

B. Geiges¹ · C. von Falck² · K. Knobloch³ · C. Haasper⁴ · R. Meller⁴ · C. Krettek⁴ · S. Hankemeier⁴ · J. Brand⁵ · M. Jagodzinski⁴

¹ Abteilung Orthopädie/Unfallchirurgie/Sportmedizin, Agnes-Karll-Krankenhaus, Laatzen

² Zentrum für Radiologie, Medizinische Hochschule Hannover

³ Klinik für Plastische, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Medizinische Hochschule Hannover

⁴ Klinik für Unfallchirurgie, Medizinische Hochschule Hannover

⁵ Praxisklinik und Chirurgische Praxis Brand, Dyck und Schulz, Uelzen

Biodegradierbare Schraube vs. einer Press-fit-Verankerung für VKB-Rekonstruktionen

Eine prospektive randomisierte Studie

Hintergrund und Fragestellung

Zahlreiche Studien haben die Ergebnisse von vorderen Kreuzbandrekonstruktionen (VKB-) untersucht. Diese Studien haben, zusammengefasst in 2 Metaanalysen [9, 11], folgendes ergeben: Autologe Patellarsehnentransplantate haben eine signifikant niedrigere Versagensrate, bessere Ergebnisse bei der statischen Kniestabilität, sowie gesteigerte Patientenzufriedenheit verglichen mit Hamstring-Sehnentransplantaten. Allerdings zeigen die Rekonstruktionen mit Patellarsehnentransplantaten eine erhöhte Rate von Patienten mit vorderen Knieschmerzen. Gründe für die minderwertige Stabilität der Hamstring-Rekonstruktionen sind Unterschiede in den biomechanischen Eigenschaften der Transplantate, Fixation der Transplantate und verminderte Einheilung im Bohrkanal [9]. Eine verbesserte Einheilung im Bohrkanal könnte durch den initialen Anpressdruck zwischen Transplantat und Bohrkanalwand erreicht werden [34].

Bohrkanalerweiterung ist ein Problem, dass bei VKB-Rekonstruktionen beobachtet wird [8, 21, 22]. Das Auftreten dieser Erweiterungen ist häufiger und im Ausmaß höher, wenn Beugesehnen-

transplantate verwendet werden [8, 22]. Die im Bohrkanal auftretenden Transplantatbewegungen werden für diese Erscheinung in Betracht gezogen [14]. Press-fit-Fixationen der Patellarsehnen mit Knochenblöcken haben gute funktionelle Ergebnisse in einer 10-Jahres-Studie gezeigt [13]. In einer vorausgegangenen Studie unseres Labors wurden drei verschiedene Press-fit-Techniken für Hamstring-Sehnen im femoralen Tunnel untersucht [17]. Zwei der drei Techniken zeigten bei angemessener Präkonditionierung gleiche mechanische Eigenschaften wie die Patellarsehnen Press-fit-Technik.

Diese Studie wurde durchgeführt, um die Möglichkeit einer Press-fit-Verankerung im tibialen Bohrkanal zu untersuchen. Die untersuchten Techniken wurden entwickelt um einen Knochenblock, der das Transplantat an den tibialen Bohrkanal presst, in unmittelbarer Nähe des Gelenkspalts zum Liegen zu bringen. Vorausgegangene Experimente zeigen, dass solch eine Technik die Transplantat-Knochen-Einheilung fördern kann. Die Transplantat-Knochen-Einheilung wird von vielen gegenwärtig benutzten Implantaten beeinflusst [6, 23, 26].

Daher lag die Absicht dieser Studie darin, die Bohrkanalerweiterungen und

die klinischen Ergebnisse von Patienten zu analysieren, die mit einer Press-fit-Fixation (Gruppe P) von Hamstring-Sehnen verglichen mit einer Interferenzschraubenfixation (Gruppe I) behandelt wurden.

Material und Methoden

Beurteilung der Stichprobengröße

Die folgenden Parameter wurden für die Festsetzung des Probenumfangs festgelegt: doppelseitiger Test, Signifikanz 0,05, Differenz der Mittelwerte der Bohrkanalerweiterungen: 14%, Standardabweichung 10% [8, 21, 22]. Differenz der Knieinstabilität bei maximaler manueller Messung: >2 mm, Standardabweichung: 2 mm [9]. Differenzen im Lysholm-Test: 4 Punkte, Standardabweichung 2 Punkte. Für alle diese Parameter war eine Stichprobengröße von n=10 pro Gruppe vorgesehen, um eine Teststärke >80% zu erreichen (■ Tab. 1).

Studiendesign

Zwischen Januar 2005 und Dezember 2006 wurden insgesamt 20 Patienten (17 Männer, 3 Frauen, Alter: 27,8±8,8 Jah-

Tab. 1 Der Probenumfang wurde mit folgenden Parametern für die Variablen bestimmt: erwarteter Lysholm-Score, arthrometrische Seitendifferenz (Lachman-Test), Bohrkanaalerweiterung

| | Lysholm-Score | Arthrometrische Seitendifferenz (mm) | Bohrkanaalerweiterung (%) |
|---|---------------|--------------------------------------|---------------------------|
| Testsignifikanzlevel (α) | 0,050 | 0,050 | 0,050 |
| 1- oder 2-seitiger Test? | 2 | 2 | 2 |
| Differenz der Mittelwerte ($\mu_1 - \mu_2$) | 4,000 | 3,000 | 13,249 |
| Standardabweichung (σ) | 2,000 | 2,000 | 10,000 |
| Effektgröße [$\delta = (\mu_1 - \mu_2) / \sigma$] | 2,000 | 1,500 | 1,325 |
| Power (%) | 98 | 88 | 80 |
| Gruppe (n) | 10 | 10 | 10 |

Tab. 2 Darstellung der Daten der Studienpopulation

| Fixationstyp | P-Gruppe | I-Gruppe | p |
|--------------------------------------|-----------|----------|------|
| Patienten (n) | 10 | 10 | |
| Alter (Jahre) | 27,7±10,1 | 27,9±7,8 | n.s. |
| Geschlecht (männlich/weiblich) | 9/1 | 8/2 | n.s. |
| Durchmesser tibialer Bohrkanaal (mm) | 9,3±0,9 | 8,3±0,9 | n.s. |
| Sehnenbündel (n) | 3,5±0,5 | 3,6±0,5 | n.s. |

n.s. nicht signifikant.

re) mit primärer VKB-Ruptur in die Studie aufgenommen. Patienten, die einen Meniskusschaden von mehr als einem Drittel für den medialen und/oder dem lateralen Meniskus hatten und/oder einen Knorpelschaden Grad III oder IV bezogen auf die „International Cartilage Repair Society“ (ICRS; [27]), wurden ausgeschlossen. Die Studie wurde von der Ethikkommission des Instituts, sowie vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) freigegeben. Die Patienten wurden über die Studie aufgeklärt und unterzeichneten eine Einwilligungserklärung. Anschließend wurden sie durch eine computergenerierte Randomisierungsliste in zwei Gruppen eingeteilt. Die Patienten der Gruppe I bekamen eine tibiale Fixation mittels einer biodegradierbaren Interferenzschraube (Absolute™, DePuy Mitek Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt, Deutschland). Die Transplantate der Gruppe P wurden mit einem xenogenen Spongiosazylinder (Tubobone®, Tutogen Medical GmbH, Neunkirchen, Deutschland, **Abb. 1**) fixiert. Bei beiden Gruppen wurde das Transplantat zusätzlich über eine Knochenbrücke (**Abb. 2**) mittels zwei Fiberwire®-2-0-Fäden (Arthrex, USA) befestigt [20]. Die Studienpopulation wird in **Tab. 2** dargestellt.

Präparation und Fixation der Transplantate

Die Präparation und Fixation der Transplantate wurde gemäß des veröffentlichten Protokolls durchgeführt [19, 20]. Die Semitendinosus- wie auch die Grazilisehnen wurden durch einen horizontalen Hautschnitt entnommen, wobei zuvor die Sartoriussehne gespalten wurde. Die Extraktion erfolgte mittels eines geschlossenen Sehnenstrippers. Die Sehnen wurden vermessen und, abhängig von der Länge, ein 3- oder 4-fach-Transplantat präpariert. Die femorale Seite des Transplantats wurde mit Polyesterfäden Nr. 2 (Ethibond®, Johnson & Johnson Medical GmbH) armiert, die tibiale Seite mit Fiberwire® 2-0 (Arthrex). Die Transplantate sowie die Knochenblöcke wurden während der Präparation mit Kochsalzlösung feucht gehalten.

Alle Bohrkanaäle wurden mit einem „Howell™ 65° tibial guide“ (Biomet Sports Medicine, Inc., Warsaw, Indiana, USA [16]) bei maximaler passiver Knieextension gebohrt. Der Durchmesser des Bohrers wurde durch die Dicke des Transplantats bestimmt. Anschließend wurde der tibiale Tunnel distal mit dem entsprechenden Durchmesser des distalen Transplantates überbohrt. Um den Bohrkanaal auf den Durchmesser des Transplan-

tats zu erweitern wurde ein Dilator verwendet. Diese Methode wurde gewählt, um den Eingang des Bohrkanals zum Gelenk so eng wie möglich zu gestalten, was den Sehnen-Knochen-Kontakt fördert und Bohrkanaalerweiterungen minimiert [14]. Der femorale Bohrkanaal wurde mit einer Bohrführung gebohrt, die eine 1 mm große Brücke zur posterioren Femurwand stehen ließ.

Der Kanal wurde in 10 (rechtes) bzw. in 2 Uhr (linkes Kniegelenk) Position gebohrt. Die femorale Fixation erfolgte mittels zweier Cross-Pins (Rigidfix™, Johnson & Johnson Medical GmbH). Angrenzend an den distalen tibialen Bohrkanaalausgang wurde eine 10 mm große Knochenbrücke mittels eines 4,5-mm-AO-Bohrers geschaffen. Das distale Ende des Transplantats wurde durch den tibialen Bohrkanaal geführt (**Abb. 2**). Das Transplantat wurde anschließend durch 20-malige Knieflexion über das volle Bewegungsausmaß präkonditioniert. Zwei der vier 2-0-Fiberwire®-Fäden (Arthrex) wurden durch die Knochenbrücke gefädelt und bei einer Knieflexion von 30° mit den anderen beiden Fäden verknottet, nachdem der maximale manuelle Lachman-Test (bestimmt mit einem Rolimeter®, DJO Inc., San Diego, USA) dem Wert der Gegenseite entsprach [27].

Press-fit-Fixation (P)

Um ein standardisiertes Einbringen des Implantats zu gewährleisten, wurde nach der Längenbestimmung des Bohrkanals mittels Introducer ein konischer Knochenzylinder (Tubobone®, Tutogen Medical GmbH) mit einer Länge von 30 mm (**Abb. 1**) in den tibialen Bohrkanaal eingeführt und mittels eines Stößels bis 5 mm an das proximale Kanalende vorgebracht (**Abb. 2a**).

Fixation mit Interferenzschraube (I)

Eine aus Poly-D/L-Laktiden bestehende degradierbare Interferenzschraube (Absolute™, Mitek Johnson & Johnson Medical GmbH) mit einer Länge von 30 mm und einem Durchmesser, der dem des tibialen Bohrkanaals entsprach, wurde über einen Führungsdraht gelenknah zu liegen gebracht (**Abb. 2b**). Hierfür wurden die

Unfallchirurg 2011 · [jvn]:[afp]–[alp] DOI 10.1007/s00113-011-2060-4
© Springer-Verlag 2011

B. Geiges · C. von Falck · K. Knobloch · C. Haasper · R. Meller · C. Krettek · S. Hankemeier · J. Brand · M. Jagodzinski **Biodegradierbare Schraube vs. einer Press-fit-Verankerung für VKB-Rekonstruktionen. Eine prospektive randomisierte Studie**

Zusammenfassung

Hintergrund. Die Bohrkanalerweiterung und die Einheilzeit von Sehnentransplantaten sind im Vergleich zu knochengestielten Transplantaten erschwert.

Hypothese. Die Fixierung eines Sehnenpräparats mittels porösem Knochenblock vermindert die Bohrkanalerweiterung verglichen mit einer biodegradierbaren Interferenzschraube.

Methoden. Zwischen 2005 und 2006 wurden 20 Patienten (17 männlich, 3 weiblich) für eine primäre Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (VKB) für die Studie rekrutiert. Die Patienten wurden für eine tibiale Fixation mit einer Interferenzschraube (I) oder einem porösen Knochenzylinder (P) randomisiert. Drei Monate postoperativ wurde ein

CT-Datensatz der proximalen Tibia erstellt und die Tunnelerweiterung in koronarer und sagittaler Achse im proximalen, mittleren und distalen Drittel des Bohrkannals ermittelt. Nach 6 Monaten, 1 und 2 Jahren wurden „International Knee Documentation Committee“ (IKDC)-, Tegner- und Lysholm-Scores beider Gruppen miteinander verglichen.

Ergebnisse. Die Bohrkanalerweiterung lag in der a.-p.-Ebene für Gruppe P bei $106,9 \pm 10,9\%$, für Gruppe I bei $121,9 \pm 9,0\%$ ($p < 0,02$) und in der koronaren Ebene bei $102,8 \pm 15,2\%$ (P) bzw. $121,5 \pm 10,1\%$ (I; $p < 0,01$). IKDC-, Tegner- und Lysholm-Scores verbesserten sich von prä- zu postoperativen Messungen in beiden Gruppen ohne signifikante Differenzen zwischen beiden Gruppen. Es

gab in Gruppe P eine Tendenz zu höherer Kniestabilität nach 3 Monaten ($0,6 \pm 1,4$ vs. $1,8 \pm 1,5$ mm; $p = 0,08$).

Schlussfolgerung. Sowohl die Fixierung mittels Press-fit-Technik als auch die mit Interferenzschraube führten größtenteils zu guten bis sehr guten Ergebnissen der VKB-Rekonstruktionen. Tibiale Press-fit-Fixation verringert die proximale Bohrkanalerweiterung. **Klinische Relevanz.** Die Press-fit-Fixierung verringert die proximale Bohrkanalerweiterung und verbessert den Knochen-Sehnenkontakt.

Schlüsselwörter

Vorderes Kreuzband · Press-fit · Interferenzschraube · Bohrkanalerweiterung

Biodegradable screw versus a press-fit bone plug fixation for ACL reconstruction. A prospective randomized study

Abstract

Background. Press-fit fixation of a tendon graft has been advocated in order to achieve tendon to bone healing.

Hypothesis. Fixation of a tendon graft with a porous bone scaffold limits bone tunnel enlargement compared with a biodegradable interference screw fixation.

Methods. Between 2005 and 2006, 20 patients (17 men, 3 women) were enrolled in this study for primary reconstruction of the ACL. Patients were randomized to either obtain graft fixation in the tibial tunnel by means of an interference screw (I) or a press-fit fixation with a porous bone cylinder (P). Three months after surgery, a CT scan of the knee was performed and tunnel enlargement

was analysed in the coronal and sagittal planes for the proximal, middle and distal thirds of the tunnel. After 6 months, 1 and 2 years, International Knee Documentation Committee (IKDC), Tegner and Lysholm scores of both groups were compared.

Results. The bone tunnel enlargement was $106,9 \pm 10,9\%$ for group P and $121,9 \pm 9,0\%$ for group I ($P < 0,02$) in the AP plane and $102,8 \pm 15,2\%$ vs $121,5 \pm 10,1\%$ in the coronal plane ($P < 0,01$). IKDC, Tegner, and Lysholm scores improved in both groups from pre- to postoperative assessment without significant differences between the two groups. There was a trend to higher knee stability

in group P after 3 months ($0,6 \pm 1,4$ mm vs $1,81 \pm 1,5$ mm, $P = 0,08$).

Conclusions. Both interference screw and a press-fit fixation lead to a high number of good or very good outcomes after ACL reconstruction. Tibial press-fit fixation decreases the amount of proximal bone tunnel enlargement. Press-fit fixation decreases the amount of proximal bone tunnel enlargement and improves bone to tendon contact.

Keywords

ACL Reconstruction · Hamstring Tendons · Press-fit · Interference Screw · Tunnel Widening



Abb. 1 ▲ Die Implantate, die in dieser Studie zur tibialen Transplantatfixation verwendet wurden: Biodegradierbare Interferenzschraube (Absolute™, DePuy Mitek Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt, Deutschland) und xenogener Spongiosazylinder (Tubobone®, Tutogen Medical GmbH, Neunkirchen, Deutschland). Die Länge beider Implantate beträgt 30 mm. Der Durchmesser entspricht dem des tibialen Bohrkanales

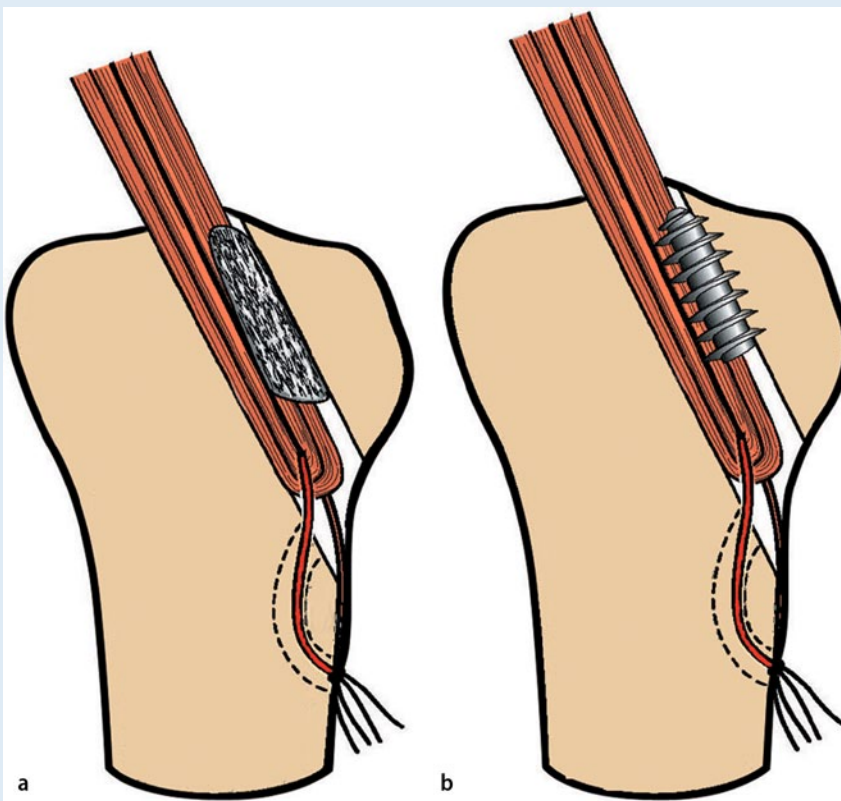


Abb. 2 ▲ Die Implantate wurden vom distalen Ende des tibialen Bohrkanales eingeführt und ca. 5 mm vor dem proximalen Bohrkanalesende unter arthroskopischer Kontrolle zum Liegen gebracht. Bei beiden Gruppen wurde eine Postfixierung über eine 10-mm-Knochenbrücke hergestellt, die mit einem 4,5-mm-AO-Bohrer durchgeführt wurde: **a** poröser Knochenzylinder, **b** Interferenzschraube

Instrumente der Firma gemäß ihrer Anleitung benutzt.

Rehabilitation

Die Kniegelenke der Patienten wurden in den ersten 24 h in 0° Extensionsstellung fixiert. Anschließend wurde die Bewegung zwischen 0° und 90° Flexion freigegeben. Passive Bewegung mit einem schmerzadaptierten Bewegungsausmaß zwischen 0 und 90° auf einer Bewegungsschiene (Arthromot, Fa. Ormed, Freiburg) wurde täglich 3–6 h durchgeführt. Die Patienten sollten für die nächsten 3 Wochen das Bein mit 15 kg Körpergewicht teilbelasten. Anschließend erfolgte der Übergang zur Vollbelastung, wenn die Muskelfunktion und Koordination dies erlaubten. Für die ersten 6 Wochen wurden die Patienten krankengymnastisch betreut. Sportarten mit schnellen Richtungswechseln wurden frühestens nach 6 Monaten bei normaler oder nahezu normaler klinischer Kniefunktion gestattet.

Klinisches Follow-up

Alle Patienten wurden von einem unabhängigen Untersucher vor der Operation, nach 3, 6, 12 und 24 Monaten bewertet. Die Werte wurden mittels IKDC [1, 29], Lysholm- und Tegner-Score ermittelt. Die Seitendifferenz der Knieinstabilität wurde mit einem KT-1000-Arthrometer (MEDmetric Corp., USA) bei maximalem manuellen Zug und das Bewegungsausmaß mit einem Langarmgoniometer gemessen.

Radiologisches Follow-up

Präoperativ und nach 6, 12 und 24 Monaten wurden a.-p. und seitliche konventionelle Röntgenbilder gemacht. Drei Monate postoperativ ist ein Iso-C-Scan der proximalen Tibia mittels eines Siremobil Iso-C-3D (Siemens AG, Medical Solutions, Erlangen, Deutschland) mit 62 kV, 3,4 mA und einer Schichtdicke von 0,46 mm durchgeführt worden. Der Scan erbrachte 100 Bilder bei einem Durchlauf von 190°. Der entstandene DICOM-Datensatz wurde auf eine „multi-modality workstation“ (GE Advantage Workstation 4.2, GE Healthcare, Chalfont St. Giles,

UK) transferiert und die Bilder wie folgt analysiert: Eine doppelt schräge multiplanare Rekonstruktion (MPR) lotrecht zur Längsachse des tibialen Bohrkannals wurde angelegt und der maximale Durchmesser an folgenden Stellen gemessen. Zum einen am proximalen und distalen Ende in der jeweils ersten Ebene, in der der Bohrkannal komplett abgebildet ist, sowie im mittleren Bereich (Hälfte des Abstands zwischen proximaler und distaler Messung). Alle Durchmesser wurden in koronarer und transversaler Ebene unter Einbeziehung der entsprechenden Implantate gemessen.

Die 3 Messungen wurden von einem unabhängigen Radiologen (C.F.) durchgeführt. Die Mittelwerte wurden zur Auswertung herangezogen. Repräsentative Beispiele der Ebenen sind in **Abb. 3** dargestellt. Die jeweiligen Ausgangswerte, welche der intraoperativen maximalen Bohrerstärke entsprechen, wurden gleich 100% gesetzt, die darauf folgenden Werte in Bezug dazu rechnerisch ermittelt (somit entsprechen 100% keiner Veränderung des intraoperativen Durchmessers).

Statistische Analyse

Zur Festlegung des Probenumfangs wurde „n-query Advisor® 7.0“ für Windows (Statcon, Witzenhausen, Deutschland) eingesetzt (**Tab. 1**). Alle Mittelwerte sind mit Standardabweichung angegeben. Beide Gruppen wurden mittels einem zweiseitigem Student-t-Test verglichen. Vergleiche der 3 Bohrkannallokationen (proximal, Mitte, distal) wurden mittels ANOVA mit einem Post-hoc-Tukey-Test ausgeführt. Ein χ^2 -Test wurde zum Vergleich der IKDC-Verteilung angeführt. Alle Daten wurden mittels „SigmaStat 3.0“ (SPSS-company, Chicago, IL 60606, USA) dargestellt. Es wurde ein Signifikanzniveau von 0,05 angewendet.

Ergebnisse

Bohrkanalerweiterung

Die Daten wurden durch die CT-Messung 3 Monate postoperativ für den proximalen, den mittleren und den distalen Anteil des tibialen Bohrkannals erhoben. Die Erweiterungen in der a.-p.-Ebe-

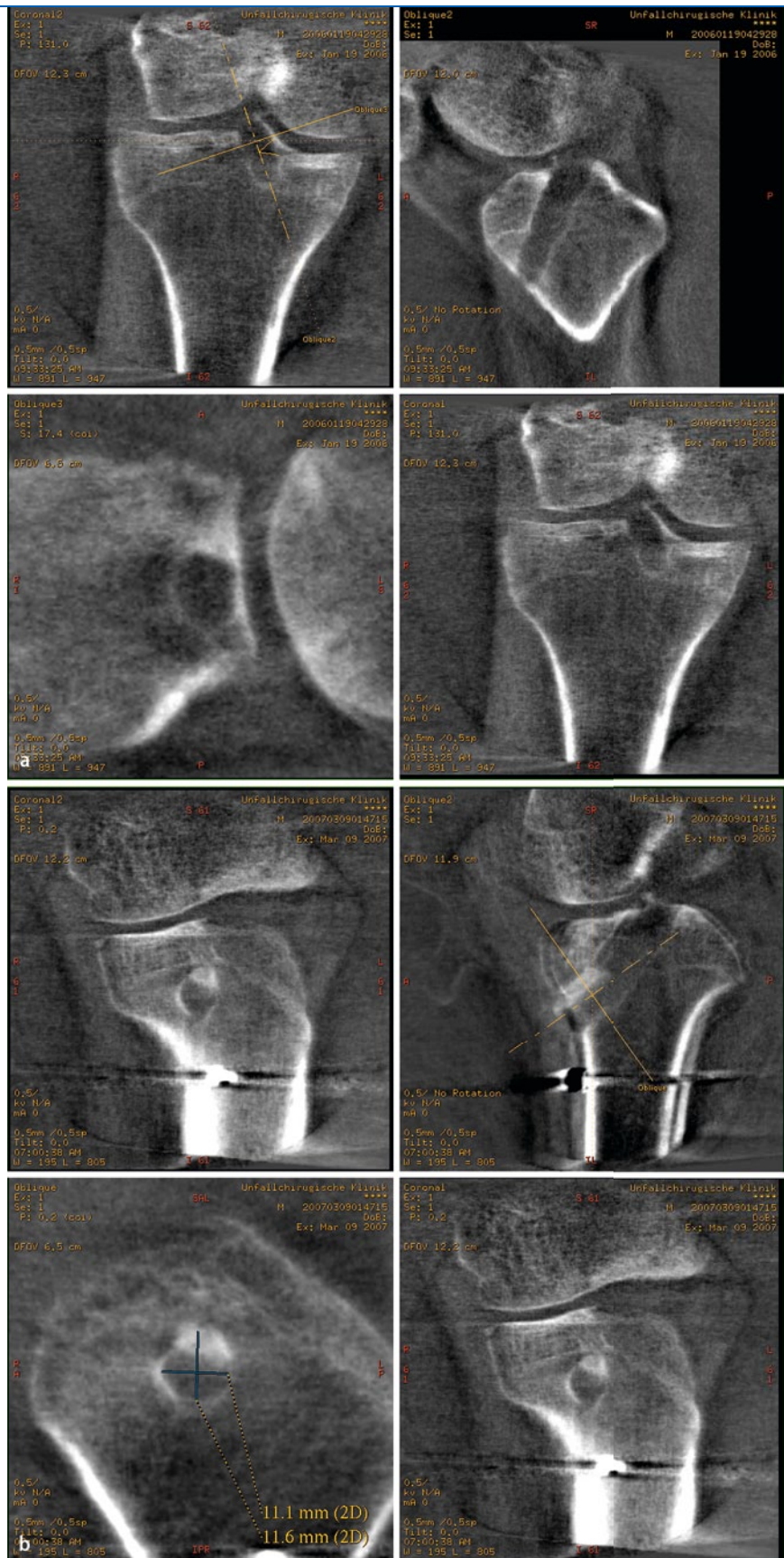


Abb. 3 ▲ Repräsentatives Beispiel für die Berechnung der Bohrkannalerweiterung. Die Daten wurden auf einer „multi-modality workstation“ (GE Advantage Workstation 4.2, GE Healthcare, Chalfont St. Giles, UK) transferiert. Die Ebenen wurden lotrecht zum tibialen Bohrkannal angelegt und in sagittaler und koronarer Ebene gemessen: **a** proximales Bohrkannalende, Interferenzschraube, **b** distales Bohrkannalende, Knochenzylinder)

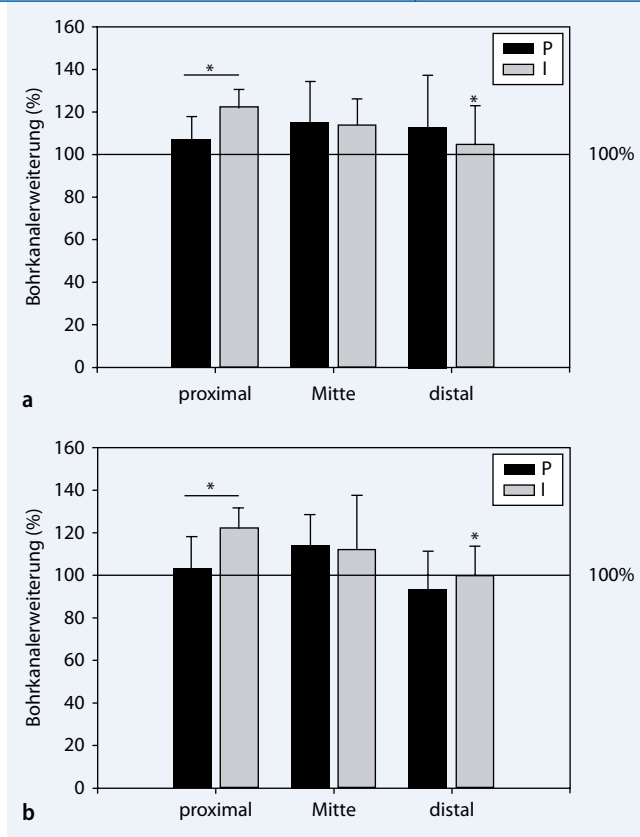


Abb. 4 ◀ Bohrkanalerweiterungen in Prozent in sagittaler (a) und koronarer (b) Ebene. Es gab einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen bei proximalen Bohrkanalerweiterungen in beiden Ebenen (t-Test, a.-p.: $p=0,04$; SAG: $p<0,01$). Für Gruppe I lag weniger Bohrkanalerweiterung im distalen Drittel (ANOVA, $p=0,01$) verglichen mit dem proximalen und mittleren Drittel vor

ne betragen $106,9\pm 10,9$ (90,6–126,0) %, $114,4\pm 19,7$ (76,7–144,5) % und $112,2\pm 25,0$ (85,0–156,7) % für Gruppe P. Für Gruppe I lagen sie bei $121,9\pm 9,0$ (108,9–138,8) %, $113,6\pm 12,3$ (96,7–140,0) % und $104,4\pm 18,7$ (76,7–133,3) %. In der sagittalen Ebene wurden Bohrkanalerweiterungen von $102,8\pm 15,2$ (86,4–135,6) %, $114,2\pm 14,2$ (87,8–134,4) % und $93,7\pm 17,5$ (66,7–121,1) % für Gruppe P und $121,5\pm 10,1$ (106,3–138,6) %, $111,7\pm 25,5$ (84,4–147,8) % und $99,3\pm 14,2$ (80,0–120,0) % für Gruppe I gemessen. Es bestand ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen im proximalen Bohrkanal in beiden Ebenen (a.-p.: $p=0,04$; SAG: $p<0,01$). Gruppe I zeigte weniger Bohrkanalerweiterungen im distalen Drittel ($p=0,01$) verglichen mit dem proximalen und mittleren Drittel. Die Daten sind in dem Graphen in **Abb. 4** wiedergegeben.

Die radiologischen Messungen nach 6 Monaten zeigten einen Bohrkanaldurchmesser von $97,6\pm 17,0$ (69,1–127,2) %, $53,7\pm 35,0$ (11,7–108,4) % und $98,5\pm 38,7$ (51,9–179,3) % für Gruppe P bzw. $123,4\pm 32,8$ (54,0–178,4) %, $124,5\pm 28,1$ (56,2–158,6) % und $103,5\pm 18,0$ (57,7–118,0) % für Gruppe I.

Die Messungen nach einem Jahr zeigten einen Durchmesser von $97,6\pm 22,0$ (66,9–140,4) %, $82,7\pm 32,2$ (39,7–124,4) % und $101,4\pm 22,9$ (66,9–140,0) % für Gruppe P bzw. $133,6\pm 38,3$ (81,0–200,9) %, $126,6\pm 37,0$ (84,4–205,3) % und $96,0\pm 20,9$ (78,6–145,1) % für Gruppe I.

Die Messungen nach 2 Jahren zeigten einen Durchmesser von $92,8\pm 17,9$ (68,0–120,0) %, $83,4\pm 30,8$ (39,7–120,4) % und $99,6\pm 22,8$ (78,0–130,5) % für Gruppe P bzw. $130,7\pm 36,2$ (80,0–160,5) %, $124,5\pm 37,4$ (89,3–190,5) % und $98,5\pm 19,7$ (78,6–135,5) % für Gruppe I. Es gab einen hochsignifikanten Unterschied zwischen den Ausführungen bezüglich des proximalen ($p<0,001$) und mittleren ($p<0,008$) Abschnitts des tibialen Bohrkanals (**Abb. 5**). Es lag in beiden Gruppen ein Unterschied zwischen den 3 Tunnellokalisationen vor ($p<0,02$).

IKDC- und KT-1000-Auswertung

Vor den Operationen wurden nur 2 Patienten aus Gruppe P und 4 Patienten aus Gruppe I der Kategorie B des IKDC zugeordnet, niemand befand sich in Kategorie A. Drei Monate nach der VKB-Re-

konstruktion wurden jeweils 8 Patienten aus Gruppe P und I in die Kategorie A oder B eingestuft. Es gab eine Ruptur des Transplantats in Gruppe P nach 5 Monaten mit adäquatem Trauma (Kniewerdrehtrauma beim Fußball). Nach 1 und 2 Jahren wurden alle Patienten der Kategorie A oder B zugeordnet. Es gab eine zeitabhängige Verbesserung in beiden Gruppen (χ^2 -Test, $p=0,02$). Jedoch wurden keine Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt. Die vollständigen Daten dieser Analysen sind in **Tab. 3** dargestellt.

Die arthrometrischen Messungen der manuell erhobenen maximalen a.-p.-Translationsseitendifferenz zeigten präoperativ eine Differenz von $6,7\pm 1,8$ mm in Gruppe P und von $6,6\pm 3,1$ mm in Gruppe I. Postoperativ verbesserten sich die Werte in Gruppe P (3 Monate: $0,6\pm 1,4$ mm; 1 Jahr: $0,9\pm 1,4$ mm; 2 Jahre: $1,1\pm 1,5$ mm) und in Gruppe I (3 Monate: $1,8\pm 1,5$ mm; 1 Jahr: $2,0\pm 1,6$ mm; 2 Jahre: $2,2\pm 1,8$ mm). Diese Verbesserung zeigte eine hohe Signifikanz für beide Gruppen (t-Test, $p<0,001$). Es gab die Tendenz zu einer höheren Kniestabilität in Gruppe P nach 3 Monaten ($p=0,08$).

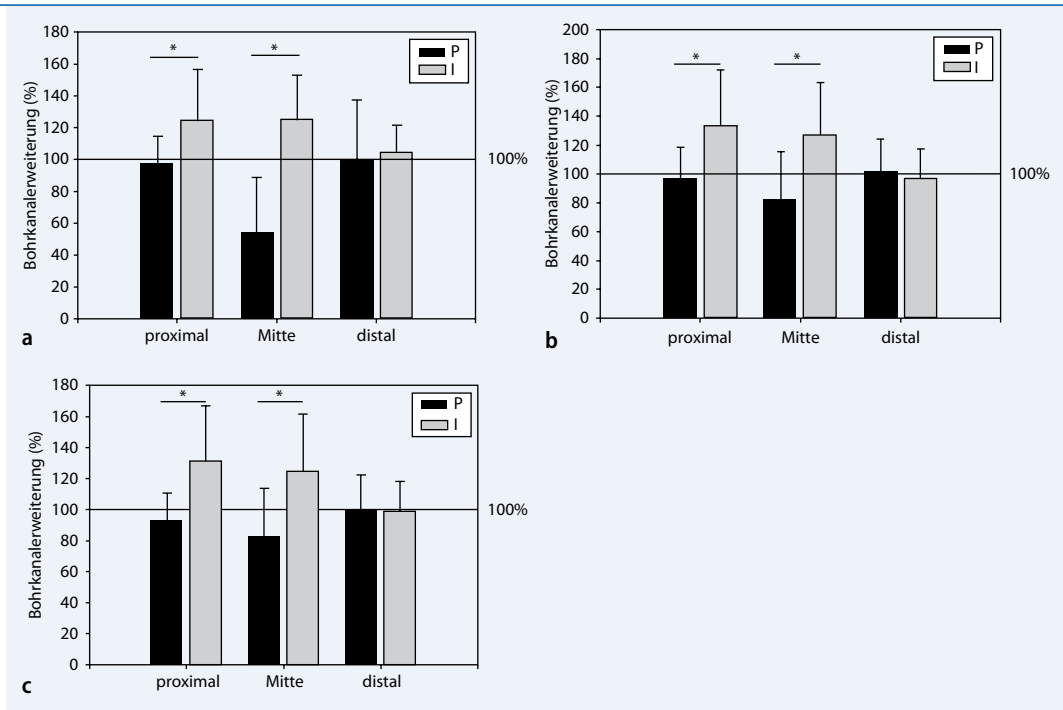
Tegner-Score

Präoperativ lag das Aktivitätslevel der Patienten in Gruppe P bei $3,2\pm 1,8$ und in Gruppe I bei $3,3\pm 1,5$. Dies verbesserte sich im 1. Jahr auf $6,7\pm 1,3$ bzw. $5,8\pm 1,0$ und im 2. Jahr auf $6,5\pm 1,1$ bzw. $5,6\pm 1,2$. Hier lag ein signifikant höheres Aktivitätslevel von prä- zu postoperativ in beiden Gruppen vor (t-Test, $p<0,001$). **Tab. 2** zeigt die vollständigen Daten.

Lysholm-Score

Präoperativ ergab der Lysholm-Score für Gruppe P $67,1\pm 22,0$ und $71,61\pm 8,6$ für Gruppe I. Beide Gruppen verbesserten sich postoperativ (Gruppe P: 1 Jahr: $84\pm 15,9$, 2 Jahre: $94,3\pm 6,7$; $p<0,01$; Gruppe I: 1 Jahr: $85,0\pm 13,4$, 2 Jahre: $92,3\pm 7,4$; $p<0,01$). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($\beta>82\%$).

Abb. 5 ▶ a–c Änderung des Bohrkanals in Prozent nach nativradiologischen Messungen nach 6 Monaten (a), 1 Jahr (b) und 2 Jahren postoperativ. Es gab einen hochsignifikanten Unterschied zwischen den Ausführungen bezüglich des proximalen (t-Test, $p < 0,001$) und mittleren ($p < 0,008$) Abschnitts des tibialen Bohrkanals (Sternchen). Es lag in beiden Gruppen ein Unterschied zwischen den 3 Tunnellokalisationen vor (ANOVA, $p < 0,02$)



Diskussion

Die Absicht dieser Studie bestand darin, in prospektiven randomisierten Versuchen die Sehnenfixierung mit einer Press-fit-Technik mit der Fixierung mittels einer biodegradierbaren Interferenzschraube zu vergleichen. Ein Hauptfokus lag auf der Analyse der tibialen Bohrkanalerweiterung.

Ähnlich viel versprechende Ergebnisse wurden zur VKB-Rekonstruktion mit Hamstring-Sehnen und Patellarsehnen publiziert [29, 35]. Nur eine Studie untersuchte eine Press-fit-Fixierung [28]. Eine Metaanalyse zeigte eine verminderte Gelenkstabilität und Patientenzufriedenheit bei Hamstring-Sehnenrekonstruktionen [9]. Mit einer adäquaten Präkonditionierung [28] und suffizienter Fixierung [17, 20], sowie einem angemessenen Rehabilitationsprotokoll [12] konnten exzellente Gelenkstabilität und Kniefunktion erreicht werden.

Die beobachteten Bohrkanalerweiterungen sind konform zu den theoretischen [14, 19] und praktischen [21, 25, 33] Beobachtungen von VKB-Rekonstruktionen mit Hamstring-Sehnen. Es wurde herausgefunden, dass das Ausmaß der Bohrkanalerweiterung in den ersten 3 postoperativen Monaten zunimmt [21], dann in den folgenden Jahren konstant bleibt oder sich verringert. Deshalb wur-

de der Zeitpunkt der CT-Untersuchung auf den 3. postoperativen Monat festgelegt. Beide Implantate, sowohl der Knochenblock als auch die Interferenzschraube, waren nach 3 Monaten sichtbar und wurden bei der Messung der Bohrkanalerweiterung mit einbezogen. Im Gegensatz zu anderen Studien haben wir eine Bohrkanalmessung mittels CT-Scan und nicht durch eine MRT [10] durchgeführt, da es in der Literatur bewiesen ist, dass MR-Bilder weniger exakt bei der Bestimmung von Bohrkanalerweiterungen sind [8]. Die tibiale Bohrkanalerweiterung in dieser Studie war geringer als es veröffentlichte Daten für Hamstring-Sehnen zeigen: 20,9 zu 31% koronar und 30,2 zu 48% in der sagittalen Ebene [21, 22]. Dies könnte verschiedene Gründe haben. Eine Fixation nahe dem Bohrkanaleingang vermindert die Bohrkanalerweiterung und fördert die Knochen-Sehnen-Einheilung [34]. Beide Studiengruppen erhielten eine starre Fixierung nahe dem Eingang. Bohrkanalerweiterungen lassen sich primär auf extrakortikale Fixierungen zurückführen [14, 30] und die Studie von Fauno u. Kaalund [7] basierend auf „level I evidence“ zeigt, dass eine tunnelnahe Fixierung hingegen die Bohrkanalerweiterung beschränkt. Ein angemessenes Rehabilitationsprotokoll [12] zeigte eine Beschränkung der Bohrkanalerweiterungen.

Solch ein Protokoll wurde für beide Gruppen dieser Studie verwendet.

Für beide Studiengruppen wurde eine Hybridfixierung verwendet, denn es konnte in biomechanischen Studien gezeigt werden, dass eine extrakortikale Fixierung höherer Ausrisswiderstand bietet als eine Fixierung mit biodegradierbaren Schrauben [20]. Entsprechend den Daten dieser Studien glauben wir, dass eine alleinige tibiale Press-fit-Fixierung keine adäquate Festigkeit für Sehnenbündel ohne Knochenblock gewährleistet. Dennoch ist eine gelenknahe Fixierung zur Einschränkung von Bohrkanalerweiterungen erstrebenswert [7]. Die gewählte Technik kann höhere primäre Stabilität mit weniger Bohrkanalerweiterung bieten.

Der durchschnittliche Durchmesser des tibialen Bohrkanals war ungefähr 1 mm größer als in vorangegangenen Studien berichtet [25, 29]. Jedoch gleich zu den beschriebenen Werten von Sehnentransplantaten mit Knochenblock [27]. Der Bohrkandurchmesser musste in dieser Studie angepasst werden, um die Implantate einzubringen. Im Gegensatz zu den meisten anderen Studien [12, 29] wurden die Sehnentransplantate in dieser Studie zu 40% dreifach und zu 60% vierfach gelegt und präpariert. Man kann annehmen, dass ein standardisiertes Sehnentransplantat zu homogeneren Ergebnissen führt.

Tab. 3 IKDC (Anzahl der Patienten in Gruppe A/B/C/D) und Tegner-Score (Durchschnitt \pm SD) für Gruppe P (press-fit) und I (Interferenzschraube)

| Fixationstyp | Gruppe P | Gruppe I | Signifikanz (p, χ^2 - und t-Test) |
|-------------------|---------------|---------------|--|
| Index präoperativ | 0/3/7/0 | 0/4/4/2 | 0,98 |
| | 3,2 \pm 1,8 | 3,3 \pm 1,5 | 0,89 |
| 3 Monate p.o. | 5/2/2/1 | 3/5/1/1 | 0,84 |
| | 6,4 \pm 1,5 | 5,5 \pm 1,2 | 0,13 |
| 1 Jahr p.o. | 7/2/0/0 | 6/4/0/0 | 0,98 |
| | 6,7 \pm 1,3 | 5,8 \pm 1,0 | 0,11 |
| 2 Jahre p.o. | 6/3/0/0 | 5/5/0/0 | 0,99 |
| | 6,5 \pm 1,1 | 5,6 \pm 1,2 | 0,13 |

p.o. postoperativ, SD Standardabweichung.

Die Studie beinhaltet einige weibliche Probanden (3 von 20) und sollte im Hinblick auf diese mit Vorsicht betrachtet werden. Viele weibliche Patienten haben hyperextendierbare Knie und „unforgiving knees“ [15], welche spezielle Aufmerksamkeit benötigen.

Die Implantate selbst beeinflussen wahrscheinlich auch den Bohrkanal [3, 6]. So besteht die Möglichkeit, dass beim Einbringen der Interferenzschraube selbst eine minimale Erweiterung des Bohrkanals entsteht. Die verwendete biodegradierbare Schraube ist aus Poly-D/L-Laktid hergestellt. Das Implantat konnte bei dem CT-Scan nach 3 Monaten eindeutig identifiziert werden. Es gab keine Anzeichen von Osteolysen. In der Literatur finden sich Beweise, dass Poly-D/L-Laktid langsamer im menschlichen Knochen [3] als im tierischen [34] degradiert. Zudem zeigen Studien, dass durch die Kombination von Poly-D/L-Laktid mit Tricalciumphosphat eine schnellere Knocheneinheilung resultiert [5]. Auch die Verwendung von Interferenzschrauben aus Polylaktidkarbonat zeigt im Tierversuch eine schnellere Resorption mit verbesserter Knocheneinheilung bei gleichen biomechanischen Eigenschaften [32].

Tutobone® ist ein Knochenersatzstoff, der in zahlreichen Tierversuchen und klinischen Studien mit dem Fokus auf Gesichtsschädelchirurgie verwendet wurde. Das Material zeigte gute Eigenschaften in der Zellproliferation und der osteogenetischen Zelldifferenzierung [18, 24]. Es gab keine Hinweise auf Auflösung des Materials oder Osteolyse nach 3 Monaten innerhalb der Studie. Intraoperativ kam es in 2 Fällen beim Einbringen des Spongiosazylinders zu einem vorzeitigen Stopp, so dass eine Lage ca. 10 mm

vor dem proximalen Kanalende erreicht wurde (■ **Abb. 3a**). Im Vergleich zu den anderen Fällen war das klinische Outcome jedoch nicht beeinträchtigt. Das Material war auf Röntgenbildern der Untersuchung nach 6 Monaten schwer zu identifizieren. Dies könnte die signifikanten Unterschiede der Bohrkanalerweiterung im zentralen Bohrloch erklären, die ausschließlich in der nativradiologischen Analyse auftraten. Fehlende Sklerose erschwerte es, die Bohrkanalerweiterungen nach 6 Monaten exakt zu bestimmen (■ **Abb. 5b, c**). Die verminderte Bohrkanalerweiterung im Bohrkanaleingang könnte eher ein Effekt der Spongiosakompression sein, die während des Einbringens des Knochenblocks auftritt, als ein Effekt des eingebrachten Materials selbst. Die Kosten eines solchen allogenen oder xenogenen Knochenblocks sind vergleichbar mit denen einer Interferenzschraube. Ebenso könnten autologe Knochenzylinder mit einem Diamantfräsystem (DBCS, Articommed, Schlüchtern) erstellt werden.

Die klinischen Ergebnisse, die bei dieser Studiengruppe beobachtet wurden, sind übereinstimmend mit veröffentlichten Ergebnissen von sowohl Hamstring- als auch Patellarrekonstruktionen im Zeitraum zwischen 2 und 10 Jahren. Wie andere Studien [29] konzentrierte sich diese Studie auf isolierte VKB-Rupturen. Der Verlust von einem Drittel eines Meniskus oder ein Grad-III- oder -IV-Knorpelschaden waren Ausschlusskriterien. Diese zeigten eine Beeinflussung der klinischen Ergebnisse [35]. Die Kniegelenkstabilität war in beiden Gruppen besser, als die in der Metaanalyse von Freedman et al. [9]. Eine Erklärung könnte die Betonung der gelenknahen Fixation sein. Die-

se Studie beschreibt nur 2-Jahres-Ergebnisse.

Die Größe von 10 Patienten pro Studienarm ist eine Einschränkung dieser Studie, so dass weitere klinische Untersuchungen sinnvoll wären. Die meisten prospektiven randomisierten Studien benutzen Studienpopulationen von wenigstens 15 pro Gruppe [4, 29]. Jedoch bezieht sich diese Studie auf die Ermittlung der Bohrkanalerweiterungen, die bereits in der Literatur beschrieben wurden [8, 21, 22], sowie auf Unterschiede in klinisch relevanten Knieleistungsvermögen (z. B. KT-1000-Differenzen von >2 mm bei maximalem manuellem Test, ■ **Tab. 1**). Die Probengröße wurde mit Hilfe einer statistischen Software ermittelt. Signifikante Unterschiede innerhalb der vorgegebenen statistischen Grenzen wurden für die Bohrkanalerweiterungen sowie die Tendenz zu früher Kniestabilität gefunden. Die Teststärke der 2-Jahres-Ergebnisse für beide Gruppen, die bezüglich klinischer Leistungsfähigkeit des Kniegelenks gleich waren, lag $>80\%$.

Fazit für die Praxis

Diese Studie vergleicht als erste eine innovative Technik, Press-fit-Fixation mit artifizialen Knochenzylindern von Hamstring-Sehnen, mit einer etablierten Fixationstechnik (biodegradierbarer Interferenzschraube) in einer klinischen Level-I-Studie. In beiden Studienarmen wurden exzellente klinische Ergebnisse erzielt. Eine geringe Bohrkanalerweiterung und ein poröses Biomaterial resultieren in verbesserten Voraussetzungen für einen VKB-Revisionseingriff. Weitere klinische Studien sollten zum Vergleich von Press-fit-Fixationen mit Hamstring-Sehnen mit anderen Fixationstechniken durchgeführt werden.

Korrespondenzadresse

B. Geiges



Abteilung Orthopädie/
Unfallchirurgie/Sportmedizin,
Agnes-Karll-Krankenhaus,
Laatzen
Hildesheimer Straße 158,
30880 Laatzen
Bjoern.Geiges@krh.eu

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Ait Si Selmi T, Fithian D, Neyret P (2006) The evolution of osteoarthritis in 103 patients with ACL reconstruction at 17 years follow-up. *Knee* 13(5):353–358
2. Anderson AF, Fu F, Harner C, Vince K (1994) Rating scales: knee surgery. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, pp 275–296
3. Bach FD, Carlier RY, Elis JB et al (2002) Anterior cruciate ligament reconstruction with bioabsorbable polyglycolic acid interference screws: MR imaging follow-up. *Radiology* 225(2):541–550
4. Boszotta H (1997) Arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction using a patellar tendon graft in press-fit technique: surgical technique and follow-up. *Arthroscopy* 13(3):332–339
5. Daculsi G, Goyenvalle E, Cognet R et al (2011) Osteoconductive properties of poly(96L/4D-lactide)/beta-tricalcium phosphate in long term animal model. *Biomaterials* 32(12):3166–3177
6. Drogset JO, Grontvedt T, Myhr G (2006) Magnetic resonance imaging analysis of bioabsorbable interference screws used for fixation of bone-patellar tendon-bone autografts in endoscopic reconstruction of the anterior cruciate ligament. *Am J Sports Med* 34(7):1164–1169
7. Fauno P, Kaalund S (2005) Tunnel widening after hamstring anterior cruciate ligament reconstruction is influenced by the type of graft fixation used: a prospective randomized study. *Arthroscopy* 21(11):1337–1341
8. Fink C, Zapp M, Benedetto KP et al (2001) Tibial tunnel enlargement following anterior cruciate ligament reconstruction with patellar tendon autograft. *Arthroscopy* 17(2):138–143
9. Freedman KB, D'Amato MJ, Nedeff DD et al (2003) Arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction: a metaanalysis comparing patellar tendon and hamstring tendon autografts. *Am J Sports Med* 31(1):2–11
10. Fules PJ, Madhav RT, Goddard RK et al (2003) Evaluation of tibial bone tunnel enlargement using MRI scan cross-sectional area measurement after autologous hamstring tendon ACL replacement. *Knee* 10(1):87–91
11. Goldblatt JP, Fitzsimmons SE, Balk E, Richmond JC (2005) Reconstruction of the anterior cruciate ligament: meta-analysis of patellar tendon versus hamstring tendon autograft. *Arthroscopy* 21(7):791–803
12. Hantes ME, Mastrokalos DS, Yu J, Paessler HH (2004) The effect of early motion on tibial tunnel widening after anterior cruciate ligament replacement using hamstring tendon grafts. *Arthroscopy* 20(6):572–580
13. Hertel P, Behrend H, Cierpinski T et al (2005) ACL reconstruction using bone-patellar tendon-bone press-fit fixation: 10-year clinical results. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 13(4):248–255
14. Hoher J, Moller HD, Fu FH (1998) Bone tunnel enlargement after anterior cruciate ligament reconstruction: fact or fiction? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 6(4):231–240
15. Howell SM, Barad SJ (1995) Knee extension and its relationship to the slope of the intercondylar roof: implications for positioning the tibial tunnel in anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 23(3):288–294
16. Howell SM, Lawhorn KW (2004) Gravity reduces the tibia when using a tibial guide that targets the intercondylar roof. *Am J Sports Med* 32(7):1702–1710
17. Jagodzinski M, Behar V, Hurschler C et al (2004) Femoral press-fit fixation of the hamstring tendons for anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 32(7):1723–1730
18. Jagodzinski M, Breitbart A, Wehmeier M et al (2008) Influence of perfusion and cyclic compression on proliferation and differentiation of bone marrow stromal cells in 3-dimensional culture. *J Biomech* 41(9):1885–1891
19. Jagodzinski M, Foerstemann T, Mall G et al (2005) Analysis of forces of ACL reconstructions at the tunnel entrance: is tunnel enlargement a biomechanical problem? *J Biomech* 38(1):23–31
20. Jagodzinski M, Scheunemann K, Knobloch K et al (2006) Tibial press-fit fixation of the hamstring tendons for ACL-reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 14(12):1281–1287
21. Jansson KA, Harilainen A, Sandelin J et al (1999) Bone tunnel enlargement after anterior cruciate ligament reconstruction with the hamstring autograft and endobutton fixation technique. A clinical, radiographic and magnetic resonance imaging study with 2 years follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 7(5):290–295
22. L'Insalata JC, Klatt B, Fu FH, Harner CD (1997) Tunnel expansion following anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of hamstring and patellar tendon autografts. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 5(4):234–238
23. Macdonald P, Arreja S (2003) Biodegradable screw presents as a loose intra-articular body after anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 19(6):54
24. Meyer S, Floerkemeier T, Windhagen H (2008) Histological osseointegration of Tutobone: first results in human. *Arch Orthop Trauma Surg* 128(6):539–544
25. Nebelung W, Becker R, Merkel M, Ropke M (1998) Bone tunnel enlargement after anterior cruciate ligament reconstruction with semitendinosus tendon using Endobutton fixation on the femoral side. *Arthroscopy* 14(8):810–815
26. Noyes FR, Barber-Westin SD (2001) Revision anterior cruciate surgery with use of bone-patellar tendon-bone autogenous grafts. *J Bone Joint Surg Am* 83(8):1131–1143
27. Paessler HH (2002) Neue Techniken in der Kniechirurgie. Steinkopff, Darmstadt
28. Paessler HH, Mastrokalos DS (2003) Anterior cruciate ligament reconstruction using semitendinosus and gracilis tendons, bone patellar tendon, or quadriceps tendon-graft with press-fit fixation without hardware. A new and innovative procedure. *Orthop Clin North Am* 34(1):49–64
29. Pinczewski LA, Lyman J, Salmon LJ et al (2007) A 10-year comparison of anterior cruciate ligament reconstructions with hamstring tendon and patellar tendon autograft: a controlled, prospective trial. *Am J Sports Med* 35(4):564–574
30. Segawa H, Omori G, Tomita S, Koga Y (2001) Bone tunnel enlargement after anterior cruciate ligament reconstruction using hamstring tendons. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 9(4):206–210
31. Borne MP van den, Raijmakers NJ, Vanlauwe J et al (2007) International Cartilage Repair Society (ICRS) and Oswestry macroscopic cartilage evaluation scores validated for use in Autologous Chondrocyte Implantation (ACI) and microfracture. *Osteoarthritis Cartilage* 15(12):1397–1402
32. Walsh WR, Cotton NJ, Stephens P et al (2007) Comparison of poly-L-lactide and polylactide carbonate interference screws in an ovine anterior cruciate ligament reconstruction model. *Arthroscopy* 23(7):757–765
33. Webster KE, Feller JA, Hameister KA (2001) Bone tunnel enlargement following anterior cruciate ligament reconstruction: a randomised comparison of hamstring and patellar tendon grafts with 2-year follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 9(2):86–91
34. Weiler A, Hoffmann RF, Bail HJ et al (2002) Tendon healing in a bone tunnel. Part II: Histologic analysis after biodegradable interference fit fixation in a model of anterior cruciate ligament reconstruction in sheep. *Arthroscopy* 18(2):124–135
35. Yunes M, Richmond JC, Engels EA, Pinczewski LA (2001) Patellar versus hamstring tendons in anterior cruciate ligament reconstruction: A meta-analysis. *Arthroscopy* 17(3):248–257