

# **Biomechanische Studie zur Versorgung von Fibulafrakturen mittels biodegradierbarer Implantate**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades  
doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät  
der Friedrich-Schiller-Universität Jena

von Stefanie Sauer

geboren am 05. September 1982

in Neuhaus am Rennweg

## **Gutachter**

- 1. PD Dr. Th. Mückley, Jena**
- 2. Prof. Dr. Dr. S. Schultze-Mosgau, Jena**
- 3. Prof. Dr. W. Lungershausen, Gera**

**Tag der öffentlichen Verteidigung: 15.05.2012**

## Abkürzungsverzeichnis

### Einheiten

°	Grad
°C	Grad Celsius
€	Euro
g	Gramm
Gy	Gray
m	Meter
min	Minute
N	Newton
Nm	Newtonmeter

### Abkürzungen

3-D	dreidimensional
A.	Arteria
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
a.-p.	anterior-posterior
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CE	Conformité Européenne
CT	Computertomographie
DEXA	Dual energy X-ray absorptiometry
ggf.	gegebenenfalls
IGF-1	Insulin-like growth factor 1
i.v.	intravenös
Lig.	Ligamentum
Mio.	Millionen
Mrd.	Milliarden
MMA	Methylmethacrylat
MRT	Magnetresonanztomographie

n. Chr.	nach Christus
N.	Nervus
Nn.	Nervi
NZ	Neutrale Zone
OSG	oberes Sprunggelenk
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PBS	phosphate buffered saline
PGA	Polyglycolid
PDLLA	Poly(D,L-Lactid)
PE	Polyethylen
PLA	Polylactid
PLLA	Poly(L-Lactid)
TGF- $\beta$ 1	Transforming growth factor beta 1
TMC	Trimethylencarbonat
u.a.	unter anderem
v. Chr.	vor Christus
vs.	versus
z.B.	zum Beispiel

## Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung.....	1
2. Einleitung.....	3
2.1. Biodegradierbare Materialien.....	3
2.1.1. Geschichte.....	3
2.1.2. Biodegradierbare Polymere.....	4
2.1.3. Biodegradation.....	5
2.1.4. Anwendungsbereiche in der Unfallchirurgie.....	6
2.1.5. Vorteile.....	7
2.1.6. Nachteile.....	8
2.2. Anatomie und Biomechanik des oberen Sprunggelenks.....	10
2.2.1. Anatomische Betrachtung des oberen Sprunggelenks.....	10
2.2.2. Biomechanische Betrachtung des oberen Sprunggelenks.....	13
2.2.3. Bedeutung der Fibula.....	13
2.3. Sprunggelenksfrakturen.....	14
2.3.1. Epidemiologie.....	15
2.3.2. Klassifikationen.....	15
2.3.2.1. Klassifikation nach Danis-Weber.....	15
2.3.2.2. AO-Klassifikation.....	17
2.3.2.3. Genetische Klassifikation nach Lauge-Hansen.....	17
2.3.3. Diagnostik.....	18
2.3.3.1. Klinische Untersuchung.....	18
2.3.3.2. Bildgebende Untersuchung.....	19
2.3.4. Konservative Therapie.....	20
2.3.5. Operative Therapie.....	21
2.3.5.1. Operationszeitpunkt.....	21
2.3.5.2. Operationstechnik.....	22
2.3.6. Nachbehandlung.....	23
2.3.7. Komplikationen.....	23

2.3.8. Langzeitresultate .....	24
3. Ziele der Arbeit .....	26
4. Material und Methoden .....	27
4.1. Humanes Knochenmodell .....	27
4.2. Verteilung der Knochen auf Gruppen .....	27
4.3. Frakturmodell .....	28
4.4. Osteosynthese .....	29
4.4.1. Osteosynthese mit der Drittelrohrplatte der Firma Königsee .....	29
4.4.2. Osteosynthese mit der Inion OTPS™ Fibulaplatte .....	29
4.5. Einbettung mit Technovit® 3040 .....	31
4.6. Immersion in PBS nach der ersten Testung .....	32
4.7. Biomechanische Testung.....	32
4.7.1. Torsion.....	33
4.7.2. Biegung.....	34
4.7.3. Biegung durch 100 N .....	34
4.8. Auswertung .....	35
5. Ergebnisse.....	37
5.1. Röntgenologische Untersuchung und DEXA .....	37
5.2. Torsion am Implantationstag und nach 6 Wochen.....	38
5.2.1. Steifigkeiten.....	38
5.2.2. Neutrale Zonen.....	39
5.3. Biegung am Implantationstag und nach 6 Wochen .....	40
5.3.1. Steifigkeiten.....	40
5.3.2. Neutrale Zonen.....	42
5.4. Biegung durch 100 N nach 6 Wochen .....	43
6. Diskussion.....	45
7. Schlussfolgerungen.....	53
8. Literatur- und Quellenverzeichnis.....	54
9. Anhang.....	62

## 1. Zusammenfassung

Sprunggelenksfrakturen zählen zu den häufigsten Frakturen des Menschen, wobei hinsichtlich der dislozierten Formen heute Einigkeit in den Industrienationen bezüglich der Operationswürdigkeit besteht. Hierbei gilt die Drittelrohrplatten-Osteosynthese des Außenknöchels als Standardversorgung.

Metallimplantate im Sprunggelenksbereich müssen nach erfolgter Frakturheilung jedoch oft entfernt werden, was eine zweite Operation mit allen medizinischen und ökonomischen Konsequenzen zur Folge hat. Bioresorbierbare Implantate bieten die Vorteile, dass eine Implantatentfernung entfällt, „stress protection“ weitgehend vermieden wird und bildgebende Verfahren weniger beeinträchtigt werden. Andererseits können Serome, sterile Fisteln, Entzündungen der umgebenden Weichteile und Osteolysen auftreten.

Die vorliegende Arbeit vergleicht die biomechanischen Eigenschaften einer biodegradierbaren Plattenosteosynthese aus PLLA, PDLLA und TMC mit einer Titanplatten-Osteosynthese an einer distalen Fibulafraktur.

Die distale Fibulafraktur wurde durch eine Osteotomie an 10 Paaren humaner Kadaverfibulae simuliert und - in drei Gruppen eingeteilt - mit biodegradierbaren Osteosynthesen mit gekreuzter (2/8X-Gruppe) bzw. ungekreuzter Schraubenausrichtung (0/8X-Gruppe) oder per Titan-Drittelrohrplatten-Osteosynthese versorgt.

Unmittelbar nach Implantation erfolgte die erste biomechanische zerstörungsfreie Testreihe, bestehend aus je 3 Setzyklen und 5 Messzyklen. An eine Lagerung der Proben über 6 Wochen in PBS zur Simulation der in-vivo-Biodegradation schloss sich eine erneute Testung in gleicher Art und Weise wie am Implantationstag an. Aus den gemessenen Kraft-Weg- bzw. Momenten-Winkel-Maxima wurden Biege- und Torsionssteifigkeit sowie die Neutrale Zone ermittelt und mittels Mann-Whitney-Tests und Wilcoxon-Tests verglichen und auf Signifikanz überprüft. Als signifikant wurde ein  $p < 0.05$  angenommen.

Die biodegradierbaren Osteosynthesen der Gruppe 2/8X erzielten sowohl in den initialen Tests als auch im Biegunstest mit 100 N keine signifikant schlechteren Ergebnisse als die Osteosynthesen mit Drittelrohrplatten aus Titan. Nach 6 Wochen PBS-Tauchbad kam es zum Steifigkeitsverlust in der 2/8X-Gruppe und diese Proben schnitten sowohl im Torsions- als

auch im Biegunstest schlechter ab als die 1/3-Rohr-Gruppe. Lediglich im Biegunstest mit 100 N war kein signifikanter Unterschied bezüglich der Dislokation feststellbar.

Nach einer Degradationszeit von 6 Wochen wiesen die mit gekreuzten Schrauben angebrachten Osteosynthesen ein besseres Ergebnis bezüglich der NZ im Biegunstest auf als dieselben mit nicht gekreuzten Schrauben. Im Biegunstest mit 100 N kam es bei 4 biodegradierbaren Osteosynthesen zum Implantatversagen, wobei alle 4 Proben aus der 0/8X-Gruppe stammten.

Aus biomechanischer Sicht scheint die biodegradierbare Osteosynthese mit der gekreuzten Schraubentechnik eine viel versprechende Therapieoption darzustellen. Jedoch sollte, zumindest bis weitere Erfahrungen mit diesem System vorliegen, postoperativ ein restriktives Nachbehandlungsschema gewählt werden.

## **2. Einleitung**

### **2.1. Biodegradierbare Materialien**

#### **2.1.1. Geschichte**

In der Medizin wurden resorbierbare Werkstoffe erstmalig als Nahtmaterial eingesetzt, so verwendeten sowohl Susruta in Indien (um 500 v. Chr.) als auch Galen (129 - 199 n. Chr.) dünne Darmsaiten zur Wundnaht und Unterbindung. Lister ermöglichte Mitte des 19. Jahrhunderts die breitere Anwendung, indem er Schafsdärme mit Karbolsäure antiseptisch vorbehandelte (Mackenzie 1973). In der Annahme, Elfenbein würde im menschlichen Körper degradieren und durch eigenen Knochen ersetzt, verwendete man Mitte des 19. Jahrhunderts Stifte und Klammern aus Elfenbein zur Frakturversorgung.

Erst der Ansatz, Polymere von körpereigenen Substanzen als Material zu nutzen, eröffnete eine neue Ära (Pistner 1999). 1966 schlugen Kulkarni et al. die Polymere der Milchsäure als Implantatmaterial vor (Kulkarni et al. 1966). So hielten Polylactide als Nahtmaterial unter dem Handelsnamen Vicryl<sup>®</sup> 1975 Einzug in jeden Operationssaal, später kamen Dexon<sup>®</sup>, Maxon<sup>®</sup> und PDS<sup>®</sup> hinzu. Erste klinische Versuche mit Polylactiden als Osteosynthesematerial fanden in den Gebieten der Gesichtschirurgie und Unfallchirurgie seit Mitte der 80er Jahre statt (Pistner 1999). Rehm und Mitarbeiter präsentierten 1994 das erste offizielle resorbierbare Implantat der AO, einen 2 mm durchmessenden Stift aus Polylactiden, mit welchem verschiedene Frakturen versorgt wurden (Rehm et al. 1994).

Derzeit ist die Entwicklung innovativer biodegradierbarer Implantatmaterialien ein Forschungsthema auf dem Gebiet der Biomaterialien (Song 2007). Aktuelle Untersuchungen zeigen, dass z.B. resorbierbare Implantate auf Magnesiumbasis eine Alternative zu konventionellen Werkstoffen darstellen können (Song 2007, Witte et al. 2007b, Witte et al. 2007a).

Neue Anwendungsgebiete der Polylactide entstehen möglicherweise durch Kombination mit Wachstumsfaktoren wie IGF-1 und TGF- $\beta$ 1, wobei das beladene Polylactid als Wirkstoffträger fungiert, die Substanzen über mehrere Wochen abgibt und somit eine Osteoinduktion stattfindet (Schmidmaier et al. 2000).

### 2.1.2. Biodegradierbare Polymere

Zur Herstellung von Naht- und Osteosynthesematerialien stehen verschiedene biodegradierbare Polymere zur Verfügung, vor allem ist die Gruppe der Polyester zur Verwendung am Menschen geeignet. Diese sind entweder aus einem Monomer (Homopolymer) oder mehreren unterschiedlichen Monomeren (Copolymer) zu verschiedenen Anteilen zusammengesetzt. Eingesetzt werden vor allem die Monomere der Milchsäure, aber auch der Glycolsäure und Trimethylencarbonat.

Die Milchsäure, chemisch bezeichnet als 2-Hydroxypropionsäure, ist ein chirales Molekül. Das heißt, es existieren zwei optisch aktive Stereoisomere: die rechtsdrehende L-Form (L(+)-Milchsäure) und die linksdrehende D-Form (D(-)-Milchsäure). Da im Molekül sowohl eine Hydroxygruppe (-OH) als auch eine Carboxylgruppe (-COOH) enthalten sind, können zwei Moleküle unter Abspaltung von Wasser ein Ester bilden. Lactid ist der zyklische Diester, aus diesem kann durch eine ringöffnende Polymerisation Poly(L-Lactid) (PLLA) synthetisiert werden (Dittrich und Schulz 1971). Auch das Copolymer Poly(D,L-Lactid) (PDLLA) wird auf diese Weise hergestellt.

Die Glycolsäure ähnelt der Milchsäure chemisch, anstelle der Methylgruppe befindet sich ein einzelnes Wasserstoffatom. Das Polymer Polyglycolid (PGA) entsteht aus dem Dimer Glycolid, welches durch Veresterung zweier Glycolsäure-Moleküle synthetisch hergestellt wird.

Durch Kombination der verschiedenen Komponenten zu Homo- oder Copolymeren können Materialeigenschaften wie Festigkeit, Stabilität, Formbarkeit und Degradationsverhalten aktiv beeinflusst werden. Auf diese Weise kann der Steifigkeitsabfall und der Volumenabbau während der Implantationszeit optimiert werden (Claes und Ignatius 2002).

Die Mikrostruktur dieser Polymere kann amorph (Polymerketten sind zufällig angeordnet), kristallin (Polymerketten sind parallel angeordnet) oder semi-kristallin (sowohl Regionen paralleler als auch zufälliger Anordnung) beschaffen sein. Homopolymere tendieren eher zur kristallinen Struktur, Copolymere neigen eher zur amorphen Anordnung ihrer Ketten (Pietrzak et al. 1997a). PGA und PLLA sind semikristalline Polymere, PDLLA hingegen ist amorph (Wu et al. 2003).

Auch durch Zusatzstoffe, wie beispielsweise Trimethylencarbonat (TMC), erhält man eine bessere Formbarkeit, Flexibilität und Belastbarkeit der Werkstoffe.

In der vorliegenden Arbeit verwendeten wir Implantate aus einem amorphen Copolymer (PLLA und PDLLA) und TMC.

### **2.1.3. Biodegradation**

Der Abbau der Polymere zu den Ausgangsstoffen findet im wässrigen Milieu unter Wassereinlagerung (Hydrolyse) statt. Anfangs werden durch Wasseraufnahme tertiäre und sekundäre Bindungen, bedingt durch Van-der-Waals-Kräfte und Wasserstoffbrückenbindungen, gelöst. Dann erfolgt durch Spaltung von kovalenten Bindungen die Teilung der Polymerkette in Oligomere und Monomere. Hierbei verliert das Material an Festigkeit und Form, im zeitlichen Verlauf kommt es beim Abbau in die Ausgangsmonomere zum Masseverlust (Kronenthal 1975). Die Abbauprodukte Milchsäure und Glycolsäure werden über die körpereigenen Stoffwechselwege des Citratzyklus und der Atmungskette zu Kohlendioxid und Wasser abgebaut und schließlich rückstandslos ausgeschieden (Hofmann et al. 1994).

Die Geschwindigkeit der Degradation ist abhängig von Implantateigenschaften wie Geometrie, Oberflächenbeschaffenheit, Zusammensetzung, Molekulargewicht, Kristallinität und Hydrophilie des Polymers (Claes und Ignatius 2002). Der Abbau kristalliner Polymere nimmt mehr Zeit in Anspruch als der amorpher Polymere (Pietrzak et al. 1997a). PGA degradiert trotz der kristallinen Regionen aufgrund seiner Hydrophilie sehr schnell. Es verliert seine Festigkeit innerhalb des ersten Monats fast vollständig, der Masseverlust findet in 6 - 12 Monaten statt (Andriano et al. 1994). Das semikristalline, hydrophobe PLLA besitzt eine sehr viel langsamere Abbaugeschwindigkeit (Andriano et al. 1994), so konnten nach mehr als 5 Jahren noch immer Partikel dieses Polymers gefunden werden (Bergsma et al. 1995). Das hydrophobe PDLLA wird durch seine amorphe Mikrostruktur schneller abgebaut als PLLA. Die Degradationszeit liegt bei 12 - 16 Monaten (Pietrzak et al. 1997a).

Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Wasserverfügbarkeit und pH-Wert des Gewebes nehmen ebenfalls Einfluss auf das Degradationsverhalten (Pistner 1999). Auch hydrolytische Enzyme mit Esteraseaktivität sowie lysosomale Enzyme aktiver Entzündungszellen wirken auf den Abbauvorgang von PLLA ein (Williams 1987). Nanopartikel (300 nm - 450 nm  $\emptyset$ ) aus PDLLA können von menschlichen Leukozyten phagozytiert werden (Leroux et al. 1994). Der

Implantationsort hat ebenso Auswirkung auf den Abbau, so degradieren subkutan eingebrachte PDLLA-Platten schneller als subperiostal implantierte (Tschakaloff et al. 1994). Keinen Einfluss auf das Degradationsverhalten scheinen ionisierende Strahlung in niedriger Dosis sowie die Besiedelung mit Erregern zu nehmen. Hofmann setzte Polymere (98 % PGA, 2 % PLA) in vitro verschiedenen Formen ionisierender Strahlung bis 60 Gy aus. Es fand sich weder eine Beschleunigung noch Verzögerung der Degradation (Hofmann et al. 1996). In vitro hatte die Anwesenheit von Erregern wie Escherichia coli, Candida albicans und Staphylococcus epidermidis im Vergleich zum sterilen Kontrollmedium keine Auswirkung auf den Abbau von PLA (Hofmann et al. 1990).

Der zeitliche Ablauf der Degradation lässt sich aufgrund der zahlreichen Einflussfaktoren nicht exakt voraussagen. Die mechanische Festigkeit biodegradierbarer Osteosyntheseimplantate sollte im Idealfall dosiert abnehmen während die Fraktur ausheilt und der knöcherne Durchbau stattfindet (Hofmann et al. 1994). Durch Kombination von PGA und PLA in unterschiedlichen Verhältnissen kann das Degradationsverhalten und damit der Steifigkeitsabfall und der Volumenabbau in situ beeinflusst werden. Abbauezeiten von wenigen Wochen bis zu mehreren Jahren sind möglich (Claes und Ignatius 2002).

Als Polymer für biodegradierbare Osteosyntheseimplantate, welche an lastragenden Skelettabschnitten zum Einsatz kommen, eignet sich PLA mit seinem zeitlich charakteristischen Abbauverhalten am ehesten (Hofmann et al. 1994).

#### **2.1.4. Anwendungsbereiche in der Unfallchirurgie**

Im Laufe der Jahre konnten mechanische Eigenschaften und die Gewebeverträglichkeit biodegradierbarer Implantate verbessert werden, in Folge dessen ihre Verwendung in der Unfallchirurgie zugenommen hat. Nachteile in Bezug auf Festigkeit und Kraftrelaxation gibt es jedoch noch immer, sodass der Einsatz vorwiegend in eher niedrig belasteten Bereichen stattfindet (Claes und Ignatius 2002).

Seit Mitte der 80er Jahre verwendet man biodegradierbare Stifte und Schrauben aus PGA zur Versorgung von Sprunggelenksfrakturen (Rokkanen et al. 1985, Böstman et al. 1987, Hirvensalo 1989, Frökjaer und Möller 1992). 1987 wurden erstmals Frakturen des oberen Sprunggelenks (OSG) mit Platten und Schrauben aus PLLA versorgt (Eitenmüller et al. 1988). 2003 erschien das erste CE-zertifizierte, komplett biodegradierbare System bestehend aus

Platten und Schrauben zur Behandlung von OSG-Frakturen auf dem europäischen Markt (Inion OTPS™ Ankle System).

Weiterhin gebraucht man Stifte aus amorphem PLLA und PDLLA (Polypin®) zur Refixation kleiner Knochenfragmente (z.B. Radiusköpfchenfraktur) und Fixierung ossärer und osteochondraler Fragmente nach traumatischen Verletzungen des Knies und Sprunggelenks (Hofmann 1995, Rokkanen et al. 2000). Im Rahmen von Kreuzbandersatzplastiken werden biodegradierbare Interferenzschrauben mit sehr guten Ergebnissen angewandt (Hofmann et al. 2001). Ein biodegradierbarer Dübel kam erfolgreich zur arthroskopischen Refixation von Bändern und Knorpel der Schulter zum Einsatz (Hofmann et al. 1997). Biodegradierbare Materialien finden auch in der Beckenchirurgie Anwendung, so wurden beispielsweise periazetabuläre Rotationsosteotomien mit PLLA-Schrauben fixiert (Nakamura et al. 1993, Nakamura et al. 1999, Ito et al. 2006).

#### **2.1.5. Vorteile**

Biodegradierbare Implantate müssen nach der Erfüllung ihrer Funktion nicht durch eine zweite Operation mit erneuten Risiken und Kosten entfernt werden, der Großteil metallischer Osteosynthesen bedarf jedoch dieser Entfernung (Hofmann et al. 1994). Drittelrohrplatten am Außenknöchel sind die häufigsten störenden Implantate unfallchirurgischer Patienten (Müller-Färber 2003). Bei 31 % der Patienten traten implantatassoziierte Schmerzen auf, welche sich nach der Metallentfernung im Großteil der Fälle besserten (Brown et al. 2001). Mittal et al. fanden bei Patientenbefragungen heraus, dass 91 % der Patienten die Notwendigkeit der Entfernung von Metallimplantaten als deren negativsten Aspekt ansehen und 95 % der Patienten aus diesem Grund eine Frakturversorgung mit biodegradierbaren Osteosynthesen bevorzugen würden (Mittal et al. 2005). Biodegradierbare Implantate sind in der Anschaffung teurer als Metallimplantate, jedoch ist insgesamt, ab einer Metallentfernungsrate von mehr als 19 % - 54 % je nach Frakturlokalisation, eine Kosteneinsparung möglich (Böstman 1996). In Bezug auf Sprunggelenksfrakturen konnten Juutilainen et al. den ökonomischen Vorteil der biodegradierbaren Osteosynthesen belegen (Juutilainen et al. 1997).

Weitere Vorteile der biodegradierbaren Implantate liegen, je nach Anwendung, in ihren biomechanischen Eigenschaften. Sie sind elastischer und weniger steif als solche aus Metall.

Die Festigkeitsparameter (Biege-, Zug-, Torsions- und Scherfestigkeit) von Metallimplantaten liegen etwa eine Zehnerpotenz über denen von kortikalem Knochen (Hofmann et al. 1994). Somit übernimmt das metallene Osteosynthesematerial die komplette Last. Dadurch erfolgt keine Stimulation des Knochens und dieser kann dys- bzw. atrophieren. Diese „stress protection“, welche je nach Lokalisation eine Refrakturnrate nach Metallentfernung von 2 % - 28 % bedingt (Deluca et al. 1988), wird bei biodegradierbaren Implantaten weitgehend vermieden. Der Prozess der Stress-Protektion mit Osteodystrophie des Knochens im Implantatbereich tritt seltener auf (Paavolainen et al. 1978, Viljanen et al. 1995, Hofmann 1994). In tierexperimentellen Untersuchungen beschrieben Viljanen et al. sogar eine schnellere und bessere Osteotomieheilung (Viljanen et al. 1995).

Ergänzende Vorteile biodegradierbarer Materialien liegen in einer besseren Strahlendurchgängigkeit. Sie schränken bei konventionellen Röntgenaufnahmen die Sicht auf den Knochen und Gelenkspalt nicht ein. Es entstehen weniger Artefakte in der bildgebenden Diagnostik wie CT und MRT als bei konventionellen Implantaten (Viljanen et al. 1995, Hofmann et al. 2001).

Zusätzlich sind sie zum Teil intraoperativ modellierbar (Ashammakhi et al. 2003, Pietrzak et al. 1997b).

#### **2.1.6. Nachteile**

Nebenwirkungen wie Interaktion mit dem umgebenden Gewebe sind abhängig vom Polymer. Osteolysen, extra- und intraartikuläre sowie synoviale Weichteilreaktionen finden sich deutlich gehäuft bei PGA-Implantaten (Hoffmann et al. 1997). Die Ursachen der Gewebereaktionen sind nicht genau bekannt, jedoch scheinen sich bei einer zu schnellen Degradation die Abbauprodukte anzureichern und führen lokal zu einer verstärkten Entzündungsreaktion (Evers et al. 2002). Des Weiteren wird polymerer Débris von Granulozyten und Makrophagen phagozytiert, hieraus kann die Apoptose dieser Zellen resultieren und eine zusätzliche Entzündungsreaktion triggern (Lam et al. 1992). Dies kann sich im Verlauf zu einem Serom mit Hautperforation und bakterieller Superinfektion entwickeln (Hoffmann et al. 1997). Die allgemeine Infektionsrate unterscheidet sich jedoch nicht von der metallischer Implantate (Sinisaari et al. 1996).

Genannte Nebenwirkungen treten umso häufiger auf, je größer die Implantatoberfläche, je kristalliner das Polymer und je geringer die lokale Durchblutung ist. Vorteile könnten folglich Implantate mit kleiner Oberfläche und geringem Volumen, welche aus amorphen und langsam degradierenden Polymeren gefertigt sind, bieten (Evers et al. 2002).

Im Allgemeinen ist PLA verträglicher und weniger mit Komplikationen behaftet als PGA (Böstman und Pihlajamäki 2000b). Die Implantation von PGA führte nach 11 Wochen in 5,3 % der Fälle (107 von 2037) zu Komplikationen wie Bildung von Seromen oder aseptischen Fisteln und Osteolysen. In der gleichen Studie kam es bei Verwendung von PLA als Osteosynthesematerial nur in 0,2 % (1 von 491) nach 4,3 Jahren zu diesen Komplikationen (Böstman und Pihlajamäki 2000a).

Andere Studien bezüglich PLA zeigten das späte Auftreten einer unspezifischen Entzündungsreaktion nach 3 - 5½ Jahren (Bergsma et al. 1993, Bergsma et al. 1995). Möglicherweise ist die Komplikationsrate der PLA-Implantate doch höher als bisher angenommen. Diese treten scheinbar erst spät (nach etwa 4 Jahren) auf und werden somit in einem Großteil der Studien nicht erfasst (Böstman und Pihlajamäki 2000b).

In Studien, in denen PDLA, das ähnlich dem Werkstoff der in unserer Arbeit verwendeten Platten und Schrauben ist, untersucht wurde, fanden sich Komplikationsraten von 1 % - 47 % nach einem Zeitraum von 2 Wochen bis 1 Jahr (Ambrose und Clanton 2004).

Die sich um das Implantatlager herum entwickelnden Osteolysen können sich negativ auf die Frakturheilung auswirken (Svensson et al. 1994). In den meisten Fällen sind sie aber klinisch wenig bedeutend und nach einem Jahr röntgenologisch nicht mehr nachweisbar (Böstman 1991). Nach 4½ Jahren fand sich im Tierexperiment am Implantationsort von PGA- bzw. PLLA-Schrauben weniger neu gebildeter trabekulärer Knochen als in leer belassenen Bohrlöchern (Böstman et al. 2005).

Biodegradierbare Polymere verformen sich unter konstanter mechanischer Last irreversibel (Kriechen). Unter anhaltender Verformung kommt es zu einem Abfall der applizierten Kräfte und Spannungen (Relaxation) (Claes und Ignatius 2002). Durch diese Eigenschaft können, im Gegensatz zu Metallimplantaten, knöcherne Fragmente nicht dauerhaft ausreichend komprimiert werden (Hofmann et al. 1994). Eine biodegradierbare Schraube kann bis zu 20 % ihrer initialen Haltekraft verlieren und damit eine Lockerung der Osteosynthese und eine größere Beweglichkeit der Fraktur bedingen (Claes 1992).

Jainandusing et al. fanden in einer Metaanalyse keine signifikanten Unterschiede zwischen biodegradierbaren und metallischen Implantaten bezüglich funktionellem Ergebnis, Infektionsrate und anderen Komplikationen. Die Reoperationsrate war in einigen mit biodegradierbaren Implantaten versorgten Gruppen geringer. Die Autoren schlussfolgerten, dass die Verwendung biodegradierbarer Implantate bei unkomplizierten Frakturen von Patienten mit guter Compliance vorteilhaft sein könnte (Jainandusing et al. 2005).

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die bisher beschriebenen unerwünschten Nebenwirkungen von biodegradierbaren Materialien implantat- und gewebeabhängig sind und somit für die jeweils spezielle Indikation getestet werden sollten (Tschakaloff et al. 1994, Hofmann 1994, Claes und Ignatius 2002).

## **2.2. Anatomie und Biomechanik des oberen Sprunggelenks**

### **2.2.1. Anatomische Betrachtung des oberen Sprunggelenks**

Am Aufbau des OSG sind die distalen Enden von Tibia (Schienbein) und Fibula (Wadenbein) sowie der Talus (Sprungbein) beteiligt (Abbildung 1).

Das distale Ende der Tibia ist verbreitert und läuft medial zum Malleolus medialis (Innenknöchel) aus. Die Fibula liegt lateral der Tibia, ihr distales Ende stellt der Malleolus lateralis (Außenknöchel) dar, der etwa 1 cm weiter nach distal als der Innenknöchel reicht. Tibia und Fibula bilden gemeinsam die Malleolengabel, welche die Talusrolle (Trochlea) umfasst. Die drei Gelenkflächen der Trochlea sind mit Knorpel überzogen und artikulieren mit den beiden Unterschenkelknochen. Durch die obere Gelenkfläche artikuliert der Talus mit der Tibia, die medial und lateral gelegenen Gelenkflächen grenzen an die Malleolen.

Die relativ dünne Gelenkkapsel des OSG setzt an der Knorpel-Knochen-Grenze von Tibia und Fibula sowie am Collum des Talus an und ist an den Seiten durch Bänder verstärkt. Diese haben ihren Ursprung am Innen- bzw. Außenknöchel und inserieren fächerförmig an den Fußwurzelknochen. Durch diese Anordnung ist in jeder Stellung des Gelenkes ein Teil des Bandapparates angespannt (Abbildung 2).

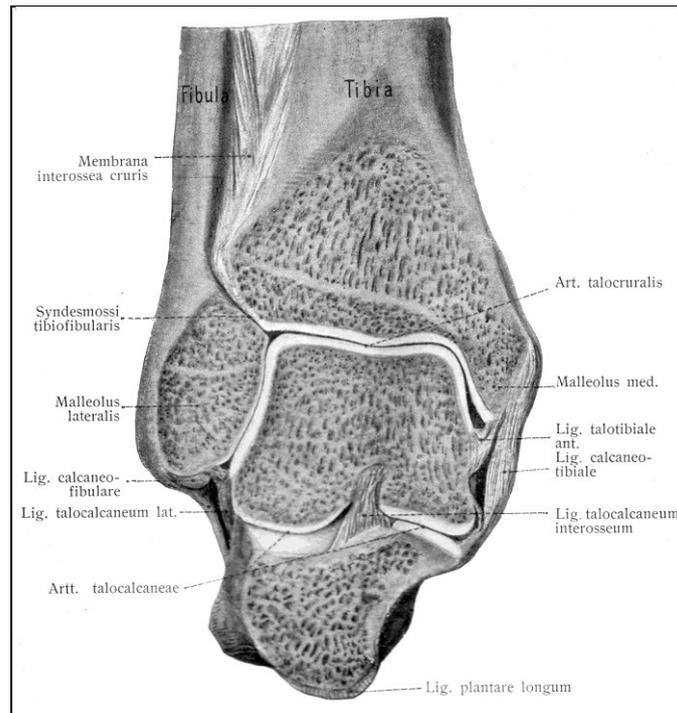


Abbildung 1: Frontalschnitt durch den rechten Fuß (Rauber-Kopsch 1911)

Der Außenknöchel ist durch ein vorderes und hinteres Band mit dem Talus verbunden. Das Lig. talofibulare anterius gilt als Hauptstabilisator des OSG. Das Lig. calcaneofibulare zieht über das obere und untere Sprunggelenk hinweg.

Das mediale Seitenband wird aufgrund seiner Dreiecksform als Deltaband bezeichnet. Es lässt vier, sich teilweise überlagernde Faserzüge erkennen, welche an Sprungbein, Fersenbein und Kahnbein inserieren und damit die Gelenkkapsel verstärken (Abbildung 2).

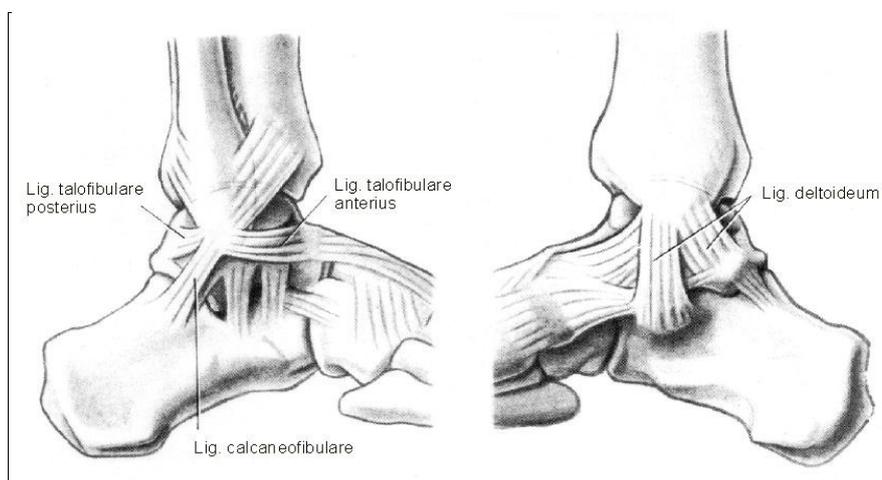


Abbildung 2: Bandapparat des Sprunggelenkes (Langer 2005)

Zwischen Tibia und Fibula ist die Membrana interossea cruris aufgespannt, sie läuft distal in das Lig. tibiofibulare interosseum aus. Zusätzlich fixieren das vordere (Lig. tibiofibulare anterius) und hintere Syndesmosenband (Lig. tibiofibulare posterius) die distalen Enden federnd (Abbildung 3). Mit zunehmender Dorsalflexion werden, durch die Bewegung von Fibula und Tibia voneinander weg, die Syndesmosenbänder gespannt und stabilisieren als Bänder mit der größten Zerreißfestigkeit und Elastizität zusätzlich zu den anderen Bandstrukturen das OSG.

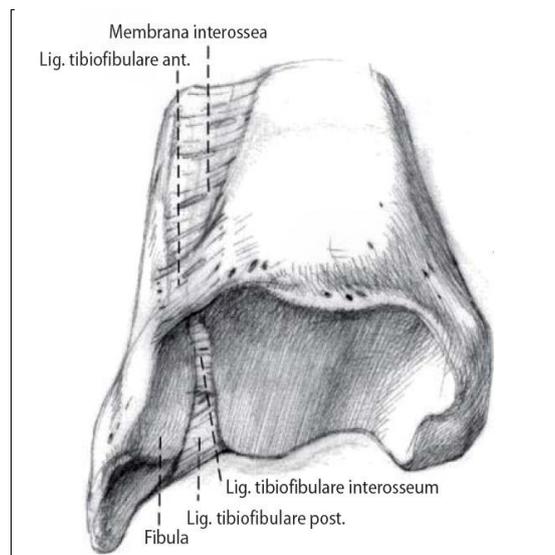


Abbildung 3: Ansicht der Malleolengabel und des distalen Syndesmosenkomplexes von unten (aus Grass et al., 2003)

Die Unterschenkelmuskulatur mit der Gruppe der Fußheber und Fusenker gewährleistet die dorsoplantare Beweglichkeit. Die Muskeln überbrücken sowohl das obere als auch das untere Sprunggelenk. Der Talus besitzt somit keine eigene Beweglichkeit und wird bei seinen Bewegungen von angrenzenden Gelenkanteilen mitgenommen.

Die Fußheber inserieren vor der Flexionsachse des oberen Sprunggelenks, während die Fusenker als solche funktionieren, indem sie hinter der Flexionsachse ansetzen. Die Anordnung medial bzw. lateral der Fulngsachse ermöglicht Bewegungen wie Supination, Pronation, Abduktion und Adduktion, diese finden vor allem im unteren Sprunggelenk statt. Neben der Bewegungsfunktion stabilisieren die Muskeln in ihrer Gesamtheit das OSG. Außerdem dienen sie als Puffer vor einwirkenden Schub-, Scher- und Rotationskrften.

### **2.2.2. Biomechanische Betrachtung des oberen Sprunggelenks**

Das Sprunggelenk ist als lasttragendes Gelenk während des Gehens und Rennens mit bis zu dem Fünffachen des Körpergewichts belastet, allein auf der Fibula lastet etwa ein Sechstel (Lesic und Bumbasirevic 2004).

Das obere und untere Sprunggelenk sind aufgrund der Anordnung ihres Bandapparates und der über beide Gelenke hinweg ziehenden Muskelsehnen eine funktionelle Einheit und wirken in der Art eines Kardangelenks zusammen (Müller-Gerbl 2001).

Die Trochlea ist unregelmäßig geformt und stellt den Ausschnitt eines Kegelmantels dar, dessen Spitze nach medial zeigt. Die Bewegungsachse des OSG verläuft direkt unterhalb der Knöchel und ist um 8° nach medial ansteigend und um 6° nach vorne gerichtet (Inman 1976). Durch die Keilform der Trochlea tali kommt es bei Belastung des Fußes zu einem ventralen und lateralen Vorschub des Talus. Die laterale Gelenkfläche des Talus entspricht nach Reimann und Anderhuber einer Schraubenfläche und indiziert Rotationsbewegungen der Fibula bei Dorsalflexion (Reimann und Anderhuber 1980). Zusätzlich führen die Anordnung der stabilisierenden Bänder und die schräg zur Tibiaachse geneigte Bewegungsachse in der Sagittalebene des OSG zu Rotationsbewegungen der Malleolengabel. Bei Plantarflexion bewirken sie eine Außenrotation, bei Dorsalflexion eine Innenrotation der Malleolengabel (Müller-Gerbl 2001).

Das Bewegungsausmaß der Dorsalflexion beträgt 20° - 25°, das der Plantarflexion 45° - 50° (Müller-Gerbl 2001, Frank et al. 2009). Für den normalen Gang ist eine Dorsalflexion von 10° und eine Plantarflexion von 20° erforderlich (Yablon 1996).

In Dorsalflexion wird das OSG durch die vorderen Bandzüge (Lig. talofibulare anterius, Teil des Lig. deltoideum) gesichert. Das Lig. calcaneofibulare und Anteile des Lig. deltoideum geben vor allem in der Frontalebene Halt und wirken einer Varisierung bzw. Valgisierung des Fußes entgegen.

### **2.2.3. Bedeutung der Fibula**

Die Fibula hat eine zentrale Bedeutung bezüglich der Biomechanik des OSG. Zum Erhalt von dessen Stabilität wird sie als „Schlüsselstruktur“ bezeichnet (Yablon et al. 1977). Mit ihren

Außenbändern ist sie die wichtigste Struktur zur Sicherung des Talus gegen den Lateralversatz (Stephens und Sammarco 1992).

Die Fibula gewährleistet biomechanische Kompensations- und Stabilisationsbewegungen gegen Talus und Tibia zum Erhalt eines ständigen Kontaktes der Gelenkflächen. Möglich sind diese Bewegungen durch die elastische Syndesmose und die Membrana interossea.

Durch die Zugverspannung der Seitenbänder kommt es an der Gelenkfläche des Außenknöchels sowohl zur Druck- als auch zur Biegebelastung. Der gelenknahe Anteil der Fibula ist durch die Materialverteilung des subchondralen Knochengewebes und die Ausrichtung der Bälkchen der Substantia spongiosa an diese Art der Beanspruchung angepasst (Müller-Gerbl 2001).

Biomechanisch relevant sind Rupturen oder knöcherne Ausrisse des kräftigen Lig. tibiofibulare interosseum und posterius. Dem Lateralversatz des Talus wird nicht mehr ausreichend entgegengewirkt. Dadurch besteht das Risiko einer posttraumatischen Arthrose (Grass et al. 2000, Thordarson et al. 1997). Reißt das vordere Syndesmosenband isoliert, führt dies nicht zur Instabilität der Malleolengabel (Sarsam und Hughes 1988, Xenos et al. 1995).

Heilt eine Außenknöchelfraktur in Verkürzung aus, so ist die physiologische Gelenkfunktion gestört. Fibulaverkürzungen unter 3 mm können nach derzeitigem Wissen unter vertikaler Belastung eine kongruente Gelenkstellung gewährleisten. Es kommt jedoch zur erhöhten Druckbelastung des Knorpels im Bereich der dorsolateralen Talusrolle. Verkürzungen von mehr als 3 mm führen zur Fehlstellung des Talus. Dieser wird durch Zug der Außenbänder der nach proximal verschobenen Fibula nach innen gekippt und die tibiotalare Kontaktfläche reduziert sich auf unter 50 % (Orthner et al. 1987). Nach Riede und Hehne ist die durch die Gelenkinkongruenz verursachte Knorpelüberlastung der Ausgangspunkt für die Entstehung einer Arthrose (Riede und Hehne 1978).

### **2.3. Sprunggelenksfrakturen**

Frakturen, die das Sprunggelenk betreffen, können in Pilon-tibiale Frakturen und die klassischen Malleolarfrakturen unterteilt werden. Während bei den Pilon-tibiale Frakturen die axiale Stauchung im Vordergrund steht und diese meist durch hochenergetische

Traumata (Sturz aus großer Höhe, Verkehrsunfall) bedingt sind, ist die typische Malleolarfraktur in der Regel das Resultat von Torsionskräften. Sie ist gekennzeichnet durch die Kombination aus ossärer und ligamentärer Verletzung. Bei dieser Verletzungsform stellt die Fibula das zentrale Element dar, da die seitliche Führung der Talusrolle vor allem durch den Außenknöchel erfolgt. Im Weiteren soll ausschließlich auf die klassische Malleolarfraktur eingegangen werden.

### **2.3.1. Epidemiologie**

Etwa 2 % der Bevölkerung erleiden während ihres Lebens eine Sprunggelenksfraktur (Daly et al. 1987). Mit einer Inzidenz von 10 % sind Malleolarfrakturen die häufigsten Frakturen eines lasttragenden Gelenks (Rammelt et al. 2007). Ihre Prävalenz unter den operativ in einer Klinik behandelten Verletzungen beträgt in Deutschland 11 % (Brandl et al. 2002). Sprunggelenksverletzungen stellen den häufigsten Grund für eine Vorstellung in der Notfallambulanz dar (Frank et al. 2009).

In der Mehrzahl der Fälle entstehen Malleolarfrakturen als Folge eines Sturz-, Rutsch- oder Stolperunfalls (Frank et al. 2009), zumeist im Rahmen von sportlichen Aktivitäten (Daly et al. 1987). Seltener kommen Dezelerationstraumata bei Verkehrsunfällen (9,5 %) und direkte Gewalteinwirkungen auf den Außen- oder Innenknöchel (3,9 %) als Ursachen vor (Zwipp 1994). Ca. 70 % der Frakturen sind monomalleolar (Court-Brown et al. 1998, Daly et al. 1987).

Im Bereich der gewerblichen Wirtschaft betrifft etwa jeder fünfte Arbeitsunfall das Sprunggelenk. Diese Unfälle führen nach Schätzungen der Unfallversicherer zu Kosten von jährlich 330 Mio. € für Heilbehandlungen, Rehabilitationen und Renten. Zusätzlich entstehen der Wirtschaft Ausfallkosten von etwa 8 Mrd. € im Jahr (Frank et al. 2009).

### **2.3.2. Klassifikationen**

#### **2.3.2.1. Klassifikation nach Danis-Weber**

Die Klassifikation nach Danis und Weber (Danis 1947, Weber 1966) bezieht sich auf die Frakturhöhe der Fibula in Relation zur tibiofibularen Syndesmose (Abbildung 4). Je höher die

Fibulafraktur verläuft, umso ausgedehnter ist die Schädigung der tibiofibularen Bänder und folglich besteht eine größere Instabilität der Sprunggelenksgabel.

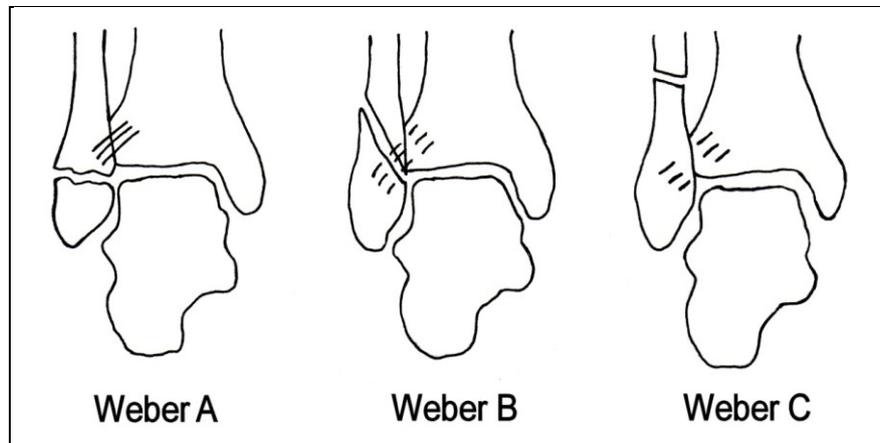


Abbildung 4: Klassifikation nach Danis-Weber

- Weber A stellt eine Fraktur der Fibula unterhalb der intakten Syndesmose dar, auch die Membrana interossea ist intakt. Der Innenknöchel kann ebenso frakturiert sein.
- Weber B stellt eine Fraktur der Fibula auf Höhe der Syndesmose dar. Das vordere Syndesmosenband ist meist teilweise bis ganz rupturiert. Auch knöcherner Ausriss aus der Tibia (Tillaux-Chaput-Fraktur) oder der Fibula (Wagstaffe-Fraktur) können vorkommen. Die hintere Syndesmose kann intakt, gerissen oder knöchern ausgerissen (Volkman-Dreieck) sein. Der Innenknöchel kann ebenso frakturiert oder das Deltaband gerissen sein.
- Weber C stellt eine Fraktur der Fibula oberhalb der Syndesmose dar. Vordere und hintere Syndesmose sind vollständig rupturiert bzw. knöchern ausgerissen. Die Membrana interossea ist bis auf Höhe der Fibulafraktur verletzt, hier kann auch das proximale Fibulaköpfchen betroffen oder das proximale Tibiofibulargelenk luxiert sein. Eine Fraktur des Innenknöchels oder eine Ruptur des Deltabandes kann zusätzlich bestehen.

Die häufigste Form ist die Weber-B-Fraktur (56 % - 67 %), Weber A (6 % - 25 %) und Weber C (13 % - 23 %) kommen deutlich seltener vor (Lindsjö 1981, Broos und Bisschop 1991). Sichere Aussagen über die Stabilität, Operationsbedürftigkeit und Prognose können anhand dieser Klassifikation jedoch nicht getroffen werden (Zwipp 1994).

### 2.3.2.2. AO-Klassifikation

Die AO-Klassifikation (Müller et al. 1987) basiert auf der von Danis und Weber vorgenommenen Einteilung und bezieht ergänzend die Schwere von Begleitverletzungen mit ein. Sie besteht aus einem fünfstelligen alphanumerischen Code zur Lokalisation und Beschreibung eines Knochenbruches.

Der Code jeder Außenknöchelfraktur beginnt mit den Zahlen 44, die erste 4 steht für die Region des Unterschenkels, die zweite 4 gibt das Vorliegen einer Malleolarfraktur an. Im nächsten Schritt erfolgt die Einteilung in eine A-Fraktur (infrasyndesmale Fraktur), eine B-Fraktur (transsyndesmale Fibulafraktur) oder eine C-Fraktur (suprasyndesmale Fraktur). Die vierte und fünfte Stelle des Codes verschlüsseln die Anzahl der Fragmente und die verletzten Strukturen (Abbildung 5).

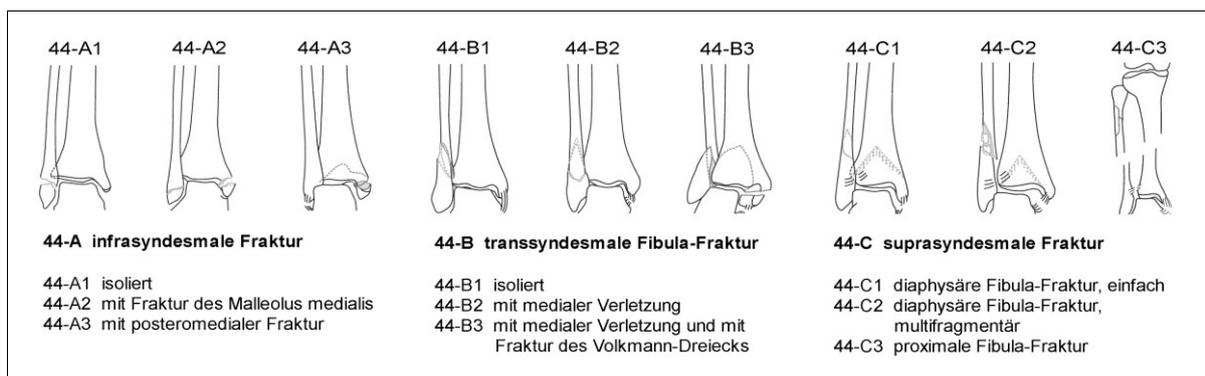


Abbildung 5: AO-Klassifikation der Malleolarfrakturen. Die 5. Stelle des Codes ist nicht dargestellt (AO Foundation 2010).

### 2.3.2.3. Genetische Klassifikation nach Lauge-Hansen

Die Klassifikation nach Lauge-Hansen basiert auf experimentellen, klinischen und radiologischen Untersuchungsergebnissen. Diese zeigen, dass die Art der Fraktur von der Stellung des Fußes (Pronation, Supination) sowie von der Richtung (Adduktion, Abduktion, Außenrotation) und dem Ausmaß der einwirkenden Kraft zum Unfallzeitpunkt abhängt (Lauge-Hansen 1949, Lauge-Hansen 1950, Lauge-Hansen 1952, Lauge-Hansen 1953, Lauge-Hansen 1954). Hier können je nach Verletzungsmuster Rückschlüsse bezüglich der assoziierten Weichteilverletzungen getroffen werden.

Die Frakturen werden nach ihrem Pathomechanismus in vier Formen unterteilt:

- Die Supinations-Adduktions-Verletzung (16 %) hat eine Außenbandruptur oder infrasyndesmale Fibulafraktur (entspricht Weber A) zur Folge. Wirkt die Adduktion weiter, entsteht zusätzlich eine Innenknöchelabscherfraktur bzw. Deltabandfraktur.
- Eine Supinations-Außenrotations-Verletzung (69 %) zieht anfangs eine Ruptur oder einen knöchernen Ausriss des vorderen Syndesmosenbandes nach sich. Bei fortdauernder Außenrotation kommt es zur typischen Spiralfaktur der Fibula auf Syndesmosenhöhe (Weber B), zusätzlich rupturiert das hintere Syndesmosenband oder reißt knöchern aus (Volkman-Dreieck). Hält die Außenrotation weiterhin an, frakturiert der Innenknöchel oder das Deltaband reißt.
- Bei der Pronations-Abduktions-Verletzung (7 %) reißt zunächst das Innenband oder der Innenknöchel frakturiert. Bei weiterer Gewalteinwirkung kommt es zum knöchernen oder ligamentären Ausriss der vorderen und hinteren Syndesmose und es entsteht eine transsyndesmale Fibulafraktur (Weber B).
- Eine Pronations-Außenrotations-Verletzung (8 %) führt anfangs zu einer Ruptur des Deltabandes oder einer Innenknöchelfraktur. Bei anhaltender Außenrotation reißt die vordere Syndesmose ligamentär oder knöchern aus. Im Verlauf rupturiert die Membrana interossea von distal nach proximal und es kommt zur suprasyndesmalen Fibulafraktur (Weber C) als Folge der Kraftausleitung. Hält die Drehbewegung noch immer an reißt die hintere Syndesmose ligamentär oder knöchern (Volkman-Dreieck) aus.

### **2.3.3. Diagnostik**

#### **2.3.3.1. Klinische Untersuchung**

Klinisch wegweisend für eine frische Malleolarfraktur ist neben dem adäquaten Unfallereignis ein lokaler Druckschmerz über Innen- bzw. Außenknöchel, häufig verbunden mit Schwellung und subkutanem Hämatom. Die Bewegung im OSG ist schmerzhaft eingeschränkt und eine Belastung ist meist nicht mehr möglich. Auch hinsichtlich weiterer Verletzungen der Fibula (hohe Fibulafraktur), des Innenknöchels, des Metatarsale V, des Os Naviculare und im Bereich des Lisfranc-Gelenkes sollte untersucht werden.

Als klinisches Zeichen für die seltene isolierte Syndesmosenverletzung ohne begleitende Fraktur lässt sich ein Druckschmerz in Projektion auf den vorderen lateralen Gelenkspalt auslösen. Die höchste Sensitivität und Inter-Observer-Reliabilität zur Beurteilung von Syndesmosenverletzungen wird für den Frick-Test angegeben (Alonso et al. 1998). Hierbei führt der Untersuchende bei dem in 90° Kniebeugung fixierten Unterschenkel eine passive Außenrotation des Fußes aus der Neutralstellung durch. Als positiv gilt dieser Test, wenn es zu Schmerzen über der vorderen oder hinteren Syndesmose bzw. der Membrana interossea kommt (Frick 1978).

Ebenfalls zur klinischen Untersuchung gehört die Palpation der Fußpulse (A. dorsalis pedis, A. tibialis posterior) sowie die Überprüfung auf Sensibilitätsdefizite im Versorgungsgebiet des N. tibialis und der Nn. peronei superficialis et profundus.

Generell gilt, dass die Untersuchung im Intervall von ca. 4 Tagen hinsichtlich der Beurteilung von verletzten Strukturen deutlich zuverlässiger ist als die initiale Untersuchung. Daher sollte im Zweifelsfalle immer eine Wiedervorstellung des Patienten veranlasst werden.

### **2.3.3.2. Bildgebende Untersuchung**

Ergibt sich aus der Anamnese und klinischen Untersuchung der Verdacht auf eine Läsion, schließt sich die bildgebende Diagnostik an. Die „Ottawa ankle rules“ sollen Hilfestellung bei der Entscheidung über die Notwendigkeit solcher Röntgenaufnahmen des Sprunggelenks geben. Diese seien nur dann erforderlich, wenn über der Hinterkante oder Spitze des Außenknöchels bzw. Innenknöchels ein Druckschmerz auslösbar und eine Belastung nicht mehr möglich ist (Stiell et al. 1994).

Die Standardröntgenaufnahme des OSG beinhaltet neben einer exakt seitlichen und a.-p.-Aufnahme eine a.-p.-Aufnahme in 20° Innenrotation des Unterschenkels (sog. „mortise view“). Durch die Innenrotation wird die Malleolengabel sowie medialer und lateraler Gelenkspalt frei projiziert.

Ein nativradiologischer Marker ist die Weite des fibulotibialen Abstandes 1 cm oberhalb des Gelenkspaltes („ligne claire“ nach Chaput, engl. „tibiofibular clear space“) als Maß der Syndesmoseninstabilität. Als physiologisch gelten Werte von weniger als 6 mm (Brage et al. 1997, Harper und Keller 1989). Außerdem wird die mediale Gabelweite als Breite des Gelenkspaltes zwischen Talus und Tibia 1 cm unterhalb des Tibiaplafonds

(„medial clear space“) ermittelt. Erweiterungen auf mehr als 4 mm gelten als pathologisch (Brage et al. 1997). Die maximale tibiofibuläre Überlagerung sollte in der a.-p.-Projektion den Wert von 6 mm nicht unterschreiten (Harper und Keller 1989).

Bei klinischem Verdacht sollte zum Ausschluss einer proximalen Fibulafraktur eine Gesamtaufnahme des Unterschenkels erfolgen. Bei komplexen Frakturen kann, zusätzlich zur Röntgendiagnostik, eine CT sinnvoll sein. Das exakte Ausmaß des Bruches, eventuelle intraartikuläre Fragmente und die Stellung der Malleolengabel können mit der CT zuverlässig eruiert werden. Die klinische Relevanz liegt darin begründet, dass ein Lateralversatz, eine Verkürzung der Fibula oder deren Fehlrotation um mehr als 5° als Präarthrosekriterium gelten (Thordarson et al. 1997).

#### **2.3.4. Konservative Therapie**

Die Behandlung sollte danach gewählt werden, wie die Anatomie am besten wiederhergestellt und eine Stabilität erzeugt werden kann, die wiederum eine möglichst frühe Mobilisation gewährleistet. Die konservative Therapie ist demzufolge im deutschsprachigen Raum stark in den Hintergrund getreten und bleibt im wesentlichen Patienten vorbehalten, bei denen Kontraindikationen gegen eine operative Versorgung sprechen.

Daneben können stabile monomalleoläre Frakturen ohne wesentliche Dislokation, Achsfehler, Verkürzung und ohne Gelenkstufen einer konservativen Therapie zugeführt werden. In diesen Fällen erfolgt die Ruhigstellung im gespaltenen Unterschenkelgips und Entlastung an Unterarmgehstützen unter Thromboseprophylaxe. Hochlagern, Kühlen und Gabe von Antiphlogistika wirken unterstützend. Eine engmaschige röntgenologische Verlaufskontrolle ist obligat, um eine sekundäre Dislokation frühzeitig zu erkennen und ggf. die Operationsindikation erneut zu prüfen. Je nach Frakturlokalisation und Heilungsverlauf kann nach 2 bis 6 Wochen im Gehgips oder Orthesenschuh mit Belastung des Fußes begonnen werden (Trentz und Bühren 2001).

### **2.3.5. Operative Therapie**

Dislozierte Sprunggelenksfrakturen sind in der Regel instabil und können nur durch eine operative Therapie ausreichend stabilisiert werden (Rüedi et al. 2007). Sie zählen heute zu den Frakturen, bei denen die größte Einhelligkeit hinsichtlich der Operationswürdigkeit besteht (Böstman et al. 1989) und von der auch Risikogruppen wie Diabetiker (Costigan et al. 2007) und geriatrische Patienten (Fong et al. 2007) profitieren. Biomechanische Studien haben gezeigt, dass bereits eine isolierte Lateralverschiebung des Talus um einen Millimeter oder Kombinationsfehlstellungen mit einer Fibulaverkürzung von 5 mm und einer Außenrotationsfehlstellung von 5° relevante Druckerhöhungen und Druckumverteilungen im OSG bewirken (Thordarson et al. 1997, Curtis et al. 1992, Ramsey und Hamilton 1976). Diese gelten als Präarthroseparameter.

#### **2.3.5.1. Operationszeitpunkt**

Dislokationen werden möglichst zeitnah reponiert und retiniert. Die Reposition sollte dabei in Längsrichtung, entsprechend der Zug-und-Gegenzug-Methode, erfolgen. Schürfwunden werden gesäubert und steril verbunden, in diesem Falle sollte möglichst innerhalb von Stunden operiert werden, da sich diese Verletzungen schnell kontaminieren und dann eine Kontraindikation für die operative Versorgung darstellen. Des Weiteren findet die Operation idealerweise statt, bevor sich ein Ödem und Blasen gebildet haben. Die initiale Schwellung ist das Resultat eines Hämatoms. Dieses kann in der Regel durch eine frühe operative Versorgung entlastet und so ein Wundverschluss ohne Spannung erreicht werden. Hat der Patient allerdings das betroffene Bein weiter belastet oder ist eine Operation aus anderen Gründen nicht mehr möglich, so wird der betroffene Unterschenkel in einer gepolsterten Gipsschiene retiniert, hochgelagert und gekühlt, bis die Weichteilsituation eine Operation zulässt. Dieser Zeitpunkt, meist nach 3 bis 4 Tagen, ist zu erkennen an einer beginnenden Fältelung der Haut.

Offene Frakturen, Luxationsfrakturen und Frakturen mit schweren Weichteilschäden sowie drohendem oder manifestem Kompartmentsyndrom bedürfen einer sofortigen operativen Versorgung.

### 2.3.5.2. Operationstechnik

Bei bi- und trimalleolären Frakturen bleibt die Reihenfolge der zu versorgenden Strukturen diskussionsbedürftig. Während einige Operateure zuerst die Fibula stabilisieren, orientieren sich andere an der Komplexität der jeweiligen Fraktur, um dann zuerst den einfacheren Innen- oder Außenknöchelbruch zu versorgen (Siegel und Tornetta 2007, Zwipp 1994).

Der operative Zugang zur Fibula erfolgt mittels einer Längsinzision über dem Außenknöchel. Vor Einbringen der in der Regel verwendeten Platten-Zugschrauben-Osteosynthese ist die Fibula in ihre exakte anatomische Länge und Rotation zu bringen. Eingesetzt werden vor allem Drittelrohrplatten und bei schwereren Bruchformen oder verminderter Knochenqualität zusätzliche Kirschnerdrahtaugmentationstechniken (Fong et al. 2007), die sich in biomechanischen Studien als nützlich erwiesen haben (Koval et al. 1997). Seit neuestem kommen winkelstabile Implantate zum Einsatz, wenngleich deren Vorteil in klinischen Studien noch nicht belegt ist. Auch die Frage nach der Plattenlage, lateral als Neutralisationsplatte oder dorsal als Antigleit-Platte, ist klinisch noch nicht beantwortet (Lamontagne et al. 2002). Die Neutralisationsplattentechnik erscheint technisch einfacher, die Antigleit-Technik verspricht biomechanische Vorteile (Schaffer und Manoli 1987, Minihane et al. 2006). Es ist jedoch darauf zu achten, dass die Platte nicht bis distal an die Fibulaspitze reicht, da sonst eine Irritation der Peronealsehnen auftreten kann (Weber und Krause 2005). Die Verwendung von intramedullären Verfahren (Marknägel) scheint bei der Zuverlässigkeit von Platten-Zugschrauben-Osteosynthesen keinen Platz zu haben, da hier die Gefahr der Verkürzung der Fibula und deren Malrotation besteht.

Dislozierte oder instabile infrasyndesmale Frakturen werden je nach Frakturverlauf mittels Plattenosteosynthese, Zuggurtung oder Schrauben stabilisiert.

Transsyndesmale Fibulafrakturen sind in der Regel verkürzt, nach außen rotiert und nach dorsal disloziert. Die Reposition kann durch vorsichtigen Zug und Innenrotation des Fußes erreicht und durch Inspektion der Fibulavorderkante auf Syndesmosenhöhe geprüft werden. Weiterhin verspricht die Technik des „extraperiostal platings“, gerade bei mehrfragmentären Frakturen, gute Resultate. Bei dieser Technik wird die Fraktur nicht dargestellt und indirekt über die Platte reponiert (Siegel und Tornetta 2007).

Suprasyndesmale Fibulafrakturen werden analog dem Versorgungsprinzip der transsyndesmalen Frakturen behandelt. Liegt ein Mehrfragmentbruch oder eine

Trümmerzone vor, so ist eine winkelstabile Platte aufgrund der besseren Stabilität zu bevorzugen. Eine Instabilität der Syndesmose liegt bei diesem Verletzungstyp immer vor und das Einbringen einer temporären fibulotibialen Stellschraube ist somit obligat.

### **2.3.6. Nachbehandlung**

Die Nachbehandlung muss individuell an den Patienten und die Stabilität der Osteosynthese angepasst werden, um einerseits die Reposition nicht zu gefährden, aber andererseits möglichst frühzeitig zur Bewegung und Belastung des Gelenks zurückzukehren. Gerade bei geriatrischen Patienten sollte allerdings eine konsequente Entlastung bis zur sicheren knöchernen Konsolidierung erfolgen (Fong et al. 2007). Hilfreich für die Nachbehandlung sind Orthesenschuhe, bei denen stufenweise die Beweglichkeit im Sprunggelenk freigegeben werden kann (z.B. Vacoped®).

Für physiotherapeutische Bewegungsübungen kann der Unterschenkel in der Regel ab dem 2. postoperativen Tag aus dem Gips oder der Schiene genommen werden. Ab diesem Zeitpunkt ist auch der Einsatz einer Bewegungsschiene sinnvoll, wenn es die Osteosynthese und die Weichteilsituation zulässt (Zwipp und Rammelt 2002). Zur Vermeidung einer tiefen Beinvenenthrombose kann der Patient aktiv den Fuß gegen die Sohle des Gipses oder der Schiene pressen. Auch eine medikamentöse Thromboseprophylaxe mit niedermolekularem Heparin sollte bis zur Entfernung des fixierenden Verbandes bzw. bis zum Erreichen einer Teilbelastung von 20 kg und einer Beweglichkeit von 20° im OSG durchgeführt werden (AWMF-Leitlinien 2009).

Im europäischen Raum ist es üblich, dass nach ca. 6 Wochen die Stellschraube entfernt wird um die physiologische Funktion des OSG wieder herzustellen (Korkala et al. 1999). Nach 6 bis 12 Monaten kann in der Regel das verbleibende Osteosynthesematerial entfernt werden, falls eine Indikation dazu besteht.

### **2.3.7. Komplikationen**

Das Hämatom stellt die häufigste postoperative Komplikation dar. Bei starker Ausprägung sollte die operative Ausräumung erfolgen (Zwipp 1994). Zu oberflächlichen Wundrandnekrosen kommt es in etwa 3 % der operierten Malleolarfrakturen (Lindsjö 1981,

Nonnemann und Pötzsch 1993). Ursächlich ist u.a. ein verstärkter intraoperativer Hakenzug bei zu kleinen Inzisionen (Zwipp 1994). Tiefe Weichteil- und Knocheninfektionen treten in weniger als 2 % der Fälle auf (Lindsjö 1981, Broos und Bisschop 1991). Als weitere Komplikationen werden Implantatlockerungen (2,6 %), Implantatbrüche (0,6 %), Thrombosen (1,6 %) und Algodystrophien (3,8 %) beschrieben (Broos und Bisschop 1991). Pseudarthrosen nach Luxationsfrakturen am Sprunggelenk waren bei konservativer Behandlung in den 50er Jahren mit 62,8 % sehr häufig (Riess 1955). Seit der operativen Stabilisierung nach AO-Standard sind sie mit 0,01 % sehr selten geworden (Bauer et al. 1985) und finden sich in der Regel nur noch bei falscher initialer Einschätzung, schlechter Knochenqualität und Infektverläufen (Nonnemann und Pötzsch 1993). Das relative Risiko, eine postoperative Komplikation zu erleiden, ist bei Diabetikern mit 14 % - 43 % deutlich höher als in der jeweiligen Kontrollgruppe, die bei McCormack und Leith komplikationsfrei blieb (Blotter et al. 1999, McCormack und Leith 1998, Costigan et al. 2007).

### **2.3.8. Langzeitresultate**

Stufkens et al. haben 2010 eine Metaanalyse veröffentlicht in der 18 Studien mit 1822 Sprunggelenksfrakturen ausgewertet wurden. Es konnte gezeigt werden, dass schlechtere Repositionsergebnisse generell zu schlechteren Langzeitergebnissen führen. 79 % der Patienten, bei denen die Reposition als optimal eingestuft wurde, zeigten ein gutes bis sehr gutes Ergebnis (Stufkens et al. 2010). Es bleibt allerdings die Frage offen, inwieweit anhand von Röntgenbildern allein eine optimale von einer weniger gelungenen Reposition unterschieden werden kann. Laut einer postoperativen CT-Studie wiesen die Hälfte aller Fibulafrakturen, die mit einer Stellschraube versorgt worden waren, eine Fehlrotation von über 10° auf. Eine Korrelation mit dem klinischen Ergebnis wurde aufgezeigt (Vasarhelyi et al. 2006).

Daraus ergibt sich die Schlussfolgerung, dass möglichst eine anatomische Reposition erreicht werden sollte. Hier kann nicht zuletzt bei der Implantation einer Stellschraube und der Beurteilung der Gelenkflächen ein 3D-Bildwandler intraoperativ relevante Informationen bringen und zählt daher in immer mehr Kliniken zum Standardsetup bei der Versorgung von Sprunggelenksfrakturen (Richter et al. 2005, Atesok et al. 2007). Wird nämlich die Stabilität der Syndesmose und damit der Malleolengabel nicht richtig eingeschätzt, besteht das Risiko

einer posttraumatischen Arthrose (Grass et al. 2000, Thordarson et al. 1997). Posttraumatische Folgezustände sind die häufigste Indikation zur Arthrodesen des Sprunggelenks (Mückley und Klos 2010).

Auch ist die arthroskopisch gestützte Operation sicherlich in ausgewählten Fällen gerechtfertigt (Takao et al. 2004, Loren und Ferkel 2002, Ono et al. 2004). Postoperative CT-Kontrollen haben ebenso ihre Berechtigung und sollten gerade nach Stellschraubenimplantation routinemäßig erfolgen, wenn nicht intraoperativ bereits eine Schichtbildung erfolgt ist. Dies ergibt sich nicht zuletzt aus den Ergebnissen von Weening et al., in deren Studie als einziger signifikanter Prädiktor für das Langzeitergebnis die Qualität der Reposition der Syndesmose gesehen wurde (Weening und Bhandari 2005).

### **3. Ziele der Arbeit**

Ziel dieser Studie war es, vor einem klinischen Einsatz zunächst zu prüfen, ob das untersuchte biodegradierbare Plattensystem den biomechanischen Ansprüchen genügt.

Ziele der Arbeit sind:

- Ermittlung der initialen Primärstabilität der verschiedenen eingesetzten Osteosyntheseverfahren bei Belastung durch Torsion oder Biegung
- Evaluierung der Stabilität der Implantate im Intervall von 6 Wochen
- Evaluierung der Auswirkung der Schraubenpositionierung auf die Osteosynthesestabilität bei biodegradierbaren Implantaten vor und nach Degradation.

Folgende Thesen sollen mit dieser Arbeit be- oder widerlegt werden:

- Bezüglich der initialen Stabilität gibt es keinen Unterschied zwischen der Drittelrohrplatten-Gruppe und den Gruppen, welche mit biodegradierbaren Implantaten versorgt wurden.
- Nach 6 Wochen Degradation ist die Stabilität der biodegradierbaren Implantate ähnlich der der Drittelrohrplatten.
- Eine den Frakturspalt kreuzende Schraubenpositionierung erhöht die Stabilität einer biodegradierbaren Osteosynthese sowohl initial als auch nach Biodegradation.

## **4. Material und Methoden**

### **4.1. Humanes Knochenmodell**

Verwendet wurden 10 Paare Leichenfibulae (5 weibliche, 5 männliche; mittleres Alter: 74,5 Jahre; von 54 bis 95 Jahre) aus dem Zeitraum von 2004 bis 2006, die vom Institut für Anatomie I der Friedrich-Schiller-Universität Jena zur Verfügung gestellt wurden. Die Fibulae wurden reseziert, von den Weichteilen befreit und bei -20°C eingefroren. Eine Fixierung mit Formaldehyd erfolgte nicht.

Die Knochen wurden röntgenologisch untersucht um Pathologien wie beispielsweise frühere Frakturen auszuschließen, welche eine Verwendung für unsere biomechanische Untersuchung ausgeschlossen hätten. Die Evaluierung der Knochendichte erfolgte mittels Dual energy X-ray absorptiometry (DEXA) und wurde im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie der Friedrich-Schiller-Universität Jena durchgeführt.

### **4.2. Verteilung der Knochen auf Gruppen**

Die Paare wurden so auf 3 Gruppen verteilt (Tabelle 1), dass keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Knochendichte zwischen den Gruppen bestanden.

8 Fibulae wurden mit Titan-Drittelrohrplatten versorgt. Mit biodegradierbaren Implantaten wurden insgesamt 12 Proben versorgt, 6 davon mit ungekreuzten Schrauben (0/8X), 6 mit gekreuzter Schraubentechnik (2/8X).

Tabelle 1: Gruppeneinteilung der Fibulae in 3 Gruppen: 1/3 Rohr, 0/8X, 2/8X

Spendernummer	Probe	Gruppe	Spendernummer	Probe	Gruppe
Fibula 17/05 rechts	1	1/3 Rohr	Fibula 07/04 links	11	0/8X
Fibula 07/04 rechts	2	1/3 Rohr	Fibula 24/05 links	12	0/8X
Fibula 24/05 rechts	3	1/3 Rohr	Fibula 16/06 rechts	13	2/8X
Fibula 14/05 rechts	4	1/3 Rohr	Fibula 30/05 rechts	14	2/8X
Fibula 16/06 links	5	1/3 Rohr	Fibula 20/05 rechts	15	2/8X
Fibula 30/05 links	6	1/3 Rohr	Fibula 35/05 rechts	16	2/8X
Fibula 20/05 links	7	1/3 Rohr	Fibula 17/06 links	17	2/8X
Fibula 35/05 links	8	1/3 Rohr	Fibula 17/06 rechts	18	0/8X
Fibula 14/05 links	9	0/8X	Fibula 06/06 rechts	19	2/8X
Fibula 17/05 links	10	0/8X	Fibula 06/06 links	20	0/8X

### 4.3. Frakturmodell

Mit einer dreidimensionalen Gehrungssäge (Ironside 133103, 550 mm Sägeblatt, Meno-Gruppe, Nivelles, Belgien) wurde standardisiert eine Danis-Weber-B-Fraktur simulierende Osteotomie gesetzt. Die Knochen waren dazu auf der Gelenkfläche aufliegend eingespannt.

Die Frakturlinie wird definiert als eine im 45°-Winkel von anterior nach posterior aufsteigende Osteotomie. Der Abstand von der Spitzenebene betrug anterior 3 cm und posterior 4 cm (Abbildung 6).

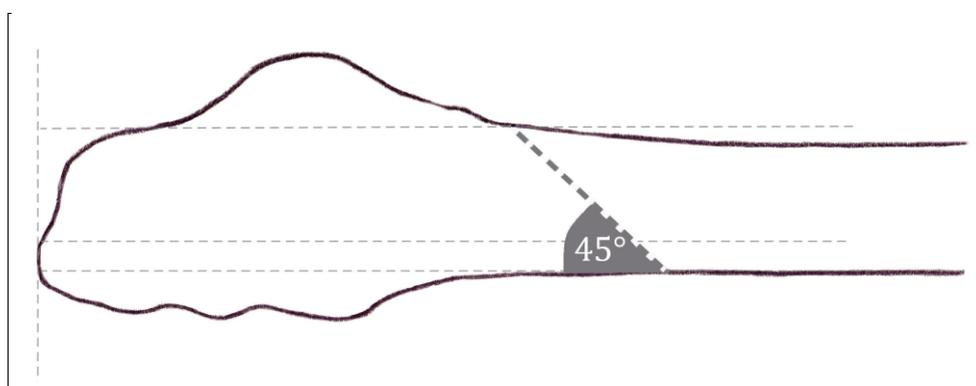


Abbildung 6: Schematische Zeichnung des Frakturmodells

#### 4.4. Osteosynthese

Alle Implantationen der verschiedenen Osteosynthesen wurden von demselben Chirurgen nach demselben standardisierten Protokoll durchgeführt. Die Lage der Platten und Schrauben sowie die Einbettung in Kunststoff wurden mittels CT überprüft.

##### 4.4.1. Osteosynthese mit der Drittelrohrplatte der Firma Königsee

Wir versorgten 8 Proben mit je einer 75 mm langen 6-Loch-Drittelrohrplatte aus Titan und je 6 Titanschrauben mit einem Durchmesser von 3,5 mm (Königsee Implantate GmbH, Königsee-Aschau, Deutschland).

Nach Setzen einer senkrecht zum Bruchspalt verlaufenden Zugschraube erfolgte das Anbringen der Drittelrohrplatte mit 2 distalen und 3 proximalen Schrauben (Abbildung 7).

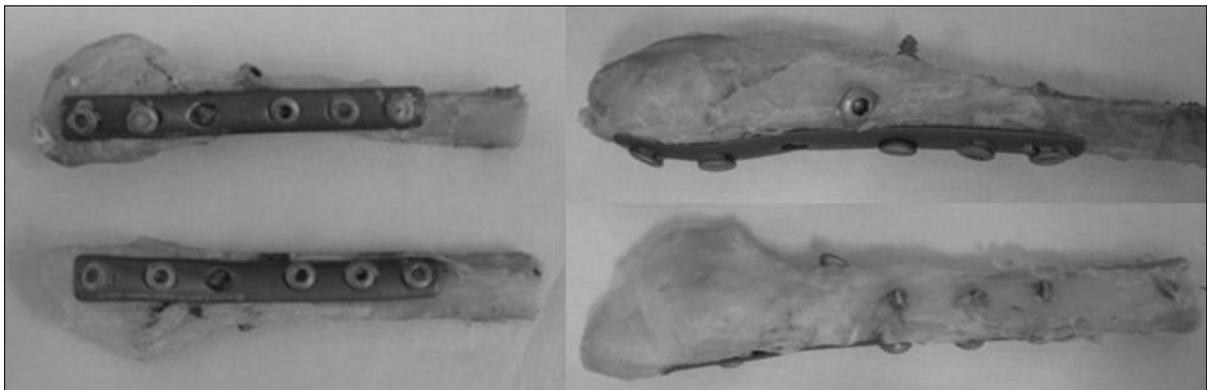


Abbildung 7: Konventionelle Osteosynthese mit Titanplatte

##### 4.4.2. Osteosynthese mit der Inion OTPS™ Fibulaplatte

Es wurden die biodegradierbaren Platten und Schrauben des Inion OTPS™ Ankle System (Inion Oy, Tampere, Finnland) verwendet, gefertigt aus einem Copolymer (PLLA und PDLLA) und TMC.

Wir verwendeten je eine 75 mm lange 8-Loch-Platte sowie je 8 Schrauben mit 2,8 mm Durchmesser und eine Zugschraube mit 3,1 mm Durchmesser. Die Platten haben eine Dicke von 1,2 mm. Die Schrauben besitzen flache Schraubenköpfe.

Vor Anbringen der Platte wurde diese im 70°C warmen Wasserbad für 1 min erwärmt und damit formbar gemacht. Per Hand erfolgte das Anmodellieren an den Knochen. Nach Erkalten auf Zimmertemperatur blieb die geschaffene Form erhalten. Jede der Proben wurde mit einer senkrecht zum Bruchspalt verlaufenden Zugschraube versorgt (Abbildung 8).

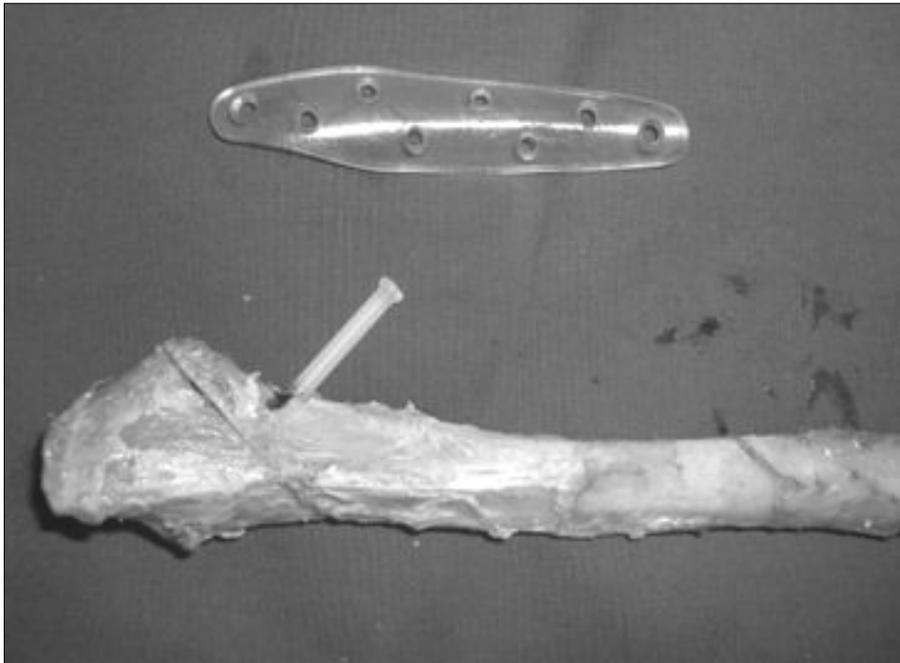


Abbildung 8: Osteosynthese mit der Inion OTPS™ Fibulaplatte, Einbringen der Zugschraube

Die Schrauben zur Befestigung der Fibulaplatte wurden auf zwei verschiedene Weisen eingebracht: Bei 6 der Fibulae erfolgte die Befestigung der Platte mittels 8 senkrecht zum Implantat verlaufenden Schrauben (0/8X). Bei den anderen 6 Proben wurden die 2 nahe dem Bruchspalt liegenden Schrauben so gesetzt, dass sie diesen kreuzten (2/8X). Die restlichen 6 Schrauben verliefen senkrecht zur Platte (Abbildung 9).

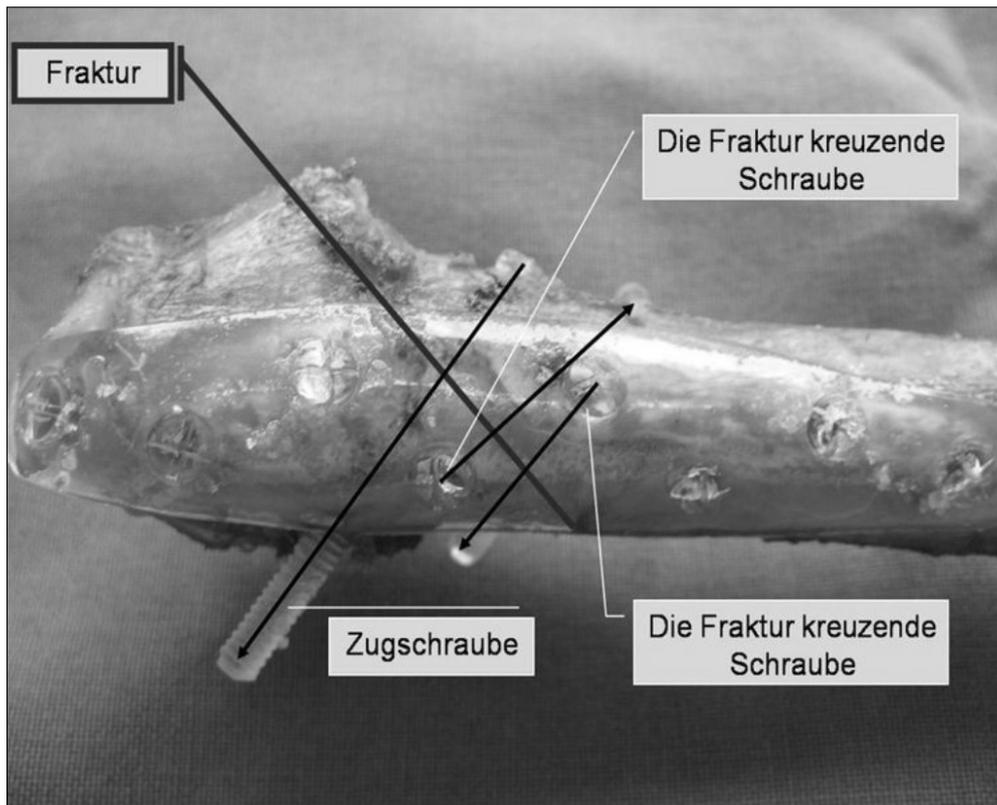


Abbildung 9: Die biodegradierbare Platte wurde in 2/8X-Technik angebracht, zwei der acht Schrauben kreuzen den Bruchspalt. Die Pfeile zeigen die Richtung der Schrauben an.

#### 4.5. Einbettung mit Technovit® 3040

Um die biomechanische Testung durchführen zu können, mussten die Fibulae nach der Versorgung mit dem jeweiligen Osteosyntheseverfahren auf eine Gesamtlänge von 10 cm gekürzt werden. Anschließend wurde das proximale und distale Ende der Probe in je einer, aus Stahl gefertigten, zylindrischen Form in einem Zweikomponentenkunststoff auf MMA-Basis (Technovit® 3040, Heraeus Kulzer GmbH, Wehrheim, Deutschland) eingebettet. Dabei befand sich der Bruchspalt 5 mm über der oberen Kante des Zylinders und der Abstand zwischen den beiden Zylindern betrug 45 mm. Um während der Tests eine Torsion des Kunststoffes in der Form zu verhindern, wurde in die Innenfläche des Zylinders eine axial verlaufende Rinne eingefräst.

Um das Freiliegen der Implantate für die Tests, aber auch für die Degradation durch Hydrolyse, zu gewährleisten, wurden die Platten und Schrauben mit einer etwa 4 mm dicken

Schicht aus Knetmasse abgedeckt. Sobald der Kunststoff ausgehärtet war, entfernten wir diese wieder.

Die Osteosynthesen sowie die Einbettung im Kunststoff wurden anschließend mittels CT kontrolliert (Abbildung 10).

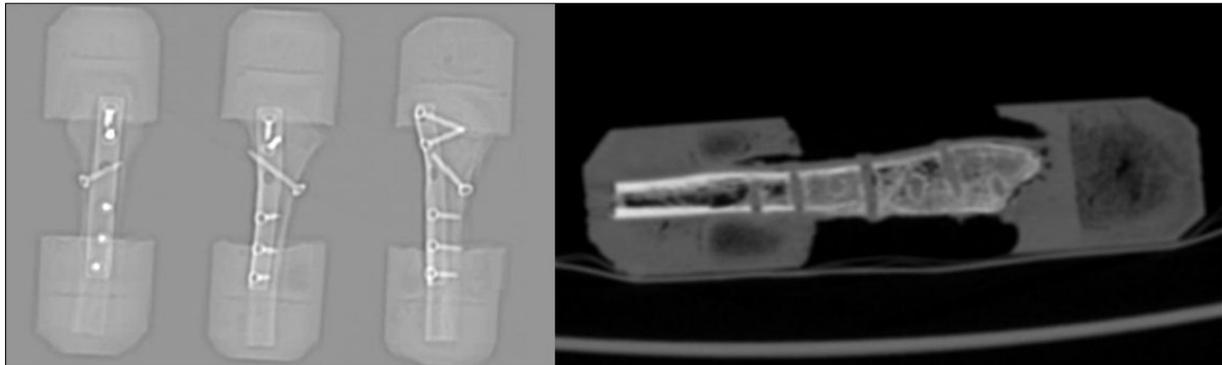


Abbildung 10: CT-Kontrolle der Osteosynthesen und Kunststoffeinbettung. Links: Titanplatten; rechts: Biodegradierbar in O/8X-Technik, die Fibulaplatte ist von der Einbettung ausgespart

#### **4.6. Immersion in PBS nach der ersten Testung**

Nach der ersten biomechanischen Testung wurden alle Proben der 3 Gruppen für 6 Wochen in Phosphat-gepufferter Salzlösung (PBS) eingelegt. Die Temperatur von 37°C und den pH-Wert von 7,4 hielten wir während des gesamten Zeitraums konstant.

#### **4.7. Biomechanische Testung**

Alle Messungen wurden mit einer Universaltestmaschine (Zwick 1.0, Zwick GmbH, Ulm, Deutschland) durchgeführt. Diese war mit einer 100-N-Kraftmessdose (Genauigkeitsklasse 0.1 N) ausgestattet. Für die Tests wurde ein Hebelarm genutzt.

Alle Proben wurden unmittelbar nach Implantation und nach 6 Wochen in gleicher Art und Weise getestet. Die Belastung erfolgte in 8 Zyklen mit Nulldurchgang. Begonnen wurde mit einem zerstörungsfreien Test der Torsionssteifigkeit, gefolgt von einem zerstörungsfreien Test der Biegesteifigkeit.

Gemessen wurden Kraft-Weg- bzw. Moment-Winkel-Verläufe. Die Messungen erfolgten unter permanenter Befeuchtung der Implantate.

#### 4.7.1. Torsion

Es wurde die Änderung von Kraft [N] und Weg [mm] bei Torsion um die Fibulaachse bei fixiertem distalen und proximalen Ende gemessen. Hierbei erfolgte die Einleitung einer definierten Kraft von  $\pm 4$  N über einen Hebelarm mit einer Länge von 60 mm. Das hieraus resultierende Drehmoment betrug  $\pm 0,24$  Nm. Die Verformung bei der Torsion war stets elastisch. Der Testaufbau ist in Abbildung 11 dargestellt.

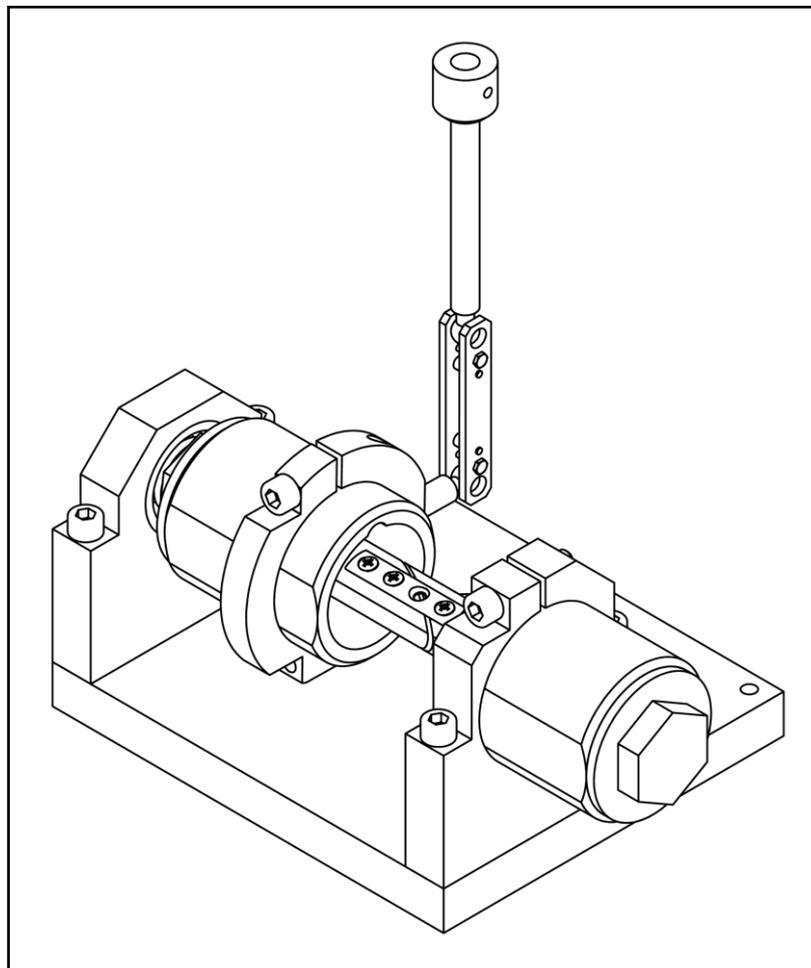


Abbildung 11: Testaufbau Torsion

#### 4.7.2. Biegung

Die Änderung von Kraft [N] und Weg [mm] bei mediolateraler Biegung wurde unter Einleitung einer definierten Kraft von  $\pm 4$  N gemessen. Dies erfolgte bei fixiertem distalen und proximalen Ende so, dass zwischen Kraftangriffspunkt und dem distalsten Punkt des Bruchspaltes ein Hebelarm von 25 mm entstand. Die Verformung bei der Biegung war stets elastisch. Der Testaufbau ist in Abbildung 12 dargestellt.

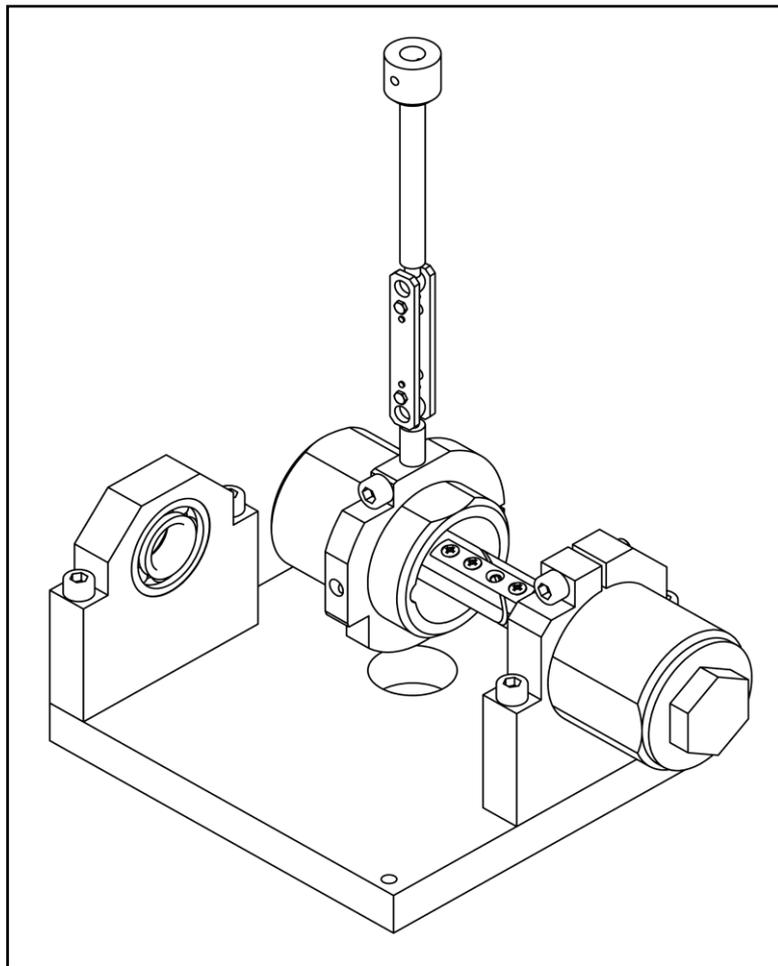


Abbildung 12: Testaufbau Biegung

#### 4.7.3. Biegung durch 100 N

Im Anschluss an die Messungen nach 6 Wochen erfolgte die Biegung durch eine medial und distal wirkende Biegekraft von 100 N, gemessen wurde die maximale Auslenkung.

## 4.8. Auswertung

Die ersten 3 Zyklen wurden als Setzzyklen angesehen und somit nicht zur statistischen Auswertung herangezogen. Aus den Daten der 5 Messzyklen wurden die Biegungs- bzw. Torsionssteifigkeiten sowie die Neutralen Zonen (NZ) ermittelt.

Berechnet wurde die Steifigkeit als Anstieg der Geraden durch die Kraft-Weg- bzw. Moment-Winkel-Maxima. Die NZ stellt den Bereich dar, in dem ohne Krafteinwirkung eine Bewegung stattfindet, in unserem Testaufbau 0 N beziehungsweise 0 Nm entsprechend. Sie ist umso größer, je instabiler eine Osteosynthese ist und repräsentiert somit die Laxizität der mechanischen Kette. Die NZ wurde aus der maximalen Weg- bzw. Winkeländerung bei Nulldurchgang ermittelt (Abbildung 13).

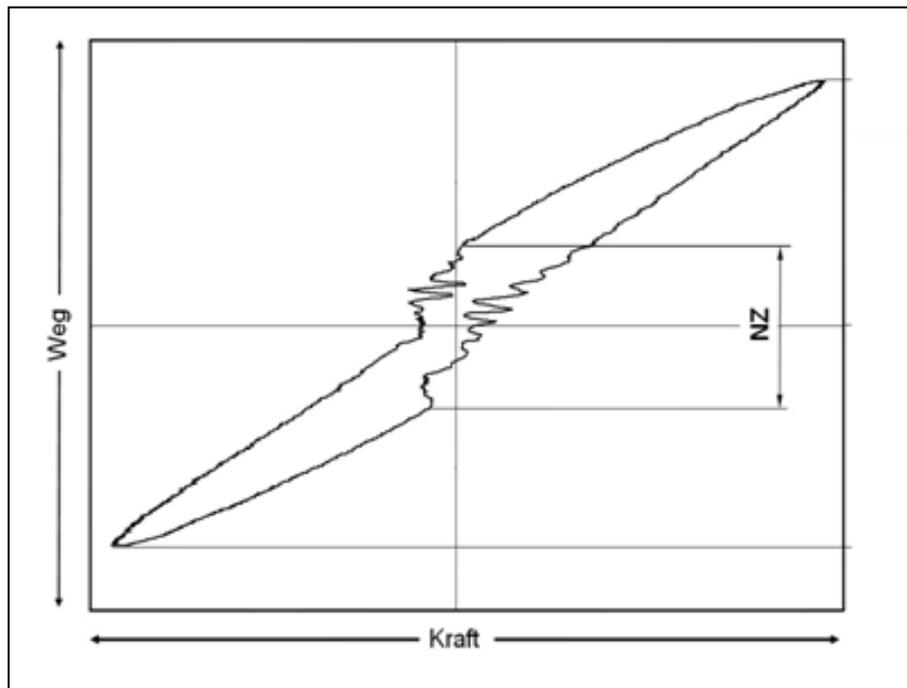


Abbildung 13: Bestimmung der NZ aus einer Hysteresekurve unserer Messungen

Für die statistische Auswertung der Messwerte verwendeten wir das Programm SPSS (SPSS für Windows, Version 13.0). Die Gruppen wurden wie folgt miteinander verglichen:

- 4 Proben der Gruppe  $\frac{1}{3}$ -Rohr vs. die kontralateralen 4 Proben der Gruppe 0/8X
- 4 Proben der Gruppe  $\frac{1}{3}$ -Rohr vs. die kontralateralen 4 Proben der Gruppe 2/8X
- 2 Proben der Gruppe 0/8X vs. die kontralateralen 2 Proben der Gruppe 2/8X

Wir überprüften die Normalverteilung der Ergebnisse durch den Kolmogorov-Smirnov- und den Shapiro-Wilk-Test. Die Signifikanz von Differenzen bezüglich der Hydrolyse innerhalb jeder Gruppe untersuchten wir mit Hilfe des Wilcoxon-Tests (Paarvergleich). Die Unterschiede zwischen den drei Gruppen wurden mit dem Mann-Whitney-Test verglichen und auf Signifikanz geprüft. Als signifikant wurde ein  $p < 0.05$  angenommen.

## 5. Ergebnisse

Im Folgenden werden alle Ergebnisse als Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichung angegeben.

### 5.1. Röntgenologische Untersuchung und DEXA

Aufgrund der röntgenologischen Untersuchung konnten Pathologien, wie beispielsweise frühere Frakturen, ausgeschlossen werden.

In der DEXA-Messung betrug die mittlere Knochendichte  $0,515 \text{ g/cm}^3 \pm 0,14 \text{ g/cm}^3$  innerhalb einer Spanne von  $0,3 \text{ g/cm}^3$  bis  $0,8 \text{ g/cm}^3$ . Signifikante Unterschiede zwischen den 3 Gruppen gab es nicht.

## 5.2. Torsion am Implantationstag und nach 6 Wochen

### 5.2.1. Steifigkeiten

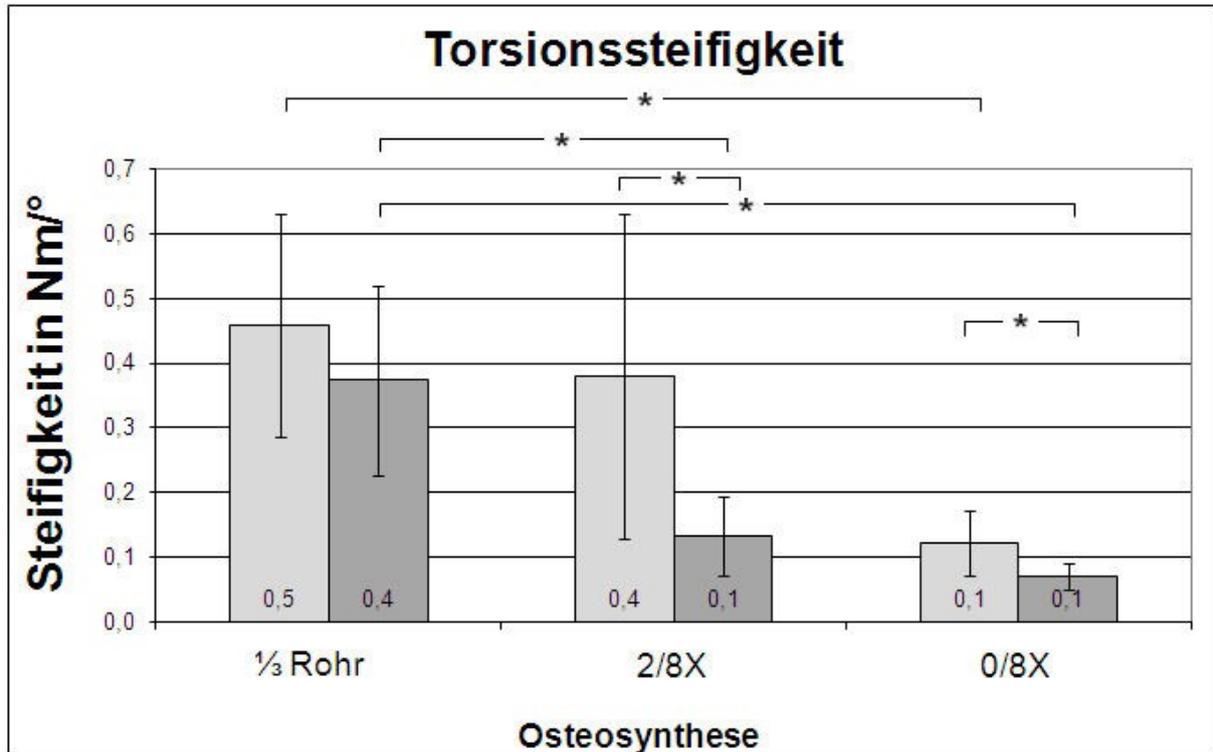


Abbildung 14: Torsionssteifigkeiten initial (hellgrau) und nach 6 Wochen (dunkelgrau). Mit \* gekennzeichnet sind signifikante Unterschiede.

#### Paarvergleich

Im Verlauf von 6 Wochen nahm die mittlere Torsionssteifigkeit der 1/3 Rohr-Gruppe von initial  $0,5 \text{ Nm/}^\circ \pm 0,2 \text{ Nm/}^\circ$  auf  $0,4 \text{ Nm/}^\circ \pm 0,1 \text{ Nm/}^\circ$  ab, dieser Unterschied ist mit einem  $p=0,075$  nicht signifikant.

In beiden Gruppen mit biodegradierbaren Implantaten kam es zu signifikanten Steifigkeitsverlusten: In der 2/8X-Gruppe fiel die mittlere Torsionssteifigkeit von  $0,4 \text{ Nm/}^\circ \pm 0,2 \text{ Nm/}^\circ$  auf  $0,1 \text{ Nm/}^\circ \pm 0,1 \text{ Nm/}^\circ$ . Dies entspricht einer signifikanten relativen Differenz von 65 % ( $p=0,027$ ). Zu einer signifikanten Abnahme ( $p=0,046$ ) der Torsionssteifigkeit um 42 % kam es in der 0/8X-Gruppe. Hier betrug die Steifigkeit initial  $0,1 \text{ Nm/}^\circ \pm 0,1 \text{ Nm/}^\circ$  und im Intervall  $0,1 \text{ Nm/}^\circ \pm 0,02 \text{ Nm/}^\circ$ .

## Gruppenvergleich

Die initiale mittlere Torsionssteifigkeit der  $\frac{1}{3}$ -Rohr-Gruppe ist signifikant größer als die der 0/8X-Gruppe ( $p=0,003$ ).

Im ersten Messdurchlauf waren die Unterschiede zwischen  $\frac{1}{3}$ -Rohr-Gruppe und 2/8X-Gruppe nicht signifikant ( $p=0,606$ ).

Nach 6 Wochen Degradation ist die Torsionssteifigkeit der  $\frac{1}{3}$ -Rohr-Gruppe signifikant größer ( $p=0,002$ ) als die der mit biodegradierbaren Implantaten versorgten Gruppen (0/8X, 2/8X).

Die mit biodegradierbaren Implantaten versorgten Fibulae zeigten sowohl vor ( $p=0,078$ ) als auch nach PBS-Immersion ( $p=0,054$ ) keine signifikanten Unterschiede.

### 5.2.2. Neutrale Zonen

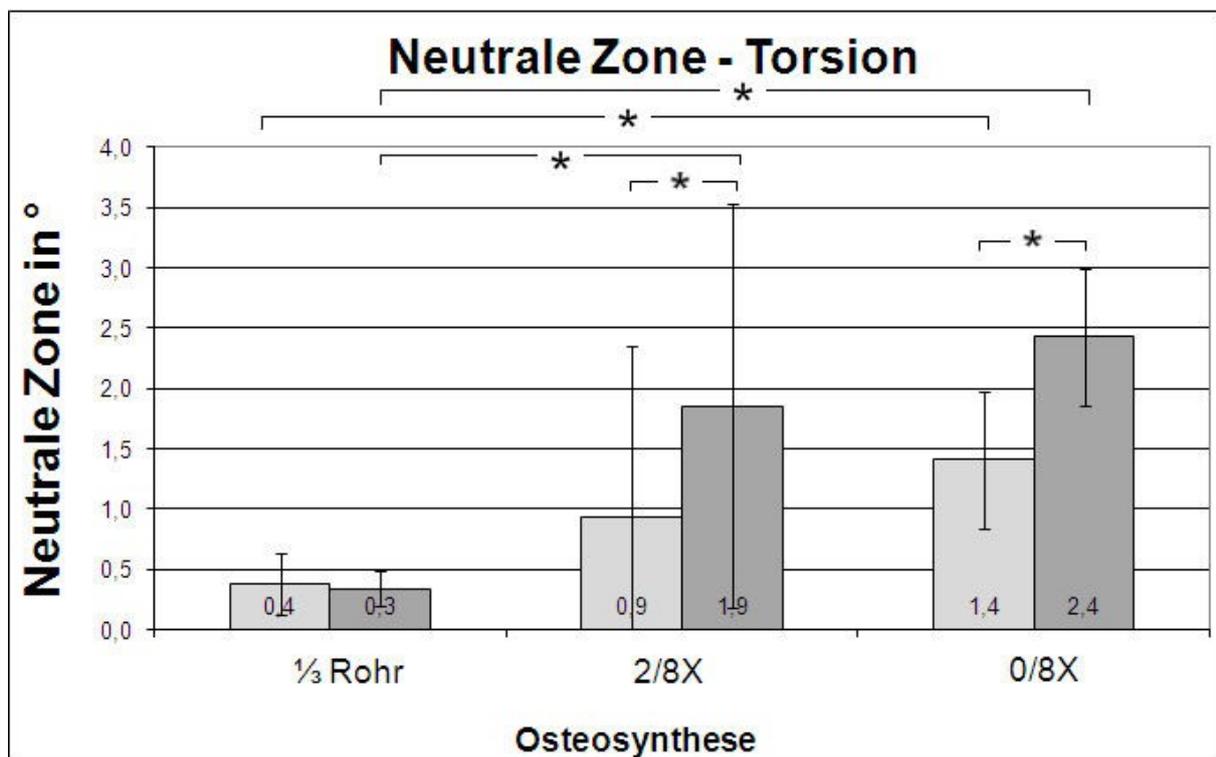


Abbildung 15: Neutrale Zonen bei Torsion initial (hellgrau) und nach 6 Wochen (dunkelgrau). Mit \* gekennzeichnet sind signifikante Unterschiede.

## Paarvergleich

Im Torsionstest kam es in der  $\frac{1}{3}$ -Rohr-Gruppe nach 6 Wochen zu einer Verringerung der mittleren NZ von  $0,4^\circ \pm 0,3^\circ$  auf  $0,3^\circ \pm 0,1^\circ$ . Dieser Unterschied ist nicht signifikant ( $p=0,73$ ).

In der 2/8X-Gruppe vergrößerte sich die NZ im Intervall signifikant ( $p=0,028$ ) um 100 %, zu Beginn betrug die NZ  $0,9^\circ \pm 1,4^\circ$  und nach Degradation  $1,9^\circ \pm 1,7^\circ$ .

Auch in der 0/8X-Gruppe erhöhte sich die NZ von initial  $1,4^\circ \pm 0,6^\circ$  auf  $2,4^\circ \pm 2,4^\circ$ , diese relative Vergrößerung um 73 % ist signifikant ( $p=0,028$ ).

### Gruppenvergleich

Im ersten Messdurchlauf gab es keine signifikanten Unterschiede in den Vergleichen  $\frac{1}{3}$ -Rohr-Gruppe vs. 2/8X-Gruppe ( $p=0,796$ ) sowie 2/8X-Gruppe vs. 0/8X-Gruppe ( $p=0,078$ ).

Die initiale NZ der  $\frac{1}{3}$ -Rohr-Gruppe ist signifikant geringer ( $p=0,004$ ) als die der 0/8X-Gruppe.

Die nach 6 Wochen bestimmte NZ der  $\frac{1}{3}$ -Rohr-Gruppe ist signifikant kleiner als die der 2/8X-Gruppe ( $p=0,002$ ) und die der 0/8X-Gruppe ( $p=0,002$ ), zwischen den letzten beiden Gruppen waren Unterschiede eher zufälliger Natur ( $p=0,078$ ).

## 5.3. Biegung am Implantationstag und nach 6 Wochen

### 5.3.1. Steifigkeiten

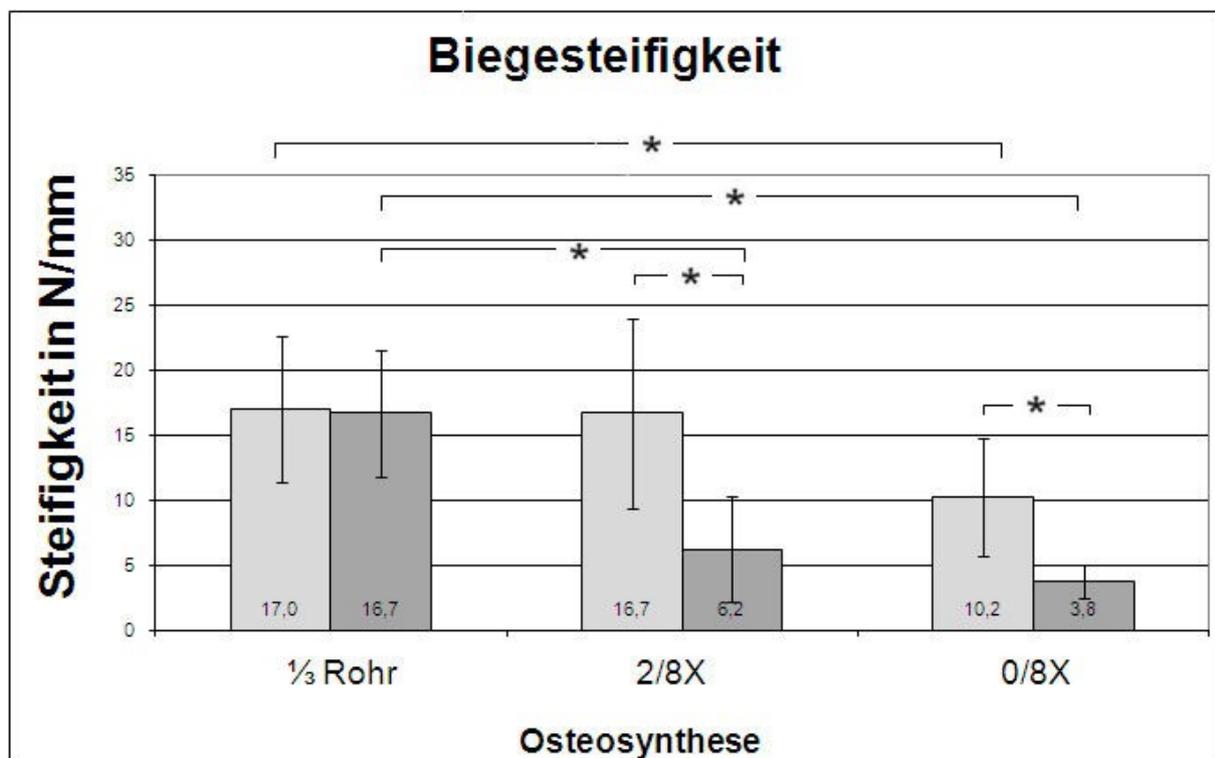


Abbildung 16: Biegesteifigkeiten initial (hellgrau) und nach 6 Wochen (dunkelgrau). Mit \* gekennzeichnet sind signifikante Unterschiede.

### Paarvergleich

Der Abfall der Biegesteifigkeit in der 1/3-Rohr-Gruppe von 17 N/mm  $\pm$  5,7 N/mm auf 16,7 N/mm  $\pm$  4,9 N/mm ist mit einem  $p=0,80$  nicht signifikant.

In beiden Gruppen mit biodegradierbaren Platten und Schrauben kommt es nach Degradation zu einer signifikanten Reduktion der Steifigkeit im Biegungstest: Die 2/8X-Gruppe verlor mit initial 16,7 N/mm  $\pm$  7,3 N/mm und 6,2 N/mm  $\pm$  4,1 N/mm nach 6 Wochen 63 % der Steifigkeit ( $p=0,028$ ). Die Biegesteifigkeit der 0/8X-Gruppe verringerte sich von 10,2 N/mm  $\pm$  4,5 N/mm auf 3,8 N/mm  $\pm$  1,3 N/mm um 63 % ( $p=0,028$ ).

### Gruppenvergleich

Im ersten Testdurchlauf waren die gemessenen Unterschiede in den Vergleichen 1/3-Rohr-Gruppe vs. 2/8X-Gruppe ( $p=0,796$ ) sowie 2/8X-Gruppe vs. 0/8X-Gruppe ( $p=0,065$ ) eher zufälliger Natur. Die für die 1/3-Rohr-Gruppe ermittelte Biegesteifigkeit ist mit  $p=0,028$  signifikant größer als die der 0/8X-Gruppe.

Die nach 6 Wochen bestimmte Biegesteifigkeit der 1/3-Rohr-Gruppe ist signifikant höher als die der 2/8X-Gruppe ( $p=0,005$ ) und die der 0/8X-Gruppe ( $p=0,002$ ). Der Vergleich 2/8X-Gruppe vs. 0/8X-Gruppe ergab keine signifikanten Differenzen ( $p=0,262$ ).

### 5.3.2. Neutrale Zonen

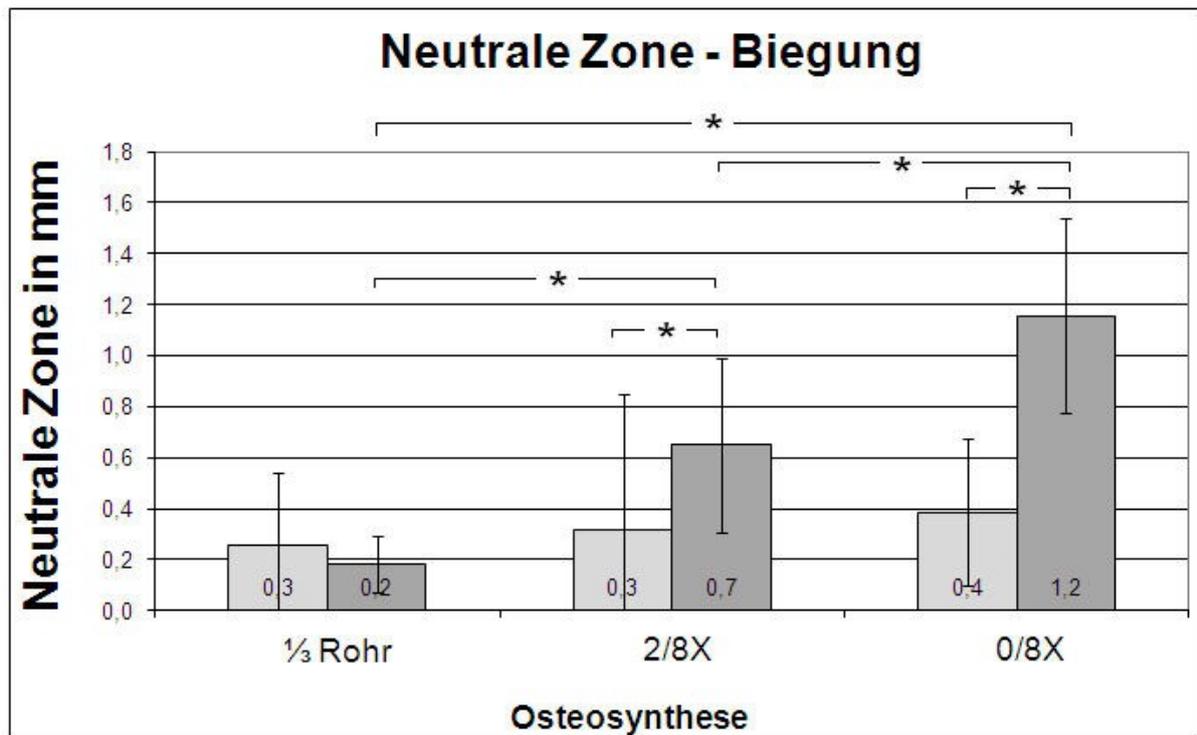


Abbildung 17: Neutrale Zonen bei Biegung initial (hellgrau) und nach 6 Wochen (dunkelgrau). Mit \* gekennzeichnet sind signifikante Unterschiede.

#### Paarvergleich

Die mittlere NZ der 1/3-Rohr-Gruppe verringerte sich nicht signifikant von 0,3 mm  $\pm$  0,3 mm auf 0,2 mm  $\pm$  0,1 mm ( $p=0,48$ ).

Im Biegungstest der 2/8X-Gruppe nahm die NZ signifikant ( $p=0,046$ ) um 105 % zu, indem sie von 0,3 mm  $\pm$  0,5 mm auf 0,7 mm  $\pm$  0,3 mm anstieg.

Die mittlere NZ der 0/8X-Gruppe bei Biegung betrug initial 0,4 mm  $\pm$  0,3 mm und 1,2 mm  $\pm$  0,4° mm nach 6 Wochen. Diese Vergrößerung von 200 % ist signifikant ( $p=0,028$ ).

#### Gruppenvergleich

Bei der initialen Messung gab es zwischen allen Gruppen keine signifikanten Unterschiede [1/3-Rohr-Gruppe vs. 2/8X-Gruppe ( $p=0,245$ ); 1/3-Rohr-Gruppe vs. 0/8X-Gruppe ( $p=0,271$ ); 2/8X-Gruppe vs. 0/8X-Gruppe ( $p=0,065$ )].

Die nach 6 Wochen bestimmte NZ der 1/3-Rohr-Gruppe ist signifikant geringer als die der 2/8X-Gruppe ( $p=0,004$ ) und die der 0/8X-Gruppe ( $p=0,002$ ).

Die nach 6 Wochen ermittelte NZ der 0/8X-Gruppe ist signifikant größer als die der 2/8X-Gruppe ( $p=0,025$ ).

#### 5.4. Biegung durch 100 N nach 6 Wochen

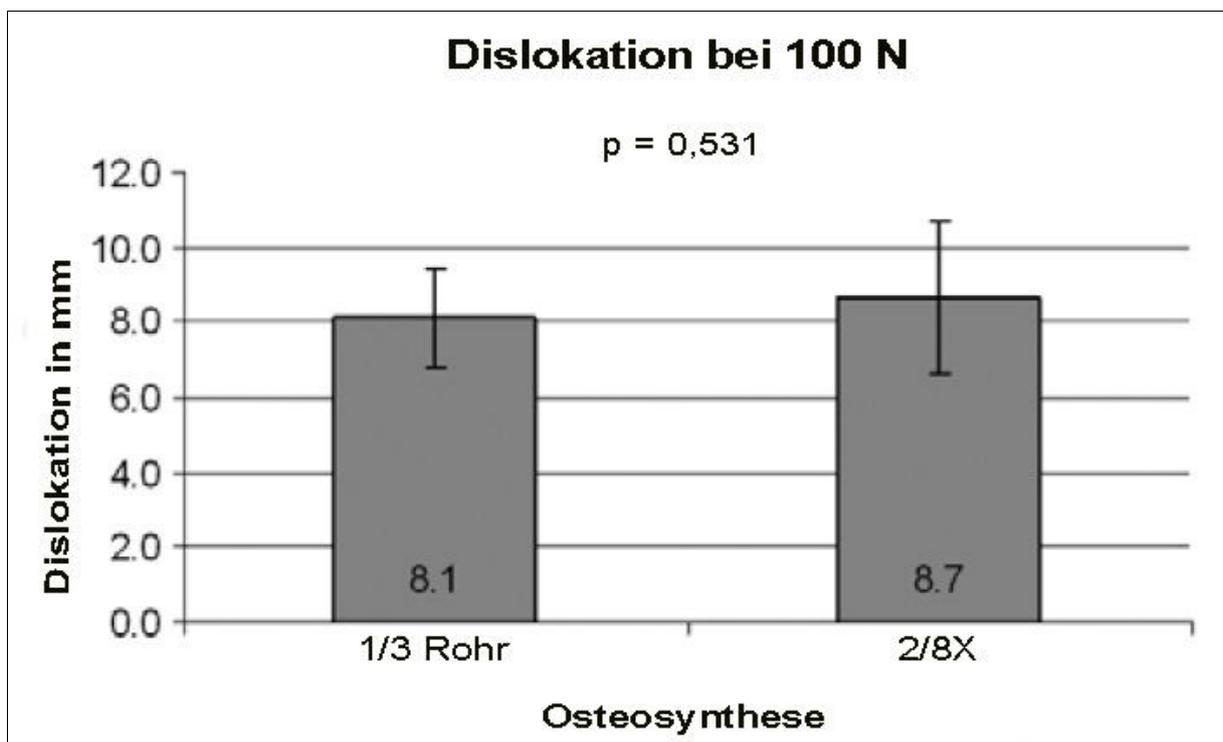


Abbildung 18: Biegung durch 100 N. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist mit  $p=0,531$  nicht signifikant.

Von den 6 Proben der 0/8X-Gruppe hielten 4 der Belastung im Mittel nur bis  $54,1 \text{ N} \pm 15,8 \text{ N}$  stand ( $40,3 \text{ N}$ ;  $44,5 \text{ N}$ ;  $46,2 \text{ N}$ ;  $85,2 \text{ N}$ ). Es kam zum plötzlichen Abfall der Dislokationskurve als Ausdruck eines strukturellen Problems. Die zwei übrigen Proben wiesen bei Belastung durch 100 N eine mittlere Dislokation von 11,4 mm auf ( $13,5 \text{ mm}$  und  $9,2 \text{ mm}$ ). Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs konnte keine statistische Auswertung durchgeführt werden.

2 der 8 Proben der  $\frac{1}{3}$ -Rohr-Gruppe lösten sich bei der Testung aus der Einbettung und wurden nicht in die statistische Auswertung einbezogen. Die verbleibenden 6 Proben zeigten bei Belastung durch 100 N eine mittlere Dislokation von  $8,1 \text{ mm} \pm 1,3 \text{ mm}$ .

Die 6 Proben der 2/8X-Gruppe wiesen bei Belastung durch 100 N eine mittlere Dislokation von  $8,7 \text{ mm} \pm 2,0 \text{ mm}$  auf.

Es besteht kein signifikanter Unterschied bezüglich der Dislokation bei Biegung durch 100 N zwischen der 1/3-Rohr-Gruppe und der 2/8X-Gruppe ( $p=0,531$ ) (Abbildung 18).

## 6. Diskussion

Die Untersuchungen erfolgten an Kadaverfibulae. Dieses Modell gilt als etabliert zur biomechanischen Testung und wurde im Bereich des Sprunggelenkes in mehreren Studien angewandt (Milner et al. 2007, Minihane et al. 2006, Kim et al. 2007, Dunn et al. 2004). Die Untersuchung anhand solcher Proben wird der Situation in vivo am ehesten gerecht. Um zu große interindividuelle Unterschiede auszuschließen, erfolgten eine Bestimmung der Knochendichte mittels DEXA sowie der röntgenologische Ausschluss alter Frakturen. Dabei ist anzumerken, dass das mittlere Alter der Spender der Fibulae bei 74,5 Jahren liegt und somit eher von reduzierter Knochenqualität auszugehen ist. Klinisch relevant ist neben Patienten dieser Altersgruppe jedoch auch Patientengut mittleren sowie jüngeren Alters.

Durch Simulation der Weber-B-Fraktur anhand einer Säge entstehen im Vergleich zu einer Fraktur in vivo relativ glatte Frakturkanten. Die Stabilität der Osteosynthese ist neben anderen Parametern auch von der interfragmentären Reibung während der Belastung abhängig. Eine Verzahnung der Fraktur kann in unserer Studie nicht in demselben Maße stattfinden, wie bei einer realen Weber-B-Fraktur und stellt damit ein „worst-case-scenario“ dar. Andererseits reduziert eine standardisiert reproduzierbare Fraktur die Variablen im Experiment.

Mehrere Autoren führten biomechanische Kadavertests mit einer axialen Belastung von bis zu 720 N durch, bei welchen die Fibula in ihrer anatomischen Umgebung des OSG belassen wurde und je nach untersuchter Fraktur eine Osteotomie gesetzt und Bänder gespalten wurden (Kim et al. 2007, Dunn et al. 2004, Minihane et al. 2006). Ein solcher Versuchsaufbau erfordert eine Belastung in der Größenordnung mit etwa einem Sechstel des Körpergewichts auf der Fibula lastend (Lesic und Bumbasirevic 2004). Da wir im Gegensatz dazu die Kraft senkrecht zur Achse einer isolierten Fibula einleiteten und sicher im elastischen Bereich testen wollten, wählten wir eine geringere Belastung.

Die biomechanische Testung in 2 Ebenen stellt die Aufteilung der Komplexbewegung in ihre Hauptrichtungen und damit eine Vereinfachung der Belastungssituation in vivo dar. Sie berücksichtigt nicht ausreichend die dynamische Beanspruchung des Außenknöchels als Teil

des OSG. Dennoch erwies sich das Modell als geeignete Methode zum Vergleich der verschiedenen Osteosynthesematerialien und Implantationstechniken.

Der Versuchsaufbau unserer Untersuchung entstand in Anlehnung an eine Studie von Koval et al. (Koval et al. 1997). In dieser wurden die während des Gehens auf den Außenknöchel einwirkenden Biege- und Rotationskräfte, verursacht durch die Interaktion mit dem Talus und den Bänderzug, simuliert. Im nicht destruktiven Biegungstest wurde die horizontal an einer Seite eingespannte Fibula senkrecht zu ihrer Achse mit 20 N belastet (Koval et al. 1997). Wie von Maruyama et al. beschrieben, belasteten wir die Proben gemäß unseren Voruntersuchungen mit einer Kraft von 4 N, die lediglich zu einer Verformung im elastischen Bereich führt (Maruyama et al. 1996). Somit gewährleisteten wir die Vergleichbarkeit der initialen Tests mit den Tests im Intervall nach 6 Wochen. Aufgrund dessen führten wir einen 5 Zyklen umfassenden, quasistatischen zerstörungsfreien Test zur Bestimmung der Steifigkeit und der Laxizität der Konstruktion (NZ) am Implantationstag und nach 6 Wochen durch. Wir gehen davon aus, dass aufgrund der geringen Standardabweichung die Anzahl von 5 Messzyklen ausreichend ist, um den Einfluss von Zufallsfehlern durch Mittelwertbildung zu mindern und sicher im nicht destruktiven Bereich zu testen.

Über einen Zeitraum von 6 Wochen wurden alle mit Osteosynthesen versorgten Fibulae bei 37° und einem pH-Wert von 7,4 in PBS aufbewahrt. Diese Form der in-vitro-Simulation der Biodegradation ist etabliert (Amsden et al. 2006, Bozic et al. 2001, Farrar und Gillson 2002, Mainil-Varlet et al. 1997, Proiakakis et al. 2006). Da die Dauer von 6 Wochen die vulnerable Phase nach operativer Versorgung einer Sprunggelenksfraktur darstellt (Walling und Sanders 2007), wählten wir dieses Zeitintervall zwischen unseren Tests.

Die biodegradierbaren Osteosynthesen der Gruppe 2/8X erzielten im Vergleich mit Titandrittelrohrplatten in den initialen Tests sowohl in Biegungs- und Torsionssteifigkeit als auch bezüglich der NZ keine signifikanten Unterschiede. Hingegen wies die 0/8X-Gruppe gegenüber der Titanplatten-Gruppe im ersten Messdurchlauf eine geringere Stabilität auf, ausgenommen der NZ im Biegungstest. Mit der gekreuzten Schraubentechnik zur Anbringung der biodegradierbaren Platte erreichten wir eine stabile Osteosynthese, deren initiale biomechanische Leistung sich nicht signifikant von der der Drittelrohrplatte aus Titan unterscheidet.

Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass die Vergleichbarkeit der Gruppen eingeschränkt ist, da unterschiedlich viele Schrauben mit verschiedenen Durchmessern eingebracht wurden. Auch die Anordnung und Positionierung der Schrauben erfolgte nicht in gleicher Art und Weise. Durch die versetzte Anordnung der Schraubenlöcher stehen bei gleicher Länge der Platten von 75 mm bei der biodegradierbaren Platte 2 Löcher mehr zur Verfügung (8 Löcher anstelle von 6 Löchern). Die Gruppen unterscheiden sich demzufolge nicht allein durch das Material der Osteosynthese. Die biodegradierbaren Schrauben in dem von uns durchgeführten Test verfügen nur über rudimentäre Gewindegänge.

Bei Verwendung einer ungekreuzten Schraubentechnik ist mit metallischen Implantaten eine bessere Stabilität zu erzielen als mit biodegradierbaren Implantaten. Die Festigkeit der Polymere ist zu gering, um Anzugsmomente entsprechend metallischer Schrauben zu erzeugen, ohne dass der Schraubenkopf abgedreht wird (Hofmann et al. 1994). Bei der Einbringung der Zugschraube ist das Anzugsmoment für deren Funktion ausschlaggebend. Das Torsionsmodul und Biegemodul eines PLA-Polymers ist weniger als halb so groß wie das von Titan (Hofmann et al. 1994, Mainil-Varlet et al. 1997). Aus diesem Grund sind die Gewinde biodegradierbarer Schrauben deutlich kleiner als die von Titanschrauben. Es scheint fraglich, ob das Design einer metallischen Osteosynthese, welches während mehrerer Jahrzehnte für den Werkstoff Metall weiterentwickelt wurde, ohne weiteres auf biodegradierbare Werkstoffe übertragbar ist.

Um abschließende Aussagen zu treffen, könnten erneute Tests mit den Frakturspalt kreuzenden Titanschrauben in Betracht gezogen werden. Die klinische Relevanz einer solchen Gruppe hingegen ist jedoch eher untergeordnet, da das etablierte Standardverfahren auch ohne die kreuzenden Schrauben im klinischen Alltag ausreichend Stabilität liefert.

Innerhalb beider Gruppen mit biodegradierbaren Implantaten kam es zwischen der ersten und zweiten Messung zu signifikanten Steifigkeitsverlusten bezüglich aller biomechanischen Parameter. In der  $\frac{1}{8}$ -Rohr-Gruppe konnten nur, eher als zufällig anzusehende, geringe Veränderungen gemessen werden.

Der innerhalb von 6 Wochen aufgetretene Steifigkeitsverlust der biodegradierbaren Implantate lässt sich nicht allein durch die Hydrolyse des Polymers erklären, da der größte

Festigkeitsverlust erst nach dem Dreifachen dieser Zeit erwartet wird (Inion Web Site 2005, Inion Web Site 2008). Das Eintreten einer Relaxation der Frakturspaltkompression kann zum Abfall der Stabilität geführt haben, da metallische Implantate im Gegensatz zu Biopolymeren ein geringeres Relaxationsverhalten zeigen (Hofmann und Wagner 1993, Hofmann et al. 1994). Eine biodegradierbare Schraube kann im kortikalen Knochen innerhalb von 7 Tagen bis zu 20 % ihrer initialen Kompressionskraft verlieren und so eine Lockerung des Implantates mit vermehrter Beweglichkeit der Fraktur verursachen. Eine metallische Schraube hingegen verliert im gleichen Zeitraum nur etwa 10 % an Kompressionskraft, am ehesten bedingt durch die Relaxation des Knochens selbst. Im spongiösen Knochen können Metallschrauben nur durch spezielle Gewinde die Kompression für einige Tage erhalten, biodegradierbare Schrauben verlieren hier ihre komplette Haltekraft innerhalb von 1,5 Tagen (Hofmann und Wagner 1993). Dieser Effekt der Relaxation könnte erklären, dass es bei den biodegradierbaren Proben zum Steifigkeitsverlust kommt, während die Osteosynthesen aus Metall weiterhin stabil blieben.

Eine eventuelle bakterielle Besiedlung dürfte für den Abfall der Steifigkeit nicht ursächlich sein, da in vitro die Anwesenheit von Erregern wie *Escherichia coli*, *Candida albicans* und *Staphylococcus epidermidis* im Vergleich zum sterilen Kontrollmedium nicht zur Beschleunigung des Abbaus von Polylactid führt (Hofmann et al. 1990). Eine Veränderung der Knochenstruktur ist eher unwahrscheinlich, da ansonsten auch bei den Titanosteosynthesen ein signifikanter Stabilitätsverlust aufgetreten wäre.

Interessanterweise konnten bezüglich des 100-N-Biegungstests nach 6 Wochen PBS-Immersion keine Unterschiede zwischen Drittelrohr-Gruppe und der 2/8X-Gruppe festgestellt werden. Dies steht den Ergebnissen der zuvor durchgeführten zerstörungsfreien Messungen kontrovers gegenüber. Speziell für diese Aussage ist zu berücksichtigen, dass 2 Proben mit Titanosteosynthesen nicht zur statistischen Auswertung herangezogen werden konnten, da die Einbettung der Belastung nicht standgehalten hat. Die Osteosynthesen waren zum Versagenszeitpunkt makroskopisch intakt.

Bezüglich der unterschiedlichen Schraubenpositionierung in den beiden mit biodegradierbaren Implantaten instrumentierten Gruppen ist festzustellen, dass sowohl vor als auch nach 6 Wochen Biodegradation fast keine signifikanten Differenzen der Steifigkeiten

oder Laxizitäten zwischen diesen Gruppen darstellbar waren. Lediglich die NZ im Biegungstest nach 6 Wochen ist in der 0/8X-Gruppe signifikant erhöht.

Im Vergleich zu der Titanosteosynthese schneiden die 2/8X-Osteosynthesen in der initialen Messung jedoch deutlich besser ab. Diese Ergebnisse implizieren, dass die Fallzahl für einen direkten Vergleich der biodegradierbaren Gruppen untereinander zu gering ist. Im Besonderen sprechen die Ausfälle im Biegungstest mit einer Maximalkraft von 100 N auf Seiten der 0/8X-Gruppe für Stabilitätsunterschiede durch die unterschiedliche Schraubenlage.

Somit zeigen unsere Ergebnisse, dass durch den Frakturspalt kreuzende Schrauben eine stabilere Osteosynthese geschaffen werden konnte. Wirken zwei weitere Schrauben unterstützend zur Zugschraube komprimierend auf den Bruchspalt, scheint dies die Stabilität der gesamten Osteosynthese zu erhöhen und die Platte vor zu starker Beanspruchung zu schützen.

Nach unserem Wissen existiert nur eine vergleichbare, aktuelle biomechanische Studie, die das von uns getestete biodegradierbare System untersuchte. Sie zeigte nach 12 Wochen Biodegradation keine Änderung der Stabilität der Osteosynthese (Väänänen et al. 2008). Diese abweichenden Ergebnisse der Studie im Vergleich zu den Ergebnissen unserer Untersuchung könnten aus den verschiedenen Konzepten resultieren. Väänänen et al. verwendeten solide PE-Stäbe ( $\varnothing$  13 mm) zur Simulation, während wir eine Kadaverstudie durchführten. Die durchgängig soliden PE-Stäbe entsprechen am ehesten der Kortikalis des Knochens, der spongiöse Anteil wird komplett vernachlässigt. Es ist zu vermuten, dass durch die solide Beschaffenheit der PE-Stäbe die eingebrachten Schrauben nur von außen degradieren und nicht, wie bei der Spongiosa einer humanen Fibula, auch innen einem wässrigen Milieu ausgesetzt sind. Außerdem verliert eine biodegradierbare Schraube im kortikalen Knochen bis zu 20 % ihrer Kompressionskraft, im spongiösen Knochen ist bereits nach 1,5 Tagen keine Kompression mehr messbar (Hofmann und Wagner 1993). Der Einfluss der Spongiosa der humanen Knochen unserer Kadaverstudie könnte auch zu den Unterschieden beigetragen haben. Auch die verwendeten Osteosynthesen haben verschiedene Konzepte. Während wir die durch die Zugschraube erreichte Kompression durch die Platte sichern (Neutralisationsplatte), verzichteten Väänänen et al. auf eine solche Zugschraube und die Fixierung der Fragmente erfolgt nur über die Platte. Des Weiteren führt

die von Väänänen et al. eingeleitete axial wirkende Kraft von 10 N - 100 N und eine Rotationskomponente von 2° um die Längsachse der Platte zu einer völlig anderen Beanspruchung des Osteosynthesematerials als in der von uns senkrecht eingeleiteten Kraft. Während Väänänen et al. die Proben polyzyklisch mit bis zu 36000 Zyklen auch auf Materialermüdung testeten, diente unsere Zyklenanzahl der Verminderung des Zufallsfehlers.

Am Außenknöchel wurden bereits vielversprechende klinische Resultate mit biodegradierbaren Systemen erzielt (Böstman et al. 1989, Eitenmüller et al. 1996, Jainandunsing et al. 2005). Allerdings stammen die meisten Ergebnisse von Schrauben- und Pinosteosynthesen, welche aufgrund der geringeren Stabilität einer höheren Compliance der Patienten und einer verlängerten Ruhigstellung bedürfen (Böstman et al. 1989, Böstman und Pihlajamäki 2000a, Jainandunsing et al. 2005).

Plattenosteosynthesen aus PLLA wurden zur Versorgung von Sprunggelenksfrakturen erstmals 1987 von Eitenmüller und Mitarbeitern verwendet (Eitenmüller et al. 1988, Eitenmüller et al. 1996). Es wurden 19 Frakturen mit 3 mm dicken Platten und 5,5 mm durchmessenden Schrauben versorgt, alle Frakturen heilten aus. Nach 12 - 18 Monaten kam es in dieser ersten Patientengruppe in 52,6 % der Fälle zu Weichteilaufruch mit Abstoßung von PLLA-Material oder zur operativen Restmaterialentfernung aufgrund lokaler Schmerzen. Bei 21,6 % zeigte sich eine asymptomatische Schwellung und lediglich 26,3 % der Patienten blieben völlig beschwerdefrei. Die Autoren reagierten auf diese Komplikationen, indem sie daraufhin weitere 7 Patienten mit um 50 % volumenreduzierten 2 mm dicken Platten und Schrauben mit sehr flachen Köpfen versorgten. In dieser zweiten Patientengruppe kam es selbst nach 4 Jahren nicht zu Weichteilproblemen. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass biodegradierbare Platten und Schrauben zur Versorgung von Sprunggelenkfrakturen verwendet und Weichteilkomplikationen durch den Gebrauch volumenreduzierter Implantate reduziert werden können (Eitenmüller et al. 1996). Die mechanischen Unterschiede zwischen Metall und biodegradierbaren Polymeren sollten sowohl beim Design der Implantate als auch bei der Operationstechnik berücksichtigt werden (Hofmann et al. 1994, Hofmann 1995, Rokkanen et al. 2000). Die in unserer Untersuchung verwendeten Platten sind verhältnismäßig dünn (1,2 mm) und die Köpfe der Schrauben sind abgeflacht (Inion OTPS™ Ankle System). Um ein niedrigeres Profil zu erhalten, können die Platten nach

Erwärmung im Wasserbad an den Knochen anmodelliert werden. Die in der Länge 75 mm messende Platte besitzt 8 Löcher zur Anbringung mit Schrauben und zusätzlich kann bei Bedarf ein weiteres Loch durch die Platte gebohrt werden. Durch dieses Implantatdesign ist eine individuelle Positionierung der einzelnen Schrauben möglich. Laut Herstellerangaben besitzt ein Polymer aus PLA und TMC eine erhöhte Zug- und Biegefestigkeit sowie eine verbesserte Resorptionsrate und infolgedessen eine bessere Gewebeverträglichkeit (Inion Web Site 2005, Inion Web Site 2008).

Kukk und Nurmi setzten in einer aktuellen klinischen Studie die gleichen Platten und Schrauben bei 57 Patienten mit Sprunggelenkfrakturen ein und erzielten gute Ergebnisse. Hier kam es in 4 Fällen von 50 nachuntersuchten Patienten nach 8 - 18 Monaten zu Weichteilproblemen (Kukk und Nurmi 2009).

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wurde noch kein definitiver Referenzwert für die tatsächlich benötigte Steifigkeit des Osteosynthesematerials zur adäquaten Fixierung einer Außenknöchelfraktur ermittelt. Dennoch deuten mehrere Studien darauf hin, dass auch mit den biomechanisch schwächeren biodegradierbaren Implantaten bei einem ausgewählten Patientenkollektiv eine ausreichende Stabilität erzielt werden kann (Böstman et al. 1989, Eitenmüller et al. 1996, Hirvensalo 1989, Hofmann 1995, Jainandusing et al. 2005, Kankare et al. 1996, Tschakaloff et al. 1994, Velkovski 1995).

Aus biomechanischer Sicht empfehlen wir die Verwendung von den Frakturspalt kreuzenden Schrauben, um eine bessere Gesamtstabilität der Osteosynthese zu erreichen. Ob dies intraoperativ immer möglich ist, bleibt fraglich. Um die bei Belastung wirkenden Biege- und Torsionskräfte so gering wie möglich zu halten, sollte der Patient postoperativ längerfristig nur teilbelasten und vorsichtig physiotherapeutisch beübt werden. Die Compliance des Patienten spielt eine nicht unbedeutende Rolle, da die zu frühe Vollbelastung einer biodegradierbaren Osteosynthese zu deren mechanischen Versagen führen kann (Kukk und Nurmi 2009). Eitenmüller et al. erzielten gute funktionelle Ergebnisse mit folgendem postoperativen Nachbehandlungsschema: bis zum Fadenzug nur geführte Bewegungen, anschließend für 6 Wochen Gipsruhigstellung mit zunehmender Vollbelastung bis zum Ende der 5. Woche postoperativ (Eitenmüller et al. 1990, Eitenmüller et al. 1996). Das Nachbehandlungsschema von Kukk und Nurmi umfasst eine Schienung ohne Belastung durch Verwendung von Unterarmgehstützen während der ersten beiden postoperativen

Wochen mit anschließender Teilbelastung bis zur 5. postoperativen Woche und ab diesem Zeitpunkt zunehmender Vollbelastung mit Entfernung der Schiene 6 Wochen postoperativ (Kukk und Nurmi 2009). Eines dieser Schemata könnte generell allen Patienten, welche sich einer Versorgung einer Außenknöchelfraktur mit einer biodegradierbaren Osteosynthese unterzogen haben, empfohlen werden.

Obwohl mehrere Studien von guten klinischen Ergebnissen komplexer bi- und trimalleolärer Frakturen nach operativer Versorgung mit biodegradierbaren Implantaten berichten, ist es unserer Meinung nach empfehlenswert, die Anwendung solcher Implantate auf isolierte Frakturen des Malleolus lateralis vom Typ Weber A und B) bei genügend kooperativen Patienten zu beschränken (Böstman et al. 1989, Eitenmüller et al. 1996, Hirvensalo 1989, Springer et al. 1998, Velkovski 1995).

## 7. Schlussfolgerungen

Diese Arbeit untersucht unterschiedliche Konzepte zur Versorgung einer distalen Fibulafraktur. Aus biomechanischer Sicht stellt die biodegradierbare Osteosynthese mit 2/8X-Technik eine vielversprechende alternative Therapieoption gegenüber der Standardversorgung durch Metallimplantate dar. Die gekreuzte Schraubenposition scheint biomechanisch sinnvoll zu sein. Deren klinische Umsetzbarkeit und Auswirkungen bei Fibulafrakturen ist in vivo zu prüfen.

Ebenso sollten zusätzliche Bemühungen unternommen werden, um Implantatdesigns zu entwickeln, die den biologischen und mechanischen Eigenschaften biodegradierbarer Polymere entsprechen.

Bevor Empfehlungen bezüglich des Gebrauchs solcher biodegradierbarer Implantate zur Fixierung von Außenknöchelfrakturen getroffen werden können, sind sowohl weitere biomechanische als auch klinische Untersuchungen erforderlich. Dafür sollten Patienten mit einer hohen Compliance ausgewählt werden. Vor allem Fragen nach dem Stabilitätsverlust im Zeitverlauf und möglichen Nebenwirkungen sollten geklärt werden.

## 8. Literatur- und Quellenverzeichnis

- AO Foundation 2010. Müller AO Classification of Fractures—Long Bones [Leaflet]. Available at <http://www.aofoundation.org/>.
- AWMF-Leitlinien 2009. Prophylaxe der venösen Thromboembolie. Leitlinien Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften eV AWMF-Leitlinien-Register Nr 003/001 Entwicklungsstufe: 3 + IDA: 56.
- Inion Web Site 2005. Biodegradable Ankle Screws Operation Technique Tampere, Finland, Inion OY, Lääkäinkatu 2, FIN 33520.
- Inion Web Site 2008. Enhancing Biocompatibility: Second Generation Biodegradable Implants. Tampere, Finland, Inion OY, Lääkäinkatu 2, FIN 33520.
- Alonso A, Khoury L, Adams R. 1998. Clinical tests for ankle syndesmosis injury: reliability and prediction of return to function. *J Orthop Sports Phys Ther*, 27 (4):276-284.
- Ambrose CG, Clanton TO. 2004. Bioabsorbable implants: review of clinical experience in orthopedic surgery. *Ann Biomed Eng*, 32 (1):171-177.
- Amsden BG, Tse MY, Turner ND, Knight DK, Pang SC. 2006. In vivo degradation behavior of photo-cross-linked star-poly(epsilon-caprolactone-co-D,L-lactide) elastomers. *Biomacromolecules*, 7 (1):365-372.
- Andriano KP, Pohjonen T, Tormala P. 1994. Processing and characterization of absorbable polylactide polymers for use in surgical implants. *J Appl Biomater*, 5 (2):133-140.
- Ashammakhi N, Suuronen R, Tiainen J, Tormala P, Waris T. 2003. Spotlight on naturally absorbable osteofixation devices. *J Craniofac Surg*, 14 (2):247-259.
- Atesok K, Finkelstein J, Khoury A, Peyser A, Weil Y, Liebergall M, Mosheiff R. 2007. The use of intraoperative three-dimensional imaging (ISO-C-3D) in fixation of intraarticular fractures. *Injury*, 38 (10):1163-1169.
- Bauer M, Jonsson K, Nilsson B. 1985. Thirty-year follow-up of ankle fractures. *Acta Orthop Scand*, 56 (2):103-106.
- Bergsma EJ, Rozema FR, Bos RR, de Bruijn WC. 1993. Foreign body reactions to resorbable poly(L-lactide) bone plates and screws used for the fixation of unstable zygomatic fractures. *J Oral Maxillofac Surg*, 51 (6):666-670.
- Bergsma JE, de Bruijn WC, Rozema FR, Bos RR, Boering G. 1995. Late degradation tissue response to poly(L-lactide) bone plates and screws. *Biomaterials*, 16 (1):25-31.
- Blotter RH, Connolly E, Wasan A, Chapman MW. 1999. Acute complications in the operative treatment of isolated ankle fractures in patients with diabetes mellitus. *Foot Ankle Int*, 20 (11):687-694.
- Böstman O. 1991. Osteolytic changes accompanying degradation of absorbable fracture fixation implants. *J Bone Joint Surg Br*, 73 (4):679-682.
- Böstman O. 1996. Metallic or absorbable fracture fixation devices. A cost minimization analysis. *Clin Orthop Relat Res*, (329):233-239.
- Böstman O, Pihlajamäki H. 2000a. Adverse tissue reactions to bioabsorbable fixation devices. *Clin Orthop Relat Res*, (371):216-227.
- Böstman O, Pihlajamäki H. 2000b. Clinical biocompatibility of biodegradable orthopaedic implants for internal fixation: a review. *Biomaterials*, 21 (24):2615-2621.

- Böstman O, Laitinen O, Tynnenen O, Salminen S, Pihlajamäki H. 2005. Tissue restoration after resorption of polyglycolide and poly-laevo-lactic acid screws. *J Bone Joint Surg Br*, 87 (11):1575-1580.
- Böstman O, Vainionpää S, Hirvensalo E, Mäkelä A, Vihtonen K, Törmälä P, Rokkanen P. 1987. Biodegradable internal fixation for malleolar fractures. A prospective randomised trial. *J Bone Joint Surg Br*, 69 (4):615-619.
- Böstman O, Hirvensalo E, Vainionpää S, Mäkelä A, Vihtonen K, Törmälä P, Rokkanen P. 1989. Ankle fractures treated using biodegradable internal fixation. *Clin Orthop Relat Res*, (238):195-203.
- Bozic KJ, Perez LE, Wilson DR, Fitzgibbons PG, Jupiter JB. 2001. Mechanical testing of bioresorbable implants for use in metacarpal fracture fixation. *J Hand Surg Am*, 26 (4):755-761.
- Brage ME, Bennett CR, Whitehurst JB, Getty PJ, Toledano A. 1997. Observer reliability in ankle radiographic measurements. *Foot Ankle Int*, 18 (6):324-329.
- Brandl H, Wildner M, Sangha Daggar O. 2002. DRGs der muskuloskelettalen Erkrankungen: Konsequenzen für die Orthopädie und Unfallchirurgie. *Gesundheitswesen*, 64 (5):242-252.
- Broos PL, Bisschop AP. 1991. Operative treatment of ankle fractures in adults: correlation between types of fracture and final results. *Injury*, 22 (5):403-406.
- Brown OL, Dirschl DR, Obremsky WT. 2001. Incidence of hardware-related pain and its effect on functional outcomes after open reduction and internal fixation of ankle fractures. *J Orthop Trauma*, 15 (4):271-274.
- Claes L, Ignatius A. 2002. Entwicklung neuer biodegradabler Implantate. *Chirurg*, 73 (10):990-996.
- Claes LE. 1992. Mechanical characterization of biodegradable implants. *Clin Mater*, 10 (1-2):41-46.
- Costigan W, Thordarson DB, Debnath UK. 2007. Operative management of ankle fractures in patients with diabetes mellitus. *Foot Ankle Int*, 28 (1):32-37.
- Court-Brown CM, McBirnie J, Wilson G. 1998. Adult ankle fractures--an increasing problem? *Acta Orthop Scand*, 69 (1):43-47.
- Curtis MJ, Michelson JD, Urquhart MW, Byank RP, Jinnah RH. 1992. Tibiotalar contact and fibular malunion in ankle fractures. A cadaver study. *Acta Orthop Scand*, 63 (3):326-329.
- Daly PJ, Fitzgerald RH, Jr., Melton LJ, Ilstrup DM. 1987. Epidemiology of ankle fractures in Rochester, Minnesota. *Acta Orthop Scand*, 58 (5):539-544.
- Danis R. 1947. *Théorie et pratique de l'osteosynthese*. Paris: Masson & Cie.
- Deluca PA, Lindsey RW, Ruwe PA. 1988. Refracture of bones of the forearm after the removal of compression plates. *J Bone Joint Surg Am*, 70 (9):1372-1376.
- Dittrich W, Schulz R. 1971. Kinetik und Mechanismus der ringförmigen Polymerisation von L-Lactid. *Angew Makromol Chemie*, (15):109-126.
- Dunn WR, Easley ME, Parks BG, Trnka HJ, Schon LC. 2004. An augmented fixation method for distal fibular fractures in elderly patients: a biomechanical evaluation. *Foot Ankle Int*, 25 (3):128-131.
- Eitenmüller J, Schmickal T, Gerlach K, Muhr G. 1988. Erste Erfahrungen in der Verwendung von Platten aus Polylactid-L zur Behandlung von Sprunggelenksfrakturen. *Hefte Unfallheilkd*, (200):667.

- Eitenmüller J, David A, Pommer A, Muhr G. 1990. Die Versorgung von Sprunggelenksfrakturen unter Verwendung von Platten und Schrauben aus resorbierbarem Polymer-Material. *Hefte zur Unfallheilkunde*, 212:440-444.
- Eitenmüller J, David A, Pommer A, Muhr G. 1996. Operative Behandlung von Sprunggelenksfrakturen mit biodegradablen Schrauben und Platten aus Poly-L-Lactid. *Chirurg*, 67 (4):413-418.
- Evers B, Solbach T, Ignatius A, Claes L, Gerngroß H. 2002. Clinical and radiological results after use of biodegradable implants in trauma and reconstruction. *Proceedings of AAOS, Dallas*:750.
- Farrar DF, Gillson RK. 2002. Hydrolytic degradation of polyglyconate B: the relationship between degradation time, strength and molecular weight. *Biomaterials*, 23 (18):3905-3912.
- Fong W, Acevedo JI, Stone RG, Mizel MS. 2007. The Treatment of Unstable Ankle Fractures in Patients over Eighty Years of Age. *Foot Ankle Int*, 28 (12):1256-1259.
- Frank M, Bauwens K, Ekkernkamp A. 2009. Frakturen des oberen Sprunggelenkes. *Orthopäde*, 38 (10):981-994; quiz 995-986.
- Frick H. 1978. Zur Entstehung, Diagnostik und Therapie der isolierten Verletzung der tibiofibularen Syndesmose. *Unfallheilkunde*, 81 (8):542-545.
- Frökjaer J, Möller BN. 1992. Biodegradable fixation of ankle fractures. Complications in a prospective study of 25 cases. *Acta Orthop Scand*, 63 (4):434-436.
- Grass R, Herzmann K, Biewener A, Zwipp H. 2000. Verletzungen der unteren tibiofibularen Syndesmose. *Unfallchirurg*, 103 (7):520-532.
- Harper MC, Keller TS. 1989. A radiographic evaluation of the tibiofibular syndesmosis. *Foot Ankle*, 10 (3):156-160.
- Hirvensalo E. 1989. Fracture fixation with biodegradable rods. Forty-one cases of severe ankle fractures. *Acta Orthop Scand*, 60 (5):601-606.
- Hoffmann R, Weller A, Helling HJ, Krettek C, Rehm KE. 1997. Lokale Fremdkörperreaktionen auf biodegradierbare Implantate. Eine Klassifikation. *Unfallchirurg*, 100 (8):658-666.
- Hofmann GO. 1994. Implantate und Transplantate für den Knochenersatz. *Versicherungsmedizin*, 46 (5):152-158.
- Hofmann GO. 1995. Biodegradable implants in traumatology: a review on the state-of-the-art. *Arch Orthop Trauma Surg*, 114 (3):123-132.
- Hofmann GO, Wagner FD. 1993. New implant designs for bioresorbable devices in orthopaedic surgery. *Clin Mater*, 14 (3):207-215.
- Hofmann GO, Wagner FD, Hackhofer T. 1994. Osteosyntheseimplantate aus biodegradierbaren Polymeren. *Z Med Phys*, (4):6-12.
- Hofmann GO, Kluger P, Fischer R. 1997. Biomechanical evaluation of a bioresorbable PLA dowel for arthroscopic surgery of the shoulder. *Biomaterials*, 18 (21):1441-1445.
- Hofmann GO, Liedtke H, Ruckdeschel G, Lob G. 1990. The influence of bacterial contaminations on the biodegradation of PLA implants. *Clin Mater*, 6 (2):137-150.
- Hofmann GO, Wagner FD, Keller A, Feist H. 1996. Postoperative irradiation treatment and bioresorbable implants in orthopaedic surgery: an experimental in vitro study. *Biomaterials*, 17 (11):1149-1153.
- Hofmann GO, Wagner F, Beickert R, Gonschorek O, Bühren V. 2001. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using Patellar Tendon Autograft and Bioresorbable Interference Screws. *European Journal of Trauma*, (5):241-249.
- Inman V. 1976. *The joints of the ankle.*: Williams and Wilkins. Baltimore.

- Ito H, Matsuno T, Minami A. 2006. Fixation with poly-L-lactide screws in hip osteotomies. *Clin Orthop Relat Res*, 444:169-175.
- Jainandunsing JS, van der Elst M, van der Werken CC. 2005. Bioresorbable fixation devices for musculoskeletal injuries in adults. *Cochrane Database Syst Rev*, (2):CD004324.
- Juutilainen T, Päätiälä H, Ruuskanen M, Rokkanen P. 1997. Comparison of costs in ankle fractures treated with absorbable or metallic fixation devices. *Arch Orthop Trauma Surg*, 116 (4):204-208.
- Kankare J, Partio EK, Hirvensalo E, Böstman O, Rokkanen P. 1996. Biodegradable self-reinforced polyglycolide screws and rods in the fixation of displaced malleolar fractures in the elderly. A comparison with metallic implants. *Ann Chir Gynaecol*, 85 (3):263-270.
- Kim T, Ayturk UM, Haskell A, Miclau T, Puttlitz CM. 2007. Fixation of osteoporotic distal fibula fractures: A biomechanical comparison of locking versus conventional plates. *J Foot Ankle Surg*, 46 (1):2-6.
- Korkala O, Kiljunen V, Salminen S, Kuokkanen H, Niskanen R. 1999. Biodegradable screw fixation of the syndesmosis together with metallic osteosynthesis. Preliminary experience of 7 ankles. *Ann Chir Gynaecol*, 88 (4):295-297.
- Koval KJ, Petraco DM, Kummer FJ, Bharam S. 1997. A new technique for complex fibula fracture fixation in the elderly: a clinical and biomechanical evaluation. *J Orthop Trauma*, 11 (1):28-33.
- Kronenthal R. 1975. Biodegradable Polymers in Medicine and Surgery. In: *Polymers in Medicine and Surgery*. New York, London: Plenum Press.
- Kukk A, Nurmi JT. 2009. A retrospective follow-up of ankle fracture patients treated with a biodegradable plate and screws. *Foot Ankle Surg*, 15 (4):192-197.
- Kulkarni RK, Pani KC, Neuman C, Leonard F. 1966. Polylactic acid for surgical implants. *Arch Surg*, 93 (5):839-843.
- Lam KH, Schakenraad JM, H. E, Feijn J, Nieuwenhuis P. 1992. Intracellular poly(L-lactide acid) fragments may cause cell death after phagozytosis. *Trans 4th World Biomaterials Congress*:620.
- Lamontagne J, Blachut PA, Broekhuysen HM, O'Brien PJ, Meek RN. 2002. Surgical treatment of a displaced lateral malleolus fracture: the antiglide technique versus lateral plate fixation. *J Orthop Trauma*, 16 (7):498-502.
- Langer H-C. 2005. Mittelfristige Behandlungsergebnisse bei Malleolarfrakturen des Typs „Weber-B“ in Abhängigkeit von Therapie und Nachbehandlung, Folgerungen und Therapierregeln. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin einer Hohen Medizinischen Fakultät der Ruhr -Universität zu Bochum.
- Lauge-Hansen N. 1949. Ligamentous ankle fractures; diagnosis and treatment. *Acta Chir Scand*, 97 (6):544-550.
- Lauge-Hansen N. 1950. Fractures of the ankle. II. Combined experimental-surgical and experimental-roentgenologic investigations. *Arch Surg*, 60 (5):957-985.
- Lauge-Hansen N. 1952. Fractures of the ankle. IV. Clinical use of genetic roentgen diagnosis and genetic reduction. *AMA Arch Surg*, 64 (4):488-500.
- Lauge-Hansen N. 1953. Fractures of the ankle. V. Pronation-dorsiflexion fracture. *AMA Arch Surg*, 67 (6):813-820.
- Lauge-Hansen N. 1954. Fractures of the ankle. III. Genetic roentgenologic diagnosis of fractures of the ankle. *Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med*, 71 (3):456-471.

- Leroux JC, Gravel P, Balant L, Volet B, Anner BM, Allemann E, Doelker E, Gurny R. 1994. Internalization of poly(D,L-lactic acid) nanoparticles by isolated human leukocytes and analysis of plasma proteins adsorbed onto the particles. *J Biomed Mater Res*, 28 (4):471-481.
- Lesic A, Bumbasirevic M. 2004. Ankle fractures. *Current Orthopaedics*, 18:232-244.
- Lindsjö U. 1981. Operative treatment of ankle fractures. *Acta Orthop Scand Suppl*, 189:1-131.
- Loren GJ, Ferkel RD. 2002. Arthroscopic assessment of occult intra-articular injury in acute ankle fractures. *Arthroscopy*, 18 (4):412-421.
- Mackenzie D. 1973. The history of sutures. *Med Hist*, 17 (2):158-168.
- Mainil-Varlet P, Curtis R, Gogolewski S. 1997. Effect of in vivo and in vitro degradation on molecular and mechanical properties of various low-molecular-weight polylactides. *J Biomed Mater Res*, 36 (3):360-380.
- Maruyama T, Saha S, Mongiano DO, Mudge K. 1996. Metacarpal fracture fixation with absorbable polyglycolide rods and stainless steel K wires: a biomechanical comparison. *J Biomed Mater Res*, 33 (1):9-12.
- McCormack RG, Leith JM. 1998. Ankle fractures in diabetics. Complications of surgical management. *J Bone Joint Surg Br*, 80 (4):689-692.
- Milner BF, Mercer D, Firoozbakhsh K, Larsen K, Decoster TA, Miller RA. 2007. Bicortical screw fixation of distal fibula fractures with a lateral plate: an anatomic and biomechanical study of a new technique. *J Foot Ankle Surg*, 46 (5):341-347.
- Minihane KP, Lee C, Ahn C, Zhang LQ, Merk BR. 2006. Comparison of lateral locking plate and antiglide plate for fixation of distal fibular fractures in osteoporotic bone: a biomechanical study. *J Orthop Trauma*, 20 (8):562-566.
- Mittal R, Morley J, Dinopoulos H, Drakoulakis EG, Vermani E, Giannoudis PV. 2005. Use of bio-resorbable implants for stabilisation of distal radius fractures: the United Kingdom patients' perspective. *Injury*, 36 (2):333-338.
- Mückley T, Klos K. 2010. Arthrodesen am Sprunggelenk und Rückfuß. *Trauma Berufskrankheit*, 12 (4):387-396.
- Müller-Färber J. 2003. Die Metallentfernung nach Osteosynthesen. Indikationen und Risiken. *Orthopäde*, 32 (11):1039-1058.
- Müller-Gerbl M. 2001. Anatomie und Biomechanik des oberen Sprunggelenks. *Orthopäde*, 30 (1):3-11.
- Müller ME, Nazarian S, Koch P. 1987. Classification AO des fractures. Heidelberg: Springer.
- Nakamura S, Ninomiya S, Takatori Y, Morimoto S, Kusaba I, Kurokawa T. 1993. Polylactide screws in acetabular osteotomy. 28 dysplastic hips followed for 1 year. *Acta Orthop Scand*, 64 (3):301-302.
- Nakamura S, Takatori Y, Morimoto S, Umeyama T, Yamamoto M, Moro T, Ninomiya S. 1999. Rotational acetabular osteotomy using biodegradable internal fixation. *Int Orthop*, 23 (3):148-149.
- Nonnemann HC, Pöttsch J. 1993. Verrenkungsbrüche des oberen Sprunggelenkes. Klassifizierung - Behandlung - Ergebnisse. *Aktuelle Traumatol*, 23 (4):183-186.
- Ono A, Nishikawa S, Nagao A, Irie T, Sasaki M, Kouno T. 2004. Arthroscopically assisted treatment of ankle fractures: arthroscopic findings and surgical outcomes. *Arthroscopy*, 20 (6):627-631.

- Orthner E, Reimann R, Anderhuber F, Trojan E. 1987. Untersuchungen zur veränderten Biomechanik im oberen Sprunggelenk nach Verkürzung der Fibula. *Unfallchirurg*, 90 (4):153-161.
- Paavolainen P, Karaharju E, Slätis P, Ahonen J, Holmström T. 1978. Effect of rigid plate fixation on structure and mineral content of cortical bone. *Clin Orthop Relat Res*, (136):287-293.
- Pietrzak WS, Sarver DR, Verstynen ML. 1997a. Bioabsorbable polymer science for the practicing surgeon. *J Craniofac Surg*, 8 (2):87-91.
- Pietrzak WS, Sarver DR, Bianchini SD, D'Alessio K. 1997b. Effect of simulated intraoperative heating and shaping on mechanical properties of a bioabsorbable fracture plate material. *J Biomed Mater Res*, 38 (1):17-24.
- Pistner H. 1999. Osteosynthese mit bioresorbierbaren Materialien. Reinbek: Einhorn-Press Verlag.
- Proiakakis CS, Mamouzelos NJ, Tarantili PA, Andreopoulos AG. 2006. Swelling and hydrolytic degradation of poly(D,L-lactic acid) in aqueous solutions. *Polymer Degradation and Stability*, 91 (3):614-619.
- Rammelt S, Grass R, Zwipp H. 2007. Frakturen des oberen Sprunggelenks. *FussSprungg*, 5:88-103.
- Ramsey PL, Hamilton W. 1976. Changes in tibiotalar area of contact caused by lateral talar shift. *J Bone Joint Surg Am*, 58 (3):356-357.
- Rauber-Kopsch. 1911. Lehrbuch Anatomie des Menschen, Abteilung 2: Knochen, Bänder. Leipzig: Thieme.
- Rehm KE, Helling HJ, Claes L. 1994. Bericht der Arbeitsgruppe Biodegradierbare Implantate. *Aktuelle Traumatol*, 24 (2):70-73.
- Reimann R, Anderhuber F. 1980. Kompensationsbewegungen der Fibula, die durch die Keilform der Trochlea tali erzwungen werden. *Acta Anat (Basel)*, 108 (1):60-67.
- Richter M, Geerling J, Zech S, Goesling T, Krettek C. 2005. Intraoperative three-dimensional imaging with a motorized mobile C-arm (SIREMOBIL ISO-C-3D) in foot and ankle trauma care: a preliminary report. *J Orthop Trauma*, 19 (4):259-266.
- Riede UN, Hehne HJ. 1978. Inkongruenzarthrose. *Hefte Unfallheilkd*, 133:12-21.
- Riess J. 1955. Die Indikationsstellung zur operativen Behandlung frischer Brüche des inneren Knöchels. *Chirurg*, 26 (3):103-107.
- Rokkanen P, Böstman O, Vainionpää S, Vihtonen K, Törmälä P, Laiho J, Kilpikari J, Tamminmäki M. 1985. Biodegradable implants in fracture fixation: early results of treatment of fractures of the ankle. *Lancet*, 1 (8443):1422-1424.
- Rokkanen PU, Böstman O, Hirvensalo E, Mäkelä EA, Partio EK, Pätäälä H, Vainionpää SI, Vihtonen K, Törmälä P. 2000. Bioabsorbable fixation in orthopaedic surgery and traumatology. *Biomaterials*, 21 (24):2607-2613.
- Rüedi P, Buckley R, Moran C. 2007. *AO Principles of Fracture Management*. Stuttgart.: Thieme.
- Sarsam IM, Hughes SP. 1988. The role of the anterior tibio-fibular ligament in talar rotation: an anatomical study. *Injury*, 19 (2):62-64.
- Schaffer JJ, Manoli A, 2nd. 1987. The antiglide plate for distal fibular fixation. A biomechanical comparison with fixation with a lateral plate. *J Bone Joint Surg Am*, 69 (4):596-604.
- Schmidmaier G, Wildemann B, Bail H, Lucke M, Stemberger A, Flyvbjerg A, Raschke M. 2000. Die lokale Freisetzung von IGF-I und TGF-beta 1 aus einer biodegradierbaren

- Poly(D,L-Lactid) Beschichtung von Implantaten beschleunigt die Frakturheilung. *Chirurg*, 71 (9):1016-1022.
- Siegel J, Tornetta P, 3rd. 2007. Extraperiosteal plating of pronation-abduction ankle fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 89 (2):276-281.
- Sinisaari I, Päätiälä H, Böstman O, Mäkelä EA, Hirvensalo E, Partio EK, Törmälä P, Rokkanen P. 1996. Metallic or absorbable implants for ankle fractures: a comparative study of infections in 3,111 cases. *Acta Orthop Scand*, 67 (1):16-18.
- Song G. 2007. Control of biodegradation of biocompatible magnesium alloys. *Corrosion Sci*, 49:1696-1701.
- Springer MA, van Binsbergen EA, Patka P, Bakker FC, Haarman HJ. 1998. Resorbierbare Stäbe und Schrauben zur Fixierung von Knöchelfrakturen. Eine randomisierte klinische Prospektivstudie. *Unfallchirurg*, 101 (5):377-381.
- Stephens MM, Sammarco GJ. 1992. The stabilizing role of the lateral ligament complex around the ankle and subtalar joints. *Foot Ankle*, 13 (3):130-136.
- Stiell IG, McKnight RD, Greenberg GH, McDowell I, Nair RC, Wells GA, Johns C, Worthington JR. 1994. Implementation of the Ottawa ankle rules. *Jama*, 271 (11):827-832.
- Stufkens SA, van den Bekerom MP, Kerkhoffs GM, Hintermann B, van Dijk CN. 2010. Long-term outcome after 1822 operatively treated ankle fractures: A systematic review of the literature. *Injury*.
- Svensson PJ, Janarv PM, Hirsch G. 1994. Internal fixation with biodegradable rods in pediatric fractures: one-year follow-up of fifty patients. *J Pediatr Orthop*, 14 (2):220-224.
- Takao M, Uchio Y, Naito K, Fukazawa I, Kakimaru T, Ochi M. 2004. Diagnosis and treatment of combined intra-articular disorders in acute distal fibular fractures. *J Trauma*, 57 (6):1303-1307.
- Thordarson DB, Motamed S, Hedman T, Ebramzadeh E, Bakshian S. 1997. The effect of fibular malreduction on contact pressures in an ankle fracture malunion model. *J Bone Joint Surg Am*, 79 (12):1809-1815.
- Trentz O, Bühren V. 2001. *Checkliste Traumatologie*. Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag, 312-313.
- Tschakaloff A, Losken HW, von Oepen R, Michaeli W, Moritz O, Mooney MP, Losken A. 1994. Degradation kinetics of biodegradable DL-polylactic acid biodegradable implants depending on the site of implantation. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 23 (6 Pt 2):443-445.
- Väänänen P, Koistinen A, Nurmi JT, Lappalainen R. 2008. Effect of cyclic loading on the fixation stability of a biodegradable ankle plate. *Journal of Biomechanics*, 41 (1):430 poster P-457.
- Vasarhelyi A, Lubitz J, Gierer P, Gradl G, Rosler K, Hopfenmuller W, Klaue K, Mittlmeier TW. 2006. Detection of fibular torsional deformities after surgery for ankle fractures with a novel CT method. *Foot Ankle Int*, 27 (12):1115-1121.
- Velkovski G. 1995. The value of osteosynthesis in the treatment of bimalleolar fractures. *Ann Chir Gynaecol*, 84 (4):403-416.
- Viljanen J, Kinnunen J, Bondestam S, Majola A, Rokkanen P, Törmälä P. 1995. Bone changes after experimental osteotomies fixed with absorbable self-reinforced poly-L-lactide screws or metallic screws studied by plain radiographs, quantitative computed tomography and magnetic resonance imaging. *Biomaterials*, 16 (17):1353-1358.
- Walling KW, Sanders RW. 2007. Ankle Fractures. In: Coughlin MJ, Mann RA, Saltzman CL, Hrsg. *Surgery of the Foot and Ankle*. Philadelphia: Mosby Elsevier.

- Weber B. 1966. Verletzungen des oberen Sprunggelenkes. Aktuelle Probleme der Chirurgie.: Huber, Bern-Stuttgart.
- Weber M, Krause F. 2005. Peroneal tendon lesions caused by antiglide plates used for fixation of lateral malleolar fractures: the effect of plate and screw position. *Foot Ankle Int*, 26 (4):281-285.
- Weening B, Bhandari M. 2005. Predictors of functional outcome following transsyndesmotomic screw fixation of ankle fractures. *J Orthop Trauma*, 19 (2):102-108.
- Williams D. 1987. Biodegradability and Toxicity of Polymers as Adjuvants for Parenteral Drug Delivery Systems. In: *Controlled Drug Delivery.*: APV.
- Witte F, Ulrich H, Palm C, Willbold E. 2007a. Biodegradable magnesium scaffolds: Part II: peri-implant bone remodeling. *J Biomed Mater Res*, 81:757-765.
- Witte F, Ulrich H, Rudert M, Willbold E. 2007b. Biodegradable magnesium scaffolds: Part I: appropriate inflammatory response. *J Biomed Mater Res*, 81:748-756.
- Wu HC, Shen FW, Hong X, Chang WV, Winet H. 2003. Monitoring the degradation process of biopolymers by ultrasonic longitudinal wave pulse-echo technique. *Biomaterials*, 24 (22):3871-3876.
- Xenos JS, Hopkinson WJ, Mulligan ME, Olson EJ, Popovic NA. 1995. The tibiofibular syndesmosis. Evaluation of the ligamentous structures, methods of fixation, and radiographic assessment. *J Bone Joint Surg Am*, 77 (6):847-856.
- Yablon FE. 1996. In: Helal B, Rowley D, Gracchiolo A, Mayerson MS, editors. *Ankle fractures in surgery of disorders of the foot and ankle*. London: Martin Dunitz.
- Yablon IG, Heller FG, Shouse L. 1977. The key role of the lateral malleolus in displaced fractures of the ankle. *J Bone Joint Surg Am*, 59 (2):169-173.
- Zwipp H. 1994. *Chirurgie des Fußes.*: Springer, Wien New York.
- Zwipp H, Rammelt S. 2002. *Frakturen und Luxationen*. In: *Orthopädie und orthopädische Chirurgie. Fuß*. Stuttgart, New York: Thieme.

## **9. Anhang**

### **Danksagung**

PD Dr. med. habil. Thomas Mückley danke ich für die Vergabe des interessanten Promotionsthemas und für die Möglichkeit, diese Arbeit an der Universitätsklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie durchführen zu können.

Dr. med. Kajetan Klos danke ich für die zielgerichtete Betreuung meiner Arbeit sowie für seine wertvollen Ratschläge.

Herrn Dipl. Ing. Konrad Hoffmeier möchte ich für seine Unterstützung bei der Durchführung des praktischen Teils danken.

Mein weiterer Dank gilt Frau Dr. med. Rosemarie Fröber aus dem Institut für Anatomie I für die Bereitstellung der Präparate.

Ich danke Herrn Dr. med. Alexander Petrovitch und dem Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Jena für das Ermöglichen der radiologischen Untersuchungen.

Mein ganz besonderer Dank gilt meiner Familie für den fortwährenden Zuspruch und das Interesse an meiner Arbeit.

Und natürlich danke ich Christoph von ganzem Herzen für seine unermüdliche Unterstützung und Ermutigung.

## **Ehrenwörtliche Erklärung**

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben: PD Dr. med. habil. T. Mückley, Dr. med. K. Klos,

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Tübingen, den 30.06.2012

Stefanie Sauer