

Leigh Potter, BSc

Mark Housman, MAsC

Michael Terry, MD

Auswirkungen des open architecture designs des HEALICOIL[◇] PK Fadenankers auf das mechanische Verhalten

ZUSAMMENFASSUNG

Ziel dieser Studie war die Untersuchung und Evaluierung der Ausreißfestigkeit und Torsionsbelastung bis Versagen des HEALICOIL[◇] PK Fadenankers im Vergleich mit anderen derzeit erhältlichen Fadenankern für die Rekonstruktion der Rotatorenmanschette.

Die Hypothese wurde aufgestellt, dass die einzigartige offene Architektur des Fadenankers in einer überlegenen Ausreißfestigkeit resultiert sowie der Anker außergewöhnlich hohen Torsionsbelastungen standhält. Zur Simulation unterschiedlicher Knochenqualitäten wurden die Fadenanker in Polyurethanschaumblocke unterschiedlicher Dichte eingebracht und ihre axiale Ausreißfestigkeit ($T = 0$) und Torsionsbelastung bis Versagen untersucht. Der HEALICOIL[◇] PK Fadenanker hielt gegenüber den Arthrex[™] Corkscrew[™] FT und DePuy Mitek[™] HEALIX PEEK[™] Fadenankern signifikant höheren Ausreiß- und Torsionsbelastungen bis Versagen stand. Trotz seines geringen Materialvolumens zeigte der HEALICOIL[◇] PK Fadenanker eine hervorragende Ausreiß- und Torsionsfestigkeit.

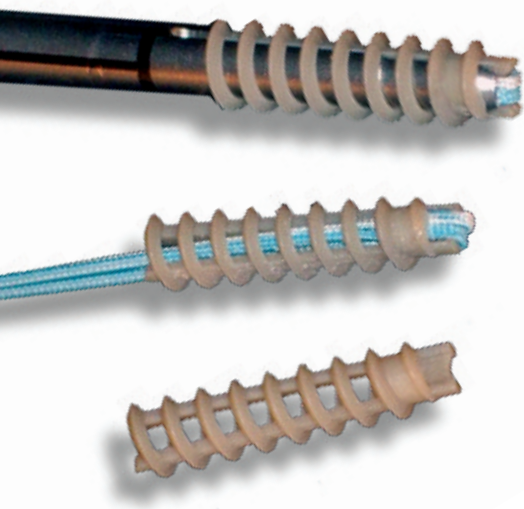
EINFÜHRUNG

Fadenanker werden seit vielen Jahren für die Refixation der Rotatorenmanschette und anderer Weichteile an den Knochen eingesetzt.^{1,2} Der klinische Erfolg der arthroskopischen Rotatorenmanschettenrekonstruktion mit Fadenankern hängt von zahlreichen Faktoren ab, darunter Operationstechnik, Design des Fadenankers und pathologischer Befund des Patienten.³ Zu den klinischen Faktoren, die das Ankerdesign beeinflussen, gehören schlechte Knochenqualität, osteoporotischer Knochen⁴ und Torsionsbelastungen bei Insertion und sind wichtig für den Erfolg der Rekonstruktion. Ein weiteres anerkanntes Designziel ist die Reduzierung des Materialvolumens dieser Anker.

Der HEALICOIL[◇] PK Fadenanker von Smith & Nephew ist ein neuer Schraubanker aus PEEK-OPTIMA[®] (Polyetheretherketon) von Invibio[®]. Dieser Anker bietet dem Operateur ausgezeichnete biomechanische Eigenschaften bei kleinstmöglichem Materialvolumen. Sein einzigartiges open-architecture Design erlaubt die Abstützung des Ankers durch das Setzinstrument über die komplette Anker-Länge und verbessert die Torsionsfestigkeit und damit Sicherheit des Ankers selbst in anspruchsvollen Situationen mit Knochendichten von bis zu $0,49 \text{ g/cm}^3$ – der maximalen Dichte kortikalem Knochen bei typischen Patienten für Manschetten-Rekonstruktionen⁵ (entspricht einem 30 pcf-Polyurethanschaumblock).

In Schultern mit rupturierter Rotatorenmanschette verliert das Tuberculum majus humeri aufgrund von Veränderungen der Knochenmineraldichte an Festigkeit. Im Humeruskopf dieser Patienten wurden sehr geringe trabekuläre Knochendichten bis lediglich $0,08 \text{ g/cm}^3$ (90 kg/m^3) nachgewiesen.⁵ Eine derartig reduzierte Knochendichte im Bereich des Tuberculum majus gefährdet die Sicherheit der Verankerung. Eine Optimierung der Anker-Ausreißfestigkeit ist unbedingt erforderlich, um eine Gap-Formation oder Ausreißen des Ankers zu vermeiden, welches letztlich zum Versagen der Rekonstruktion führen kann.^{5,6} Durch das neue Fadenankerdesign erstreckt sich ein geringeres Materialvolumen über eine längere Ankerlänge, um eine sichere Fixation bei Patienten mit reduzierter Knochendichte zu gewährleisten.

Ziel dieser Studie ist die Untersuchung und Evaluierung der Ausreißfestigkeit und Torsionsbelastung bis Versagen des HEALICOIL[◇] PK Fadenankers im Vergleich mit Ankern des Mitbewerbs.



METHODEN

Ausreißfestigkeit

Alle Anker wurden gemäß Herstelleranweisung zur Implantation in weichen oder osteoporotischen Knochen in 5 pcf-Polyurethanschaumblöcke eingebracht. Für die Ausreißtests wurden die Anker im elektromechanischen Prüfsystem MTS Insight 5 mit einer 500 N Lastzelle einer Zugbelastung bis Versagen gemäß ASTM F 543 ausgesetzt. Spitzenbelastung und Versagensart wurden dokumentiert.

Torsionsbelastung bis Versagen

Anschließend wurden die Anker auf Beschädigungen hin überprüft und in das entsprechende Setzinstrument geladen. Alle Anker wurden gemäß Herstelleranweisung zur Implantation in harten Knochen in 30 pcf-Polyurethanschaumblöcke eingebracht. Die Setzinstrumente wurden in einem Chatillon Drehmomentmessgerät mit einem Messbereichsendwert von 5,65 Nm fixiert. Spitzendrehmoment, Einbringungstiefe des Ankers bei Versagen und Versagensart wurden dokumentiert.

Dimensionsanalyse

Bei einem Anker jeder Prüfgruppe wurden Gewicht, Gewindelänge und Gesamtlänge gemessen. Pro Prüfgruppe wurde ein Setzinstrument verwendet um die Länge des Ankermitnahmeprofils zu messen. Das Ankervolumen wurde aus dem Gewicht errechnet, basierend auf der Dichte des PEEK-OPTIMA®-Materials (Polyetheretherketon) von Invibio® (1,31 g/cm³). Die vom Setzinstrument abgestützte Ankerlänge wurde als prozentualer Anteil aus der Länge des Ankermitnahmeprofils in Relation zur Gesamtlänge des Ankers errechnet und die Gewindelänge in mm gemessen.

Statistische Analyse

Es zeigte sich eine annähernde Normalverteilung der Messwerte zur Torsionsbelastung bis Versagen und Ausreißkraft innerhalb der Gruppen, mit einer Ausnahme. Die Ausreißfestigkeit bei Ankern mit Durchmesser 4,5 mm war innerhalb der Gruppen nicht normalverteilt. Für die Analyse der Ausreißfestigkeit von Ankern dieser Größe wurde daher eine Log-Normalverteilung durch logarithmische Transformation der Ausreißfestigkeitsvariablen verwendet. Der Levene-Test war in allen Fällen signifikant, mit Ausnahme der Ausreißfestigkeit von Ankern mit Durchmesser 5,5 mm. Daher wurde ein Mischmodell mit Satterthwaite-Option und Tukey-Mehrfachvergleichstest gewählt, um die Gruppen vergleichen zu können. Die Analyse der Ausreißfestigkeit von Fadenankern mit Durchmesser 5,5 mm erfolgte durch Einweg-Varianzanalyse (ANOVA) mit Tukey-Mehrfachvergleichstest.

Als Signifikanzniveau wurde $p < 0,05$ festgelegt. Für die statistischen Analysen wurde die Statistik-Software SAS Version 9.1.1 (SAS Institute, Cary, NC, USA) eingesetzt.



Abb. 1 Getestete Produkte, von links nach rechts: Arthrex™ PEEK Corkscrew™ FT Fadenanker 4,5 mm und 5,5 mm, Smith & Nephew HEALICOIL® PK Fadenanker 4,5 mm und 5,5 mm, DePuy Mitek™ HEALIX PEEK™ Fadenanker 4,5 mm und 5,5 mm.

ERGEBNISSE

Ausreißfestigkeit

In der Gruppe mit 4,5 mm Ankern rissen die DePuy Mitek™ HEALIX PEEK™ Fadenanker bei 1,72 Nm mit Standardabweichung (SD = 0,5) aus. Die Arthrex™ PEEK Corkscrew™ FT Fadenanker rissen bei 1,67 Nm (SD = 1,3) aus, die Smith & Nephew HEALICOIL® PK Fadenanker bei 2,25 Nm (AD = 0,8) (Abb. 2). Die 5,5 mm (Abb. 2) DePuy Mitek™ Fadenanker rissen bei 2,17 Nm aus (SD = 1,2), die Arthrex™ Fadenanker bei 2,18 Nm (SD = 1,9) und die Smith & Nephew Fadenanker bei 3,11 Nm (SD = 2,0).

Der Smith & Nephew Anker zeigte eine signifikant größere mittlere Ausreißfestigkeit gegenüber beiden Mitbewerberprodukten mit Durchmesser 4,5 mm und 5,5 mm.

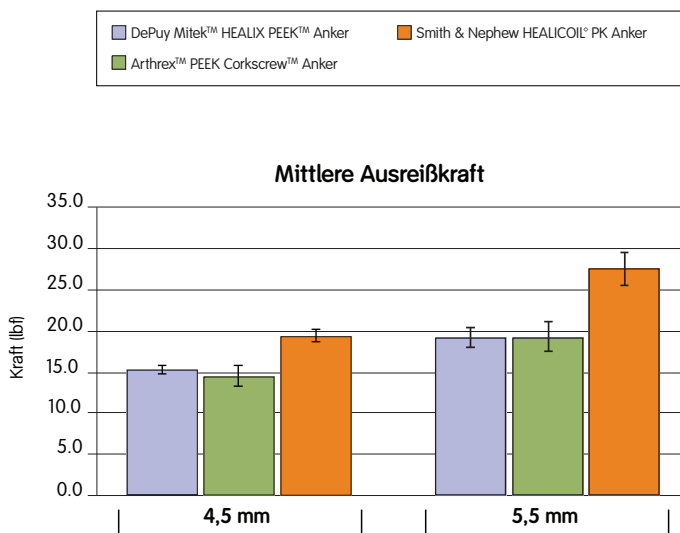


Abb. 2 Mittlere Ausreißfestigkeit der 4,5 mm und 5,5 mm Fadenanker, Stichprobenumfang 20/Gruppe (n = 20).

TORSIONSBELASTUNG BEI VERSAGEN

39 der getesteten 40 Arthrex™ PEEK Corkscrew™ FT Fadenanker versagten durch Abscheren des Ankerantriebs am Setzinstrumentenschaft und 1 der 40 (5,5 mm) Fadenanker versagte durch Abscheren des Ankerantriebsprofils, so dass kein ausreichendes Drehmoment zum Einbringen des Ankers vorhanden war. Der 4,5 mm Anker versagte bei einem Drehmoment von 1,03 Nm (SD = 0,3), der 5,5 mm Anker bei einem Drehmoment von 1,57 Nm (SD = 0,7).

Als Versagensart aller 20 4,5 mm DePuy Mitek™ HEALIX PEEK™ Anker wurde ein Durchdrehen des Implantats im Polyurethanschaumblock dokumentiert. Das heißt, das Gewinde des Implantats griff nicht, so dass der jeweilige Anker nicht weiter in das Knochenmodell eingedreht werden konnte. Lediglich 4 der 20 Anker konnten bündig mit der Oberfläche des Blocks eingebracht oder versenkt werden. 16 konnten nicht vollständig eingebracht werden, da sie davor versagten. Die Versagensarten der 5,5 mm DePuy Mitek™ Anker umfassten Abscheren des Ankerantriebs (3 von 20), Verbiegen des Ankerantriebs (4 von 20) oder Abscheren der Ankerspitze (13 von 20). Alle 5,5 mm DePuy Anker wurden erfolgreich in den Polyurethanschaumblock eingebracht. Die 4,5 mm Anker versagten bei einem Drehmoment von 0,51 Nm (SD = 0,4), die 5,5 mm Anker bei einem Drehmoment von 1,25 Nm (SD = 2,7).

Bei den Smith & Nephew HEALICOIL® PK Fadenankern traten in den 30 pcf-Schaumstoffblöcken kein Torsionsversagen auf. Deswegen wurden die Anker in 50 pcf-Polyurethanschaumblöcken getestet. 19 der 20 4,5 mm Anker konnten vollständig in den Block eingebracht werden und versagten durch Abscheren der axialen Rippen von den Gewindegängen. Die 5,5 mm Anker versagten durch eine Kombination aus Abscheren des Gewindes (5 von 20) und Abscheren der axialen Rippen (15 von 20). 11 der 20 Anker konnten vollständig in den 50 pcf-Block eingebracht werden. Die 4,5 mm Anker versagten bei einem Drehmoment von 2,53 Nm (SD = 5,2), die 5,5 mm Anker bei einem Drehmoment von 2,77 Nm (SD = 3,7).

Die Smith & Nephew HEALICOIL® PK Anker mit Durchmesser 4,5 mm und 5,5 mm zeigten gegenüber den Mitbewerberprodukten ein signifikant höheres Spitzendrehmoment beim Torsionsbelastungstest bis Versagen (Abb. 3).

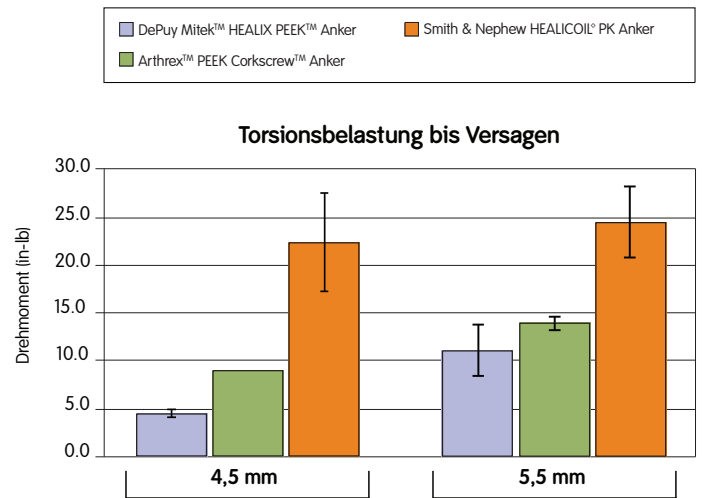


Abb. 3 Mittlere Torsionsbelastung bis Versagen der 4,5 mm und 5,5 mm Fadenanker, Stichprobenumfang 20/Gruppe (n = 20).

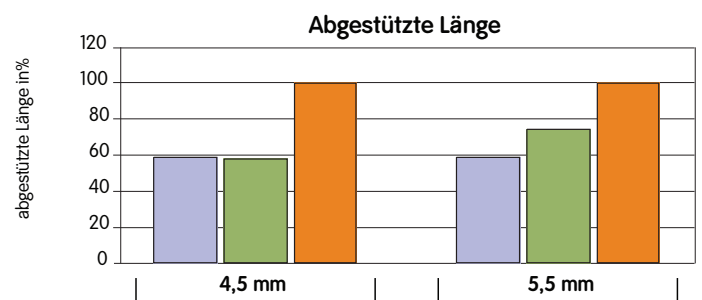
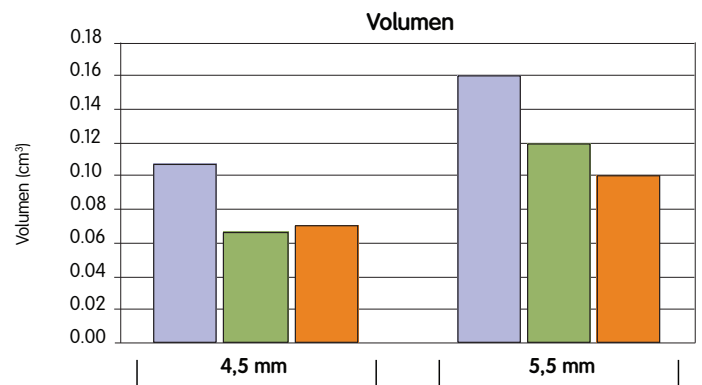
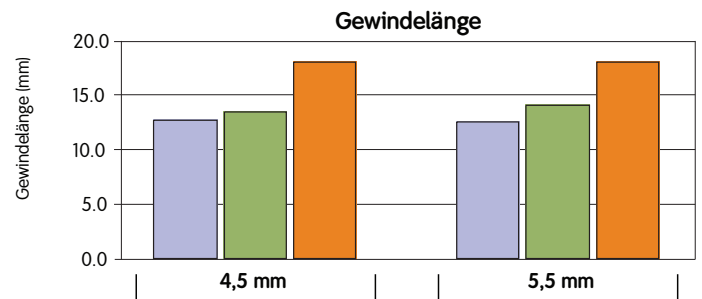


Abb. 4 Gewindelänge, Volumen und durch Setzinstrument abgestützte Länge der 4,5 mm und 5,5 mm Fadenanker, Stichprobenumfang 1/Gruppe (n = 1).

SCHLUSSFOLGERUNG

Gegenüber allen anderen getesteten Fadenankern verfügen die Smith & Nephew HEALICOIL[®] PK Fadenanker über eine signifikant höhere Ausreißfestigkeit und halten bei der Insertion signifikant höheren Torsionsbelastungen bis Versagen stand. Obgleich die Smith & Nephew Anker aus weniger Material bestehen als 3 der 4 geprüften Mitbewerberprodukte (Abb. 4), ist ein solches überlegenes mechanisches Verhalten möglich, da die offene Architektur des Ankers dieses geringere Materialvolumen über eine längere Gewindelänge verteilt.

Der Smith & Nephew Fadenanker bietet mindestens 28 % mehr Gewindelänge im Knochen als das am nächsten an ihn herankommende Mitbewerberprodukt (Arthrex[™] PEEK Corkscrew[™] FT mit Durchmesser 5,5 mm).

Die offene Architektur des HEALICOIL[®] PK Fadenankers ermöglicht eine sichere Verbindung von Anker und Schaft des Einsetzinstruments entlang der gesamten Implantatlänge. Dank dieser größeren Implantatlänge (maximierte Implantatlänge pro Materialeinheit) kreuzen die Gewindegänge die axialen Insertionsrippen an zusätzlichen Punkten und vergrößern so den Implantat-Querschnitt, um den Scherbelastungen bei Insertion standzuhalten. Dieser Fadenanker wurde als einziger der getesteten Produkte bei der Insertion über seine gesamte Länge durch das Einsetzinstrument abgestützt (Abb. 4).

Die hier beschriebenen biomechanischen Tests belegen, dass der HEALICOIL[®] PK Fadenanker teils dank seines open-architecture Designs, hinsichtlich der mechanischen Schlüsselmerkmale (Ausreiß- und Torsionsfestigkeit) vergleichbaren Mitbewerberprodukten überlegen ist.

Referenzen

1. Barber FA, Coons DA, Ruiz-Suarez M. "Cyclic load testing of biodegradable suture anchors containing 2 high-strength sutures." *Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2007; 23(4):355-360.
2. Ozbaydar M, Elhassan B, Warner JJ. "The use of anchors in shoulder surgery: a shift from metallic to bioabsorbable anchors." *Arthroscopy* 2007; 23(10):1124-1126.
3. Pietschmann MF, Gulecyuz MF, Fieseler S, Hentschel M, Roszbach B, Jansson V, Muller PE. "Biomechanical Stability of Knotless Suture Anchors Used in Rotator Cuff Repair in Healthy and Osteopenic Bone." *Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2010; 26(8):1035-1044.
4. Denard PJ, Burkhart SS. "Techniques for Managing Poor Quality Tissue and Bone During Arthroscopic Rotator Cuff Repair." *Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2011; 27(10):1409-1421.
5. Tingart M, Apreleva M, Zurakowski D, Warner J. "Pullout Strength of Suture Anchors used in Rotator Cuff Repair." *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2003; 83:2190-2198.
6. Nho SJ, Yadav H, Pensak M, Dodson CC, Good CR, MacGillivray JD. "Biomechanical fixation in arthroscopic rotator cuff repair." *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2007; 23(1):94-102. All data on file at Smith & Nephew, September, 2011; ITR-4700, "Healicoil SA Competitive Testing."



Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

Smith & Nephew GmbH
Mainstraße 2
45768 Marl · Deutschland
Tel. +49 (0)2365 91 81 0
Fax +49 (0)2365 91 81 10
info.marl@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de

Courtesy of Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division

®Trademark of Smith & Nephew. Registered U.S. Patent & Trademark Office. All trademarks acknowledged.
©2011 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.
Ed. 08/2013 Lit.-Nr. 10600923_d