4 Ergebnisse

4.1 Risskraftprodukte ohne Inkubation

Bei minimal sieben Wiederholungen im Zyklusniveau bis 60 N und maximal der zweiten Wiederholung im Zyklusniveau bis 70 N kam es bei Ethibond 2-0 zum Riss. PDS II 0 hielt maximal im Zyklusniveau bis 80 N bis zur sechsten Wiederholung und minimal bis zum Zyklusniveau bis 70 N, PDS II 2-0 maximal bis zur 13. Wiederholung im Zyklusniveau bis 60 N und minimal bis zur fünften Wiederholung im Zyklusniveau bis 50 N. Das MFS-Implantat versagte minimal schon bei der ersten Kraftspitze und erreichte maximal die 28. Wiederholung im Zyklusniveau bis 20 N (s. Tab. A-1 im Anhang).

Die vor Inkubation durchgeführten zyklischen Belastungsversuche ergaben für PDS II 0 ein Risskraftprodukt von 172,4 $\sqrt{Ns}$, gefolgt von Ethibond 2-0 mit 151,7 $\sqrt{Ns}$. Der Unterschied zwischen diesen Nahtmaterialien war hinsichtlich des Risskraftprodukts, das zu einem Nahtbruch führte, nicht signifikant (s. Tab. 7, Abb. 19). PDS II 2-0 versagte bereits bei einem Risskraftprodukt von 126,1 $\sqrt{Ns}$. Der Unterschied zu PDS II 0 war hochsignifikant ($p<0,001$). Das MFS-Implantat erreichte ein gegenüber den Nahtmaterialien hochsignifikant kleineres Risskraftprodukt von 23,8 $\sqrt{Ns}$ ($p<0,001$; s. Tab. 7, Abb. 19).

Nahtmaterial	*Risskraftprodukt [Ns]*		Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$]				
	Mittelwert	*Standard-abweichung*	Mittelwert	Standard-abweichung	Standard-fehler	95% Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Ethibond 2-0	*23088*	*3058*	151,7	10,3	4,6	138,8	164,5
PDS II 0	*29833*	*4020*	172,4	11,4	5,1	158,2	186,6
PDS II 2-0	*16025*	*3161*	126,1	12,9	5,8	110	142,1
MFS	*737*	*649*	23,8	15,1	7,5	-0,2	47,8

Tabelle 7: Bruch und Ausriss ohne Inkubation in Zellkulturmedium

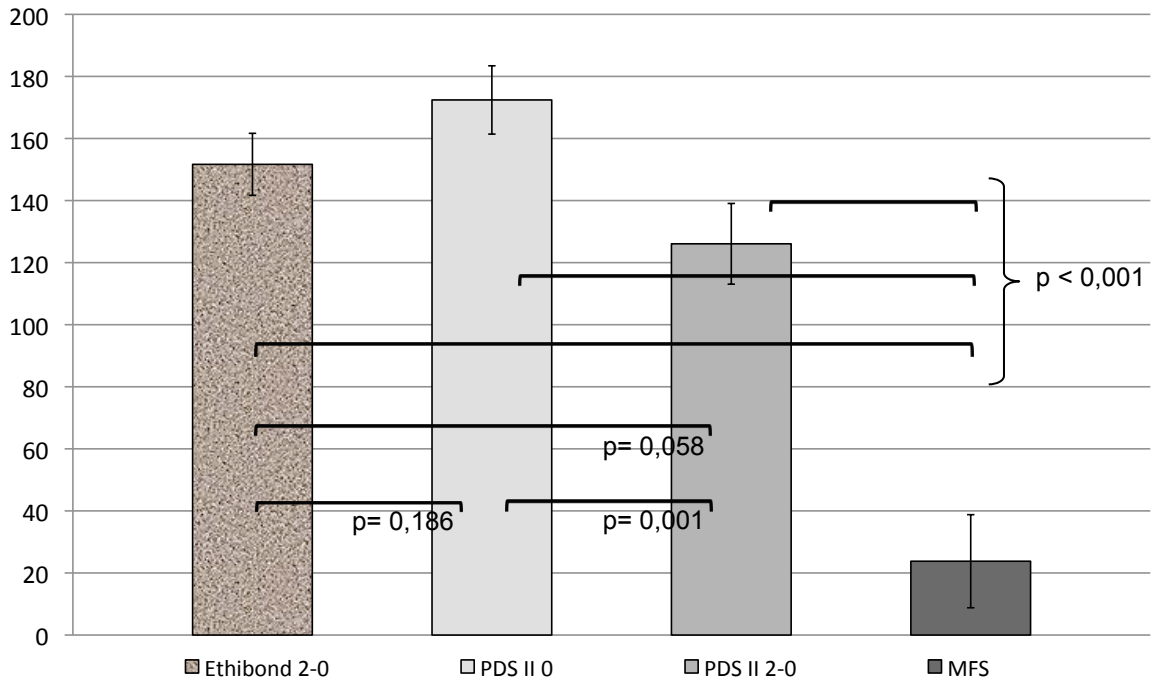

Abbildung 19: Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$] bei Bruch oder Ausriss ohne Inkubation in Zellkulturmedium

4.2 Risskraftprodukte unter Inkubation

4.2.1 Risskraftprodukte nach 2 Wochen Inkubation

Nach zweiwöchiger Inkubationszeit in Zellkulturmedium fand sich bei Ethibond 2-0 ein Risskraftprodukt von 143,5 $\sqrt{Ns}$, bei PDS II 0 131,8 $\sqrt{Ns}$ und bei PDS II 2-0 115 $\sqrt{Ns}$. Die Unterschiede waren statistisch nicht signifikant. Das Risskraftprodukt für das Mitek-Implantat war mit 39,8 $\sqrt{Ns}$ nach zwei Wochen Inkubationszeit signifikant niedriger als bei den Nahtmaterialien, bis es zum Bruch oder Ausriss des Implantats kam (p<0,001; s. Tab. 8 und Abb. 20)

Nahtmaterial	*Risskraftprodukt [Ns]*		Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$]				
	Mittelwert	*Standard-abweichung*	Mittelwert	Standard-abweichung	Standard-fehler	95% Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Ethibond 2-0	*20718*	*3705*	143,5	12,6	5,6	127,9	159,1
PDS II 0	*17489*	*3015*	131,8	11,9	5,3	117	146,6
PDS II 2-0	*13532*	*4307*	115	19,4	8,7	91	139,1
MFS	*1708*	*1003*	39,8	12,9	6,5	19,2	60,3

Tabelle 8: Bruch oder Ausriss nach 2 Wochen Inkubation in Zellkulturmedium

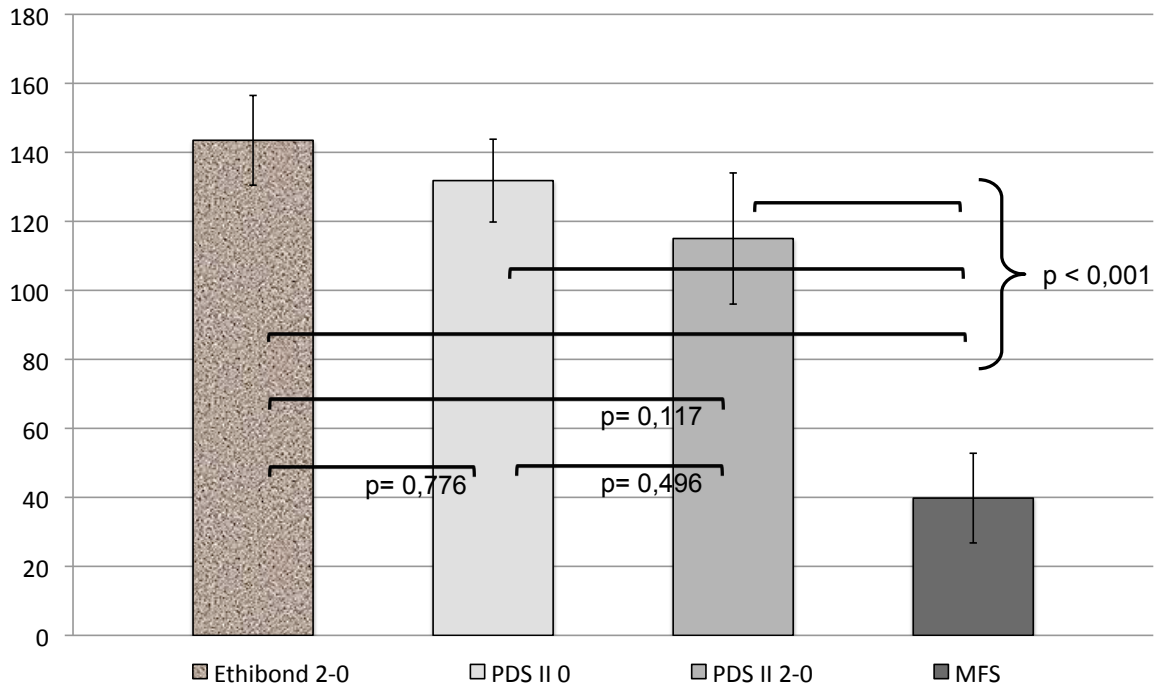

Abbildung 20: Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$] bei Bruch oder Ausriss nach 2 Wochen Inkubation in Zellkulturmedium

4.2.2 Risskraftprodukte nach 4 Wochen Inkubation

Nach vierwöchiger Inkubation in Zellkulturmedium fanden sich hinsichtlich des Risskraftprodukts, das zu einem Nahtbruch führte, bei Ethibond 2-0 mit 141,1 $\sqrt{Ns}$ signifikant höhere Werte als bei PDS II 2-0 mit 88,8 $\sqrt{Ns}$ oder bei dem MFS mit 35 $\sqrt{Ns}$ (p=0,046 bzw. p<0,001 / s. Tab. 9 und Abb. 21). Die Unterschiede des Risskraftprodukts, das zum Bruch des Nahtmaterials führte, waren zwischen PDS II 0 (122,2 $\sqrt{Ns}$) und PDS II 2-0 oder PDS II 0 und Ethibond 2-0 nicht signifikant. Das MFS war nach vier Wochen Inkubationsdauer allen Nahtmaterialien ausgenommen PDS II 2-0 signifikant unterlegen (s. Tab. 9 und Abb. 21).

Nahtmaterial	*Risskraftprodukt [Ns]*		Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$]				
	Mittelwert	*Standard-abweichung*	Mittelwert	Standard-abweichung	Standard-fehler	95% Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Ethibond 2-0	*20012*	*3345*	141,1	11,5	5,1	126,9	155,3
PDS II 0	*15755*	*7373*	122,2	32	14,3	82,6	161,9
PDS II 2-0	*7951*	*1691*	88,8	9,6	4,3	76,8	100,7
MFS	*1647*	*1433*	35	23,7	11,8	-2,7	72,7

Tabelle 9: Bruch oder Ausriss nach 4 Wochen Inkubation in Zellkulturmedium

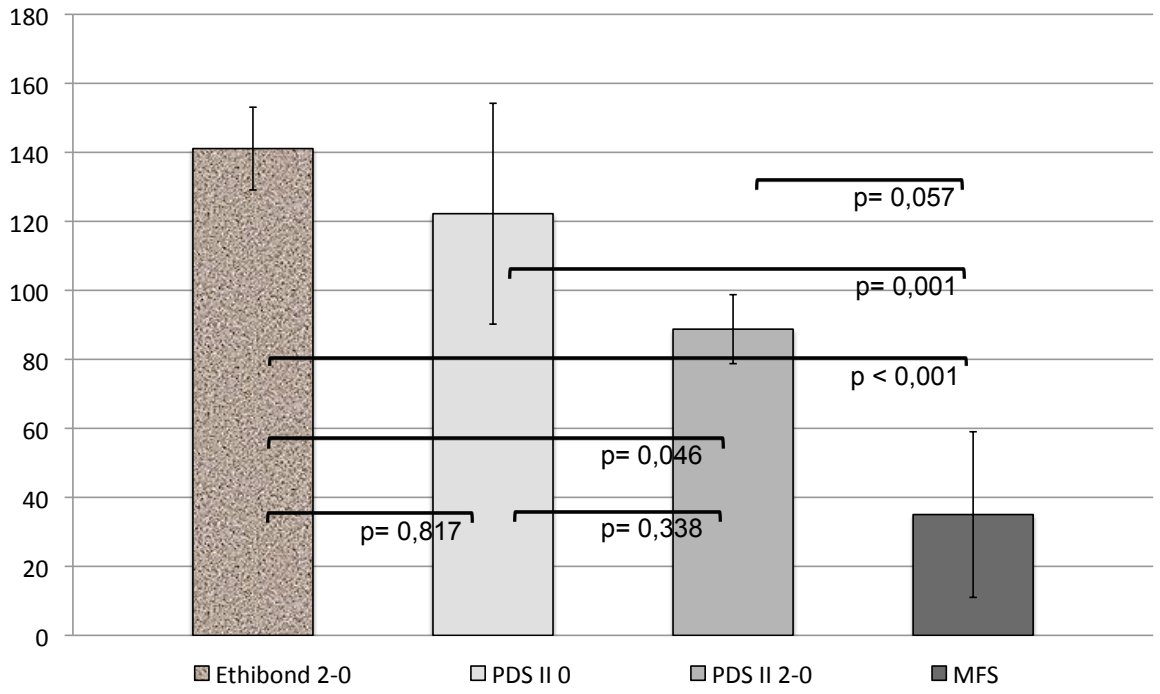

Abbildung 21: Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$] bei Bruch oder Ausriss nach 4 Wochen Inkubation in Zellkulturmedium

4.2.3 Risskraftprodukte nach 6 Wochen Inkubation

Nach sechswöchiger Inkubation in Zellkulturmedium fand sich bei Ethibond Excel 2-0 mit 138,2 $\sqrt{Ns}$ gegenüber den übrigen Naht- bzw. Fixationsmaterialien ein hochsignifikant größeres Risskraftprodukt (p<0,001 / s. Tab. 10 und Abb. 22). PDS II 0 versagte mit 83,1 $\sqrt{Ns}$ bei einem hochsignifikant größeren Risskraftprodukt als PDS II 2-0 mit 47,5 $\sqrt{Ns}$ (p<0,001). Das MFS versagte bei einem Risskraftprodukt von 17,5 $\sqrt{Ns}$, das gegenüber allen Nahtmaterialien hochsignifikant kleiner war.

Nahtmaterial	*Risskraftprodukt [Ns]*		Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$]				
	Mittelwert	*Standard-abweichung*	Mittelwert	Standard-abweichung	Standard-fehler	95% Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Ethibond 2-0	*19126*	*1577*	138,2	5,8	2,6	131,1	145,4
PDS II 0	*7002*	*1791*	83,1	11,1	4,9	69,4	96,8
PDS II 2-0	*2287*	*575*	47,5	6,7	3	39,2	55,7
MFS	*389*	*342*	17,5	10,2	4,6	4,7	30,2

Tabelle 10: Bruch oder Ausriss nach 6 Wochen Inkubation in Zellkulturmedium.

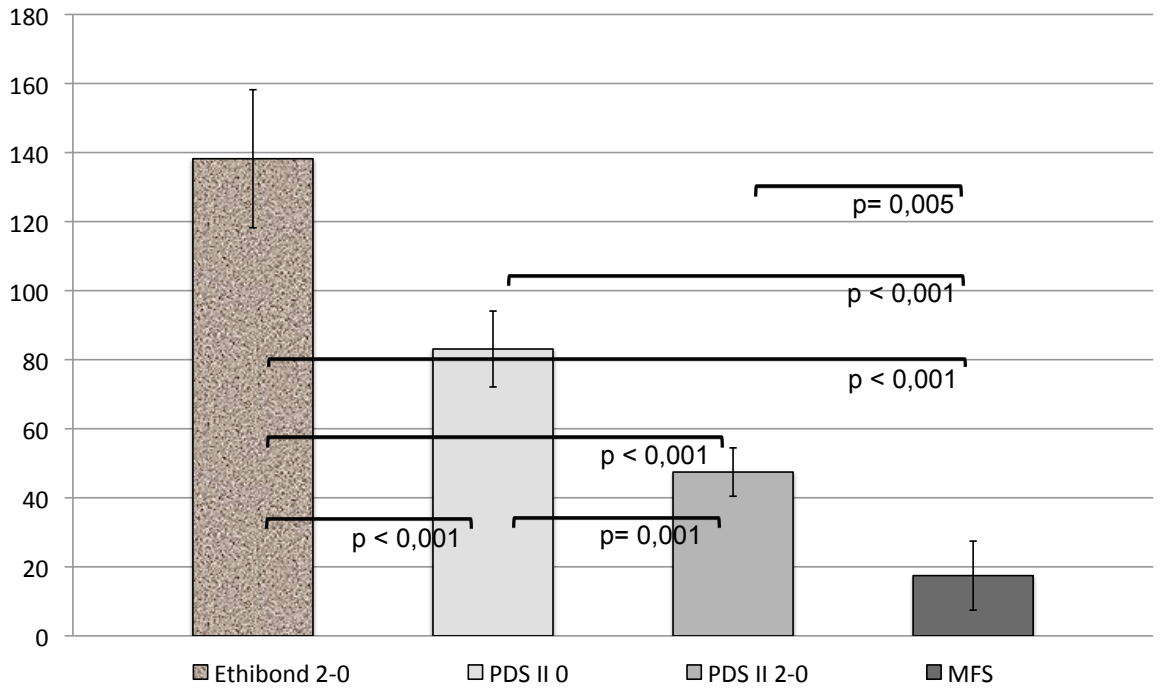

Abbildung 22: Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$] bei Bruch oder Ausriss nach 6 Wochen Inkubation in Zellkulturmedium

4.2.4 Regressionsanalyse

Die Regressionsanalyse des Zusammenhangs zwischen Inkubationsdauer und der Größe des zum Bruch oder Ausriss führenden Risskraftprodukts zeigte in unseren zyklischen Zugversuchen für die mit Ethibond 2-0 gebildeten Nahtmeniskuspräparate eine signifikante, aber nur leichtgradige lineare Abnahme (p=0,044 / s. Abb. 23). Für die mit PDS II 0 und PDS II 2-0 hergestellten Nahtmeniskuspräparate ergab sich eine hochsignifikante, deutliche lineare Abnahme mit zunehmender Inkubationszeit (p<0,001). Das MFS zeigte keine signifikante Abnahme des Risskraftprodukts durch die Hydrolyse (s. Abb. 23).

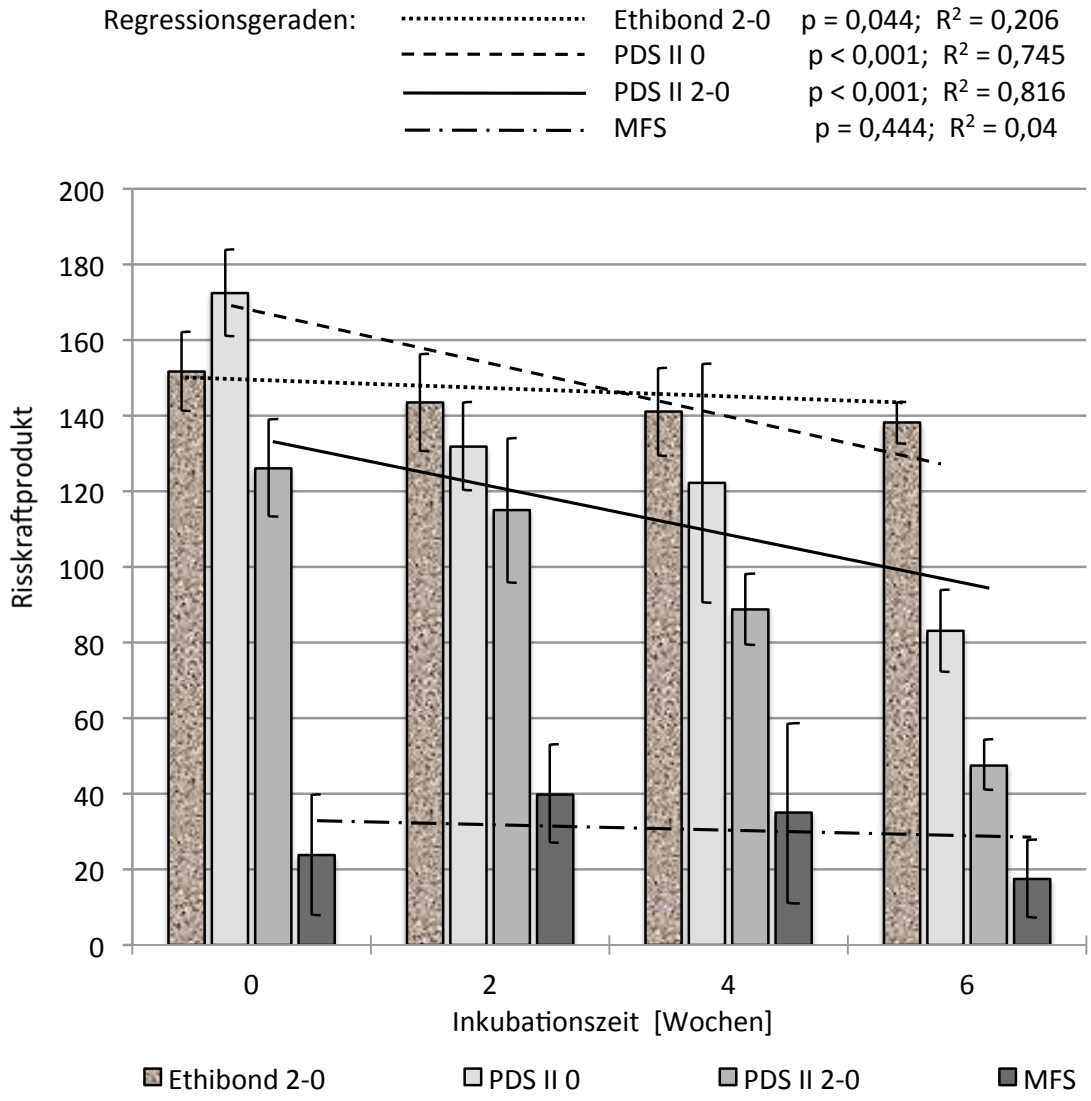

Abbildung 23: Gegenüberstellung der verwendeten Nahtmaterialien und Regressionsgeraden für das Risskraftprodukt [$\sqrt{Ns}$] in Abhängigkeit von der Inkubationsdauer

4.3 Versagenslast vor und nach Inkubation

Zum Vergleich der Ergebnisse dieser Arbeit mit denen anderer publizierter und künftiger Studien wurde die eindimensionale Last vor und nach Inkubation bei Versagen dokumentiert (s. Tab. 11).

Nahtmaterial	Keine Inkubation		2 Wochen Inkubation		4 Wochen Inkubation		6 Wochen Inkubation	
	MW	SD	MW	SD	MW	SD	MW	SD
Ethibond 2-0	64	5,5	62	4,5	62	4,5	58	4,5
PDS II 0	72	4,5	58	4,5	52	11,0	38	4,5
PDS II 2-0	56	5,5	52	8,4	40	0	28	4,5
MFS	17,5	5	25	5,8	22,5	9,6	14	5,5

Tabelle 11: Versagenslast in [N]

4.4 Lokalisation des Bruches am Naht- bzw. Fixationsmaterial

Die Nahtmaterialien versagten an vier unterschiedlichen Lokalisationen: Bruch in unmittelbarer Nähe des Knotens auf der Meniskusbasis (Bruch am Knoten), Bruch im Fadenverlauf entweder am freiliegenden Verlauf des Fadens auf der femoralen Meniskusoberfläche (Bruch auf femoraler Oberfläche), Bruch im Stichkanal oder Ausreißen der intakten Naht aus einem Meniskusteil (Gewebeversagen). Für das MFS konnten zwei Versagenslokalisationen unterschieden werden: Durchrutschen des Transversalblocks oder Bruch des Implantats.

Ethibond 2-0 und PDS II 2-0 rissen ohne Inkubation in allen Fällen unter dem Knoten. Bei PDS II 0 wurden in 4 von 5 Fällen Nahtbrüche unter dem Knoten beobachtet, in 1 von 5 Fällen auf der femoralen Meniskusfläche. Bei den MFS-Implantaten kam es ohne hydrolytischen Einfluss in allen Fällen zum Durchrutschen der Transversalblocks durch den Stichkanal eines Meniskusteiles. In 2 von 4 Fällen konnte hierbei ein Durchrutschen des femoralen Transversalblockes festgestellt werden, in 2 von 4 Fällen ein Durchrutschen des basalen Transversalblockes (s. Tab 12).

Nahtmaterial	Inkubation [Wochen]	Versagenslokalisation					
		Bruch am Knoten	Bruch auf femoraler Oberfläche	Bruch im Stichkanal	Gewebe-versagen	Durchrutschen des Trans-versalblocks	Bruch des Implantats
Ethibond 2-0 (n=20)	0	5/5					
	2	4/5			1/5		
	4	4/5			1/5		
	6	5/5					
PDS II 0 (n=20)	0	4/5	1/5				
	2	2/5	2/5		1/5		
	4	1/5	3/5	1/5			
	6	2/5	2/5	1/5			
PDS II 2- (n=20)	0	5/5					
	2	2/5	3/5				
	4	1/5	4/5				
	6	2/5	3/5				
MFS (n=17)	0					4/4	
	2					4/4	
	4					3/4	1/4
	6					1/5	4/5

Tabelle 12: Versagenslokalisationen der Nahtmaterialien und des MFS-Implantats

Der statistische Vergleich der Lokalisation des Nahtbruches zwischen den Zeitpunkten 0 und 6 Wochen Inkubation in Zellkulturmedium zeigte für die Nahtmaterialien keine signifikanten Unterschiede (s. Tab. 13 und 14).

	Inkubation [Wochen]	
	0	6
Bruch am Knoten	4	2
Bruch auf femoraler Oberfläche	1	2
Bruch im Stichkanal	0	1

Tabelle 13: Kontingenztafel zum statistischen Vergleich der Lokalisation des Nahtbruches bei PDS II 0 vor und nach sechswöchiger Inkubation in Zellkulturmedium

	Inkubation [Wochen]	
	0	6
Bruch am Knoten	5	2
Bruch auf femoraler Oberfläche	0	3

Tabelle 14: Kontingenztafel zum statistischen Vergleich der Lokalisation des Nahtbruches bei PDS II 2-0 vor und nach sechswöchiger Inkubation in Zellkulturmedium

Für das MFS-Implantat ergab die statistische Auswertung der Veränderung in der Lokalisation des Versagens für die Zeitpunkte 0 und 6 Wochen Inkubation in Zellkulturmedium einen signifikanten Unterschied (exakter Fisher-Test: p=0,048 / s. Tab. 15). Während das MFS-Implantat ohne hydrolytischen Einfluss ausschließlich durch das Meniskusgewebe durchrutschte, kam es nach sechswöchiger Inkubation in 4 von 5 Fällen zu einem Bruch des inneren bzw. äußeren Transversalblocks des Implantats. (s. Tab. 15).

	Inkubation [Wochen]	
	0	6
Transversalblock durchgerutscht	4	1
Bruch des Implantats	0	4

Tabelle 15: Kontingenztafel zum statistischen Vergleich der Lokalisation des Implantatversagens am MFS vor und nach sechswöchiger Inkubation in Zellkulturmedium

Insgesamt kam es in 3 von 77 Versuchen zu einem Gewebeversagen. Zweimal bei Verwendung des Nahtmaterials Ethibond 2-0, davon einmal nach zweiwöchiger und einmal nach vierwöchiger Inkubation in Zellkulturmedium. Das dritte beobachtete Gewebeversagen trat bei Verwendung des Nahtmaterials PDS II 0 und Testung nach zweiwöchiger Inkubation auf (s. Tab. 12). Eine Korrelation oder Proportionalität der Häufigkeit eines Eintretens von Gewebeversagen mit der Inkubationsdauer konnte nicht beobachtet werden.