

1. Zusammenfassung

1.1 Deutsche Zusammenfassung

In einer biomechanischen in-vitro-Studie an medialen Schweinemenisken wurden Materialeigenschaften verschiedener Nahtmaterialien und -stärken und ein Implantat zur Meniskusrefixation unter stufenförmig ansteigender zyklischer Belastung und dem Einfluss der Hydrolyse untersucht. Die Stabilisierung eines Längsrisses 3 mm von der Meniskusbasis erfolgte mit nichtresorbierbarer Naht (Ethibond 2-0 USP), resorbierbarer Naht (PDS II-Nähte in den Nahtstärken 0 USP und 2-0 USP) oder mit dem resorbierbaren Implantat Mitek Meniskus Fixations System (PDS II-Implantate der Länge 6 mm, MFS)). Die Meniskusnähte wurden als horizontale Matratzennähte ausgeführt.

Zur Simulation der intraartikulären Hydrolyse der Refixationsmaterialien wurden die Nahtmeniskuspräparate in Zellkulturmedium inkubiert. Nach einer Inkubationsdauer von 0, 2, 4 und 6 Wochen wurden die biomechanischen Tests an einer Universalprüfmaschine durchgeführt. Die Längsrisse wurden unmittelbar vor Durchführung der Versuche komplettiert, sodass die Kraftübertragung ausschließlich über das eingebrachte Nahtmaterial bzw. MFS und nicht über intaktes Meniskusgewebe erfolgte. Bei der Testung wurde eine stufenförmig ansteigende zyklische Belastung mit einer Traversengeschwindigkeit von 100 mm/min appliziert. Mit einer Vorlast von 5 N folgten 50 repetitive Belastungszyklen bis zu 10 N, 50 repetitive Belastungszyklen bis 20 N, und weitere 50 repetitive Belastungszyklen mit jeweils um 10N gesteigerten Belastungsspitzen, bis es zum Versagen des Nahtmeniskuspräparats kam. Bei den Versuchen wurden einwirkende Kraft, Längenänderung und Zeit gemessen. Aus diesen Daten ließ sich neben der Kraftdehnungskurve das Risskraftprodukt als Ausdruck der Gesamtbelastung eines Nahtmeniskuspräparats zum Zeitpunkt des endgültigen Versagens des Nahtmeniskuspräparats ermitteln. Zeitpunkt und Lokalisation des Versagens wurden dokumentiert.

Für die Nahtmaterialien aus resorbierbarem Polydioxanon, wie auch für die nichtresorbierbaren Nähte mit Ethibond zeigte sich eine signifikante Abhängigkeit der Refixationsstabilität von der Hydrolysedauer. Während der Hydrolyseeinfluss nach 6 Wochen bei Ethibond mit einer Reduktion auf 91% der Ausgangslast geringer war, fand sich eine signifikant größere Reduktion auf 48% bzw. 38% der Ausgangslast bei PDS 0 bzw. PDS 2-0. So ergab sich für

PDS 0 ohne Inkubation ein Risskraftprodukt von $172,4 \pm 11,4\sqrt{N_s}$, nach sechswöchiger Hydrolyse durch Inkubation in Zellkulturmedium $83,1 \pm 11,1\sqrt{N_s}$, für die Nahtstärke 2-0 USP ohne Inkubation ein Risskraftprodukt von $126,1 \pm 12,9\sqrt{N_s}$, nach sechswöchiger Hydrolysedauer von $47,5 \pm 6,7\sqrt{N_s}$. Die Regressionsanalyse zeigte für die PDS II-Nähte beider Nahtstärken eine hochsignifikante Abhängigkeit der Refixationsstabilität von der Hydrolysedauer ($p < 0,001$). Für Ethibond 2-0 ergab sich für das Risskraftprodukt ohne Inkubation ein Wert von $151,6 \pm 10,3\sqrt{N_s}$, nach sechswöchiger Hydrolyse ein Wert von $138,2 \pm 5,8\sqrt{N_s}$, bis es zum Nahtbruch oder Ausreißen der Naht aus dem Meniskus kam. Trotz des hier deutlich geringeren Einflusses der Hydrolyse im Vergleich zu den resorbierbaren PDS-Nähten war die Reduktion signifikant ($p = 0,044$). Für das MFS zeigte sich zu jedem Inkubationszeitpunkt ein im Vergleich zu allen Nahtmaterialien signifikant niedrigeres Risskraftprodukt, vor Inkubation eines von $23,8 \pm 15,1\sqrt{N_s}$, nach sechswöchiger Hydrolyse von $17,5 \pm 10,2\sqrt{N_s}$. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen Refixationsstabilität und Hydrolysedauer konnte nicht festgestellt werden.

Die Analyse der Versagenslokalisierung zeigte bei den Nahtmaterialien in den meisten Fällen einen Nahtbruch, ohne dass sich hier statistisch signifikante Unterschiede bezüglich der Bruchlokalisierung ergaben. Beim MFS kam es vor und nach 2-wöchiger Inkubation zu einem Durchrutschen des Transversalblocks, nach 6-wöchiger Inkubation fast ausschließlich zum Bruch des Implantats ($p = 0,048$).

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass bei Verwendung resorbierbarer Nahtmaterialien der Hydrolyseeinfluss beachtet werden muss. Nach 6 Wochen Hydrolyse reduziert sich die initiale Stabilität auf weniger als 50%. Für Rupturen in kritischer Lokalisation, bei verminderter Vaskularisation sowie längerer Einheilungsdauer, so bei Meniskustransplantationen, sollte zusätzlich nichtresorbierbares Nahtmaterial verwendet werden, dessen hydrolysebedingter, vernachlässigbarer geringerer Stabilitätsverlust wahrscheinlich klinisch wirkungslos bleibt. Dem in dieser Studie verwendeten Meniskusfixationsystem sind die hier untersuchten Nahtmaterialien in Form von horizontalen Matratzennähten, sowohl ohne als auch mit als auch ohne Hydrolyseeinfluss. Die Indikation zur Verwendung eines Implantats stellt sich damit unter Berücksichtigung der biomechanischen Ergebnisse nur in Ausnahmesituationen wie beispielsweise bei Rupturen eines mit Nähten nur schwer zu erreichenden Meniskushinterhorns.

1.2 Abstract

In a biomechanical in-vitro study on medial swine menisci properties of different suture materials and sizes and an implant for meniscus repair were tested under gradual increasing cyclic loading conditions and the influence of hydrolysis. The stabilizing of a longitudinal tear 3 mm apart of the meniscal basis was carried out with nonresorbable suture (Ethibond 2-0 USP, resorbable suture (PDS II sutures in the sizes 0 USP and 2-0 USP) or with the resorbable implant Mitek Meniskus Fixations System (PDS II implant of 6 mm length subsequently MFS). The meniscal sutures were carried out as horizontal mattress sutures.

For simulation of an intraarticular hydrolysis of the meniscal repair devices, the meniscus-suture-compounds were incubated in cell culture media. After an incubation period of 0, 2, 4 and 6 weeks biomechanical tests were carried out on a universal materials testing machine.

Before testing the longitudinal meniscal tear was completed in order to transduce the load exclusively through the re-fixation material and not through intact meniscal tissue. Gradual increasing cyclic loading was applied under a crosshead-speed of 100 mm/min. With a preload of 5 N 50 repetitive load increases up to 10 N and decreases back to 5 N followed. After this first cycle with peak loads of 10 N a second cycle followed with 50 repetitive peak loads up to 20 N. At a constant preload of 5 N the peak loads were raised by 10 N each cycle until a failure of the meniscus-suture-compound occurred.

Length alteration and time were measured. From this data a load-elongation-graph and the failure-force-product by integration of tension load over time were calculated. The failure-force-product represents best the overall load applied to a meniscus-suture-compound in a test with repetitive single loads. In addition localization and time of failure were recorded. Failure was defined as either tearing of the suture respectively MFS or cutting of the suture respectively slipping of the MFS through the meniscus.

For both, the PDS sutures and the nonresorbable Ethibond sutures a significant correlation between the re-fixation stability and the incubation period was found. For Ethibond the influence of hydrolysis after 6 weeks was small with a reduction of the initial failure load to 91%, whereas a significantly bigger reduction to 48% and 38% of initial failure load was found for PDS 0 and PDS 2-0, respectively. Before incubation, PDS 0 reached a failure-force-product of $172,4 \pm 11,4\sqrt{N_s}$, at six weeks of incubation $83,1 \pm 11,1\sqrt{N_s}$. PDS 2-0 sutures showed a failure-force-product of $126,1 \pm 12,9\sqrt{N_s}$ before incubation and $47,5 \pm 6,7\sqrt{N_s}$

after 6 weeks of incubation. For both sizes a highly significant dependency of refixation stability on hydrolysis period was found ($p < 0.001$). For Ethibond 2-0, the failure-force-product was $151,6 \pm 10,3 \sqrt{N_s}$ before and $138,2 \pm 5,8 \sqrt{N_s}$ after six weeks of incubation. Despite the significantly smaller influence of hydrolysis the correlation between refixation stability and hydrolysis over time was significant ($p = 0,044$). The MFS showed a highly significantly smaller failure-force-product in comparison to the resorbable and nonresorbable sutures at any time of incubation. Before incubation, the failure-force-product was $23,8 \pm 15,1 \sqrt{N_s}$, after six weeks of hydrolysis $17,5 \pm 10,2 \sqrt{N_s}$. For the MFS, there was no significant influence of hydrolysis over time on the fixation strength.

The results of the present study show that hydrolysis of resorbable sutures needs to be considered during meniscal repair and rehabilitation. After 6 weeks of hydrolysis, the initial stability was reduced by more than 50%. In tears at critical location, reduced vascularisation and situations where longer healing is anticipated as in meniscal transplantations additional non-resorbable sutures should be used. For the non-resorbable sutures, the influence of hydrolysis is small and most likely not relevant in vivo. In comparison to the Meniscal Fixation System, stability of the horizontal mattress sutures were significantly bigger, no matter if incubated or not. Thus, the situations for the use of implants such as the MFS are limited to ruptures where sutures are difficult to be placed such as for the posterior horns close to their bony attachments.