

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse - in vivo

4.1.1 Allgemeinprotokoll

Alle Versuchstiere waren anhand eines Allgemeinzustand-Protokolls sowohl präoperativ als auch postoperativ als gesund zu beurteilen. Die physiologischen Parameter, wie Temperatur, Atmung und Herzfrequenz waren über den Verlauf von neun Wochen der Tierart entsprechend im Normbereich. Die operierten Schafe entlasteten zunächst die behandelte Gliedmaße, kehrten jedoch innerhalb der ersten Woche zur Vollbelastung zurück. Die Extremitäten waren warm und die Mundschleimhäute waren gut durchblutet. Das motorische und das Sozialverhalten waren ebenfalls bei allen Tieren als normal zu beurteilen. Über die gesamte Versuchsdauer von neun Wochen hinweg wurde bei allen Schafen eine tägliche Pinpflege durchgeführt. Bei allen Tieren setzte im Frakturspalt eine normale Kallusbildung und Knochenheilung ein, welche radiologisch regelmäßig überprüft wurde (siehe Anlage: **Protokoll 1**).

4.1.2 Pinpflegescore

Bevor die Schafe getötet wurden, ist jede einzelne Schraube mit Hilfe einer Pin Scoring Tabelle beurteilt worden. Bei allen Tieren kam es bis zu einer Woche postoperativ zu einer leichten Schwellungen des Operationsgebietes und teilweise zum Austritt von serösem Exsudat aus den Eintrittsstellen der Schrauben. Diese Entzündungserscheinungen stellten sich nach zwei bis fünf Tagen ein. Bei keinem der Tiere wurde klinisch eine Pinlockerung infolge der Entzündung gesehen. Andererseits kam es in vier Fällen zu Pinlockerungen durch Traumata im Stall. Betroffen waren ausschließlich die frei nach vorn ausgerichteten unbelasteten Pins, die bei Stürzen in Folge einer Fluchtreaktion stark exponiert waren. Diese Pins wurden vorzeitig herausgedreht und gingen nicht in die Auswertung mit ein. In 16 von den übrigen 60 Fällen kam es während der neun Wochen zu leichten Entzündungserscheinungen, die ohne weitere Behandlung zur Genesung führten und nach neun Wochen wieder abgeklungen waren (siehe Anlage: **Protokoll 2**).

4.1.3 Radiologie

Die röntgenologische Analyse der knöchernen Schraubenkanäle (Abb. 17) durch zwei voneinander unabhängigen Untersucher ergab eine übereinstimmende Bewertung der ossären Integration der Implantate.

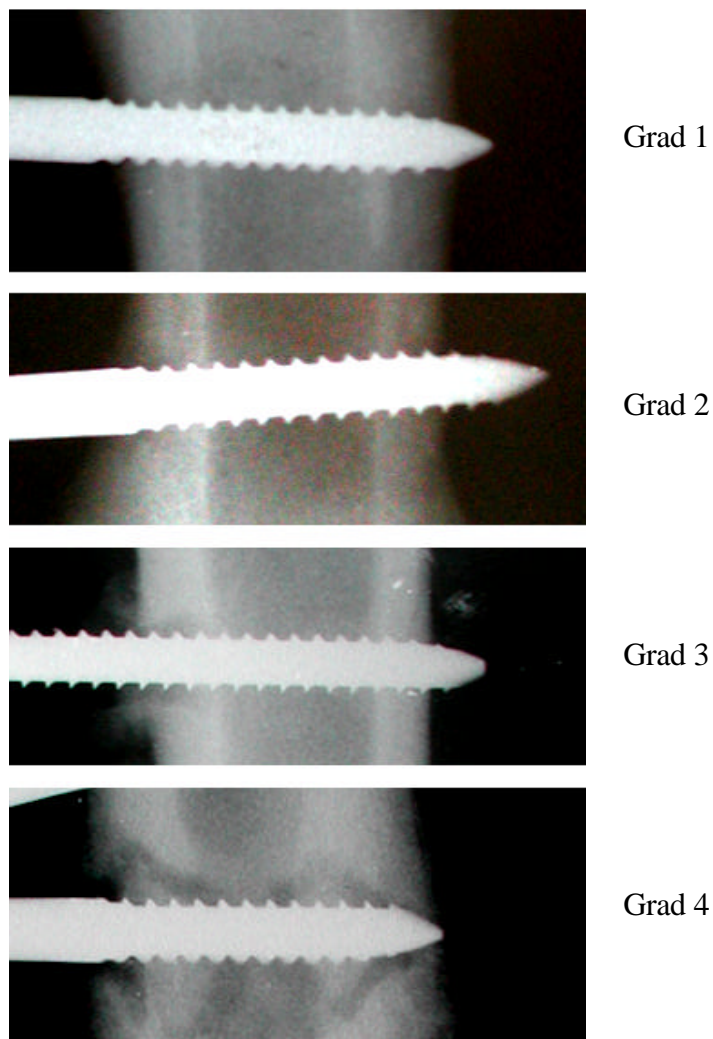


Abb. 17: Beispiele für radiologische Hinweise auf Osteolysen des belasteten („2“, „5“) und unbelasteten („A“, „B“) Schrauben umgebenden Knochens.

radiologischer Score		Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	n = 64
belastet	beschichtet	12 (75,0 %)	2 (11,8 %)	1 (5,9 %)	1 (5,9 %)	16 (100 %)
	unbeschichtet	12 (75,0 %)	2 (13,3 %)	2 (13,3 %)		16 (100 %)
unbelastet	beschichtet	10 (76,9 %)	1 (8,3 %)	2 (16,6 %)		13 (100 %)
	unbeschichtet	17 (89,4 %)		2 (10,0 %)		19 (100 %)

Tab. 4: Radiologischer Bewertung der ossären Integration belasteter/unbelasteter bzw. beschichteter/unbeschichteter Schrauben anhand eines Scores (Grad 1 bis Grad 4)

In der Gruppe der beschichteten, belasteten Schrauben zeigten von 16 Schraubenkanälen 12 (75,0 %) keine Lysen, also eine „1“ gemäß Scoring. Bei 12 von 16 (75,0 %) Schraubenkanälen waren röntgenologisch in der Gruppe der belasteten, unbeschichteten Implantate keine osteolytischen Prozesse zu sehen. Von 13 Implantaten wiesen 10 (76,9 %) in der Gruppe der unbelasteten, beschichteten Implantate keine lytischen Veränderungen auf, in der Gruppe der unbelasteten, unbeschichteten Schrauben fehlten sogar bei 17 von 19 (89,4 %) irgendwelche Anzeichen osteolytischer Prozesse im Pin-Bone-Interface.

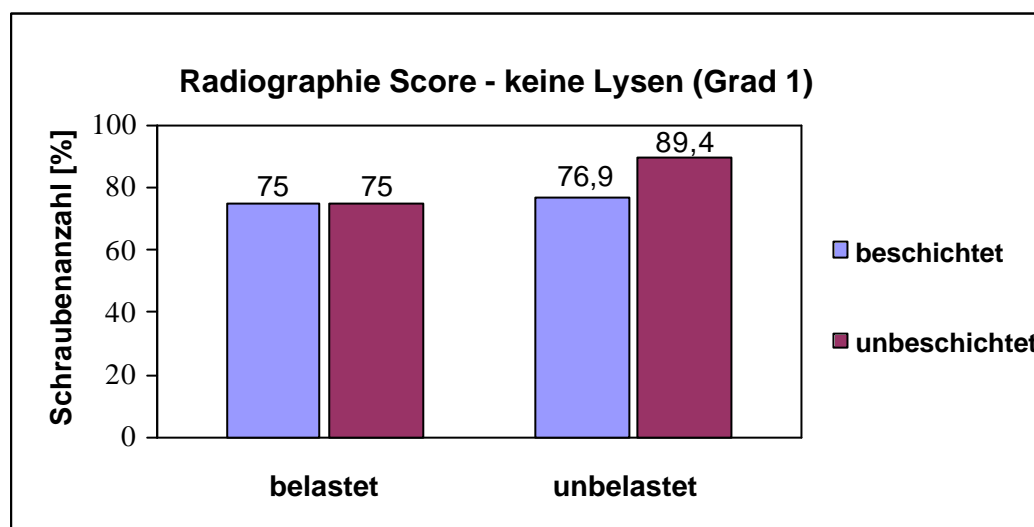


Abb. 18: Darstellung der Ergebnisse „Grad 1“ (= ohne osteolytische Prozesse) des radiologischen Scores der untersuchten Schraubengruppen

Die übrigen 13 von 64 Schrauben verteilten sich gleichmäßig auf die Score-Werte 2 bis 4 der einzelnen Gruppen (siehe Tab. 4).

In den **belasteten** Gruppen wurde der Knochen bei *beschichteten* Schrauben zweimal (11,8 %) mit der „2“, einmal (5,9 %) mit der „3“ und einmal (5,9 %) mit der „4“ beurteilt.

Unbeschichtete Schrauben zeigten zweimal (13,3 %) osteolytische Veränderungen des Grades „2“ und zweimal (13,3 %) des Grades „3“. Osteolytische Veränderung des Grades 4 traten in dieser Gruppe nicht auf.

In den **unbelasteten** Gruppen hatten die Knochenkanäle der *beschichteten* Schrauben eine (8,3 %) lytische Veränderung des Grades „2“ und zwei (16,6 %) Veränderungen des Grades „3“. In der *unbeschichteten* Gruppe kamen zweimal (10,0 %) Osteolysen des Grades „3“ vor. Osteolytische Veränderung des Grades 4 traten in dieser Gruppe ebenfalls nicht auf.

Eine Belastung oder eine Nichtbelastung des Implantates bewirkte keine signifikanten Unterschiede ($p = 0,656$) in der Qualität des Pin-Bone-Interfaces; ebenso hat nach den vorliegenden Ergebnissen dieser Untersuchung die Beschichtung des Implantates im Vergleich zu den unbeschichteten Implantaten keinen statistischen signifikanten Einfluss auf das Auftreten und das Ausmaß osteolytischer Prozesse am Pin-Bone-Interface ($p = 0,394$).

4.2 Ergebnisse - ex vivo

4.2.1 Drehmomente

Die Messungen der intraoperativen Ein- und postmortalen Ausdrehmomente der Schrauben aus dem Knochen mit dem hier verwendeten Drehmomentschlüssel waren lückenhaft (siehe Anhang: Protokoll 3). Zudem zeigten die gemessenen Werte innerhalb der vier Schraubengruppen (beschichtet/unbeschichtet bzw. belastet/unbelastet) eine hohe Streuung. Von insgesamt 64 möglichen Messungen wurden schließlich 21 (33 %) vollständig durchgeführt. Bei den übrigen Messungen fehlten entweder jeweils die Eindrehmomente oder die Ausdrehmomente, sodass ein aussagekräftiger Vergleich dieser Drehmoment-Messungen unmöglich war und eine statistische Auswertung nicht erfolgte.

4.2.2 Mikrobiologie

Die Auswertung der Hautabstriche und der durch „Abrollen“ der implantierten Schrauben beimpften, mikrobiologischen Blutplatten erfolgte durch das Institut für Mikrobiologie und Hygiene der Charité, Campus Virchow-Klinikum.

Es gingen insgesamt 43 Abstriche der Haut und 58 Proben der Schraubenoberflächen in die Auswertungen ein (siehe Anhang: Protokoll 4). Die übrigen Hautabstriche bzw. Proben der Schrauben wurden als „fehlende Daten“ verbucht. Ein Scoring wurde von zwei unabhängigen Untersuchern durchgeführt.

Ein mäßiges bis starkes bakterielles Wachstum von koloniebildenden Einheiten auf den Blutplatten signalisierte eine Infektion der die Schrauben umgebenden Haut bzw. des Schraubkanals. Ein geringes Wachstum wurde als nicht schwerwiegend bzw. als nachträgliche Kontamination, abhängig vom Erreger, angesehen. Vergrünende Streptokokken, gramnegative

Stäbchen und β -hämolisierende Streptokokken führten zu keiner schweren Infektion und wurden in Folge dessen als nachträgliche Kontamination der Schrauben während des Ausdrehens betrachtet.

Die Ergebnisse zeigten, dass acht Hautabstriche und 13 Schraubenoberflächen mäßig bis stark infiziert waren. Dieses ergibt eine mittlere Infektionsrate von 18,6 % für Hautabstriche (sieben mal *Staphylococcus aureus* und einmal *Corynebacterium* sp., zwei der Hautabstriche erfolgte an beschichteten und sechs an unbeschichteten Schrauben) bzw. 22,4 % für die Schraubenoberflächen (zwölfmal *Staphylococcus aureus* und einmal *Corynebacterium* sp.), wenn jeweils alle zur Verfügung stehenden Proben in die Wertung mit eingeschlossen werden.

Im Folgenden werden die vier Gruppen der nur durch „Abrollen“ der Schrauben beim pften Blutplatten einzeln betrachtet: Wenn man nun starke Infektionen von beschichteten und unbeschichteten Schrauben getrennt voneinander betrachtet, sind vier von 27 Infektionen (14,8 %) auf beschichteten und neun von 31 (29,0 %) auf unbeschichteten Schrauben aufgetreten (Abb. 19).

Die einzelnen Schraubengruppen zeigen folgende Ergebnisse:

13,3 % Infektionen sind bei den belasteten, beschichteten Schraubengruppen aufgetreten und 26,6 % bei den belasteten, unbeschichteten Schraubengruppen.

16,6 % Infekte zeigte die unbelastete, beschichtete Gruppe, die unbelastete und unbeschichtete Gruppe zeigte hingegen 31,3 % Infektionen.

Die statistische Auswertung für unabhängige Variablen ergab, dass keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Belastung ($p = 0.230$) zu sehen sind. Die Beschichtung zeigte ebenfalls keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.273$).

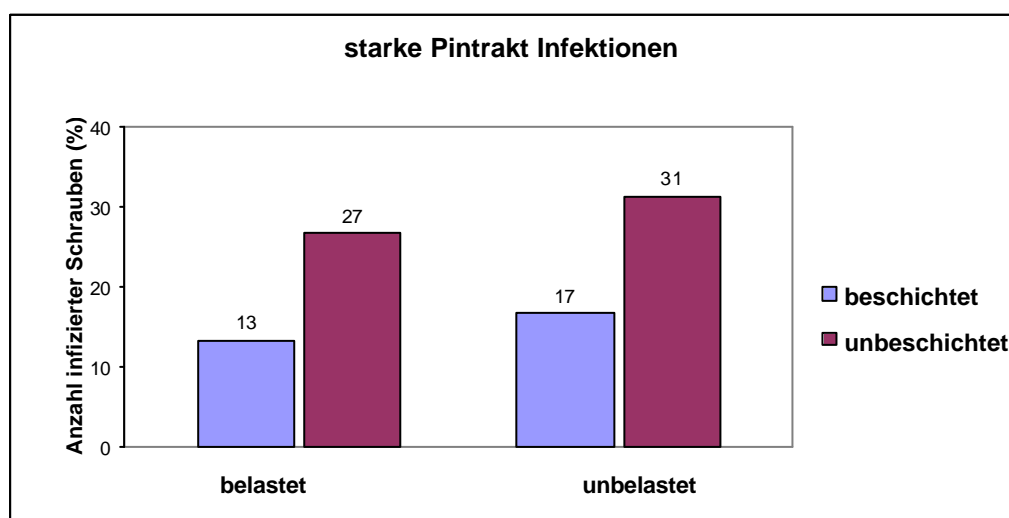


Abb. 19: Prozentualer Anteil starker Pintrakt Infektionen (siehe Protokoll 4) aller Schrauben der jeweiligen Schraubengruppen

4.2.3 Histologische Auswertung

4.2.3.1 Semiquantitative Methode

Für die histologische Auswertung standen **41** Präparate zur Verfügung.

Präparationsbedingte Schäden waren unvermeidbar, konnten aber als solche eindeutig von pathologischen Veränderungen unterschieden werden. Daher wurden von **64** möglichen Proben nur die oben genannten 41 Präparate weiter bearbeitet und in die Auswertungen einbezogen. Die Darstellung der Ergebnisse wird hier zum besseren Verständnis in Prozent angegeben: Gewertete Punkte geteilt durch die maximal zu erreichende Punktzahl (siehe Kap. 3, S. 58).

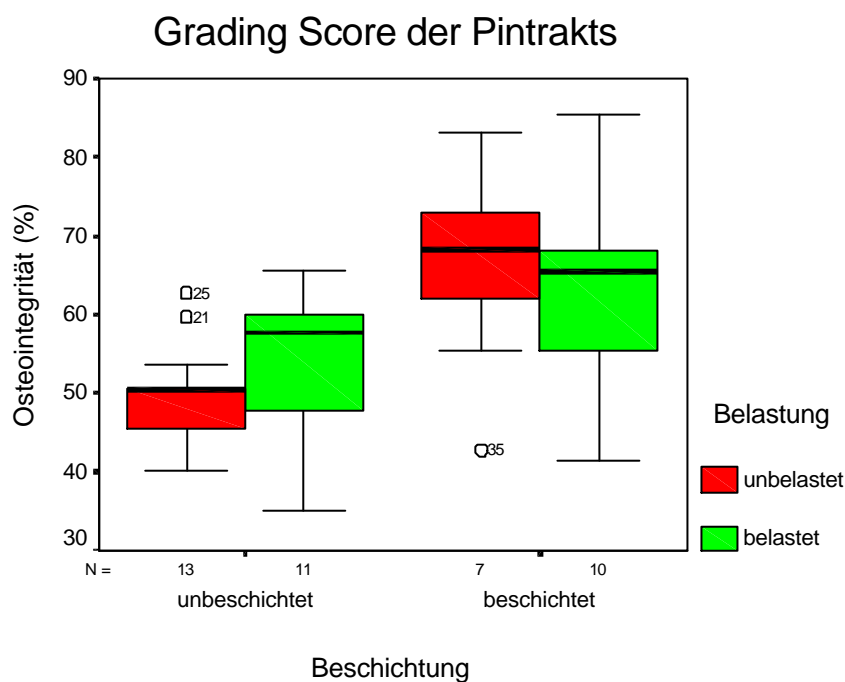


Abb. 21: Qualität der Osteointegrätät der verschiedenen Schrauben (Prozentuale Angaben des Grading Scores).

Die mikroskopische semiquantitative Analyse ergab, dass unbeschichtete, unbelastete Schrauben eine mittlere Osteointegrätät von 49,5 % (\pm 6,5) gemäß des Grading Scores zeigten.

Unbeschichtete, belastete Implantate zeigten eine mittlere Osteointegrätät von 53,9 % (\pm 9,4).

Beschichtete, unbelastete Schrauben wiesen eine Osteointegrätät von 66,2 % (\pm 13,3) auf und die Gruppe der beschichteten, belasteten Schrauben waren durchschnittlich zu 62,5 % (\pm 13,7) knöchern integrätiert.

Die Beschichtung hatte einen signifikanten Einfluss in Bezug auf die Qualität der Osteointegrität der Schrauben ($p = 0.0006$). Unbeschichtete Schrauben (unbelastet und belastet) zeigten eine signifikant geringere Osteointegrität im Vergleich zu beschichteten Schrauben.

Die Osteointegrität wies bei belasteten, unbeschichteten Schrauben einen höheren Score im Gegensatz zu den belasteten, beschichteten Schrauben auf. Diese Scores für belastete, unbeschichtete respektive beschichtete Schrauben zeigten jedoch keine statistischen Unterschiede ($p = 0,925$).

4.2.3.2 Quantitative Methode

In die folgenden quantitativen Auswertungen gingen 40 Knochenareale vom Schraubeneintritt und 38 vom Schraubenausritt ein. Die unterschiedliche Probenanzahl ist auf die schwierige Aufarbeitung bzw. auf eine nicht exakt parallele Schnittführung zur Schraubenkanal-Längsachse bei der Probenaufbereitung zurückzuführen.

Es kann festgestellt werden, dass die **kortikale Knochendichte** (Menge der knöchernen Strukturen bezogen auf die ausgewertete Fläche) am Austritt des Implantates aus der Kortikalis der Tibia deutlich höher war als am Eintritt.

Wenn man Ein- und Austritte getrennt voneinander beurteilt, ergaben sich aus den Messungen im **Eintrittsbereich** keine statistischen Unterschiede zwischen den vier untersuchten Schraubengruppen.

Der **Austrittsbereich** zeigte jedoch nach neun Wochen bei beschichteten Schrauben einen signifikant dichteren Kortex ($p = 0,006$) (Abb. 24) im Gegensatz zu unbeschichteten Schrauben (Abb. 25).

Die Belastung des Implantates zeigte keine Unterschiede bezüglich der kortikalen Knochendichte zwischen den Gruppen.

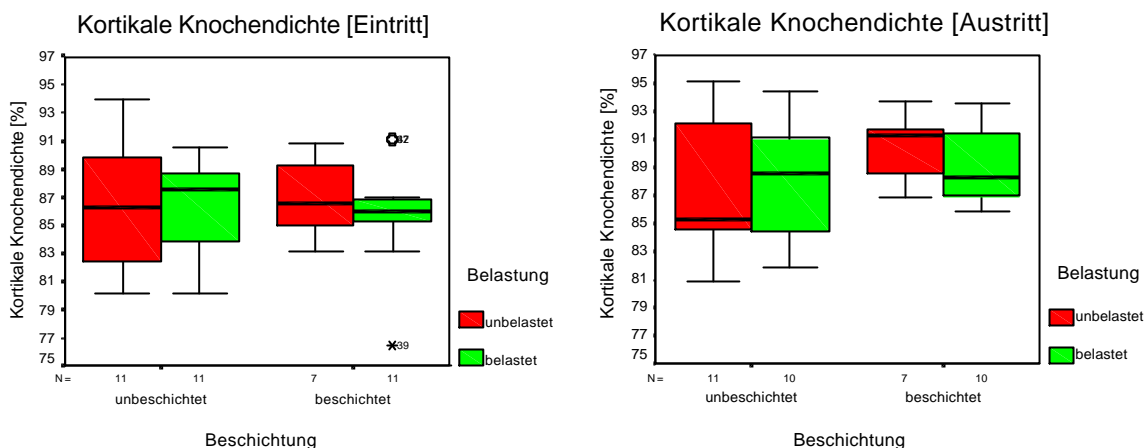


Abb. 22, 23: kortikale Knochendichte der Pintrakts belasteter/unbelasteter bzw. beschichteter/unbeschichteter Schrauben

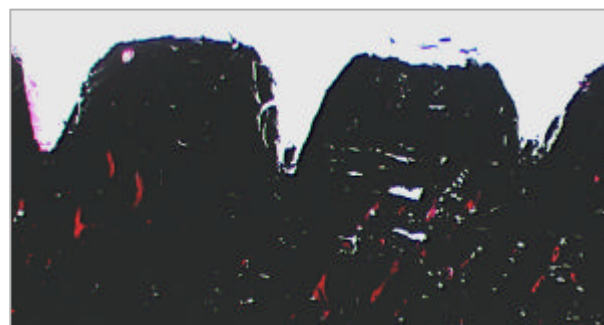
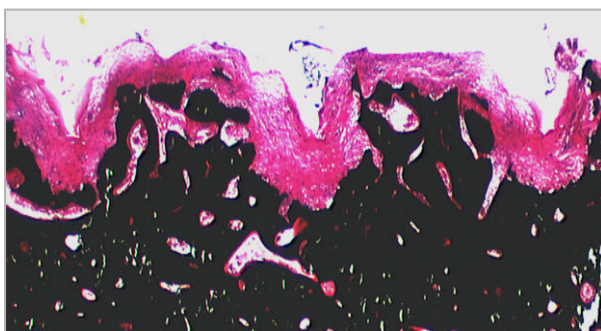


Abb. 24, 25: beispielhafte Ausschnitte kortikalen Knochens nach Implantatentfernung: **24:** verstärkte Umbauvorgänge und eine mesenchymale Zwischenschicht in der Umgebung der Schrauben-Knochen-Kontaktfläche; **25:** geringe Umbauvorgänge in der Kortikalis.

Die **periostale Kallusfläche** der gemessenen Regionen war bei allen vier Implantat-Gruppen im Eintrittsbereich größer als im Austrittsbereich.

Im **Eintrittsbereich** war die gemessene Fläche neugebildeten Knochens bei belasteten Schrauben zwar tendentiell größer als bei unbelasteten Schrauben, es lagen jedoch keine signifikanten Unterschiede vor ($p = 0,262$).

Am **Austritt** war ein statistisch signifikanter Unterschied ($p = 0,09$) hinsichtlich eines Einflusses der Belastung des Implantates auf die Kallusbildung festzustellen. Die Unterschiede in bezug auf die Implantatbeschichtung waren nicht signifikant.

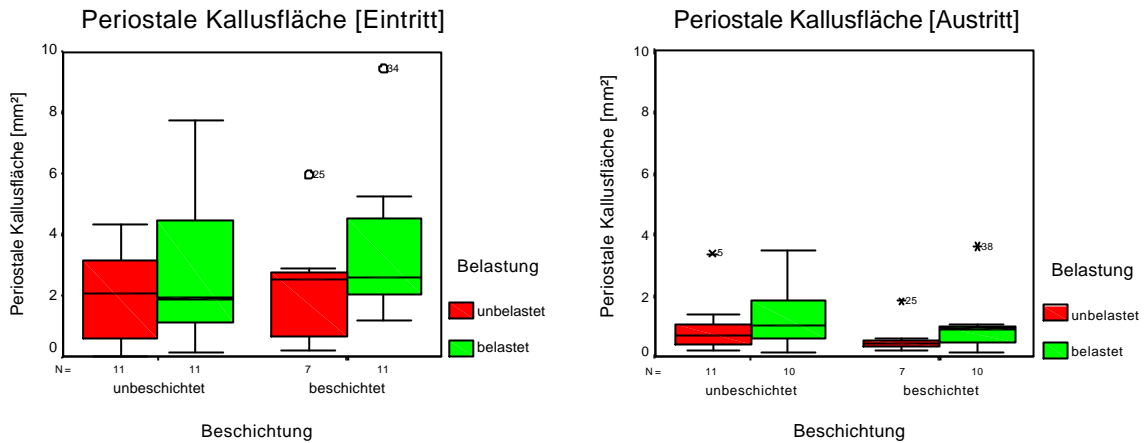


Abb. 26, 27: Periostale Kallusfläche der Pintrakts belasteter/unbelasteter bzw. beschichteter/unbeschichteter Schrauben am Eintritt resp. am Austritt

In allen vier Implantat-Gruppen war die **mineralisierte Kallusfläche** am Eintrittsbereich größer als am Austrittsbereich einer Schraube.

An der **Eintrittsseite** war die Fläche mineralisierten Kallus' bei belasteten Implantaten nicht signifikant ($p = 0,200$) größer als bei unbelasteten Implantaten.

Die periostale Bildung eines mineralisierten Kallus ist an der **Austrittsstelle** eines belasteten Implantates höher und zeigt einen signifikanten Unterschied ($p = 0,048$) hinsichtlich der Auswirkung der Belastung des Implantates.

Die Implantatbeschichtung zeigte weder am Eintritt noch am Austritt einen signifikant unterschiedlichen Einfluss auf die periostale Bildung eines mineralisierten Kallus.

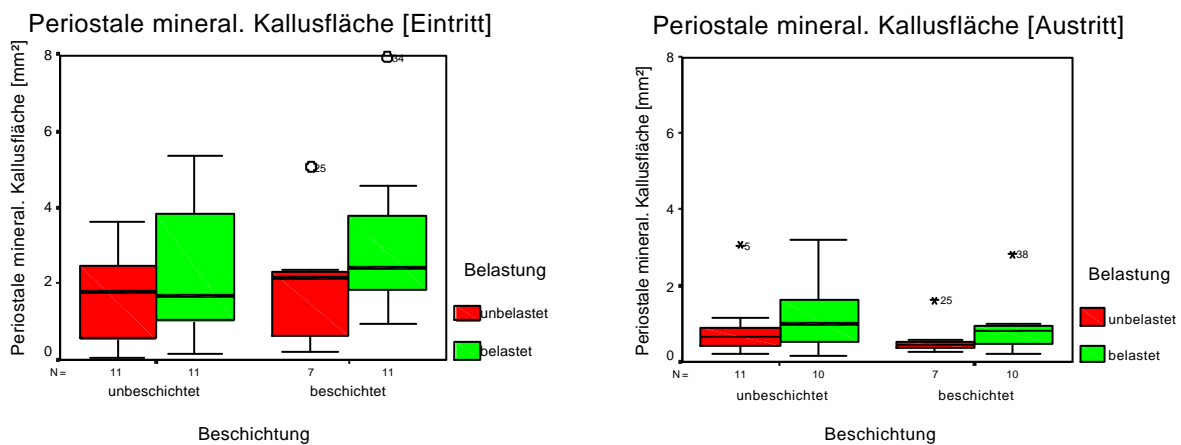


Abb. 28, 29: Periostale mineralisierte Kallusfläche der Pintrakts belasteter/unbelasteter bzw. beschichteter/unbeschichteter Schrauben am Eintritt und am Austritt

Die **periostale Kallusdichte** der Schraubeneintritte und -austritte scheint am Austritt tendenziell höher zu sein als am Eintritt der Schrauben.

Im **Eintrittsbereich** lagen die Mittelwerte und die Maße für die Messwertstreuung in den vier Gruppen auf ähnlichem Niveau und wiesen keine signifikanten Unterschiede auf.

Auch im **Austrittsbereich** waren keine signifikanten Unterschiede in den Messwerten für die Kallusdichte hinsichtlich der Einflussfaktoren Belastung und Beschichtung festzustellen.

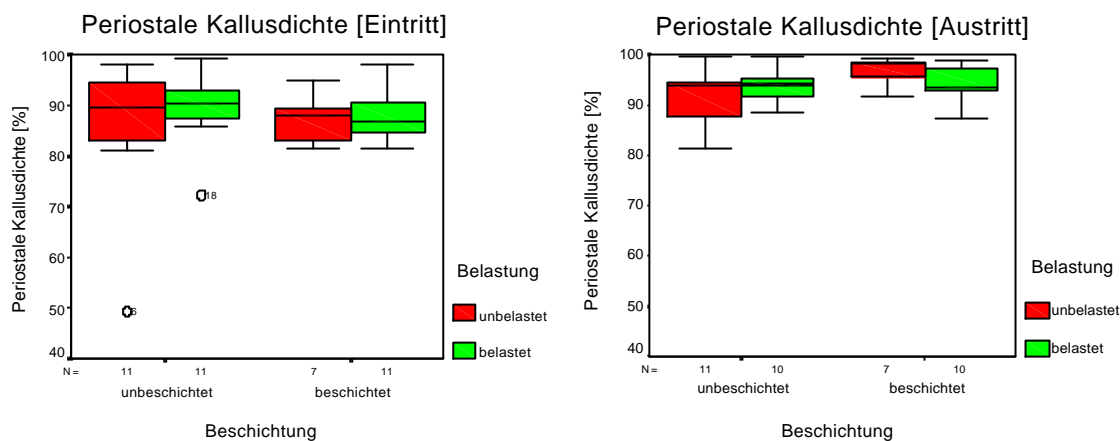


Abb. 30, 31: Periostale Kallusdichte der Pintrakts belasteter/unbelasteter bzw. beschichteter/unbeschichteter Schrauben

In die Auswertungen der **endostalen Kallusparameter** gingen 43 auswertbare Knochenproben mit ein.

Die bildanalytische Messung der endostalen Kallusfläche in den vier Untersuchungsgruppen ergab keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Faktors Belastung ($p = 0,79$) und des Parameters Schraubenbeschichtung ($p = 0,756$). Eine relativ breite Streuung der ermittelten Werte ist auffällig. Die höchsten Werte sind in der Gruppe der unbeschichteten, unbelasteten Implantate zu sehen.

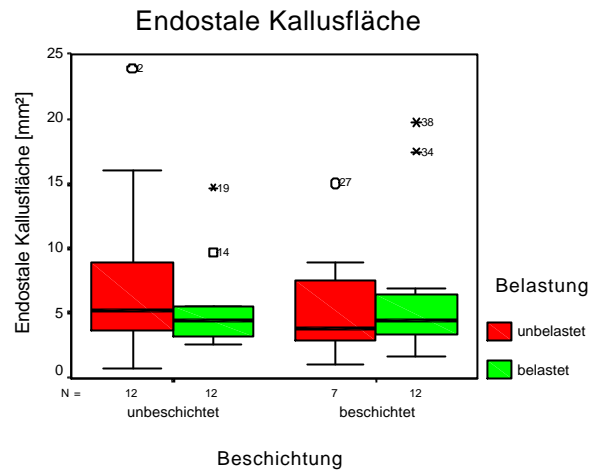


Abb. 32: Endostale Kallusfläche der Pintrakts belasteter/unbelasteter bzw. beschichteter/unbeschichteter Schrauben

Das gleiche Bild spiegelt sich in der Messung der mineralisierten endostalen Kallusfläche wieder. Auch hier zeigen die Ergebnisse eine relativ breite Streuung. Es sind keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in der Belastung ($p = 0,723$) und der Beschichtung ($p = 0,745$) auszumachen.

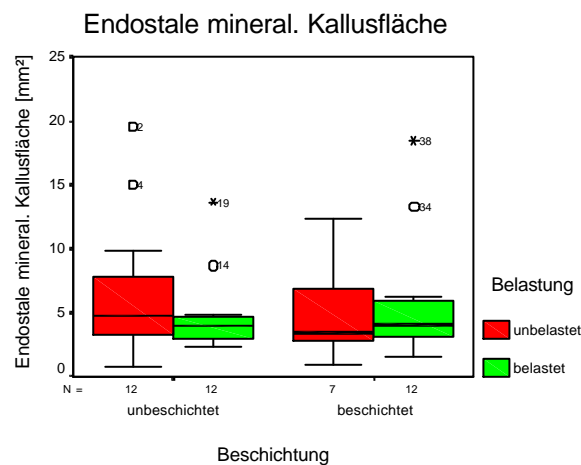


Abb. 33: Endostale mineralisierte Kallusfläche der Pintrakts belasteter/unbelasteter bzw. beschichteter/unbeschichteter Schrauben.

Bei der Auswertung der Messwerte der **endostalen Kallusdichte** im Markraum werden keine deutlichen Unterschiede und keine statistischen Signifikanzen der untersuchten Gruppen deutlich (Belastung: $p = 0,878$; Beschichtung: $p = 0,796$).

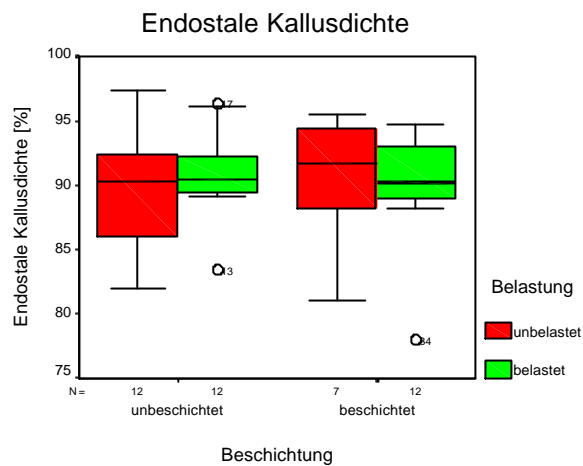


Abb. 34: Endostale Kallusdichte der Pintrakts belasteter/unbelasteter bzw. beschichteter/unbeschichteter Schrauben

Histochemie

Der immunhistochemische Nachweis der sauren Phosphatase verdeutlichte das vermehrte Vorkommen von **Osteoklasten (OC)** vor allem in den kortikalen Bereichen (Abb. 35: dunkel), im Vergleich zu den neu formierten Kallusbereichen (Abb. 35: hell). Es wurden deutlich mehr Osteoklasten pro Schraubenzacke und Schraubenumgebung im Kortex gezählt als in den Kallusarealen.

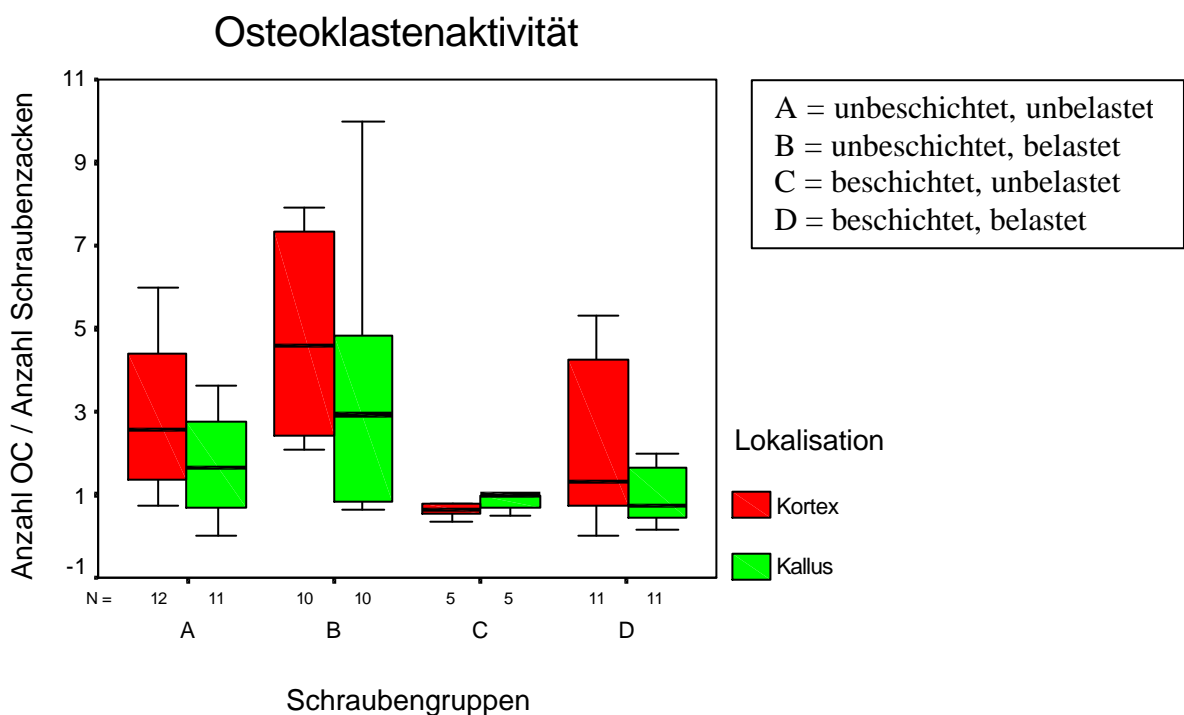


Abb. 35: Darstellung des Verhältnisses Osteoklastenanzahl und Anzahl der ausgewerteten Schraubenzacken zwischen den Gruppen A, B, C und D in Bezug auf die Lokalisation im Knochen

Bei einzelner Betrachtung der **kortikalen Anteile** des Knochens hinsichtlich der Osteoklastenzahl wird deutlich, dass in den unbeschichteten Gruppen durchschnittlich $2,9 (\pm 1,8)$ OC (Osteoklasten) pro Schraubenzacke bei unbelasteten Proben und $5,5 \text{ OC } (\pm 4,4)$ bei belasteten Proben gezählt wurden. Die beschichteten Schraubengruppen wiesen in der unbelasteten Gruppe im Mittel $0,8 \text{ OC } (\pm 0,4)$ auf, während in der belasteten Gruppe $2,3 \text{ OC } (\pm 1,9)$ pro Schraubenzacke erkannt wurden.

Statistische Auswertungen belegen, dass signifikant ($p = 0,0002$) mehr Osteoklasten in den belasteten Schraubengruppen gezählt wurden als in den unbelasteten Gruppen.

Zusätzlich ist ein signifikanter ($p = 0,0001$) Unterschied hinsichtlich eines Einflusses der Beschichtung auf die Anzahl der Osteoklasten im Pin-Bone-Interface festzustellen. In diesem Falle enthielt das unbeschichtete Implantate einhüllende Knochengewebe deutlich mehr Osteoklasten als dasjenige um beschichtete Implantate.

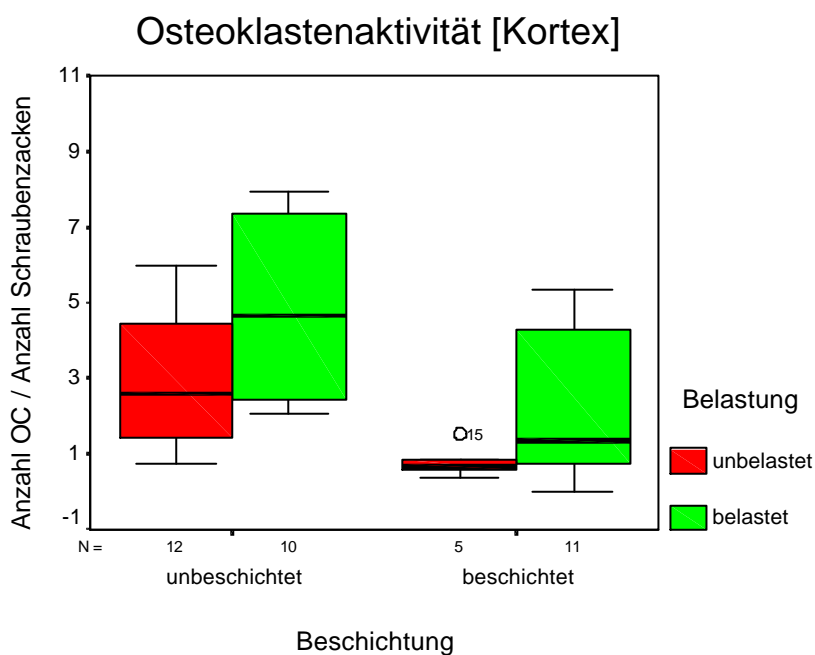


Abb. 36: Darstellung des Verhältnisses Osteoklastenzahl und Anzahl der ausgewerteten Schraubenzacken zwischen den verschiedenen Schraubengruppen für die kortikalen Bereichen

Wenn man die **neu formierten Kallusareale (periostaler und endostaler Kallus)** für sich betrachtet, kamen in der unbeschichteten Schraubengruppe, die unbelastet war, 1,7 OC ($\pm 1,3$) vor und in der Gruppe, die belastet war, kamen 3,4 OC ($\pm 2,9$) in den ausgewerteten Schraubenzacken vor.

In Präparaten beschichteter Implantate wurden bei der unbelasteten Gruppe 1,0 OC ($\pm 0,6$) gezählt und bei der belasteten Gruppe 1,7 OC ($\pm 2,2$).

Die statistischen Auswertungen zeigen, dass in den unbeschichteten Implantat-Gruppen signifikant ($p = 0,036$) mehr Osteoklasten im Knochengewebe gezählt worden sind als in Kallusbereichen beschichteter Gruppen.

Die Belastung einer Schraube hatte in diesen Knochenregionen keinen signifikanten Einfluss ($p = 0,269$) auf die Osteoklastenaktivität bzw. -anzahl.

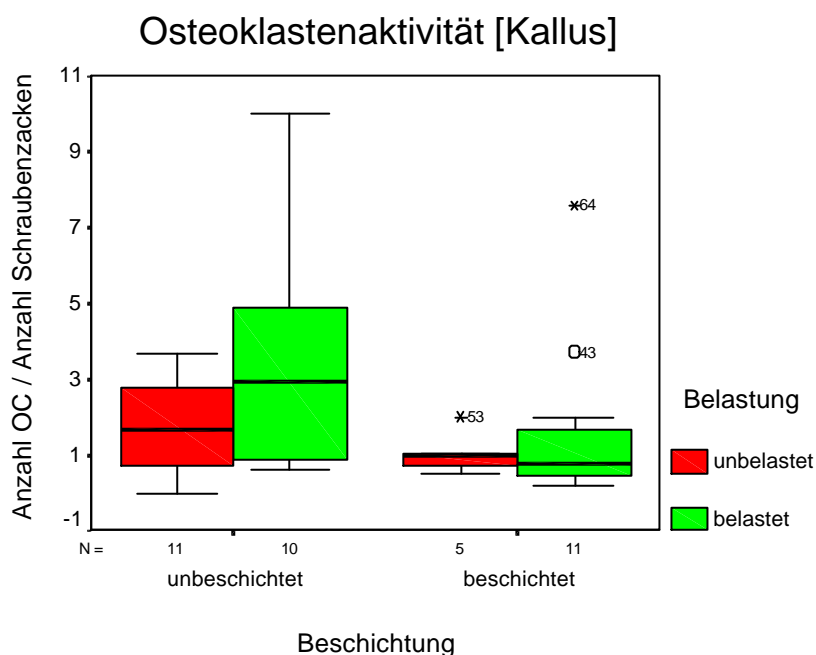


Abb. 37: Darstellung des Verhältnisses Osteoklastenanzahl und Anzahl der ausgewerteten Schraubenzacken zwischen den verschiedenen Schraubengruppen für die Kallusbereiche

In der Abbildung 37 werden die belasteten und unbelasteten Schraubengruppen nicht getrennt dargestellt. Statt dessen erfolgt die Darstellung der Osteoklastenaktivität beschichteter und unbeschichteter Schraubengruppen hinsichtlich ihrer Lokalisation im Knochen.

Die kortikalen Bereiche zeigten bei unbeschichteten Schrauben eine mittlere Anzahl an OC von 4,1 (\pm 3,4) pro Schraubenzacke. Das beschichtete Schrauben einhüllende Knochengewebe enthielt nur 1,8 OC (\pm 1,8) pro Schraubenzacke.

Der periostale und endostale Kallus enthielt in der Gruppe der unbeschichteten Schrauben durchschnittlich 2,5 OC (\pm 2,4); in der Gruppe der beschichteten Schrauben wiesen diese Bereiche 1,5 OC (\pm 1,8) pro Schraubenzacke auf.

Ein signifikanter Unterschied ($p = 0,019$) ist hinsichtlich des Einflusses der Schraubenbeschichtung auf die Osteoklastenanzahl im benachbarten Knochengewebe zu sehen. Unbeschichtete Implantat-Gruppen zeigen eine höhere Osteoklastenaktivität als beschichtete Gruppen.

In Bezug auf die Lokalisation konnten in dem Kortex signifikant ($p = 0,008$) mehr Osteoklasten als in kallösen Bereichen des Schraubenkanals gezählt werden.

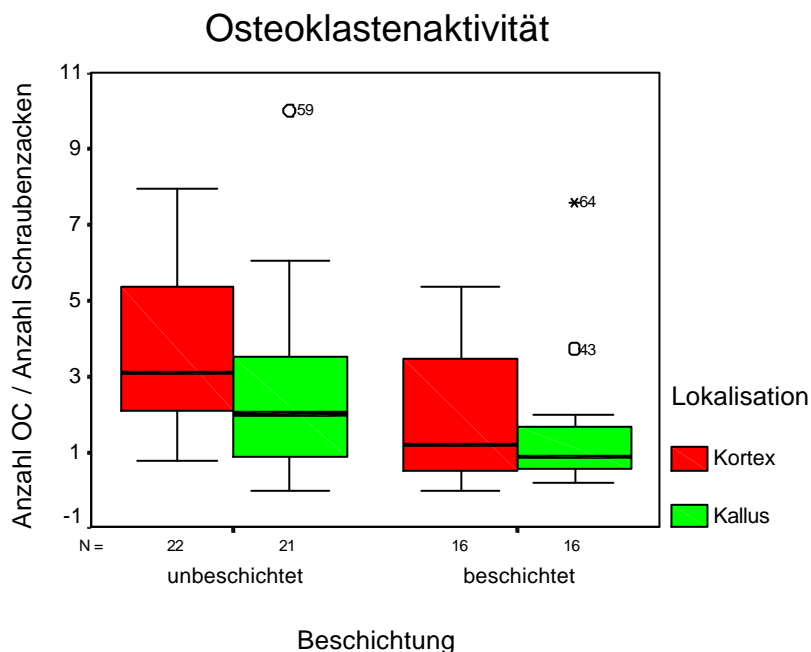


Abb. 38: Darstellung des Verhältnisses Osteoklastenanzahl und Anzahl der ausgewerteten Schraubenzacken zwischen den Gruppen (Werte der belasteten und unbelasteten Gruppen wurden zusammengefasst und gemittelt)

5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Im Verlauf über neun Wochen zeigten die 16 Tiere eine normale Kallusbildung im Frakturspalt. Die Ergebnisse der sich anschließenden Analysen zum Aufbau des peri- und endostalen Kallus, sowie die Reaktionen des Knochengewebes auf die beschichteten oder unbeschichteten respektive belasteten oder unbelasteten Implantate lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Pinscore

Vier der mechanisch unbelasteten Schrauben mußten während des Versuches entfernt werden, da es zu traumatisch bedingten Schraubenlockerungen gekommen war. Die übrigen Schraubeneintrittsstellen zeigten über den gesamten Versuchsverlauf von neun Wochen weder mittlere noch schwere Infektionserscheinungen.

Radiologie

Die radiologischen Ergebnisse von 64 Schraubenkanälen ergaben, dass in den drei Gruppen (belastet, beschichtet; belastet, unbeschichtet; unbelastet, beschichtet) jeweils ca. 75 % der knöchernen Schraubenkanäle nach Grad 1 (= ohne röntgenologisch sichtbare osteolytische Prozesse) zu beurteilen waren und in der Gruppe der unbelasteten, unbeschichteten Schrauben sogar fast 90 % der Fälle keine lytischen Knochenveränderungen gemäß Grad 1 zeigte.

Die übrigen 13 Schraubenkanäle (25 % bzw. 10 % der einzelnen Gruppen) wurden gleichmäßig verteilt mit Grad 2 bis 4 bewertet. Zwischen den einzelnen Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede.

Drehmomente

Die Drehmomentmessungen der Schrauben aus dem Knochen waren lückenhaft (siehe Anhang: Protokoll 3). Es wurden nur an 21 von 64 Schrauben (33 %) sowohl die Eindrehmomente als auch die Ausdrehmomente gemessen. Außerdem stellte sich heraus, dass die Streuung der Messungen sehr hoch war. Die Drehmomentmessungen waren deshalb wegen zu geringer Anzahl an Messwerten nicht statistisch auszuwerten.

Mikrobiologie

Die Ergebnisse zeigten, dass acht Hautabstriche und 13 Schraubenoberflächen mäßig bis stark infiziert waren. Dieses ergibt eine mittlere Infektionsrate von 18,6 % für Hautabstriche bzw. 22,4 % für die Schraubenoberflächen.

Die mikrobiologischen Untersuchungsergebnisse zeigen, dass die Infektionsrate der Hautabstriche der beschichteten Schrauben niedriger (zwei infizierte Proben) als die der unbeschichteten Schrauben (sechs infizierte Proben) war. Das Auftreten von schweren Schraubenkanalinfektionen bei Poly(D,L-Lactid)-beschichteten Implantaten war ebenso niedriger (ca. 13 % der belasteten bzw. 16 % der unbelasteten Schrauben) als bei den unbeschichteten Implantaten (ca. 26 % bzw. 31 %). Diese Unterschiede der Schraubenkanalinfektionen waren statistisch nicht signifikant ($p = 0,273$). Die Belastung der implantierten Schrauben hat nach den vorliegenden Befunden keinen deutlichen Einfluss auf die Häufigkeit von Infektionen im Schraubenkanal. Bei belasteten Schrauben traten jedoch tendentiell weniger Infektionen auf.

Semiquantitative Methode, Histologie

Die semiquantitative Auswertung der histologischen Präparate der knöchernen Schraubenkanäle ergab bei den nicht-infizierten Proben deutliche Unterschiede im Vergleich der unbeschichteten und beschichteten Implantate. Die Schraubenkanäle beschichteter Implantate wiesen eine signifikant ($p = 0,0006$) bessere Osteointegration im Vergleich zu unbeschichteten Präparaten auf. Die Osteointegration zeigte in Bezug auf die Belastung des Implantates keine signifikanten Unterschiede ($p = 0,925$) zu den unbelasteten Schrauben.

Quantitative Methode, Histomorphometrie

Die histomorphometrische Analyse der kortikalen Knochendichte ergab, dass das Knochengewebe am Schraubenaustritt eine höhere Knochendichte aufwies als dasjenige am Schraubeneintritt (siehe Tabellen 6 - 9). Zudem war am Ausgang des Schraubenkanals in Bezug auf den Einfluss einer Implantatbeschichtung auf die Knochendichte ein signifikant dichter Kortex festzustellen ($p = 0,006$). Darüber hinaus zeigen die vorliegenden Untersuchungsergebnisse, dass die periostale Kallusfläche im Eingangsbereich des Schraubenkanals größer als am Ausgang war (siehe Tabellen 6 - 9). Im Vergleich belasteter zu unbelasteten Implantaten ist festzustellen, dass bei belasteten Implantaten sowohl am Eingang als auch am Ausgang eine größere periostale Kallusfläche auftritt. Dieses Untersuchungsergebnis wird auch durch die Analyse der periostalen mineralisierten Kallusfläche gestützt,

die sogar am Ausgang des Schraubenkanals von belasteten Implantaten signifikant mehr mineralisiertes Kallusgewebe enthält ($p = 0,048$). Die Beschichtung der Implantate hat auf diese Parameter keinen Einfluss. Die gemessene periostale Kallusdichte zeigte in den Untersuchungen keine Unterschiede zwischen den Gruppen der belasteten, verglichen mit den unbelasteten Implantaten bzw. zwischen den beschichteten und unbeschichteten Schrauben auf ($p > 0,05$).

Die Messungen des endostalen Kallus ergaben ebenfalls nur geringgradige, nicht signifikante Unterschiede zwischen den genannten Gruppen.

Histochemie

Die Osteoklastenaktivität war in den kortikalen Bereichen im Vergleich zu den neu formierten Kallusarealen signifikant ($p = 0,008$) erhöht. Die Schraubenkanäle von unbeschichteten Implantaten enthielten sowohl im Kortex als auch im Kallus signifikant mehr Osteoklasten ($p = 0,019$). Die Anzahl der Osteoklasten ist dabei in den Gruppen der belasteten Implantaten nur in dem Kortex statistisch signifikant erhöht ($p = 0,0002$).