotationsinstabilität entgegenwirken. SCHANDELMAIER et al. (1996) führten daher Tests unter Torsionsbelastung

mit einer zusätzlichen axialen Last von 10 Nm durch. Zudem ist es unter klinischen Bedingungen kaum möglich, alle Schrauben exakt deckungsgleich mit dem VN-Schraubenlochverlauf zu plazieren. Die dadurch entstehende Verkeilung der Schrauben in Bezug zum VN wirkt möglicherweise der Rotationsinstabilität ebenfalls entgegen. Trotzdem wurde in wenigen Fällen eine Rotationsinstabilität nach Behandlung von Tibiafrakturen mit dem VN festgestellt (BASINGER und SUBER, 2002; DEJARDIN, 2002; KIRSCH, 2002; SUBER et al., 2002). Es ist verwunderlich, daß DUELAND die in der vorliegenden Studie deutlich zu Tage getretene Instabilität nie erwähnt und in seinen Publikationen ausschließlich Torsionstests in Außenrotation behandelt. Kürzlich empfahl allerdings auch er die Anwendung von Bolzen anstatt Schrauben (DUELAND, 2003). Dies mag geschehen sein, um der möglicherweise auch in anderen Kliniken und biomechanischen Laboratorien gefundenen Rotationsinstabilität Rechnung zu tragen.

APER et al. (2003) untersuchten das Verhalten der bei der Verriegelung des 6 mm-VN angewandten kortikalen 2,7 mm-Schrauben und bestätigten die in der vorliegenden Studie festgestellte Problematik der frühzeitigen Deformation, die mit der Anwendung dieses Schraubentyps verbunden ist.

Bei Betrachtung des Bruchmodus wird ersichtlich, daß die PNK eine weitaus bessere Rotationsresistenz aufweist als der VN. In allen VN-Fraktur-Modell-Konstrukten gaben die Schrauben unter Torsionsbelastung nach und verformten sich um bis zu 90° im Vergleich zur Ausgangsposition (Abb.29), während bei den PNK der Knochen splitterte. Dies unterstützt das Argument, in Zukunft weniger streßanfällige Schrauben oder gar Bolzen zur Minimierung von Rotationsstreß bei der Anwendung des VN einzusetzen (DUELAND et al., 2003; SUBER und BASINGER, 2003).

#### **4.2.2 Kompression**

Wie die Ergebnisse unter Torsionsbelastung zeigen auch die Elastizitätskurven, welche unter Kompressionsbelastung entstanden, einen zweiphasigen Verlauf. Dies kann mit denselben Argumenten begründet werden wie bei der Torsionsbelastung: Zunächst erfolgte eine Beschädigung des Schraubengewindes (initiale Elastizität), dann setzte sich der Schraubenkern der Belastungskraft entgegen (sekundäre Elastizität). Die PNK-Fraktur-Modell-Konstrukte wiesen im Bereich der primären Elastizität signifikant

kleinere Werte auf als die VN-Fraktur-Modell-Konstrukte ( $p=0,005$ ), waren also stabiler unter Kompressionsbelastung. Hiermit wurde die zweite Hypothese dieser Studie bestätigt. Im Bereich der sekundären Elastizität werden keine signifikant unterschiedliche Werte gemessen. Dies kann damit zusammenhängen, daß der Widerstand gegen dasselbe Material dargestellt wird: 316 L Edelstahl.

Die initiale Elastizität des VN war sehr gering ( $p=0,005$ ; Grafik 4) und drückt daher eine nur geringe Instabilität aus. Bei beiden Implantat-Gruppen wurde eine maximale Bewegung von nicht mehr als 0,2 mm festgestellt. Da axiale Mikrobewegungen bei einer Frequenz von 0,5 Hz über 500 Zyklen und einer Belastung von 40 mm/min (dies entspricht einer Fraktursegmentverschiebung von 0,5 mm) förderlich im Heilungsprozeß sein können (GOODSHIP et al. 1987), könnte die initiale Kompressionsinstabilität klinisch als irrelevant angesehen werden. Andere Untersuchungen zeigen, daß selbst kontrollierte Mikrobewegungen von maximal 2 mm der Knochenheilung nicht entgegen stehen (KENWRIGHT et al., 1984; EGGER et al., 1993). Hingegen beschreiben WOLF et al. (1981) nach Untersuchungen am *In-vivo*-Modell eines Kaninchens, daß initial absolute Stabilität für die Knochenheilung nötig ist. Danach (ab der sechsten Woche) unterstützen axiale und Biegebelastungen möglicherweise den Heilungsprozeß. Unter diesen Gesichtspunkten bleibt es fraglich, ob die festgestellte initiale axiale Instabilität des VN-Fraktur-Modell-Konstruktes der Frakturheilung förderlich ist oder nicht.

Interessanterweise beschreiben DURALL et al. (2003) zwei klinische Fälle von Verbiegung bzw. Bruch der proximalen Verriegelungsschrauben mit ähnlichem Röntgenbefund wie nach den Kompressionsfestigkeitsversuchen in der vorliegenden Studie. In einem Fall wurde eine verzögerte Knochenheilung diagnostiziert, die eine Nachoperation notwendig machte, im anderen kam es trotz des Materialversagens zur Knochenheilung.

BERNARDÉ et al. (2001, 2002) zeigen, daß der VN unter Kompressionsbelastung eine doppelt so hohe Steifigkeit aufweist wie eine einzelne breite 3,5 mm-DCP. HULSE et al. (1997) beschreiben, daß die Kompressionsbelastung einer breiten 3,5 mm-DCP in Kombination mit einem Steinmann-Nagel um den Faktor zwei gesenkt wird. Dies hat wiederum eine Verdoppelung der durchschnittlichen Steifigkeit dieser Kombination im Vergleich mit der einzelnen breiten 3,5 mm-DCP zur Folge. In Anbetracht der Ergebnisse aus diesen beiden Studien können somit die nahezu gleichen Werte des Kompressions-

tests von PNK- und VN-Fraktur-Modell-Konstrukten in der vorliegenden Studie erklärt werden. Die Belastungsspitze von 176,8 N entspricht 2,1 % der Kompressionsfestigkeit der getesteten intakten Knochen. Dieser Wert scheint die physiologischen Belastungen nicht zu überschreiten.

Die Ergebnisse aus den destruktiven Kompressionstests zeigen einen signifikanten Unterschied zwischen PNK und VN ( $p=0,009$ ). Der VN widerstand durchschnittlich ca. 1000 N höheren Belastungen als die PNK. Unter Betrachtung des Bruchmodus ist kein Unterschied festzustellen. Die meisten Fraktur-Modell-Konstrukte (PNK und VN) verbogen auf Höhe des Frakturspaltes.

### **4.2.3 Vier-Punkt-Biegung**

In früheren Veröffentlichungen wird kontrovers diskutiert, ob die Vier-Punkt-Biegung in medio-lateraler oder kranio-kaudaler Richtung durchgeführt werden soll. TENCER et al. (1984) stellten in biomechanischen Untersuchungen am Femur des Menschen fest, daß keine Unterschiede zwischen diesen beiden Testrichtungen bestehen. BERNARDÉ et al. (2001, 2002) verwendeten die Vier-Punkt-Biegung in kranio-kaudaler Richtung. Sie begründen diese Wahl damit, daß die medio-laterale Biegung unter physiologischen Umständen weitaus geringer ist, und berufen sich auf zahlreiche Autoren anderer Veröffentlichungen (CARTER, 1981; HULSE und HYMAN, 1991; DUELAND et al., 1996; BUDSBERG et al., 1995). Unter diesen Autoren bestätigen allerdings nur DUELAND et al. (1996), daß die Biegekräfte in kranio-kaudaler Richtung tatsächlich geringer sind als in medio-lateraler. In den anderen Publikationen wird diese Frage nicht behandelt. DUELAND et al. (1996) berichten, daß der VN in medio-lateraler Biegung 20 % weniger Steifigkeit aufwies als in kranio-kaudaler Biegung. Sie stellen die Hypothese auf, daß dies an der parallelen Anordnung der Schrauben zur medio-lateralen Biegerichtung liegt. In kranio-kaudaler Biegerichtung hingegen trügen die Schrauben zum Gesamtwiderstand bei, und es müßte mehr Kraft aufgewendet werden, um eine dem Versuch in medio-lateraler Biegerichtung entsprechende Deformation zu erreichen.

In der vorliegenden Studie wurden die Biegetests in medio-lateraler Richtung vorgenommen, da eine kranio-kaudale Belastung zu weitaus besseren Ergebnissen der PNK geführt hätte. Wie bereits beschrieben, nimmt das Flächenträgheitsmoment einer Knochenplatte

mit der dritten Potenz ihrer Höhe zu (s. Kap. 2.1.1.2). Angesichts der anatomischen Lage der Knochenplatte an der Tibia hätte daher eine kranio-kaudale Biegebelastung theoretisch Werte zur Folge haben können, die bis zu drei Mal größer als in medio-lateraler Biegebelastung gewesen wären. Diese fehlerhafte Testvorbereitung hätte wiederum einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden verglichenen Implantaten hervorgerufen. Ein weiterer Grund für diese Entscheidung war, daß in kranio-kaudaler Testrichtung die weitaus weniger stabilen Gelenke der Hintergliedmaße (*articulatio genus et articulatio tarsocruralis*) unter *In-vivo*-Bedingungen schon bei geringerer kranio-kaudaler Belastung beschädigt würden. Diese Belastungen sind kleiner als notwendig, um Deformationen an der Knochenplatte hervorzurufen. Die medio-laterale Biegebelastungsrichtung wurde also verwendet, um gleiche, faire Testbedingungen für beide Implantate zu schaffen.

Im Vergleich zu anderen Studien aus der Human- oder Veterinärchirurgie, die Vier-Punkt-Biegung verwendeten (THIMSEN et al., 1984; JOHNSON et al., 1986; BECHTOLD et al., 1989; BUTTS et al., 1989; KYLE et al., 1991; DUHAUTOIS, 1993; DUELAND et al., 1996; SCHANDELMAIER et al., 2000; DUELAND et al., 1996; BERNARDÉ et al., 2001, 2002), wurden die Biegedorne in der vorliegenden Studie nicht direkt auf dem Knochen gelagert, sondern auf den Aluminiumschalen, in welchen das in Epoxy-Harz eingebettete Fraktur-Modell-Konstrukt befestigt war. Bisher führte nur eine humanchirurgische Studie den Vier-Punkt-Biegung-Test in dieser Art und Weise durch (BLUM et al., 1999). Der Vorteil dieses Vorgehens ist aber, daß hierbei das gesamte Konstrukt zwischen den eingebetteten Enden unter vollständiger Biegebelastung steht. Hierdurch wird die Gefahr des Zerbrechens der Knochen während des Testvorganges vermindert und somit dem Verlust von Proben vorgebeugt. Das ausgehärtete Epoxy-Harz beeinflusst die Ergebnisse nicht; es wird ebenfalls gleichmäßig belastet. Durch die Simulation einer Trümmerfraktur kommt es zu einer Streßkonzentration genau in der Mitte des Fraktur-Modell-Konstruktes. Diese Methode repräsentiert eine bessere Form der Vier-Punkt-Biegung und vermittelt womöglich sogar detailliertere Daten als herkömmliche Testverfahren.

In medio-lateraler Vier-Punkt-Biegung wurde weder beim Testen im elastischen Bereich noch bei der Bestimmung der Festigkeit ein signifikanter Unterschied zwischen PNK-Fraktur-Modell-Konstrukten und VN-Fraktur-Modell-Konstrukten festgestellt ( $p=0,67$ ).

Hiermit ist die dritte Hypothese dieser Studie bestätigt. Außerdem zeigen die Kurven in den elastischen Tests keine Zweiphasigkeit, wie es in Torsion oder Kompression der Fall war. Allerdings wird bei Betrachtung von Grafik 5 ersichtlich, daß die PNK-Fraktur-Modell-Konstrukte eine größere Stabilität aufwiesen als die VN-Fraktur-Modell-Konstrukte. Man könnte die Hypothese aufstellen, daß das Flächenträgheitsmoment der LC-DCP, addiert mit dem des Steinmann-Nagels, ungefähr dem Flächenträgheitsmoment des 6 mm-VN entspricht, und daher kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden zu testenden Implantaten unter Biegebelastung festgestellt werden konnte. Leider ist dem Autor das Flächenträgheitsmoment der LC-DCP nicht bekannt. Für die schmale 3,5 mm-DCP beträgt es  $22,5 \text{ mm}^4$ , für die breite 3,5 mm-DCP  $54,9 \text{ mm}^4$ . Für den 3,968 mm-Steinmann-Nagel liegt das Flächenträgheitsmoment bei  $11,7 \text{ mm}^4$  und für den 6 mm-VN bei  $63,6 \text{ mm}^4$  (MUIR et al., 1995). PERREN (1991) beschreibt die Gesamtstabilität der LC-DCP als äquivalent zu der der DCP. Setzt man, abgeleitet aus diesen bekannten Daten, das Flächenträgheitsmoment der LC-DCP mit dem der DCP gleich, ist die Summe aus dem Flächenträgheitsmoment der LC-DCP und dem des Steinmann-Nagels immer noch um  $29,7 \text{ mm}^4$  geringer als das Flächenträgheitsmoment des VN. Möglicherweise liegt die gute Biegestabilität des PNK-Fraktur-Modell-Konstruktes darin begründet, daß die Biegebelastung sich aufgrund der Struktur der LC-DCP weitaus besser über das gesamte Fraktur-Modell-Konstrukt verteilt, während es beim VN zur Streßkonzentration am Frakturspalt und an den Verriegelungsschrauben kommt.

Die Belastungsspitze von 151,02 N entspricht 3,1 % der Biegezugfestigkeit der getesteten intakten Knochen. Dieser Wert scheint physiologische Belastungen nicht zu überschreiten.

In den Tests zur Bestimmung der Festigkeit verbogen sich alle PNK-Fraktur-Modell-Konstrukte auf Höhe des Frakturspalt. Im Vergleich zu den VN-Fraktur-Modell-Konstrukten, die sich alle an einem frakturspaltnahen Schraubenloch verbogen, schien die PNK wirkende Kräfte besser über das gesamte Konstrukt verteilen zu können. Als Schwachpunkt der VN-Fraktur-Modell-Konstrukte stellte sich hingegen das Schraubenloch heraus. Dies ist eine interessante Feststellung, denn ursprünglich wurde die Schraubenlochgröße des VN reduziert, um dem Verbiegen des VN auf Höhe des Schraubenloches vorzubeugen (DUELAND et al., 1997; LEWIS, 1998).

## **4.3 Konsequenzen aus der vorliegenden Arbeit**

### **4.3.1 Vorschläge zur Verbesserung des Verriegelungsnagels**

Die Ergebnisse aus der vorliegenden Studie machen deutlich, daß die Anwendung des VN mit erheblichen Instabilitäten verbunden sein kann. Diese könnten der Grund für die klinisch beobachteten Komplikationen bei Anwendung des Verriegelungsnagels sein (DURALL et al., 1994; DUHAUTOIS, 1995; DURALL und DIAZ, 1996; ENDO et al., 1998; DUELAND et al., 1999; LARIN et al., 2001; BASINGER und SUBER, 2002; HORSTMAN und BEALE, 2002; LORINSON et al., 2002; DUHAUTOIS, 2003; MOSES et al., 2003).

Die mit dem 6 mm/2,7-VN festgestellte Rotationsinstabilität erfordert Veränderungen am Design dieses Implantatsystems. Wie befürchtet (DUELAND et al., 1997; KEATING et al., 1997), scheint ein Grund für die Instabilität dieses VN der geringe Schraubendurchmesser zu sein. Angesichts der Bedeutung des Flächenträgheitsmoments für die Steifigkeit eines Gegenstandes mit rundem Durchmesser verhindert die Vergrößerung des Schraubendurchmessers das Verbiegen der Schrauben. Diese Verbesserungen wurden im VN-System der Firma Numédic durchgeführt (Kap. 2.2.2.1) und haben sich in der Praxis bewährt (DUHAUTOIS, 2003).

Außerdem könnte eine Vergrößerung des Kerbradius der Schrauben einer Deformation und damit Vergrößerung des Spielraumes zwischen Schraube und VN-Schraubenloch entgegenwirken. Hierdurch würde der initialen Rotationsinstabilität entgegengewirkt. Die Gefahr des Schraubenbruchs kann im klinischen Einsatz außerdem vermindert werden, wenn 1 bis 2 cm Abstand vom Frakturspalt eingehalten werden (DUELAND et al., 1999), denn die Biegesteifigkeit der Verriegelungsschraube steigt proportional zur zweiten Potenz der Entfernung der Querbohrung vom Frakturspalt (KEATING et al., 1992).

Den Gebrauch von Bolzen anstatt Schrauben stellt schon KÜNTSCHER (1962) mit der Einführung des Verriegelungsnagels vor. Kürzlich wurde diese Idee in der Veterinärmedizin wieder in das VN-System eingebunden und zeigt in ersten Studien gute Resultate: SUBER und BASINGER (2003) verwendeten bei der Frakturbehandlung von 24 Hunden insgesamt 86 dieser Bolzen. Keiner der Bolzen brach, drei wiesen eine unbedeutende Migration auf. Diese Ergebnisse zeigen, daß die Bolzen eine sehr gute Alternative zur

Verriegelungsschraube sind. Auch biomechanische Testergebnisse (GALUPPO et al., 2002; DUELAND, 2003) unterstützen die Verwendung von Bolzen anstelle von Schrauben zur Verriegelung des VN.

DURALL und DIAZ (1996) berichten über eine sehr niedrige Komplikationsrate mit ihrem VN-Modell (DURALL et al., 1993; DURALL et al., 1994; DURALL und DIAZ, 1996; DURALL und DIAZ, 1999; DURALL et al., 2003). Daher könnte eine teilweise Übernahme dieses Designs auf andere VN-Systeme eine Verbesserung bedeuten. Eine Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Herstellern sollte zum Wohle der Patienten angestrebt werden.

Eine weitere Verbesserung des in der vorliegenden Studie getesteten Systems kann in der unterschiedlichen Winkelung der Schraubenlöcher liegen, die eine Verkeilung des VN zur Folge hätte. Eventuell wird die gemessene Instabilität durch die Anwendung von "Doppelter Verriegelungsnagelung", d. h. durch das Einbringen von zwei VN mit kleinerem Durchmesser in die Knochenmarkshöhle, verhindert (BASINGER und SUBER, 2002). Auch könnte die zusätzliche Verwendung eines einfachen Steinmann-Nagels die Rotationsinstabilität aufheben (BASINGER und SUBER, 2002). Schließlich könnten die Prinzipien des Huckstep-Nagels (interfragmentäre Kompression) oder des Brooker-Wills-Nagels (seitlich ausfahrbare Finnen) zur Verhinderung einer Instabilität in zukünftige veterinärchirurgische VN-Entwicklungen eingebunden werden (HUCKSTEP, 1975, 1986; TENCER et al., 1984).

Einige dieser Veränderungen sind im kürzlich vorgestellten "Nail Pin" berücksichtigt worden (BASINGER und SUBER, 2003; GRIFFIN, 2003).

#### **4.3.2 Vorschläge für zukünftige Studien**

Idealerweise sollte die Belastung während biomechanischer Tests einem bestimmten und einheitlichen Prozentsatz entweder des Körpergewichtes oder der physiologischen Belastung, die auf die Tibia des Hundes wirkt, entsprechen (APER et al., 2003). Während Daten für Kompression annähernd beschrieben sind (DECAMP et al., 1993; LEE et al., 1999), liegen für Torsion und Biegung derartige Werte nicht vor. Schon RUMPH et al. (1994) sahen sich mit dieser Problematik konfrontiert und konnten die Größenordnung dieser Parameter ebenfalls nicht feststellen. Angesichts der Problematik bei der

Festlegung der korrekten Belastungswerte unter Torsions- und Biegebelastung wäre es überlegenswert, ein Projekt mit dem Ziel durchzuführen, die physiologischen Rotations- und Biegebelastungen an der Tibia des Hundes in Schritt, Trab und Galopp zu untersuchen. Die Ergebnisse aus einer derartigen Studie könnten als Grundlage für zahlreiche zukünftige Untersuchungen dienen.

Um zu überprüfen, ob die Rotationsinstabilität und der zweiphasige Kurvenverlauf auch bei größeren Implantaten auftreten, sollten ein PNK-Fraktur-Modell-Konstrukt, bestehend aus einer breiten 3,5 mm-DCP in Kombination mit einem Steinmann-Nagel, und ein 8 mm/3,5-VN-Fraktur-Modell-Konstrukt biomechanisch verglichen werden.

Weiterhin müßte ein klinischer Vergleich unter Verwendung der in der vorliegenden Studie getesteten Implantate durchgeführt werden, um die Bedeutung der signifikanten *In-vitro*-Feststellungen *in vivo* zu überprüfen. Eine dritte Vergleichsgruppe, in der Frakturen gemäß den Richtlinien der biologischen Osteosynthese mit einem minimal invasiven Zugang und der Anbringung einer einzelnen Abstützplatte mit Überbrückungsfunktion versorgt werden, könnte in eine solche Studie ebenfalls eingeflochten werden. Hilfreich wären auch histologische Untersuchungen, um festzustellen, ob ein Unterschied in der Heilungstendenz zwischen den verschiedenen Implantaten und Osteosynthesetechniken besteht.

#### **4.4 Limitationen**

Es wäre interessant gewesen, eine Kontrollgruppe, bestehend aus intakten Knochen, parallel zu allen Versuchen an den Fraktur-Modell-Konstrukten zu testen, wie von DUELAND et al. (1996) beschrieben. Diese hätte mehr Vergleichsinformationen zwischen den Meßwerten von intakten Knochen und Fraktur-Modell-Konstrukten geliefert. Die in der vorliegenden Studie ermittelten Werte in Hinblick auf Bruchfestigkeit der intakten Knochen stellen immerhin einen Anhaltspunkt dar.

Weiterhin hätte nicht nur von einem VN-Fraktur-Modell-Konstrukt, sondern von allen die initiale Rotationsinstabilität sowie die Rotationsinstabilität nach den Versuchen im elastischen Bereich mittels Goniometer ermittelt werden sollen. Ein Mittelwert aus diesen Messungen hätte möglicherweise mehr Informationen zur Rotationsinstabilität ergeben.

Allerdings sind die rechnerisch ermittelten Werte aussagekräftig genug, um die Signifikanz dieses Problems zu verdeutlichen.

In einigen Studien wurden Techniken oder Berechnungen zur Ermittlung der Ermüdungsresistenz bei der biomechanischen Untersuchung von PNK oder VN verwendet (DUELAND et al., 1997; HULSE et al., 1997; REEMS et al., 2003). Die Resultate dieser langwierigen, zyklischen Ermüdungstests repräsentieren weitaus genauer, wie groß die Unterschiede zwischen den getesteten Implantaten wirklich sind. Ermüdungstests hätten möglicherweise auch in der vorliegenden Studie interessante Informationen geliefert. Leider schlossen finanzielle und zeitliche Gründe die Durchführung derartiger Untersuchungen aus. Allerdings sind die Unterschiede zwischen den getesteten Frakturmodell-Konstrukten so gravierend, daß es fraglich bleibt, ob Ermüdungstests tatsächlich mehr Informationen zu den Ergebnissen beigetragen hätten. Letztlich wurde in dieser *In-vitro*-Studie nur ein Modell getestet, bei welchem beispielsweise der Flüssigkeitsgehalt der Blutgefäße des Knochens, der die biomechanischen Eigenschaften von Knochengewebe beeinflusst, nicht berücksichtigt wurde (BURR, 1990). Daher sollten die Ergebnisse dieser Studie unter *In-vivo*-Verhältnissen verifiziert werden.

#### **4.5 Klinische Relevanz**

Trümmerfrakturen heilen mit der biologischen Osteosynthese schneller als mit der rigiden Osteosynthese. Dies bewiesen in der Humanmedizin schon JOHNSON et al. (1984): Femurfrakturen heilten in dieser Studie mit geschlossener Frakturversorgung innerhalb von 13 Wochen gegenüber einer Heilungszeit von 34 Wochen mit offener Reposition. In einer vergleichenden Studie an 35 Hunden mit Trümmerfrakturen des Femur wurden bei Reparatur mittels biologischer Plattenosteosynthese erste Kallusbildungen nach durchschnittlich 10,5 Wochen, bei Reparatur mittels rigider Osteosynthese hingegen erst nach durchschnittlich 15,1 Wochen festgestellt (JOHNSON et al., 1998). Bei ähnlichen Untersuchungen, die die Trümmerfrakturbehandlung mit externer Fixation bzw. rigider Plattenosteosynthese an der Tibia untersuchten, wurden hingegen keine unterschiedlichen Zeitspannen bis zur Kallusbildung festgestellt (DUDLEY et al., 1997). Dies liegt möglicherweise an der geringeren, die Tibia umgebenden Weichteildichte und der damit schlechteren Blutversorgung zum Frakturspalt (JOHNSON et al., 1998).

Die in der Veterinärmedizin verwendete PNK folgt den Prinzipien der biologischen Osteosynthese. Gute Erfolgsquoten (98 %) und schnelle Heilungszeiten (7,5 Wochen bei Hunden, 4,8 Wochen bei Katzen) sprechen für den klinischen Einsatz der PNK (REEMS et al., 2003). Der VN fällt ebenfalls in die Kategorie der biologischen Osteosyntheseverfahren (HORSTMAN und BEALE, 2002). Die Literatur in der Human- und Kleintierchirurgie zeigt, daß die Anwendung der Verriegelungsnagelung für Frakturen des Femurs zu sehr guten klinische Ergebnissen führt. Für den VN wird in der Kleintierchirurgie eine Heilungsquote von 83–96 % angegeben (APER et al., 2003). Allerdings wird auch wiederholt eine Instabilität der mit dem VN versorgten Frakturen beschrieben (BASINGER und SUBER, 2002; SUBER et al., 2002; DURALL et al., 2003). Diese *in vivo* beobachtete Instabilität konnte in der vorliegenden Arbeit vor allem in Torsion, aber auch in Kompression *in vitro* bestätigt werden. Daher ist die Verwendung des VN an der Tibia des Hundes kritisch zu betrachten. Falls es zu Instabilitäten kommen sollte, kann die Fraktur mit zusätzlichen Implantaten stabilisiert werden (BASINGER und SUBER, 2002, SUBER et al., 2002). Alternativ können Trümmerfrakturen der Tibia anstatt mit einem VN mit der PNK oder der DCP versorgt werden. Diese Überlegung wird dadurch unterstützt, daß Heilungsprobleme bei der Verwendung des VN in der Regel mit der Anwendung von Plattenosteosynthese behoben werden (DUELAND et al., 1997; DUHAUTOIS, 2001, 2003).

Die Resultate aus der vorliegenden Studie liefern einige grundlegende Informationen über das biomechanische Verhalten der PNK, bestehend aus einer 3,5 mm-LC-DCP in Kombination mit einem 3,968 mm-Steinmann Nagel und dem 6 mm/2,7-VN. Es hat sich gezeigt, daß die PNK durch ihre erhöhte Stabilität über biomechanische Vorteile gegenüber dem VN verfügt. Wie KENWRIGHT et al. (1980) nachweisen, kann eine zu hohe Stabilität allerdings auch zu verzögerter Knochenheilung führen. Andererseits beschreiben zahlreiche Untersuchungen, daß zyklische Belastung im physiologischen Rahmen die Knochenheilung fördert und der Knochenresorption am Frakturspalt entgegenwirkt (GOODSHIP et al., 1978; LANYON et al., 1982; O'CONNOR et al., 1981). Aus den guten klinischen Erfahrungen mit der PNK (REEMS et al., 2003) kann geschlossen werden, daß es bei der Anwendung dieser Methode der Frakturversorgung zu einer Balance zwischen ausreichender Mikrobewegung am Frakturspalt und ausreichender Stabilität

kommt, und Probleme bei der Knochenheilung aus Gründen zu großer Stabilität nicht zu befürchten sind.

Beim VN wurde hingegen eine Rotationsinstabilität von ca. 28° festgestellt. Dieses Ausmaß an Instabilität erscheint den in dieser Studie involvierten Wissenschaftlern als zu groß für eine unbehinderte Knochenheilung. Daher kann die Hypothese aufgestellt werden, daß die Anwendung der PNK im Vergleich zum VN unter klinischen Bedingungen mit großer Wahrscheinlichkeit zu schnellerer Frakturheilung führt. Diese Informationen sollten bei der Planung zur Versorgung von Trümmerfrakturen der Tibia, aber auch von Frakturen anderer langer Röhrenknochen des Hundes, zukünftig berücksichtigt werden.

Es ist anzustreben, das Design des in der Tiermedizin verwendeten VN-Systems weiter zu verbessern, um in Zukunft mit guten mechanischen und guten biologischen Voraussetzungen bessere klinische Resultate mit dem Verriegelungsnagel erzielen zu können.