



TECHNISCHE UNIVERSITÄT WIEN

Diplomarbeit

Evaluierung verschiedener Operationsmethoden zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes

ausgeführt zum Zweck der Erlangung des akademischen Grades eines Diplom-
Ingenieurs unter der Leitung von

Ao.Univ.Prof. Dr.mult. Thomas Angeli
E307

Institut für Konstruktionswissenschaften und Technische Logistik

Medizinische Betreuung im Adolf Lorenz Labor für Biomechanik und
experimentelle orthopädische Chirurgie der Medizinischen Universität Wien
durch

Prof. Dr. Gobert Skrbensky

Eingereicht an der Technischen Universität Wien

Fakultät für Maschinenwesen und Betriebswissenschaften

von

Bernhard Zak
9925820
2700 Wiener Neustadt

Wien, am _____

Eigenhändige Unterschrift

Vorwort

Der Maschinenbau ist eine klassische Ingenieurwissenschaft und beschränkt sich längst nicht mehr auf Konstruktion und Berechnung von Flugzeugen, Motoren, Fahrzeugen, Fertigungsmaschinen usw. Viele unterschiedliche Disziplinen gingen aus dem klassischen Maschinenbau hervor.

Die Welt der Technik faszinierte mich schon von klein auf und dadurch entschloss ich mich auch für dieses technische Studium, wobei vor allem das breite Spektrum – von der Forschung bis hin zum Management – entscheidende Beweggründe waren. Als leidenschaftlicher Segelflug- und Motorflug-Pilot konnte ich dadurch auch auf diesem Gebiet mein technisches Wissen erweitern. Aber auch der Sport – und hier vor allem die Sportmedizin – übten schon seit längerem eine Faszination auf mich aus.

Im späteren Verlauf meines Studiums befasste ich mich vor allem mit dem Bereich der Biomedizinischen Technik – eine Kombination aus Technik, Physik und Medizin. Hierbei werden technische Betrachtungen und Denkweisen in das Gebiet der Medizin eingebracht und miteinander verknüpft. Durch Prof. Thomas Angeli, TU Wien, wurden Beziehungen zum „Adolf Lorenz Labor für Biomechanik und experimentelle orthopädische Chirurgie der Medizinischen Universität Wien“, AKH Wien, geknüpft. Gemeinsam mit ihm und Prof. Gobert Skrbensky, Facharzt für Unfallchirurgie und orthopädische Chirurgie, fand ich ein interessantes Thema für meine Diplomarbeit.

An dieser Stelle möchte ich mich herzlich für die Betreuung und Unterstützung von Prof. Angeli und Prof. Skrbensky bedanken.

Nachdem die theoretischen Grundlagen, Überlegungen und Diskussionen – oft bis spät in die Nacht – abgeschlossen waren, operierte Prof. Skrbensky gemeinsam mit mir die Präparate – so bekam ich einen faszinierenden Einblick in die Welt der Chirurgie. Die Versuche wurden im Biomechanischen Labor im AKH Wien durchgeführt, hierbei stand mir Gernot Gruber immer mit Rat und Tat zur Seite.

An dieser Stelle möchte ich Herrn Ing. Ressler, Firma Arthrex[®], und Herrn Holzner, Firma Johnson & Johnson, für die Bereitstellung sämtlicher Materialien und Operationsgeräte meinen Dank aussprechen.

Auch bei meinen Eltern, welche mich während des Studiums unterstützt haben, will ich mich ebenfalls bedanken.

Wiener Neustadt, im Oktober 2007
Bernhard Zak

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	5
Kapitel 1.....	8
Anatomie, Funktion und Kinematik.....	8
1.1 Grundbegriffe der Anatomie.....	9
1.2 Lage und Richtungsbezeichnungen.....	9
1.3 Zelle und Gewebe.....	11
1.4 Epithelgewebe.....	11
1.5 Binde- und Stützgewebe.....	12
1.5.1. Knorpelgewebe.....	14
1.5.2. Knochengewebe.....	14
1.6 Das Leichtbauprinzip des Knochens.....	15
1.7 Knochenverbindungen.....	16
1.8 Skelettmuskel.....	18
1.9 Sehne.....	20
1.10 Der Knochen.....	20
1.11 Das Kniegelenk.....	21
1.12 Die Kreuzbänder.....	27
1.12.1 Die Lage der Kreuzbänder.....	27
1.12.2 Struktur der Kreuzbänder.....	29
1.12.3 Nährstoffversorgung der Kreuzbänder.....	29
1.12.4 Spannungsverhalten des vorderen Kreuzbandes.....	30
1.12.5 Belastbarkeit und Reißfestigkeit der Kreuzbänder.....	30
1.12.6 VKB-Reflex.....	31
1.13 Biomechanik des Kniegelenks.....	31
1.14 Die Stabilität des Kniegelenks.....	32
Kapitel 2.....	34
Epidemiologie und Verletzungsmechanismen.....	34
2.1 Bandverletzungen des Kniegelenks.....	35
2.2 Diagnostik.....	35
2.3 Risikosportarten.....	38
2.4 Versagensmechanismen.....	38
Kapitel 3.....	40
Operationsmethoden.....	40
3.1 Allgemeines - Theorie.....	41
3.2 Augmetierte Naht mit autologem Sehnenmaterial.....	41
3.3 Primäre Bandplastik.....	42
3.4 Unterscheidung Ligament - Sehne.....	49
3.5 Operation.....	50
3.6 Fixationsmöglichkeiten der Transplantate.....	56

3.6.1 Interferenzschrauben	56
3.6.2 Rigidfix-cross-pins®	57
3.6.3 TransFix®-Technik.....	58
3.6.4 Press fit -Technik.....	59
Kapitel 4.....	60
Versuchsaufbau	60
4.1 Einführung.....	61
4.2 Fixierung der Knochen.....	61
4.3 Versuchsaufbau - Vortest.....	62
4.4 Winkelverstellbare Halterung und Aufbau der Zugmaschine.....	65
4.5 Justierung der Apparaturen	67
4.6 Ersatzbänder/Fixierung.....	70
4.7 Belastungsart und Höhe der einwirkenden Kraft auf den VKB Ersatz....	71
4.8 Messmethode	72
Kapitel 5.....	74
Operation der Präparate.....	74
5.1 Vorbereitung der Humanpräparate	75
5.2 Operationen	75
5.3 Interferenzschraube	78
5.4 Rigid-Fix	79
5.5 Trans-Fix.....	81
5.6 Daten der Präparate	82
Kapitel 6.....	84
Versuch.....	84
6.1 Testablauf Allgemeines	85
6.2 Vortest mit sawbone	85
6.3 Humanpräparate Versuchsabläufe	86
6.4 Humanpräparate Versuche.....	89
Kapitel 7.....	92
Versuchsergebnisse und Diskussion.....	92
7.1 Probe 1 – Interferenzschraube	93
7.2 Probe 2 – Interferenzschraube	97
7.3 Probe 3 – Rigid Fix	101
7.4 Probe 4 – Trans Fix.....	104
7.5 Probe 5 – Trans Fix.....	107
7.6 Vergleich der Proben	110
7.7 Diskussion.....	116
7.8 Ausblick.....	118
Literaturverzeichnis	120
Abbildungsverzeichnis.....	122
Anhang.....	124

Zusammenfassung

Die Kreuzbänder zählen zu den inneren Bändern des Kniegelenks und gewährleisten gemeinsam mit dem restlichen Bandapparat des Kniegelenks die nötige Stabilität.

Das vordere Kreuzband (Ligamentum cruciatum anterior) verläuft von einer äußeren Knochenerhebung des Oberschenkelknochens (Femur) zum vorderen, weiter medial liegenden Teil des Schienbeins (Tibia). Zusammen mit dem hinteren Kreuzband und dem restlichen Bandapparat des Kniegelenks kommt die gleichzeitige Roll- und Gleitbewegung im Kniegelenk zustande.

Läsionen des vorderen Kreuzbandes ereignen sich vergleichsmäßig zehnmal so häufig wie jene des hinteren Kreuzbandes. Bei einem Riss des vorderen/hinteren Kreuzbandes kommt es zum so genannten „vorderen bzw. hinteren Schubladenphänomen“.

Die Instabilität des Kniegelenks stellt bei Sport betreibenden Patienten eine absolute Operationsindikation dar.

Mehrere angewandte Operationsmöglichkeiten stehen zur Wahl. Vorrangig seien der Ersatz des vorderen Kreuzbandes durch einen Teil der Patellarsehne oder etwa der Semitendinosussehne erwähnt. Weitere Möglichkeiten wären ein Allograft (ein von einer Leiche entnommenes Transplantat) oder eine mit Lyodura[®] beschichtete Kohlefaserprothese, wobei sich letztere nach neuesten Untersuchungen wegen häufiger arthrotischer Probleme als nicht optimal heraus stellte; dies gilt auch für das so genannte Lars[®]-Band, einem Ersatzband, welches aus verstrickten Polyesterfasern besteht.

Diese Arbeit soll anhand von Messungen der Relativbewegung die Belastungen an den Kreuzbändern unterschiedlicher Rekonstruktionstechniken bewerten und beurteilen.

Im Vordergrund jedoch steht ebendiese Relativbewegung, welche zwischen Ersatzbändern und dem Bohrkanalaustrittspunkt zustande kommt, da sie das Einwachsverhalten beeinflusst.

Zusätzlich wird jene Kraft gemessen und analysiert, welche in Abhängigkeit der Gelenksstellung und bei unterschiedlichen zyklischen Belastungen des Kniegelenks bei diesem Versuchsaufbau auf die jeweiligen Kreuzbänder wirkt. Eine Beschreibung des Versuchsaufbaues sowie die Versuchsdurchführungen erläutern die Messmethodik im Detail.

Drei verschiedene OP-Techniken wurden analysiert: Befestigung mittels so genannter Knochenpins (RigidFix[®]), Interferenzschraube und quer zum Bohrkanal verlaufender Befestigung (TransFix[®]).

Die geringsten Relativbewegungen zeigten sich bei der TransFix[®]-Methode. Bei den Knochenpins (RigidFix[®]) konnte eine anfänglich größere Relativbewegung festgestellt werden. Diese ist dadurch zu erklären, dass das Ersatzbandmaterial erst durch die schräg verlaufenden Nähte im Sehnenmaterial Halt an den Knochenpins findet. Hierbei dürfte auch der Einfluss der Nahttechnik eine Rolle spielen.

Die größten Relativbewegungen wurden bei der Interferenzschraube gemessen, wobei aber das Alter der Präparate wegen der teilweise osteopenischen Knochenstruktur einen mindernden Faktor auf diese Art der Befestigung darstellt. Hierbei würde in der Praxis eher auf andere Techniken zurückgegriffen werden.

Eine detaillierte Analyse der Ergebnisse – auch in Bezug auf die realen chirurgischen Erfahrungen – sowie genaue Interpretationen der Messungen bilden den Abschluss der Arbeit.

Einleitung

Das Kniegelenk stellt das größte Gelenk des menschlichen Körpers dar. Erst das komplexe Zusammenspiel von Bändern, Muskulatur und die spezielle Form der Gelenksflächen ermöglichen eine optimale Funktion. Diese Tatsache ist besonders interessant für eine biomechanische Betrachtungsweise.

Die Kreuzbänder zählen zu den inneren Bändern des Kniegelenks. Durch die koordinierte Zusammenarbeit des vorderen- und hinteren Kreuzbandes kommt die gleichzeitige Roll- und Gleitbewegung im Kniegelenk zustande.

Oft kommt es im Zuge einer Verletzung zu Läsionen der Kreuzbänder, wobei das vordere Kreuzband zehnmal öfter betroffen ist als das hintere. Um die Funktionsfähigkeit des Kniegelenks wiederherzustellen, bedarf es des Öfteren eines operativen Eingriffs.

Die vorliegende Diplomarbeit untersucht verschiedene Operationstechniken zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes. Diese ist dann erforderlich, um etwaige Instabilitäten im Kniegelenk zu verhindern.

Die Wiederherstellung geschieht meistens mittels körpereigener Ersatzsehnen wie etwa die Semitendinosussehne, die Gracilissehne oder Teile der Patellarsehne. Diese werden anstatt des lädierten Kreuzbandes implantiert und sowohl im Femur als auch in der Tibia fixiert.

Die verschiedenen Fixationstechniken sollen anhand von Untersuchungen der Relativbewegung zwischen Knochen und Ersatzsehnen bewertet und analysiert werden.

Kapitel 1

Anatomie, Funktion und Kinematik

1.1 Grundbegriffe der Anatomie

Das Wort Anatomie leitet sich vom griechischen „anatêmnein“ ab und bedeutet „Zergliederungskunst“. Sie lässt sich in mehrere Teilbereiche gliedern: systematische, topographische, chirurgische, computertomographische Anatomie (Lippert, Lehrbuch Anatomie, 2003).

Diese Arbeit befasst sich hauptsächlich mit der Anatomie des Stütz- und Bewegungsapparates; hierzu gehören im speziellen die Muskulatur, Sehnen, Bänder, Knochen, Knorpel sowie die Gelenke. Um ein genaueres Bild der Funktionsweise des menschlichen Bewegungsapparates zu erhalten, wird in diesem ersten Kapitel auf die einzelnen Gewebetypen, die für das Verständnis relevant sind, genauer eingegangen. Zuvor jedoch soll ein kurzer Überblick der anatomischen Fachsprache, insbesondere der Richtungs- und Lagebezeichnungen gegeben werden.

1.2 Lage und Richtungsbezeichnungen

Wenn wir uns den menschlichen Körper in ein dreidimensionales Koordinatensystem gestellt denken, kann man 3 Gruppen von rechtwinkligen aufeinander treffenden Hauptachsen unterscheiden:

- **Longitudinalachsen (Längsachsen)**

Diese Achsen verlaufen in Längsrichtung des menschlichen Körpers, anders gesagt führen die Longitudinalachsen durch den Körper von Kopf bis Fuß bzw. parallel dazu.

- **Transversalachsen (Querachsen)**

Beispielhaft könnte man hier die Achse nehmen, welche beide Schultergelenke verbindet.

- **Sagittalachsen (Pfeilachsen)** (lat. sagitta: „Pfeil“)

Wie der Name schon sagt durchbohren diese Achsen den Körper wie Pfeile.

Richtungen

Jeder Achse entsprechen auch zwei einander entgegengesetzte Richtungen (Abbildung 1.1 Richtungsbezeichnungen, Quelle: Wikipedia):

1. Longitudinal: superior, cranial (oben) – inferior, caudal (unten)
2. Sagittal: anterior, ventral (vorne) – posterior, dorsal (hinten)
3. Transversal: dexter (rechts) – sinister (links) bzw. lateral (seitwärts) – medial (zur Mitte hin)

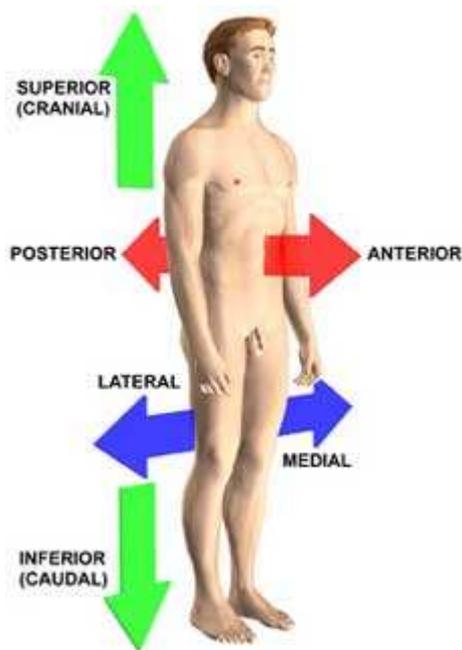


Abbildung 1.1 Richtungsbezeichnungen (Quelle: Wikipedia)

Ebenen

Auf diesen Bezeichnungen aufbauend kann man nun folgende Hauptebenen ableiten:

Da sich eine Ebene aus der Angabe von zwei Geraden ergibt kann man auch in der Anatomie folgende Ebenen definieren:

1. Frontalebene (longitudinale und transversale Achsen)
Man stelle sich vor, dass die Longitudinalachse mit der Transversalachse eine Ebene aufspannt. Als Beispiel sei hier die Koronarebene angeführt.
2. Sagittalebene (longitudinale und sagittale Achsen)
Zu diesen Ebenen zählt auch die Körpermittelebene, die Medianebene.
3. Transversalebene (transversale und sagittale Achsen)

Anmerkung:

Von „medialis“ zu unterscheiden sind die zwei folgenden Begriffe:

medius – das mittlere von 3 Elementen

medianus – in der Körpermittelebene befindlich

Weitere Bezeichnungen

externus (außen) – internus (innen)

superficialis (oberflächlich) – profundus (tief)

peripheralis (peripher) – centralis (zentral)

Bewegungsrichtungen

Flexion (Beugen) – Extension (Strecken)

Abduktion (Abspreizen) – Adduktion (Anziehen)

Innenrotation (Innenkreisen) – Außenrotation (Außenkreisen)

1.3 Zelle und Gewebe

Vergleicht man den menschlichen Körper mit einem Bauwerk, so würden die einzelnen Zellen den Ziegeln entsprechen. Das Wort „Zelle“ leitet sich vom lateinischen „cellula“ ab und bedeutet „Kämmerchen“. Der Körper eines Erwachsenen besteht aus der unvorstellbaren Gesamtzahl an Zellen in der Größenordnung von 10^{13-14} . Die Hälfte davon entfällt auf die Erythrozyten (rote Blutkörperchen) deren Hauptaufgabe die Sauerstoffversorgung darstellt. Die Größe einer durchschnittlichen Zelle bewegt sich in einem Größenbereich von etwa 7 bis 20 μm (1 μm entspricht 1/1000mm).

Verbände von gleichartigen Zellen bezeichnet man als Gewebe. Man unterscheidet 4 Hauptgruppen:

- Epithelgewebe
- Binde- und Stützgewebe
- Muskelgewebe
- Nervengewebe

Besonders das Binde- und Stützgewebe wie auch das Muskelgewebe sind für die vorliegende Arbeit von besonderer Relevanz daher wird auf sie im Folgenden genauer eingegangen. Die übrigen Gewebearten werden nur überblicksartig skizziert.

1.4 Epithelgewebe

Die Hauptaufgabe dieses Gewebes (griech. „epi“: „auf“, „über“) liegt im Bedecken sowohl der inneren als auch der äußeren Körperoberflächen, jedoch erstreckt sich der Aufgabenbereich über ein viel größeres Gebiet;

Epithelgewebe hat Schutzfunktion, ist für die Resorption und Sekretion von verschiedensten Stoffen verantwortlich und umfasst auch das Gebiet der Sinnesfunktion.

Die einzelnen Zellen des Epithelgewebes liegen dicht aneinander. Dies wird durch zahlreiche Zellverbindungen bewerkstelligt. Aufgrund dieser dichten Anordnung besitzt dieser Gewebetyp auch nur wenig Interzellulärsubstanz, was auch ein Charakteristikum dieses Gewebes darstellt.

Anatomisch wird das Epithelgewebe in ein- bzw. mehrschichtiges Epithel unterteilt.

1.5 Binde- und Stützgewebe

Die Zellen im menschlichen Körper besitzen zwar durch ihr Zytoskelett und ihre intrazellulären Fasern eine gewisse Grundfestigkeit gegenüber mechanischen Beanspruchungen, jedoch wären sie alleine mit den im Körper auftretenden Kräften und Belastungen überfordert. Wie in der Technik wo beispielsweise Zugbelastungen über Seile oder Fasern übertragen werden, existieren auch im Körper Fasern, welche die Zugspannungen aufnehmen (etwa in den Gefäßen durch den Blutdruck hervorgerufen). Diese Fasern liegen außerhalb der Zellen und benötigen diese sowohl als ihren Bildungsort wie auch zur Versorgung mit Nährstoffen. Durch die Zusammenlagerung der rundlichen Fasern entstehen Zwischenräume, welche mit einer Füllsubstanz (auch Grundsubstanz genannt) ausgefüllt sind.

Das Gemenge aus Fasern zusammen mit der Grundsubstanz wird als Zwischenzellsubstanz bezeichnet und ist kennzeichnend für das Binde- und Stützgewebe.

Mesenchym ist das embryonale Bindegewebe, aus welchem sich das spätere Binde- und Stützgewebe ableitet.

Kollagene Fasern

Kollagene Fasern (griech. Kōlla: „Leim“; der Name leitet sich aus dem Umstand her dass man früher den Tischlerleim durch Auskochen von Sehnen und Bändern erzeugt hat).

Sie sind im Lichtmikroskop sichtbar und haben einen Durchmesser von 1 – 20 µm. Strukturiert sind sie aus Kollagenfibrillen (0.3 – 0.5 µm) und diese wiederum sind aus Mikrofibrillen (20 – 200 nm) aufgebaut. Letztere bestehen aus den Tropokollagenmolekülen, welche nur mehr einen Durchmesser von 1.4 nm aufweisen.

Ein interessanter Aspekt hinsichtlich der Grundzusammensetzung des menschlichen Körpers ist die Tatsache, dass das Kollagen etwa ein Drittel des gesamten Körperproteins darstellt.

Beim Bindegewebe existieren mehrere Untergruppen:

Kollagenes Bindegewebe

Hierbei unterscheidet man zwei verschiedene „Grundarten“:

1. Lockeres kollagenes Bindegewebe
Dieses Gewebe ist faserarm und hat die Funktion eines Lückenfüllers zwischen den Organen. Es erleichtert Verformungen und Verschiebungen der Organe.
2. Straffes kollagenes Bindegewebe
Gemäß der Struktur unterteilt man noch in geflechtartiges und parallelfasriges straffes kollagenes Bindegewebe. Hier erkennt man wieder einmal die einzigartige von der Natur entwickelte Konstruktion

„Mensch“. Je nach Richtung und Art der mechanischen Beanspruchung werden die „Fasern“ entweder geflechtartig wie bei der Lederhaut, Knorpel- und Knochenhaut angeordnet – da hier die mechanischen Belastungen in alle möglichen Richtungen vorhanden sind – oder parallel, wo die Belastung nur in einer Richtung wirkt wie bei den Sehnen und Bändern.

Wie im modernen Leichtbau mit Faserverbundwerkstoffen herrschen auch in der Natur die gleichen mechanischen und konstruktiven Gesetze, lediglich mit dem Unterschied, dass die Natur auf die besseren Materialien und genialeren Lösungen zurückgreift und dies schon seit Millionen von Jahren.

Fast alle mechanischen Belastungen werden von solchen kollagenen Fasern aufgefangen.

Retikuläres Bindegewebe (Lippert, Lehrbuch Anatomie, 2003)

Es werden netzartige Strukturen (lat. reticulum: „Netz“) auf den Zelloberflächen gebildet, welche den Zellverband abstützen. Dieses Gewebe bildet das Maschenwerk der lymphatischen Organe, des blutbildenden Knochenmarks, das feinere Stützgerüst vieler Organe und die Bindegewebeschicht der Schleimhaut von Magen und Darm.

Elastisches Bindegewebe

Wie sich bereits aus dem Namen schon schließen lässt, ist dieses Gewebe vergleichbar mit einem Gummiband. Es dient der Einsparung von Muskelarbeit, beispielsweise beim Kopf, wo ca. 60% des Gewichts vor der Unterstützungsfläche (der Halswirbelsäule) liegt und dadurch die Nackenmuskulatur in ihrer Arbeit unterstützt wird. Ein weiteres Beispiel der mechanischen Unterstützung stellt die Wirbelsäule dar, wo die Ligamenti flava zwischen den Wirbelbögen die Rückenmuskulatur entlasten.

Ein weiterer interessanter Verwendungsbereich dieses elastischen Bindegewebes sind die Wände der großen Arterien.

Der ungleichmäßige, stoßartige Auswurf des Blutes aus dem menschlichen Herzen wird durch den so genannten „Windkesselleffekt“ der Aorta in einen weit weniger pulsierenden, gleichmäßigeren Blutstrom umgewandelt. Da die Aorta aus großen Anteilen elastischen Bindegewebes besteht, dehnt sie sich durch das Blut, welches bei der Systole aus dem Herz gepresst wird, speichert die Energie wie eine Feder und gibt sie dann wieder ab, indem sie sich beim Ablassen des Blutdruckes wieder in ihre ursprüngliche Form zurückbildet. Dadurch wird ein gleichmäßigerer Blutdruck bzw. konstanterer Blutstrom gewährleistet.

Kollagene Fasern sind extrem zugfest und auch sehr biegsam. Um eine Steifigkeit zu erreichen werden die kollagenen Fasern zusammen mit den Zellen von einer festen Grundsubstanz umhüllt.

Nachdem jetzt die „Fasern“ betrachtet wurden wenden wir uns jetzt der „Matrix“ zu.

Stützgewebe

Man unterscheidet zwei verschiedene Arten:

1.5.1. Knorpelgewebe

Grundsubstanz, die nur aus organischen Stoffen aufgebaut ist – diesen Gewebetyp bezeichnet man als Knorpel.

Eigenschaften des Knorpels: glatte Oberfläche (im Gegensatz zu Knochen – eher rau), hohe Biegesteifigkeit; Rippenknorpel, Ohr, Nasenspitze, Kehlkopf, Trachea (Luftröhre), Bronchien.

Da im mikroskopischen Präparat die kollagenen Fasern nicht zu sehen sind, weil sie dieselbe Lichtbrechung haben wie der Knorpel, bezeichnet man diese Art des Knorpels als „hyalin“ (griech. *hyalós*: „Glas“).

Wenn jetzt besondere Elastizität erforderlich ist werden für das Grundgerüst des Knorpels elastische Fasern verwendet. Diese heben sich im Mikroskop von der Grundsubstanz ab.

Die für die vorliegende Arbeit wichtigste Knorpelart ist der so genannte „Faserknorpel“. Diese Bezeichnung rührt daher, weil hier viele kollagene Fasern und nur wenig Grundsubstanz enthalten sind. Man findet den Faserknorpel bei den Symphysen (beispielsweise seien hier die Symphysis pubica und die Zwischenwirbelscheiben erwähnt), den Gelenkscheiben, den Menisken und den Gelenklippen (z.B.: Hüftgelenkslippen).

1.5.2. Knochengewebe



Abbildung 1.2 (Quelle: Paul Crompton ©University of Wales College of Medicine)

Werden in die Grundsubstanz Calcium und Magnesiumsalze eingelagert, so entsteht daraus Knochen oder Zahnbein. Abbildung 1.2 zeigt einen Querschnitt durch einen menschlichen Oberschenkelknochen.

Knochen: 1,5mal die Zugfestigkeit einer Sehne

10mal so hohe Druckfestigkeit wie Knorpel

Beim Knochen unterscheidet man wiederum zwei verschiedene Strukturen in der Anordnung der Fasern: den Geflecht- und den Lamellenknochen.

Geflechtknochen

Der Geflechtknochen wird vor der Geburt und im Kleinkindalter gebildet. Er ist gekennzeichnet durch ein ungeordnetes Geflecht an Fasern, die kreuz und quer den Knochen durchziehen. In der Entwicklung wird der Geflechtknochen durch den Lamellenknochen ersetzt – bis auf einige Ausnahmen:

Befestigungsstellen von Sehnen und Bändern, sowie im knöchernen Gehörgang und im Felsenbein (Schädelknochen, der das Hör- und Gleichgewichtsorgan beherbergt).

Lamellenknochen

Der Lamellenknochen entwickelt sich aus dem stammesgeschichtlich älteren Geflechtknochen. Im Kindesalter kommt es zum Umbau in den calciumreicheren und stabileren Lamellenknochen. Beim Dickenwachstum lagert das Periost (umhüllt alle Knochen mit Ausnahme der mit Gelenksknorpel überzogenen Flächen) dann Knochen in Form herumlaufender Lamellen an. Dabei weist jede einzelne Schicht einen anderen Winkel der angeordneten Fasern auf. Auch hier sieht man wieder deutliche Parallelen zu der modernen Faserverbundbauweise von Rohren bei denen die Kohlefasern in ähnlichem Schema um den Kern angeordnet sind. Diese Bauweise gewährleistet eine hohe Biegesteifigkeit trotz geringen Gewichts (Lippert, Lehrbuch Anatomie, 2003).

1.6 Das Leichtbauprinzip des Knochens

„Das menschliche Skelett macht nur etwa zwölf Prozent des gesamten Körpergewichts aus. Die Knochen eines fünfzig Kilogramm schweren Menschen wiegen also nur etwa sechs Kilogramm.“ (Quelle: Wikipedia)

Den Hauptteil der Masse, nämlich ungefähr 80%, macht die substantia compacta aus.

Der Knochen besteht aus kompakten und weniger dichten Anteilen. Die Substantia corticalis (lat. cortex: Rinde) liegt unterhalb der Knochenhaut bzw. unter den Gelenkflächen – in diesem Bereichen ist eine besondere Festigkeit erforderlich. Am Schaft der Röhrenknochen beträgt diese Schicht mehrere Millimeter und wird „substantia compacta“ genannt.

Weniger dichte Anteile des Knochens werden als substantia spongiosa bezeichnet. Hierbei handelt es sich um Knochenbälkchen, mit der Struktur eines Schwammes vergleichbar.

Wenn man einen technischen Vergleich – einer Sandwichstruktur – anstrengen würde, handelt es sich bei der substantia spongiosa um den Schaumstoff, Wabenstruktur oder Ähnlichem. Die Dichte eines Knochens bewegt sich um die $1,2\text{g/cm}^3$ (Rodan, 1996).

Röhrenbauweise des Knochens

Das Widerstandsmoment von Röhren beträgt:

$$W = \frac{\pi}{32} * \frac{(D^4 - d^4)}{D}$$

Beim menschlichen Knochen beträgt der innere Durchmesser ca. 60% des äußeren Durchmessers. Im Vergleich zu einem vollen Knochen verliert er minimal an Biegesteifigkeit, verringert aber das Gewicht um einen deutlich höheren Anteil.

Das Innere der großen Knochen im Körper ist mit dem so genannten Knochenmark ausgefüllt. Dort entstehen die Blutzellen (Erythrozyten, Thrombozyten,..). Weiters muss man sich verdeutlichen, dass die Knochen von vielen Blutgefäßen durchzogen sind.

1.7 Knochenverbindungen

Es gibt verschiedene Arten wie zwei bewegliche Knochen im menschlichen Körper miteinander verbunden sein können:

Lippert, Lehrbuch Anatomie, 2003

1. durch Bindegewebe: Bandfugen
 - a. Syndesmosis (griech. Syn: „zusammen“; desmós = „Band“)
 - b. Sutura (Naht, lat. Suere: „nähen“) Beispiel: Schädelknochen
2. durch Knorpel: Knorpelfugen
 - a. Synchrondrosis (Knorpelfuge) (griech. Chóndros: „Knorpel“)

Beispiel: Verbindung zwischen Rippe und Brustbein, einige Verbindungen beim Schädel
 - b. Symphysis (Faserknorpelfuge)

Beispiele: Symphysis Pubica (Schambeinfuge), Zwischenwirbelscheiben und die Verbindung der oberen Knochen des Brustbeins

3. durch Gelenkspalt und Gelenkkapsel: synoviale Fugen = Gelenke (Junctura synovialis; lat. junctura: „Verbindung“; lat. articulatio: „Gelenk“)
das „echte“ Gelenk

Da sich diese Arbeit ausschließlich mit dem Kniegelenk befasst, seien der Vollständigkeit halber sowohl die Bandfugen wie auch die Knorpelfugen erwähnt. Hingegen wird im Folgenden ausführlich auf die so genannten „echten“ Gelenke eingegangen da diese auch durch das Kniegelenk repräsentiert werden.

Bei einem Gelenk sind beide Gelenkflächen mit Knorpel überzogen, um einerseits glatte Flächen zu erzielen, andererseits um kleinere Ungleichmäßigkeiten der Gelenkflächen auszugleichen da der Knorpelüberzug kleinere Verformungen zulässt. Beim Gelenkknorpel handelt es sich fast ausschließlich um Faserknorpel, dessen Dicke 1 bis 6 mm beträgt und an der Grenze zum Knochen hin verkalkt.

Der Gelenkknorpel ist nicht von Blutgefäßen durchzogen. Daher wird er rein durch Diffusion ernährt. Auch fehlt ihm die Knorpelhaut (Perichondrium), welche zwar eine glatte Oberfläche ermöglicht, aber auf Kosten der Regenerationsfähigkeit geht.

Diese Tatsachen lassen auch leichter die Entscheidungskriterien bei Meniskusoperationen verstehen: Wird der Meniskus an der Innenseite verletzt, dort wo sich nur wenig oder gar keine Gefäße in der näheren Umgebung befinden, ist die Chance auf eine Regeneration sehr gering. Aus diesem Grunde werden Meniskusverletzungen an der Innenseite nicht vernäht sondern weggeschnitten. (Quellen: <http://www.dr-gumpert.de/html/meniskusriss.html> bzw. <http://www.lengerke.de/knie/htm/e-menisk.htm>)

Die Gelenkkapsel

Sie erfüllt 2 Aufgaben:

1. Sie soll das gesamte Gelenk stabilisieren. Dafür sorgen außen liegende zugfeste Fasern. Diese Schicht wird auch als „Membrana Fibrosa“ bezeichnet.
2. Um eine einwandfreie Funktion eines Gelenks zu gewährleisten, wird Gelenksflüssigkeit, auch Synovia genannt, benötigt. Dieser „Schmierstoff“ wird in einer zweiten Membran – die Membrana synovialis – ständig sezerniert und auch wieder resorbiert.

Die Gelenksschmiere selbst setzt sich aus ähnlichen Komponenten wie das Blutserum (Blut ohne Gerinnungsfaktoren und Blutplättchen) zusammen – zusätzlich enthält sie noch 1-2% Glucosaminoglycane (Hyaluronsäure).

Die Hyaluronsäure ist stark hydrophil, sie besitzt eine hohe negative Ladungsdichte. Diese wiederum zieht Kationen wie etwa Na⁺ an, wodurch

auch Wasser osmotisch folgt (Quelle: Alberts, Lehrbuch der molekularen Zellbiologie, 2001).

Die Knorpelmatrix selbst, welche kollagenreich ist, hat in diesem Netzwerk an Fasern große Mengen solcher Glykosaminoglykane gefangen – dadurch entsteht eine äußerst zähe, elastische und auch widerstandsfähige Matrix. Beispielsweise kann dadurch das Kniegelenk Druck von mehreren hundert(!) Kilogramm pro Quadratzentimeter stützen.

Bei manchen Gelenken gibt es noch zusätzliche Komponenten wie etwa Gelenksscheibe (Discus articularis), Gelenkring (Meniscus articularis) und Gelenkklippe (Labrum articulare). Diese bestehen aus faserknorpelähnlicher Substanz mit einem geringen Anteil an Glykosaminoglykanen.

Muskelansätze straffen die Kapsel damit es zu keinem Einklemmen bei der Bewegung kommt.

Gelenkverletzungen

- Prellung (Kontusion) – Bänder, Knorpel, Knochen, Muskeln, Haut werden gequetscht.
- Zerrung (Distorsion) – Gelenkkapsel wird überdehnt, ohne dass die Bänder vollständig reißen; es kommt aber zu feinen Rissen im Gewebe.
- Bandriss (Ligamentruptur) – hier reißen die Bänder; oft wird sogar ein Stück Knochen herausgerissen an welchem das Band mit dem Knochen verbunden ist.
- Verrenkung (Luxation) – Gelenkflächen stehen nicht mehr aufeinander; nur in 1% aller Fälle wird das Kniegelenk verrenkt; zu 45% das Schultergelenk, zu 20% das Ellbogengelenk.

Da das Kniegelenk einen komplexen Aufbau aufweist, soll im Rahmen der Einleitung dieser Arbeit auch auf die daran beteiligten Strukturen näher eingegangen werden:

1.8 Skelettmuskel

Der Muskel besteht aus quergestreiften Muskelfasern welche bei den Ursprüngen und Ansätzen der Muskeln in ein sehniges Grundgewebe übergehen.

Abbildung 1.3 zeigt schematisch den Aufbau und die Struktur der quergestreiften Muskulatur (Quelle:

http://commons.wikimedia.org/wiki/Image:Skeletal_muscle_diagram.jpg)

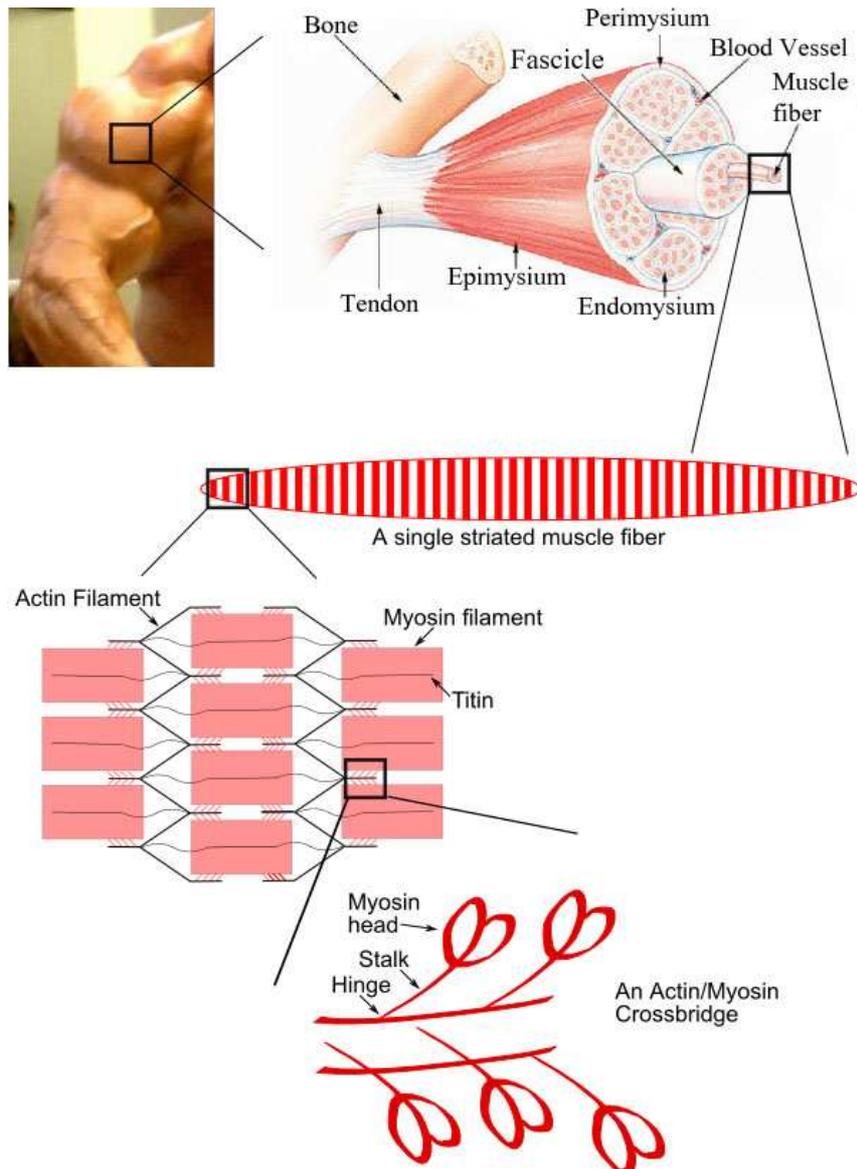


Abbildung 1.3 Aufbau und Struktur Muskulatur

Den Skelettmuskel umgibt eine Muskelfaszie (lat fascia: eine bindegewebige Hülle, in der sich der Muskel verschieben bzw. bewegen kann).

Als Fiederung bezeichnet man die Anordnung der einzelnen Muskelfasern, welche nicht nur parallel, sondern auch in bestimmten Winkeln angeordnet sind. Die Struktur trägt dann – je nach Anordnung der Fasern – in einigen Fällen das Aussehen einer Vogelfeder – deshalb der Name „Fiederung“. Die Nervenimpulse, die den Muskel zur Kontraktion anregen, werden über die so genannte „Motorische Endplatte“ auf den Muskel selbst übertragen. Auf die genaueren physiologischen Details sei an dieser Stelle auf die Fachliteratur verwiesen.

1.9 Sehne

Wie oben schon erwähnt bilden sie sowohl Ursprung als auch Ansatz der Muskeln. Die Sehnen (lat. tendo: „Sehne“) bestehen aus straffem parallel angeordnetem, fasrigem Bindegewebe; Sehnenfasern strahlen in die kollagenen Fasern des Periosts ein. Teilweise verzweigen sie sich auch in den äußeren Knochenlamellen.

Sehnenscheide (Vagina tendinis)

Darunter versteht man so genannte Haltebänder, welche die Sehne „positionieren“ – besser gesagt verhindern, dass sie in einer Art „Führung“ verläuft. Ein Fehlen dieser würde sonst ein Abheben der Sehnen beim Beugen der Hand vom Handgelenk verursachen. Technisch gesehen könnte man die Sehnenscheide am ehesten mit einem Bowdenzug vergleichen.

Um die Reibung an kritischen Stellen der Sehnenscheiden zu vermindern werden die Sehnen von Gleithüllen umgeben. Somit gleitet die Sehne in einem Hohlraum, der mit Flüssigkeit gefüllt ist. Nicht zu verwechseln mit dem Schleimbeutel.

Schleimbeutel (Bursa Synovialis)

Hierbei handelt es sich um ein mit Flüssigkeit gefülltes „Kissen“ welches einerseits der Druckverminderung, andererseits auch der Reibungsverminderung an besonders belasteten Körperteilen dient; zum Beispiel beim Ellenbogengelenk und vor der Kniescheibe.

Als weitere Lösungen des menschlichen Körpers zur Reibungsverminderung seien die so genannten Sesambeine erwähnt: am Umlenkpunkt der Sehne wird ein Knochen eingefügt. Das größte Sesambein ist die Kniescheibe des Kniegelenks, diese verknöchert erst aufgrund der Belastung in der Entwicklung (Carter, 2001).

1.10 Der Knochen

Periost

Die „Haut“ des Knochens. Mit dieser Schicht ist der komplette Knochen bis auf die Gelenksflächen vom Periost eingehüllt. Wie Rinde, die einen Baum umhüllt. Dadurch werden bei einem leichten Knochenbruch die beiden Knochenenden in Position gehalten. Das Periost ist sehr schmerzempfindlich aufgrund der Tatsache, dass es viele Nervenzellen beinhaltet. Dies spürt man deutlich, wenn man sich an der Vorderkante des Schienbeins verletzt, dort wo der Knochen kaum von einer äußeren Muskelschicht geschützt wird.

Osteoblasten

Knochenbildende Zellen.

Bau eines Knochens

Epiphyse: So wird das Gelenkende des Knochens bezeichnet. Die Epiphysen sind von einem hyalinem Knorpel überzogen.

Wachstumszone oder -fuge: Wird auch „Epiphysenfuge“ genannt. Sie befindet sich zwischen Schaft (Diaphyse) und den Epiphysen. Hier verknöchert der Knochen erst später (durch den höheren Spiegel an Wachstums- und Geschlechtshormonen).

Diaphyse: Der Hauptteil des Knochens der sich zwischen den beiden Gelenkenden befindet. Meistens ist dieser Teil des Knochens hohl und beinhaltet blutbildendes Gewebe oder Fett (gelbes Knochenmark).

Apophyse: Hier setzen die Muskeln bei den größeren Knochen an. Es handelt sich bei den Apophysen um Fortsätze des Knochens; durch solche Fortsätze können die Hebelarme verlängert werden.

1.11 Das Kniegelenk

Anatomie – Überblick

(Abbildung 1.4 Kniegelenk, Quelle Netter Anatomieatlas Tafel 491)

Das größte Gelenk, bedingt durch die Größe der Kapsel, des menschlichen Körpers stellt das Kniegelenk mit seinen Bestandteilen Femur, Tibia und Patella dar. Das Kniegelenk, lateinisch *Articulatio genus* umfasst zwei „Teilgelenke“: *articulatio femorotibialis* und *articulatio femoropatellaris*. Im Gegensatz zum Aufbau des Ellbogengelenks ist beim Kniegelenk nur die Tibia eingebunden. Im Vergleich sind beim Ellenbogengelenk beide Unterarmknochen mit beteiligt.

Die *articulatio tibiofibularis* gehört anatomisch und auch funktionell nicht dazu. Axiale Kompressionskräfte werden von Femur und Tibia aufgenommen. Die beiden Meniski wandeln die axial wirkenden Druckkräfte in tangentielle Zugkräfte um.

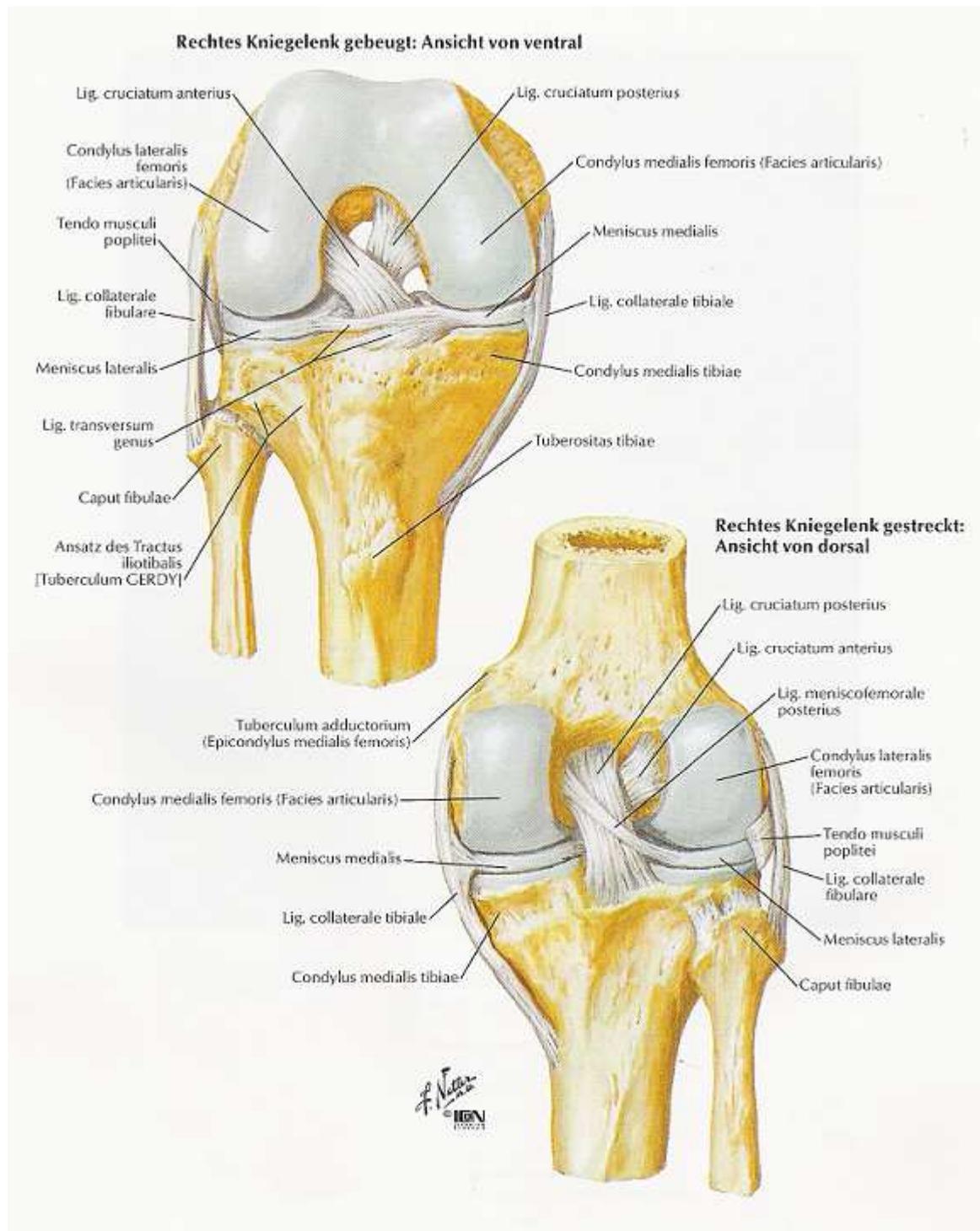


Abbildung 1.4 Kniegelenk (Netter Anatomieatlas Tafel 491)

Die Muskulatur gewährleistet sowohl die Bewegung als auch eine dynamische Sicherung des Gelenks. Auf die einzelnen Muskeln wird im nächsten Kapitel noch genauer eingegangen.

Mehrere Gelenkflächen bzw. Gelenksfortsätze (lat. Condylen) und deren spezielle geometrische Form sowie zahlreiche Bänder ermöglichen durch ihr komplexes Zusammenspiel die Bewegungen dieses Gelenks.

Als erstes sei eine kurze Beschreibung des Oberschenkelknochens (lat. Femur), gegeben. Er besitzt 2 Condylen (medialis und lateralis) sowie eine Gelenkfläche, auf der die Kniescheibe entlang gleiten kann. Die 2 Condylen

sind nicht – wie man primär annehmen könnte – halbrund, sondern besitzen die Form einer Spirale. Am ungefähren Krümmungsmittelpunkt dieser befinden sich die Ansatzstellen für die Seitenbänder, ein Außenband und ein Innenband. Zwischen den beiden Conylen befindet sich eine Grube in der die Kreuzbänder liegen bzw. dort auch am Femur befestigt sind.

Der Kreuzbeinhöcker stellt die einzige knöcherne Gelenksführung im Kniegelenk dar.

Der Unterschenkel (lat. Tibia) besitzt analog zum Femur auch Befestigungsstellen für die Kreuzbänder wie auch für die Seitenbänder. Die Kreuzbänder werden in einem eigenen Abschnitt (1.14) behandelt, da eine Vertiefung in ihren genauen Aufbau, Struktur und Funktionsweise für die vorliegende Arbeit besonders relevant ist.

Das so genannte Tibiaplateau weist eine flache Kontur auf. Dadurch werden Drehbewegungen zwischen dem Femur und der Tibia ermöglicht.

Weiters befindet sich auf der Vorderseite der Tibia die Ansatzstelle für das Lig. Patellae.

Das Kniegelenk ist von einer Gelenkskapsel umgeben welche auch die Patella umschließt.

Mehrere Schleimbeutel sind im Kniegelenk an jenen Stellen vorhanden, denen eine erhöhte Druckbelastung zuteil wird.

Die Kniescheibe

Bei der Kniescheibe, der Patella, handelt es sich um das größte Sesambein des menschlichen Körpers. An ihr setzen sowohl der M. quadrizeps femoralis, an der Oberseite, wie auch das Lig. Patellae, an der Unterseite, an.

Die Patellae hat gleich mehrere Aufgaben: Sie vergrößert das Drehmoment des M. quadrizeps dadurch, dass sie die Sehne von ihrer „Unterlage“ abhebt, weiters führt sie die Sehne und verhindert auch ihr seitliches Abgleiten und letztlich reduziert sie die Reibung zwischen Sehne und Knochen.

Der Winkel, den der Femurknochen und die Tibia beschreiben, beträgt in etwa 7°. Diese 7° stellen eine physiologische Valgusstellung dar, da die Hüftgelenke einen größeren Abstand zueinander haben als die beiden zusammengestellten Kniegelenke. Dieser Umstand wurde auch bei der Planung des Versuchs mitberücksichtigt.

Generell kann man zwischen sog. X- und O- Beinen unterscheiden: bei den X-Beinen (Genua valga) bilden die beiden Beine ein „X“. Von O-Beinen (Genua vara) spricht man, wenn der Winkel zwischen dem Unter- und Oberschenkel, gemessen auf der Innenseite des Beines einen Winkel von folglich weniger als 187° aufweisen; physiologisch sind O-Beine beim Säugling.

Meniskus (lat., Halbmond)

Wie oben schon beim Femur und der Tibia beschrieben sind die Gelenksflächen des Kniegelenks formenmäßig nicht aufeinander abgestimmt. Ohne die Menisken wäre nur eine kleine Kontaktfläche zwischen Femur und Tibia gegeben mit den daraus resultierenden Flächenbelastungen. Die Menisken sorgen durch ihre keilförmige Form für eine größere Auflagefläche und reduzieren somit die Belastung.

Wie vorhin erwähnt entspricht die Gelenksfläche auf dem Tibiaplateau eher einer Ebene und somit nicht dem genauen Gegenstück der beiden Condylen auf dem Femur. Dadurch wird die Drehbewegung im Kniegelenk ermöglicht.

Abbildung 1.5 zeigt ein offenes Kniegelenk mit cranialer und caudaler Draufsicht.

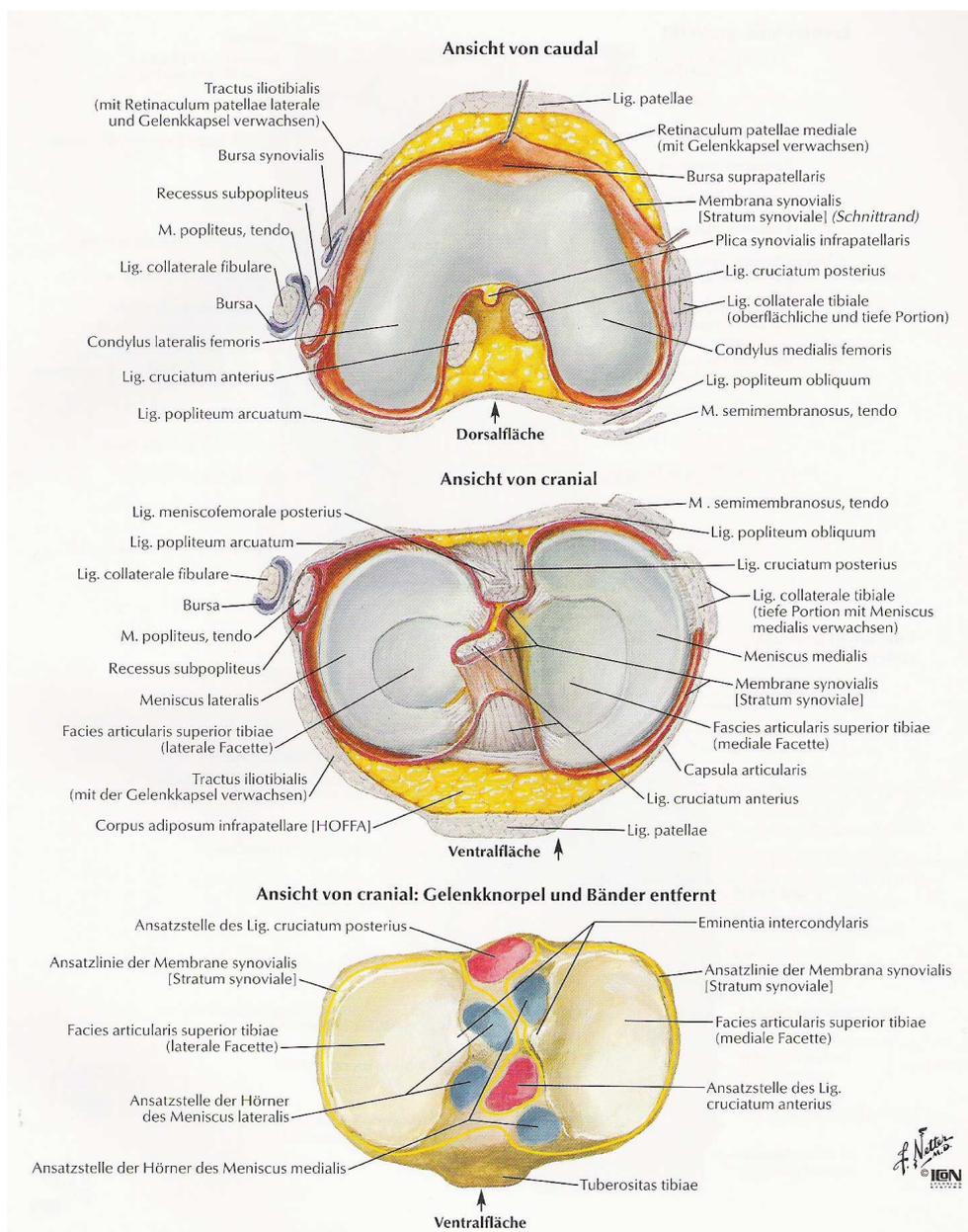


Abbildung 1.5 Kniegelenk Ansicht cranial und caudal (Quelle: Netter Anatomieatlas Tafel 490)

Die Menisken fungieren als Art „bewegliche Gelenkspfannen“. Sie bestehen aus Faserknorpel und sind – wie der lateinische Name schon annehmen lässt – halbmondförmig; weiters weisen sie bei seitlicher Betrachtung eine Keilform auf. Genauer gesagt werden die beiden Meniski von innen nach außen (vom Kniegelenk aus gesehen) dicker.

Ein Teil der Gewichtsbelastung, der auf das Kniegelenk wirkt, d.h. auf die Gelenksflächen von Femur und Tibia, wird auch über die beiden Meniski übertragen.

Bei der Rotation werden die beiden Meniski verschoben, wobei der Meniskus medialis aufgrund seiner Befestigung am Innenband weniger gut verschieblich ist als der Meniskus lateralis. Hier liegt auch die Begründung dafür, warum bei Meniskusverletzungen viel häufiger der mediale Meniskus betroffen ist.

Ein bekanntes Verletzungsmuster stellt der so genannte Drehsturz beim Skilauf dar: Dabei ereignet sich der Sturz aus der Abfahrtshocke heraus mit rotierten Unterschenkeln, die beim Sturz abrupt in die Streckstellung gehen. Bei einem Sturz aus der Außenrotation reißt meist der vordere Schenkel des Meniskus medialis, umgekehrt reißt beim Sturz aus der Außenrotation der hintere Schenkel des Meniskus medialis.

Durch Abtasten im Gelenkspalt ist der mediale Meniskus medial des Lig. patellae zu erfühlen. Bei Verletzungen schmerzt diese Stelle.

Um das Kniegelenk auch ausreichend stützen zu können – immerhin wird es zeitweise auf einer sehr kleinen Fläche mit dem vielfachen des Körpergewichtes belastet – ist ein stabiler Bandapparat nötig. Dieser trägt aber nicht nur zur Stabilität des Gelenkes bei, sondern ist auch an der komplizierten Kinematik des Knies beteiligt.

Seitlich des Kniegelenks befinden sich jeweils ein Außen- und ein Innenband – Lig. collaterale tibiale und Lig. collaterale fibulare. Wobei zu anmerken ist, dass das Innenband mit dem Meniskus medialis verwachsen ist, was – wie bereits vorhin erwähnt – für das größere Verletzungsrisiko des Meniskus medialis verantwortlich ist.

Der Bandapparat und die Muskulatur des Kniegelenks

Wie bereits erwähnt sorgt die Muskulatur für eine aktive Stabilisierung, die Bänder hingegen für eine passive Stabilisierung des Kniegelenks. Nur ein gemeinsames Zusammenspiel dieser beiden Komponenten gewährleistet eine einwandfreie Funktion sowie Stabilität. Alle Bänder wirken zusammen – kein Band hat eine einzelne Funktion. Kommt infolge einer übermäßigen Belastung

die reflektorische Muskelaktion zu spät, muss die Kraft alleine durch den Bandapparat kompensiert werden. Hierbei kann es zu einer Überlastung und in der Folge zu Verletzungen kommen.

Die nächste Abbildung (Abb. 1.6) gibt einen Überblick über die zahlreichen Muskeln und Bänder, welche dem Kniegelenk Stabilität verleihen.

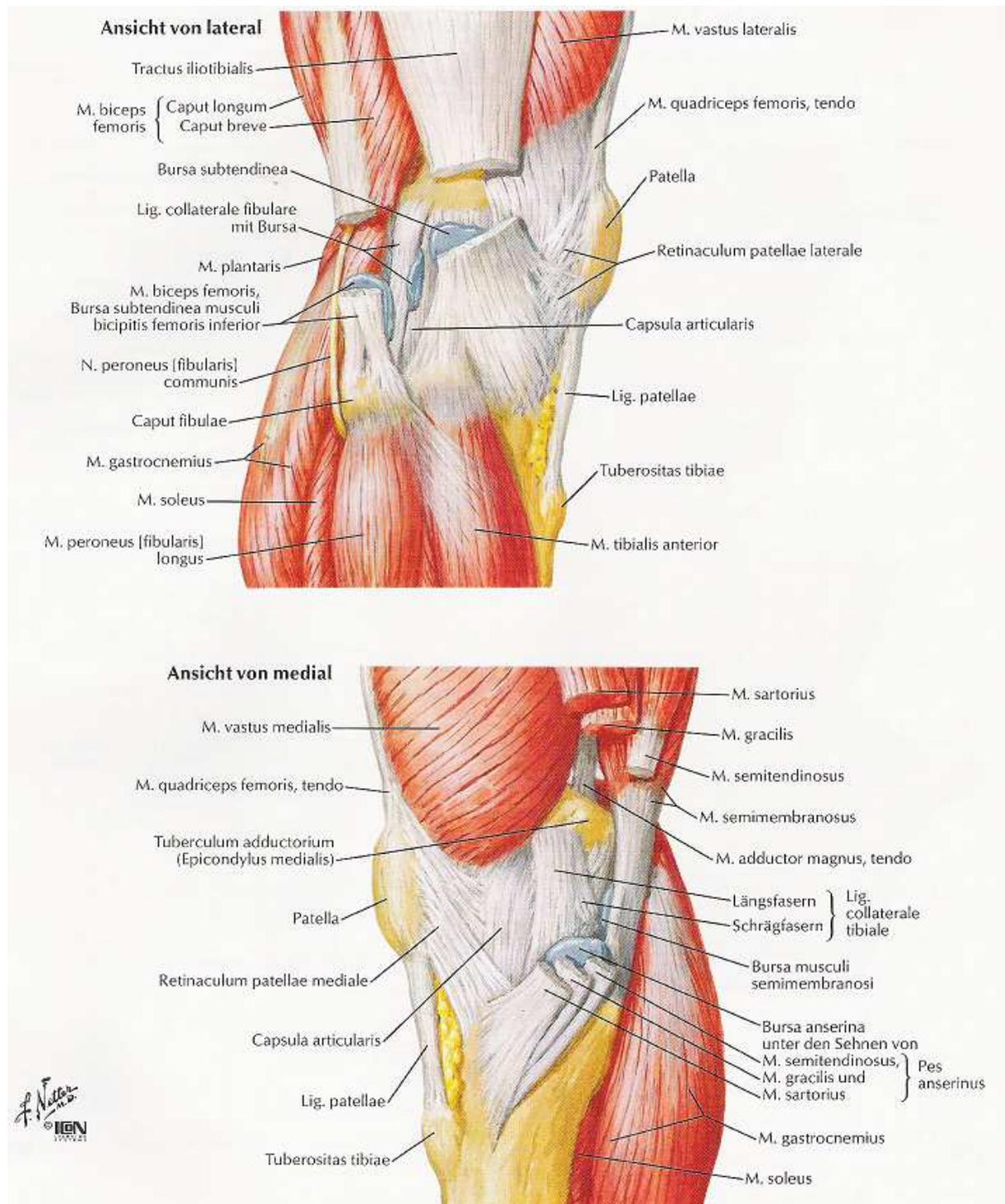


Abbildung 1.6 Knie Ansicht von lateral und medial, Netter Anatomieatlas Tafel 488

Die Seitenbänder

Das Innenband, auch Ligamentum collaterale tibiale bzw. mediale, ist ein dreieckförmiges Band, welches mit der Gelenkkapsel und dem inneren Meniskus fest verwachsen ist. Es stabilisiert in der Frontalebene gegen Valgusstress, d.h. bei Auftreten von Kräften welche das Bein in Richtung X-Stellung belasten.

Das Außenband, Ligamentum collaterale laterale bzw. fibulare, ist im Gegensatz zum Innenband nicht mit dem Meniskus verwachsen. Dadurch ergibt sich eine größere Beweglichkeit.

Beide Seitenbänder stabilisieren das Kniegelenk in der Frontalebene.

Ist das Bein gestreckt, sind beide Seitenbänder gespannt und verhindern damit eine Rotation im Kniegelenk.

1.12 Die Kreuzbänder

1.12.1 Die Lage der Kreuzbänder

Die Kreuzbänder, Lig. cruciatum anterius und Lig. cruciatum posterius, liegen innerhalb des Kniegelenks und wickeln sich bei einer Innenrotation des Unterschenkels umeinander.

Zur Lage der Kreuzbänder: das vordere Kreuzband ist am Femur dorsal lateral verwachsen und liegt auf dem Tibiaplateau zwischen den beiden Condylen.

Die Abbildungen 1.7 und 1.8 verdeutlichen die Ansatzstellen und den Verlauf des VKB (siehe auch Abb.1.4 und 1.5).

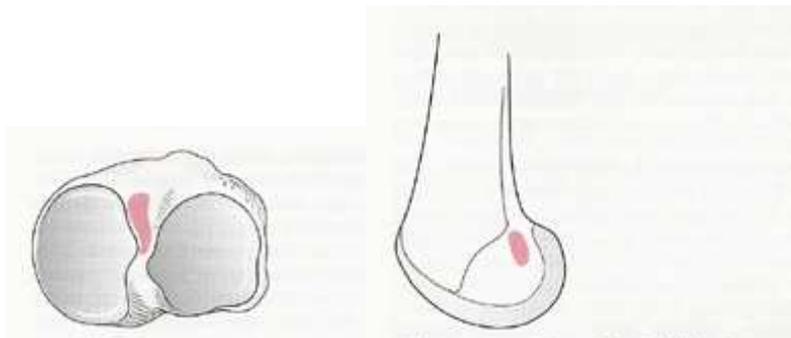


Abbildung 1.7 Ansatzstellen VKB (Quelle: Wilcke, 2004)

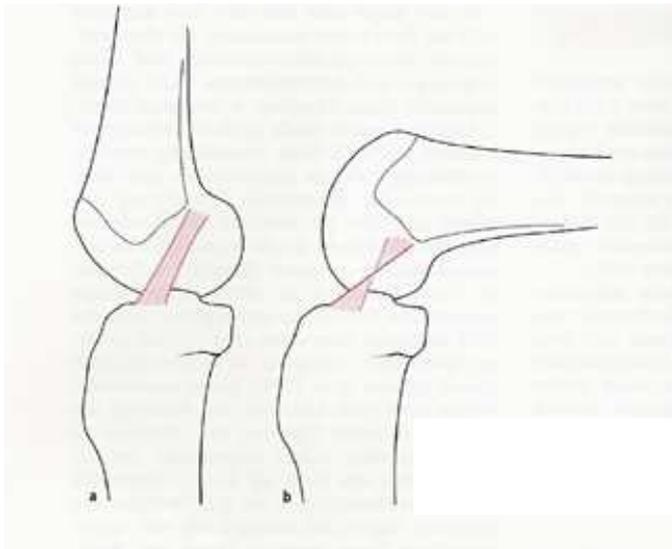


Abbildung 1.8 Faserverlauf des VKB (Quelle: Wilcke, 2004)

In Extension des Kniegelenks verlaufen die Fasern des VKB nahezu parallel (a). Bei Beugung kommt es zu einer Überkreuzung sowie zu einer Auswärtsdrehung der Fasern des Bandes (b) (Wilcke, 2004).

Das hintere Kreuzband verläuft von oben ventral medial (am Femur) nach hinten unten an der Tibia. (Abbildung 1.9 Faserverlauf des HKB)

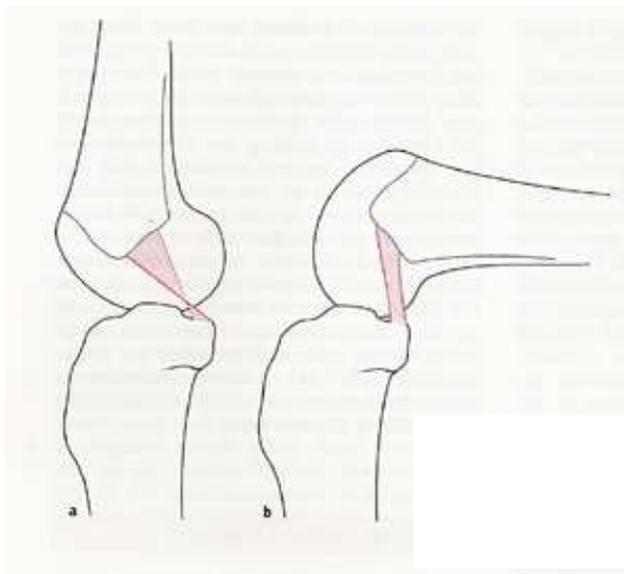


Abbildung 1.9 Faserverlauf HKB (Quelle: Wilcke, 2004)

Das hintere Kreuzband (HKB) setzt sich aus zwei Faserbündeln zusammen: das ca. 3,6 cm lange anterolaterale und das ca. 2,6 cm lange posteromediale Bündel. Diese werden bei der Beugung angespannt und bei der Streckung entspannt.

Das vordere Kreuzband ist um etwa 1 cm länger als das HKB – das heißt im Mittel zwischen 3,2 cm und 4,4 cm lang mit einem Durchmesser von 2,3 mm bis 5 mm.

Zu den Ansatzstellen des VKB: der tibiale Ansatz ist großflächiger und kräftiger als der femorale: ca. 30 mm in der Länge und 10 mm in der Breite. Die femorale Ansatzstelle der Fasern – eher eine gemeinsame Insertion – hat die Form eines Halbmondes und trägt in der Länge 18 mm und in der Breite 11 mm.

1.12.2 Struktur der Kreuzbänder

Auf der zellulären Ebene weist das VKB (analog auch das HKB) einen komplexen dreidimensionalen Faserverlauf auf. 1500 bis 2000 Fasern bilden diese mikroskopische Struktur, welche sich an den Ansatzzonen – d.h. am Übergang von Sehne zu Knochen – fächerförmig aufspreizen. Dies begründet auch die unterschiedliche Faserlänge; so sind die vorderen Faseranteile viel länger als die hinteren. Auch die Fläche an den Ansatzstellen weist einen 3,5-mal so großen Querschnitt auf wie im mittleren Bereich des VKB.

Weiters sei noch zu erwähnen, dass die Kreuzbänder bei Männern stärker ausgelegt sind als bei Frauen.

Das VKB weist bei einer Streckung des Beines einen parallelen Verlauf der einzelnen Faserbündel auf und liegt am kortikalen Knochen des Daches der Fossa intercondylaris an.

Bei der Beugstellung des Beines kommt es zu einer Überkreuzung der Faserbündel (siehe Abb. 1.7).

Die Struktur besteht zu 90 % aus funktionell ausgerichteten Kollagenfasern und zu 10 % elastischen Fasern, die in einer Grundsubstanz eingebettet sind. Im Bereich des VKBs, welcher der Fossa intercondylaris anliegt, ist die Struktur eher faserknorpelartig angelegt, weil in diesem Abschnitt in der Streckstellung Druck und Scherkräfte einwirken.

Die Struktur ist daher weder einheitlich noch kann man genau einzelne Bündel voneinander unterscheiden. Jedoch existiert eine Nomenklatur die nach funktionellen Gesichtspunkten angelegt ist. Man unterteilt in 3 Faserbündel: anteromediales, anterolaterales und posteriorlaterales VKB.

1.12.3 Nährstoffversorgung der Kreuzbänder

Die Vaskularisierung des VKB erfolgt einzig und allein durch die Arteria poplitea (aus der A. genicularis media). Eine Ruptur, die diesen Bereich betrifft, bedeutet einen Ausschluss von der nervalen und der Gefäßversorgung.

Die Kreuzbänder sind auch von einer zusätzlichen Ernährung über die Synovialflüssigkeit ausgeschlossen. Sie sind umhüllt von einer so genannten

Synovialmembran (Membrane synovialis), dies ist in Abbildung (1.5) ersichtlich.

Das verdeutlicht umso mehr, dass eine Vaskularisierung für den Heilungserfolg von entscheidender Bedeutung ist. Die klinische Erfahrung zeigt, dass bei ruptierten Fasern, aufgrund der damit in den meisten Fällen auftretenden Abschneidung der Gefäßversorgung, die Fasern atrophieren und resorbiert werden.

Bei einer physiologischen Dehnung des VKB kommt es zu einer reversiblen Abnahme der Perfusion um 20 %.

1.12.4 Spannungsverhalten des vorderen Kreuzbandes

Das VKB verhindert eine Überstreckung des Kniegelenks weil es parallel dem Dach der Fossa intercondylaris anliegt. Durch das Krümmungsprofil der Femurkondylen sind permanent irgendwelche VKB-Fasern gespannt.

Kniestreckung: posterolaterale VKB-Bündel ist stärker gespannt

Beugung: anteromediale VKB-Bündel ist stärker gespannt

Der Vollständigkeit halber sei an dieser Stelle auch der Begriff der „Isometrie“ erwähnt. In der Theorie bedeutet Isometrie, dass alle Fasern des Kreuzbandes in sämtlichen Winkelstellungen eine konstante Länge und Spannung aufweisen – in der Praxis aber kommt es zu unterschiedliche Dehnungen wegen unterschiedlicher Längen der einzelnen Fasern. (Gaudernak und Schmiedmayer, 1991).

1.12.5 Belastbarkeit und Reißfestigkeit der Kreuzbänder

Folgende Belastungen wirken durchschnittlich auf das VKB (Wilcke, 2004):

500 N im Alltag, das entspricht ca. 25% seiner Reißfestigkeit

1000 N extreme Bedingungen (Noyes et al., 1984)

Beispiele: Joggen: 630 N

Treppensteigen: 67 N

Diese Daten sind nur ungefähre Werte, welche in den zahlreichen Untersuchungen und Studien ermittelt worden sind, jedoch individuell sehr große Differenzen aufweisen können.

Allen Studien gemeinsam ist die Tatsache, dass die Reißfestigkeit im hohen Alter abnimmt: „Die Messwerte unterscheiden sich, in einer Untersuchung geht die Reißfestigkeit des VKB im Alter von 48 bis 90 Jahren auf 734 N zurück (Noyes et al. 1984), in einer anderen Studie beträgt sie im Alter von 40 bis 50 Jahren noch 1503 N, um dann im Alter von 60 bis 97 Jahren auf durchschnittlich 658 N abzufallen (Woo et al. 1991)“, Wilcke (2004).

Training kann bis zu einem gewissen Grad die Reißfestigkeit erhöhen.

Verschiedene Verletzungsmechanismen bewirken unterschiedliche Verletzungsstrukturen wie etwa:

- Schnelle Überdehnung: intraligamentäre Ruptur + zerfetzte, stumpfe Rissenden
- Langsame Überdehnung: intraligamentäre Ruptur + glatte Rissenden

Bei einer senkrechten Krafteinwirkung reichen bereits geringere Kräfte als die oben angegebenen Werte aus, ab welchen das VKB reißt.

Innervation erfolgt über Äste des Nervus tibialis; die meisten Nervenfasern sind von Gefäßen begleitet.

Propriozeptoren ermöglichen die dynamische Führung und Kontrolle des Gelenks. Kommt es zu einer Ruptur, resultiert dies in einem gestörten sensorischen Feedback, welches zu einer mechanischen und funktionellen Instabilität führen kann.

Intraligamentäre und auch intrakapsuläre Rezeptoren geben Information über den Spannungszustand und aktivieren reflektorisch die Muskulatur: „aktiver Gelenksschutz“.

Hypothese: Das VKB ist ein sensorisches Organ, welches auch schützende und stabilisierende Muskelreflexe in Gang setzt.

1.12.6 VKB-Reflex

Kommt es zu einer Reizung, erfolgt eine Hemmung der Quadrizepsaktivität und gleichzeitig eine gesteigerte Aktivierung der ischiocruralen Muskulatur. Propriozeptoren befinden sich auch in den Menisken bzw. deren Ansatzzonen. Die meisten Rezeptoren im VKB sind Nozizeptoren (d.h. Schmerzrezeptoren).

1.13 Biomechanik des Kniegelenks

Freiheitsgrade

Das Kniegelenk besitzt 6 Freiheitsgrade:

3 Bewegungen um die Rotationsachse (Beugung/Streckung, Innen/Außenrotation, Ab-/Adduktion)

3 Translationsbewegungen

bei Flexion und Extension kommt es zu automatischen Mitbewegungen in allen Ebenen.

Bewegungsumfänge des Kniegelenks

Nach der Neutralnullmethode (d.h. die neutrale Stellung des Gelenks wird mit 0° definiert, welche den mittleren Wert darstellt) ergeben sich für die

Extension und Flexion folgende Werte: $0^\circ - 0^\circ - 150^\circ$

Und für die Außen- und Innenrotation (bei rechtwinkliger Beugung; so sind die Kollateralbänder entspannt): $30^\circ - 0^\circ - 10^\circ$

Der Roll-Gleit-Mechanismus

Schon 1836 wurde der so genannte „Roll-Gleit-Mechanismus“ des Kniegelenks erkannt.

Der Femur muss nach vorne gleiten, ansonsten „fällt er von der Tibiakante“. Der Schnittpunkt der beiden Kreuzbänder (KB) wandert mit zunehmender Beugung nach dorsal trotz anterioren Gleitens – bis am Ende der Bewegung eine Retroposition der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau zu beschreiben ist.

Weiters kommt es durch die unterschiedlichen Krümmungsradien der Femurkondylen zu einer rotatorischen Bewegungskomponente. Dies wurde schon im Jahre 1853 als „Schlussrotation“ beschrieben. Heute weiß man, dass es während der gesamten Bewegung zu einer Rotation kommt.

1.14 Die Stabilität des Kniegelenks

Unterteilung der Stabilität

(Quelle: Wilcke, 2004)

Die Kniegelenksstabilisierung erfolgt sowohl dynamisch (durch die Muskulatur) als auch statisch (durch den Bandapparat).

Ventrale Stabilität

Das VKB stellt den wichtigsten passiven Stabilisator im Sinne einer ventralen Schublade dar. Das HKB übernimmt hierbei keinerlei stabilisierende Wirkung. An der vorgenannten Stabilisierung ist das VKB zu 86% beteiligt. Sekundäre Stabilisatoren hingegen tragen hierzu nur 14% bei. Bei einer VKB-Insuffizienz können diese 14% der stabilisierenden Wirkung ein „normales“, unverletztes Gelenk vortäuschen – etwa beim Lachmann Test* (der Tibiakopf kann dadurch noch stabil gehalten werden). Längerfristig aber dehnen sich diese sekundären Stabilisatoren und es kommt zu einer steigenden Instabilität im Gelenk.

(*) Lachmann Test: siehe Kapitel 2.2 Diagnostik

Rotationsstabilität

Die Meinungen darüber, dass das VKB hier als primärer Stabilisator dient sind sehr umstritten bzw. konnte ein solcher in Leichenversuchen nicht nachgewiesen werden.

Die Seitenbänder spielen hier jedoch eine große Rolle: das mediale Seitenband vor allem bei einer Beugung von 40°.

Das Außenband bremst gemeinsam mit dem VKB die Innenrotation.

Somit ergibt sich, dass eine mangelhafte Funktion der Seitenbänder durch das VKB nicht kompensiert werden kann (Wilcke, 2004).

Dynamische Stabilität

Die dynamischen Stabilität wird durch die Muskeln bewirkt: das Gelenk wird mittels koordinierten Muskelanspannungen vor einer Überlastung geschützt (Unfall: zu schnell für Schutzwirkung). Zu dieser dynamischen Kontrolle ist aber ein intaktes VKB Voraussetzung (siehe 1.14.6 VKB-Reflex).

Kapitel 2

Epidemiologie und Verletzungsmechanismen

2.1 Bandverletzungen des Kniegelenks

Sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie ist zwischen einer chronischen und einer akuten Knieverletzung zu unterscheiden. Zu beachten sind auch etwaige Meniskus- oder auch Knorpelverletzungen. Kapsel-Band-Verletzungen können Folge von diversen Verletzungsmechanismen sein, etwa Valgusverbiegung, Varusverbiegung, Hyperextension oder Aufprallverletzungen. Der Schweregrad von Verletzungen wird entweder in mm oder in Schweregrade sprich „graduell“ angegeben.

Begleitverletzungen

Oft kombiniert mit Läsionen des vorderen Kreuzbandes treten Verletzungen des medialen Seitenbandes häufiger auf als Läsionen der lateralen Bandstrukturen und jenen des Hinteren Kreuzbandes auf.

Laut einer Studie von Cook et al. 1989 bzw. auch Wentsen et al. 1994, gehört das VKB zu der am häufigsten verletzten ligamentären Struktur des Kniegelenks. Bei 96 % der Verletzungen führen indirekte Traumen im Sport zu einer derartigen Läsion (Webb et al. 1998). Anders gesagt würde es ohne Sport kaum Kreuzbandverletzungen geben.

Die Verletzungsgefahr ist in den Bergregionen mit einer Inzidenz von 70/100.000 Einwohner mehr als doppelt so hoch wie im Flachland (Studie bezogen auf Deutschland, Krudwig 2000).

Von den durchschnittlichen 35000 Läsionen pro Jahr in Deutschland werden 28.000 operiert, wobei die Rekonstruktion mit autologem Sehnenmaterial mit 74% den mit Abstand häufigsten Eingriff am VKB darstellt (Krudwig 2000). Wegen des größeren Durchmessers und seiner anders gearteten Funktion ist das HKB weniger verletzungsanfällig. Einer Studie in Deutschland zufolge kommt auf 14 Rupturen des VKB nur eine des HKB (Krudwig 2000).

2.2 Diagnostik

Die Diagnosemöglichkeiten haben sich im Laufe der Jahre stetig verbessert. Hier seien an erster Stelle die Arthroskopie und Kernspintomographie genannt. Durch diese verbesserten Diagnosemöglichkeiten aber natürlich auch durch die Zunahme an sportlichen Aktivitäten in der heutigen Freizeitgesellschaft ist eine deutliche Zunahme an VBK-Verletzungen festzustellen (Shields et al, 1987). Aus diesem Grund sind auch zahlenmäßig mehr Hobbysportler als Leistungssportler von Knieverletzungen betroffen. Bei der Geschlechterverteilung liegen die Männer, da sie einerseits risikoreichere Sportarten betreiben, sowie auch eine größere Risikobereitschaft zeigen, vorne in der Statistik (Wilcke, 2004).

Lachmann-Test

Der Lachmann-Test, oder auch Lachmann-Zeichen genannt, stellt einen diagnostischen Test zur Feststellung einer Ruptur der VKB dar. Hierbei liegt der Patient am Rücken, das Bein soll sich in 30° Beugstellung befinden. Der Untersucher fasst nun mit beiden Händen am oberen Teil des Unterschenkels, sodass sich die Zeigefinger in der Kniekehle befinden. Nun wird der Unterschenkel nach vorne gezogen. Lässt sich dieser um mehr als 0,5 cm nach vorne bewegen, gilt der Lachmann-Test als positiv (Abbildung 2.1).

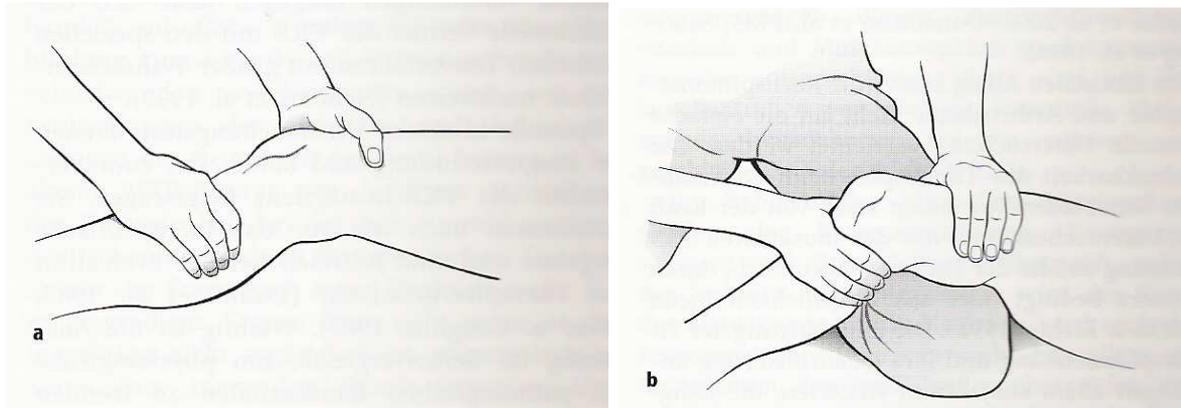


Abbildung 2.1 Lachman Test (Quelle: Wilcke, 2004)

Schubladen-Test

Man unterscheidet zwischen vorderer und hinterer „Schublade“. Bei diesem Test sollte das Bein eine Beugung von 90° aufweisen; beispielsweise kann der Patient den Unterschenkel von der Untersuchungsfläche herunterhängen lassen.

Der Untersucher umgreift nun den Unterschenkel mit beiden Händen, sodass die Zeigefinger in der Kniekehle des Patienten liegen – wie beim Lachmann-Test (Abbildung 2.2).

Lässt sich der Unterschenkel um mehr als 0,5 cm nach vorne bewegen, spricht man von „positiver vorderer Schublade“, was auf eine Ruptur des VKB schließen lässt. Analog für das HKB spricht man von „positiver hinterer Schublade“.

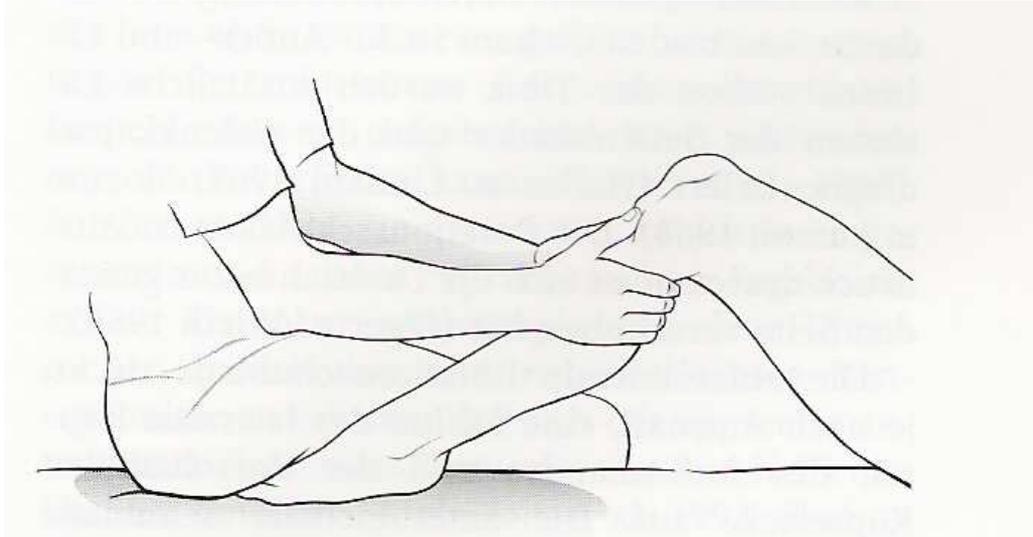


Abbildung 2.2 Vordere Schublade (Quelle: Wilcke, 2004)

Pivot-Shift-Test

Der Untersucher führt mit einer Hand eine Innenrotation mit dem Unterschenkel durch; gleichzeitig beugt er mit der anderen Hand das Kniegelenk und übt Kraft aus in Richtung einer „X-Bein-Stellung“, d.h. er versetzt das Bein in Valgus-Stress (Abb.2.3). Bei einem Riss der äußeren Gelenkkapselanteile, des Ligamentum popliteum und des VKB kommt es hierbei zu einem „Rutschen“ des Tibiaplateaus nach dorsal-lateral.

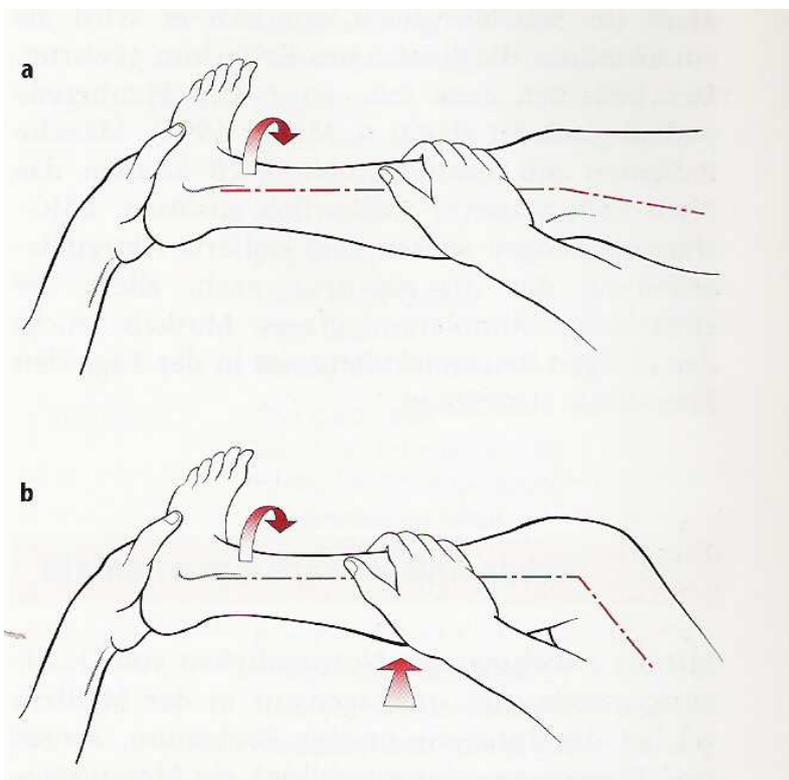


Abbildung 2.3 Pivot Shift (Quelle: Wilcke, 2004)

2.3 Risikosportarten

Als besonders riskante Sportarten seien der alpine Skilauf, Fußball, sowie Mannschaftssportarten zu denen Körperkontakt, plötzliche Richtungswechsel und wiederholte Sprungbelastungen gehören, zu erwähnen.

Die meisten Sportverletzungen beschränken sich in der Regel auf Verletzungen des Kapselbandapparates und der Menisken, Knochen sind eher wenig betroffen.

2.4 Versagensmechanismen

Da das Versagen der VKB durch eine entsprechend hohe Krafteinwirkung zu Stande kommt und es somit zu einer Verschiebung der Gelenkspartner gegeneinander, stellen Begleitverletzungen die Regel dar (vgl: „unhappy triad“, Abbildung 2.4). Eine isolierte VKB Ruptur ist somit auszuschließen – andere Kapselbestandteile werden zumindest überdehnt (Iverson et al. 1989). Als häufigste Begleitverletzung seien die Meniskusverletzungen genannt. Hierbei unterscheidet man zwischen der akuten, welche bei der Verletzung zugleich mit der Kreuzbandläsion erfolgt ist, und der chronischen Meniskusläsion, welche durch eine chronische Instabilität durch vorangegangene VKB Läsion hervorgerufen wird.

Die Menisken werden – soweit es möglich ist – wieder zusammengeführt, also genäht oder sie werden mittels resorbierbarem Anker oder Schraubchen fixiert (Wilcke, 2004). Falls eine derartige Wiederanheftung der eingerissenen Stelle nicht mehr möglich ist, wird diese resektiert. Hierbei wird darauf geachtet möglichst sparsam umzugehen, da die Menisken eine entscheidende Rolle bei der tibialen Lastaufnahme spielen. Etwaiges fehlendes Material der Menisken kann nämlich im Laufe der Zeit zu Instabilitäten im Kniegelenk führen.

An dieser Stelle seien die so genannten „tissue engineering“-Techniken genannt, welche das resezierte Meniskusareal durch Kollagenimplantate ersetzen, was wiederum die Basis für die Neubildung eines funktionstüchtigen Meniskusregenerates bildet (Rodkey et al. 1999).

Weiters gehören mit 42 % auch die Innenbandverletzungen zu den häufigeren Begleitverletzungen. Die Innenbandruptur (ligamentum collaterale bzw. tibiale) wird mit guten Ergebnissen funktionell-konservativ behandelt, auch wenn das VKB operativ rekonstruiert wird (Wilcke, 2004).

Oft kommt es zu kombinierten Verletzungen, Abbildung 2.4 zeigt eine Kombination aus VKB-Ruptur, Meniskuseinriss und Innenbandläsion – als „Unhappy-Triad“ bezeichnet.

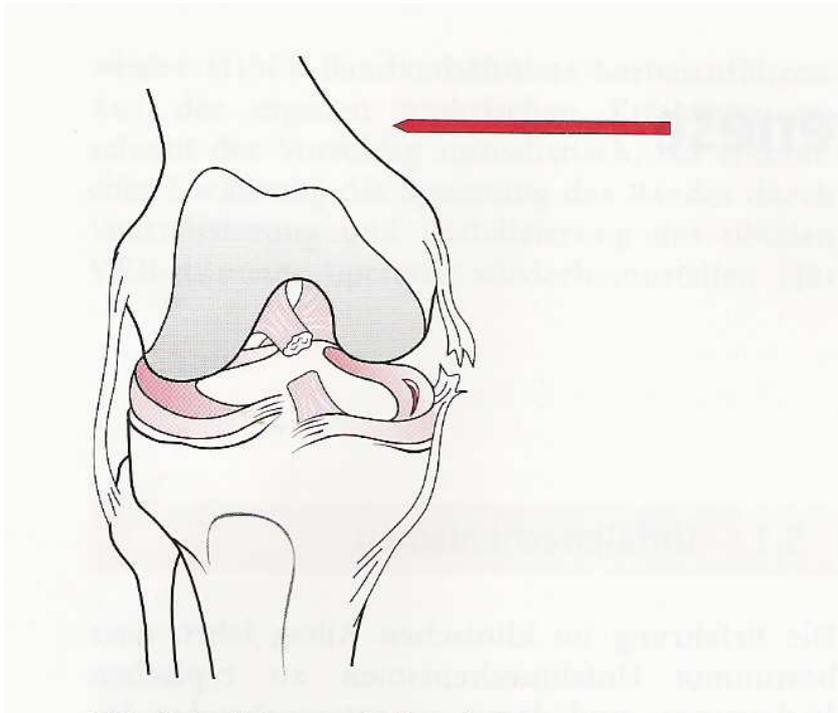


Abbildung 2.4 "Unhappy Triad" (Quelle: Wilcke, 2004)

Traumatische Knorpelverletzungen treten aufgrund der fehlenden bzw. mangelhaften knöchernen Führung auf (Jakob und Gautier 1998). Diese müssen gemeinsam mit den Instabilitäten bzw. Rupturen saniert werden. Falls es im Rahmen einer Läsion zu einem knöchernen Ausriss des VKB kommt, ist hierbei fast ausschließlich der Bereich der Eminentia Intercondylaris betroffen. Der tibiale Ansatz ist aufgrund des kräftigeren Ansatzbereiches und des größeren Bereichs selten betroffen.

Die Mehrzahl der VKB Läsionen befindet sich an proximaler Stelle des VKB bzw. kommt es zu einer Ruptur unmittelbar an der femoralen Insertion (Sherman et al. 1991).

Kommt es nur zu einer inkompletten, also einer Partialruptur, so ist diese meist nur arthroskopisch oder mittels Kernspintomatographie aufzudecken. Das restliche bestehende Band kann entweder heilen oder aufgrund mangelnder Durchblutung nekrotisch und somit insuffizient werden – in diesem Fall kommt es mit der Zeit zu einer Instabilität des Kniegelenks. Auch Überdehnungen des VKB werden arthroskopisch leicht übersehen, falls die makroskopische Bandkontinuität erhalten ist.

Kapitel 3

Operationsmethoden

3.1 Allgemeines – Theorie

Ist das VKB gerissen, wäre es doch am besten, es einfach wieder zusammenzunähen – es bliebe die originale Bandstruktur erhalten, keine Ligamentisation (Umbauvorgänge des Ersatzbandmaterials) wäre notwendig, die Propriozeptoren blieben erhalten, keine Hebedefekte (siehe Anm.) und keine funktionellen Defizite aufgrund einer Transplantatentnahme wären die Folge (Wilcke, 2004).

(Anm: Hebedefekt – Defekt aufgrund der Entnahme eines Patellarsehnen-Transplantates, hierbei wird auch ein Teil der Patella mitentnommen)

Leider kommen diese „theoretischen“ Vorteile in der Praxis nicht zur Geltung. Zuerst wäre das Problem der Gefäßversorgung:

Die einzige versorgende Arterie hat ihren Eintrittspunkt distal (also näher an der Tibia) daraus folgt, dass die Ruptur femurnah liegen muss.

Ein weiteres Problem stellt die Tatsache dar, dass bei Rupturen oft nur völlig zerfetzte Bandstümpfe übrig bleiben, die kaum nähbar sind. Zusätzlich kommt noch die längsgerichtete Bandstruktur hinzu, welche keine gute Festigkeit bietet. Bei einer Kniebeugung von 30° belastet die Kontraktion des M. quadrizeps femoris das VKB mit 69 bis 147 N (Yasuda u. Sasaki 1987).

Aus diesem Grund wurde von der European Society for Knee Surgery and Arthroscopy (ESKA) im Jahre 1990 beschlossen, die isolierte Naht zu verlassen und stattdessen folgende Methoden aufzugreifen:

3.2 Augmetierte Naht mit autologem Sehnenmaterial

(Wilcke, 2004)

Das verletzte Band wird mit auto- oder homologen Sehnenmaterial, bioresorbierbaren Materialien oder synthetischen Bändern verstärkt um Instabilitäten zu vermeiden. Der Hintergedanke ist dabei das so genannte Load-Sharing (das Aufteilen der Belastungen) einerseits auf die ruptierten Bänder und andererseits auf die verstärkenden Materialien. Dadurch wird einerseits eine Instabilität vermieden, andererseits erhält das genähte VKB die nötigen formativen Stimuli, die es zur Heilung benötigt. Das Problem bei dieser Methode besteht in der exakten Aufteilung der Kräfte.

Bei der Verwendung von künstlichen Bändern liegt der Vorteil darin, dass keine körpereigenen Bandstrukturen entnommen werden müssen, was zu Instabilitäten in den entsprechenden Körperstrukturen führen könnte.

Als resorbierbare Bandmaterialien seien an dieser Stelle Polydioxanon-Fäden erwähnt. Bei Kunststoffbändern überwiegen hauptsächlich negative Erfahrungen. So wurde das so genannte LAD-Band (Ligament-augmentation-device) aus Propylen mittlerweile vom Markt genommen.

3.3 Primäre Bandplastik

Die vordere Kreuzbandplastik ist heutzutage die häufigste angewandte Operationsmethode um die Funktion des VKB wiederherzustellen. Es gibt zahlreiche Operationstechniken, jedoch ist es nicht möglich, den Zustand eines gesunden, funktionierenden Kniegelenks zu erreichen. Da sämtliche verwendete Transplantate eine homogene Struktur aufweisen und auch die Befestigung dieser „künstlichen“ Ersatzbänder nicht die natürlichen komplexen Ansatzstrukturen widerspiegeln, ist kein vollwertiger Ersatz eines ruptierten VKB möglich.

Viele humane Gewebe werden als Ersatz für das VKB verwendet. Welche Ansprüche werden an ein Transplantat gestellt, welche Probleme ergeben sich bei der Transplantation bzw. welche Anforderungen stellen die Transplantate an die Befestigung im Femur und in der Tibia?

Viele Faktoren sind bei der Transplantantwahl zu bedenken:

Zuallererst die herkömmlichen Eigenschaften wie Durchmesser, Länge, Reißfestigkeit.

Auf der anderen Seite darf man aber keinesfalls Faktoren wie Verfügbarkeit, Umbauvorgänge nach der Transplantation, Einheilung, Berufliche Tätigkeit, Möglichkeiten der Fixierung, Hebedefekte, Alter des Patienten und das Langzeitverhalten vernachlässigen (Wilcke, 2004).

Reißfestigkeit der Ersatzmaterialien

Biomechanisch verfügen nur das autologe Ligamentum patellae, die Quadrizepssehne sowie die zwei-, besser aber die drei- oder vierfache Semitendinosussehne über die notwendige Reißfestigkeit um als Ersatz für das VKB in Frage zu kommen (Stäubli et al. 1999).

Weiters kommt es infolge von Umbauvorgängen nach der Operation zu einer Abnahme der Reißfestigkeit. Aus diesem Grund werden Transplantate verwendet, die die Belastbarkeit der gesunden VKB deutlich übersteigt, um diese Abnahme dementsprechend kompensieren zu können (Becker et al., 2002).

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Verwendung von körpereigenen bzw. körperfremden Sehnen, wobei es bei letzteren zu einer Fremdkörperreaktion kommen kann.

Auch die Materialeigenschaften der Transplantate unterscheiden sich von den körpereigenen gesunden Strukturen. Beispielsweise sind Patellar- und Quadrizepssehne steifer als das VKB (Wilcke, 2004).

Die folgenden Tabellen geben einen Überblick über Reißfestigkeit, Steifigkeit sowie Querschnittsfläche (Wilcke, 2004):

Reißfestigkeit (N)

Intaktes VKB	2195 +/- 427	Rowden et al. 1997
Intaktes VKB	2160 +/- 157	Woo et al. 1991
Quadrizepssehne (10mm)	2352 +/- 495	Stäubli et al. 1999
Patellarsehne (10mm)	2376 +/- 151	Stäubli et al. 1999
Patellarsehne (14mm)	3600 +/- 300	Noyes et al. 1984
Hamstrings 1-fach	1216 +/- 50	Butler 1989
Hamstrings 4-fach	4108 +/- 200	Stäubli et al. 1999

Mittlere Steifigkeit

Intaktes VKB	182 N/mm	Noyes et al. 1984
Intaktes VKB	242 N/mm	Woo et al. 1991
Patellarsehne	455 N/mm	Cooper et al. 1993
Hamstringsehne 4-fach	807 N/mm	Hamner et al. 1999
Hamstringsehne 4-fach	954 N/mm	To et al. 1999
Quadrizepssehne	326 N/mm	Stäubli et al. 1999

Querschnittsfläche des VKB und seiner Ersatzgewebe (Wilcke, 2004)

VKB	50 mm ²
Quadrizepssehne (10mm)	64,6 mm ²
Patellarsehne (10mm)	35 - 40 mm ²
Hamstring (7mm)	38 mm ²
Hamstring (8mm)	50 mm ²
Hamstring (9mm)	64 mm ²
Hamstring (10mm)	79 mm ²
1-fache Semitendinosussehne	13,6 mm ²

Die errechneten Querschnittsflächen unterliegen selbstverständlich starken interindividuellen Schwankungen. Weiters treten auch beim Ersatzgewebe selbst aufgrund von Konditionierung Veränderungen der Querschnittsfläche auf.

Mittleres Patellarsehnen-Drittel

In den 80-er Jahren wurde vermehrt die so genannte Knochen-Sehne-Knochen-Technik mittels mittleren Patellarsehnedrittel (Abbildung 3.1) angewandt. Hierbei wird ein Teil der Patellarsehne mitsamt der jeweiligen Ansatzstelle – ein Teil vom Knochen – sowohl an der Tibia, als auch an der Kniescheibe entnommen.

In den 90-er Jahren rückte dann zunehmend die Semitendinosussehne und Gracilissehne in den Vordergrund.

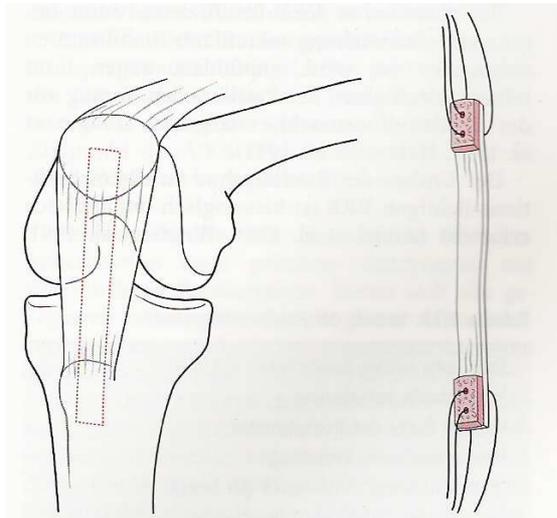


Abbildung 3.1 Mittleres Patellarsehnendrittel (Quelle: Wilcke, 2004)

Weltweit gesehen bleibt die Patellarsehne der häufigste Ersatz für das VKB. In Mitteleuropa hingegen wird zurzeit annähernd zur Hälfte die Semitendinosussehne bzw. die Patellarsehne, d.h. das mittlere Drittel, transplantiert.

Der Vorteil bei der Patellarsehnen-Technik sind die mit entnommenen Knochenblöcken, welche eine besonders leichte Einheilung – ähnlich eines Knochenbruchs aufweisen.

Andererseits wird bei Personen, welche im Alltag häufigen knienden Tätigkeiten nachgehen, auf diese Operationstechnik verzichtet.

Im Gegensatz dazu wird beispielsweise bei einem Laufsteg-Modell eher die Entnahme der Semitendinosussehnen bevorzugt, da man am Laufsteg eine Veränderung der Knierückseite unerwünscht wäre.

Hamstringsehnen

Die Semitendinosussehne mit einer Stärke von 70 % des VKB und die Gracilissehne mit einer solchen von 49 % werden als „intermediate strength tissue“ bezeichnet (Noyes et al. 1984).

Das Problem bei dieser Wahl der Transplantate lag darin, dass diese Sehnen dreifach oder besser noch 4-fach genommen werden müssen, wobei aber die Lastverteilung möglichst gleichmäßig erfolgen muss, d.h. auch die Vorspannung muss dementsprechend erfolgen, um die erforderliche Festigkeit zu erzielen.

Die Semitendinosussehne hat eine Länge (je nach Angaben der Literatur) zwischen 19 und 34 cm, was auf die starken individuellen Schwankungen

zurückzuführen ist. Für ein Vierfach-Transplantat sollte eine Mindestlänge von ca. 24 cm vorliegen – d.h. es ergibt sich ein Transplantat mit einer Länge von 6 cm, wobei die intraartikuläre Länge ca. 25 – 30 mm beträgt und eine minimale Länge zur Befestigung von jeweils ca. 15 mm übrig bleibt. Falls die Semitendinosusehne zu kurz sein sollte, wird es entweder bei einem 3-fach-Transplantat belassen oder es wird zusätzlich noch die Gracilisehne hinzugenommen. Letztere muss auch hinzugenommen werden, falls der Durchmesser des Transplantates zu gering ausfällt.

Beim vierfach-Transplantat lässt sich eine Reißfestigkeit von ca. 4100 N erreichen (Wilcke, 2004).

Die Lage der Hamstringsehnen (d.h. Semitendinosus, Ssemimembranosus- Sehnen und Biceps femoris) ist sind in den Abbildungen 3.2 und 3.3 ersichtlich.

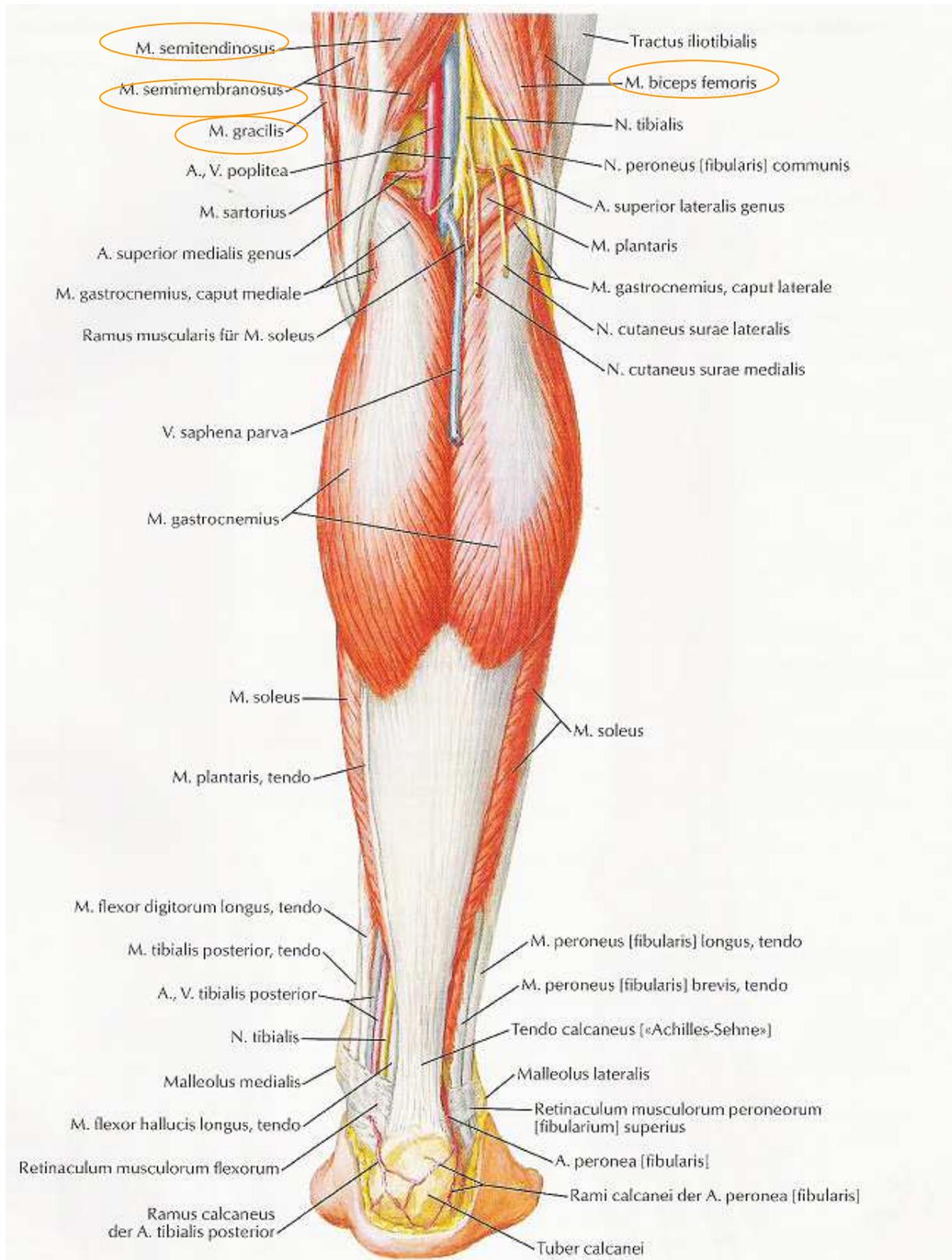


Abbildung 3.2 Muskeln des Unterschenkels (Quelle: Netter Anatomieatlas Tafel 498)

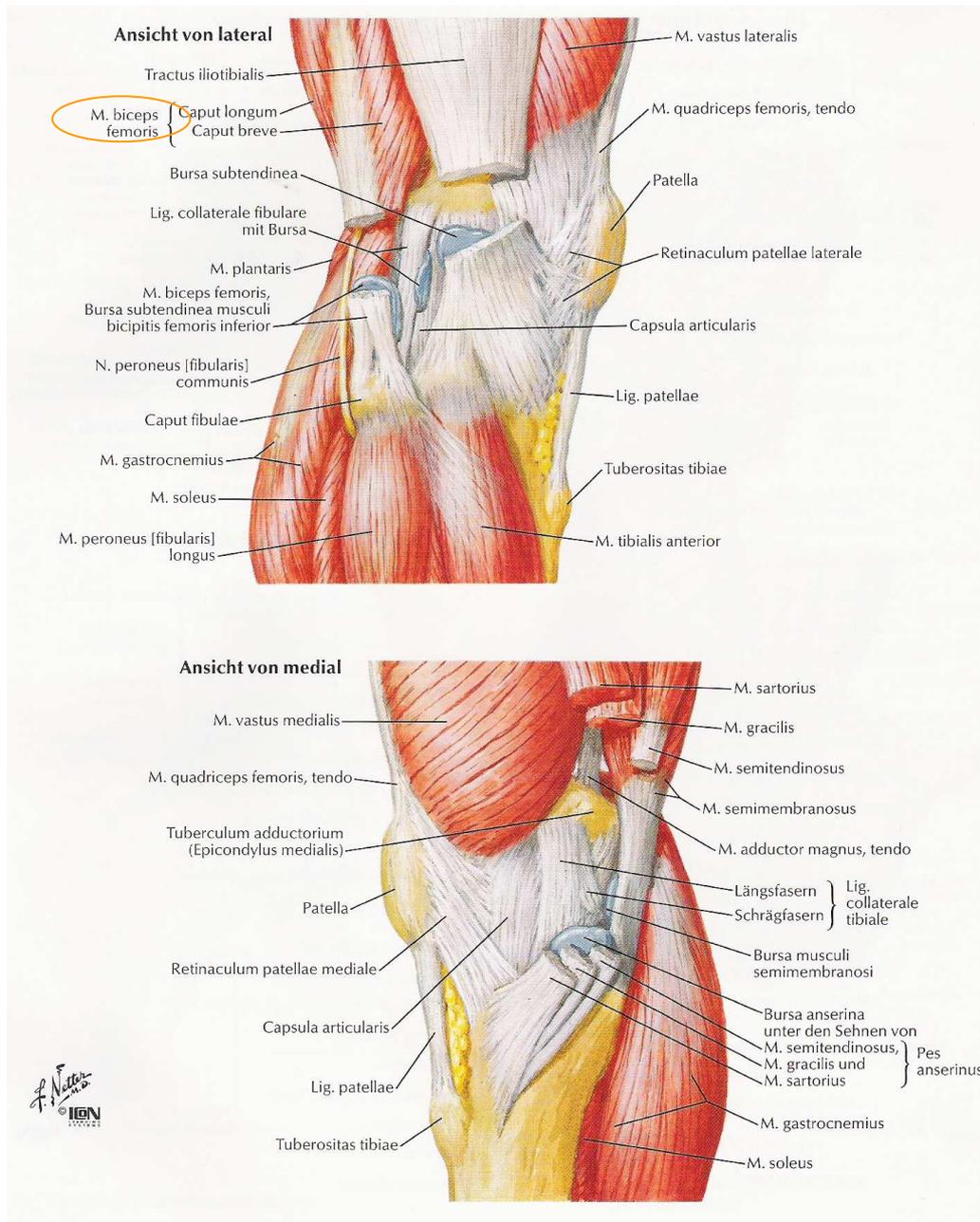


Abbildung 3.3 Kniegelenk, Ansicht medial und lateral (Quelle: Netter Anatomieatlas Tafel 488)

Quadrizepssehne

(Abbildung 3.4)

Der Vorteil ist der geringe Hebeeffekt, weil nur ein einziger Knochenblock, nämlich aus der Patella, entnommen wird. Bei Verzicht auf diesen Knochenblock erhält der Operateur ein reines Sehnentransplantat, wodurch sich die Entnahmemorbidität mit den entsprechenden Komplikationen weiter reduzieren lässt (Pässler 2002).

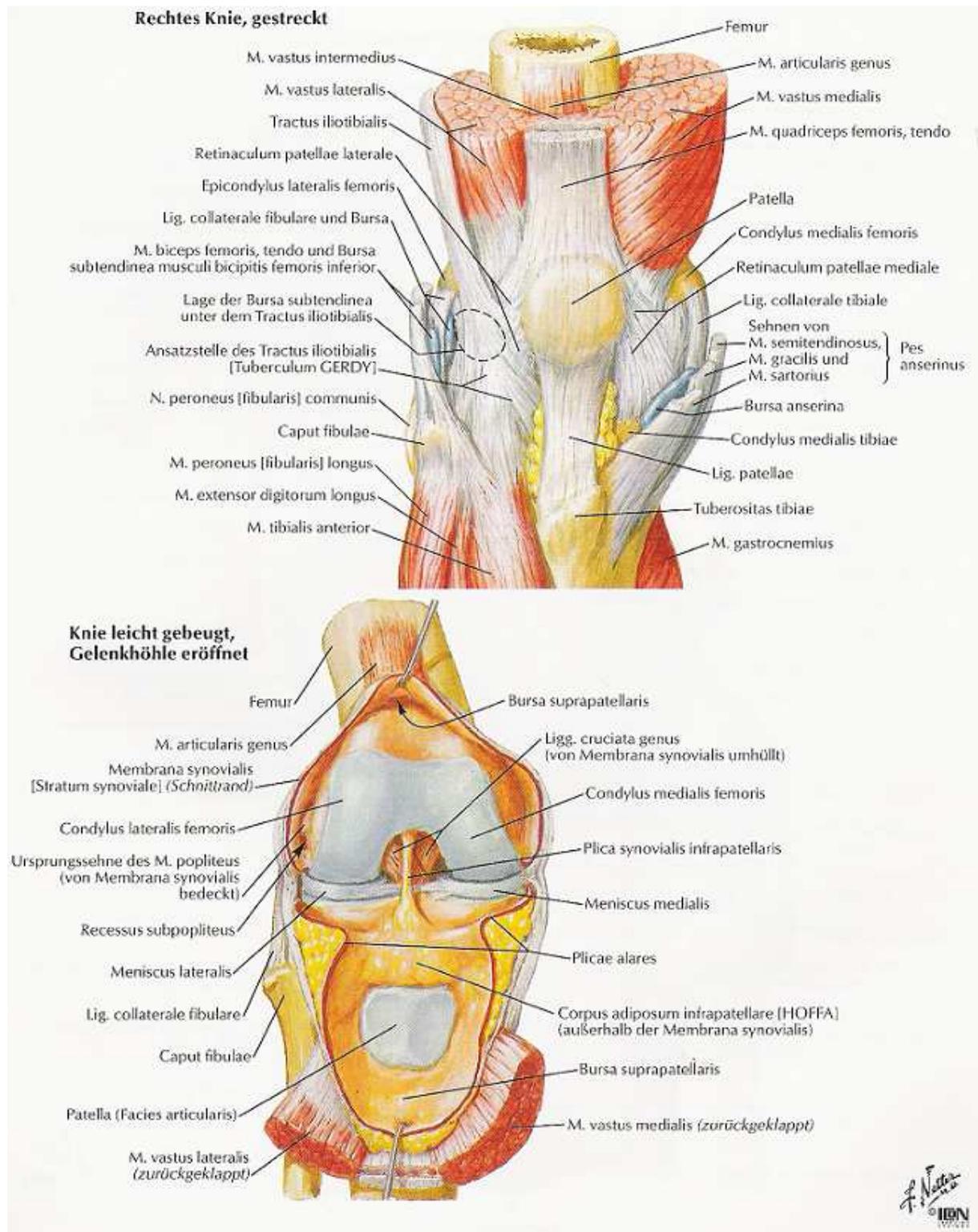


Abbildung 3.4 (Quelle: Netter Anatomieatlas, Tafel 489)

Allografts

Es werden vor allem Patellar- mit 2 und Achillessehnen mit einem anhängigen Knochenblock verwendet (Abbildung 3.4).

Die Transplantate werden unbehandelt, frisch, bei 80° gefroren und dann später implantiert.

Graft – Transplantat ohne Blutversorgung
Allo – lat.: „andere“
Allograft – aus Leiche entnommenes Transplantat

Diese Art der Ersatzbänder ist aber in der Regel nur komplexen und in der Wiederherstellung sehr aufwendigen Knieinstabilitäten vorbehalten (Wilcke, 2004).

Synthetische Kreuzbänder

Diese künstlichen Ligamente bestehen aus Materialien wie etwa Dacron®, Trevira®, Goretex®, oder auch aus Kohlenstofffasern. Es traten aber nach einigen Jahren Probleme auf – hauptsächlich durch den Verschleiß bedingt. So führte der Materialabrieb zu chronischen Beschwerden, bis letztlich die Prothese durch Abrasion, Kriechen, Ermüdung oder relative Überbelastung versagte (Wilcke, 2004).

3.4 Unterscheidung Ligament – Sehne

Sehnen weisen in ihrer Struktur einen parallelen Verlauf und eine einheitliche Länge auf. Im Gegensatz dazu sind beim VKB die Fasern unterschiedlich lang und weisen eine helikale Anordnung auf, weiters sind die Ansatzzonen großflächig.

Transplantate sind flach (Patellar bzw. Quadrizepssehne) oder zylinderförmig (Semitendinosussehne, Gracilissehne) und die Fasern weisen, wie vorhin erwähnt, einen parallelen Verlauf auf.

In der Computersimulation schneiden parallel verlaufende Fasern schlechter ab als verdrehte (Gaudernak u. Schmiedmayer, 1991 aus Wilcke, 2004).

3.5 Operation

Die Operationen am Kniegelenk werden hauptsächlich arthroskopisch durchgeführt.

Die Mehrzahl der VKB-Operationen erfolgt transtibial: Der Bohrkanal wird vom medioventralen Tibiakopf bis in den Gelenksraum angelegt (Abbildung 3.5).

Die exakte Lage der Bohrkanäle ist enorm wichtig um die spätere Funktionalität des Kniegelenks zu gewährleisten.

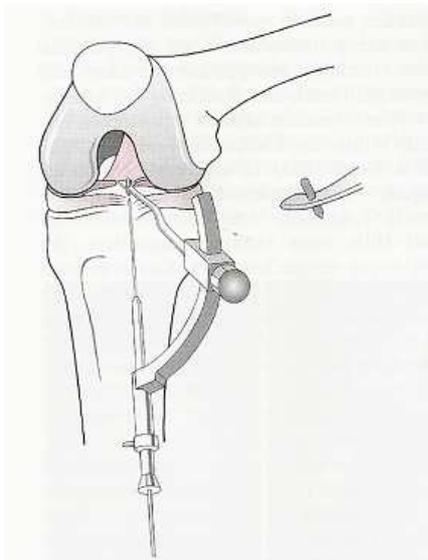


Abbildung 3.5 Tibialer Bohrkanal (Quelle: Wilcke, 2004)

Jedoch kann auch eine noch so exakte Positionierung eines VKB-Ersatzbandes nur annähernd die Funktion eines gesunden, intakten VKB imitieren. Eine ungenaue Positionierung der Bohrkanäle hat gravierende Folgen. Oftmals wird bei den schlecht platzierten Bohrkanälen der femorale Kanal zu weit ventral angelegt.

Wird der so genannte Isometriepunkt falsch berechnet bzw. beschrieben dann kann es bei einer späteren Bewegung zu einer Spannungserhöhung um das bis zu 5-fache der Normalwerte im Vergleich zu einer korrekten Positionierung im Isometriepunkt kommen.

Der Isometriepunkt liegt auf tibialer Seite 7 mm vom Vorderrand des HKB entfernt – unabhängig von der Größe des Kniegelenks – und in der Verlängerung einer an das Außenmeniskusvorderhorn angelegten Tangente (Abbildung 3.6) (Jackson und Gasser 1994).

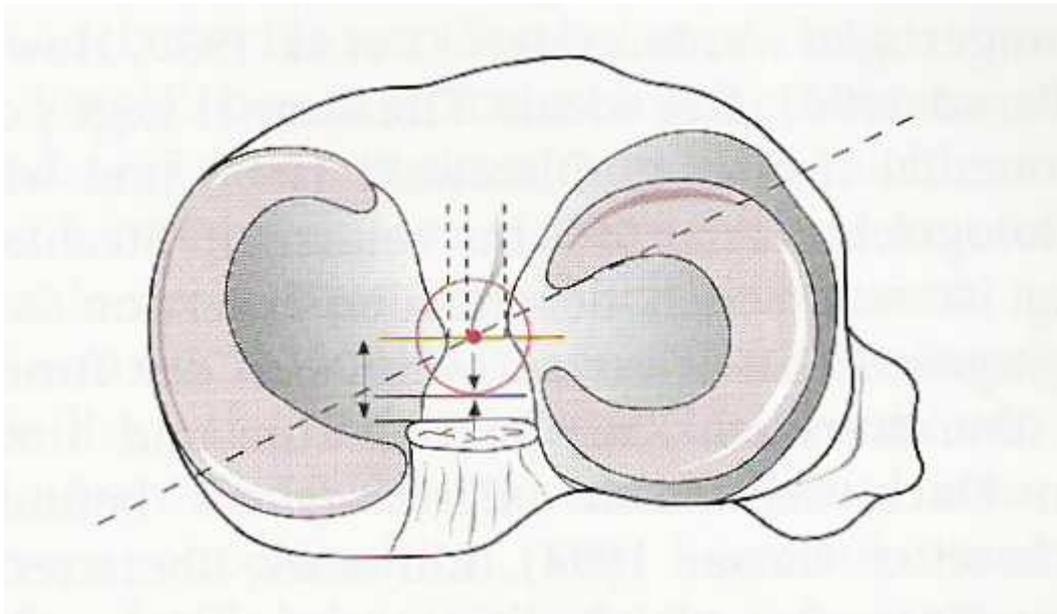


Abbildung 3.6 Lage des Isometriepunktes (Quelle: Wilcke, 2004)

Um das Operationstrauma möglichst gering zu halten wird der VKB-Ersatz heutzutage ausschließlich minimal invasiv durchgeführt. Die geschilderten Techniken werden alle arthroskopisch unterstützt bzw. kontrolliert. Die zweite Möglichkeit wäre eine Miniarthrotomie (siehe Anm.) – der Vorteil liegt hierbei in dem besseren 3-dimensionalen Einblick in das Gelenk. (Anm.: Arthrotomie, griech., Gelenkeröffnung durch Schnitt; bei der Miniarthrotomie handelt es sich um eine minimal-invasive Form)

Semitindinosussehne

Es wird ein 3–4 cm langer Hautschnitt medial der Tuberositas Tibia angelegt. Dieser dient einerseits zur Entnahme der Sehne als auch für den tibialen Bohrkanal.

Jener Bohrkanal sollte, unabhängig von der Größe des Kniegelenks, 7 mm vom Vorderrand des HKB entfernt und in der Verlängerung einer an das Außenmeniskusvorderhorn angelegten Tangente befinden (Abbildung 3.6).

Lage der Bohrkanäle

Abbildung 3.7 zeigt die Winkel von der Frontalebene aus gesehen: 65–70° bzw. 20–25° (von der Tibiaschaftlängsachse)

Die intraartikuläre Tunnelöffnung sollte sich genau zwischen den beiden Ementitiae befinden (Abbildung 3.7 Transtibialer Bohrkanal, Ansicht ventral).

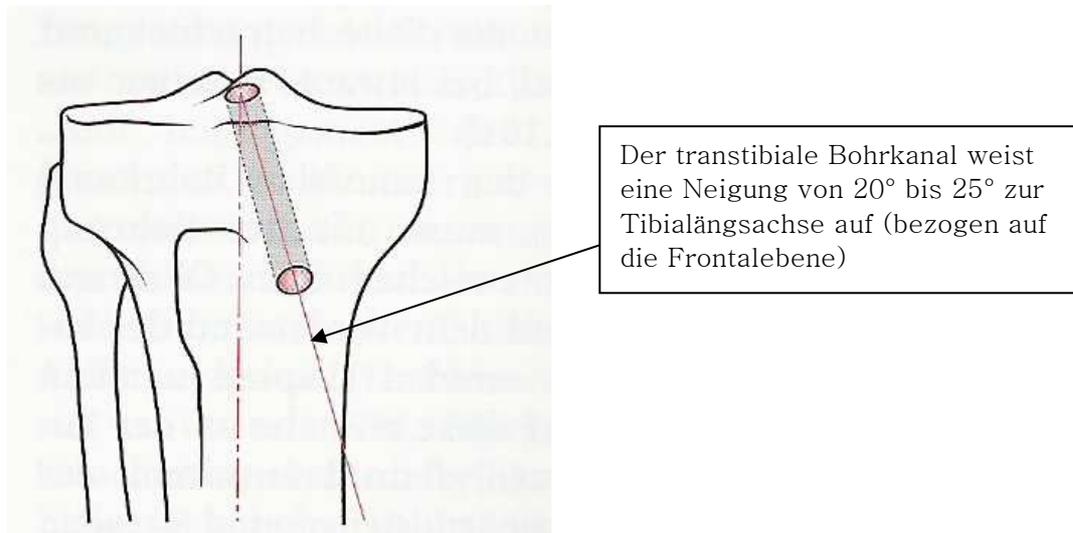


Abbildung 3.7 Transtibialer Bohrkanal, Ansicht ventral

Der femorale Bohrkanal ist für den Erfolg des Eingriffes von allerhöchster Bedeutung (Wilcke, 2004).

Zu weit ventral platzierte Tunnellage führt zu Transplantatversagen (Abbildung 3.8, schwarzer Punkt).

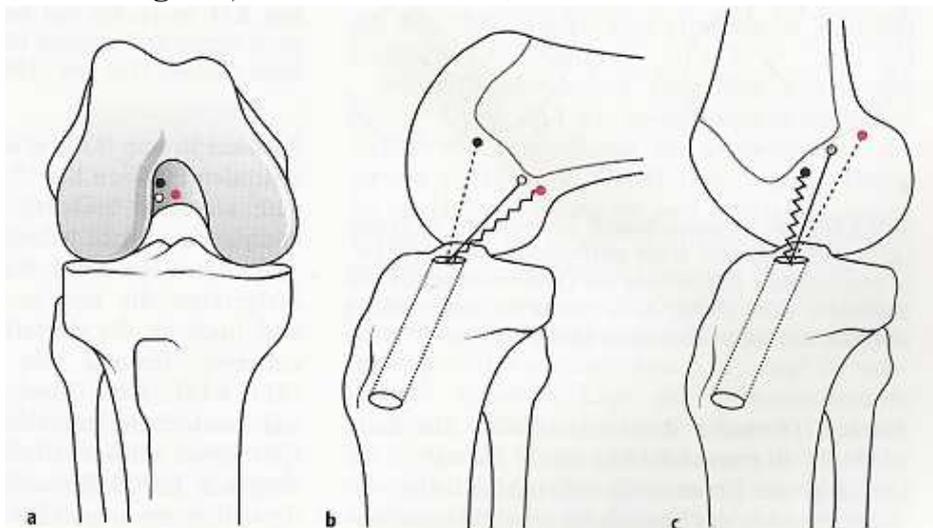


Abbildung 3.8 Verschiedene Lagen der VKB-Ersatzsehne (Quelle: Wilcke, 2004)

Position des Tunnels im a.p. Bild zwischen 10.00 und 11.00 Uhr bei einem Rechten Kniegelenk (13.00 und 14.00 bei einem linken Kniegelenk). Wird zu weit zentral – sprich bei 12.00 Uhr positioniert: gute anteriore Stabilität, jedoch kaum Einfluss auf die Rotationskomponente.

Durch Zielgeräte wird ein Sicherheitsabstand von 2 mm zur dorsalen Kortikaliswand gewährleistet (Abbildung 3.9 Femoraler Bohrkanal). Der femorale Bohrkanal sollte möglichst senkrecht zur Blumensaat-Linie (entspricht dem Dach der Fossa intercondylaris, Abbildung 3.10) erfolgen.

Bei der transtibialen Technik beeinflusst natürlich die Lage des tibialen Bohrkanals jene des femoralen.

Die Abbildungen 3.10 und 3.11 verdeutlichen die Lage der Fixation.

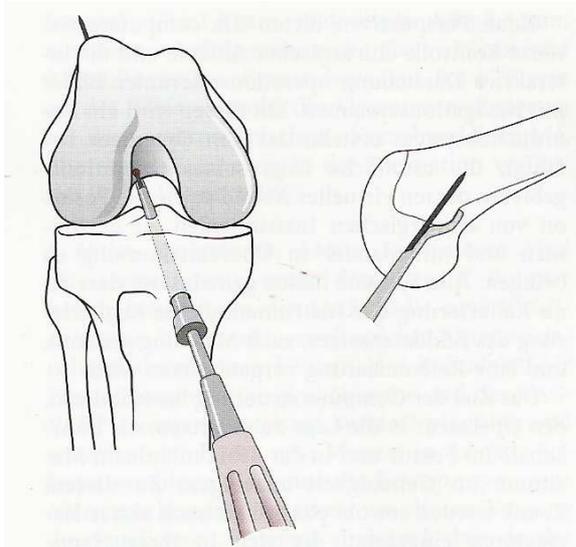


Abbildung 3.9 Femoraler Bohrkanal

Abbildung 3.10 zeigt zwei unterschiedliche Positionierungen des tibialen Bohrkanals, wobei bei (a) mit einem Engpass bzw. „Klemmen“ der Ersatzsehnen am Dach der Fossa intercondylaris (bei Beinstreckung) gerechnet werden muss.

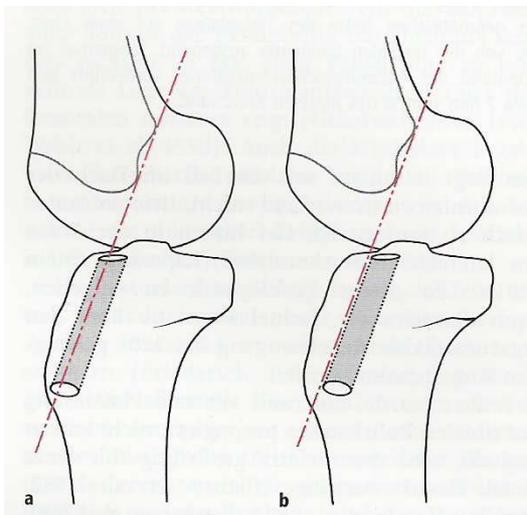


Abbildung 3.10 Lage des tibialen Bohrkanals in Relation zur Blumensaatlinie (strichliert) (Quelle: Wilcke, 2004)

Abbildung 3.11 skizziert die Lage des femoralen Bohrkanals, dieser sollte annähernd senkrecht zur Blumensaat-Linie verlaufen.

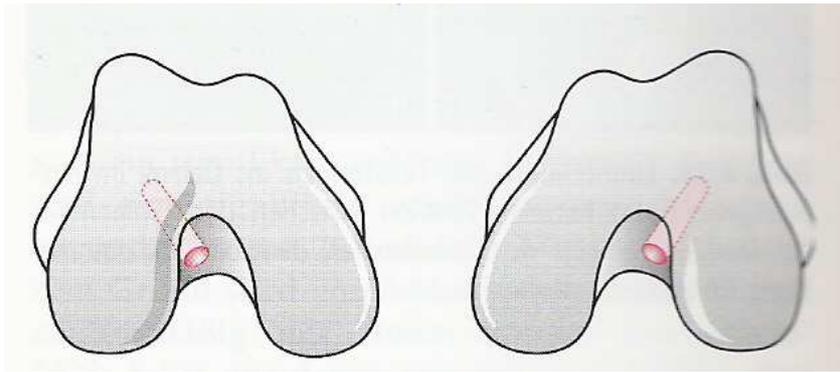


Abbildung 3.11 Lage des femoralen Bohrkanals (Quelle: Wilcke, 2004)

Femorale Doppelkanal-Technik

Nur geeignet für 4-fach Hamstringsehne und wenn diese auch über einen Durchmesser von 9 mm oder mehr verfügt. Es werden 2 femorale Kanäle angelegt, um durch diese dann das in zwei Schenkeln aufgeteilte Präparat zu platzieren (Abb 3.12). Ziel ist es, sowohl das anteromediale als auch das posterolaterale Bündel anatomisch nachzubilden.

Jedoch konnten keine signifikanten Unterschiede in einer durchgeführten Studie, 2 Jahre postoperativ, festgestellt werden (Wilcke, 2004).

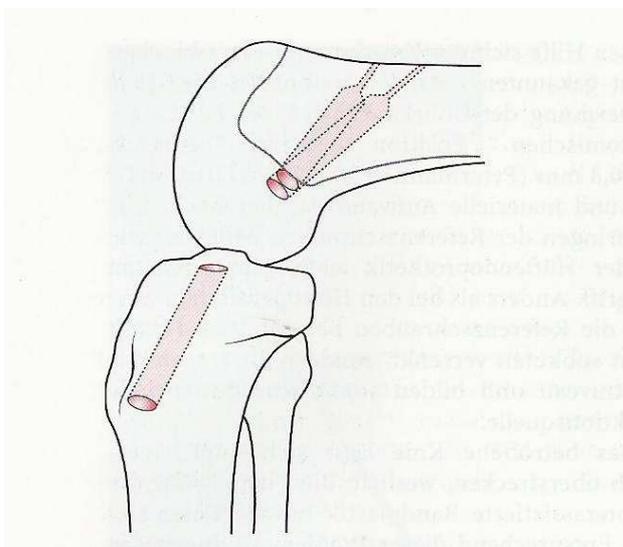


Abbildung 3.12 Femorale Zweikanaltechnik

Fixierung der Transplantate

Primärstabilität

Unmittelbar postoperativ stellt die mechanische Verankerung des Ersatzbandes die Schwachstelle dar. Bis zur Einheilung des Transplantates in den Knochen ist die Primärstabilität von entscheidender Bedeutung.

Ausreißversuche entsprechen einem „worst case scenario“. Sie beschränken sich darauf herauszufinden, welche einmalig wirkende Last aufgebracht

werden muss, um ein Versagen des Konstruktes herbeizuführen. Die dabei bestimmten Werte sind im Verlauf der postoperativen Rehabilitationen nicht zu erwarten, weshalb sie nur begrenzte Rückschlüsse auf die biomechanischen Eigenschaften des Bandes und seiner Fixierung erlauben, wie sie unter physiologischen Bedingungen auftreten (Becker et al. 2001).

Für die Rehabilitation ist das Verhalten der VKB-Plastik unter zyklische Belastung mit Intensität, wie sie täglich im Leben oder in der Nachbehandlung auftreten von wachsendem Interesse. Zyklische Belastungsformen entsprechen mehr der physiologischen „Realität“ als Ausreißversuche (Wilcke, 2004, S. 119).

Die Fixierung stellt – wie bereits erwähnt – die Schwachstelle dar. Zusätzlich ist sie auch dafür verantwortlich, Relativbewegungen im Knochenkanal zu verhindern, um somit eine Revaskularisierung und Einheilen zu ermöglichen. Eine möglichst nahe gelenkseitige Befestigung bringt den Vorteil, dass die freie Länge des Ersatzbandes in etwa der Länge im Gelenk entspricht: ca. 25–30mm. Dadurch sollten die Relativbewegungen gemindert sein andererseits reduziert sich auch die Länge des freien Ersatzbandes, welches zusätzliche Dehnungen aufgrund der geringeren freien Länge minimiert. An dieser Stelle sei der so genannte Bungee-Effekt erwähnt, welcher bei gelenkfernen Befestigungen auftreten kann. Hierbei kommt es belastungs- und bewegungsabhängig zu Dehnungen und Entdehnungen – ähnlich eines Bungee-Seiles.

Weiters nehmen mit zunehmender Entfernung der Fixierung von der Gelenklinie die Häufigkeit und das Ausmaß der Aufweitung des Bohrkanals zu. Hierbei scheuert das Ersatzband an den Rändern des Knochenkanals (so genannter Scheibenwischereffekt) (Aglietti et al. 1998 aus Wilcke S. 122). Man nimmt an, dass jede Art von Relativbewegung die Revaskularisierung und die knöchernen Einheilung verzögert bzw. verhindert. Eine andere Ursache könnte auch das Eintreten von Synovialflüssigkeit, Entzündliche Reaktionen oder durch den Bohrvorgang bedingte ossäre Hitzenekrosen darstellen. Weiters befürchtet man, dass es aufgrund der Relativbewegung auch zu einer Beschädigung, einem Zerreiben, des Ersatzbandes kommen kann. (Wilcke, 2004)

Präkonditionierung der Ersatzsehne

Sehnen verfügen über viskoelastische Eigenschaften. Wenn eine definierte Last einwirkt, kommt es zu einer Verlängerung der Sehne, auch dann, wenn die Kraft nicht groß genug ist, um einen strukturellen Schaden zu verursachen. Dieser als Kriechen bezeichnete Vorgang ist initial am größten, bis er schließlich einen plateauartigen Verlauf nimmt. Wenn andererseits die Sehne einer definierten Deformation unterzogen wird, ist der Lastaufwand initial am größten, bis auch hier ein Plateau erreicht wird. Dieser zeitabhängige Wechsel der Belastung wird Relaxation genannt. Wenn

Belastung und Deformation eliminiert werden und der Sehne genügend Zeit gelassen wird, kehrt sie wieder in ihren alten Zustand zurück, da es sich beim Kriechen und bei der Relaxation um Phänomene handelt, die zu keiner Zerstörung von Sehngewebe führen (Graf et al. 1994, aus Wilcke S. 123).

Damit die Sehne ihre Länge beibehält wäre es somit theoretisch von Vorteil sie unter Vorspannung einzubringen. In einer prospektiv randomisierten Studie konnten aber keine signifikanten Unterschiede zur Vergleichsgruppe (Patellarsehne mit 39 N 10min präkonditioniert) festgestellt werden (Wilcke, 2004).

In der Praxis wird bei reinen Sehnentransplantaten eine Präkonditionierung durchgeführt, bei Verwendung einer Patellarsehne bedarf es vermutlich keiner Konditionierung. Es wird vermutet, dass ein Teil der Vorspannung durch späteres Materialkriechen wieder verloren geht.

Die Verankerung des Ersatzbandes sollte bei einer Gelenksposition von ca. 20° bzw. in Streckstellung erfolgen. Je nach Abweichung vom Isometriepunkt kann es bei Verankerung in Beugstellung zu einer anterioren Laxantität (d.h. Ersatzband im vorderen Bereich zu locker) oder zu einem „overconstrained“ führen.

3.6 Fixationsmöglichkeiten der Transplantate

3.6.1 Interferenzschrauben

Interferenzschrauben werden sowohl für die Verankerung von Knochenblöcken wie auch zur Fixierung von Weichteilen verwendet. Eine optimale Verankerung ist nur dann gewährleistet, wenn die Interferenzschraube parallel zum Knochenblock liegt.

Die Ausreißfestigkeit von Titan-Interferenzschrauben (7– 15 mm Schrauben) liegen bei der 9mm-Schraube um die 400 N wobei die angegebenen Werte der diversen Studien stark schwanken (276 N Mattheus et al. 1998 – 678 N Kohn u. Rose 1994).

Weiters kommen auch bioresorbierbare Schrauben zur Verwendung die annähernd gleiche bzw. teilweise sogar bessere Werte im Vergleich zu Titanschrauben erreichen.

Die Resorption beginnt ab ca. 6 Wochen und dauert ca. 1–3 Jahre, abhängig vom verwendeten Material.

Abbildung 3.13 zeigt die Fixation des VKB-Ersatzbandes mittels Interferenzschrauben sowohl femoral als auch tibial, Abbildung 3.14 zeigt richtige und falsche Positionierungen der Interferenzschrauben.

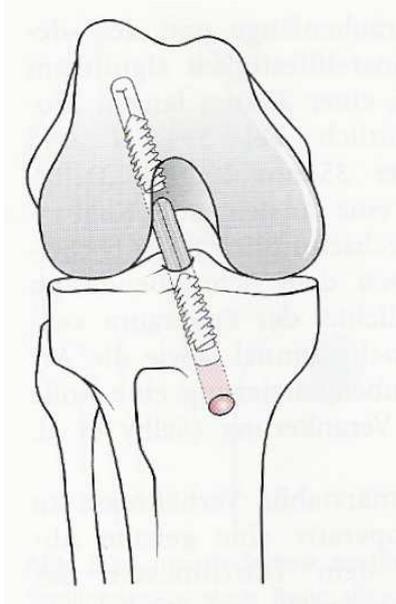


Abbildung 3.13 Fixation mit Interferenzschrauben (Quelle: Wilcke, 2004)

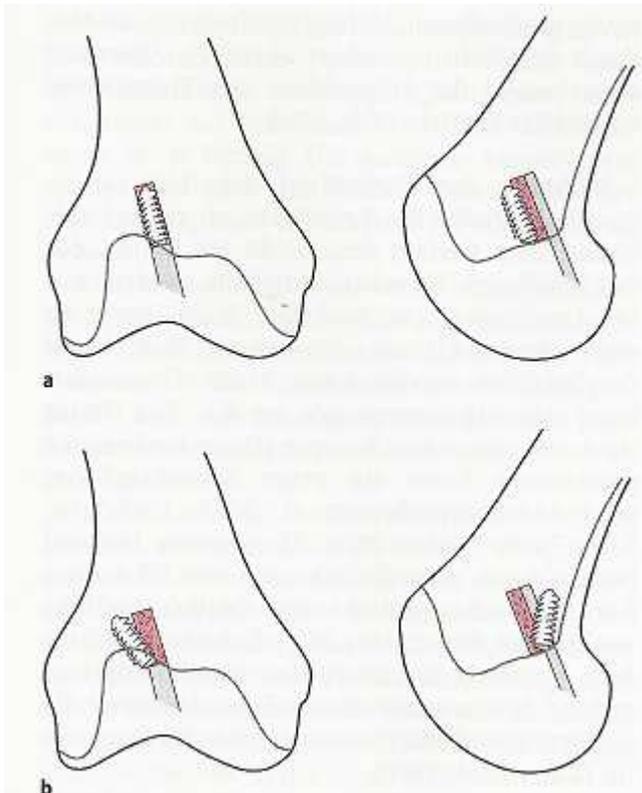


Abbildung 3.14 Interferenzschrauben, richtige (a) und falsche (b) Lagen (Quelle: Wilcke, 2004)

3.6.2 Rigidfix-cross-pins[®]

Perkutanes Einbringen von 2 resorbierbaren Stiften mittels eines Zielgerätes, wodurch die Pins im 90° Winkel zum Bohrkanal eingebracht werden (Abbildung 3.15). Durch einen definierten Resorptionsverlauf ist innerhalb der ersten 8 Wochen mit keinem mechanischen Stabilitätsverlust zu rechnen.

Weiters bietet diese Variante den Vorteil, dass sich keine Resorptionshöhlen aufgrund der geringen Materialmenge bilden bzw. auch weniger Knochendefekte zu erwarten sind – wie etwa bei Verwendung von Titan-Interferenzschrauben.

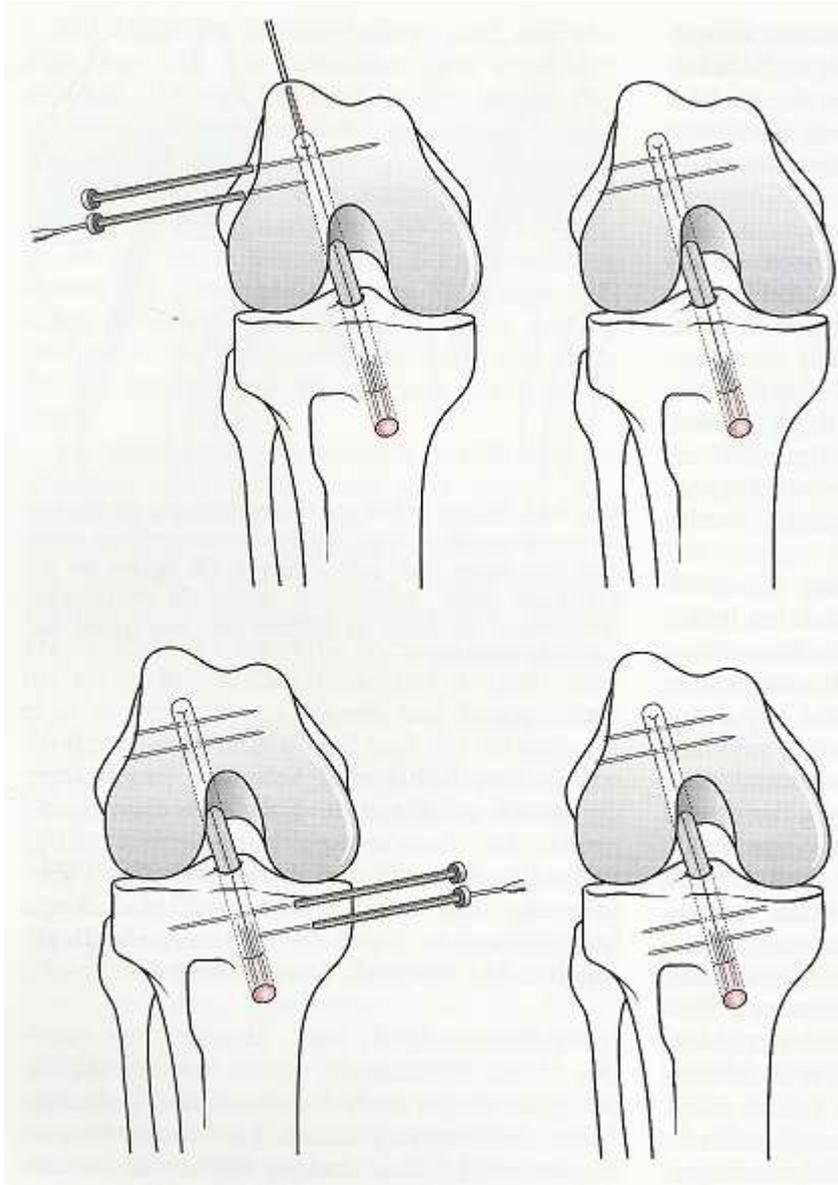


Abbildung 3.15 CrossPins (Quelle: Wilcke, 2004)

3.6.3 TransFix[®]-Technik

Zusätzlich zum femoralen Bohrkanal wird noch ein quer dazu verlaufender Bohrkanal benötigt. In diesen wird ein Nitinol-Draht eingebracht; durch diesen wird das Sehnenbündel – in eine Schlaufe gelegt – in den femoralen Bohrkanal hochgezogen und mittels TransFix[®]-Schraube befestigt (siehe Abb. 3.16). Siehe auch Kapitel 5.5.



Abbildung 3.16 TransFix® - Technik (Quelle: FA. Arthrex)

3.6.4 Press fit –Technik

Ausnutzung des so genannten „Ankereffektes“ – da der Bohrkanal im 90° Winkel zur Blumensaat-Linie (siehe Abbildung 3.10) liegt. Hierbei werden Ersatzsehnen mit Knochenblöcken verwendet, welche einen um 1 mm größeren Durchmesser als der Bohrkanal selbst besitzen. Diese Knochenblöcke werden in den Bohrkanal „eingepresst“.

Die meisten der Kreuzbandplastiken werden transtibial durchgeführt.

Um die Bohrkanäle und somit auch die Befestigungspunkte des Ersatzbandes exakt platzieren zu können werden Zielgeräte verwendet. Die richtige Platzierung ist ausschlaggebend für die Minimierung von Revisionseingriffen. *Insgesamt ist bei Revisionen in 70-80% der Fälle eine Tunnelfehllage die Ursache für das Scheitern der Bandplastik (Wetzler et a. 1998, aus Wilcke, 2004).*

Kapitel 4

Versuchsaufbau

4.1 Einführung

Da der menschliche Knochen keine homogene Struktur aufweist und so an verschiedenen Stellen unterschiedliche Festigkeiten existieren wird für jede Fixationstechnik ein eigener Knochen verwendet.

Der reale Knochen wird vorerst durch einen Kunstknochen, einen so genannten „saw-bone“ (siehe Abb. 4.5 bis 4.7) ersetzt, welcher einen guten Ersatz darstellt. Auf den saw-bone wird später noch genauer eingegangen. Man greift auf die Kunstknochen zurück, um die Versuchsmethodik hinsichtlich Aufbau, Befestigung, Einstellungen und Messanordnung zu überprüfen. Für den eigentlichen Testlauf kommen Humanpräparate zum Einsatz.

4.2 Fixierung der Knochen

Sowohl Kunstknochen als auch die Humanpräparate werden in einem Hohlzylinder folgendermaßen fixiert:

Die Femurknochen werden mittels einer speziellen Knochensäge auf eine Länge von 20 cm (gemessen von der untersten Ebene des distalen Endes bis zur Schnittebene in der Mitte des Knochenschaftes) gebracht.

Die Fixierung des Femur erfolgt durch Woodsches Metall, welches zuvor auf eine Temperatur von über 70° C erhitzt wurde, in welches der Femur eingegossen wird (Abbildung 4.1 und 4.2).



Abbildung 4.1 Eingießen des saw-bone in den Metallzylinder

Woodsches Metall (Abbildung 4.1 und 4.2)

Die wichtigste niedrig schmelzende Wismut-Legierung wurde nach dem Experimentalphysiker Robert William Wood, Woods Metall, Woodmetall oder Woodsche Legierung genannt (Haines und Maassen MetallhandelGesmbH)

Bestandteile

50% Bi (Bismut, bis 1979: Wismut)

25% Pb (Blei)

12,5% Cd (Cadmium)

12,5% Sn (Zinn)

Eigenschaften

Dichte: 9,60 g/cm³

Schmelzpunkt: 70°C

Woodsches Metall ist toxisch und wird beispielsweise als Schmelzsicherung für Sprinkleranlagen, beim Schmelzkerngießen und als Füllung zum Biegen dünnwandiger Metallrohre eingesetzt. In der Vergangenheit wurde es auch in der Anatomie als erstarrende Masse für Injektionspräparate genutzt (Quelle: www.wikipedia.org).



Abbildung 4.2 Woodsches Metall

4.3 Versuchsaufbau - Vortest

Um die Platzverhältnisse, die Ausrichtung am hydraulischen Zugapparat und die Möglichkeiten der Messapparatur überprüfen zu können wurde ein Kunstknochen folgendermaßen präpariert:

In einem Bohrkanal, welcher annähernd die realen Winkel widerspiegelt, wurde ein Kunststoffseil eingebracht, welches mittels 2 normalen, handelsüblichen Nägeln fixiert wurde.

Nach dem Eingießen in den Metallzylinder wurde dieser mit einer eigens dafür konstruierten winkelverstellbaren Halterung (Abbildung 4.8) an der hydraulischen Zugmaschine befestigt (Abbildung 4.3).



Abbildung 4.3 Schema Testaufbau - fixierter Kunstknochen mit Kunststoffseil

Materialdaten

Die Materialien weisen folgende Werte auf:

Kunststoffseil Nr. 1 (weiß, blau):

Durchmesser 4mm

Wasser-, und UV-beständig

Verwendung bis zu einer Belastung von 38 kg

Reißfestigkeit 300 kg

Siehe Abbildung 4.4



Abbildung 4.4 Kunststoffseil für Ersatzmodell

Stahlnägel:
3.2 mm Durchmesser

Saw bone

Um die Anordnung des Versuchsaufbaus zu überprüfen, wurden so genannte „saw-bones“ der FA Aptic Superbones (Abb. 4.5 bis 4.7) verwendet. Diese weisen ähnliche mechanische Eigenschaften wie der Humanknochen auf. Auch wurden anhand von diesen Kunstknochen Überlegungen der Geometrie der Bohrkanäle und Austrittspunkte der Ersatzsehnen angestellt (vgl. Abb. 4.7).



Abbildung 4.5 Aptic Superbone (Femur left, adult)



Abbildung 4.6 (saw-bone, linker Femur, Ansicht ventral)

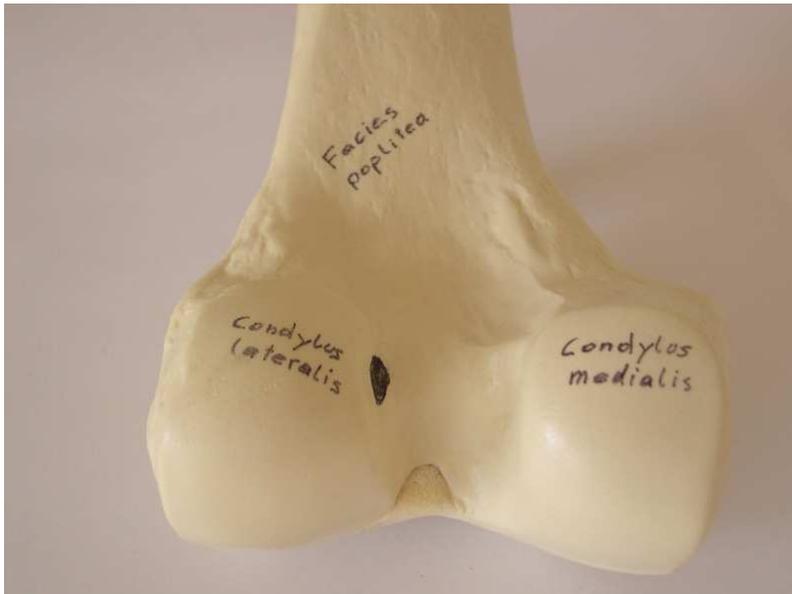


Abbildung 4.7 (saw-bone, linker Femur, Ansicht dorsal)

Die Ansatzstelle des VKB ist in Abbildung 4.7 durch den schwarzen Punkt gekennzeichnet.

4.4 Winkelverstellbare Halterung und Aufbau der Zugmaschine

Um den im Metallzylinder fixierten Femur in der Zugmaschine zu positionieren, wurde eine eigens dafür konstruierte Halterung (Abbildung 4.8) im AKH gefertigt.



Abbildung 4.8 Halterung für eingegossenen Femurknochen

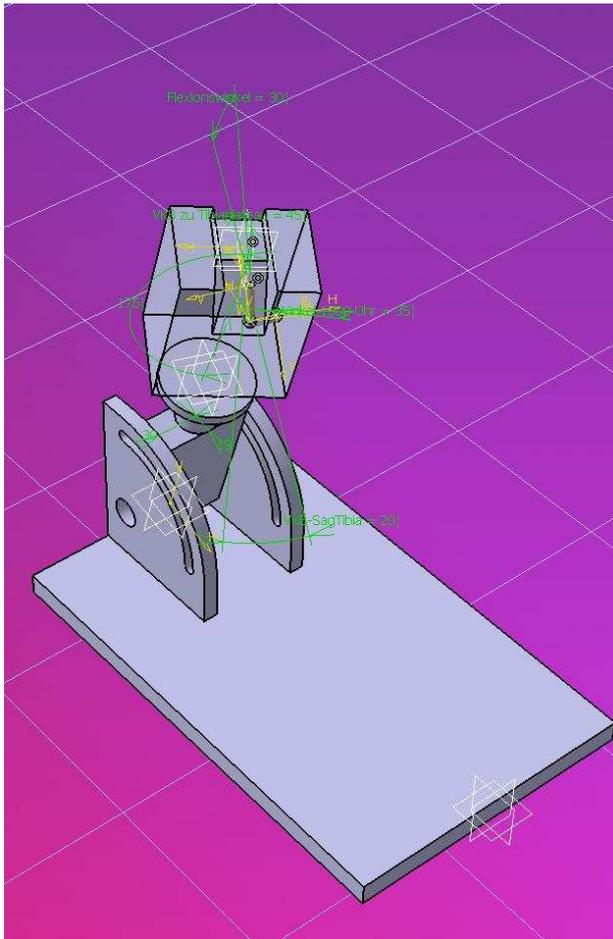


Abbildung 4.9 Catiamodell

Diese Konstruktion (Catia-Modell, Abb. 4.9) aus teilweise gefrästen Aluminiumteilen ermöglicht ein Verschieben in der Ebene sowie die Einstellung eines Winkels in Bezug zur Grundebene. Weiters kann durch die eingeschraubte Halterung für den Metallzylinder ein Drehwinkel gewählt werden.

Die winkelverstellbare Halterung ist auf einer Metallplatte mit Längsnuten fixiert, welche ihrerseits auf einer Kraftmessdose befestigt ist. Ein Gesamtüberblick ist in Abbildung 4.10 dargestellt.

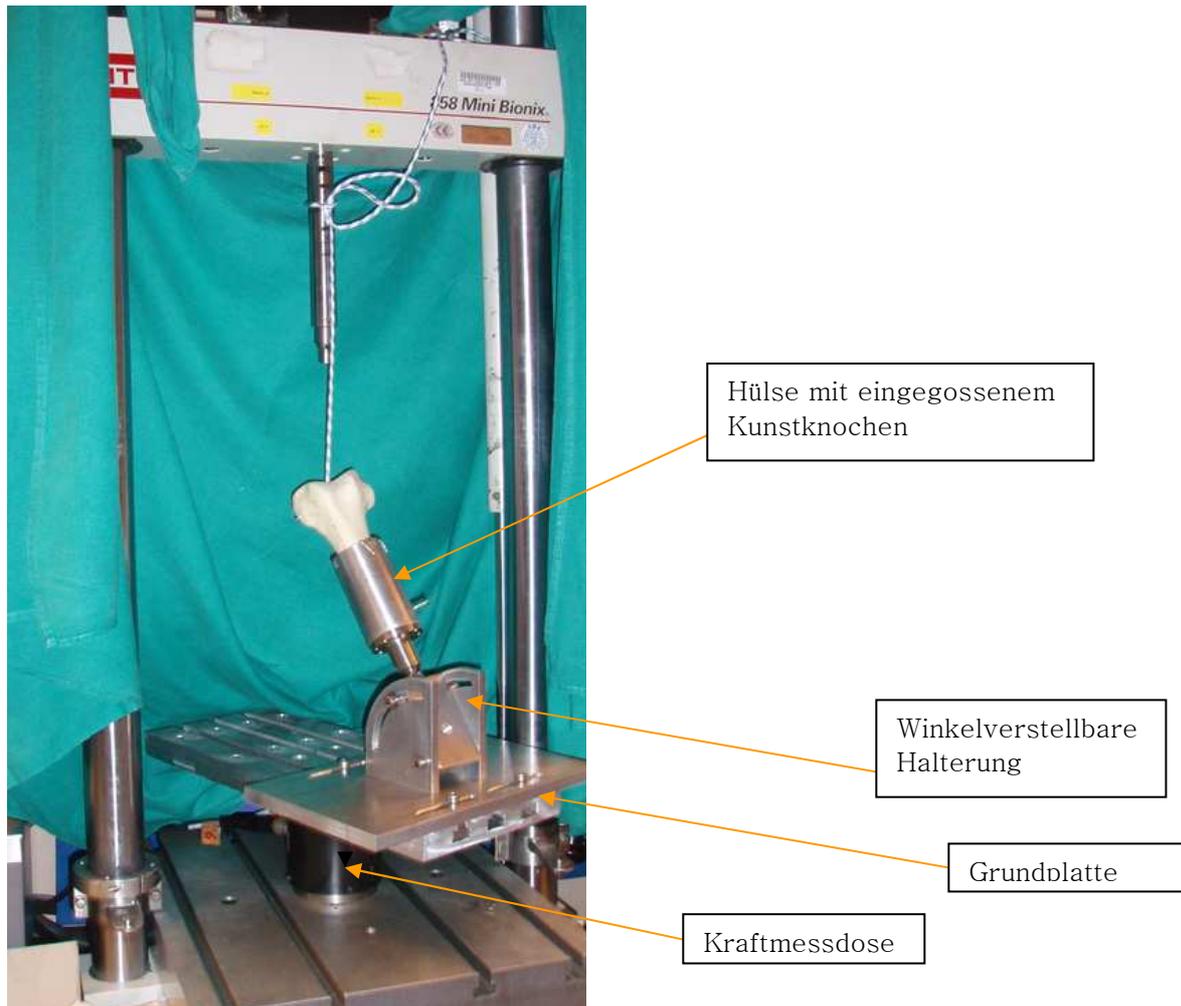


Abbildung 4.10 Hydraulische Zugmaschine mit montierter Halterung

4.5 Justierung der Apparaturen

Es werden Ebenen und Strukturen definiert, um für jedes Präparat einheitliche Winkel sowohl beim Bohrkanal, in dem später das Ersatzband fixiert wird, als auch bei der Einspannung in der Halterung zu gewährleisten.

Wie vorhin erwähnt, lässt der laterale bzw. ventrale Rand am Femurschaft Bezugspunkte zu. Des Weiteren sollen die Condylen (lateral und medial) als Bezug dienen. Hierbei wird die physiologische Tatsache zu Nutze gemacht, dass die Condylen auf einer Ebene, dem Tibiaplateau, eine Roll-Gleitbewegung und der Femurschaft hierbei eine Bewegung in der Sagitalebene vollzieht.

Einstellung der Winkel in dem hydraulischen Zugapparat

Die Größe der Belastung des VKB ist abhängig vom Beugungswinkel im Kniegelenk. Die maximale Belastung des VKB wird in einem Winkelbereich zwischen 10° und 30° Beugung angegeben (Markolf et al. 1976).

Ab einem Winkel von etwa 40° kommt die ischiocrurale Muskulatur zum Tragen. Dadurch wird mit zunehmendem Beugewinkel der Anteil der Belastung der VKB kleiner (Wilcke, 2004).

Die Belastung, welche auf die VKB wirkt, ist abhängig vom Beugewinkel des Beines und unterliegt naturgemäß starken Schwankungen aufgrund von individuellen Abweichungen. Weiters kommt hinzu, dass nicht nur die VKB alleine die Belastungen aufnehmen, sondern ein komplexes Zusammenspiel aus allen am Kniegelenk beteiligten Bändern und Muskeln die einwirkenden Belastungen aufteilen.

Im Versuch jedoch kann die Belastung nur bei einem Winkel simuliert werden. Der Beugewinkel wurde mit 30° festgelegt, wobei die 30° auch durch zahlreiche Studien bestätigt werden (Scheffler, Dissertation, Berlin).

Da im Versuch der Femur selbst fixiert wird und die Krafrichtung entlang des VKB liegt, wurden die Einspannwinkel des Femur gegenüber der Bodenplatte berechnet und mittels des Catia-Modells überprüft.

Die Kraft soll exakt in der Achse des VKB wirken, die Tibia wird für diesen Versuch nicht benötigt. Jedoch muss dadurch der genaue Verlauf des VKB im Kniegelenk repliziert werden und bei den Einstellungen der Winkel berücksichtigt werden. Das VKB, bzw. die Ersatzplastik weist einen dreidimensionalen Verlauf im Kniegelenk auf. Um diese komplexen Bedingungen bei der Lage des Femurs und des VKB beim Versuchsaufbau erfüllen zu können, wurde ein dreidimensionales Computermodell erstellt. Der intraartikuläre Verlauf des Bandes/der Bänder wurde anhand von Angaben in der Literatur bzw. an mehreren Humanpräparaten ermittelt.

Im Computermodell wurden dann diese Winkel (es gibt aufgrund der individuellen Streuung keine Normwerte) in einem CATIA-Modell (Abb. 4.11) verarbeitet. Dabei wurde zuerst das Kniegelenk als Ganzes entworfen. Um die für den Versuchsaufbau notwendigen Winkel zu ermitteln, wurde die Tibia ausgeblendet und das VKB orthogonal auf die Bezugsebene, die Grundplatte, ausgerichtet. Dadurch konnten sowohl der Winkel der Femurlängsachse zur Grundebene (70°) sowie der Verdrehwinkel in Bezug zur Blockhalterung (30°) festgelegt werden. Die folgende Abbildung zeigt die verwendeten Winkel im Catia-Modell.

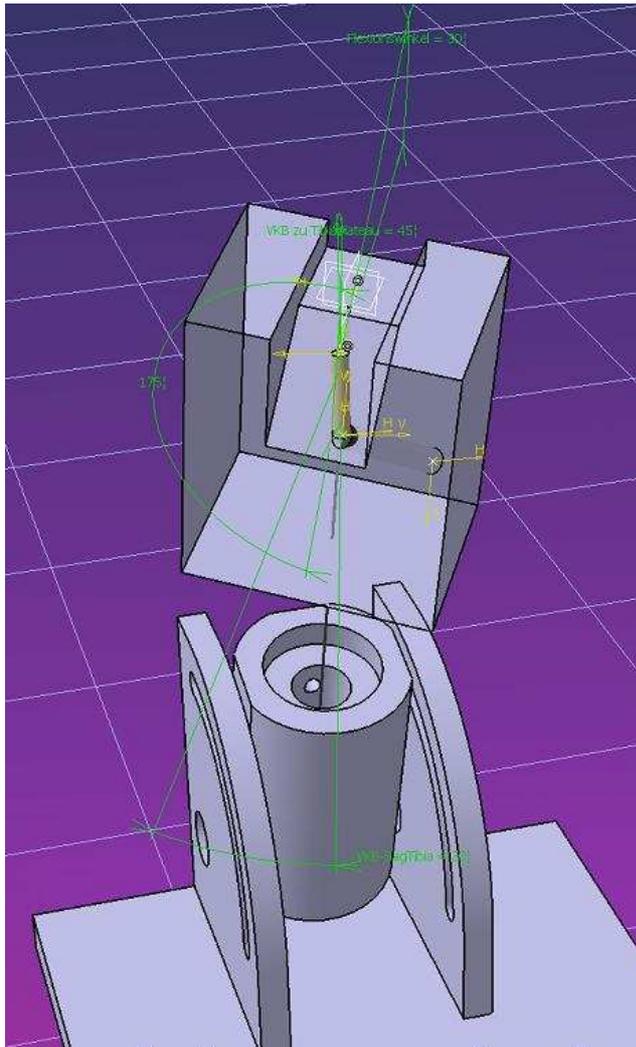


Abbildung 4.11 Winkel im Catiamodell

Das VKB bzw. das Ersatzband wurde entlang des Kraftvektors der Zugmaschine über ein Verschieben der verstellbaren Halterung an der Grundplatte ausgerichtet. Bedingt dadurch kommt es zu einer Verlagerung des Schwerpunktes.

Der Messaufbau erfordert jedoch einen zentrierten Schwerpunkt über der Kraftmessdose um einem Systemfehler vorzubeugen. Aus diesem Grund wurde die Grundplatte, mit der darauf schon ausgerichteten Halterung mit einem Gegengewicht auf einer Achse ausgerichtet (Abbildung 4.12). Dadurch wurde ein exakt im Zentrum liegender Schwerpunkt realisiert.

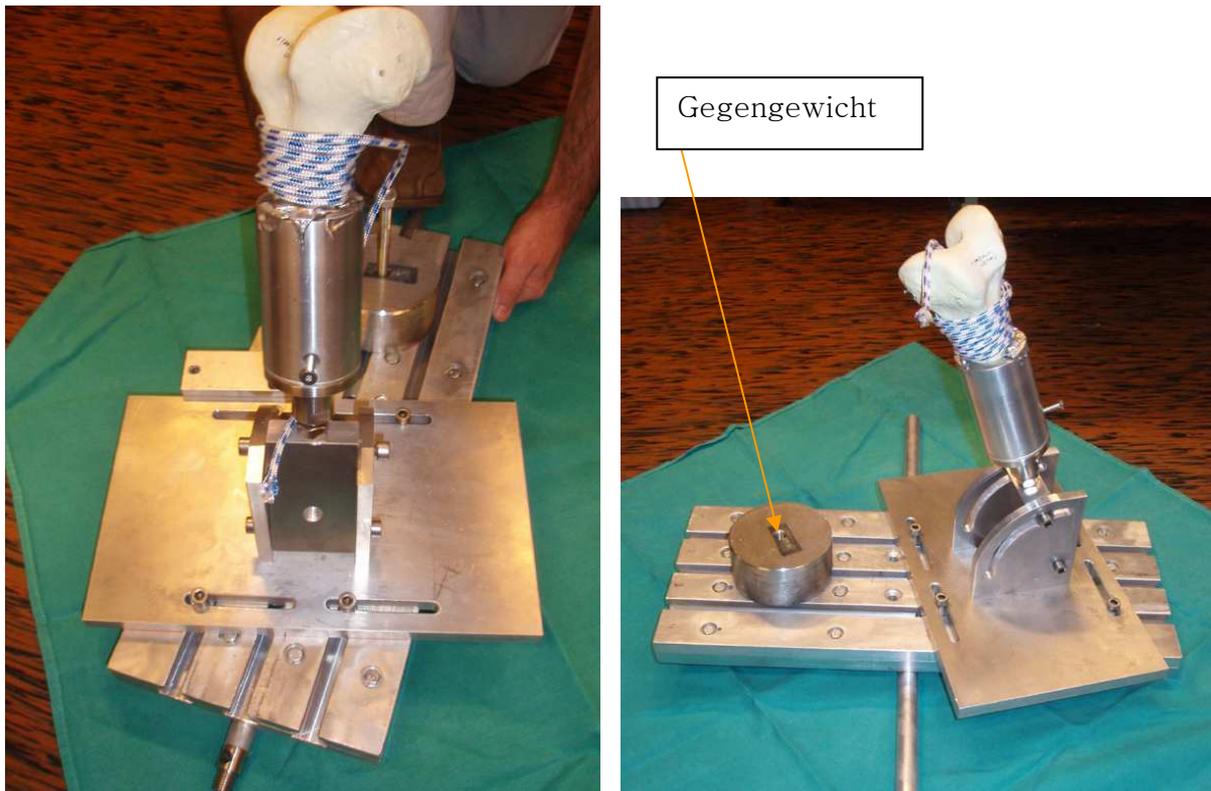


Abbildung 4.12 Ausrichten der Gegengewichte

4.6 Ersatzbänder/Fixierung

Es wurde überlegt, synthetische Sehnen bzw. Bänder zu verwenden um einheitliche Werte zu erhalten (bei Humanpräparaten sind die Sehnen individuell unterschiedlich dick und weisen auch altersspezifische Unterschiede auf). Jedoch erhielt man dadurch nicht das spezifische Materialverhalten der biologischen Sehnen.

Deshalb wurden die jeweiligen Sehnen mit dem dazugehörigen Femur kombiniert.

Die Befestigung der Bänder erfolgt mittels Kryo-Klemmen (Abbildung 4.13). Diese sind notwendig um die Ersatzsehnen mit ausreichender Festigkeit zu fixieren. Über ein Kühlaggregat wird hierbei eine konstante Temperatur von -17°C erreicht. Herkömmliche Klemmen weisen eine weniger starke, ungenügende Fixierung auf (Abbildung 4.14 zeigt das Kühlaggregat).



Abbildung 4.13 Kryoklemme



Abbildung 4.14 Kühlaggregat

4.7 Belastungsart und Höhe der einwirkenden Kraft auf den VKB Ersatz

Ziel

Der Versuchsaufbau zielt auf die Messung der Relativbewegung des Ersatzbandes im Bereich des Femuraustrittspunktes ab. Dadurch können Rückschlüsse gezogen werden wie gut die Bedingungen für die Vaskularisierung bzw. für den Einheilvorgang des Ersatzbandes im Femur sind. Je geringer die Relativbewegungen – umso besser sind die Bedingungen hierfür.

Es ist anzunehmen, dass es bei einer gelenksnahen Befestigung (beispielsweise – Fixation mit einer Interferenzschraube) zu einer geringeren Relativbewegung im Vergleich zur gelenksfernen (Bsp.: Transfix[®], vgl. Kapitel 3.6) kommt.

Belastung

Um die Messungen rein auf die Relativbewegungen nach der VKB-Plastik beziehen zu können muss ein Nachgeben der fixierten Ersatzbänder ausgeschlossen werden. Je nach Operationsmethode kann es zu einem anfänglichen Nachgeben bzw. Einspielen der Fixierung bei Belastung kommen. Deshalb wird zuerst eine zyklische Belastung im Bereich von 25 N bis 250 N mit einer Anzahl von 10 Zyklen aufgebracht (Details siehe nächstes Kapitel). Anhand der gemessenen Dehnungen ist eine Aussage möglich, ob es zu einer Setzung gekommen ist. Sobald sich keine Änderungen im Kraft-Weg-Verlauf ergeben ist anzunehmen, dass sich das System eingespielt hat. Sollte sich von Anfang an keine Änderungen im Messverlauf ergeben ist es zu keiner Setzung gekommen.

4.8 Messmethode

Um die Relativbewegung an der Austrittsstelle der Ersatzbänder am Bohrkanaustrittspunkt zu messen, wurde ein Extensometer, Abbildung 4.15 (über den Computer wurde dieses Messgerät als „Extenso 1“ ausgelesen) verwendet.

Bei ersten Probeläufen wurde zunächst ein extrem leicht ansprechendes Extensometer verwendet. Jedoch wurde es wegen Problemen bei der Fixation an dem Sehnenbündel und aufgrund der zu geringen Messamplitude durch ein anderes Extensometer (siehe Abb. 4.15) ersetzt.

Zusätzlich wurden noch die Axialkraft (über eine Kraftmessdose) und der Axialweg (seitens der hydraulischen Zugmaschine) gemessen.

Die Kraftmessdose befand sich unterhalb der Probenhalterung und wurde nach jedem Versuch neu kalibriert.

Die Datenblätter der hydraulischen Zugmaschine sowie des Extensometers sind im Anhang ersichtlich.

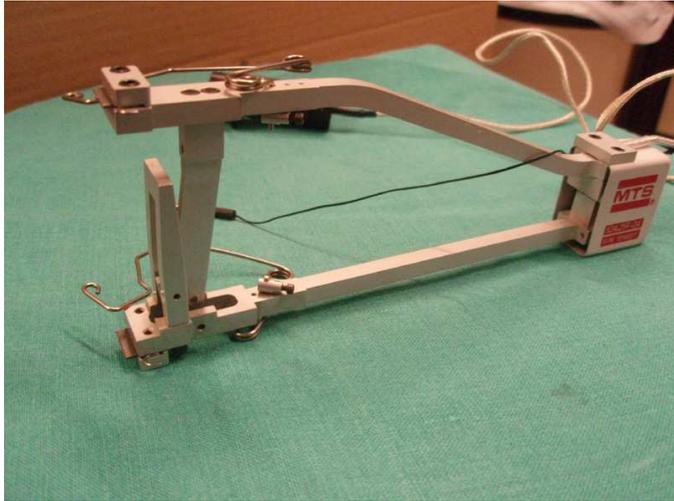


Abbildung 4.15 Extensometer

Kapitel 5

Operation der Präparate

5.1 Vorbereitung der Humanpräparate

Es wurden 5 Humanpräparate – sowohl rechte als auch linke Beine – folgendermaßen vorbereitet:

Als erster Schritt wurden die Beine vermessen bzw. soweit vorhanden die Daten erfasst, wobei die Anonymität der Spender gewahrt wurde. Nach Möglichkeit wurden das Alter, die Beschreibung der Gesamtstruktur sowie das Geschlecht aufgenommen. Bei einzelnen Beinen wurde die Länge zur ungefähren Bestimmung der Statur gemessen und ebenso das Alter geschätzt. Nachdem die einzelnen Beine gekennzeichnet waren, wurden die Gracilis- und die Semitendinosussehne entnommen, verpackt und tiefgefroren. Danach wurde der Femur freigelegt und ebenfalls tiefgefroren. Die jeweiligen Sehnen wurden gekennzeichnet was eine eindeutige Zuordnung zum jeweiligen Femur ermöglichte.

Für die Tests wurden die Knochen und Sehnen aufgetaut und nach dem Zufallsprinzip mit den verschiedenen VKB-Plastiken operiert.

5.2 Operationen

Die Sehnen wurden an der so genannten „workstation“ mittels einer Schlaufe und 2 Klemmen fixiert (Abbildung 5.1). Auf einer Länge von 3.5 cm wurden die beiden (jeweils 2 Sehnenstränge enthaltenden Sehnenbündel) miteinander vernäht:

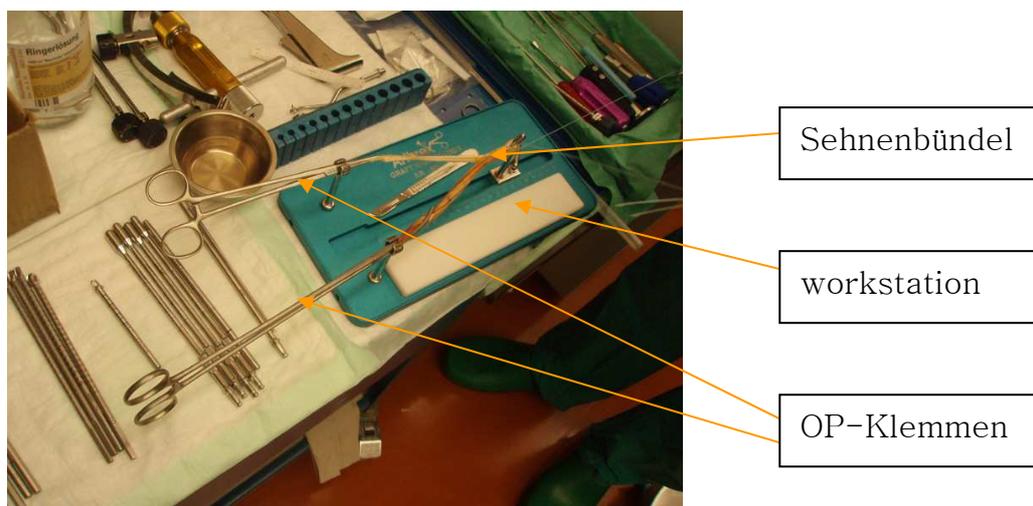


Abbildung 5.1 Fixierung der Sehnenbündel in der "workstation"

Im ersten Schritt wurden beide Sehnenbündel von oben vernäht, im nachfolgenden 2. Schritt dann wieder zur Schlaufe zurück, wobei diesmal von unten vernäht wurde und die Einstichstellen genau in den Zwischenräumen der vorhergehenden Naht erfolgten (Abbildung 5.2).

Nachdem die Sehnen miteinander vernäht wurden, wurde der Durchmesser des Bündels mittels einer Lehre ermittelt und dieses in Ringerlösung bis zur Implantierung zwischengelagert.

Der ermittelte Durchmesser entspricht dem späteren Bohrkanaldurchmesser.



Abbildung 5.2 Nahtmuster der Sehnen

Die Femurknochen wurden mittels 2 spezieller Schraubklemmen am OP-Tisch fixiert. Die Positionen der noch vorhandenen Kreuzbandreste wurden begutachtet und im Anschluss mittels Skalpell vollständig entfernt. Danach wurde die Position des Bohrkanals ermittelt und der Führungsdraht in den Femur eingebracht (Abbildung 5.3 bis 5.6).



Abbildung 5.3 Fixierung des Femur am OP-Tisch

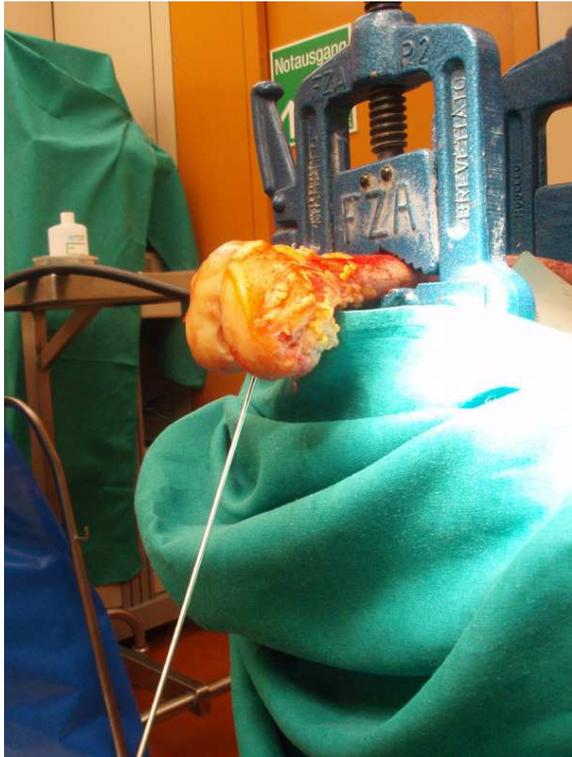


Abbildung 5.4 Position des Führungsdrahtes, Ansicht seitlich

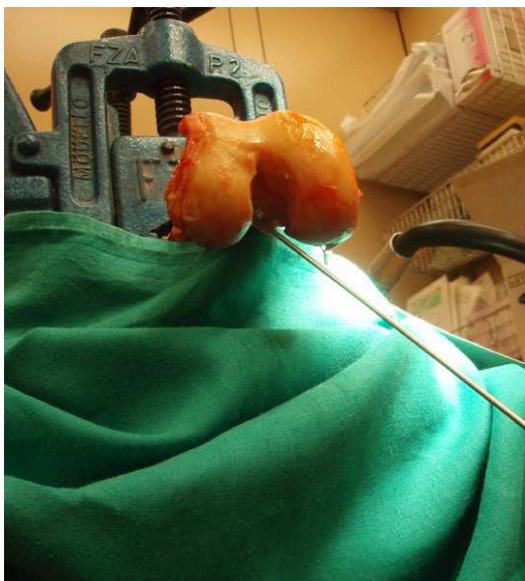


Abbildung 5.5 Position des Führungsdrahtes, Ansicht von caudal (links) bzw. medial caudal (rechts)

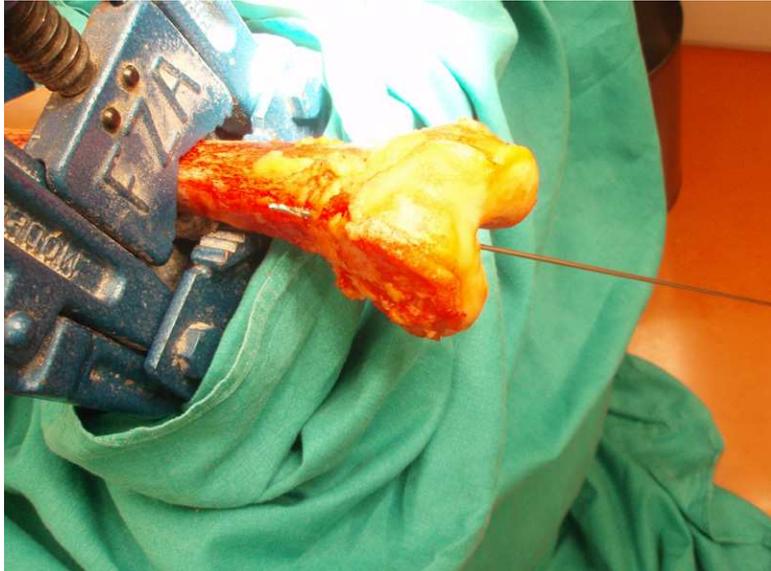


Abbildung 5.6 Position des Führungsdrahtes, Ansicht von oben (ventral)

Entlang des Führungsdrahtes wird in dem entsprechenden Durchmesser aufgebohrt. In diesem Bohrkanal wird das entsprechende Sehnenbündel eingebracht und im Anschluss daran fixiert.

Bis auf die Transfix[®]-Methode wird bei allen anderen Techniken das Sehnenbündel mit dem vernähten Faden am Führungsdraht fixiert und dieser durch den Kanal gezogen.

5.3 Interferenzschraube

Das eingebrachte Sehnenbündel wird gelenksseitig mittels einer Interferenzschraube (Abb. 5.7), welche dorsal des Bündels eingeschraubt wird, im Bohrkanal fixiert (Abb. 5.8).

Der Durchmesser der Interferenzschraube sollte um ca. 2 mm kleiner sein als der Durchmesser des Bohrkanals.

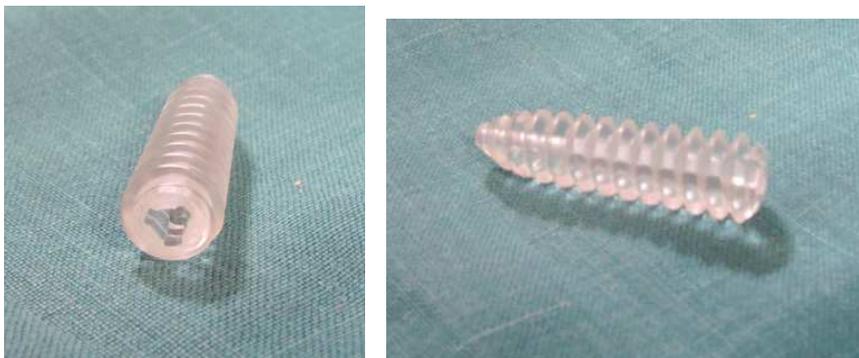
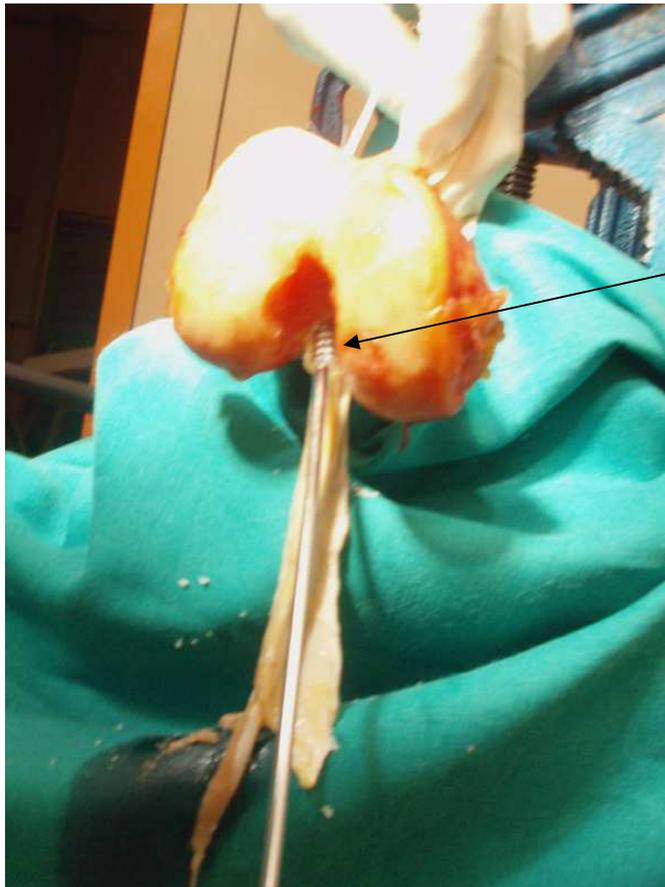


Abbildung 5.7 Interferenzschraube, Detailansichten (Originallänge 35 mm)



Interferenzschraube

Abbildung 5.8 Einbringen der Interferenzschraube

5.4 Rigid-Fix

In den fertig gestellten Bohrkanal wird ein Zielgerät eingebracht, welches über zwei Führungen die Einbringung von Schlaghülsen ermöglicht (Abbildung 5.9 und 5.11). Nachdem die Hülsen fixiert wurden, wird das vernähte Sehnenbündel in den Bohrkanal eingebracht und im Anschluss mit zwei Knochenpins (Abbildung 5.10), geführt durch die beiden Hülsen, eingetrieben.



Abbildung 5.9 Befestigung des Zielgerätes



Abbildung 5.10 Knochenpin, Detailansicht (Originallänge 40 mm)



Abbildung 5.11 Einbohren der Führungshülsen der Pins

5.5 Trans-Fix

Wie schon in Kapitel 3.6.3 beschrieben wird mittels Zielgerät quer zum Bohrkanal (Abbildung 5.13) ein weiterer, normal darauf stehender Bohrkanal eingebracht. Durch diesen wird, über einen Führungsdraht ein Nitinoldraht gezogen. Dieser wird durch den Hauptbohrkanal nach unten, in den Gelenkraum gezogen. Durch die Schlinge des Nitinoldrahtes wird das Sehnenbündel eingebracht. Mittels Klemmen auf beiden Seiten wird der Nitinoldraht gestreckt und so das Sehnenbündel in den Bohrkanal gezogen. Auf den Nitinoldraht wird die Transfixschraube (Abb.5.12), welche über eine zentrale Bohrung verfügt, eingefädelt. Unter Spannung des Nitinoldrahtes, welcher nun als Führung dient, wird die Transfixschraube quer zum Hauptbohrkanal eingebracht.



Abbildung 5.12 TransFix-Schraube, Detailansichten (Originallänge 50 mm)



Abbildung 5.13 Positionierung des Zielgerätes für Trans-Fix®

5.6 Daten der Präparate

Nr.	Methode	Daten Präparat	Durchmesser Bohrkanal bzw. Sehnenbündel
1	Interferenzschraube	66. LJ, weibl.	9,5mm
2	Interferenzschraube	FL 24cm, Statur ähnlich 1.	8,5mm
3	Rigid Fix	FL 20cm, Statur ähnlich 1.	6mm
4	Trans Fix	66. LJ, weibl.	6mm
5	Trans Fix	FL 26cm, Statur ähnlich 1.	6,5mm

*FL = Fußlänge

(Anm: Eine Fußlänge von 24 cm entspricht einer ungefähren Körpergröße von 175 cm, weibl.)

Tabelle 5.1 Daten der Präparate

Alle Knochen wurden mittels oszillierender Knochensäge auf eine einheitliche Länge von 20 cm, gemessen von einer Ebene, normal zum Femurschaft, gebracht.

Die Knochen wurden mittig in einem hohlen Metallzylinder platziert und eingegossen (siehe Kapitel Versuchsvorbereitung).

Um genaue Messwerte zu erhalten, wurden die Sehnen und Präparate feucht gehalten und der Ablauf Punkt für Punkt abgearbeitet sowie die Zeiten dokumentiert, um identische Intervalle sicherzustellen.

Kapitel 6

Versuch

6.1 Testablauf Allgemeines

- Einspannen des Präparates und Ausrichten nach dem Bohrkanal
- Festklemmen der Sehnen, Korrektur der Ausrichtung und Befestigung
- Die zuvor befeuchteten Sehnenbündel wurden 20 min in den Kryoklemmen belassen um eine ausreichende Fixierung zu gewährleisten.
- Befestigung des Extensometers:
 - Der untere Arm wird mittels Draht am Femurschaft positioniert und fixiert. Danach wird der obere Arm über einen chirurgischen Faden mit dem Sehnenbündel an der Austrittsstelle vom Bohrkanal vernäht.
- Nachziehen der Kryoklemmen mittels Zange
- Nullsetzen der Kraft
- Hinauffahren der Apparatur bis ein kleiner Betrag positiv angezeigt wird (dies ist notwendig für die Regelungstechnik des Simulators)
- Messen der freien Bandlänge vom Austrittspunkt aus dem Bohrkanal bis zur Fixierung in den Kryoklemmen
- Starten der Versuchsprozedur
 - Nach Erreichen einer Kraft von 10 N wird durch eine zuvor programmierte Funktion der Ablauf gestoppt um den Axialweges und das Extensometers Null zu setzen. Erst nach Bestätigung durch den Benutzer startet die eigentliche Belastungsprozedur.

6.2 Vortest mit sawbone

Um sowohl den Testablauf selbst wie auch die Befestigung (insbesondere des Extensometers, Abbildung 6.1) und Funktionalität des gesamten Versuchsaufbaus zu überprüfen, wurden Vortests mit saw-bones durchgeführt (Abbildung 6.2).

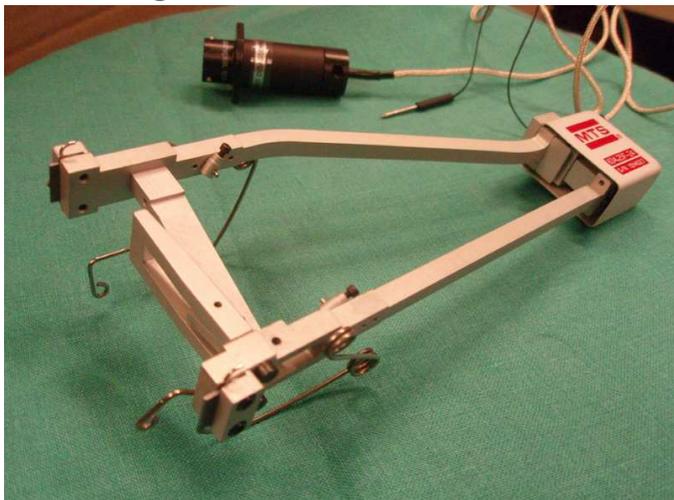


Abbildung 6.1 Extensometer

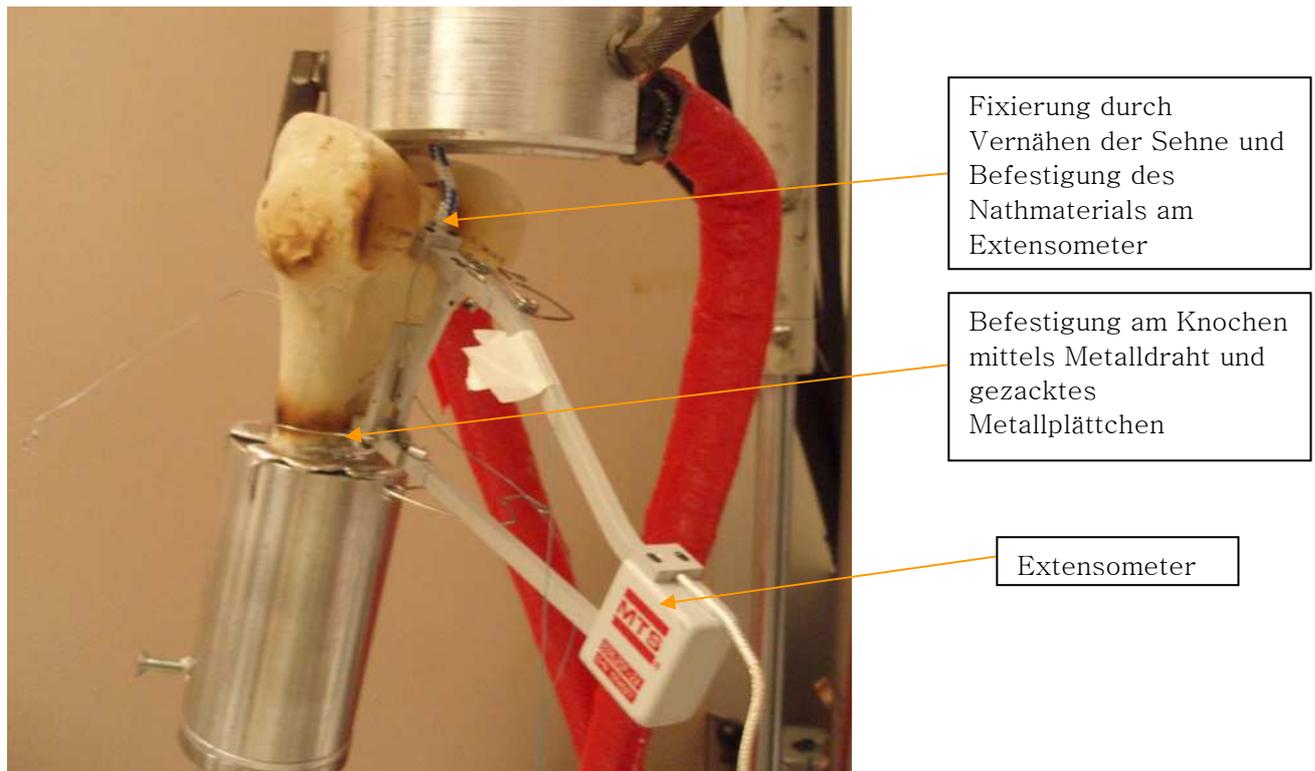


Abbildung 6.2 Vortest mit sawbone

6.3 Humanpräparate Versuchsabläufe

Die Knochen wurden mittig in einem hohlen Metallzylinder platziert und eingegossen (siehe Kapitel Versuchsvorbereitung).

Die Sehnen und Präparate wurden während des gesamten Zeitraumes feucht gehalten.

Eine genau definierte Versuchsprozedur wurde Punkt für Punkt abgearbeitet.

Anhaltspunkt für die Planung der Prozeduren waren ähnliche Messungen an VKB, durchgeführt an der Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie der Medizinischen Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin im Rahmen einer Dissertation.

Hierbei wurden Werte zwischen 150 N bis 250 N simuliert, dieser Wertebereich spiegelt die zu erwartenden Belastungen während der Rehabilitation wider (Quelle: Scheffler, Dissertation, Berlin).

In ähnlichen Arbeiten wurden für die mittleren Zugkräfte im VKB-Transplantat folgende Werte ermittelt (Wilcke, 2004):

Übung	Zugkräfte
Passive Streckung	121 N
Aktive Streckung gegen die Schwerkraft	180 N
Aktive Streckung gegen 30 N Widerstand	180 N
Normales Gehen	170 N

Tabelle 6.1 Belastungswerte des vorderen Kreuzbandes (Quelle: Wilcke, 2004)

Bei den durchgeführten Versuchen wurden Daten über Kraft (über Kraftmessdose), Axialweg und Extensometer elektronisch erfasst. Ein Versagen des Transplantates wurde zusätzlich schriftlich festgehalten und auch der Mechanismus genau beschrieben.

Die Belastung der Transplantate erfolgte in aufeinander folgenden Zyklen, wobei es bei jedem neuen Zyklus eine Steigerung der Belastung erfolgte. Es wurden Zyklen von 25 N bis 250 N Belastung durchgeführt, wobei jeder 10-mal durchlaufen wurde. Die Belastungen wurden jeweils um 25 N gesteigert.

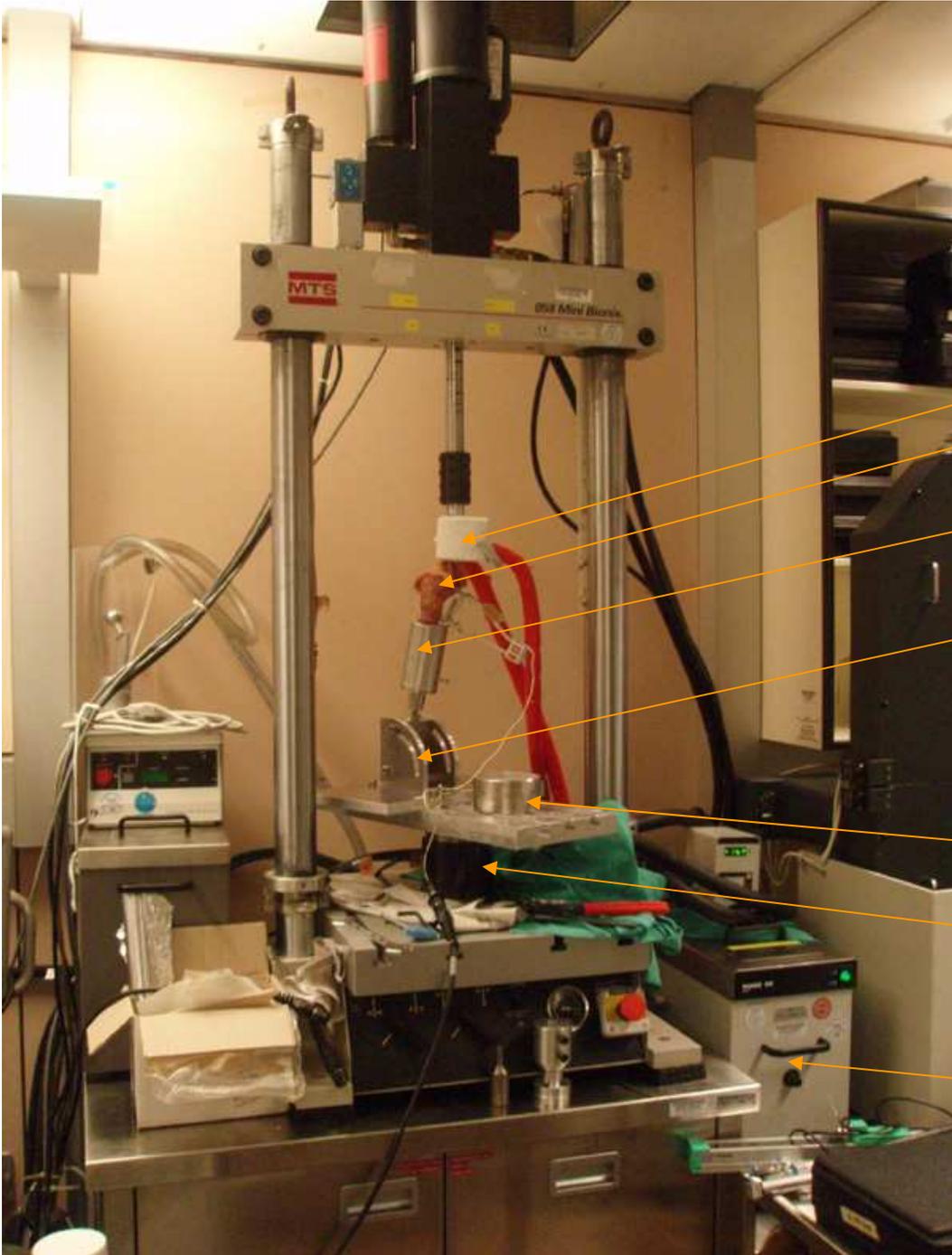
Zyklus

Lineare Steigerung der Kraft mit einer Rate von 10 N/sec auf den jeweiligen Höchstwert. Danach ein Halten dieses Wertes für 10 sec und eine anschließende Verringerung der Kraft, ebenfalls mit einer Rate von 10 N/sec. Nach Erreichen des Minimum-Wertes (10 N) folgte wiederum ein Halten für 10 sec.

Am Ende dieser Zyklen erfolgte eine Finalbelastung wobei die Belastung, ausgehend vom Minimum-Wert, mit einer Rate von 10 N/sec linear, bis zum Versagen der Probe gesteigert wurde.

Die dazugehörigen Prozeduren des Computerprogramms sind im Anhang nachzulesen.

Abbildung 6.3 gibt einen Überblick des Gesamtaufbaus.



Kryoklemme

Humanpräparat

Hülse

Halterung

Gegengewicht

Kraftmessdose

Kühlaggregat

Abbildung 6.3 Gesamtaufbau

6.4 Humanpräparate Versuche

Interferenzschraube (Nr. 2)

Die untenstehenden Fotos (Abbildung 6.4) zeigen den Blick auf den Bohrkanal nachdem die Sehne mitsamt der Interferenzschraube (Abb. 6.4, links) hinausgerutscht war.

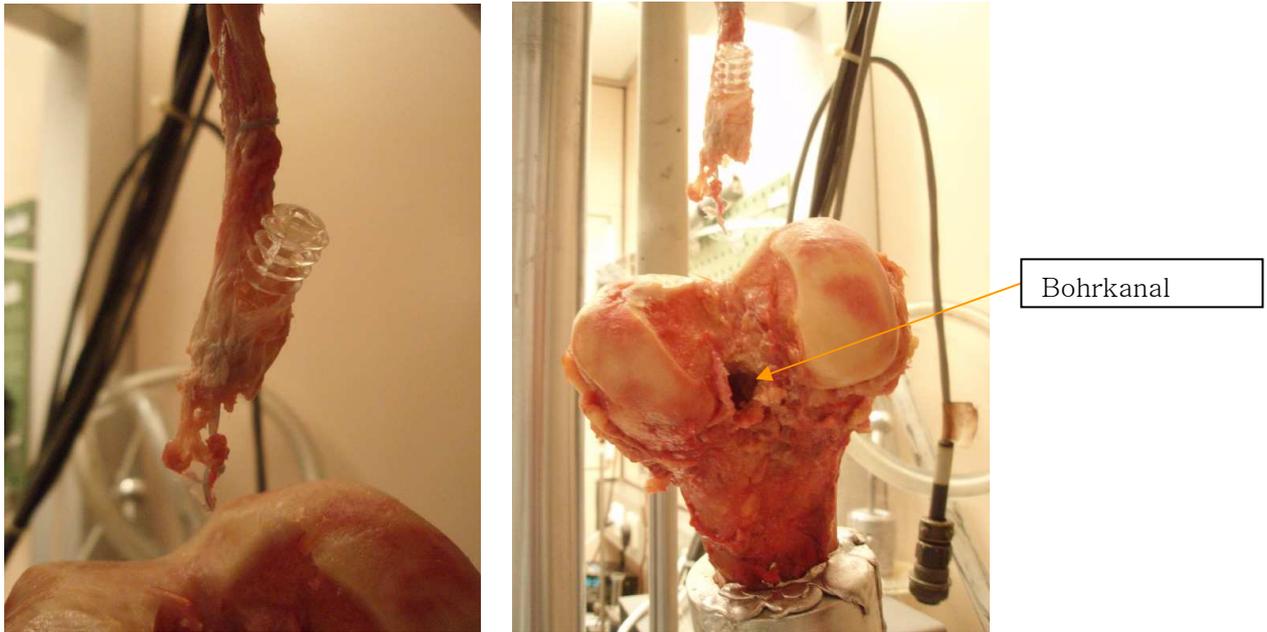


Abbildung 6.4 Interferenzschraube - Versuch

Rigid Fix (Nr. 3)

Die untenstehenden Abbildungen (6.5 und 6.6) zeigen die Anordnung des Extensometers im Detail, sowie das gerissene Sehnenbündel.

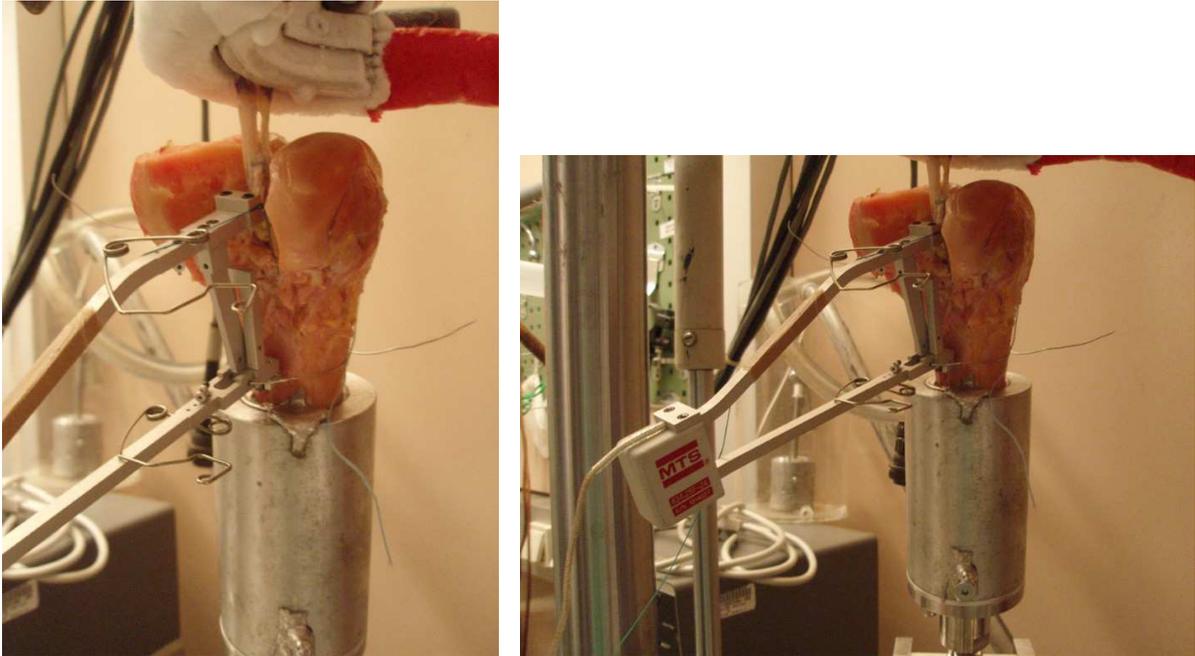


Abbildung 6.5 Rigid Fix - Versuch

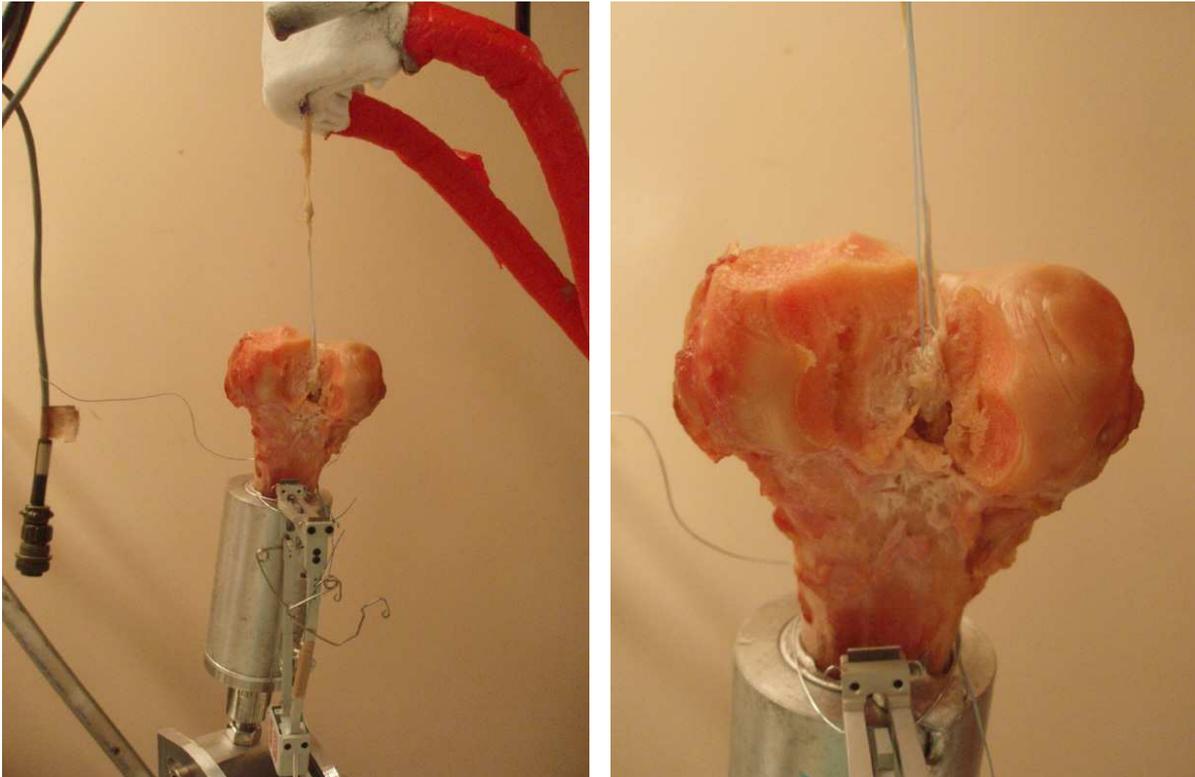


Abbildung 6.6 Rigid Fix - Versagen des Sehnenbündels

Trans Fix (Nr. 4)

Das Foto (Abb 6.7, links) zeigt das zerfetzte Sehnenbündel nach Versagen. Mittig in der Abbildung (6.7) sieht man die geöffnete Kryoklemme mit dem darin befindlichen Sehnenbündel. Rechts in der Abbildung (6.7) kann man die Trans-Fix-Schraube am Präparat erkennen.

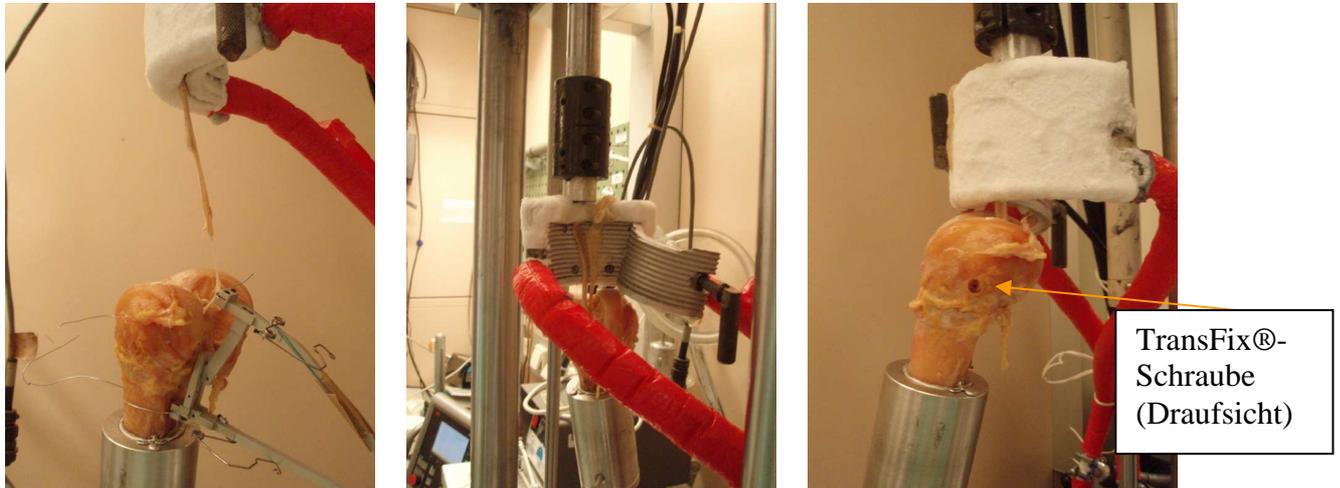


Abbildung 6.7 Transfix - Versuch

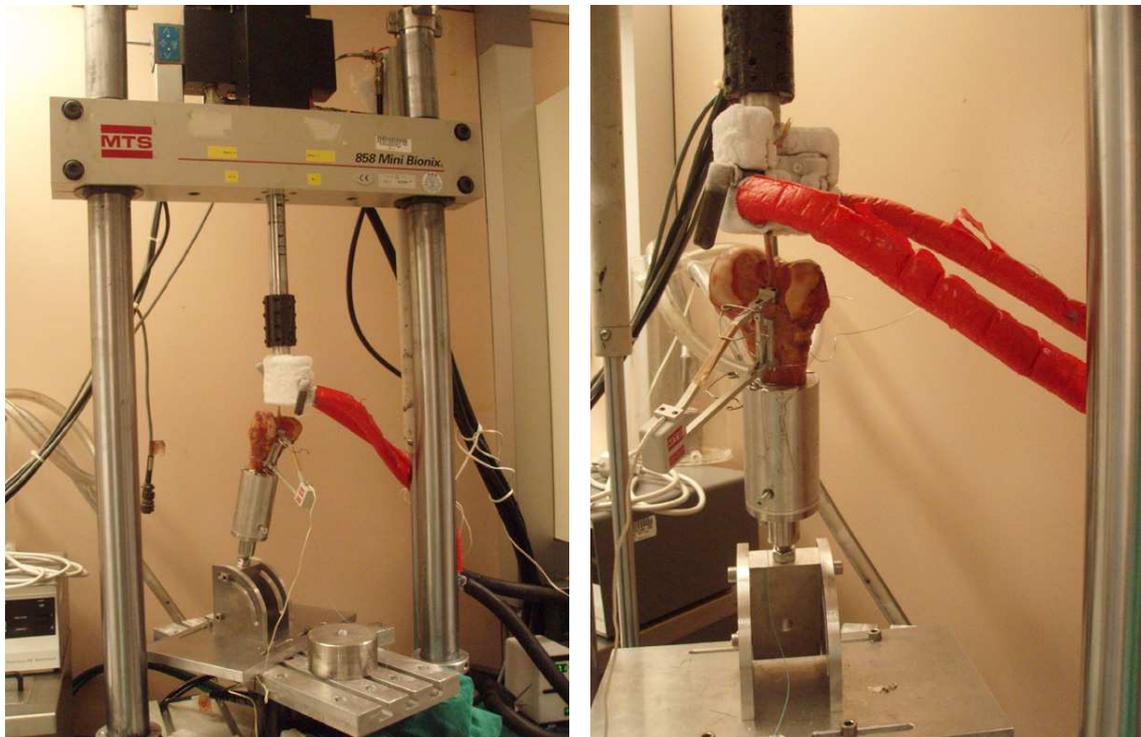
Transfix (Nr. 5)

Abbildung 6.8 Trans Fix - Versuch (Probe 5)

Kapitel 7

Versuchsergebnisse und Diskussion

Im folgenden Abschnitt werden die einzelnen Versuchsläufe der Proben 1 bis 5 im Detail beschrieben. Sämtliche Diagramme sind im Anhang der Arbeit nachzulesen.

7.1 Probe 1 – Interferenzschraube

Die Versuchprozedur wurde bei diesem Testlauf mit einem Humanpräparat ohne Halten-Prozedur (bei der Minimumbelastung, 10 N) durchgeführt. (Diagramme, Abb. 7.1 und 7.2)

25 N

Es ist ein linearer Anstieg des Axialweges und des Extensometer-Wertes zu beobachten, wobei gegen Ende des Gesamtzyklus die Kurven mehr und mehr nach oben gekrümmt sind.

Axialweg (um 0,125 mm)

Extensometer (max) 0,104 mm

Axialweg (max) 2,06 mm

Axialweg (min) 1,625 mm

Axialweg: asymptotisch gekrümmter Anstieg

50 N

Deutlichere Ausbildung eines Plateaus bei der Halten-Prozedur (bei 50N).

75 N

Plateau fällt gegen Ende des Haltens leicht ab (Kraftverlauf nicht konstant bei 75 N sondern fällt ebenfalls ab (Grund dafür ist ein teilweises Übersteuern – bis zu 85 N – bei der Versuchsprozedur).

100 N

Leichte Krümmung beider Längenänderungs-Kurven nach „rechts außen“ bei Abfallen der Kraft.

125 N

Beim (1. bzw.) 2. Zyklus kommt es zu einer sprungartigen Änderung des Extensometerwertes. Grund hierfür ist ein Hängenbleiben bzw. anschließendes Freiwerden der Befestigungsklammern des Extensometers an den Kondylen des Femur (in den folgenden Versuchen wurden daher die Kondylenränder dementsprechend bearbeitet).

Die Kurve des Axialweges zeichnet sich durch ein gerades Niveau bei der Halten-Prozedur aus, wohingegen man bei der Kurve des Extensometers eine nach oben gekrümmte Kurve beschreiben kann.

Bei den Extensometer-Werten: wenig Änderung der Maximal-Werte bei den letzten Zyklen (es kommt zu einem „Verfestigen“ der Schraube durch „Verkanten“ im Bohrkanal).

150 N

Nur mehr minimale Gesamtsteigung der Extensometer-Werte

Anmerkung zum 9. Zyklus:

mechanisches Nachkontrollieren um ein Hängen des Messgerätes zu überprüfen.

175 N

Es zeichnet sich eine deutliche Kuppelform der Extensometer-Kurve ab; Weiters ist eine größere Steigerung der Extensometer-Werte innerhalb des Gesamtzyklus zu beobachten.

Bei den Werten des Axialweges ist ein steilerer Gesamtanstieg als bei 150N zu erkennen. Dies deutet darauf hin, dass die Werte für die Verfestigung bereits überschritten sind.

200 N bis 250 N

Lineare Steigung der Mittelwerte des Axialweges und des Extensometers, wobei gegen Ende eine größer werdende Steigung zu verzeichnen ist – Belastungsgrenze der Probe scheint erreicht zu sein.

Endrampe

Übergang der Obergrenze der Axialweg-Messwerte von einem linearen Verlauf in eine Kurvenform bei einer Axialkraft von 325 N.

Ab 430 N kommt es zu einem fortschreitenden Versagen (ermittelt durch Schnittpunkt der Geraden an die Axialkurve).

Maximal gemessene Kraft: 500 N (Stoppen des Versuchs aufgrund der Begrenzung der Messgeräte).

Endbetrachtung

Während die Gesamtdehnung sukzessive zunimmt, dürfte es im Bereich um 125 N zu einer Verfestigung kommen wobei anzunehmen ist, dass dies auf einem Verkanten der Schraube im Bohrkanal beruht. Bei höheren Belastungen hingegen weist die Kurve des Extensometers einen annähernd parallelen Verlauf zu jener des Axialweges auf.

Die Schwankungen der Extensometer-Werte dürften darauf zurückzuführen sein, dass sich zwischen Interferenzschraube (der dadurch geklemmten Sehne) und dem Befestigungspunkt des Extensometers einerseits ein kleines Stück freie Sehne befunden hat, andererseits auch im Bereich der Interferenzverschraubung teilweise Bewegungen der Sehne zugelassen werden.

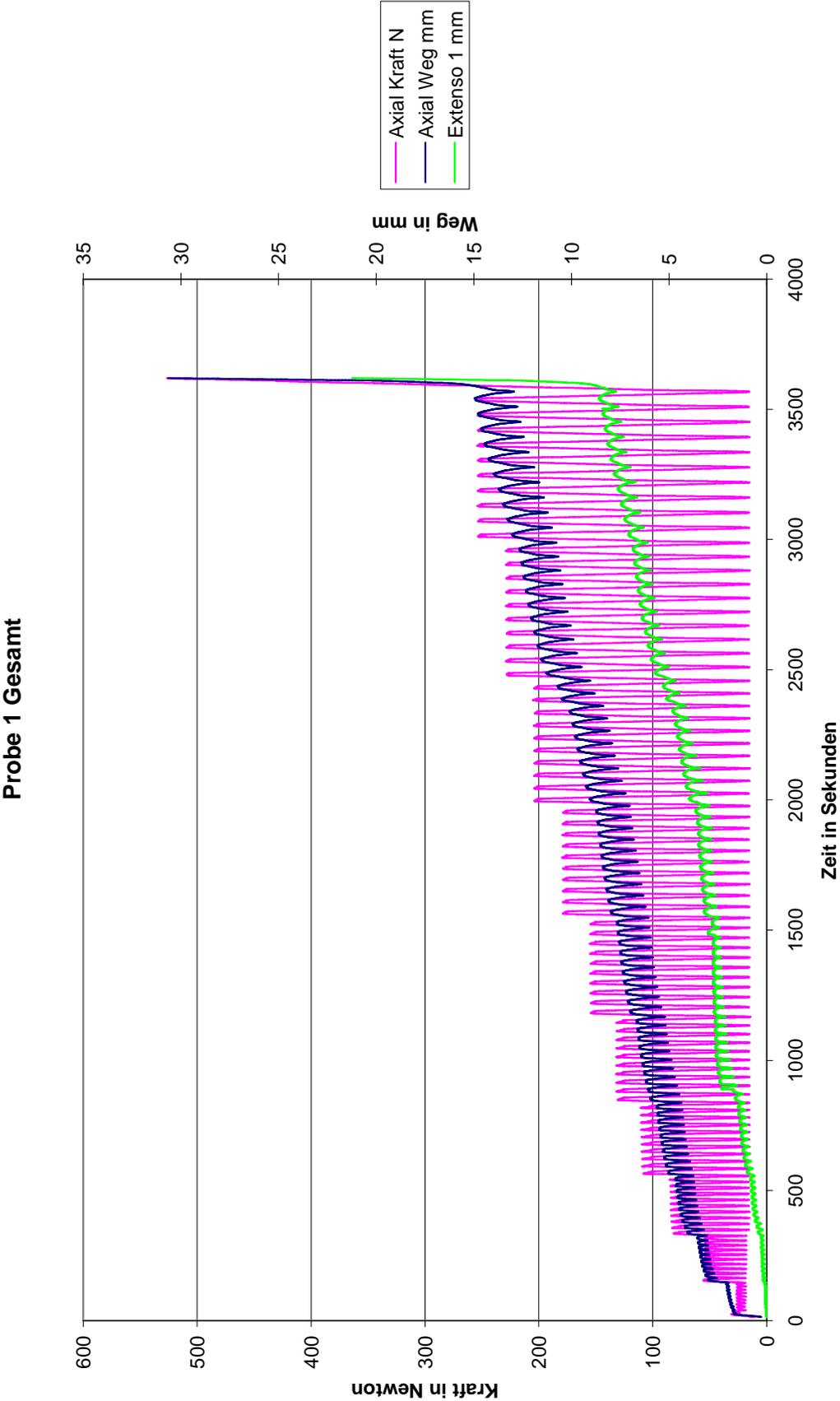


Abbildung 7.1 Diagramm Probe 1 Gesamt

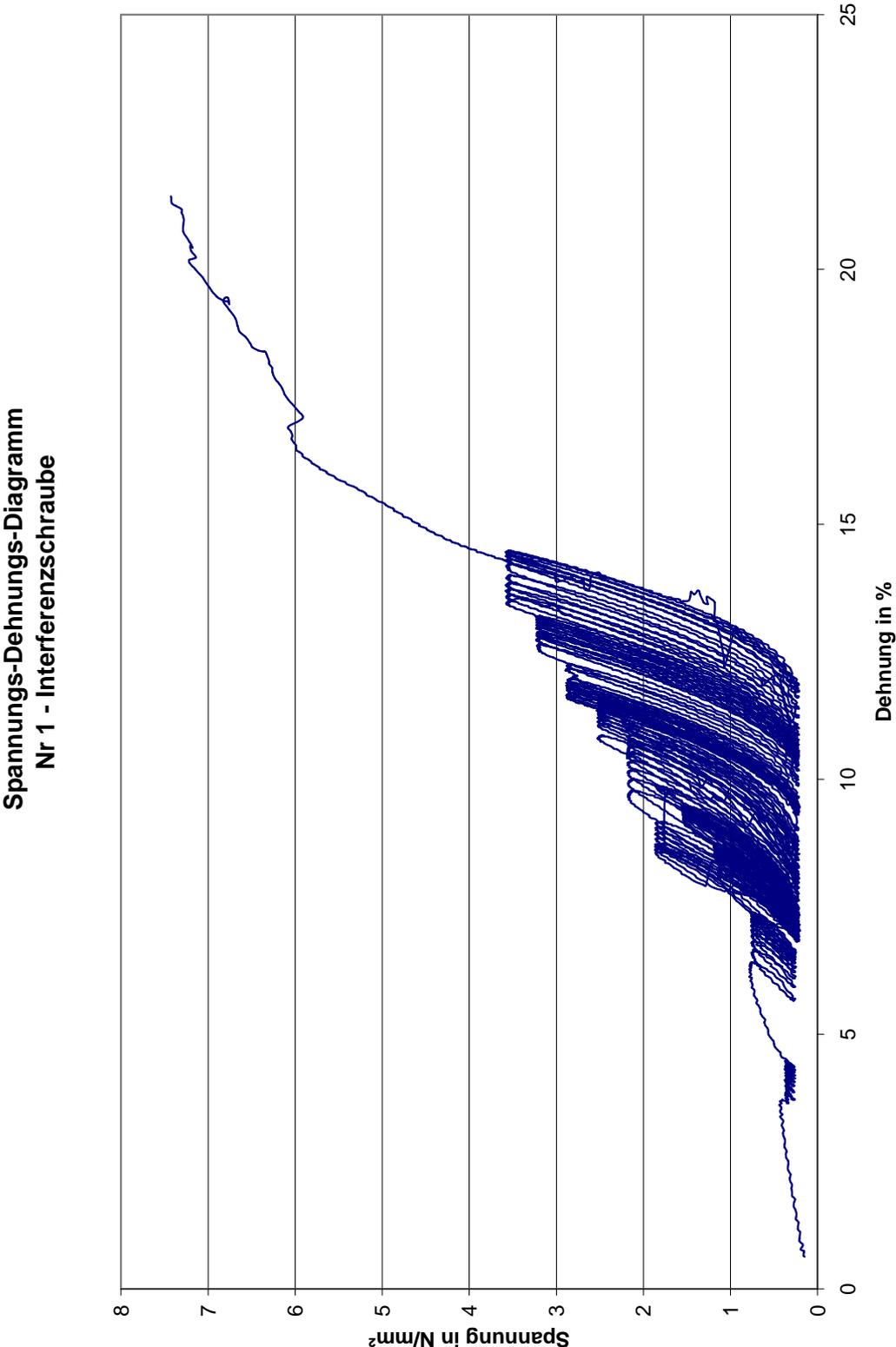


Abbildung 7.2 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 1

7.2 Probe 2 – Interferenzschraube

(Diagramme, Abb. 7.3 und 7.4)

25 N

Steigerung der Axialweg-Maxima von 0,9 mm bis 1,35 mm innerhalb des Gesamtzyklus.

Steigerung der Extensometer-Maxima von 0,6 mm bis 0,9 mm innerhalb des Gesamtzyklus.

Axialweg und Extensometer:

Beide Kurven lassen einen linear ansteigenden Verlauf der Mittelwerte und einen steileren Anstieg beim Übergang zum Halten erkennen. Weiters ist ein flacher Abstieg mit einer nach links gekrümmten Kurve zu erkennen. Die Halten-Prozedur ist im Kurvenverlauf nicht deutlich ausgeprägt.

50 N

Bei der Halten-Prozedur ist ein leicht absinkender Kurvenverlauf, sowohl beim Axialweg als auch beim Extensometer-Messwert zu erkennen. Die Kurven verlaufen analog zum Kraftverlauf, welcher auf eine ungenaue Steuerung seitens der Maschine zurückzuführen ist. Das untere Kraftplateau ist im Vergleich zur 25N-Belastung bei beiden Kurven deutlich ausgeprägter.

75 N

Es zeichnet sich ein flacher, asymptotisch annähernder Verlauf der Kurvenmittelwerte der Längenänderung ab.

100 N bis 150 N

Weiteres Ansteigen der Messwerte.

Exemplarisch seien hier die Längenänderungen bei folgenden Belastungen dargestellt:

125 N Änderung der Axialweg-Maxima um 0,4 mm

150 N Änderung der Axialweg-Maxima um 0,4 mm

175 N

Es lässt sich ein ansteigender Axialweg- und Extensometer-Wert im Bereich des Kraft-Plateaus erkennen.

200 N

Änderung der Axialweg-Maxima um 0,29 mm

225 N

Änderung der Axialweg-Maxima um 0,26 mm

250 N

linearer Anstieg der Axialweg Maxima

Endrampe

525 N maximale Kraft

Bei einer Kraft von 430 N erfolgt der Übergang der Axialweg-Kurve von rein linear ansteigend bis stark nach oben gekrümmt.

Endbetrachtung

Hier zeigt sich im Vergleich zur Probe 1, ebenfalls Interferenzschraube, ein mit zunehmender Belastung divergierender Verlauf der beiden Weg-Kurven auf. Weiters fällt auch der mit dem Extensometer gemessene Wert – jener der die Relativbewegung zum Knochenkanalaustrittspunkt misst – mit seinem relativ hohen Anteil im Vergleich zur Gesamtdehnung auf.

Gegen Versuchende war das vernähte Sehnenbündel um die Interferenzschraube herumgerutscht, die Schraube löste sich mitsamt dem Sehnenbündel aus dem Bohrkanal.

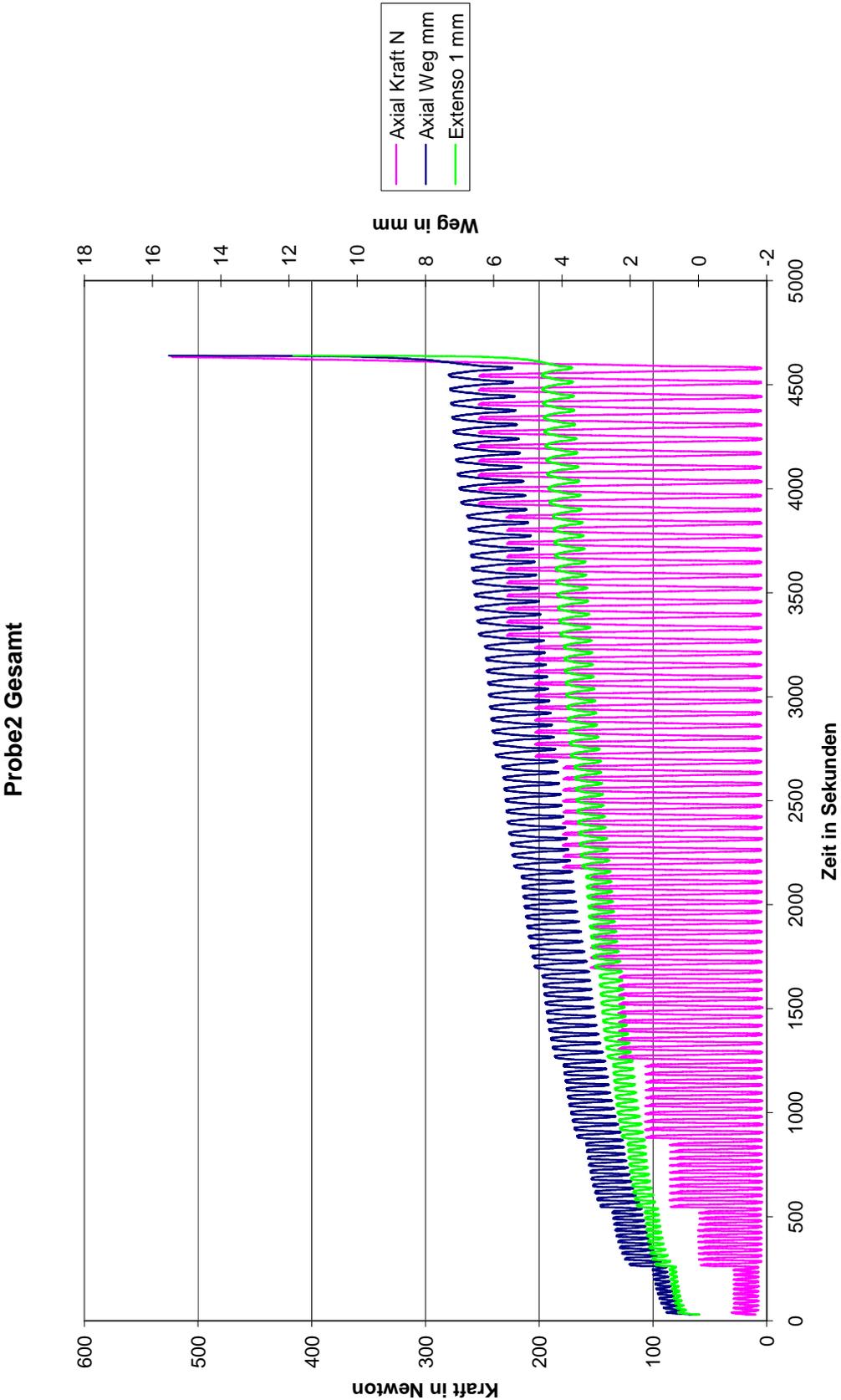


Abbildung 7.3 Diagramm Probe 2 Gesamt

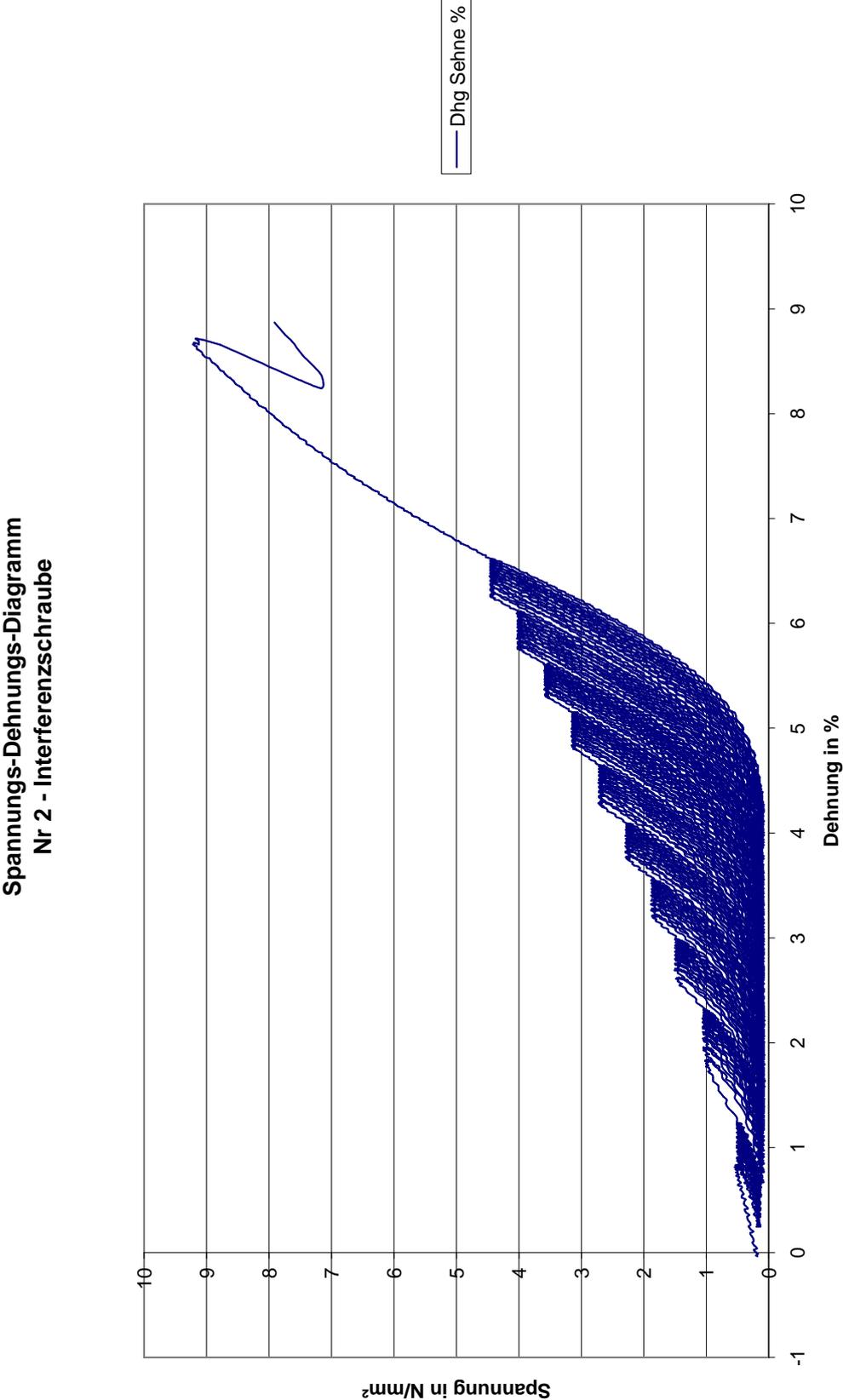


Abbildung 7.4 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 2

7.3 Probe 3 – Rigid Fix

(Diagramme, Abb. 7.5 und 7.6)

25 N

Starker Anstieg der Axialweg-Maxima, 0.4 mm Zunahme innerhalb des Gesamtzyklus zu verzeichnen.

Die Kurvenverläufe erfolgen analog zu jenen des Kraftverlaufs.

50 N bis 7 5N

Ein langsam asymptotisches Ansteigen der Mittelwerte ist zu beobachten.

100 N

Gerades Plateau bei den Extensometer-Messwerten bei der Halten-Prozedur.

125 N

Beim 3. Zyklus ist ein sprungförmiges Ansteigen des Axialweges während des Haltens der Kraft zu erkennen. Der Grund hierfür liegt in einem Nachgeben des Sehnenmaterials – dadurch kommt es auch zu einem Einschnitt im Kraftverlauf.

150 N bis 250 N

Ein immer stärker ausgeprägter Knick beim Ansteigen der Kraft, sowohl beim Axialweg als auch beim Extensometer-Messwertes ist zu beobachten.

Endrampe

Die anfänglich rasche Zunahme der Längen bei einer Kraft von ca. 20 N erklärt auch den schnelleren Kraftanstieg.

Bei einer Belastung von 435 N kommt es zu einem sprunghaften Anstieg der Axialweg- und auch Extensometer-Messwerten um mehrere mm aufgrund eines Teils des Sehnenbündels.

Daraufhin kam es zu einem Abbruch des Versuchs bei Erreichung der Messgeräte-Grenzen bei 480 N.

Der unterschiedliche, flachere Kurvenverlauf der Extensometermessung im letzten Teil des Versuchs ist auf das teilweise Reißen der Sehne im Bereich der Fixierung der Klemme zurückzuführen.

Endbetrachtung

Die beiden Messkurven (Axialweg und Relativbewegung) weisen einen annähernd parallelen Verlauf während der gesamten Messung auf, wobei sich jeweils die Schwankungsbreiten, sprich die Amplituden, stark erhöhten. Das Verhältnis der gemessenen Werte zueinander entspricht in etwa den Längenverhältnissen. Die freie Länge im Bohrkanal betrug, gemessen nach dem Versuch, zum ersten Pin 14 mm bzw. 24 mm zum zweiten Pin, ausgehend vom Bohrkanalanfang.

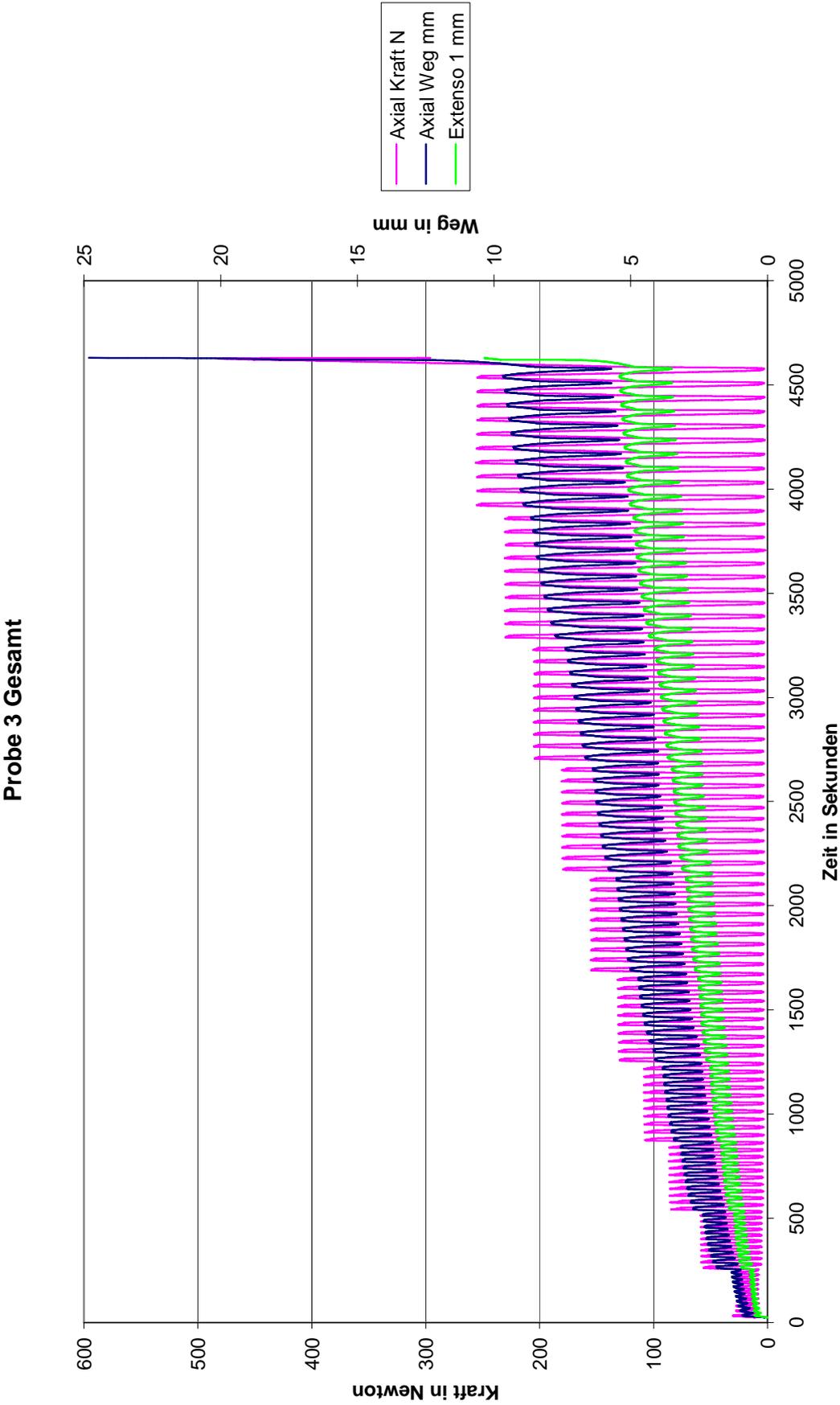


Abbildung 7.5 Diagramm Probe 3 Gesamt

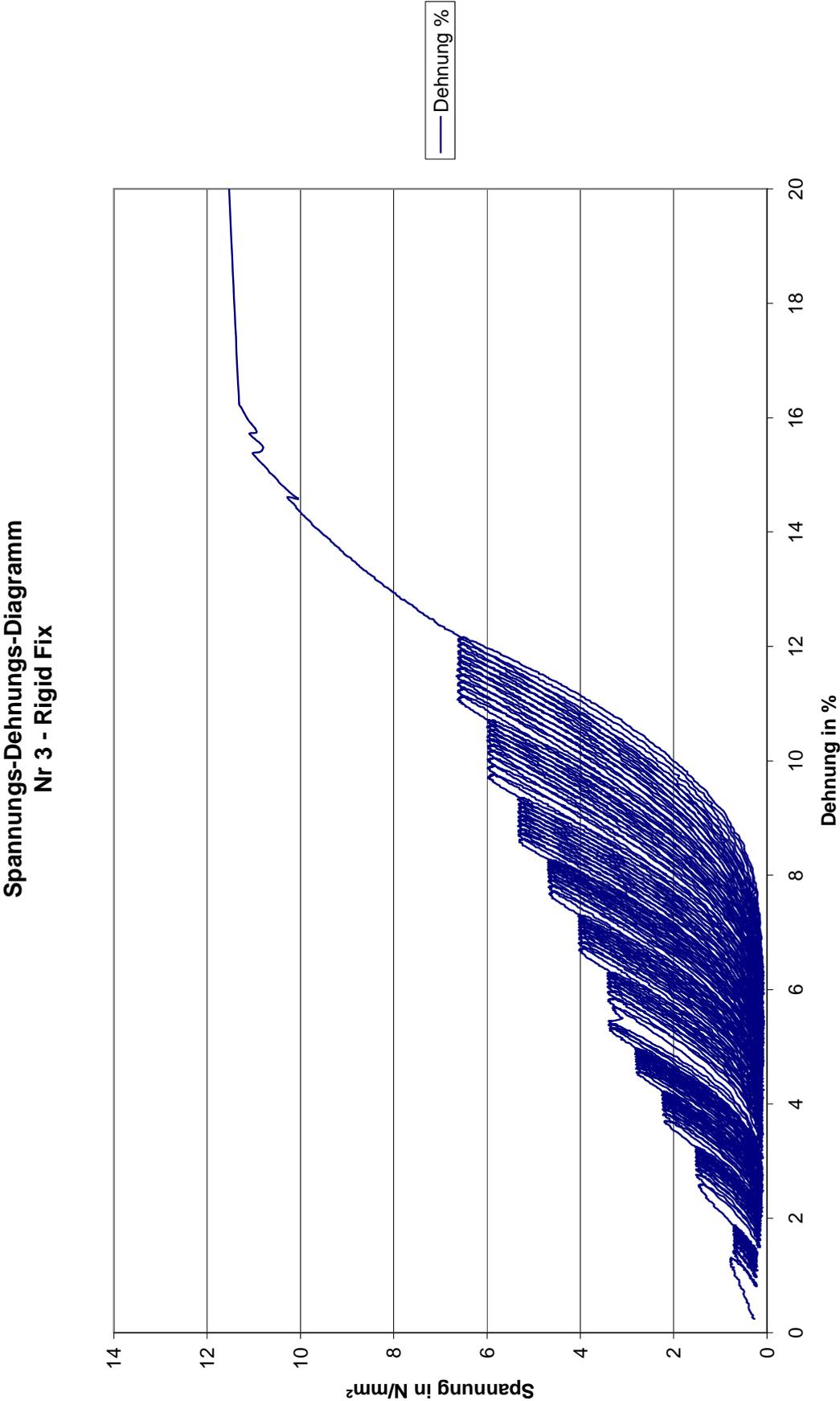


Abbildung 7.6 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 3

7.4 Probe 4 – Trans Fix

(Diagramme, Abb. 7.7 und 7.8)

25 N

Starke Schwankungen innerhalb der Kraftkurve können eventuell durch die Elastizität der Sehne – wobei die größere Gesamtlänge der Sehne aufgrund des langen freien Verlaufs innerhalb des Bohrkanals liegt – erklärbar sein. Es sind starke Abweichungen im Verlauf des Axialweges zu erkennen. Das Absinken der Extensometer-Mittelwerte dürfte durch anfängliches „zurechtziehen“ der Sehne innerhalb des Bohrkanals um die Trans Fix-Schraube bedingt sein. Dadurch sind auch Änderungen der Messwerte erklärbar.

50 N

Ansteigen der Mittelwerte des Axialweges ähnlich der anderen Proben. Die Extensometer-Mittelwerte sinken weiter ab

75 N bis 100 N

leichtes Ansteigen der Werte des Axialweges.
Weiters sind konstante obere- und untere Grenzen bei den Extensometerwerten zu beobachten.

125 N

Es sind nur minimale Änderungen des Axialweg-Mittelwertes, vor allem bei der letzten Hälfte des Gesamtzyklus, zu erkennen,
Bei den Extensometer-Werten kommt es zu einem sehr leichten Ansteigen.

150 N bis 175 N

lineares Ansteigen der Axialwegmaxima
lineares Ansteigen der Extensometerwerte
Ausbildung eines Knicks in der Extensometer-Kurve im Bereich des Kraftanstiegs

200 N

Es kommt zu einer starken Zunahme des Weges (Axialweg und Extensometer) mit exponentiellem Charakter.

225 N

Der Endwert wird beim 2. Zyklus erreicht (Sehnenriss).
Im Vergleich zu den anderen Proben ist der geringe Durchmesser der Sehne (6mm) zu berücksichtigen.

Endbetrachtung

Die Kurven der beiden Messwerte verlaufen mit geringem Winkel nebeneinander, wobei die Extensometer-Mittelwerte bis zu einer Belastung von 175 N annähernd als konstant zu betrachten sind. Ab der Belastung von 200 N weisen beide Kurven einen leichten Knick nach oben auf.

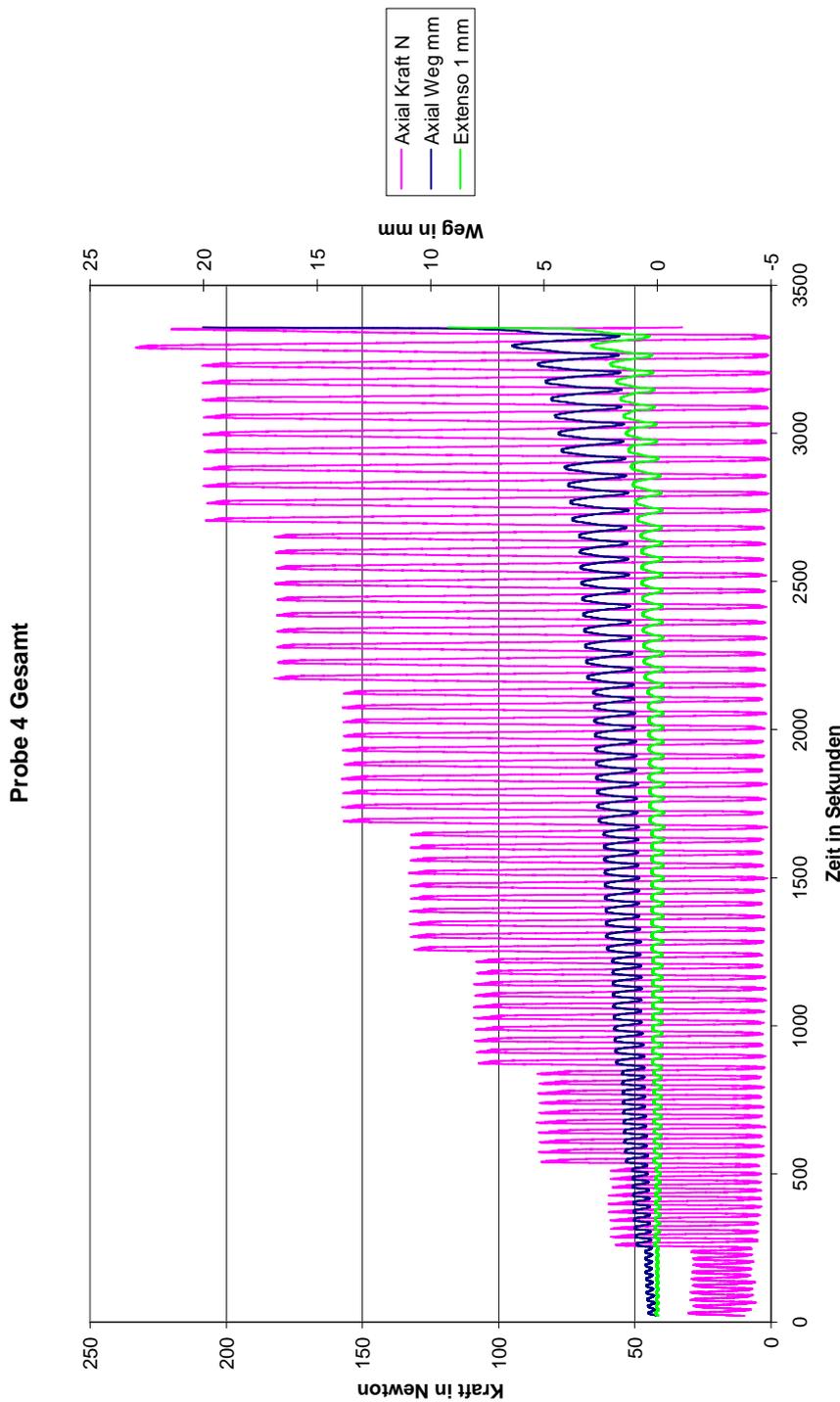


Abbildung 7.7 Diagramm Probe 4 Gesamt

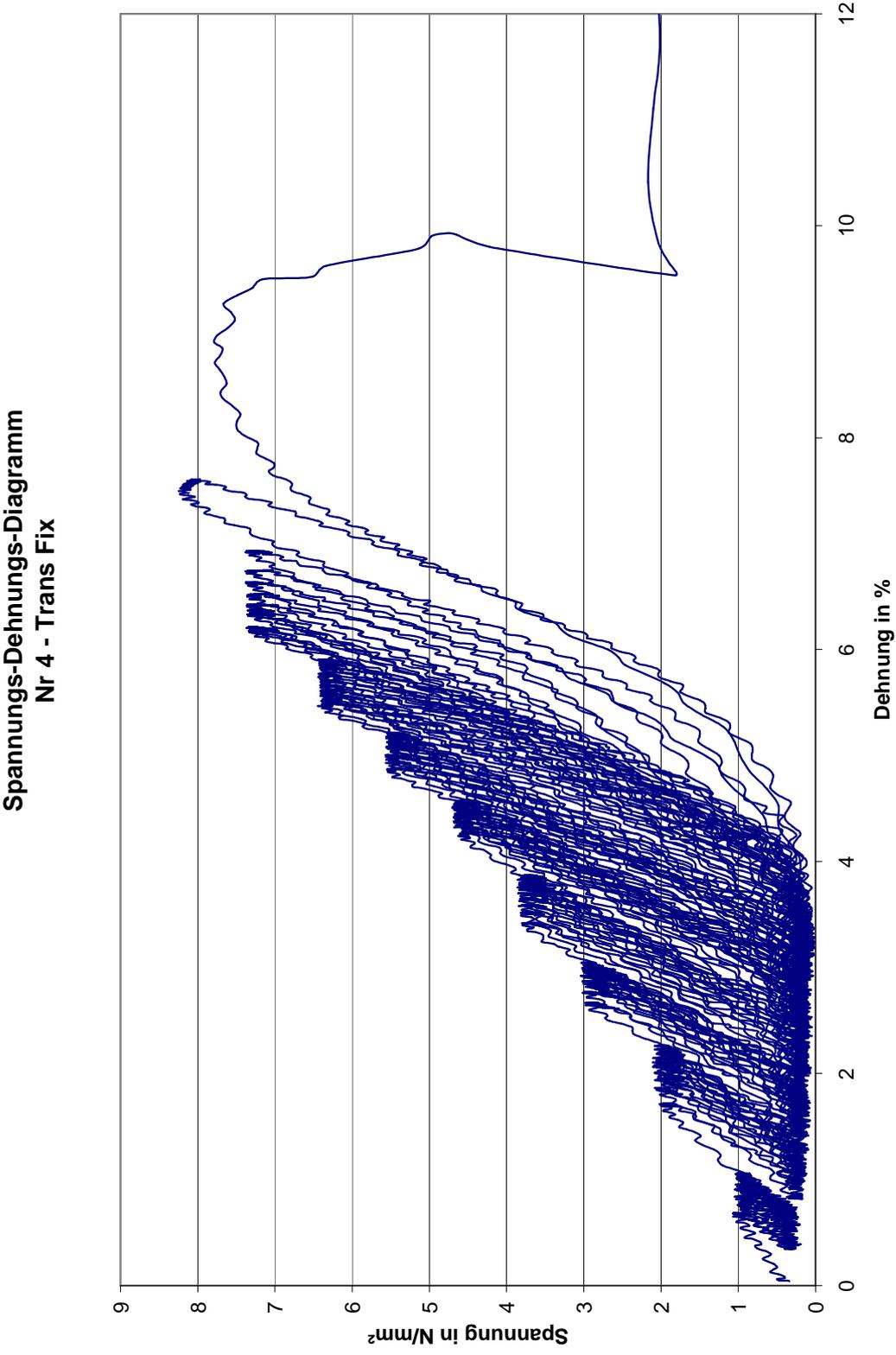


Abbildung 7.8 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 4

7.5 Probe 5 – Trans Fix

(Diagramme, Abb. 7.9 und 7.10)

25 N

Ähnlich wie bei Probe 4 kommt es zu Schwankungen im Axialweg, die Werte des Extensometers schwanken ebenfalls, mit Tendenz zu höheren Werten.

50 N

Ab dem 2. Zyklus ist ein annähernd lineares Steigen des Axialweg-Mittelwertes zu beobachten; ebenfalls beim Extensometer-Wert, aber mit geringerer Steigung, was auf die geringere Länge des gemessenen Sehnenabschnittes zurückzuführen ist.

75 N

Im 1. Zyklus ist ein Einschnitt im Kraftverlauf ersichtlich, welcher sich auch in der Extensometer-Kurve abbildet.

Die Extensometer-Mittelwerte bleiben konstant, die Axialweg-Mittelwerte hingegen steigen mit asymptotischem Charakter an.

100 N

Ein anfängliches Steigen der Extensometer-Werte, welche ab der 2. Hälfte des Gesamtzyklus konstant bleiben, deutet auf ein „Einspielen“ des Systems hin.

125 N bis 200 N

Lineares Ansteigen der Extensometer- und der Axialweg-Werte.

225 N

Sehnenbündel ist beim 2. Zyklus aus der Kryoklemme gerutscht, welches auf schlechtes Sehnenmaterial zurückzuführen ist.

Endrampe

Nach erneuter Befestigung der Sehnen in der Kryoklemme wurde der Versuch bei der Endrampe-Prozedur fortgesetzt.

Die Endwerte wurden bei einer Axialkraft von 745 N gemessen.

Die Axialweg-Kurven kann man in 3 lineare Abschnitte unterteilen, wobei sich die Schnittpunkte bei 1. ca. 320 N, und 2. bei ca. 665 N ergeben.

Die Extensometer-Kurve kann man ebenfalls in 3 lineare Abschnitte unterteilen, wobei sich der 1. Schnittpunkt bei einer Kraft von ca. 450 N ergibt, der 2. ebenfalls bei ca. 665 N.

Endbetrachtung

Beide Kurven der Messgeräte (Extensometer und Axialweg, gemessen durch die Anlage) einen linearen Verlauf der Mittelwerte, wobei ähnlich wie bei Probe 4, die Mittelwerte des Extensometers wenig Änderung zeigen. Ab der Belastung von 225 N zeigen sich Unterschiede zur Probe 4 aufgrund des Hinausrutschens der Sehnen aus der Kryoklemme.

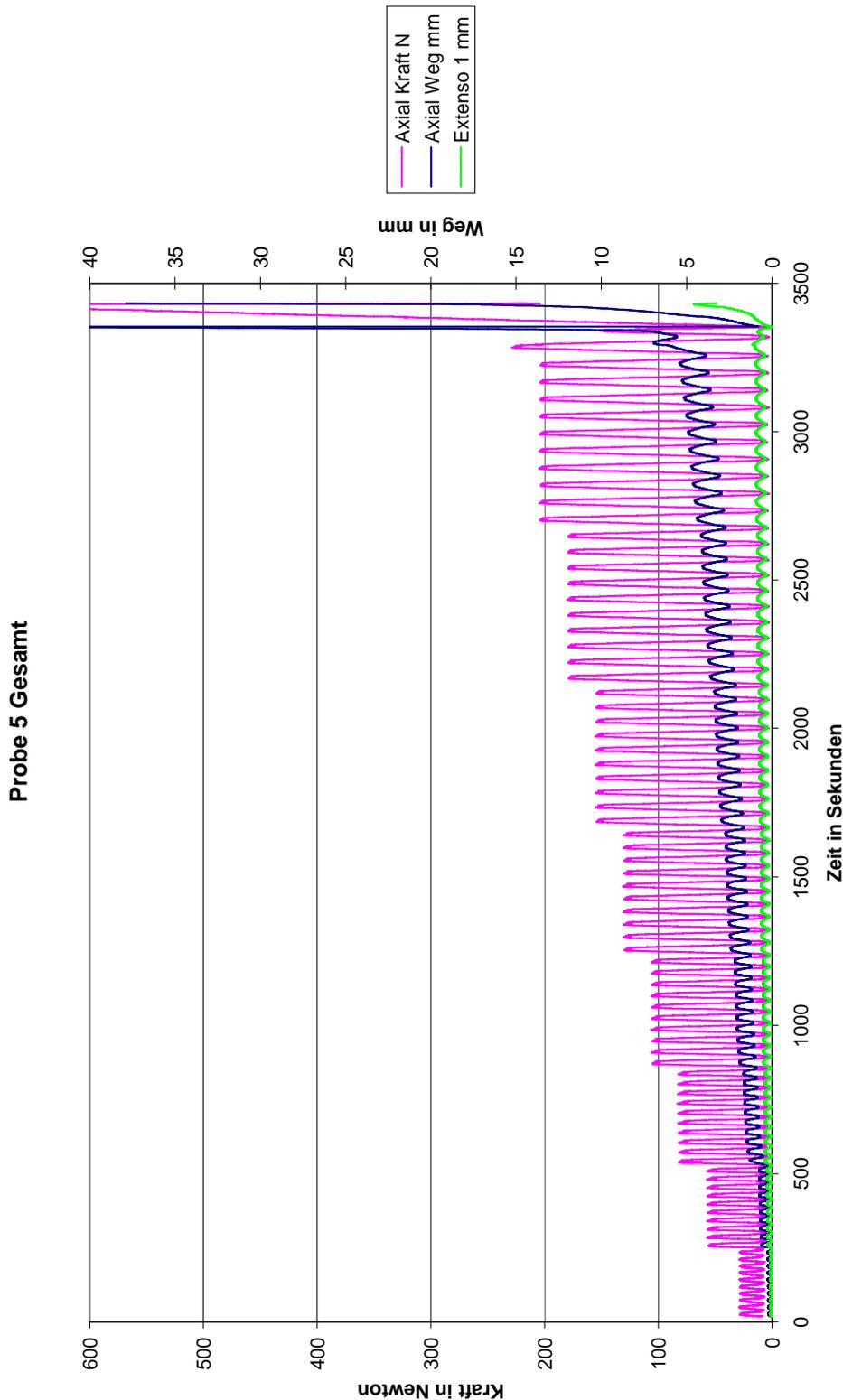


Abbildung 7.9 Diagramm Probe 5 Gesamt

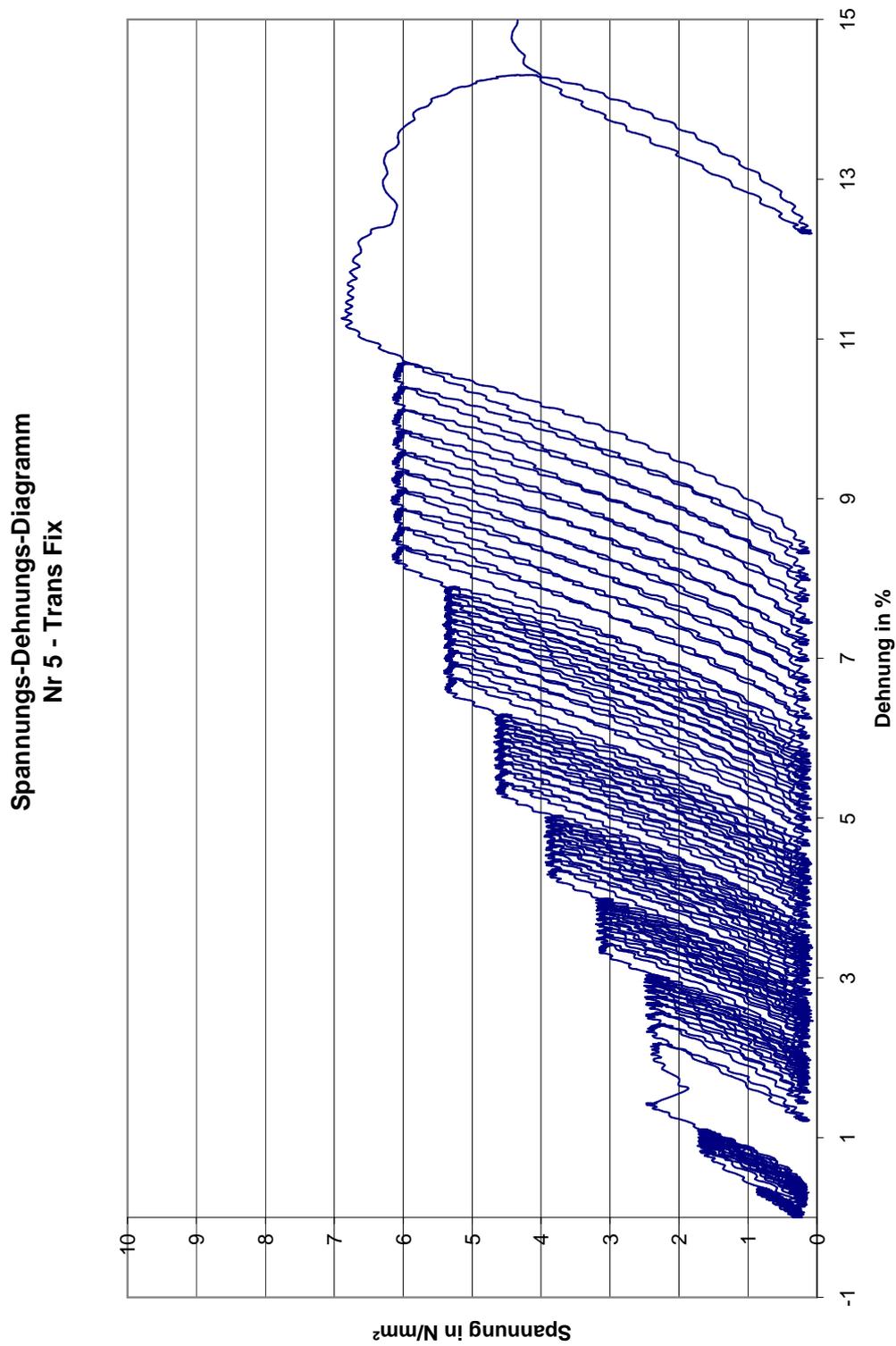


Abbildung 7.10 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 5

Anm.: die letzte Hysterese-Schleife im Diagramm spiegelt das Hinausrutschen der Sehne aus der Kryoklemme wider.

7.6 Vergleich der Proben

Im direkten Vergleich der Proben zeigen sich deutliche Unterschiede in der gemessenen Relativbewegung (Extensometer-Zeit-Diagramm, Abb. 7.11). Zu beachten ist, dass die Versuchsprozeduren der Probe 1 (Testlauf) ohne untere Halte-Prozeduren durchgeführt wurden. Den größten Relativweg kann man bei Probe 1 erkennen, wobei folgende Faktoren miteinbezogen werden müssen: einerseits dürfte das Verhältnis Durchmesser Interferenzschraube/Bohrkanal aufgrund einer eher zu klein gewählten Interferenzschraube unzureichend gewesen sein, andererseits wies auch die Knochenstruktur aufgrund des höheren Alters des Präparates Defizite auf. Dieser Einfluss der Knochenstruktur muss auch insbesondere für Probe 2 berücksichtigt werden.

Beim Extensometer-Zeit-Diagramm fällt bei Probe 1 ab etwa Datenpunkt 10000 eine Änderung der Kurve auf. Der von diesem Zeitpunkt steilere Verlauf spiegelt das „Lockerwerden“ der Interferenzschraube im Bohrkanal wider. Zuvor durfte es ab Datenpunkt 4700 zu einem Verkanten der Schraube gekommen sein – dies würde den sprunghaften Anstieg mit dem darauf folgenden Kurvenverlauf erklären.

Auch im Axialweg-Zeit-Diagramm (Abb. 7.12) ist ein deutlicher Unterschied der Kurve von Probe 1 zu den anderen zu erkennen. Anders als im Extensometer-Zeit-Diagramm weist diese Kurve aber keinen deutlich ausgeprägten Anstieg auf.

Im Vergleich der Probe 2 (Interferenzschraube) mit der Probe 3 (Rigid Fix[®]) ist zwar ein ähnlich ansteigender Verlauf zu erkennen, jedoch sind die Amplituden bei Probe 3 deutlich größer. Dieser Umstand ist darauf zurückzuführen, dass das Sehnenbündel bei der Interferenzverschraubung bis zum Austrittspunkt des Bohrkanals an den Bohrkanalrand gepresst wird. Bei den Knochen-Pins (Rigid Fix[®]) erfolgt die Fixierung erst ab einer Tiefe von gemessenen 14 mm bzw. 24 mm. Dadurch ergibt sich im Bohrkanal eine freie Länge von ca. 10 mm.

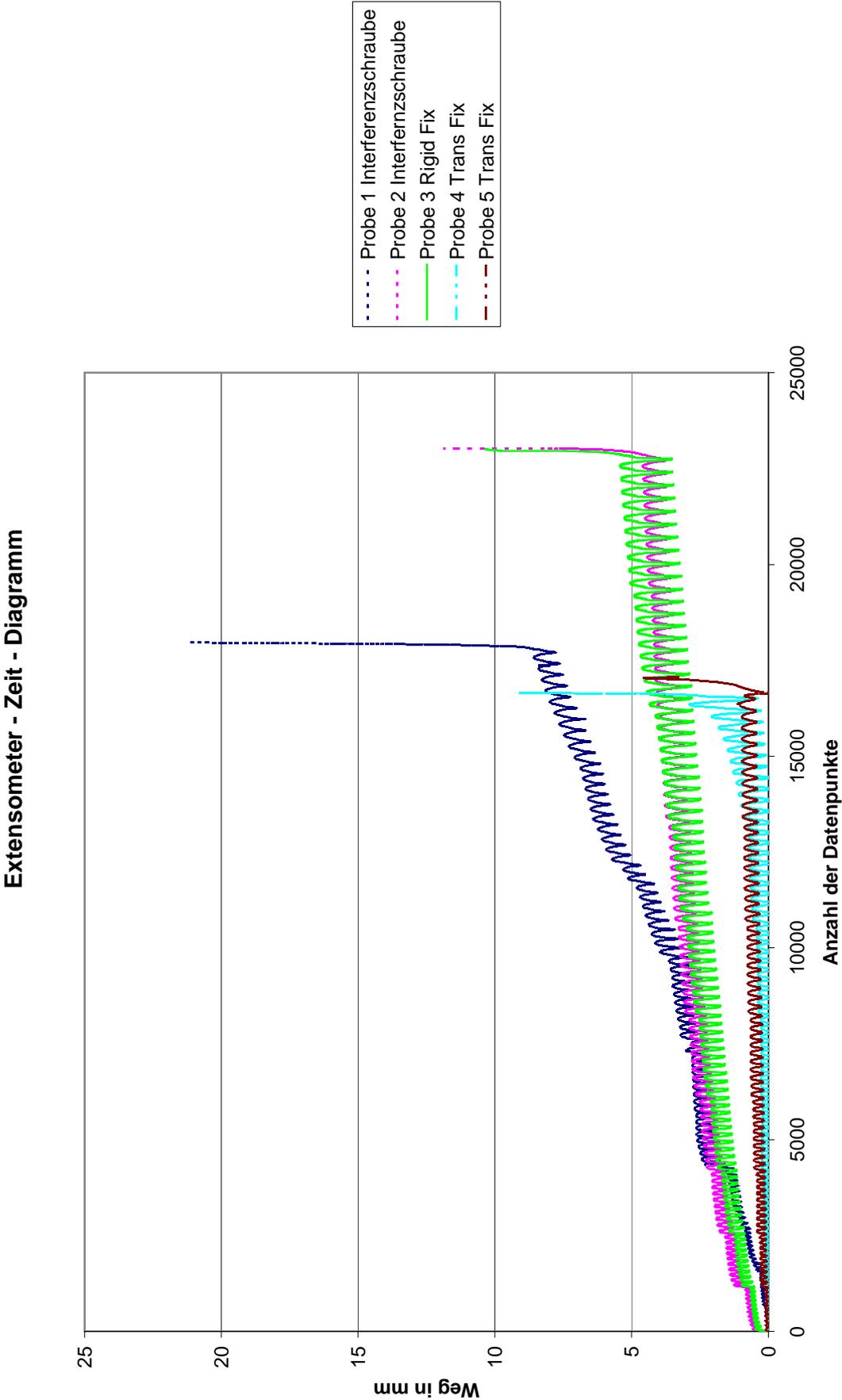


Abbildung 7.11 Extensometer – Vergleich der Proben 1 bis 5

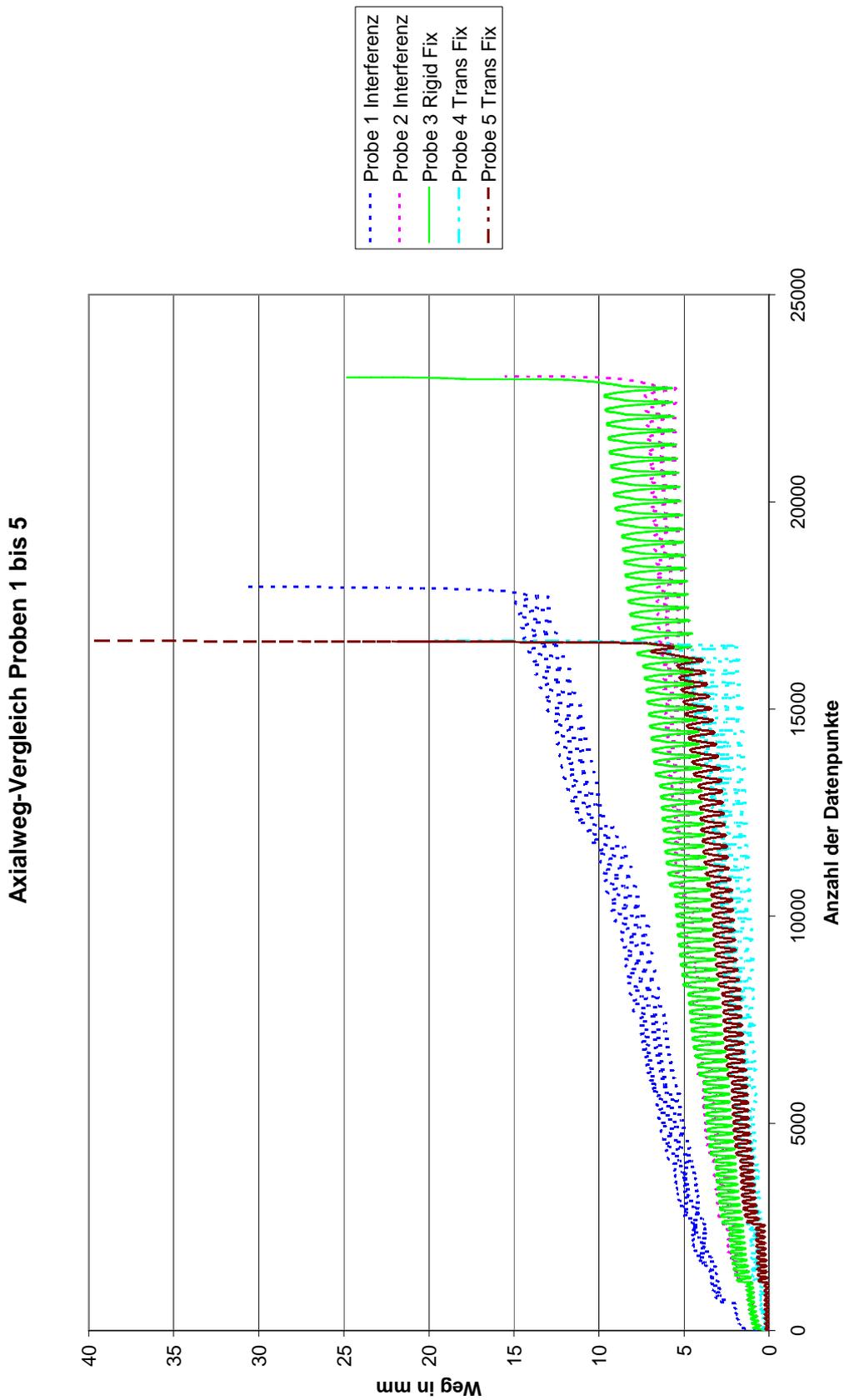


Abbildung 7.12 Axialweg – Vergleich der Proben 1 bis 5

Anm.: Die Versuchsprozeduren der Probe 1 (Testlauf) wurden ohne untere Halte-Prozeduren durchgeführt.

Die geringsten Relativbewegungen konnten bei der TransFix[®]-Verschraubung (Probe 4 und 5) nachgewiesen werden. Beide Proben (4 und 5) wiesen dasselbe Verhalten auf.

Obwohl gerade bei der TransFix[®]-Technik aufgrund der großen freien Länge im Bohrkanal die größten Relativbewegungen erwartet wurden, kam es dennoch zu geringeren Relativbewegungen – bei annähernd gleichen Durchmessern der Sehnenbündel – in Bezug auf die anderen Proben.

Dieser Umstand könnte folgendermaßen erklärt werden: tragen bei der TransFix[®]-Methode beide Sehnenbündelhälften die Belastungen zu etwa gleichen Anteilen, so werden bei der RigidFix[®]-Methode die einzelnen Sehnen mit unterschiedlicheren Kraftanteilen belastet. Werden nun Belastungen auf das Sehnenbündel übertragen, wird zuerst die Naht gespannt und erst in der Folge die Kraft auf die Knochen-Pins geleitet.

Weitere Gründe, welche die Unterschiede bei den Ergebnissen beeinflussen könnten, wären etwa Unterschiede in der Elastizität bzw. Festigkeit der Sehnenbündel.

Vergleicht man die Proben 4 und 5 untereinander, lässt sich gegen Ende der möglichen Belastung eine höhere Amplitude bei Probe 4 erkennen. Dies kann durch die größere freie Länge im Bohrkanal bedingt sein.

Die Tiefe der TransFix[®]-Befestigung im Bohrkanal betrug bei Probe 4 ca. 18 mm, jene von Probe 5 nur ca. 9 mm, gemessen am durchtrennten Präparat (Abbildung 7.13).

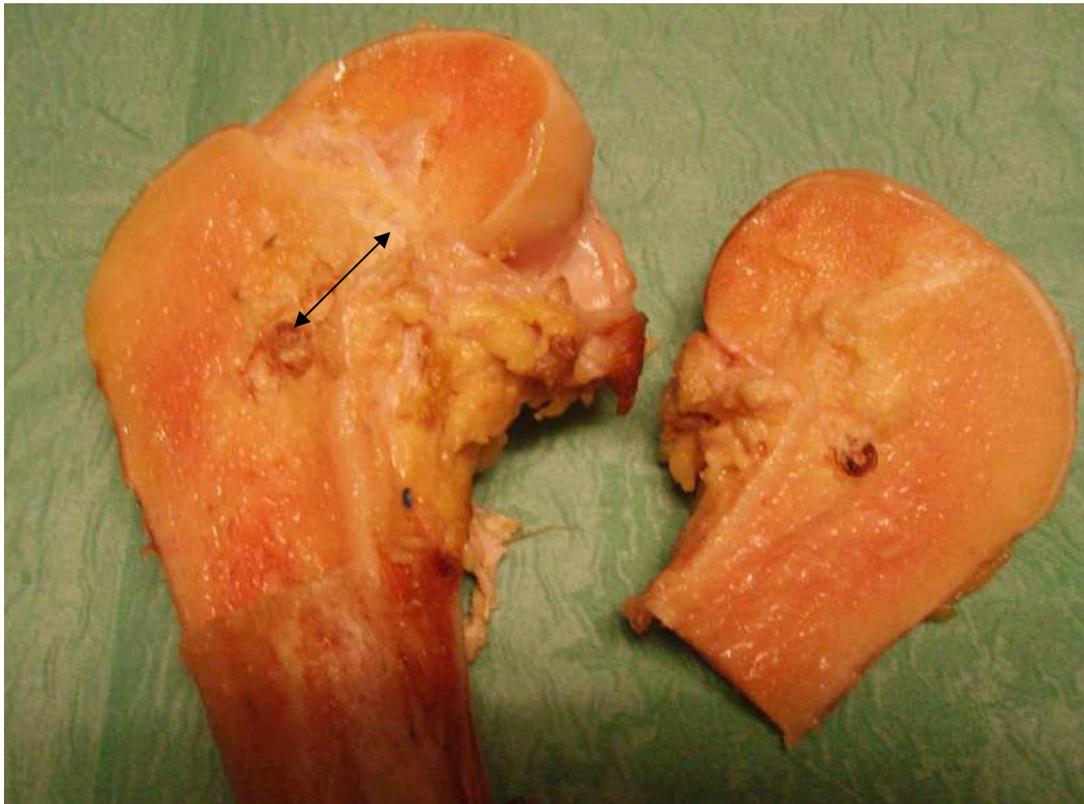


Abbildung 7.11 Vergleich der Tiefe der Trans Fix-Befestigung von Probe 4 (oben) und 5 (unten)

Eine besondere Eigenschaft von Sehnenmaterial ist das elastisch-plastische Verhalten: Dies wurde in der Versuchsdurchführung durch die „Halte“-Prozeduren berücksichtigt. Bei konstanter Belastung kommt es zu einem so genannten „Kriechen“ des Sehnenmaterials. Bei völliger Reduzierung der Belastung verkürzen sich die Sehnen wieder – bei rein elastischer Dehnung – bis in die Ausgangslänge.

Der Betrag der plastischen Längenänderung wird als „Laxation“ bezeichnet. Bei den durchgeführten Versuchen besteht die plastische Längenänderung aus zwei Faktoren: einerseits die plastische Dehnung der Sehne selbst, andererseits auch aus der irreversiblen Lockerung bzw. dem Rutschen der Fixation im Knochenmaterial.

Aufgrund der teilweise stark unterschiedlichen Präparate kam es naturgemäß zu differierenden Werten bei den Maximalbelastungen (Abb. 7.14). Um vergleichbare Werte zu erhalten wurden im folgenden Balkendiagramm auch die Spannungen dargestellt. Zwischen dem Versagen der Fixation und jenem des Sehnenmaterials ist zu differenzieren.

Übersicht über die Versagensgrenzen der Präparate:

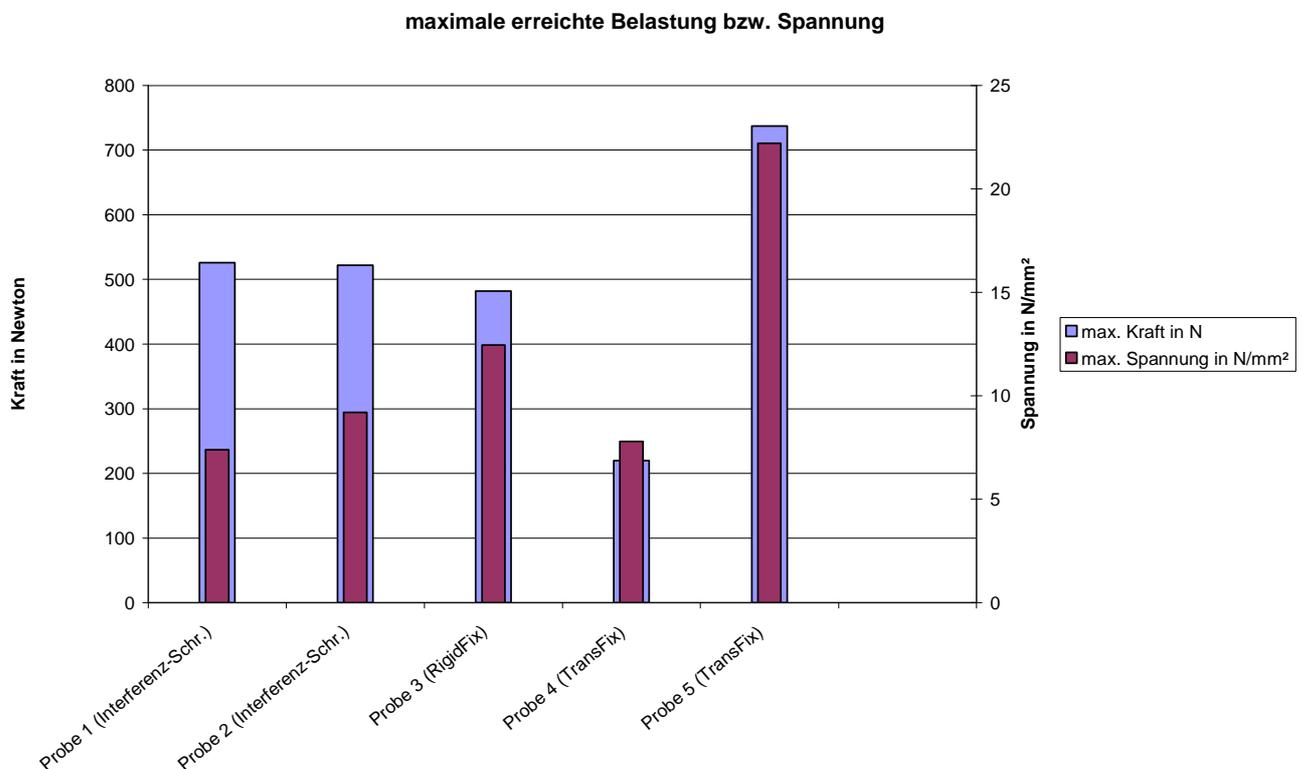


Abbildung 7.12 Versagensgrenzen der Präparate

Bei den Interferenzschrauben kam es aufgrund der Lockerung der Fixation zum versagen. Das Sehnenmaterial blieb weitestgehend intakt.

Anders als bei den oben erwähnten Proben kam es bei der RigidFix[®] – Methode zu einem Sehnenversagen. Wie auch bei Probe 4 (TransFix[®]).

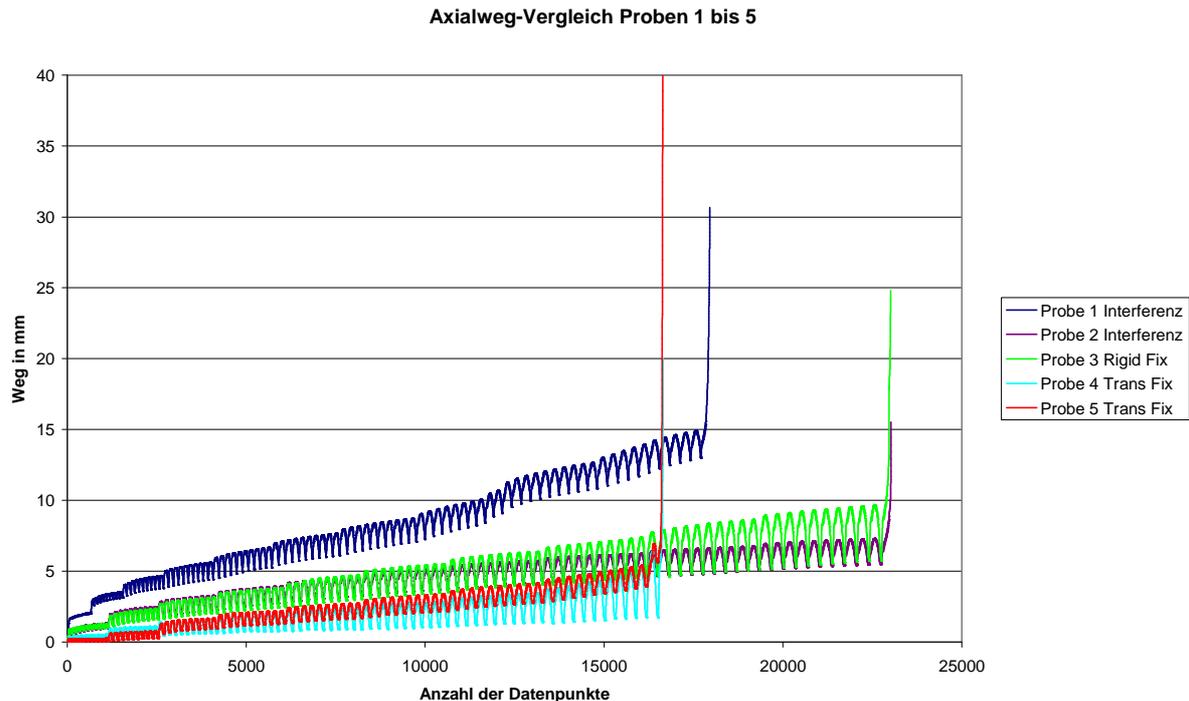
Die besten Werte erzielte Probe 5 (TransFix[®]). Zu berücksichtigen ist allerdings die Tatsache, dass bei Probe 5 – bei einer zyklischen Belastung von 225 N eine extreme Wegzunahme zu verzeichnen war – dies deutete auf ein baldiges Versagen hin, woraufhin der Versuchsablauf gestoppt wurde. Im Anschluss wurde unter genauer Kontrolle der Messgeräte die Versuchsprozedur „Endrampe“ ausgeführt.

7.7 Diskussion

Trotz der geringen Anzahl an Proben lassen sich aus den durchgeführten Untersuchungen qualitative Einschätzungen bezüglich der verschiedenen Operationsmethoden herleiten.

Da heutzutage eine relativ frühe Mobilisierung angestrebt wird, wäre es notwendig, auf die unterschiedlichen Belastungsgrenzen und Relativbewegungen der einzelnen Operationstechniken einzugehen.

In Hinblick auf die Festigkeit der verschiedenen Operationsmethoden kann man aufgrund der geringen Anzahl und auch wegen der großen individuellen Unterschiede der Proben keine Empfehlungen geben.



Anm.: Die Versuchsprozeduren der Probe 1 wurden ohne untere Halte-Prozeduren durchgeführt.

Die unterschiedliche Transplantatfixierung weist deutliche individuell bedingte Unterschiede auf.

Beim Vergleich der Axialwege (vgl. Diagramm) untereinander ist zu beachten, dass die intraartikuläre Länge teilweise einen größeren Einfluss auf die Ergebnisse darstellt als die jeweilige Relativbewegung im Bohrkanal. Aus diesem Grund wurde die Relativbewegung am Sehnenaustrittspunkt gemessen. Hierzu sei auch auf die Spannungs-Dehnungs-Diagramme im Anhang verwiesen.

Bei diesem Versuch wird nur das VKB berücksichtigt – sämtliche anderen Strukturen wie etwa der Bandapparat, die Muskulatur und die Gelenksflächen mit den Menisken werden vernachlässigt. Unter dem Aspekt der teilweise hohen Änderungen des Axialweges ist es fraglich, ob es bei realen Verhältnissen überhaupt möglich ist, derartige Längenänderungen zu erreichen. Die Belastungen, welche in dieser Versuchsanordnung rein auf das VKB wirken, würden von anderen Strukturen des Bandapparates teilweise aufgenommen werden.

Bei den durchgeführten Versuchen wurde das jeweilige Ersatzmaterial nicht verdreht oder vorgespannt. Es ist anzunehmen, dass vorgespannte Transplantate eine höhere Steifigkeit aufweisen, Effekte wie etwa ein anfängliches Nachgeben bei den Knochenpins würden aber weiter bestehen, da hier die Nahttechnik eine entscheidende Rolle spielt. Auswirkungen wären

aber bei der Transfix-Methode in Form einer messbaren höheren Steifigkeit zu erwarten, da hierbei das Ersatzsehnenmaterial rein in Faserrichtung belastet wird.

Weiters wäre zu beachten, dass die durchgeführten Versuche nur die Fixierung im Femur und nicht jene in der Tibia berücksichtigen. Um den Gesamterfolg einer VKB-Rekonstruktion beurteilen zu können, spielt natürlich auch die tibiale Fixation eine Rolle.

Um genauere und auch wiederholbare Ergebnisse zu erzielen, wäre es bei Versuchen dieser Art unumgänglich, gerade aufgrund der geringen Anzahl an verwendeten Präparaten, bei ebendiesen Präparaten auf eine annähernd ähnliche Anatomie (Größe, Geometrie, Knochenstruktur) zu achten. Eine entscheidende Rolle beim Einheilverhalten spielen natürlich auch Faktoren wie Lebensalter, Knochenstruktur, eventuell vorhandene Begleitverletzungen und die wichtige Phase der Rehabilitation. Bei letzterer existieren teilweise unterschiedliche Auffassungen – von einer langen Phase der Ruhigstellung und Verwendung von Schienen bis hin zu einer eher raschen Mobilisierung des Patienten.

7.8 Ausblick

Wie bei allen Versuchsreihen bestimmen zahlreiche Faktoren die Testergebnisse. Um exakte Aussagen über die jeweiligen Operationsmethoden treffen zu können wäre es notwendig, jeweils eine rechte mit der dazugehörigen linken Seite des Humanpräparates zu vergleichen. Es existiert ein großer Pool an Einflussfaktoren wie etwa Alter, Geschlecht, Lebensweise, genetische Prädisposition und vieles mehr. Mit einer derart Seiten vergleichenden Testweise wäre es möglich, den Großteil der oben genannten Faktoren auszuschließen, um nur eine einzige Variable im System vergleichen zu können.

Besonders bei der Interferenzschraube muss darauf hingewiesen werden, dass diese Operationstechnik aufgrund der geringeren Festigkeit der Knochenstruktur bei älteren Knochen größere Nachteile im Vergleich zu den anderen Methoden aufweist.

Die Interferenzschraube findet im älteren, oft osteopenisch bis osteoporotischen Knochen weniger Halt. In der Praxis würde man in solchen Fällen auf andere Operationsmethoden zurückgreifen.

Durch die Art der Fixierung kommt es bei Verwendung der Interferenzschraube schon bei ihrer Einbringung zu einer geringen Verletzung des Ersatzsehnenmaterials. Neuere Entwicklungen gehen in die Richtung eines runderen Gewindes um das Sehnenmaterial weniger zu schädigen.

Bei der RigidFix[®]-Methode spielt die Qualität und Nahtdichte bei den Ersatzsehnen eine entscheidende Rolle:

Da das Sehnenmaterial eine in Längsrichtung angeordnete Faserstruktur hat, wird die Belastung hauptsächlich über die Nähte auf die Knochenpins übertragen. Daher ist anzunehmen, dass es anfangs bei eng aneinander liegenden Nähten zu einer geringeren Relativbewegung kommt. Eine Verifizierung dieses theoretischen Ansatzes bedarf einer genaueren Untersuchung, etwa eines Vergleiches von zwei genau definierten Nähten mit jeweils unterschiedlichen Abständen – vorzugsweise an einem linken und rechten Präparat – um vergleichbare Verhältnisse zu gewährleisten.

Bei der TransFix[®]-Methode wurde in manchen Fällen von einem seitlichen Herauswandern der Fixierung berichtet (AKH Wien). Allenfalls würde hierbei ein Verbesserungsbedarf bestehen.

Literaturverzeichnis

- Alberts Bruce, Lehrbuch der Molekularen Zellbiologie 2.Auflage 2001 (Wiley-VCH)
- Becker R., Röpke M., Nebelung W., Die vordere Kreuzbandplastik – Transplantatwahl und Verankerungstechnik, 2002, Zentralbl Chir 127:842–849
- Gaudernak T., Schmiedmayer B., 2d-Computersimultaion des vorderen Kreuzbandes, 1991, In: Poigenfürst J., Pelinka H. (Herausgeber) Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes – Methodenvergleich. Fortschritte in der Arthroskopie. Enke Stuttgart 7:12–18
- Iverson B. F., Sturüp J., Jacobsen K., Andersen J., 1989, Implications of muscular defense in testing fort the anterior drawer sign in the knee. A stress radiographic investigation. Am J Sports Med 17:409–413
- Jakob R. P., Gautier E., 1998 Komplexes Knie Trauma – Knorpelverletzungen. Swiss Surg 4:296–310
- Krudwig W.K., 2000, Situation der Arthoskopie in Deutschland. Arthroskopie 13:191–193
- Lippert Herbert, Lehrbuch der Anatomie 6.Auflage 2003 (Urban & Fischer, München)
- Lobenhofer P., 2002, Komplexe vordere Knieinstabilität. Orthopädie 31:770–777
- Netter Frank H., Atlas der Anatomie des Menschen 3.Auflage 2003 (Thieme)
- Rodan Gideon A., “Principles of Bone Biology”, Department of Bone Biologie and Osteoporosis Research, West Point Pennsylvania
- Rodkey W.G., Steadman R.J., Shu-Tung L., 1999, A clinical study of collagen meniscal implants. Clin Orthop 367:281–292
- Scheffler Sven, Dissertation Der Einfluss des Verankerungsniveaus und der Verankerungsmethodik von Rekonstruktionstechniken des vorderen Kreuzbandes mit “Hamstring”-Sehnen: Eine Biomechanische Studie unter Zyklischer Belastung (Medizinische Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin)
- Sherman M.P., Lieber L., Bonamo J.R., Poesta L., Reiter I., 1991, The long-term follow up of primary anterior cruciate ligament repair. Am J Sports Med 19:243–255
- Shields C.L., Silva I., Yee L., Brewster C., 1987, Evaluation of residual instability after arthroskopie meniscectomy in anterior cruciate deficient knee. Am J Sports Med 15:129–131
- Stäubli H-U., Schatzmann L., Brunner P., Rincon L., Nolte L.P., 1999, Mechanical tensile properties of the quadriceps tendon and patellar ligament: Cryosectional anatomy and structural properties in young adults. Knee Surg Sports Traumatol Arthroscopie 4:100–110

- Webb J., 2001, Hamstrings and the anterior cruciate ligament deficient knee. Knee 8:65-67
- Wilcke Andreas, Vordere Kreuzbandläsion – Anatomie, Pathophysiologie, Diagnose, Therapie, Trainingslehre, Rehabilitation 2004 (Springer)
- Wilde Johann, Oberrat Dr., Vorlesungsunterlagen Anatomie für Techniker, Medizinische Universität Wien
- www.dr-gumpert.de
- www.wikipedia.de
- Yasuda K., Sasaki T., 1987, Exercise after anterior cruciate ligament reconstruction. Clin Orthop 220:275-282

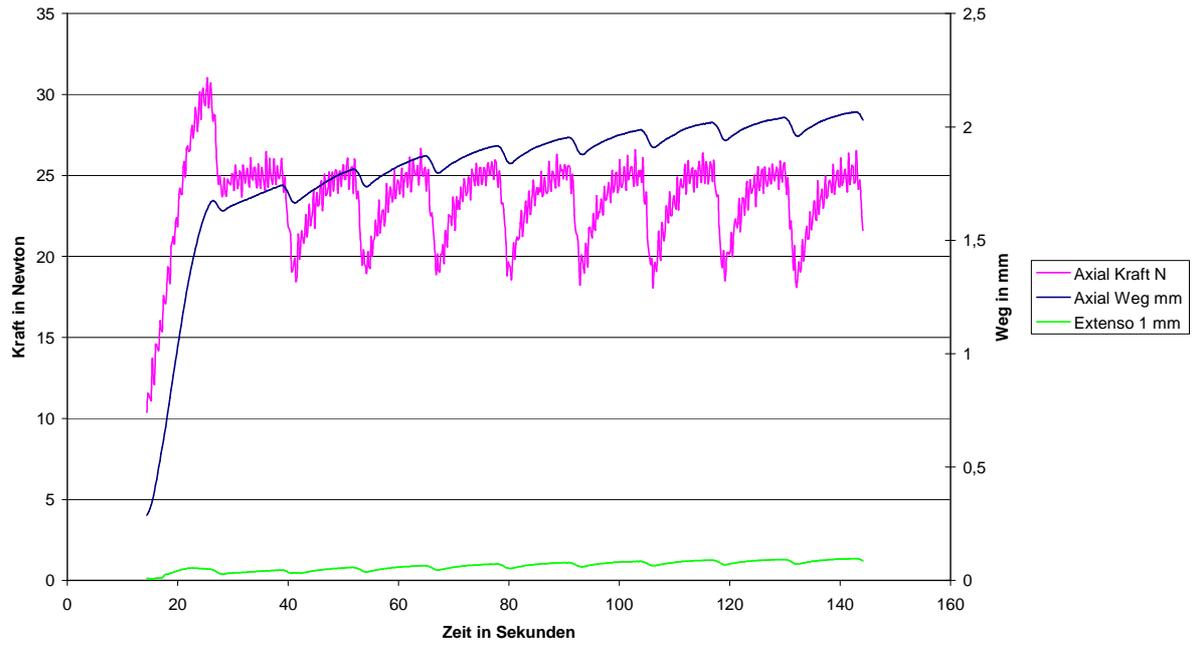
Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1 Richtungsbezeichnungen (Quelle: Wikipedia)	10
Abbildung 1.2 (Quelle: Paul Crompton ©University of Wales College of Medicine).....	14
Abbildung 1.3 Aufbau und Struktur Muskulatur	19
Abbildung 1.4 Kniegelenk (Netter Anatomieatlas Tafel 491)	22
Abbildung 1.5 Kniegelenk Ansicht cranial und caudal (Quelle: Netter Anatomieatlas Tafel 490).....	24
Abbildung 1.6 Knie Ansicht von lateral und medial, Netter Anatomieatlas Tafel 488	26
Abbildung 1.7 Ansatzstellen VKB (Quelle: Wilcke, 2004).....	27
Abbildung 1.8 Faserverlauf des VKB (Quelle: Wilcke, 2004)	28
Abbildung 1.9 Faserverlauf HKB (Quelle: Wilcke, 2004)	28
Abbildung 2.1 Lachman Test (Quelle: Wilcke, 2004).....	36
Abbildung 2.2 Vordere Schublade (Quelle: Wilcke, 2004).....	37
Abbildung 2.3 Pivot Shift (Quelle: Wilcke, 2004).....	37
Abbildung 2.4 "Unhappy Triad" (Quelle: Wilcke, 2004)	39
Abbildung 3.1 Mittleres Patellarsehnedrittel (Quelle: Wilcke, 2004)	44
Abbildung 3.2 Muskeln des Unterschenkels (Quelle: Netter Anatomieatlas Tafel 498).....	46
Abbildung 3.3 Kniegelenk, Ansicht medial und lateral (Quelle: Netter Anatomieatlas Tafel 488).....	47
Abbildung 3.4 (Quelle: Netter Anatomieatlas, Tafel 489).....	48
Abbildung 3.5 Tibialer Bohrkanal (Quelle: Wilcke, 2004)	50
Abbildung 3.6 Lage des Isometriepunktes (Quelle: Wilcke, 2004).....	51
Abbildung 3.7 Transtibialer Bohrkanal, Ansicht ventral	52
Abbildung 3.8 Verschiedene Lagen der VKB-Ersatzsehne (Quelle: Wilcke, 2004).....	52
Abbildung 3.9 Femoraler Bohrkanal.....	53
Abbildung 3.10 Lage des tibialen Bohrkanals in Relation zur Blumensaatlinie (strichliert) (Quelle: Wilcke, 2004).....	53
Abbildung 3.11 Lage des femoralen Bohrkanals (Quelle: Wilcke, 2004).....	54
Abbildung 3.12 Femorale Zweikanaltechnik	54
Abbildung 3.13 Fixation mit Interferenzschrauben (Quelle: Wilcke, 2004)	57
Abbildung 3.14 Interferenzschrauben, richtige (a) und falsche (b) Lagen (Quelle: Wilcke, 2004).....	57
Abbildung 3.15 CrossPins (Quelle: Wilcke, 2004).....	58
Abbildung 3.16 TransFix [®] - Technik (Quelle: FA. Arthrex).....	59
Abbildung 4.1 Eingießen des saw-bone in den Metallzylinder	61
Abbildung 4.2 Woodsches Metall	62
Abbildung 4.3 Schema Testaufbau - fixierter Kunstknochen mit Kunststoffseil	63
Abbildung 4.4 Kunststoffseil für Ersatzmodell.....	64
Abbildung 4.5 Aptic Superbone (Femur left, adult)	64
Abbildung 4.6 (saw-bone, linker Femur, Ansicht ventral)	64
Abbildung 4.7 (saw-bone, linker Femur, Ansicht dorsal).....	65
Abbildung 4.8 Halterung für eingegossenen Femurknochen.....	65
Abbildung 4.9 Catiamodell	66
Abbildung 4.10 Hydraulische Zugmaschine mit montierter Halterung.....	67
Abbildung 4.11 Winkel im Catiamodell	69
Abbildung 4.12 Ausrichten der Gegengewichte	70
Abbildung 4.13 Kryoklemme.....	71
Abbildung 4.14 Kühlaggregat	71

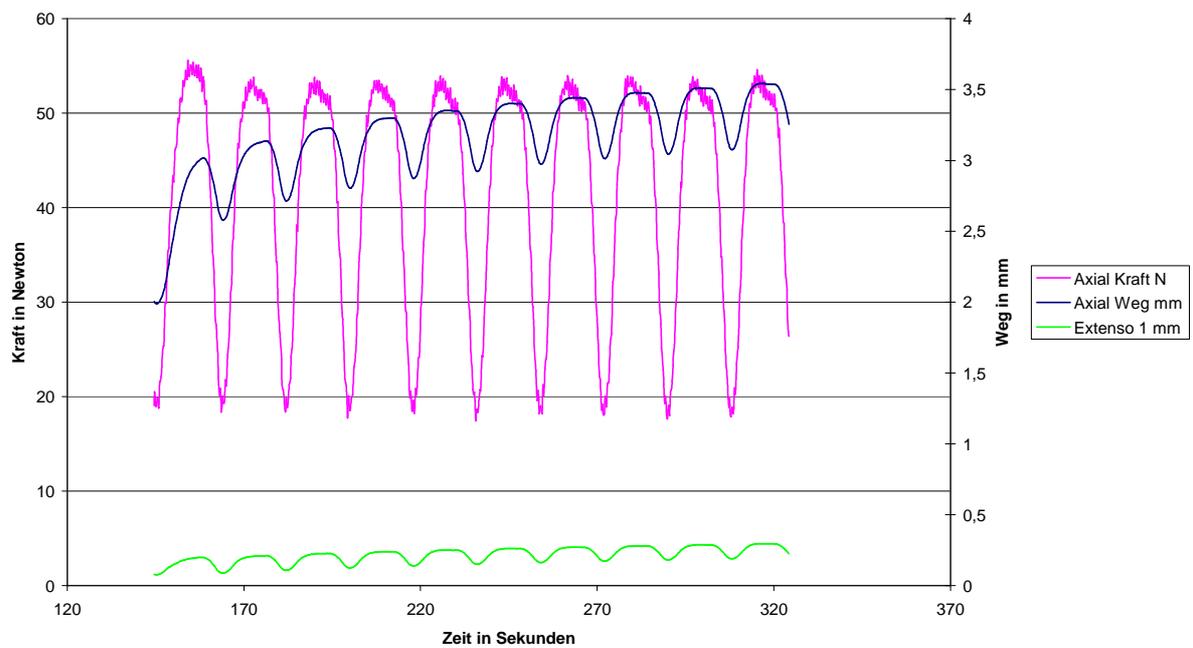
Abbildung 4.15 Extensometer	73
Abbildung 5.1 Fixierung der Sehnenbündel in der "workstation"	75
Abbildung 5.2 Nahtmuster der Sehnen	76
Abbildung 5.3 Fixierung des Femur am OP-Tisch	76
Abbildung 5.4 Position des Führungsdrahtes, Ansicht seitlich.....	77
Abbildung 5.5 Position des Führungsdrahtes, Ansicht von caudal (links) bzw. medial caudal (rechts).....	77
Abbildung 5.6 Position des Führungsdrahtes, Ansicht von oben (ventral).....	78
Abbildung 5.7 Interferenzschraube, Detailansichten (Originallänge 35 mm)	78
Abbildung 5.8 Einbringen der Interferenzschraube	79
Abbildung 5.9 Befestigung des Zielgerätes	80
Abbildung 5.10 Knochenpin, Detailansicht (Originallänge 40 mm)	80
Abbildung 5.11 Einbohren der Führungshülsen der Pins	80
Abbildung 5.12 TransFix-Schraube, Detailansichten (Originallänge 50 mm)	81
Abbildung 5.13 Positionierung des Zielgerätes für Trans-Fix®	82
Abbildung 6.1 Extensometer.....	85
Abbildung 6.2 Vortest mit sawbone.....	86
Abbildung 6.3 Gesamtaufbau.....	88
Abbildung 6.4 Interferenzschraube - Versuch	89
Abbildung 6.5 Rigid Fix - Versuch.....	90
Abbildung 6.6 Rigid Fix - Versagen des Sehnenbündels.....	90
Abbildung 6.7 Transfix - Versuch.....	91
Abbildung 6.8 Trans Fix - Versuch (Probe 5).....	91
Abbildung 7.1 Diagramm Probe 1 Gesamt	95
Abbildung 7.2 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 1	96
Abbildung 7.3 Diagramm Probe 2 Gesamt	99
Abbildung 7.4 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 2.....	100
Abbildung 7.5 Diagramm Probe 3 Gesamt	102
Abbildung 7.6 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 3	103
Abbildung 7.7 Diagramm Probe 4 Gesamt	105
Abbildung 7.8 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 4	106
Abbildung 7.9 Diagramm Probe 5 Gesamt	108
Abbildung 7.10 Spannungs-Dehnungs-Diagramm Probe 5.....	109
Abbildung 7.11 Vergleich der Tiefe der Trans Fix-Befestigung von Probe 4 (oben) und 5 (unten)	114
Abbildung 7.12 Versagensgrenzen der Präparate	115

Anhang

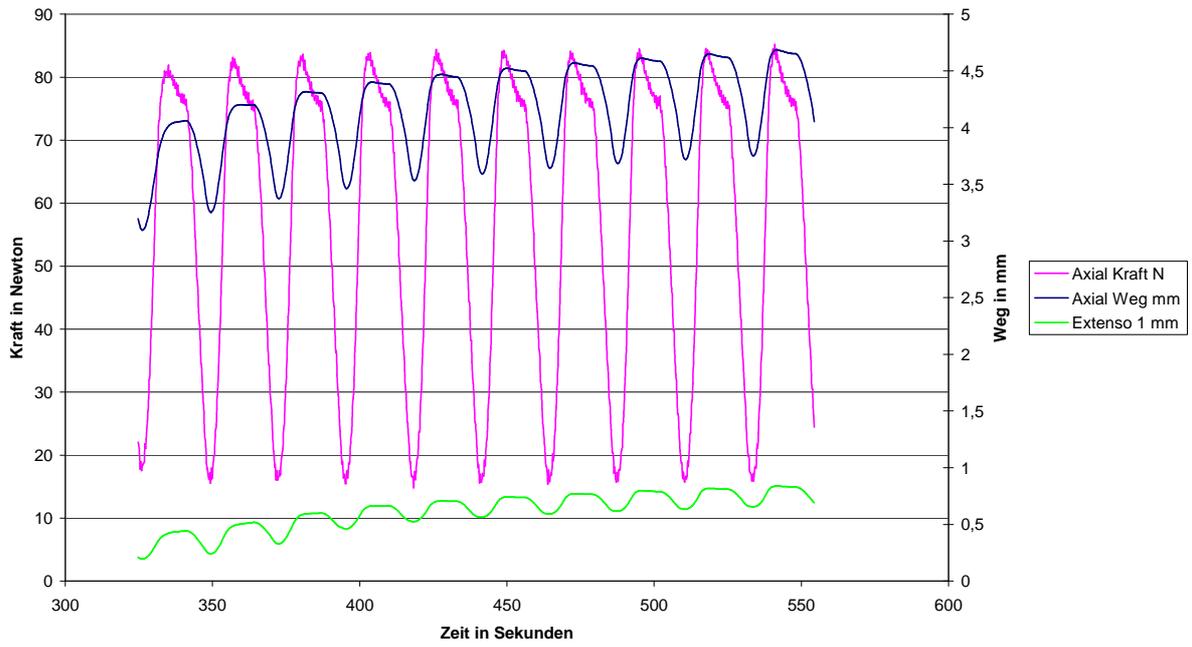
Probe 1 Rampe 25N



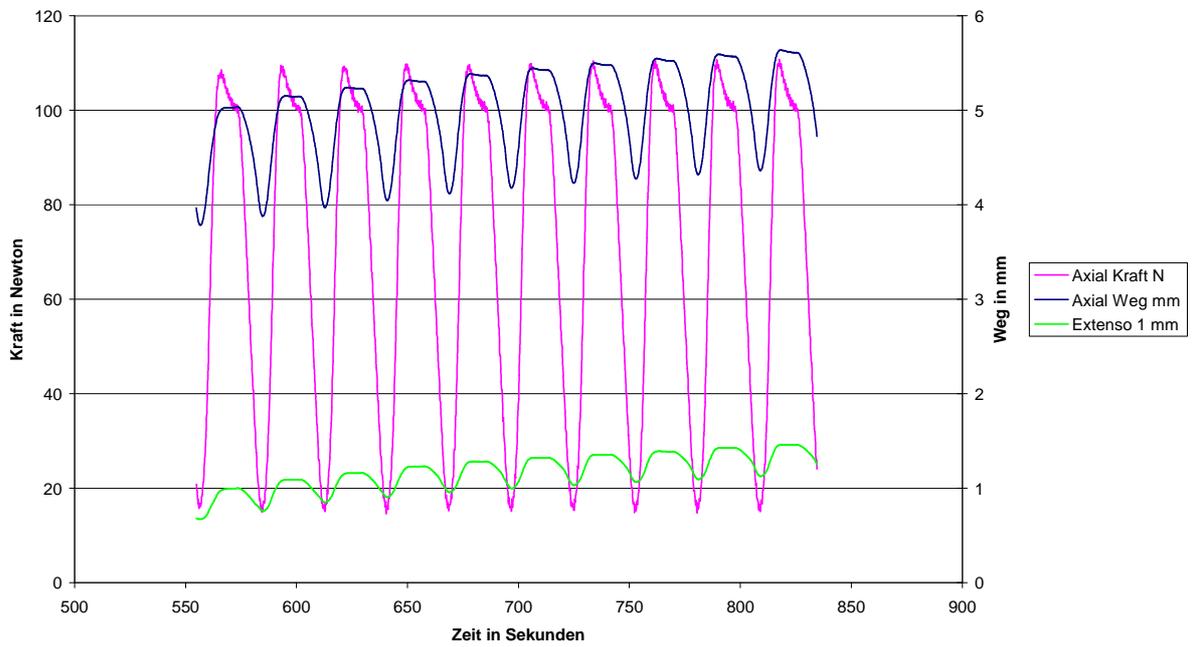
Probe 1 Rampe 50N



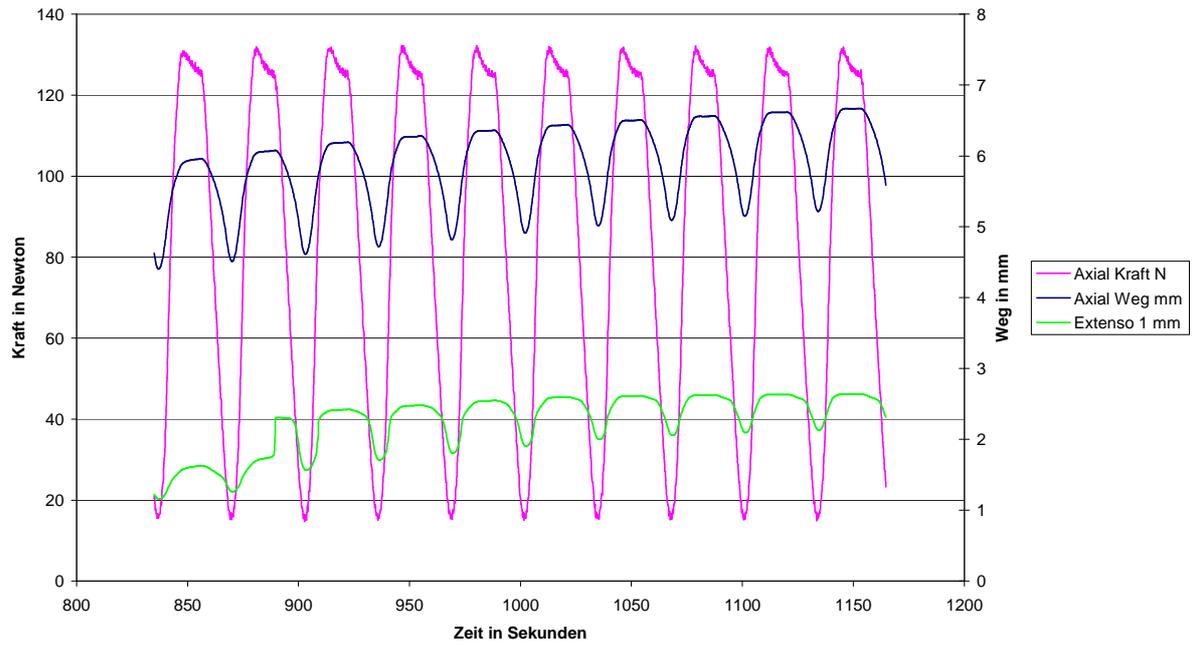
Probe 1 Rampe 75N



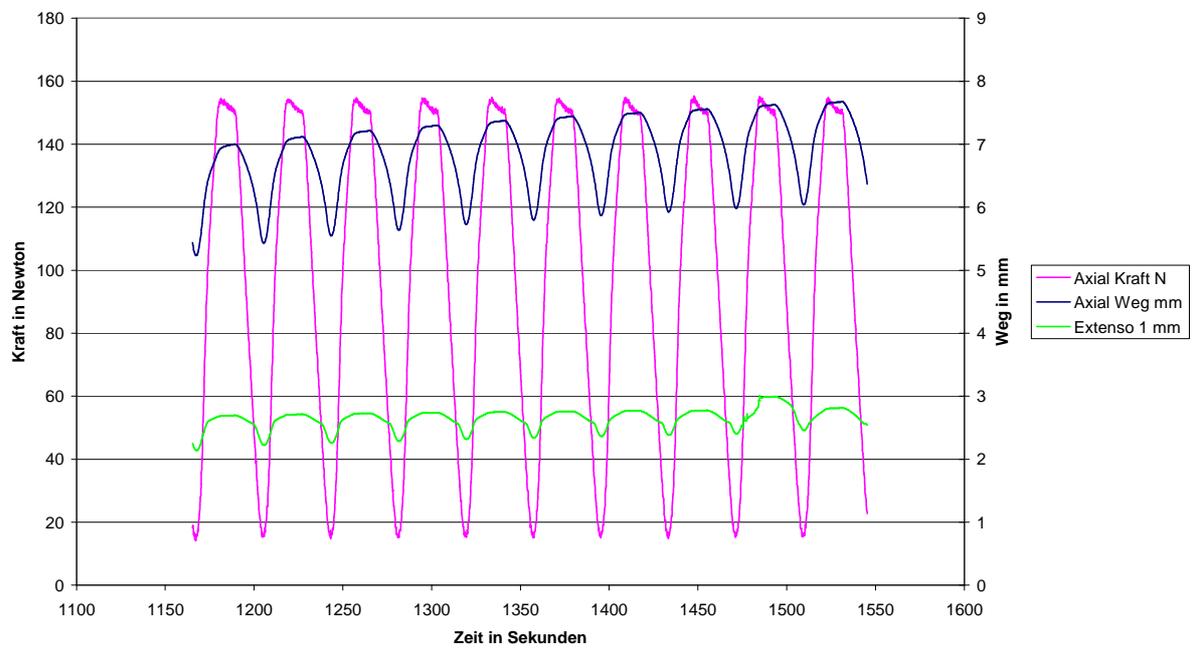
Probe 1 Rampe 100N



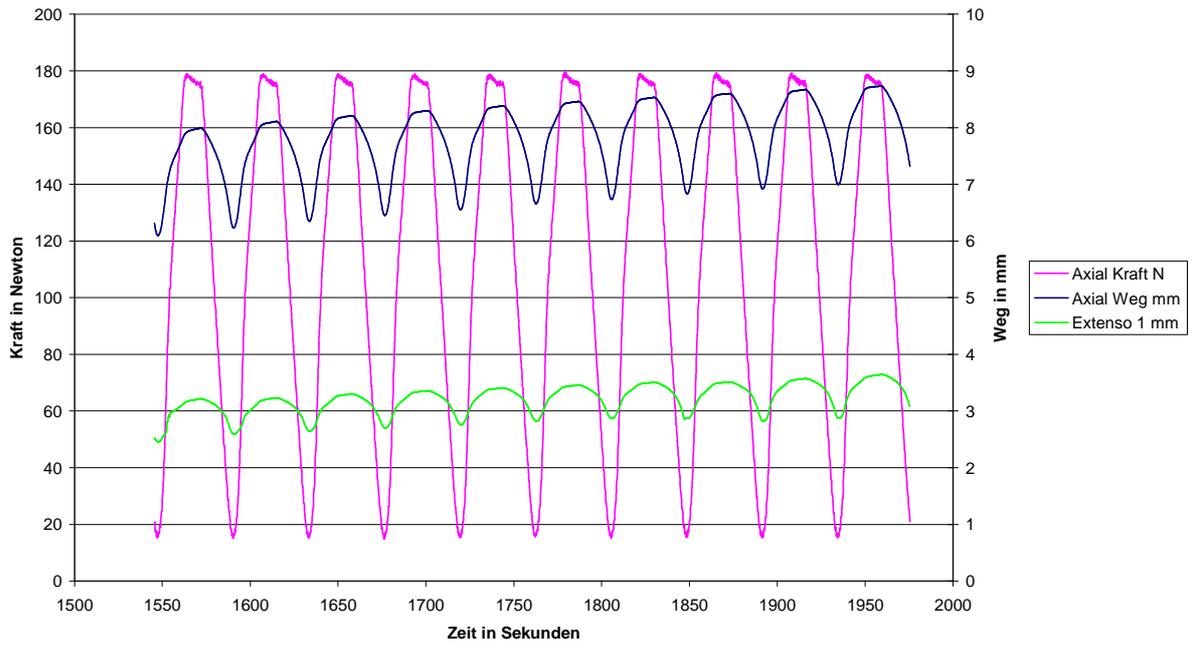
Probe 1 Rampe 125N



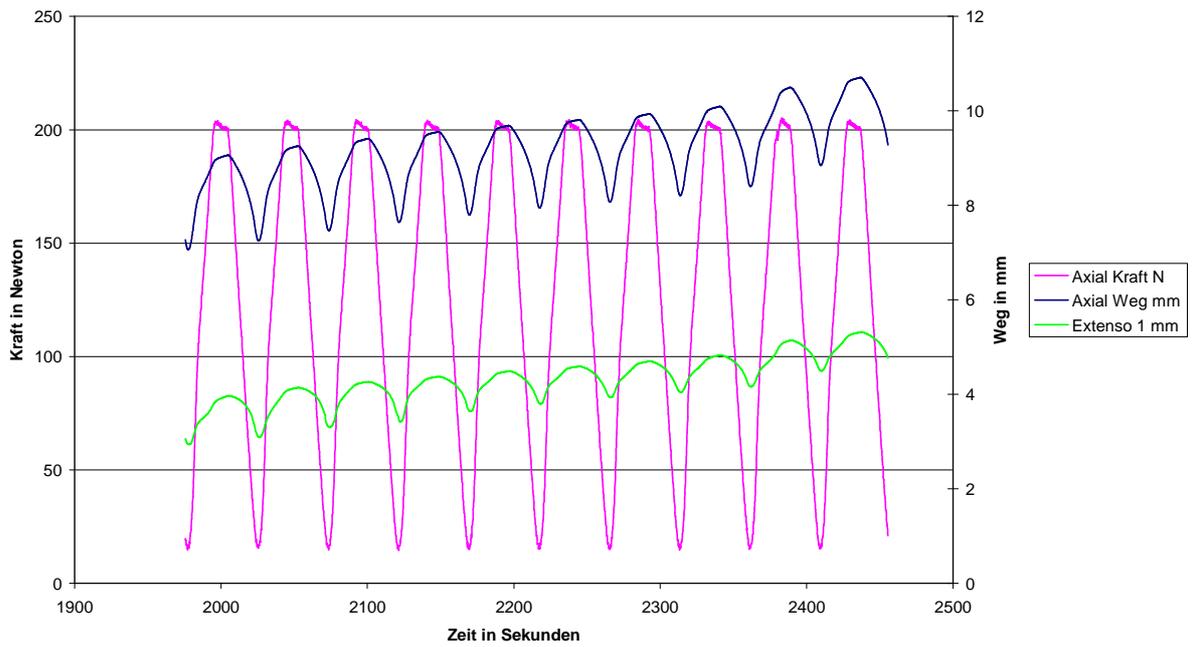
Probe 1 Rampe 150N



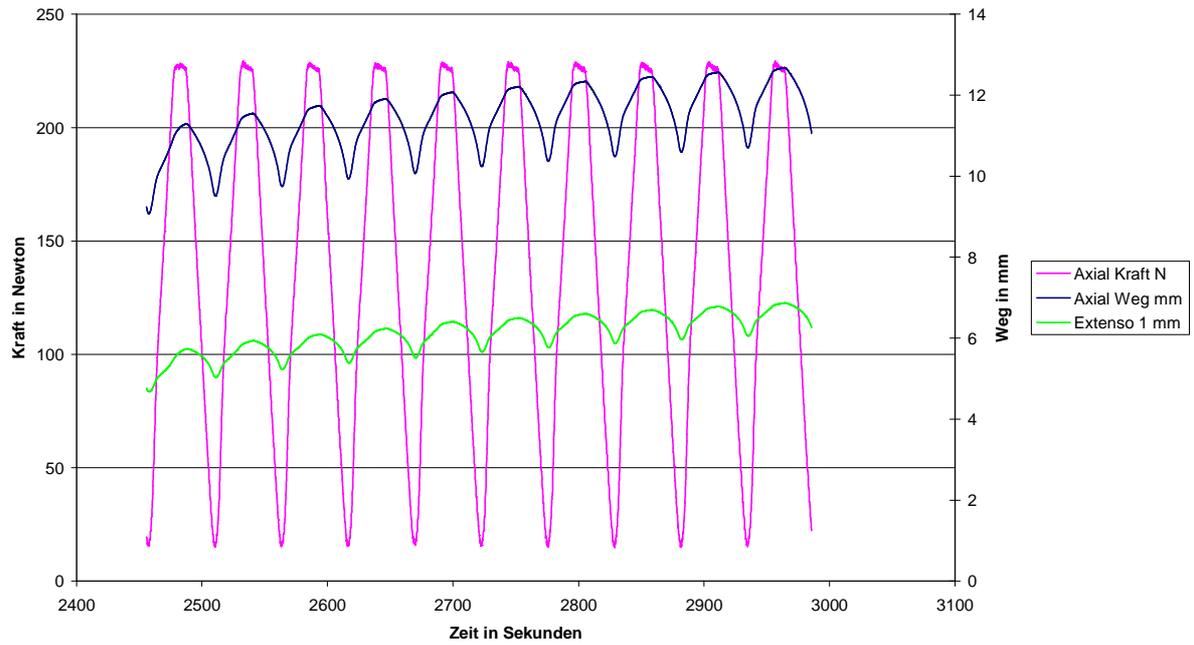
Probe 1 Rampe 175N



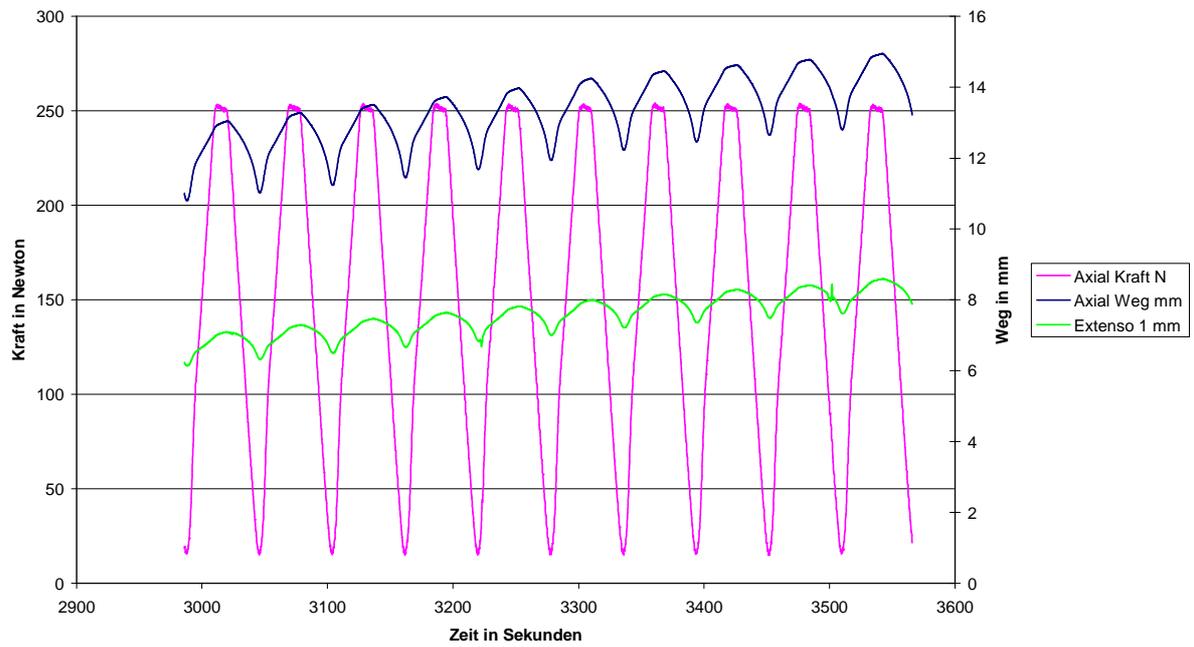
Probe 1 Rampe 200N



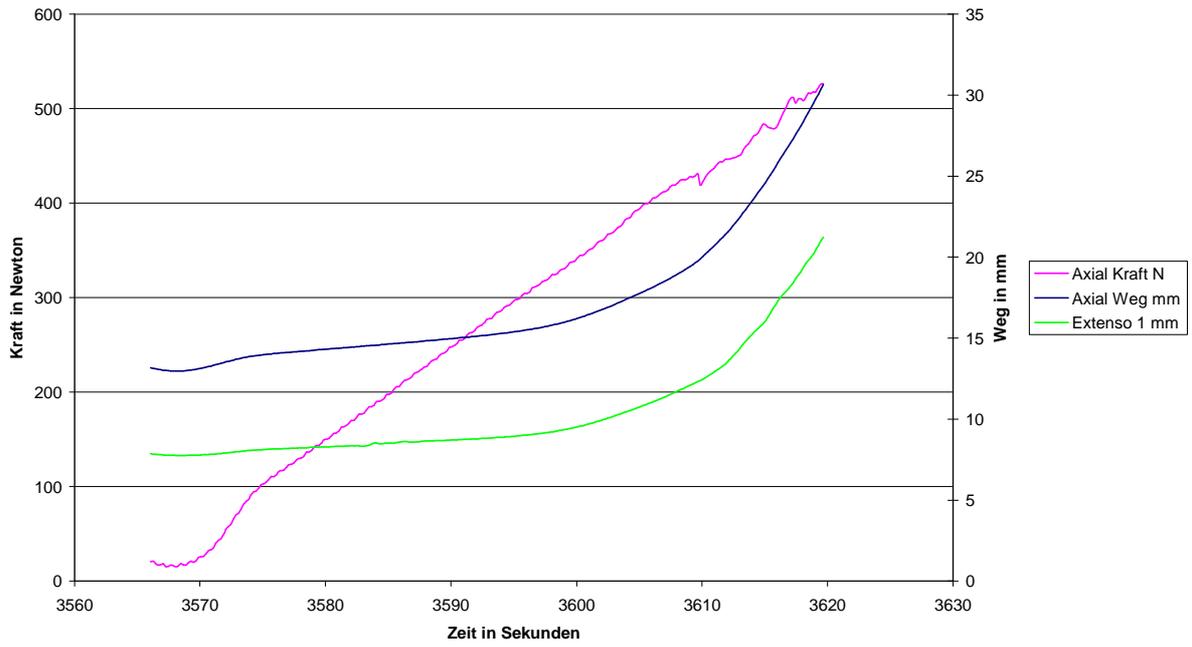
Probe 1 Rampe 225N



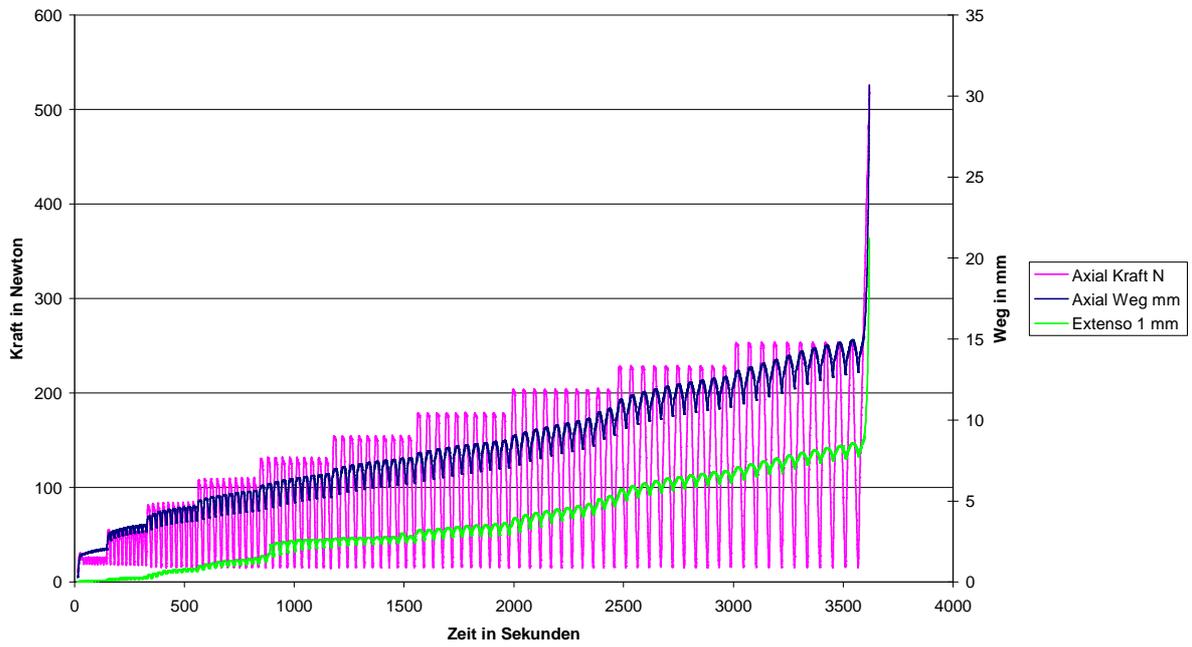
Probe 1 Rampe 250N



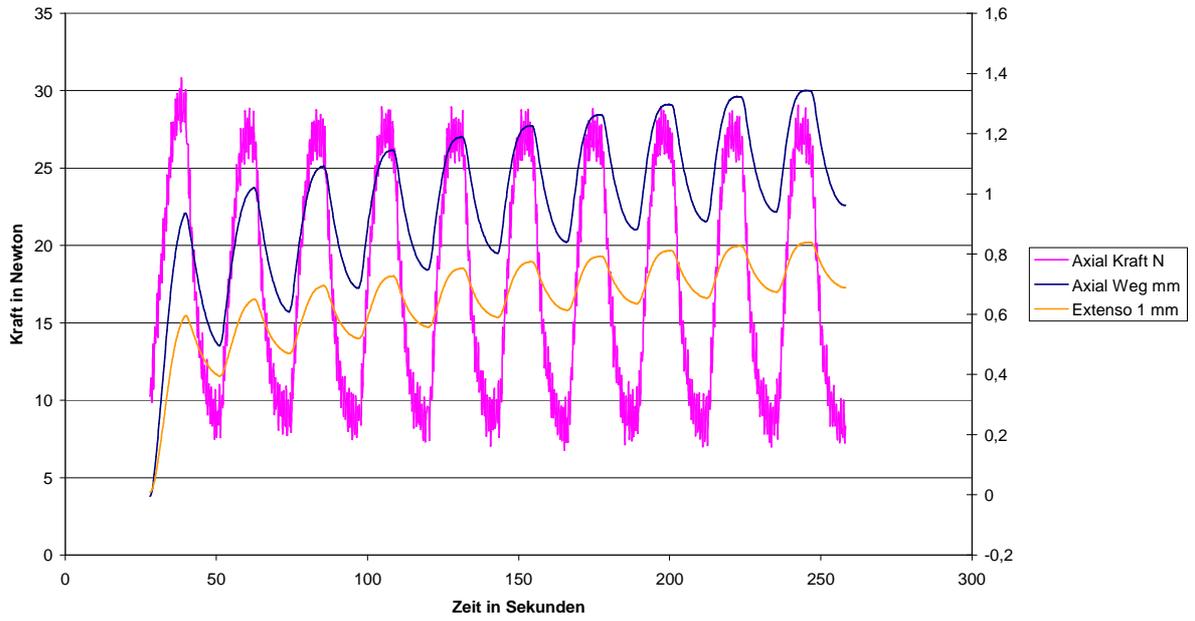
Probe 1 Endrampe



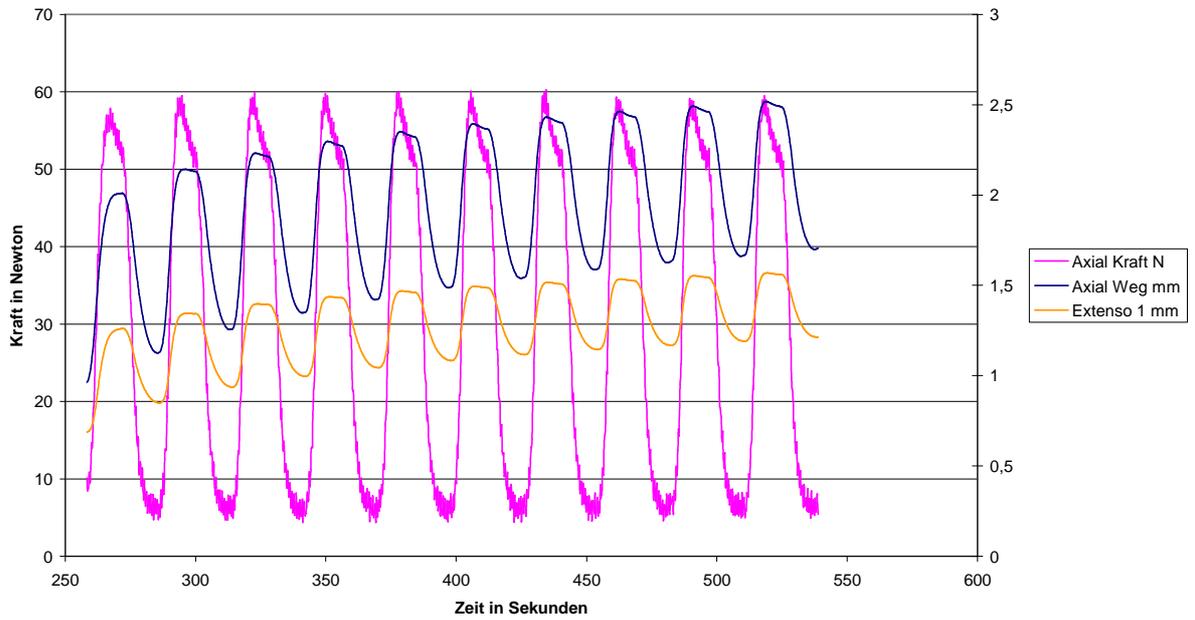
Probe 1 Gesamt



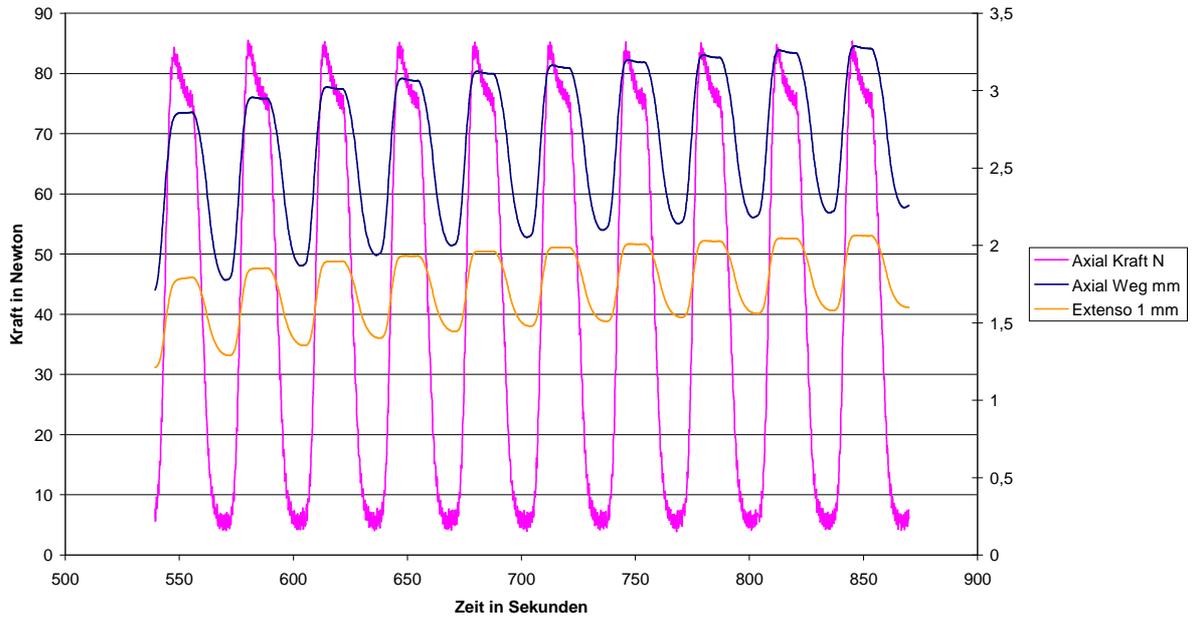
**Probe 2 Rampe 25N
Interferenzschraube**



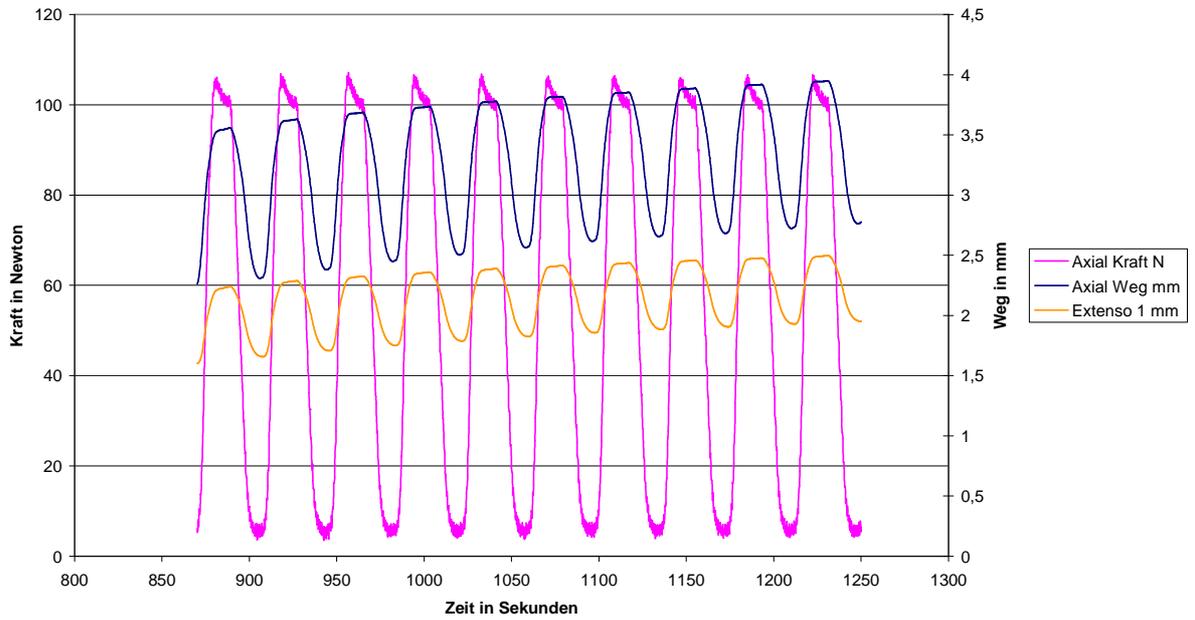
**Probe 2 Rampe 50N
Interferenzschraube**



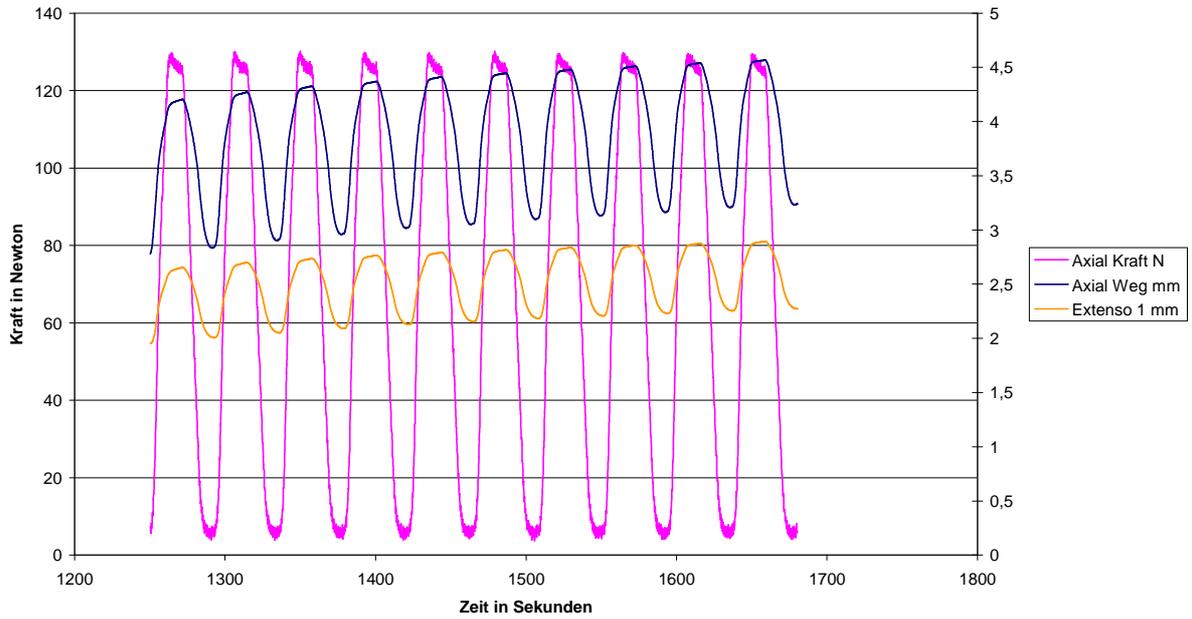
**Probe 2 Rampe 75N
Interferenzschraube**



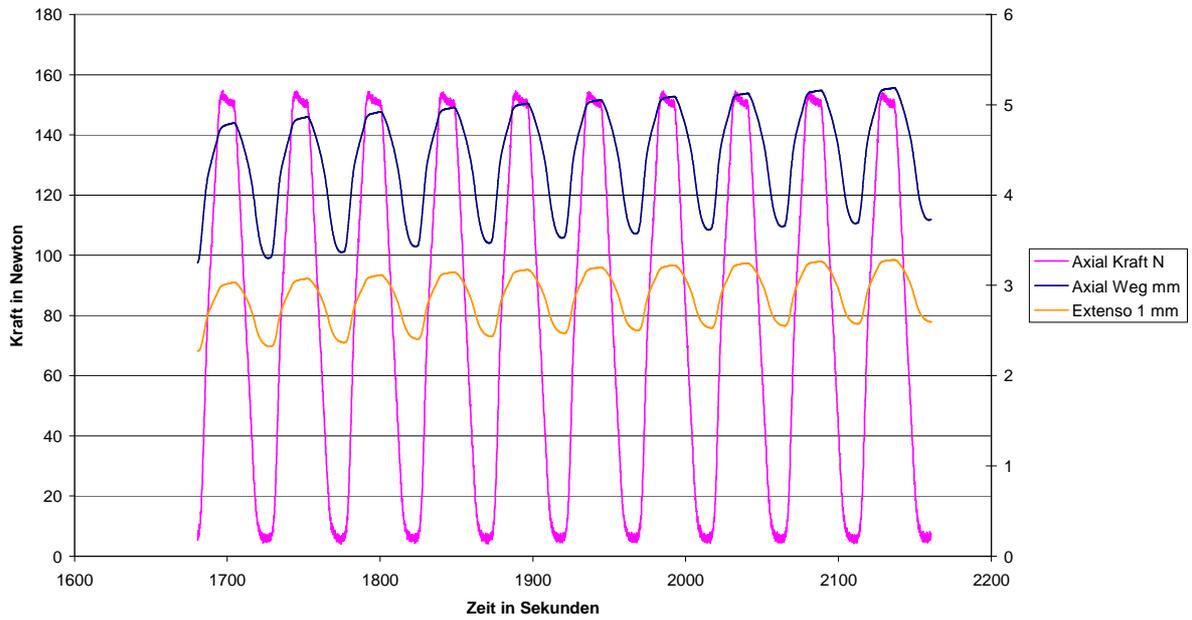
**Probe 2 Rampe 100N
Interferenzschraube**



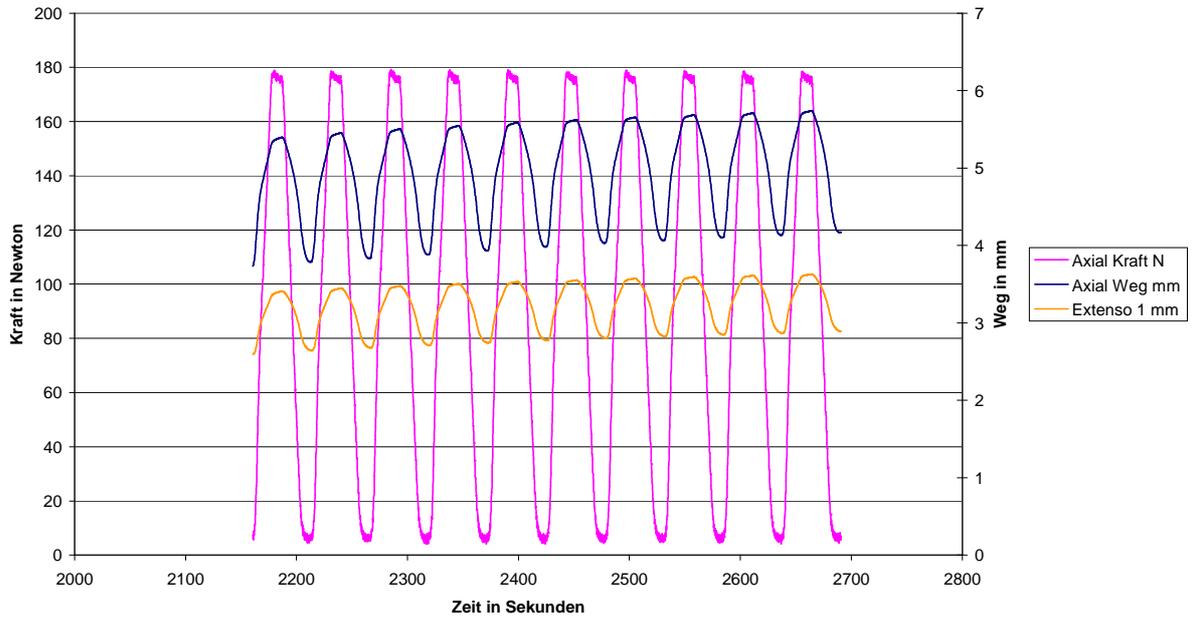
**Probe 2 Rampe 125N
Interferenzschraube**



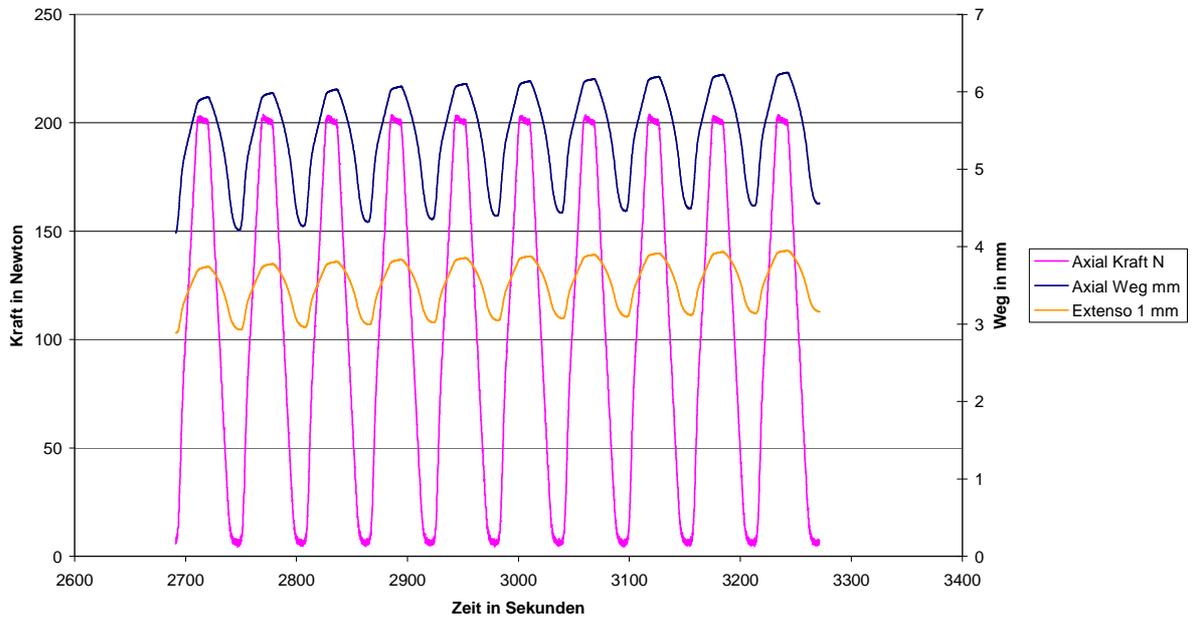
**Probe 2 Rampe 150N
Interferenzschraube**



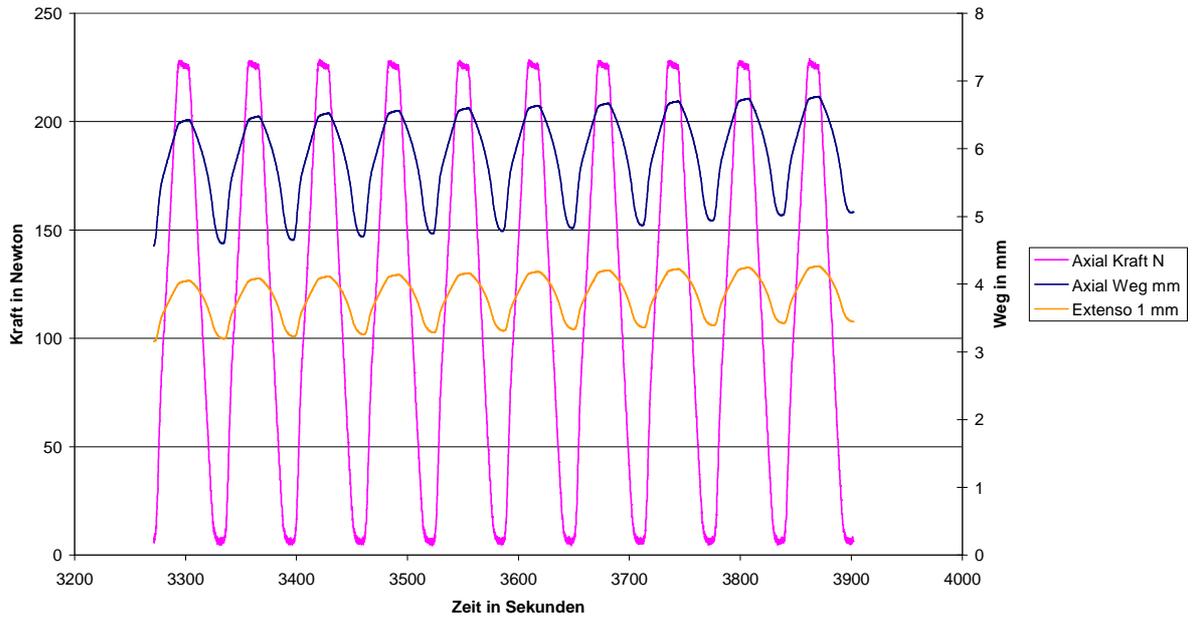
**Probe 2 Rampe 175N
Interferenzschraube**



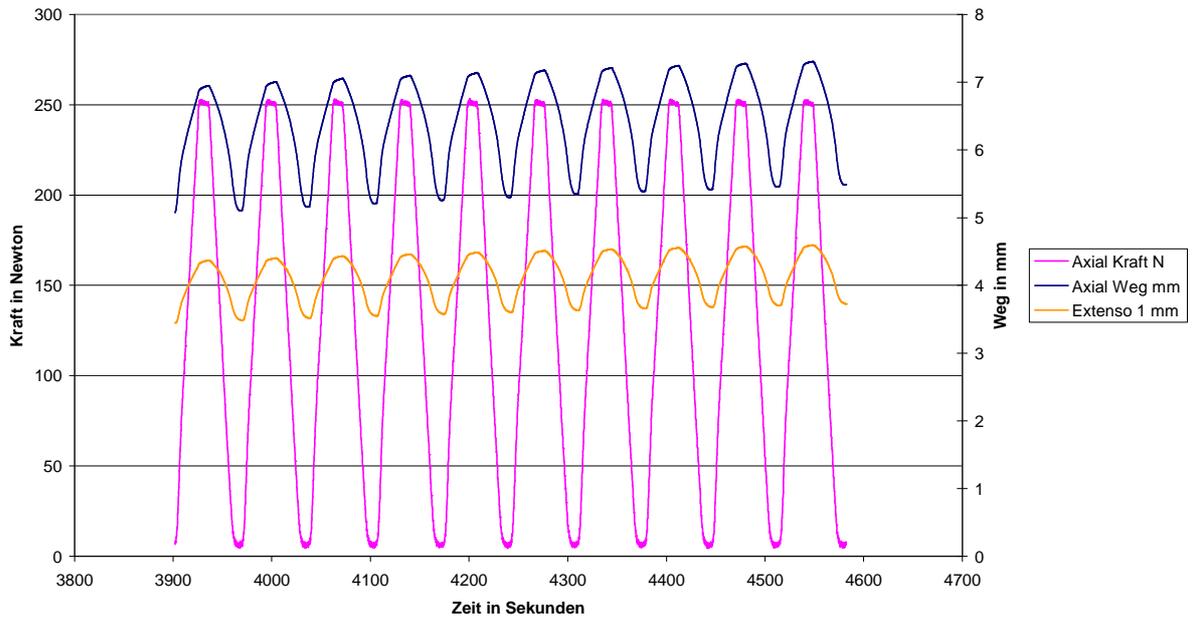
**Probe 2 Rampe 200N
Interferenzschraube**



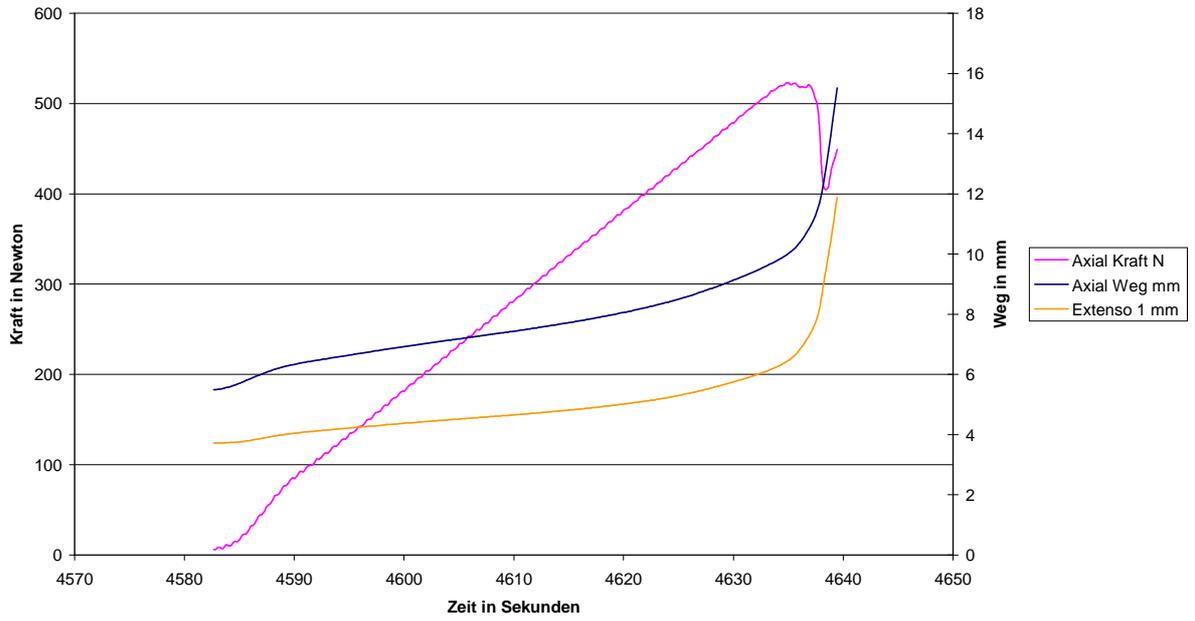
**Probe 2 Rampe 225N
Interferenzschraube**



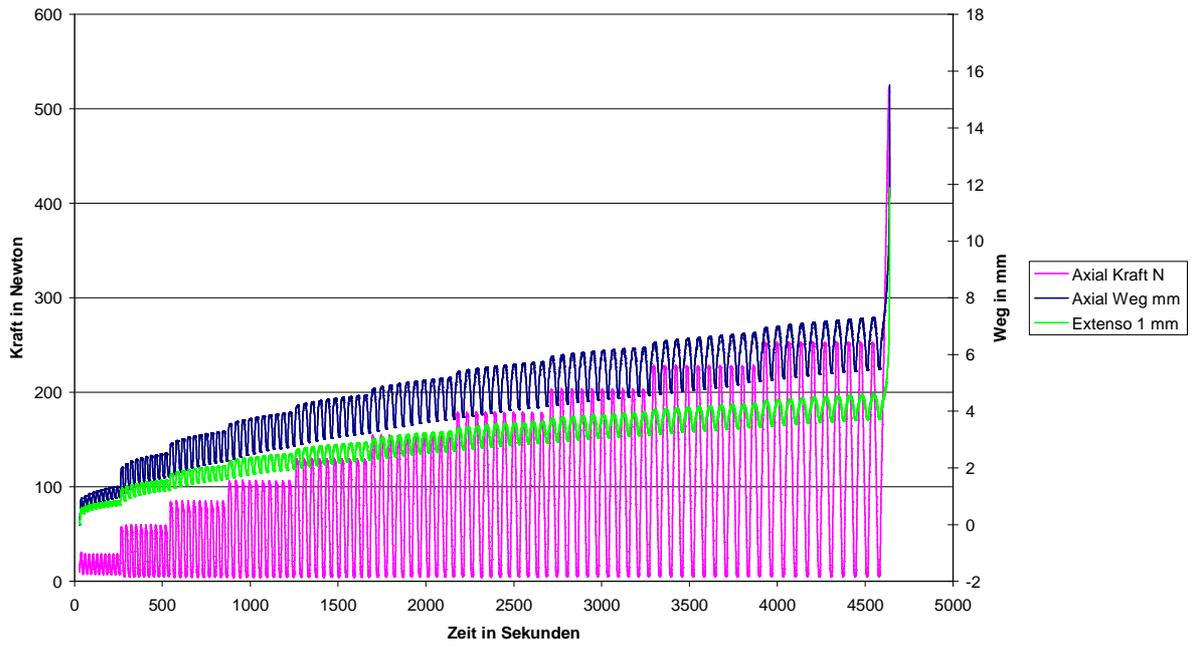
**Probe 2 Rampe 250N
Interferenzschraube**



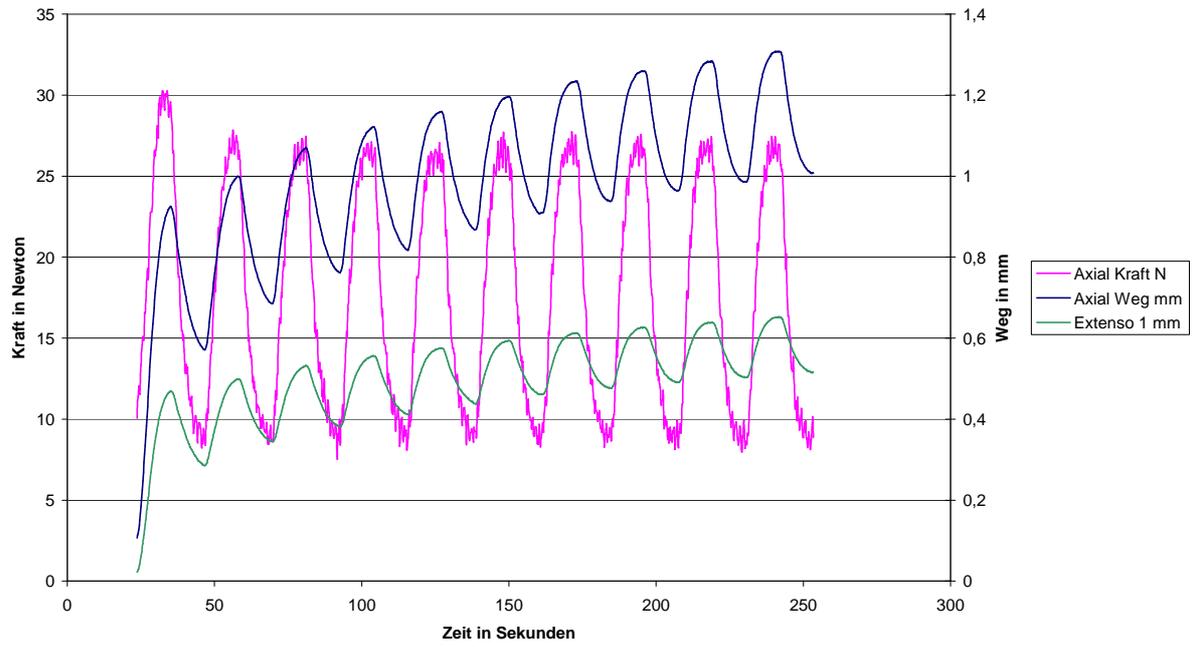
**Probe 2 Endrampe
Interferenzschraube**



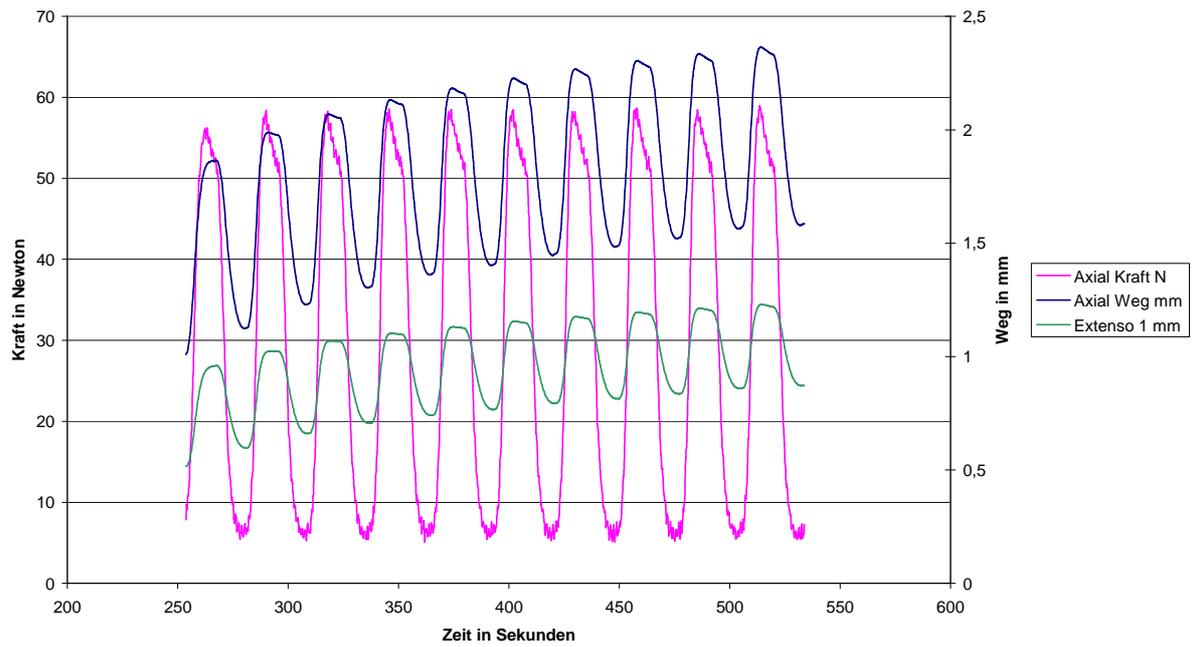
Probe2 Gesamt



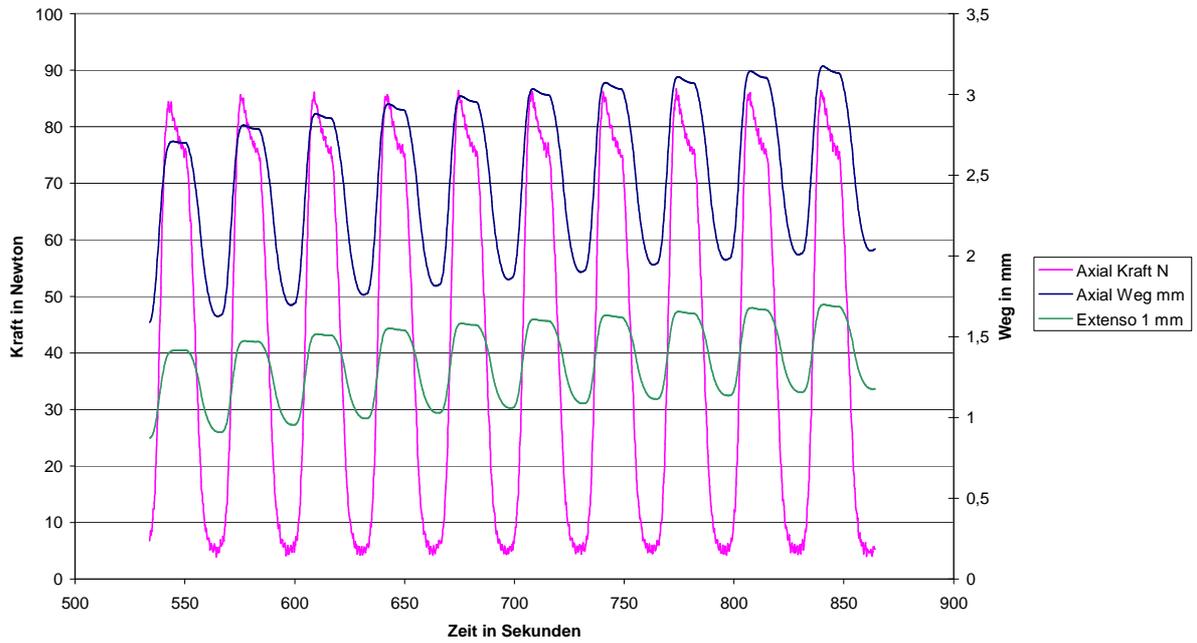
Probe 3 Rampe 25N



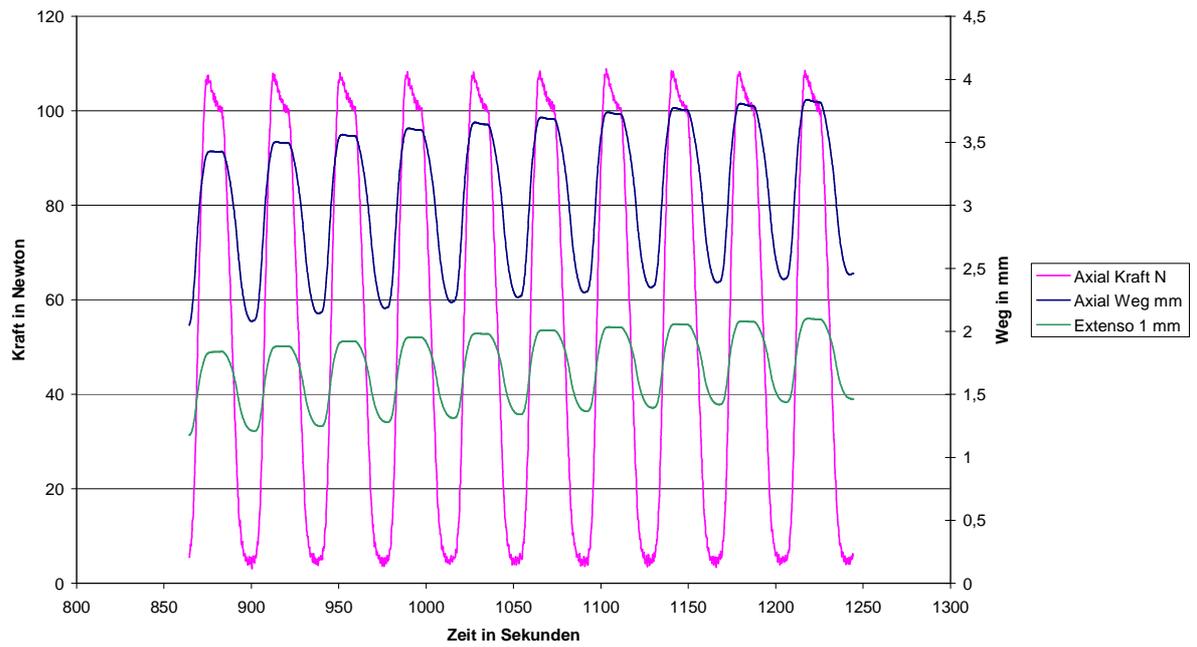
Probe 3 Rampe 50N



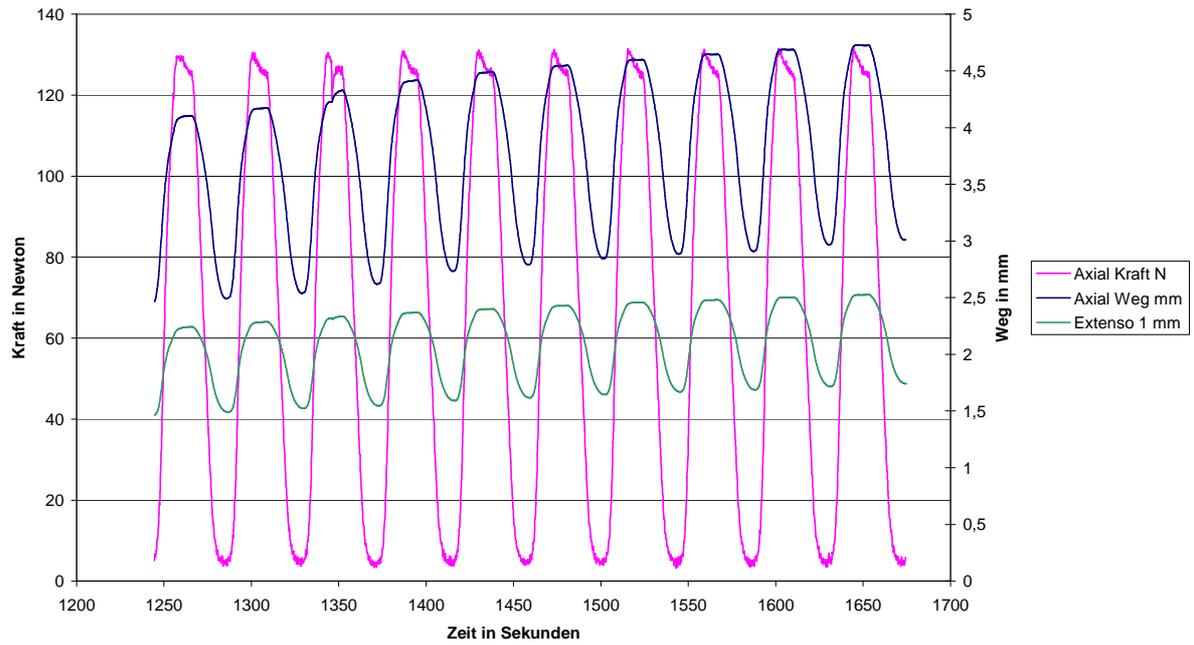
Probe 3 Rampe 75N



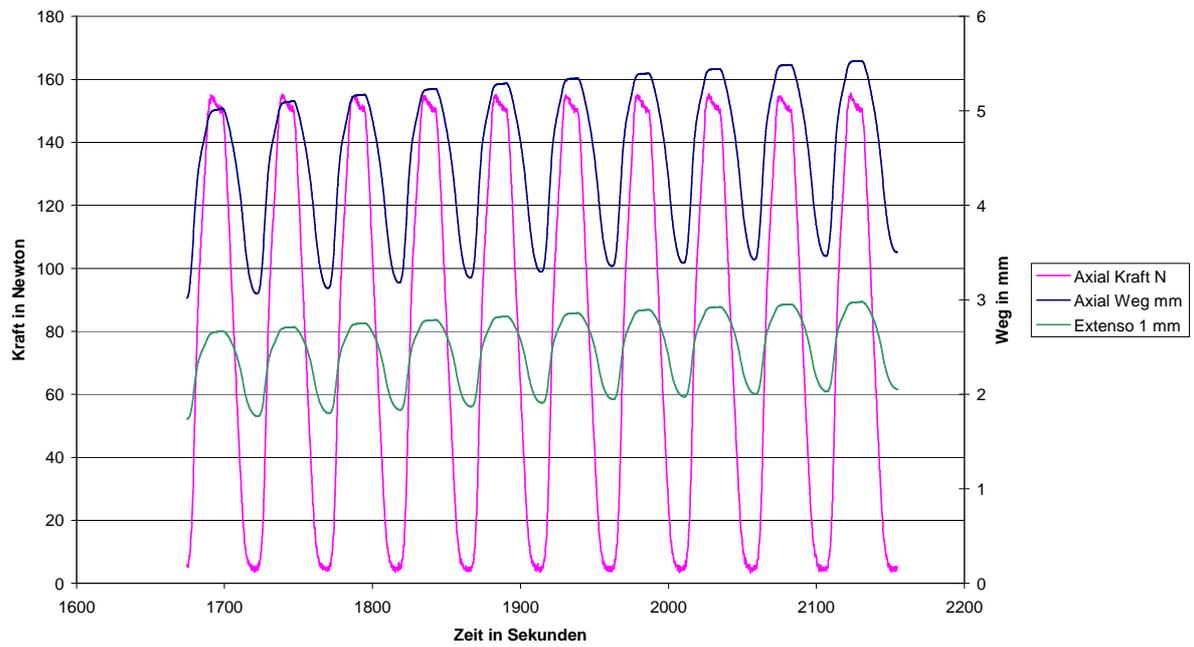
Probe 3 Rampe 100N



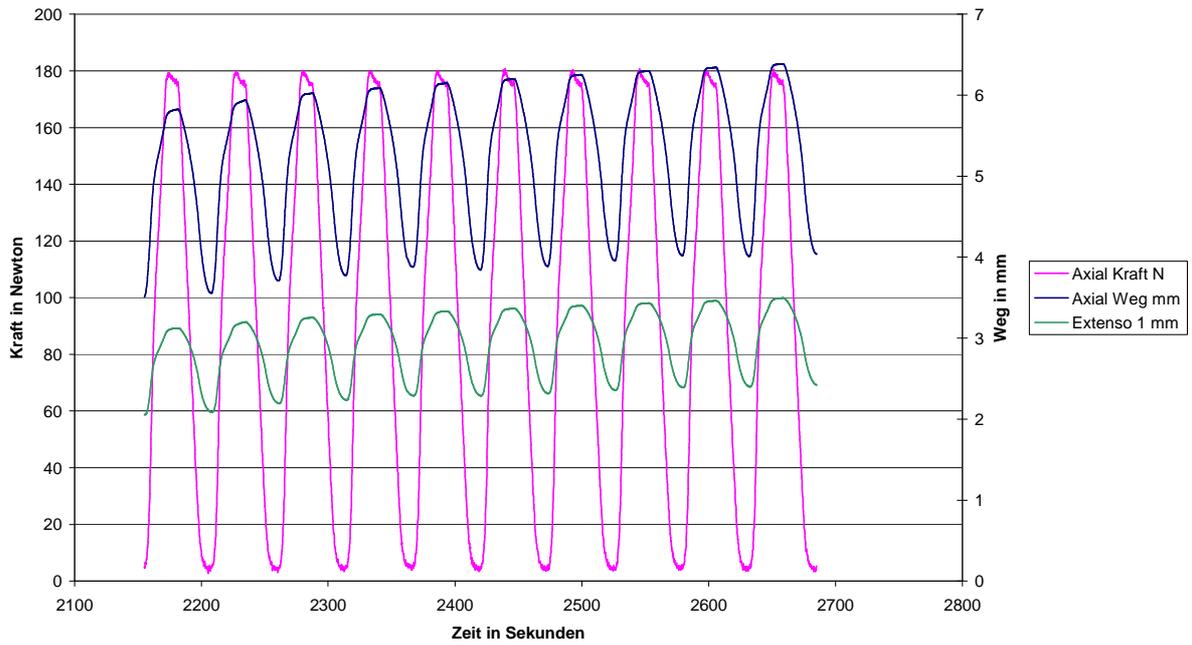
Probe 3 Rampe 125N



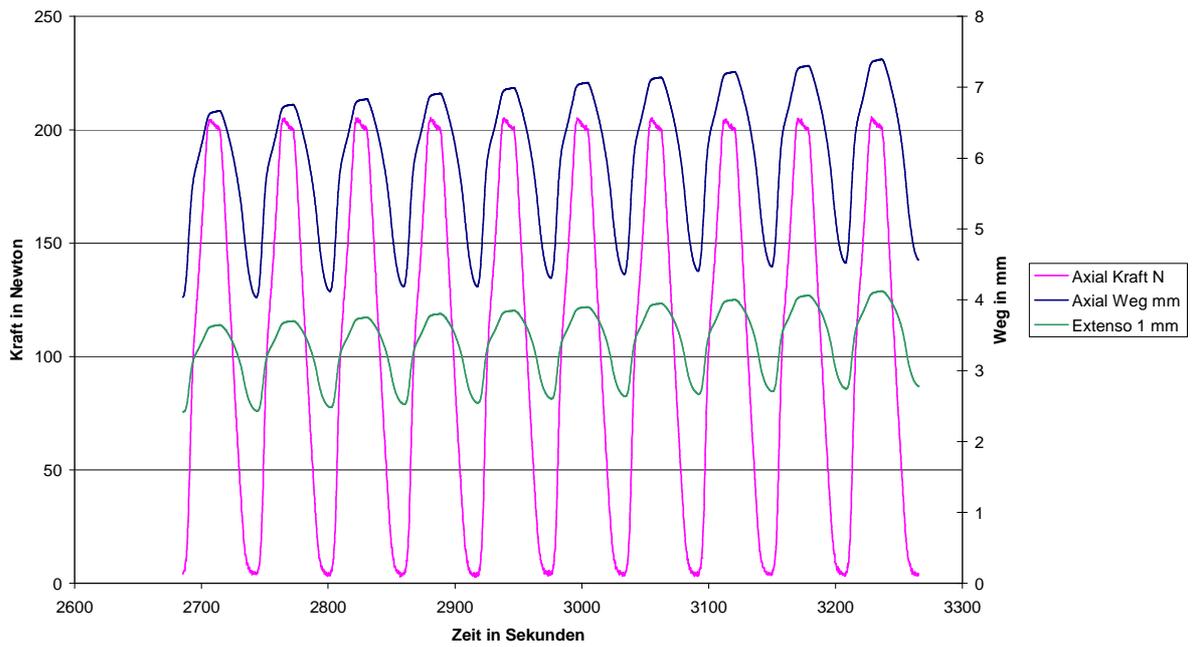
Probe 3 Rampe 150N



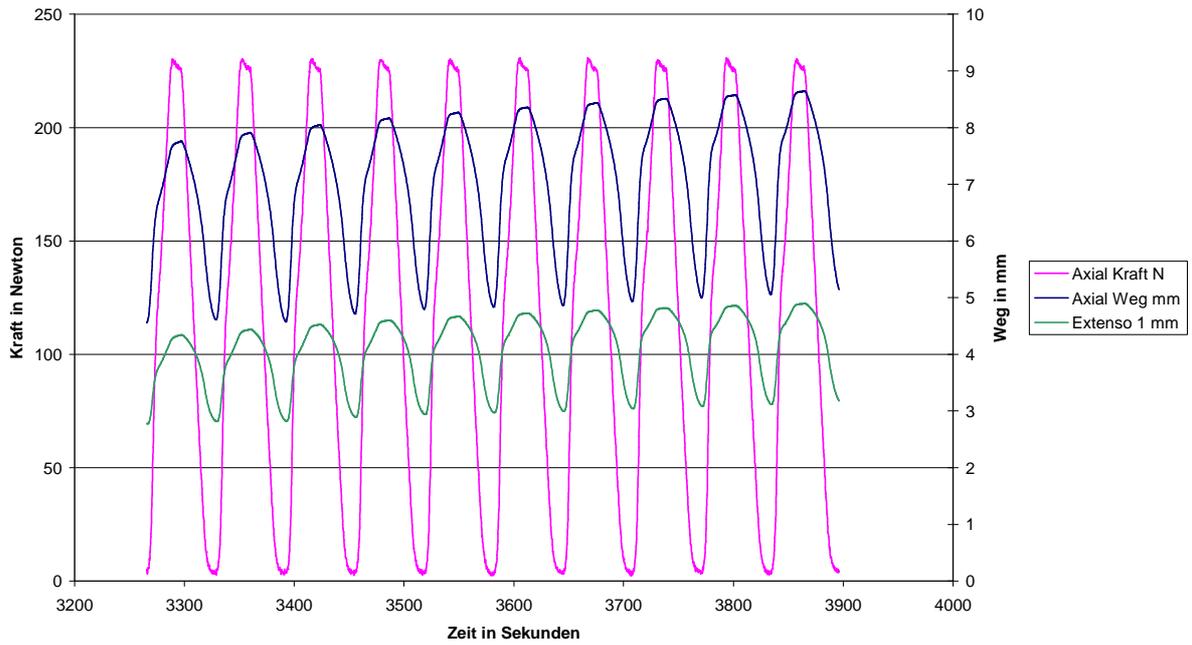
Probe 3 Rampe 175N



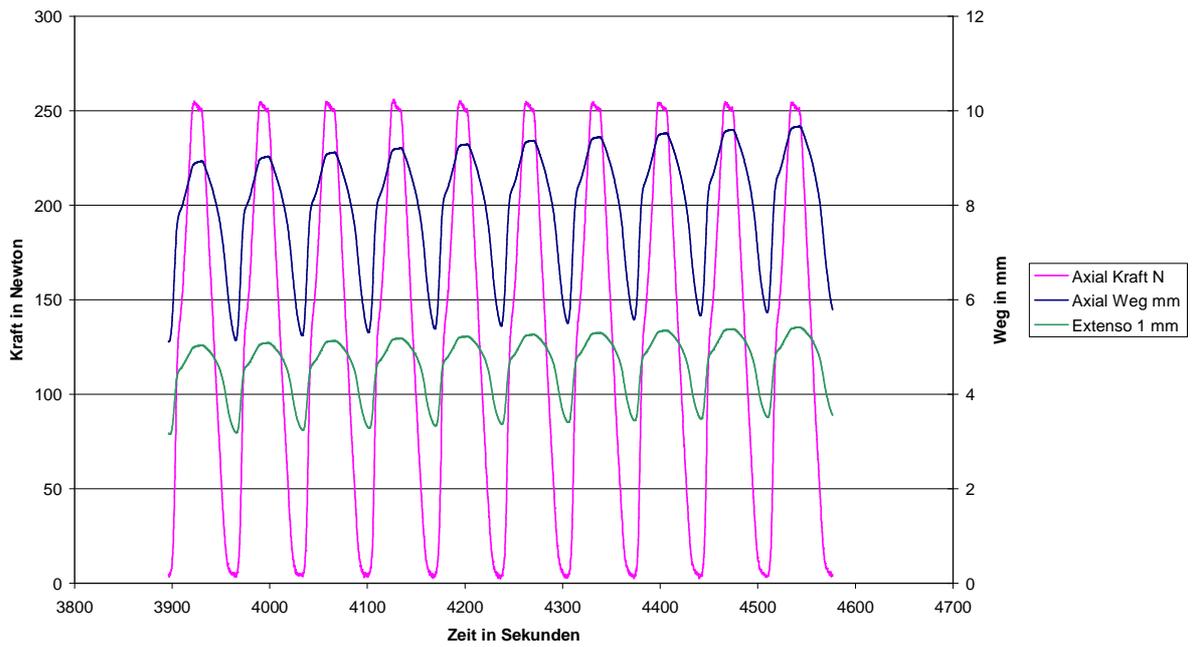
Probe 3 Rampe 200N



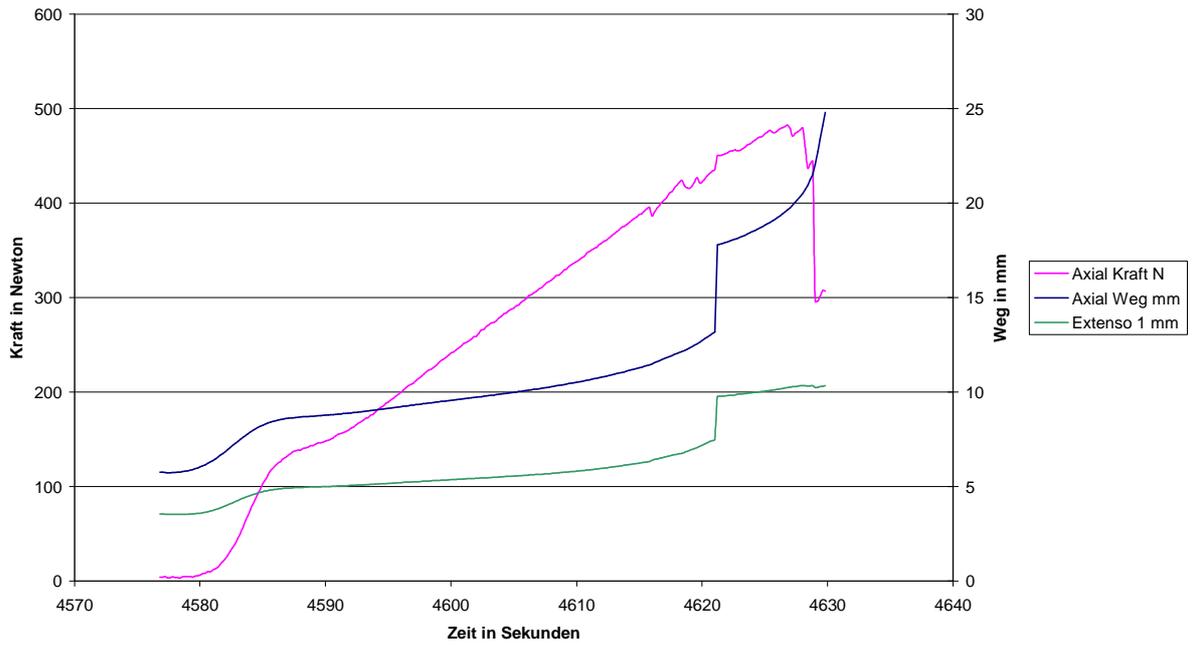
Probe 3 Rampe 225N



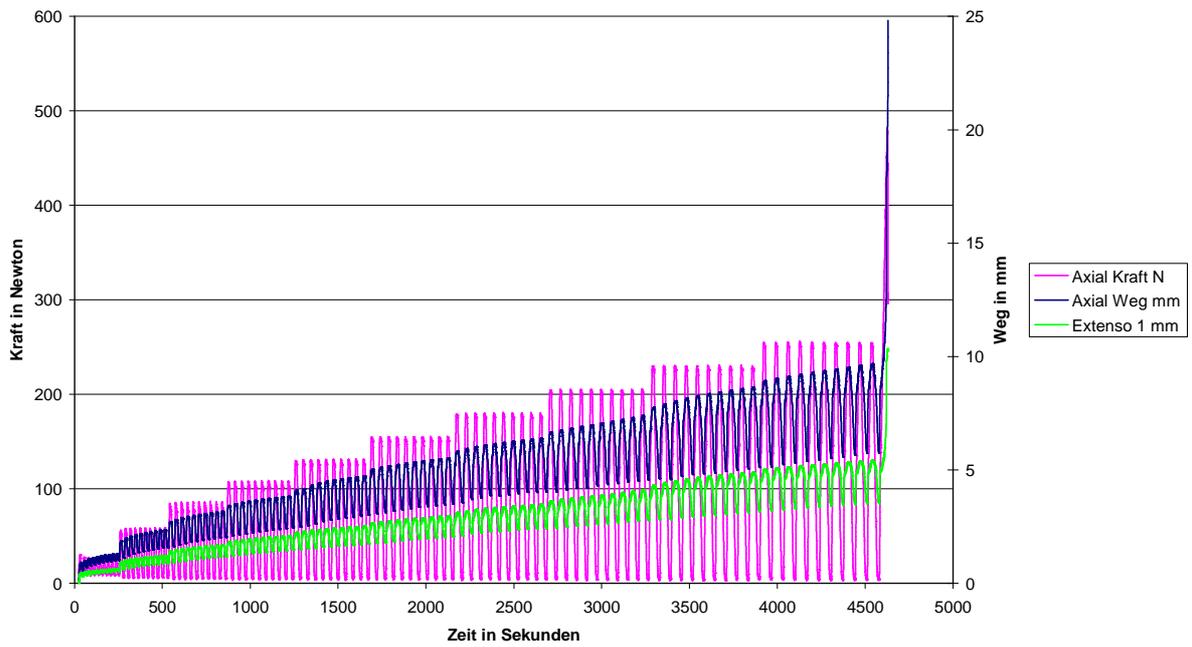
Probe 3 Rampe 250N



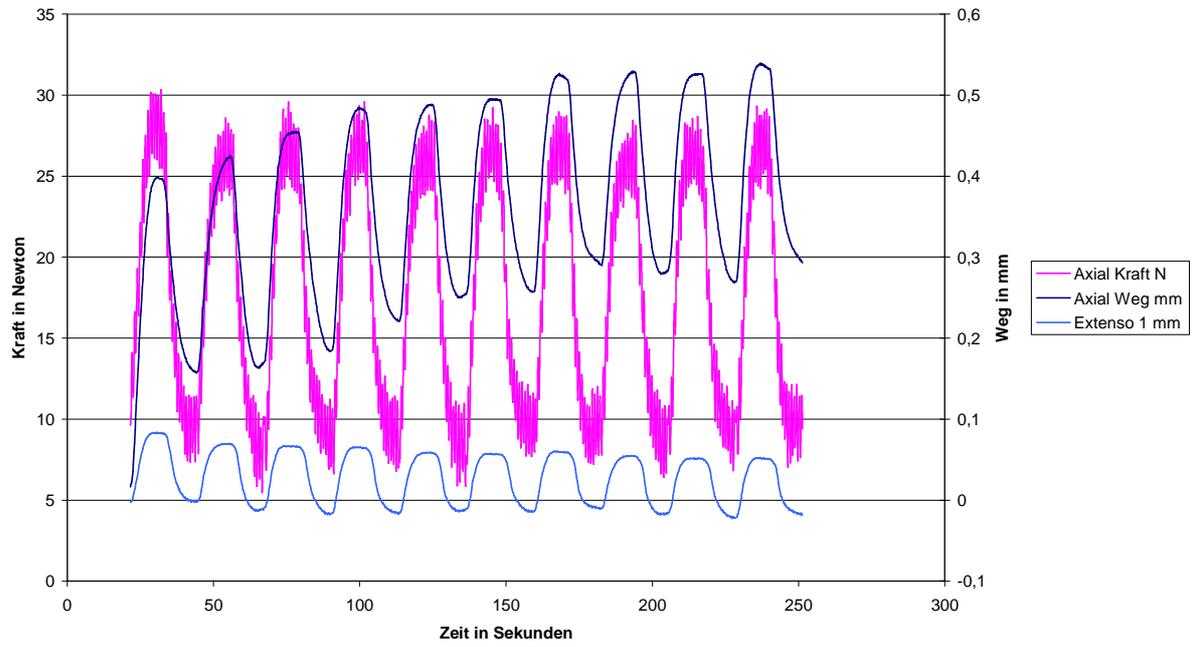
Probe 3 Endrampe



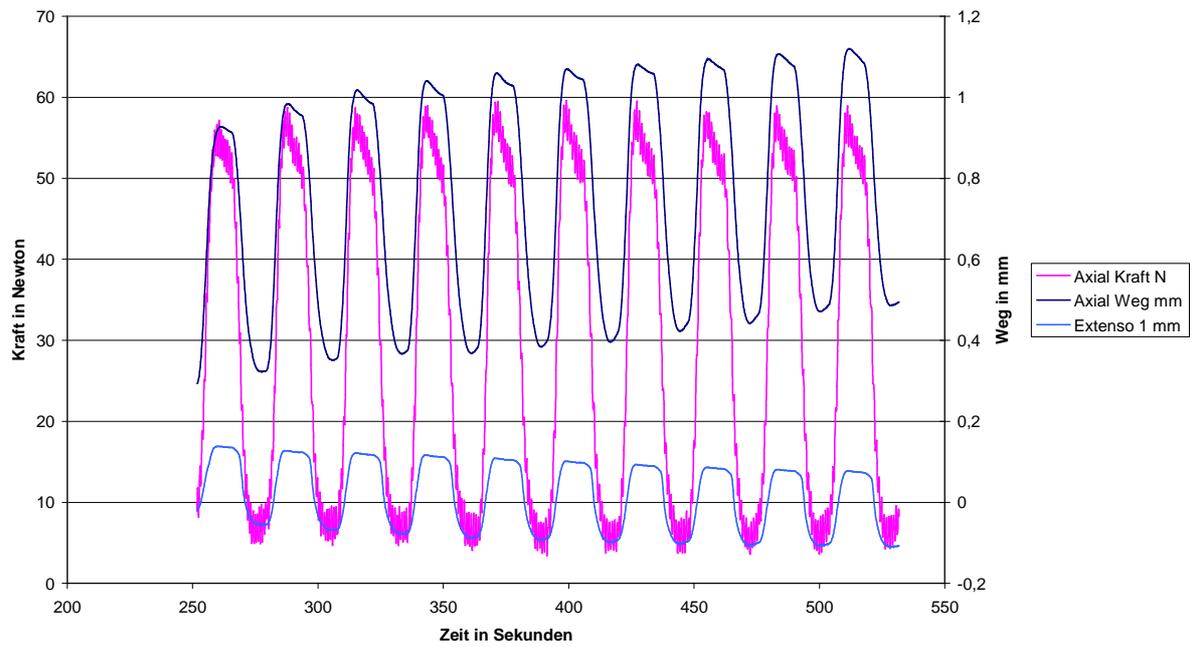
Probe 3 Gesamt



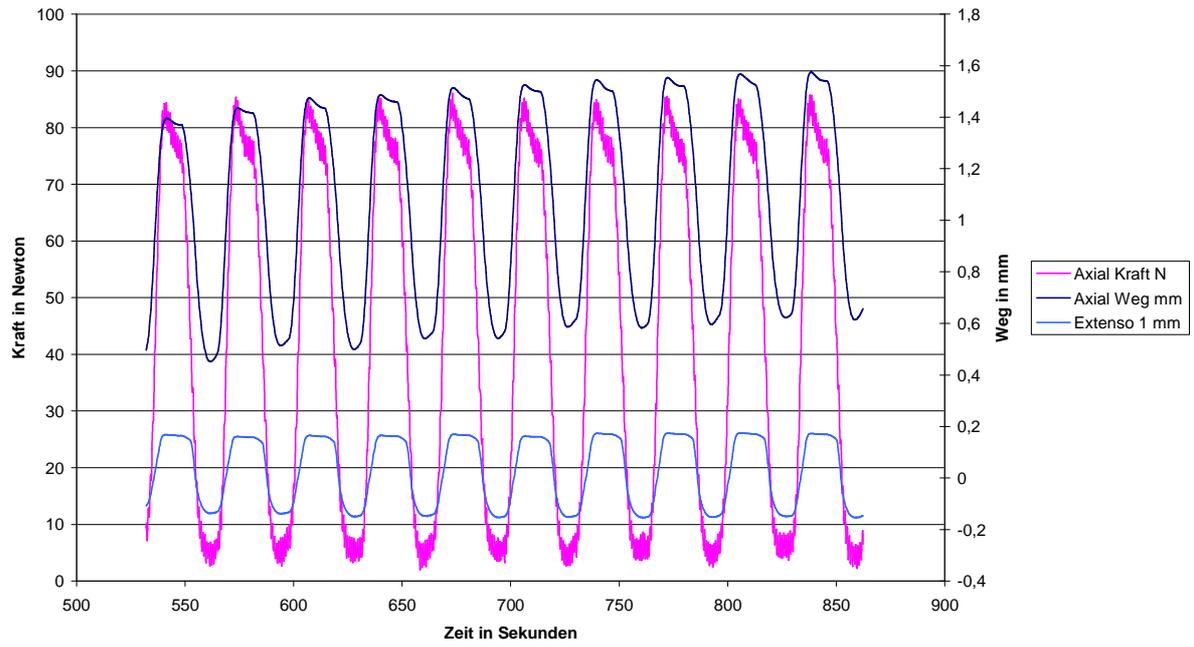
Probe 4 Rampe 25N



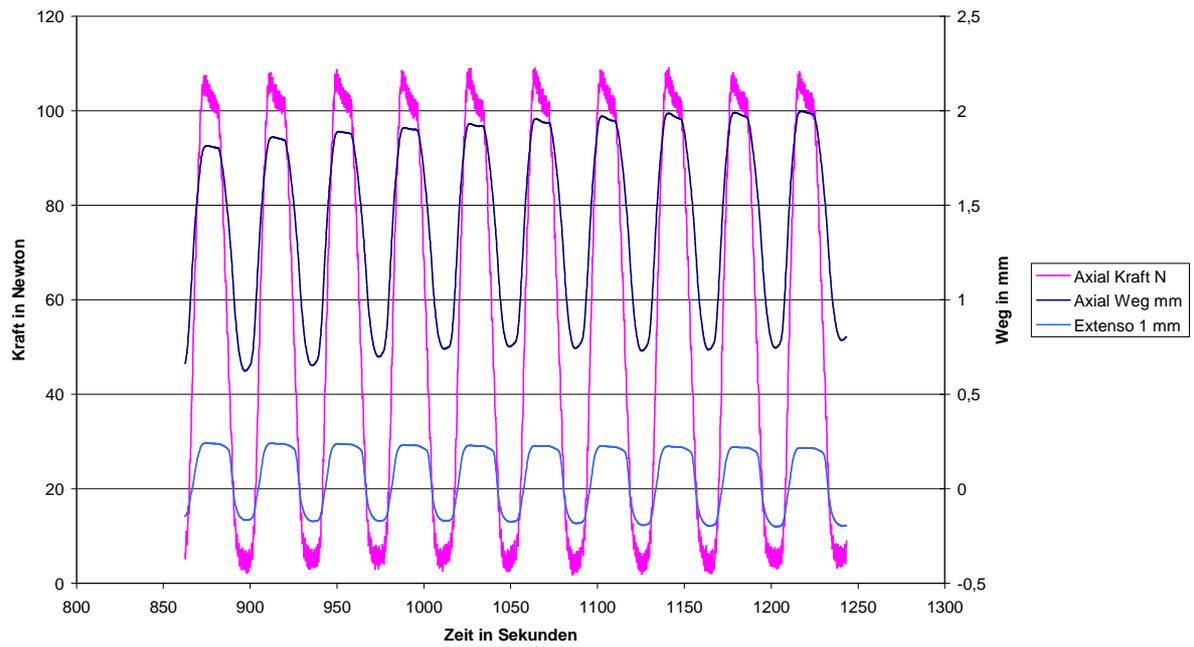
Probe 4 Rampe 50N



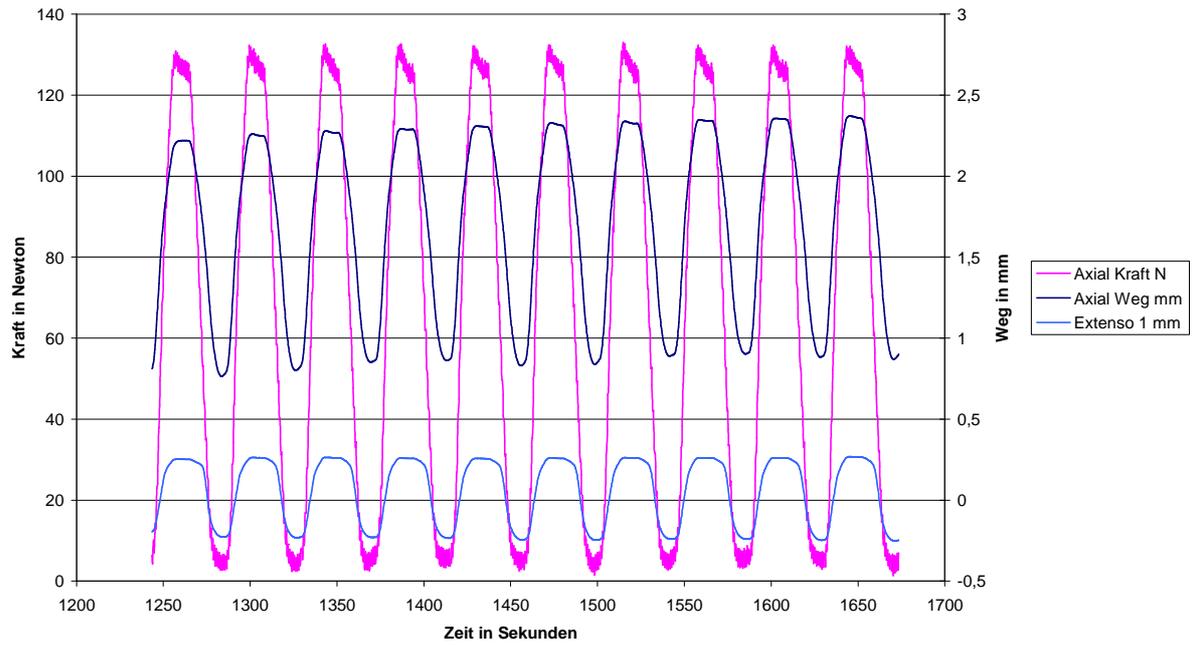
Probe 4 Rampe 75N



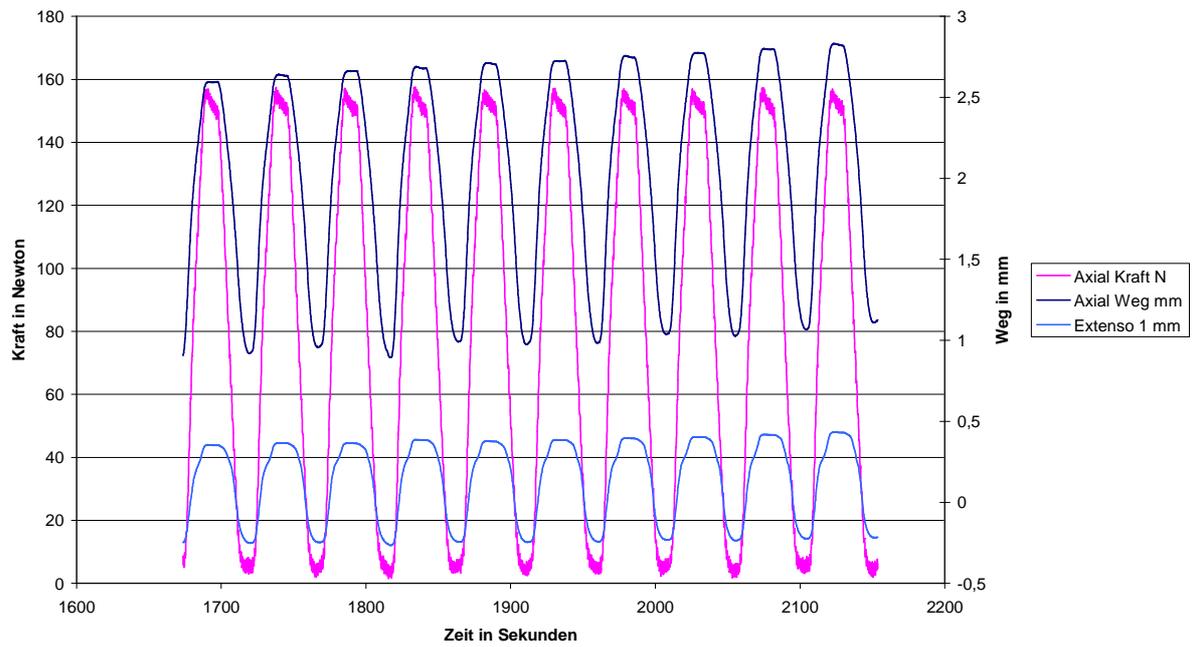
Probe 4 Rampe 100N



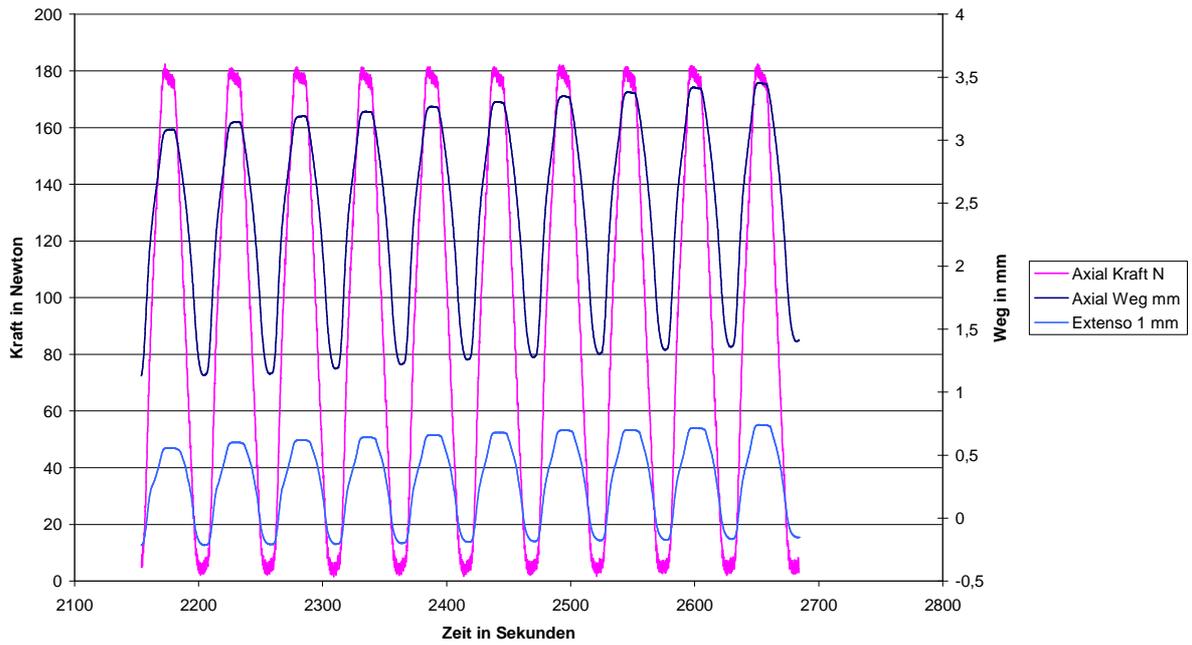
Probe 4 Rampe 125N



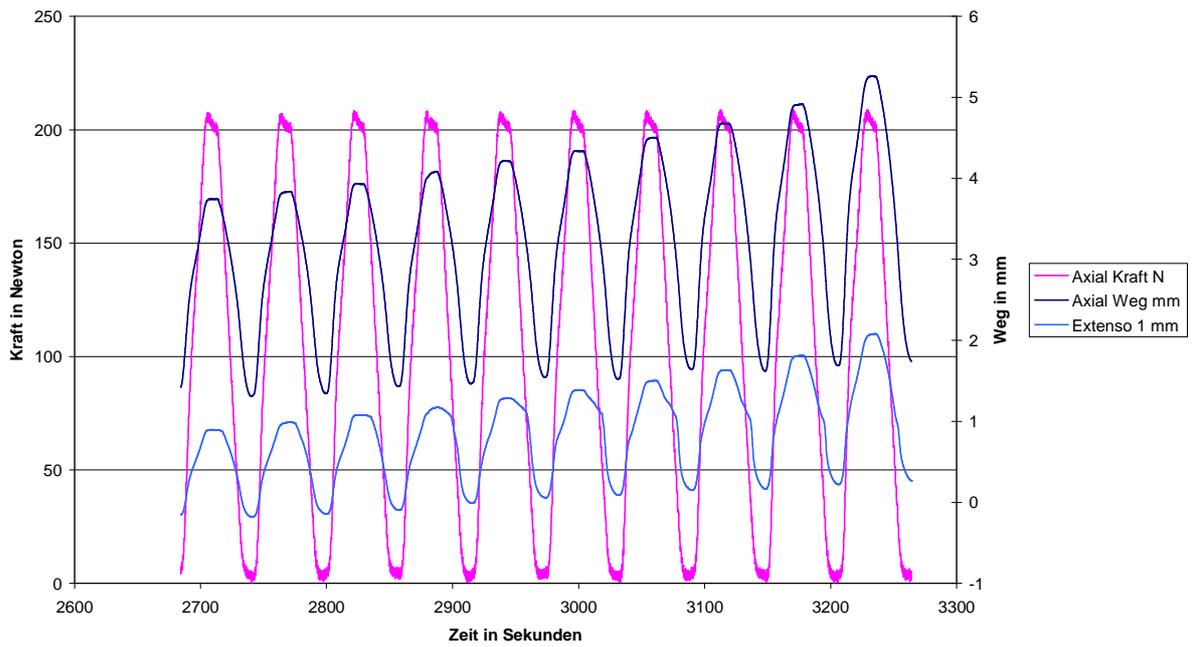
Probe 4 Rampe 150N



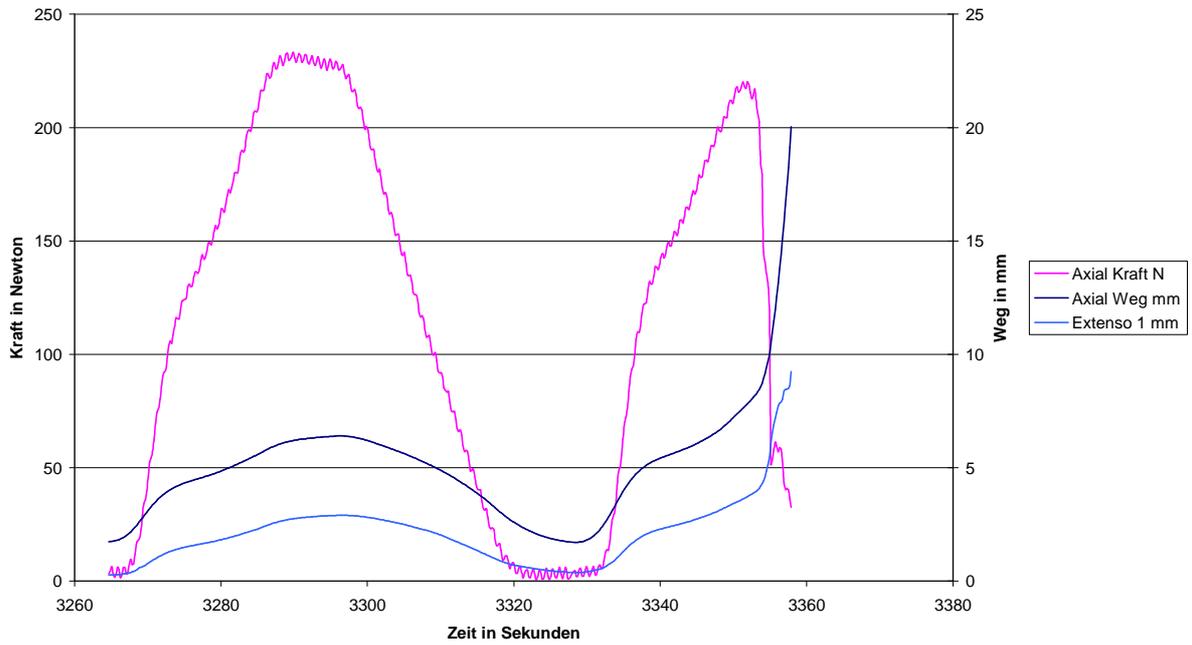
Probe 4 Rampe 175N



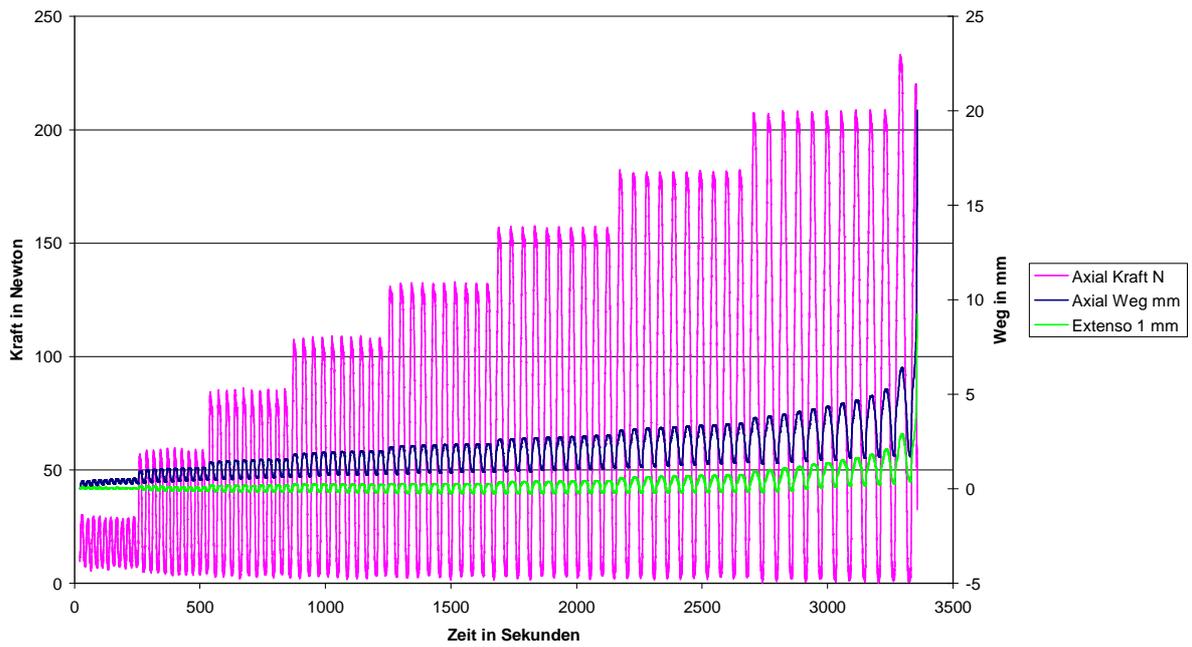
Probe 4 Rampe 200N



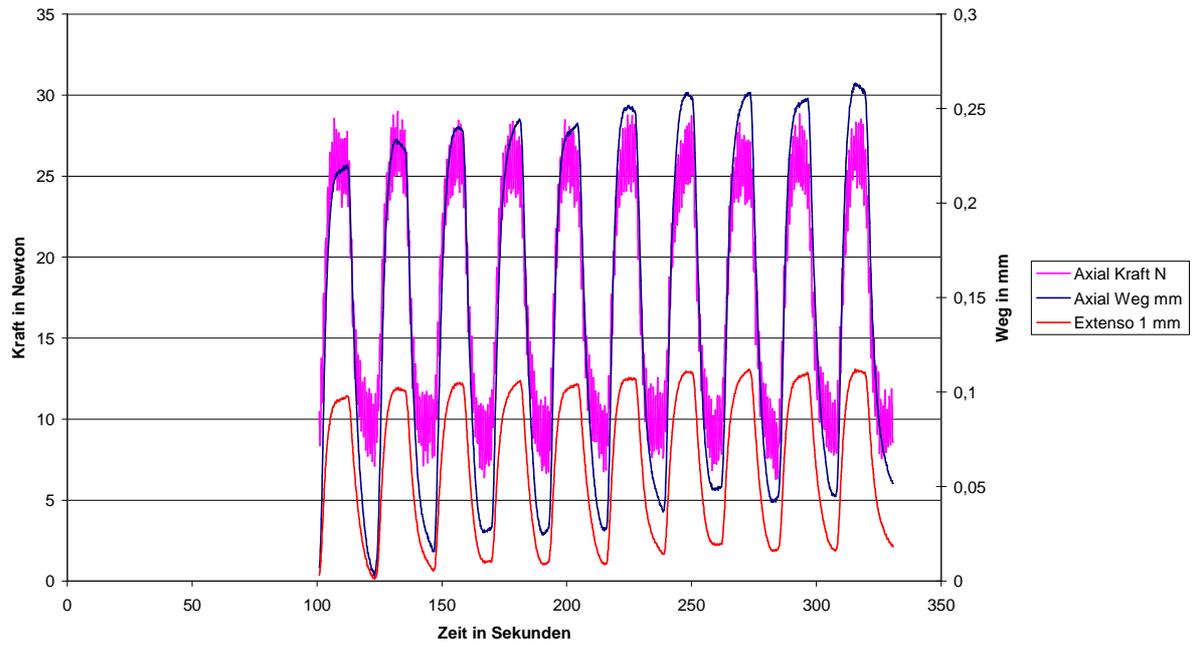
Probe 4 Rampe 225N



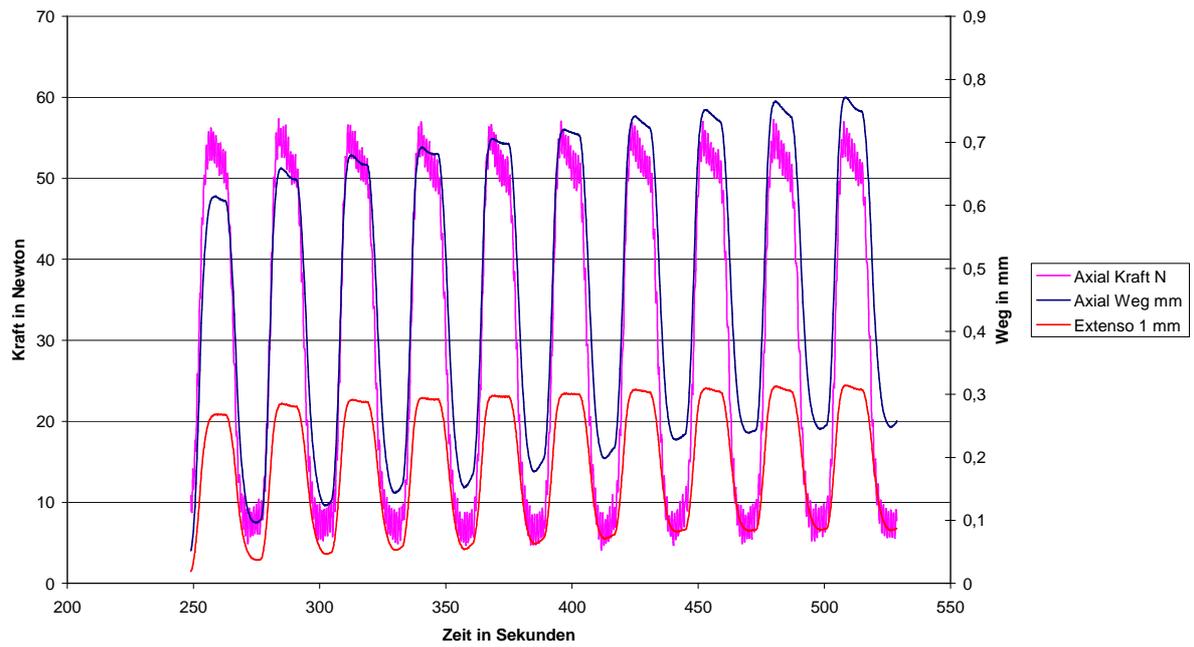
Probe 4 Gesamt



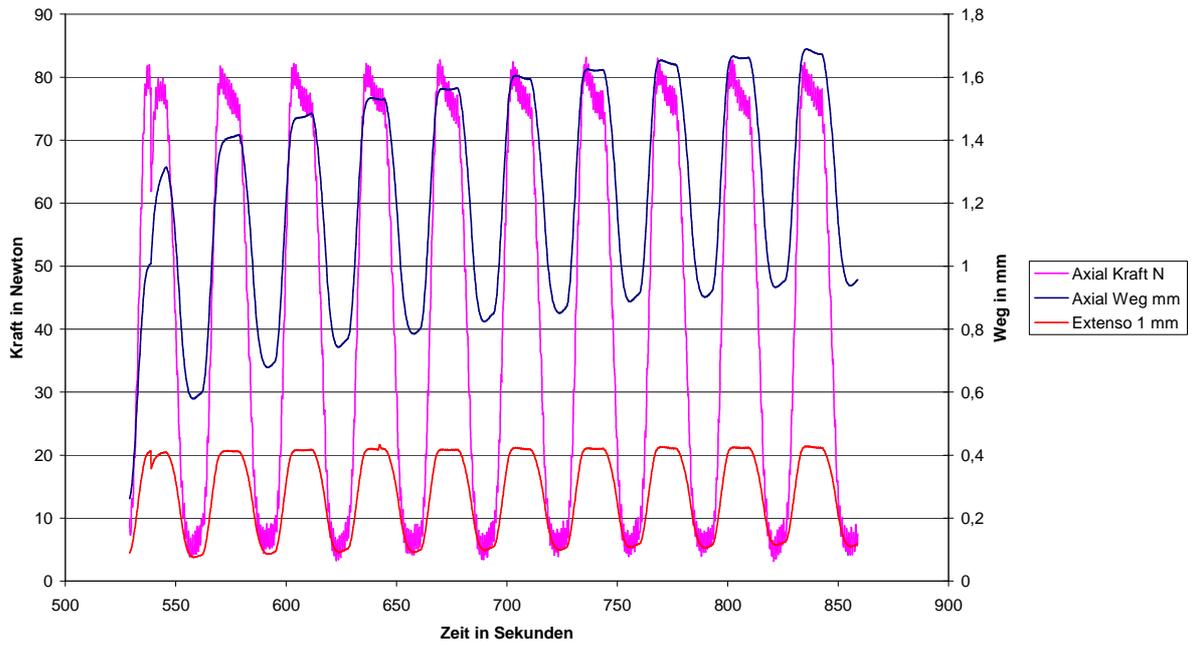
Probe 5 Rampe 25N



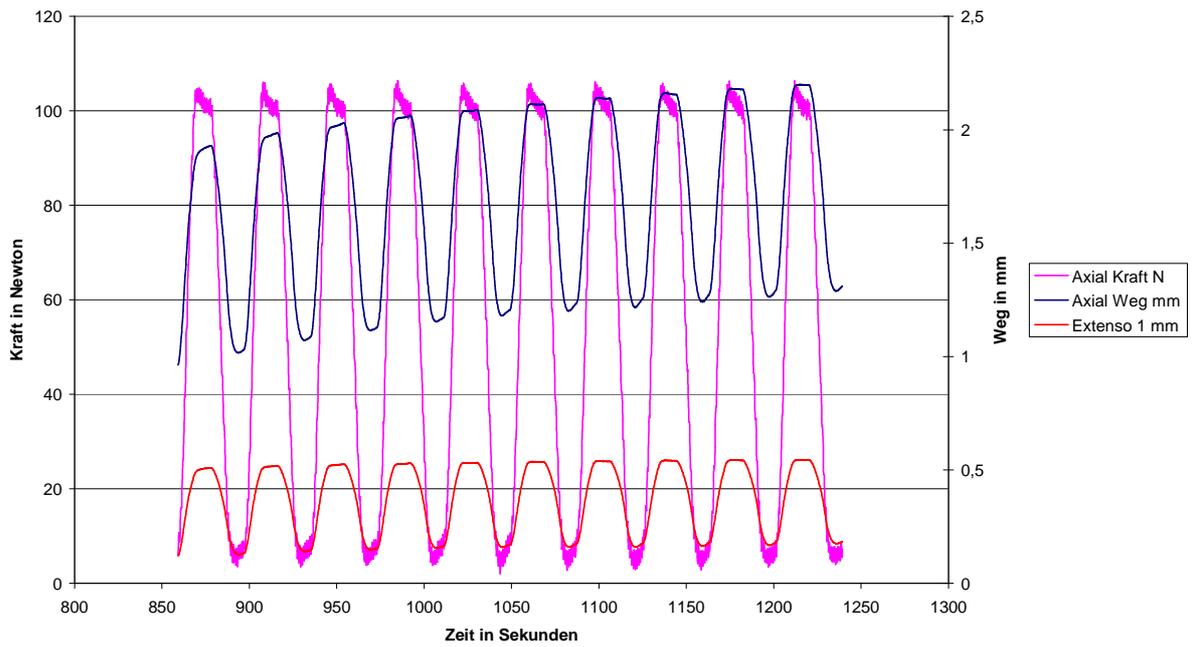
Probe 5 Rampe 50N



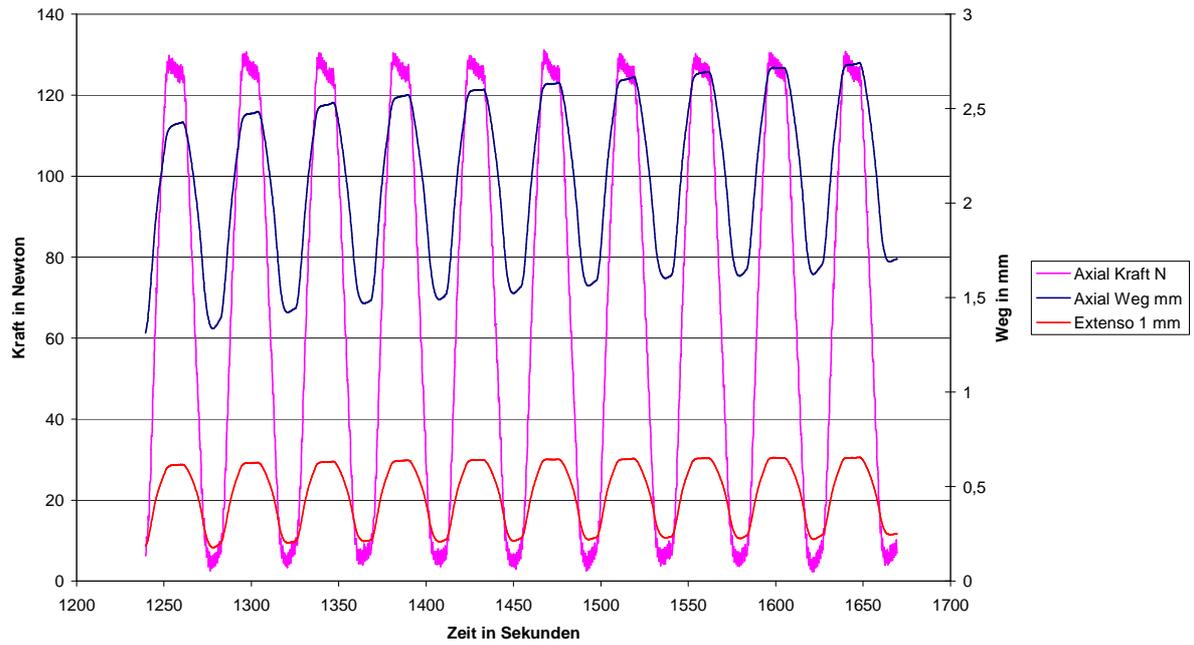
Probe 5 Rampe 75N



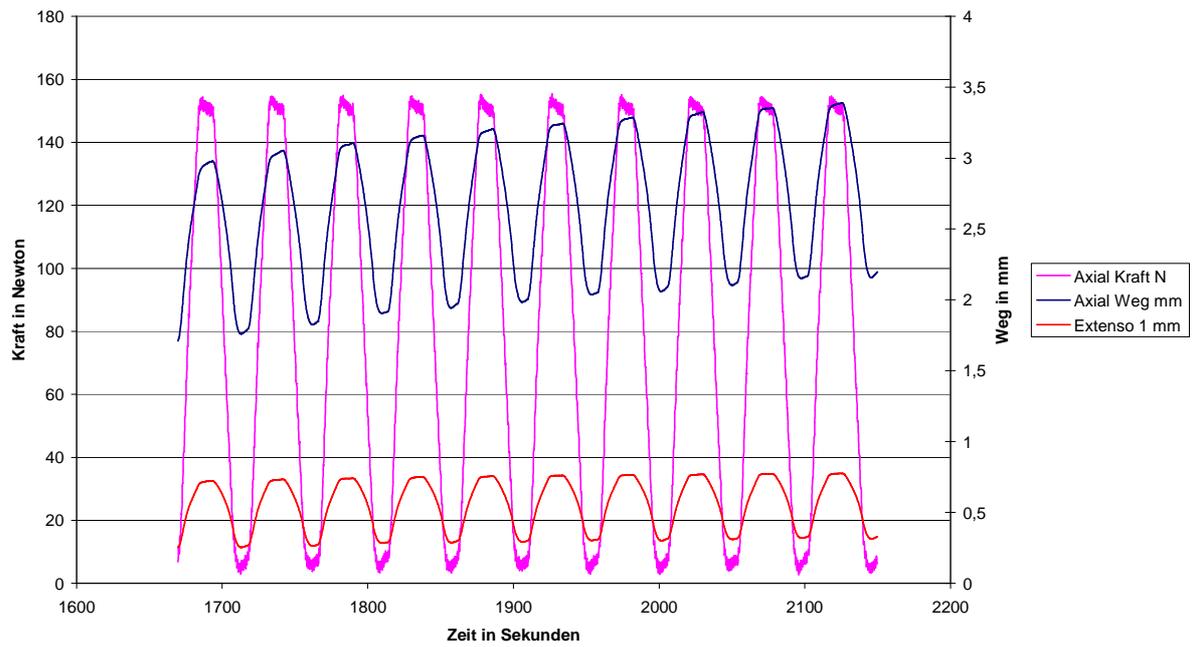
Probe 5 Rampe 100N



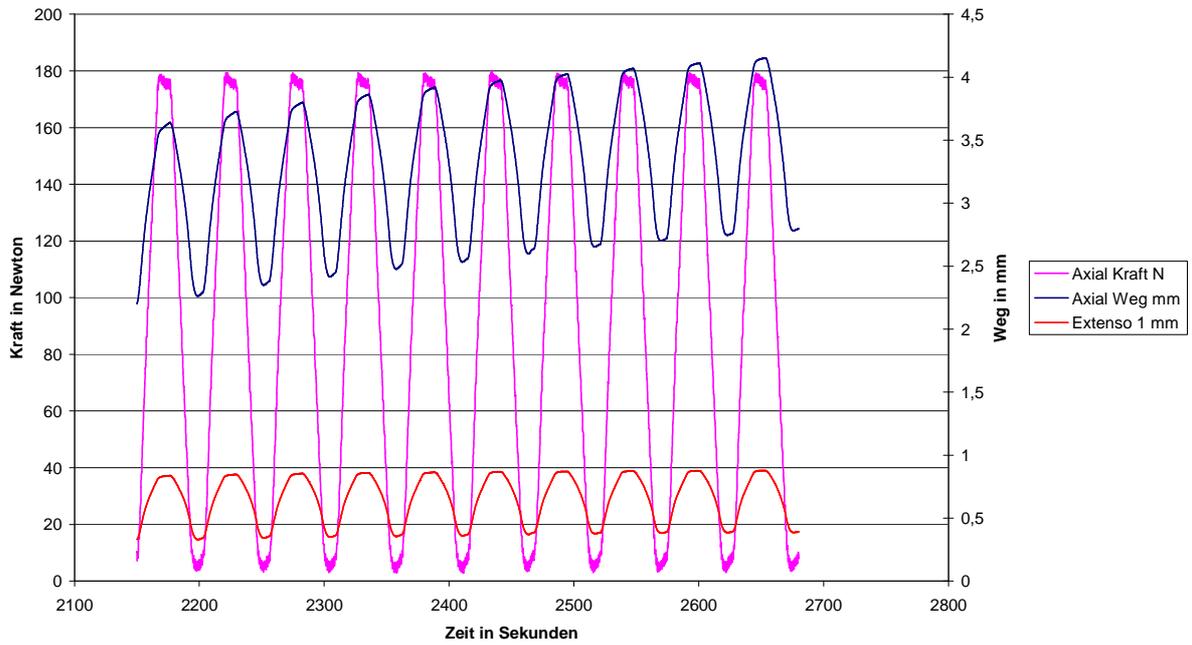
Probe 5 Rampe 125N



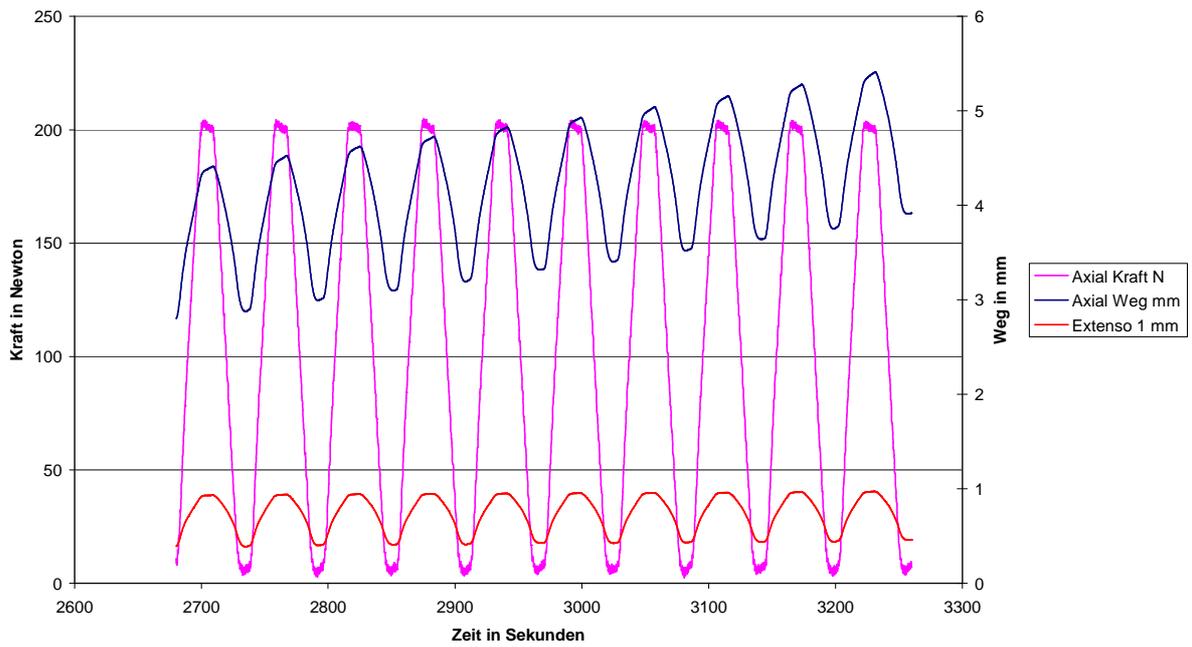
Probe 5 Rampe 150N



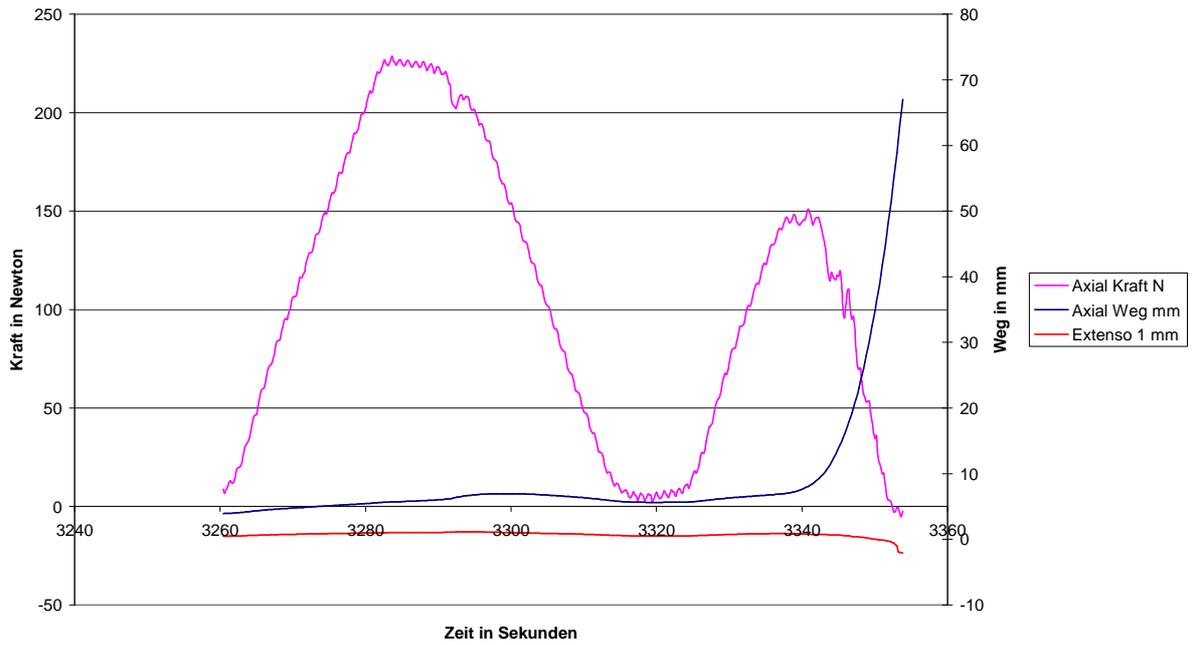
Probe 5 Rampe 175N



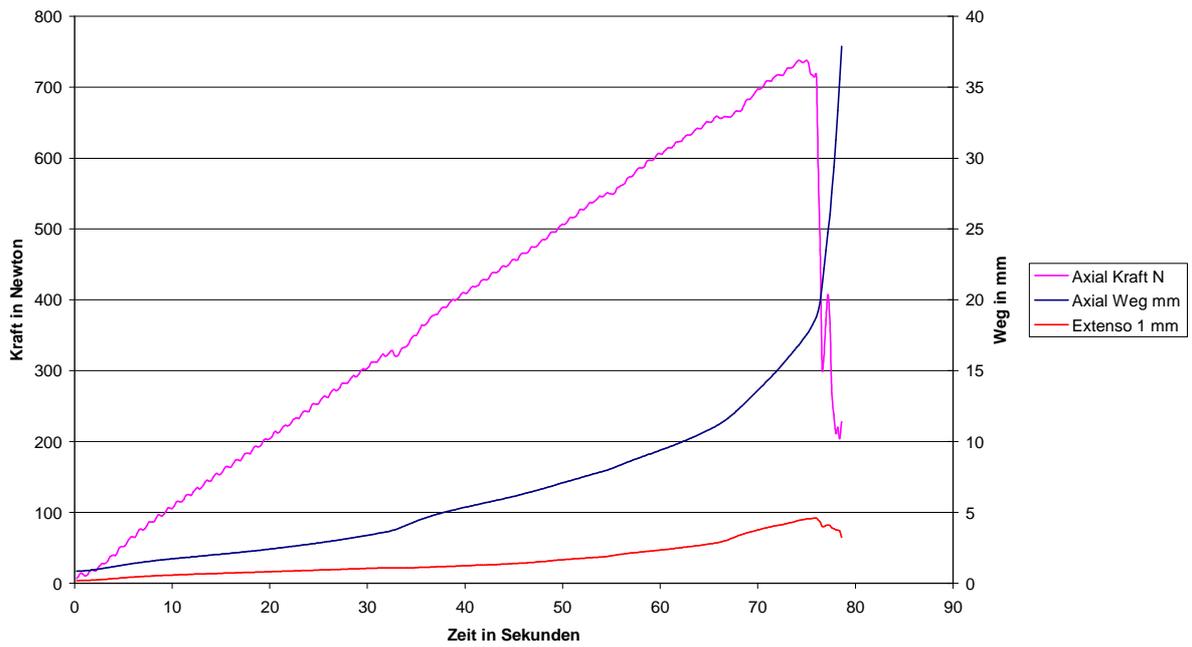
Probe 5 Rampe 200N



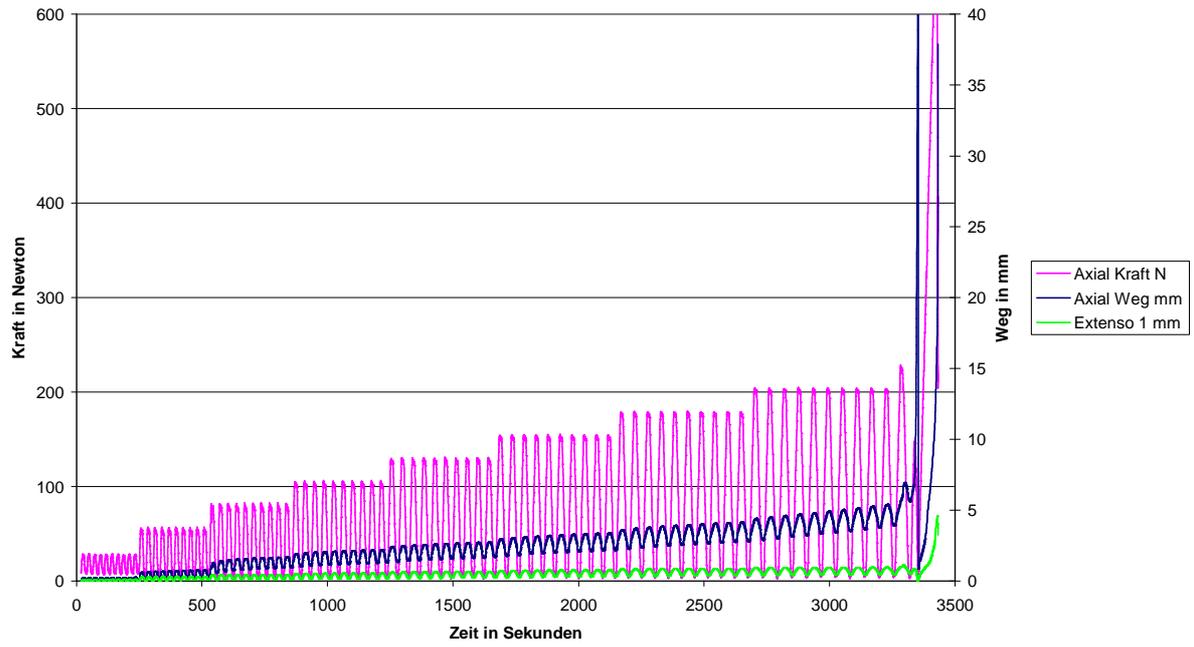
Probe 5 Rampe 225N



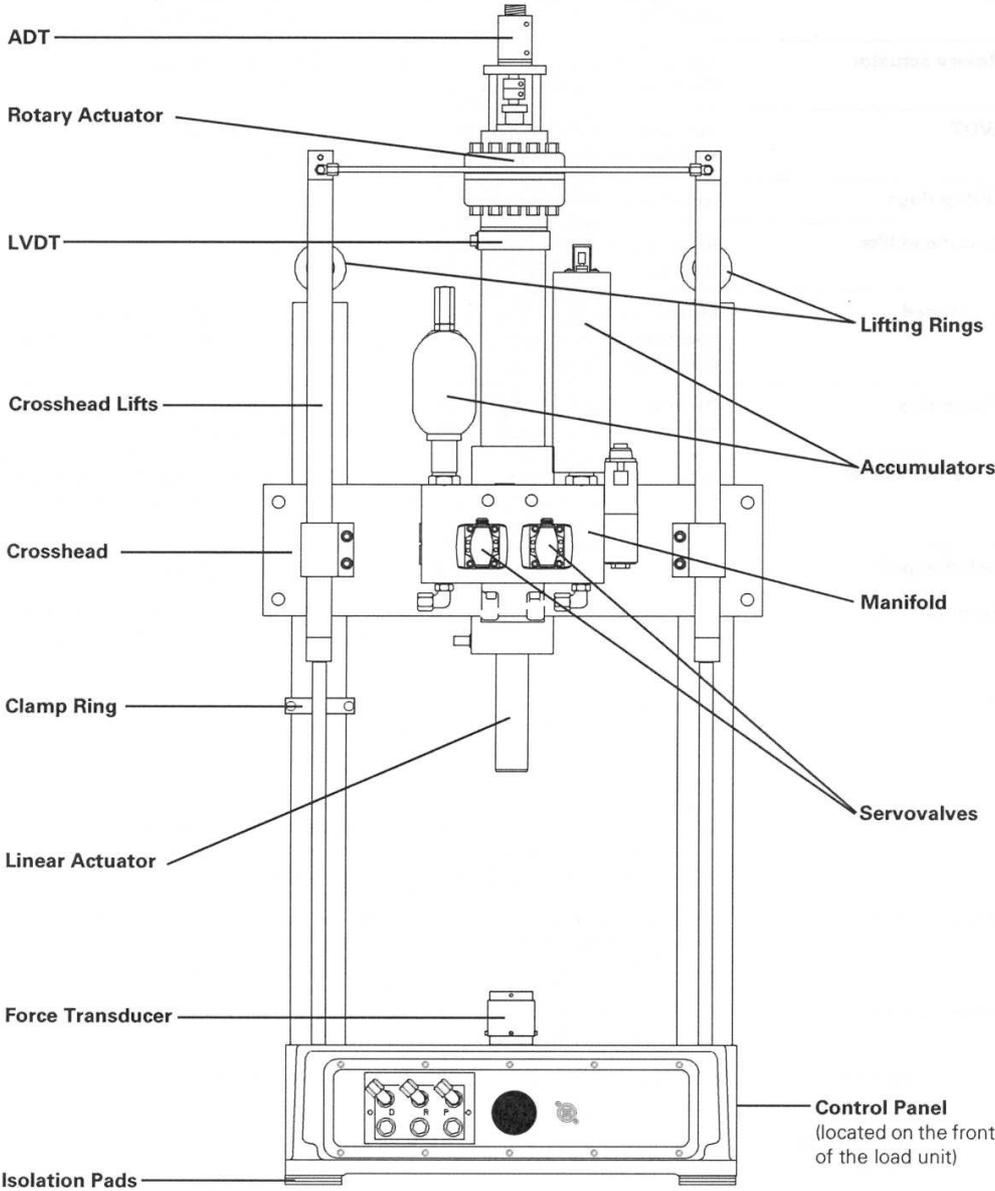
Probe 5 Endrampe



Probe 5 Gesamt



Components Identification



Rear View of an Axil-Torsional Load Unit

Specifications

RESISTANCE 6310

PARAMETER	SPECIFICATION
Load frame	
Lifts	Optional on axial, standard on axial-torsional
Locks	Manual
Grip control	Optional, hydraulic control
Axial stiffness	275×10^6 N·m (1.57×10^6 in·lb) (measured)
Torsional stiffness	1,810 kN·m/rad (16.0×10^6 in·lb/rad) at maximum crosshead height (measured)
Torsional stiffness with drive assembly	17.5 kN·m/rad (155×10^3 in·lb/rad) at maximum crosshead height (measured)
Service manifold	
Axial	On/off control or optional proportional valve
Torsional	Proportional valve standard, adjustable low-pressure setting
Axial actuator	
Static force capacity	15 kN (3.3 kip), 25 kN (5.5 kip)
Stroke	100 mm (4.0 in)
Torsional actuator	
Static torque capacity	200 N·m (2000 in·lb)
Torsional displacement	270° (calibrated)
Rotational motor	
Torque capacity	40 N·m (400 in·lb)
Rotation, displacement control	3600° (10 turns)
Rotation, rpm control	330 rpm
Linear variable differential transformer	requires an AC conditioner
Angular displacement transducer	requires a DC conditioner
Accuracy	<0.3% of full scale, throughout 280°, on a 300° full-scale unit
Resolution	Infinite
Weight	approximate
Axial	192.8 kg (425 lb)
Axial-Torsional	240.4 kg (530 lb)

Force Transducers

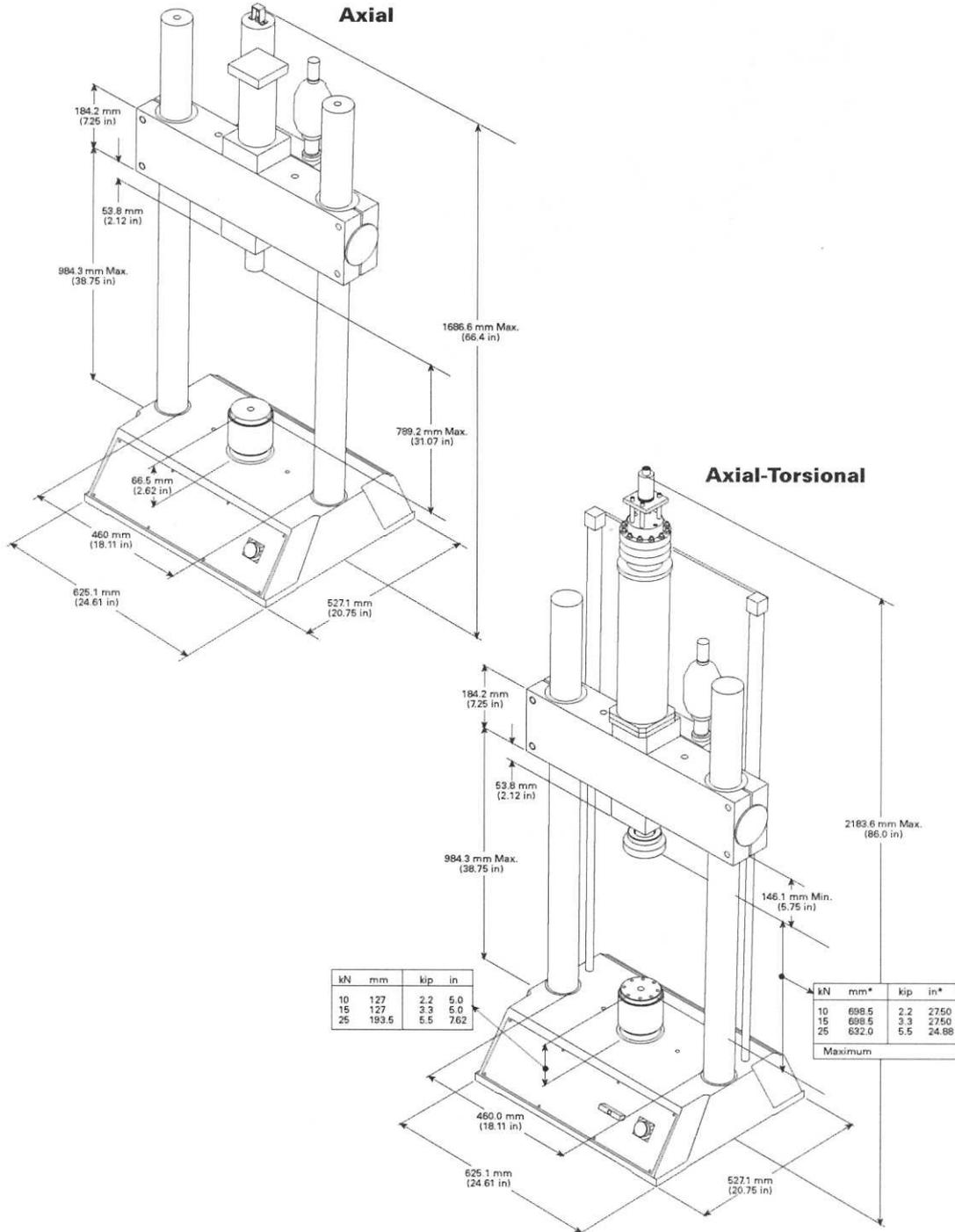
PARAMETER	SPECIFICATION
Capacity	Static overload capacity 150% of rating.
Model 661.19F-02	10 kN
Model 661.19F-03	15 kN
Model 661.19F-04	25 kN
Maximum excitation input	20 V DC
Bridge resistance	Axial = 350 Ω ; Torsional = 700 Ω
Hysteresis	0.15% of full scale
Nonlinearity	0.3% of full-scale axial 0.15% of full-scale torsional
Temperature	0.002% of full scale/ $^{\circ}$ C (0.001%/ $^{\circ}$ F)
Usable range	-54 $^{\circ}$ C (-65 $^{\circ}$ F) to +93 $^{\circ}$ C (+200 $^{\circ}$ F)
Compensated range	-0 $^{\circ}$ C (-18 $^{\circ}$ F) to +66 $^{\circ}$ C (+153 $^{\circ}$ F)
Output	
Model 661.19F-02	2.0 mV/V
Model 661.19F-03	1.0 mV/V
Model 661.19F-04	2.0 mV/V

PARAMETER	SPECIFICATION
Capacity	Axial-Torsional
Model 662.20D-03	10 kN / 100 N·m
Model 662.20D-04	15 kN / 150 N·m
Model 662.20D-05	25 kN / 250 N·m
Maximum excitation input	15 V DC
Bridge resistance	350 Ω Axial, 700 Ω Torsional
Hysteresis	0.15% of full scale
Non-linearity	0.3% of full-scale axial, 0.15% of full-scale torsional
Temperature	0.036% of reading/ $^{\circ}$ C (0.02%/ $^{\circ}$ F)
Usable range	-46 $^{\circ}$ C (-50 $^{\circ}$ F) to +93 $^{\circ}$ C (+200 $^{\circ}$ F)
Compensated range	+21 $^{\circ}$ C (+70 $^{\circ}$ F) to +77 $^{\circ}$ C (+170 $^{\circ}$ F)
Output	1.5 mV/V at full-scale load (662.20-03, 04) 2 mV/V at full-scale load (662.20-05)

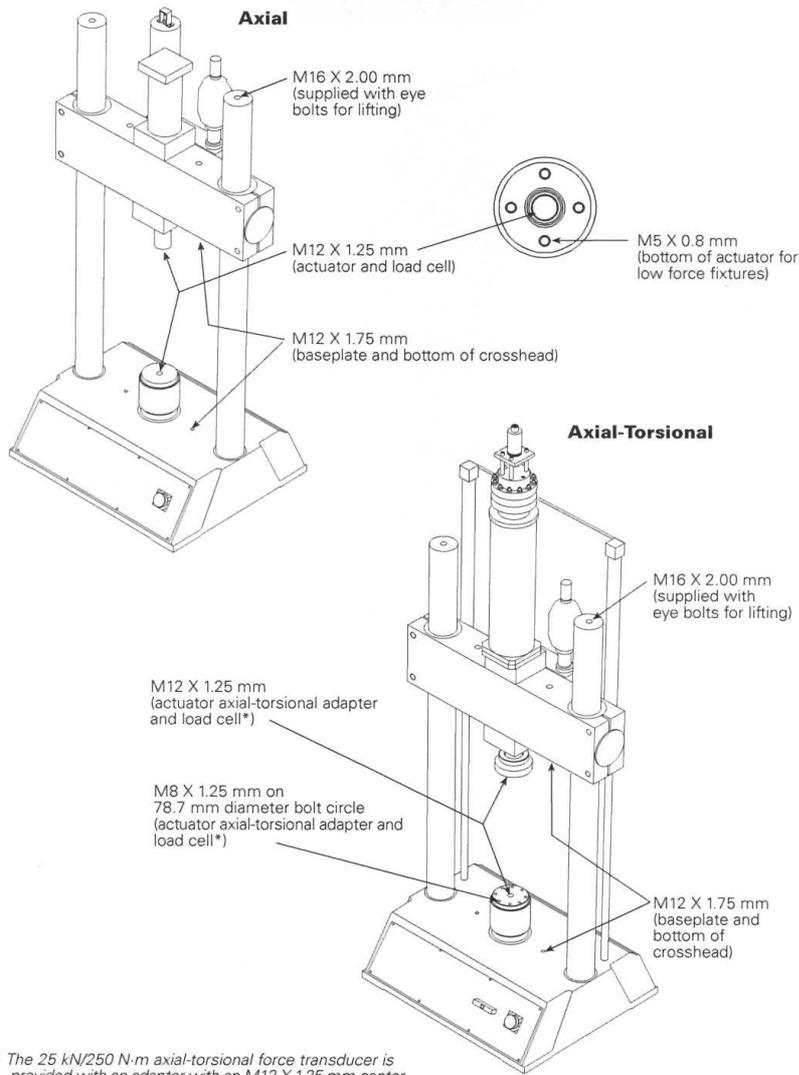
Dimensions

axial torsion

The following figure shows the dimensions of the axial and axial-torsional load units.



Thread Sizes



* The 25 kN/250 N-m axial-torsional force transducer is provided with an adapter with an M12 X 1.25 mm center thread and an M8 X 1.25 mm on 78.7 mm diameter bolt circle to match the actuator axial-torsional adapter.



Extensometer



FINAL INSPECTION

Model Number G34.25F-24 Option(s) NONE Order ID 10095547

Serial Number 1314027 Part Number 51-191-608

Gage Length 50 mm Nominal Bridge Resistance 350 Ω

Output at Overtravel Stops:

Zero Offset at Gage Length .00 mV

(+Output) at Overtravel Stop 23.75 mV

(-Output) at Overtravel Stop 5.18 mV

Outputs measured at Excitation Voltage of 6.000 V

Zero Balance Resistor(s) R4 24.58K Ω

Span Adjust Resistor 113 Ω

Inspected W. A. H. Date _____ (OVER)

**ETHIK-KOMMISSION
DER MEDIZINISCHEN UNIVERSITÄT WIEN
UND DES
ALLGEMEINEN KRANKENHAUSES DER STADT WIEN AKH**
Borschkegasse 8b/6 - A-1090 Wien, Austria
☎ 0043 1 404 00 – 2147, 2244 & 📠 0043 1 404 00 – 1690
E-Mail: ethik-kom@meduniwien.ac.at
www.meduniwien.ac.at/ethik

Sitzung der Ethik-Kommission am 11. September 2007, TOP 62 :

EK Nr: 401/2007

Antragsteller: Dr. Gobert Skrbensky

Einreichende Institution: Univ.Klin.f. Orthopädie

Projekttitel: Evaluierung von vorderen Kreuzband-Plastiken hinsichtlich der Relativbewegung im femoralen Bohrkanal

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission erfolgt aufgrund folgender eingereichter Unterlagen:

Dokument	Version/Nr	Datiert
Originalprotokoll:		undatiert
Kurzfassung:		2007-07-23

Die Kommission fasst folgenden Beschluss (mit X markiert):

- Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie.
- Die unten bezeichneten Punkte des Antrages sind entweder noch unerledigt bzw sollten von den Antragstellern geändert/ nachgereicht werden. Nach entsprechender Vorlage/Erledigung kann auch vor der nächsten Ethik-Kommissions Sitzung ein endgültig positiver Beschluss ausgefertigt werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nicht mehr behandelt.
Achtung: Werden die geforderten Unterlagen von den Antragstellern nicht innerhalb von 3 Sitzungsperioden (ab Datum dieser Sitzung) nachgereicht, gilt der Antrag ohne weitere Benachrichtigung als zurückgezogen und muss gegebenenfalls als Neuantrag eingereicht werden.
- Es bestehen Einwände gegen die Durchführung der Studie in der eingereichten Form. Die unten angeführten Punkte sollten von den Antragstellern entsprechend geändert und der Kommission neu vorgelegt werden. Der Antrag wird in der nächsten Sitzung der Kommission nochmals behandelt.
Achtung: Werden die geforderten Unterlagen von den Antragstellern nicht innerhalb von 3 Sitzungsperioden (ab Datum dieser Sitzung) nachgereicht, gilt der Antrag ohne weitere Benachrichtigung als zurückgezogen und muß gegebenenfalls als Neuantrag eingereicht werden.
- Der Antrag wird von der Ethik-Kommission abgelehnt.
- Der TOP wird bis zur nächsten Sitzung vertagt (Begründung siehe unten)

Kommentare:

Zum Prüfplan :

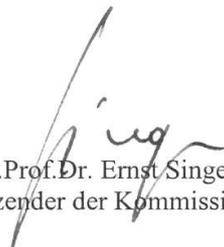
Zur Patienteninformation :

Zur Versicherungsbestätigung : **nicht erforderlich**

Andere :

Die Ethik-Kommission geht - rechtlich unverbindlich – davon aus, daß es sich um keine klinische Prüfung gemäß AMG/MPG handelt.

Mitgliederliste der Ethik-Kommission (aktueller Stand am Sitzungstag) beiliegend. Mitglieder der Ethik-Kommission, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher laut Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung/Abstimmung nicht teilgenommen haben: **Dr. Ronald Dorotka**



Univ. Prof. Dr. Ernst Singer
Vorsitzender der Kommission

ACHTUNG: Unter Berücksichtigung der „ICH-Guideline for Good Clinical Practice“ gilt dieser Beschluß **ein Jahr ab Datum der Ausstellung.** Gegebenenfalls hat der Antragsteller eine Verlängerung der Gültigkeit mittels Formular für „Meldungen“ rechtzeitig vorzulegen.