Aus dem
Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhaus Hamburg
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Ch. Jürgens
und der
Klinik für Unfallchirurgie der Universität zu Lübeck
Direktor: Prof. Dr. med. Ch. Jürgens

Entwicklung eines intelligenten winkelstabilen Implantates für die Osteosynthese - Biomechanische Voruntersuchungen

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
- Aus der Medizinischen Fakultät -

vorgelegt von
Frank Raimund
aus Kempten

Lübeck 2006

1. Berichterstatter/Berichterstatterin:
   PD. Dr. med. Klaus Seide

2. Berichterstatter/Berichterstatterin:
   Prof. Dr. med. Andreas Gebert

Tag der mündlichen Prüfung:

18.04.2007

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 18.04.2007
gez. Prof. Dr. med. Werner Solbach
- Dekan der Medizinischen Fakultät -

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG 1

2 STAND DER TECHNIK 3

3 MATERIAL UND METHODEN 6

3.1 Material 6
3.1.1 Implantate 6
3.1.2 Schrauben 7
3.1.3 Dehnungsmessstreifen / Montagekleber 7
3.1.4 GFK-Rohr 7
3.1.5 Hartschaum 8
3.1.6 Humane Tibiae 8
3.1.7 Testmaschine 8
3.1.8 Messverstärker 8
3.1.9 PC-Karte 8
3.1.10 Software 9
3.1.11 Sonstige Geräte / Werkstoffe 9

3.2 Methoden 9
3.2.1 Versuchsanordnung 9
3.2.1.1 Sensorik der Implantate 11
3.2.1.2 Dehnungsmessstreifen und Messsystem 14
3.2.1.3 Messsoftware 17
3.2.2 Durchführung einer Messung 17
3.2.3 Versuchsaufbauten 17
3.2.3.1 Vierpunktbelastung der Implantate 17
3.2.3.2 Axiale Belastung 19
3.2.3.3 Vergleichsmessungen mit humanen Tibiae 19
3.2.3.4 Torsion 20
3.2.4 Simulierte Frakturtypen 21
3.2.4.1 Transversaler Frakturspalt 21
3.2.4.2 Schräger Frakturspalt 23
3.2.4.3 Ausgeheilte Fraktur 24
3.2.4.4 Kallussimulation 25

3.3 Auswertung und Statistik 28

4 ERGEBNISSE 30

4.1 Vierpunktbelastung der Implantate 30

4.2 Verteilung der Offsetwerte 30

4.3 Vergleich GFK-Rohr mit humanem Knochen 33

4.4 Transversaler Frakturspalt 34
4.4.1 Kompletter mittiger Frakturspalt 35
4.4.2 Inkompletter Frakturspalt 35
4.4.3 Vollständig adaptierter mittiger Frakturspalt 36

4.4.4 Montage mit Abweichung der Längsachse 37
4.4.5 Versetzter transversaler Bruchspalt 39

4.5 Schräger Frakturspalt 39
4.5.1 Mittiger Frakturspalt 40
4.5.2 Versetzter schräger Frakturspalt 41
4.5.3 Vollständig adaptierter schräger Frakturspalt 42

4.6 Torsion 43

4.7 Intaktes Rohr 44

4.8 Kallussimulation 44
4.8.1 Schaumspindeln 45
4.8.1.1 Testung der Schaumspindeln 45
4.8.1.2 Axiale Belastung der montierten Aufbauten 46
4.8.1.3 Torsionsbelastung der montierten Aufbauten 47
4.8.2 Schaumringe 47
4.8.2.1 Axiale Belastung der montierten Aufbauten 48
4.8.2.2 Torsionsbelastung der montierten Aufbauten 49

5 DISKUSSION 50

5.1 Interpretation der Messungen 50
5.1.1 Implantate 50
5.1.2 Offsetwerte 51
5.1.3 Vergleich GFK-Rohr mit humanem Knochen 52
5.1.4 Transversaler Bruch 53
5.1.4.1 Kompletter mittiger Frakturspalt 53
5.1.4.2 Inkompletter Frakturspalt 53
5.1.4.3 Vollständig adaptierter mittiger Frakturspalt 53
5.1.4.4 Montage mit der Abweichung der Längsachse 55
5.1.4.5 Versetzter transversaler Bruchspalt 56
5.1.5 Schräger Frakturspalt 56
5.1.5.1 Mittiger schräger Frakturspalt 56
5.1.5.2 Versetzter schräger Frakturspalt 57
5.1.5.3 Vollständig adaptierter schräger Frakturspalt 57
5.1.6 Torsion 57
5.1.7 Intaktes Rohr 58
5.1.8 Kallussimulation 58
5.1.8.1 Schaumspindeln 58
5.1.8.2 Schaumringe 59

5.2 Monitoring der Frakturheilung mit dem intelligenten Implantat 59
5.2.1 Prinzip 59
5.2.2 Frakturtyp 60
5.2.3 Verlaufskurven 61
5.2.4 Implantattyp und Montage 63
5.2.5 Messkanäle 64

5.3 Limitierungen der Studie 66

5.4 Schlussfolgerungen 66

6 ZUSAMMENFASSUNG 67

7 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS 69

8 LITERATURVERZEICHNIS 70

9 DANKSAGUNG 74

10 LEBENSLAUF 75

1 EINLEITUNG

Die Knochenheilung stellt einen dynamischen Prozess dar. Derzeit erfolgt die Beurteilung des Heilungsverlaufes nahezu ausschließlich anhand von Röntgenbildern, welche die Kalzifizierung des Kallus abbilden. Hieraus kann lediglich indirekt auf die mechanischen Eigenschaften der heilenden Fraktur geschlossen werden, so dass die korrekte Analyse des Heilungsverlaufs zum Beispiel im Hinblick auf die den Patienten zu gestattende Belastung im hohen Maße auf den Erfahrungen des behandelnden Chirurgen / Orthopäden beruht. Forschungsansätze zur Ergänzung dieses derzeitigen Standards um mechanische Messverfahren haben bisher keinen Eingang in die klinische Routine gefunden. Elektronisch instrumentierte unfallchirurgische oder auch orthopädische Implantate für eine Routineanwendung existieren derzeit nicht.

Durch Weiterentwicklungen in der Mikroelektronik ist es jetzt möglich, miniaturisierte Transpondereinheiten kostengünstig herzustellen. Diese auch als RFID (radio frequency identification) bekannte Technologie wird zum Beispiel in der Logistik oder bei Zeiterfassungssystemen verwendet. Es wird deshalb der Ansatz verfolgt, Implantate durch Anwendung dieser Technologie kostengünstig mit einem mechanischen Sensor sowie einer Telemetrieeinheit zu versehen, welche dann zunächst in besonderen Fällen, später in der Routineanwendung bei Frakturen eingesetzt werden können. Derzeit befindet sich ein intelligentes winkelstabiles Plattenimplantat mit zunächst eindimensionalem Sensor zur Erfassung der Implantatbiegung in der Entwicklung [47].

Die Gründe für die Entwicklung eines intelligenten Implantates sind vielfältig. Eine Einsatzmöglichkeit besteht im Monitoring des Heilungsprozesses. So können mögliche Frakturheilungsstörungen frühzeitig erkannt, oder problematische Heilungsverläufe engmaschiger überwacht werden. Die gewonnenen Daten können auch zu einem besseren Verständnis des Frakturheilungsprozesses führen. Außerdem können Erkenntnisse über die Belastungen an Osteosynthesematerial und Knochen eine weitere Optimierung des Implantatdesigns ermöglichen.

Theoretische Überlegungen sowie Erfahrungen bei externen Messfixateuren haben ergeben, dass der Kallus die Fraktur in allen räumlichen Ebenen im Heilungsverlauf stabilisiert. Daher müsste eine eindimensionale Messung ausreichen, um den Verlauf der Knochenheilung zu erfassen. Dennoch stellt sich die Frage, inwieweit dieses möglicherweise für bestimmte Frakturtypen nicht zutrifft, und welche Parameter, z.B. Vorspannungen, nicht exakt zur Knochenlängsachse liegende Implantate, die operationstechnisch nicht vorhandene Möglichkeit die Platte wie in einem Modell exakt mittig über der Fraktur zu positionieren, Setzphänomene sowie Abstützphänomene unter Belastung, die Messergebnisse beeinflussen. Diese Fragestellungen können zwar teilweise durch Simulation zum Beispiel mit der Finite-Elemente-Methode berechnet werden [42], wichtige Einflussfaktoren wie aber zum Beispiel die Bohrgenauigkeit bei einer realen Osteosynthese, das nicht exakte Aufliegen der Platte auf dem Knochen oder die praktisch erreichbare Repositionsgenauigkeit bei einer realen Montage lassen sich nicht theoretisch modellieren. Auf der anderen Seite müssen diese Parameter vor einem Einsatz des Implantates am Patienten unbedingt bekannt sein, um zum Beispiel einen ausreichenden Messbereich bei eventuellen Vorspannungen durch die Montage in der elektronischen Entwicklung berücksichtigen zu können.

Es war deshalb das Ziel der vorliegenden Arbeit, möglichst viele dieser Einflussgrößen in vitro zu untersuchen und somit die erforderlichen Voraussetzungen für den späteren Einsatz am Patienten zu schaffen.

2 STAND DER TECHNIK

Mit elektronischen Messvorrichtungen instrumentiert wurden externe Fixateure, interne Fixateure bzw. Plattensysteme, ein Marknagel sowie Endoprothesen.

Eine erste Publikation über Messimplantate findet sich von Burney 1968 [6]. Es wurden Dehnungsmessstreifen (DMS) auf externen Hoffmann-Fixateuren verwendet. Geschlossen wurde, dass eine Proportionalität zwischen Messwert und Verformung im Kallus besteht. In Lastkurvenanalysen [7, 8] fand sich eine unterschiedliche Abnahme der Elastizität des Systems in Abhängigkeit von Frakturtyp und Knochenheilung. Bei einer entstehenden Pseudarthrose fand sich über 200 Tage keine wesentliche Abnahme. Der normale Heilungsverlauf zeigte eine Abnahme auf 50% der Elastizität nach etwa 30 Tagen, auf 10% nach etwa 120 Tagen. Es wurde über die Heilungsverläufe bei 350 Patienten berichtet. Dehnungsmessstreifen waren dabei am Längsrohr des Fixateur externe angebracht. Interessant ist eine Kurve für eine verzögerte Heilung mit schwankenden Werten um zirka 100% und Abnahme zwischen 200 und 300 Tagen von 100% auf 40%. In einem Fall mit ausbleibender endgültiger Heilung wurde nach anfangs starker Abnahme der Elastizität ein verbleibender Wert von etwa 20% beobachtet. Auch eine verlangsamte Knochenheilung wird beschrieben mit sehr langsamer kontinuierlicher Abnahme von 100% auf zirka 30% nach 300 Tagen.

Weitere Messungen der Biegesteifigkeit an externen Fixateuren erfolgten 1970 durch Jernberger [26] und 1972 durch Jörgensen [27]. Insbesondere wurden spezielle Apparate zur Biegelastaufbringung über die Schanz´schen Schrauben auf die Extremität entwickelt. Müller et al. [29] entwickelten 1979 mit Messsensoren versehene Fixateurs-externes, um den Einfluss der Kompression im Frakturspalt zu analysieren.

Weitgehende theoretische sowie umfangreiche Untersuchungen an Patienten wurden durch die Gruppe um Kenwright, Cunningham, Evans, Goodship und Richardson [13, 14, 18, 33] durchgeführt. Instrumentiert wurden unilaterale

externe Fixateure. Es wurden definierte Biegebelastungen auf die Extremität appliziert und die Verformung im Fixateur mit DMS gemessen. Theoretische Modelle wurden analysiert, um aus der gemessenen Fixateurverformung unter Berücksichtigung der Montageparameter eine Kallussteifigkeit zu berechnen. Ergebnisse von 150 Patienten zeigten, dass ein Fixateur externe sicher ohne die Gefahr einer Refraktur entfernt werden konnte, wenn eine Biegesteifigkeit von 15 Nm/° erreicht war. Verzögerte und komplikationslose Heilungsverläufe konnten anhand der Messwerte unterschieden werden

Messungen des Knochenheilungsverlaufes bei Fixateur externe Osteosynthesen mit dem Fraktometer FM100 durch Claes [12] und Wentzensen [48] ergaben unterschiedliche Messkurven bei unterschiedlich langen Heilungsverläufen.

Durch Seide [43] wurde ein dreidimensional den Kraftfluss messender Fixateur externe auf Basis der Hexapodkinematik entwickelt und in klinischen Fällen erprobt. Es zeigte sich, dass die Kraftflussmessungen im Fixateur externe gut mit dem radiologisch dargestellten Heilungsverlauf korrelierten. Durch die dreidimensionale Differenzierung waren unterschiedliche Frakturtypen mechanisch zu unterscheiden.

Für biomechanische Untersuchungen wurde von Rohlmann et al. [21, 34, 35, 36, 37] ein instrumentierter Wirbelsäulenfixateur entwickelt. Es handelte sich um einen in 6 Freiheitsgraden telemetrisch messenden internen Fixateur für die dorsale Versorgung, der auf Basis analoger Schaltungstechnik mit einer Hybridschaltung instrumentiert war. Mit diesem wurde bei Patienten vor und nach anteriorer Spondylodese die Last im Implantat unter verschiedenen Bewegungen telemetrisch gemessen. U.a. ergab sich unerwarteterweise, dass die anteriore Fusion dabei nicht eine Reduktion der Implantatbelastung garantierte. Es wurde ein großer Einfluss der Muskulatur auf die Implantatbelastungen festgestellt. Insgesamt wurden 10 Patienten mit einem solchen Implantat untersucht.

Die Möglichkeit einer telemetrischen Instrumentation für Lastmessungen einer Platte wie auch eines Nagels wurden erstmals 1976 von Sommelet [45] publiziert. Es wurde eine von der Platte bzw. dem Nagel abgesetzte Telemetrie, die über ein

Kabel mit den auf den Implanaten applizierten DMS verbunden war, vorgeschlagen. Interessant war dabei die Aufbringung der äußeren Lasten. Es wurde eine spezielle mechanische Konstruktion entwickelt, auf welcher durch Anbringen von Gewichten konstante Biegemomente auf die untere Extremität appliziert werden konnte, wobei auch die Richtung der Biegung variabel einstellbar war. Publiziert wurde ein Fall. Bei diesem wurde eine Unterschenkelfraktur in Schaftmitte mit einer instrumentierten AO-Platte versorgt.

Burney et al. [10] untersuchten mit einem Plattenimplantat am proximalen Oberschenkel, bei welchem transcutane Kabel auf dem Implantat aufgebrachte DMS mit einer externen Messelektronik verbanden, Verlaufskurven bei insgesamt 10 Patienten. Die maximale im Implantat wirkende Last nahm im Verlauf der Knochenheilung kontinuierlich ab. Der größte Abfall der Elastizität fand sich zwischen dem 50. und 60. Tag. Parallel hierzu nahm die Plattenbelastung bei typischen Bewegungen (seitliche Abduktion, Kniebeugung, Laufen) ebenso ab. Gefunden wurden Belastungen im Implantat bei Belastung des gegenseitigen Beines aus der Rückenlage sowie geringe Belastungen bei der Adduktion der Hüfte sowie höhere Messwerte bei Bewegungen im Knie.

Schneider [39, 40] führte Messungen an einem instrumentierten Femurmarknagel, welcher in 6 Freiheitsgraden 3 Kraftkomponenten und 3 Momente misst, durch. Vor allem das Biegemoment nahm bei sitzendem Patient mit frei hängendem Bein und Lagerung direkt unterhalb des Bruchspalts, d.h. bei gleich bleibender äußerer Last, von anfangs 10 Nm auf ca. 2 Nm im Rahmen der Frakturheilung kontinuierlich ab.

Instrumentierte Endoprothesen wurden für das Hüftgelenk [3, 17], das Kniegelenk [22] sowie für die Schulter [4] entwickelt. Diese Implantate wurden mit hoher Messpräzision gefertigt, erforderten somit einen sehr großen Aufwand und waren speziell für biomechanische Untersuchungen gedacht. Eine routinemäßige Anwendung war aufgrund des Fertigungsaufwandes nicht vorgesehen.

3 MATERIAL UND METHODEN

3.1 Material

3.1.1 Implantate

Für die Versuche wurden drei winkelstabile Fixateur interne Systeme Modell Tifix, 160 mm Länge, Art.-Nr. 2106160T der Firma LITOS, Rudorffweg 12, D-21031 Hamburg, mit Dehnungsmessstreifen (DMS) bestückt. Bei den verwendeten Implantaten wird das Prinzip der Winkelstabilität dadurch realisiert, dass für Schrauben und Platte Titan unterschiedlicher Härte verwendet wird. Die Schraube ist mit einem zusätzlichen Gewinde im Kopf, die Platte mit einer Lippe im Bohrloch ausgestattet. Beim Einbringen der Schraube kommt es so zu einer festen Verbindung zwischen den Komponenten (Abb. 1).

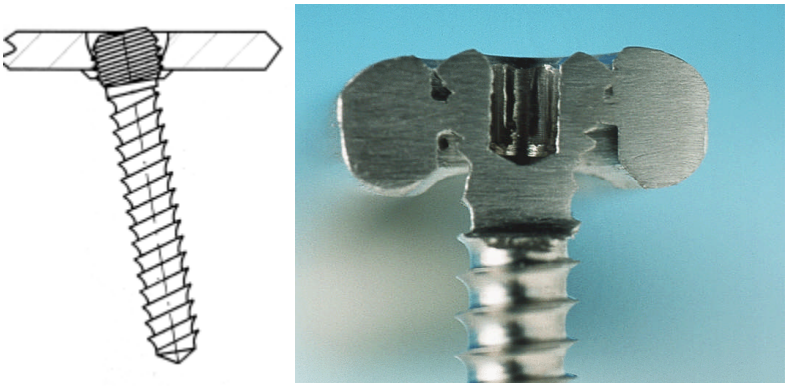


Abb. 1: Winkelstabile Verbindung zwischen Implantat und Schraube [49]

Durch die unterschiedlichen Steigungen der Gewinde in Schraubenkörper und -kopf wird die Platte zusätzlich angepresst. Dabei sind die Steigungen so bemessen, dass die Schraube pro voller Umdrehung die Platte um 0,5 mm andrückt. Durch die Konstruktion der Lippe im Plattenloch ist der Schraube kein fester Winkel vorgegeben, somit kann die Schraube multidirektional eingebracht werden.

3.1.2 Schrauben

Es wurden winkelstabile Kortikalisschrauben mit einer Länge von 38 mm sowie einem Außendurchmesser von 5,5 mm und einem Innendurchmesser von 4,2 mm, Art.-Nr. TFS38T der Firma LITOS, Rudorffweg 12, D-21031 Hamburg, verwendet.

3.1.3 Dehnungsmessstreifen / Montagekleber

Die verwendeten DMS wurden von der Firma Vishay Measurments Group GmbH, Tatschenweg 1, D-74078 Heilbronn, bezogen. Im einzelnen wurden für die Implantate folgende DMS mit den genannten Typenbezeichnungen verwendet:

Implantat I:
2 Stück FAE-06W-35-S6E-N
2 Stück FAE-A6159P-35-S6E

Implantat II
2 Stück FAER-06B-35-S6EL (Torsionsrosette)
10 Stück FAE-02W-35-S6EL

Implantat III
2 Stück FAER-06B-35-S6EL (Torsionsrosette)
6 Stück FAE-02W-35-S6EL
4 Stück FAE-01W-12-S5EL (für die axiale Belastung)

Als Klebstoff für die Montage der DMS wurde Permabond 910, ebenfalls von der Firma Vishay Measurments Group GmbH, benutzt.

3.1.4 GFK-Rohr

Für die Knochensimulation wurde ein GFK-Rohr mit einem Außendurchmesser von 28 mm, einem Innendurchmesser von 22 mm sowie einer Wandstärke von 3 mm benutzt. Das GFK-Rohr hatte mit einer Spezifikation des E-Moduls von 7.000 – 12.000 N/mm² und einer Zugfestigkeit von 60 – 160 N/mm² im Rahmen der natürlichen Schwankungsbreite ähnliche Eigenschaften wie kortikaler Knochen

[41]. Für die einzelnen Versuche wurden jeweils Stücke von 300 mm Länge verwendet. Das Rohr wurde von der Firma Arthur Krüger Kunststoffe, Altes Feld 1, D-22885 Barsbüttel, bezogen.

3.1.5 Hartschaum

Zur Kallussimulation wurde orthopädischer PEDILEN-Hartschaum 200® der Firma Otto-Bock Healthcare, Max-Nöder-Str. 15, D-37115 Duderstadt, verwendet.

3.1.6 Humane Tibiae

In Zusammenarbeit mit dem Institut für Rechtsmedizin der Universität Hamburg wurden Messungen an zwei menschlichen Tibiae durchgeführt. Vor den Messungen wurde die Dichte der verwendeten Knochen osteodensitometrisch bestimmt: 141,48 mg Hydroxylapatit/cm³ für die Tibia zur Simulation des Querbruches und 135,19 mg Hydroxylapatit/cm³ für die Tibia zur Simulation des Schrägbruches.

3.1.7 Testmaschine

Für die definierte Belastung der Versuchsaufbauten wurde eine Zwick Universal Prüfmaschine Modell 1455 der Firma Zwick GmbH & Co KG, August-Nagel-Str. 11, D-7900 Ulm, verwendet.

3.1.8 Messverstärker

Der verwendete Meßverstärker Modell 3B18 der Firma Analog Devices Inc., P.O. Box 9106, Norwood, Massachusetts 02062-9106, USA, enthält eine Konstantspannungsquelle zur Speisung der Brückenschaltung.

3.1.9 PC-Karte

Benutzt wurde eine Analog-Digital-Wandlerkarte Modell DAQCard®-700 der Firma National Instruments Germany GmbH, Konrad-Celtis-Str. 79, D-81369 München. Der Anschluss an den PC erfolgte über den PCMCIA-Port.

3.1.10 Software

Die verwendete Messsoftware wurde von Herrn Priv. Doz. Dr. med. K. Seide entwickelt. Die Programmierung erfolgte in Microsoft VISUAL-BASIC®. Zur Weiterverarbeitung der gemessenen Werte wurde das Programm EXCEL 97© von Microsoft benutzt.

3.1.11 Sonstige Geräte / Werkstoffe

Die zur Kallussimulation verwendeten Schaumringe wurden mit UHU plus endfest 300 der Firma UHU-GmbH & Co. KG, Herrmannstraße 7, 77815 Bühl, eingeklebt.

Die Schnitte an den Tibiae sowie den Rohren wurden mit einer handelsüblichen Handeisensäge erzeugt.

Für die Montage der Implantate an den GFK-Rohren wurden handelsübliche Bohrer und die zum Ti-Fix-System der Firma Litos (s. 3.1.1) gehörenden Gewindeschneider verwendet.

Die Gussform für die Schaumspindeln wurde von Herrn Dipl.-Ing. U. Schümann aus einem PVC-Block gefräst.
Die verschiedenen Lagerungselemente für die Versuchaufbauten in der ZWICK-Testmaschine (Kugeln für die streng axiale Belastung, Druckwalzen für die Belastung der unmontierten Implantate, Aufnahme für die Torsionsbelastung) wurden ebenfalls von Herrn Dipl.-Ing. U. Schümann gefertigt.

3.2 Methoden

3.2.1 Versuchsanordnung

Um die DMS auf den Implantaten aufzubringen wurden die zu beklebenden Stellen sandgestrahlt und mit Isopropylalkohol gereinigt. Anschließend wurden die DMS mit dem Klebstoff Permabond 910 aufgeklebt und mit Hilfe einer Teflonfolie und eines Silikongummis angepresst.
Die Verformung des Implantates bei Belastung wird auf die aufgeklebten DMS übertragen. Durch diese Dehnung bzw. Stauchung ändern sich die Länge und

der Querschnitt der DMS-Leiterbahnen und somit ihr elektrischer Widerstand R. Dieser lässt sich nach folgender Formel berechnen:

$$R = p * l / A \quad [30]$$

wobei R gleich dem Widerstand in Ohm, p dem spezifischen elektrischen Widerstand in Ohm*mm²/m des verwendeten Materials, l der Länge des Leiters in m und A dem Querschnitt des Leiters in mm² entspricht.

Die Implantate wurden auf das GFK-Rohr oder die humane Tibia montiert. Beispielhaft wird nachfolgend die Montage auf dem GFK-Rohr bei einem Querbruch beschrieben. Zunächst wurde das Rohr in einen Schraubstock eingespannt, das Implantat mittig und parallel auf das Rohr aufgelegt und die Bohrlöcher angezeichnet und gekirnt. Dann wurden die sechs Löcher durch beide Rohrwände gebohrt (Simulation der bikortikalen Verschraubung) und die Gewinde mit Hilfe eines Gewindeschneiders vorgeformt. Beim nächsten Arbeitsschritt wurde das Implantat montiert und dann das Rohr entsprechend der Fragestellung mit der Säge geschnitten. So wurde eine einheitliche Frakturspaltbreite gewährleistet, die durch die Stärke des Sägeblattes vorgegeben war und 1,5 mm betrug. Von diesem Vorgehen wurde bei den Versuchen mit komplett reponiertem Bruchspalt abgewichen: hier erfolgte zuerst der Schnitt, dann die Montage des Implantates. Der so gefertigte Versuchsaufbau wurde dann in der Testmaschine untersucht (Abb. 2).

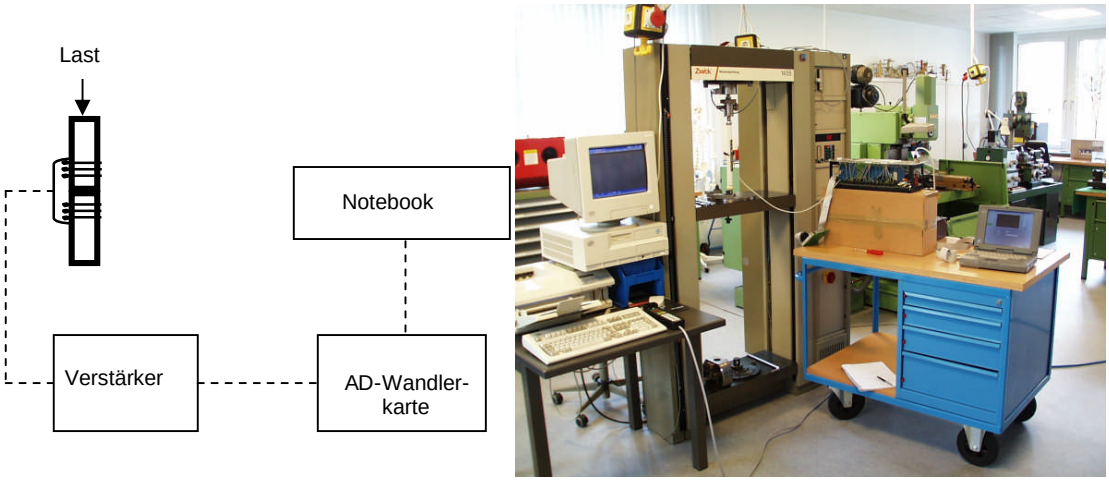


Abb. 2: Versuchsanordnung: Links schematische Darstellung, rechts Foto eines fertigen Aufbaus

Über einen Kraftsensor am oberen Tisch der Testmaschine konnte die axial wirkende Kraft in Newton gemessen werden. Durch die dabei aufgebrachte Belastung verformte sich das Implantat und somit auch die auf dem Implantat montierten DMS. Das Signal der zu Vollbrücken verschalteten DMS (s.u.) wurde über einen Verstärker analog aufbereitet und über die Analog/Digital-Wandlerkarte digitalisiert und mit dem Computer registriert und gespeichert.

Insgesamt wurden drei Implantate mit Sensorik bestückt. Auf Implantat I wurde eine Vollbrücke appliziert, so dass die Verformung in einer Ebene (Biegung) gemessen werden konnte. Auf Implantat II und III konnte durch die Applikation zusätzlicher DMS die Verformung in drei weiteren Freiheitsgraden (seitliche Biegung, Torsion, axiale Dehnung / Stauchung) untersucht werden (Abb. 3).

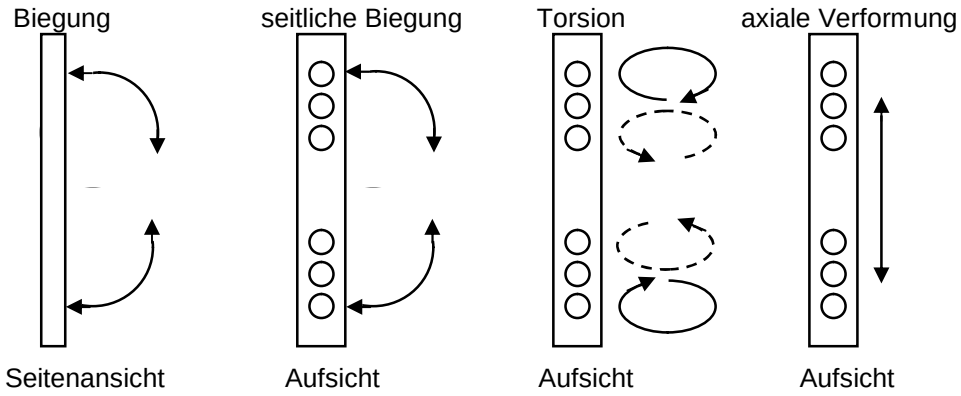


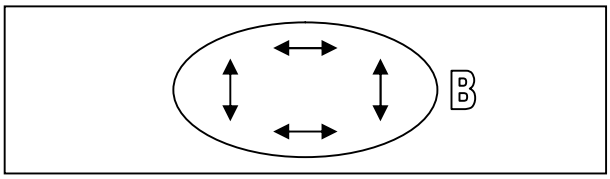
Abb. 3: Schematische Darstellung der untersuchten Verformungen

3.2.1.1 Sensorik der Implantate

Nachfolgend werden schematisch die Anordnungen der DMS auf den drei verwendeten Implantaten dargestellt (Abb. 4, Abb. 5, Abb. 6). Für eine Vollbrücke (s. Abb. 9), die das Messen in einem Freiheitsgrad ermöglicht, sind jeweils vier DMS erforderlich.

- **Implantat I**: Einkanalmessung

Oberseite:

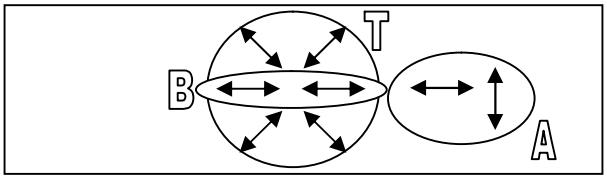


Unterseite und Seitenflächen: ohne DMS

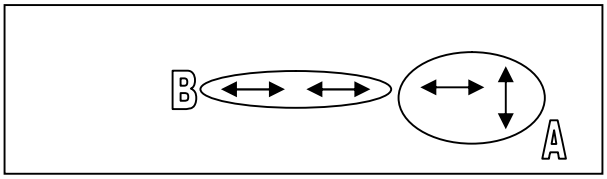
Abb. 4: Schematische Darstellung der Positionierung der DMS auf Implantat I. Ein Doppelpfeil steht jeweils für einen DMS, die Pfeile zeigen seine aktive Richtung an. Die Vollbrücke ist durch die Umrandung der DMS symbolisiert, das B deutet die gemessene Ebene, die Biegung, an.

- **Implantat II**: Vierkanalmessung

Oberseite:



Unterseite:



Seitenflächen:

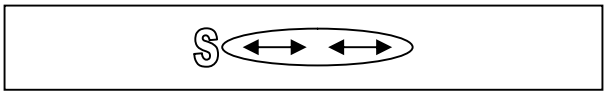
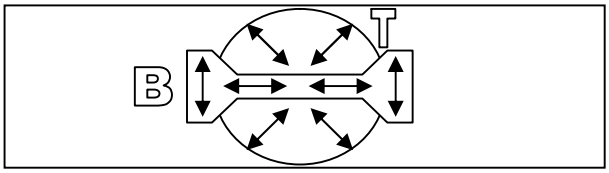


Abb. 5: Schematische Darstellung der Positionierung der DMS auf Implantat II. Ein Doppelpfeil steht jeweils für einen DMS, die Pfeile zeigen seine aktive Richtung an. Die zu einer Vollbrücke gehörenden DMS sind durch Umrandung gekennzeichnet. Die Buchstaben stehen für die gemessenen Ebenen: A für axiale Verformung, B für Biegung, S für die Seitbiegung und T für Torsion.

- **Implantat III**: Vierkanalmessung

Oberseite:



Unterseite: ohne DMS

Seitenflächen:

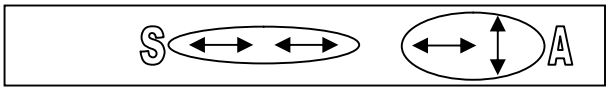


Abb. 6: Schematische Darstellung der Positionierung der DMS auf Implantat III. Ein Doppelpfeil steht jeweils für einen DMS, die Pfeile zeigen seine aktive Richtung an. Die zu einer Vollbrücke gehörenden DMS sind durch Umrandung gekennzeichnet. Die Buchstaben stehen für die gemessenen Ebenen: A für axiale Verformung, B für Biegung, S für Seitbiegung und T für Torsion.

Die Positionierung der DMS bei Implantat II auf der Rückseite, also der dem Rohr bzw. dem Knochen zugewandten Seite, ist aus messtechnischen Gründen vorteilhaft. Praktisch erwies sie sich letztlich als hinderlich für die Montage (Abb. 7).

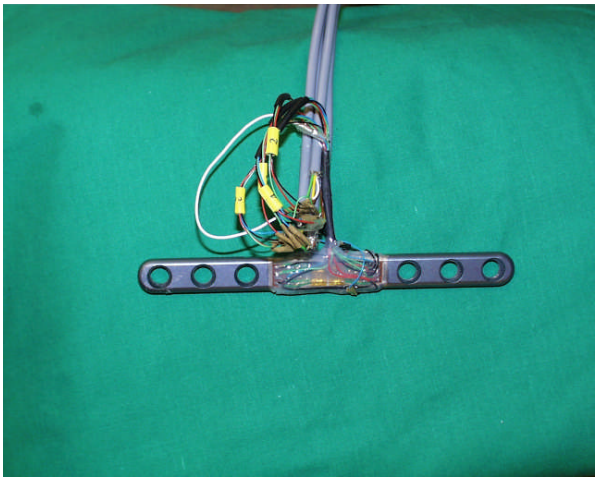


Abb. 7: Implantat II, Montage der DMS auf Vorder-, Rückseite und Seitenfläche

Deswegen wurde die Anordnung der DMS für das dritte angefertigte Implantat (Implantat III) so modifiziert, dass trotz der freien Rückseite eine Vierkanalmessung möglich war. Praktisch wurden statt je zwei in Längsrichtung

des Implantats aktive DMS auf Ober- und Unterseite alle vier DMS der Vollbrücke für die Biegungsmessung auf der Oberseite aufgeklebt (s. Abb. 6). Dabei müssen je zwei DMS in Längs- und zwei in Querrichtung appliziert werden, so dass bei einer Biegung je zwei DMS gedehnt und zwei gestaucht werden. Die DMS für die axiale Verformung wurden auf den Seitenflächen montiert.

Jedes Implantat wurde nach seiner Fertigstellung zunächst der Vierpunktbelastung unterzogen (s. 3.2.4.1).

Standardlastfälle (Quer- und Schrägfraktur mit und ohne Kallussimulation, versetzter Bruchspalt, unterschiedlicher Grad der Durchtrennung) wurden mit Implantat I gemessen. Für die Fragestellungen zum multiaxialen Verhalten wurde Implantat II verwendet. Allerdings versagten die DMS auf der dem Rohr zugewandten Seite nach einigen Messungen, so dass mit Implantat II nur die Versuche mit intaktem Rohr aufgenommen werden konnten. Für alle weiteren Fragestellungen zur multiaxialen Verformung wurde dann Implantat III verwendet.

3.2.1.2 Dehnungsmessstreifen und Messsystem

Dehnungsmessstreifen werden typischerweise verwendet um eine mechanische Verformung in ein elektrisches Signal umzuwandeln. Im Hinblick auf die geplante Anwendung am Patienten wurden folgende Überlegungen für die Auswahl des geeigneten Sensorsystems für das intelligente Implantat angestellt: Die verwendete Messtechnik soll eine hohe Langzeitstabilität, einen niedrigen Energieverbrauch sowie sowohl statisches als auch dynamisches Messen ermöglichen. Für diese Anforderungen erwiesen sich metallische Folien-DMS als ideale Messfühler. Beim Folien-DMS wird das Messgitter aus einer 3 bis 5 µm dünnen Metallfolie herausgeätzt [30] und auf einer Trägerfolie aufgebracht (Abb. 8).

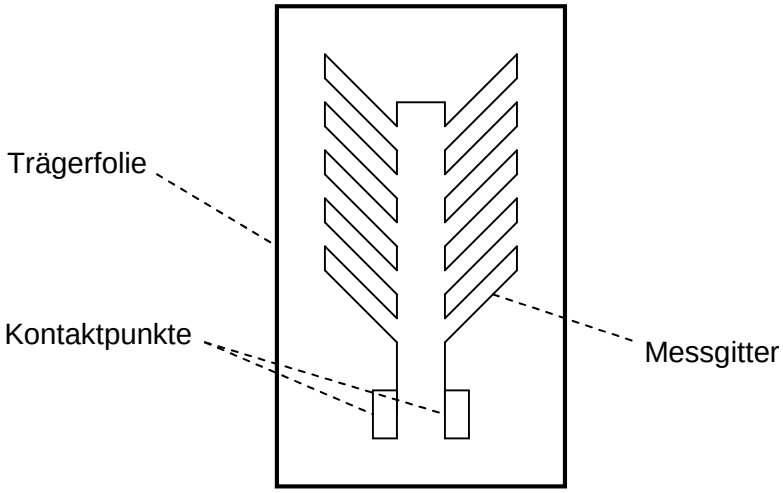


Abb. 8: Schematische Darstellung eines Folien-Dehnungsmessstreifens

Bei Dehnung der Folie und dadurch auch des Drahtes ändert dieser seinen Querschnitt und seine Länge und somit seinen elektrischen Widerstand R (s. 3.2.1). Die Empfindlichkeit eines DMS wird durch das Verhältnis von relativer Widerstandsänderung zur Dehnung ausgedrückt und mit dem Formelzeichen k bezeichnet:

$$k = \Delta R/R_0 \;/\; \Delta l/l_0 \quad [24]$$

wobei k für die Empfindlichkeit, ΔR für die Widerstandsänderung in Ohm bei Belastung ($\Delta R = R_1 - R_0$), R_0 für den Widerstand in Ohm im unbelasteten Zustand, Δl für die Längenänderung in Metern des DMS bei Belastung ($\Delta l = l_1 - l_0$) und l_0 für die Länge in Metern des DMS im unbelasteten Zustand steht. In der oben beschriebenen Formel kürzen sich die Einheiten weg, so dass der sog. k-Faktor als dimensionslose Zahl erscheint. Der k-Faktor der hier verwendeten DMS liegt annähernd bei 2,0.

Bei den DMS handelt es sich um passive Geber, d.h. eine Hilfsspannung (Brückenspeisespannung Us) wird benötigt um ein Messsignal zu erhalten. Da die Impedanzänderung bei Verformung im Vergleich zum ursprünglichen Widerstand sehr klein ist, wird ein Verstärker benötigt um die Widerstandsänderung messbar zu machen. Für die Messungen wurde die Wheatstonesche Brückenschaltung in Form von Vollbrücken verwendet (Abb. 9).

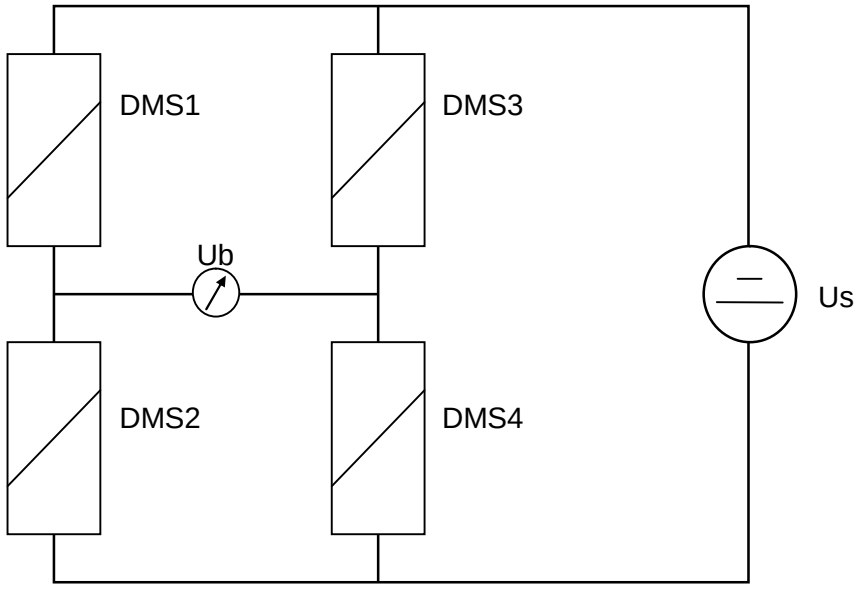


Abb. 9: Schematische Darstellung der verwendeten Wheatstoneschen Vollbrücke; Us = Brückenspeisespannung, Ub = Brückenspannung, DMS = Dehnungsmessstreifen

Die hier verwendete Vollbrücke enthält im Gegensatz zur Viertel- oder Halbbrücke vier aktive DMS. Die Vorteile gegenüber Halb- oder Viertelbrücken liegen u.a. in der höheren Empfindlichkeit, der besseren Kompensation von Temperaturschwankungen sowie einer geringeren Linearitätsabweichung [24]. Die Montage erfolgte so, dass DMS1 und DMS4 gedehnt und DMS2 und DMS3 gestaucht wurden oder umgekehrt. Für den einzelnen DMS der oben dargestellten Vollbrücke gilt die folgende Formel:

$$k * \varepsilon = \Delta R / R_0 \quad [24],$$

wobei k dem k-Faktor (s.o.), ε der Dehnung $\Delta l/l_0$ in Metern, ΔR der Widerstandsänderung in Ohm ($\Delta R = R_1 - R_0$) und R_0 dem Widerstand in Ohm vor Belastung entspricht. Mit dem k-Faktor als konstante materialabhängige Größe ergibt sich so die direkte Abhängigkeit der Widerstandsänderung von der Dehnung ε.

So kann über das Verhältnis der Brückenspannung Ub zur Brückenspeisespannung Us auf die Dehnung ε geschlossen werden. Die für die

Messungen verwendete Einheit µm/m beschreibt die vergleichsweise geringe Längenänderung des DMS zu seiner Ausgangslänge.
Die wie oben beschrieben gemessene Spannung wurde im Verstärker um den Faktor 1000 verstärkt und das bis dahin noch analoge Messsignal in der PC-Karte digitalisiert. Die Einspeisung in den Computer erfolgte über den PCMCIA Port.

3.2.1.3 Messsoftware

Das verwendete Programm stellte die Messwerte numerisch und grafisch dar. Ein Kommentarfeld ermöglichte die spätere Zuordnung der Messwerte zu einer bestimmten Messung.
Die so gemessenen Werte wurden in einer Datei gespeichert und konnten dann nach den Messungen weiterverarbeitet werden.

3.2.2 Durchführung einer Messung

Nachdem die Probe in die Aufnahme der Zwick-Testmaschine (s. Abb. 2) montiert wurde, konnte an der Testmaschine der gewünschte Lastwert eingestellt werden. Dabei bewegten sich unterer und oberer Tisch der Maschine aufeinander zu bzw. voneinander weg. Die kleinste zur Messung verwendete Last lag bei 10 N, die höchste bei 900 N. Zusätzlich wurden die Werte vor und nach jeder Messung ohne Last registriert.
Alle Messungen wurden bei einer Raumtemperatur von 23 +/- 2 Grad Celsius vorgenommen.

3.2.3 Versuchsaufbauten

Für die einzelnen Versuchsreihen waren z.T. unterschiedliche Arten der Montage nötig.

3.2.3.1 Vierpunktbelastung der Implantate

Zur Überprüfung der Sensorik sowie des Biegeverhaltens der Implantate wurde eine Vierpunktbelastung im unmontierten Zustand durchgeführt. Dazu wurde das zu untersuchende Implantat waagerecht auf zwei Lagerungswalzen gelagert und mit zwei weiter innen liegenden Druckwalzen belastet (Abb. 10).

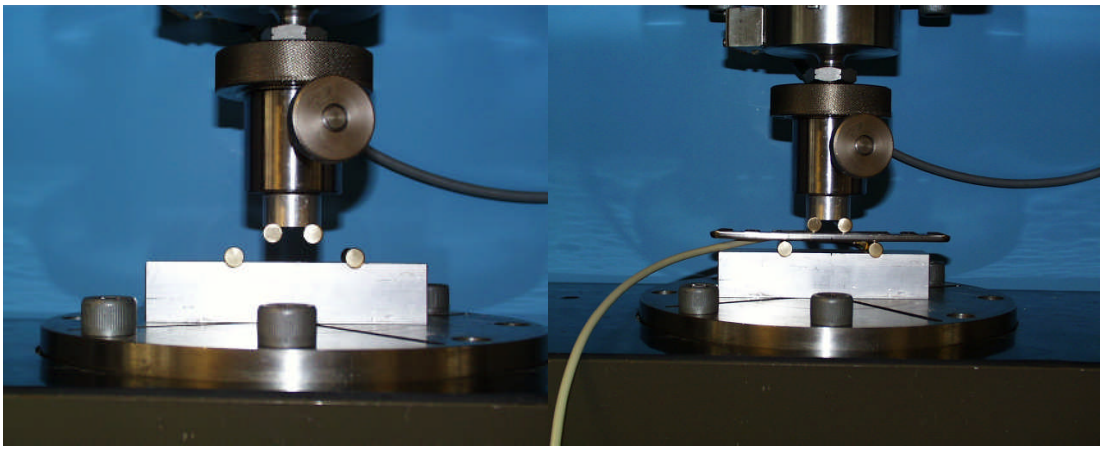


Abb. 10: Aufnahme für die Vierpunktbelastung; links ohne und rechts mit Implantat

Als Grundlage für diesen Versuchsaufbau wurde die „Standard Test Method for Static Bending Properties of Metallic Bone Plates“ der American Society for Testing and Materials verwendet [1]. Um den Dimensionen der zu untersuchenden Platten gerecht zu werden wurde der ASTM-Versuchsaufbau im Maßstab 1:2 aufgebaut (Abb. 11). Über die Walzen wurden mit Hilfe der ZWICK-Prüfmaschine definierte Belastungen auf das Implantat ausgeübt und die Messwerte wie oben beschrieben registriert.

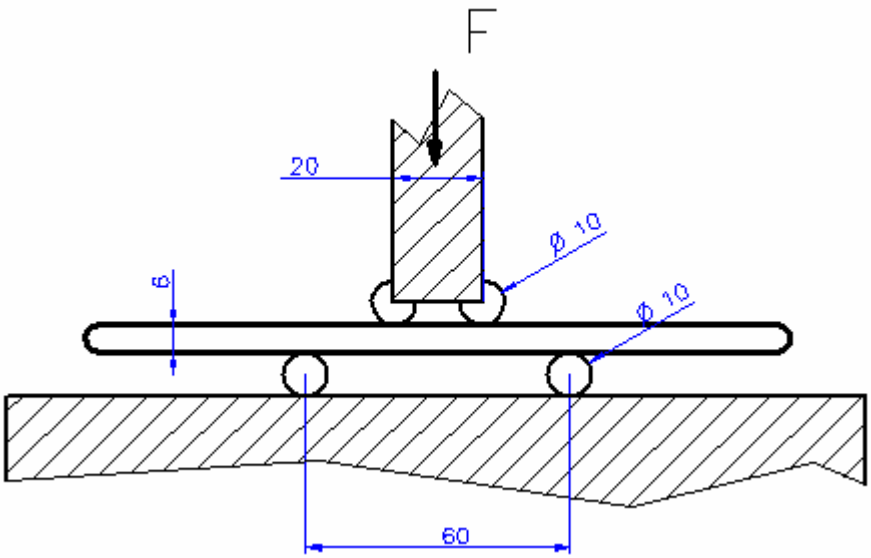


Abb. 11: Skizze der Vierpunktbelastung mit den verwendeten Maßen in Millimetern

Das am Implantat wirkende Drehmoment z in Newtonmeter konnte mit der Formel:

$$z = 1/2\ F * l$$

errechnet werden. F steht dabei für die Last in Newton, die über die Walzen ausgeübt wird, l für den Abstand in Metern zwischen den Mittelpunkten der Druck- und Lagerungswalzen einer Seite.

3.2.3.2 Axiale Belastung

Bei allen Versuchen mit GFK-Rohren und axialer Belastung durch die ZWICK-Prüfmaschine wurden die Proben durch zwei Kugeln mit einem Durchmesser von 35 mm gelagert (Abb. 12).

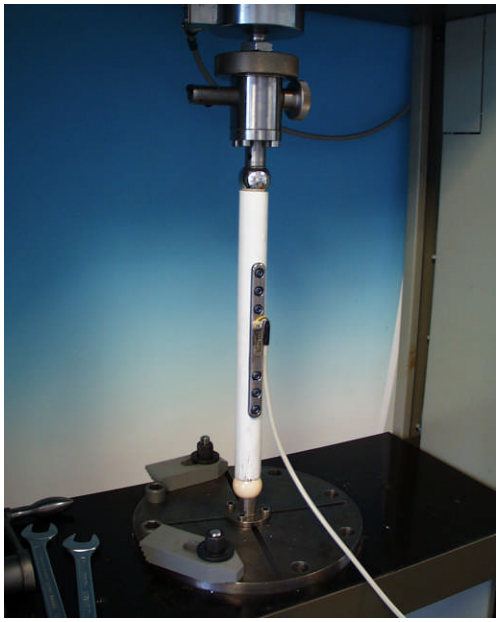


Abb. 12: Aufnahme für die Versuche mit axialer Belastung über zwei Kugeln

Die Kugeln wurden über zwei Befestigungselemente mit der Testmaschine verschraubt.

3.2.3.3 Vergleichsmessungen mit humanen Tibiae

Um die Vergleichbarkeit zwischen dem verwendeten GFK-Rohr und menschlichem Knochen zu untersuchen, wurden die Standardlastfälle mit jeweils einer humanen Tibia gemessen (Abb. 13), wobei ein Quer- und ein Schrägbruch simuliert wurde. Die Montage der Implantate wurde analog zu den Versuchen mit GFK-Rohr vorgenommen.

Abb. 13: links: Implantat III montiert auf humaner Tibia, rechts: Versuchsaufbau in der Prüfmaschine

Die Materialaufnahme der Prüfmaschine musste für diese Versuche modifiziert werden. Das obere Knochenfragment wurde mittels einer Kugel über einen PVC-Block belastet, dass untere in einem Schraubstock fixiert.

3.2.3.4 Torsion

Für die Torsionsbelastung wurde eine weitere Aufnahme für die Testmaschine gebaut (Abb. 14).

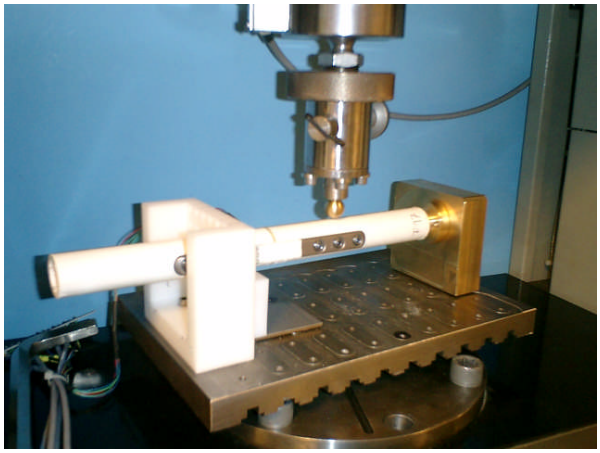


Abb. 14: Versuchsaufbau für die Torsionsbelastung

Ein Rohrteil wurde in eine PVC-Aufnahme eingespannt, das andere belastete Ende über eine exzentrisch drehbar gelagerte Metallaufnahme fixiert (Abb. 15). Durch die exzentrische Lagerung wurde die Drehachse in die Implantatebene verlagert.

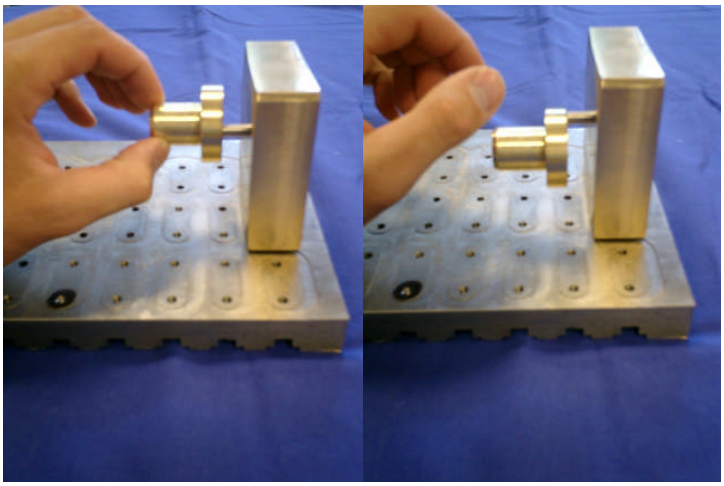


Abb. 15: Exzentrische Lagerung der Aufnahme bei Torsionsbelastung

Die Belastung erfolgte mittig über eine Kugel auf dem exzentrisch gelagerten Rohrende, um die Reibung und daraus resultierende Verspannungen zu minimieren.

3.2.4 Simulierte Frakturtypen

Um sich der realen Situation am Patienten anzunähern, wurden verschiedene Frakturtypen simuliert. Die simulierten Frakturtypen wurden jeweils noch in Untergruppen nach Grad der Reposition und Lage des Frakturspaltes unterteilt.
Zusätzlich wurden Versuche mit Hartschaummanschetten bzw. -interponaten durchgeführt, um so die durch Kallusbildung veränderte Situation im Laufe der Frakturheilung zu simulieren.

Nachfolgend wird zur besseren Lesbarkeit der Arbeit der Begriff Fraktur für die mit einer Säge erzeugten Frakturmodelle verwendet. Genau genommen handelt es sich hierbei natürlich um eine simulierte Osteotomie. Da aber das Ziel der Arbeit die Vorbereitung eines klinischen Monitoring der Frakturheilung darstellt, wird der Begriff Fraktur verwendet.

3.2.4.1 Transversaler Frakturspalt

Dieser Versuch wurde in Anlehnung an die Frakturform 42-A3 der AO-Klassifikation durchgeführt (Abb. 16). Der komplett durchtrennte Typ wurde zusätzlich mit verschiedenen Formen der Kallussimulation geprüft (s. 3.2.4.4).

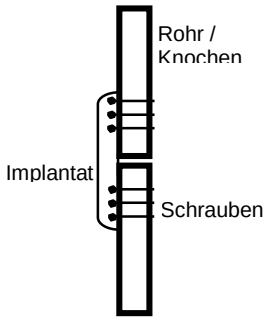


Abb. 16: Modell des transversalen Bruches

Für eine Versuchsreihe wurde eine Unterscheidung in ein intaktes, ein komplett, ein dreiviertel und ein halb durchtrenntes Rohr vorgenommen (Abb. 17). So wurden verschiedene Repositionsergebnisse bzw. verschiedene Schweregrade der Fraktur simuliert.

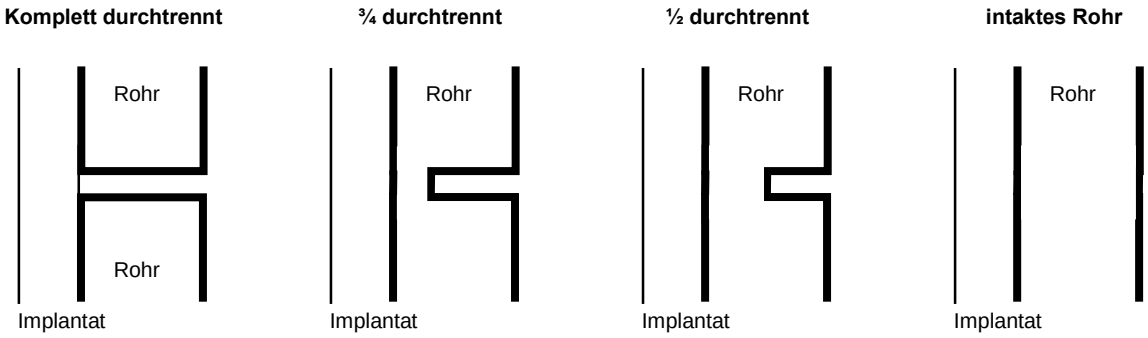


Abb. 17: Verschiedene Grade der Durchtrennung des Rohres zur Simulation verschiedener Repositionsergebnisse bzw. Schweregrade der Fraktur

Weiter wurde die Situation bei vollständig reponierten Bruchenden untersucht. Hierfür wurden nach Durchtrennung des Rohres die Bruchenden vor der Montage des Implantats vollständig adaptiert (Abb. 18).

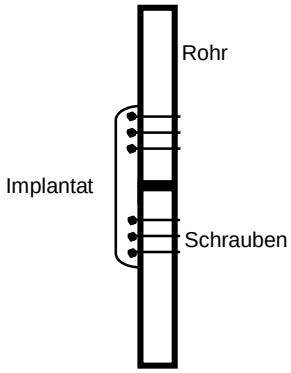


Abb. 18: Vollständig adaptierte Rohrteile

Bei einer weiteren Versuchsreihe wurde die Längsachse des Implantates 5 Grad abweichend von der Längsachse der Rohrteile montiert (Abb. 19).

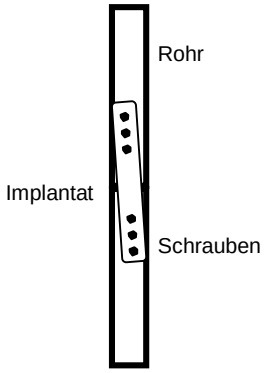


Abb. 19: Abweichende Längsachse von Implantat und Rohrteilen

Neben der Lage des Frakturspalts in Implantatmitte wurden Versuche mit um 1,5 cm zu einem Rohrende hin versetztem Spalt durchgeführt (Abb. 20).

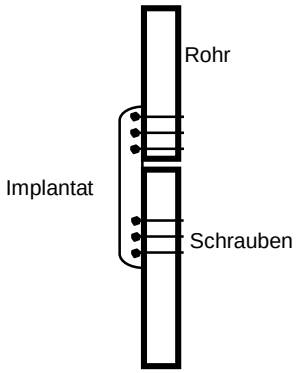


Abb. 20: Transversaler Spalt zu einem Rohrende versetzt

3.2.4.2 Schräger Frakturspalt

Die Versuche mit schräg verlaufendem Bruchspalt basierten auf dem Typ 42-A2 der AO-Klassifikation. Der Spalt verlief dabei in einem 45-Grad-Winkel zur Längsachse des Rohres (Abb. 21).

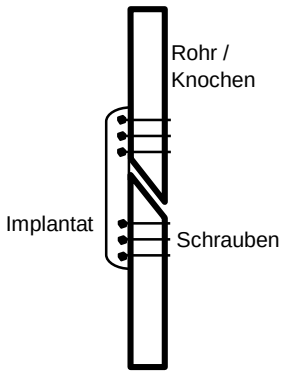


Abb. 21: Basismodell des Schrägbruches; 45 Grad Schnittwinkel, Implantatmitte entspricht Mitte des Schnittes

Analog zu den Versuchen mit transversal verlaufendem Spalt wurden auch hier Messungen mit aus der Implantatmitte versetztem Spalt (der Spalt endete in Implantatmitte) und mit vollständig reponiertem Frakturspalt unternommen (Abb. 22).

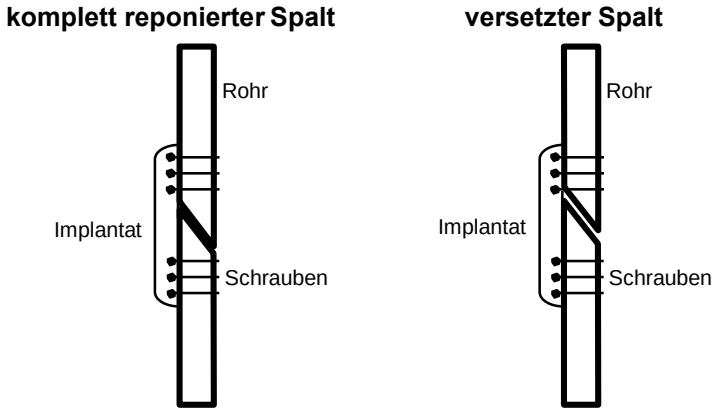


Abb. 22: Weitere untersuchte Situationen mit Schrägbruch: links komplett reponierter Frakturspalt; rechts zu einem Rohrende hin versetzter Frakturspalt

3.2.4.3 Ausgeheilte Fraktur

Das Implantat wurde auf ein intaktes Rohr ohne Simulation eines Frakturspaltes montiert. So sollte die Situation eines komplett ausgeheilten Bruches nachvollzogen und die in dieser Situation auf das Implantat wirkenden Kräfte untersucht werden (Abb. 23).

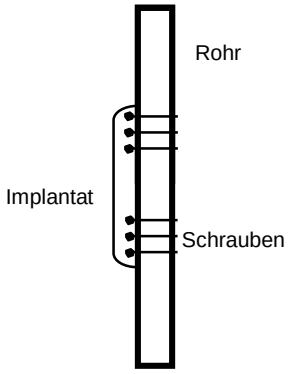


Abb. 23: Montage des Implantates auf intaktem Rohr

3.2.4.4 Kallussimulation

Die Kallussimulation wurde auf zwei verschiedene Arten realisiert: einerseits durch das Einkleben verschieden starker Schaumringe zwischen die Rohrteile, andererseits durch um das Rohr gegossene Schaumspindeln (Abb. 24). In beiden Fällen wurde zur Simulation orthopädischer Hartschaum verwendet. Als Basis für die Versuche diente das Modell mit nicht reponiertem, mittigem, transversalem Spalt (s. 3.2.4.1).

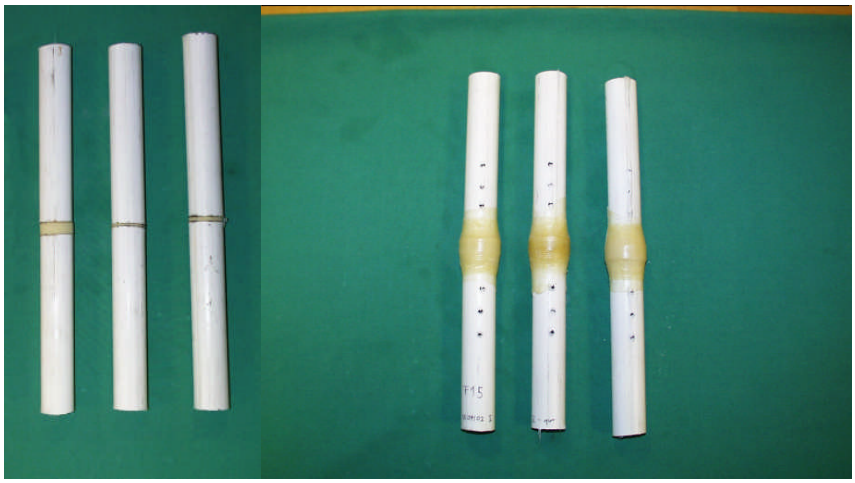


Abb. 24: Kallussimulation: links geklebte Ringe, rechts gegossene Spindeln

Für die Versuche mit eingeklebten Schaumringen wurde zunächst ein runder PVC-Hohlkörper mit Innendurchmesser 28 mm ausgeschäumt. Danach wurde der so entstandene Schaumzylinder aufgebohrt, so dass die fertigen Interponate die gleichen Innen- und Außenmaße wie das verwendete GFK-Rohr hatten. Von diesem Schaumkörper wurden Ringe der Längen 2 mm, 4 mm und 10 mm

abgeschnitten und mit einem Epoxid-Kleber in den Frakturspalt eingeklebt. Die Frakturspaltbreite entsprach dabei dem Maß des jeweiligen Schaumringes.

Für weitere Versuche wurde eine zweiteilige spindelförmige PVC-Form für den Ausguss mit Hartschaum gebaut (Abb. 25).

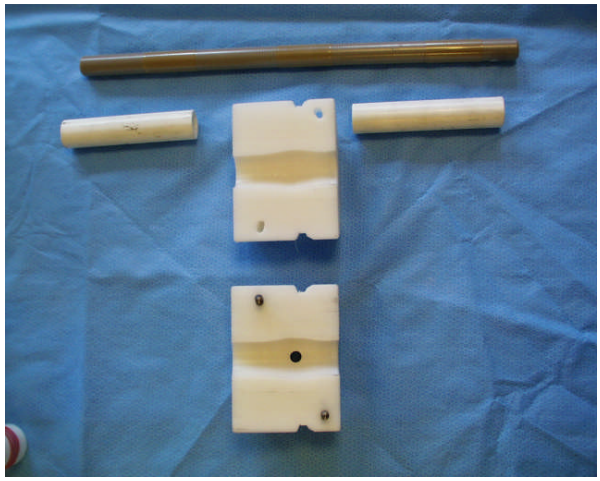


Abb. 25: PVC-Gussform für die Schaumspindeln

Um beim Gießen ein Volllaufen des GFK-Rohres mit Hartschaum zu vermeiden, wurde ein Plastikstab mit einem Außendurchmesser von 21 mm in das Rohr geschoben und abgeklebt. Die mechanischen Eigenschaften des Schaums konnten beim Gießvorgang beeinflusst werden. Dazu wurde der Druck, mit dem der Schaum in die Form gepresst wurde, mit Hilfe einer Spritze variiert (Abb. 26).

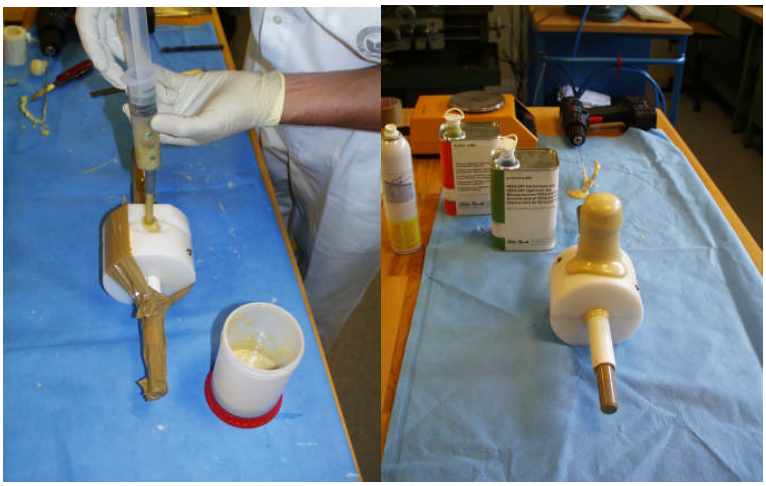


Abb. 26: Gussvorgang und Aushärtung einer Schaumspindel

Die verschiedenen Modelle wurden nach Abschluss der Versuche auf ihre mechanischen Eigenschaften hin untersucht. Dafür wurde der Schaum mit einem Skalpell von dem GFK-Rohr abgelöst und runde Stücke mit einem Durchmesser von 6 mm ausgestanzt. Anschließend erfolgte die Kompression der Proben mit der ZWICK-Testmaschine um 1,5 mm. Die dafür benötigte Kraft wurde gemessen und gespeichert, so dass das Elastizitätsmodul E für den linearen Bereich der Belastung mit der Hookeschenformel :

$$E = \delta / \varepsilon \quad [16]$$

errechnet werden konnte. Das Elastizitätsmodul E stellt einen werkstofftypischen Proportionalitätsfaktor dar, der den Widerstand gegen mechanische Verformung beschreibt [16]. Das E-Modul wird durch die Division der Nennspannung δ durch die Dehnung ε errechnet, wobei

$$\delta = F / S_o \quad [16]$$

mit F für die Kraft in Newton und S_o für den Ausgangsquerschnitt in Quadratmillimetern sowie

$$\varepsilon = \Delta l / l_o \quad [16]$$

mit Δl ($\Delta l = l1 - l_o$) als Längenänderung in Millimetern bezogen auf die Ausgangslänge l_o in Millimetern berechnet wird. Das so errechnete E-Modul hat die Einheit einer Spannung (N/mm²).

Das E-Modul der Schaumringe wurde mit Hilfe des oben beschriebenen Kompressionsversuches durch Testung des Schaumblocks, aus dem die Ringe gefertigt wurden, bestimmt.

Bei allen Untersuchungen mit Schaumspindeln wurde der Schaum vor der Montage der Implantate in einem Bereich von ca. 15 mm mit Hilfe einer Handfeile entfernt. So konnte das Implantat an das Rohr montiert werden (Abb. 27).

Abb. 27: Implantat I montiert auf GFK-Rohr mit Schaumspindel

3.3 Auswertung und Statistik

Die gemessenen Werte wurden durch die Messsoftware gespeichert. Nach Beendigung einer Messung wurden die so gewonnenen Daten mit dem Programm EXCEL97© weiterverarbeitet.

Durch die Montage auf den Rohren und Knochen entstand in den Implantaten eine Vorspannung. Diese Vorspannung führte zu unterschiedlichen Offsetwerten (Brückenmesswert ohne Belastung) der Versuchsaufbauten. Um eine bessere Vergleichbarkeit der Messreihen zu erreichen wurde der Offsetwert bei der Auswertung von allen Messwerten der jeweiligen Messreihe subtrahiert.

Jeder Versuch bestand darin, schrittweise von 10N bis 900N bzw. 0,2 Nm bis 2,74 Nm in aufsteigender Folge Last zu applizieren und die Dehnung in den Dehnungsmessstreifen zu registrieren, und wurde dreifach für jede Montageart durchgeführt. Für die weitere Auswertung wurden jeweils die drei Werte pro Belastungsstufe gemittelt und Belastungs-Dehnungskurven erstellt.

Die Steigung für die ermittelten Messkurven wurden nach folgender Formel berechnet:

$$S = (y_2 - y_1) / (x_2 - x_1)$$

wobei S gleich der Steigung in µm/m / N bzw. µm/m / Nm, x_2 und x_1 den Lastwerten in N bzw. Nm und y_2 und y_1 den jeweils korrespondierenden Messwerten der DMS in µm/m entsprach. Die so berechneten Werte stellen eine mittlere der Steigung über das betrachtete Intervall der Lastwerte dar.

Als Verhältnis zwischen der in der Fixateurplatte bestimmten Verformungsänderung und der korrespondierenden Änderung der aufgebrachten Last beschreibt die Steigung eine Elastizität, der reziproke Wert der Steigung eine Steifigkeit des Systems aus Platte, Knochen und ggf. Kallus. Auf der Messung dieser Elastizitäts- bzw. Steifigkeitswerte beruht im wesentlichen die klinische Anwendung des Implantats. Die Steigungswerte waren deshalb die Grundlage für die weiteren Auswertungen und die Interpretation der Ergebnisse im Hinblick auf die klinische Anwendung.

4 ERGEBNISSE

4.1 Vierpunktbelastung der Implantate

Die drei verwendeten Implantate wurden vor der Montage für die Versuche auf der Basis des Verfahrens für „Static Bending Properties of Metallic Bone Plates“ der American Society for Testing and Material (ASTM) untersucht [1]. Dabei wurde der Maßstab des Versuchsaufbaus den Proportionen der Implantate angepasst (Aufbau s. 3.2.3.1). Ausgewertet wurde der Messwert als Funktion der äußeren Last (Abb. 28).

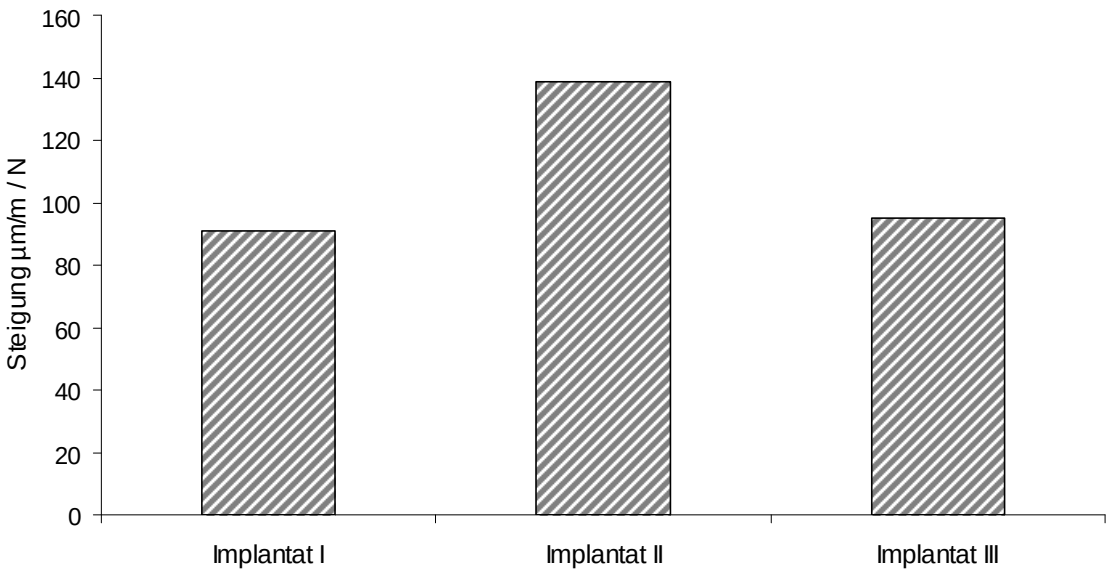


Abb. 28: Steigung der Regressionsgeraden zwischen Lastwert und Messwert bei adaptierter ASTM-Vierpunktbelastung der Implantate

Wie Abb. 28 zeigt unterscheidet sich die Steigung der Regressionsgeraden für die einzelnen Implantate. Implantat I und Implantat III zeigen einen annähernd gleichen Wert. Implantat II zeigt einen deutlich größeren Wert und somit eine größeren Empfindlichkeit. Das Verhältnis zwischen den Steigungen von Implantat II und I beträgt 1,52, von Implantat II und III 1,47.

4.2 Verteilung der Offsetwerte

Durch die Montage der Implantate auf den Frakturmodellen wurden Vorspannungen erzeugt. Diese Offsetwerte wurden von den einzelnen Messreihen subtrahiert, so dass zur besseren Vergleichbarkeit die Graphen vom

Nullpunkt aus aufgetragen wurden. Die „Verstimmung“ der Messbrücken durch die Montage wirkte sich in den einzelnen Messkanälen unterschiedlich aus:

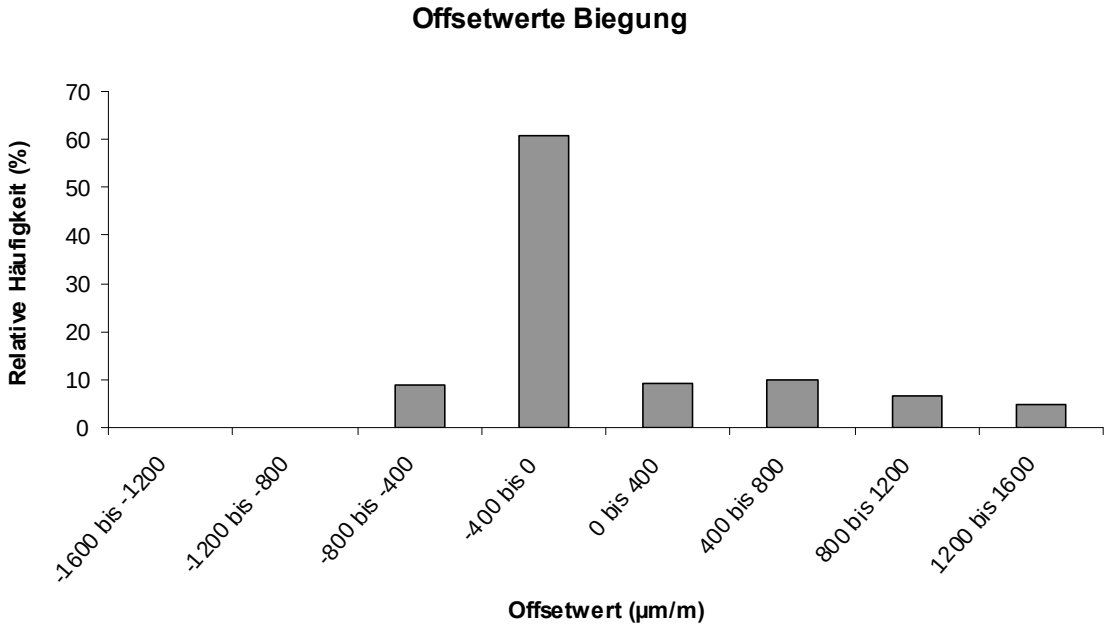


Abb. 29: Relative Häufigkeit in Prozent der gruppierten Offsetwerte in µm/m des Biegungskanals bezogen auf alle durchgeführten Messungen

Über 60 Prozent der Offsetwerte für den Biegungskanal (Abb. 29) lagen im Bereich von - 400 bis 0 µm/m, der maximale Offsetwert betrug 1591 µm/m.

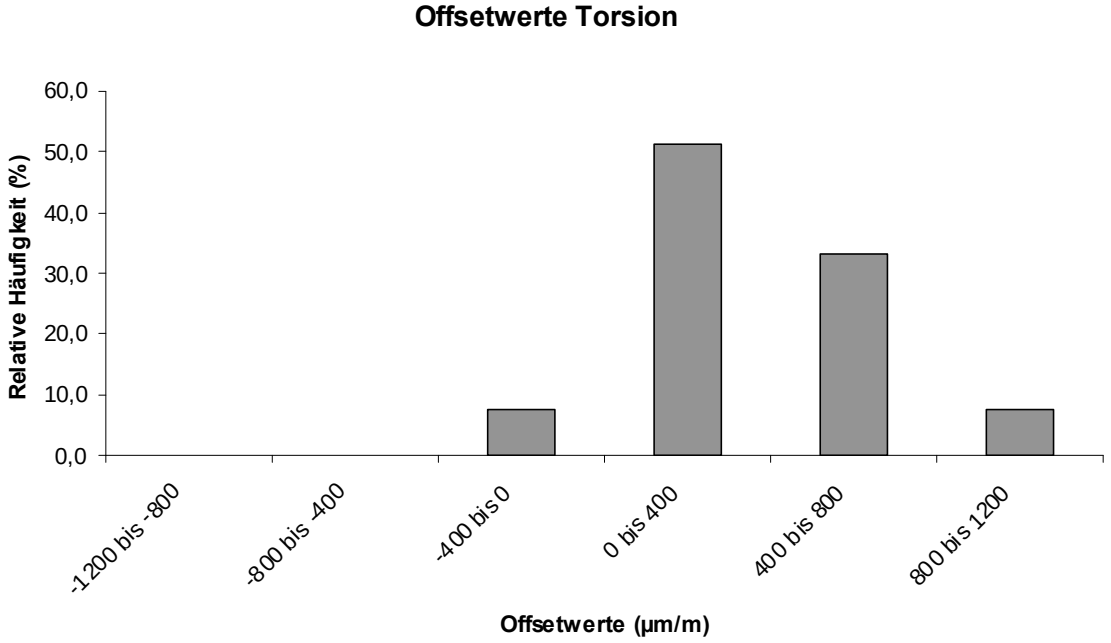


Abb. 30: : Relative Häufigkeit in Prozent der gruppierten Offsetwerte in µm/m des Torsionskanals bezogen auf alle durchgeführten Messungen

Annähernd 50 Prozent aller Offsetwerte des Torsionskanals (Abb. 30) lagen im Bereich von 0 bis 400 µm/m, ca. 30 Prozent im Bereich von 400 bis 800 µm/m. Der maximale Offsetwert betrug 927 µm/m.

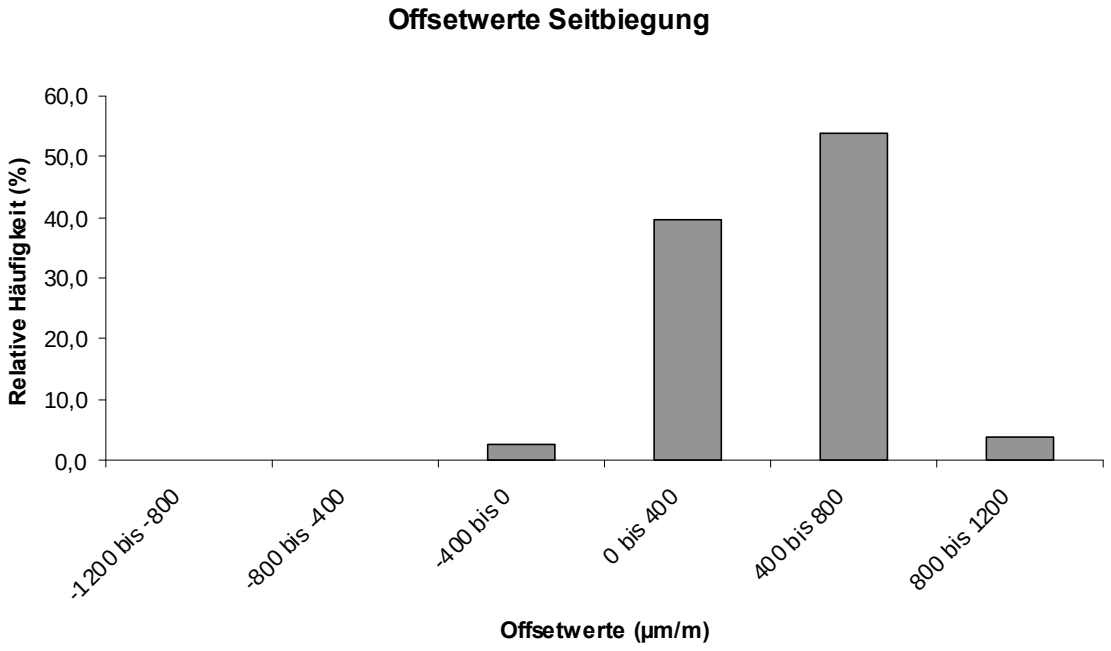


Abb. 31: Relative Häufigkeit in Prozent der gruppierten Offsetwerte in µm/m des Seitbiegungskanals bezogen auf alle durchgeführten Messungen

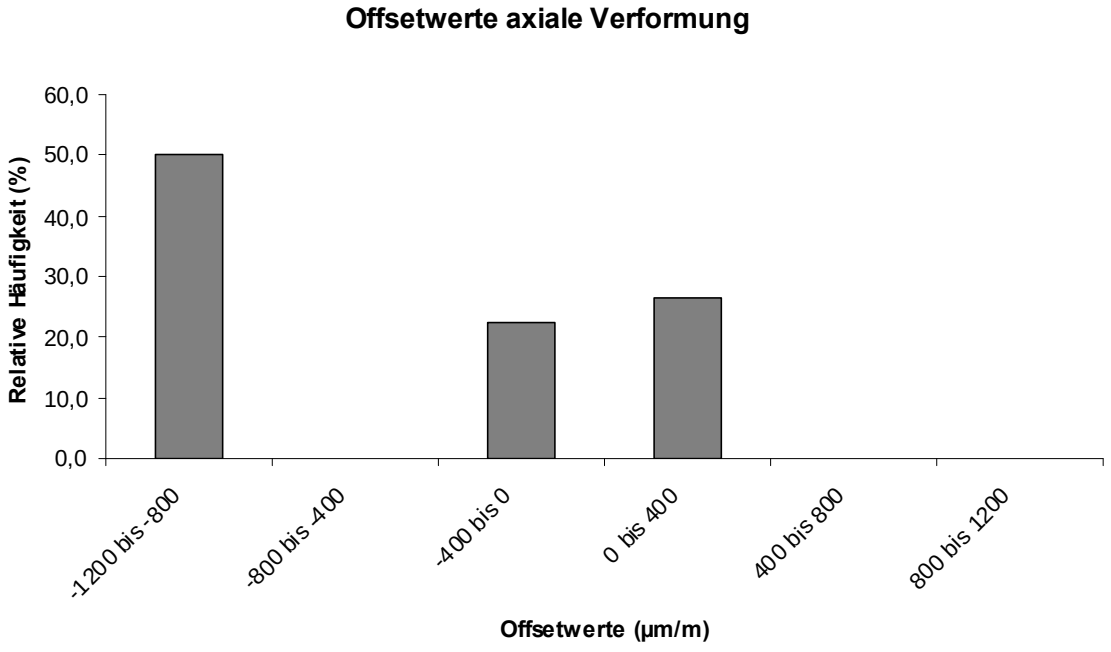


Abb. 32: Relative Häufigkeit in Prozent der gruppierten Offsetwerte in µm/m des Kanals für die axiale Verformung bezogen auf alle durchgeführten Messungen

Über 50 Prozent aller Offsetwerte des Seitbiegungskanals (Abb. 31) lagen im Bereich von 400 bis 800 µm/m, weitere 40 Prozent im Bereich 0 bis 400 µm/m. Der maximale Offsetwert betrug 876 µm/m.

Annähernd 50 Prozent aller Messwerte des Kanals der axialen Verformung (Abb. 32) lagen im Bereich von -1200 bis -800 µm/m, der maximale Offsetwert betrug -1220 µm/m.

4.3 Vergleich GFK-Rohr mit humanem Knochen

Mit diesen Versuchsreihen wurden die mechanischen Eigenschaften von menschlichem Knochen und dem verwendeten GFK-Rohr verglichen. Zu diesem Zweck wurden zwei Messreihen durchgeführt. Es wurde jeweils ein Quer- und ein Schrägbruch simuliert.

Beim Querbruch (Abb. 33) lässt sich im oberen und unteren Messbereich ein annähernd paralleler Verlauf beider Graphen erkennen. Bei mittleren Belastungen zeigt der Graph des Knochens einen etwas steileren Verlauf.

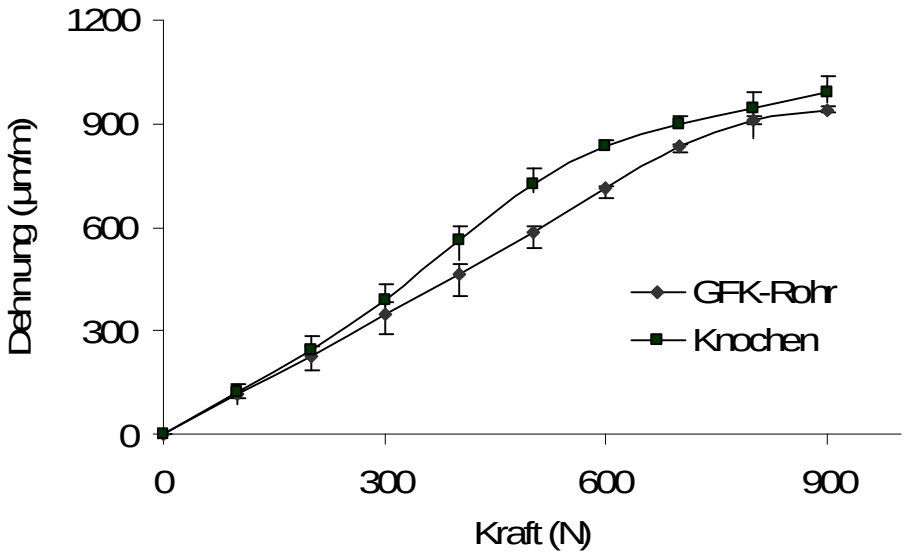


Abb. 33: Vergleich humane Tibia mit GFK-Rohr bei Querbruch; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Die Steigung beider Messreihen flacht bei hohen Belastungen zunehmend ab, so dass sich näherungsweise für beide Graphen zwei Bereiche unterschiedlicher Steigung definieren lassen. Der Bereich der Abflachung entspricht dabei der beobachteten Berührung beider Corticales bzw. Rohrteile im Frakturspalt.

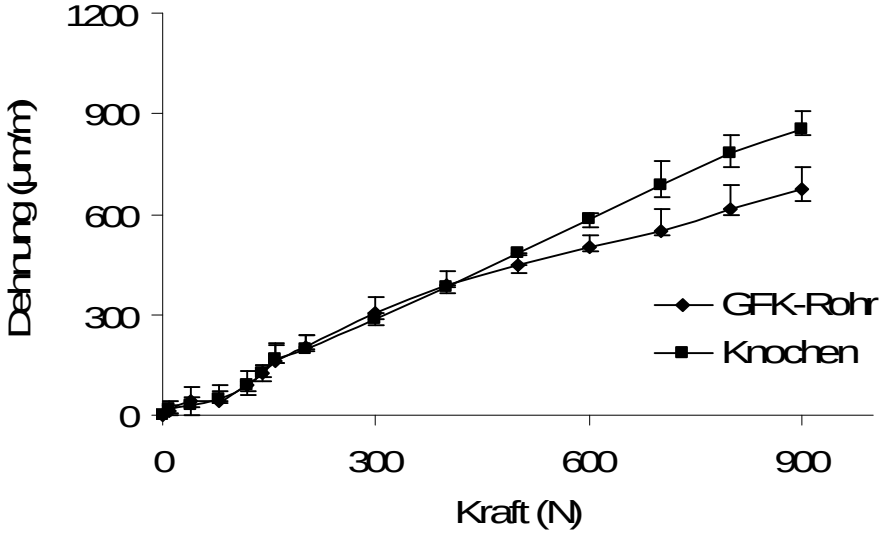


Abb. 34: Vergleich humane Tibia mit GFK-Rohr bei Schrägbruch; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Bei den Versuchen mit Schrägbruch (Abb. 34) verlaufen beide Graphen bis zu einer Belastung von ca. 400 N annähernd parallel. Bei Lastwerten über 400 N flacht der Graph des GFK-Rohres ab, dagegen behält der Graph des Knochens seine Steigung annähernd bei.

Bei beiden Modellen wurde ein Aufsetzen und Abgleiten der Frakturenden im Frakturspalt beobachtet.

4.4 Transversaler Frakturspalt

Die Versuche erfolgten mit komplettem und inkomplettem Frakturspalt, mit vollständig reponierter Fraktur sowie mit versetztem Bruchspalt entsprechend der Beschreibung in 3.2.4.1.

4.4.1 Kompletter mittiger Frakturspalt

Abbildung 35 zeigt die Messreihen der Biegung bei komplettem transversalen Spalt von 1,5 mm.

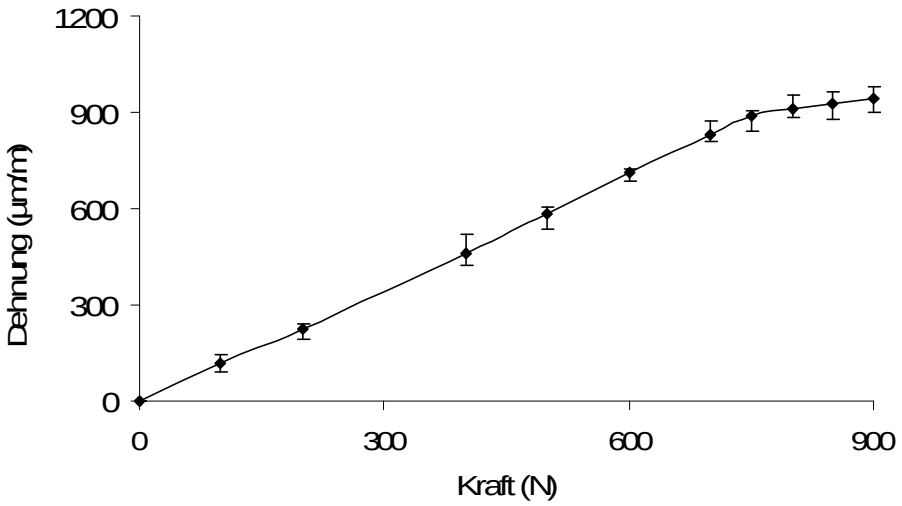


Abb. 35: Messreihen der Biegung bei komplettem transversalen Spalt; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurve stellt die Medianwerte dar

Die Messreihen zeigen einen zweiphasigen Verlauf. Im Bereich von Null bis ca. 700 Newton stellt sich der Kurvenverlauf linear dar, bei höheren Belastungen flacht der Verlauf deutlich ab, um dann mit geringerer Steigung wieder annähernd linear zu verlaufen. Die Abflachung des Graphen stimmt mit der Beobachtung des Aufsetzens der Rohrenden im Frakturspalt überein.

4.4.2 Inkompletter Frakturspalt

Es wurden Messreihen bei intaktem, halb, dreiviertel und komplett durchtrenntem Rohr erstellt. Die gemittelte Steigung der Messreihen wird in Abb. 36 dargestellt.

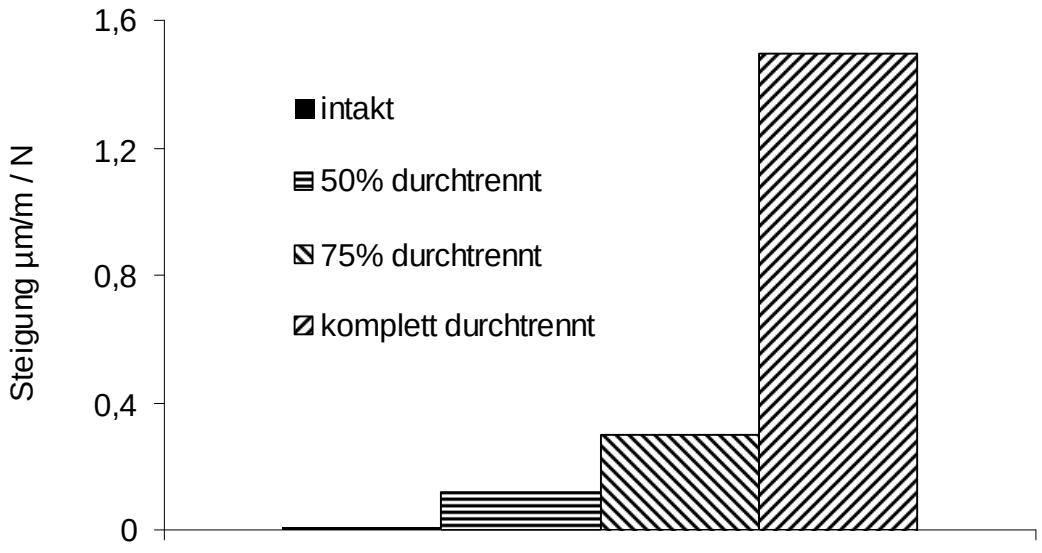


Abb. 36: Mittlere Steigung der Biegungsmessungen bei unterschiedlichem Grad der Durchtrennung mit transversalem, mittigem Spalt bei axialer Belastung

Die Grafik lässt einen deutlichen Anstieg der Steigung bei zunehmendem Grad der Durchtrennung erkennen. Beim Übergang von halb zu dreiviertel durchtrenntem Rohr vergrößert sich der Messbereich um den Faktor 2,5, beim Übergang von dreiviertel zu komplett durchtrenntem Rohr um den Faktor 5.

4.4.3 Vollständig adaptierter mittiger Frakturspalt

Die folgenden Versuche zeigen die Situation in Anlehnung an einen vollständig reponierten Bruch. Beide Rohrteile berührten sich und es war somit kein Frakturspalt sichtbar. Die Messungen erfolgten mit Implantat III, so war es möglich Belastungen in vier Freiheitsgraden zu messen (Abb. 37).

Ähnlich wie bei dem Modell des transversalen Bruches mit 1,5 mm Frakturspalt (s. 4.4.1) lassen sich bei den Biegungsmessungen auch hier zwei Bereiche der Steigung unterscheiden. Allerdings erfolgt der Übergang in den flacheren Teil der Kurve bei einer wesentlich geringeren Belastung, hier bei ca. 200 N. Der absolute Messbereich ist im Vergleich zu dem nicht reponierten Modell deutlich kleiner.

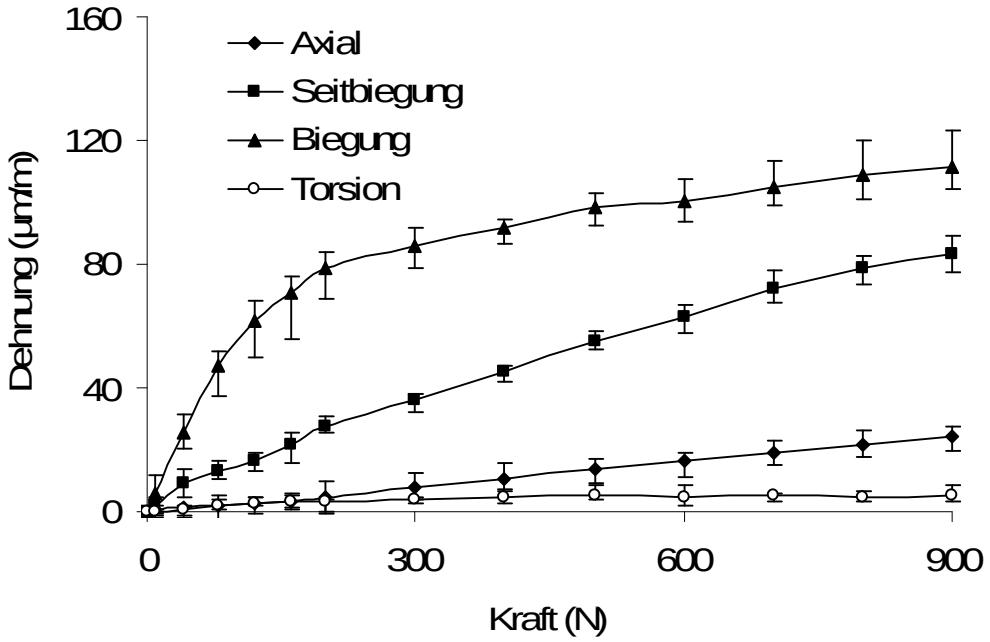


Abb. 37: Vierkanalmessung mit vollständig adaptierten Rohrenden bei transversalem mittigem Spalt; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Die Messung der axialen Belastung des Implantates zeigt einen annähernd linearen Verlauf mit einer im Vergleich zu den Messkanälen für die Biegung und Seitbiegung deutlich kleineren Steigung. Ähnlich, aber geringer, ist die Veränderung im Kanal der Torsionsmessung: Hier ändert sich der Messwert über den gesamten Messbereich um ca. 5% im Vergleich zu den Kurven von Biegung und Seitbiegung.

Auffallend war der annähernd lineare Verlauf mit bei einer symmetrischen Montage nicht zu erwartender relativ großer Steigung des Messkanals für die Seitbiegung. Bei genauester Betrachtung der Versuchsaufbauten konnte eine minimale Abweichung der Längsachsen von Implantat und Rohrteilen beobachtet werden.

4.4.4 Montage mit Abweichung der Längsachse

Die unter 4.4.3 beschriebene Beobachtung gab Anlass für den nächsten Versuch, da man davon ausgehen muss, dass derartige kleine Achsabweichungen bei der klinischen Anwendung immer vorhanden sein werden. Deshalb wurde die

Implantat/Rohr-Verbindung wie in Abb. 19 beschrieben um 5 Grad versetzt montiert und axial belastet (Abb. 38).

Die Messung der Biegung zeigte einen ähnlichen Verlauf wie in Abbildung 37, auch hier lassen sich zwei Bereiche der Steigung mit einer deutlichen Abflachung oberhalb von ca. 180 N erkennen. Der absolute Wertebereich ist größer geworden.

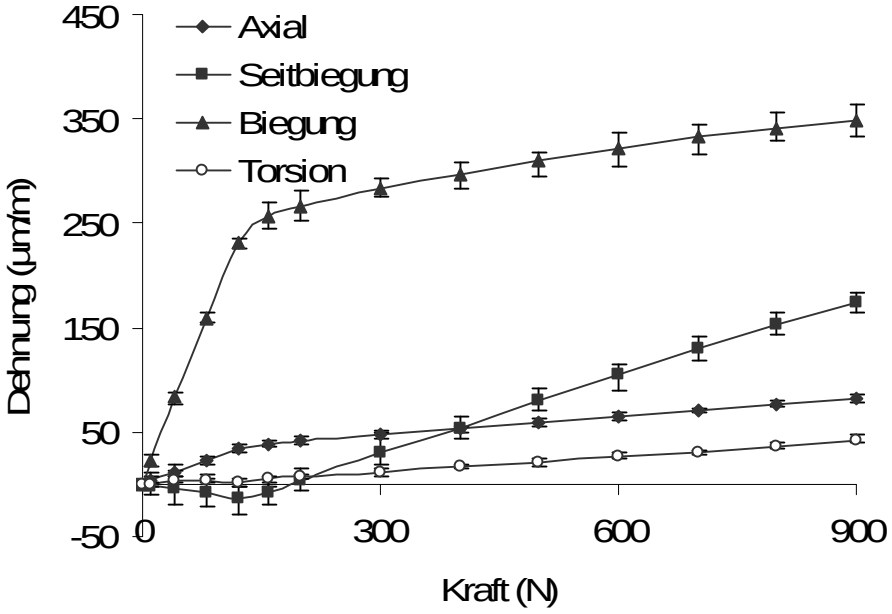


Abb. 38: Voll reponierter mittiger transversaler Spalt; Abweichung von 5 Grad der Längsachsen von Rohr und Implantat; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Die Kanäle für axiale Belastung und Torsion zeigen größere Messwerte, so beträgt der gemittelte Maximalwert der Torsionsmessungen ca. 15% des maximalen Biegungswertes.

Der Graph der Seitbiegung zeigt primär einen sehr flachen Verlauf mit einer geringen negativen Steigung. Bei einer Last von ca. 180 N (bei Abflachung der Kurve der Biegung) ändert der Graph seine Richtung und bekommt einen

linearen, positiven Verlauf. Für den Messbereich ergibt sich in etwa eine Verdoppelung.

4.4.5 Versetzter transversaler Bruchspalt

Für die folgenden Versuchsreihen wurde der transversale Spalt des Rohres nicht mittig zum Implantat gesägt, sondern um 1,5 cm zu einem Rohrende hin versetzt (s. Abb. 20). Zum Vergleich wurde die Messreihe für die mittige Schnittführung mit in die Graphik aufgenommen (Abb. 39).

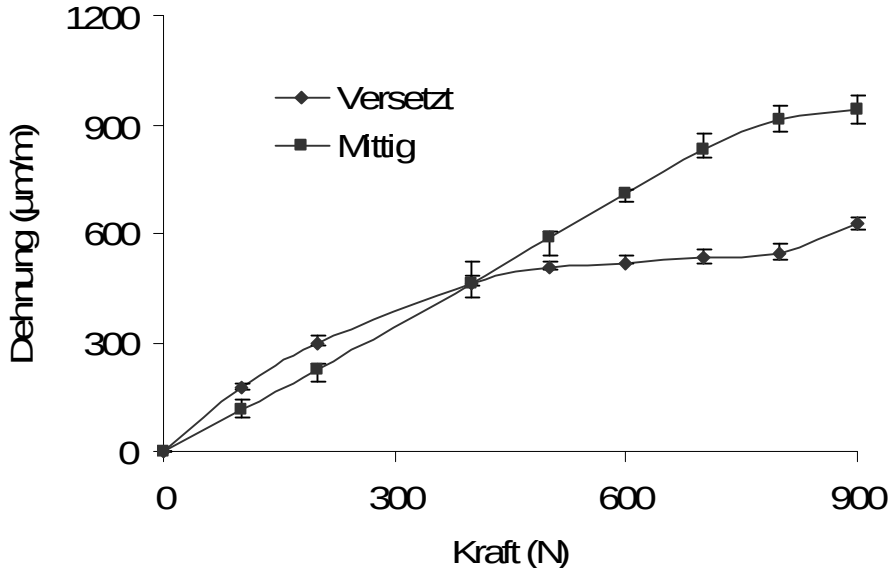


Abb. 39: Vergleich mittiger und 1,5 cm versetzter transversaler Spalt; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Im Vergleich zu dem mittigen Spalt verläuft die Messkurve des versetzten Versuchsaufbaus deutlich unterschiedlich: bis ca. 400 N zeigt sich ein etwas steilerer Verlauf des Graphen, der bei höheren Lastwerten abflacht, um dann bei den höchsten verwendeten Lasten um 900 N erneut anzusteigen.

4.5 Schräger Frakturspalt

Im folgenden werden die Untersuchungen mit schrägem Spalt dargestellt (s. 3.2.4.2). Neben dem mittigen Spalt mit 1,5 mm Frakturspalt wurden Untersuchungen mit versetztem sowie mit vollständig reponiertem Frakturspalt durchgeführt.

4.5.1 Mittiger Frakturspalt

Die folgende Abbildung zeigt die Messreihen der Biegung von Implantat I bei komplettem schrägem Frakturspalt (Abb. 40). Der Schnitt erfolgte mittig, d.h. beide Rohrteile waren gleich lang und die Implantatmitte entsprach der Mitte des Frakturspaltes:

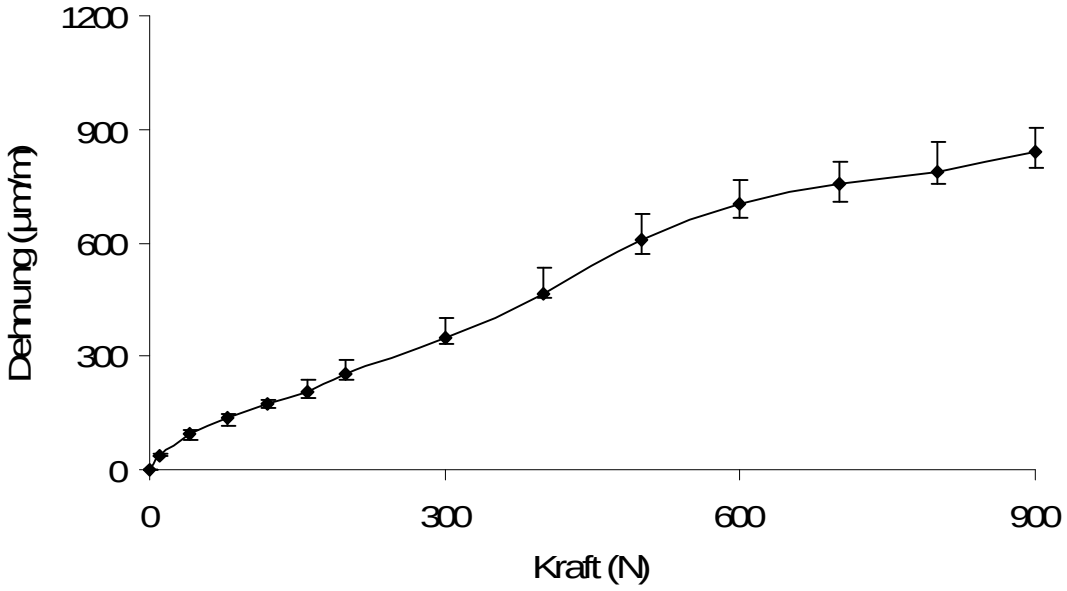


Abb. 40: Messreihen der Biegung bei komplettem mittigem schrägen Spalt; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurve stellt die Medianwerte dar

Ähnlich wie bei den Modellen mit mittigem komplettem transversalen Frakturspalt lassen sich auch hier zwei Bereiche der Steigung unterscheiden. Allerdings erfolgt beim Schrägbruch der Übergang in den flacheren Teil des Graphen fließender und in einer leicht s-förmig geschwungenen Kurve.

Der absolute Messbereich entspricht dem bei transversalem mittigem Spalt.

4.5.2 Versetzter schräger Frakturspalt

Bei dieser Versuchsreihe wurde der Spalt versetzt (s. Abb. 22), so dass die Schnittmitte nicht mit der Implantatmitte übereinstimmte. Zur besseren Vergleichbarkeit wird die Situation bei mittigem schrägem Frakturspalt mit in der Graphik dargestellt (Abb. 41).

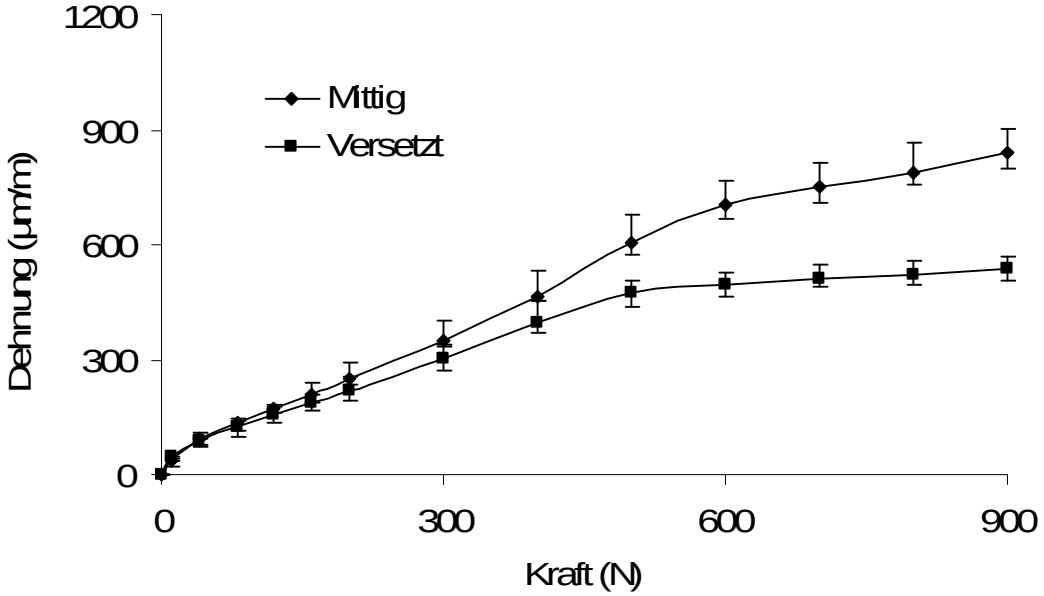


Abb. 41: Vergleich mittiger und versetzter schräger Spalt; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Bei beiden Versuchsaufbauten lassen sich auch hier zwei Bereiche mit unterschiedlicher Steigung erkennen. Die Kurven verlaufen bis zu einer Last von ca. 400 N annähernd parallel. Danach tritt eine gut erkennbare Abflachung der Modelle mit versetztem Spalt auf. Der Übergang in den flacheren Teil erfolgt bereits bei geringeren Lasten verglichen mit den mittigen Montagen.

Der absolute Messbereich wird im Vergleich zum mittigen Modell um ca. ein Drittel kleiner.

4.5.3 Vollständig adaptierter schräger Frakturspalt

Der folgende Versuch zeigt die Situation in Anlehnung an einen vollständig reponierten Schrägbruch. Beide Rohrteile berührten sich und es war somit kein Frakturspalt sichtbar. Die Messungen erfolgten mit Implantat III, so dass Belastungen in vier Freiheitsgraden gemessen werden konnten (s. Abb. 42).

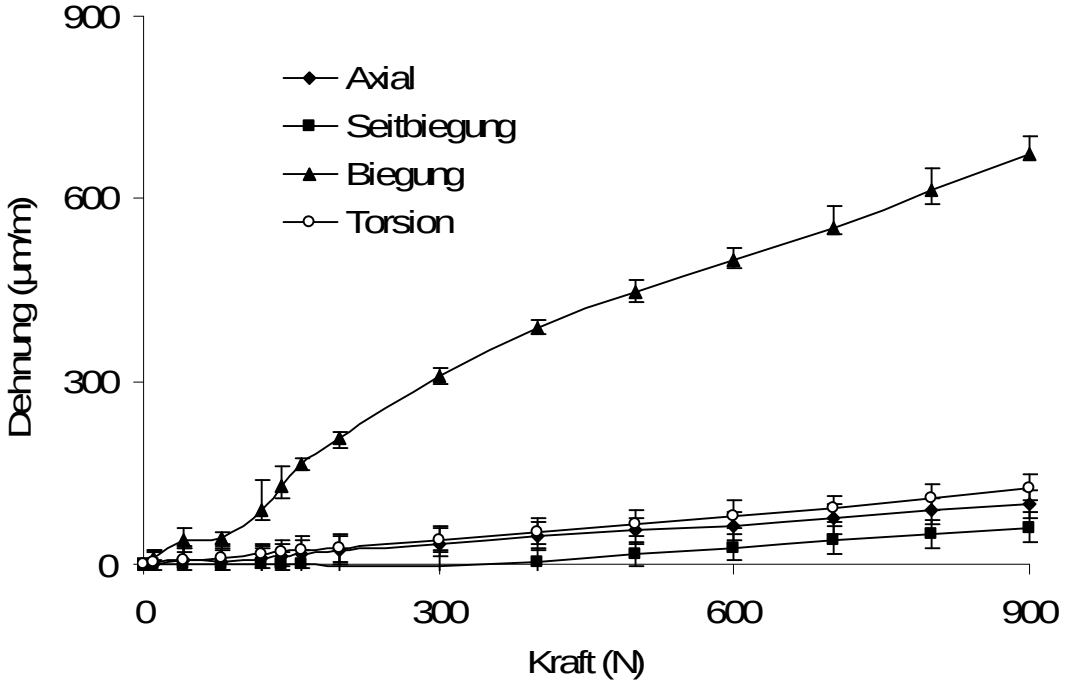


Abb. 42: Schräger, vollständig reponierter Frakturspalt; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Die Kurve für die Biegung zeigt ab Kraftwerten von 120 N einen annähernd linearen Verlauf, mit einer geringen Abnahme der Steigung bei Werten oberhalb von 400 N. Bei Lastwerten unterhalb von 120 N und oberhalb von 20 N zeigt sich eine deutliche Abflachung der Steigung im Vergleich zum restlichen Verlauf des Graphen. Der Messbereich wird im Vergleich zum Basismodell mit 1,5 mm Frakturspalt um rund 20% kleiner.

Für die Seitbiegung zeigt sich ebenfalls ein zweiphasiger Verlauf mit einer Zunahme der Steigung bei Lasten oberhalb von 400 N.

Die Graphen der axialen Belastung und der Torsion zeigen einen annähernd konstant linearen Verlauf.

4.6 Torsion

Unter Torsionsbelastung mit mittigem transversalem Spalt (s. 3.2.3.4) zeigten alle Messkanäle einen annähernd linearen Verlauf (Abb. 43). Die Messungen erfolgten mit Implantat III, so dass Belastungen in vier Freiheitsgraden gemessen werden konnten.

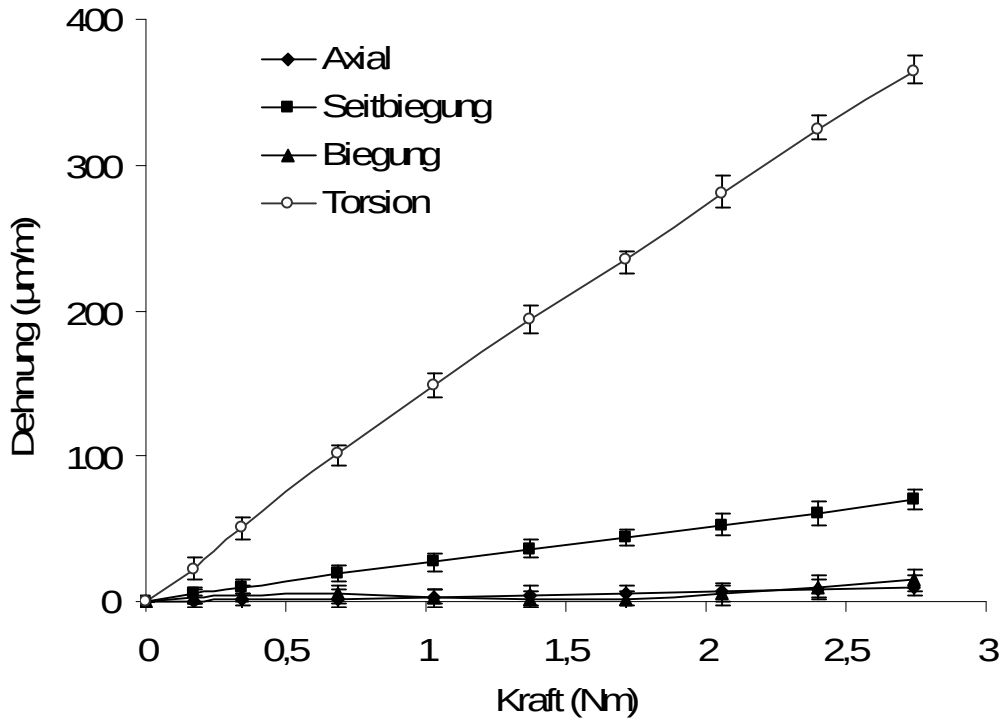


Abb. 43: Torsionsbelastung bei mittigem transversalem Spalt; Vierkanalmessung mit Implantat III; Belastung in Newtonmeter aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Der Graph der Torsionsmessung zeigt einen annähernd linearen Verlauf. Der Messbereich bei maximaler Belastung von 2,74 Nm entspricht etwa 365 µm/m.

Die Messung der Seitbiegung verläuft ebenfalls linear, aber mit deutlich geringerer Steigung, so dass sich ein maximaler Messwert von etwa 70 µm/m ergibt.

Die Graphen für die axiale Last sowie die Biegung zeigen eine deutlich geringere Empfindlichkeit, die bei Belastungen über 1,4 Nm leicht zunimmt.

4.7 Intaktes Rohr

Für diese Versuchsreihe wurde das Implantat auf ein intaktes Rohr montiert. Es wurde Implantat II verwendet, so dass Messungen in vier Freiheitsgraden möglich waren (Abb. 44).

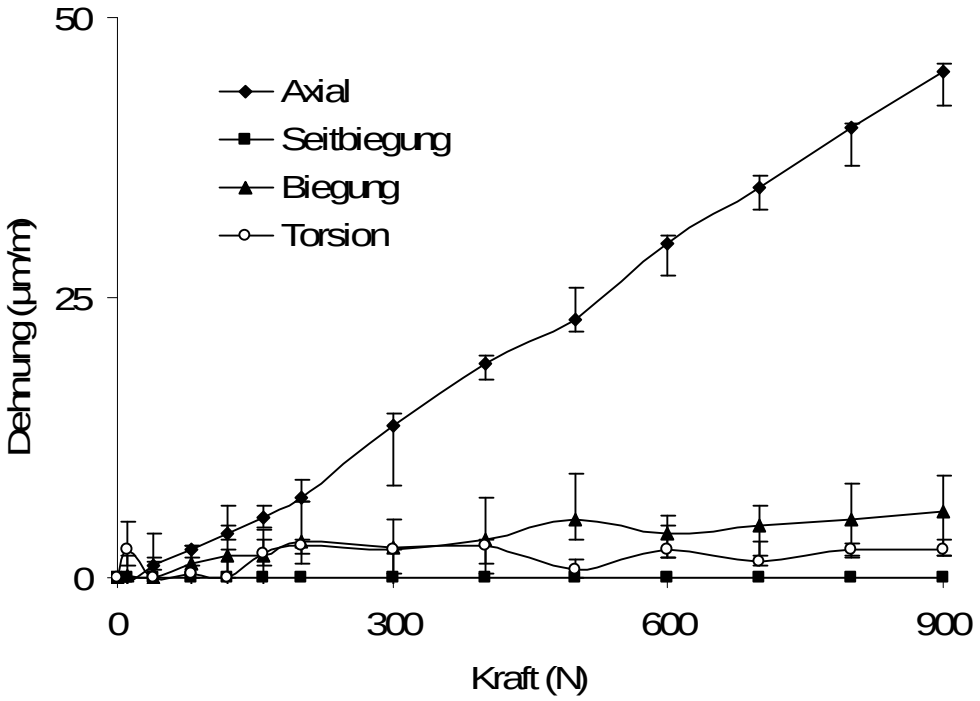


Abb. 44: Implantat II auf intaktem Rohr montiert; Vierkanalmessung mit Implantat II; Axiale Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Der absolute Messbereich ist im Vergleich zu den oben beschriebenen Situationen deutlich geringer. Die größte Empfindlichkeit aller Kanäle zeigte die axiale Verformung bei annähernd linearem Verlauf.
Die Kanäle für Torsion und Biegung zeigten geringe Messwerte, die Seitbiegung keine messbaren Ausschläge.

4.8 Kallussimulation

Die Versuche mit Kallussimulation erfolgten auf zwei verschiedene Arten: zum einen wurden Schaumspindeln um die Rohre gegossen, zum anderen wurden Schaumringe unterschiedlicher Größe zwischen die beiden Rohrteile geklebt (s. 3.2.4.4).

4.8.1 Schaumspindeln

In dieser Versuchsreihe wurden drei verschiedene Modelle mit gegossener Spindel getestet.

4.8.1.1 Testung der Schaumspindeln

Wie oben beschrieben wurde bei der Herstellung der Versuch unternommen, den einzelnen Modellen eine unterschiedliche Steifigkeit zu geben. Um dieses Verfahren zu quantifizieren, wurden die Proben nach Beendigung aller Versuche definiert belastet. Mit den so gewonnenen Messwerten wurden die Elastizitätsmodule der einzelnen Proben berechnet (Abb. 45).

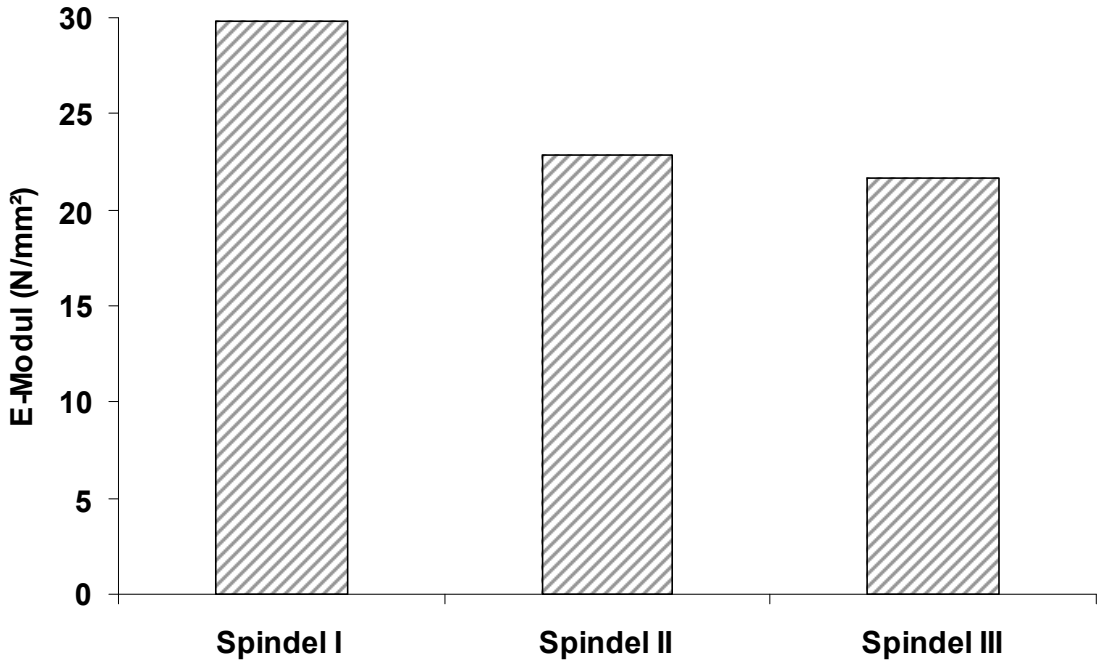


Abb. 45: Belastungsversuch der Schaumspindeln; Darstellung der im Kompressionsversuch bestimmten Elastizitätsmodule in N/mm²

Spindel I zeigte das größte E-Modul, der hier verwendete Schaum bot also den höchsten Widerstand gegen die mechanische Verformung. Spindel II und Spindel III boten in diesem Versuch ähnliche Eigenschaften, das ermittelte E-Modul war deutlich geringer als bei Spindel I.

4.8.1.2 Axiale Belastung der montierten Aufbauten

Nachfolgend sind die Versuchsreihen mit axialer Belastung bei montiertem Implantat dargestellt. Bei allen Versuchen handelt es sich um mittige transversale Frakturspalte (Abb. 46).

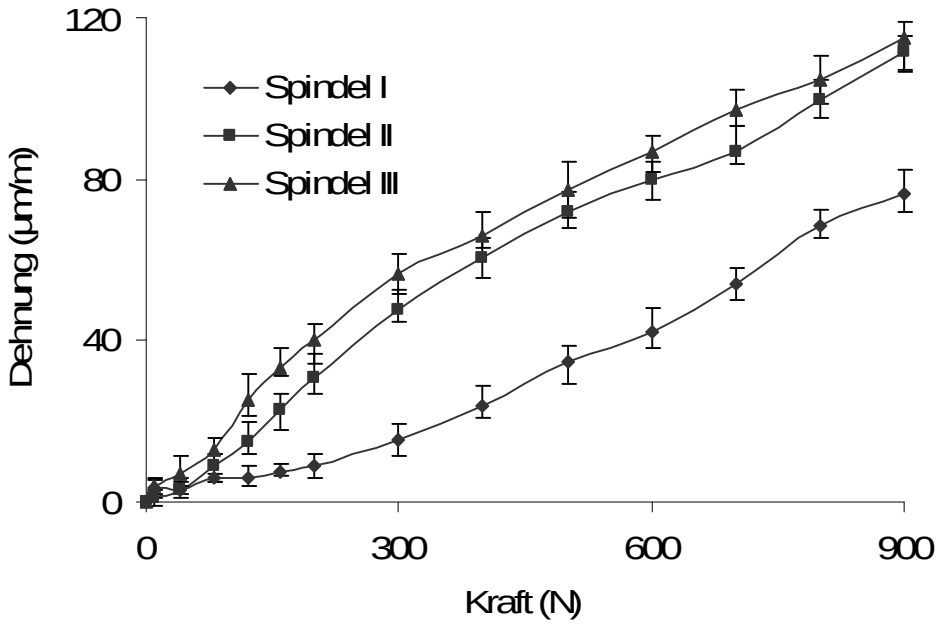


Abb. 46: Vergleich der Versuchsaufbauten von Rohr mit Schaumspindeln; Axiale Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Es ergaben sich Kurvenverläufe mit Bereichen unterschiedlicher Steigung. Bis ca. 400N Belastung zeigt der Graph von Spindel I die geringste Steigung, wogegen die Kurven von Spindel II und Spindel III deutlich steiler verlaufen. Spindel I bot also den höchsten, Spindel II einen deutlich geringeren und Spindel III den geringsten Widerstand gegen die Verformung. Über 400 N verlaufen die Kurven annähernd parallel, d.h. sie haben hier etwa die gleiche Steigung.

4.8.1.3 Torsionsbelastung der montierten Aufbauten

Zusätzlich zur axialen Belastung wurden die Versuchsaufbauten auf Torsion belastet (Abb. 47)

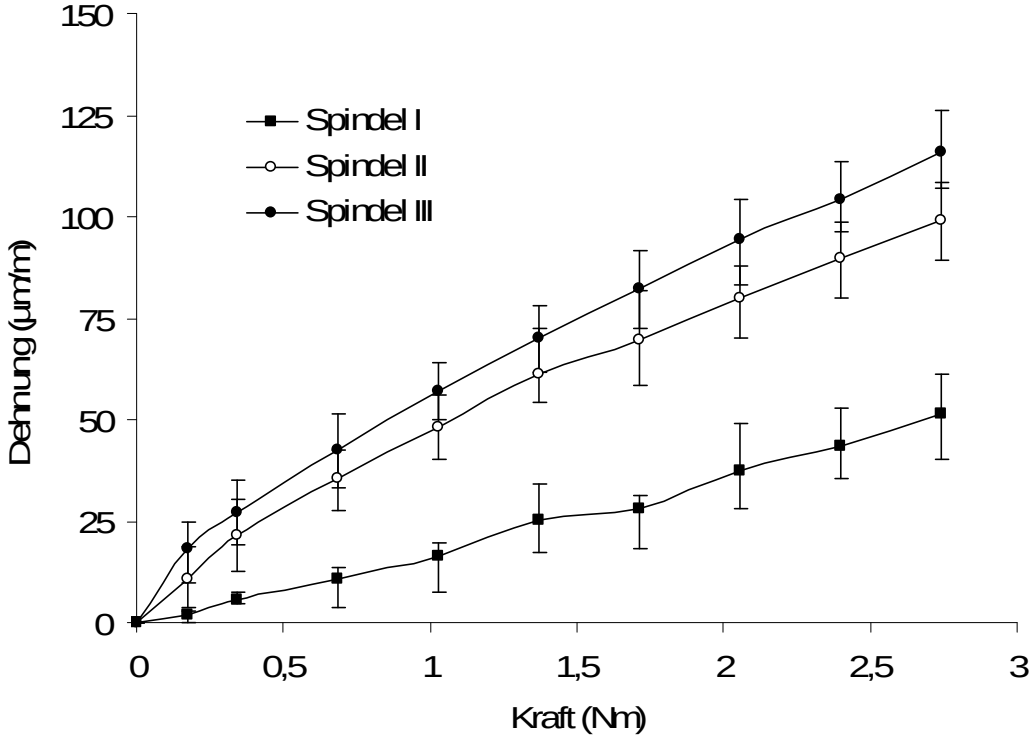


Abb. 47: Torsionsbelastung mit Schaumspindeln unterschiedlicher Dichte bei transversalem Spalt; Messwerte der Kanäle der Torsion; Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Auch bei der Torsionsbelastung zeigt Spindel I einen deutlich flacheren Verlauf als Spindel II und Spindel III. Alle Kurven zeigen einen näherungsweise linearen Verlauf. Verglichen mit dem Modell ohne Kallussimulation zeigt sich ein deutlich kleinerer Messbereich.

4.8.2 Schaumringe

In dieser Versuchsreihe wurden drei Schaumringe unterschiedlicher Größe mit den Maßen 2 mm, 4 mm und 10 mm aus einem gegossenen Schaumblock gefertigt (s. 3.2.4.4). Das E-Modul des Schaumblocks wurde im Kompressionsversuch mit 17,26 N/mm² ermittelt.

4.8.2.1 Axiale Belastung der montierten Aufbauten

Nachfolgend sind die Versuchsreihen mit axialer Belastung bei montiertem Implantat dargestellt (Abb. 48). Bei allen Versuchen handelt es sich um mittige transversale Frakturspalte.

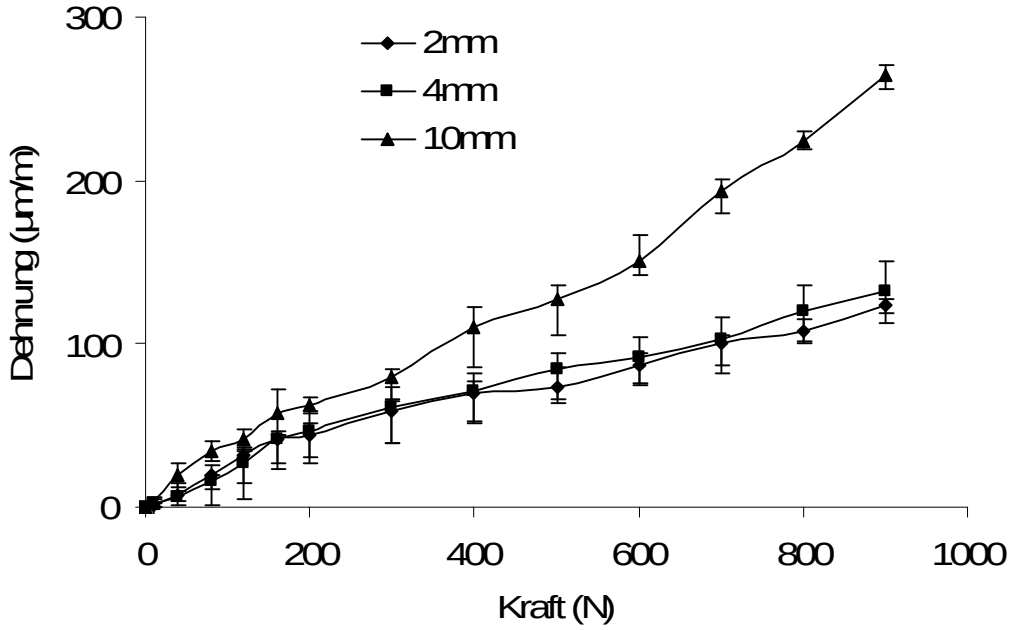


Abb. 48: Vergleich der Versuchsaufbauten mit Schaumringen unterschiedlicher Höhe zur Kallussimulation; Axiale Belastung in Newton aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Der Versuch zeigt eine mit der Höhe der Schaumringe zunehmende Empfindlichkeit der Aufbauten. Während sich die Proben mit den 2 mm und 4 mm dicken Schaumringen relativ ähnlich verhalten, zeigt die Kurve der Probe des 10 mm starken Ringes eine deutlich größere Steigung. Dieser Unterschied zeigt sich bei hohen Lasten besonders deutlich: über 600 N vergrößert sich die Steigung der Kurve beim 10 mm Ring noch einmal, während die Steigung der Kurven bei den 2 mm und 4 mm Ringen annähernd konstant verläuft.

Der Messbereich ist deutlich kleiner verglichen mit den Versuchen ohne Kallussimulation, auch ist ein nicht so glatter Verlauf der Graphen zu erkennen.

4.8.2.2 Torsionsbelastung der montierten Aufbauten

Zusätzlich zur axialen Belastung wurden die Versuchsaufbauten auf Torsion belastet (Abb. 47).

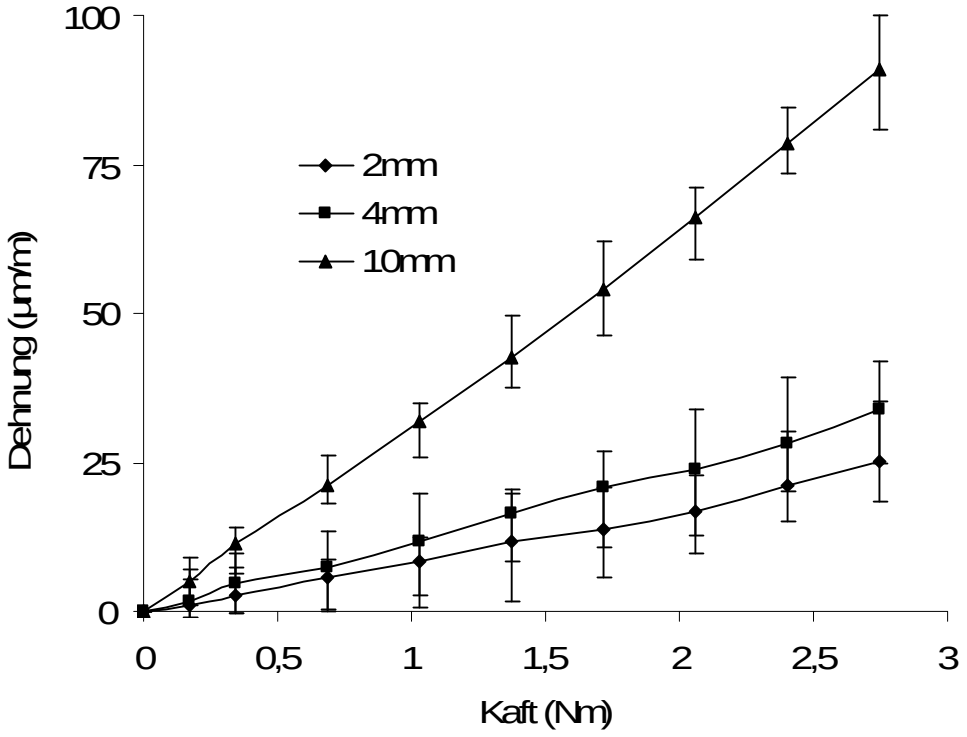


Abb. 47: Torsionsbelastung mit Schaumringen unterschiedlicher Höhe bei transversalem Spalt, Messewerte der Kanäle der Torsion; Belastung in Newtonmeter aufgetragen gegen Messwerte in µm/m; die Streubreiten geben Maxima und Minima an, die Kurven stellen die Medianwerte dar

Die Kurven der Torsionsmessung zeigen einen annähernd linearen Verlauf. Betrachtet man auch hier die Reihenfolge nach dem Betrag der Steigung ergibt sich folgendes Bild: die Steigung der Kurve beim 10 mm Ring verläuft annähernd linear und deutlich steiler als die bei den 2 mm und 4 mm Ringen. Der gesamte Messbereich beträgt ca. ein Viertel verglichen mit der Torsionsbelastung ohne Kallussimulation.

5 DISKUSSION

5.1 Interpretation der Messungen

5.1.1 Implantate

Im Verlauf der Arbeit wurden 3 Implantate mit unterschiedlicher Anordnung der Dehnungsmessstreifen hergestellt.

Implantat I entsprach dem für die klinischen Anwendung vorgesehenen System. In der klinischen Anwendung soll zunächst mit einer möglichst einfachen Anordnung begonnen werden. Das Implantat ermöglicht eine Einkanalmessung, wobei für die Temperaturkompensation eine Vollbrücke implementiert ist. Die Applikation dieser Vollbrücke soll im Hinblick auf eine kostengünstige Fertigung lediglich auf einer Seite des Implantates erfolgen. Diese praktischen Vorgaben führten zur Anfertigung des Implantates I.

Um das mechanische Verhalten des Implantates in anderen Freiheitsgraden messen zu können, war das Aufbringen weiterer Sensoren für Torsion, Seitbiegung und axialer Belastung erforderlich. Theoretisch optimal zur Messung aller Freiheitsgrade ist die Verwendung von Dehnungsmessstreifen auch auf der dem Knochen zugewandten Seite (Implantat II). Insbesondere ist so die saubere Trennung der einzelnen Komponenten bei kombinierten Verformungen möglich. Bei der Anfertigung von Implantat II war klar, dass dieses sich für den praktischen klinischen Einsatz nicht eignen wird. So kam es auch nach den ersten Versuchen zu einem Defekt der DMS an der Unterseite des Implantats.

In Hinblick auf einen praktikablen Einsatz mit der Möglichkeit alle Freiheitsgrade zu messen, wurde daraufhin das Implantat III gefertigt. Mit diesem Implantat sind wie mit Implantat II zusätzlich zur Biegung Torsionsmessungen, Seitbiegungen und Axialkraftmessungen möglich. Allerdings ist durch das Vermeiden der Sensoren auf der dem Knochen zugewandten Seite prinzipiell eine reine Biegungsmessung, welche typischerweise mit Dehnungsmessstreifen auf beiden Seiten eines Biegebalkens durchgeführt werden muss (ein Sensor wird auf Zug der andere in exakt gleicher Weise auf Druck belastet), nicht möglich. Vielmehr

wird bei dieser Anordnung neben der Biegung auch eine axiale Verformung des Implantats erfasst, so dass der gemessene Wert eine Überlagerung der Lastfälle darstellt. Die Trennung muss rechnerisch erfolgen.

Durch Untersuchung der drei verschiedenen Anordnungen ließen sich so die klinisch praktischen und theoretischen Anforderungen gegeneinander abwägen.

Bei beidseitiger Applikation (Implantat II) wirken vier längsaktive DMS, bei einseitiger Applikation zwei längs und zwei queraktive. Da die Querkontraktionszahl von Titan 0,3 [25] beträgt, resultiert theoretisch ein Empfindlichkeitsverhältnis von 4 : 2,6 = 1, 53. Der Vergleich unter definierter Biegung nach ASTM-Vorgabe ergab entsprechend für Implantat II eine größere Steigung, d.h. entsprechend größere Messwerte bei gleicher Biegebelastung als bei Implantat I (Faktor 1,52) bzw. III (Faktor 1,47).

5.1.2 Offsetwerte

Damit Messungen auch nach montagebedingten Verspannungen noch möglich sind, muss der notwendige Gesamtmessbereich des Systems abgeschätzt werden. Hier spielen z. B. Ungenauigkeiten beim Bohren und Einbringen der Schrauben eine wesentliche Rolle. Entsprechend fanden sich deutliche Unterschiede bei den Offsetwerten. Der Kanal für die axiale Verformung zeigte sich am empfindlichsten für die montagebedingten Verspannungen: hier lagen annähernd 50 Prozent der Offsetwerte im Bereich von -800 bis -1200 µm/m. Bei dem für die erste klinische Anwendung geplanten Kanal der Biegung war der Einfluss deutlich geringer: über 60 Prozent der Offsetwerte lagen im Bereich 0 bis -400 µm/m.

Als Bereich für die durchgeführten Messungen bei den gegebenen Dimensionen des Implantates und des modellierten bzw. humanen Knochens ergaben sich in allen Kanälen bei allen durchgeführten Montagen maximal ca. +/-1000 µm/m Dehnung der DMS. Die gemessenen Offsetwerte betrugen maximal -1220 µm/m bis zu 1591 µm/m. Daher wird ein Gesamtmessbereich des Systems von +/-2500 µm/m für die klinische Anwendung empfohlen.

5.1.3 Vergleich GFK-Rohr mit humanem Knochen

Die Experimente erfolgten als vergleichende Untersuchungen an Kunststoffrohren. Zur Validierung des verwendeten Kunststoffmodells wurde ein Vergleich mit humanen Knochenpräparaten durchgeführt.

Beim Querbruch zeigten die Messungen am GFK-Rohr ein lineares Verhalten mit zwei Bereichen, wobei im hohen Lastbereich ein Übergang zu einer geringeren Steigung festgestellt wurde, der durch ein Aufsetzen der Rohrteile begründet war. Bei Montage am Knochen zeigte sich bei niedrigen Kräften ebenfalls ein lineares Verhalten, im mittleren Belastungsbereich dann eine deutlich stärkere Zunahme der Verformung, um dann unter hohen Belastungen wieder auf eine flache Kurve überzugehen, welche der des GFK-Versuchs entsprach. Eine mögliche Erklärung für das nicht-lineare Verhalten des Knochens ist die gerichtete Kompositstruktur aus Kollagen und Hydroxylapatit [20].

Für einen Schrägbruch zeigte sich am humanen Knochen bei höheren Lasten eine größere Verformung des Implantats als am GFK-Rohr. Beim Schrägbruch ist davon auszugehen, dass zunächst bis zu einem Punkt des Aufsetzens der beiden Knochenfragmente aufeinander ein lineares Verhalten durch eine Biegung des Implantates auftritt, dann jedoch ein Herabgleiten der Fragmente und eine seitliche Verschiebung auf einer schiefen Ebene stattfindet. Während das Aufsetzen beim GFK-Rohr zu einem Verhalten der Kurven ähnlich dem des Querbruches führte, war beim Knochen der Aufsetzmoment nicht als abrupte Veränderung der Steigung zu erkennen. Offensichtlich verformte sich die aufsetzende Spitze beim Knochen stärker als beim entsprechenden GFK-Modell.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich prinzipiell das Verhalten zwischen GFK-Rohr und Knochen nicht wesentlich unterscheidet und somit Modellmessungen am Kunststoffrohr für die Beantwortung der gestellten Fragestellungen geeignet sind.

5.1.4 Transversaler Bruch

5.1.4.1 Kompletter mittiger Frakturspalt

Beim transversalen Frakturspalt fand sich ein typischer zweiphasiger Verlauf. Nach einem Bereich linearer Steigung, der der kompletten Lastübertragung durch das Implantat entspricht, erfolgt das Aufsetzen der Rohrteile im Frakturspalt. Das Aufsetzen führt zu einem deutlichen Rückgang der Steigung, die dann erneut in einen linearen Bereich übergeht.

5.1.4.2 Inkompletter Frakturspalt

Der Vergleich der Implantatbelastung bei einem komplett durchtrennten Rohr mit einem dreiviertel durchtrennten Rohr zeigte einen großen Einfluss des Grades der Durchbauung auf die Belastung der Platte. Es ergab sich eine um den Faktor 5 verminderte Biegung im Implantat. Der Übergang auf ein 50% bzw. nicht durchtrenntes Rohr fiel wesentlich geringer aus. Dieses steht in Übereinstimmung mit Berechnungen der Finite-Elemente-Methode bei Fixateur externe Osteosynthesen [28] und ist für die klinische Anwendung von außerordentlicher Bedeutung: Es ist davon auszugehen, dass bereits eine geringe Abstützung im Rahmen der primären Operation einer Fraktur bzw. Pseudarthrose zu einer deutlichen Erhöhung der Gesamtsteifigkeit des Systems führt. Entsprechend wird, wenn im Verlauf der Heilung die erste – kleinflächige – knöcherne Überbrückung stattfindet, eine relativ deutliche Abnahme der Messwerte zu erwarten sein.

5.1.4.3 Vollständig adaptierter mittiger Frakturspalt

Plattenosteosynthesen werden zunehmend mit Überbrückung des Frakturbereiches über minimalinvasive Zugänge an den Plattenenden durchgeführt, wobei eine nicht 100%ige Reposition aufgrund des geschlossenen Vorgehens akzeptiert wird (biologische Osteosynthese). D.h. es verbleibt ein erkennbarer Frakturspalt. In diesen Fällen treten ebenso wie bei Mehrfragment- und Schrägbrüchen, wie oben beschrieben, deutliche Biegebelastungen im Implantat auf. Anders sieht die Situation bei einem exakt reponierten Bruch mit einem einfachen querverlaufenden Bruchspalt aus. Hier ist theoretisch eine

vollständige Abstützung gegeben. Das vorgesehene Messverfahren des intelligenten Implantates, d.h. die Messung lediglich der Plattenbiegung, könnte keine verwertbaren Messwerte zur Frakturheilung ergeben. Die praktische Erfahrung hat jedoch als Beobachtung ergeben, dass auch hier trotz sorgfältiger Reposition eine vollständig plane Kontaktfläche zwischen den Knochenfragmenten in der Regel nicht vorliegt. Dieses bestätigte sich bei den Versuchen. Es zeigte sich bei jeder Montage, obwohl eine exakte Reposition angestrebt wurde, ein optisch erkennbarer zumindest partieller minimaler Spalt. Die durchgeführten Messungen zeigten entsprechend für die Biegung im Implantat in allen Fällen einen Kurvenverlauf wie bei einem verbleibenden Frakturspalt, allerdings mit dem Unterschied, dass der lineare Bereich mit höherer Steigung deutlich kleiner war. Der Übergang in den Bereich der flachen Steigung, d.h. des aufgesetzten Zustandes trat entsprechend früher auf.

Diese Ergebnisse legen nahe, dass auch bei klinisch „optimal“ reponiertem Frakturspalt die einkanalige Registrierung der Biegung in der Platte zur Messung der Kallusformation im Frakturspalt geeignet sein wird

Bei der klinischen Anwendung ist lediglich zu beachten, dass der Implantatmesswert über den gesamten Lastbereich, d.h. insbesondere auch bei kleinen äußeren Lasten erfasst wird. So kann aus der Messung das „Aufsetzen“ der Fraktur festgestellt, und somit der von der Frakturspaltelastizität abhängige Bereich bei kleinen Kräften vom von der Knochenheilung unabhängigen Bereich bei aufgesetztem Knochen unterschieden werden. Dieses ist für die Praktikabilität der Anwendung des intelligenten Implantates von ganz besonderer Bedeutung, da auch dieser kritische Fall einer reponierten Querfraktur als Indikation beibehalten werden kann und somit eine Einschränkung auf bestimmte Frakturtypen voraussichtlich nicht erforderlich sein wird.

Die Messungen zeigten ebenfalls relevante Seitbiegungen im Implantat. Dieses bedeutet, dass trotz des angestrebten symmetrischen Aufbaus, bei welchem theoretisch nur eine Biegung in Plattenrichtung zu erwarten wäre, bei der praktischen Durchführung der Montage eine minimal schräg zur Rohrachse verlaufenden Plattenrichtung nicht auszuschließen ist.

Die mit den Implantaten I und III gemessene Biegung wurde mit Dehnungsmessstreifen auf der Plattenoberseite gemessen. Entsprechend beinhalten diese Werte eine Komponente der axialen Verformung. Da mit Implantat III zusätzlich die axiale Verformung isoliert gemessen werden konnte, lässt sich diese aus den Biegungswerten herausrechnen. Hierdurch resultiert für die isolierte Biegung im Vergleich zur kombinierten Messung eine etwas steiler verlaufende Kurve. Im Bereich bis etwa 200 N Belastung in Richtung der Achse des Knochenmodells waren die Messwerte für die axiale Verformung um eine Größenordnung geringer als die Messwerte für die Biegung, d.h. der kombiniert gemessene Wert aus Biege- und Axialkomponente unterscheidet sich nur um wenige Prozent vom „reinen“ Biegungswert.

In diesem Bereich können die mit dem vorgesehenen einseitig mit DMS bestückten System klinisch bestimmten Werte in guter Näherung als Biegung ausgewertet werden.

Es ist jedoch dabei ein wichtiger Aspekt zu beachten. Bei einer Abstützung im Frakturspalt ist es theoretisch denkbar, dass trotz zunehmender Axialbelastung die Biegung im Implantat nahezu gleich bleibt. Durch die Überlagerung der mit negativem Vorzeichen behafteten axialen Komponente ist es möglich, dass unter zunehmender Belastung der Extremität eine negative Steigung zwischen äußerer Last und Implantatmesswert resultiert. Ein solcher inverser Kurvenverlauf in der klinischen Situation ließe somit darauf schließen, dass eine Abstützung stattgefunden hat und die (negative) Steigung der Kurve letztlich der axialen Belastung im Implantat entspricht. Die absoluten Werte sind dabei klein, da ein Metallstab (Implantat) in Längsrichtung typischerweise sehr steif ist.

5.1.4.4 Montage mit der Abweichung der Längsachse

Eine klinisch häufige Situation ist die nicht exakt parallele Ausrichtung von Implantat- und Knochenlängsachse. Eine mögliche Beeinflussung der Messwerte war deshalb zu untersuchen. Es zeigten sich deutliche Einflüsse auf die Biegung, die Seitbiegung, die axiale Verformung und die Torsion. Für Biegung und Seitbiegung wurden geringere Werte im Vergleich zur parallelen Montage gemessen. Die Seitbiegung zeigte dabei einen biphasischen Verlauf. Dies

bedeutet, dass für die klinische Anwendung die Seitbiegung nicht zu empfehlen ist, da die Messung durch Montageungenauigkeiten deutlich beeinflusst wird. Für die Biegung lässt der prinzipiell unveränderte Kurvenverlauf bei kleinerem Messbereich jedoch den wichtigen Schluss zu, dass eine leicht schräge Plattenmontage tolerierbar ist.

5.1.4.5 Versetzter transversaler Bruchspalt

Die versetzte Montage zeigte trotz exakt kontrollierter gleicher Frakturspaltbreiten einen deutlich früheren Übergang in den flachen Teil der Steigung bei initital steilerem Verlauf. Die veränderte Kurvenform erklärt sich möglicherweise dadurch, dass es frühzeitig zu einer Abstützung des Plattenbereiches, auf welchem die DMS lokalisiert sind, am Knochen kommt. Dieser Einflussfaktor ist schwierig zu interpretieren. Daher sollte bei der praktischen Anwendung das Sensorsystem mittig über der Fraktur positioniert werden.

5.1.5 Schräger Frakturspalt

5.1.5.1 Mittiger schräger Frakturspalt

Die Messungen bei schrägem Frakturspalt ergaben unter maximaler Belastung nahezu gleiche Werte wie beim transversalen Frakturspalt. Der Kurvenverlauf bei zunehmender Belastung war insofern unterschiedlich, als bei transversalem Spalt der Übergang in den flachen Teil der Steigung klar zu erkennen war, während beim schrägen Spalt ein fliessender Übergang beobachtet wurde. Vor dem Fragmentkontakt ist davon auszugehen, dass ein gleiches Verhalten wie bei dem transversalen Frakturspalt vorliegt. Bei einem schrägen Spalt kommt es dann zum Abgleiten, welches mit einer weiteren Verformung des Implantates einhergeht. Der leicht geschwungene Kurvenverlauf erklärt sich möglicherweise durch Reibungswiderstände der Fragmente. Insgesamt sind die Abweichungen von der Linearität jedoch relativ gering, so dass als Konsequenz für die klinische Anwendung ein querer und ein schräger Frakturspalt prinzipiell gleich auszuwerten sind.

5.1.5.2 Versetzter schräger Frakturspalt

Ähnlich ist das Verhalten bei versetztem schrägen Frakturspalt bzw. vollständig adaptiertem schrägen Frakturspalt. Hier ergibt sich ebenso wie beim transversalen Spalt ein früherer Übergang in den flachen Bereich der Kurve bei versetztem Frakturspalt, so dass sowohl bei transversalem als auch bei einem schrägem Spalt unter gleicher Belastung die gemessene Dehnung bei höherer Belastung geringer ausfällt.

5.1.5.3 Vollständig adaptierter schräger Frakturspalt

Der vollständig reponierte schräge Frakturspalt verhielt sich prinzipiell anders als der vollständig reponierte transversale Frakturspalt. Während beim transversalen Spalt die anfangs gemessene geringe Steifigkeit sehr schnell in eine hohe Steifigkeit nach dem Aufsetzen überging, war bei schrägem Spalt das Aufsetzen nahezu nicht messbar, so dass ein kontinuierliches Abgleiten des Rohres an den schrägen Ebenen anzunehmen ist. Klinisch bedeutet dies, dass das in einem Freiheitsgrad messende Implantat bei einer gut reponierten Fraktur im transversalen Fall geringere Messwerte, im schrägen Fall nahezu die gleichen Messwerte wie im Falle eines nicht abgestützten Frakturspaltes zeigen wird.

5.1.6 Torsion

Unter Torsionsbelastung beim transversalen Frakturspalt zeigten alle Messkanäle eine annähernde Linearität mit erwartungsgemäß ausgeprägter Torsionskomponente. Die gemessene Biegung war gering, so dass für die klinische Anwendung zu schließen ist, dass Torsionsbelastungen bei entsprechender Anordnung der DMS keinen wesentlichen störenden Einfluss auf die Messung der Biegung darstellen. Wichtig ist, dass die durchgeführten Messungen mit dem Implantat III erfolgten, bei welchem die Dehnungsmessstreifenanordnung zur Messung der Biegung auf einer Seite des Implantats, wie für die klinische Anwendung vorgesehen, montiert war.

5.1.7 Intaktes Rohr

Die Situation mit intaktem Rohr ist mit einer ausgeheilten Fraktur vergleichbar. Lediglich für die axiale Komponente war ein relevanter Ausschlag messbar. Es ist von besonderer Bedeutung, dass in dem für die klinische Anwendung geplanten eindimensional messenden Implantat die axiale Komponente mit negativem Vorzeichen in die Biegungsmessung einfließt. Somit ist davon auszugehen, dass das eindimensional messende Implantat bei ausgeheilter Fraktur unter axialer Belastung der Extremität keine validen Biegungsmessungen ermöglicht. Eine Möglichkeit in dieser Situation verlässliche Werte zu erhalten wäre es, die äußere Last ohne eine Axialkomponente zu applizieren, z.B. durch Aufbringen einer Biegung beim liegenden Patienten.

5.1.8 Kallussimulation

Die Knochenheilung entspricht einer im Frakturspalt zunehmenden Steifigkeit des Gewebes. Es wurde bereits diskutiert (s. 5.1.4.2), dass eine geringfügige knöcherne Überbrückung als deutliche Lastveränderung im Implantat messbar ist. In frühen Phasen der Frakturheilung befindet sich im Bruchspalt im Vergleich zu kortikalem Knochen wesentlich elastischeres Gewebe [31]. Dieses wurde einerseits mit Schaumspindeln, andererseits mit Schaumringen simuliert. Die Spindelform wurde gewählt, um eine Kallusbildung möglichst realistisch zu modellieren.

5.1.8.1 Schaumspindeln

Da die Fertigung eines spindelförmigen Schaums mit definierten mechanischen Eigenschaften, der an das Rohr geklebt werden müsste, technisch außerordentlich schwierig gewesen wäre, wurde der Schaum in einer Form um das den Knochen simulierende Rohr gegossen. Das resultierende E-Modul wurde nach den Versuchen durch eine zerstörende Probe bestimmt. Die gemessenen Werte für das E-Modul lagen im Bereich von Faserknorpel [31]. Die somit eine Frühphase der Heilung simulierenden Spindeln führten bereits zu einer Abnahme der Implantatbiegung um etwa eine Größenordnung. Schaumspindeln mit höherem E-Modul führten zu einer geringeren Biegung im Implantat als solche mit geringerem E-Modul. Eine weitere Größenordnung ergibt sich bei Vergleich

zwischen den Werten für die Schaumspindeln und den oben beschrieben Messwerten für das intakte Rohr.

Für die klinische Anwendung ergibt sich, dass insbesondere am Beginn der Frakturheilung große Veränderungen der gemessenen Steifigkeit zu erwarten sind. Um im Verlauf auch die knöcherne Konsolidierung messen zu können, wird ein Messbereich von zwei Größenordnungen technisch zu realisieren sein.
Die Messungen unter Torsionsbelastung mit Schaumspindeln zeigten, dass auch eine Torsionsmessung im Implantat geeignet ist, die zunehmende Steifigkeit im Kallus zu messen.

5.1.8.2 Schaumringe

Andere klinische Situationen wurden durch Schaumringe unterschiedlicher Höhe entsprechend einem beginnenden Frakturspaltkallus (mit einer Schaumelastizität von 17,26 N/mm², d.h. noch unterhalb des Wertes von Faserknorpel [31]) bei unterschiedlichen Frakturweiten simuliert. Erwartungsgemäß zeigte sich bei einem Schaumstoffring von 10 mm Frakturspalt eine größere Elastizität als bei 2 mm bzw. 4 mm Größe. Auch hier war auffällig, dass sich im Vergleich mit einer Situation ohne Kallussimulation (s. 5.1.4.1) für den 10-mm-Ring eine deutliche Reduzierung der Elastizität um den Faktor 3 ergab. Der 2-mm-Ring sowie der 4-mm-Ring zeigen ein ähnliches Verhalten, führen im Vergleich zu dem 10-mm-Ring erwartungsgemäß bei gleichem E-Modul zu einem noch steiferes Verhalten.

5.2 Monitoring der Frakturheilung mit dem intelligenten Implantat

5.2.1 Prinzip

Alle bisher angewandten Verfahren zum Monitoring der Frakturheilung mit instrumentierten Implantaten (s. Einleitung) gehen von dem Prinzip aus, dass auf Grund einer im Verlauf zunehmenden Steifigkeit des Kallusgewebes eine Lastverschiebung vom Implantat auf den Knochen stattfindet und somit die im Implantat zu messende mechanische Belastung abnimmt. Die Grundlagen für diese Annahme wurden von Perren [31] durch Untersuchungen zur

Gewebsdifferenzierung bei der Frakturheilung gelegt. Nach Perren findet im Rahmen der Frakturheilung ein Übergang von einer Gewebeart zur nächsten genau dann statt, wenn im Gewebe eine maximale relative Dehnung nicht überschritten wird, welche das entsprechende Gewebe gerade tolerieren kann. Am Beginn liegt im Frakturspalt Bindegewebe mit einer maximal tolerierbaren relativen Dehnung von 10% vor, das über Faserknorpel in Knochen mit einer maximal tolerierbaren relativen Dehnung von 1% übergeht. Das E-Modul wird für Parenchym mit 0,005 Kp/mm² (0,05 MPa), für Faserknorpel mit 2-80 Kp/mm² (20-800 MPa), für Spongiosa mit 8-18 Kp/mm² (80-180 MPa) und für Kompakta mit 1060-1830 Kp/mm² (10-18 GPa) angegeben.

Bei einem klinisch vorhandenen bzw.vorgegebenen Frakturspalt korreliert die Biegung in der Osteosyntheseplatte mit der Gewebeelastizität im Spalt, zusätzlich zu berücksichtigen sind lediglich geringe Verformungen des kortikalen Knochens und der Schraubenverankerung. Aus dem Verlauf der Biegung in der Platte sind somit Rückschlüsse auf das im Frakturspalt gebildete Gewebe möglich.

Kallusgewebe ist von der Struktur her in seiner Elastizität nicht linear, auch sind in einem relativ kleinen Frakturspalt geometrische Nichtlinearitäten (z.B. Herausbeulungen) anzunehmen. Hierzu wurden Untersuchungen von DiGioia et al. [15] durchgeführt. Verwendet wurde die Methode der Finiten Elemente. Es fand sich, dass bei relativer Kompression des Kallusgewebes unter 10% ein lineares Verhalten angenommen werden kann.

5.2.2 Frakturtyp

Die prinzipielle Unterscheidung in Querfrakturen und Schrägfrakturen zeigte, dass der Frakturtyp einen außerordentlichen Einfluss hat. Insbesondere findet bei gut reponierten Querfrakturen relativ früh unter Belastung eine Abstützung statt. Über den Verlauf der Messkurven lässt sich jedoch der Bereich der Abstützung, welcher keinen Hinweis mehr auf die Eigenschaften des Kallus selbst ermöglicht, abgrenzen. Es zeigte sich, dass sowohl bei einem simulierten frischen Frakturspalt als auch bei verschiedenen simulierten Kallusmaterialien im unteren

Lastbereich jeweils immer ein Bereich guter Linearität resultierte, welcher eine relative Steifigkeitsbestimmung des Gewebes erlaubt. Bei realem Kallus wird dieses möglicherweise bei der klinischen Messung in modifizierter Weise auftreten, da Kallus in vivo ein viskoelastisch-plastisches Verhalten zeigt [z.B. 15]. Dieses komplexe Verhalten wird letztlich erst bei den klinischen Messungen an einer großen Anzahl von Patienten genauer zu untersuchen sein.

5.2.3 Verlaufskurven

Den Einfluss der Kallussteifigkeit auf die totale Steifigkeit bei Osteosynthesen wurde für externe Fixateure durch Juan et al. [28] theoretisch und experimentell untersucht. Es wurde ein dreidimensionales Finite-Elemente-Modell angewandt. Verschiedene elastische Eigenschaften des Kallus wurden modelliert. In Versuchen an Kaninchen wurden die theoretisch ermittelten Ergebnisse überprüft. Die theoretischen Untersuchungen zeigten, dass signifikante Anteile der Lastübertragungen (85,5%) bereits bei einem E-Modul des Kallus von 1/100 des E-Moduls von intaktem Knochen stattfand. Dies entspricht theoretisch gerade entstehendem Kallus (E=100 N/mm²= 0,1 GPa).

Beaupre et al. [2] untersuchten im Finite-Elemente-Modell sowie an Kunststoffmodellen experimentell den Einfluss der Kallussteifigkeit auf eine gemessene Steifigkeit im Fixateur externe. Zur Simulation des Kallus wurde Neopren verwendet. Es zeigte sich erwartungsgemäß eine Abhängigkeit der Lastverteilung zwischen Fixateur und Knochen in Abhängigkeit vom E-Modul des Kallus. Bei Annahme eines E-Moduls von 50% des kortikalen Knochens (10 GPa versus 20 GPa) fand die Lastübertragung zu 95% über den Kallus statt.

Die Auswertung erfolgte bei externen Messfixateuren in der Regel relativ, d.h. es wurde eine Steifigkeitszunahme nach einem bestimmten Zeitraum als Heilung interpretiert, eine ausbleibende Zunahme als Fehlheilung [12, 48]. Kenwright, Cunningham, Evans und Goodship [13, 14, 18, 33] haben versucht, eine Quantifizierung vorzunehmen und eine Biegungssteifigkeit von 15 Nm pro Grad als Grenze für die Heilung angenommen. Simpson et al. [44] stellten an Modellrechnungen fest, dass ein Wert von 15 Nm pro Grad keine absolute

Gültigkeit hat. Der Durchbau des Frakturgewebes (modelliert durch das E-Modul) bei diesem Messwert kann zwischen einem erwachsenen Femur mit 0,5 mm Frakturspalt und einer kindlichen Tibia mit 1 mm Frakturspalt 500-fach variieren. Zum Beispiel ergab sich, dass bei einer Steifigkeit von 15 Nm/° für einen Knochen mit 50 mm Durchmesser 60% der Festigkeit verglichen mit einem 30 mm Durchmesser messenden Knochen anzusetzen sind. Im Hinblick auf das intelligente interne Implantat ist zu beachten, dass die Werte nicht direkt übertragen werden können, da durch die Geometrie und die Elastizität der Schanz´schen Schrauben die Messung der Lastübertragung anders erfolgt.

Es ist somit zu empfehlen, dass relative Messungen mit zeitlichem Vergleich der Werte intraindividuell durchgeführt werden. Frühere in vivo Messungen an Osteosyntheseplatten wurden ebenfalls intraindividuell relativ im Verlauf ausgewertet [9].

Eine exakte quantitative Bestimmung der Elastizitäten in bestimmten Bereichen eines Frakturkallus wäre möglich im Rahmen einer Modellierung z. B. mit der Methode der Finiten Elemente, wobei allerdings viele Parameter nicht sicher zu bestimmen sind.

Ein Tierexperiment zum Vergleich zwischen statischer und dynamischer Fixation erfolgte durch Hente et al. 1999 [23]. Verlaufskurven für die gemessene Steifigkeit wurden in einer Semi-log-Skala dargestellt, welche in der Frühphase eine bessere Beurteilung der Heilungskurve erlaubte. Zwischen der radiologisch dargestellten Kallusform und der mechanischen Festigkeit des heilenden Knochens bestand eine schlechte Korrelation. Eine Korrelation zwischen dem Kortex/Kallus-Verhältnis und der Steifigkeit des Knochens wurde in Tierversuchen durch Sano et al. [38] gefunden.

Für die Frakturheilung ist neben der Steifigkeit vor allem die Festigkeit des Kallus von Bedeutung. Cheade et al. [11] untersuchten an 40 Schafen den Zusammenhang zwischen Steifigkeit und Festigkeit im Kallus. Es fand sich, dass kein allgemeingültiger Wert für die Zeitabläufe der Entwicklung einer Steifigkeit bzw. Festigkeit definiert werden konnte. Diese Variabilität war überraschend, da

ein Standardfrakturmodell verwendet wurde. Es wurde geschlossen, dass isolierte Messungen zu bestimmten Zeitpunkten insuffizient seien, und nur ein sequenzielles Monitoring den Heilungsfortschritt zu einem definierten Endpunkt hin bestimmen kann. Die Steifigkeit des Systems unter hohen Lasten war als Indikator für die Frakturheilung empfindlicher. Es wurden zwei histomechanische Phasen unterschieden. In der ersten Heilungsphase resultierten sowohl Steifigkeit als auch Festigkeit aus dem gleichen Heilungsprozess, der Formation von „woven bone callus“. Nach dieser Phase fand ein Remodelling des Kallus mit Zunahme von lamellärem Knochen statt, wodurch die Frakturfestigkeit anstieg, der Effekt auf die Steifigkeit aber geringer ausfiel. Aufgrund der erhobenen Daten ergab sich, dass die zweite Phase dann anzunehmen war, wenn die Steifigkeit 65% des normalen Knochenwertes erreicht hatte. Bis zu diesem Zeitpunkt konnten die Veränderungen der Knochenfestigkeit durch Steifigkeitsmessungen bestimmt werden. Der oben diskutierte Wert von 15 Nm/° wird dahingehend relativiert, dass das alleinige Monitoring der Steifigkeit nicht die Refraktur ausschließen könne.

Black et al. [5] fanden bei Untersuchungen an Kaninchenfibulae im Rahmen einer Heilung nach 14-18 Tagen eine deutliche Zunahme der Festigkeit des Knochens bei geringerer Zunahme der Steifigkeit, wobei radiologisch gefundenes Remodelling die Zunahme der Festigkeit begründete. Die maximale Festigkeit für Biegung und Torsion fand sich nach 40-60 Tagen, während die Zugfestigkeit kontinuierlich bis zum Ende des Experiments nach 200 Tagen zunahm. Die Autoren schließen, dass die Steifigkeit eher zurückkehrt als die Festigkeit der Fraktur.

5.2.4 Implantattyp und Montage

Bei den verwendeten Implantaten handelte es sich um multidirektional winkelstabile Fixateur interne Systeme. Winkelstabilität ist eine wichtige Voraussetzung, um bei einer klinischen Langzeitanwendung definierte mechanische Bedingungen zu gewährleisten. Es ist z.B. bekannt, dass eine im DC Prinzip aufgebrachte Vorspannung nach kurzer Zeit stark abnimmt [32]. Entsprechend würde bei einer auf dem Prinzip des Anpressens beruhenden

Befestigung einer nicht winkelstabilen Platte [41] die in dieser zu messende Biegung sich undefiniert verändern. Winkelstabilität beruht auf dem Prinzip des Tragbalkens [41], eine Auflage der Platte ist prinzipiell nicht notwendig. Aufgrund einer gleichmäßigeren Verteilung der Last auf den Schrauben findet darüberhinaus auch bei schlechter Knochenqualität in der Regel keine Lockerung der Verankerung statt [41], so dass sich ändernde Messwerte mit der instrumentierten Platte mit ausreichender Sicherheit dem heilenden Kallus zugeordnet werden können.

Mit der Elastizität und Stabilität von Fixateur internes befassten sich Stoffel et al. [46]. Es wurden verschiedene Schraubenanordnungen bzw. Plattenlängen untersucht. Die axiale Steifigkeit sowie die Torsionssteifigkeit waren insbesondere von dem Abstand der ersten Schraube zur Fraktur abhängig.

Ebenfalls eine Untersuchung mit verschiedenen Schraubenanordnungen, allerdings bei nicht winkelstabilen Osteosyntheseplatten, erfolgte durch Field et al. [19]. Interessant sind angegebene Steifigkeitswerte mit und ohne Osteotomie. Es zeigte sich beim intakten Knochen eine Biegesteifigkeit, die um den Faktor 3 höher war als beim osteotomierten Knochen.

5.2.5 Messkanäle

Eine wichtige Frage ist, ob mit einem Einkanal-Messsystem Einschränkungen bezüglich einzelner Frakturtypen besteht. Es ist insbesondere bei einer Querfraktur möglicherweise zu erwarten, dass durch die vollständige Abstützung eine Biegung des Implantats nicht mehr in wesentlichem Ausmaß erfolgt. Es konnte jedoch gezeigt werden, dass bei kleinen äußeren Belastungen auch hier eine Messung möglich ist, da offensichtlich bei den durchgeführten Montagen grundsätzlich eine leichte Ungenauigkeit und somit eine nicht 100%ige flächige Adaptation der Frakturenden erfolgt und somit ein elastisches Verhalten in einem verbleibenden wenn auch kleinen Frakturspalt genutzt werden kann.

In derartigen Fällen kann jedoch wahrscheinlich ein weiterer Messkanal die Genauigkeit verbessern. Es zeigte sich, dass bei derartigen Frakturen eine

Torsionsbelastung in Verbindung mit einem Torsionssensor auf der Rückseite der Platte einen zusätzlichen Rückschluss auf die Steifigkeit des Kallus ermöglicht. Die Torsion zeigte eine sehr gute Linearität, so dass als zweiter Messkanal insbesondere die Torsion vorzuschlagen ist. Die Seitbiegung zeigte geringe Ausschläge, da das Implantat quer ein größeres Flächenträgheitsmoment gegenüber Biegung besitzt, und in Abhängigkeit von der Montage ein nichtlineares Verhalten. Die leicht schräg montierte Platte führte bei der Biegung zu geringem Einfluss, bei der Seitbiegung zeigte sie jedoch einen großen Einfluss mit teilweise negativem Kurvenverlauf. Dieses bedeutet einen wichtigen Nachteil einer möglichen klinischen Anwendung der Seitbiegungsmessung.

Ein möglicherweise auftretendes Problem bei der für die klinische Anwendung vorgesehenen DMS-Anordnung auf einer Seite der Platte ist dadurch zu erwarten, dass hierdurch eine Überlagerung der Messung von Biegung und axialer Verformung erfolgt. Da in der klinischen Anwendung bei Belastung der Extremität durch den Patienten eine Axialkraft, welche zu einer axialen Verformung im Implantat führt, immer vorhanden ist, wird diese die Messung beeinflussen. Hierbei ist von besonderer Bedeutung, dass sich der Einfluss der axialen Verformung negativ gegenüber dem Einfluss der Biegung auswirkt. Eine Zunahme der axialen Verformung führt zu einer Verkürzung des Dehnungsmessstreifens und somit zu einem negativen Ausschlag. Die Untersuchungen haben gezeigt, dass es prinzipiell möglich ist, dass im Verlauf der Frakturheilung bei durchbautem Knochen der Messwert der Biegung abnimmt, während die Axialkraft weiterhin zu einem gewissen Teil über die Platte geleitet wird. Es ist somit möglich, dass bei geheiltem Knochen eine zunehmende Axialbelastung der Extremität zu einem abnehmenden Wert im Implantat, d.h. zu einer Umkehrung des Vorzeichens der Steigung führt. Dieses ist bei Auswertung der klinischen Kurven unbedingt zu beachten. Es hat sich aber auch ebenso gezeigt, dass bei einem nicht überbrücktem Frakturspalt die Dehnung im DMS aufgrund der Biegung um etwa einen Faktor 20 höher ist, die axiale Verformung somit bei frühen Heilungsverläufen keinen wesentlichen Einfluss auf die Messung hat. Um den Einfluss der Axialkomponente gänzlich auszuschließen, wäre eine wesentlich kompliziertere Anordnung der DMS auf dem Implantat – auch auf der knochennahen Plattenseite, zumindest jedoch seitlich — notwendig.

Als Alternative kann vorgesehen werden, bei eindimensional messendem Implantat die Aufbringung der äußeren Last in mehreren Freiheitsgraden vorzunehmen. In Frage kommt insbesondere eine Valgus- oder Varusbelastung der Extremität im Liegen durch eine definierte seitlich aufgebrachte Kraft. So wird es auch mit einem eindimensionalen Messsystem möglich sein, eine Biegesteifigkeit im Frakturspalt ohne den Einfluss der Axialkraft zu messen.

5.3 Limitierungen der Studie

Die Ergebnisse der Arbeit zeigen, dass das zu entwickelnde telemetrisch messende Implantat bei einer realen klinischen Anwendung vielen Einflüssen, z.B. Frakturgegebenheiten, Montage- und Materialparametern unterliegt. Um möglichst viele dieser Einflüsse im Rahmen eines vertretbaren Aufwandes abschätzen zu können, wurde für die vorliegende Arbeit als Arbeitsplan festgesetzt, eine große Anzahl Einflussparameter qualitativ zu untersuchen und auf eine detaillierte quantitative Untersuchung jedes einzelnen Einflussparameters zu Gunsten des zunächst wichtigen Überblicks zu verzichten. Es ist deshalb anzumerken, dass nach ersten Anwendungen bei realen Heilungsverläufen unter Verwendung der festgestellten Messwerte einzelne Einflussgrößen wie die schrittweise Zunahme der Kallussteifigkeit, z.B. mit der Methode der finiten Elemente, zu modellieren sein werden. Ziel der vorliegenden Arbeit war es jedoch, erste Voraussetzungen für einen klinischen Einsatz eines mit DMS instrumentierten Implantates zu schaffen.

5.4 Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung der herausgearbeiteten Parameter wird es möglich sein, mit telemetrisch instrumentierten intelligenten Implantaten klinische Frakturheilungsverläufe ohne Röntgenstrahlung sicher zu beurteilen und so durch eine neue Technik eine optimierte Behandlung unfallverletzter Patienten zu erreichen.

6 ZUSAMMENFASSUNG

Die Beurteilung des Verlaufes der Frakturheilung nach einer Osteosynthese erfolgt derzeit nahezu ausschließlich mit Röntgenbildern. Aufgrund moderner Entwicklungen in der Mikroelektronik ist es möglich, ein miniaturisiertes telemetrisches System für die routinemäßige Messung mechanischer Parameter der Osteosynthese zu entwickeln. Während das Grundprinzip dieser Messung, eine zunehmende Lastübertragung vom Implantat auf den Knochen durch die Verfestigung des Kallus, theoretisch klar und bekannt ist, sind verschiedene Einflussgrößen auf den resultierenden Messwert lediglich durch praktische Anwendung in ihrem Einfluss abzuschätzen. Es erfolgten deshalb biomechanische Untersuchungen mit instrumentierten Plattensystemen an Kunststoffmodellen.

Drei winkelstabile Tibia-Plattensysteme wurden in unterschiedlicher Weise mit Dehnungsmessstreifen (DMS) bestückt. Es erfolgte die Montage an Kunststoffrohren (28 mm Außen- und 22 mm Innendurchmesser, E-Modul ähnlich kortikalem Knochen). Als Basismodelle für die Fraktursimulation wurden quer sowie schräg (45 Grad) verlaufende gesägte Schnitte (1,5 mm Breite) gewählt. Modelliert wurde das Ausmaß des Frakturspaltes mit 50, 75 und 100% Durchtrennung, eine Reposition (Aufeinanderbringen der Rohrteile) sowie ein geheilter Knochen (nicht durchtrenntes Rohr). Zusätzlich erfolgte die Untersuchung bei in Längsrichtung versetztem Spalt sowie gegenüber der Knochenlängsachse um 5 Grad gedrehter Montage der Osteosyntheseplatte. Zur Simulation der Kallusbildung wurden Schaumstoffmanschetten sowie Schaumstoffringe von 2, 4 und 10 mm Höhe verwendet. Die Montagen wurden in einer Materialtestmaschine unter zunehmender Last axial und unter Torsion belastet. Zur Überprüfung des Modells wurden vergleichende Untersuchungen mit humanen Tibiapräparaten durchgeführt.

Es ergaben sich nach Montage jeweils deutliche Vorspannungen zwischen -1220 und +1591 µm/m. Belastet wurde bis jeweils 900 N bzw. 2,7 Nm. Maximale hierdurch hervorgerufene Dehnungswerte der DMS betrugen ca. 1000 µm/m.

Ausgewertet wurden die Steigungen der Kraft-Dehnungs-Kurven im linearen Bereich. Bei transversalem mittigen Spalt zeigte sich bereits bei 25% erhaltener Kontaktfläche des Rohres eine Abnahme der Verformung der DMS um den Faktor 5. Auch bei reponiertem transversalem Frakturspalt fand sich bei kleinen Lasten ein gut auswertbarer linearer Bereich. Achsabweichungen zwischen Rohr und Implantat ergaben für die Biegung eine geringe, für die Seitbiegung eine deutliche Veränderung der Kurvenform, das Versetzen der Platte gegenüber dem Frakturspalt in Längsrichtung änderte den Kurvenverlauf bei höheren Kräften. Ein schräger Frakturspalt zeigte im Vergleich zum transversalen Frakturspalt bei kleiner Last einen gleichartigen Verlauf, nach beobachtbarem Aufsetzen einen flacheren Verlauf entsprechend einem Abgleiten des Knochens. Torsionsmessungen unter Torsionsbelastungen ergaben gut auswertbare lineare Messwertkurven. Kallussimulationen zeigten eine Abhängigkeit der Messwerte im Implantat von der Kalluselastizität. Die Messwerte nahmen bereits bei einem sehr geringen E-Modul des Kallusgewebes (22 N/mm²) um 88% ab.

Es wird geschlossen, dass bereits durch eine DMS-Messbrücke, die auf der Rückfläche der Platte appliziert wird, Frakturheilungsverläufe erfasst werden können. Frakturform und Position der Platte beeinflussen die Messung, so dass für die klinische Anwendung intraindividuelle relative Messungen im Verlauf zu empfehlen sind.

7 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ASTM	American Society for Testing and Materials
cm^3	Kubikzentimeter
DC	dynamic compression
DMS	Dehnungsmessstreifen
E-Modul	Elastizitätsmodul
Eb	Brückenempfindlichkeit
GFK	Glasfaser Kompound
GPa	Gigapascal
Kp	Kilopascal
kp	Kilopond
MPa	Megapascal
l	Länge
m	Meter
mg	Milligramm
mm	Millimeter
mm^2	Quadratmillimeter
n	Anzahl Messwerte
N	Newton
Nm	Newtonmeter
p	spezifischer elektrischer Widerstand
R	Ohmscher Widerstand
S	Steigung
s.	siehe
s.Tab.	siehe Tabelle
s.o.	siehe oben
s.u.	siehe unten
Ub	Brückenspannung
Us	Brückenspeisespannung
xi	Meßwert
yi	Lastwert
z	Drehmoment in Nm

8 LITERATURVERZEICHNIS

1. American Society for Testing and Materials: Static bending properties of metallic bone plates. Designation F 382-86, ASTM, 1916 Race St., Philadelphia, Pa. 19103 (1986)

2. Beaupre GS, Hayes WC, Jofe MH, White AA 3rd: Monitoring Fracture Site Properties With External Fixation. J Biomech 105, 120-126 (1983)

3. Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A: Hip joint loading during walking and running measured in two patients. J Biomech 26 (8), 969-990 (1993)

4. Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A, Bender A, Westerhoff P: In vivo loading of a shoulder implant – First postoperative Data. 52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Paper No. 285 (2006)

5. Black J, Perdigon P, Brown N, Pollack SR: Stiffness and Strength of Fracture Cells. Clin Orthop Rel Res 182, 278-288 (1984)

6. Burny F: Study of consolidation of fractures by deformation gauges in clinical medicine. Acta Orthop Belg 34(6), 917-927 (1968)

7. Burny F, Bourgois R, Donkerwolcke M, Moulart F, Hinsenkamp M, Nicod C, Greer-d´Hollander H: Mesure de la déformation des implants “in vivo” – Application á l´étude de la consolidation des fractures traitées par ostéotaxis. Acta Orthop Belg 42(1), 62-74 (1976)

8. Burny F, Donkerwolcke M, Bourgois R, Domb M, Saric O: Twenty years experience in fracture healing measurement with stain gauges. Orthopaedics 7, 1823-1826 (1984)

9. Burny F, Donkerwolcke M, Moulart F: Monitoring of orthopedic implants. In: Bergmann G, Rohlmann A, Graichen F: Implantable Telemetry in Orthopedics. Forschungsmitteilung der FU Berlin, 10-21 (1990)

10. Burny F, Moulart F, Bourgois R: Determination of the deformation of in vivo implants. Results of a study of 10 patients treatet with a nail-plate. Acta Orthop Belg 42(1), 52 (1976)

11. Cheade MK, Pohl AP, Pearcy MJ, Nawana N: Clinical implications of stiffness and strength in fracture healing. J Bone Joint Surg 79(B), 9-12 (1997)

12. Claes L: Die Messung der Knochenheilung bei Fixatuer-externe-Osteosynthesen mit dem Fraktometer FM 100. Chirurg 62, 354-355 (1991)

13. Cunningham JL, Evans M, Harris JD, Kenwright J: The measurement of stiffness of fractures treated with external fixation. Eng Med 16, 229-232 (1987)

14. Cunningham JL, Kenwright J, Kershaw CJ: Biomechanical measurement of fracture healing. J Biomed Eng 14, 92-101 (1990)

15. DiGioia AM, Cheal EJ, Hayes WC: Three-Dimensional Strain Fields in a Uniform Osteotomy Gap. J Biomech Eng 108, 273-280 (1986)

16. Domke W: Werkstoffkunde und Werkstoffprüfung. 10. Aufl., Cornelsen, Düsseldorf, 310-311 (1987)

17. English TA, Kilvington M: In vivo records of hip loads using a femoral implant with telemetric output (a preliminary report). J Biomed Eng 1(2), 111-115 (1979)

18. Evans M, Kenwright J, Cunningham JL: Design and performance of a fracture monitoring transducer. J Biomed Eng 10, 64-69 (1988)

19. Field JR, Tornkvist H, Hearn TC, Sumner-Smith G, Woodside TD: The influence of screw omission on construction stiffness and bone surface strain in the application of bone plates to cadaveric bone. Injury 30(9), 591-598 (1999)

20. Fung YC: Biomechanics - Mechanical Properties of Living Tissue. Springer, New York, S. 383-415 (1981)

21. Graichen F, Bergmann G, Rohlmann A: Patient monitoring system for load measurement with spinal fixation devices. Med Eng Phys 18(2), 167-174 (1996)

22. Heinlein B, Rohlmann A, Graichen F, Bergmann G: Accuracy of an instrumented total knee arthroplasty for six-component in vivo load measurements. 52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society, Paper No. 605 (2006)

23. Hente R, Cordey J, Rahn BA, Maghsudi M, von Gumppenberg S, Perren SM: Fracture healing of the sheep tibia treated using a unilateral external fixator. Comparsion of static and dynamic fixation. Injury (30) Suppl 1, A44-51 (1999)

24. Hoffmann K. In: Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH: Eine Einführung in die Technik des Messens mit Dehnungsmessstreifen, Drach, Pfungstadt, 61 (1987)

25. Hütte – Wissenschaftlicher Ausschuss des Akademischen Vereins Hütte e.V. In: Czichos H: Hütte: die Grundlagen der Ingenieurswissenschaften. 31. Aufl., Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York, (2000)

26. Jernberger A: Measurement of stability of tibial fracture. Acta Orthop Scand 135, 4-88 (1970)

27. Jörgensen TE: Measurements of stability of crural fractures treated with Hoffmann osteotaxis. Acta Orthop Scand 43, 207-218 (1972)

28. Juan JA, Prat J, Vera P, Hoyos JV, Sanchez-Lacuesta J, Peris JL, Dejoz R, Alepuz R: Biomechanical consequences of callus development in Hoffmann, Wagner, Orthofix and Ilizarov external fixators. J Biomech 25(9), S 995-1006 (1992)

29. Müller KH, Stratmann P, Rehn J: Grundlagen zur kontinuierlichen Spannungsmessung im Frakturspalt nach Fixateur-externe Osteosynthese. Unfallheilkd 82, 183-191 (1979)

30. Müller RK, Ecker W, Gehrke K, Hoffman K, Laible M. In: Bartz WJ: Mechanische Größen elektrisch gemessen. 4. Aufl., expert-Verlag, Renningen-Malmsheim, (1996)

31. Perren SM, Cordey J: Die Gewebsdifferenzierung in der Frakturheilung. Unfallheilkd 80, 161-164 (1977)

32. Perren SM, Huggler A, Russenberger M, Straumann F, Müller ME, Allgöwer M: Cortical bone healing. A method of measuring the change in compression applied to living cortical bone. Acta Orthop Scand (Suppl) 125, 5-16 (1969)

33. Richardson JB, Cunningham JL, Goodship AE, O´Connor BT, Kenwright J: Measuring stiffness can define healing of tibial fractures. J Bone Joint Surg 76B, 389-394 (1994)

34. Rohlmann A, Bergmann G, Graichen F, Mayer HM: Influence of muscle forces on loads in internal spinal fixation devices. Spine 23(5), 537-542 (1998)

35. Rohlmann A, Bergmann G, Graichen F, Weber U: Changes in the loads on an internal spinal fixator after iliac-crest autograft. J Bone Joint Surg Br 82(3), 445-449 (2000)

36. Rohlmann A, Bergmann G, Graichen F: Loads on an internal spinal fixation device during walking. J Biomech 30(1), 41-47 (1997)

37. Rohlmann A, Bergmann G, Graichen F: Loads on internal spinal fixators measured in different body positions. Eur Spine J 8(5), 354-359 (1999)

38. Sano H, Uhthoff HK, Backman DS, Yeadon A: Correlation of radiographic measurements with biomechanical test result. Clin Orthop Relat Res 368, 271-278 (1999)

39. Schneider E, Michel MC, Genge M, Perren SM: Loads acting on an intramedullary femoral nail. In: Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A: Implantable telemetry in orthopedics, Forschungsermittlung der FU Berlin, 221-227 (1990)

40. Schneider E, Michel MC, Genge M, Zuber K, Ganz R, Perren SM: Loads acting in an intramedullary nail during fracture healing in the human femur. J Biomech 34(7), 849-857 (2001)

41. Seide K, Morlock MM, Schümann U, Wolter D: Wirkprinzipien der winkelstabilen Platten-Schrauben-Verbindung bei Fixatuer-interne-Osteosynthesen. Trauma Berufskrankh, Band 1 Heft 4, 320-325 (1999)

42. Seide K, Wolter D, Schneider E, Kortmann HR: The internal plate fixator: Influence of a “wave-formed” plate and a fixed screw-plate interface on fixation properties. Book of Abstracts, X Conference of the European Society of Biomechanics, 112 (1996)

43. Seide K, Weinrich N, Wenzl ME, Wolter D, Jürgens C: Three-dimensional load measurements in an external fixator. J Biomech 37, 1361-1369 (2004)

44. Simpson AH, Gardner TN, Evans M, Kenwright J: Stiffness, strength and healing assessment in different bone fractures – a simple mathematical model. Injury 31(10), 777-781 (2000)

45. Sommelet J, Hummer J, Ory JM: Méthode objective d´appréciation des déformations du complexe os-implant « in vivo » par télémesure. Acta Orthop Belg. 42(1), (1976)

46. Stoffel K, Dieter U, Stachowiak G, Gächter A, Kuster S M: Biomechanical testing of the LCP – how can stability in locked internal fixators be controlled?. Injury 34 S-B11 – S-B19 (2003)

47. Weinrich N, Seide K, Wendlandt R, Schümann U, Faschingbauer M,. Wolter D, Jürgens C, Müller J: A System for Wireless Monitoring of Loads Acting on Internal Fixators In Vivo. Biomed. Technik 50(1), 1535-1536 (2005)

48. Wentzensen A: In-vivo-Messung der Knochenheilung bei Fixateur-externe-Osteosynthesen. In: Wolter D, Hansis M, Havemann D: Externe und interne Fixationssysteme, Springer, Berlin, 107-111 (1995)

49. Wolter D, Schümann U, Seide K: Universeller Titanfixateur interne, Entwicklungsgeschichte, Prinzip, Mechanik, Implantatgestaltung und operativer Einsatz. Trauma Berufskrankh, Band 1 Heft 4, 311–313 (1999)

9 DANKSAGUNG

Herrn Prof. Dr. Jürgens danke ich für die Übernahme der unter Prof. Dr. Wolter begonnenen Arbeit, die Bereitstellung des Arbeitsplatzes sowie für die weitere Unterstützung.

Herrn Prof. Dr. Wolter danke ich für die eingehende Beratung vor Aufnahme der Arbeit und die vielen Ratschläge.

Mein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. Seide für die Bereitstellung des Themas und die unermüdliche Betreuung während der gesamten Arbeit.

Die Arbeit erfolgte im Rahmen des Forschungsprojektes „Entwicklung von Fixateur-interne-Systemen als intelligente Implantate“, gefördert durch den Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften. Ich möchte mich bei den anderen Teilnehmern der Arbeitsgruppe bedanken, insbesondere bei Herrn Dr. Faschingbauer für die Diskussion der klinischen Fragestellungen und der Literaturanalyse sowie bei Herrn Dipl.-Ing. Schümann und Herrn Dipl.-Phys. Weinrich, die mich in allen technischen und praktischen Fragen umfassend beraten und unterstützt haben.

Die Versuche an humanen Präparaten erfolgten in Kooperation mit dem Gerichtsmedizinischen Institut der Universität Hamburg, Direktor Herr Prof. Dr. K. Püschel. Für die Unterstützung möchte ich mich recht herzlich bedanken.

Abschließend bedanke ich mich bei meiner Familie, die mich in meinem gesamten beruflichen Werdegang immer unterstützt hat.

10 LEBENSLAUF

Name, Vorname:	Raimund, Frank
Geboren:	am 18.04.1973 in Kempten (Allgäu) als Sohn von Wolfdieter Raimund und Christa Raimund, geb. Bathen
Juli 1993	Abitur an der FOS Kempten (Allgäu)
Sept. 1993 bis Okt. 1994:	Zivildienst als Pflegehelfer im Wilhelm-Löhe-Haus, Kempten
Okt. 1994 – Nov. 1998	Betriebswirtschaftslehrestudium an der Fachhochschule für Wirtschaft und Technik Kempten, Abschluss als Diplom-Betriebswirt (FH)
Sept. 1996 bis April 1997:	Fachlehrgang zum Rettungssanitäter bei der Johanniter-Unfall-Hilfe Kempten
April 1999	Immatrikulation an der Universität Hamburg, Fachbereich Humanmedizin
April 2001	Ärztliche Vorprüfung
Okt. 2001 – Februar 2002:	Vorpräparand am Anatomischen Institut der Universität Hamburg
April 2002	1. Staatsexamen
April 2004	2. Staatsexamen
April 2005	3. Staatsexamen
Mai 2005 – Oktober 2006	Assistenzarzt in der Klinik für Unfallchirurgie der Universität zu Lübeck
seit November 2006	Assistenzarzt am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Abteilung Neurochirurgie