Abteilung für Mund-Kiefer und Gesichtschirurgie,
Bundeswehrkrankenhaus Ulm
Leiter: PD Dr. Dr. C.-P. Cornelius

Resorbierbare- versus Titanimplantate bei Frakturen im Kieferwinkelbereich – Vergleichsstudie zur Stabilität von Osteosynthesen im biomechanischen Modellversuch

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Universität Ulm

vorgelegt von
Christian Hilscher
aus Göppingen

2007

Amtierender Dekan: **Prof. Dr. K.-M. Debatin**

1.Berichterstatter: **Prof. Dr. Dr. J. Kreidler**

2.Berichterstatter: **Prof. Dr. H. Maier**

Tag der Promotion: **19.06.2008**

Meinen Eltern in Dankbarkeit gewidmet

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungsverzeichnis	VI
1	Einleitung	1
1.1	Osteosynthesesysteme in der Traumatologie des Gesichtsschädels	1
1.2	Osteosynthese von Frakturen im Unterkiefer/ Kieferwinkelbereich	3
2	Material und Methoden	5
2.1	Die Kieferwinkelregion als Prädilektionsort für Frakturen	6
2.1.1	Anatomische und biomechanische Besonderheiten	6
2.1.2	Retinierte Weisheitszähne	6
2.1.3	Kunststoff-Unterkiefer	7
2.2	Osteosynthese und Materialien	8
2.2.1	Titanimplantate	10
2.2.2	Resorbierbare Materialien	11
2.2.3	Resorbierbare Implantate	15
2.3	Versuchsanordnung zur Krafteinleitung – Kieferbelastungssimulator	17
2.3.1	Biomechanik des Unterkiefers und theoretische Herleitung der Krafteinleitung im Kieferbelastungssimulator	17
2.3.2	Kieferwinkelosteotomie und Osteosynthesen	19
2.3.3	Insertion der Schrauben, Schraubeneindrehmomente und Schraubenausdrehmomente	20
2.3.4	Osteosynthesematerialien	22
2.3.5	Belastungsvorrichtung	26
2.3.6	Beschreibung der Messkomponenten	29
2.3.7	Positionierung des Unterkiefers	34
2.3.8	Durchführung der Messungen	36
2.3.9	Messparameter und Datenauswertung	37
3	Ergebnisse	39
3.1	Titanimplantate	39
3.2	Resorbierbare Osteosyntheseimplantate: PLLA/ PDLLA und PLLA/ PGA, PGA und TMC	44
3.3	Vergleich aller Systeme	50

3.4 Statistik: Orientierende Varianzanalyse für die Spaltbreiten 52
3.5 Osteosynthesespalten nach Belastungsende 53
3.6 Anzugs- und Lösemomente der Osteosyntheseschrauben 54

4 Diskussion 56
4.1 Resorbierbare- versus Titanosteosyntheseimplantate 56
4.2 Methodik 59
4.2.1 Stabilitätstestung der Osteosyntheseimplantate im Kieferbelastungssimulator 59
4.2.2 Kaukräfte 64
4.2.3 Physiologie des Frakturspaltes 69
4.3 Die einzelnen Systeme im Vergleich 71
4.4 Statistische Aufarbeitung der Spaltbreiten 78
4.5 Osteosynthesespalten nach Belastungsende 79
4.6 Ein- und Ausdrehmomente 80
4.6.1 Eindrehmomente 81
4.6.2 Ausdrehmomente 81
4.6.3 Bewertung 82

5 Zusammenfassung 86

6 Literaturverzeichnis 87

Abkürzungsverzeichnis

AD	Analog Digital
Al	Aluminium
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
ASIF	Association fort the Study of Internal Fixation
C	Kohlenstoff
D	Dextrogyr (rechtsdrehend)
DMS	Dehnungsmessstreifen
E-Modul	Elektrizitätsmodul
Fe	Ferrum
$F_{d.}$	Kraftvektor des Musculus digastricus
$F_{m.}$	Kraftvektor des Musculus masseter
$F_{p.l.i.}$	Kraftvektor des Musculus pterygoideus lateralis inferior
$F_{p.l.s}$	Kraftvektor des Musculus pterygoideus lateralis superior
$F_{p.m.}$	Kraftvektor des Musculus pterygoideus medialis
F_R	resultierender Muskelkraftvektor
FT	Force-Torsion
$F_{t.a.}$	Kraftvektor des Musculus temporalis anterior
$F_{t.p.}$	Kraftvektor des Musculus temporalis posterior
Fx	Kraft in Richtung der x-Achse
Fy	Kraft in Richtung der y-Achse
Fz	Kraft in Richtung der z-Achse
℃	Grad Celsius
H	Wasserstoff
L	Lävogyr (linksdrehend)
M.	Musculus
mm	Millimeter
µm	Mikrometer
[N]	Einheit: Newton
N.	Nervus
Nm	Newtonmeter
O	Sauerstoff
PDLLA	Poly Dextrogyr Lävogyr Lactid Acid

PGA	Poly Glycolid Acid
PLA	Poly Lactid Acid
PLLA	Poly Lävogyr Lactid Acid
S.O.R.G.	Strasbourg Osteosynthesis Research Group
Ti	Titan
Ti-6Al-4V	Titan - 6 Aluminium - 4 Vanadium
TMC	Trimethylen-Carbonat
V	Vanadium

1 Einleitung

1.1 Osteosynthesesysteme in der Traumatologie des Gesichtsschädels

Die Verwendung von Osteosynthesesystemen aus Titan ist in der Traumatologie des Gesichtsschädels bei der Versorgung von Frakturen des Viscero- und Neurocraniums seit zwei Jahrzehnten klinischer Standard. Verwendung finden hierbei Schrauben und Schrauben/Plattensysteme aus Reintitan, wie wir sie auch aus der vorangehenden Ära der Stahlimplantate (stainless steel) kennen.
Bekannt sind weit über 100 Titanlegierungen, von denen ca. 30 kommerziellen Status besitzen. Hierbei unterscheidet man zwischen so genannten α-Legierungen, zu welchen das Reintitan gehört, und $\alpha+\beta$-Legierungen, deren bekanntester Vertreter das Titan-6-4 (Ti-6Al-4V) ist, eine Titanlegierung die hauptsächlich zur Herstellung von Osteosyntheseimplantaten in der Orthopädie und Unfallchirurgie verwendet wird.
Beim Reintitan werden vier Grade beschrieben, die durch einen unterschiedlichen Eisen- und Sauerstoffanteil gekennzeichnet sind:

Grad 1: Rein-Ti (0,2 Fe, 0,18 O_2)
Grad 2: Rein-Ti (0,3 Fe, 0,25 O_2)
Grad 3: Rein-Ti (0,3 Fe, 0,35 O_2)
Grad 4: Rein-Ti (0,5 Fe, 0,40 O_2)

Zur Herstellung von Osteosyntheseimplantaten für die Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie wird Reintitan der Grade 1-4 verwendet (Leyens et al. 1998).
Speziell bei den höheren biomechanischen Kräften ausgesetzten Osteosynthesen von Unterkieferfrakturen werden diese Materialien im Falle einer chirurgischen Behandlung mit offener Reposition und Osteosynthese eingesetzt. Hier hat diese Therapie die in früheren Jahren nichtrigide Versorgung mit Drahtcerclagen und Mandibulo-Maxillärer-Fixation komplett ersetzt.

Bei der Versorgung von Unterkieferfrakturen geht der Trend der letzten Jahre zu klein dimensionierten Osteosyntheseplatten, da viele einfache Frakturen im Sinne eines „load sharing“ -einer „Aufteilung“ der Belastung zwischen Osteosyntheseimplantat und der Abstützung durch den Knochen - mit Titan-Miniplattensystemen über transorale Zugänge versorgt werden können.
Demgegenüber stehen Überbrückungssituationen nach Frakturen im strukturschwachen atrophen Unterkiefer oder bei Trümmerverletzungen, die ein „load bearing“ –ein komplettes „Tragen“ der gesamten Belastung durch das Osteosyntheseimplantat- mit größer dimensionierten Osteosyntheseplatten („interner Fixateur“) erforderlich machen.

Bei load sharing Frakturen mit ausreichender interfragmentärer Abstützung existieren gleichberechtigt zwei methodische Prinzipien:
Die Versorgung nach Maßgabe der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese (AO) (Prein et al. 1998) mit jeweils im Bereich der Druck- und der Zugzone des Unterkiefers eingebrachten Osteosyntheseplatten und die Versorgung nach Maßgabe der Strasbourg Osthesynthesis Research Group (S.O.R.G.) mit einer Osteosyntheseplatte im Bereich der Null-Kraft-Zone des Unterkiefers, zurückgehend auf die Autoren Champy und Michelet, die diese Form der Osteosynthese erstmalig beschrieben und angewendet haben (Michelet et al. 1973, Champy et al. 1975 und 1978).

Neben Titanosteosynthesen gewinnen resorbierbare Osteosynthesematerialien aus Poly-L-lactiden und Polyglycoliden in den letzten Jahren mehr und mehr an Bedeutung. Bei der Versorgung von wenig krafttragenden Strukturen im Bereich des Neurocraniums und des Mittelgesichtes, bei der operativen Korrektur von cranio-facialen Fehlbildungen und auch bei der Versorgung von Frakturen in der pädiatrischen Traumatologie des gesamten Gesichtsschädelbereiches sind resorbierbare Osteosynthesematerialien nicht mehr wegzudenken.

Resorbierbare Osteosyntheseimplantate degradieren in Abhängigkeit von ihrer spezifischen Zusammensetzung in definierten Zeiträumen zwischen 10 Monaten und 2 Jahren.

1.2 Osteosynthese von Frakturen im Unterkiefer/ Kieferwinkelbereich

Da eine Unterkieferosteosynthese im Vergleich zu den Osteosynthesen des Mittelgesichtes vielfach höheren Belastungen ausgesetzt ist, werden bei der Versorgung von Frakturen des Unterkiefers hohe Anforderungen an die postoperative Stabilität der Plattenversorgung gestellt. So ist der Unterkiefer bedingt durch seine Beweglichkeit einer Vielzahl von möglichen unterschiedlichen Kaukräften und Belastungen ausgesetzt und aufgrund seiner Struktur mit wechselnden Druck- und Zugzonen komplexen Belastungsmustern unterworfen.
Zusätzlich stellen Zähne mit langen Wurzeln oder retinierte Zähne Orte verminderter Resistenz dar.
Speziell der Kieferwinkelbereich ist eine sehr häufig bei Frakturen betroffene Region. Zum Teil spielen hierbei retinierte Weisheitszähne eine Rolle (Safdar et al. 1995, Ellis et al. 1996) (Kapitel 2.1.2), zum Teil aber auch der an dieser Stelle geringere Durchmesser des Unterkiefers (Kapitel 2.1.1).
Bezüglich der biomechanischen Belastung ist diese Stelle des Unterkiefers ebenfalls von Bedeutung, da der Kieferwinkel den Übergang vom horizontalen Korpus in den vertikalen Ramus darstellt (Ellis et al. 1996)

So ist es also nicht verwunderlich, dass letztlich der Kieferwinkelbereich einerseits am häufigsten frakturiert und andererseits aber auch die Region darstellt, bei deren Osteosynthese die höchsten Komplikationsraten auftreten (Tate et al. 1994, Schierle et al. 1997, Gerlach et al. 2002, Ellis 1999, Gear et al. 2005, Fox et al. 2003).
Aufgrund dieser Tatsachen besitzt das dieser Untersuchung zugrunde liegende Testmodell eine hohe klinische Relevanz.

Somit ergibt sich die Forderung an resorbierbare Materialien eine postoperative Stabilität zu gewährleisten, die der von sehr häufig verwendeten Titanosteosynthesesystemen vergleichbar ist.

Ebenso wie bei den Titansystemen sollte eine postoperative Mandibulo-Maxilläre-Fixation nicht notwendig sein. Eine primär funktions- und übungsstabile Osteosynthese ist die Forderung, wobei unter Übungsstabilität nicht die Anwendung von maximal möglichen Kaukräften, sondern die freie Mundöffnung, das Sprechen und die Aufnahme weicher Kost verstanden wird (Gerlach et al. 1984 und 2002).

Die vorliegende Studie vergleicht die Stabilität von Osteosynthesen bei einfachen unilateralen Kieferwinkelfrakturen. Die Belastungstests wurden in einer beschriebenen Simulationseinrichtung (Duda et al. 2002, Henßler 1999) durchgeführt. Dieser Kieferbelastungssimulator ist befähigt, „reale Gegebenheiten“ und Kaukräfte nachzuahmen und gewährleistet somit eine klinisch solide Testsituation. Die Stabilität der Osteosynthesen wurde an Kunststoff-Unterkiefermodellen untersucht. Zur Erzeugung einer standardisierten Frakturlinie (Verlauf, Lokalisation, Breite) wurden diese Modellunterkiefer in identischer Weise mit einer Trennscheibe segmentiert.
Verglichen wurden handelsübliche Titanosteosyntheseplatten für die Versorgung des Unterkiefers (Firma Synthes®, 1.3, 1.5 und 2.0 mandible) und Osteosyntheseplatten aus Poly-L-lactid/Polyglycolid (PGA) 82/18 (LactoSorb®, Firma W. Lorenz® Surgical) und Poly-L-lactid/Poly-DL-lactid 70/30 (MacroSorb®, Firma MacroPore® Biosurgery), die bisher Anwendung bei der Versorgung von Mittelgesichtsfrakturen finden und für diese zugelassen sind.

Zusätzlich fand das erste für die klinische Versorgung von Unterkieferosteosynthesen zugelassene resorbierbare Osteosynthesesystem der Firma Inion® Eingang in die Versuchsreihen. Untersucht wurden die Inion CPS® 1.5 und 2.5 Implantate, die aus L-lactiden, DL-lactiden, Polyglycoliden und TMC (Trimethylen-Carbonat) zusammengesetzt sind.

Die Studie soll klarstellen, ob die untersuchten resorbierbaren Materialien trotz unterschiedlicher Materialeigenschaften in der Problemregion Kieferwinkel eine den gängigen Titanimplantaten vergleichbare Primärstabilität liefern und damit eine alternative Standardtherapie darstellen können.

2 Material und Methoden

Kieferwinkelfrakturen gehören zu den am häufigsten und nach wie vor komplikationsträchtigsten Frakturlokalisationen im Unterkiefer (Iizuka et al. 1991, Schmelzeisen et al. 1992, Ellis 1999, Gear et al. 2005, Fox et al. 2003).

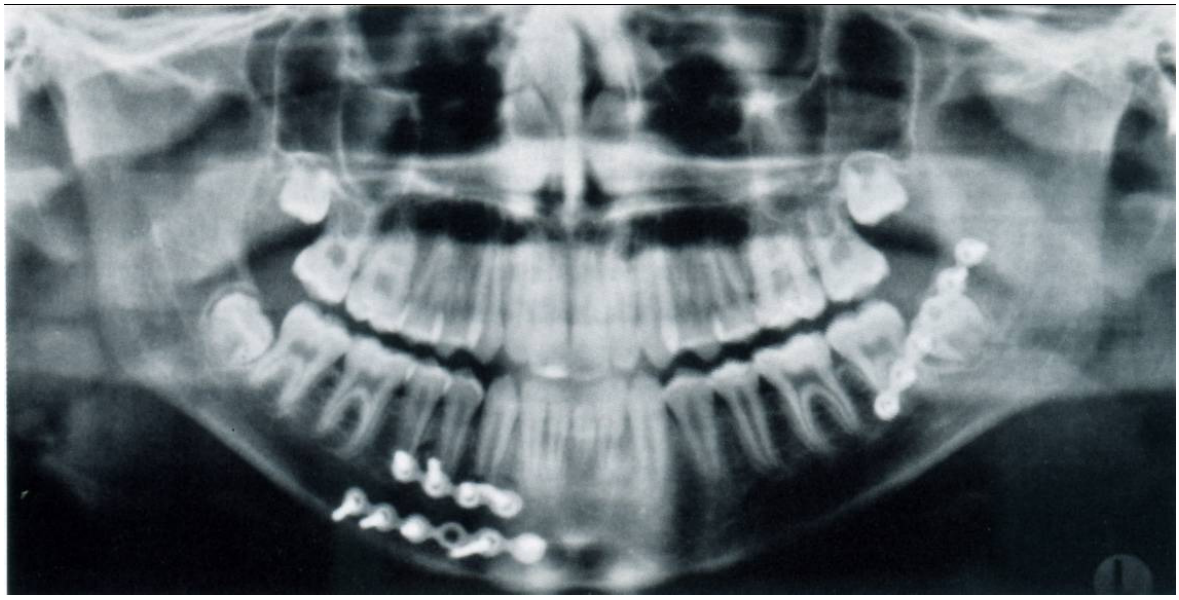

Abbildung 1: Miniplattenosteosynthese nach Champy (Strasbourg Osteosynthesis Research Group, S.O.R.G.) (Quelle: eigenes Bildmaterial)

Deshalb ist dieses Frakturmuster immer wieder als experimentelles Studienmodell verwendet worden.
Auch in der vorliegenden Studie wurde daher die Stabilität von unterschiedlichen Osteosynthesematerialien und –systemen aus Reintitan und resorbierbaren Materialien am Beispiel von Osteosynthesen im Kieferwinkelbereich untersucht.

2.1 Die Kieferwinkelregion als Prädilektionsort für Frakturen

2.1.1 Anatomische und biomechanische Besonderheiten

Generell sind Frakturen im schwächsten Bereich einer Struktur zu erwarten, und ebenso logisch erscheint der Umkehrschluss, dass der Bereich mit einem kleineren Querschnitt einer Struktur schwächer ist als Zonen mit einem größeren Querschnitt. Eine Studie von Shubert et al. analysiert die anatomisch-morphologische Struktur der Kieferwinkelregion anhand von seriellen transversalen und vertikalen Querschnitten. Es zeigt sich, dass die Kieferwinkelregion sowohl nach anterior in Richtung des Corpus mandibulae als auch im Ramusbereich posterior der Kieferwinkelregion einen in allen Dimensionen und Ebenen dünneren Querschnitt als der Rest des Unterkiefers aufweist (Shubert et al. 1997). Deshalb lässt eine von lateral applizierte Kraft eine Fraktur im Bereich des kleinsten Querschnittes erwarten – dem Kieferwinkel. Dies in Kombination mit der Tatsache, dass die Formgebung und Struktur des Unterkiefers vom horizontalen Corpus hin zum vertikalen Ramus im Kieferwinkel eine abrupte Änderung erfährt und komplexe biomechanische Kräfte erwarten lässt, hilft zu verstehen, dass Frakturen häufig in dieser Region auftreten.

2.1.2 Retinierte Weisheitszähne

Retinierte 3. Molaren schwächen die Kieferwinkelregion und sind häufiger mit Frakturen vergesellschaftet als vergleichbare Unterkiefer, in denen sich keine Weisheitszähne in situ befinden. Reitzik et al. konnten auch experimentell nachweisen, dass der Unterkiefer von Affen mit retinierten 3. Molaren bereits bei 60% der Kräfte brach, die für eine Fraktur von Unterkiefern ohne Weisheitszähne erforderlich waren (Reitzik et al. 1978). Ein erhöhtes Frakturrisiko lies sich auch in einer Finite-Elemente-Analyse nachweisen (Takada et al. 2006).

Klinische Studien haben ebenso gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit einer Kieferwinkelfraktur mit der Anwesenheit von 3. Molaren steigt (Safdar et al. 1995, Tevepaugh et al. 1995, Yamada et al. 1998, Hanson et al. 2004, Iida et al. 2005). Des Weiteren konnte eine direkte Relation zwischen der Schwächung des Unterkiefers in dieser Region und des Platzbedarfes der 3. Molaren nachgewiesen werden (Safdar et al. 1995).

2.1.3 Kunststoff-Unterkiefer

Die Versuchsreihen wurden mit künstlichen Unterkiefern der Firma Synbone® AG, Malans; Schweiz, Modell 8590, durchgeführt. Diese Modelle aus Polyurethan bieten aufgrund ihres komplexen Designs, ihrer Modellierung und der verwendeten Produktionstechniken mechanische Eigenschaften, die denen von humanem Knochen nahezu gleichkommen (Henßler 1999). Dies ermöglicht es, den Synbone® -Knochen wie humanen Knochen zu schneiden, zu bohren, zu fixieren und ihn in jeder gewünschten klinischen Anwendung zu modifizieren. Frakturen und pathologische Bedingungen lassen sich gleich bleibend simulieren. Hierdurch ließen sich alle Versuchsfaktoren standardisiert und konstant halten und somit reproduzierbare Bedingungen gewährleisten. Aufgrund dieser Eigenschaften finden Synbone® Unterkiefermodelle auch in experimentellen biomechanischen Studien anderer Autoren Anwendung (Haug et al. 2001).



Abbildung 2: Kunststoffunterkiefer mit Osteosynthese (Quelle: eigenes Bildmaterial)

2.2 Osteosynthese und Materialien

Champy und Michelet beschrieben erstmalig Osteosyntheseprinzipien, welche die Verwendung von klein dimensionierten, leicht zu verformenden Osteosyntheseplatten ohne Kompression vorsehen. Diese Platten lassen sich transoral einbringen und werden monokortikal fixiert (Michelet et al. 1973). Diese Technik der Frakturversorgung stand im Widerspruch zum Prinzip der rigiden Frakturversorgung der AO/ASIF. Auf den Prinzipien von Champy und Michelet basierend wurde später die Strasbourg Osthesynthesis Research Group (S.O.R.G.) als komplementäre Gruppe zur AO gegründet.

Initiiert wurde diese Gruppe 1988 von den Professoren Champy (Straßburg), Pape und Gerlach (Köln) und Herrn Leen de Zeeuw (Tuttlingen). Die eigentliche Gründung der S.O.R.G. erfolgte dann im Jahr 1989 durch 20 europäische Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen in Obernai/Straßburg. Ziel dieser Gruppe ist es, die „Champy-Technik“ als Gold-Standard bei der Behandlung von Unterkieferfrakturen zu etablieren.

Gerade auch bei der Versorgung von Kieferwinkelfrakturen hat sich diese Methode als zuverlässiges Therapiekonzept in der klinischen Anwendung erwiesen. So untersuchten Pape und Mitarbeiter die Funktionsstabilität der Miniplattenosteosynthese nach Champy bei 358 Kieferwinkelfrakturen bei 347 Patienten. Sie fanden dabei in allen Fällen eine vollständige knöcherne Ausheilung mit insgesamt sehr niedriger Komplikationsrate (Pape et al. 1996).

Letztlich setzte sich die „Champy-Technik“ bei der Versorgung von Kieferwinkelfrakturen auch in der AO durch; so zeigte eine Erhebung innerhalb des AO Lehrkörpers, dass die Mehrheit der Befragten diese Methode bei der Osteosynthese von Kieferwinkelfrakturen bevorzugt (Gear et al. 2005).



Abbildung 3: Darstellung einer Kieferwinkel-Osteosynthese (Quelle: Pape et al. 1999)

Bei Frakturen des Kieferwinkels fand sich die effektivste Lokalisation für Osteosyntheseplatten entlang der oberen Begrenzung der Mandibula, der Linea obliqua mandibularis (Abbildung 3). Da die verwendeten Osteosyntheseplatten klein dimensioniert sind und die Schrauben monokortikal eingebracht werden, kann ein in dieser biomechanisch sinnvollen und vorteilhaften Region verwendetes Osteosyntheseimplantat ohne Verletzung von Zähnen eingebracht werden. Die absolute Immobilisation der knöchernen Fragmente wird als nicht notwendig erachtet. Die Effektivität dieser Technik wurde in vielen Studien belegt (Ellis et al. 1996, Ellis 1999, Ewers et al. 1985, Gerlach et al. 1980, Potter et al. 1999). Sie wurde deshalb der vorliegenden Studie zugrunde gelegt.

2.2.1 Titanimplantate

Entsprechend der oben beschriebenen Osteosyntheseprinzipien wurden in der vorliegenden Studie drei verschieden dimensionierte Miniplatten-osteosynthesesysteme aus Titan überprüft. Die verwendeten Platten und Schrauben bestehen aus Reintitan. Es handelte sich um Platten der Firma Synthes®, die für die operative Behandlung von Frakturen des Unterkiefers, des Mittelgesichtes und des Schädels erhältlich sind. Die untersuchten Platten und Schrauben haben die Dimension 1.3, 1.5 und 2.0, wobei der jeweilige Gewindedurchmesser der Schrauben in Millimeter für diese Größeneinteilung herangezogen wird. Sämtliche Platten dieser Systeme sind kaltverformbar, haben vielfältige Formen (Y-, X-, L-förmig, mit und ohne Steg, mit verschiedener Lochanzahl) und sind individuell mit Schneideinstrumenten und auf das System abgestimmten Biegezangen konfigurierbar. Um für die Messreihen 5-Lochplatten zu erhalten, wurden 20-Lochplatten entsprechend gekürzt. Die verwendeten Schrauben waren alle selbstschneidend.

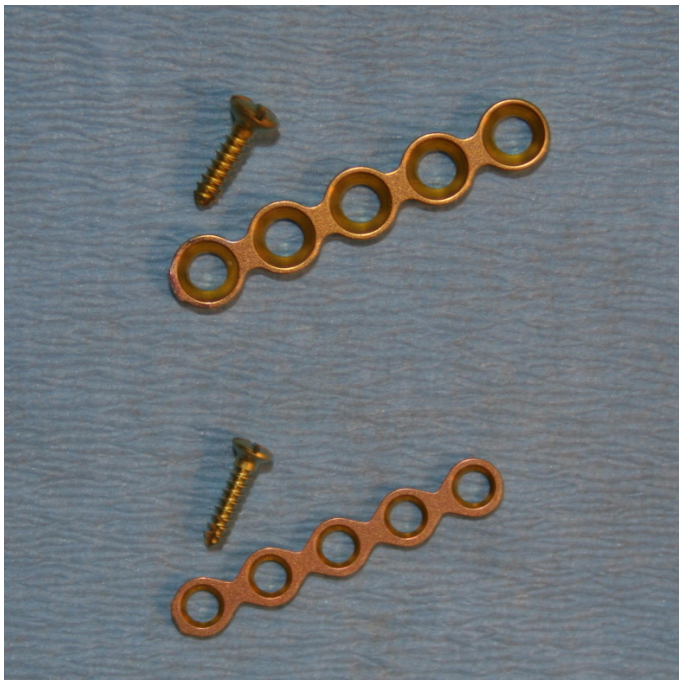

Abbildung 4: Synthes® 1.3 (unten) und Synthes® 1.5 (oben) mit jeweils 6 mm langer Schraube



Abbildung 5: Synthes® 2.0 zur Osteosynthese einer Kieferwinkelfraktur am Kunststoffkiefer

2.2.2 Resorbierbare Materialien

Es fanden nicht nur Titanosteosyntheseimplantate sondern auch resorbierbare Osteosyntheseimplantate, die in der Traumatologie des Mittelgesichtes und der dysgnathen Chirurgie Verwendung finden, Eingang in die vorliegende Studie. Deshalb werden im Folgenden die Zusammensetzung und die grundsätzlichen Materialeigenschaften beschrieben.

Poly Lactid Acid, PLA

Kulkarni kam 1966 zu dem Schluss, dass Milchsäuren bei degradierbaren chirurgischen Implantaten verwendbar und zu deren Herstellung geeignet sind, da die Hydrolyse als Zwischenprodukt des Kohlenhydratstoffwechsels Milchsäure hervorbringt (Kulkarni et al. 1966). Daher fanden Polylactide in den letzten 20

Jahren in zahlreichen orthopädischen und craniomaxillofacialen Fragestellungen Anwendung (Bessho et al. 1997, Bos et al. 1987, Bostman et al. 1991, Cordewener et al. 1996, Hollinger et al. 1986, Kim et al. 2002, Yerit et al. 2002, Yerit et al. 2005/ 2005, Ylikontiola et al. 2004).

Milchsäure, auch bekannt als PLA oder Polylactid, wird aus einem ringförmigen Lactid-Diester gewonnen, indem man die Ringstruktur öffnet und eine Polymerisation durchführt.

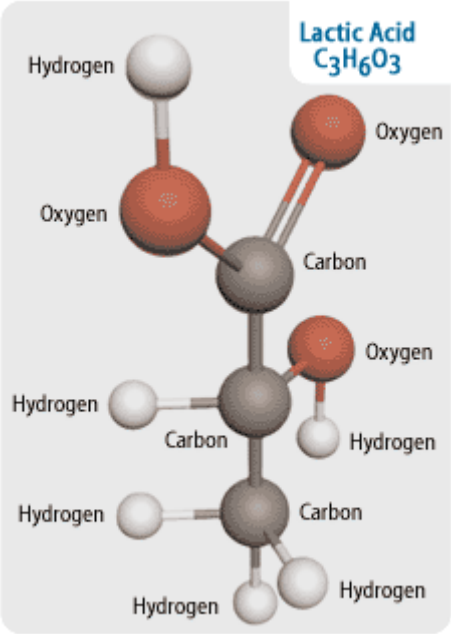

Abbildung 6: Strukturformel und molekulare Zusammensetzung von Polylactidsäure (Quelle: Firma Lorenz® surgical)

Bei der Milchsäure handelt es sich um eine unsymmetrische Verbindung (spiegelbildlich nicht deckungsgleich).

Sie tritt in Form von zwei optischen (Stereo-) Isomeren auf: Isomer L (levorotary = linksdrehend) und D (dexorotary = rechtsdrehend) (Abbildung 7). Das L Isomer kommt im menschlichen Organismus im Kohlendioxidstoffwechsel vor, das D Isomer findet sich in Sauermilchprodukten.

Besteht das Polymer ausschließlich aus dem L Isomer nennt man es Poly L Lactic Acid (PLLA), welches aufgrund seiner hohen Festigkeit und geringen Dehnbarkeit oft in orthopädischen Implantaten verwendet wird.

Aufgrund der Stereoregularität der Moleküle ist PLLA hochkristallin. Durch seine Methylgruppe ist PLA hydrophob und dadurch widerstandsfähig gegen die Hydrolyse.
Enthält das Polymer beide Isomere, spricht man von einem Stereocopolymer, der Poly D L Lactic Acid [P(L/DL)LA oder PDLLA].
PDLLA kann keine organisierten kristallinen Strukturen bilden, hat eine niedrigere Zugfestigkeit und weist eine dementsprechend kürzere Degradationszeit auf.



Abbildung 7: Die Isomere der Polylactidsäure (Quelle: Firma Inion®)

Eigenschaften des PLLA (Poly L-Lactic Acid) Homopolymers:

Hohe initiale Festigkeit
bis zu 75 % kristallin
Kompletter Verlust der Festigkeit in vivo innerhalb von 36 - 52 Wochen
Heterogene Degradation der amorphen Phase hinterlässt die langsam degradierenden kristallinen Anteile
Gute klinische Biokompatibilität
Abstoßungsreaktionen relativ selten
Komplette Bioresorption innerhalb von 4 – 6 Jahren

Poly Glycolid Acid, PGA

Glykolsäure, bezeichnet als PGA (Poly Glycolic Acid), ist ein einfacher linearer aliphatischer Polyester. Es handelt sich bei PGA um ein kristallines Polymer. Durch das Fehlen einer Methylgruppe wird es hydrophil und somit zugänglicher für die Hydrolyse. Aus diesem Grund ist die Degradationszeit kürzer als bei Polylactiden. Eines der bekanntesten PGA-Produkte ist Dexon, ein seit seiner Markteinführung 1969 weit verbreitetes resorbierbares Nahtmaterial.

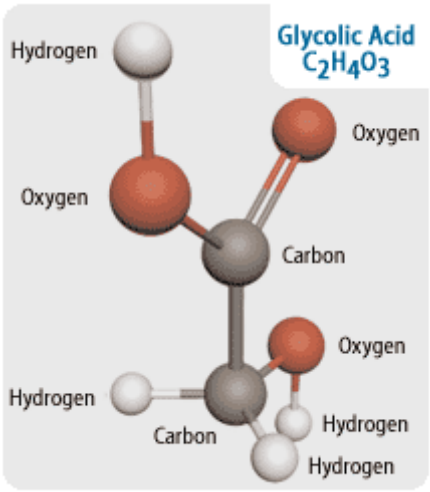

Abbildung 8: Strukturformel und molekulare Zusammensetzung von Glykolsäure (Quelle: Firma Lorenz® surgical)

Eigenschaften des PGA (Poly Glycolic Acid) Polymers:

Hohe initiale Festigkeit
bis zu 55 % kristallin
Heterogene Degradation der amorphen Phase hinterlässt die langsam degradierenden kristallinen Anteile
Kompletter Verlust der Festigkeit in vivo innerhalb von 3-6 Wochen → Schnell abbauend
Anwendung hauptsächlich in der Pädiatrie

Copolymerisation von PLLA und PGA oder PDLA

Die mechanischen Eigenschaften und die Degradation können durch gezielte Kombination von PLLA mit PGA und/oder PDLA beeinflusst werden. Mit der Copolymerisation sinkt die Kristallinität und die Degradation nimmt aufgrund der hydrophilen Eigenschaften des Glykolids zu.

Copolymerisation von PGA mit TMC

Ebenso können die mechanischen Eigenschaften und die Degradation durch Hinzunahme von TMC (Trimethylen Carbonat) verändert werden. TMC ermöglicht eine hohe Flexibilität und eine verbesserte in vivo Stabilität im Vergleich zu PGA. Es wird in ca. 7 Monaten absorbiert. Bei den in dieser Studie untersuchten Osteosynthesematerialien der Firma Inion findet diese chemische Zusammensetzung Anwendung.

2.2.3 Resorbierbare Implantate

Resorbierbare Implantate stehen wie die Titanimplantate in vielfältigen Formen und Größen zur Verfügung. Während bei den Titanimplantaten durch die Verwendung von Reintitan die Materialeigenschaften auch von verschiedenen Plattensystemen grundsätzlich gleich sind und Unterschiede in der Stabilität durch das eigentliche Plattendesign (Dimensionierung und Form der Platte) beeinflusst werden, werden bei den resorbierbaren Systemen die mechanischen Eigenschaften und die Degradationsgeschwindigkeit durch die jeweilige biochemische Zusammensetzung beeinflusst. Alle Implantate sind heiß- und kaltverformbar. Zur individuellen Konturierung werden für das jeweilige System spezifische Schneide und Biegezangen verwendet, für die Heißverformung sind entsprechende Wasserbäder erhältlich. Wie bei den Titanplatten wird die Größe der Platte anhand des Gewindedurchmessers der Schrauben beschrieben.

Verwendet wurden zwei für Mittelgesichtsosteosynthesen zugelassene Systeme (MacroSorb® FX 1.5 und Lactosorb® 2.0) und ein für die Verwendung im Unterkiefer konzipiertes System in zwei verschiedenen Größen (Inion CPS® 1.5 und Inion CPS® 2.5). Ein System wurde mit Tacks appliziert (MacroSorb® FX 1.5), alle anderen Systeme wurden mit nicht-selbstschneidenden Schrauben fixiert.



Abbildung 9: Inion CPS® 1.5 zur Osteosynthese einer Kieferwinkelfraktur am Kunststoffkiefer, davor eine Schraube der Größe Inion CPS® 2.5, Länge 8 mm (links) und der Größe Inion CPS® 1.5, Länge 6 mm (rechts)

2.3 Versuchsanordnung zur Krafteinleitung - Kieferbelastungssimulator

2.3.1 Biomechanik des Unterkiefers und theoretische Herleitung der Krafteinleitung im Kieferbelastungssimulator

Zur Durchführung der Belastungsversuche wurde der erstmals von Duda und Henßler beschriebene Kieferbelastungssimulator verwendet (Duda und Henßler et al. 2002, Henßler 1999), dessen Aufbau in Kapitel 2.3.5 beschrieben wird. Die Entwicklung dieses Simulators erfolgte 1999 am Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm (Leitung: Prof. Dr. L.Claes).

Im Kieferbelastungssimulator wird der Unterkiefer entsprechend eines dreidimensionalen Koordinatensystems angeordnet.

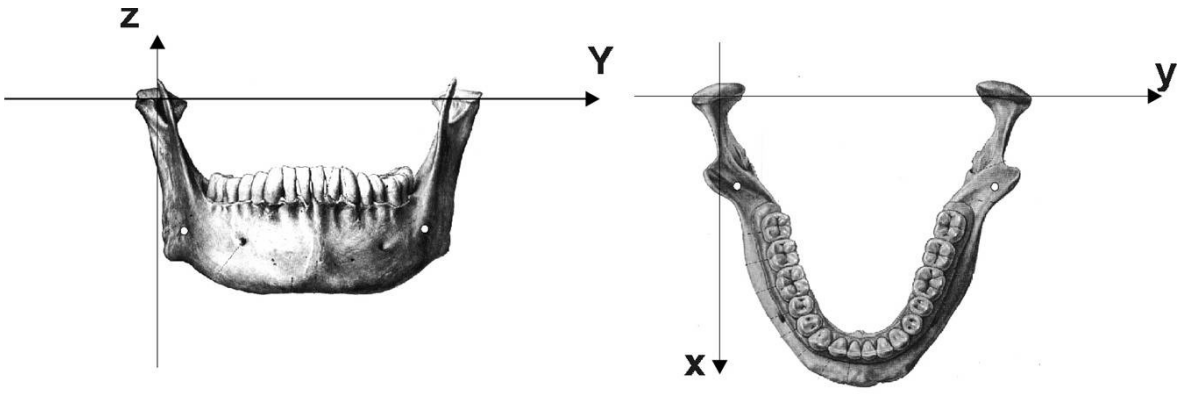

Abbildung 10: Koordinatensystem im Kieferbelastungssimulator (Quelle: Henßler 1999)

Um angenähert physiologische Belastungsbedingungen des Kausystems zu simulieren, berechneten Duda und Henßler anhand von Literaturdaten für im Unterkiefer auftretenende Kräfte und Vektoren der Kaumuskulatur den Gesamtvektor der Kaumuskelkraft $F_R(°)$, in dem die Vektoren der an der Bewegung des Unterkiefers beteiligten Muskeln zusammengefasst sind.

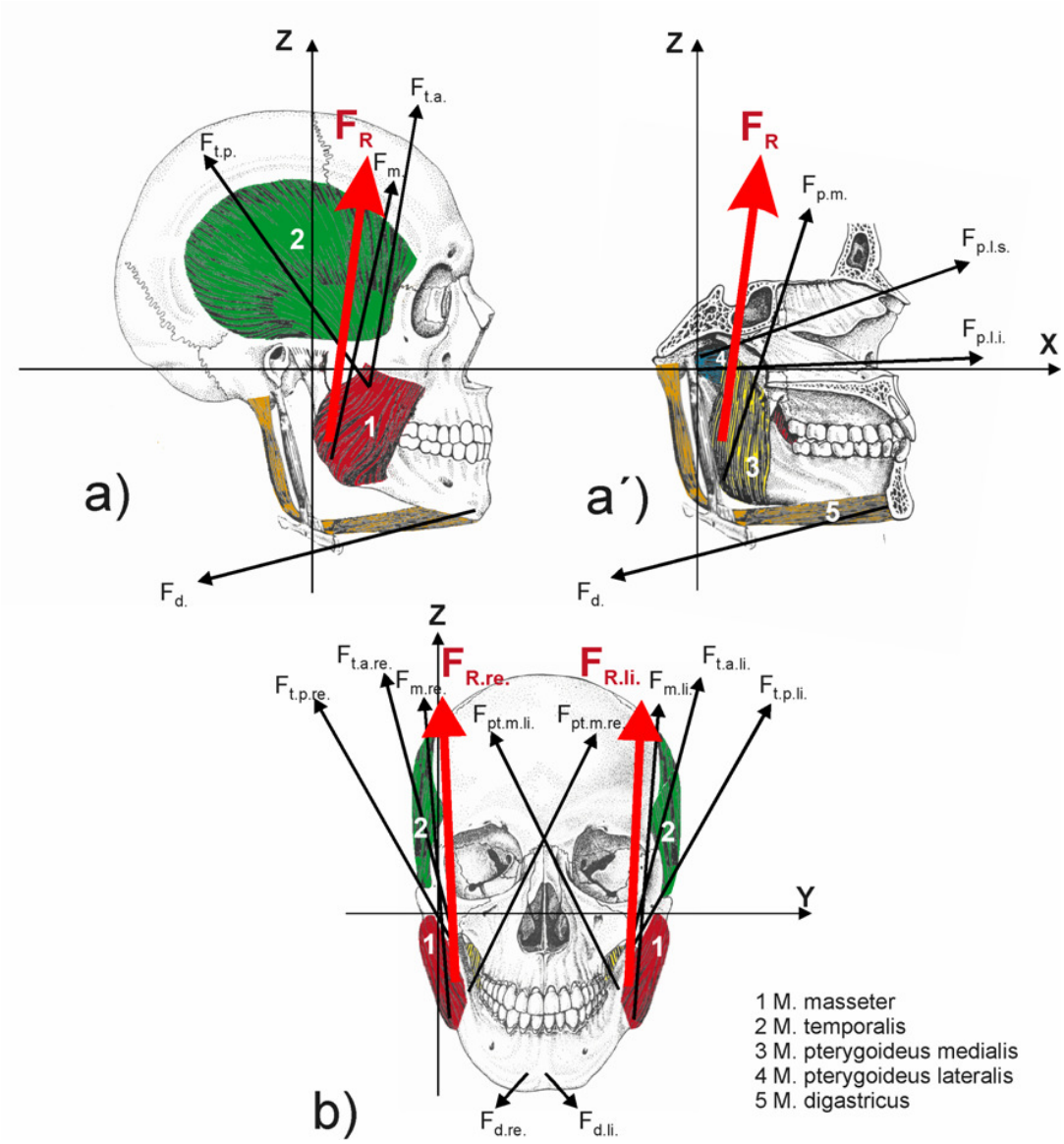

Abbildung 11: Kaumuskulatur mit Darstellung der Einzelvektoren und resultierendem Gesamtvektor F_R in Aufsicht auf die Sagittalebene (a, a') und die Frontalebene (b). Zur Veranschaulichung der innen am Unterkiefer ansetzenden Muskulatur wurde in a' ein Sagittalschnitt in der Medianebene gewählt. $F_{m.}$=Vektor M. masseter; $F_{ta.}$=Vektor M. temporalis anterior; $F_{t.p.}$=Vektor M. temporalis posterior; $F_{p.m.}$=Vektor M. pterygoideus medialis; $F_{p.l.s.}$=Vektor M. pterygoideus lateralis superior; $F_{p.l.i.}$=Vektor M. pterygoideus lateralis inferior; $F_{d.}$=Vektor M. digastricus. (Quelle: Henßler 1999)

Der individuelle Ansatzpunkt des Gesamtvektors der Kaumuskelkraft $F_R(°)$ an den Unterkiefermodellen wurde dann im Belastungssimulator durch direktes Ausmessen unter Berücksichtigung der berechneten Kaukräfte und deren Momente bestimmt (Duda, Henßler et al. 2002).

2.3.2 Kieferwinkelosteotomie und Osteosynthesen

An den Unterkiefern wurde im Bereich des Kieferwinkels mit einer diamantierten Trennscheibe auf die immer gleiche Art und Weise an der gleichen Stelle eine unilaterale, rechtsseitig gelegene Osteotomie vorgenommen. An jedem Unterkiefer wurde hierzu 1,5 cm anterior des tiefsten Punktes am inneren Kieferwinkel (de facto dem anatomischen Kieferwinkel entsprechend) eine Stelle am Kieferunterrand markiert, von welcher aus senkrecht zum Unterkieferrand osteotomiert wurde.
Die verwendete Trennscheibe besaß eine Stärke von 0,1 mm und einen Durchmesser von 25 mm. Die erzielten Trennflächen waren glatt und ohne Vorsatz und Stufenbildung. Zur Durchtrennung musste in keinem Fall mehr als einmal angesetzt werden.
Unter klinischen Gesichtspunkten stellt die angewandte Art und Weise der Osteotomie die denkbar ungünstigste Konstellation dar, da durch die glattflächige Segmentierung die kleinstmögliche Oberfläche der Fragmentflächen resultiert und somit eine interfragmentäre Abstützung vermindert bzw. ausgeschlossen wird, was letztlich die Stabilität der Osteosynthese insgesamt mindert (Piffko et al. 2003).
Im Anschluss an die Osteotomie wurden die Frakturenden unter Verwendung einer Knochenrepositionszange nach Spiessl exakt reponiert.

Zur Osteosynthese wurden in Abhängigkeit vom untersuchten Material 4-Loch-Stegplatten, 5-Loch-, oder 6-Loch-Platten verwendet:

1. Erste Versuchsreihe Synthes® 1.3 mm 5-Loch, gerade
2. Zweite Versuchsreihe Synthes® 1.5 mm 5-Loch, gerade
3. Dritte Versuchsreihe MacroSorb® FX 1.5 mm 4-Loch Stegplatte, gerade
4. Vierte Versuchsreihe Lactosorb® 2.0 mm 4-Loch Stegplatte, gerade
5. Fünfte Versuchsreihe Inion CPS® 1.5 mm, 6-Loch, gerade
6. Sechste Versuchsreihe Inion CPS® 2.5 mm 6-Loch, gerade
7. Siebte Versuchsreihe Synthes® 2.0 5-Loch, gerade

Die Osteosyntheseplatten wurden von lateral in immer gleicher Weise auf eine plane Fläche im Bereich der Linea obliqua mandibulae aufgebracht. Die Kunststoffunterkiefer mussten hierzu nicht beschliffen werden. Der Frakturspalt kam immer genau in der Mitte der entsprechenden Osteosyntheseplatte zu liegen. Die Platten wurden standardisiert ohne Anbiegen und ohne Konturierung angebracht. Hierdurch ließen sich alle untersuchten Osteosyntheseplatten unter gleichen Bedingungen fixieren und eine Beeinflussung der Materialeigenschaften durch Heiß- oder auch Kaltverformung konnte ausgeschlossen werden. Die Platten konnten so unverbogen und spannungsfrei plan auf die Unterkiefer aufgebracht werden. Eine Ausnahme waren die Implantate der Firma Inion®, die aufgrund ihrer größeren Länge den Unterkiefermodellen durch Heißverformung geringfügig angepasst werden mussten. Hierzu wurde das zum System passende und hinsichtlich der Temperatur firmenseitig voreingestellte Wasserbad verwendet.
Insgesamt gelang es, eine für die Reposition und Fixierung unerlässliche optimale Oberflächenadaptation aller Platten zu erzielen. Dislokationen im Sinne sekundärer Repositionsfehler ließen sich vermeiden. Alle Platten wurden mit monokortikalen Schrauben fixiert.

2.3.3 Insertion der Schrauben, Schraubeneindrehmomente und Schraubenausdrehmomente

Das Eindrehen der Schrauben erfolgte mit einem elektronischen Drehmomentschraubendreher zur Messung des maximalen Schrauben-Eindrehmomentes.
Die Schrauben wurden von einem auf dem Gebiet der kieferchirurgischen Traumatologie routinierten Operateur eingebracht und somit bis zu einem individuell festgelegten Anzugsmoment eingedreht. Eine Ausnahme bildeten hier die Lactosorb® Schrauben, die über ein so genanntes Hex-Head-Torque-Limited-System® verfügen. Hierbei greift der spezielle Schraubendreher an einer auf dem eigentlichen Schraubenkopf angebrachten, hexagonalen Eindrehhilfe an. Diese löst sich zum Schutz der Schraube bei einem vom Hersteller definierten

maximalen Drehmoment. Da der eigentliche Schraubenkopf aber ebenso hexagonal geformt ist wie die Eindrehhilfe, wäre eine Nachregulation mit dem im System mitgelieferten Schraubendreher jederzeit möglich. Auf diese Art wurden in den vorliegenden Versuchsreihen später die Schraubenausdrehmomente bestimmt.

Beim MacroSorb® FX-System wurden zur Fixation Tacks (FT, Fixation Tacks) verwendet. Hier entsteht kein Drehmoment bei der Applikation, da hierbei ein einem Bolzen ähnlicher Tack unter Zuhilfenahme eines pistolenartigen Applikators in den Knochen getrieben wird. Bezüglich Ihrer Bauweise sehen die Tacks Schrauben ähnlich, besitzen aber kein Gewinde, sondern parallel angeordnete, ringförmige Retentionshilfen.

Somit war das für jede Schraube gewählte Anzugsmoment, vor allem bei den Titanschrauben, vom „Gefühl des Operateurs“ abhängig. Er bestimmte, zu welchem Zeitpunkt der Eindrehvorgang beendet werden musste, um ein Durchdrehen der Schrauben zu vermeiden, wozu es nur in einem Fall kam. Um aber standardisierte Bedingungen zu gewährleisten, wurde nicht auf eine Rescue-Schraube (einer Schraube mit einem größeren Kern- und Gewindedurchmesser) zurückgegriffen, sondern der betroffene Unterkiefer wurde mitsamt dem verwendeten Osteosynthesematerial nicht in die Testreihe aufgenommen und durch einen komplett neuen Unterkiefer ersetzt, der erneut verplattet wurde.

Das jeweils gemessene höchste Schraubenanzugsmoment darf zudem nicht mit dem maximalen Anzugsmoment einer Schraube (das Moment, bei dem eine Schraube, z.B. durch Abscheren des Schraubenkopfes, schaden nimmt) verwechselt werden, welches höhere Werte aufweisen kann als das Durchdrehmoment (Claes et al. 1975).

2.3.4 Osteosynthesematerialien

Untersucht wurden insgesamt 31 Kieferwinkelosteosynthesen an 31 unilateral durchtrennten Modellunterkiefern. In 7 Versuchsreihen wurden unterschiedlich dimensionierte Osteosyntheseimplantate aus Titan und resorbierbaren Materialien verglichen.

Versuchsreihe 1: Synthes® 1.3 mm Osteosyntheseplatte

Platte:	1.3 mm, 5-Loch, gerade, mittleres Loch über dem Frakturspalt
Material:	Titan
Schrauben:	4 Cortex-Schrauben, selbstschneidend, Länge 8 mm,
Bohrung:	Anschlagbohrer 8 mm, Durchmesser 1,1 mm
Hersteller:	Firma Synthes®
Empfohlener Einsatz:	Mittelgesicht; eingeschränkte Empfehlung für den Einsatz im Unterkiefer (als Zuggurtung)
Anzahl der Osteosynthesen:	n=5

Versuchsreihe 2: Synthes® 1.5 mm Osteosyntheseplatte

Platte:	1.5 mm, 5-Loch, gerade, mittleres Loch über dem Frakturspalt
Material:	Titan
Schrauben:	4 Cortex-Schrauben, selbstschneidend, Länge 8 mm,
Bohrung:	Anschlagbohrer 8 mm, Durchmesser 1,3 mm
Hersteller:	Firma Synthes®
Empfohlener Einsatz:	Mittelgesicht; eingeschränkte Empfehlung für den Einsatz im Unterkiefer
Anzahl der Osteosynthesen:	n=5

Versuchreihe 7*: Synthes® 2.0 mm Osteosyntheseplatte

Platte:	2.0 mm, 5-Loch, gerade, mittleres Loch über dem Frakturspalt
Material:	Titan
Schrauben:	4 Cortex-Schrauben, selbstschneidend, Länge 8 mm,
Bohrung:	Anschlagbohrer 8 mm, Durchmesser 1,8 mm
Hersteller:	Firma Synthes®
Empfohlener Einsatz:	Unterkiefer
Anzahl der Osteosynthesen:	n=5

*Bezüglich der chronologischen Reihenfolge der Versuchsreihen wurde die Untersuchung des Synthes® 2.0 mm Osteosynthesesystems als abschließende 7. Versuchsreihe durchgeführt. Da es sich aber um Titanimplantate handelt, werden sie an *dieser* Stelle mit den anderen Metallimplantaten zusammen beschrieben. Ebenso wird auch weiterhin im Ergebnisteil (Kapitel 3.1) verfahren.

Versuchsreihe 3: MacroSorb® FX 1.5 mm

Platte:	1.5 mm, 4-Loch mit Steg, gerade
Material:	resorbierbares Polymer
Schrauben:	4 MacroSorb® FX Tacks, jeweils 1.5 x 5 mm
Bohrung:	Anschlagbohrer 5 mm, Durchmesser 1,3 mm
Hersteller:	MacroPore® Biosurgery.
Empfohlener Einsatz:	Mittelgesicht
Anzahl der Osteosynthesen:	n=3

Polymerzusammensetzung:	PLLA/PDLLA 70/30
Morphologie:	amorph
Methode der Sterilisation:	γ-Sterilisation
Resorptionszeit:	18-36 Monate

Die Applikation der Tacks erfolgte mit einem hierfür vorgesehenen Applikator. Es handelt sich um ein ausschließlich für den Einsatz im Mittelgesicht vorgesehenes System. Eine höhere Fallzahl war aufgrund der hohen Kosten der resorbierbaren Implantate nicht realisierbar. Während aller Versuchsreihen imponierten aufgrund des hohen Standardisierungsgrades des Versuchsaufbaus homogene Messergebnisse (Kapitel 3.2).

Versuchsreihe 4: Lactosorb® 2.0 mm

Platte:	2.0 mm, 4-Loch mit Steg, gerade
Material:	resorbierbares Polymer
Schrauben:	4 Lactosorb®-Schrauben, jeweils 2.0 x 9 mm
Bohrung:	Anschlagbohrer 9 mm, Durchmesser 1,8 mm
Gewindeschneider:	9 mm Länge, Kerndurchmesser 1,8 mm
Hersteller:	W. Lorenz® Surgical
Empfohlener Einsatz:	Mittelgesicht
Anzahl der Osteosynthesen:	n=3
Polymerzusammensetzung:	PLLA/PGA 82/18
Morphologie:	Semikristallin
Methode der Sterilisation:	Ethylenoxid
Resorptionszeit:	9-15 Monate

Ausschließlich für den Einsatz im Mittelgesicht vorgesehenes System.

Versuchsreihe 5: Inion CPS® 1.5 mm *

Platte:	1.5 mm, 6-Loch, gerade
Material:	resorbierbares Polymer
Plattenkonturierung:	Heißverformung der Platte im Wasserbad zur spannungsfreien Auflage
Schrauben:	6 Inion®-Schrauben, jeweils 1.5 x 6 mm
Bohrung:	Anschlagbohrer 6 mm, Durchmesser 1,3 mm
Gewindeschneider:	6 mm Länge, Kerndurchmesser 1,3 mm
Hersteller:	Inion®

Empfohlener Einsatz:	Unterkiefer
Anzahl der Osteosynthesen:	n=5
Polymerzusammensetzung:	L-lactid, DL-lactid, Glycolid, TMC (Trimethylen Carbonat)
Morphologie:	amorph
Methode der Sterilisation:	γ-Sterilisation
Resorptionszeit:	12-48 Monate

*Bei dem Osteosynthesesystem Inion® handelt sich um die derzeit weltweit einzigen Implantate, die für den klinischen Einsatz bei Osteosynthesen im Unterkiefer zugelassen sind. Da die Firma MedXpert GmbH die Implantate kostenfrei zur Verfügung stellte, konnten hier jeweils 5 Implantate pro Messreihe untersucht werden.
Es ist eine Heiß- und Kaltverformung möglich.

Versuchsreihe 6: Inion CPS® 2.5 mm

Platte:	2.5 mm, 6-Loch, gerade
Material:	resorbierbares Polymer
Plattenkonturierung:	Heißverformung der Platte im Wasserbad zur spannungsfreien Auflage
Schrauben:	6 Inion® -Schrauben, jeweils 2.5 x 8 mm
Bohrung:	Anschlagbohrer 8 mm, Durchmesser 2,3 mm
Gewindeschneider:	8 mm Länge, Kerndurchmesser 2,3 mm
Hersteller:	Inion®
Empfohlener Einsatz:	Unterkiefer
Anzahl der Osteosynthesen:	n=5
Polymerzusammensetzung:	L-lactid, DL-lactid, Glycolid, TMC (Trimethylen Carbonat)
Morphologie:	amorph
Methode der Sterilisation:	γ-Sterilisation
Resorptionszeit:	12-48 Monate

2.3.5 Belastungsvorrichtung

Im Kieferbelastungssimulator steht eine stabile Haltevorrichtung, in die der Unterkiefer umgekehrt mit der Zahnreihe nach unten eingebracht wird.

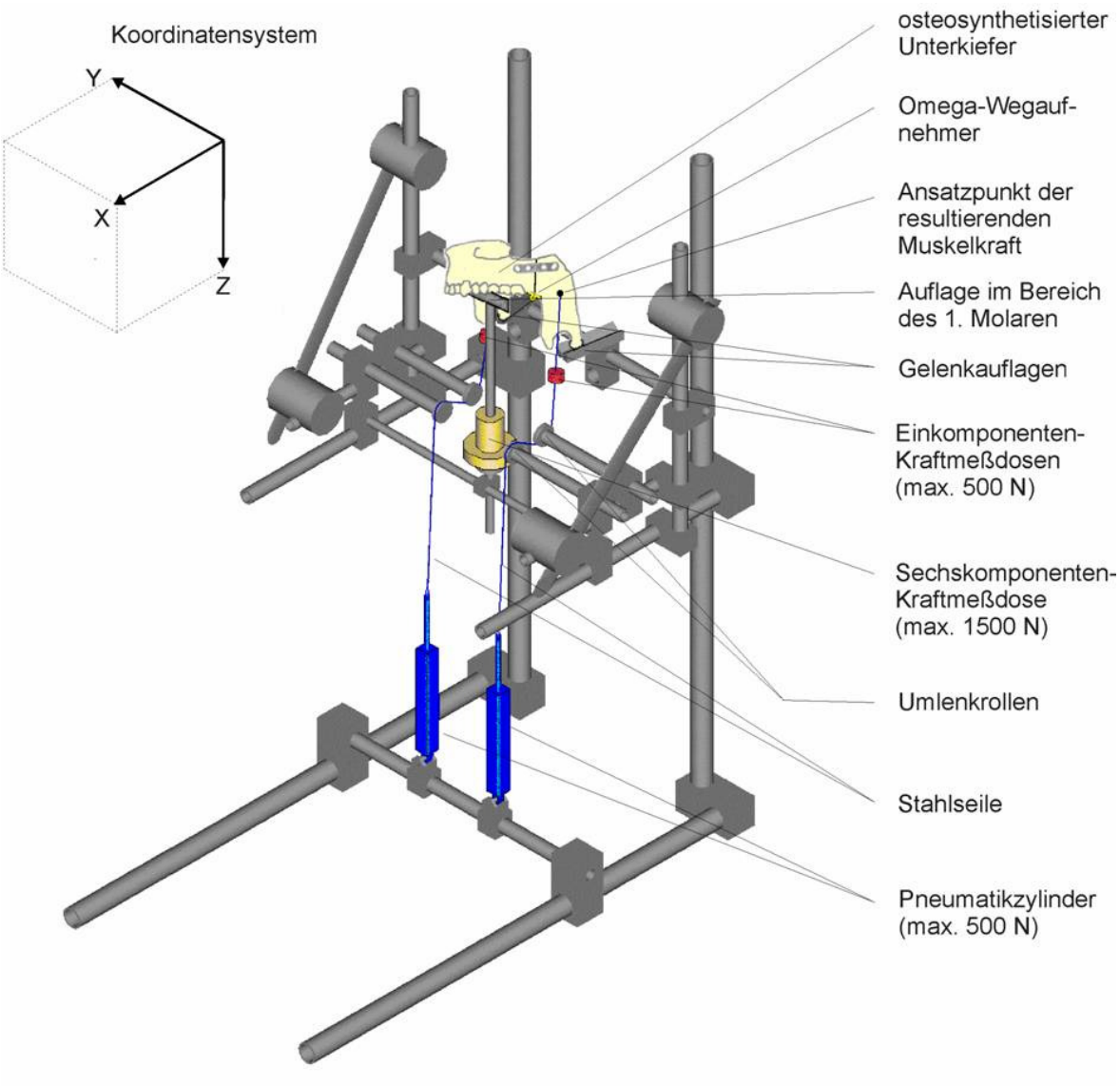

Abbildung 12: Kieferbelastungssimulator: Schematische Darstellung mit Nennung der Einzelkomponenten des Prüfstandes (Quelle: Duda, Henßler et al. 2002, Henßler 1999)

Im Gelenkbereich dienen als Auflage speziell konisch gefräste Aluminiumstücke, die die Fossae glenoidales imitieren. Weitere Auflagen befinden sich beidseits im Bereich der ersten Molaren. Über sie wird die resultierende Kaukraft F_z an eine Sechskomponenten-Kraftmessdose fortgeleitet. Die Simulation der resultierenden Kaumuskelkräfte erfolgt durch am aufsteigenden Unterkieferast angebrachte Stahlseile.

Die Stahlseile werden mit Hilfe von zwei Rollen in die Richtung der resultierenden Kaumuskelkraft gelenkt und jeweils mit einem Pneumatikzylinder verbunden.
Mit diesen während der Versuchsreihen verwendeten Zylindern ist jeweils eine maximale Krafterzeugung von 100 N möglich. In die Stahlzüge ist jeweils vor der ersten Umlenkrolle (nahe des Ansatzes der Seilzüge am Kiefer) eine Einkomponenten-Kraftmessdose eingeschaltet, um die eventuell auftretenden Kraftverluste in den Rollen zu erfassen und konsekutiv auszuschließen. Auch ist durch diese Kraftmessdosen eine symmetrische, auf beiden Seiten gleich große Krafteinwirkung über die Pneumatikzylinder regelbar. Die technische Realisierung zeigte gegenüber der mathematischen Lösung eine Abweichung der Richtung der Stahlseile in der Frontalebene (YZ-Ebene) von maximal 2° nach lateral und in der Sagittalebene (XZ-Ebene) von maximal 8° nach anterior. Aus Gründen der Durchführbarkeit des Versuches wurden diese Winkel für die Kaumuskelkraft über die Umlenkrollen deshalb fest eingestellt. Diese Winkel entsprechen der asymptotischen Annäherung der Winkelkurven und sind somit über einen breiten Bereich des Kaukraftverlaufes repräsentativ (Abbildung 11).

Die analogen Signale der drei Kraftmessdosen werden rechnergestützt weiterverarbeitet (Kapitel 2.3.6) und online über 2 digitale Mehrkanal-Messgeräte (Spider 8, Firma Hottinger Baldwin Messtechnik) auf einem für die Messung software-seitig eingerichteten IBM-Laptop der Firma Dell (Messsoftware catman®, Firma Hottinger Baldwin Messtechnik) gespeichert.
Zu Beginn der Untersuchungen wurden die analogen Messsignale noch auf einem Atari-Rechner online erfasst und von einem eigens entworfenen Programm verarbeitet, die Erfassung der Spaltbreiten erfolgte über ein Vielstellenmessgerät vom Typ UPM 60 der Firma Hottinger Baldwin Messtechnik, dem Vorgänger der

dann im weiteren Verlauf der Versuchsreihen verwendeten, moderneren Spider 8 Messsysteme (Kapitel 2.3.6).

Die Erfassung der Daten wurde durch die Modernisierung mit den Spider 8 Messsystemen und die Datenverarbeitung mit einem IBM-kompatiblen Laptop der Firma Dell in Ihrer Genauigkeit und Zuverlässigkeit nicht tangiert oder verändert. Die grundsätzliche konstruktive Charakteristik des Kieferbelastungssimulators wurde ebenfalls nicht verändert oder tangiert. Die Übersichtlichkeit der weiterhin online erfassten Messwerte und vor allem deren spätere statistische Aufarbeitung profitierten aber in einem hohen Maße von den vorgenommenen Modernisierungen wodurch die Bedienerfreundlichkeit zunahm.

Um die auftretenden Wegstreckenänderungen im Bereich des Frakturspaltes erfassen zu können, wurden spezielle Ω-Wegaufnehmer hergestellt. Diese werden im Bereich des Frakturspaltes an zwei Stellen mit einem Spezialkleber der Firma Hottinger Baldwin Messtechnik (kalthärtender Schnellklebstoff vom Typ Z70) angebracht. Die Signale werden über die Spider 8 Messsysteme ebenfalls direkt zum Laptop weitergeleitet und dort erfasst und gespeichert (Kapitel 2.3.6).

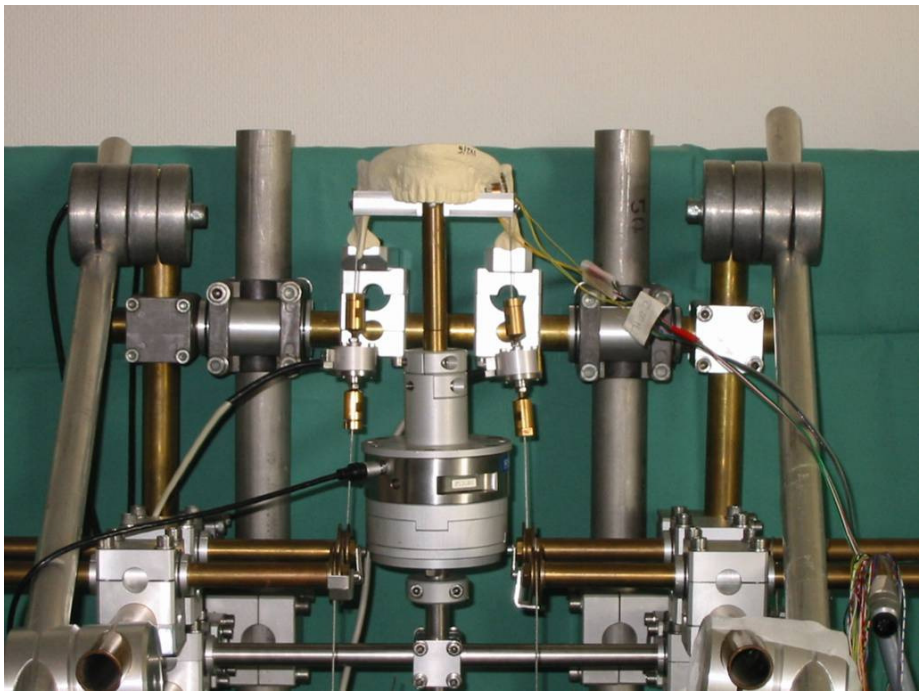

Abbildung 13: Kieferbelastungssimulator (Quelle: eigenes Bildmaterial)

2.3.6 Beschreibung der Messkomponenten

1. Erfasste Variablen der Versuchsreihen

Als (Haupt-)Variable für die Stabilität der Osteosynthesen wurde die Veränderung des Frakturspaltes während einer einmaligen, linearen und symmetrischen Belastung in Abhängigkeit zur resultierenden Kaukraft F_z erfasst. Hierzu wurden zwei Ω–Wegaufnehmer im Bereich des Frakturspaltes angebracht. Ein Ω–Wegaufnehmer wurde auf die retromolar senkrecht zur Linea obliqua verlaufende Fläche angebracht (cranialer Ω–Wegaufnehmer) und registrierte somit die Veränderung des Frakturspaltes in seinem cranialen Bereich. Ein zweiter Ω–Wegaufnehmer wurde am lingualen Bereich des Frakturspaltes direkt unterhalb der Linea mylohyoidea platziert und erfasste somit die Änderung des Frakturspaltes in seinem lingualen Bereich. Beide Ω–Wegaufnehmer miteinander ermöglichten somit eine Registrierung von Veränderungen des Frakturspaltes in zwei senkrecht aufeinander stehenden Dimensionen. Da beide Ω–Wegaufnehmer somit nicht in direkter Nähe zueinander positioniert waren, wurde die Erfassung der biomechanisch komplexen Veränderungen des Frakturspaltes ermöglicht. Es ließen sich durch diese Versuchsanordnung auch z.B. Veränderungen im Frakturspaltbereich abbilden die –vorwiegend lingual- durch Torsionskräfte entstehen. Die Veränderungen im Bereich des kranialen Frakturspaltes werden überwiegend durch die bei der Belastung auftretenden Zugkräfte verursacht.

Das in manchen Testreihen zu beobachtende Auftreten von minimalen Negativbeträgen für die Messwerte des lingual angebrachten Ω–Wegaufnehmers zu Beginn der Messung ist durch die Messcharakteristik der auf dem Wegaufnehmer angebrachten Dehnmessstreifen zu erklären.
Während der cranial am Unterkiefer angebrachte Ω–Wegaufnehmer primär bei Belastungsbeginn nur auf Zug beansprucht wird, erfährt der lingual angebrachte Ω–Wegaufnehmer durch die Belastung im Kieferbelastungssimulator zu diesem Zeitpunkt der Messung außer der Zug- auch schon eine Torsionsbeanspruchung. Diese Torsion bewirkt zum Teil eine geringfügige, vernachlässigbare Negativierung der Spaltbreiten.

Die Osteosyntheseplatten wurden von lateral auf der Linea obliqua platziert, und zwar immer so, dass ihre Oberkante dicht unterhalb der cranialen Kante der Linea obliqua zu liegen kam (Abbildung 3). Somit konnte sichergestellt werden, dass alle getesteten Implantate an der gleichen Stelle der Kunststoffunterkiefer angebracht wurden und es ergaben sich nur minimale Varianzen, die durch die unterschiedliche Breite der Implantate unvermeidbar waren. Um dies auszugleichen wurde insgesamt versucht, die Mitte der Osteosyntheseplatten (gleichzusetzen mit der Geraden durch das Zentrum aller Schraubenlöcher) an der immer gleichen Stelle zu platzieren. Folge war, dass die weniger breiten Implantate (z.B. Synthes® 1.3 und 1.5) etwas unterhalb der cranialen Kante im Bereich der Linea obliqua zu liegen kamen, während bei den breiten Implantaten (z.B. Inion CPS® 2.5) die jeweilige obere Implantatkante direkt unterhalb dieser anatomischen Struktur lokalisiert war.

Die Veränderung der Spaltbreiten wurde in Relation zu der resultierenden Kaukraft F_z erfasst. Diese Kraft wurde von der zentral platzierten Schunkmessdose gemessen, welche als Mehrkomponentenmessdose zusätzlich in allen drei Richtungen des Raumes sämtliche auftretenden Kräfte und Drehmomente erfassen konnte. Dadurch ließ sich über die Kontrolle der resultierenden Kräfte und Drehmomente sicherstellen, dass die Unterkiefer tatsächlich linear symmetrisch belastet wurden. Eine zusätzliche Überwachung der symmetrischen Belastung ermöglichten die in die Seilzüge eingebrachten Kraftmessdosen, die die symmetrische Krafteinleitung kontrollierten.

Zusätzlich zur Veränderung des Frakturspaltes im Bezug zur resultierenden Kaukraft F_z wurden nach Belastungsende – also ohne weitere Krafteinleitung – die Spaltbreiten nach einmaliger symmetrischer Belastung erfasst, um Aufschluss über eventuelle auftretende Rückstellkräfte der Implantate, bleibende Verformungen der Implantate oder auch Lockerungen des Platten/Schrauben-Verbundes zu gewinnen, da diese Punkte bezüglich der Gesamtstabilität einer osteosynthetischen Versorgung eine wichtige Rolle spielen (Claes et al. 1975).

Aus diesem Grund wurden auch die Ein- und Ausdrehmomente der Schrauben gemessen, ebenso um eventuelle Rückschlüsse zur Stabilität des

Schrauben/Platten-Verbundes zu gewinnen. Die Nummerierung der Schrauben am Unterkiefer erfolgte hierzu von anterior (Schraube 1) nach posterior (Schraube 4, bzw. 6 bei Inion CPS®).

Alle zur Erfassung der oben genannten Variablen genannten Messkomponenten werden nun im Folgenden näher beschrieben:

2. Ω–Wegaufnehmer, Dehnungsmessstreifen (DMS) *

Um die Ω–Wegaufnehmer herzustellen wurden zunächst 5 mm breite und 0,1 mm dicke Metallstreifen aus einer Beryllium/Bronze-Legierung Ω–förmig gebogen. Nach Entfettung mit einem Reinigungsmittel vom Typ FC 1 (Chlorothene und Freon) wurden diese mit 2 DMS (technische Daten: Typ 0,6/120 LY 11, Widerstand 120 Ohm) beklebt.
Als Klebstoff diente auch hier kalthärtender Spezialklebstoff von Typ Z 70. Die Litzen der DMS wurden über eine Wheaton`sche Vollbrückenschaltung mit Lötstützpunkten verlötet, die ebenfalls auf dem Metallstreifen aufgeklebt wurden. Anschließend wurden die DMS mit Abdeckmittel vom Typ PU 120 (Polyurethanlack) versiegelt.
Die Weiterverkabelung der fertigen Ω–Wegaufnehmer erfolgte durch Litzen mit einem Leiterquerschnitt von 0,25 mm^2. Über diese wurden Sie mit einem digitalen Mehrkanalmesssystem Spider 8 verbunden, welches die Signale auf das mit der entsprechenden Messsoftware (catman®) konfigurierte Laptop überspielte.

*Alle zur Messung verwendeten Materialien und Geräte wurden von der Firma Hottinger Baldwin Messtechnik, Darmstadt, bezogen.

3. Mehrkanalmesssystem Spider 8

Um die von den beiden Ω–Wegaufnehmern, der Sechskomponenten-Kraftmessdose (Firma Schunk, Spann- und Greiftechnik) und der beiden Einkomponenten-Kraftmessdosen gelieferten Signale zu erfassen, wurden zwei digitale Mehrkanalmesssysteme vom Typ Spider 8 der Firma Hottinger Baldwin Messtechnik eingesetzt. Die Spider 8 Messsysteme wurden speziell für diesen Versuchsaufbau mit insgesamt 10 Messkanälen konfiguriert. Über einen Druckerport wurden sie mit einem Laptop verbunden.
Jeder Kanal des Spider 8 verfügt über eine Speisung für passive Aufnehmer, Verstärker, Filter und A/D-Wandler. Alle A/D-Wandler arbeiten synchronisiert und liefern bis zu 9600 Messwerte pro Sekunde mit einer Auflösung von 16 Bit pro Kanal.
Vor jeder Messreihe wurden die Ω–Wegaufnehmer kalibriert. Dazu wurden sie auf einen Stelltisch aufgeklebt, der mit einer Messuhr gekoppelt war.
Die Messuhr wies eine Messgenauigkeit von 10 µm auf. Die Kalibrierung erfolgte in 50 µm-Schritten, direkt an die komplette Messkette angeschlossen. Während der Messung waren die Messwerte unmittelbar über die Messsoftware erfass- und weiterverarbeitbar.

4. Messsoftware catman®

Zur Verarbeitung der digitalisierten Messsignale von den Spider 8 Messsystemen wurde die Messsoftware catman® der Firma Hottinger Baldwin Messtechnik eingesetzt. Zur Vorbereitung der Messung verfügt diese Software unter anderem über eine automatische Erkennung von Kalibrierfehlern oder Übersteuerung.
Grundsätzlich werden während einer Versuchsreihe alle Daten ständig online erfasst. Zur Messung stehen verschiedene Messmethoden, wie z.B. regelmäßige Datenerfassung in einem definierten Zeitabstand oder auf Kommando (Tastendruck) zur Verfügung. Im Rahmen des Versuchsaufbaus wurde die Messung auf Tastendruck verwendet, d.h. die Veränderung der Spaltbreiten wurde in 5 N-Schritten der resultierenden Kaukraft F_z erfasst.

5. Sechskomponenten-Kraftmessdose zur Messung der simulierten Kaukräfte- und momente

Um die über das Pneumatiksystem eingeleiteten simulierten Kaukräfte- und momente zu erfassen, wurde ein FT-Sensor in Form einer Sechskomponenten-Kraftmessdose in den Kieferbelastungssimulator integriert (Firma Schunk, Spann- und Greiftechnik). FT bedeutet Force-Torsion und beschreibt die Fähigkeit der Messdose simultan Kräfte und Drehmomente in allen Richtungen des Raumes zu registrieren. Der FT-Sensor ermöglicht eine Umwandlung der auf ihn einwirkenden Kräfte und Momente in analoge Messsignale, welche über die Spider 8 Messsysteme in digitale Signale gewandelt und durch die catman®-Messsoftware aufgezeichnet werden. Sämtliche Messwerte konnten online über die Zeitachse am Bildschirm graphisch dargestellt werden und wurden nach Versuchende gespeichert.

Die zentrale Kraftmessdose diente hauptsächlich zur Erfassung der vertikalen, resultierenden Kaukraft F_z, in deren Abhängigkeit bei einer jeweiligen Erhöhung um 5 N die Veränderung der Spaltbreiten erfasst wurde. Die Kräfte F_x und F_y sowie die Momente um die drei Hauptachsen sind insgesamt vernachlässigbar klein und wurden zur Kontrolle einer symmetrischen linearen Krafteinleitung miterfasst (siehe auch oben).

6. Einkomponenten-Kraftmessdosen zur Messung der simulierten Muskelkräfte

Um die in den Stahlseilen wirkenden Kräfte, die die Muskelzüge simulieren, zu erfassen, wurden Einkomponenten-Kraftmessdosen der Firma Burster eingebaut. Die Signale der Messdosen wurden zunächst an Verstärker weitergeleitet. Die Verstärker wurden ebenfalls an die Spider 8 Messsysteme angeschlossen, wo die Signale gewandelt und anschließend über die Messsoftware auf dem Laptop erfasst wurden. Sie konnten somit ebenso online graphisch dargestellt und zusammen mit den Werten der Sechskomponeneten-Kraftmessdose und der Ω–Wegaufnehmer abgespeichert werden. Die Einkomponenten-Kraftmessdosen wiesen einen Messbereich bis 500 N auf.

Vor Beginn einer Messreihe wurden alle Kraftmessdosen außerhalb des Kieferbelastungssimulators kalibriert.

7. Pneumatikzylinder

Zur Erzeugung der über die zwei Seilzüge eingeleiteten Kräfte wurde jeweils pro Seilzug ein Pneumatikzylinder der Firma Festo, Biberach, verwendet.
Um Im Rahmen eines Vorversuches die entsprechenden Ansatzpunkte der Seilzüge im Bereich der Tuberositas masseterica zu bestimmen, wurden Pneumatikzylinder verwendet, die jeweils bis zu 500 N erzeugen konnten.
Damit in den eigentlichen Versuchsreihen eine exakte Steigerung der eingeleiteten Kräfte in 5 N Schritten gewährleistet werden konnte, wurden Leichtlaufzylinder verwendet, die jeweils maximal 100 N erzeugen konnten. Die Steuerung der Pneumatikzylinder erfolgte über Pneumatikventile, die Druckerzeugung durch einen elektrischen Kompressor.

2.3.7 Positionierung des Unterkiefers

In die osteosynthetisierten Unterkiefer wurde beidseits in der Mitte des 1. Molaren mit einer Kunststofffräse eine transversal verlaufende, 5 mm tiefe und breite Kerbe eingebracht. Diese Fräsung diente im Kieferbelastungssimulator zur Aufnahme einer an der Sechs-Komponenten-Kraftmessdose festgeschraubten T-förmigen Metallauflage (Abbildung 14)

Durch individuelle Vermessung der verwendeten Kiefermodelle wurde der Ansatzpunkt der Seilzüge vor Beginn der Versuchsreihen bestimmt (Kapitel 2.3.1). Da alle Modelle baugleich waren, war diese Position bei allen vermessenen Modellen gleich.
In dieser Position wurden die Fixations-Schrauben senkrecht zur äußeren Ramusoberfläche eingebracht und mit verplombten Stahlseilen versehen. Nach diesen Vorbereitungen konnten die Unterkiefermodelle in den Simulator

eingebracht werden. Die Gelenkauflagen wurden so ausgerichtet, dass die Gelenkwalze maximalen Kontakt in den Fossa-Aluminiumauflagen hatte und weitgehend unverschieblich waren. Die Okklusionsebene wurde parallel zur Bodenplatte des Kieferbelastungssimulators ausgerichtet. Die Stahlseile wurden mit den Einkomponenten-Kraftmessdosen fest verschraubt.

Abschließend wurden über dem Frakturspalt an zwei immer gleichen, definierten Positionen (Kapitel 2.3.6) die beiden Ω–Wegaufnehmer wie beschrieben angebracht. Um einen sicheren Kontakt der Füßchen der Ω–Wegaufnehmer mit der Kieferoberfläche zu gewährleisten, wurden die Kontaktflächen an den Unterkiefermodellen mit der Kunststofffräse etwas plan geschliffen, aufgeraut und mit reinem Alkohol entfettet.
Nach Verkabelung der Ω–Wegaufnehmer mit dem Spider 8 Messsystem konnte der Versuch beginnen.

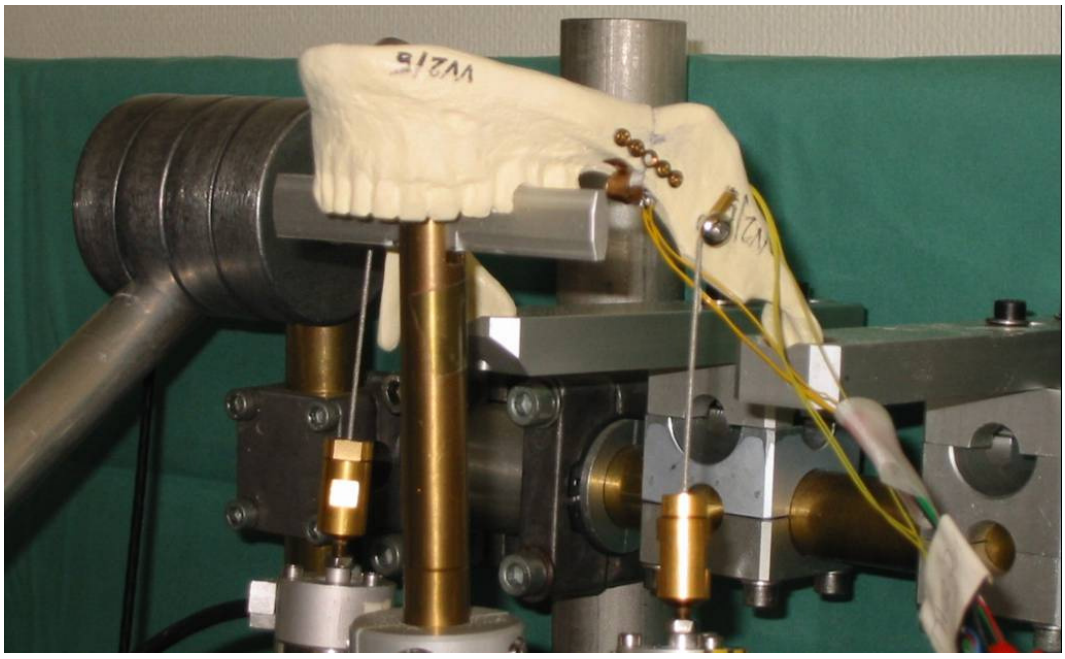

Abbildung 14: Kieferbelastungssimulator mit in situ befindlichen Ω–Wegaufnehmern (Quelle: eigenes Bildmaterial)

2.3.8 Durchführung der Messungen

Nach Nullabgleich aller Messgeräte erfolgte die symmetrische Krafteinleitung über das pneumatische System. Die eingeleitete Zugkraft wurde so reguliert, dass sich die axiale Kaukraft F_z in 5 N-Schritten erhöhte. Nach jedem Schritt wurde die Kraft 10 bis 15 Sekunden konstant gehalten. In dieser Zeit wurden die Messwerte auf Tastendruck durch die Messsoftware auf dem Laptop erfasst und gespeichert.
Die Messungen erfolgten bis zu einer maximalen Spaltbreite von ca. 1,5 mm. Um die sehr empfindlichen Ω–Wegaufnehmer und die Dehnungs-Messstreifen nicht unnötig zu beschädigen wurde ab diesem Bereich in der Regel die Messung abgebrochen. Hierbei wurde aber darauf geachtet, dass nach Möglichkeit weder der linguale noch der craniale Osteosynthesespalt eine Mindestbreite von 1,5 mm unterschritten, so dass im Einzelfall auch beim jeweils anderen Ω–Wegaufnehmer größere Spaltbreiten als 1,5 mm vorkommen konnten.

Insgesamt traten während der Durchführung der Versuchsreihen erfreulicherweise sehr selten technische Störungen auf. Im Einzelfall kam es zu einem Defekt eines (oder noch seltener beider) Ω–Wegaufnehmer. Mitunter war einer der Ω–Wegaufnehmer zwar intakt, jedoch löste sich seine Befestigung.

Kam es während der Messung zu einem Defekt an einem der beiden Ω–Wegaufnehmer, wurde trotzdem die Messung fortgeführt, solange der jeweils andere Ω–Wegaufnehmer noch verwertbare Daten lieferte. Kam es zu einer zeitgleich auftretenden Störung beider Ω–Wegaufnehmer führte dies zum Abbruch der Messung.

2.3.9 Messparameter und Datenauswertung

Messparameter

craniale Spaltbreiten
linguale Spaltbreiten
Spaltbreiten nach Belastungsende
Eindrehmomente der Schrauben
Ausdrehmomente der Schrauben

Statistische Verfahren

Im Rahmen der statistischen Aufarbeitung wurde die Datenmenge zunächst bezüglich Ihrer Normalverteilung untersucht. Dies zeigte, dass die Normalverteilung im Datenkollektiv zwar nicht optimal erschien, aber trotzdem die Durchführung einer Varianzanalyse zur Auswertung der vorliegenden Daten das beste und geeignetste statistische Testverfahren war. Hierzu wurde ein SAS-Programm verwendet. Das SAS-Programm berechnet den tatsächlichen p-Wert. Ist dieser kleiner als 0,05 spricht man von „signifikant“.
Bei der durchgeführten Varianzanalyse handelt es sich um eine so genannte „zwei-faktorielle“ Varianzanalyse, da die beiden Faktoren Plattentyp und Kraft und die Wechselwirkung zwischen diesen beiden Faktoren (Plattentyp x Kraft) statistisch betrachtet wird.

Einschränkend muss allerdings gesagt werden, dass die durchgeführten statistischen Tests bei der zum Teil geringen Fallzahl der einzelnen Versuchsreihen orientierenden Charakter haben und deshalb keine „beweisende“ Testung vorliegt. Deshalb erfolgt die Interpretation der gewonnenen Daten in der Hauptsache deskriptiv und wird durch die statistischen Berechnungen lediglich unterstützt.

Da im Messbereich von 0 bis 60 N für alle Plattentypen die größte Menge an Messwerten vorlag, wurde eine Analyse dieses Datenbereiches vorgenommen und zur Orientierung und zum Vergleich noch zusätzlich eine Analyse über den gesamten Datenbereich. Hierbei zeigten sich nur marginale Unterschiede, so dass letztlich der Messbereich von 0 bis 60 N zur endgültigen Aufarbeitung der Daten verwendet wurde, da hier die größte und homogenste Datenmenge zu finden war und sich dieser Datenbereich dadurch am besten zur statistischen Aufarbeitung eignete.

Einzelne, seltene Lücken in den Messwerten bei der Erfassung der Spaltbreiten in 5 N-Schritten erklären sich dadurch, dass gelegentlich die Regulierung der Krafteinleitung über die Pneumatikzylinder Schwierigkeiten bereitete, so dass gegebenenfalls lieber ein Messwert übersprungen wurde als die eingeleitete Kraft wieder nach unten zu regulieren. Somit sollte eine *einmalige*, lineare und symmetrische Belastung gewährleistet werden; ein Auf- und Ab der eingeleitenden Kräfte hätte dieser Absicht widersprochen. Letztlich ließ sich dieses Problem durch die Verwendung von speziellen 100 N Leichtlaufpneumatikzylindern beheben, die sich problemlos in kleinsten Stufen regulieren ließen (Kapitel 2.3.6).

Die Mittelwerte und die jeweilige Standardabweichung der Messwerte der Spaltbreiten im Osteosynthesebereich, der Schraubenausdreh- und eindrehmomente und der Spaltbreite nach einmaliger Belastung wurden mit Microsoft Excel® berechnet.

3 Ergebnisse

3.1 Titanimplantate

Erste Versuchsreihe Synthes® 1.3 mm 5-Loch gerade
Zweite Versuchsreihe Synthes® 1.5 mm 5-Loch gerade
Siebte Versuchsreihe Synthes® 2.0 5-Loch gerade

Bei den Versuchsreihen mit den Titanosteosyntheseplatten wurden an jeweils 5 standardisierten Kunststoffunterkiefermodellen Osteosynthesen durchgeführt.
Die Messwerte sind den folgenden Graphiken zu entnehmen.

Craniale Spaltbreiten Versuchsreihe 1: Synthes® 1.3

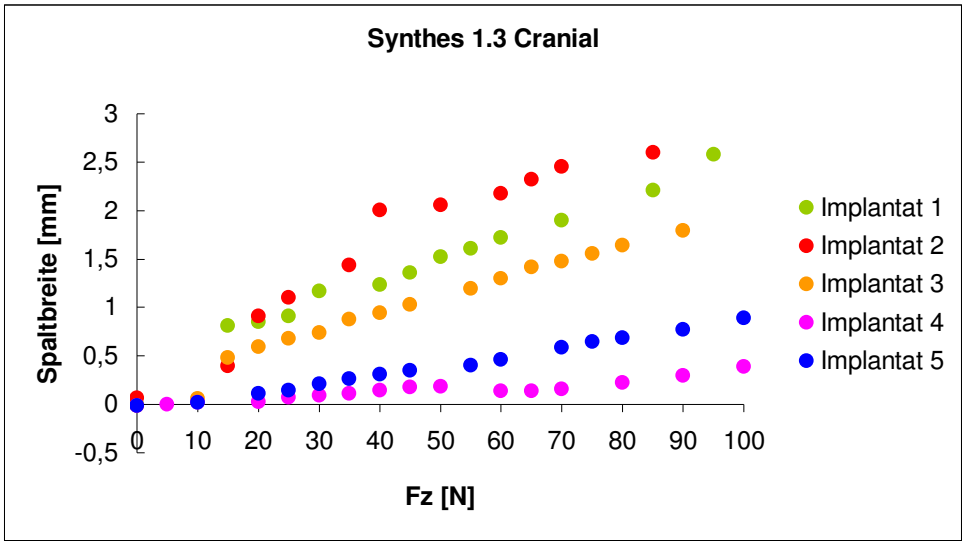

Abbildung 15: Craniale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 1: Synthes® 1.3, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Linguale Spaltbreiten Versuchsreihe 1: Synthes® 1.3

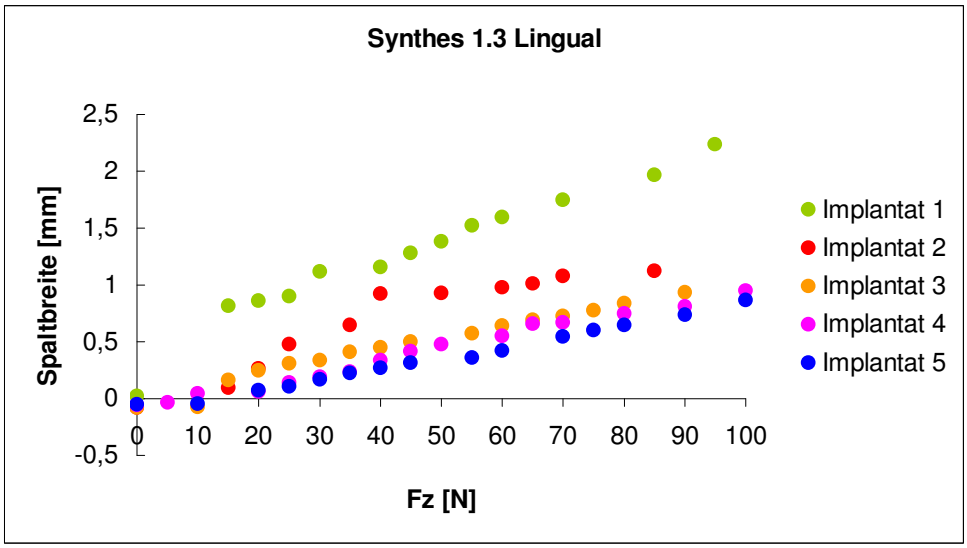

Abbildung 16: Linguale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 1: Synthes® 1.3, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Craniale Spaltbreiten Versuchsreihe 2: Synthes® 1.5

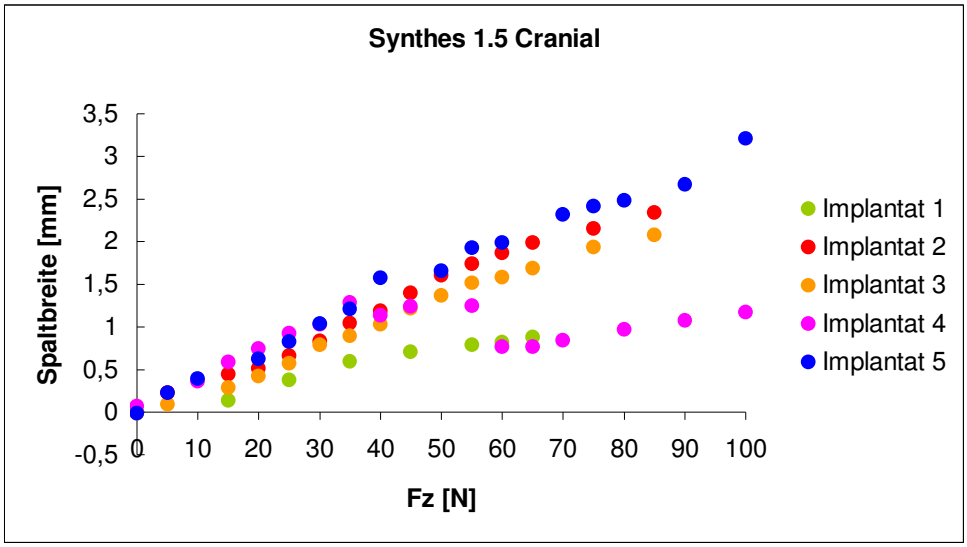

Abbildung 17: Craniale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 2: Synthes® 1.5, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Linguale Spaltbreiten Versuchsreihe 2: Synthes® 1.5

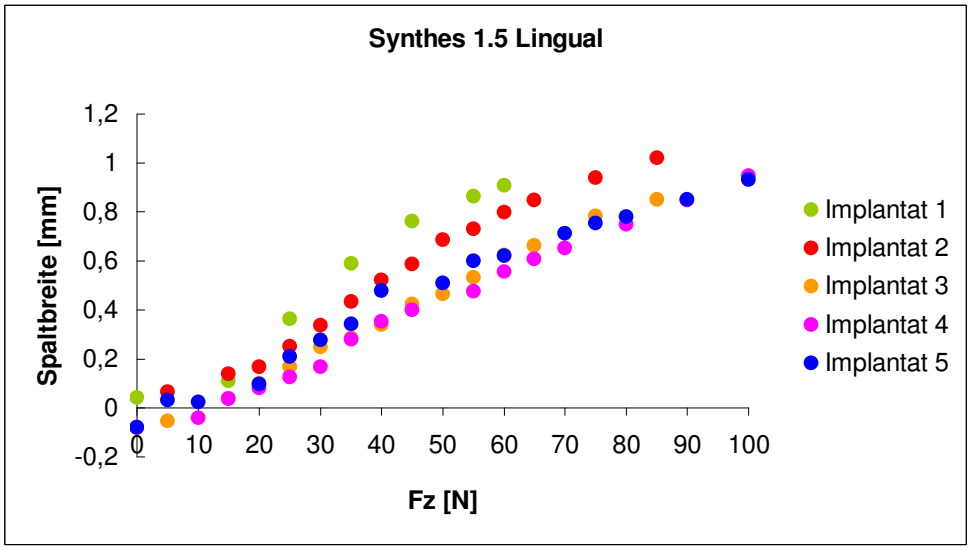

Abbildung 18: Linguale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 2: Synthes® 1.5, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Craniale Spaltbreiten Versuchsreihe 7: Synthes® 2.0

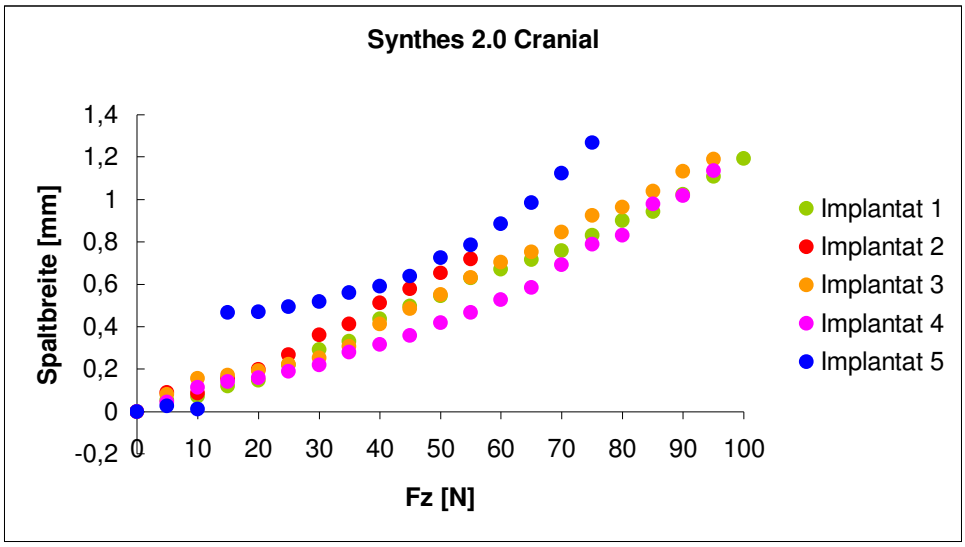

Abbildung 19: Craniale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 7: Synthes® 2.0, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Linguale Spaltbreiten Versuchsreihe 7: Synthes® 2.0

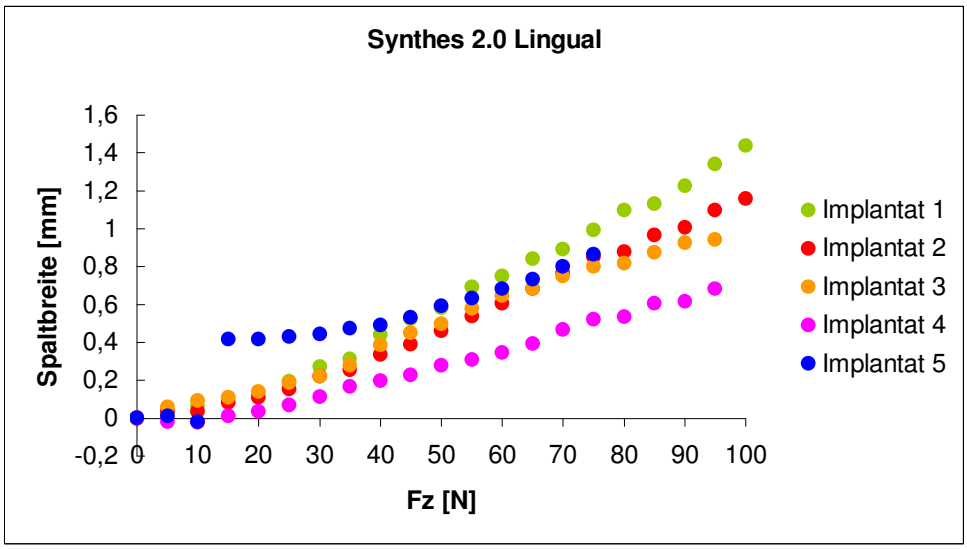

Abbildung 20: Linguale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 7: Synthes® 2.0, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Das Synthes® 1.3 Titanplatten-System zeigte die größte Streuung der einzelnen Messwerte (cranial und lingual) im Vergleich zu allen anderen getesteten Osteosyntheseplatten.
Das von den Materialeigenschaften direkt vergleichbare, stärker dimensionierte Synthes® 1.5 Titanplatten-System zeigte im Vergleich hierzu bei dem Verlauf der lingualen Spaltbreiten eine geringere Streuung und vor allem das Synthes® 2.0 System wies eine deutlich geringere Streuung (lingual und cranial) bei sehr homogenen Testverläufen innerhalb der Versuchsreihe auf (Abbildung 19, Abbildung 20).
Da einzelne Osteosyntheseplatten beim Synthes® 1.3 System sehr kleine Spaltbreiten zeigten (Abbildung 15, Abbildung 16), schnitt es im Vergleich der *Durchschnittswerte* (Abbildung 29, Abbildung 30) geringfügig besser ab als das Synthes® 1.5 System, aber nicht besser als das Synthes® 2.0 System.

Betrachtet man im Einzelnen die Durchschnittswerte der ***cranialen*** Spaltbreiten in der Belastungssequenz, so ergab sich folgende Reihenfolge der Titanosteosynthesesysteme:
Synthes® 2.0 zeigte die kleinste Breite der Osteosynthesespalten, mit eindeutigem Abstand folgte darauf das System Synthes® 1.3 und darauf mit ebenso eindeutigem Abstand das System Synthes® 1.5, welches hier sogar als das „schlechteste“ System (i.e. das System mit den größten durchschnittlichen Breiten der Osteosynthesespalten in der Belastungssequenz) im Vergleich der durchschnittlichen Spaltbreiten ***aller*** Systeme auffiel.

Im Vergleich der Durchschnittswerte der ***lingualen*** Spaltbreiten in der Belastungssequenz ergab sich folgende Reihenfolge:
Hier lag das System Synthes® 2.0 sehr knapp vor dem System Synthes® 1.5, wobei sich hier eng aneinander liegende, zum Teil überlappende Kurvenverläufe der Durchschnittswerte der Breiten der Osteosynthesespalten in der Belastungssequenz zeigten. Auf diese beiden Systeme folgte dicht das System Synthes® 1.3.

3.2 Resorbierbare Osteosyntheseimplantate: PLLA/ PDLLA und PLLA/ PGA, PGA und TMC

Dritte Versuchsreihe MacroSorb® FX 1.5 mm 4-Loch Stegplatte, gerade
Vierte Versuchsreihe Lactosorb® 2.0 mm 4-Loch Stegplatte, gerade

Bei den Versuchsreihen mit den resorbierbaren Osteosyntheseplatten MacroSorb® und Lactosorb® wurden an jeweils 3 Kunststoffunterkiefermodellen Osteosynthesen vorgenommen.

Bei diesen Systemen handelt es sich in Anbetracht der biochemischen Zusammensetzung um „klassische“ PLLA-Platten und Schrauben, jeweils in Verbindung mit einem kleineren Anteil PDLLA oder PGA (Kapitel 2.3.4). Dieses biochemische Design ist bei den für die Anwendung für Osteosynthesen des Mittelgesichtes und der Anwendung in der chirurgischen Therapie von craniofacialen Fehlbildungen zugelassenen Implantaten am weitesten verbreitet. Über unterschiedlich große Anteile von PDLLA oder PGA werden die Dauer und der Beginn der Degradation gesteuert.

Fünfte Versuchsreihe Inion CPS® 1.5 mm, 6-Loch, gerade
Sechste Versuchsreihe Inion CPS® 2.5 mm 6-Loch, gerade

Bei diesen Implantaten kommt zusätzlich zu der Verwendung von PDLLA und PGA mit PLLA als Grundmatrix noch TMC zum Einsatz (siehe auch Kapitel 2.3.4).

Craniale Spaltbreiten Versuchsreihe 3: MacroSorb® FX 1.5

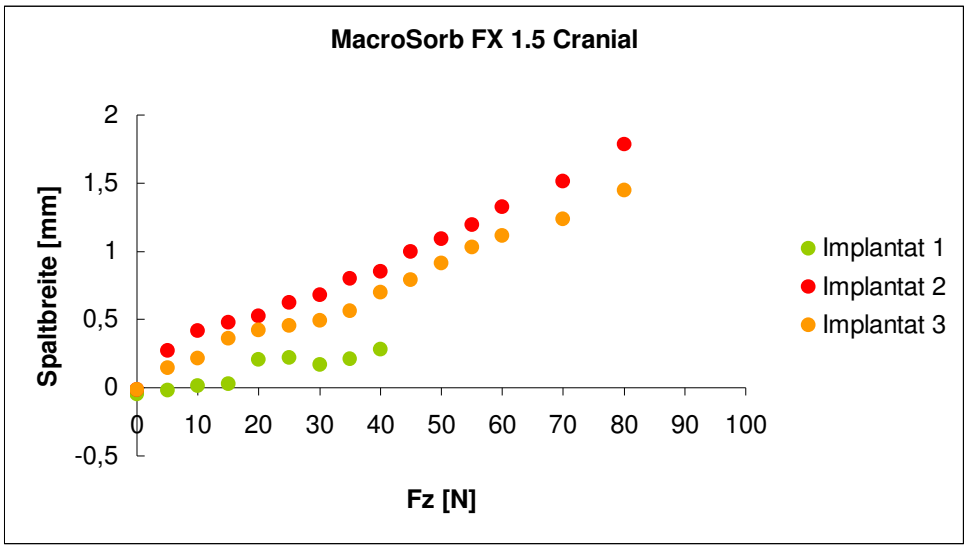

Abbildung 21: Craniale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 3: MacroSorb® FX 1.5, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Linguale Spaltbreiten Versuchsreihe 3: MacroSorb® FX 1.5

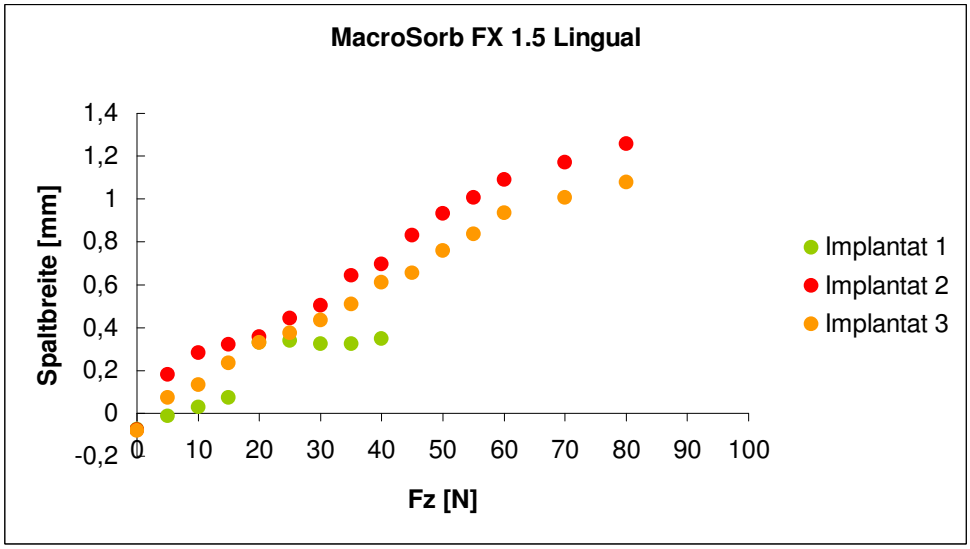

Abbildung 22: Linguale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 3: MacroSorb® FX 1.5, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Craniale Spaltbreiten Versuchsreihe 4: LactoSorb® 2.0

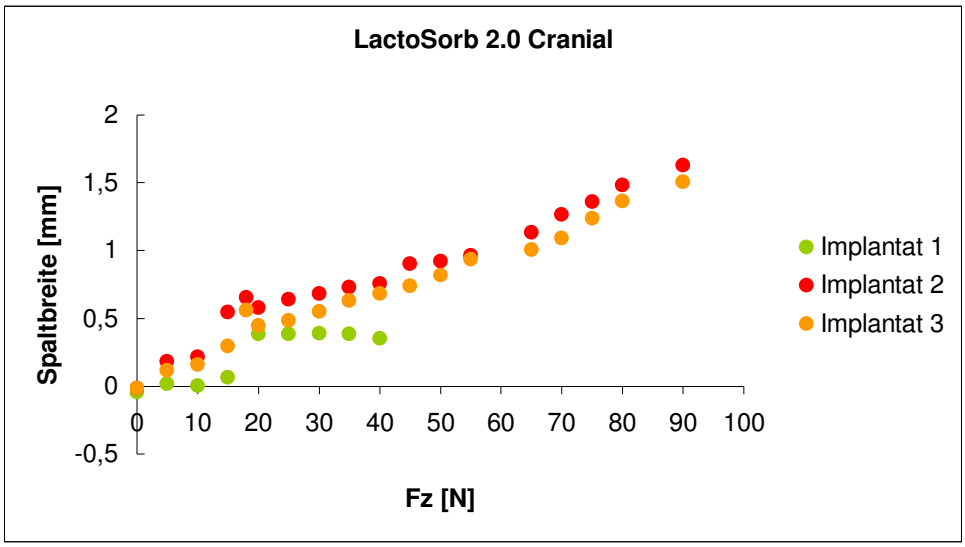

Abbildung 23: Craniale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 4: LactoSorb® 2.0, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Linguale Spaltbreiten Versuchsreihe 4: LactoSorb® 2.0

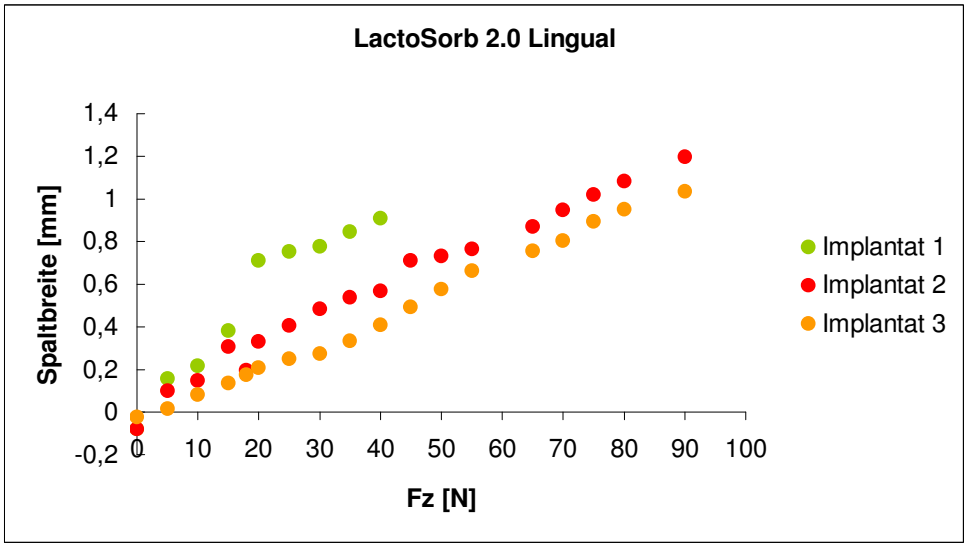

Abbildung 24: Linguale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 4: LactoSorb® 2.0, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Craniale Spaltbreiten Versuchsreihe 5: Inion CPS® 1.5

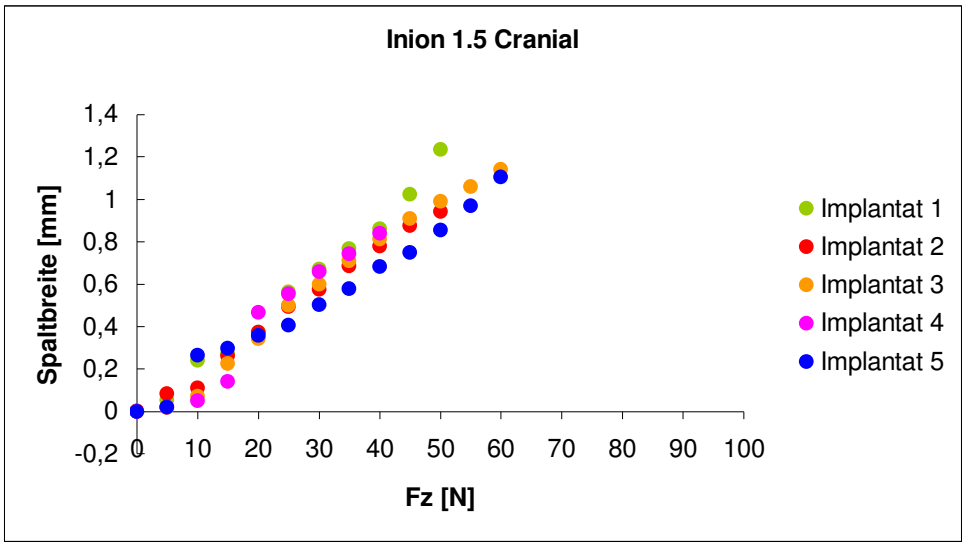

Abbildung 25: Craniale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 5: Inion CPS® 1.5, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Linguale Spaltbreiten Versuchsreihe 5: Inion CPS® 1.5

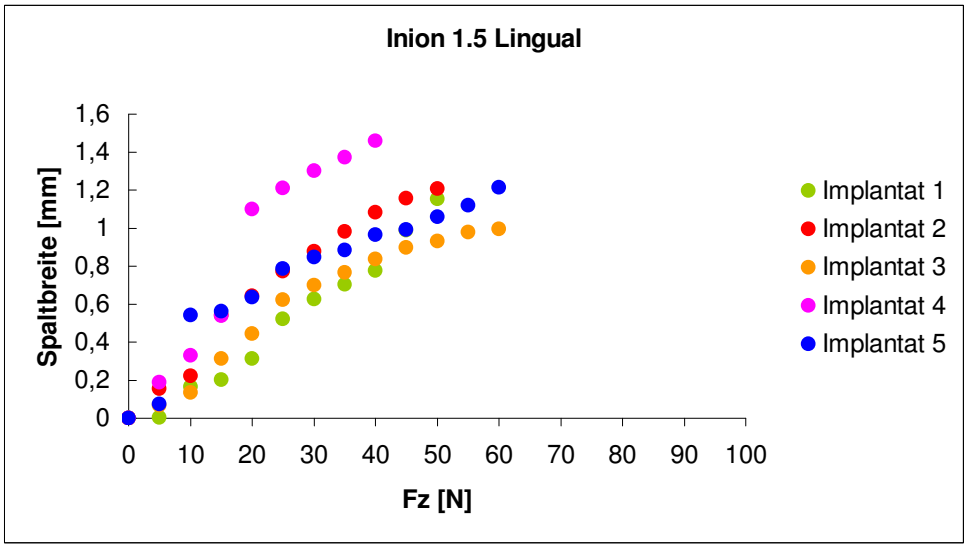

Abbildung 26: Linguale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 5: Inion CPS® 1.5, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Craniale Spaltbreiten Versuchsreihe 6: Inion CPS® 2.5

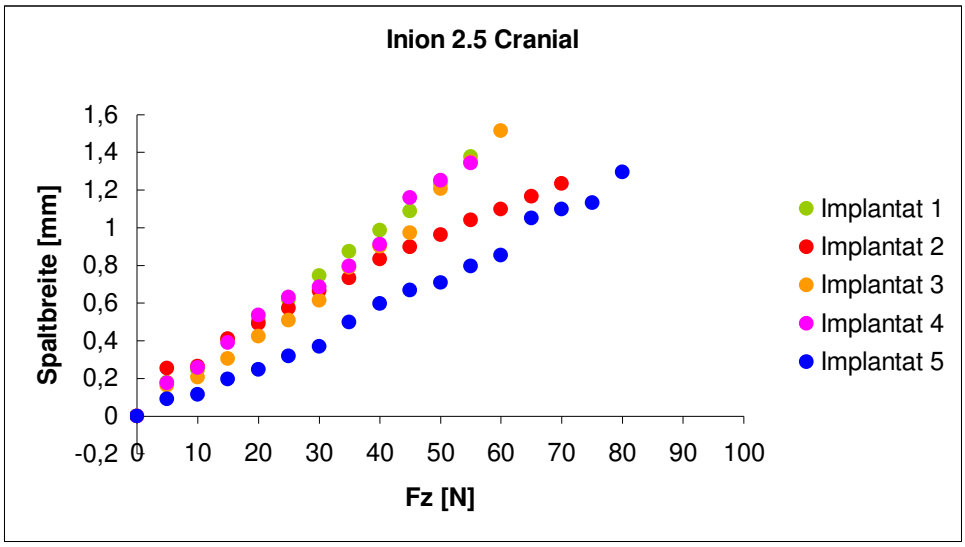

Abbildung 27: Craniale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 6: Inion CPS® 2.5, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Linguale Spaltbreiten Versuchsreihe 6: Inion CPS® 2.5

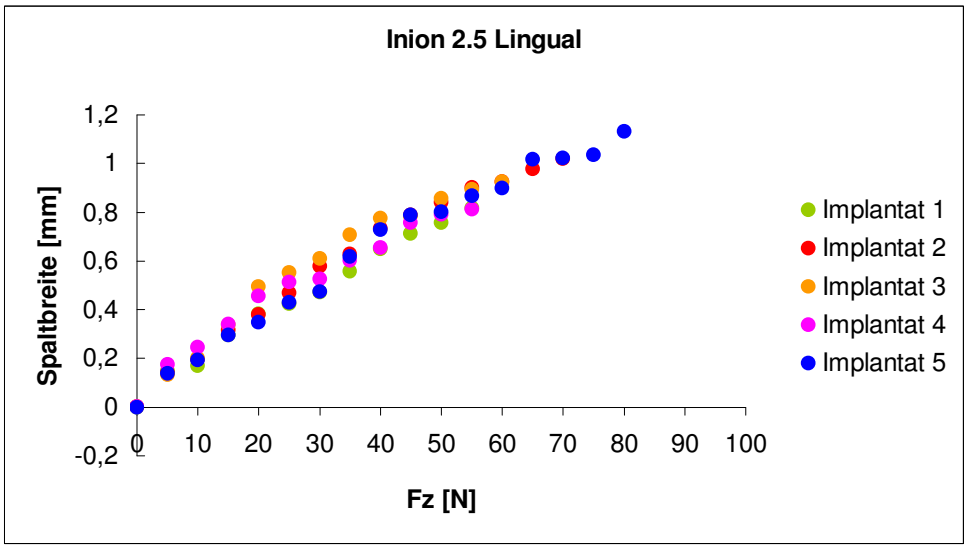

Abbildung 28: Linguale Spaltbreiten in Millimeter Versuchsreihe 6: Inion CPS® 2.5, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Bei der Größenzunahme des Osteosynthesespalts unter einmaliger Belastung zeigten die bioresorbierbaren Implantate eine den Titanosteosynthesesystemen vergleichbare Stabilität in einem dicht beieinander liegenden Testfeld. Im Einzelnen betrachtet war in allen Versuchsreihen ein sehr homogener Verlauf der Messkurven zu beobachten.

Im Vergleich der Durchschnittswerte der ***cranialen*** Spaltbreiten in der Belastungssequenz ergab sich folgende Reihenfolge:
Im Bereich von 0-60 N wurden bei dem System LactoSorb® 2.0 die geringsten Spaltbreiten gemessen, dicht gefolgt von den Systemen MacroSorb® FX 1.5, Inion CPS® 2.5 und Inion CPS® 1.5. Im Bereich ab 60 N zeigte Inion CPS® 2.5 die kleinsten Spaltbreiten im Vergleich der resorbierbaren Systeme und wurde auch den höchsten Belastungen (100 N) ausgesetzt. Insgesamt lagen alle Systeme eng beieinander und zeigten oft nur marginale Unterschiede. Zum Teil überlagern sich sogar die Kurven der Durchschnittswerte (Abbildung 29).

Im Vergleich der Durchschnittswerte der ***lingualen*** Spaltbreiten in der Belastungssequenz ergab sich folgende Reihenfolge:
Die Systeme LactoSorb® 2.0 und MacroSorb® FX 1.5 zeigten die geringste Größenzunahme der Osteosynthesespalten. Die Kurven der Durchschnittswerte überschnitten sich zum Teil. Dicht darauf folgte das System CPS® 2.5 und mit etwas deutlicherem Abstand (gleichzeitig auch das System mit den größten Breiten der Osteosynthesespalten in der Belastungssequenz im Vergleich ***aller*** Systeme) das System CPS® 1.5 (Abbildung 30).

3.3 Vergleich aller Systeme

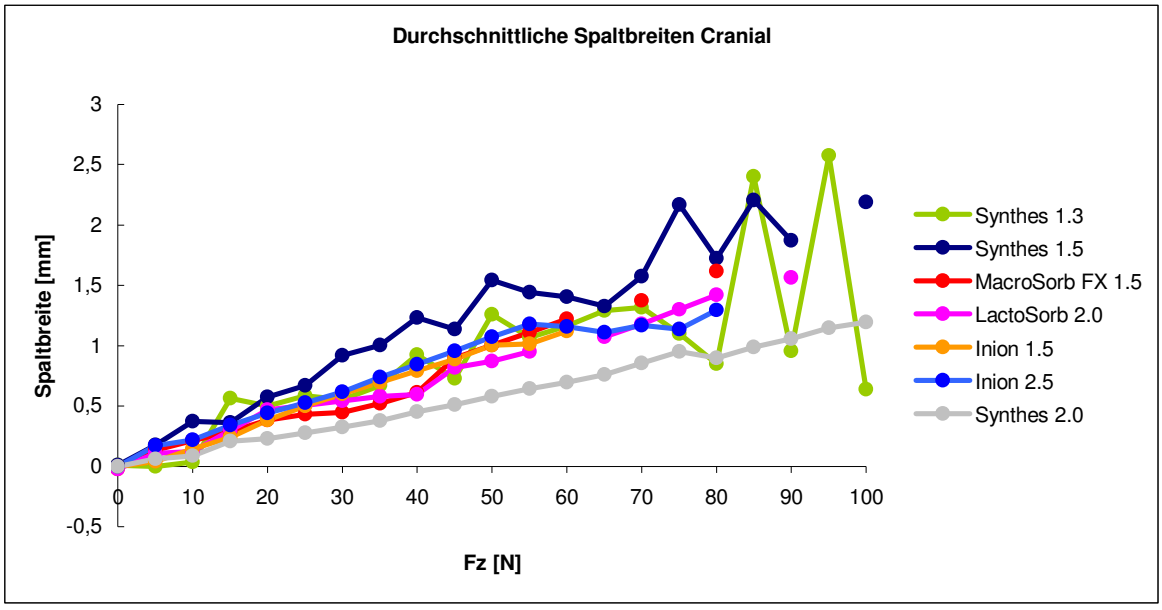

Abbildung 29: Vergleich der Mittelwerte der cranialen Spaltbreiten in Millimeter für die getesteten Plattenosteosynthesesysteme in der Belastungssequenz, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

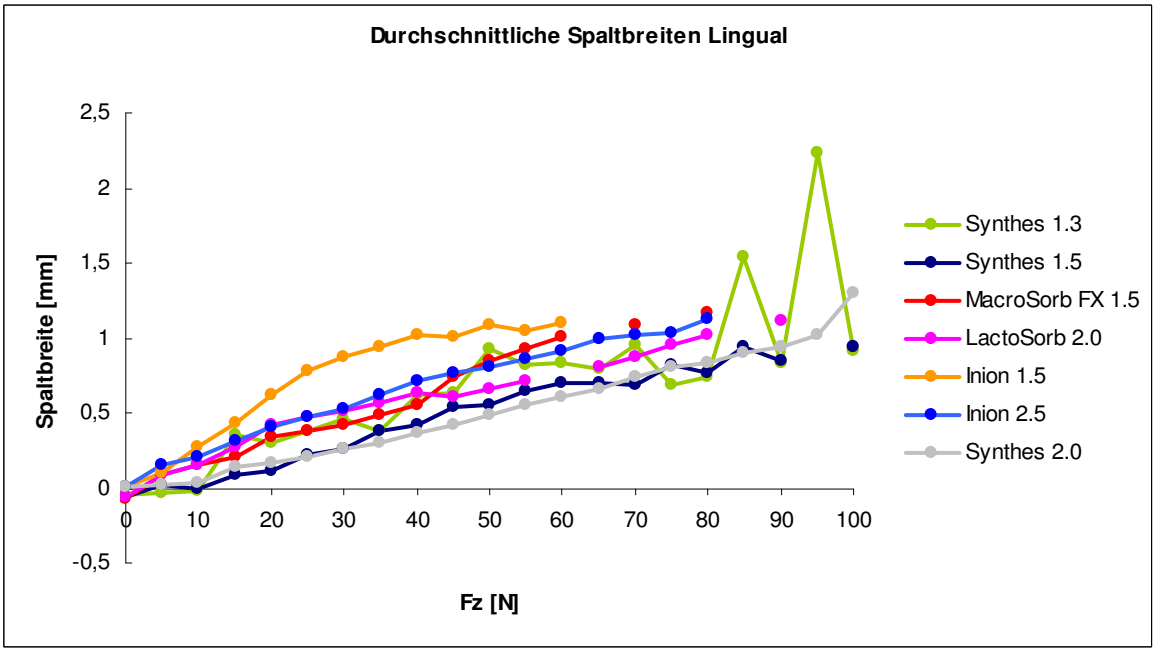

Abbildung 30: Vergleich der Mittelwerte der lingualen Spaltbreiten in Millimeter für die getesteten Plattenosteosynthesesysteme in der Belastungssequenz, F_z [N] = resultierende Kaukraft in Newton

Als das „beste“ System (= kleinste Größenzunahme der Osteosynthesespalten unter Belastung) zeigte sich das Synthes® 2.0 System, welches auch derzeit in der klinischen Anwendung die größte Verbreitung findet (Ellis 1999) und im Vergleich zu größer dimensionierten, rigideren Titanosteosynthesesystemen keine höhere Komplikationsrate bei der Versorgung von Unterkieferfrakturen zeigt (Cabrini Gabrielli et al. 2003).

Dass die graphische Darstellung der *durchschnittlichen* Spaltbreiten bei dem System Synthes® 1.3 im Bereich von 80 bis 100 N sehr sprunghaft verlief (Abbildung 30) erklärt sich durch den unterschiedlichen Zeitpunkt des Belastungsendes bei den *einzelnen* getesteten Implantaten in dieser Versuchsreihe (Nr. 1). Da zwischen 80 und 100 Newton nicht mehr für alle vermessenen Implantate Messwerte vorlagen, ergab sich dieser graphische Effekt.
Zudem zeigte das Synthes® 1.3 Osteosynthesesystem die größte Streuung von allen untersuchten Osteosyntheseimplantaten (Abbildung 15, Abbildung 16), was den oben beschriebenen Effekt verstärkte.
Das Synthes® 1.5 System zeigte ebenfalls eine breitere Streuung als die restlichen Systeme, allerdings hauptsächlich bei dem Verlauf der *cranialen* Spaltbreiten (Abbildung 17) und –anders als das Synthes® 1.3 System- deutlich weniger bei den *lingualen* Spaltbreiten.

Sämtliche anderen untersuchten Osteosynthesesysteme zeigten bis auf wenige einzelne „Ausreißer“ homogene Messverläufe mit geringer bis sehr geringer Streuung.

3.4 Statistik: Orientierende Varianzanalyse für die Spaltbreiten

Varianzanalyse mit den Faktoren Plattentyp und Kraft (Newton) für die cranialen Spaltbreiten im Messbereich von 0 bis 60 Newton

Plattentypen:	7
Kraftstufen:	13 (von 0 bis 60 Newton in 5-Newton-Schritten)
Anzahl der Platten:	31

Signifikanz der Faktoren (p-Werte):

Faktor Plattentyp:	$p = 0{,}2082$ → dieser Faktor wird nicht signifikant
Faktor Kraft:	$p < 0{,}0001$ → dieser Faktor wird signifikant
Wechselwirkung Plattentyp x Kraft:	$p = 0{,}1020$ → die Wechselwirkung aus beiden Faktoren wird nicht signifikant

Varianzanalyse mit den Faktoren Plattentyp und Kraft (Newton) für die lingualen Spaltbreiten im Messbereich von 0 bis 60 Newton

Plattentypen:	7
Kraftstufen:	13 (von 0 bis 60 Newton in 5-Newton-Schritten)
Anzahl der Platten:	31

Signifikanz der Faktoren (p-Werte):

Faktor Plattentyp:	$p = 0{,}0090$ → dieser Faktor wird signifikant
Faktor Kraft:	$p < 0{,}0001$ → dieser Faktor wird signifikant
Wechselwirkung Plattentyp x Kraft:	$p = 0{,}0152$ → die Wechselwirkung aus beiden Faktoren wird signifikant

3.5 Osteosynthesespalten nach Belastungsende

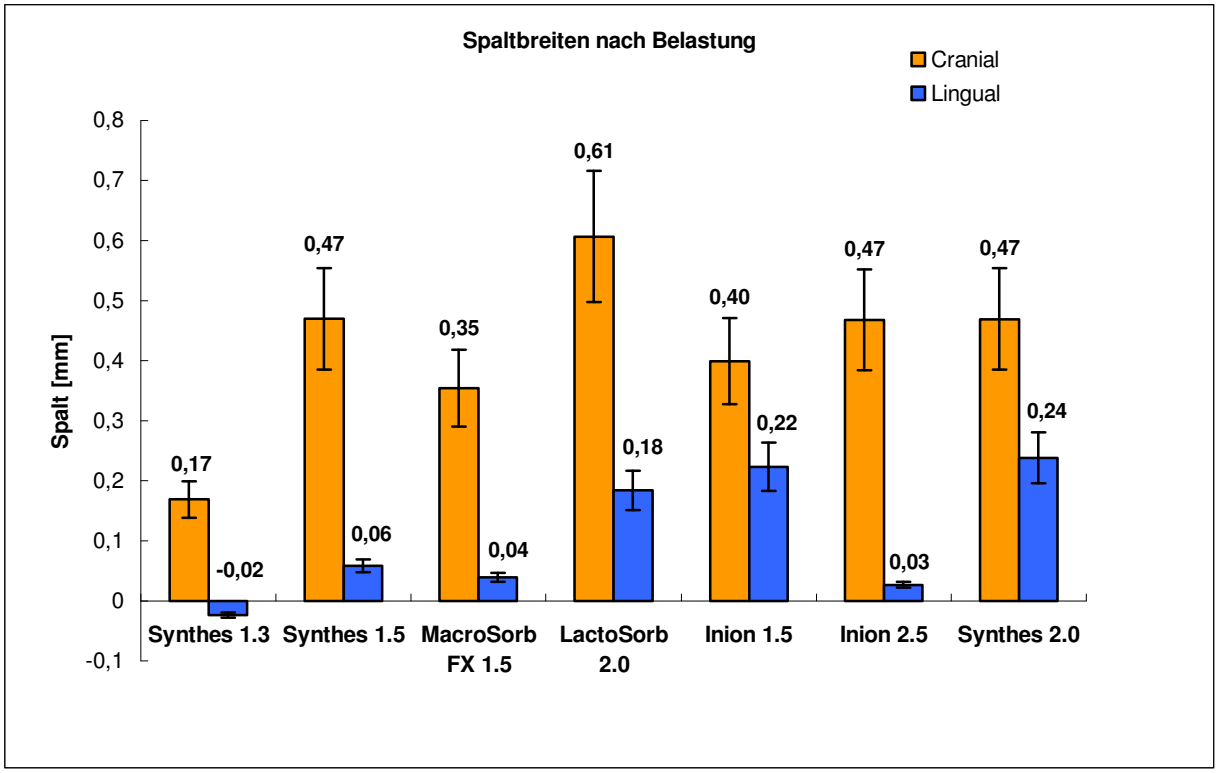

Abbildung 31: Vergleich der Mittelwerte der zurückbleibenden Breiten der Osteosynthesespalten in Millimeter nach Ende der Belastungssequenz. Die Intervalle der Fehlerbalken entsprechen der doppelten Standardabweichung um den Mittelwert.

Die verbleibenden Spaltbreiten nach Ende der Belastung lassen Rückschlüsse auf die Rückstellkräfte der Platten, mögliche bleibende Verformungen der Implantate und eventuelle Lockerungen des Schrauben/Plattenverbundes zu.

Das System Synthes® 1.3 zeigte die kleinsten zurückbleibenden Spaltgrößen. Ihm folgen die Systeme Inion CPS® 1.5, Inion CPS® 2.5, Synthes® 1.5 und Synthes® 2.0. Hierbei muss bemerkt werden, dass dieses System (ebenso wie Inion CPS® 2.5) die höchste Maximalbelastung aller Systeme erfuhr und somit auch dem höchsten „Risiko“ einer dauerhaften Verformung ausgesetzt war.

3.6 Anzugs- und Lösemomente der Osteosyntheseschrauben

Während des Eindrehvorganges der Schrauben wurden deren Anzugsmomente mit einem elektronischen Drehmomentschraubenschlüssel bestimmt, nach Abschluss der Belastungtests erfolgte die Messung der maximalen Schraubenlösemomente.

Die Nummerierung der Schrauben am Unterkiefer erfolgte von anterior (Schraube 1) nach posterior (Schraube 4, bzw. 6 bei Inion CPS®) (Kapitel 2.3.3 und 2.3.9).

Beim Lactosorb® 2.0 mm-System sind die Schrauben mit einer speziellen Eindrehhilfe namens Hex-Head-Torque-Limited-System® versehen. Hierdurch ergab sich eine Limitation bei der Erhebung der maximalen Eindrehmomente. Ein weiteres Eindrehen wäre aber möglich, da die Schraubenköpfe wie die Eindrehhilfe geformt sind. Somit war es möglich, nach Versuchsende die Ausdrehmomente zu bestimmen.

Beim MacroSorb® FX-System wurden zur Fixation Tacks verwendet. Hier entsteht kein Drehmoment bei der Applikation.

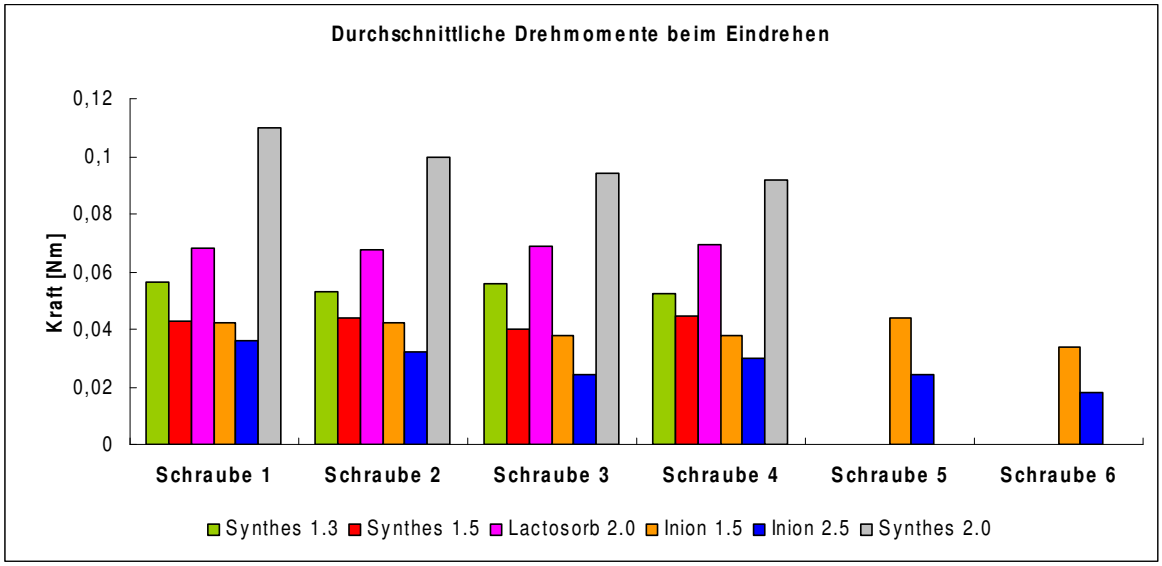

Abbildung 32: Vergleichende Gegenüberstellung der Mittelwerte der Eindrehmomente der Osteosyntheseschrauben in Newtonmeter aus den Testreihen für die Plattenosteosynthesesysteme

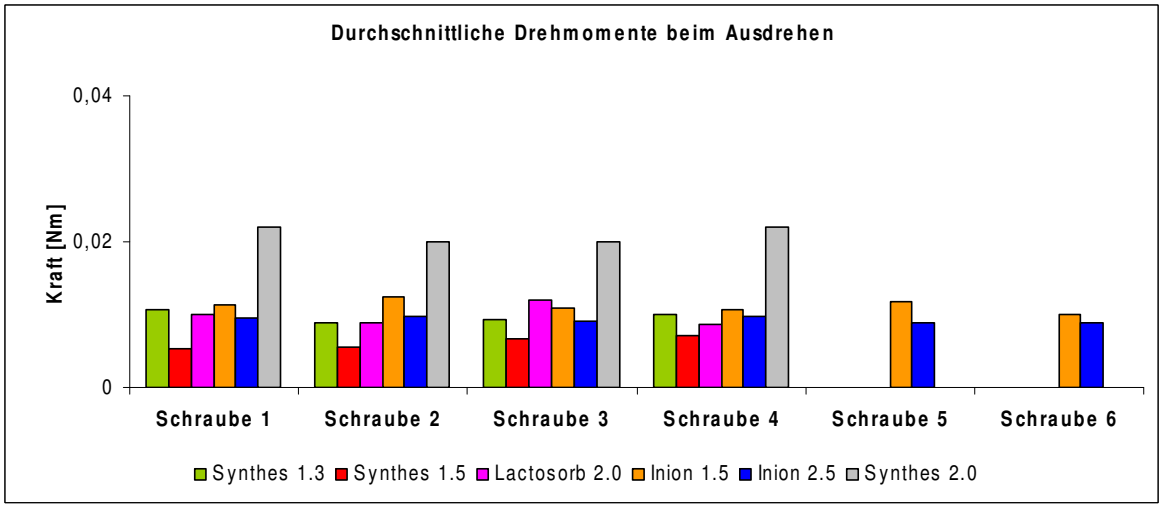

Abbildung 33: Vergleichende Gegenüberstellung der Mittelwerte der Ausdrehmomente der Osteosyntheseschrauben in Newtonmeter aus den Testreihen für die Plattenosteosynthesesysteme

4 Diskussion

Zielsetzung des Projektes war es, die Stabilität von resorbierbaren Osteosyntheseimplantaten im Vergleich zu Implantaten aus Reintitan zu überprüfen. Im Einzelnen wurden deshalb drei verschieden dimensionierte Osteosynthesesysteme aus Reintitan getestet (Synthes® 1.3, 1.5 und 2.0), die in der Traumatologie des Mittelgesichtes und des Unterkiefers weit verbreitet sind und Gegenstand zahlreicher anderer Untersuchungen waren (Ellis 1999, Choi et al. 1995, Schierle et al. 1996, Schmelzeisen et al. 1992, Cabrini Gabrielli et al. 2003, Piffko et al. 2003). Hierbei konnte deren Stabilität auch untereinander verglichen werden.
Diesen wurden zwei resorbierbare Osteosynthesesysteme für die Frakturversorgung im Mittelgesicht (MacroSorb® FX 1.5 und LactoSorb® 2.0) und das erste für die Frakturversorgung im Unterkiefer zugelassene System aus resorbierbaren Materialen (Inion® 1.5 und 2.5) gegenübergestellt. Sämtliche untersuchten biodegradierbaren Osteosynthesematerialien waren Gegenstand von klinischen Studien, in denen sich zeigte, dass diese Materialien für die Osteosynthese von Unterkieferfrakturen geeignet sind (Kim et al. 2002, Yerit et al. 2002, Yerit at al. 2005/ 2005, Ylikontiola et al. 2004, Wood 2006, Laughlin et al. 2007).

4.1 Resorbierbare- versus Titanosteosyntheseimplantate

Neben Titan gewinnen resorbierbare Osteosynthesematerialien aus Poly-L-Lactiden und Polyglycoliden in den letzten Jahren mehr und mehr an Bedeutung, z.B. bei der Versorgung von wenig krafttragenden Strukturen im Bereich des Neurocraniums und des Mittelgesichtes, bei der operativen Korrektur von cranio-facialen Fehlbildungen und auch bei der Versorgung von Frakturen in der pädiatrischen Traumatologie des gesamten Gesichtsschädelbereiches (Eppley 2005, Yerit et al. 2005, Landes et al. 2006).

Da diese Materialien aufgrund ihrer Biodegradation eine Entfernung der eingebrachten Implantate überflüssig machen, ersparen sie dem Patienten und dem Behandler einen weiteren operativen Eingriff und mindern damit das Risiko möglicher Komplikationen im Rahmen eines sonst zur Metallentfernung notwendigen Zweiteingriffes.
Im Hinblick auf den steigenden Kostendruck im Gesundheitswesen bieten diese Materialien, eine noch breitere klinische Anwendung und Verwendung vorausgesetzt, ein großes Potential für Einsparungen und eine Verkürzung der stationären Liegezeiten. Momentan heben die im Vergleich zu konventionellen Systemen aus Titan höheren Materialpreise diesen Vorteil noch teilweise auf.

Weitere Nachteile der nicht resorbierbaren Osteosynthesematerialien sind eine Behinderung des Wachstums und eine Migration von Implantaten im wachsenden Gesichtsschädel.
Groß dimensionierte Titanimplantate können zudem in manchen Lokalisationen getastet werden und werden als störend empfunden. In Arealen mit dünnem bedeckendem Weichgewebe können die Implantate zuweilen sogar sichtbar sein (vorwiegend intraoral). Auch klagen manche der Patienten über eine selten auftretende Temperaturempfindlichkeit.
Des Weiteren kommt es zu Interferenzen bei bildgebenden Verfahren wie der MRT, was diagnostische Nachteile im weiteren Verlauf der Behandlung mit sich bringen kann.

Zuletzt sei noch der Nachteil der Belastungsvermeidung bei zu starren Osteosynthesen mit metallenen Implantaten genannt. Hierbei kommt es durch einen geänderten Verlauf der biomechanischen Kraftlinien durch Übernahme eines Teils der Belastung durch das Implantat zu einem so genannten „stress shielding“ des Knochens, was bis hin zur Atrophie und Osteoporose des betroffenen Knochens führen kann.

Resorbierbare Osteosyntheseimplantate hingegen degradieren in Abhängigkeit von ihrer spezifischen Zusammensetzung in definierten Zeiträumen zwischen 10 Monaten und 2 Jahren (Heidemann et al. 2003, Landes et al. 2006 und 2006). Eine langfristige Tastbarkeit des Implantates oder auch eine

Temperaturempfindlichkeit sind daher aufgrund der Materialeigenschaften ausgeschlossen. Gleichzeitig gewährleistet der vorhersagbare und über die jeweilige individuelle Zusammensetzung des Implantates steuerbare Abbau des Materials (Kapitel 2.2.2) eine progrediente Belastung des Knochens, was ein länger andauerndes stress shielding ausschließt und letztlich zu einer besseren, biomechanisch physiologischeren Knochenheilung führt. So kommt es im Rahmen der Umwandlung von Faserknochen in Geflechtknochen zur Wiederenstehung von anatomisch physiologischen Trajektorien.
Auch sind Interferenzen mit bildgebenden Verfahren aufgrund der nicht röntgenopaquen Zusammensetzung bei diesen Materialien ausgeschlossen und eine ungestörte Kontrolle der Knochenheilung in den bildgebenden Verfahren ist gewährleistet (Pihlajamaki et al. 1997, Stroman et al. 1999, Viljanen et al. 1995, Warden et al. 1999). Allerdings ist eine postoperative Lagekontrolle der Osteosyntheseplatten in konventionellen radiologischen Verfahren (Röntgen) damit auch ausgeschlossen, was manche Behandler als Nachteil empfinden.

Einer der zum jetzigen Zeitpunkt augenscheinlichsten Vorteile für die Titanimplantate liegt in ihrer breiten Akzeptanz. Die in den letzten Jahren immer weiter entwickelten und sehr weit verbreiteten Systeme stellen in ihrer klinischen Anwendung die wenigsten Chirurgen vor Probleme. Die „gewohnte“ Technik in Anwendung und Indikationsstellung macht die Verwendung von Osteosyntheseimplantaten aus Titan sehr einfach.

Aufgrund der grundsätzlichen Materialeigenschaften von Titan stehen zur Anwendung sowohl semirigide als auch rigide Titanlegierungen zur Verfügung (Kapitel 1.1), was das Anwendungsspektrum erweitert und „individuelle“ Lösungen für verschiedene klinische Fragestellungen ermöglicht. Selbstschneidende und selbstbohrende Schrauben (die Materialeigenschaften von Polylactiden sind hierfür nur bedingt geeignet) erleichtern die Anwendung zusätzlich.
Das -zumindest bei den Miniplatten-Systemen- niedrige Platten- und Schraubenprofil sorgt dafür, dass eingebrachte Implantate nicht, oder nur sehr wenig durch Haut- oder Schleimhaut zu tasten sind.

Von Interesse bei der vorliegenden Untersuchung war, ob auf Grund der unterschiedlichen Materialeigenschaften von Titan und Polylactiden oder auch der unterschiedlichen Materialzusammensetzungen der Polylactide Unterschiede in der Belastbarkeit bzw. in der Stabilität der osteosynthetischen Versorgung nachgewiesen werden konnten. Es wurde auch die Tatsache berücksichtigt, dass die Stabilität einer Osteosynthese nicht nur von den Eigenschaften der Osteosyntheseplatte abhängt, sondern auch von den Eigenschaften der Osteosyntheseschrauben und der damit entstehenden Schrauben-Platten-Knochenverbindung.
Letztlich sollte geklärt werden, ob resorbierbare Systeme aus Polylactiden die Fähigkeit besitzen, Titanosteosynthesen zu ersetzen oder in der Traumatologie des Neuro- und Viscerocraniums gar ganz abzulösen.

4.2 Methodik

4.2.1 Stabilitätstestung der Osteosyntheseimplantate im Kieferbelastungssimulator

Im Rahmen eines in vitro Modellversuches wurde an Kunststoffunterkiefern eine unilaterale, rechtsseitig gelegene Osteotomie vorgenommen (Kapitel 2.3.2).

Als (Haupt-)Variable für die Stabilität der Osteosynthesen wurde die Veränderung des Frakturspaltes während einer einmaligen, sequentiellen, linearen und symmetrischen Belastung mit zunehmenden Höhenstufen in Abhängigkeit zur resultierenden Kaukraft F_z erfasst. Hierzu wurden zwei Ω–Wegaufnehmer im Bereich des Frakturspaltes angebracht (Kapitel 2.3.6).
Insgesamt sieben unterschiedliche Osteosyntheseimplantate wurden einer Testung im Kieferbelastungssimulator unterzogen. Die Messung der entstehenden Spaltbreiten erfolgte online und wurde in 5 N Schritten registriert. Da die handgefertigten Ω–Wegaufnehmer sehr empfindlich sind, wurde bei Spaltbreiten von ca. 1,5 mm der jeweilige Versuch beendet, um eine Zerstörung dieser Messsonden zu vermeiden. Hierdurch erklärt sich, dass einige stärker belastbare

Implantatsysteme mit resultierenden Kaukräften (F_z) bis zu 100 N belastet werden konnten (Synthes® 2.0 und Inion CPS® 2.5), während andere weniger stabile Implantatsysteme (Inion CPS® 1.5) nur bis zu 60 N überprüfbar waren.
Da somit die größte Datenmenge für die statistische Aufarbeitung der Messergebnisse im Bereich von 0 bis 60 N vorlag, wurde eine Varianzanalyse zunächst nur für diesen Datenbereich erstellt. Eine später über den gesamten Datenpool errechnete Varianzanalyse zeigte allerdings keine nennenswerten Unterschiede für die errechneten Signifikanzen.

Wie bei vielen Versuchsmodellen wiesen auch der Kieferbelastungssimulator und das hier verwendete Versuchsdesign zur Untersuchung von Kieferwinkelosteosynthesen bei Kunststoffunterkiefern diverse Vor- und Nachteile auf.
Nachteilig bezüglich einer Übertragung auf in vivo-Verhältnisse war zum Beispiel, dass die Simulation eines kompletten Kauzyklus nicht gewährleistet war. Weder eine Dauerbelastung mit mehreren aufeinander folgenden Kauzyklen konnte simuliert werden, noch wurde berücksichtigt, dass durch Fluktuation eines Speisebolus in vivo Belastungen an allen bezahnten Stellen des Unterkiefers (und nicht nur wie im vorliegenden Versuchsaufbau im Bereich des Kauzentrums im Bereich um die 1. Molaren beidseits) auftreten. Somit wurden die in vivo zum Teil alternierenden Zug- und Druckzonen im Unterkiefer nicht komplett abgebildet, sondern nur ein Teilaspekt der komplexen biomechanischen Aspekte während der Mastikation wiedergegeben.
Allerdings war eine Reduktion der vielen komplexen biomechanischen Vorgänge im Unterkiefer unerlässlich, um vergleichbare Ergebnisse zu ermöglichen. So ließ sich insgesamt im vorliegenden Versuchsaufbau ein guter Kompromiss bezüglich standardisierter Testbedingungen im Vergleich zu realen Bedingungen im Unterkiefer darstellen. Auch Usui et al. bestätigten in einer experimentellen Studie, wie wichtig vor allem der Einfluß der Kaumuskulatur auf die biomechanische Belastung der Knochenoberfläche des Unterkiefers ist (Usui et al. 2003) – ein Aspekt, dem im vorliegenden Versuchsaufbau Rechnung getragen wurde (siehe auch Kapitel 4.2.2).

Es muss auch diskutiert werden, ob die Verwendung der Kunststoffunterkiefermodelle (durch welche sich eine höhere Fallzahl mit immer gleichen Voraussetzungen umsetzen ließ) einer Testung von humanen Unterkiefern gleichkommt, und dies nicht nur in Bezug auf die eigentliche Biomechanik, sondern auch bei der Frage, ob das Gesamtsystem Platte-Schraube im Kunststoff vergleichbar zu einer Verankerung im „echten“ Knochen ist.
Duda und Henßler (Henßler 1999) haben in einem ähnlichen Versuchsaufbau die Schraubenanzug- und Lösemomente gemessen. Sie verglichen dabei die auftretenden Momente von humanen Unterkiefern und von Kunststoffunterkiefern der AO. Sie konnten zeigen, dass zwar die Schraubenanzug- und lösemomente bei den Kunststoffunterkiefern im Vergleich zu den humanenen Unterkiefern immer niedriger waren und somit bei niedrigerer Schraubenzugkraft auch nur ein niedrigerer Anpressdruck der Platten an die Kunststoffunterkiefer erreicht werden konnte, aber trotzdem die Stabilität der Schrauben-Kunststoffverbindung und des Gesamtsystems Schraube-Platte noch so stabil war, dass die gemessenen Frakturspaltenen bei den Kunststoffunterkiefern nicht wesentlich größer waren als bei den Humanunterkiefern.
Sie empfahlen deshalb uneingeschränkt die Anwendung der AO Kunststoffunterkiefer als Modell bei der Durchführung von Osteosynthesetests (Duda und Henßler et al. 2002, Henßler 1999).
Zudem wurde durch die gleichen Bedingungen der Kunststoffunterkiefer im Gegensatz zu Humanunterkiefern der Standardisierungsgrad der Versuche um ein vielfaches höher und damit die Vergleichbarkeit der einzelnen Ergebnisse insgesamt größer.

Um Stabilitätsmessungen von Unterkieferosteosynthesen durchzuführen, wurden in mehreren Untersuchungen –technisch verschiedene- Simulatoren verwendet. Zum Einsatz kamen hierbei sowohl Kunststoffunterkiefer, als auch humane Unterkiefer.
Kroon et al entwickelten 1991 einen Simulator zur Prüfung von Osteosynthesen, bei dem, wie in der vorliegenden Studie, ebenfalls Kunststoffunterkiefer der AO eingesetzt wurden. Diese Kiefer wurden aufrecht in die Versuchsapparatur eingebracht, die Gelenke in Auflagen aus Silikon platziert und von Seilzügen im

Bereich der aufsteigenden Äste des Unterkiefers, die Muskelzüge imitieren sollten, passiv gehalten. Stabilisiert wurden die so freihängenden Unterkiefer durch eine in der Frontzahnregion eingeleitete, nach unten gerichtete und in ihrer Größe nicht definierte Kraft. Die resultierende Muskelkraft der Kaumuskeln M.masseter, M.pterygoideus medialis und M.temporalis wurde imitiert, indem Drahtzüge beidseits im Bereich des Processus muscularis angebracht wurden. Nähere Angaben zu Ansatzpunkt und Richtung der Seilzüge finden sich nicht. Die Belastung der Unterkiefer erfolgte unilateral an sechs verschiedenen Punkten der Zahnreihe, eine Messung der Frakturspaltveränderungen erfolgte ausschließlich cranial im Bereich des Alveolarfortsatzes. Belastet wurden die Unterkiefer bis zu einer Maximalbelastung von 30 N (Kroon et al. 1991). Durch die einseitigen, punktuellen Belastungen an verschiedenen Stellen des Zahnbogens (im Gegensatz zur hier vorgestellten Methodik) zeigten sich unterschiedliche Effekte im Kieferwinkelbereich. So führte eine Belastung im Frontzahnbereich zu einem Schluss des Osteotomiespaltes im Kieferwinkel an seinem kaudalen Rand und einer Öffnung des Osteotomiespaltes cranial, wobei dies durch die angebrachte Osteosyntheseplatte kompensiert wurde.
Belastungen im Molarenbereich hingegen führten zu einer Zugwirkung im cranialen Bereich und einer Öffnung des Osteotomiespaltes kaudal (sog. „splaying effect“). Hierbei handelt es sich allerdings um einen Effekt, der in dieser Form nicht generell –zumindest über den gesamten Belastungsverlauf- im hier vorgestellten Versuchsaufbau gezeigt werden konnte, da es sonst ja nicht zu einer Öffnung des Osteosynthesespaltes im kranialen Bereich des Unterkiefers hätte kommen dürfen. Letztlich ist dies aber auch nachvollziehbar, denn der Osteosynthesespalt liegt zwischen der anterior gelegenen Kaukraftableitung/Belastung am 1. Molaren und dem posterior gelegenen Krafteinleitung des Muskelhauptvektors. Diese Konstellation findet sich sowohl im vorgestellten Modell als auch in vivo. Anatomisch spiegelt sich dies in der stark ausgeprägten Linea obliqua des Unterkiefers wieder.

Der von Kroon et al. entwickelte Simulator wurde , zum Teil geringfügig verändert, in mehreren Studien zur Prüfung der Stabilität von Miniplattenosteosynthesen im Kieferwinkelbereich eingesetzt (Schmelzeisen et al. 1992, Choi et al. 1995, Hammer et al. 1995, Schierle et al. 1996 und 1997, Gutwald et al. 2003).

Schmelzeisen et al variierten den Kroon`schen Versuchsaufbau, indem sie Ώ–Wegaufnehmer cranial, caudal und lingual verwendeten und die Kunststoffunterkiefer der AO bis 130 N belasteten (Schmelzeisen et al. 1992).
Choi et al verwendeten die gleiche Simulationsvorrichtung mit einer maximalen Kaukraft von 60 N, um Frakturspaltmessungen an Humanunterkiefern durchzuführen (Choi et al. 1995).

Hammer et al. verwendeten die AO Kunstoffunterkiefer im Kroon`schen Versuchsaufbau, um verschiedene Osteosynthesearten bei einer kurzen sagittalen Unterkieferosteotomie zu untersuchen. Sie verwendeten ebenfalls Kaukräfte bis maximal 60 N (Hammer et al. 1995).

Ähnlich wie von Schmelzeisen wurde der Kroon`sche Simulator von Schierle et al. angewendet. Im Unterschied zu Kroon testeten sie die Stabilität von Osteosynthesen an Kunststoffunterkiefern der AO und an Humanunterkiefern und belasteten die Unterkiefer bis maximal 90 N Kaukraft (Schierle et al. 1996 und 1997).

Bei allen Bemühungen im vorliegenden Versuchsaufbau biomechanisch möglichst reale Gegebenheiten zu gewährleisten (vor allem in Bezug auf die Simulation der Krafteinleitung durch die Kaumuskulatur, siehe auch Kapitel 4.2.2), blieben eventuell in vivo zu erwartende Einflüsse durch Quellung der resorbierbaren Implantate oder durch eine im Heilungsprozess stattfindende Osseointegration unberücksichtigt. Hierbei handelt es sich um Effekte, die die Stabilität einer Osteosynthese erhöhen.
Dies und die oben beschriebenen höheren Schraubenanzugmomente bei humanem Knochen lassen bei der klinischen Anwendung eine noch größere Stabilität vermuten als im vorliegenden Modellversuch. Darüber hinaus wurden zwar immer gleiche, aber dementsprechend auch „glatte“ Osteotomien durchgeführt, was durch die mangelnde Verzahnung der knöchernen Fragmente die Stabilität der Osteosynthesen stark verminderte. Insgesamt lagen deshalb deutlich erschwerte Bedingungen im Vergleich zu realen Gegebenheiten vor. Die Bedeutung der interfragmentären Abstützung für die Stabilität einer

Osteosynthese unterstrichen Piffko et al. im Rahmen einer experimentellen Studie an Humanunterkiefern (Piffko et al. 2003).

Allerdings sind in vivo wiederholte Belastungen zu erwarten, was die Stabilität einer Osteosynthese insgesamt möglicherweise mindern kann. Der Effekt auf die mögliche Minderung der Stabilität einer Osteosynthese durch wiederholte Belastungen konnte bei vorliegendem Studienaufbau nicht beurteilt werden, da die frakturierten und osteosynthetisch versorgten Unterkiefer nur einer einmaligen, sequentiellen, dafür aber maximalen Belastung ausgesetzt wurden und nicht mehrere Kauzyklen hintereinander durchliefen.

Da diese maximale Belastung unter normalen Umständen bei einem Patienten mit durchschnittlicher Compliance nicht zu erwarten ist (siehe unten) kann davon ausgegangen werden, dass die Osteosyntheseimplantate in ihrem klinischen Einsatz weniger großen, dafür aber wiederholten Kräften ausgesetzt werden.

4.2.2 Kaukräfte

Zielsetzung für die Entwicklung des Kieferbelastungssimulators war es, so weit als möglich die physiologischen Bedingungen abzubilden, unter denen ein normales Kausystem funktioniert.
Unter Berücksichtigung der zu diesem Themenkomplex existierenden Literatur wurde zunächst über das elektromyographische Verteilungsmuster der gesamten Kaumuskulatur bei bestimmten Kausituationen auf die Kräfte der einzelnen Muskeln geschlossen (Duda und Henßler et al. 2002, Henßler 1999). Die Einzelvektoren der Kaumuskeln wurden zu einem Gesamtvektor zusammengefasst, welcher unter Berücksichtigung der maximalen Kiefergelenkkraft am Unterkiefer im Bereich der Tuberositas masseterica des aufsteigenden Astes ansetzt. Diese an beiden Seiten des Unterkiefers ansetzende und in ihrer Richtung definierte Kraft führte zu einer dreidimensionalen, physiologischen Belastung der eingebrachten Unterkiefer und damit der untersuchten Osteosyntheseimplantate. Die im Alveolarfortsatzbereich und an der

Lingualseite der Unterkiefer platzierten Ω–Wegaufnehmer registrierten Biegebeanspruchungen der Osteosyntheseplatten in allen Dimensionen.
Cranial am Alveolarfortsatz wurden hauptsächlich interfragmentäre Bewegungen gemessen, die durch eine Biegung des Schrauben/Plattensystems in der Sagittalebene hervorgerufen wurden (entsprechend einer Biegung über die Plattenkante), lingual wurden Biegungen in der Transversalebene (entsprechend einer Biegung über die Plattenfläche) registriert. Auch Torsionsbelastungen wurden erfasst und fanden Eingang in die Messungen.

Um während der Belastungsequenzen Gegebenheiten zu simulieren, die den realen Bedingungen für Osteosynthesen in der ersten postoperativen Phase vergleichbar waren, war es wichtig, resultierende Kaukräfte (F_z) zu erreichen, die denen in vivo nach der operativen Versorgung von Kieferwinkelfrakturen gleichkommen. Im vorliegenden Versuchsmodell wurde die resultierende Kaukraft (F_z) im Bereich der ersten Molaren erfasst. Dabei wurden Kaukräfte bis 100 N bei der Belastung der Osteosynthesen gemessen.

Hierbei gilt es zu beachten, dass die über den linken und rechten Seilzug eingeleiteten Kräfte (F_R) nicht mit der resultierenden, im Bereich der 1. Molaren gemessenen Kaukraft (F_z) gleichzusetzen sind; würde man anstelle der im vorliegenden Versuchsaufbau verwendeten , beweglich um einen Drehpunkt (Aluminiumgelenkpfanne) gelagerten Unterkiefer ein starres, nicht bewegliches Objekt mit jeweils xN F_R links und rechts belasten, so würde man eine resultierende Kraft (Reactio) von zweimal xN erhalten.
Im Versuchsaufbau waren aber die Unterkiefer beweglich gelagert, mit einem Drehzentrum um die in den Aluminiumgelenkpfannen liegenden Kiefergelenken. Anterior dieses Drehzentrums lag der Ansatzpunkt der krafteinleitenden Seilzüge, noch weiter anterior die Stelle der Kieferwinkelosteosynthese und am weitesten anterior (und damit am weitesten vom Drehpunkt entfernt) war der Messpunkt der resultierenden Kaukraft (F_z) positioniert.

Folgende Formeln beschreiben die Kräfte im Bezug zum Radius in einem über einen Drehpunkt beweglich gelagerten System:

$$F_1 \cdot r_1 + F_3 \cdot r_3 - F_2 \cdot r_2 = 0$$

$$F_2 = \frac{F_1 \cdot r_1 + F_3 \cdot r_3}{r2}$$

Hierbei entspricht die Kraft F_1 der Kraft, die am weitesten entfernt (mit dem Radius r_1) vom Drehpunkt (der Aluminiumgelenkpfanne) gemessen wird - im Versuchsaufbau entsprechend den (resultierenden) Kräften, die an der Inzisalkante der Modellunterkiefer anlagen.
F_2 entspricht der Kraft im Bereich der 1. Molaren, die im Abstand von r_2 zum Drehpunkt positioniert ist - im Versuchsaufbau der resultierenden Kaukraft F_z entsprechend. Die Kraft F_3 letztlich, die mit dem kleinsten Radius r_3 dem Drehpunkt am nächsten liegt, entspricht den (resultierenden) Kräften, die im Kieferwinkel im Bereich der Osteosynthesen auftreten.
Somit treten im Osteosynthesebereich -welcher näher am Drehpunkt liegt- höhere Kräfte auf als im Bereich der weiter vom Drehpunkt entfernten 1. Molaren.

Daraus resultiert, dass die Kräfte im Bereich der Osteosynthesen im näher zum Drehpunkt gelegenen Kieferwinkel noch etwas höher waren als die abgeleitete Kaukraft (F_z), die am weiter vom Drehpunkt entfernten 1. Molaren gemessen wurde. Ein ähnlicher Effekt zeigte sich auch in biomechanisch-experimentellen Studien von Gutwald et al. und von Haug et al., in denen bei Belastungen im näher am Drehpunkt gelegenen Molarenbereich wesentlich größere Osteosynthesespalten in der Kieferwinkelregion auffielen als bei Belastungen im weiter vom Drehpunkt entfernten Eckzahnbereich (Gutwald et al. 2003, Haug et al. 2001). Die Osteosynthesen wurden somit im vorliegenden Versuchsaufbau in einem Kräftebereich belastet, der die nach einer Fraktur auftretenden Kaukräfte mehr als ausreichend wiedergibt.

Tate et al untersuchten 1994 in einer klinischen Studie die Kaukraft junger, vollbezahnter Männer nach Versorgung einer Kieferwinkelfraktur mit einer funktionsstabilen AO-Osteosynthese (Tate et al. 1994). Obwohl die Patienten angehalten wurden bis zur Schmerzgrenze zu belasten, wurden in der ersten postoperativen Phase Mittelwerte von maximal 130 N nicht überschritten.

Gerlach et al. untersuchten 2002 ebenfalls maximale Kaukräfte bei Patienten mit Kieferwinkelfrakturen, die mit einer Miniplattenosteosynthese nach Champy versorgt worden waren. Sie fanden eine erhebliche Reduktion der maximalen Kaukräfte im Vergleich zu einer Kontrollgruppe. Bei den untersuchten Patienten reduzierte sich die maximale Kaukraft in der ersten postoperativen Woche auf 31% der Kaukraft der Kontrollgruppe. Sechs Wochen postoperativ lag noch immer eine Reduktion der Kaukraft auf 58% vor. Die maximal möglichen Kaukräfte haben dabei in der Patientengruppe einen Höchstwert von 90N in der ersten postoperativen Woche nicht überstiegen, in der sechsten postoperativen Woche wurden Werte bis zu 148 N erreicht.
Weiterhin fanden Gerlach et al einen signifikanten Rückgang der Kaukräfte in einem Zeitfenster zwischen der vierten und der sechsten Woche. Als mögliche Erklärung für dieses Phänomen diskutierten sie eine funktionelle Restitution des N. alveolaris inferior mit Reinnervation des (im Reflexbogen beteiligten) Periosts mit wiederkehrendem Schmerzempfinden (Gerlach et al. 2002).

Kaukräfte im unverletzten, intakten Kiefer unter Normalbedingungen waren schon vor einem längeren Zeitraum ein Thema von klinischen Untersuchungen. Eichner untersuchte 1964 die auftretenden Kaukräfte während der Mastikation. Er fand dabei durchschnittliche Kaukräfte für den einzelnen Kauvorgang von 16,5 N beim Verzehr eines Kekses, 22,2 N beim Verzehr von Vollkornbrot, 16,7 N beim Verzehr von Hartwürsten und 34 N beim Verzehr von Schinken (Eichner 1964).
Dies deckt sich mit den Untersuchungen von Körber, der beschrieb, dass die tatsächlichen funktionellen Kaukräfte mit Werten von 15 bis 20 N unverhältnismäßig kleiner als die im Bereich der parodontalen Schmerzgrenze gemessenen maximalen Kaukräfte sind (Körber 1995). Er beschrieb weiterhin, dass Patienten mit versorgten Unterkieferfrakturen, die nicht angehalten wurden bis zur Schmerzgrenze maximal zuzubeißen, deutlich unter 20 N Kaukraft lagen.

Da Patienten mit einer osteosynthetisch versorgten Fraktur während des Schluckens (dabei kommt es zur maximalen Interkuspidation in habitueller Okklusion mit geringer Kaukraft) nicht über Schmerzen klagen und weiterhin davon auszugehen ist, dass ein Patient mit einer versorgten Unterkieferfraktur in aller Regel vorsichtiger kaut als eine gesunde Person, liegt die Kraftamplitude, die ein Patient üblicherweise aufbringt sicher weit unter den oben genannten Maximalwerten.
Für die hier vorgestellte Methodik und die durchgeführten Versuchsreihen bedeutete dies, dass die untersuchten Osteosynthesen in einem physiologischen Kräftebereich belastet wurden. Die bei Patienten mit versorgten Unterkieferfrakturen auftretenden Kaukräfte wurden mehr als ausreichend abgebildet.

Einfache Plattenbiegeversuche waren in vielen, zum Teil auch älteren Studien, Grundlage mehrerer Untersuchungen, die sich mit der Stabilität von Osteosynthesen beschäftigten.
Hierbei wurden Osteosyntheseplatten zum Beispiel an Plexiglaskörpern (Niederdellmann 1975, Schmid et al. 1991), Schafunterkiefern (Rahn et al. 1975), im Kieferwinkel senkrecht durchtrennten Kunststoffunterkiefern (Haug et al. 1996), oder an im Corpusbereich senkrecht durchtrennten Humanunterkiefern (Schmid et al. 1991) getestet. Die Autoren verwendeten als Maß für die Stabilität der Plattenosteosynthese Parameter wie die Veränderung der Frakturspaltbreite (Niederdellmann 1975, Schmid et al. 1991), Änderungen des interfragmentären Druckes (Rahn et al. 1975) oder die für einen Ausriss der Osteosynthese nötige Kraft (Haug et al. 1996). Es handelte sich hierbei um zweidimensionale Untersuchungen, in denen die Osteosyntheseimplantate lediglich in der Sagittalebene (entsprechend einer Biegung über die Plattenkante) vermessen wurden, ipsi- und kontralaterale Kaumuskelkräfte- und richtungen blieben unberücksichtigt. Die Messung der Stabilität von Osteosyntheseimplantaten in der Transversalebene (entsprechend einer Biegung über die Plattenfläche) konnte so nicht abgebildet werden, ebenso wenig wie die im Unterkiefer auftretende Torsionsbeanspruchung von Osteosynthesen.
Im vorliegenden Versuchsaufbau hingegen wurden diese Parameter miterfasst (Kapitel 2.3.6 und 4.2).

4.2.3 Physiologie des Frakturspaltes

Primäre Knochenheilung: Kontaktheilung und Spaltheilung; Spaltbreiten in den Versuchsreihen

Die direkte Knochenheilung wurde erstmals anhand von Röntgenbildern nach perfekter anatomischer Reposition und stabiler Fixation beschrieben. Sie zeichnet sich durch das Fehlen von Kallus-Formationen und das Verschwinden der Frakturlinien aus. Danis (Danis 1949) beschrieb dies als „soudure autogène“ (autogene Verschweißung). Eine direkte Knochenheilung ohne Kallusbildung erfordert, was oft als „absolute Stabilität mit interfragmentärer Kompression“ bezeichnet wird (Steinemann 1993). Im Kranio-Maxillofazialen Skelett allerdings ist die interfragmentäre Kompression keine Notwendigkeit für die direkte Knochenheilung, wie dies experimentell von Ikemura et al. (1984) und Ewers/ Härle (1983, 1985), sowie klinisch von Champy/ Lodde et al. (1977) und Kahn/ Khouri (1992) nachgewiesen wurde.
Die Arbeitsgruppe um Joos et al. beschäftigte sich in mehreren Arbeiten (Meyer et al. 2001/ 2001, Joos et al. 2005 und 2001, Piffko et al. 2003) mit dem „Strain“, dem ein Frakturspalt ausgesetzt ist und den Abläufen der Heilung unter (Zug-) Belastungen. Der Begriff „Strain“ beschreibt das Verhältnis der Spaltbreite zu deren Veränderung (in der Regel gleichzusetzen mit einer Zunahme der interfragmentären Spaltbreite = Elongation).

Werden im Rahmen der knöchernen Heilung bestimmte Werte für den Strain überschritten, kommt es zur „non Union“, einem Ausbleiben der knöchernen Abheilung.
Der Bereich bis 2.000 µm/m (=2,0 mm/m, bzw. 0,002 mm/mm, Elongation ca. 0,2 bis 1,5%) wird als Fenster für eine „adäquate Fixierung“ (vergleiche auch Kapitel 1.2) bezeichnet. Etwa ab diesem Quotienten tritt eine sekundäre Knochenheilung ein.
Wie positiv sich physiologische Belastungen (i.e. strains) auf die Knochenheilung auswirken, zeigten Joos et al. auch, in dem sie eine bessere Osseointegration von dentalen Implantaten unter Belastung mit physiologischen Kaukräften nachwiesen (Joos et al. 2005).

Letztlich betonte die Arbeitsgruppe um Joos auch, wie wichtig eine exakte, anatomisch korrekte Reposition der knöchernen Fragmente sowie physiologische Mikrobewegungen im Frakturspalt für die knöcherne Heilung sind. Sie wiesen nach, dass die Art und Stärke der zur Osteosynthese verwendeten Materialien weniger wichtig für die knöcherne Regeneration ist als die exakte, kongruente Repositionierung der knöchernen Fragmente und die Ermöglichung von physiologischen Mikrobewegungen im Frakturspalt (Joos et al. 2001, Piffko et al. 2003).

Insgesamt lagen die im Rahmen der hier präsentierten Versuchsreihen aufgetretenen Maximalwerte der Breiten im Bereich der Osteosynthesespalten in einem klinisch relevanten Bereich. Selbst unter Maximalbelastungen wurden keine größeren Spaltbreiten als 1,3 mm gemessen (mit Ausnahme von vereinzelten Implantaten der Versuchsreihen Synthes® 1.3 und Synthes® 1.5) (Abbildung 29 und Abbildung 30).
Dies erklärt die guten klinische Ergebnisse der Miniplattenosteosynthesen im Unterkiefer im Allgemeinen und die guten Ergebnisse von Miniplattenosteosynthesen nach dem Champy-Prinzip im Besonderen.
In den vorliegenden Versuchsreihen wurden die klinisch am weitesten für diese Osteosynthesetechnik verbreiteten Systeme Synthes® 2.0 und 1.5, sowie auch das in klinischen Studien sehr gut bewertete Synthes® 1.3 (Ellis 1999) untersucht und Osteosynthesesystemen aus resorbierbaren Materialien gegenübergestellt. Die Osteosynthesen wurden dabei in einem klinisch absolut relevanten Kräftebereich der auftretenden Kaukräfte belastet, der sogar in den Absolutwerten (80 bis 100N) zum Teil weit über den experimentell und klinisch nach Frakturversorgung im Unterkiefer auftretenden Kaukräften lag.

Hierbei zeigten die Miniplattenosteosynthesen, dass die entstehenden Osteosynthesespalten in einem Größenbereich lagen, der sowohl die oben beschriebenen Mechanismen der primären Knochenheilung ermöglicht (Härle et al. 1999), als auch in einem Bereich angesiedelt waren, der nach Joos et al noch von einer drohenden non Union entfernt lag. Somit waren letztlich die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung deckungsgleich mit den klinischen Erfahrungen.

Darüber hinaus sollte die Fähigkeit von „moderneren“ Materialien getestet werden, das weit verbreitete Titan als Osteosynthesematerial im Unterkiefer zu ersetzen. Deshalb lag ein besonderes Augenmerk auf dem Abschneiden der resorbierbaren Osteosynthesesysteme. Es zeigte sich, dass sowohl bezüglich der Absolutwerte unter Maximalbelastung (Synthes® 2.0: 100N, Inion CPS® 2.5 und Lactosorb® 2.0: 80N) als auch über den gesamten Belastungsbereich moderne Systeme wie Inion CPS® 2.5 und Lactosorb® 2.0 mit dem klinisch weit verbreiteten Synthes® 2.0 nahezu gleichziehen konnten. Im Vergleich zum Synthes® 1.5 System schnitten Inion CPS® 2.5 und Lactosorb® 2.0 bezüglich ihrer maximalen Belastbarkeit und der Stabilität über den gesamten Belastungsbereich sogar besser ab (Abbildung 29, Abbildung 30).

4.3 Die einzelnen Systeme im Vergleich

Da insgesamt in den Versuchsreihen 31 Osteosyntheseplatten belastet wurden lag eine große und ausreichende Datenmenge für den Vergleich der einzelnen Osteosynthesesysteme untereinander und für den Vergleich der Titanosteosynthesen mit den Osteosynthesesystemen aus resorbierbaren Materialien vor. Da durch den hohen Standardisierungsgrad des vorgestellten Versuchsaufbaus durchgängig in allen Versuchsreihen sehr homogene Messergebnisse vorlagen, ließ sich insgesamt eine sehr gute Vergleichbarkeit erreichen.

Die eingangs gestellten Fragen, ob die untersuchten resorbierbaren Materialien trotz unterschiedlicher Materialeigenschaften in der Problemregion Kieferwinkel eine gängigen Titanimplantaten vergleichbare Primärstabilität liefern und ob sich resorbierbare Osteosynthesesysteme in der Gesichtsschädeltraumatologie weiter durchsetzen können, lassen sich somit aus biomechanisch-experimenteller Sicht beantworten.

1. Craniale Spaltseite

Der Verlauf der cranialen Spaltbreiten in der Belastungssequenz ließ Rückschlüsse bezüglich der Stabilität der einzelnen Osteosyntheseplatten bei Belastungen über die „Kante“ der Platte zu.
Bezüglich der absoluten Maximalwerte im Rahmen der Belastung und auch dem Verlauf der Spaltbreiten über den gesamten Belastungsbereich zeigte das System Synthes® 2.0 im Vergleich mit den anderen Systemen das beste Ergebnis. Es wurde dicht gefolgt von den Systemen Lactosorb® 2.0, MacroSorb® FX 1.5, Inion CPS® 1.5, Inion CPS® 2.5 und Synthes® 1.3, die alle in einem sehr engen Bereich beieinander lagen, wobei das System Synthes® 1.3 im Einzelnen betrachtet in der Versuchsreihe selbst (siehe auch Kapitel 3.1, Versuchsreihe 1) die breiteste Streuung zeigte (Abbildung 15). „Schlusslicht“ bei dem Vergleich der cranialen Spaltbreiten in der Belastungssequenz war das System Synthes® 1.5 (Abbildung 29). Auch dieses System zeigte eine deutliche Streuung beim Verlauf der cranialen Spaltbreiten (siehe auch Abbildung 17).

2. Linguale Spaltseite

Der Verlauf der lingualen Spaltbreiten in der Belastungssequenz ließ Rückschlüsse bezüglich der Stabilität der einzelnen Osteosyntheseplatten bei Belastungen über die „Fläche“ der Platte zu.
Bezüglich der absoluten Maximalwerte im Rahmen der Belastung und auch dem Verlauf der Spaltbreiten über den gesamten Belastungsbereich zeigte erneut das System Synthes® 2.0 die besten Ergebnisse, dabei aber dicht gefolgt von dem nahezu gleich abschneidenden System Synthes® 1.5, welches somit im Vergleich der ***lingualen*** Spaltbreitenverläufe ein wesentlich besseres Ergebnis als bei den ***cranialen*** Spaltbreitenverläufen zeigte. Das System Inion CPS® 1.5 hingegen schnitt lingual am schlechtesten ab und zeigte damit ein schlechteres Ergebnis als bei den cranialen Spaltbreiten. Im Mittelfeld liegen dicht beieinander die Systeme Lactosorb® 2.0, MacroSorb® FX 1.5 und Inion CPS® 2.5 mit nahezu identischen Ergebnissen (Abbildung 30).

3. Torsionseffekte

Die Torsionsbelastung (Kapitel 2.3.6) war verantwortlich für den sehr vereinzelt zu beobachtenden Effekt von sprunghaften Verläufen der Messkurven von vier einzelnen Implantaten, was in diesen Fällen dazu führte, das sich die Spaltbreite innerhalb eines Messschrittes (5N) auffällig deutlich veränderte.
Hierbei konnte sowohl eine sprunghafte Vergrößerung als auch eine Verkleinerung der Spaltbreiten beobachtet werden. Dies trat im Verlauf der Messung auf und zeigte sich sowohl im Bereich der cranialen als auch lingualen Ω–Wegaufnehmer.
Im Anschluss an diesen Effekt zeigte sich der weitere Kurvenverlauf dann wieder nahezu linear.
Im gesamten Messkollektiv kam dies bei nur vier einzelnen Implantaten vor, nämlich bei Synthes® 1.3 Implantat 4 cranial, bei Synthes® 2.0 Implantat 5 cranial und lingual, bei LactoSorb® 2.0 Implantat 2 cranial und bei Inion CPS® 1.5 Implantat 2 lingual.

Bei der Abbildung dieser physiologischen Torsionsbeanspruchung des Unterkiefers während der (Kau-)Belastung zeigte sich die hohe Genauigkeit der Simulation der biomechanischen Beanspruchung des Unterkiefers durch den Kieferbelastungssimulator.

4. Korrelation der cranialen und lingualen Spaltverläufe

Hinsichtlich des gesamten Abschneidens einer Osteosyntheseplatte bzw. eines Osteosynthesesystems müssen sowohl die cranialen als auch die lingualen Spaltbreiten in der Belastungssequenz einbezogen werden. Zusätzlich muss ebenso die mögliche Maximalbelastung und auch die Homogenität der Messergebnisse in den einzelnen Versuchsreihen der Implantate in eine abschließende Beurteilung der Stabilität ihren Eingang finden.

Betrachtet man die *Durchschnittswerte* für die cranialen *und* lingualen Spaltbreiten (Abbildung 29, Abbildung 30) lassen sich deutliche Unterschiede im Abschneiden der einzelnen Osteosynthesesysteme erkennen.

Das beste System innerhalb der Testreihen mit den geringsten Spaltbreiten (lingual und cranial) und somit der höchsten Belastbarkeit bei der vorliegenden Untersuchung war eindeutig das Synthes® 2.0 System, welches auch derzeit in der klinischen Anwendung bei den Miniplattenosteosynthesen die größte Verbreitung findet (Ellis 1999). Die ebenso von anderen Autoren (Piffko et al. 2003, Cabrini Gabrielli et al. 2003) beschriebene, große Stabilität von Miniplattenplattenosteosynthesen im Unterkiefer -auch im Vergleich zu größer dimensionierten und rigideren Titanosteosynthesesystemen- bestätigt sich in diesen Ergebnissen.

Ein Grund für die große Streuung der Messwerte bei den Synthes® 1.3 Titanplatten (lingual und cranial) war die Tatsache, dass es sich hierbei um das am kleinsten dimensionierte Osteosynthesesystem von allen untersuchten Osteosynthesesystemen handelt.
Bereits das von den Materialeigenschaften direkt vergleichbare, stärker dimensionierte Synthes® 1.5 Titanplatten-System zeigte nämlich schon bei dem Verlauf der lingualen Spaltbreiten eine geringere Streuung und vor allem das Synthes® 2.0 System zeigte eine wesentlich geringere Streuung (lingual und cranial) bei sehr homogenen Testverläufen innerhalb der Versuchsreihen (Abbildung 19, Abbildung 20). Offensichtlich ist bei den kleiner dimensionierten Systemen die Stabilität über die Fläche der Platte größer als über die Kante der Platte, vermutlich ein Tribut an die kleiner dimensionierte Breite des Implantates.
Da aber einzelne Osteosyntheseplatten beim Synthes® 1.3-System sehr kleine Spaltbreiten zeigten, schneidet es im Vergleich der Durchschnittswerte trotzdem geringfügig besser ab als das Synthes® 1.5 System, aber nicht besser als das Synthes® 2.0 System.

Insgesamt zeigten sich bei der ***statistischen*** Auswertung der Spaltbreiten für *alle* Versuchsreihen (Varianzanalyse) bezüglich dem Verlauf der *cranialen* Spaltbreiten keine signifikanten Unterschiede, während sich bei den *lingualen* Spaltbreiten ein signifikanter Unterschied erkennen lies und hier –analog zur graphischen Darstellung- das System Synthes® 2.0 signifikant besser abschnitt als die anderen Systeme, welche in der oben genannten Reihenfolge (siehe Kapitel 4.3 linguale und craniale Spaltverläufe) folgten.

Bezüglich der ***Durchschnittswerte*** aller Systeme im Vergleich und ihrer ***graphischen*** Darstellung ließ sich dieser rechnerische Effekt allerdings nicht erkennen. Hier ließen sich deskriptiv Unterschiede im lingualen *und* cranialen Verlauf der Breite der Osteotomiespalte zwischen den einzelnen Systemen erkennen.
Bei der nur ***statistisch*** nicht vorhandenen Signifikanz der cranialen Messwerte der Spaltbreiten handelt es sich um einen rein „rechnerischen“ Effekt, der durch eine zum Teil große Streuung der einzelnen Messwerte bei den cranialen Spaltbreiten entsteht;
Hierfür sind einzelne Platten der Systeme Synthes® 1.3 und Synthes® 1.5 verantwortlich, die bei zum Teil sehr großer Streuung der Messwerte der cranialen Spaltbreiten innerhalb ihrer Versuchsreihe ähnlich gute Werte (kleine Spaltbreiten) wie das Synthes® 2.0 System zeigten. Durch diese Überschneidung wurde der P-Wert für das Merkmal „craniale Spaltbreite“ statistisch nicht signifikant.

Die hohe Stabilität des Synthes® 2.0 Systems begründete sich aber nicht nur in den Eigenschaften der Osteosyntheseplatte, sondern auch auf die im Vergleich höchsten Eindrehmomente der Schrauben.
Der Schrauben/Platten-Verbund, welcher durch das Drehmoment der Schrauben beeinflusst wird (Claes et al. 1975), spielt eine wichtige Rolle bei der Stabilität von Osteosynthesen (siehe auch Kapitel 4.6).

Das Inion CPS® 2.5 System imponierte bezüglich der kombinierten Entwicklung der Spaltbreiten und der maximal möglichen Belastung als das zweitbeste Osteosynthesesystem im gesamten Vergleich, was aus Sicht der „modernen“ resorbierbaren Osteosynthesesysteme ein gutes Ergebnis darstellt.

Insgesamt zeigten die bioresorbierbaren Implantate eine den Titanosteosynthesesystemen nahezu vergleichbare Stabilität bei einmaliger Belastung in einem generell sehr dicht beieinander liegenden Testfeld mit zum Teil nur wenig ausgeprägten Unterschieden.

Auffällig war auch, dass die Zunahme der Breite der Osteosynthesespalten lingual generell bei allen Systemen –bis auf Synthes® 2.0- eine leicht geringere Spaltgröße über den gesamten Belastungsbereich als auf der cranialen Seite der Osteosynthesespalten zeigte (Abbildung 29, Abbildung 30).
Ein Grund hierfür ist die Tatsache, dass im vorliegenden Versuchsaufbau –wie auch klinisch- die Hauptbelastung der Platten/ Unterkiefer am kranialen Unterkieferrand im Sinne einer Zugspannung auftritt, während die linguale Seite des Osteosynthesespaltes offensichtlich kleineren Belastungen ausgesetzt ist. Dies ist ein Grund, warum die oben beschriebene Spaltheilung bei Miniplattenosteosynthesen (Härle 1999) auf der Lingualseite des Unterkiefers klinisch keine Probleme bereitet, während es für das Funktionieren einer Miniplattenosteosynthese so wichtig ist, dass die Osteosyntheseplatte den (buccalen) interfragmentären Kontakt gewährleistet.

Beim Unterkiefer und der stabilen Versorgung von Frakturen bei einem dreidimensionalen anatomisch-physiologischen System ist eine gleichzeitige Betrachtung der cranialen und lingualen Spaltbreiten zur Beurteilung der Stabilität von Osteosynthesen unumgänglich. Auch unter Beachtung der Tatsache, dass die einzelnen Systeme eine unterschiedliche Streuung zeigen, wies das Synthes® 2.0 Osteosynthesesystem unter Berücksichtigung aller vorgenannten Faktoren die höchste Stabilität auf und schnitt, gefolgt vom resorbierbaren Inion CPS® 2.5, am besten ab.

Das Inion CPS® 2.5 Osteosynthesesystem ließ auch die klinisch weit verbreiteten Systeme Synthes® 1.3 und Synthes® 1.5 aus Reintitan hinter sich.

Dieses Ergebnis bestätigt klinische Untersuchungen, in denen das Inion CPS® Osteosynthesesystem bei der Versorgung von Unterkieferfrakturen im Vergleich zu 2.0 Titanosteosynthesesystemen gleichwertige Ergebnisse zeigte (Wood 2006, Laughlin 2007).

Damit lässt sich auch in vitro zeigen, dass bezüglich der Stabilität das Inion CPS® 2.5 System im Vergleich zu den Osteosynthesesystemen aus Reintitan eine ernst zu nehmende Alternative auch für die Osteosynthese von Unterkieferfrakturen darstellt.

Auch in anderen klinischen (Kim et al. 2002, Yerit et al. 2002, Yerrit et al. 2005, Ylikontiola et al. 2004) und experimentellen Studien (Cox et al. 2003, Hochuli Vieira et al. 2005) konnte bestätigt werden, dass resorbierbare Osteosynthesematerialien zur Versorgung von Unterkieferfrakturen geeignet sind.

Angesichts der hier vorgelegten Ergebnisse im biomechanischen Modellversuch, die insgesamt zeigen wie Leistungsfähig resorbierbare Materialien im Vergleich zu den so weit verbreiteten Osteosynthesesystemen aus Titan sind, wird dies nachvollziehbar.

4.4 Statistische Aufarbeitung der Spaltbreiten

Im Falle der statistischen Tests der Messwerte *aller Osteosynthesesysteme* (Kapitel 2.3.9 und 3.4) wurde eine zwei-faktorielle Varianzanalyse mit den Faktoren Plattentyp und Kraft und der Wechselwirkung zwischen den beiden Faktoren (Plattentyp*Kraft) durchgeführt.
Hierbei ergaben sich für die cranialen Spaltbreiten folgende Ergebnisse für die P-Werte:
Der Faktor Plattentyp war (rechnerisch) bei den cranialen Spaltbreiten nicht signifikant, wobei sich dies durch eine deutliche Streuung erklärte, die sich vor allem bei den cranialen Spaltbreiten der Plattentypen Synthes® 1.5 und Synthes® 1.3 im Vergleich zu Synthes® 2.0 zeigte. (Kapitel 4.3). Bei diesen Plattentypen ergab sich bei den cranialen Messwerten der Synthes® 1.5 und Synthes® 1.3 Implantate (bezüglich der Durchschnittswerte der cranialen Spaltbreiten die Plattentypen mit den größten Spaltbreiten) eine große Streuung.
Bei den Synthes® 2.0 Implantaten (der Plattentyp mit den kleinsten Spaltbreiten) war die Streuung gering.
Im Rahmen der deutlichen Streuung der cranialen Messwerte der Spaltbreiten beim Synthes® 1.5 und Synthes® 1.3 System gab es somit Spaltbreiten, die genauso klein waren wie die der Implantate des Synthes® 2.0 Systems. Durch diese Überschneidung begründete sich, dass der P-Wert für den Plattentyp insgesamt für die cranialen Spaltbreiten rechnerisch nicht signifikant war, obwohl dies bei Betrachtung der graphischen Darstellung der durchschnittlichen Spaltbreiten aller verschiedenen Implantattypen nicht nachvollziehbar erschien.
Der Faktor Kraft war –selbstverständlich- immer signifikant, und die Wechselwirkung (Plattentyp*Kraft) war –analog zum Faktor Plattentyp- bei den cranialen Osteosynthesespalten nicht signifikant.

Bei der Varianzanalyse der Messwerte der lingualen Spaltbreiten für alle Systeme ergaben sich für die zwei Faktoren und deren Wechselwirkung (Plattentyp, Kraft und Plattentyp*Kraft) signifikante P-Werte (Analog zur graphische Darstellung und Auswertung der Durchschnittswerte, Kapitel 4.3).

Hier waren generell geringere Streuungen bei den einzelnen Plattentypen zu verzeichnen und der oben genannte Effekt trat –anders als bei den Daten der cranialen Spaltbreiten- nicht in Erscheinung.
In diesem Fall stimmte also die orientierende statistische Analyse mit der graphischen, nach Durchschnittswerten erstellten Auswertung überein.

4.5 Osteosynthesespalten nach Belastungsende

Durch die Messung der verbleibenden Spaltbreiten nach Ende der Belastung sollten Rückschlüsse über die Rückstellkräfte der Platten, mögliche bleibende Verformungen der Implantate und eventuelle Lockerungen des Schrauben/Plattenverbundes gewonnen werden.

Das System Synthes® 1.3 zeigte insgesamt die kleinsten Spaltgrößen nach Belastungsende (ohne eine weiterhin anliegende/ eingeleitete Kraft). Als kleinstes Titansystem verfügte es offensichtlich über die größte Elastizität, bzw. das kleinste E-Modul. Ihm folgten bezüglich der Breite der „zurückbleibenden“ Osteosynthesespalten nach Ende der eingeleiteten Belastung die Systeme Inion CPS® 1.5, Inion CPS® 2.5, Synthes® 1.5 und Synthes® 2.0, wobei bemerkt werden muss, dass das letztgenannte System (ebenso wie Inion CPS® 2.5) auch die höchste Maximalbelastung im Vergleich aller Systeme erfuhr, somit auch dem höchsten „Risiko“ einer dauerhaften Verformung ausgesetzt war (Abbildung 31). Auch in dieser „Reihenfolge“ zeigte sich, dass eine größere Dimensionierung der Platten offensichtlich mit einem höheren E-Modul (und somit geringeren Rückstellkräften) einherging. Dies ließ sich sowohl bei den Titanosteosynthesesystemen, als auch bei den resorbierbaren Osteosynthesesystemen beobachten.

Das prima vista gute Abschneiden des Systems MacroSorb® FX 1.5 ist mit Einschränkungen zu betrachten, da sich die bei diesem System angewendeten Fixation Tacks sogar optisch erkennbar gelockert hatten. Es ist möglich, dass auch gerade durch diese Lockerung bleibende Verformungen der Platten maskiert

wurden, da die biomechanisch physiologisch im Simulator gelagerten Unterkiefer so ihre Ausgangsposition zum Teil ungehindert wieder einnehmen konnten, was bei den anderen, noch „fester“ verschraubten Systemen durch bleibende Verformungen der Implantate gegebenenfalls verhindert wurde.
Bleibende Verformungen nach unter Umständen auch im Einzelfall klinisch möglichen einmaligen „Extrembelastungen“ sollten Eingang in einen Vergleich der Stabilität unterschiedlicher Osteosynthesesysteme finden. Sie wurden deshalb ebenso wie die Entwicklung der Breiten der Osteosynthesespalten in der Belastungssequenz und die gemessenen Ein- und Ausdrehmomente der Osteosyntheseschrauben (als Maß für die Stabilität des Platten/ Schraubenverbundes) in die Betrachtung der „Leistungsfähigkeit“ eines Osteosynthesesystems bezüglich der Stabilität mit einbezogen.

4.6 Ein- und Ausdrehmomente

Das Verhältnis von Schraubenanzug- und lösemoment wurde bestimmt, um einen Eindruck von der Festigkeit der Schrauben-Knochen–Verbindung zu erhalten. So sollte überprüft werden, ob ein hohes Eindrehmoment der Osteosyntheseschrauben im Rahmen eines dadurch gegebenenfalls besseren/ stärkeren Platten- Schrauben-Verbundes auch zu einer größeren Stabilität und Festigkeit der Osteosynthese insgesamt beiträgt. Es sollte belegt werden, dass die Stabilität einer Osteosynthese nicht nur alleine von der Osteosyntheseplatte beeinflusst wird, sondern auch durch die „Befestigung“ derselben mit den entsprechenden Schrauben.
Innerhalb der untersuchten Osteosynthesetestreihen bewegten sich die Eindrehmomente und die Ausdrehmomente der Schrauben auf jeweils konstantem Niveau (Abbildung 32, Abbildung 33).
Insgesamt betrachtet erschienen die Ausdrehmomente deutlich kleiner als die Eindrehmomente, was nach einer einmaligen maximalen Belastung auf eine Lockerung des Schrauben-Platten-Verbundes hinwies. Da die „Festigkeit“ der Schrauben im Knochen letztlich die Stabilität der Osteosynthese insgesamt stark beeinflusst, sind möglichst kleine Verluste an Festigkeit wünschenswert. Auffällig

waren die im Folgenden beschriebenen Unterschiede zwischen den einzelnen Systemen.

4.6.1 Eindrehmomente

Die höchsten Ein- (und in diesem Fall auch Aus-)drehmomente wurden mit den Synthes® 2.0 Schrauben erzielt. Darauf folgte LactoSorb® 2.0 mit um 30 % niedrigeren Eindrehmomenten.
Mit großem Abstand auf Synthes® 2.0 –das Schraubenanzugs- (und löse-) moment der Synthes® 2.0 Schrauben war jeweils fast doppelt so groß wie das der Synthes® 1.3 Schrauben- folgten dann die Systeme Synthes® 1.3, Synthes® 1.5 und Inion CPS® 1.5, mit geringfügig höheren Drehmomentwerten bei Synthes® 1.3.
Das Schlusslicht bildete das Inion CPS® 2.5 System, wobei die Eindrehmomente nur 30% der Eindrehmomente von Synthes® 2.0 erreichten.

4.6.2 Ausdrehmomente

Auch die größten Ausdrehmomente wurden mit den Synthes® 2.0 Schrauben erzielt, gefolgt von den Systemen Inion CPS® 1.5, LactoSorb® 2.0, Synthes® 1.3, und Inion CPS® 2.5, wobei diese vier Systeme nahezu gleichauf lagen. Das Schlusslicht bildete das System Synthes® 1.5, welches lediglich 30% der Ausdrehmomente von Synthes® 2.0 erreichte.
Auffällig auch, dass Synthes® 2.0 hierbei noch fast das Niveau der Eindrehmomente von Inion CPS® 2.5 (geringste Eindrehmomente im gesamten Vergleich) erreicht.

4.6.3 Bewertung

Die höheren Drehmomente des Titan-Osteosynthesesystems Synthes® 2.0 im Vergleich zu den resorbierbaren Osteosyntheseschrauben lassen sich durch spezielle Eigenheiten der resorbierbaren Materialien erklären: Das im Vergleich zu Titan wesentlich sprödere Material stellt besonders im Bereich der empfindlichen Schraubenköpfe in der klinischen Anwendung eine hohe Anforderung an das Gefühl des Chirurgen, da es in diesem Bereich leicht zu einer Schädigung des Schraubenkopfes in sich oder zu einem kompletten Abdrehen des gesamten Schraubenkopfes kommen kann. Dementsprechend kommt bei diesen Systemen dem „passenden" Durchmesser der Bohrung und dem Schneiden des Gewindes (Pretapping) eine große Bedeutung zu. Vor zu viel „Vorsicht" beim Eindrehen der Schrauben schützt das Hex-Head-Torque-Limited-System® von LactoSorb® 2.0, das ohne die Gefahr einer Verletzung des Schraubenkopfes bis zum maximalen Drehmoment angezogen werden kann, was zu den im Vergleich relativ hohen Eindrehmomenten dieses Systems führt.

Zusätzlich wird das Schneiden eines Gewindes vor dem Einbringen der Schrauben auch durch den relativ hohen Elastizitätsmodul der resorbierbaren Schraubenmaterialien notwendig. Eine resorbierbare Schraube kann ohne vorhergehendes Gewindeschneiden und sorgfältiges Ausspülen des Bohrloches um Knochenspäne zu entfernen, vor allem in der sehr dichten Kortikalis des Unterkiefers, nicht eingebracht werden. Deshalb wurde auch im vorliegenden Modellversuch jedes Bohrloch sorgfältig gespült.

Moderne Osteosyntheseimplantate aus Titan, wie die hier untersuchten, verfügen dagegen über selbstschneidende Gewinde an ihren Schrauben, was ein vorhergehendes Gewindeschneiden überflüssig macht.
Bei selbstschneidenden Schrauben wird der Raum zwischen Bohrloch und Schraubenkern beim Einschrauben in den Knochen durch feinste Knochenteilchen aufgefüllt. Dies führt zu einem besseren Kontakt zwischen Schraubengewinde und Knochen und damit zu einem höheren Anzugsmoment um bis zu ca. 20 % (Bähr 1990, Ellis Jr. et al. 1994, Hess et al. 1991, Phillips et al. 1989)

„Ausgleichen“ konnten die resorbierbaren Systeme diesen Nachteil durch Ihren größeren Durchmesser und der daraus resultierenden größeren Kontaktfläche zum Knochen, was ihre maximalen Ein- und Ausdrehmomente in die Nähe der Drehmomente der kleiner dimensionierten Titansysteme brachte.

Der Grund für die unterschiedlichen Anzugsmomente der Osteosynthesesysteme in Abhängigkeit vom Schraubendurchmesser lässt sich mathematisch begründen. Für die Zugkraft P einer Schraube gilt folgende Gleichung :

$$P = \tau \cdot d \cdot \pi \cdot s$$

wobei τ der Scherfestigkeit des Knochens, d dem Schraubendurchmesser und s der Kortikalisdicke entspricht.
Folglich gilt, dass die Zugkraft einer Schraube proportional dem Schraubenanzugsmoment beim Eindrehen ist. Es besteht eine lineare Beziehung zwischen dem Schraubenanzugsmoment und dem Schraubenaußendurchmesser (v. Arx 1973).
Dieser lineare Zusammenhang erklärt die höheren Momente der Synthes® 2.0 mm Schrauben im Vergleich zu den Synthes® 1.3 mm und Synthes® 1.5 mm Schrauben.
Allerdings wird der Einfluss des Schraubendurchmessers auf das Anzugsmoment bei selbstschneidenden Schrauben abgeschwächt, da wie oben erwähnt, feinste Knochenteilchen im Bohrloch höhere Anzugsmomente bewirken. Dies wiederum erklärte, warum der Unterschied im Drehmoment der 1.5 mm und 1.3 mm Schrauben die von ihrem Gewindedurchmesser sehr dicht beieinander liegen, so gering war.

Wie zu Beginn beschrieben wurde das Verhältnis von Schraubenanzug- und lösemoment bestimmt, um einen Eindruck von der Festigkeit der Schrauben-Knochen–Verbindung zu erhalten.
Claes et al verwendeten diese Methode zur Beurteilung glatter bzw. rauer Schraubenoberflächen nach unterschiedlichen Belastungszeiträumen von Zugschraubenosteosynthesen (Claes et al. 1976).

Legt man nach Claes et al. Verhältniswerte von ca. 80% für eine unbelastete Osteosyntheseschraube zugrunde (d.h., dass das Ausdrehmoment einer unbelasteten Schraube 80% des Eindrehmomentes beträgt), führte die Belastung bei dem Osteosynthesesystem Synthes® 2.0 zu einem „Verlust“ an Schraubenlöse-, bzw. Drehmoment von 73,5% und bei Synthes® 1.3 zu einem 77,6%-igen Verlust des Lösemomentes (d.h. das Schraubenlösemoment hätte um 77,6% höher sein müssen, um seinen möglichen „Maximalwert“ von 80% des Schraubenanzugmomentes einer unbelasteten Schraube erreichen zu können).

Bei dem System LactoSorb® 2.0 betrug der Verlust an Schraubenlösemoment 81.6%, bei Synthes® 1.5 betrug der Verlust an Lösemoment 81,9%. Bei Inion CPS® 1.5 betrug der Verlust an Lösemoment 64,7%, bei Inion CPS® 2.5 betrug er 57%. Somit zeigte sich der geringste Drehmomentverlust im gesamten Vergleich bei Inion CPS® 2.5, gefolgt von Inion CPS® 1.5, Synthes® 2.0, Synthes® 1.3, LactoSorb® 2.0 und Synthes® 1.5, wobei aber betont werden muss, dass das System Synthes® 2.0 absolute Ausdrehmomente erreichte, die beinahe auf dem Niveau der Eindrehmomente von Inion CPS® 2.5 lagen, so dass die Stabilität von Synthes® 2.0 im gesamten Vergleich unerreicht bleibt.
Betrachtet man die Verhältniswerte von Schraubenanzug- und lösemoment, zeigte sich, dass resorbierbare Schrauben-Plattensysteme bezüglich des Verlustes an Lösemoment im Vergleich zu den besten Titanimplantaten (Synthes® 2.0 und Synthes® 1.3) vergleichbar abschnitten.

Beim Osteosynthesesytem MacroSorb® FX 1.5 konnten keine Drehmomente bestimmt werden, da hier anstelle von Schrauben Tacks verwendet wurden, um die Osteosyntheseplatten zu fixieren. Bei diesem System fielen –im Gegensatz zu den anderen Systemen in dieser Studie- nach einmaliger maximaler Belastung deutliche, schon optisch sichtbare Lockerungen der Tacks auf. Dies fiel in ***jeder*** Versuchsreihe bei ***sämtlichen*** Tacks auf.
Im Gegensatz zu den Schraubensystemen der anderen Osteosyntheseimplantate zeigten sich die Tacks der hohen, im Versuch eingeleiteten Belastung nicht gewachsen.
Zwar ist das Osteosynthesesystem MacroSorb® FX 1.5 mitsamt seinen Tacks lediglich zur osteosynthetischen Versorgung von (nicht-last-tragenden?) Frakturen

im Bereich des Mittelgesichtes und des Neurocraniums zugelassen, aber den vorliegenden Beobachtungen nach zu urteilen sollte man den Einsatz von Tacks generell kritisch überdenken.
Entgegen herkömmlicher Meinungen ist davon auszugehen, dass es eine „nicht-Last-Tragende“ Osteosynthese in der biomechanischen Realität nicht gibt, denn auch Osteosynthesen im Bereich der Mittelgesichtspfeiler oder des Neurocraniums werden Kräften (Kaukräfte, Zug- und Druckkräfte, Abscherkräfte) ausgesetzt, wenngleich diese sicherlich deutlich geringer sind als die möglichen Kräfte im Bereich der Mandibula.
Der Vorteil von Tacks liegt nur in der vereinfachten Handhabung, da die Einbringung über spezielle Applikatoren schneller erfolgt als das Eindrehen einer Schraube, die zusätzlich noch ein vorhergehendes Gewindeschneiden erforderlich macht. Ein Gewinn an Zeit, der mit einem Verlust an Stabilität und daraus resultierenden Komplikationen einhergeht.

Somit erschien auch unter diesen Aspekten insgesamt unter den Titansystemen *und* im Vergleich *aller* Osteosyntheseysteme der vorgelegten Untersuchung das Synthes® 2.0 System als das System, welches unter Berücksichtigung aller vorgenannten Faktoren die größte Stabilität gewährleistet, dicht gefolgt vom resorbierbaren Osteosynthesesystem Inion CPS® 2.5.

5 Zusammenfassung

Ziel der Arbeit war es, zu untersuchen ob moderne Osteosynthesesysteme aus resorbierbaren Materialien Osteosynthesesysteme aus Titan bei der Versorgung von Frakturen des Unterkiefers ersetzen können. Eine adäquate postoperative Stabilität sollte erreicht werden, eine Mandibulo-Maxilläre Fixation nicht notwendig werden.
In einem biomechanischen Modellversuch in einer weiterentwickelten Belastungsvorrichtung wurden Kieferwinkelosteosynthesen mit gängigen Osteosynthesesystemen aus Titan, sowie resorbierbaren für Mittelgesichtsosteosynthesen zugelassenen Materialien und dem einzigen für die Osteosynthese im Unterkiefer zugelassenen resorbierbaren System auf ihre Stabilität untersucht.

Die Ergebnisse der Versuchsreihen zeigen, dass resorbierbare Osteosynthesematerialien, unter dem Aspekt der Stabilität der Osteosyntheseplatten, des Zusammenwirkens der Platten und der Schrauben und ihren spezifischen Materialeigenschaften durchaus im Stande sind, im Hinblick auf die Stabilität einer Osteosynthese mit Systemen aus Titan gleich zu ziehen. Um vergleichbare Messergebnisse erzielen zu können, müssen die resorbierbaren Systeme geringfügig größer dimensioniert werden (z.B. Inion CPS® 2.5 als in seiner Gesamtheit „bestes“ resorbierbares System) als das stabilste Osteosynthesesystem aus Titan (Synthes® 2.0).
Damit können die resorbierbaren Materialien trotz unterschiedlicher Materialeigenschaften in der Problemregion Kieferwinkel eine Titanimplantaten vergleichbare Primärstabilität liefern.
Da im vorliegenden Versuchsaufbau schwierigste Bedingungen einer Unterkieferfraktur simuliert wurden, spricht aufgrund der vorliegenden Ergebnisse nichts dagegen, vor allem „einfache“ Unterkieferfrakturen mit resorbierbaren Materialien zu versorgen, sofern die generellen Vorraussetzungen für eine Osteosynthese mit Miniplatten gegeben sind.
Es besteht somit die Aussicht, dass sich resorbierbare Osteosynthesesysteme in der Gesichtsschädeltraumatologie bei Erwachsenen weiter durchsetzen.

6 Literaturverzeichnis

1. Bähr, W.: Pretapped and self-tapping screws in the human midface: torque measurements and bone screw interface. Int.J.Oral.Maxillofac.Surg. 19: 51-53 (1990)
2. Bessho, K., Iizuka, T., Murakami, K.: A bioabsorbable poly-L-lactide miniplate and screw system for osteosynthesis in oral and maxillofacial surgery. J.Oral.Maxillofac.Surg. 55: 941-948 (1997)
3. Bos, R.R., Boering, G., Rozema, F.R., Leenslag, J.W.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic fractures. J.Oral. Maxillofac.Surg. 45: 751-758 (1987)
4. Bostman, O.M.: Absorbable implants for the fixation of fractures. J.Bone. Joint.Surg. 73: 148-149 (1991)
5. Cabrini Gabrielli, M.A., Real Cabrini, M.F., Marcantonio, E., Hochuli-Vieira, E.: Fixation of mandibular fractures with 2.0-mm miniplates: review of 191 cases. J.Oral.Maxillofac.Surg. 61: 430-436 (2003)
6. Champy, M., Lodde, J.P., Grasset, D.: Les ostéosynthèses par miniplaques en chirurgie faciale et cranienne. A propos de 400 cas. Ann.Chir.Plast. 22: 165-167 (1977)
7. Champy, M., Lodde, J.P., Schmitt, R.: Mandibular osteosynthesis by miniature screwed plates via a buccal approach. J.Maxillofac.Surg. 6: 14-21 (1978)
8. Champy, M., Wilk, A., Schnebelen, J.M.: Die Behandlung der Mandibular-frakturen mittels Osteosynthese ohne intermaxilläre Ruhigstellung nach der Technik von Michelet. Dtsch.Zahn.Mund.Kieferheilk. 63: 339-342 (1975)
9. Choi, B.H., Yoo, J.H., Kim, K.N., Kang, H.S.: Stability of a two miniplate fixation technique for mandibular angle fractures. An in vitro study. J.Craniomaxillofac.Surg. 23: 122-125 (1995)
10. Claes, L., Hutzschenreuter, P.: Das Durchdrehmoment an Zugschrauben mit vorgeschnittenem Kortikalisgewinde (Mechanik und Histologie). Z.Orthop. 113: 237-242 (1975)

11. Claes, L., Hutzschenreuter, P., Pohler, O.: Lösemomente von Kortikaliszugschrauben in Abhängigkeit von Implantationszeit und Oberflächenbeschaffenheit. Arch.Orthop.Unfallchir. 85: 155-159 (1976)
12. Cordewener, F.W., Bos, R.R., Rozema, F.R., Houtman, W.A.: Poly (L-lactide) implants for the repair of human orbital floor defects: clinical and magnetic resonance imaging evaluation of long term results. J.Oral.Maxillofac.Surg. 54: 9-12 (1996)
13. Cox, T., Kohn, M.W., Impelluso, T.: Computerized analysis of resorbable polymer plates and screws for the rigid fixation of mandibular angle fractures. J.Oral.Maxillofac.Surg. 61: 481-487 (2003)
14. Danis, R.: Théorie et pratique de l´ostéosynthèse. In: Danis, R. (ed.): Théorie et pratique de l´ostéosynthèse. Mason, Paris. S. 10-12 (1949)
15. Duda, G. N., Henßler, A., Negele, A., Kreidler, J., Claes, L.: Physiologische Belastung von Unterkieferosteosynthesen: Entwicklung eines neuartigen Kieferbelastungssimulators. Biomed.Technik. 47: 272-277 (2002)
16. Eichner, K.: Aufschlüsse über den Kauvorgang durch elektronische Kaukraftmessungen. Dtsch.Zahnärztl.Wochenzeitschr. 5: 415-426 (1964)
17. Ellis, E.: Treatment methods for fractures of the mandibular angle. Int.J. Oral.Maxillofac.Surg. 28: 243-252 (1999)
18. Ellis, E., Walker, L.R.: Treatment of mandibular angle fractures using one non-compression miniplate. J.Oral.Maxillofac.Surg. 54: 864-871 (1996)
19. Ellis, J.A., Jr., Laskin, D.M.: Analysis of seating and fracturing torque of bicortical screws. J.Oral.Maxillofac.Surg. 52: 483-486 (1994)
20. Eppley, B.L.: Use of resorbable plates and screws in pediatric facial fractures. J.Oral.Maxillofac.Surg. 63: 385-391 (2005)
21. Ewers, R., Härle, F.: Biomechanics of the midface and mandibular fractures: is a stable fixation necessary? In: Hjrrting-Hansen, E. (ed.): Oral and maxillofacial surgery. Quintessence, Chicago. S. 207-211 (1985)
22. Ewers, R., Härle, F.: Experimental and clinical results of new advances in the treatment of facial trauma. Plast.Reconstr.Surg. 75: 25-31 (1985)
23. Ewers, R., Härle, F.: Osteotomieheilung im Unterkiefer nach Kontakt- und Spaltheilung sowie nach kortiko-kortikaler Heilung. Dtsch.Zahnärztl.Z. 38: 361-362 (1983)

24. Fox, A.J., Kellman, R.M.: Mandibular angle fractures: two-miniplate fixation and complications. Arch.Facial.Plast.Surg. 5: 464-469 (2003)
25. Gear, A.J., Apasova, E., Schmitz, J.P., Schubert, W.: Treatment modalities for mandibular angle fractures. J.Oral.Maxillofac.Surg. 63: 655-663 (2005)
26. Gerlach, K.L., Pape, H.D.: Prinzip und Indikation der Miniplatten-osteosynthese. Dtsch.Zahnärztl.Z. 35: 346-348 (1980)
27. Gerlach, K.L., Pape, H.D., Nußbaum, P.: Untersuchungen zur Belastbarkeit nach der Miniplattenosteosynthese von Unterkieferfrakturen. Dtsch.Z.Mund.Kiefer.Gesichtschir. 8: 363-372 (1984)
28. Gerlach, K.L., Schwarz, A.: Bite forces in patients after treatment of mandibular angle fractures with miniplate osteosynthesis according to Champy. Int.J.Oral.Maxillofac.Surg. 31: 345-348 (2002)
29. Gutwald, R., Alpert, B., Schmelzeisen, R.: Principle and stability of locking plates. Keio.J.Med. 52: 21-24 (2003)
30. Hammer, B., Ettlin, D., Rahn, B., Prein, J.: Stabilisation of the short sagittal split osteotomy: in vitro testing of different plate and screw configurations. J.Cranimaxillofac.Surg. 23: 321-324 (1995)
31. Hanson, B.P., Cummings, P., Rivara, F.P., John, M.T.: The association of third molars with mandibular angle fractures: a meta-analysis. J.Can.Dent. Assoc. 70: 39-43 (2004)
32. Härle, F.: Bone Repair and Fracture Healing. In: Härle, F., Champy, M., Terry, B.C. (eds.): Atlas of Craniomaxillofacial Osteosynthesis. Thieme, Stuttgart-New York. S. 8-14 (1999)
33. Haug, R.H., Barber, J.E., Reifeis, R.: A comparison of mandibular angle fracture plating techniques. Oral.Surg.Oral.Med.Oral.Pathol.Oral.Radiol. Endod. 82: 257-263 (1996)
34. Haug, R.H., Fattahi, T.T., Goltz, M.: A biomechanical evaluation of mandibular angle fracture plating techniques. J.Oral.Maxillofac.Surg. 59: 1199-1210 (2001)
35. Heidemann, W., Fischer, J.H., Koebke, J., Bussmann, C., Gerlach, K.L.: In-vivo-Untersuchung zur Degradation von Poly-(D,L-)Laktid- und Poly-(L-Laktid-co-Glykolid)-Osteosynthesematerial. Mund.Kiefer.Gesichtschir. 7: 283-288 (2003)

36. Henßler, A.: Biomechanische in vitro-Untersuchung zur Stabilität der 2,4 mm exzentrisch dynamischen Kompressionsplatte aus Reintitan. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Zahnmedizin der Medizinischen Fakultät Ulm (1999)
37. Hess, T., Hopf, T., Fritsch, E., Mittelmeier, H.: Biomechanische Vergleichsuntersuchungen über herkömmliche und selbstschneidende Kortikalisschrauben. Z.Orthop.Ihre.Grenzgeb. 129: 278-282 (1991)
38. Hochuli-Vieira, E., Cabrini Gabrielli, M.A., Pereira-Filho, V.A., Gabrielli, M.F., Padilha, J.G.: Rigid internal fixation with titanium versus bioresorbable miniplates in the repair of mandibular fractures in rabbits. Int.J.Oral.Maxillofac.Surg. 34: 167-173 (2005)
39. Hollinger, J.O., Battistone, G.C.: Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. Clin.Orthop. 207: 290-298 (1986)
40. Iida, S., Hassfeld, S., Reuther, T., Nomura, K., Mühling, J.: Relationship between the risk of mandibular angle fractures and the status of incompletely erupted mandibular third molars. J.Craniomaxillofac.Surg. 33: 158-163 (2005)
41. Iizuka, T., Lindquist, C., Hallikainen, D., Paukku, P.: Infection after rigid internal fixation of mandibular fractures. A clinical and radiologic study. J.Oral.Maxillofac.Surg. 49: 585-593 (1991)
42. Ikemura, K., Kouno, J., Shibata, H., Yamasaki, K.: Biomechanical study on monocortical osteosynthesis for the fracture of the mandible. Int.J.Oral.Surg. 13: 307-312 (1984)
43. Joos U., Buchter A., Wiesmann H.P., Meyer, U.: Strain driven fast osseointegration of implants. Head.Face.Med. 1: 1-6 (2005)
44. Joos, U., Piffko, J., Meyer, U.: Neue Aspekte in der Versorgung von Unterkieferfrakturen. Mund.Kiefer.Gesichtschir. 5: 2-16 (2001)
45. Kahn, J.L., Khouri, M.: Champy`s System. In: Yaremchuk, M.J., Gruss, J.S., Manson, P.N. (eds.): Rigid fixation of the craniomaxillofacial skeleton. Butterworth-Heinemann, Boston. S. 116-123 (1992)
46. Kim, Y.K., Kim, S.G.: Treatment of mandible fractures using bioabsorbable plates. Plast.Reconstr.Surg. 110: 25-31 (2002)
47. Körber, K.: Funktionslehre: Kaukraft. In: Körber, K. (Hrsg.): Zahnärztliche Prothetik. 4. Aufl. Thieme, Stuttgart – New York. S. 60-62 (1995)

48. Kroon, F.H., Mathisson, M., Cordey, J., Rahn, B.: The use of miniplates in mandibular fractures. An in vitro study. J.Craniomaxillofac.Surg. 19: 199-204 (1991)
49. Kulkarni, R.K., Pani, K.C., Neuman, C., Leonard, F.: Polylactid acid for surgical implants. Arch.Surg. 93: 839-844 (1966)
50. Landes, C.A., Ballon, A.: Indications and limitations in resorbable P(L 70/30 DL)LA osteosynthesis of displaced mandibular fractures in 4.5-year follow-up. Plast.Reconstr.Surg. 117: 577-587 (2006)
51. Landes, C.A., Ballon, A., Roth, C.: In-patient versus in vitro degradation of P(L/DL)LA and PLGA. J.Biomed.Mater.Res.B.Appl.Biomater. 76: 403-411 (2006)
52. Landes, C.A., Ballon, A., Roth, C.: Maxillary and mandibular osteosynthesis with PLGA and P(L/DL)LA implants: a 5-year inpatient biocompatibility and degradation experience. Plast.Reconstr.Surg. 117: 2347-2360 (2006)
53. Laughlin, R.M., Block, M.S., Wilk, R., Malloy, R.B., Kent, J.N.: Resorbable plates for the fixation of mandibular fractures: a prospective study. J.Oral.Maxillofac.Surg. 65: 89-96 (2007)
54. Leyens, C., Van Liere, J.W., Peters, M., Kaysser, W.: Magnetron-sputtered Ti-Cr-Al coatings for oxidation protection of titanium alloys. Surfacce and Coatings.Technology. 2: 22-26 (1998)
55. Meyer, U., Terodde, M., Joos, U., Wiesmann, H.P.: Mechanische Stimulation von Osteoblasten in der Zellkultur. Mund.Kiefer.Gesichtschir. 5: 166-172 (2001)
56. Meyer, U., Wiesmann, H.P., Meyer, T., Schulze-Osthoff, D., Jäsche, J., Kruse-Lösler, B., Joos, U.: Microstructural investigations of strain-related collagen mineralization. Br.J.Oral.Maxillofac.Surg. 39: 381-389 (2001)
57. Michelet, F.X., Deymes, J., Dessus, B.: Osteosynthesis with miniaturized screwed plates in maxillofacial surgery. J.Maxillofac.Surg. 1: 79-84 (1973)
58. Niederdellmann, H.: Elektronische Messungen zur Biomechanik bei Osteosynthesen am Unterkiefer. Fortschr.Kiefer.Gesichtschir. 19: 42-45 (1975)

59. Pape, H.D., Gerlach, K.L., Champy, M.: Mandibular Fractures including Atrophied Mandible. In: Härle, F., Champy, M., Terry, B.C. (eds.): Atlas of Craniomaxillofacial Osteosynthesis. Thieme, Stuttgart-New York. S. 35 (1999)
60. Pape, H.D., Schippers, G.C.; Gerlach, L.K., Walz, C.: Die Funktionsstabilität von Miniplattenosteosynthese nach Champy bei Kieferwinkelfrakturen. Fortschr.Kiefer.Gesichtschir. 41: 94-96 (1996)
61. Phillips, J.H., Rahn, B.: Comparison of compression and torque measurements of self-tapping and pretapped screws. Plast.Reconstr.Surg. 83: 447-456 (1989)
62. Piffko, J., Hohmann, Ch., Schuon, R., Joos, U., Meyer, U.: Experimentelle Untersuchungen zur biomechanischen Stabilität unterschiedlicher Unterkieferosteosynthesen. Mund.Kiefer.Gesichtschir. 7: 1-6 (2003)
63. Pihlajamaki, H., Kinnunen, J., Bostman, O.: In vivo monitoring of the degradation process of bioresorbable polymeric implants using magnetic resonance imaging. Biomaterials. 18: 1311-1319 (1997)
64. Potter, J., Ellis, E.: Treatment of mandibular angle fractures with a malleable non-compression miniplate. J.Oral.Maxillofac.Surg. 57: 288-292 (1999)
65. Prein, J., Rahn, B.A.: Scientific and Technical Background: Principles of Stabilization. In: Prein, J. (ed.): Manual of internal Fixation in the Cranio-Facial Skeleton. Springer, Berlin – Heidelberg. S. 15-19 (1998)
66. Rahn, B., Cordey, J., Prein, J., Russenberger, M.: Zur Biomechanik der Osteosynthese an der Mandibula. Fortschr.Kiefer.Gesichtschir. 19: 37-42 (1975)
67. Reitzig, M., Lownie, J.F., Jones, C.: Experimental fractures of monkey mandibles. Int.J.Oral.Surg. 7: 100-104 (1978)
68. Safdar, N., Meechan, J.G.: Relationship between fractures of the mandibular angle and the presence and state of eruption of the lower third molar. Oral.Surg. 79: 680-684 (1995)
69. Schierle, H.P., Schmelzeisen, R., Rahn, B.: Experimentelle Untersuchungen zur biomechanischen Stabilität unterschiedlicher Miniplattenkonfigurationen am Kieferwinkel. Fortschr.Kiefer.Gesichtschir. 41: 166-170 (1996)

70. Schierle, H.P., Schmelzeisen, R., Rahn, B., Pytlik, C.: One- or two-plate fixation of mandibular angle fractures? J.Craniomaxillofac.Surg. 25: 162-168 (1997)
71. Schmelzeisen, R., McIff, T., Rahn, B.: Further development of titanium miniplate fixation for mandibular fractures. Experience gained and questions raised from a prospective clinical pilot study with 2.0 mm fixation plates. J.Craniomaxillofac.Surg. 20: 251-256 (1992)
72. Schmid, W., Pape, H.D.: Vergleichende experimentelle Untersuchungen von Minirekonstruktionsplatten. Dtsch.Z.Mund.Kiefer.Gesichtschir. 15: 271-274 (1991)
73. Shubert, W., Kobienia, B.J., Pollock, R.A.: Cross-sectional area of the mandible. J.Oral.maxillofac.Surg. 55: 689-692 (1997)
74. Steinemann, S.: Titanium as an implant material. In: Prein, J. (ed.) AO-ASIF maxillofacial course. Rigid fixation with plates and screws in cranio-maxillofacial trauma. Davos: Syllabus. 14. (1993)
75. Stroman, P.W., Dorvil, J.C., Marois, Y., Poddevin, N., Guidoin, R.: In vivo time course studies of the tissue responses to resorbable polylactic acid implants by means of MRI. Magn.Reson.Med. 42: 210-218 (1999)
76. Takada, H., Abe, S., Tamatsu, Y., Mitarashi, S., Saka, H., Ide, Y.: Three-dimensional bone microstructures of the mandibular angle using micro-CT and finite element analysis: relationship between partially impacted mandibular third molars and angle fractures. Dent.Traumatol. 22: 18-24 (2006)
77. Tate, G.S., Ellis, E. 3rd, Throckmorton, G.S.: Bite forces in patients treated for mandibular angle fractures – implications for fixation recommendations. J.Oral.Maxillofac.Surg. 52: 734-736 (1994)
78. Tevepaugh, D.B., Dodson, T.B.: Are mandibular third molars a risk factor for angle fractures? A retrospective cohort study. J.Oral.Maxillofac.Surg. 53: 646-649 (1995)
79. Usui, T., Maki, K., Toki, Y., Shibasaki, Y., Takanobu, H., Takanashi, A., Hatcher, D., Miller, A.: Measurement of mechanical strain on mandibular surface with mastication robot: influence of muscle loading direction and magnitude. Ortod.Craniofac.Res. 6: 163-167 (2003)

80. v.Arx, C.E.: Schubübertragung durch Reibung bei Plattenosteosynthesen – Inauguraldissertation. Basel (1973)
81. Viljanen, J., Kinunnen, J., Bondestam, S., Majola, A., Rokkanen, P., Tormala, P.: Bone changes after experimental osteotomies fixed with absorbable selfreinforced poly-L-lactid screws or metallic screws studied by plain radiographs, quantitative computed tomography and magnetic resonance imaging. Biomaterials. 16: 1353-1364 (1995)
82. Warden, W.H., Friedman, R., Teresi, L.M., Jackson, D.W.: Magnetic resonance imaging of bioabsorbable polylactid interference screws during the first 2 years after anterior cruciate ligament reconstruction. Athroscopy. 15: 474-482 (1999)
83. Wood, G.D.: Inion biodegradable plates: the first century. Br.J.Oral. Maxillofac.Surg. 44: 38-41 (2006)
84. Yamada, T., Sawaki, Y., Tohnai, I.: A study of sports-related mandibular angle fractures: relation to the position of third molars. Scand.J.Med.Sci.Sports. 8: 116-119 (1998)
85. Yerit, K.C., Enislidis, G., Schopper, C., Turhani, D., Wanschitz, F., Wagner, A., Watzinger, F., Ewers, R.: Fixation of mandibular fractures with biodegradable plates and screws. Oral.Surg.Oral.Med.Oral.Pathol.Oral. Radiol.Endod. 94: 294-300 (2002)
86. Yerit, K.C., Hainich, S., Enislidis, G., Turhani, D., Klug, C., Wittwer, G., Ockher, M., Undt, G., Kermer, C., Watzinger, F., Ewers, R.: Biodegradable fixation of mandibular fractures in children: stability and early results. Oral.Surg.Oral.Med.Oral.Pathol.Oral.Radiol.Endod. 100: 17-24 (2005)
87. Yerit, K.C., Hainich, S., Turhani, D., Klug, C., Wittwer, G., Ockher, M., Ploder, O., Undt, G., Baumann, A., Ewers, R.: Stability of biodegradable implants in treatment of mandibular fractures. Plast.Reconstr.Surg. 115: 1863-1870 (2005)
88. Ylikontia, L., Sundqvuist, K., Sandor, G.K., Törmälä, P., Ashammakhi, N.: Self-reinforced bioresorbable poly-L/DL-lactide [SR-P(L/DL)LA] 70/30 miniplates and miniscrews are reliable for fixation of anterior mandibular fractures: a pilot study. Oral.Surg.Oral.Med.Oral.Pathol.Oral.Radiol.Endod. 97: 312-317 (2004)

Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt:

Herrn Prof. Dr. Dr. J. Kreidler für die Überlassung des Themas, seine geduldige Hilfe und überaus engagierte, hervorragende und stetige Unterstützung.

Herrn Dipl.-Ing. Michael Ohnmacht (Abteilung Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm) für die wertvolle Unterstützung in allen technischen Fragen und der Durchführung der Messungen.

Herrn Reißberg, Fa. MedExpert für die finanzielle Unterstützung im Sinne der Bereitstellung von Osteosynthesematerialien.

Meinen Eltern für ihren stetigen Rückhalt.

Meiner Verlobten Frau Ulrike Kleemann für ihre immerwährende liebevolle Hilfe und ihre Korrekturen.

Curriculum vitae

Christian Hilscher

Geboren am 05.08.1969 in Göppingen

Vater: Gernot Hilscher, Dipl.-Ing. Fachrichtung Maschinenbau

Mutter: Rosemarie Hilscher, geb. Strack, Prokuristin, Finanzbuchhalterin

Schulausbildung

1976 - 1980	Grundschule Eislingen
1980 - 1989	Erich-Kästner-Gymnasium Eislingen

Studium

1990 - 1997	Studium der Humanmedizin an der Universität Ulm

1997 - 2001	Studium der Zahnmedizin an der Universität Ulm

Mai 2001	Approbation als Zahnarzt

Juli 2001 – Dez. 2002	Arzt im Praktikum

Januar 2003	Approbation als Arzt

Juli 2001 – Dez. 2001	Weiterbildung am Bundeswehrkrankenhaus Ulm in der Abteilung Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Leiter: Prof. Dr. Dr. J. Kreidler

Jan. 2002 – Juli 2002	Weiterbildung am Bundeswehrkrankenhaus Ulm in der Abteilung Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Leiter: Dr. Dr. F. Palm

Aug. 2002 – Aug.2004	Weiterbildung am Bundeswehrkrankenhaus Ulm in der Abteilung Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Leiter: Prof. Dr. Dr. C.-P. Cornelius

Sep. 2004 – Aug. 2005	Weiterbildung am Klinikum Konstanz in der Abteilung Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Leiter: Dr. Dr. F. Palm

August 2005	Facharzt für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Seit September 2005	Weiterbildung an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, LMU München, Leiter: Prof. Dr. Dr. M. Ehrenfeld zur Erlangung der Zusatzbezeichnung Plastische Chirurgie