

**AUS DEM FACHBEREICH 4 (KLINISCHE MEDIZIN)  
DER UNIVERSITÄT DES SAARLANDES, HOMBURG/SAAR**

**Primärstabilität und Korrekturverlust nach  
valgischer, lateral schließender  
Umstellungsosteotomie des Tibiakopfes mit  
winkelstabilen und nicht-winkelstabilen Implantaten:  
eine biomechanische Röntgen-Stereometrie-  
Analyse (RSA)**

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
der Medizinischen Fakultät  
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES  
2009

Vorgelegt von:  
**Christian Schmitz**  
geb. am **18.09.1980** in Düsseldorf

**AUS DER ORTHOPÄDISCHEN KLINIK,  
UNIVERSITÄTSKLINIKEN, HOMBURG/SAAR  
DIREKTOR: PROF. DR. MED. DIETER KOHN**

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Zusammenfassung / Abstract</b>	S. 5
<b>2. Einleitung und Zielsetzung der Studie</b>	S.13
2.1    Einleitung	S.13
2.2    Zielsetzung der Studie	S.17
<b>3. Material und Methoden</b>	S.19
3.1    Gruppenverteilung	S.19
3.1.1    Lateralisationsversuche	S.19
3.1.2    Axiale Kompressionsversuche	S.20
3.2    Humane Präparate	S.20
3.3    Knochendichtemessung	S.21
3.4    Epidemiologische Daten	S.22
3.5    Technik der lateral schließenden valgusierenden Osteotomie des Tibiakopfes	S.24
3.6    Implantatmaterialien	S.26
3.6.1    Implantate der Lateralisationsversuche	S.26
3.6.2    Implantate der axialen Belastungsversuche	S.27
3.7    Drehmomentschraubendreher	S.28
3.8    Materialprüfmaschine	S.29
3.8.1    Vorbereitung und Fixierung der Präparate	S.31
3.8.2    Axiale Belastungszyklen	S.32
3.8.3    Messgrößen und begriffliche Grundlagen	S.32
3.9    Röntgen-Stereometrie-Analyse (RSA)	S.34
3.9.1    Geschichte, Entwicklung und Anwendung der RSA	S.34
3.9.2    Prinzip der RSA - Technik	S.36
3.9.3    Arbeitsschritte der Röntgen-Stereometrie-Analyse (RSA)	S.37
3.9.3.1    RSA - Markierung	S.37
3.9.3.2    Stereometrische Röntgenuntersuchung	S.39
3.9.3.2.1    Versuchsdurchführung der Lateralisationsversuche	S.41
3.9.3.2.2    RSA - Röntgenzeitpunkte der Lateralisationsversuche	S.43

3.9.3.2.3	Versuchsdurchführung der axialen Belastungsversuche	S.43
3.9.3.2.4	RSA - Röntgenzeitpunkte der axialen Belastungsversuche	S.45
3.9.3.3	RSA – Bildverarbeitung	S.46
3.9.3.4	Berechnung und Auswertung der Messergebnisse	S.49
3.9.4	Messgenauigkeit der RSA	S.55
3.9.5	Zusammenfassung der Einzelmarker in Polygone (Bewegungsanalyse)	S.56
3.9.6	Verschiedene Arten der Migrationsanalyse	S.58
3.9.7	Statistische Auswertung	S.60
3.9.8	RSA – Migrationsanalyse nach axialer Belastung der Tibiapaare	S.60
<b>4. Ergebnisse</b>		S.62
4.1	Knochendichtemessung	S.62
4.2	Ergebnisse der Lateralisationsversuche	S.63
4.2.1	Mikrobewegungen des Tibiaplateaus in medio – lateraler Richtung (x -Achse).	S.64
4.2.2	Mikrobewegungen des Tibiaplateaus in kranio – kaudaler Richtung (y - Achse).	S.66
4.2.3	Mikrobewegungen des Tibiaplateaus in sagittaler Richtung (z - Achse)	S.68
4.3	Ergebnisse der axialen Belastungsversuche	S.70
4.3.1	Mikrobewegungen der distalen Tibiasegmente in medio - lateral Richtung (x-Achse)	S.71
4.3.2	Mikrobewegungen der distalen Tibiasegmente in kranio - kaudaler Richtung (y - Achse)	S.74
4.3.3	Mikrobewegungen der distalen Tibiasegmente in ventro – dorsaler Richtung (z-Achse)	S.77

<b>5. Diskussion</b>	S.80
5.1 Die valgusierende, hohe Osteotomie des Tibiakopfes (HTO)	S.80
5.2 Kunstknochen, fixierte Tibiae oder frische, unfixierte Tibiae	S.81
5.3 Lateralisationstendenzen bei der HTO	S.81
5.4 Interpretation und Diskussion der RSA – Migrationen der Lateralisationsversuche	S.83
5.4.1 Interpretation der RSA – Messergebnisse in der Frontalebene	S.83
5.4.2 Interpretation der RSA – Messergebnisse in Richtung der y – Achse und der z – Achse	S.84
5.5 Die primäre Fixationsstabilität verschiedener Osteosynthesetechniken	S.84
5.6 Interpretation und Diskussion der RSA – Mikrobewegungen unter axialer Belastung	S.86
5.7 Diskussion der Methoden	S.87
<b>6. Zusammenfassung und Schlußfolgerung</b>	S.88
<b>7. Literaturverzeichnis</b>	S.89
<b>8. Danksagung</b>	S.93
<b>9. Lebenslauf</b>	S.94

# 1. Zusammenfassung / Abstract

## Einleitung

Beim körperlich aktiven Patienten ist die valgusierende, lateral schließende Umstellungsosteotomie des Tibiakopfes eine weit verbreitete Operationsmethode zur Behandlung der Varusgonarthrose. Verschiedene Faktoren sind mit einem schlechten klinischen Langzeitergebnis vergesellschaftet. Sowohl die Fraktur der Gegenkortikalis als auch der Gebrauch von Implantaten mit geringer Primärstabilität können einen frühen Korrekturverlust begünstigen. Frühere radiostereometrische Untersuchungen haben gezeigt, dass Patienten mit gebrochener medialer Kortikalis aufgrund eines Korrekturverlustes signifikant schlechtere klinische Ergebnisse aufwiesen als die Patienten mit intakter medialer Kortikalis. Insbesondere beim Anziehen der distalen Kortikalisschrauben nach Osteosynthese mittels einer nicht winkelstabilen L-Platte kam es zu einer Scherfraktur der Gegenkortikalis, wenn keine Knochenzementunterfütterung der L-Platte verwendet wurde. Ziel der vorliegenden Studie war die Quantifizierung des Korrekturverlustes des Tibiakopfes nach lateral schließender Osteotomie in Abhängigkeit von Operationstechnik und Implantatwahl.

Die Ergebnisse der Studie sollen die folgenden Fragen beantworten:

- 1) Kann die Knochenzementunterfütterung der verwendeten L-Platte den Korrekturverlust durch das Anziehen der distalen Kortikalisschrauben signifikant vermindern?
- 2) Ist die Primärstabilität der nicht winkelstabilen L-Platte mit zusätzlicher Zementunterfütterung unter axialer Belastung vergleichbar mit der Primärstabilität des winkelstabilen Plattenfixateurs?

## Präparate und Methoden

An 12 frischen, humanen Tibiapaaren wurde in standardisierter Operationstechnik eine lateral schließende, zuklappende Tibiakopfosteotomie durchgeführt.

Um interindividuelle Unterschiede zwischen den Präparaten auszuschließen, wurden nur die Differenzen des Korrekturverlustes innerhalb eines Tibiapaars statistisch berechnet. Während die jeweils linke Tibia eines Paares ohne

Knochenzementunterfütterung operiert wurde, wurde bei der jeweils rechten Tibia eine Zementunterfütterung verwendet.

Die OP-Technik war für alle Paare identisch: Die Keilentnahme von 12° erfolgte mit Hilfe einer kalibrierten Sägelehre. Eine 10 mm breite mediale Kortikalisbrücke wurde dabei belassen. Nach der Implantation von Röntgenmarkern für die RSA-Technik erfolgte die Approximierung der Gelenkflächen mit Hilfe einer Spannzange im Zeitraum von 10 min. Nach Platzierung der L-Platte mit Hilfe der proximalen Spongiaschrauben wurden die distalen Kortikalisschrauben Schritt für Schritt mit einem abgestuften Drehmoment angezogen (0,4 Nm, 0,8 Nm, 1,2 Nm, 2,4 Nm), wobei nach jedem Anziehen eine Röntgen Stereometrie Analyse (RSA) durchgeführt wurde. Es wurden insgesamt 4 Untersuchungsgruppen gebildet. Bei den ersten 6 konsekutiven Tibiapaaren wurden die jeweils rechten Tibiae mit einer Knochenzementunterfütterung versehen (Gruppe 1), die dazugehörige linke Tibia wurde ohne diese Zementunterfütterung mit der gleichen nicht winkelstabilen L-Platte osteosynthetisch versorgt (Gruppe 2). In der ersten biomechanischen Untersuchung (Lateralisierungsversuche) wurden die Präparate dieser beiden Gruppen wie folgt getestet: die distalen Kortikalisschrauben wurden schrittweise bis zum Erreichen der festgelegten Drehmomente (0,4 Nm, 0,8 Nm, 1,2 Nm und 2,4 Nm) angezogen. Nach dem Erreichen jeder neuen Drehmomentstufe wurde eine RSA-Röntgenbild in biplanarer Technik angefertigt, um die 3D Bewegungen zwischen den verschraubten Tibia-segmente gegeneinander quantifizieren zu können. In der zweiten biomechanischen Untersuchung (Belastungsversuch) wurden die konsekutiven Tibiapaare 7-12 der Untersuchungsgruppe 3 (re. Tibia, nicht winkelstabile L-Platte mit Zementunterstellung) und der Untersuchungsgruppe 4 (li. Tibia, winkelstabile L-Platte) zugeordnet. Mit Hilfe einer Materialprüfmaschine (Firma Zwick) wurden die Tibiapaare axial, zyklisch und progressiv belastet. Ein gesamter Lastwechselzyklus bestand aus 6 Teilzyklen mit je 100 Lastwechseln.

Die eingeleitete axiale Kraft wurde nach jedem abgeschlossenen Teilzyklus gesteigert (A=200N, B=400N, C=800N, D=1200N, E=1600N, F=2000N). In der Entlastungsphase wurde jeweils bis auf 50N reduziert. Die RSA-radiologische Untersuchung der Präparate erfolgte jeweils unter Belastung und Entlastung pro Belastungsstufe.

## Ergebnisse

Bei allen 12 Tibiae zeigten sich intraindividuell keine signifikanten Unterschiede in der Knochendichte. Alle medialen tibialen Kortikalices der operierten Tibiae brachen erwartungsgemäß im Verlauf der sukzessiven Approximierung der Osteotomieflächen nach Entnahme einer Keilbasis von 12 Grad. Im Gruppenvergleich zeigten sich im Rahmen der Lateralisierungsversuche bei 1,2 Nm und 2,4 Nm Drehmoment signifikant weniger Lateralisierungen der distalen Tibia nach Zementunterfütterung der nicht winkelstabilen L-Platte. In den anderen beiden Raumebenen (dorsoventrale und kraniokaudale Bewegungsrichtung) zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede. Im Rahmen der axialen Belastungsversuchen mit 1600 N und 2000 N zeigten die Prüfkörper mit winkelstabiler Osteosynthese unter axialer Krafteinleitung eine signifikant höhere Primärstabilität in allen 3 Raumebenen im Vergleich zu den Prüfkörpern, die mit einer nicht winkelstabilen und mit Zement unterstellten L-Platte versorgt wurden.

## Diskussion

Die Ergebnisse dieser biomechanischen Studie quantifizieren erstmalig den schon bei der klinischen Anwendung beobachteten Effekt der Lateralisation des distalen Tibiassegmentes beim Anziehen der distalen Kortikalisschrauben der nicht winkelstabilen L-Platte nach lateral schließender Osteotomie des Tibiakopfes. Diese Lateralisationstendenz konnte unter Laborbedingungen um 72,7 % bei 1,2 Nm und um 74,6 % bei 2,4 Nm Drehmoment des Schraubenanziehens vermindert werden, wenn eine simple Zementunterfütterung vor dem Anziehen der distalen Schrauben verwendet wurde. Die Ergebnisse der Belastungsversuche bestätigten jedoch nicht unsere Hypothese, dass die Primärstabilität der nicht winkelstabilen L-Platte in Kombination mit einer Zementunterfütterung unter axialer Belastung vergleichbar derjenigen ist, die nach Osteosynthese mit einem winkelstabilen Implantat erzielt wird. Bei 1600 N und 2000 N zeigte sich eine signifikant bessere Stabilität bei der Osteosynthese mit der winkelstabilen Platte in allen 3 Raumebenen (44,5 % verringerte Lateralisation in der x-Achse, 46,3 % bzw. 54,9 % verringerte Mikrobewegungen in der y - und z - Achse).

**Schlussfolgerung:**

Ist die Gegenkortikalis nach lateral schließender Osteotomie des Tibiakopfes frakturiert, was bei großen Korrekturwinkeln  $> 10^\circ$  fast regelmäßig auftritt, weist das hier verwendete winkelstabile Implantat im Vergleich zur L – Plattenosteosynthese eine signifikant höhere Fixationsstabilität in den 3 Raumebenen auf. Sollte doch die nicht winkelstabile Variante gewählt werden, ist bei gebrochener medialer tibialer Kortikalis neben der Osteosynthese der Gegenseite in jedem Fall auch eine Knochenzementunterfütterung zu empfehlen. Diese sollte vor dem Anziehen der distalen Kortikalisschrauben angebracht werden. Nach Aushärten des Zementes verringert diese Unterstellung die Scherkräfte beim Anziehen der distalen Schrauben. Bei kleineren Korrekturwinkeln mit intakter Gegenkortikalis kann davon ausgegangen werden, dass eine zusätzliche Knochenzementunterfütterung die Scherkräfte reduziert und somit einen prophylaktischen Effekt zur Vermeidung von Scherfrakturen der Gegenkortikalis hat.



## Introduction

In case of physically active patients the high tibial osteotomy is a wide spread operative method in the treatment of the varus gonarthrosis. Various factors are associated with a poor clinical long term outcome. Both the fissure of the medial tibial cortex and the use of implants with poor primary stability may lead to an early loss of correction. Earlier radiostereometric investigations have shown, that patients with a fissure of the medial tibial cortex have significant poorer clinical results due to the loss of correction, compared to patients with an intact medial tibial cortex. In particular while tightening the distal cortical screws after osteosynthesis with a non angle – stabilized L – plate fixator, fissures of the medial cortex of the tibial head occurred, if there was no bone – cement underneath the L-plate. The aim of this study was to quantify the loss of correction of the osteosynthesis after lateral closing wedge osteotomy in dependence to operative technique and also in dependence to the choice of implants. The results of the study should answer the following questions:

- 1) Does the use of sheltered bone cement reduce the loss of correction caused by the tightening of the distal cortical screws?
  
- 2) Does the primary stability of the non angle – stabilized L – plate without locking screws but with sheltered bone cement have a comparable primary stability under axial load compared to the angle – stabilized plate fixators?

## Specimens and methods

12 fresh, human tibia pairs have been operated in a standardized operative technique in the form of a lateral closing high tibial osteotomy. To exclude interindividuel differences between the specimens, just the differences of loss of correction within a pair of tibial bones have been calculated statistically. The left tibia of a tibial pair has been operated without the support of a bone cement plug, the right tibia has been operated with the support of the bone cement plug. In all specimens an identical surgical technique was used: a 12° wedge was resected using a calibrated cutting jig. A 10 mm broad medial cortex was left intact. After implantation

of the tantal – markers for the radiostereometric technique the approximation of the osteotomy gap happened, using a tightening forceps during the period of 10 minutes. After the L – plate was fixed with two proximal spongiose screws, the distal cortical screws have been tightened with a step-wise increase of torque (0,4 Nm, 0,8 Nm, 1,2 Nm, 2,4 Nm). After completion of each torque step a stereographic analysis was done.

The first 6 consecutive right tibia of each pairs was additionally augmented with a bone cement wedge underneath the L - plate (group 1); every left tibia of each pair was fixated with an angle-stable rigid plate fixator without additional bone cement augmentation (group 2). In the first part of our biomechanical study an investigation of the lateralisation of the distal tibial segment was performed. The two groups have been tested as follows: The distal cortical screws have been tightened gradually until the defined torque was achieved (0,4 Nm, 0,8 Nm, 1,2 Nm, 2,4 Nm). After reaching every single torque – level a radiostereometric analysis radiograph in biplane technique was done, to quantify the 3D movements of the tightened tibial segments against each other.

In the second part of our biomechanical study we measured the 3D micromotion between the fixated specimen under cyclical, progressive and axial load. Again, 6 consecutive tibial pairs (specimen number 7 – 12) were assigned to the investigation groups 3 (right tibial bones, operated with the non angle – stabilized L – plate fixator with none cement wedge augmentation) and investigation group 4 (left tibiae, with angle stabilized plate fixator using locking screws). With the aid of a material testing machine (Zwick company) the tibial pairs have been loaded axially, cyclically and progressively. Load increments after every completed subcycle (A-F) each consisting of 100 repetitions were performed as follows: A = 200 N, B = 400 N, C = 800 N, D = 1200 N, E = 1600 N and F = 2000 N. At the end of each subcycle a RSA examination was performed with load and with a baseline force of 50N.

## Results

In all 12 tibial pairs no significant intraindividuel differences in bone density were found. The resection of a 12° bone – wedge caused a fracture of the opposite cortex in all specimen during the gradual approximation of the osteotomy gap. In specimen fixated with a L-plate with an additional bone cement wedge augmentation the

lateralization of the distal tibia was significantly lower at 1,2 Nm and 2,4 Nm torque compared to the L-plate fixation without bone cement augmentation.

Under cyclical axial compression all specimen fixated with the plate fixator showed a significant higher primary stability in all 3 planes of motion compared to the L-plate fixated specimen with additional bone cement wedge augmentation.

## **Discussion**

The results of this biomechanical study quantified for the first time the effect of lateralisation of the distal tibial segment while tightening the distal cortical screws in non angle – stabilized L – plate fixators after lateral closing wedge osteotomy of the tibial head. The effect has been already observed in the clinical application. This tendency of lateralisation has been reduced in the chosen laboratory conditions to 72,7 % using 1,2 Nm torque and to 74,6 % using 2,4 Nm torque, if a simple augmenting wedge of bone cement was put underneath the L – plate before tightening the distal tibial cortical screws. The results of the axial loading study however did not confirm our hypothesis, that the primary stability of the non angle stabilized L – plate fixator combined with additional bone cement augmentation does have a comparable primary stability under axial load compared to osteosynthesis with angle – stabilized implants. The study proved, that there was a significant higher primary stability in osteosynthesis with angle – stabilized plate – fixators in all 3 planes of motion using axial load of 1600 N and 2000 N (44,5% less lateralisation in the x – axis, 46,3 % and 54,9 % less micro – motions in the y – and z - axis).

## **Conclusion**

The fissure of the medial cortex of the tibial head following to lateral closing high tibial osteotomy regularly occurs when an angle of correction  $> 10^\circ$  is created. In this setting, the plate fixator with locking screws showed a significant higher fixation stability in all 3 planes of space compared to the non angle – stabilized L – plate fixator. If the L - plate without locking screws is used and the opposite cortex is fractured, the augmentation with a bone cement wedge is recommended to increase the primary stability of the implant - bone construct, since this augmentation reduces sliding – forces of the tibial segments while tightening the distal tibial cortical screws.

If the angle of correction is smaller and the medial cortex of the tibial head is intact, the additional bone cement augmentation appears to offer a prophylactic effect to avoid a shear fracture of the opposite cortex if a L - plate fixation without locking screws is used.

## 2. Einleitung und Zielsetzung der Studie

### 2.1 Einleitung

Etwa 80 % der orthopädischen Patienten jenseits des 60. Lebensjahres zeigen im Röntgenbild großer Gelenke deutliche Arthrosezeichen. In der Literatur schwankt der Anteil der Kniegelenkarthrosen an den Arthrosen dieser Gelenke zwischen 30 % und 50 % (Coventry et al., 1993).

Häufig ist die Kniegelenkarthrose mit einer Achsenfehlstellung vergesellschaftet. In der überwiegenden Mehrzahl sind diese Achsfehlstellungen varisch (Schultz, 1999).

Als Ursachen für die mediale Gonarthrose mit Varusfehlstellung kommen mehrer Faktoren in Betracht, wie z.B. ein ungünstiger femorotibialer Winkel in der Frontalebene und eine verminderte mediale Gelenkspaltweite durch Knorpelabrieb oder Aufbrauchen des Meniskusgewebes. Auch eine Vergrößerung der lateralen Gelenkspaltweite durch laxe Bänder (laterales Kollateralband, Ligamentum Iliotibiale, posterolaterale Kapsel und Popliteusehne) kann ursächlich für eine mediale Gonarthrose sein.

Die valgisierende, hohe Osteotomie des Tibiakopfes (HTO) ist eine weit verbreitete Operationsmethode zur Behandlung der medialen Gonarthrose bei Varusdeformität. Sie kann von medial in aufklappender oder von lateral in zuklappender Technik durchgeführt werden. Mit Ihrer Hilfe wird die Hauptbelastungszone des Kniegelenks weg vom defekten medialen, hin zum intakten lateralen Kompartiment verschoben (Coventry, 1985). Die Mehrzahl der Autoren empfiehlt eine Korrektur des femurotibialen Winkels auf 8-10 Grad Valgus (Fujisawa et al., 1979; Coventry 1985; Aglietti et al., 1983) oder alternativ eine mechanische Achse (Mikulicz-Linie), welche lateral des Kniegelenkzentrums durch die 62,5 % - Weite der Tibiaplateaubreite verläuft (Miniaci et al., 1989; Dugdale et al., 1992).



Früher wurde die HTO häufig in lateral schließender Technik durchgeführt. Die stetig verbesserten Ergebnisse in der endoprothetischen Versorgung beginnend in den 70er Jahren verminderten zunächst den Stellenwert der HTO. Mit der Entwicklung neuer Fixations- und Osteotomietechniken in der jüngsten Vergangenheit ist das Interesse an der HTO wieder gewachsen. Insbesondere die aufklappende Osteotomien von medial werden in Kombination mit winkelstabilen Implantaten heute häufig und erfolgreich durchgeführt (Lobenhoffer et al., 2002; Koshino et al., 2003)

Vergleichend ergeben sich Vor- und Nachteile für eine auf- oder zuklappende HTO. Bei der lateral schließenden HTO ist eine Ablösung der Extensoren Muskeln des Fußes von der Tibia erforderlich. Bei dieser Operationstechnik bestehen weiterhin die Risiken einer Parese der N. peroneus (Aydogdu et al., 1996). Die notwendige Entnahme eines lateralseitigen Knochenkeiles macht die Durchführung zweier Osteotomieschnitte durch den Knochen notwendig. Bei größeren Korrekturen führt dies häufig zu einer Versetzung der Tibiaschaftachse gegen den Tibiakopf, welche später die Implantation einer Prothesenkomponente erschweren kann.

**Abbildung 2.1:** Ganzbeinaufnahme einer Patientin mit deutlichem Genu varum. Eingezeichnet sieht man die Winkel der Achsabweichung.

Bei einer medialen aufklappenden HTO kann im Gegensatz zu dem vorher beschriebenen Verfahren eine Muskelablösung vermieden werden. Das Risiko einer Nervenläsion ist ungleich geringer (Giffin et al., 2004; Naudie et al., 2004)

Die lateral schließende Osteotomie wird jedoch nach wie vor favorisiert, wenn:

1. schlechte biologische Heilungsvoraussetzungen vorliegen (Adipositas, Diabetes mellitus, Nikotinabusus) oder
2. eine Erhöhung der Dorsalneigung des Tibiaplateaus verhindert werden soll (z.B. bei vorbestehender vorderer Kreuzband - Insuffizienz),
3. eine Beinverkürzung gewünscht wird,
4. eine Patella baja besteht sowie
5. nach lateral schließender Osteotomie der Gegenseite.

Bei korrekter Indikationsstellung stellt die valgisierende tibiale Umstellungsosteotomie in lateral schließender Technik eine weit verbreitete und etablierte Option in der Behandlung der unikompartimentellen Gonarthrose dar.

Zahlreiche Langzeituntersuchungen bestätigen den Nutzen der lateral schließenden HTO. (Aglietti et al., 1983; Fujisawa et al., 1979; Insall, 1975; Miniaci et al., 1989).

Jahrelang war die lateral schließende Umstellungsosteotomie mittels der nicht winkelstabilen L-Platte die am häufigsten angewandte Methode (Tjornstrand et al., 1981). Obwohl die klinischen Ergebnisse dieses Operationsverfahrens meist als zufriedenstellend bis gut beurteilt werden (Hoffmann et al., 1991; Billings et al., 2000), gibt es dennoch zahlreiche Faktoren, welche mit schlechteren klinischen Langzeitergebnissen assoziiert sind. Studien haben gezeigt, dass nach 5 Jahren 80 % der Patienten zufriedenstellende Ergebnisse aufwiesen. Nach 10 Jahren allerdings reduziert sich die Zahl auf 50% der osteotomierten Patienten (Naudie et al., 1999; Coventry et al., 1993). Als Grund für die schlechteren klinischen Langzeitergebnisse ist vor allen Dingen der Verlust des primären Korrekturwinkels zu nennen (Flamme et al., 1999).

Für dessen Erhalt sind die Präzision der Osteotomie sowie die intakte mediale, tibiale Gegenkortikalis (MTK) von großer Bedeutung.

Ein Bruch der MTK erhöht das Risiko der Lateralisation des distalen Tibiasegmentes mit nachfolgender Revarisierung (Pape et al., 2004; Coventry, 1989; Coventry et al.,

1993; Engel et al., 1981; Miniaci et al., 1989). Die Wahrscheinlichkeit eines Bruches der MTK wächst mit steigendem Korrekturwinkel (Pape et al., 2004).

Pape et al. beschreiben neben dem Schließen der Osteotomie bei großen Korrekturwinkeln (Ermüdungsfraktur) noch einen weiteren Versagensmodus, der zum Bruch der MTK bei L-Platten – Fixierung führen kann. Bei nach Osteotomieschluß unversehrten medialen Knochenbrücken wurde durch das Anziehen der distalen Kortikalisschrauben über die Verbindung aus spongiös verschraubter L – Platte und proximaler Tibia das distale Tibiassegment nach lateral gehebelt, bis die MTK im Sinne einer Scherfraktur versagte.

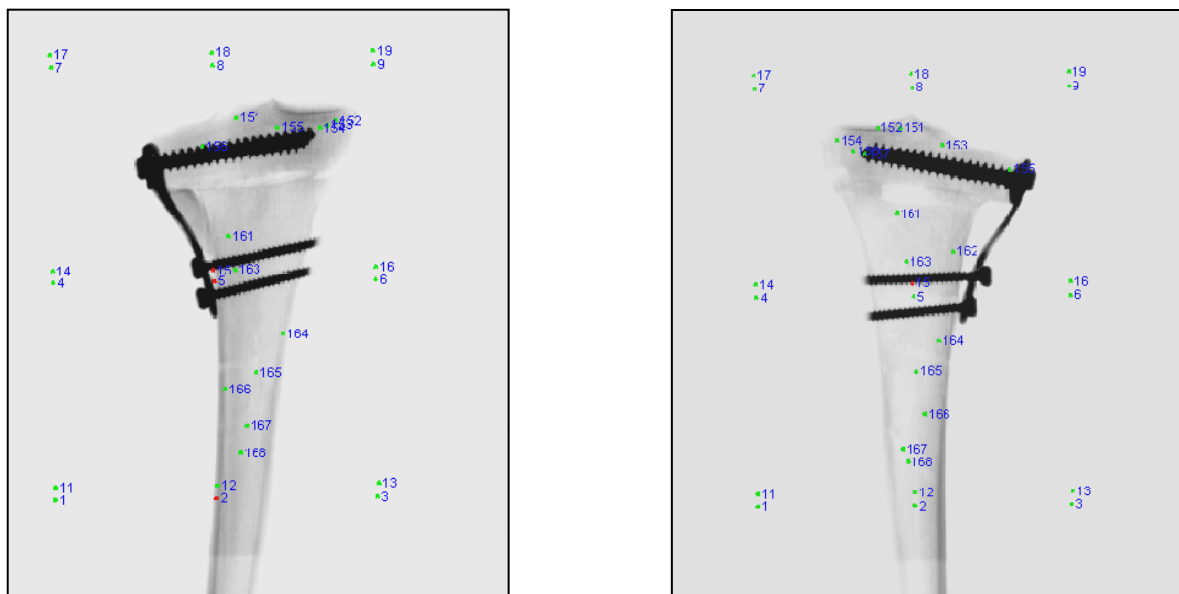
Die präoperative Planung der HTO ist für die Präzision der Korrektur von großer Bedeutung. Zum Ausmessen der Beinachse und des Varuswinkels sowie zum Errechnen des Korrekturwinkels ist eine Ganzbeinaufnahme notwendig (siehe Abbildung 2.1).

Es ist beschrieben, dass zwischen 33 % und 68 % der Osteotomien vor Abschluss der knöchernen Heilung einen Korrekturverlust erleiden (Myrnerts, 1980), was die Bedeutung der Fixierungsqualität unterstreicht. Weitere Untersuchungen haben gezeigt, dass Über- bzw. Unterkorrektur der Osteotomie das Ergebnis ebenfalls signifikant verschlechtern (Insall et al., 1974; Tjornstrand et al., 1981).



## 2.2 Zielsetzung der Studie

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, in einem ersten Schritt die Primärstabilität der L-förmigen Osteotomieplatte der Firma Sulzer medica, Intermedics Orthopedics in der Transversalebene zu quantifizieren. Hierbei wurden die Translationsbewegungen bei der L-Plattenanlage mit und ohne Knochenzement verglichen. Es wurde die Hypothese untersucht, ob die durch das Anziehen der distalen Schrauben erzeugte Hebelwirkung der L – Platte mit Lateralisation der distalen Tibia neutralisiert werden kann, wenn zuvor eine stabile Knochenzementunterfütterung erfolgt. Ob die Knochenzementunterfütterung der L-Platte die Hebelwirkung verringern oder gar aufheben kann, wurde bislang noch in keiner Studie untersucht.



**Abbildung 2.2.1 und 2.2.2:** Linkes Bild: Rechte Tibia valgisiert umgestellt mit HTO-System der Firma Sulzer und Knochenzement-Unterstellung.

Rechtes Bild: Linke Tibia valgisiert umgestellt mit HTO-System der Firma Sulzer ohne Knochenzement-Unterstellung

Im zweiten Teil der vorliegenden Arbeit wird durch einen axialen Belastungsversuch mit Hilfe einer Materialprüfmaschine die Primärstabilität nach zuklappender Osteotomie in Abhängigkeit von zwei verschiedenen Plattenosteosynthesen untersucht. Mit Knochenzement unterfütterte und mit einer nicht winkelstabilen L-Platte fixierten linken Tibiae eines Paares wurden gegen die rechten Tibiae eines Paares, die mit dem winkelstabilen Implantat „Tomofix“ der Firma Synthes fixiert wurden, getestet. Dabei wurden die durch die axiale Belastung induzierten Mikrobewegungen zwischen den Tibiasegmenten mit Hilfe der Röntgen-Stereometrie-Analyse quantifiziert.

Es wurde die Hypothese geprüft, ob die Primärstabilität der nicht winkelstabilen L-Platte mit zusätzlicher Zementunterfütterung unter axialer Belastung vergleichbar mit der Primärstabilität des winkelstabilen Plattenfixateurs ist. Die Quantifizierung dieser Mikrobewegungen nach Osteosynthese und unter axialer Belastung zwischen den verschraubten Tibiasegmenten war das zweite Ziel der Arbeit.

Die Stabilitätsbestimmung der Tibiasegmente, die mit verschiedenen Osteosyntheseplatten verschraubt wurden, kann auf verschiedene Art und Weise geschehen.

Viele biomechanische Messungen haben den Nachteil pro Untersuchungsgang nur eine Raumbene zu erfassen. Röntgenbilder, Magnetresonanztomographie oder Computertomographie schätzen die Knochenheilung anhand struktureller Stabilität zwischen den Osteotomieflächen ein und beziehen sich auf die den Osteotomiespalt überbrückenden Knochentrabekel. Diese Methoden sind also für die biomechanische Untersuchung vor der knöchernen Heilung nicht geeignet.

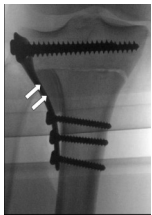
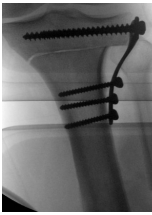
Die RSA beurteilt die funktionelle Stabilität der Tibiasegmente zueinander indem sie verbleibende Mikrobewegungen zwischen den Osteotomieflächen misst. Ausgehend von der Nullhypothese läßt eine feste Fixierung zweier Knochen keine Bewegungen zwischen den Segmenten zu. Die Messung der Primärstabilität kann über RSA mit einer Genauigkeit von bis zu 0,3 mm simultan in allen 3 Ebenen des Raumes erfolgen. RSA stellt für die Fragestellung dieser Studie eine geeignete Möglichkeit zur Messung der Primärstabilität der verschiedenen Implantate dar.

### 3. Material und Methoden

Im Rahmen der biomechanischen Untersuchung wurde nach valgusierender, lateral zuklappender Umstellungsosteotomie an 6 Tibiapaaren die Lateralisation des distal des Osteotomiespaltes gelegenen Tibiassegmentes zum proximal des Osteotomiespaltes gelegenen Tibiassegmentes gemessen. Dabei wurden beide Tibiae eines Paares mit dem gleichen Implantattyp (nicht winkelstabile L-Platte) versorgt. Untersucht wurde der einseitige Einfluß der Knochenzementunterfütterung (rechte Tibiae) eines Paares. An weiteren 6 humanen Tibiapaaren wurden axiale Kompressionsversuche durchgeführt. Hierbei wurde nach standardisiertem Belastungsprotokoll mit einer Materialprüfmaschine (Firma Zwick/Roell, Typ Z10) die Belastungsstabilität von knochenzement-unterfütterten L-Platten gegen winkelstabile Präparate vom Typ „Tomofix“ der Firma Synthes getestet. Um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten wurde immer nur ein Tibiapaar gegeneinander getestet. So konnten interindividuelle Unterschiede der Anatomie oder Knochendichte ausgeschlossen werden.

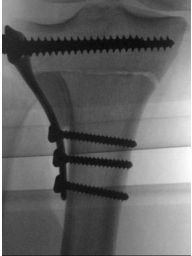
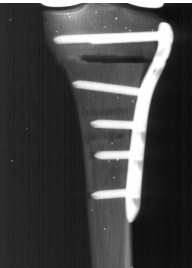
#### 3.1 Gruppenverteilung

##### 3.1.1 Lateralisationsversuche

	N	Implantat	Knochenzement	Osteotomieführung	Abbildung
<b>Gruppe 1</b>	6 re.	L-Platte	Unterfüttert	Uniplanar	
<b>Gruppe 2</b>	6 li.	L-Platte	Nicht unterfüttert	Uniplanar	

**Tabelle. 3.1.1:** Gruppenaufteilung mit den Charakteristika der Operationstechniken für die Lateralisationsversuche.

### 3.1.2 axiale Kompressionsversuche

	N	Implantat	Knochenzement	Osteotomieführung	Abbildung
<b>Gruppe 3</b>	6 re.	L-Platte	Unterfüttert	Uniplanar	
<b>Gruppe 4</b>	6 li.	Tomofix, lateral zuklappend, winkelstabil	Nicht unterfüttert	Uniplanar	

**Tabelle 3.1.2:** Gruppenaufteilung mit den Charakteristika der Operationstechnik für die axialen Belastungsversuche.

### 3.2 Humane Präparate

Alle Versuche wurden an frischen, unfixierten, humanen Tibiae durchgeführt. Die Präparate stammten aus dem anatomischen Institut der Universität zu Lübeck (Professor Dr. med. Lüder C. Busch, Institut für Anatomie, Universität zu Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck), wurden gefroren transportiert und bei -20 °C im Homburger Biomechaniklabor gelagert. Die Knochen wurden jeweils 12-16 Stunden nach Beginn des Auftauvorgangs operiert. Die Zuteilung der Tibiae zu den einzelnen Gruppen wurde zufällig gewählt. Da nur die intra- und nicht die interindividuellen Werte miteinander verglichen werden, war keine Planung der Kohorten nötig.

### 3.3 Knochendichtemessung

Eine mögliche Osteoporose der Präparate und die damit verbundene Minderung von Knochenstabilität und Belastbarkeit kann Einfluß auf die biomechanischen Untersuchungsergebnisse nehmen.

Aus diesem Grund wurden alle Knochen in aufgetautem Zustand einer Knochendichtemessung mit dem Osteodensitometer „Discovery“ (Hologic® Inc., USA). Für die Osteodensitometrie können verschiedene Verfahren eingesetzt werden, wie die quantitative Computertomographie (QCT), die periphere Computertomographie (pQCT), die Ein – Energie - Röntgenabsorptiometrie (SXA: single X-ray absorptiometry), die Zwei – Energie - Röntgenabsorptiometrie (DXA: dual X-ray absorptiometry), der quantitative Ultraschall (qUS) und die quantitative Magnetresonanztomographie (qMR). Bei allen Verfahren wird die Flächendichte des Knochenmineralsalzgehaltes [ $\text{g}/\text{cm}^2$ ] bestimmt und die gemessenen Werte der Flächendichte mit denen eines jungen Erwachsenen (maximale Knochendichte) verglichen. Weicht der gemessene Wert weniger als die einfache Standardabweichung vom Maximalwert ab, liegt ein Normalbefund vor. Bei Abweichungen von 1 bis 2,5 - facher Standardabweichung besteht eine Osteopenie, bei Werten  $> 2,5$  - facher Standardabweichung ist die Diagnose einer Osteoporose gesichert. Die radiologischen Verfahren (QCT, pQCT, SXA, DXA) beruhen auf dem Prinzip der Schwächung eines Röntgenstrahls entlang seiner Wegstrecke von der Strahlenquelle zum Detektorsystem (Felsenberg et al., 1999). Dabei hängt die Absorption von Röntgenstrahlen von der Qualität des Röntgenstrahls, der Zusammensetzung des untersuchten Gewebes und damit von der Dichte sowie der Dicke des durchstrahlten Gewebes ab. Diese Verfahren liefern reproduzierbare Ergebnisse und haben sich im klinischen Alltag zur Therapiesteuerung der Osteoporose bewährt.

Die für die vorliegende Studie verwendete Methode ist die „Dual Energy Absorptiometry (DXA oder DEXA)“. Die Methode wurde 1987 von der Firma Hologic entwickelt und wird inzwischen in der dritten Generation mit multiplen Detektoren und einem dual energy X – ray fan beam ausgestattet.

Die Ergebnisse der Knochendichtemessung finden sich in der Tabelle 3.3.



**Abbildung 3.3.1 und 3.3.2:** Linkes Bild: Arbeitsplatz Osteodensitometrie. Rechtes Bild: Röntgen-basierte Osteodensitometrie mit dem Gerät „Discovery QDR Series“ (Hologic Oseoporosis Assessment Inc., USA).

### 3.4 Epidemiologische Daten

Für die Untersuchungen standen 12 humane Tibiapaare zur Verfügung. Das durchschnittliche Alter der Patienten (9 Frauen und 3 Männer) betrug 79 Jahre. Alle Präparate waren frische unfixierte Tibiae. Sie wurden tiefgefroren transportiert und gelagert. Es zeigten sich keine signifikanten intraindividuellen Unterschiede der Knochendichte. Es bestanden keine offensichtlichen Voroperationen oder anatomische Abweichungen innerhalb eines Paares.

Patient ID und Seite	BMD (g/cm <sup>2</sup> )	Alter (Jahren)	Tibiaplateaubreite	Geschlecht
1 li.	0,59	93	7,14	W
1 re.	0,623			
2 li.	0,812	89	6,95	W
2 re.	0,769			
3 li.	0,629	87	6,12	W
3 re.	0,532			
4 li.	0,551	86	7,00	W
4 re.	0,504			
5 li.	0,88	67	6,46	W
5 re.	0,915			
6 li.	0,743	74	6,80	W
6 re.	0,838			
7 li.	0,998	84	7,65	M
7 re.	0,952			
8 li.	0,981	65	6,29	M
8 re.	1,02			
9 li.	0,578	71	6,46	W
9 re.	0,561			
10 li.	0,66	92	6,54	W
10 re.	0,641			
11 li.	1,203	66	7,90	M
11 re.	1,239			
12 li.	0,871	85	7,00	W
12 re.	0,835			

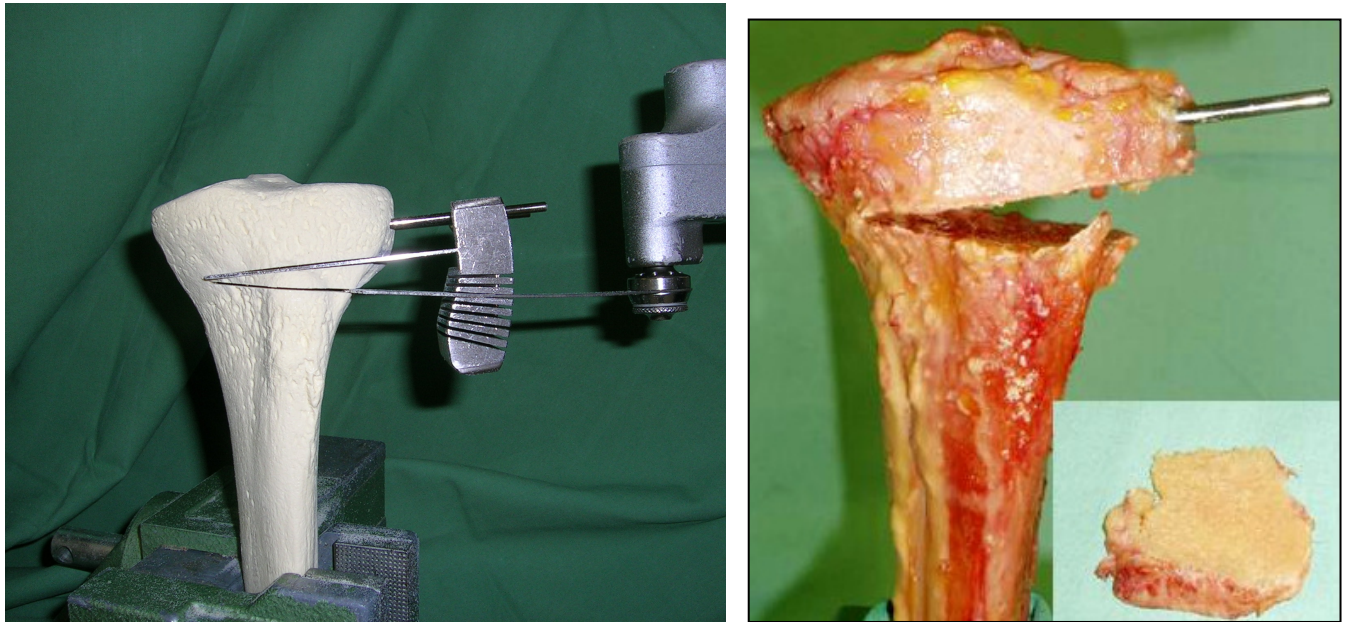
**Tabelle 3.4:** Epidemiologische Daten der verwendeten Tibiae mit ID Nummer, Seite, Knochendichte in g/cm<sup>2</sup> (= BMD), Alter, Tibiaplateaubreite und Geschlecht (M = männlich, W = weiblich).

### **3.5 Technik der lateral schließenden valgisierenden Osteotomie des Tibiakopfes**

Alle in Präparate wurden in gleicher Technik osteotomiert. Die lateral schließende Osteotomie erfolgte unabhängig vom verwendeten Implantat (L-Platte oder Tomofix) in Form einer horizontalen Osteotomie ca. 4 cm distal der Gelenklinie direkt oberhalb des vermuteten Verlaufes des Pes anserinus. Zu diesem Zweck wurde eine transversale Achslehre des original HTO – Sets der Firma Sulzer in der Frontalebene auf die Tibia gesetzt. Dabei wurde Wert auf die identische Dorsalneigung von Achslehre und medialem Tibiaplateau gelegt. Die Lehre wurde mit 3,2 mm dicken Bohrern monokortikal fixiert. Durch das 3. distal gelegene Loch wurde die Tibia vollständig durchbohrt. So konnte die Breite der Tibia gemessen werden. Von der gemessenen Tibiabreite wurde der Betrag von 10 mm abgezogen und die so gemessene Tibiabreite mit der oszillierenden Druckluftsäge gesägt. Nach dem Entfernen der transversalen Achslehre wurde die Integrität der Gegenkortikalis kontrolliert. Eine intakte mediale Knochenbrücke nach horizontaler Osteotomie war bei allen Präparaten vorhanden.

Die kalibrierte Sägelehre wurde nun auf die in Position bleibenden 3,2 mm Bohrer gesetzt. Mit Hilfe dieser wurde bei allen Präparaten die schräg ansteigende Osteotomie in einem  $12^\circ$  Winkel durchgeführt (siehe Abb. 3.5.1.1.). Der entstehende Knochenkeil wurde in toto entfernt (siehe Abb. 3.5.1.2.). Die Osteotomie wurde über 5-10 min allmählich approximiert. Ziel der graduellen Approximierung der Osteotomieflächen war die elastische Deformierung der medialen tibialen Kortikalis zur Vermeidung einer Fissur oder Fraktur. Nach erfolgreichem Schließen der Osteotomie wurden die beiden Tibiassegmente mit Hilfe der L-Platte verschraubt (vergl. Kapitel 3.6.1).





**Abbildung 3.5.1 und 3.5.2:** Linkes Bild: Positionierung der Sägelehre auf die in Position verbleibenden 3,2 mm Bohrer und Keilresektion von 12° mit Hilfe einer kalibrierten Sägelehre am Beispiel eines Kunstknochens (Fa. Sawbones). Rechtes Bild: Eine Keilbasishöhe von 12° wurde bei allen lateral schließenden Osteotomien reseziert. Der Knochenkeil wurde in toto entfernt (kleines Bild rechts).

Der in der vorliegenden Studie gewählte Korrekturwinkel von 12 Grad wurde bewusst gewählt, um eine Fissur der für die biomechanische Stabilität wichtigen Gegenkortikalis zu provozieren. In der Tat kam es bei allen getesteten Knochen zu dieser Fissur. Eine intraoperative Dislokation der Tibiassegmente trat jedoch wegen des intakten Periostes nicht auf. Unter Belastung war die Stabilität der Osteotomie mehr als bei intakter Kortikalis von der Primärstabilität der Osteosynthese – Produkte abhängig.

Die Höhe der Keilbasis in cm ist von der Tibiaplateaubreite (TPB) in Höhe der horizontalen Osteotomie abhängig und kann berechnet werden, indem die TPB mit der Tangente ( $\tan$ ) des Korrekturwinkels ( $\mu$ ) multipliziert wird:

$$h = TPB \times \tan \mu.$$

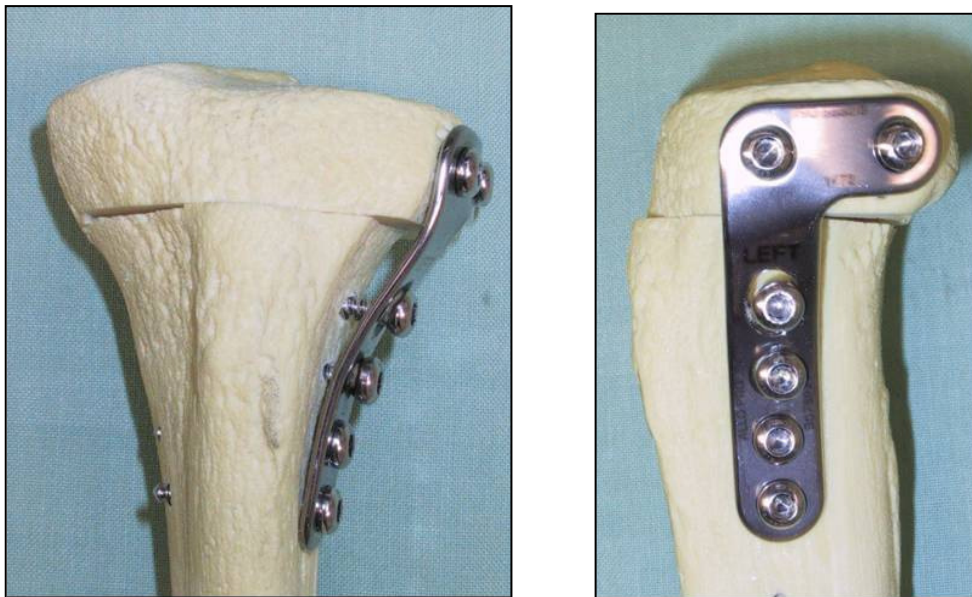
Diese geometrische Formel ist nur bei annähernd horizontaler Osteotomieführung gültig (Pape 2004). Für die klinische Anwendung bedeutet dies, dass bei einer gewünschten Umstellung von 12° bei einer TPB von z.B. 75 mm eine Keilbasishöhe von ca. 16 mm reseziert werden musste.

## 3.6 Implantatmaterialien

### 3.6.1 Implantate der Lateralisationsversuche:

Bei den Lateralisationsversuchen wurde das HTO-System der Firma Sulzer medica verwendet (HTO-System „Natural Knee“ Intermedics Orthopedics Texas, USA)

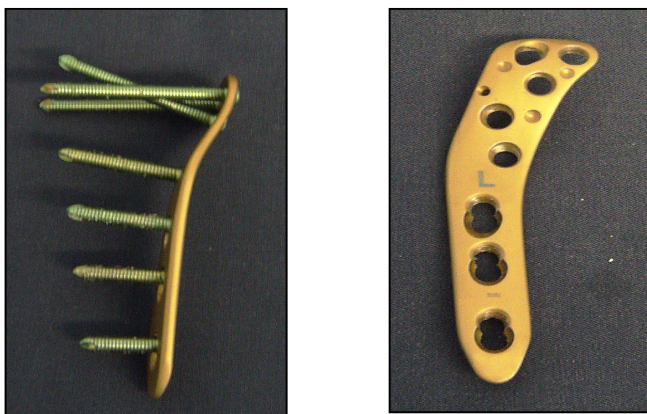
Die L-Platte wird zunächst proximal abhängig von der Breite des Tibiaplateaus nicht winkelstabil mit 60 mm bzw. 70 mm langen und 6,5 mm dicken Spongiosaschrauben verschraubt. Unter Beibehaltung der Kompression wird das distale Tibiafragment mit bikortikalen Kortikalisschrauben besetzt. Die Länge der Kortikalisschrauben war abhängig vom Tibiaschaftdurchmesser der Präparate. Die Dicke der Kortikalisschrauben betrug zwischen 2 und 4,5 mm. Die L-Platte wird in zwei spiegelbildlichen Formen für den rechten und linken Tibiakopf angeboten.



**Abbildung 3.6.1.1 und 3.6.1.2:** Die nicht-winkelstabile L-Platte (HTO System „Natural Knee®“, Intermedics Orthopedics™ Texas, USA) am Beispiel eines Kunstknochens (Fa. Sawbones).

### 3.6.2 Implantate der axialen Belastungsversuche:

- a) Bei der Durchführung der axialen Belastungsversuche wurde bei den rechten Tibiae (Gruppe 3) eines Paares wiederum die nicht – winkelstabilen L-förmigen Osteotomieplatten der Firma Sulzer medica, Intermedics Orthopedics verwendet (vergleiche Kapitel 3.6.1).
- b) Bei den linken zugehörigen linken Tibiae (Gruppe 4) wurde mit der „Tomofix-Platte“ lateraler Tibiakopf der Firma Synthes operiert. Dieser Plattenfixateur besteht aus Reintitan und ist anatomisch (valgisch) vorgeformt. Dementsprechend ist die Platte spiegelbildlich für den rechten bzw. linken Tibiakopf erhältlich. Der Plattenfixateur ist 3,1 mm bis 4,5 mm dick und hat eine Länge von 10,2 cm. Der proximale Teil der Platte besitzt 5 Gewindelöcher (ohne Kombiloch) zur Aufnahme von 5 Kopfverriegelungsschrauben (KVS). Das proximale – posteriore Schraubenloch ist auch für eine Standardschraube konzipiert. Alle genannten Schrauben liegen proximal der horizontalen Osteotomieebene und sind monokortikal. Im distalen Schenkel der Platte distal der Osteotomieebene liegen 3 Kombi - Gewindelöcher zur Aufnahme von bikortikalen Kopfverriegelungsschrauben oder wahlweise Standardschrauben zur dynamischen Kompression vor. Die zueinander leicht versetzte Schraubenanordnung des distalen Schenkels sollte die Bildung von diaphysären Längsfissuren vermeiden helfen. Alle Kopfverriegelungsschrauben wurden mit einem Drehmomentschlüssel mit 4 Nm angezogen.

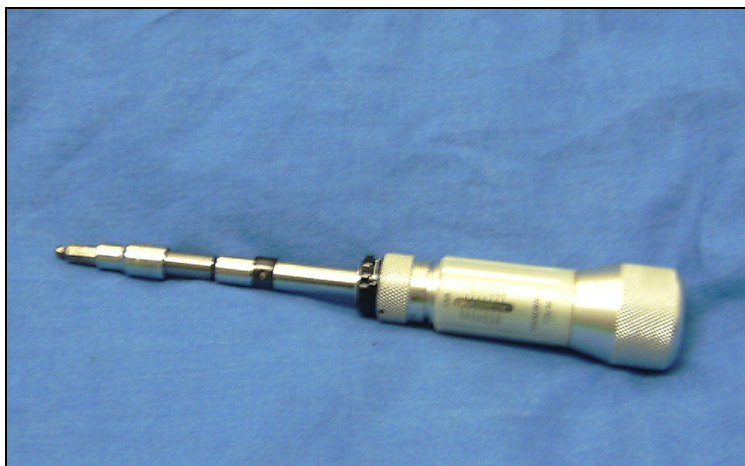


**Abbildung 3.6.2.1 und 3.6.2.2:** Linkes Bild: Frontale Ansicht der Tomofix Osteosyntheseplatte lateraler Tibiakopf der Firma Synthes mit Schrauben. Rechtes Bild: Laterale Ansicht der Tomofix Osteosyntheseplatte lateraler Tibiakopf der Firma Synthes mit Aufsicht auf die Gewinde für die winkelstabilen Schrauben

### 3.7 Drehmomentschraubendreher

Bei den Lateralisationsversuchen war zur Vergleichbarkeit der Mikrobewegungen der Tibiasegmente zueinander eine exakte Reproduzierbarkeit der Drehmomente von großer Bedeutung. Aus diesem Grund wurden bei den Lateralisationsversuchen alle distalen Kortikalisschrauben mit standardisierten Drehmomenten angezogen. Mit 0,4 Nm wurden alle Kortikalisschrauben initial fixiert. Dabei kam es zum Schluss der L-Platte mit der lateralen Tibiakortikalis. Daraufhin wurde mit 0,8 Nm, 1,2 Nm und 2,4 Nm angezogen. Nach den entsprechenden Drehmomenten wurde jeweils ein Röntgenbild im Kalibrierungskäfig angefertigt.

Der kalibrierte Drehmomentschraubendreher („Torsiomax 775/3“, Firma Stahlwille) hat einen Messbereich von 40-300 cNm (= 0,4 – 3 Nm), eine Toleranz: +/- 6 % vom Skalenwert.



**Abbildung 3.7.1:** Drehmomentschraubendreher der Firma Stahlwille („Torsiomax 775/3“) mit dem Meßbereich von 40-300 cNm (= 0,4 – 3 Nm)

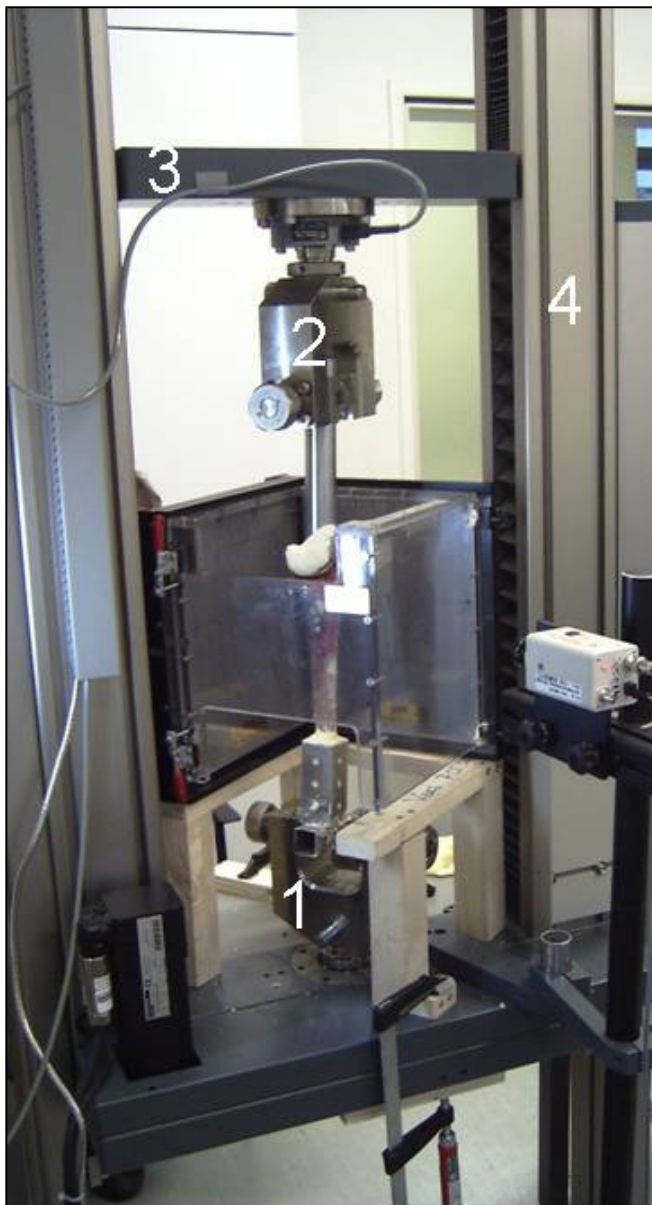
### 3.8 Materialprüfmaschine

Zur biomechanischen Testung der Bewegungssegmente wurde ein Versuchsaufbau entwickelt, mit dessen Hilfe Aussagen über die Beweglichkeit der Segmente ermöglicht werden sollen. Dazu sollten Kräfte über eine Materialprüfmaschine axial auf das Segment aufgebracht und resultierende Bewegungen gemessen und aufgezeichnet werden.

Bei den axialen Druckversuchen kam die Materialprüfmaschine (Typ Z010) der Firma Zwick/Roell zur Anwendung. Sie besteht aus einem Lastrahmen mit Bodensockel, Grundplatte, Deckplatte und zwei seitlichen senkrechten Führungssäulen. In diesem Rahmen kann eine Fahrtraverse an den Säulen in vertikaler Richtung bewegt werden. Die Bodenplatte unterhalb der Fahrtraverse diente zur Aufnahme des Versuchsaufbaus. Ein eingebauter Längenänderungsaufnehmer misst die jeweils aktuelle Fahrposition der Traverse. Ein Kraftaufnehmer mit einem Messbereich von 0-100 N und einer Messgenauigkeit von 1 mN (Typ Z 6-3 HBM, Hottinger Baldwin Messtechnik, Darmstadt) zur Messung von Druck- und Zugbelastungen ist an der Unterseite der Traverse montiert. Die Messelektronik für die Kraftmessung entspricht der ISO 7500/1. Das Zwick PC Software System / Serie 14X6 (TestXpert Version 3.0, 09.02.95, Firma Zwick GmbH & Co., Ulm-Einsingen) der Steuereinheit der Maschine erlaubt die Durchführung von Hysterese-, Relaxations- und Retardationsprüfungen. Die Fahrposition der Traverse kann durch den integrierten Längenänderungsaufnehmer lagegeregelt und bei Aufbringung von Kräften durch den Kraftaufnehmer kraftgeregelt kontrolliert und angesteuert werden. Im Rahmen von Hystereseprüfungen können durch Auf – und Abwärtsfahren der Traverse Zug- und Druckkräfte auf ein Prüfobjekt aufgebracht werden. Das Einfügen der operierten, markierten und in einem Metallzylinder eingegipsten Tibiae in die Zwickmaschine erfolgte mit herkömmlichen Klemmbacken entsprechend den üblichen Methoden zur Testung von Röhrenknochen.

Die Werksangaben weisen folgendes Prüfzertifikat aus:

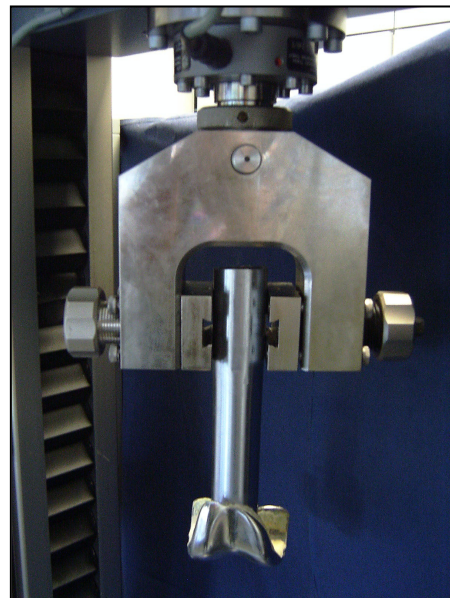
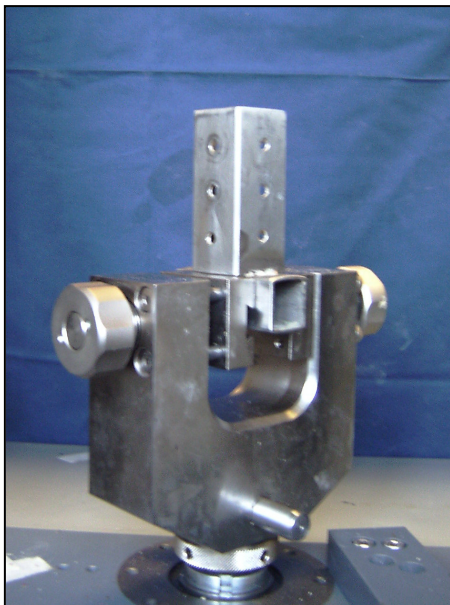
Norm und Bereich	Rel. Fehler	Rel. Spannweite	Rel. Umkehrspanne	Nullpunkt-abweichung
20.0....10.0 kN	+ - 1.0 %	+ - 1.0 %	+ - 1.5 %	+ - 0.10 %
100 N.. 10.0 kN	+ - 0.5 %	+ - 0.5 %	+ - 0.75 %	+ - 0.05 %



**Abbildung 3.8.1:** Versuchsaufbau mit der Universalprüfmaschine:  
(1) Bodenplatte; (2) Kraftaufnehmer; (3) Fahrtraverse; (4) Führungssäule

### 3.8.1 Vorbereitung und Fixierung der Präparate

Nach der oben beschriebenen Umstellungsosteotomie von 12 Grad wurde die Gelenkbasislinie anhand der medialen Kante der Tibiaplateaubreite vermessen und die 62,5 Tibiaplateaubreite markiert (Fujisawa Punkt (Fujisawa et al., 1979)). Mit Hilfe eines Laserstrahls wurde die tibiale Belastungsachse vor Beginn der axialen Belastungsversuche auf den Fujisawa – Punkt eingestellt, bevor die Tibia in einem Metall – Zylinder („Woodsmetall“ mit 50 % Bismuth, 25 % Blei, 12,5 % Zinn und Cadmium) mit Hilfe von synthetischem Dental – Superhartgips (OCCLU Super Stone, DIN13911-4, orbis® dental Handels GmbH, D-63067 Offenbach) fest verankert wird. Der Metallzylinder wurde zwischen die unteren Backen der Materialprüfmaschine eingespannt. Es wurde darauf geachtet, dass der Tibiakopf genau in dem von den Käfigmarkern vorgegebenen gedachten Rechteck in beiden Strahlengängen zu sehen ist. Dies konnte durch die Lichtquellen in den Mobeletten überprüft werden. Während der Versuche erfolgte die axiale Krafteinleitung durch ein Femurschild, welches ebenfalls in einem Metallzylinder einzementiert wurde (Interax, Howmedica). Die Größe des Femurschildes wurde der jeweiligen Tibiaplateaugröße angepaßt.



**Abbildung 3.8.1.1 und 3.8.1.2:** Linkes Bild: Metallzylinder eingespannt in die unteren Backen der Materialprüfmaschine der Firma Zick. Rechtes Bild: T-förmiger Sockel eingespannt in die unteren Backen der Materialprüfmaschine der Firma Zick. In diesen Sockel wurden die Tibiae mit speziell härtendem Zahnarztgips einzementiert

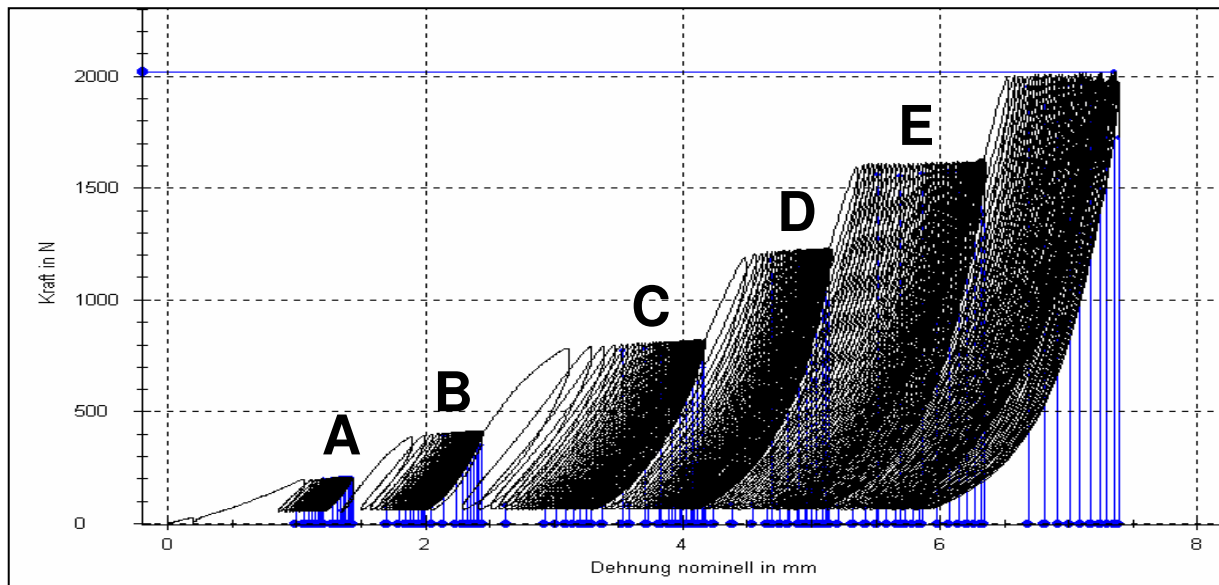
### **3.8.2 Axiale Belastungszyklen**

Die Software für die Materialprüfmaschine (TestXpert Version 3.0) wurde auf die zyklischen axialen Versuchbedingungen eingestellt. Es wurde kraftgeregelte mit 50 Hz belastet. Ein gesamter Lastwechselzyklus bestand aus 6 Teilzyklen mit je 100 Lastwechseln. Die eingeleitete axiale Kraft wurde nach jedem abgeschlossenen Teilzyklus gesteigert (A=200N, B=400N, C=800N, D=1200N, E=1600N, F= 2000N). In der Entlastungsphase wurde jeweils bis auf 50N reduziert. So ergab sich pro Prüfkörper ein 600maliger Lastwechsel pro Gesamtzyklus mit progressiver Krafteinleitung in 6 Teilzyklen. Die Präparate wurden während der Messungen kontinuierlich mit physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet, um ein Austrocknen zu vermeiden.

### **3.8.3 Messgrößen und begriffliche Grundlagen**

Die verwendete Materialprüfmaschine mit computergestützter Steuerung ermöglicht die Durchführung zyklischer Belastungsprüfungen mit variabler Drucklast, Druckgeschwindigkeit und Frequenz. Wird der auf verschiedene Weise fixierte (winkelstabil vs. nicht winkelstabil) und verschraubte Tibiakopf (Prüfkörper) axial belastet, so vermindert sich die Höhe des Osteotomiespaltes. Diese Distanzänderung wird als interfragmentäre negative Dehnung (Stauchung) bezeichnet und quantifiziert die globale Dehnung der Gewebeschicht an und zwischen der Osteotomie. Die induzierte Distanzänderung durch Belastung wird verglichen mit der interfragmentären Distanz vor axialer Krafteinleitung nach Ostotomie. Der Zusammenhang zwischen einwirkender Druckkraft und Längendehnung des Prüfkörpers wird in der Kraft-Dehnungskurve ausgedrückt (Abbildung 3.8.3).





**Abbildung 3.8.3:** Typische Kraft-Dehnungskurve (TestXpert Version 3.0) bei zyklischer, progressiver und kraft geregelter axialer Belastung am Beispiel einer zuklappenden Tibiakopfosteotomie, die mit einem winkelstabilen Plattenfixateur fixiert ist. Druckplateaus der Belastungszyklen (A=200N, B=400N, C=800N, D=1200N, E=1600N, F= 2000N, Entlastung = 50N).

Die Kraft-Dehnungskurve weist unterschiedliche Anteile auf. Zunächst zeigt die Kurve einen linearen Anstieg über eine längere Strecke. In diesem Bereich besteht eine lineare Beziehung zwischen Druckbelastung und Stauchungsverhalten des Knochens (linear elastischen Verformung der Hook'schen Gerade). Bei Entlastung der Probe liegt die Entlastungskurve der Hysterese unterhalb (und rechts) von der Belastungskurve. Es hat eine plastische, irreversible Verformung stattgefunden, die mit zunehmender axialer Belastung, sowohl innerhalb der Druckplateaus einzelner Belastungszyklen als auch zwischen den Zyklen, steigt.

Die Röntgen – Stereometrie – Analyse hat jeweils zum Ende jedes Zyklus bei letzter Belastung und letzter Endlastung stattgefunden.

### **3.9 Röntgen – Stereometrie – Analyse (RSA)**

Für die Quantifizierung des Korrekturverlustes hat sich die radiostereometrische Messung als sehr geeignet herausgestellt. Ein Nachgeben der Osteosynthese und Bewegungen der Osteosyntheseflächen gegeneinander können zeitnah mit einer Präzision von bis zu 0,3 mm quantifiziert werden. Eine strukturelle Trabekelbildung ist keine Voraussetzung für die Bildgebung und Beurteilung.

#### **3.9.1 Geschichte, Entwicklung und Anwendung der RSA**

Der deutsche Physiker Wilhelm Konrad Röntgen entdeckte 1895 bei einem Experiment mit einer Kathodenstrahlröhre noch nicht bekannte Strahlen. Schon 3 Jahre nach der Entdeckung gab es erste stereometrische Röntgenversuche. DAVIDSSON versuchte mit Hilfe von Seidenfäden einen dreidimensionalen Raum zu definieren und den Strahlengang der Röntgenröhren zu rekonstruieren. Die erste Publikation über die „analytische Stereophotogrammetrie“ wurde 1958 von HALLERT veröffentlicht. LYSELL setzte dieses Verfahren erstmals 1969 in der Orthopädie ein. 1969 entwickelte der deutsche Wissenschaftler Koehnle die für die stereometrischen Analysen notwendigen mathematischen Algorithmen.

Die „Röntgen-Stereometrie-Analyse“ selbst wurde 1974 von Göran Selvik entwickelt. Sie ist ein etabliertes, dreidimensionales Röntgenverfahren, welches exakte Messungen an planaren Röntgenbildern ermöglicht (Karrholm et al., 2006). Die hohe Präzision der Messungen erlaubt eine kleine Patientenanzahl in den verschiedenen zu testenden Gruppen. In der Vergangenheit wurde RSA vor allen Dingen zur Beurteilung von Prothesenstabilität genutzt. Auch Gelenkstabilität und Gelenkinematik, Frakturstabilität, Skelettwachstum, Wirbelkörperbewegungen nach Fusionsoperationen wurden mit Hilfe von RSA untersucht. Zuerst wurde die Methode besonders in den skandinavischen Ländern populär. Inzwischen wurden über 5000 Patienten weltweit in RSA-Studien eingeschlossen und mehr als 300 wissenschaftliche Arbeiten veröffentlicht.

Durch die RSA Technik kann die funktionelle Stabilität von Knochensubstanz gemessen werden. Mit Hilfe wiederholter Messungen können so Relativbewegungen im Verlauf beurteilt werden. Es ist nicht wie bei anderen bildgebenden Verfahren eine

strukturelle, trabekuläre Durchbauung notwendig, um Messungen durchführen zu können. So kann mit Hilfe von RSA eine frühe Beurteilung von Primärstabilität und knöcherner Integration stattfinden. Bei der hervorragenden Biokompatibilität der Tantalummarker ergeben sich keine ethischen Einwände gegen *in vivo* - Testungen von Knie- oder Hüftimplantaten.

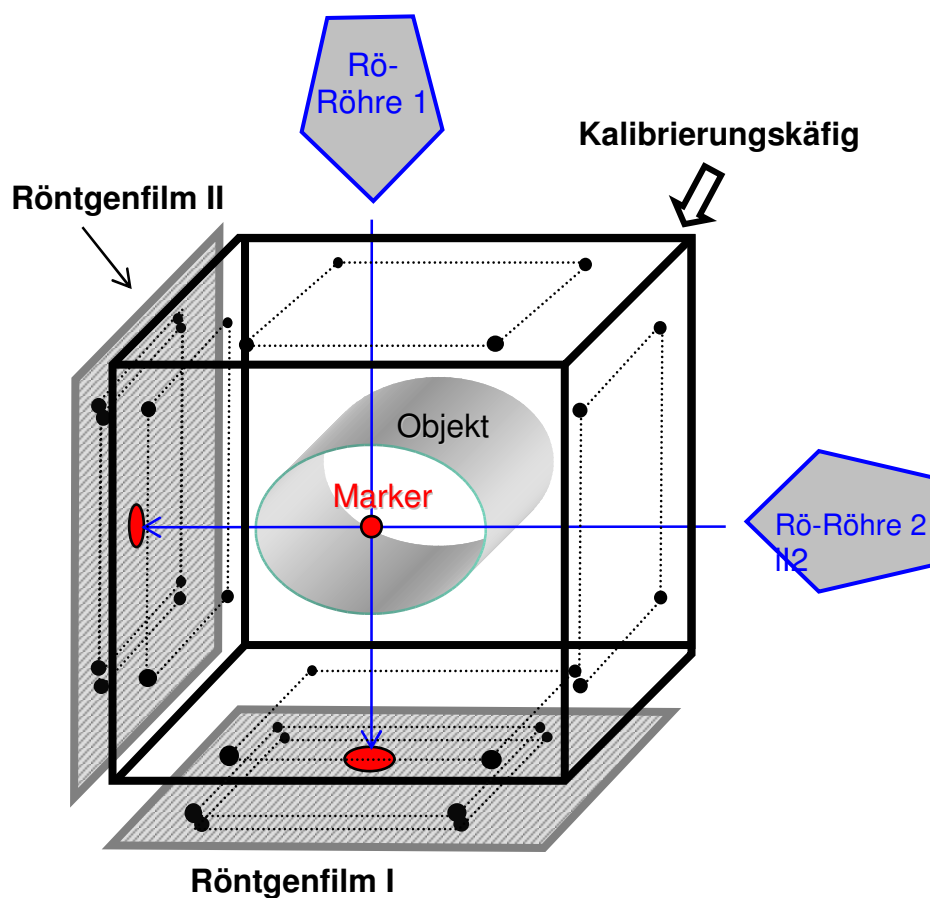
Neuere Arbeiten untersuchten die Stabilität von Osteosynthesen, beispielsweise nach Tibiakopfumstellungen oder Spondylodesen der Lendenwirbelsäule (Magyar et al. 1999; Pape et al., 2000, Pape et al., 2002; Pape et al., 2004; Pape et al., 2005; Tjornstrand et al., 1981). RSA wurde bei kinematischer Untersuchung bei Bandlaxitäten bzw. Bandersatz eingesetzt (Adam et al., 2001). Auch die Stabilität von kniegelenksnahen Osteosynthesen wurde schon röntgenstereographisch untersucht (Pape et al., 2004).

Die Datenverarbeitung hat sich mit der Verbesserung der Computertechnik über die Jahre deutlich verändert. Sie ist inzwischen weniger zeitintensiv und genauer als zu Beginn der RSA. Seit 1984 existiert eine Software zur rechnergestützten Analyse der Bilder. In der Folge wurde die RSA-Methode durch Weiterentwicklung der Programme und die Verwendung von immer schnelleren Rechnern optimiert, was eine breite Anwendung der Methode ermöglichte. Seit 1997 existiert eine automatisierte Software (UmRSA®, Umea/Schweden), bei der die Röntgenfilme mit Durchlichtscannern in das Computersystem eingelesen werden. Hierdurch entfällt das manuelle Digitalisieren der Röntgenfilme, was zuvor in zeitaufwendiger und fehlerträchtiger Technik an einem Durchleuchtungstisch erfolgte (Ryd et al., 2000). Mit der digitalen RSA können die Marker in den Röntgenbildern semiautomatisch und punktgenau zentriert eingelesen werden, wodurch sich die tatsächliche Genauigkeit der RSA weiter verbesserte (Borlin et al., 2002; Biedermann et al., 2001).

In der Literatur findet sich gelegentlich eine andere Terminologie. Die Ausdrücke Radiostereometrie, radiostereometrische Analyse und Röntgen – Stereometrie - Analyse können synonym verwendet werden. Die Abkürzung „RSA“ vereint alle 3 Optionen.

### 3.9.2 Prinzip der RSA - Technik

Durch eine simultane Anfertigung von 2 stereometrischen Röntgenbildern, können durch komplexe Berechnungen dreidimensionale Bewegungen (Migrationen) eines Objektes im Strahlengang gemessen werden. Die zwei Röntgenröhren angulieren dabei in einem Winkel von  $90^\circ$ . Voraussetzung für die Berechnung ist die Positionierung des Objektes in dem dafür vorgesehenen Kalibrierungskäfig. Lageänderungen der Tantal-Marker untereinander können zwischen den einzelnen Untersuchungen bestimmt werden.



**Abbildung 3.9.2:** Schematische Darstellung der Röntgen – Stereometrischen - Aufnahmetechnik. In der Mitte des Kalibrierungskäfigs liegt das mit Tantalumkugeln markierte Untersuchungsobjekt. Die stereografischen Röntgenaufnahmen mit zwei konventionellen,  $90^\circ$  angulierten Röntgenröhren erfolgen simultan. Die Marker des Kalibrierungskäfigs und die Objektmarker werden auf den beiden Röntgenfilmen abgebildet.

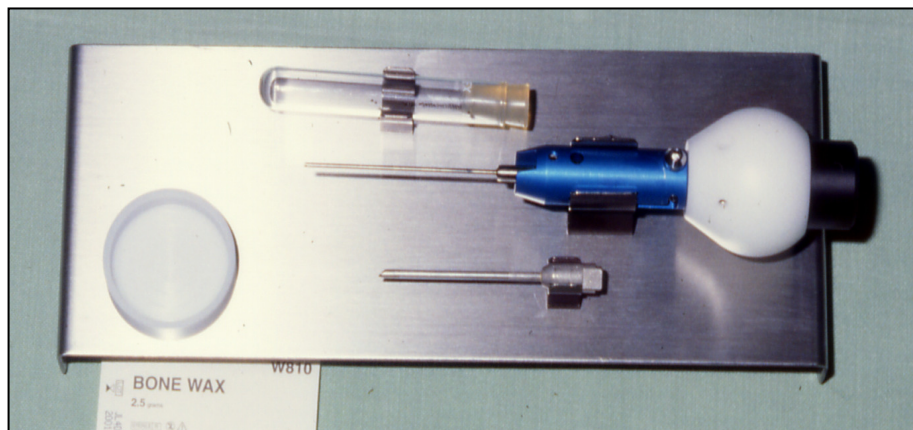
### 3.9.3 Arbeitsschritte der Röntgen-Stereometrie-Analyse (RSA):

Alle RSA – Untersuchungen durchlaufen 4 Arbeitsschritte.

1. RSA Markierung
2. RSA Röntgen
3. RSA Bildverarbeitung
4. RSA Auswertung

#### 3.9.3.1 RSA - Markierung

Die RSA - Markierungskugeln bestehen aus Tantal (Vanadiumgruppe / 5. Nebengruppe im Periodensystem der Elemente). Das Metall mit großer relativer Atommasse (180,95 Dalton) eignet sich wegen seiner hohen Strahlenabsorption besonders gut zur Visualisierung der Marker in Röntgenbildern. Die Tantalummarker wurden mit dem dafür vorgesehenen Implantationswerkzeug der Firma RSA BioMedical Innovation AG eingesetzt.



**Abbildung 3.9..3.1.1:** Implantationswerkzeug der Firma RSA BioMedical Innovations AB, Umea/Schweden

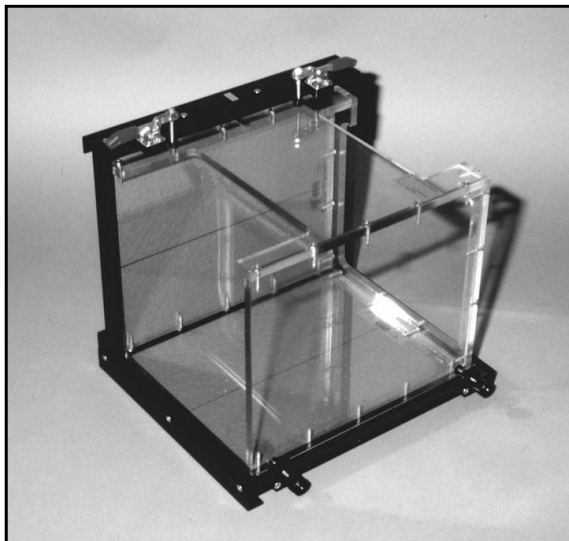
Proximal und distal des Osteosynthespaltes wurden jeweils 7 der 0,8 mm bzw. 1 mm großen Tantalummarker eingesetzt. Da sich mit der Anzahl der Marker die Genauigkeit der Messungen erhöht, wurde diese großzügige Anzahl an Markern gewählt. Das Implantationswerkzeug ermöglicht eine genaue Positionierung der Tantalumkugeln. Ein Federmechanismus beschleunigt hierbei einen Bolzen, der dann die Tantalumkugeln präzise und fest in den kortiko-spongiösen Bereich des Knochens hineinschießt. Zur besseren späteren Identifizierung wurde darauf geachtet, dass 0,8 mm und 1 mm große Tantalumkugeln in beiden Ebenen nebeneinander lagen. So wurden Schwierigkeiten, die bei 2 gleich großen Markern die direkt nebeneinander liegen in der folgenden Auswertung verringert.



**Abbildung 3.9.3.1.2:** Darstellung der Implantation der Tantalummarker am Modelknochen (Fa. Sawbones Europe AB; Krossverksgatan 3, S-216 16 Malmö/Schweden)

### 3.9.3.2 Stereometrische Röntgenuntersuchung

In den vorliegenden Versuchen wurde ein biplanarer RSA-Käfig verwendet. Der Kalibrierungskäfig (Modell biplanar, Käfigtyp 10) der Firma RSA BioMedical Innovations AB (Umea, Schweden) hat die Maße 33,5 cm (Breite) x 29,5 cm Höhe x 30 cm (Tiefe) und ist seitlich jeweils mit Röntgenkassettenhaltern der Firma AGFA, Typ Curix HC 500 G mit dem Filmformat 24 x 30 cm ausgestattet. Dieser Kalibrierungskäfig aus Plexiglas beinhaltet jeweils 19 Tantalmarker in Winkel von 90° zueinander, die als Referenz für die zu messenden Marker aus Tantal im Inneren des Käfigs dienen. Zwei Streustrahlenraster vor den Röntgenkassetten führen durch Reduktion der Streustrahlen zur schärferen Abbildung von Objekt und Röntgenmarkern auf dem Röntgenbild.



**Abbildung 3.9.3.2:** RSA-Kalibrierungskäfig zur Untersuchung der Extremitäten (RSA BioMedical Innovations AB, Umea, Schweden).

Um für den Kalibrierungskäfig bei den axialen Belastungsversuchen eine stabile Auflagefläche zu schaffen, wurde eine Holzkonstruktion speziell so angepasst, dass die beiden Zentral-Röntgenstrahle der mobilen Röntgengeräte (Mobiletten) die Mitte der Osteotomieebene erfassen konnten. Die verwendeten Röntgenkassetten mit dem Filmformat 24 x 30 cm wurden mit Röntgenfilmen der Firma AGFA, Typ Curix HC 500 G bestückt. Die zwei Mobiletten (Firma Siemens, „ E 04014694“) wurden im 90° Winkel so positioniert, dass die Röntgenfolien simultan im streng seitlichen und antero - posterioren (AP-) Strahlengang belichtet wurden. Der Abstand der Röntgenröhren zum Kalibrierungskäfig betrug 1 m. Die Aufnahmen erfolgten in Hartstrahltechnik. Als günstigste Einstellung der Mobiletten erwiesen sich eine Spannung von 81 kV und eine Stromstärke von 1,00 mA. Bei den Lateralisationsversuchen wurden die gleichen Bedingungen gewählt. Eine Mobilette wurde durch ein stationäres Röntgengerät (Philips Optimus Bucky Diagnost HAT 04016658) ersetzt. Die Justierung der Röntgenröhren ist hierbei von großer Bedeutung. Es gilt vor und während eines Röntgenzyklus das Objekt im von den Kontrollmarkern vorgegebenen gedachten Rechteck zu belassen. Nur bei einer exakten Positionierung von Käfig, Röhre und Objekt kann eine präzise Rekonstruktion der Objektmarker und somit eine exakte RSA-Auswertung durchgeführt werden (Ryd et al., 2000).



### **3.9.3.2.1 Versuchsdurchführung der Lateralisationsversuche**

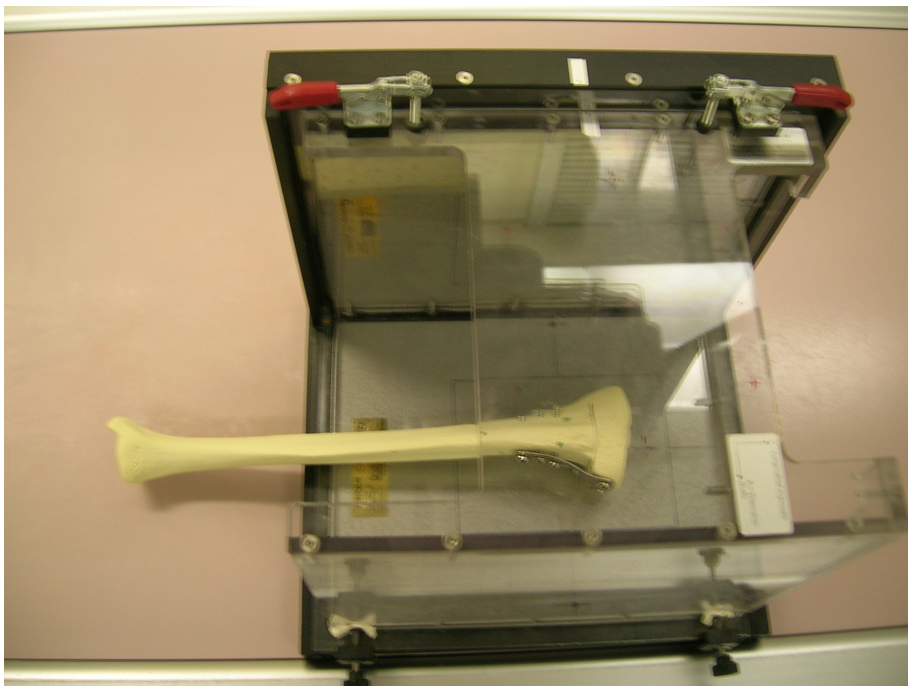
Die aufgetauten Präparate wurden wie oben beschrieben (vergleiche Kapitel 3.9.3.1) mit Tantalmarkern markiert und osteotomiert. Die Tibiapaare wurden in Gruppe 1 (rechte Tibiae eines Paares, Unterfütterung mit Knochenzement) und in Gruppe 2 (linke Tibia eines Paares, keine Unterfütterung mit Knochenzement) aufgeteilt. Als Knochenzement wurde das Fabrikat „Palacos“ der Fa. Merck (Merck DGaA; Merck Biomaterial, D-64271 Darmstadt) verwendet. Dies ist ein schnellhärtender Polymethylmethacrylat (PMMA) – Kunststoff, der unter anderem zur Fixation von Hüft- und Knieprothesen weltweit genutzt wird.

Zur Durchführung der RSA - Röntgenuntersuchungen wurde der Kalibrierungskäfig auf den Lagerungstisch der stationären Röntgenanlage gestellt und die operierte Tibia in den Strahlengang gelegt. Dabei wurde darauf geachtet, dass die markierten Bewegungssegmente genau im gedachten Rechteck der Kalibrierungsmarker liegen. Die Röntgenröhre wurde mit dem Deckenstativ exakt senkrecht zur Bodenplatte des Kalibrierungskäfigs mit einem Abstand von 1 m zur Röntgenplatte ausgerichtet. Das zweite mobile Röntgengerät wurde mit einem Röhrenversatz von 90 Grad zur stationären Röntgenanlage und einem Abstand von ebenfalls 1 m zur seitlichen Röntgenplatte in der seitlichen Ebene plaziert.

Im Gegensatz zu den proximalen Spongiosaschrauben wurden die distalen Kortikalisschrauben bewusst nicht soweit angezogen, dass es zum Schluss der Knochen-Platten-Spalte kam. Es sollte verhindert werden, dass bei verschiedenen Knochen verschiedene Ausgangsdrehmomente das Messergebniss verfälschen.



**Abbildung 3.9.3.2.1.1:** Versuchsaufbau der Lateralisationsversuche



**Abbildung 3.9.3.2.1.2:** Positionierung der markierten Tibia im Kalibrierungskäfig in den Lateralisationsversuchen

### 3.9.3.2.2. RSA - Röntgenzeitpunkte der Lateralisationsversuchen

Erst mit dem Drehmomentschraubendreher wurden die Kortikalisschrauben mit einem Drehmoment von 0,4 Nm angezogen. Bei diesem Drehmoment kam es zum Anliegen der Platte an den Knochen. Die nun angefertigten Röntgenbilder im seitlichen Strahlengang und im Ap-Strahlengang stellten den Vergleichswert für die folgenden Messungen dar. Die Schrauben wurden daraufhin mit einem definierten Drehmoment angezogen. Nach 0,8 Nm, nach 1,2 Nm und nach 2,4 Nm Drehmoment wurde jeweils ein Röntgenbild angefertigt (siehe nachfolgende Tabelle):

Drehmoment [Nm]	RSA-Röntgen
Approximierung der distalen Kortikalisschrauben ohne Drehmoment	Nein
0,4	Ja
0,8	Ja
1,2	Ja
2,4	Ja

**Tabelle 3.9.3.2.2:** RSA - Röntgenzeitpunkte zur Durchführung der Lateralisationsversuche.

### 3.9.3.2.3 Versuchsdurchführung der axialen Belastungsversuche

Bei der lateral schließenden Osteotomie mit dem winkelstabilen Präparat der Firma Synthes wurde in gleicher Technik wie bei der L-Plattenfixierung ein lateraler Knochenkeil diesmal aus den linken Tibiae des Paares entnommen. Die Sägelehren erlaubten, wie in Kapitel 3.5 beschrieben, eine präzise Keilentnahme von 12 Grad. Nach sukzessiver Approximierung der Osteotomiesegmente wurde die „Tomofix“ - Platte 4-5 mm unterhalb des Tibiaplateaus angesetzt. Zur Fixierung der „Tomofix“ –

Platten wurde für jedes Bohrloch eine Führungsbüchse verwendet. Somit wurde sichergestellt, dass die Schrauben im richtigen Winkel zur Platte eingeführt werden konnten und somit das Kopfgewinde der Schrauben problemlos in die Plattenlöcher eingeschraubt werden konnte. Um eine optimale Annäherung der Osteotomieflächen zu erreichen wurde nach Einsetzen der ersten proximalen Kopfverriegelungsschraube eine Standarderschraube mit dynamischer Kompressionswirkung in das mittlere der 3 distalen dafür vorgesehenen LCP- Schaftlöcher eingesetzt. Diese wurde später noch durch eine Kopfverriegelungsschraube ersetzt.

Bei den axialen Belastungsversuchen wurden 2 Versuchsgruppen gegeneinander getestet. Pro Gruppe wurden 6 Präparate mit RSA – Technik in der Materialprüfmaschine getestet:

- Gruppe 3: Mit Knochenzement unterfütterte L – Platte der Firma Sulzer (siehe Abbildung 3.9.3.2.3.1.)
- Gruppe 4: Winkelstabile lateral schließende Fixierung mit dem TomoFix – System (siehe Abbildung 3.9.3.2.3.2.)



**Abbildung 3.9.3.2.3.1 und 3.9.3.2.3.2:** Linkes Bild: Knochenzement – unterfütterte lateral schließende Fixierung mittels L –Platte der Firma Sulzer am Beispiel eines Kunstkochens (Fa. Sawbones) .  
Rechtes Bild: Winkelstabile lateral schließende Fixierung frischer humaner Tibia mittels TomoFix – System der Firma Synthes.

#### 3.9.3.2.4. RSA - Röntgenzeitpunkte der axialen Belastungsversuche

Am Ende eines jeden Teilzyklusses nach 100 Kraftwechseln wurden unter Belastung und Entlastung die RSA - Röntgenbilder angefertigt. Dazu müssen simultan in 2 Ebenen die konventionellen mobilen Röntgengeräte ausgelöst werden. Der Kalibrierungskäfig befand sich sowohl während der biomechanischen Testung als auch während der Röntgenuntersuchung in gleicher Position über der Bodenplatte und stand zentriert im Zentralstrahl beider 90° zueinander geneigten Röntgenröhren.

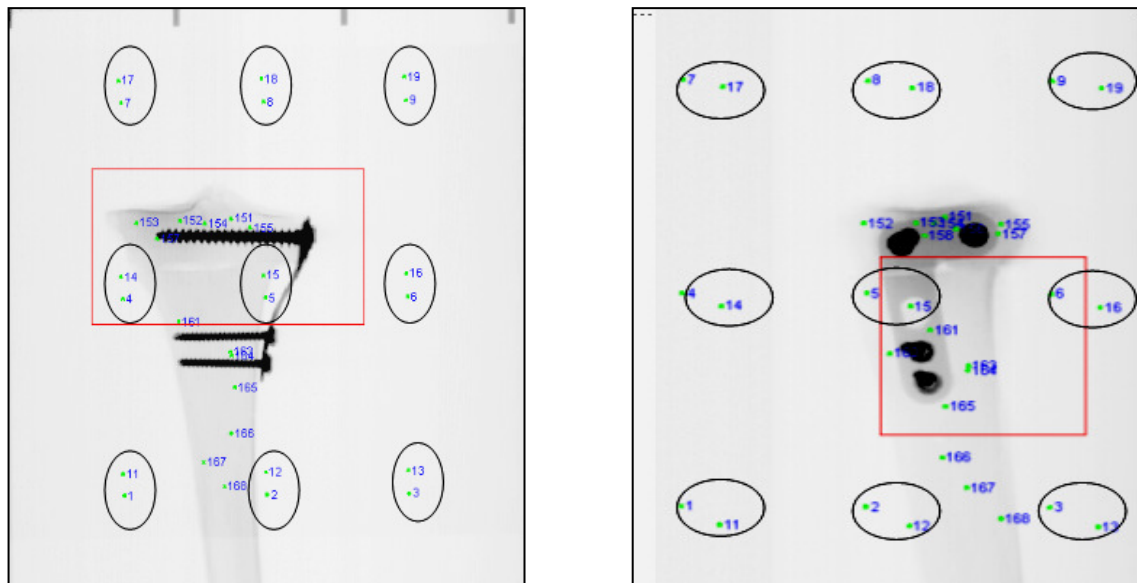


**Abbildung 3.9.3.2.4:** RSA-Versuchsaufbau der axialen Belastungsversuche mit der Materialprüfmaschine und RSA-Kalibrierungskäfig im Strahlengang.

### 3.9.3.3 RSA - Bildverarbeitung

Die RSA-Röntgenbildpaare einer Testreihe wurden entsprechend der zugehörigen Drehmomente und axialen Belastung der Materialprüfmaschine beschriftet und geordnet. Das Einlesen der Röntgenbilder in das RSA-Computersystem erfolgte mit einem Präzisionsdurchlichtscanner in Flachbettbauweise (Mirage II SCSI, UMAX GmbH, Deutschland) unter Verwendung des zugehörigen Scanprogrammes (MagicScan 32, Version 4.3, UMAX GmbH, Deutschland). Die Röntgenbilder wurden mit einer Auflösung von 300 dpi (dots-per-inch) eingelesen. Die Verarbeitung der Bilder und die RSA-Berechnungen wurden mit einem handelsüblichen Personalcomputer (Dell-Desktop-PC, Pentium III, 128MB RAM, 12GB Festplattenspeicher, Dell Computer-Systems AG, Deutschland) durchgeführt. Die RSA-Bildverarbeitung erfolgte mit den aktuellen RSA-Programmen zur digitalen Bildanalyse (UmRSA Digital Scan 1.0 und UmRSA Digital Measure 1.0, RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden). Die Verwaltung der RSA-Daten und die Berechnung der Bewegungsanalyse wurden mit dem weiterentwickelten RSA-Programm (UmRSA 4.0, RSA Biomedical Innovations AB, Umeå, Schweden) des Entwicklers der RSA-Methode durchgeführt (Selvik, 1978; Selvik et al., 1983).

Die Bildverarbeitung beginnt mit dem Einscannen der Röntgenbildpaare durch den Präzisionsflachbettscanner. Große Bedeutung kommt der Identifizierung der Cage-Kalibrierungsmarker zu. Diese sind in einem Rechteck bestehend aus 6 x 2 Tantalmarkern angeordnet. Die Anzahl der Tantal-Kugeln oben links dieses Rechtecks identifiziert den Fokus 1 oder 2 (anterior-posterior bzw. lateraler Strahlengang). So ist bei Fokus 1 ein weiterer Kalibrierungsmarker zu den üblichen 6 x 2 Käfigmarkern oben links in das Käfigrechteck eingebracht. Diese Bildkoordinaten dienen als Grundlage zur späteren Berechnung der Relativbewegungen der Objektsegmente.



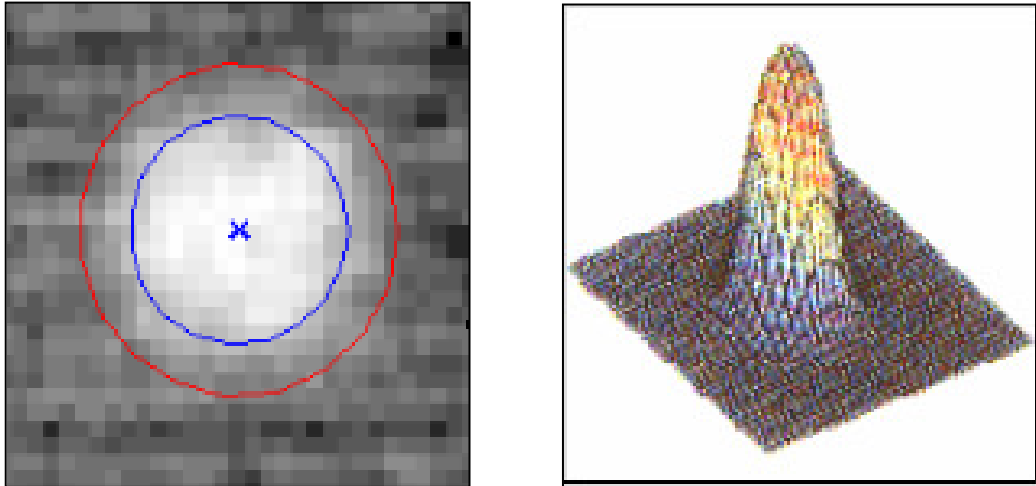
**Abbildung 3.9.3.3.1 und 3.9.3.3.2:** RSA-Röntgenbild eines mit Tantal-Kugel markierten Tibiakopfes im ap (Fokus 1) und seitlichem Strahlengang (Fokus 2). Die Kalibrierungsmarker, die in definierten Abständen im Kalibrierungskäfig eingebracht sind, sind oval markiert.

Neben den im Rechteck angeordneten Kalibrierungsmarkern werden die 14 Objektmarker im kortikospongiösen Bereich der Tibiasegmente gescannt. Zur Bildverarbeitung ist eine Mindestanzahl von 3 Objekt - Tantalmarkern notwendig.

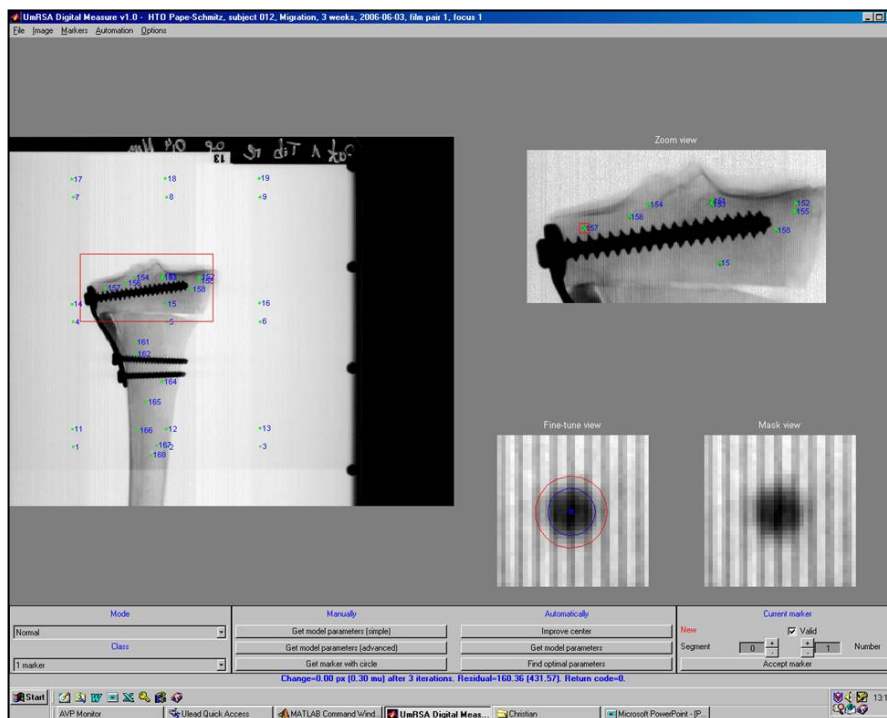
Jeder dieser Marker erhält manuell eine Identifikationsnummer zugeordnet, die eine eindeutige Zuordnung zu dem proximalen bzw. distalen der Osteotomie gelegenen Tibiasegment erlaubt. Diese Tibiasegmente werden auch Bewegungssegmente genannt. Darunter versteht man eine Gruppe von Markern, die sich im gleichen Segment befinden und untereinander nicht bewegen sollen. Nur die Mikrobewegungen der Segmente untereinander sollen gemessen werden. Von großer Bedeutung ist es, dass die ID der verschiedenen Tantalmarker in den Verlaufsrontgenbildern immer identisch ist. Die Software nimmt automatisch Marker, deren genau Zuweisung in Folgeröntgenbildern nicht möglich ist, aus der Berechnung heraus. Die Nummerierung der Marker erfolgt durch ein dreistelliges Nummernsystem. Die sorgfältige manuelle Nummerierung ist für die Berechnungen der Mikrobewegungen der Tibiasegmente untereinander Voraussetzung.

Die verwendeten Tantalmarker haben einen Durchmesser von 1mm bzw. 0,8 mm. Für die geforderte Präzision der Messungen ist es wichtig, dass der Punkt der Marker

zusätzlich noch zentriert wird. Dies erreicht das Programm durch die geringere Dichte der Tantalkugeln im Randbereich. So kann das Zentrum der Marker exakt bestimmt werden.



**Abbildung 3.9.3.3 und 3.9.3.4:** Mathematisches Modell der RSA-Software zur optimalen Ermittlung des Zentrums der Tantalkugeln.



**Abbildung 3.9.3.5:** Benutzeroberfläche des UmRSA-Digital-Measure-Programms zur Digitalisierung der Röntgenbilder und Berechnung der Bildkoordinaten. Übersichtsbild mit Nummerierung aller Bildmarker (linke Bildhälfte). Ausschnittsvergrößerung des Bildes (rechts oben) und Detailvergrößerung des Einzelmarkers (rechts unten) zur Kontrolle der automatischen Markeridentifikation



#### **3.9.3.4. Berechnungen und Auswertung der Messergebnisse**

Bei der Auswertung der RSA-Bilder kam folgende computertechnische Hardware zur Anwendung (vergleiche Abbildung 3.9.3.4.3): ein handelsüblicher Personalcomputer mit digitaler RSA-System Software (Digital UMRSA, BioMedical Innovations AB), ein großformatiger Flachbettscanner (UMAX, Deutschland, Modell Mirage 2, 300 dots per inch Auflösung), die Scan-Software Magic Scan 32 Version 4.3 (Umax, Deutschland) und Um RSA Digital Scan RSA Images for Measuring Version 1.0 (Um RSA Biomedical Innovations AB, Schwede, Version 1999). Die Programme Um RSA digital scan und Um RSA 4.0 bauen aufeinander auf und greifen auf eine komplexe Datenbank zurück, in der alle RSA-Daten gespeichert sind. Zunächst erfolgte der Export der Daten in die Um RSA Software und die Berechnung der dreidimensionalen Koordinaten aller implantierten Tantal-Marker (Objektmarker). Dies ist Voraussetzung für die Messung von Segmentbewegungen.

Zur Erstellung eines dreidimensionalen Raumes sind drei Berechnungsschritte erforderlich:

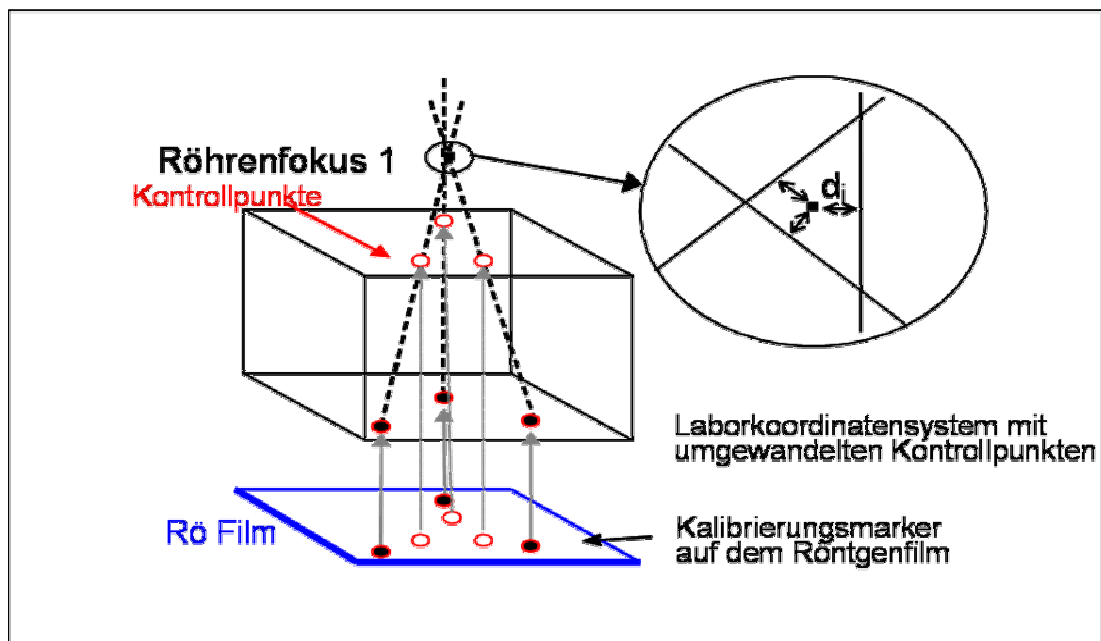
1. Umwandlung von 2D – Bildkoordinaten der beiden Röntgenfilme in so genannte „Laborkoordinaten“
2. Bestimmung der Röhrenposition in Relation zum Kalibrierungskäfig
3. Berechnung der 3D – Positionen jedes implantierten Tantal – Markers im Raum

Die RSA-Software berechnet dabei nach Angabe von 2 Kontrollmarkern die Käfigkoordinaten. Zur genauen Positionsermittlung der virtuellen Marker im dreidimensionalen Raum bedarf es der Berücksichtigung der divergierenden Strahlengänge der Röntgenröhren. Die vorhandene Software errechnet die Abweichung (Verzeichnung) der divergierenden Marker und kann somit eine noch genauere Positionierung der Marker im virtuellen Raum erreichen. Man spricht nun von einem „korrigierten Laborkoordinatensystem“. Nur mit diesen korrigierten Laborkoordinaten ist eine genaue Positionierung der Marker im dreidimensionalen Raum möglich.

$$\sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n r_i^2}$$

Radialer Fehler  $r_i$  ( $i = 1 \dots n$ )  
 N = Anzahl der virtuellen Marker

Die genaue Position der Röntgenröhren in Relation zum Kalibrierungskäfig kann auf Grundlage von diesem Laborkoordinatensystem in einem weiteren Schritt ermittelt werden. Hierzu werden die auf den Röntgenfilmen abgebildeten Kontrollpunkte des Kalibrierungskäfigs in das Laborkoordinatensystem übertragen. Die jeweils gegenüberliegenden korrespondierenden Kontrollmarker des Käfigs werden virtuell mit einer Geraden verbunden. Idealerweise treffen sich alle Geraden in einem käfigfernen Punkt, der dem Fokus der Röntgenröhre entspricht.



**Abbildung 3.9.3.4.1:** Bestimmung der Fokuskordinaten bei dem Radiostereometrie - Verfahren

Bei geringen Messfehlern zeigen die Geraden geringe Abweichungen von dem idealen Schnittpunkt. Die genaue Lage des Röhrenfokus wird sodann mit folgender Näherung bestimmt:

$$\sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n d_i^2}$$

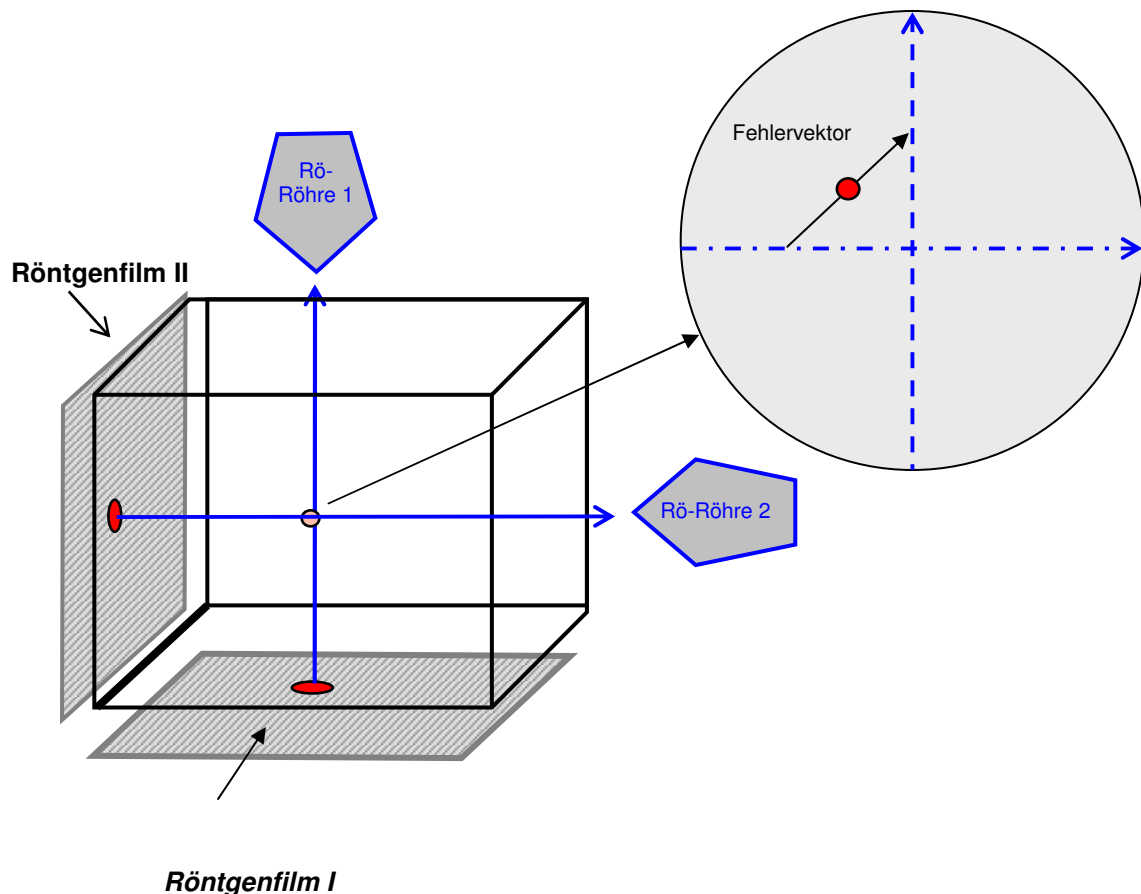
$d_i$  = Abstand zwischen den berechneten Geraden  $i$   
und dem berechneten Fokus

$n$  = Anzahl der Kontrollpunkte

Mit Hilfe der genauen Röhrenpositionen kann der Strahlengang des gesamten Aufbaus vollständig rekonstruiert werden.

Der letzte Berechnungsschritt ist nun die Berechnung der 3D - Position jedes implantierten Tantal – Markers im Raum. Hierzu werden zwei Geraden im Laborkoordinatensystem berechnet, welche die Filmposition des Markers mit dem jeweiligen Röhrenfokus verbinden.

Die beiden Linien schneiden sich idealer Weise innerhalb des Kalibrierungskäfigs in einem Punkt. Dieser Punkt entspricht der ursprünglichen Markerposition im Kalibrierungskäfig.



**Abbildung 3.9.3.4.2:** Bestimmung der 3D-Markerposition im Koordinatensystem und Bestimmung des Fehlervektors der sich kreuzenden virtuellen Hilfslinien.

Sind die beiden Röntgenröhrenbrennpunkte bekannt, werden zwei digitale Schnittlinien durch die Objektmarker gelegt. Somit kann der Computer die 3D – Position der Marker über Strahlensätze im Raum errechnen.

Jedoch bestehen bei dieser Berechnung geringfügige Toleranzen. Das bedeutet, dass sich die Geraden nicht immer in einem Punkt, also dem Objektmarker schneiden. Der Schnittpunkt wird definiert als Mittelpunkt einer Linie, die den kleinsten Abstand zu den Geraden besitzt. Dieses Vorgehen gibt gleichzeitig einen Fehlervektor vor, der eine Kontrolle der Genauigkeit der Messung ermöglicht. Wird ein bestimmter, vom Computerprogramm vorgegebener Grenzwert überschritten, wird dies vom System angezeigt. Jeder einzelne Objektmarker wird auf diese Weise

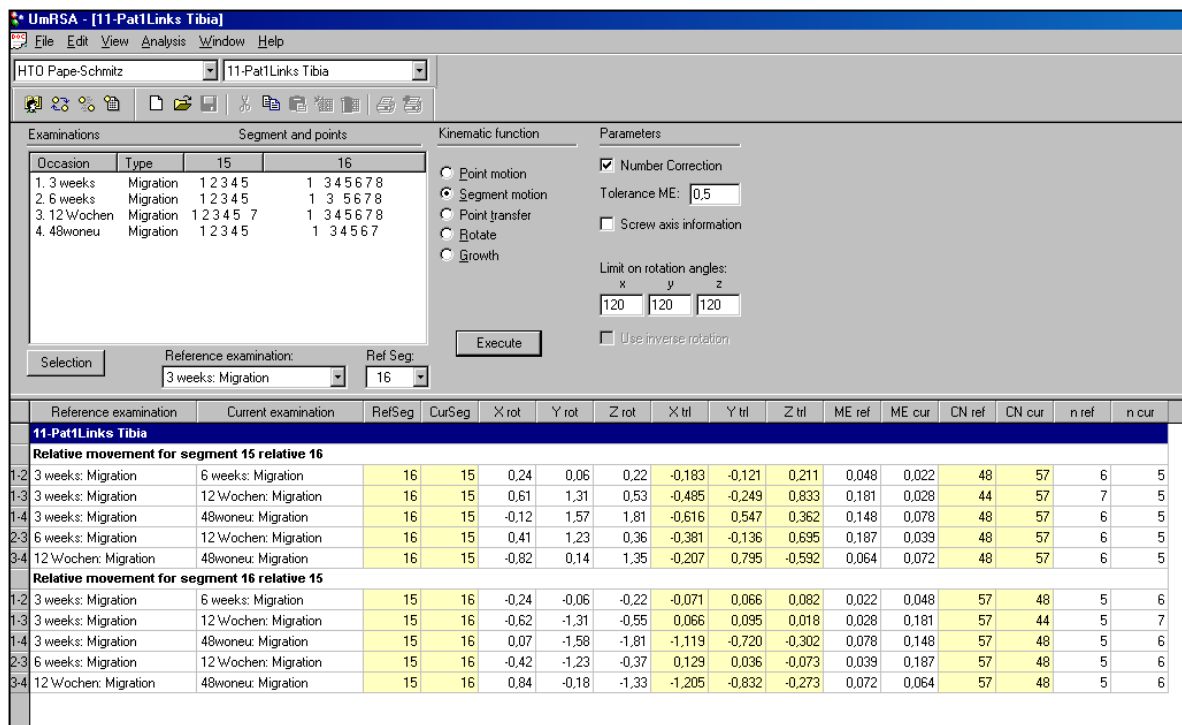
„kontrolliert“. Basis für diese Kontrolle sind die Schnittlinien zwischen Röhrenbrennpunkt und virtueller Markerposition im 3D-Raum.

Sind Marker in verschiedenen Untersuchungen sicher identisch bezeichnet, so können auf Grundlage dieser Vorberechnungen Positionsveränderungen und somit Relativbewegungen der Segmente zueinander berechnet werden. Diese Relativbewegungen werden auch Migrationen genannt.



**Abbildung 3.9.3.4.3:** RSA – Arbeitsplatz mit Computer, Drucker, DIN A3 Durchlichtscanner und Großbildschirm zur Bildbearbeitung

Durch die dargestellte Benutzeroberfläche werden die errechneten dreidimensionalen Markerpositionen systematisiert und veranschaulicht. Die Objektmarker werden verschiedenen Bewegungssegmenten (Tibia proximal (15) und tibia distal (16)) zugeordnet. In allen Versuchsreihen wurde die distale Tibia als stationäres Referenzsegment und die proximale Tibia als mobiles Segment definiert. Es wurde dabei der Tatsache Rechnung getragen, dass das distale Tibiasegment das besser fixierte Segment war. Die Nomenklaturen Segment 15 und Segment 16 können synonym für das proximale bzw. distale Tibiasegment verwendet werden. Es wurden die Relativbewegungen der Segmente untereinander gemessen.



**Abbildung 3.9.3.4.4:** Benutzeroberfläche des UmRSA-Measure-Programms zur Berechnung von Translation [mm] und Rotation [°] zwischen den verschraubten Tibiasegmenten am Beispiel schließenden Osteotomie.

### 3.9.4. Messgenauigkeit der RSA

Die Messgenauigkeit der RSA-Methode wird bestimmt, in dem die RSA-Messungen verglichen werden mit den Ergebnissen einer der RSA ebenbürtigen Konkurrenzmessmethode. Dies ist nur mit Hilfe von Messphantomkörpern möglich und wird vor der Auslieferung der Ausrüstung durch den Hersteller vorgenommen. Der in der vorliegenden Arbeit verwendete Begriff „Präzision der RSA“ ist synonym zu verwenden mit dem Begriff der „Wiederholbarkeit der Messungen“ (Valstar et al., 2005). Hierbei wird untersucht, ob eine Messwiederholung unter identischen Bedingungen auch vergleichbare Messwerte liefern kann. Die Bestimmung der Präzision ist Grundlage der sog. „Poweranalyse“ mit deren Hilfe die Anzahl der notwendigen Probanden / Prüfkörper bestimmt werden kann, die höchstwahrscheinlich eine statistisch relevante Aussage zulassen. Die Präzision des jeweiligen RSA-Aufbaus wird durch so genannte Doppeluntersuchungen bestimmt. Die RSA-Auswertung zwischen den beiden nacheinander durchgeführten Referenzmessungen sollte idealerweise keinerlei Relativbewegungen der Marker untereinander zeigen. Anhand der Streubreite von 10 Doppeluntersuchungen an Prüfkörpern wurde die tatsächliche Messgenauigkeit der verwendeten Methode mithilfe der Dahlberg-Formel (Dahlberg, 1940) ermittelt. Im Ergebnis ergibt sich so eine theoretische Präzision der Untersuchungen von 1/100 mm (Borlin et al., 2002; Ryd et al., 2000). Die Genauigkeit radiostereometrischer Analysen wird durch mangelhafte Visualisierung der Tantalummarker, durch Knick- und Artefaktbildungen und Verunreinigungen der Röntgenbilder negativ beeinflusst. Sie wird bei einem 99-prozentigem Signifikanzniveau mit 0,1 mm bis 0,8 mm für Longitudinalbewegungen und zwischen einem und zwei Grad für Rotationen angegeben (Borlin et al., 2002; Karrholm, 1989; Valstar et al., 2005). Die Standardabweichung des mittleren systematischen Fehlers kann auf 10 µm und weniger als 0,05° reduziert werden, wenn die Qualität von Röntgenaufnahmen und Messverfahren optimal ist (Selvik, 1989). Die für die vorliegende Studie gewählten Grenzwerte lagen bei 0,25 mm.

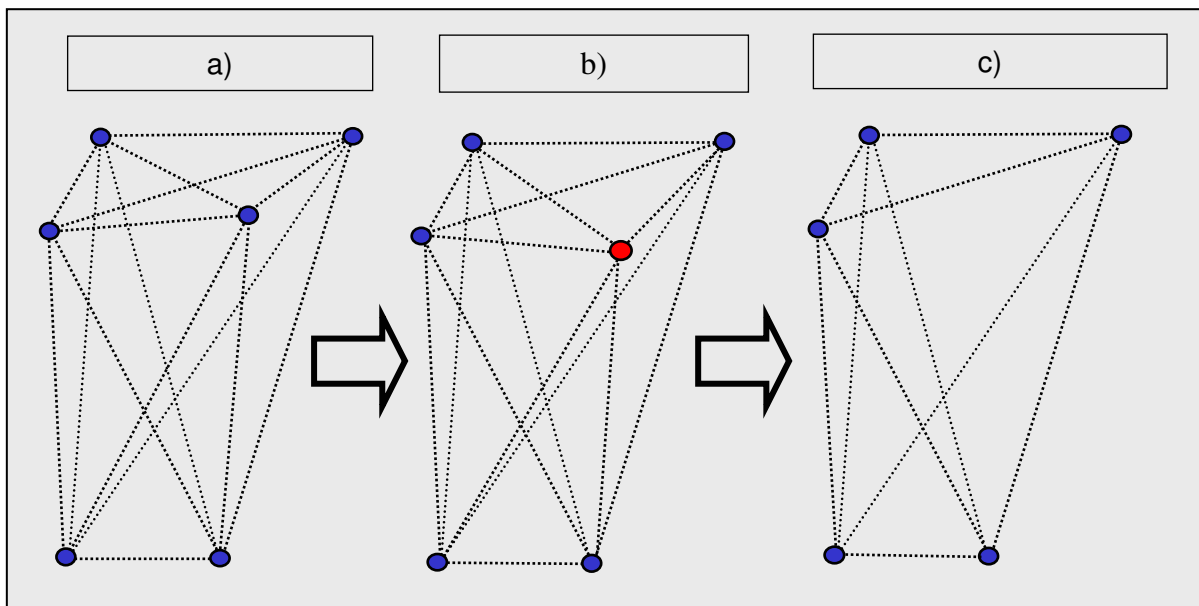
### **3.9.5. Zusammenfassung der Einzelmarker in Polygone (Bewegungsanalyse)**

Die Marker im proximalen Tibiasegment auf der einen Seite und die Marker im distalen Tibiasegment auf der anderen Seite werden als eigenständige Polygone zusammengefaßt. Polygone sind räumliche Objekte, die durch Verbindung aller Marker eines Bewegungssegmentes entstehen. Die Polygone sollten idealerweise ihre Form im Laufe der Untersuchungen nicht ändern. Es sollte also möglichst die Stabilität aller Marker im Bewegungssegment gewährleistet bleiben.

Segmentbewegungen sind Bewegungen der Polygone untereinander. Innerhalb dieses mathematischen Modells wird die Stabilität der einzelnen Marker zu dem Polygon berechnet. Bewegt sich nun ein Marker des Polygons relativ zu den anderen Markern deutlich zuviel, kann er von der Berechnung ausgeschlossen werden. Der Computer berechnet präzise Winkel und Geraden der Polygone und vergleicht diese in den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten. Die Ausschlussgrenze beträgt 0,2 mm. Weicht einer der Objektmarker um mehr als diesen Wert 0,2 mm von der Voruntersuchung ab, muss ein neues Polygon berechnet werden. Dieses Ausschlussverfahren wird als „test of rigid body model“ bezeichnet (Selvik, 1989). Die Präzision der Berechnungen steigt dabei mit der Anzahl der Objektmarker pro Segment. Sind die endgültigen Polygone berechnet, können die Migrationen zwischen den Segmenten berechnet werden.

Werden mehrere Untersuchungen eines Patienten zu unterschiedlichen Zeitpunkten auf diese Weise bearbeitet, können Relativbewegungen der Segmente zwischen den einzelnen Kontrollen angegeben werden. Voraussetzung hierzu sind die konstanten Käfigmarker. Die Migrationszeitpunkte können dabei frei gewählt werden.





**Abbildung 3.9.5:** a) Darstellung eines Polygons  
b) Bei einer relativ zu starken Migration des roten Markers verformt sich das Polygon.  
c) Der rote Marker wird von der Messung ausgeschlossen und ein neues Polygon berechnet.

Die Bewegungsanalyse erfolgt nun durch die Bestimmung eines stationären Referenzsegmentes. Relativbewegungen anderer Segmente zu diesem Referenzsegment können im Untersuchungsverlauf erfasst werden.

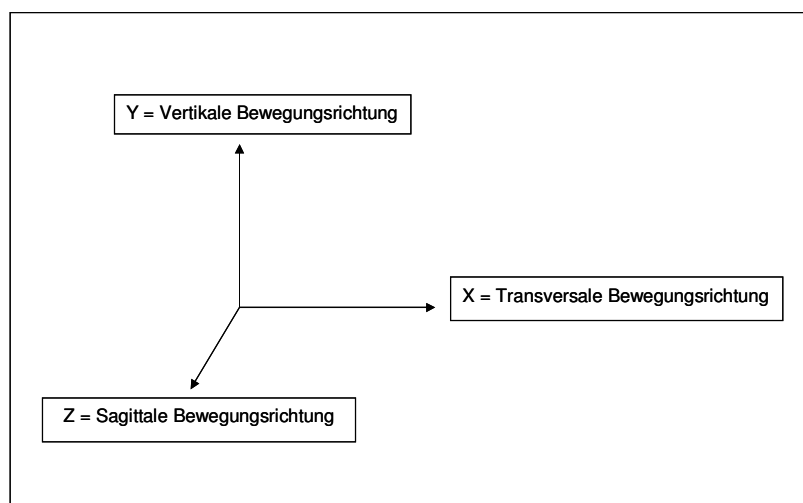
### 3.9.6. Verschiedene Arten der Migrationsanalyse

Die Migrationsanalyse ist auf drei verschiedene Arten möglich:

- Positionsänderungen (growth rate): Hierbei werden Distanzänderungen der einzelnen Marker zwischen den einzelnen Untersuchungen festgestellt. Eine Bewegungsrichtung ist dabei nicht erkennbar.
- Einzelmessungen (point motion): Hierbei wird die Lageänderung einzelner Marker relativ zu einem Bewegungssegment bestimmt.
- Segmentbewegungsanalyse (segment motion): Dreidimensionale Bewegungsanalyse auf Segmentebene. Diese Bewegungsanalyse ist nur dann möglich, wenn mindestens drei valide Marker pro Segmentebene vorhanden sind.

Diese Variante „segment motion“ weist eine höhere Messgenauigkeit auf und erlaubt als einzige Option eine vollständige Migrationsanalyse einschließlich der Rotation. In der vorliegenden Studie wurde ausschließlich die Segmentbewegungsanalyse angewandt.

Um die Migrationsrichtungen einheitlich angeben zu können, wird ein dreischenkliges Koordinatensystem über die zu untersuchende Region gelegt. Die x-Achse entspricht dabei immer der Transversalebene, die y-Achse der Longitudinalebene und die z-Achse der Sagittalebene.



**Abbildung 3.9.6:**  
Schema zur  
Verdeutlichung der  
Migrationsrichtungen

Die Genauigkeit der Messungen wird an verschiedenen Stellen der Datenerfassung und Datenberechnung überprüft.

Zum einen kontrolliert das Um RSA digital measurment - Programm die digitalisierten Bildkoordinaten des Kalibrierungskäfigs im Vergleich zu den bekannten tatsächlichen Koordinaten des Kalibrierungskäfigs.

Eine weitere Fehlerkontrolle geschieht wie oben beschrieben unter Berechnung eines sog. Fehlervektors. In der RSA-Literatur ist vom „error of crossing lines“ die Rede. Es wird also nach Berechnung der 3D-Positionen der Marker im Raum ein Fehlervektor berechnet, der durch festgelegte Grenzwerte Messfehler in der Migrationsbewertung verhindert.

Die letzte Fehlerkontrolle ist der Test auf rigide Körper (siehe 3.9.5) zwischen den verschiedenen Untersuchungen. Für alle drei Schritte der Fehleridentifizierung sind Grenzwerte vom System vorgegeben.

### 3.9.7. STATISTISCHE AUSWERTUNG

Um interindividuelle Unterschiede zwischen den einzelnen Präparaten ausschließen zu können wurden die gemessenen Differenzen bezüglich der Stabilität der Tibiaosteotomie (Translation in Millimeter [mm] zwischen den verschraubten Tibiasegmenten) sowie die plastische Verformung des Osteotomiespaltes als Seiten-Seiten-Differenz innerhalb eines Paares statistisch berechnet. Die statistische Auswertung der Messgruppen erfolgte mittels des zweiseitigen T – Tests für gepaarte Stichproben. Hierzu wurde das Statistikprogramm Instant Biostatistics 4.0 (InStat, GraphPad Software, San Diego, USA) verwendet. Eine statistische Signifikanz zwischen den Vergleichsgruppen wurde nur bei p-Werten  $> 0,05$  festgelegt.

Mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test wurden die Daten auf signifikante Abweichungen von der Normalverteilung überprüft ( $p < 0,05$ ). Auf Varianzhomogenität der Gruppenmittelwerte wurde mit  $p < 0,05$  getestet. Es wurde von der Nullhypothese ausgegangen, dass die Differenz der Mikrobewegungen der unterschiedlichen Systeme gleich Null ist. Mit Hilfe der Dahlbergformel (Dahlberg, 1940) konnte die Messgenauigkeit ermittelt werden. Sie lag bei einem Wert von 0,25 mm und wird in die graphischen Darstellungen der Messergebnisse eingezeichnet. Weiterhin wurden alle signifikanten Messergebnisse mit p-Werte  $> 0,05$  mit einem Stern in den graphischen Abbildungen versehen. Die Graphiken und Tabellen wurden mit Hilfe des Tabellenkalkulationsprogramm Exel erstellt.

### 3.9.8 RSA – Migrationsanalyse nach axialer Belastung der Tibiapaaare

Durch die axiale Belastung von Prüfkörpern mit einer Materialprüfmaschine können Kraft-Dehnungskurven erzeugt werden, die die plastischen und elastischen Längenänderungen des Prüfkörpers eindimensional in der Longitudinalebene abbilden. Verformungen von Prüfkörpern sind jedoch in der Regel mehrdimensional (Burstein et al., 1997; Karrholm, 1989; Karrholm et al., 2006). Um eine simultane und

mehrdimensionale Darstellung von Kraft-Dehnungskurven zu ermöglichen, wurde der bewährte biomechanische Prüfungsaufbau einer Materialprüfmaschine um den RSA-Versuchsaufbau ergänzt (Abbildung 3.9.3.2.4, Kapitel 3.9.3.2.4). Die sich daraus ergebende Möglichkeit einer mehrdimensionalen und simultanen Berechnungen von Mikrobewegungen zwischen fixierten Tibiasegmenten kann als Translation [mm] entlang der transversalen (X-Achse = mediolateral), longitudinalen (Y-Achse = kraniokaudal) und sagittalen (Z-Achse = ventrodorsal) Raumebene dargestellt werden (vergleiche Tabelle 3.9.8, s.u.). Die berechneten Werte der RSA-Migrationsanalyse zeigte fast ausschließlich uniforme Bewegungsrichtungen innerhalb der Gruppen, so daß für eine verständlichere Darstellung der Abbildungen die Beträge der RSA-Daten verwendet wurden. Die Begriffe Lateralisation, Kranialisierung und Ventralisierung beziehen sich im folgenden immer auf das distale Tibiasegment. In den folgenden Ergebnissen entsprechen die Beträge Bewegungen des distalen Tibiasegmentes nach lateral (x - Achse), kranial ( y - Achse), und dorsal (z - Achse).

<b>Mit RSA berechnete Bewegungsrichtung</b>	<b>Bewegungsrichtung im klinischen Sprachgebrauch</b>	
<b>Translation entlang:</b>	<b>Vorzeichen positiv</b>	<b>Vorzeichen negativ</b>
X-Achse	Bewegung nach medial	Lateral
Y-Achse	Kranial	Kaudal
Z-Achse	Ventral	Dorsal

**Tabelle 3.9.8:** Übersicht über die mit RSA berechneten Translationsrichtungen und deren Bedeutung für die klinische Praxis. Die Richtungsangaben gelten nur für das jeweilige rechte Kniegelenk. Zur einheitlichen Darstellung der Bewegungsrichtung beider Kniegelenke mussten bei linken Kniegelenke die Vorzeichen der X-Achse für die Translation vertauscht werden (Karrholm et al., 2006).

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Knochendichtemessung

Um interindividuelle Unterschiede der Knochenstruktur weitgehend auszuschließen, wurden nur Tibiapaaire gegeneinander getestet. Innerhalb eines Paares wurde die Knochendichte gemessen. Die signifikante Übereinstimmung in der Knochendichte wurde mit Hilfe des T – Test für ungepaarte Stichproben ermittelt. Der p-Wert von 0,95 zeigt eine große Korrelation in der Knochendichte der Tibiae eines Paares.

Die Tibiae mit unterschiedlichem Alter, Geschlecht und Knochendichte wurde zufällig den jeweilig den jeweiligen Gruppen zugeteilt. Die genauen Daten der Knochendichtemessung sind in Tabelle 4.1 dargestellt.

	<b>Linke Tibiae eines Paares (g/cm<sup>2</sup>)</b>	<b>Rechte Tibiae eines Paares (g/cm<sup>2</sup>)</b>
<b>Patient 1</b>	0,59	0,623
<b>Patient 2</b>	0,812	0,769
<b>Patient 3</b>	0,629	0,532
<b>Patient 4</b>	0,551	0,504
<b>Patient 5</b>	0,88	0,915
<b>Patient 6</b>	0,743	0,838
<b>Patient 7</b>	0,998	0,952
<b>Patient 8</b>	0,981	1,02
<b>Patient 9</b>	0,578	0,561
<b>Patient 10</b>	0,66	0,641
<b>Patient 11</b>	1,203	1,239
<b>Patient 12</b>	0,871	0,835

**Tabelle 4.1:** Knochendichtewerte [g/cm<sup>2</sup>] der rechten und linken Tibiae eines Paares. Die statistische Berechnung von intraindividuellen Unterschieden der Knochendichte (T-Test für gepaarte Stichproben) zeigte keine signifikanten Unterschiede.

## 4.2 Ergebnisse der Lateralisationsversuche

Es wurden insgesamt 6 Knochenpaare untersucht. Alle Tibiae wurden in gleicher Technik osteotomiert und zuklappend fixiert. Die Fixation erfolgte mit Hilfe der L-Platte der Firma Sulzer. Die rechten Tibiae eines Paares erhielten zudem eine Palacos – Knochenzementunterfütterung. Bei dem gewählten Korrekturwinkel von 12 Grad brachen alle operierten Knochen im Laufe der Approximierung.

Alle 12 untersuchten Knochen konnten in der RSA – Auswertung verwendet werden. Es kam zwar regelmäßig zu Überstrahlungen einzelner Marker durch die metallene Femurkonstruktion, doch die großzügig gewählte Anzahl der Objektmarker pro Segment kompensierte das Ausfallen einzelner Marker. Die für diesen Modus notwendigen Bedingungen von 3 Objektmarkern pro Segment waren stets erfüllt. Alle aufgeführten Ergebnisse sind über den RSA – Auswertungsmodus „Segmentmotion“ gewonnen worden. Dieser Modus hat die höchste Messgenauigkeit.

Die RSA – Daten zeigen die durch das Anziehen der distalen Kortikalisschrauben entstehenden Mikrobewegungen (mm) des distalen im Vergleich zum proximalen Tibiassegment nach Verschraubung der Osteotomieflächen. Die positiven Migrationen entsprechen dabei der Bewegung des distalen Tibiassegments nach lateral, kranial und ventral. Die Mikrobewegungen werden jeweils zu genau definierten Zeitpunkten gemessen. Diese Zeitpunkte entsprechen den auftretenden Mikrobewegungen nach der Schlussrotation der distalen Kortikalisschrauben beim Erreichen der Drehmomente 0,8 Nm, 1,2 Nm und 2,4 Nm. Insbesondere die Migrationen in der Frontalebene (Transversalachse, x - Achse) zur Quantifizierung möglicher Scherkräfte beim Anziehen der distalen Kortikalisschrauben waren von Interesse. Ebenso wurden die Translationsbewegungen in der Vertikalachse (y - Achse) und der Sagittalachse (z - Achse) statistisch berechnet.

Bei den 6 untersuchten Tibiapaaren zeigten sich erwartungsgemäß die deutlichsten Mikrobewegungen in der Frontalebene (x - Achse).

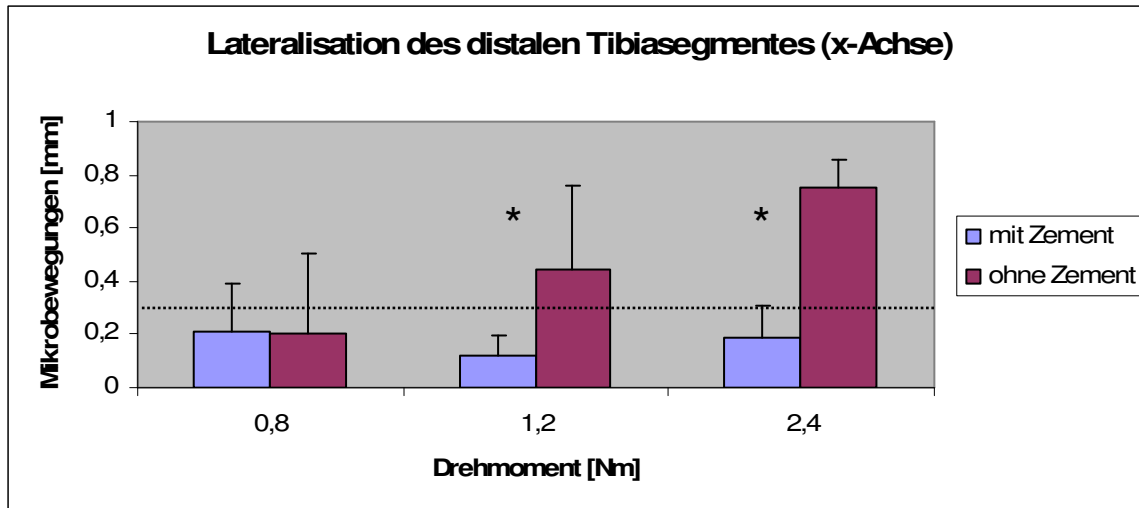
#### 4.2.1 Mikrobewegungen in medio – lateraler Richtung (x -Achse)

Bei den Translationsbewegungen in der Frontalebene (x - Achse) der proximalen und distalen Tibiasegmente zeigten sich im Vergleich von knochenzementunterfütterten zu nicht knochenzementunterfütterten mit L-Platten fixierten Knochen folgende signifikante Unterschiede.

<b>Zeitpunkt / Patient</b>	<b>0,8 Nm</b>	<b>1,2 Nm</b>	<b>2,4 Nm</b>
1 re. (mit Zement)	0,12	0,09	0,11
2 re. (mit Zement)	0,00	0,11	0,22
3 re. (mit Zement)	0,44	0,03	0,13
4 re. (mit Zement)	0,16	0,26	0,13
5 re. (mit Zement)	0,42	0,10	0,42
6 re. (mit Zement)	0,10	0,13	0,16
<b>Mittelwert</b>	<b>0,21</b>	<b>0,12</b>	<b>0,19</b>
Standardabweichung	0,18	0,08	0,12
1 li. (ohne Zement)	0,18	0,49	0,62
2 li. (ohne Zement)	0,79	0,76	0,72
3 li. (ohne Zement)	0,15	0,01	0,84
4 li. (ohne Zement)	0,03	0,15	0,68
5 li. (ohne Zement)	0,00	0,42	0,77
6 li. (ohne Zement)	0,02	0,80	0,91
<b>Mittelwert</b>	<b>0,20</b>	<b>0,44</b>	<b>0,75</b>
Standardabweichung	0,30	0,32	0,11
<b>p-Wert</b>	0,950042	<b>0,032319</b>	<b>0,000257</b>
% re. von li.	- 5	27,27	25,33

**Tabelle 4.2.1:** Mikrobewegungen in Millimetern nach lateral (x - Achse) der rechten mit Knochenzement unterfütterten Tibiae 1 – 6 und der linken ohne Knochenzement unterfütterten Tibiae mit Mittelwerten, Standardabweichung und p-Wert.





**Abbildung 4.2.1:** Graphische Darstellung des Mittelwertes der Mikrobewegungen des distalen Tibiasegmentes nach lateral der 6 getesteten Tibiapaare. Blau sind die rechten mit Knochenzement unterfütterten Tibiae dargestellt, rot die linken ohne Knochenzement unterfütterten Tibiae. Die schwarze Linie stellt die Grenze der Messgenauigkeit (berechnet nach der Dahlberg – Formel) dar. Signifikante Unterschiede der Mikrobewegungen bei einzelnen Drehmomenten wurden durch einen Stern bei 1,2 Nm und 2,4 Nm Drehmoment gekennzeichnet.

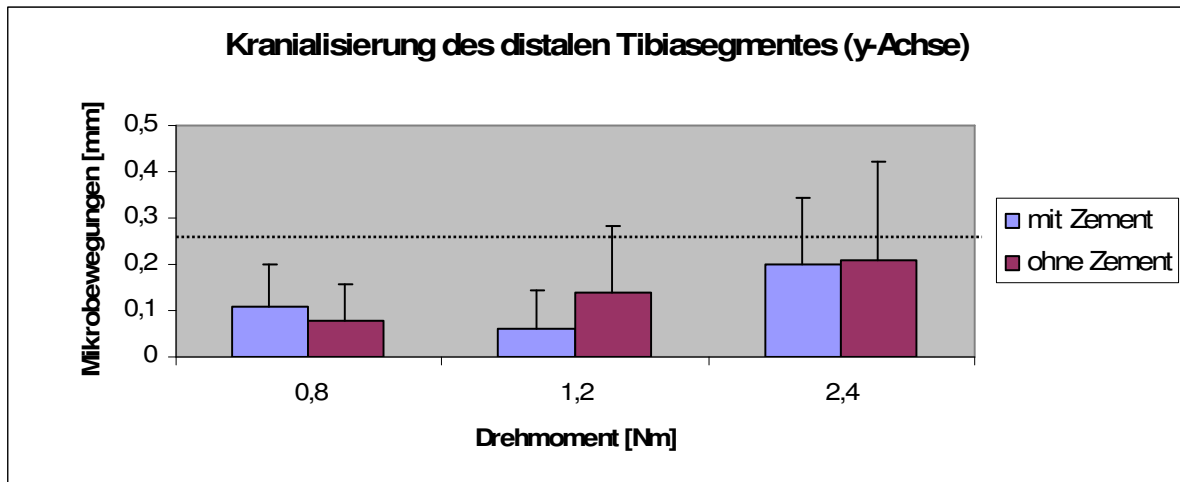
Bei Drehmomenten von 0,8 Nm zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Primärstabilität der unterschiedlichen Untersuchungsgruppen. Es zeigte sich eine signifikant höhere Stabilität in der Frontalebene bei mit Knochenzement unterfütterten Tibiae bei einem Drehmoment von 1,2 Nm und 2,4 Nm (p-Werte: 0,03 und 0,0003). Die distalen Tibiasegmente, die mit Knochenzement unterfütterter waren, waren somit bei hohen Drehmomenten weniger Scherkräften ausgesetzt als die nicht mit Knochenzement unterfütterten Tibiae. Die Mittelwerte der Lateralisation bei 1,2 Nm und bei 2,4 Nm Drehmoment waren fast vier mal größer, wenn die Tibia nicht mit Knochenzement unterfütterter war. Somit konnte unter Laborbedingungen die Lateralisationstendenz des distalen Tibiasegmentes durch die Unterfütterung mit Knochenzement um 72,7 % bei 1,2 Nm und um 74,6 % bei 2,4 Nm Drehmoment des Schraubenanziehens vermindert werden. Die signifikanten Meßergebnisse bei 1,2 Nm und 2,4 Nm lagen über der Messgenauigkeitsgrenze des RSA-Systems (0,3 mm).

#### 4.2.2 Mikrobewegungen des Tibiaplateaus in kranio – kaudaler Richtung (y - Achse)

Bei allen gemessenen Drehmomenten war keine signifikant unterschiedliche Bewegungstendenz der Tibiassegmente zueinander zu beobachten. Die Mikrobewegungen entlang der y-Achse waren mit höchstens 0,21 mm sehr gering und lagen unter der Genauigkeitsgrenze des RSA-Systems (vergleiche Abbildung 4.2.2.).

<b>Zeitpunkt / Patient</b>	<b>0,8 Nm</b>	<b>1,2 Nm</b>	<b>2,4 Nm</b>
1 re. (mit Zement)	0,01	0,03	0,16
2 re. (mit Zement)	0,16	0,03	0,42
3 re. (mit Zement)	0,09	0,23	0,25
4 re. (mit Zement)	0,26	0,02	0,25
5 re. (mit Zement)	0,09	0,02	0,03
6 re. (mit Zement)	0,03	0,03	0,07
<b>Mittelwert</b>	<b>0,11</b>	<b>0,06</b>	<b>0,20</b>
Standardabweichung	0,09	0,08	0,14
1 li. (ohne Zement)	0,12	0,25	0,55
2 li. (ohne Zement)	0,14	0,35	0,03
3 li. (ohne Zement)	0,09	0,01	0,08
4 li. (ohne Zement)	0,02	0,02	0,14
5 li. (ohne Zement)	0,06		0,37
6 li. (ohne Zement)	0,04	0,10	0,09
<b>Mittelwert</b>	<b>0,08</b>	<b>0,14</b>	<b>0,21</b>
Standardabweichung	0,05	0,15	0,20
<b>p-Wert</b>	0,5684897	0,45881658	0,93066868
% re. von li.	- 37,5	42,8	95,2

**Tabelle 4.2.2:** Mikrobewegungen in Millimetern in kranio – kaudaler Richtung (y - Achse) der rechten mit Knochenzement unterfütterten Tibiae und der linken ohne Knochenzement unterfütterten Tibiae mit Mittelwerten, Standardabweichung und p-Werten.



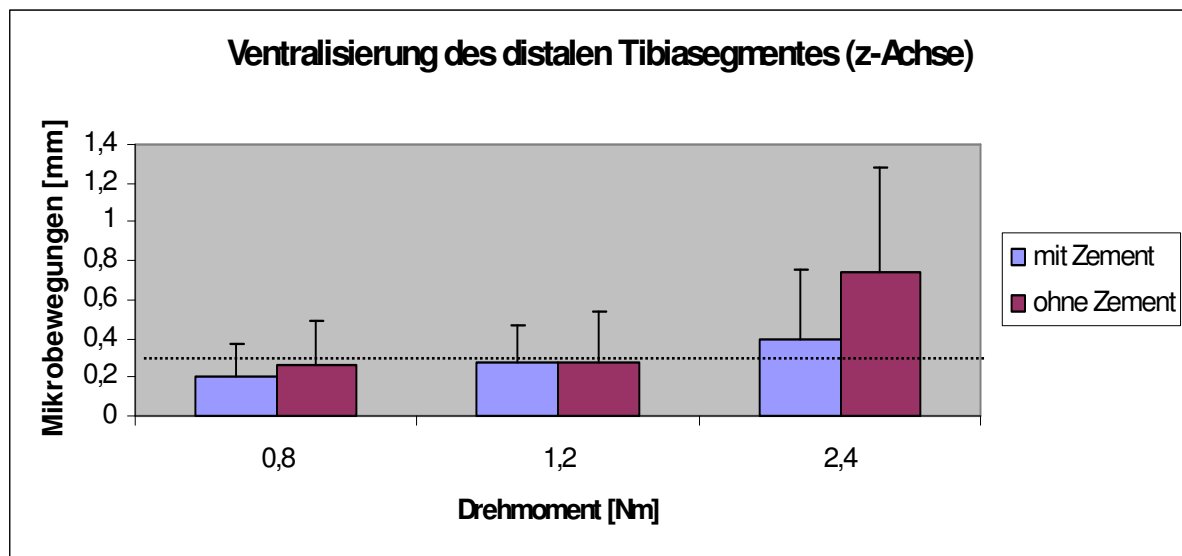
**Abbildung 4.2.2:** Graphische Darstellung des Mittelwertes der Mikrobewegungen nach kranio-kaudaler Richtung der 6 getesteten Tibiapaare. Blau sind die rechten mit Knochenzement unterfütterten Tibiae dargestellt, rot die linken ohne Knochenzement unterfütterten Tibiae. Die rot gepunktete Linie stellt die Grenze der Messgenauigkeit (berechnet nach der Dahlberg – Formel) dar. Es zeigt sich, dass die Ergebnisse in der Sagittalebene unterhalb der Messgenauigkeit der RSA sind.

#### 4.2.3 Mikrobewegungen des Tibiaplateaus in sagittaler Richtung (z - Achse)

Beide Gruppen bewegten sich bei 0,8 Nm und 1,2 Nm nicht signifikant stärker zueinander nach ventral oder dorsal. Bei 2,4 Nm ist eine verstärkte Ventralisierungstendenz bei den nicht mit Knochenzement unterfütterten Tibiae zu beobachten. Somit konnte unter Laborbedingungen die Ventralisierungstendenz des distalen Tibiassegmentes durch die Unterfütterung mit Knochenzement um 46, % bei 2,4 Nm Drehmoment des Schraubenanziehens vermindert werden. Die Ergebnisse waren allerdings nicht signifikant.

<b>Zeitpunkt / Patient</b>	<b>0,8 Nm</b>	<b>1,2 Nm</b>	<b>2,4 Nm</b>
1 re. (mit Zement)	0,32	0,20	0,20
2 re. (mit Zement)	0,01	0,02	0,45
3 re. (mit Zement)	0,25	0,50	0,90
4 re. (mit Zement)	0,45	0,49	0,71
5 re. (mit Zement)	0,17	0,28	0,01
6 re. (mit Zement)	0,02	0,12	0,11
<b>Mittelwert</b>	<b>0,20</b>	<b>0,27</b>	<b>0,40</b>
Standardabweichung	0,17	0,20	0,35
1 li. (ohne Zement)	0,21		0,36
2 li. (ohne Zement)	0,63	0,71	1,21
3 li. (ohne Zement)		0,02	1,52
4 li. (ohne Zement)	0,10	0,16	0,23
5 li. (ohne Zement)	0,31	0,31	0,82
6 li. (ohne Zement)	0,03	0,22	0,28
<b>Mittelwert</b>	<b>0,26</b>	<b>0,28</b>	<b>0,74</b>
Standardabweichung	0,23	0,26	0,54
<b>p-Wert</b>	0,71312399	0,9948275	0,15155791
% re. von li.	76,9	96,4	54,0

**Tabelle 4.2.3:** Mikrobewegungen [mm] in sagittaler Richtung (z - Achse) der rechten mit Knochenzement unterfütterten Tibiae 1 – 6 und der linken ohne Knochenzement unterfütterten Tibiae 1 – 6 mit Mittelwerten und Standardabweichung



**Abbildung 4.2.3:** Graphische Darstellung des Mittelwertes der Mikrobewegungen in sagittaler Richtung der 6 getesteten Tibiapaare. Blau sind die rechten mit Knochenzement unterfütterten Tibiae dargestellt, rot die linken ohne Knochenzement unterfütterten Tibiae. Die schwarze Linie stellt die Grenze der Messgenauigkeit (berechnet nach der Dahlberg – Formel) dar. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den Mikrobewegungen der verschiedenen Gruppen, obgleich die Mikrobewegungen bei 2,4 Nm oberhalb der Messgenauigkeit von RSA liegen und eine stärkere Ventralisierungstendenz bei den Tibiae ohne Knochenzement zu erkennen ist. Die Ergebnisse sind allerdings nicht signifikant.

### 4.3 Ergebnisse der axialen Belastungsversuche

In dem zweiten Teil der Studie wurden insgesamt 6 Tibiapaare verwendet. Alle Tibiae wurden in gleicher Technik zuklappend osteotomiert. Die rechten Tibiae eines Paares wurden mit Knochenzement unterfüttert und mit der L-Platte der Firma Sulzer fixiert. Die linken Tibiae eines Paares wurden mit dem winkelstabilen Tomofix – System fixiert. Bei dem gewählten Korrekturwinkel von 12 Grad kam es während der Approximierung der Osteotomieflächen bei der zuklappenden Osteotomie bei allen operierten Knochen zu einer Fissur der Gegenkortikalis.

Die Fixierung in dem dafür hergestellten T – förmigen Sockel gelang bei allen 12 Knochen. Der dafür verwendete Zahnarztgartgips (siehe Kapitel 3.8.1) ließ keine Bewegungen zwischen Sockel und Tibia zu. Die Zentrierung des in verschiedenen Größen angefertigten Femurkondylenelementes gelang ebenso bei allen Versuchsobjekten, wie die Zentrierung der Tibiasegmente im Kalibrierungskäfig. Hierzu wurde ein Holzrahmen angefertigt, der die richtige Käfigpositionierung zu den Untersuchungssegmenten ermöglichte.

Die 12 RSA Bilder – Reihen wurden alle vom RSA Bildverarbeitungsprogramm RSA digital measurement erkannt. Alle aufgeführten Ergebnisse sind über den RSA – Auswertungsmodus „Segmentmotion“ gewonnen worden. Um interindividuelle Unterschiede der Knochenstruktur auszuschließen, wurden auch im zweiten Versuchsteil nur Tibiapaare gegeneinander getestet. Innerhalb eines Paares wurde die Knochendichte gemessen. Bei allen Paaren zeigte sich erwartungsgemäß eine nur geringe Abweichung der gemessenen Knochendichtewerte (siehe Kapitel 4.1).

Bei den axialen Belastungsversuchen wurden 3 männliche und 3 weibliche Tibiapaare verwendet. Das Alter der getesteten Knochen lag zwischen 65 und 92 Jahren. Die genauen Daten sind in Tabelle 4.1 dargestellt.

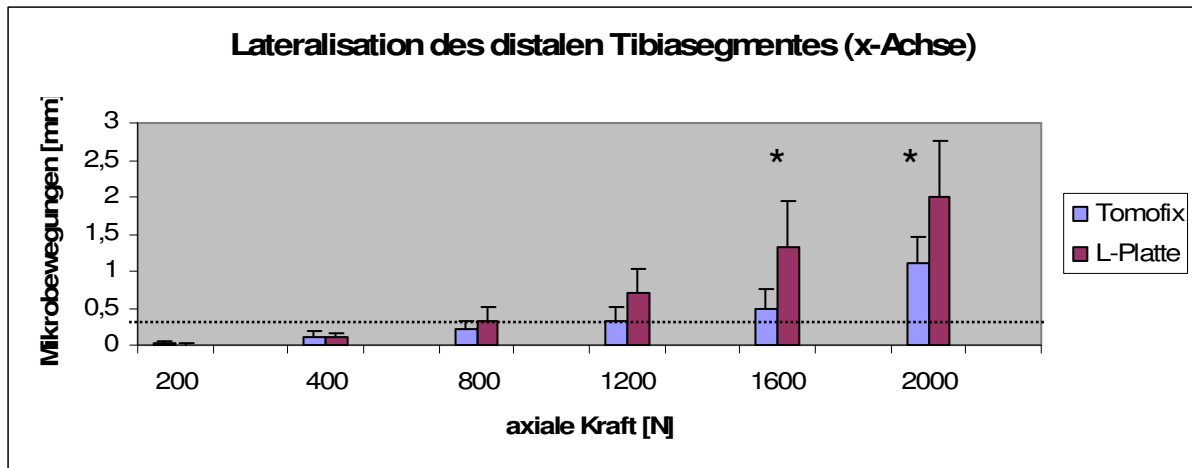
Im folgenden werden bei den jeweiligen Bewegungsrichtungen x, y, z jeweils erst die Ergebnisse bei Belastung graphisch dargestellt. Zur besseren Übersicht wurden die Ergebnisse bei Entlastung in einer eigenen Graphik dargestellt. Diese Graphik bei Entlastung entspricht der plastischen Deformierung. Die elastische Deformierung ist die Differenz aus Gesamtdeformierung bei Belastung und plastischer Deformierung. Entlastet wurde immer auf 50 N. Zur besseren Übersicht wurde dem Entlastungswert 50 N immer der zugehörige Belastungswert in der Legende der Graphik beige gestellt. Signifikanzen im zweiseitigen T-Test für verbundene Stichproben ab einem p-Wert

von 0,05 wurden mit einem Stern versehen. Die RSA – Messgenauigkeitsgrenze ist weiterhin bei 0,25 mm eingezeichnet.

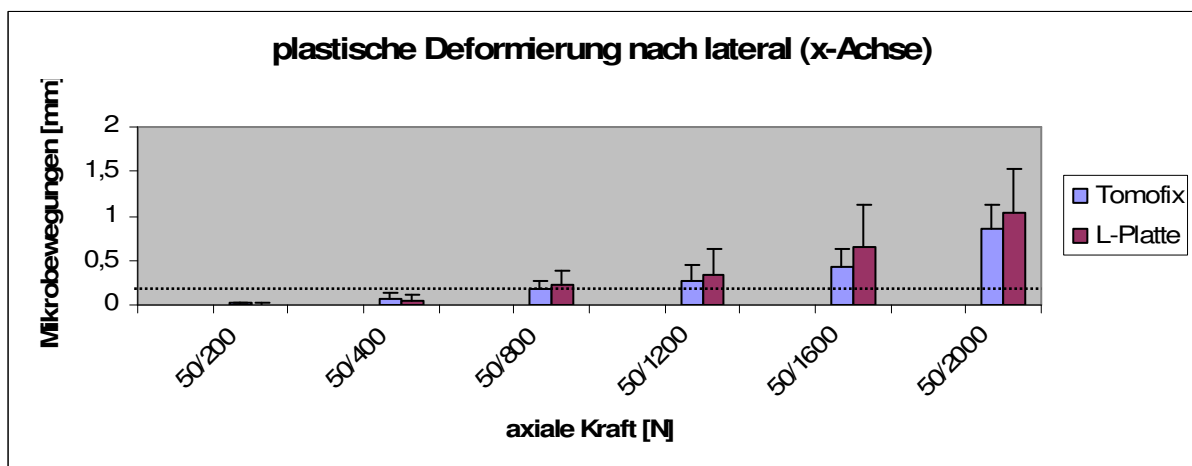
#### 4.3.1 Mikrobewegungen der distalen Tibiasegmente in medio – lateraler Richtung (x - Achse)

Patient	1 links	2 links	3 links	4 links	5 links	6 links	Mittelwerte	% li. von re.
200 N	0,00	0,02	0,02	0,01	0,02	0,05	<b>0,03</b>	300
50 N	0,00	0,02	0,01	0,01	0,02	0,04	<b>0,02</b>	200
400 N	0,10	0,03	0,24	0,07	0,04	0,18	<b>0,11</b>	110
50 N	0,06	0,04	0,18	0,02	0,01	0,11	<b>0,07</b>	140
800 N	0,22	0,09	0,34	0,17	0,09	0,38	<b>0,21</b>	63
50 N	0,18	0,08	0,31	0,11	0,09	0,26	<b>0,17</b>	77
1200 N	0,35	0,07	0,51	0,38	0,19	0,53	<b>0,33</b>	47
50 N	0,27	0,06	0,49	0,27	0,17	0,43	<b>0,28</b>	84
1600 N	0,54	0,23	0,74	0,45	0,25	0,82	<b>0,50</b>	37
50 N	0,32	0,20	0,65	0,35	0,24	0,65	<b>0,42</b>	63
2000 N	1,21	1,22	1,21	0,62	1,63	0,86	<b>1,11</b>	55
50 N	0,83	0,99	0,72	0,41	1,24	0,88	<b>0,85</b>	81
Patient	1 rechts	2 rechts	3 rechts	4 rechts	5 rechts	6 rechts	Mittelwerte	
200 N	0,00	0,02	0,00	0,02	0,03	0,01	<b>0,01</b>	
50 N	0,00	0,01	0,00	0,02	0,02	0,01	<b>0,01</b>	
400 N	0,08	0,19	0,01	0,14	0,08	0,10	<b>0,10</b>	
50 N	0,01	0,16	0,03	0,04	0,05	0,02	<b>0,05</b>	
800 N	0,20	0,57	0,11	0,20	0,35	0,54	<b>0,33</b>	
50 N	0,12	0,53	0,09	0,16	0,16	0,25	<b>0,22</b>	
1200 N	0,04	0,75	1,04	0,67	0,86	0,78	<b>0,69</b>	
50 N	0,01	0,85	0,05	0,35	0,46	0,25	<b>0,33</b>	
1600 N	1,03	1,55	2,44	0,79	1,27	0,86	<b>1,33</b>	
50	0,81	1,46	0,17	0,65	0,55	0,33	<b>0,66</b>	
2000 N	2,35	2,01	3,23	1,27	1,90	1,22	<b>2,00</b>	
50 N	1,02	1,93	0,99	0,92	0,92	0,44	<b>1,04</b>	

**Tabelle 4.3.1:** Translationsbewegungen der Tibiasegmente in Millimetern in medio - lateraler Richtung der linken mit dem winkelstabilen Tomofix - System operierten und der rechten, knochenzementunterfütterten mit L – Platten fixierten Tibiae.



**Abbildung 4.3.1.1:** Lateralisationen bei Belastung der mit dem Tomofix – System fixierten linken Tibiae (blaue Säule) und der mit Knochenzement unterfütterten sowie der mit L – Platte fixierten rechten Tibiae (rote Säule) bei den axialen Belastungsversuchen.



**Abbildung 4.3.1.2:** Lateralisationen bei Entlastung auf 50 N der mit dem Tomofix – System fixierten linken Tibiae (blaue Säule) und der mit Knochenzement unterfütterten sowie mit L – Platte fixierten rechten Tibiae (rote Säule) bei den axialen Belastungsversuchen.

An den verschiedenen Meßzeitpunkten (axiale Kräfte) werden die mit den L-Platten operierten rechten Tibiae (Gruppe 3) mit den Tomofix - System operierten linken Tibiae (Gruppe 4) verglichen. Mit Hilfe des T-Tests für verbundene Stichproben



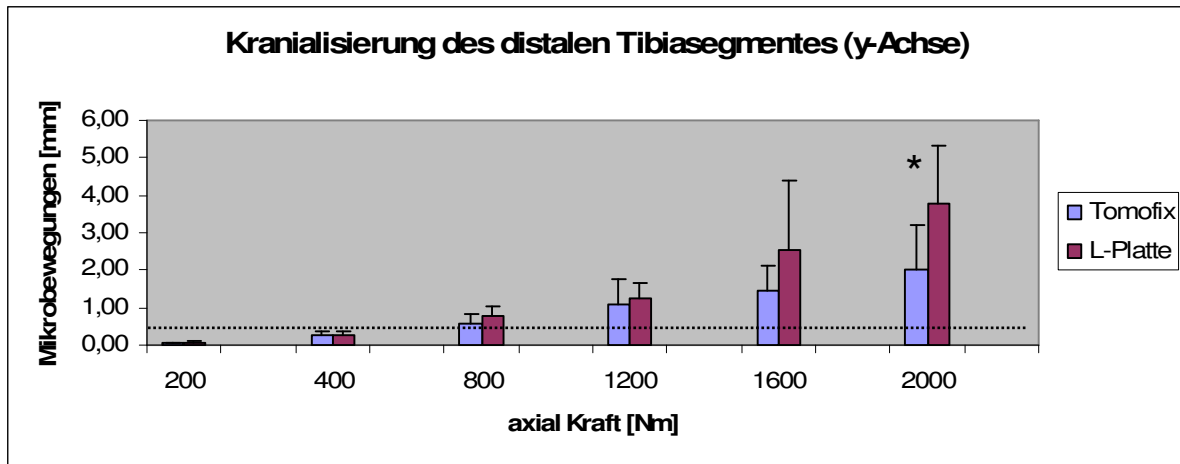
können signifikante von nicht signifikanten Messergebnissen innerhalb der Untersuchungsgruppen ermittelt werden.

Nur bei der Belastung mit 1600 N und 2000 N zeigten sich signifikante Unterschiede in der Primärstabilität der verschiedenen Fixationssysteme in medio – lateraler Richtung. Die Lateralisierungstendenz konnte unter Laborbedingungen bei den mit dem Tomofix – System operierten linken Tibiae bei 1600 N um 63,41 % und bei 2000 N um 44,50 % im Vergleich zu den mit Knochenzement unterfütterten rechten Tibiae vermindert werden. Bei Entlastung lassen sich die plastischen Deformationen entlang der x-Achse beurteilen. Erst ab 1200N sind die Messergebnisse über der Genauigkeitsgrenze von RSA. Bei 1600N und 2000N erkennt man eine deutlichere Tendenz zur stärkeren plastischen Deformierung bei L – Platten - Osteosynthese. Signifikante Ergebnisse werden allerdings nicht erreicht.

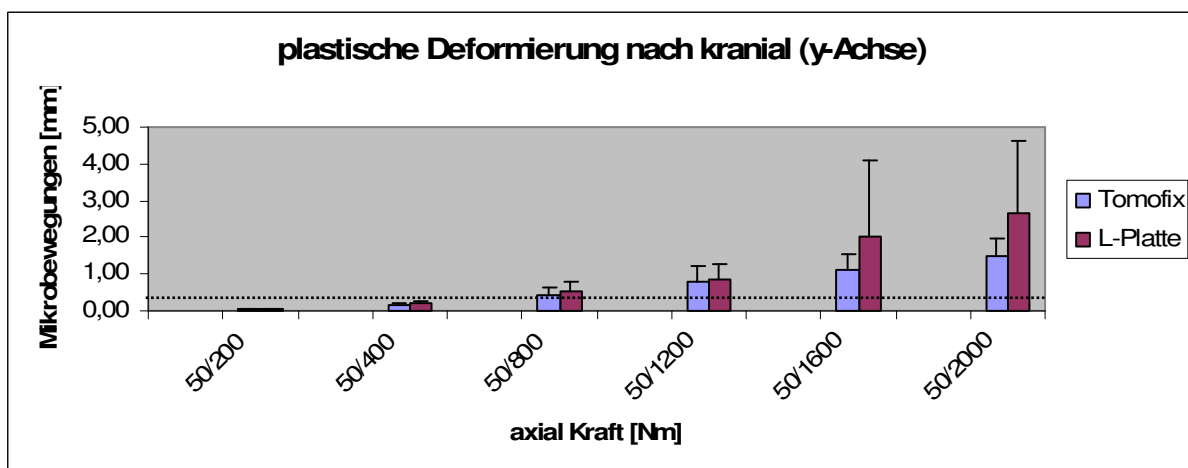
#### 4.3.2 Mikrobewegungen der distalen Tibiasegmente in kranio-kaudaler Richtung (y-Achse)

Patient	1 links	2 links	3 links	4 links	5 links	6 links	Mittelwerte	% li. von re.
200 N	0,05	0,04	0,04	0,02	0,04	0,04	<b>0,04</b>	80
50 N	0,04	0,04	0,04	0,02	0,04	0,03	<b>0,03</b>	100
400 N	0,44	0,21	0,32	0,17	0,07	0,27	<b>0,25</b>	96
50 N	0,22	0,15	0,21	0,09	0,05	0,14	<b>0,14</b>	73
800 N	0,90	0,54	0,80	0,43	0,26	0,61	<b>0,59</b>	76
50 N	0,78	0,39	0,64	0,31	0,20	0,40	<b>0,45</b>	84
1200 N	2,29	0,87	1,37	0,71	0,44	1,01	<b>1,11</b>	88
50 N	1,53	0,66	1,08	0,55	0,35	0,73	<b>0,82</b>	95
1600 N	2,46	1,62	1,22	1,00	0,54	1,91	<b>1,46</b>	57
50 N	1,67	1,26	1,12	0,78	0,53	1,43	<b>1,13</b>	55
2000 N	2,88	1,99	1,32	1,40	0,73	3,86	<b>2,03</b>	53
50 N	1,70	1,32	1,32	1,01	1,18	2,39	<b>1,49</b>	56
Patient	1 rechts	2 rechts	3 rechts	4 rechts	5 rechts	6 rechts	Mittelwerte	
200 N	0,05	0,02	0,06	0,02	0,04	0,09	<b>0,05</b>	
50 N	0,03	0,01	0,04	0,02	0,03	0,08	<b>0,03</b>	
400 N	0,21	0,32	0,37	0,32	0,14	0,20	<b>0,26</b>	
50 N	0,07	0,28	0,28	0,28	0,09	0,16	<b>0,19</b>	
800 N	0,60	0,99	0,96	0,99	0,26	0,79	<b>0,77</b>	
50 N	0,31	0,80	0,76	0,80	0,21	0,34	<b>0,53</b>	
1200 N	1,66	1,29	1,11	1,29	0,54	1,68	<b>1,26</b>	
50 N	1,09	1,20	0,93	1,20	0,32	0,42	<b>0,86</b>	
1600 N	6,03	2,41	1,07	2,41	0,67	2,56	<b>2,52</b>	
50	5,95	2,14	0,94	2,14	0,53	0,44	<b>2,02</b>	
2000 N	6,89	3,17	3,22	3,17	2,99	3,23	<b>3,78</b>	
50 N	6,01	3,01	2,44	3,01	0,80	0,56	<b>2,64</b>	

**Tabelle 4.3.2:** Translationsbewegungen der Tibiasegmente in Millimetern in kranio - kaudaler Richtung der linken mit dem Tomofix – System operierten und der rechten, knochenzementunterfütterten Tibiae bei L – Plattenfixierung.



**Abbildung 4.3.2.1:** Kranialisierung bei Belastung der mit dem Tomofix – System fixierten linken Tibiae (blaue Säule) und der mit Knochenzement unterfütterten sowie mit der L – Platte fixierten rechten Tibiae (rote Säule) bei den axialen Belastungsversuchen.



**Abbildung 4.3.2.2:** Kranialisierung bei Entlastung auf 50 N der mit dem Tomofix – System fixierten linken Tibiae (blaue Säule) und der mit Knochenzement unterfütterten sowie mit L – Platte fixierten rechten Tibiae (rote Säule) bei den axialen Belastungsversuchen.

In kranio-kaudaler Richtung zeigten sich erwartungsgemäß die größten Beträge der Mikrobewegungen bei axialer Belastung und folgender Entlastung. Bei Belastung ab einer axialen Kraft von 1600 N zeigten sich deutlich größere Bewegungen zwischen den mit den L-Platten operierten rechten Tibiae. Die Ergebnisse waren allerdings erst bei 2000 N signifikant (p-Wert: 0,036). Die Mikrobewegungen in kranio-kaudaler Bewegungsrichtung konnten unter Laborbedingungen bei den mit dem Tomofix – System operierten linken Tibiae bei 2000 N um 46,30 % im Vergleich zu den mit Knochenzement unterfütterten rechten Tibiae vermindert werden.

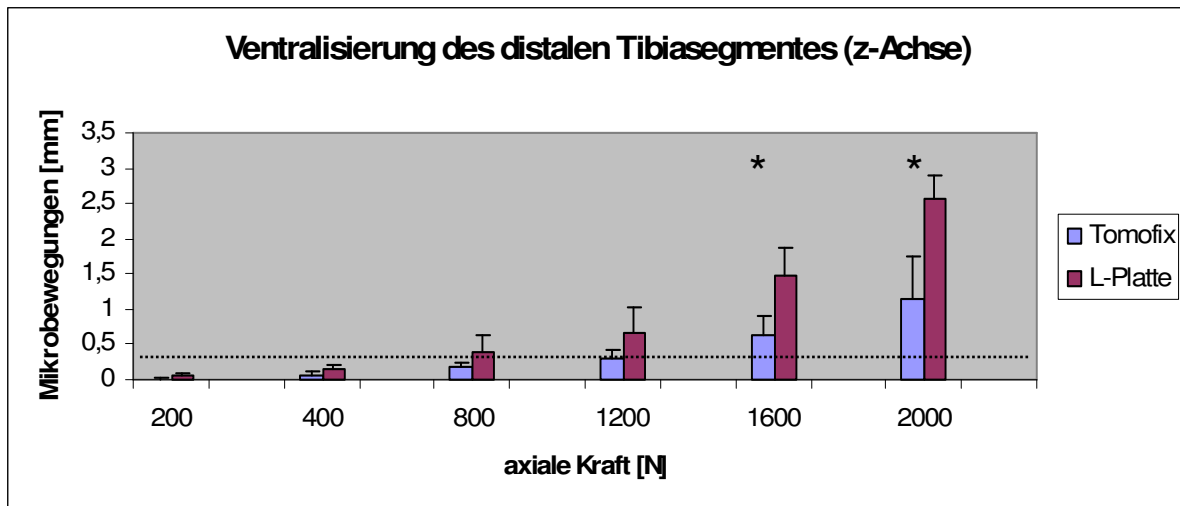
Bei 200 N und 400 N waren die Ergebnisse unterhalb des Schwellenwertes der Messgenauigkeit von RSA. Bei 800 N und 1200 N waren die Ergebnisse zwar oberhalb der Messgenauigkeit, signifikante Unterschiede in der Primärstabilität in kranio – kaudaler Richtung ergaben sich allerdings nicht.

Die plastische Deformierung ergab ähnliche Resultate. Bis 1200 N waren die Ergebnisse nicht signifikant unterschiedliche und die Mikrobewegungen bei ca. 0,8 mm bei 1200 N gering. Bei 1600 N und 2000 N zeigten sich deutlichere Tendenzen und eine größere Primärstabilität bei den winkelstabil fixierten Tibiae. Signifikanzen mit einem p-Wert unter 0,05 ergaben sich allerdings nicht.

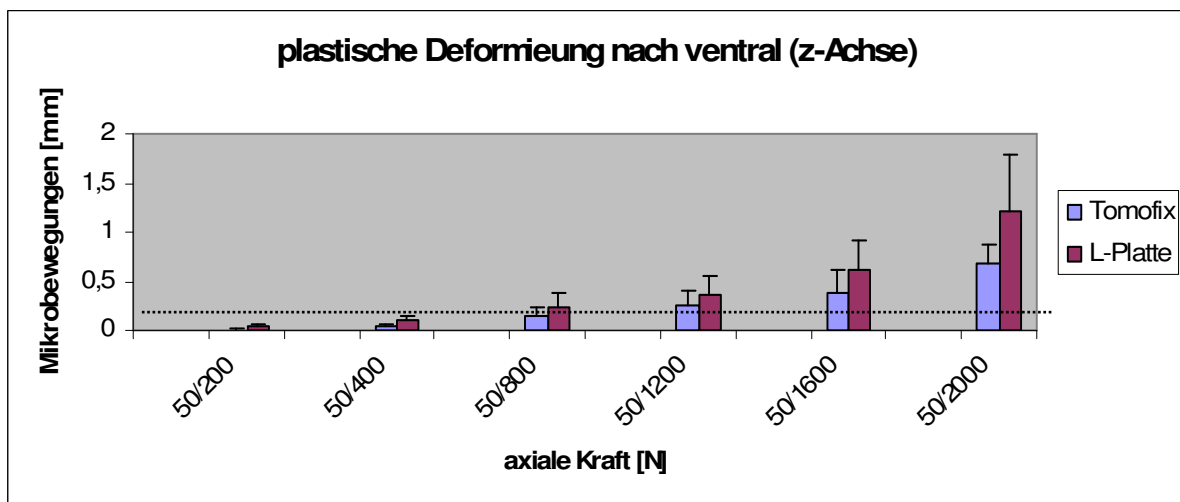
### 4.3.3 Mikrobewegungen der distalen Tibiasegmente in ventro – dorsaler Richtung (z - Achse)

Patient	1 links	2 links	3 links	4 links	5 links	6 links	Mittelwerte	% li. von re.
200 N	0,00	0,04	0,03	0,02	0,01	0,01	<b>0,00</b>	0
50 N	0,00	0,03	0,02	0,02	0,01	0,02	<b>0,01</b>	25
400 N	0,10	0,04	0,10	0,05	0,00	0,09	<b>0,05</b>	35
50 N	0,09	0,01	0,03	0,03	0,02	0,07	<b>0,04</b>	44
800 N	0,22	0,11	0,10	0,19	0,16	0,29	<b>0,18</b>	46
50 N	0,24	0,06	0,09	0,17	0,09	0,22	<b>0,15</b>	65
1200 N	0,42	0,20	0,23	0,40	0,21	0,40	<b>0,31</b>	46
50 N	0,40	0,12	0,09	0,40	0,12	0,34	<b>0,25</b>	69
1600 N	0,98	0,30	0,54	0,48	0,54	0,94	<b>0,63</b>	42
50 N	0,46	0,24	0,34	0,57	0,06	0,66	<b>0,39</b>	62
2000 N	2,10	0,79	0,76	0,61	1,64	1,01	<b>1,15</b>	45
50 N	0,99	0,65	0,45	0,65	0,53	0,80	<b>0,68</b>	55
Patient	1 rechts	2 rechts	3 rechts	4 rechts	5 rechts	6 rechts	Mittelwerte	
200 N	0,04	0,04	0,07	0,02	0,10	0,04	<b>0,05</b>	
50 N	0,02	0,02	0,03	0,02	0,10	0,02	<b>0,04</b>	
400 N	0,09	0,21	0,14	0,04	0,18	0,21	<b>0,14</b>	
50 N	0,06	0,10	0,12	0,03	0,13	0,10	<b>0,09</b>	
800 N	0,10	0,54	0,25	0,20	0,68	0,54	<b>0,39</b>	
50 N	0,07	0,38	0,09	0,14	0,32	0,38	<b>0,23</b>	
1200 N	0,25	0,83	0,42	0,46	1,22	0,83	<b>0,67</b>	
50 N	0,14	0,58	0,19	0,33	0,35	0,58	<b>0,36</b>	
1600 N	1,99	1,06	1,43	1,56	1,83	1,06	<b>1,49</b>	
50	1,08	0,76	0,28	0,48	0,37	0,76	<b>0,62</b>	
2000 N	2,23	2,89	2,12	2,81	2,33	2,89	<b>2,55</b>	
50 N	1,54	1,85	1,79	0,72	0,54	0,85	<b>1,22</b>	

**Tabelle 4.3.3:** Mikrobewegungen der Tibiasegmente in Millimetern in ventro -dorsaler Richtung der linken mit dem Tomofix - System operierten Tibiae und der rechten, knochenzementunterfütterten Tibiae bei L - Plattenfixierung.



**Abbildung 4.3.3.1:** Ventralisierung bei Belastung der mit dem Tomofix – System fixierten linken Tibiae (blaue Säule) und der mit Knochenzement unterfütterten sowie mit der L – Platte fixierten rechten Tibiae (rote Säule) bei den axialen Belastungsversuchen.



**Abbildung 4.3.3.2:** Ventralisierung bei Entlastung auf 50 N der mit dem Tomofix – System fixierten linken Tibiae (blaue Säule) und der mit Knochenzement unterfütterten sowie mit L – Platte fixierten rechten Tibiae (rote Säule) bei den axialen Belastungsversuchen.

Auch in ventro – dorsaler Richtung zeigten sich bei den axialen Belastungsversuchen erst bei großen axialen Kräften signifikante Unterschiede in der Primärstabilität der

verschiedenen Fixationssysteme. Bei Belastung mit 1600N und 2000N waren die p-Werte mit 0,003 und 0,009 deutlich unter dem Signifikanzniveau. Die Mikrobewegungen in ventro - dorsaler Bewegungsrichtung konnten unter Laborbedingungen bei den mit dem Tomofix – System operierten linken Tibiae bei 1600 N um 57,62 % und bei 2000 N um 54,91 % im Vergleich zu den mit Knochenzement unterfütterten rechten Tibiae vermindert werden.

Wie auch schon in den ersten beiden Bewegungsrichtungen waren die Ergebnisse bei 200 N und 400 N unterhalb der Messgenauigkeitsgrenze von RSA. Bei 800 N und 1200 N wurde die Tendenz erkennbar, dass die winkelstabilen Implantate auch in der ventro – dorsalen Raumbene die größere Primärstabilität besitzen. Diese Tendenz wurde bei 1600 N und 2000 N axialer Belastung signifikant.

## 5. Diskussion

### 5.1 Die valgierende, hohe Osteotomie des Tibiakopfes (HTO)

Die zuklappende Tibiakopfosteotomie ist eine anerkannte Technik zur Behandlung der unikompartimentalen Varusgonarthrose, die seit vielen Jahren mit guten und sehr guten Ergebnissen praktiziert wird. Im Routinevorgehen wird die medial augklappende Osteotomieform aufgrund der einfachen Technik und der geringeren Komplikationsrate der schließenden Osteotomie der distalen Tibia häufig vorgezogen (Hoffmann et al., 1991; Lobenhoffer et al., 2004). Trotzdem wird auch weiterhin die Indikation zur schließenden/zuklappenden HTO gestellt werden (siehe Kapitel 2.1., S. 12).

Einige technische Fragen bezüglich der lateral schließenden HTO bleiben allerdings unbeantwortet. So ist der potentielle Nutzen der in der im klinischen Alltag durchgeführten Methode der Knochenzementunterfütterung bei lateral schließender Tibiakopfosteotomie noch in keiner Studie quantifiziert worden.

Weiterhin wurden die guten Erfahrungen in der Traumatologie mit winkelstabilen Implantaten auf die Tibiakopfosteotomien übertragen. Ihre verbesserte Primärstabilität wurde bislang noch nicht hinreichend mit der Primärstabilität bekannter Osteosyntheseplatten verglichen.

In der vorliegenden biomechanischen – radiostereometrischen Studie an nicht fixierten humanen Tibia - Präparaten wurden 12 humane Tibiapaare mit einer hohen, valgierenden Osteotomie des Tibiakopfes (HTO) versorgt.

Bei allen Präparaten wurde ein Korrekturwinkel von 12 Grad erzielt. Obwohl die Angaben des Herstellers gewissenhaft berücksichtigt und die Tibia-segmente über einen Zeitraum von 10 min approximiert wurden, kam es bei allen Tibiae während des Arbeitsschrittes der Approximierung zur Fraktur der medialen tibialen Kortikalis (MTK).

Der Bruch aller medialer Kortikales bei einem Korrekturwinkel von 12 Grad in der vorliegenden Studie bestätigt die Ergebnisse von Pape et al. (Pape et al., 2004), die ab einem Korrekturwinkel > 10 Grad eine Frakturwahrscheinlichkeit von fast 90 %



beschrieben. Bei größeren Korrekturwinkeln ( $> 8^\circ$ ) scheint die Kapazität für eine plastische Deformierung überschritten zu sein.

## **5.2 Kunstknochen, fixierte Tibiae oder frische unfixierte Tibiae.**

Für die vorliegende Studie waren frische, unfixierte Tibiae am besten zur Beantwortung der Fragestellung der Quantifizierung des Korrekturverlustes geeignet. Die guten viskoelastischen Eigenschaften und das intakte Periost sorgen für realistische biomechanische Eigenschaften. Beide Voraussetzungen wären bei Kunstknochen nicht gegeben gewesen (Cristofolini, 1999). Auch fixierte Präparate erschienen in der vorliegenden Studie als nicht geeignet, da die Fixierung deutlichen Einfluß auf die biomechanischen Eigenschaften der Knochen zu nehmen scheint (Ohman et al., 2008).

## **5.3 Lateralisationstendenzen bei der HTO**

Die biomechanische Bedeutung einer intakten medialen Kortikalis (MTK) für den Erhalt des Korrekturergebnisses wurde in der Vergangenheit unterschiedlich bewertet. Schon früh warnten Coventry und Miniaci vor instabilen Osteosynthesen nach MTK – Frakturen, während Engel das Erzeugen einer Infraktion der MTK durch forcierten Varusstress nach Osteotomie oder Perforation durch multiple Bohrlöcher empfahl (Coventry, 1989; Coventry, 1985; Coventry et al., 1993; Miniaci et al., 1989; Engel et al., 1981).

Pape et al. (Pape et al., 2004) beschrieben anhand von radiostereometrischen Untersuchungen die Bedeutung der intakten, medialen tibialen Kortikalis für den Erhalt der Fixationsstabilität und die Vermeidung von Korrekturverlust bei L – Plattenosteosynthese und konnten erstmals die in - vivo Mikrobewegungen nach lateral schließender Osteotomie des Tibiakopfes quantifizieren. Diese Ergebnisse

bestätigen die Arbeiten von Engel, Miniaci und Koshino (Engel et al., 1981; Miniaci et al., 1989; Koshino et al., 1989), die ebenfalls das Problem der Lateralisierung des distalen Tibiassegmentes und anschließender Revarisierung erkannten. Bohler zeigte in seiner biomechanischen Studie an menschlichen Präparaten, dass eine abnehmende kortikale Kontaktfläche der Tibiassegmente nach Durchtrennung der MTK infolge einer Lateralisation des distalen Tibiassegments zu einer verstärkten Revarisierung führt (Bohler et al., 1999). Bohler geht davon aus, dass die Revarisierung als Folge der Kompression der harten nach lateral verschobenen medialen Kortikalis auf die weiche Spongiosa entsteht.

Pape et al. (Pape et al., 2004) beschrieben in ihren Studien weiterhin, dass es bei einigen Tibiae erst nach dem Anziehen der distalen Kortikalisschrauben zum Bruch der medialen tibialen Kortikalis kam. Durch das Anziehen der distalen Kortikalisschrauben kam es zu über die Hebelwirkungen der verwendeten L – Platte zu einer Lateralisation des distalen Tibiassegmentes, wenn die MTK eine Fraktur aufwies.

Im Rahmen dieser Studie wurde daher die Hypothese untersucht, ob ein weiterer Korrekturverlust nach Fraktur der medialen tibialen Kortikalis verhindert werden kann, wenn vor dem Anziehen der distalen Kortikalisschrauben die lateralisierende Hebelwirkung der L – Platte mithilfe einer Knochenzementunterfütterung neutralisiert wird. Ein potentieller Effekt der Knochenzementunterfütterung bei L – Plattenunterstellung wurde bislang nicht untersucht. Früherer Studien konnten zeigen, dass die RSA-Methode eine präzise Quantifizierung von Mikrobewegungen zwischen verschraubten Knochensegmenten erlaubt (Pape et al., 2005).

## **5.4 Interpretation und Diskussion der RSA - Migrationen der Lateralisationsversuche**

### **5.4.1 Interpretationen der RSA - Messergebnisse in der Frontalebene**

Nach schließender Osteotomie und L – Plattenfixation wurden den jeweils rechten Tibiae eines Paares Knochenzement zwischen L – Platte und distaler lateraler Tibiakortikalis unterfüttert (siehe Abb. 2.2.1, Seite 14), bevor die distalen Kortikalisschrauben zur Komplettierung der Osteosynthese angezogen wurden.

Die RSA – Migrationsanalyse zeigte in der Frontalebene signifikant geringere Bewegungen im Vergleich mit (Gruppe 1) und ohne (Gruppe 2) Knochenzementunterfütterung. Die Ergebnisse waren bei 1,2 Nm und bei 2,4 Nm signifikant unterschiedlich. Bei 0,8 Nm haben die entstehenden Hebelwirkungen offensichtlich noch nicht dazu ausgereicht das distale Segment zu lateralisieren. Durch das Anziehen der Kortikalisschrauben wirkten hauptsächlich Hebel in der Frontalebene. Der Betrag der Translationsbewegungen (x – Achse) ist demnach bei 2,4 Nm Drehmoment mit fast 0,75 mm in medio - lateraler Richtung deutlich größer als in den anderen Bewegungsrichtungen des Raumes. Somit werden die Ergebnisse von Pape et al. bestätigt (Pape et al., 2004), die ebenso eine Lateralisierung als Hauptbewegungsrichtung beim Anziehen der distalen Kortikalisschrauben in der klinischen Anwendung beschrieben haben, diese jedoch nicht quantifizieren konnten.

Nach den Ergebnissen der vorliegenden Studie ist die Lateralisation ohne Knochenzementunterfütterung bei 1,2 Nm sowie 2,4 Nm fast 4 mal größer als bei mit Knochenzement unterfütterten Tibiae. Die Messung der Knochendichte und damit die Bestätigung von fast identischen biomechanischen Materialvoraussetzungen schließt Unterschiede in der Knochenqualität als Ursache für die unterschiedlichen Messergebnisse aus. Die gemessene Lateralisation von 0,75 mm stellt eine verhältnismäßig geringe Bewegung dar. Dass aufgrund dieser Mikrobewegungen aber ein Korrekturverlust entstehen kann, ist durch klinische Langzeitstudien bekannt (siehe Kapitel 5.3). Insbesondere beschreibt Bohler, dass der kortikale Kontakt entscheidend für die Stabilität der Osteotomie ist (Bohler et al., 1999). Das Ergebnis der vorliegenden Untersuchung zeigt, dass der kortikale Kontakt durch die Knochenzementunterfütterung optimiert wird.

#### **5.4.2 Interpretation der RSA - Messergebnisse in Richtung der y - Achse und z - Achse**

Bei den Translationsbewegungen in kranio – kaudaler und in ventro - dorsaler Richtung der mit bzw. ohne Knochenzement unterfütterten, mit L –Platten fixierten Tibiae zeigte sich dagegen keine signifikante Verbesserung der Primärstabilität durch Knochenzementunterfütterung. Die Mikrobewegungen waren so gering, dass die Beträge unterhalb der Messgenauigkeit von RSA lagen. Dies läßt sich dadurch erklären, dass während der Lateralisationsversuche keine axialen Belastungen auf das Tibiaplateau gewirkt haben.

### **5.5 Die primäre Fixationsstabilität verschiedener Osteosynthesetechniken**

In der jüngsten Vergangenheit sind neue winkelstabile Fixationssysteme auf den Markt gekommen. Es stellt sich die Frage, ob diese winkelstabilen Fixationssysteme Vorteile bezüglich der Primärstabilität gegenüber mit L – Plattenosteosynthese mit Knochenzementunterfütterung haben, wenn die Krafteinleitung dem Gehzyklus entsprechend axial erfolgt.

Die Bedeutung der primären Fixationsstabilität für den Erhalt des Korrekturergebnisses ist in der Literatur ausführlich beschrieben worden (Hoffmann et al., 1991). Weniger invasive Fixationsverfahren mit geringerer Primärstabilität wie z.B. Staple – Versorgung und Coventry – Klammern zeigten deutlich schlechtere klinische Ergebnisse (Tjornstrand et al., 1981) mit vermehrter Revarisierung der Beinachse und häufigerer Pseudoarthrosenbildung als rigidere Fixationssysteme. Besonders beim Bruch der Gegenkortikalis ist die Stabilität der Osteosynthese von großer Bedeutung. So beschrieben Miller et al. (Miller et al., 2005) in Ihrer Studie, das nach Frakturen der Gegenkortikalis bei einer medial aufklappenden HTO die Steifigkeit um 58 % bei axialer und um 68 % bei Torsionsbelastungen abnimmt. Auch Stoffel et al. (Stoffel et al., 2004) fanden bei gleicher Osteotomietechnik und

gebrochener lateraler Kortikalis um 47 % reduzierte axiale Steifigkeit bei der Tomofix – Platte und 66 % reduzierte Steifigkeit bei der Puddu – Platte.

Viele Studien haben gezeigt, dass die Spannweite für die optimale Korrektur der Beinachse sehr klein ist (Hernigou et al., 1987). Fasst man die vielen Studien über empfohlene Korrekturwinkel zusammen, scheint die optimale postoperative Beinstellung gegeben zu sein, wenn eine anatomische Valgusstellung zwischen 8 – 10 Grad erreicht wird und wenn die Traglinie durch die 62 % - Weite des Tibiaplateaus zieht (Pape et al., 2004).

Ziel der Osteosynthese ist es, die Segmente in der korrigierten Position zu fixieren und einen Korrekturverlust bis zum Abschluß der Knochenentwicklung zu verhindern.

Agneskirchner et al. (Agneskirchner et al., 2006) beschrieben bei der medial aufklappenden HTO die Vorteile von anatomisch vorgeformten, winkelstabilen Implantaten. Sie führten die besseren Ergebnisse bezüglich der Primärstabilität auch auf die längere, rigidere und dickere Osteosyntheseplatte zurück.

Bezogen auf die lateral schließende HTO wurde allerdings noch nicht hinreichend belegt, dass die neuen, winkelstabilen Osteosynthesesysteme eine höhere primäre Stabilität bieten als die kürzeren und elastischen L – Platten.

Flamme et al. (Flamme et al., 1999) untersuchten die Primärstabilität nach lateral zuklappender HTO für 4 verschiedene Implantate. Getestet wurden Staples, die Drittel - Platte, Krackow Staples und der externen Fixateur Orthofix. Die Kräfte wurden von axial (1000 N), lateral (100 N), medial (100 N) und durch Rotation (5 Nm) eingeleitet. Bezogen auf die Primärstabilität ergaben sich in dieser Arbeit vergleichbare Ergebnisse für die Staples und die Drittel - Platte. Zusammenfassend zeigte sich allerdings eine bessere Primärstabilität für die Krackow Staples und den externen Fixateur Orthofix. Gemessen wurde mit einem „linear variable displacement transducer (LVDT)“. Der Nachteil der Methode von Flamme et al. besteht darin, dass die induzierten 3D – Bewegungen zwischen den Tibiasegmenten nicht simultan gemessen werden konnten. Die Untersuchungsbedingungen waren demnach für jede Bewegungsrichtung unterschiedlich, so dass die Ergebnisse nur eingeschränkt vergleichbar sind.

In der vorliegenden Arbeit wird durch die Verwendung von RSA im Gegensatz zu der Studie von Flamme eine simultane Messung in allen 3 Raumebenen möglich.

## **5.6 Interpretation und Diskussion der RSA – Mikrobewegungen unter axialer Belastung**

Bei den Migrationen in medio – lateraler Richtung zeigen sich bei steigenden axialen Kräften geringere Mikrobewegungen bei dem winkelstabilen System der Firma Tomofix operierten Tibiae. Allerdings ist erst bei Kräften von 1600 N und 2000 N ein statistisch signifikanter Unterschied innerhalb der Mikrobewegungen der verschiedenen Gruppen erkennbar. Trotz Knochenzementunterfütterung ergaben sich in der Gruppe der rechten Tibiae mit L – Plattenosteosynthese schlechtere Ergebnisse als in der Gruppe der winkelstabilen Implantate. Sowohl bei Belastung als auch bei Entlastung zeigten sich größere Mikrobewegungen bei der nicht – winkelstabilen Osteosynthese. Es kommt somit zu einer stärkeren plastischen Deformierung bei L – Plattenosteosynthese als bei winkelstabiler Plattenosteosynthese.

Erwartungsgemäß waren die Beträge der Migrationen entlang der Longitudinalebene aufgrund der axial einwirkenden Kraft in beiden Versuchsgruppen am größten. Jedoch zeigte sich wieder bei geringen Kräften bis 1200 N kein Stabilitätsunterschied zwischen L – Platte und winkelstabilen Fixationssystemen. Nur bei Kräften von 2000 N sind die Messergebnisse im Gruppenvergleich signifikant.

Die Messergebnisse in der Sagittalebene mit signifikanten Ergebnissen erst bei 1600 N und 2000N zeigen ebenfalls, dass nur bei großen axialen Kräften eine statistisch signifikant verbesserte Primärstabilität bei der Verwendung des winkelstabilen Implantats besteht.

## 5.7 Diskussion der Methoden

Bei allen 12 Tibiae beider Versuchsgruppen wurde ein Korrekturwinkel von 12 Grad gewählt. Bei allen Tibiae kam es auch hier zum Bruch der MTK. So konnten gleiche Ausgangsbedingungen für alle 12 zu untersuchenden Tibiae gesichert werden.

Zur Simulation der klinisch auftretenden Belastungen, wurden die operierten Tibiae einer sich zyklisch steigernden Belastung ausgesetzt. Die zu diesem Zweck eingesetzte Materialprüfmaschine der Firma Zwick ermöglichte die erforderlichen Lastwechsel. Der Basiswert der axialen Belastung betrug 50 N und entspricht näherungsweise den Kräften, die durch muskuläre und bindegewebige Vorspannung physiologisch auftreten. Die weiteren Belastungen wurden allmählich bis zu einer Kraft von 2000 N gesteigert. Die Maximalkräfte sind klinisch mit einer Vollbelastung zu vergleichen.

Durch die Versuchsanordnung wurde sichergestellt, dass nur die Tibiae eines Individuums gegeneinander getestet werden konnten. Die Messungen der Knochendichte zeigten interindividuell die zu erwartenden Unterschiede. Intraindividuell dagegen waren vergleichbare Knochendichte - Werte gegeben (p-Wert: 0,95).

Die Anzahl von 6 getesteten Tibiapaaren wird wegen der hohen Präzision von RSA als ausreichend angesehen (Valstar et al., 2005).

Die Verwendung von RSA erschien für den vorliegenden Versuchsaufbau anderen Methoden überlegen zu sein. Andere optische Messverfahren erlaubten nicht die simultane Messung in allen 3 Raumebenen. Verfahren wie der LVDT (linear variable displacement transducer) oder die reine Messung der Traversenposition der Materialprüfmaschine ermöglichen nur die eindimensionale Messung der Längenänderung des Prüfkörpers. Die einzelnen Vektoren, aus denen sich die Gesamtlängenänderung zusammensetzt, werden durch diese Methoden jedoch nicht erfasst. Durch die Präzision der Messungen im Modus „Segmentmotion“ konnte in der vorliegenden Studie mit einer Präzision von 1/100 mm die Ergebnisse der Mikrobewegungen der Tibiassegmente gegeneinander in allen drei Raumebenen quantifiziert werden.

## 6. Zusammenfassung und Schlußfolgerung

Die Ergebnisse dieser biomechanischen Studie quantifizieren erstmalig den schon bei der klinischen Anwendung beobachteten Effekt der Lateralisation des distalen Tibiassegmentes beim Anziehen der distalen Kortikalisschrauben der nicht winkelstabilen L-Platte nach lateral schließender Osteotomie des Tibiakopfes. Diese Lateralisationstendenz konnte unter Laborbedingungen um 72,7 % bei 1,2 Nm und um 74,6 % bei 2,4 Nm Drehmoment des Schraubenanziehens vermindert werden, wenn eine simple Zementunterfütterung vor dem Anziehen der distalen Schrauben verwendet wurde. Die Ergebnisse der Belastungsversuche bestätigten jedoch nicht unsere Hypothese, daß die Primärstabilität der nicht winkelstabilen L-Platte in Kombination mit einer Zementunterstellung unter axialer Belastung vergleichbar derjenigen ist, die nach Osteosynthese mit einem winkelstabilen Implantat erzielt wird. Bei 1600 N und 2000 N zeigte sich eine signifikant bessere Stabilität bei der Osteosynthese mit der winkelstabilen Platte in allen 3 Raumebenen (44,5 % verringerte Lateralisation in der x-Achse, 46,3 % bzw. 54,9 % verringerte Mikrobewegungen in der y - und z – Achse).

Für die klinische Anwendung ergeben sich folgende Konsequenzen:

Ist die Gegenkortikalis nach lateralschließender Osteotomie des Tibiakopfes frakturiert, was bei großen Korrekturwinkeln  $> 10^\circ$  fast regelmäßig auftritt, weist das hier verwendete winkelstabile Implantat im Vergleich zur L – Plattenosteosynthese eine signifikant höhere Fixationsstabilität in den 3 Raumebenen auf. Sollte doch die nicht winkelstabile L-Platte gewählt werden, ist bei gebrochener medialer tibialer Kortikalis neben der Osteosynthese der Gegenseite in jedem Fall auch eine Knochenzementunterfütterung zu empfehlen. Diese sollte vor dem Anziehen der distalen Kortikalisschrauben verwendet werden. Nach Aushärten des Zementes verringert diese Unterfütterung die Scherkräfte beim Anziehen der distalen Schrauben. Bei kleineren Korrekturwinkeln mit intakter Gegenkortikalis kann davon ausgegangen werden, dass eine zusätzliche Knochenzementunterfütterung die Scherkräfte reduziert und somit einen prophylaktischen Effekt zur Vermeidung von Scherfrakturen der Gegenkortikalis hat.



## 7. Literaturverzeichnis

1. Adam, F. et al. "Biomechanical properties of interference screw implantation in replacement of the anterior cruciate ligament with patellar and hamstring transplants. An experimental study using roentgen stereometry analysis (RSA)" *Orthopäde*.2001.Sep.;30.(9.):649.-57. 30.9 649-57.
2. Aglietti, P. et al. "Tibial osteotomy for the varus osteoarthritic knee." *Clin.Orthop*.176 (1983): 239-51.
3. Agneskirchner, J. D. et al. "Primary stability of four different implants for opening wedge high tibial osteotomy." *Knee Surg Sports Traumatol.Arthrosc.* 14.3 (2006): 291-300.
4. Aydogdu, S. et al. "Peroneal nerve dysfunction after high tibial osteotomy. An anatomical cadaver study." *Acta Orthop Belg.* 62.3 (1996): 156-60.
5. Biedermann, R and H Franzen. "Evaluation of accuracy and precision of bone markers for the measurement of migration of hip prostheses. A comparison of conventional measurements." *JBJS Br* 83.5 (2001): 767-77.
6. Billings, A. et al. "High tibial osteotomy with a calibrated osteotomy guide, rigid internal fixation, and early motion. Long-term follow-up." *J.Bone Joint Surg.Am.*2000.Jan.;82.(1.):70.-9. 82.1 70-79.
7. Bohler, M. et al. "Loss of correction after lateral closing wedge high tibial osteotomy--a human cadaver study." *Arch.Orthop Trauma Surg.* 119.3-4 (1999): 232-35.
8. Borlin, N., T. Thien, and J. Karrholm. "The precision of radiostereometric measurements. Manual vs. digital measurements." *J.Biomech.*2002.Jan.;35.(1.):69.-79. 35.1 69-79.
9. Burstein, A. H. and T. M. Wright. *Biomechanik in Orthopädie Und Traumatologie.* Stuttgart: Thieme Verlag, 1997.
10. Coventry, M. B. "Upper tibial osteotomy for osteoarthritis." *J Bone Joint Surg Am* 67.7 (1985): 1136-40.
11. Coventry, M. B. "Osteotomy of the upper portion of the tibia for degenerative arthritis of the knee. A preliminary report. 1965." *Clin Orthop*.248 (1989): 4-8.
12. Coventry, M. B., D. M. Ilstrup, and S. L. Wallrichs. "Proximal tibial osteotomy. A critical long-term study of eighty-seven cases." *J Bone Joint Surg Am* 75.2 (1993): 196-201.
13. Cristofolini. "Mechanical validation of whole bone composite tibia models." *Journal of biomechanics* 33 (1999).
14. Dahlberg, G. "Statistical methods for medical and biological students." Interscience Publications, New York (1940).

15. Dugdale, T. W., F. R. Noyes, and D. Styer. "Preoperative planning for high tibial osteotomy. The effect of lateral tibiofemoral separation and tibiofemoral length." *Clin.Orthop.*274 (1992): 248-64.
16. Engel, G. M. and F. G. Lippert. "Valgus tibial osteotomy: avoiding the pitfalls." *Clin Orthop.*160 (1981): 137-43.
17. Felsenberg, D and W Gowin. "Knochendichtemessung mit Zwei-Spektren-Methoden. *Radiologe.*" *Meth Radiol* 39 (1999): 186-93.
18. Flamme, C. H. et al. "Primary stability of different implants used in conjunction with high tibial osteotomy." *Arch.Orthop.Trauma.Surg.* 119.7-8 (1999): 450-55.
19. Fujisawa, Y., K. Masuhara, and S. Shiomi. "The effect of high tibial osteotomy on osteoarthritis of the knee. An arthroscopic study of 54 knee joints." *Orthop.Clin.North Am.* 10.3 (1979): 585-608.
20. Giffin, J. R. et al. "Effects of increasing tibial slope on the biomechanics of the knee." *Am J Sports Med* 2004.Mar.;32.(2.):376.-82. 32.2 376-82.
21. Hernigou, P, D Medeville, and J Debeyre. "Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity: A ten to thirteen year follow-up study." *J.Bone Joint Surg.Am.* 69 (1987): 332-54.
22. Hofmann, A. A., R. W. Wyatt, and S. W. Beck. "High tibial osteotomy. Use of an osteotomy jig, rigid fixation, and early motion versus conventional surgical technique and cast immobilization." *Clin.Orthop.*271 (1991): 212-17.
23. Insall, J. N. "High tibial osteotomy in the treatment of osteoarthritis of the knee." *Surg.Annu.* 7:347-59. (1975): 347-59.
24. Insall, JN., H. Shoji, and V. Mayer. "High tibial osteotomy. A five-year evaluation." *J.Bone Joint Surg.Am.* 56.7 (1974): 1397-405.
25. Karrholm, J. "Roentgen stereophotogrammetry: review of orthopedic applications." *Acta Orthop.Scand.* 60.4 (1989): 491-503.
26. Karrholm, J., R. H. Gill, and E. R. Valstar. "The history and future of radiostereometric analysis." *Clin Orthop Relat Res.* 448:10-21. (2006): 10-21.
27. Koshino, T. et al. "High tibial osteotomy with fixation by a blade plate for medial compartment osteoarthritis of the knee." *Orthop Clin North Am.* 20.2 (1989): 227-43.
28. Koshino, T., T. Murase, and T. Saito. "Medial opening-wedge high tibial osteotomy with use of porous hydroxyapatite to treat medial compartment osteoarthritis of the knee." *J Bone Joint Surg Am.* 85-A.1 (2003): 78-85.
29. Lobenhoffer, P, C De Simoni, and AE Staubli. "Open-wedge high-tibial osteotomy with rigid plate fixation." *Techniques in Knee Surgery* 1.2 (2002): 93-105.

30. Lobenhoffer, P., J. Agneskirchner, and W. Zoch. "Open valgus alignment osteotomy of the proximal tibia with fixation by medial plate fixator." *Orthopade*. 33.2 (2004): 153-60.
31. Magyar, G., S. Toksvig-Larsen, and A. Lindstrand. "Changes in osseous correction after proximal tibial osteotomy: radiostereometry of closed- and open-wedge osteotomy in 33 patients." *Acta Orthop Scand*. 70.5 (1999): 473-77.
32. Miller, B. S. et al. "The effect of lateral cortex disruption and repair on the stability of the medial opening wedge high tibial osteotomy." *Am J Sports Med*. 33.10 (2005): 1552-57.
33. Miniaci, A. et al. "Proximal tibial osteotomy. A new fixation device." *Clin Orthop*. 246 (1989): 250-59.
34. Myrnerets, R. "Failure of the correction of varus deformity obtained by high tibial osteotomy." *Acta Orthop.Scand*. 51.3 (1980): 569-73.
35. Naudie, D. et al. "The Install Award. Survivorship of the high tibial valgus osteotomy. A 10- to -22-year followup study." *Clin Orthop Relat Res*. 367 (1999): 18-27.
36. Naudie, D. D., A. Amendola, and P. J. Fowler. "Opening wedge high tibial osteotomy for symptomatic hyperextension-varus thrust." *Am J Sports Med* 2004.Jan.-Feb.;32.(1.):60.-70. 32.1 60-70.
37. Ohman and Dall'ara. "The effects of embalming using a 4% formalin solution on the compressive mechanical properties of human cortical bone." *Journal of biomechanics* (2008).
38. Pape, D. et al. "Primary lumbosacral stability after open posterior and endoscopic anterior fusion with interbody implants: a roentgen stereophotogrammetric analysis." *Spine*. 25.19 (2000): 2514-18.
39. Pape, D. et al. "Stability, bone healing and loss of correction after valgus realignment of the tibial head. A roentgen stereometry analysis." *Orthopade*. 33.2 (2004): 208-17.
40. Pape, D. et al. "Fixation stability following high tibial osteotomy: a radiostereometric analysis." *J Knee Surg*. 18.2 (2005): 108-15.
41. Pape, D. et al. "Lumbosacral stability of consolidated anteroposterior fusion after instrumentation removal determined by roentgen stereophotogrammetric analysis and direct surgical exploration." *Spine*. 27.3 (2002): 269-74.
42. Pape, D. et al. "Imaging and preoperative planning of osteotomy of tibial head osteotomy." *Orthopade*. 33.2 (2004): 122-34.

43. Ryd, L., X. Yuan, and H. Lofgren. "Methods for determining the accuracy of radiostereometric analysis (RSA)." *Acta Orthop Scand*.2000.Aug.;71.(4.):403-8. 71.4 403-08.
44. Schultz, W. "Kniegelenknahe Osteotomien, Indikation, Durchführung, Resultate." *Arthroskopie* 12 (1999): 22-28.
45. Selvik, G. "A stereophotogrammetric system for the study of human movements." *Scand.J Rehabil.Med Suppl.* 6:16-20. (1978): 16-20.
46. Selvik, G. "Roentgen Stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system." *Acta Orthop Scand Suppl.* 232 (1989): 1-51.
47. Selvik, G., P. Alberius, and A. S. Aronson. "A roentgen stereophotogrammetric system. Construction, calibration and technical accuracy." *Acta Radiol.[Diagn.] (Stockh.)* 24.4 (1983): 343-52.
48. Stoffel, K., G. Stachowiak, and M. Kuster. "Open wedge high tibial osteotomy: biomechanical investigation of the modified Arthrex Osteotomy Plate (Puddu Plate) and the TomoFix Plate." *Clin Biomech.(Bristol., Avon.)*. 19.9 (2004): 944-50.
49. Tjornstrand, B. et al. "Tibial osteotomy in medial gonarthrosis. The importance of over-correction of varus deformity." *Arch.Orthop.Trauma.Surg.* 99.2 (1981): 83-89.
50. Tjornstrand, B. et al. "Roentgen stereophotogrammetry in high tibial osteotomy for gonarthrosis." *Arch.Orthop Trauma Surg.* 99.2 (1981): 73-81.
51. Valstar, E. R. et al. "Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants." *Acta Orthop.* 76.4 (2005): 563-72.

## 8. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Privatdozent Dr. Dietrich Pape für die Überlassung des Themas, die immer verständnisvolle, freundliche und hilfsbereite Unterstützung bei der wissenschaftlichen und praktischen Arbeit und der Erstellung der Dissertation. Von ihm habe ich wertvolle Einsichten und wichtige Anregungen auch über den beruflichen und wissenschaftlichen Bereich hinaus erhalten.

Ich danke Herrn Prof. Dr. Dieter Kohn herzlich für seinen Beistand und die Möglichkeit, die Dissertation in seiner Klinik durchführen zu können.

Mein Dank gilt auch der radiologischen Abteilung der Orthopädie der Universitätsklinik des Saarlandes sowie dem Institut für Radiologie der Universitätsklinik des Saarlandes, insbesondere Herrn Privatdozent OA Dr. Dr. Günther Schneider, ohne deren Mithilfe die Vielzahl der Röntgenuntersuchungen und Knochendichtemessungen nicht möglich gewesen wäre.

Für die hilfreiche Überlassung der humanen Tibiapaare danke ich Herrn Professor Dr. med. Lüder C. Busch, Institut für Anatomie, Universität zu Lübeck.

Ich danke meiner Schwester Andrea, meinem Opa und Anne-Sophie, sowie meinen Freunden, die alle ihren Teil zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Ich danke meinen Eltern für die liebevolle Unterstützung.

## 9. Lebenslauf

Kirrberger Str.11a • 66424 Homburg  
Telefon 068419854113 • E-Mail [EJSchmitz@gmx.de](mailto:EJSchmitz@gmx.de)

Christen Schmitz

---

### Persönliche Informationen

- § Familienstand: ledig
- § Nationalität: deutsch
- § Geburtsdatum: 18.09.1980
- § Geburtsort: Düsseldorf
- § Eltern: Dr. Jürgen Schmitz, Richter  
Elfi Schmitz – Weifels, Dipl. - Betriebswirtin

### Schule

- 1986 – 1990 Mauritius - Grundschule in Meerbusch
- 1990 – 2000 Ewald – Mataré – Gymnasium in Meerbusch
- 2000 Abitur

### Ersatzdienst

- 2000 – 2001 Mobiler Hilfsdienst Meerbusch

### Studium

- 2001 – 2008 Studium der Humanmedizin an der Universität des Saarlandes, medizinische Fakultät Homburg/Saar
- 2003 ärztliche Vorprüfung
- 2003 – 2004 einjähriges Studium im Rahmen eines Austauschprogramms an der Université de Rennes 1
- 2006 – 2007 praktisches Jahr mit 4 monatigem Aufenthalt am akademischen Lehrkrankenhaus in Canterbury/England

2008 ärztliche Prüfung und Approbation

Beruf

Seit 01.07.2008 Assistenzarzt an der  
Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik in Duisburg