

**Aus der  
Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Tübingen  
Abteilung: Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und  
Gesichtschirurgie  
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. Dr. S. Reinert**

---

**Klinische und sonographische Verlaufskontrolle  
nach Verwendung resorbierbarer Osteosynthese-  
materialien (PDLLA) im Gesichts- und Hirnschädelbereich**

---

**INAUGURAL - DISSERTATION  
zur Erlangung des Doktorgrades der  
Zahnmedizin**

**der  
MEDIZINISCHEN FAKULTÄT  
der Eberhard-Karls-Universität  
zu Tübingen**

**vorgelegt von  
Dr. med. Christian Adam  
aus Stuttgart**

**2005**

**Dekan: Professor Dr. C. D. Claussen**

---

**1. Berichtstatter: Privatdozent Dr. Dr. J. Hoffmann**

**2. Berichtstatter: Privatdozent Dr. H.-D. Rennekampff**

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>WISSENSCHAFTLICHE ZIELSETZUNG</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>PATIENTENGUT, MATERIAL UND METHODE</b> .....	<b>5</b>
3.1	Patientengut .....	5
3.2	Material.....	5
3.3	Methode.....	6
3.3.1	Patientenerfassung.....	6
3.3.2	Erfasste Daten.....	7
3.3.3	Erfassungsmedium und Datenauswertung.....	9
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE</b> .....	<b>11</b>
4.1	<b>Mittelgesichtsfrakturen – Klinik, Diagnostik und Therapie</b> .....	<b>11</b>
4.1.1	Allgemeines.....	11
4.1.2	Frakturklassifizierung und –ausmaß.....	12
4.1.3	Diagnostik.....	14
4.1.4	Perioperativ adjuvante Therapiemaßnahmen.....	17
4.1.5	Therapie.....	17
4.1.6	Verlauf.....	22

<b>4.2</b>	<b>Klinische Handhabbarkeit des resorbierbaren Osteosynthesesystems bei Verwendung im Mittelgesichts- und Hirnschädelbereich.....</b>	<b>27</b>
<b>4.3</b>	<b>Primärstabilität und Haltekraft der Implantate.....</b>	<b>30</b>
<b>4.4</b>	<b>Designanforderungen an Osteosyntheseplatten und -schrauben.....</b>	<b>31</b>
<b>4.5</b>	<b>Sonographische Beurteilung der Implantatintegration sowie des Volumenverhaltens .....</b>	<b>32</b>
4.5.1	In vitro Untersuchungen.....	32
4.5.2	Verlaufskontrolle der Implantatdicke.....	33
4.5.3	Verlaufskontrolle des Hämatom- und Ödemausmaßes.....	40
4.5.4	Periimplantäre Reizreaktion.....	42
4.5.5	Darstellung von Fragmentfehlstellungen.....	42
4.5.6	Vergleich der Implantatdarstellung durch den 13,5 MHz und 7,5MHz Schallkopf.....	45
<b>4.6</b>	<b>Sozioökonomische Daten.....</b>	<b>47</b>
<b>5</b>	<b>DISKUSSION.....</b>	<b>49</b>
<b>5.1</b>	<b>Mittelgesichtsfrakturen – Klinik, Diagnostik, Therapie und Komplikationen.....</b>	<b>49</b>
5.1.1	Allgemeines.....	49
5.1.2	Diagnostik.....	51
5.1.3	Therapie.....	53
5.1.4	Komplikationen.....	58

<b>5.2</b>	<b>Klinische Handhabbarkeit des resorbierbaren Osteosynthesystems .....</b>	<b>60</b>
<b>5.3</b>	<b>Primärstabilität und Haltekraft der Implantate.....</b>	<b>64</b>
<b>5.4</b>	<b>Beurteilung des Verhaltens resorbierbarer Osteosynthesematerialien im menschlichen Körper, insbesondere durch Sonographie.....</b>	<b>67</b>
<b>5.5</b>	<b>Operative Entfernung von Titanimplantaten und sozioökonomische Beurteilung resorbierbarer und nichtresorbierbarer Osteosynthese.....</b>	<b>72</b>
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>75</b>
<b>7</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS.....</b>	<b>77</b>
<b>8</b>	<b>LEBENS LAUF.....</b>	<b>81</b>



## 1. Einleitung

Die Weiterentwicklung moderner Osteosyntheseverfahren hat dazu geführt, dass mit der Einführung des Titans und seiner Legierungen ein Metall geschaffen wurde, welchem eine hohe biologische Verträglichkeit zugeschrieben wird. Jedoch konnten auch bei Titanimplantaten korrosive Phänomene mit Ablagerungen im umgebenden Gewebe beschrieben werden [1], die Anlass zur Entfernung des Osteosynthesematerials geben. Als weitere Gründe für einen Zweiteingriff zur Implantatentfernung werden u.a. gelockerte Schrauben, störende Implantate z.B. bei Knochenatrophie im Unterkiefer, Implantattranslokationen oder Thermhyperpathien angegeben. Häufig äußern die Patienten mit Abschluss der Frakturheilung den Wunsch, das mittlerweile funktionslose Osteosynthesematerial entfernen zu lassen. Weiterhin kann die Fixierung von Frakturen am wachsenden Skelett oder die Anwendung in der kraniofazialen Chirurgie mit starren Osteosyntheseimplantaten zu Wachstumsstörungen führen [2]. Selbst Titanimplantate führen bei späteren computer- oder kernspintomographischen Untersuchungen zu Artefakten.

Zusammengefasst sind metallische Osteosyntheseplatten und -schrauben nach erfolgter Frakturheilung funktionslos und somit als Fremdkörper anzusehen, deren Langzeitwirkungen lokal wie auch im gesamten Organismus derzeit noch nicht absehbar sind.

Die hieraus von den meisten deutschen Vertretern unseres Fachgebietes propagierte Notwendigkeit zur Metallentfernung birgt für den Patienten erneut alle Risiken des operativen Eingriffs und verursacht darüber hinaus erhebliche Kosten im Gesundheitssystem [3].

Aus diesen Überlegungen heraus wurden schon früh bioresorbierbare Osteosynthesematerialien generiert, bei denen viele der oben genannten Nachteile metallischer Implantate nicht auftreten sollten.

Ausgangsstoffe der resorbierbaren Osteosynthesematerialien sind Milch- und Glykolsäuren (Polylaktid bzw. Polyglykolid) und deren Kopolymere.

Aufgrund eines chiralen Kohlenstoffatoms existieren zwei optisch aktive Konfigurationen der Milchsäure, L-Laktat und D-Laktat. L-Laktat ist mechanisch sehr stabil, wird aber nur langsam resorbiert, D-Laktat ist dagegen weniger stabil, wird jedoch schneller resorbiert. Aus der Kombination beider Formen kann eine Vielzahl unterschiedlicher Polymere und Polymermischungen hergestellt werden. Zur Herstellung von Osteosynthesematerialien wurde zunächst Poly-L-Laktid (PLLA) verwendet, das zu einem hohen Grad kristallin ist. Kristalline Stoffe neigen nach anfänglichem Abbau zu einer Rekristallinisation, welche in der Folge zu Fremdkörperreaktionen führen kann. Im Gegensatz hierzu soll bei intrinsisch amorphen Polymeren, wie Poly-D,L-Laktid (PDLLA) keine Rekristallinisation vorliegen. Einen Kompromiss bilden Mischformen kristalliner und amorpher Polymere, die sog. teilkristallinen Copolymere von Poly-L-Laktid und Poly-D,L-Laktid (PLDLLA) [4-6].

Die Entwicklung resorbierbarer Osteosynthesematerialien zur Frakturversorgung wurde von Forschern aus dem Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie stark vorangetrieben. Erste internationale Publikationen der Ergebnisse experimenteller Studien wurden 1971 und 1972 von CUTRIGHT & HUNSUCK publiziert und KULKARNI berichtete schon 1966 über chirurgische Implantate aus Polylaktid [7]. GERLACH [8] veröffentlichte 1986 als einer der ersten Ergebnisse zur resorbierbaren Osteosynthese in Tierstudien. 1993 erschienen die ersten Resultate aus Langzeituntersuchungen von BERGSMA und BOS [9]. Hierbei wurde von späten Fremdkörperreaktionen beim Menschen nach Implantation von Polylaktiden berichtet.

Seither erschien eine Vielzahl von Materialien auf dem Markt, über deren Resorbierbarkeit beim Menschen jedoch kaum nähere Untersuchungen vorliegen.

Das in unserer Studie verwendete Material besteht aus reinem Poly (D,L)-Laktid (50:50) und ist vollständig (intrinsisch) amorph. Ihm wird eine gute Resorbierbarkeit bei ausreichenden Festigkeitseigenschaften zugesagt. Das wesentliche Ziel dieser Studie sollte daher neben der Beurteilung des Resorptionsverhaltens die Bewertung mechanischer Eigenschaften sowie der Anwendbarkeit des Osteosynthesystems im Mittelgesichts- und Hirnschädelbereich sein.



## **2. Wissenschaftliche Zielsetzung**

### **2.1 Analyse der intraoperativen Handhabbarkeit des resorbierbaren Osteosynthesystems**

An der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Tübingen wurde das resorbierbare Schrauben-Platten-System aus 50:50 Poly (D,L)-Laktid im Rahmen der routinemäßigen Versorgung von Frakturen aller Lokalisationen des nicht kaubelasteten Mittelgesichtes und der frontalen Hirnschädelanteile verwendet. Retrospektiv wurde hinterfragt, ob Platten und Schrauben mit dem verfügbaren Instrumentarium beim Routineeinsatz mit einem vertretbaren Zeitaufwand appliziert werden konnten.

Besondere Aufmerksamkeit im Hinblick auf die Handhabbarkeit des Systems wurde folgenden Aspekten gewidmet:

- der Adaptation der thermoplastischen Platte nach vorhergehender Erwärmung,
- der Schraubenfixierung nach Vorbohrung und Gewindeschnitt.

Angaben aus den Operationsberichten wurden durch Befragung der einzelnen Operateure bezüglich Zufriedenheit mit dem resorbierbaren Osteosynthesystem ergänzt.

### **2.2 Untersuchungen zur Primärstabilität und Haltekraft**

Von großer praktischer Bedeutung ist die Primärstabilität der ersten fixierten Platte bei Frakturen, die durch mehrere Platten sukzessiv stabilisiert werden müssen. Gegenstand der retrospektiven Analyse war somit die Primärstabilität sowie die Stabilität des Repositionsergebnisses.

## **2.3 Designanforderungen an Osteosyntheseplatten und -schrauben**

Zur Versorgung von Frakturen des Mittelgesichtes und des frontalen Hirnschädels bedarf es nur einer kleinen Auswahl unterschiedlicher Plattenformen und Schraubengrößen. Beurteilt wurde das verwendete Sortiment auf Tauglichkeit in Form und Größe.

## **2.4 Sonographische Beurteilung der weichgewebigen und knöchernen Integration sowie deren Dimensionsverhalten**

Zur Beurteilung der Tauglichkeit eines biodegradierbaren Osteosynthesystems sind Kenntnisse zu dessen tatsächlicher Resorbierbarkeit unabdingbar.

Die Implantate wurden daher im Rahmen der Langzeitnachsorge sonographisch auf deren Dimensionsverhalten sowie auf die Integration im Weichgewebe und knöchernen Gewebe untersucht.

## **2.5 Sozioökonomische Evaluation**

Evaluiert wurde die Verwendung des resorbierbaren Osteosynthesystems unter besonderer Berücksichtigung des Material- und Zeitbedarfs, des postoperativen Verlaufs sowie unter ökonomischen Gesichtspunkten. Hierbei spielte die Dauer der Hospitalisierung und der Arbeitsunfähigkeit eine wichtige Rolle, die insbesondere bei einem operativen Zweiteingriff zur Entfernung nicht resorbierbaren Osteosynthesematerials ins Gewicht fallen würde.

## **2.6 Klinisches Langzeitergebnis**

Von besonderem Interesse war das klinische Langzeitergebnis bei Verwendung des Systems. Hierzu wurden die Patienten im Rahmen der Nachsorge über einen Zeitraum von durchschnittlich 2 Jahren klinisch untersucht.

### **3. Patientengut, Material und Methode**

#### **3.1 Patientengut**

Die retrospektive Studie umfasst 30 Patienten, die im Zeitraum vom 1. April 2002 bis 1. April 2003 in unserer Klinik aufgrund einer Fraktur des lateralen Mittelgesichtes oder der anterioren Frontobasis mit resorbierbarem Osteosynthesematerial operativ versorgt wurden.

Patienten mit Frakturen, die zur Stabilisierung keiner Osteosynthese bedurften und Frakturen, die Kaukräften oder großen Zugkräften der Kaumuskulatur ausgesetzt waren, wurden nicht mit dem resorbierbaren Osteosynthesematerial versorgt.

#### **3.2 Material**

Die ResorbX<sup>®</sup> - Implantate (Fa. Martin, Tuttlingen) bestanden aus reinem Poly (D,L)-Laktid (PDLLA, 50:50), einem vollständig (intrinsisch) amorphen Polymer. Die Implantatschrauben wurden im Spritzgussverfahren hergestellt, die Platten wurden heißgepresst und dann gefräßt [61].

Dieses Polymer werde im Körper über den Krebszyklus zu Milchsäure und letztlich zu Kohlendioxid und Wasser metabolisiert, eine Rekristallinisation sei nach Herstellerangaben nicht beobachtet worden [61].

Über 10 Wochen halte das Material nach Herstellerangaben die ursprünglichen mechanischen Eigenschaften. Das Implantatsystem hat eine CE- und FDA-Zulassung für Anwendung im gesamten, wenig belasteten Mittelgesichts- und Hirnschädelbereich.

Dazu gehören folgende Indikationen:

- Fixation von Knochendeckeln nach kranialen Eingriffen,
- Frakturen in den nasoethmoidalen und infraorbitalen Bereichen,
- Frakturen der Stirnhöhlenwand,
- Mittelgesichtstraumata und Rekonstruktionen des kraniofazialen Skelettes.

Nach Herstellerangaben [61] sollte das Material bei aktiven und latenten Infektionen, bei quantitativem Knochendefizit, kritischer Knochendurchblutung sowie in mechanisch stark belasteten Bereichen nicht verwendet werden.

### **3.3 Methode**

#### 3.3.1 Patientenerfassung

Die Patientenerfassung erfolgte retrospektiv anhand der Krankenakten. Sie umfasste alle in unserer Klinik stationär behandelten Patienten mit Frakturen des lateralen Mittelgesichtes und der anterioren Frontobasis, die mit dem resorbierbaren System versorgt wurden.

#### *Nachsorge*

Die Nachsorge erfolgte nach einem festen Zeitschema:

Am ersten oder zweiten postoperativen Tag erfolgte bei allen Patienten eine konventionell-radiologische Kontrolle des Repositionsergebnisses in zwei Ebenen. Die erste sonographische in vivo Beurteilung erfolgte standardmäßig bis zum 10. postoperativen Tag. Von Bedeutung war in der Ausgangsbildgebung des Materials die Erfassung der Implantatdicke sowie das Ausmaß periimplantärer Hämatome und Ödeme. Nebenbefundlich konnten in einigen Fällen auch verbleibende Fragmentfehlstellungen gesehen werden.

Die Abbildung 1 zeigt die zeitliche Untersuchungsabfolge. Jede Sitzung umfasste eine klinische sowie sonographische Beurteilung der Implantatregionen.

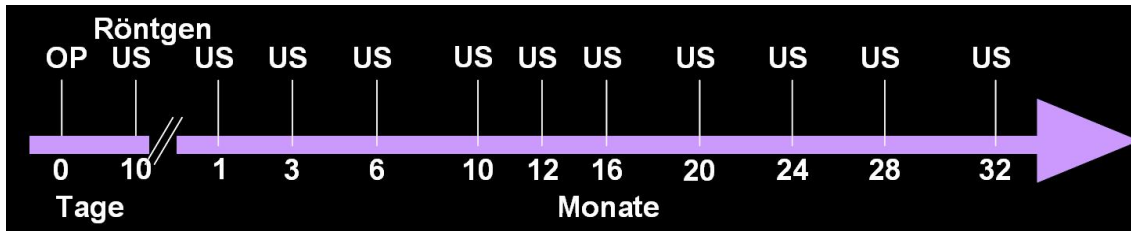


Abb. 1: Zeitplan der klinischen, röntgenologischen und sonographischen (US) Nachsorgeuntersuchungen

Die Ultraschalluntersuchungen wurden mit dem SONOLINE® Elegra Ultraschallsystem (Fa. Siemens) unter Anwendung eines VFX13,5 MHz Schallkopfes (Fa. Siemens) sowie eines 7,5L40 MHz Schallkopfes (Fa. Siemens) zum Qualitätsvergleich durchgeführt.

### 3.3.2 Erfasste Daten

#### *Präoperativ erfasste Daten*

Anhand der Krankenakten wurden die Unfallursache, Dauer bis zur stationären Aufnahme und genaue Angaben zur operativen Versorgung dokumentiert.

Angaben im Rahmen der klinischen Untersuchung bei stationärer Aufnahme erstreckten sich im Einzelnen auf folgende Punkte:

1. Neurologische Untersuchung, insbesondere des ersten und zweiten Trigeminusastes (Nn. supraorbitales und infraorbitales) sowie der Fazialnerven,
2. Untersuchung auf Frakturzeichen (Knochenstufen, Krepitation, abnorme Fragmentbeweglichkeit),
3. Ophthalmologische Untersuchung durch augenärztliche Kollegen mit spezieller Beurteilung in Bezug auf Doppelbilder, Augenmotilitätsstörungen, Augapfelverlagerungen und Visusverschlechterung.

### *Bildgebende Diagnostik*

Bei Mittelgesichtsverletzungen umfasste die konventionelle Röntgenuntersuchung die axiale und halbaxiale Schädelaufnahme, bei Beteiligung des Unterkiefers die okzipitofrontale Aufnahme des Unterkiefers (Schädelaufnahme p.-a. 15° nach Clementschitsch) sowie die Panoramaschichtaufnahme (OPT).

Alle Patienten wurden computertomographisch untersucht – im konventionellen 1- oder 4-Zeilen-Computertomographen mit koronarer und axialer Schichtführung oder im 16-Zeilen-Computertomographen mit primär axialer Schichtführung und koronarer sowie sagittaler Rekonstruktion.

Keiner der Patienten musste zusätzlich kernspintomographisch untersucht werden. Eine sonographische Ausgangsuntersuchung fand ebenfalls nicht statt.

### *Intraoperativ erfasst Daten*

Von Interesse waren die Operationsdauer in Abhängigkeit vom Operateur, operative Zugangswege, Handlungsbedarf an der Fraktur, Ergebnis der Frakturposition, Orbitabodeninspektion und, sofern notwendig, Art der Reposition und Rekonstruktion des Orbitabodens. Weiterhin wurden die Auswahl der Osteosyntheseplatten in Abhängigkeit von der Frakturlokalisation, Komplikationen seitens des Osteosynthesematerials wie Schrauben-, Plattenbrüche, Unzulänglichkeiten im Plattendesign sowie die Stabilität der applizierten Platten und Schrauben dokumentiert. Alle Angaben wurden aus den Operationsberichten oder durch Befragung der Operateure gewonnen.

### *Postoperativ erfasste Daten*

Die Nachuntersuchungen umfassten jeweils die Befragung des Patienten nach Beschwerden, eine eingehende klinische Untersuchung des Patienten im Kopf-Hals-Bereich sowie eine anschließende sonographische Beurteilung der Implantatregionen.

Die Patienten wurden dabei insbesondere nach Schmerzen, Fremdkörpergefühl und thermischen Missempfindungen in der Implantatregion sowie dem Ausmaß der subjektiven Schwellung im Gesichtsbereich befragt.

Im Rahmen der ärztlichen Nachuntersuchung wurde zunächst eine neurologische Begutachtung durchgeführt - das Hauptaugenmerk war auf Sensibilitätsstörungen im Versorgungsgebiet des ersten und zweiten Trigeminusastes gerichtet, weiterhin auf Funktionsstörungen der Fazialnerven – dem schloss sich die Suche nach Entzündungszeichen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen oder Überwärmung der Implantatregion an.

Den Abschluss bildete die sonographische Beurteilung der jeweiligen Regionen. Neben der metrischen Erfassung der Platten (Breite, Dicke) wurde das Ödem- und Hämatomausmaß gemessen sowie nach Zeichen perimplantärer Reizreaktionen gesucht.

#### **3.3.3 Erfassungsmedium und Datenauswertung**

Die Erfassung der Daten erfolgte retrospektiv mit einer dazu entworfenen Filemaker-Datenbank (Filemaker Pro 5.5<sup>©</sup>, Fa.).

In Abbildung Nr. 2 ist ein Auszug aus der Dokumentation zu sehen. Für statistische Auswertungen wurde das Programm JMP<sup>®</sup> (Fa.) zur Hilfe gezogen.

Universitätsklinikum Tübingen  
 Klinik und Poliklinik für  
 Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Löschen Fall drucken  
Liste  
Neuer Fall suchen

⏪ ⏩ ⏴ ⏵

## ResorbX-Studie

Name  PNR   
 Vorname  Geschlecht (0=weib., 1=männl.)   
 GebDat  ResorbX Studie (0=nein, 1=Jochbeinfrakturen, 2=sonstige # 3= Titan)  Orbita Studie (0=nein, 1=ja)

OPDat  OPBeginn  Operateur   
 OPEnde  Assistent

OP Zugang (0=keiner, 1=von i.o., 2=subtilar, 3=Biophasplatte, Inzision, 4=Unterdrifterschritt, 5=lat. Augenbrauenfraktur, 6=blösig, Bogengebiet) Mehrfachgabe mögl. Zugang rechts    Zugang links

Handlungsbedarf an Fraktur (0=keiner, 1=nur Reposition mit Medizin, 2= Osteosynthese)  Frakturposition (0=anatomisch korrekt, 1=geringe Abweichung, 2=mäßige Abweichung, 3=Distalosynthese mit Resorb. System nicht möglich)

Orbitaboden (0=keine Inspektion, 1=nur Inspektion, 2=nur Reposition, 3=Inspektion und Platte) re / li   Material Orbitabodenplatte (0=keine, 1=Etibon, 2=PDS, 3=autologer Knochen) re / li

**Angaben zum Osteosynthesematerial** **Intraoperative Besonderheiten**

Platte	Lokalisation	Form	Anzahl Löcher	Anzahl Schrauben	durch emergens weiss	Platte	Schrauben brüche	Bohrloch- rissbrüche	Platten- bruch	Plattendesign unzureichend	Anmerkung	
1	later. Orbita	re	I+Steg	4	4	0	1	0	0	nein	nein	
2	infraorbital	re	I	4	4	1	2	2	0	nein	nein	
3							3					
4							4					
5							5					
6							6					
7							7					
8							8					

Applikationsinstrumentarium Probleme  Bruchstatistik   
 weitere Probleme

Abb. 2: Auszug aus der Datenbank

Sämtliche klinische als auch sonographische Nachuntersuchungen erfolgten durch eine Person. Hierdurch sollte eine Standardisierung erreicht werden, systematische Fehler waren dadurch jedoch nicht auszuschließen.



## 4. Ergebnisse

### 4.1 Mittelgesichtsfrakturen – Klinik, Diagnostik und Therapie

#### 4.1.1 Allgemeines

Im Zeitraum vom 01.04.2002 bis zum 01.04.2003 wurde das oben beschriebene resorbierbare Osteosynthesematerial bei insgesamt 30 Patienten bei unterschiedlichen Indikationen angewendet.

In 26 Fällen wurde eine Jochbeinfraktur, in 2 Fällen eine Stirnhöhlenvorderwand-Fraktur operativ versorgt. In je einem Fall führten wir die osteosynthetische Fixierung nach einer Le-Fort-I Osteotomie und einer Kraniosynostose-Operation durch (Abb. 3).

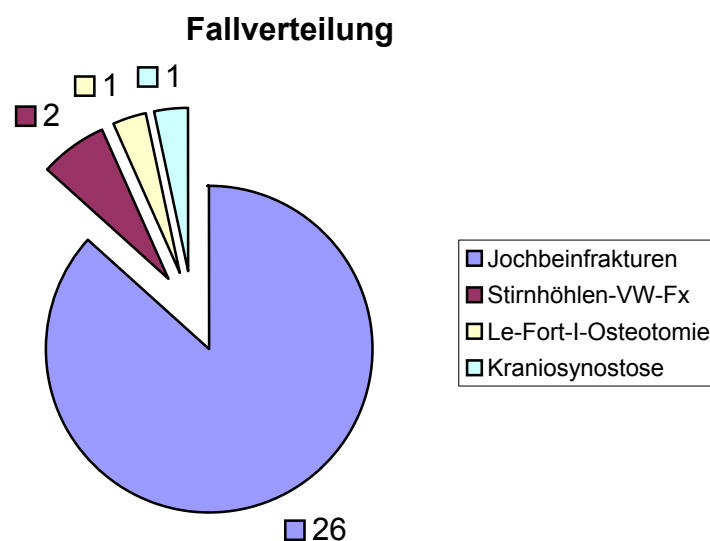


Abb. 3.: Fallverteilung im Patientenkollektiv (n=30)

Die Patienten, 26 männlich und 4 weiblich, waren zwischen 0,5 und 72,2 Jahren alt, im Durchschnitt 33,6 Jahre alt.

In 9 Fällen war die Ursache der Jochbeinfraktur ein Sportunfall, in 7 Fällen ein Sturz ohne Fremdeinwirkung, in je 5 Fällen war ein Rohheitsdelikt oder Verkehrsunfall für die Verletzung verantwortlich (Tab. 1).

Ursache	Anzahl	Anteil
Sportunfall	9	9/26 = 34,6%
Sturz	7	7/26 = 26,9%
Roheitsdelikt	5	5/26 = 19,2%
Verkehrsunfall	5	5/26 = 19,2%

Tab. 1: Ursachen der Jochbeinfrakturen (n = 26)

#### 4.1.2 Frakturklassifizierung und –ausmaß

Die Einteilung der Jochbeinfrakturen erfolgte in dislozierte (stark und mäßig) und nicht-dislozierte Jochbeinfrakturen. Eine weitere Untergliederung unterschied diese Frakturen nach dem Fragmentationsgrad in Jochbeinfrakturen ohne, mit einem oder mit mehreren Zwischenfragmenten.

Weiterhin wurde eine Beurteilung des Orbitabodens abgegeben und bei Fraktur ebenfalls die Unterteilung in stark, mäßig oder nicht dislozierte Orbitabodenfrakturen getroffen.

Am häufigsten diagnostizierten wir stark dislozierte Jochbeinfrakturen (12/26), es folgten mäßig (11/26) und nicht dislozierte Jochbeinfrakturen (3/26). In beiden Fällen mit Stirnhöhlevorderwandfrakturen lag ein starker Dislokationsgrad vor.

Bei sieben stark dislozierten Jochbeinfrakturen fanden sich intraoperativ mehrere knöcherne Zwischenfragmente. In 5 weiteren Fällen zeigte sich ein oder kein Zwischenfragment.

Erwartungsgemäß waren bei nicht dislozierten Jochbeinfrakturen keine Zwischenfragmente zu finden (Tab. 2).

Dislokationsgrad Jochbein	Fragmentationsgrad			Gesamt
	mehrere ZF	ein ZF	kein ZF	
stark	7	3	2	<b>12</b>
mäßig	4	5	2	<b>11</b>
keine	0	0	3	<b>3</b>

Tab. 2: Dislokations- und Fragmentationsgrad der Jochbeinfrakturen

Abk.: ZF=Zwischenfragment

In Tab. 3 ist die Korrelation des Dislokationsgrades von Orbitaboden- und Jochbeinfrakturen zu sehen. Bei stark dislozierten Jochbeinfrakturen lag auch intraoperativ in 6 Fällen eine starke Dislokation des Orbitabodens vor.

Aus dieser Tabelle ist weiterhin ersichtlich, dass die Operationsindikation in 3 Fällen einer nicht dislozierten Jochbeinfraktur aufgrund eines mäßig bis stark dislozierten Orbitabodens gestellt wurde.

Dislokationsgrad Jochbein	Dislokationsgrad Orbitaboden			Gesamt
	stark	mäßig	kein	
stark	6	4	2	<b>12</b>
mäßig	0	7	4	<b>11</b>
kein	2	1	0	<b>3</b>

Tab. 3: Korrelation des Dislokationsgrades von Jochbeinfraktur und Orbitabodenfraktur

### 4.1.3 Diagnostik

In den meisten Fällen – in der Regel noch im zuweisenden Krankenhaus – wurde die bildgebende Diagnostik durch konventionelles Röntgen der Frakturregionen eingeleitet. Hierbei wurden oftmals Schädelaufnahmen im a.p. Strahlengang sowie seitliche Schädel Aufnahmen angefertigt. Beide Aufnahmetechniken liefern nur bedingt interpretierbare Bilder bezüglich Mittelgesichtsfrakturen. Daher mussten oftmals erneut konventionelle Röntgenaufnahmen im occipitontalen Strahlengang (halbaxiale Aufnahme) sowie axiale Schädelaufnahmen angefertigt werden. Bestätigte sich hierbei der Verdacht einer Mittelgesichtsfraktur, erfolgte die computertomographische Untersuchung. In Abhängigkeit von der jeweiligen Verfügbarkeit in externen Krankenhäusern wurde diese entweder mit einem 1-Zeilen-, 4-Zeilen- oder 16-Zeilen-Computertomographen durchgeführt.

Durch uns angeordnete, im Universitätsklinikum Tübingen durchgeführte computertomographische Untersuchungen fanden stets mit dem 16-Zeilen-CT statt. Die Patienten erhielten damit eine primär axiale Aufnahme mit folgenden coronaren und sagittalen Rekonstruktionen. Somit war das Frakturausmaß in allen drei Ebenen genau beurteilbar ohne den Patienten dabei durch zusätzliche primäre Ebenen weiterer Strahlung auszusetzen.

Die klinische Untersuchung richtete sich bei Patienten mit Mittelgesichtsfrakturen standardmäßig nach sicheren und unsicheren Frakturzeichen (Knochenstufen, Krepitation, abnorme Fragmentbeweglichkeit / Hypästhesie im Versorgungsbereich des N. infraorbitalis).

Bei 22 Patienten ließen sich Knochenstufen als sicheres Frakturzeichen palpieren. Am häufigsten gelang das Auffinden eines Knochenversatzes infraorbital (20/22), gefolgt von der lateroorbitalen Lokalisation und der Crista zygomatico-alveolaris (jeweils 6/22) (Tab. 4).

Palpation	Dislokationsgrad		
	keine	mäßig	stark
Knochenstufe			
ja	1	9	12
nein	2	2	0

Tab. 4: Korrelation des Tastbefundes mit intraoperativem Dislokationsgrad des Jochbeins

In keinem Fall einer stark dislozierten Jochbeinfraktur fiel der Palpationsbefund negativ aus, allerdings wurden 2 mäßig dislozierte Jochbeinfrakturen palpatorisch nicht erkannt. In einem Fall wurde bei fehlender Dislokation fälschlicher Weise eine Knochenstufe gedeutet.

Krepitation sollte im Falle von Jochbeinfrakturen zu deren Diagnostizierung nicht zwingend provoziert werden, die damit einhergehenden Schmerzen rechtfertigen den Stellenwert dieses sicheren Frakturzeichens nicht. Im Rahmen der Suche nach Fragmentbeweglichkeit stellten wir in einem Fall Krepitation des frakturierten Jochbeinkörpers im infraorbitalen Bereich fest. Insgesamt war bei 2 Patienten eine erhöhte Beweglichkeit des Jochbeinkörpers festzustellen.

Ein unsicheres Frakturzeichen, jedoch mit hoher Aussagekraft im Hinblick auf eine Orbitaboden- oder Jochbeinfraktur, stellt die Hypästhesie im Versorgungsbereich des Nervus infraorbitalis dar. Sowohl bei isolierten Orbitabodenfrakturen als auch Jochbeinfrakturen kommt es durch die Fragmentdislokation zur Nervkompression mit Hypästhesien im sensibel versorgten Haut-Schleimhaut-Bereich.

Mit Hilfe eines ausgezogenen Watteträgers diagnostizierten wir bei 20 Patienten mit Jochbeinfraktur eine Hypästhesie im Versorgungsbereich des N. infraorbitalis.

Bei 4 der 20 Patienten mit initialer Hypästhesie stellten wir postoperativ eine weitere Verschlechterung fest, in 3 der 20 Fälle konnte postoperativ keine Hypästhesie mehr festgestellt werden. In nur einem Fall stellten wir bei initialer Funktionstüchtigkeit des Nervus infraorbitalis postoperativ eine Hypästhesie fest. Diese war 3 Monate später dann nicht mehr feststellbar.

Im Verlauf kam es bei allen Patienten zu einer Verminderung der Hypästhesie. 9 Patienten stellten noch 12 Monaten nach dem Unfallereignis eine Gefühlsverminderung fest. Eine über 24 Monate persistierende Sensibilitätsstörung sahen wir in 11,5%.

Eine gleichfalls seltene Schwächung des Nervus facialis bei Jochbeinfrakturen sahen wir in 3 Fällen mit starker Dislokation des Jochbeinkörpers. Bei diesen Patienten erklärten wir uns die Fazialisschwäche als Folge einer Druckschädigung bei ausgedehntem, stumpfem Trauma. Betroffen war zweimal der Stirnast, in einem Fall der Mundast. In allen 3 Fällen war der Schaden nur temporär, bei der Kontrolluntersuchung nach 12 Monaten beklagte keiner der Patienten Residuen einer Fazialisschwäche.

Eine Übersicht über die Dauer der Nervschädigungen erlaubt Tabelle 5.

Versorgungsgebiet	N. infraorbitalis		N. supraorbitalis		N. fazialis	
	Hypäst.	Anäst.	Hypäst.	Anäst.	Schwäche	Parese
präoperativ	20	0	1	0	3	0
postoperativ	15	3	1	0	3	0
nach 1 Monat	16	0	1	0	2	0
nach 6 Monaten	13	0	0	0	1	0
nach 12 Monaten	9	0	0	0	0	0
nach 16 Monaten	4	0	0	0	0	0
nach 20 Monaten	3	0	0	0	0	0
nach 24 Monaten	3	0	0	0	0	0

Tab. 5: Nervschädigungen im Verlauf bei 26 Patienten mit Jochbeinfraktur

Alle Patienten wurden sowohl prä- als auch postoperativ von Kollegen der Universitätsaugenklinik untersucht. Insbesondere wurde auf Doppelbilder und Einschränkungen der Bulbusmotilität hin untersucht, wobei pathologische Befunde auf Bulbusverlagerungen im Sinne eines Exophthalmus oder Enophthalmus oder Muskelentrapment im Bereich des Orbitabodens hinweisen sollten. Weiterhin erfolgten spezifische augenärztliche Untersuchungen wie Funduskontrolle, Perimetrie und Visusbestimmung.

Präoperativ waren bei 5 Patienten Doppelbilder festzustellen. Eine Augenmotilitätsstörung war bei keinem dieser Patienten zu finden, insbesondere nicht beim Blick nach kranial als Hinweis für ein Hebungsdefizit durch Einklemmung des M. rectus inferior in den frakturierten Orbitaboden.

Lageabweichungen des Bulbus ließen sich bei keinem Patienten objektivieren.

#### 4.1.4 Perioperative adjuvante Therapiemaßnahmen

Die Patienten wurden angehalten, ein strenges Schnäuzverbot zu befolgen, Nasenschleimhaut abschwellende Nasentropfen einzunehmen sowie die Frakturregion mit feuchter Kälte zu versorgen.

Sofern keine komplizierenden Begleitumstände vorlagen, wurde präoperativ eine Single-Shot Antibiotikaprophylaxe mit Penicillin G 10 Millionen Einheiten intravenös verabreicht, alternativ wurde im Falle einer Penicillinallergie Clindamycin 600 mg intravenös gegeben.

#### 4.1.5 Therapie

##### *Operationszeitpunkt und -dauer*

Die Operation wurde im Durchschnitt 5,7 Tage (1-20 Tage) nach dem Frakturereignis durchgeführt. Bis zu diesem Zeitpunkt waren die insbesondere periorbital vielfach ausgeprägten hämatom- und ödembedingten Schwellungen weitgehend abgeklungen. Dies führte zu übersichtlicheren Verhältnissen im Operationsgebiet und sollte dadurch Komplikationen vermindern.

Bei polytraumatisierten Patienten erfolgte die operative Frakturversorgung nach durchschnittlich 11 Tagen wesentlich später.

Die Dauer der Eingriffe war abhängig vom Frakturausmaß, Operateur und von den Erfahrungen des einzelnen Operateurs mit dem neuen Osteosynthesystem. Durchschnittlich wurden für die operative Versorgung einer mäßig dislozierten Jochbeinfraktur einschließlich Orbitabodenrevision mit operativen Zugängen lateroorbital, infraorbital sowie von intraoral 121 Minuten benötigt. Die zeitliche Spanne erstreckte sich von 80 bis 190 Minuten. Nach einer Gewöhnungsphase und zunehmender Routine mit dem neuartigen System stellten wir bei dem einzelnen Operateur eine nicht signifikante Verkürzung der Operationszeit fest.

#### *Operative Zugangswege*

Beim operativen Zugangsweg zum lateralen Stirnbeinfeiler wählen wir grundsätzlich zwischen der lateralen Augenbraueninzision und der Blepharoplastikinzision aus, in allen Fällen fiel die Entscheidung jedoch zugunsten der lateralen Augenbraueninzision aus.

In 17 Fällen wurde die Fraktur in drei Lokalisationen dargestellt (von latero- und infraorbital sowie intraoral) (Tab. 6). Der Zugang zum Infraorbitalrand war hierbei 12 Mal der subciliare Zugang und 6 Mal der Unterlidmittenschnitt. 9 Patienten wurden über 2 Zugangswege operiert. Diese waren in 7 Fällen der subciliare Zugang kombiniert mit der lateralen Augenbraueninzision und in je einem Fall der Unterlidmittenschnitt bzw. der intraorale Zugang kombiniert mit dem lateroorbitalen Zugang. Insgesamt wurde somit in 19 von 25 Fällen der subciliare Zugang gewählt.



Anzahl Zugänge	3		2		Gesamt
Lokalisation	lat. / infr. / i.o.	lat. / infr.	lat. / i.o.		
Fallzahl	17	8	1	26	

Tab. 6: Verteilung operativer Zugangswege bei 26 Jochbeinfrakturen

Abk.: lat. = lateroorbital, infr. = infraorbital, i.o. = intraoral

### *Operative Frakturversorgung*

Die Therapie der Jochbeinfrakturen richtet sich in unserer Klinik nach Symptomatik und Dislokationsgrad. Bei nicht dislozierten Frakturen erübrigt sich häufig jegliche interventionelle Therapie. Wenig dislozierte Brüche können nicht selten nur geschlossen reponiert werden, ansonsten erfolgt die Reposition unter Sicht und Osteosynthese mit Titan oder resorbierbarem Osteosynthesematerial. Gibt der Patient Augensymptome z.B. im Sinne einer Diplopie an, erfolgt stets eine Orbitabodenrevision sowie gegebenenfalls offene Reposition der Jochbeinfraktur. Jedoch kann die Indikation zur chirurgischen Therapie auch bei fehlender Klinik gestellt werden, sofern radiomorphologisch Zeichen einer deutlichen Orbitabodendislokation vorliegen.

Alle Jochbeinfrakturen in dieser Studie wurden unter Sicht (meist unter perkutanem Hakenzug, selten unter Hakenzug über den intraoralen Zugang) reponiert, die Fragmentfixierung erfolgte mit resorbierbarer Osteosynthese.

Bei 12 stark dislozierten Jochbeinfrakturen wurde in 8 Fällen eine Dreipunktfixierung mit Osteosyntheseplatten in den Lokalisationen lateroorbital, infraorbital und an der Crista zygomatico-alveolaris durchgeführt (Tab. 7).

Mäßig dislozierte Jochbeinfrakturen wurden in 9 von 11 Fällen mit zwei Platten fixiert, in 2 Fällen mit drei Platten fixiert.

Nicht dislozierte Jochbeinfrakturen mussten nach Reposition in 2 Fällen mit zwei Platten, in 1 Fall mit einer Platte fixiert werden. Die Indikation für eine Operation bei den 3 nicht dislozierten Jochbeinfrakturen wurde aufgrund der begleitenden, CT-morphologisch dislozierten Orbitabodenfraktur gestellt.

Insgesamt wurden bei 26 Patienten mit Jochbeinfraktur 301 Schrauben und 62 Platten implantiert (Abb. 4), durchschnittlich wurde eine Jochbeinfraktur mit 2,3 Platten fixiert und jede Platte mit durchschnittlich 4,9 Schrauben fixiert.

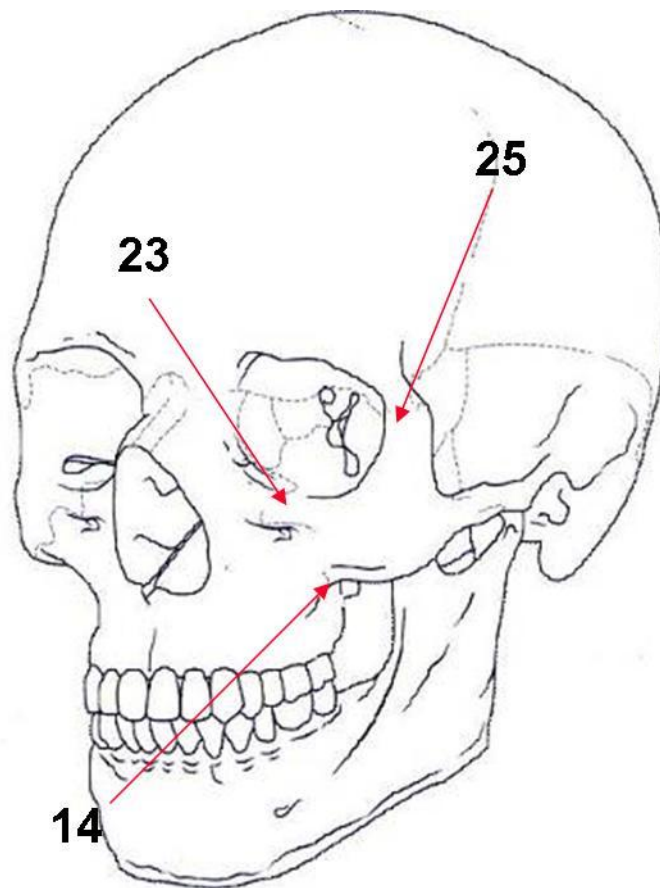


Abb. 4: Anzahl der insgesamt implantierten Osteosyntheseplatten latero-, infraorbital und im Bereich der Crista zygomatico-alveolaris

Dislokationsgrad	Plattenlokalisierung					Gesamt
	lat./infr./cr.	lat./infr.	lat./cr.	infr./cr.	lat.	
stark	8	3	0	1	0	12
mäßig	2	7	1	1	0	11
keine	0	1	1	0	1	3

Tab. 7: Häufigkeitsverteilung der Plattenlokalisierung bei stark, mäßig und nicht dislozierten Jochbeinfrakturen (n=26)

Abk.: lat.=lateroorbital, infr.=infraorbital, cr.=crista zygomatiko-alveolaris

Bei 2 Patienten (7,7%) wurde durch die postoperativen Röntgenkontrolle im Sinne einer halbaxialen und einer axialen Schädelaufnahme eine geringgradige Dislokation bei unzureichender Fragmentreposition festgestellt, obwohl intraoperativ jeweils eine Dreipunkt-Darstellung der Fraktur erfolgt war.

Alle weiteren 24 Patienten wiesen in der postoperativen Röntgenkontrolle eine regelrechte Fragmentposition auf.

Standardmäßig wurde bei mäßig bis stark dislozierten Jochbeinfrakturen der Orbitaboden inspiziert, nur bei schwach bis nicht-dislozierten Jochbeinfrakturen wurde nach individueller Entscheidung und fehlender Augensymptomatik in 2 Fällen auf eine Inspektion verzichtet. Der Inspektion schloss sich in einem Fall eine Orbitabodenreposition an, in 13 Fällen zusätzlich eine Orbitabodenrekonstruktion mit allogem Material. Material der Wahl war in unserer Abteilung Ethisorb® in allen Fällen mit noch erhaltener Reststabilität des Orbitabodens (12), eine Rekonstruktion mit PDS-Folie wurde einem Fall mit stärkerer Orbitabodenzerstörung vorbehalten. Rekonstruktionen mit autologem Knochen wurden in dem hier beschriebenen Krankengut nicht durchgeführt.

#### 4.1.6 Verlauf

##### *Wundheilungsstörungen und Infektionen*

Die stationären Akten wurden auf Komplikationen im Wundheilungsprozess durch Dehissenzen oder Wundinfektionen durchgesehen.

Bei einem Patienten wurde am 10. postoperativen Tag ein Abszess im Bereich der Implantatregion am lateralen Stirnbeinpfeiler eröffnet. Die Osteosyntheseplatte fand sich unfixiert in der Wundhöhle. Frakturen aller 4 Schrauben waren aufgetreten.

##### *Fremdkörperreaktionen*

Eine weitere Patientin stellte sich 13 Monate nach Frakturversorgung mit einer plötzlich aufgetretenen Schwellung infraorbital im Bereich der Osteosyntheseplatte in unserer Ambulanz vor. Die Schwellung war ohne äußere Gewalteinwirkung oder anderen Einfluss entstanden und hatte innerhalb zwei Tagen beträchtlich an Umfang zugenommen. Die Implantatregion zeigte sich dabei klinisch überwärmt, druckdolent und palpatorisch fluktuierend. Sonographisch bot sich in Abb. 5 gezeigtes Bild.

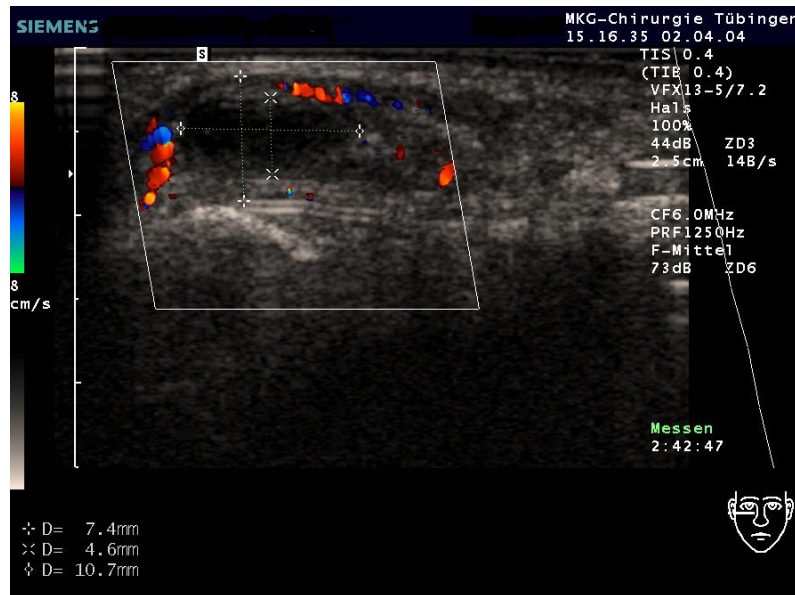


Abb. 5: Sonographische Darstellung einer periimplantären Schwellung infraorbital, 13 Monate post implantationem

Zu sehen war eine echoleere Raumforderung in direkter Beziehung zur Osteosyntheseplatte. Die Platte stellte sich erwartungsgemäß mit klar abgrenzbaren, echoreichen oberen und unteren Plattengrenzen und einer Gesamtdicke von 1,2 mm dar (sonographische Charakteristika siehe Kapitel 4.5). Die weichgewebige Perfusion war deutlich vermehrt.

Die Patientin wurde zunächst 24 Stunden i.v. antibiotisch behandelt, bei hierunter zunehmender Schwellung und Schmerzsymptomatik wurde die Indikation zur operativen Revision gestellt. Bei Inzision infraorbital im Sinne eines Unterlidmittenschnittes entleerte sich reichlich trübes, weißes bis hellbraunes Sekret. Nach Abstrichnahme bestätigte die mikrobiologische Untersuchung das Fehlen jeglicher Bakterien.

Die resorbierbare Platte ließ sich erschwert als glaskörperartig durchscheinende aber noch harte Masse auffinden. Das Material war nur in einzelnen Fragmenten entfernbar (Abb. 6). Die insgesamt entnommene Implantatmenge war deutlich geringer als die 13

Monate zuvor implantierte Menge an Osteosynthesematerial. Trotz gründlicher Inspektion konnten keine verbleibenden Materialreste im Gewebe entdeckt werden.



Abb. 6: Fragmente des 13 Monate nach Primärversorgung entfernten Osteosynthesematerials

Gewebeproben wurden aus dem periimplantären Bereich entnommen und histologisch untersucht. Das Untersuchungsergebnis war jedoch unspezifisch und zeigte nur eine chronische Entzündung. Insgesamt wurde die beobachtete sterile Infektion als Fremdkörperreaktion auf das resorbierbare Osteosynthesematerial beurteilt.

### *Unterlandektropium*

Zwei Patienten entwickelten postoperativ ein diskretes Ektropium des Unterlides. Das Ektropium entwickelte sich in beiden Fällen vollständig zurück. Der Zugang zum Infraorbitalrand war zum einen in der Art eines subziliaren Schnittes gewählt und zum anderen als Unterlidmittenschnitt.

### *Schmerzen im Bereich der Implantatregion*

46% der Patienten verspürten bis zum 10. postoperativen Tag Druckschmerzen im Bereich der Implantatregionen. Besonders häufig waren diese am lateralen Stirnbeinpfiler festzustellen, seltener am infraorbitalen Rand. Schmerzen im Bereich der Crista zygomatico-alveolaris traten kaum auf (4%).

Im Verlauf der Nachsorge entwickelte sich die Druckschmerzhaftigkeit der Implantatregionen weitgehend zurück, nach 12 Monaten verspürten nur noch 2 Patienten leichten Druckschmerz. Einer dieser Patienten war bei der Untersuchung nach 16 Monaten schmerzfrei, der andere Patient gab dies erst anlässlich der 20-monatigen Nachuntersuchung an.

Sowohl klinisch als auch sonographisch konnte kein Korrelat für diese lang andauernde, geringe Überempfindlichkeit im Implantatbereich gefunden werden.

### *Schwellung*

In den ersten postoperativen Tagen waren hämatombedingte Schwellungen im Bereich der operativen Zugangswege häufig zu sehen. Schwellungen dieser Ursache bildeten sich erfahrungsgemäß in den darauf folgenden Tagen rasch zurück.

Im Rahmen der sechsmonatigen Nachuntersuchung sahen wir in 24% der Fälle eine persistierende, leichte Schwellung im Implantatbereich latero- oder infraorbital. Klinisch konnte unter einem dünnen, bedeckenden Weichteilmantel die Osteosyntheseplatte deutlich palpirt werden.

Die Rate klinisch imponierender Schwellungen stieg bis zur Nachsorge nach 12 Monaten auf 72% an, danach folgte ein Rückgang auf 20% nach 16 Monaten und 17% nach 20 Monaten.

Initial beobachtete Schwellungen im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand hielten sich in den meisten Fällen längerfristig. Selbst nach 18 Monaten mussten wir bei 7 Patienten ein Volumenplus im Bereich der Wange feststellen. Sonographisch ließ sich kein Korrelat finden.

### *Palpabilität der Osteosyntheseplatten*

Der manuellen Untersuchung gut zugänglich waren die lateroorbital sowie infraorbital gelegenen Platten. Bis zur Kontrolle nach 16 Monaten wurden palpatorisch alle Platten in diesen Lokalisationen deutlich gefunden. Niemals hingegen gelang es, palpatorisch die Platten im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand zu erkennen (Tab. 8).

Im weiteren Verlauf kam es bedingt durch die Quellung des Osteosynthesematerials zu einer Volumenzunahme der Platten. Wurden nach 16 Monaten in den Lokalisationen latero- und infraorbital alle Platten eindeutig palpatorisch erkannt, gelang dies nach 20 Monaten aufgrund abgerundeter Plattengrenzen schwerer und nicht mehr in allen Fällen (Tab. 8). Nach 24 Monaten konnte das Material in der Hälfte der Fälle (2) nicht mehr getastet werden. Bei den beiden anderen Patienten war es palpatorisch nur noch schwer gegenüber dem umgebenden Weichgewebe abzugrenzen.

Platten-lokalisierung		lateroorbital			infraorbital			Crista zygom.alv.		
Palpabilität		keine	unsicher	deutl.	keine	unsicher	deutl.	keine	unsicher	deutl.
Monate	1	-	-	100%	-	-	100%	100%	-	-
	6	-	-	100%	-	-	100%	100%	-	-
	12	-	-	100%	-	-	100%	100%	-	-
	16	-	-	100%	-	-	100%	100%	-	-
	20	33%	33%	33%	-	-	100%	100%	-	-
	24	50%	50%	-	50%	50%	-	100%	-	-

Tab. 8: Palpabilität der Osteosyntheseplatten in den 3 Lokalisationen im Zeitverlauf



## **4.2 Intraoperative Handhabbarkeit des resorbierbaren Osteosynthesystems**

### *Handhabbarkeit des Osteosynthesystems*

In die Beurteilung der Handhabbarkeit des Systems flossen mehrere Variablen ein. Neben dem Instrumentarium wurde auch das Material bewertet. Abschließend wurde eine Gesamtwertung des Systems abgegeben.

Die Gewindeschneider besaßen keinen definierten Tiefenanschlag, wodurch sich die Schiebevorrichtung beim Überdrehen unbemerkt verstellen konnte. Auf diese Weise konnte es vorkommen, dass tiefere Gewinde geschnitten wurden als eventuell notwendig gewesen wären.

Der Durchmesser des Gewindeschneiders für die 2,4 mm Notfallschrauben war grenzwertig groß in Anbetracht der Schraubenlöcher in den Platten. In einem Fall kam es durch eine Art Klemmpassung beim Abziehen des Schraubendrehers zum Anheben der Platte mit Fraktur einer zuvor applizierten Schraube.

Der Universalschraubendreher war kompatibel für alle Schrauben und diese wiederum waren für alle Platten verwendbar.

### *Adaptation der thermoplastischen Platte nach vorhergehender Erwärmung*

Das thermoplastische resorbierbare Osteosynthesematerial musste vor der Verformung erwärmt werden. Hierzu diente ein Plattenheizgerät (Heater), welches mit oder ohne den Zusatz von destilliertem Wasser die Platten in einen plastischen Zustand versetzte. Ohne den Zusatz von Wasser, so wie von der herstellenden Firma empfohlen, dauerte der Erwärmungsvorgang bei Betriebstemperatur des Gerätes ca. 15 Sekunden, die Aufheizzeit des Gerätes betrug ca. 2 Minuten. Durch Verkleben der Platte mit dem Boden des Heizgerätes kam es allerdings zu Verzerrungen der Platte. In einem Fall musste daher eine neue Platte verwendet werden (Abb. 7).

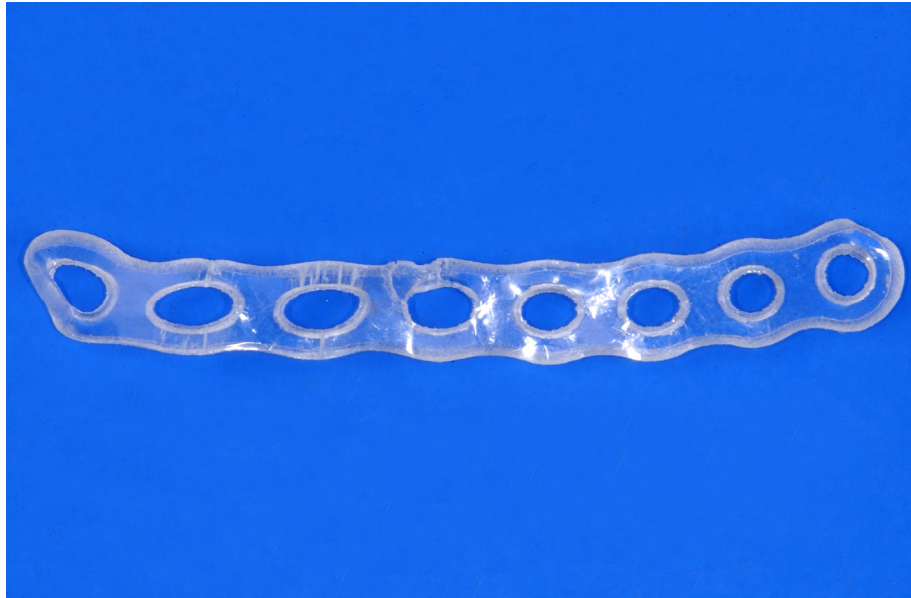


Abb. 7: Platte nach Adaptation an das Template. Deutliche Verzerrung mit makroskopisch sichtbaren Rissen

Als Vorteil bei der „trockenen“ Methode gilt, dass die trockenen Platten aufgrund fehlenden Entzugs von Verdunstungsenergie länger verformbar bleiben. Der plastische Zustand hielt für ca. 10 Sekunden an. In feuchtem Zustand verblieben die Platten für einen nicht signifikant kürzeren Zeitraum verformbar.

Letztlich konnten alle Platten ausreichend der knöchernen Unterlage angepasst werden. Die Konturierbarkeit gelang jedoch subjektiv schlechter als bei Titanimplantaten, insbesondere bei Notwendigkeit zum Verdrillen der Platten (Torque).

Zum Einbringen des Osteosynthesematerials wurden von uns größtenteils Templates, formgebende Biegeschablonen, verwendet, die dem Knochen angebogen werden und anschließend dem Osteosynthesematerial als Formhilfe dienen. Eine Ausnahme zur Verwendung der Templates boten großzügige Platzverhältnisse nach intraoralem Zugangs zur Crista zygomatico-alveolaris. Hierbei konnten die Platten in plastischem Zustand oftmals dem Knochen direkt angepasst werden. Beim Versuch, dieses Prozedere auch bei knappen Platzverhältnissen durchzuführen, resultierten regelmäßig

Inkongruenzen zwischen Knochen- und Plattenkontur. In diesen Fällen wurden schließlich ebenfalls Templates als Formhilfen verwendet.

Besonders im infraorbitalen Bereich mit stark eingeschränkten Platzverhältnissen wurde das Einbringen der Templates in den Operationssitus wiederholt durch deren überproportionale Breite erschwert. Zum problemlosen Einbringen derselben wäre in einigen Fällen ein größerer operativer Zugangsweg notwendig geworden.

#### *Schraubenfixierung nach vorhergehendem Gewindeschnitt*

Die Verwendung selbstbohrender Gewindeschneider mit adaptierbarem Tiefenanschlag ermöglichte das widerstandslose Einbringen der Schrauben in fast allen Fällen. Frakturen beim Eindrehen traten dabei nicht auf. Die Schrauben wurden eben soweit versenkt bis ein Kontakt zur Osteosyntheseplatte zustande kam. Somit wurde ein Überdrehen mit der Generierung von Sollbruchstellen verhindert.

#### *Gesamtbeurteilung*

In der Gesamtbeurteilung schnitt das Osteosynthesystem gut ab. Einzelne der genannten Unzulänglichkeiten mussten im Verlauf erst kennen gelernt werden und konnten durch Gewöhnung des Operateurs an das System teilweise kompensiert werden. Nach einer Trainingsphase lassen sich mit akzeptablem Aufwand Mittelgesichtsfrakturen gut reponieren und fixieren.

### **4.3 Primärstabilität und Haltekraft der Implantate**

Gemäß der Zulassung des Systems zur Osteosynthese im Mittelgesichtsbereich und Neurokranium fand es keine Anwendung im lasttragenden Gesichtsbereich, insbesondere nicht an kaubelasteten Strukturen.

Große Bedeutung maßen wir der Stabilität der Osteosynthesplatten und –schrauben bei.

#### *Schraubenfrakturen*

Die Hauptsorge in der Anwendung des Osteosynthesystems bereiteten uns Schraubenbrüche. Insgesamt wurden in 30 operativ versorgten Fällen 363 Schrauben appliziert, hiervon zerbrachen 33 Stück (9,1%).

Besondere Vorsicht war beim Eindrehen der einzelnen Schrauben geboten, im speziellen galt es, ein Überdrehen am Schraubenkopf zu verhindern. Jedoch ließen sich insbesondere nach erfolgreicher Schraubenapplikation Schraubenbrüche beobachten. Diese begründeten sich hauptsächlich in auftretenden Scherkräften zwischen Platte und angezogener Schraube. Die Primärstabilität der Schrauben war folglich oftmals nicht ausreichend.

Besonders bei der Versorgung komplexer Mittelgesichtsfrakturen müssen jedoch einzelne Fragmente sukzessiv fixiert werden, kleine Stellungskorrekturen sind dabei oftmals notwendig. Im Rahmen dieser Manipulationen trat ein weiterer Großteil der Schraubenfrakturen auf.

#### *Bruchstatistik*

Von 33 Schraubenbrüchen waren 24 (72,7%) bei Schrauben des Durchmessers 1,6 mm zu beobachten, 9 (27,3%) bei Schrauben mit 2,1 mm Durchmesser. Keine der Notfallschrauben (2,4 mm Durchmesser) frakturierte. Plattenbrüche kamen in unserem Patientengut nicht vor.

Im Rahmen einer Oberkiefervorverlagerung nach Osteotomie in der Le-Fort I Ebene wurde der Oberkiefer am Mittelgesicht mit mehreren Platten und Schrauben fixiert. Am ersten postoperativen Tag konnte eine Mobilität des Oberkiefers festgestellt werden. Bei der Revisionsoperation musste festgestellt werden, dass ein Großteil der Schrauben frakturiert war und damit alle zuvor befestigten Platten vollständig mobil waren. Hierbei gilt zu bedenken, dass nach der durchgeführten Vorverlagerung des Oberkiefers die osteotomierten Segmente breitflächig in Kontakt standen, ein Osteotomiespalt war nicht zu verzeichnen.

#### **4.4 Designanforderungen an Osteosyntheseplatten und -schrauben**

Zur Frakturversorgung standen uns gerade 4-Loch-Platten sowie L-förmige 6-Lochplatten, jeweils mit oder ohne Steg, sowie gerade oder als Orbitaplatte gebogene 8-Loch-Platten zur Verfügung. Im Sortiment vorhanden, aber von uns keine Verwendung fanden T-Platten und Y-Platten. Die Plattenstärke betrug einheitlich 1,0 mm. Des Weiteren konnten Mesh-Platten der Größe 25x25 mm oder 50x50 mm in Dicken zu 1,0 mm oder 0,3 mm verwendet werden.

Für alle unterschiedlichen Implantatformen waren entsprechende Biegeschablonen verfügbar, die das Konturieren der Platten und Mesh-Formen erleichterten.

Die Platten waren kompatibel mit allen Schraubendurchmessern. Diese betrug beim vorliegenden ResorbX<sup>®</sup>-System 1,6 mm (Mikro-System), 2,1 mm (Mini-System) oder 2,4 mm (Emergency-System). Die Schraubenlängen maßen 4-7 mm beim Mikro-System, beim Mini-System 5, 7 oder 9 mm und im Falle der Notfallschrauben 5 bzw. 9 mm.

6-Loch Orbitaplatzen wären vorteilhaft gewesen, da die vorhandenen 8-Loch-Platten infraorbital oftmals zu lang waren. Nach Plattenerwärmung gelang die Kürzung der Platten allerdings problemlos. Die Platten des resorbierbaren Systems waren deutlich voluminöser als vergleichbare Titanplatten und damit leichter zu tasten.

## 4.5 Sonographische Beurteilung der Implantatintegration und des Volumenverhaltens

### 4.5.1 In vitro Untersuchungen

Zunächst erfolgte eine sonographische Betrachtung des Osteosynthesematerials in vitro. Resorbierbare Platten wurden hierbei in wassergefüllte Handschuhe gelegt und anschließend sonographisch untersucht. Zu sehen war die in Abb. 8 und 9 gezeigte Struktur mit echoleerem Materialkern umgeben von echoreichen Plattengrenzen, entsprechend einem echofreien Plattenzentrum mit umschließenden Plattenrändern. Das Phänomen eines Plattenkernes und Plattengrenzen ließ sich durch den hohen Impedanzsprung vom Umgebungsgewebe auf die dichten Plattenstrukturen erklären. Die Plattenstärke maß 1,0 mm.



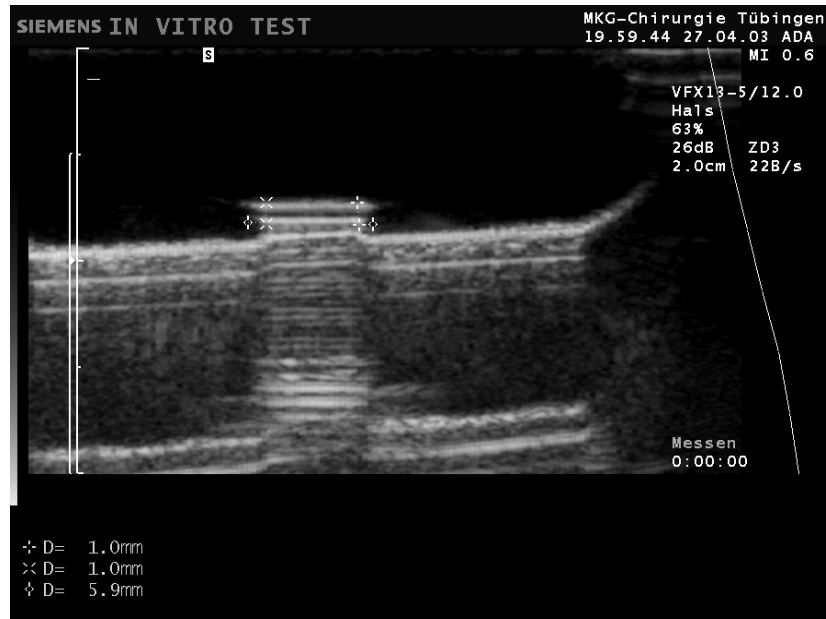


Abb. 8 und 9: Sonographisches Bild des Osteosynthesematerials quer (oben) und längs (unten) in einem mit Wasser gefüllten Handschuh. Unten im Bild Wiederholungsartefakte

#### 4.5.2 Verlaufskontrolle der Implantatdicke

Im Rahmen jeder sonographischen Kontrolluntersuchung wurden die Plattendicken gemessen sowie das periimplantäre Gewebe beurteilt.

Wie Abb. 10 und 11 verdeutlichen und aus in vitro Untersuchungen erwartet, stellten sich die Osteosynthesplatten bei der ersten sonographischen Kontrolle am 10. postoperativen Tag mit einer hyperdensen oberen und unteren Begrenzung sowie einem hypodensen, echoleeren Kern dar. Dieser sich echoleer darstellende Implantatkern maß 0,5 mm, die gesamte Plattendicke von 1,0 mm wurde in allen Fällen bestätigt. Die Definierung der äußeren Plattenbegrenzung fiel mit dem 13,5 MHz Schallkopf leicht, die gemessenen Dicken betragen stets 1,0 mm. Mit dem 7,5 MHz Schallkopf variierte die gemessene Implantatdicke zwischen 0,9 und 1,0 mm.

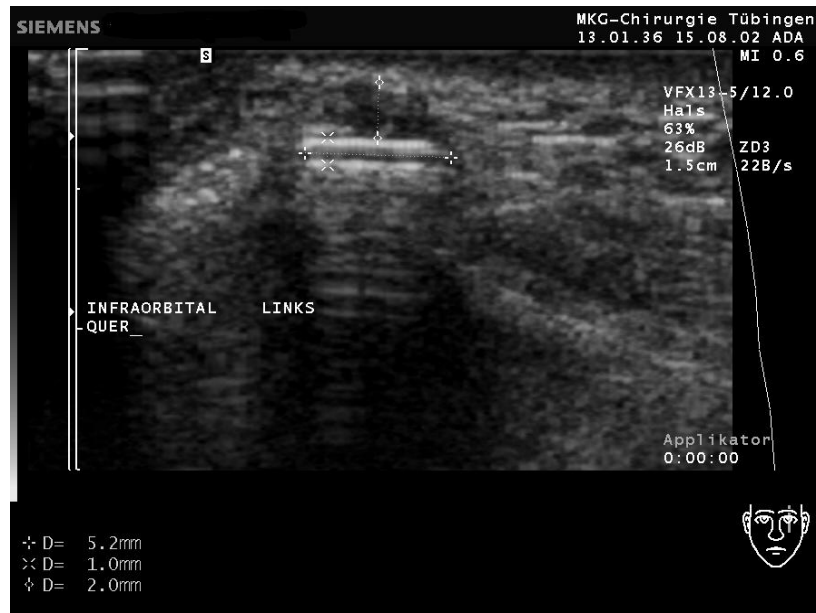


Abb. 10: Osteosyntheseplatte infraorbital, 10. Tag postoperativ

Die Darstellung der Platten im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand war deutlich schwieriger. Die Begrenzungen waren jedoch zunächst klar zu erkennen.

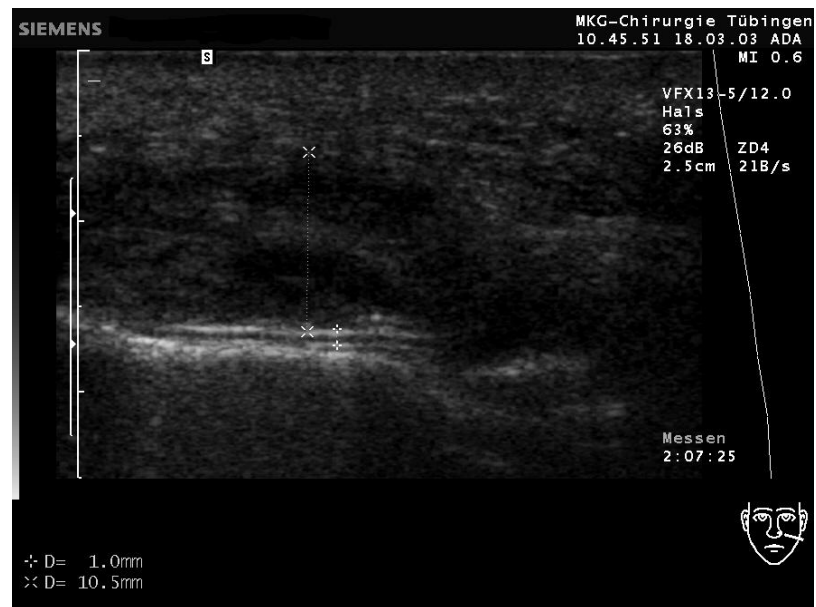


Abb. 11: Osteosyntheseplatte im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand, 10. Tag postoperativ



Bei sonographischen Kontrolluntersuchungen nach 1, 3 und 6 Monaten zeigten sich keinerlei Änderungen des Osteosynthesematerials (Abb. 12). Erst bei der Verlaufskontrolle nach 12 Monaten ergaben sich uneinheitliche Dimensionsveränderungen der Plattendicke mit Zunahmen zwischen 0 und 100%. Durchschnittlich war nach 12 Monaten eine Dickenzunahme von 136% festzustellen.

Die echoreichen Plattenbegrenzungen verloren hierbei nur wenig an Echogenität. Im Plattenkern lies sich eine Zunahme der Echogenität darstellen.

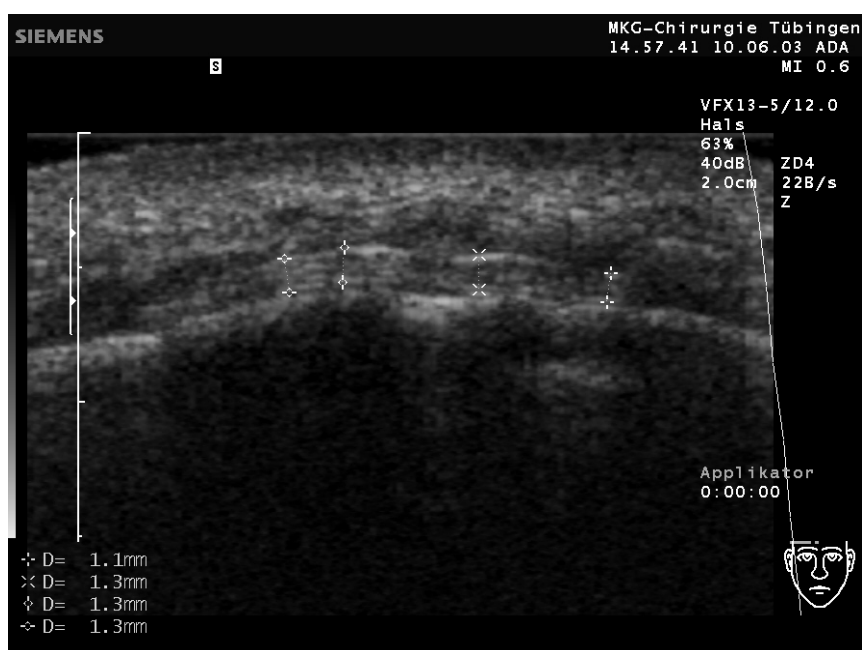


Abb. 12: Osteosyntheseplatte supraorbital nach 12 Monaten

Nach 16 Monaten betrug die Varianz der Plattenstärke 2,2 bis 4,3 mm. Durchschnittlich betrug die Plattenstärke 2,8 mm. Zu diesem Zeitpunkt konnte auch eine deutlich abnehmende Echogenität der Plattengrenzen verzeichnet werden, die Abgrenzung zum umgebenden Weichgewebe wurde weniger scharf (Abb. 13). Dennoch reichte der Kontrast zur genauen Bestimmung der Plattendimension aus.

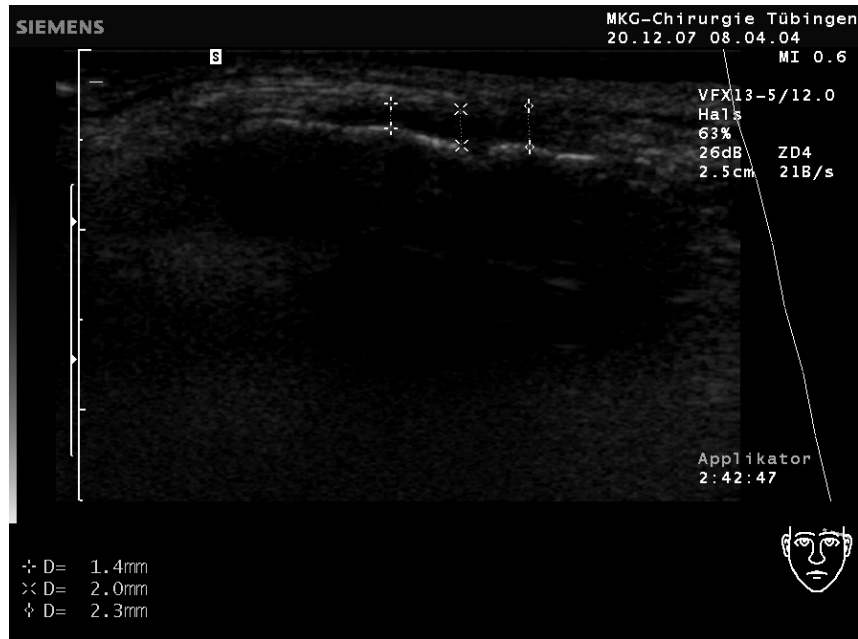


Abb. 13: Osteosyntheseplatte infraorbital nach 16 Monaten

Bei der sonographischen Untersuchung 20 Monate nach Implantation ließen sich deutliche Zeichen der Materialumwandlung finden (Abb. 14).

Die Plattendicke betrug zwischen 2,2 und 4,0 mm, durchschnittlich zeigte sich eine Dicke von 3,1 mm.

Trotz abnehmender Echogenität der Plattengrenzen gelang deren Definierung in den Lokalisationen latero- und infraorbital im Rahmen der dynamischen, sonographischen Kontrolle noch sicher. Im statischen Bild wäre zu diesem Zeitpunkt eine klare Definierung deutlich komplizierter geworden. Die Grenzen waren als gerade wahrnehmbare echoreiche Linien zu erkennen, der Plattenkern wurde zunehmend echoarm. Nach 20 Monaten war allein das Auffinden der Platten im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand erschwert, ebenso deren metrische Bestimmung.

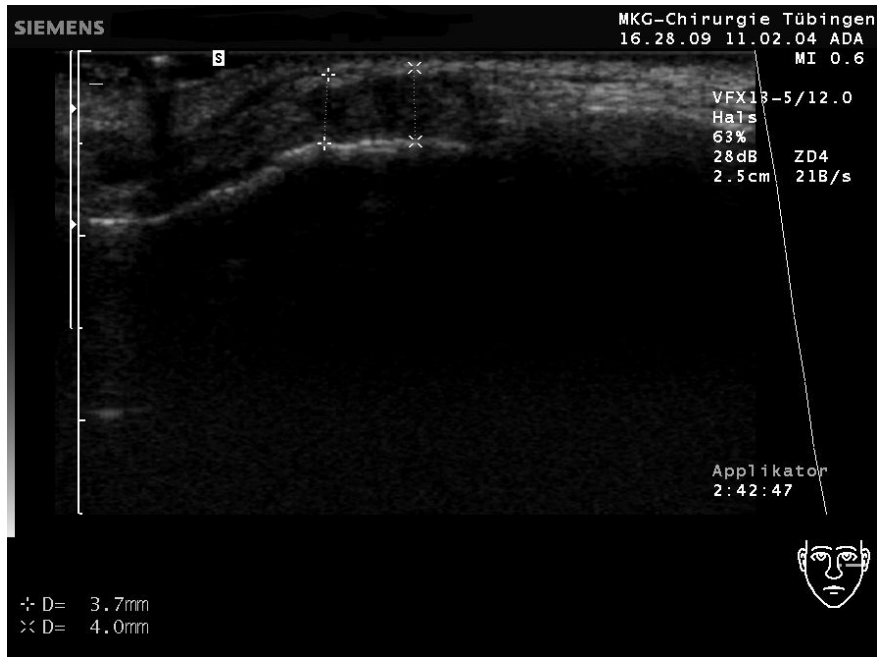


Abb. 14: Osteosyntheseplatte lateroorbital nach 20 Monaten

Bei einer 18 jährigen Patientin mit Fraktur der Stirnhöhlevorderwand konnte nach 20 Monaten eine der beiden in diesem Bereich implantierten Platten nicht mehr aufgefunden werden (Abb. 15). Zu sehen waren lediglich die Bohrlöcher im Knochen nach Gewindeschnitt und Schraubenapplikation.

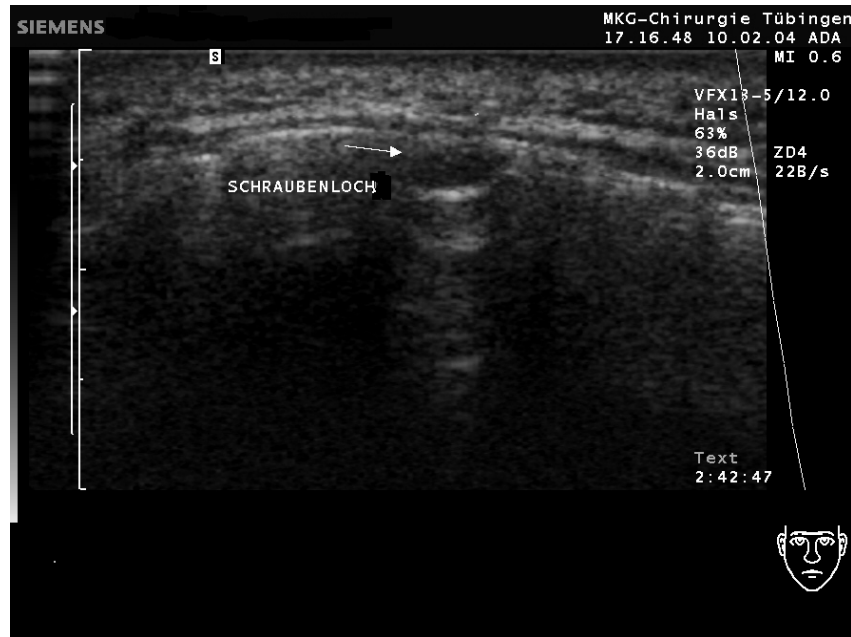


Abb. 15: Osteosynthesematerial im Bereich der Stirn nicht mehr auffindbar bei einer 18-jährigen Patientin, 20 Monate postoperativ

Die nächste routinemäßige Ultraschallnachsorge fand 24 Monate nach Operation statt. Zu diesem Zeitpunkt war das Maximum der Plattenstärke deutlich überwunden, die Platten konnten als echoleere Gebilde wie zystische, flüssigkeitsgefüllte Strukturen ohne klare Umgrenzung ausgewiesen werden (Abb. 16). Dabei wurden Stärken zwischen 2,0 und 3,0 mm gemessen.

Abbildung 17 liefert eine Übersicht über den zeitlichen Verlauf der Plattenänderung. Wir beobachteten eine Konstanz der Plattendicke bis zum 10. Monat, dann eine Zunahme der Dicke infolge Materialquellung bis zum 16. – 20. Monat auf 300 – 430% und eine nachfolgende Abnahme der Stärke bis zum 24. Monat auf 180 bis 240%.

Über den weiteren Verlauf der Resorption nach dem 25. Monat konnte noch keine Aussage getroffen werden. Die vollständige Resorption benötigt jedoch durchschnittlich deutlich mehr als 24 Monate. Unterschiede im Resorptionsverhalten zwischen der Plattenlokalisierung lateroorbital, infraorbital bzw. der Kieferhöhlenvorderwand konnten nicht gefunden werden.

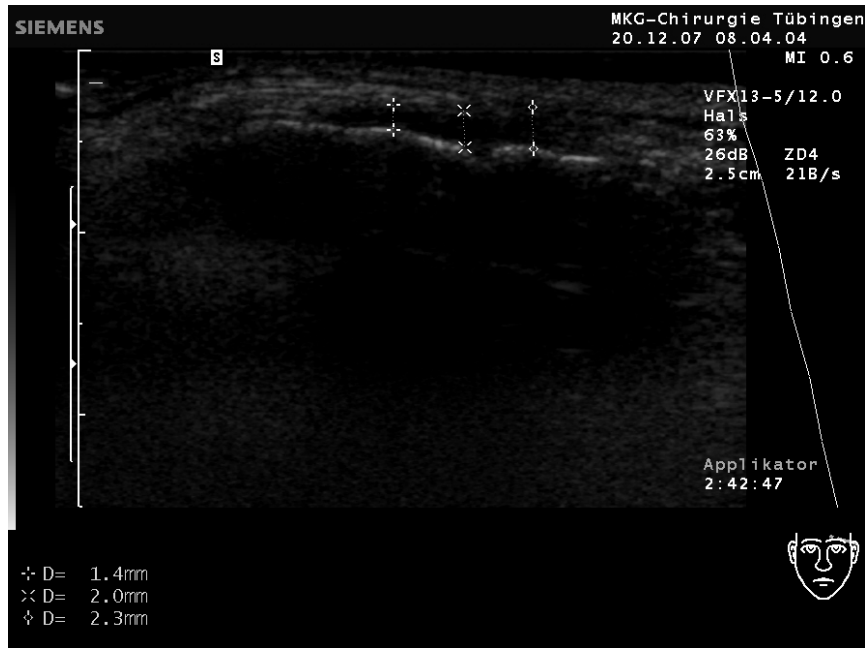


Abb. 16: Osteosyntheseplatte lateroorbital nach 24 Monaten

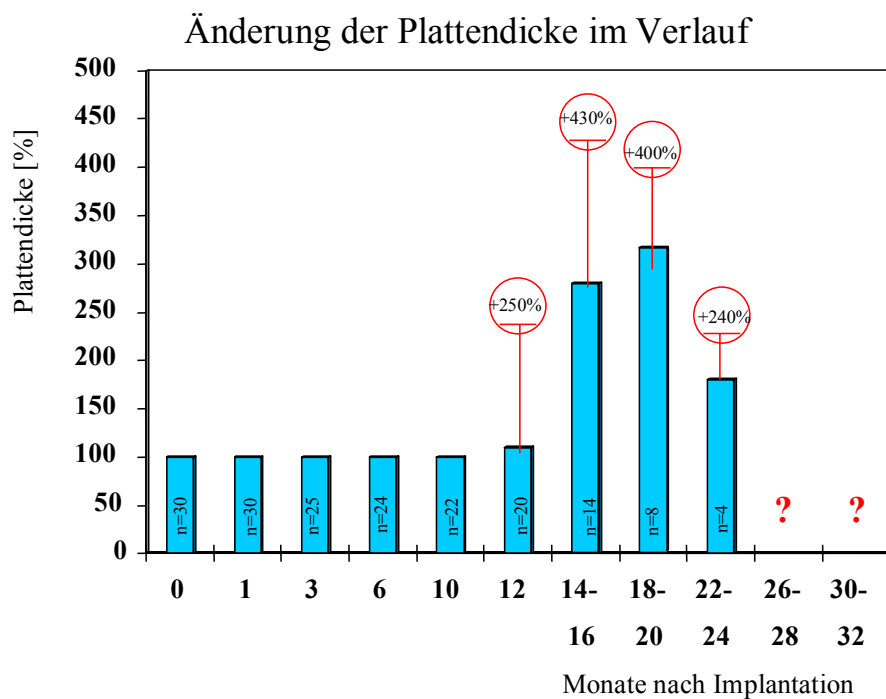


Abb. 17: Plattendicken in [%] im Verlauf; n=Anzahl der Patienten

#### 4.5.3 Verlaufskontrolle des Hämatom- und Ödemausmaßes

Durch das Operationstrauma traten in allen Fällen grundsätzlich Hämatome oder postoperative Ödeme in sonographisch erfassbarem Ausmaß auf. Diese unterschieden sich in ihrem Ausmaß je nach Lokalisation lateroorbital, infraorbital (Abb. 19) bzw. im Bereich der Crista zygomatico-alveolaris (Abb. 18) zum Teil erheblich.

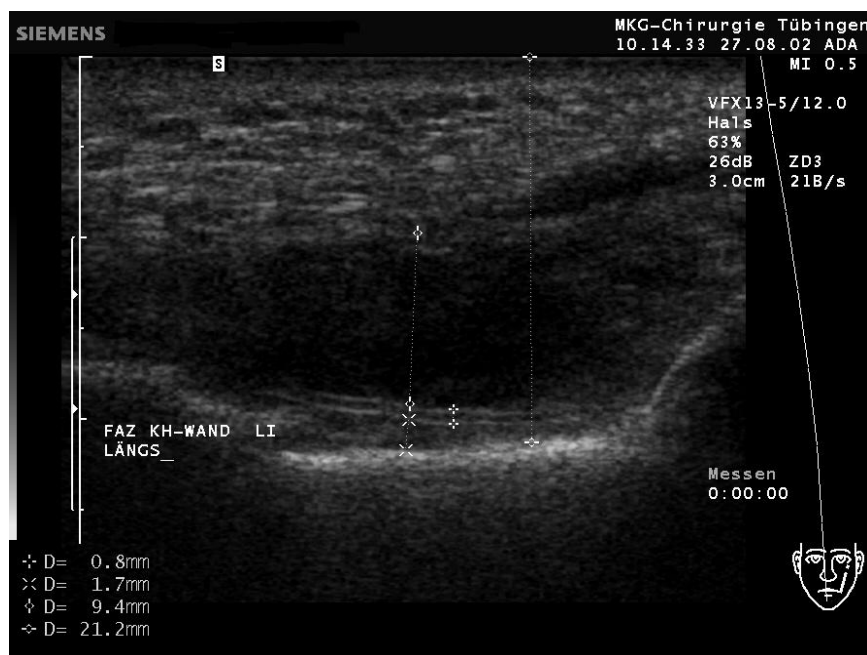


Abb. 18: Postoperatives Hämatom im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand

Im Durchschnitt betrug das postoperativ sonographisch darstellbare Hämatom lateroorbital 0,25 mm (0 bis 1,9 mm), infraorbital 0,7 mm (0 bis 4 mm) und 3,3 mm (0 bis 6,5 mm) im Bereich der Crista zygomatico-alveolaris. Latero- und infraorbital dehnten sich die echoleeren Bereiche im Ultraschallbild auf durchschnittlich 0,58 mm bzw. 1,23 mm nach 12 Monaten aus.

Die initial ausgeprägten Hämatome im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand reduzierten sich im selben Zeitraum auf 0,77 mm Dicke. Ab dem 16. Monat postoperativ wurden in keiner der drei Lokalisationen sonographisch echoleere Areale im Sinne von Hämatomen oder Ödemen gefunden.

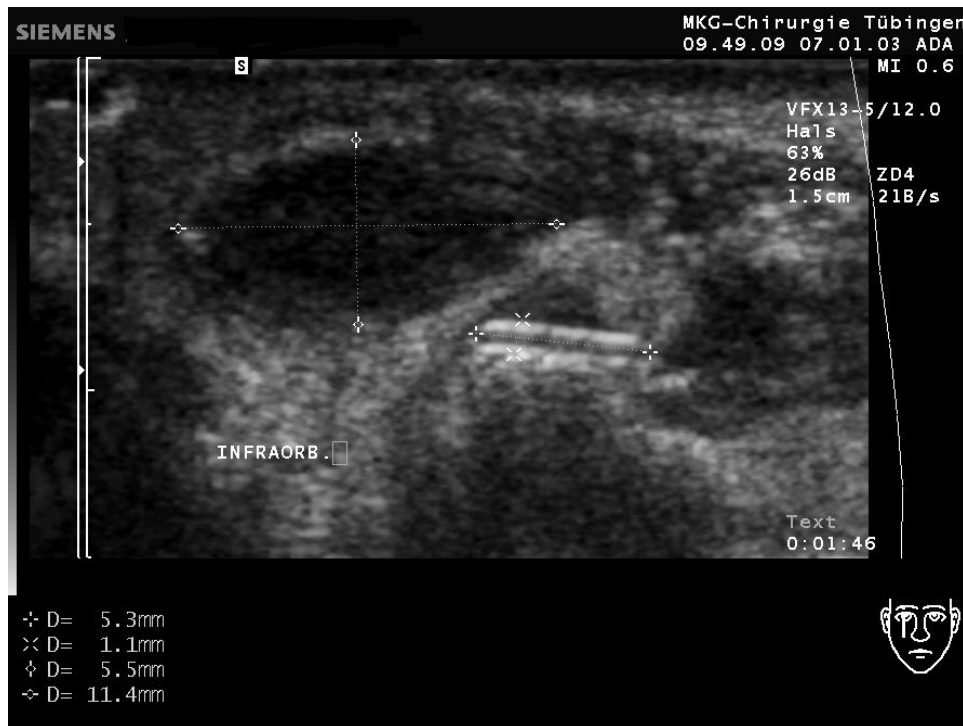


Abb. 19: Postoperatives Hämatom infraorbital

#### 4.5.4 Periimplantäre Reizreaktion

Periimplantäre Reizreaktionen lassen sich sonographisch vermuten, wenn periimplantäres Gewebe echoärmer als normales Umgebungsgewebe ist und sich eine verstärkte Perfusion dieses Gewebes abzeichnet. Die Differenzierung zu periimplantären Ödemen gelingt hauptsächlich über die gesteigerte Gewebepfusion. Zeigte sich periimplantär ein echoärmer bis echoleerer Saum ohne gesteigerte Gewebepfusion, wurde dieser als Ödem gewertet.

Bis zum 24. postoperativen Monat konnten wir sonographisch keine periimplantären Reaktionen zeigen. Sonomorphologisch differierte die periimplantäre Gewebepfusion nicht von jener des ortsständigen Gewebes der gesunden Seite.

#### 4.5.5 Darstellung von Fragmentfehlstellungen

Eventuell weiterhin vorhandene Fragmentfehlstellungen nach erfolgter Reposition konnten im Rahmen der postoperativen Kontrollen sonographisch visualisiert und metrisch bestimmt werden. Allerdings wurde bei der Ultraschallnachsorge nicht explizit nach solchen Knochenstufen oder Fragmenten gesucht. Vielmehr soll an dieser Stelle nur die Möglichkeit der Ultraschalldiagnostik hervorgehoben werden auch solche Veränderungen erfassen zu können (Abb. 20).

Bei drei Patienten wurde nach osteosynthetischer Frakturversorgung eine geringe Fragmentfehlstellung gefunden.

Eine Revision war jedoch bei klinischer Unauffälligkeit nach vollständiger Weichteilabschwellung nicht erforderlich und wurde von den Patienten daher nicht gewünscht.



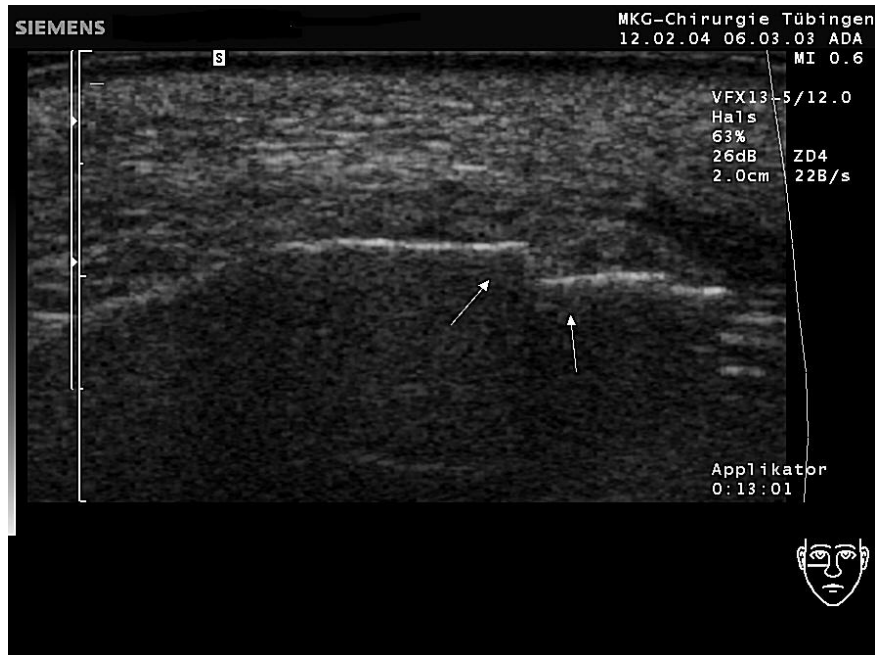


Abb. 20: Postoperative sonographische Kontrolle nach Fragmentreposition am Infraorbitalrand

Routinemäßig wurde bei allen Patienten im Falle einer osteosynthetischen Frakturversorgung postoperativ eine konventionell röntgenologische Stellungskontrolle nach Reposition des Jochbeinkörpers durchgeführt. Bei den in dieser Studie untersuchten lateralen Mittelgesichtsfrakturen waren dies axiale und halbaxiale Schädelaufnahmen. Da im resorbierbaren Osteosynthesematerial keine radioopaquen Stoffe enthalten waren, ließen sich die Implantate konventionell-röntgenologisch nicht darstellen (Abb. 21). Nur bei der einen o.g. Patientin war in der postoperativen Röntgenaufnahme eine geringe verbleibende Abweichung der Fragmente zu sehen.



Abb. 21: Postoperative Röntgenkontrolle, resorbierbares Osteosynthesematerial nicht darstellbar

#### 4.5.6 Vergleich der Implantatdarstellung durch den 13,5 MHz und 7,5 MHz Schallkopf

Wie Abb. Nr. 22 im Vgl. zu Abb. 10 zeigt, unterlag die Darstellbarkeit der Osteosynthesematerialien mittels 7,5 MHz Schallkopf deutlich der Visualisierung durch den 13,5 MHz Schallkopf.

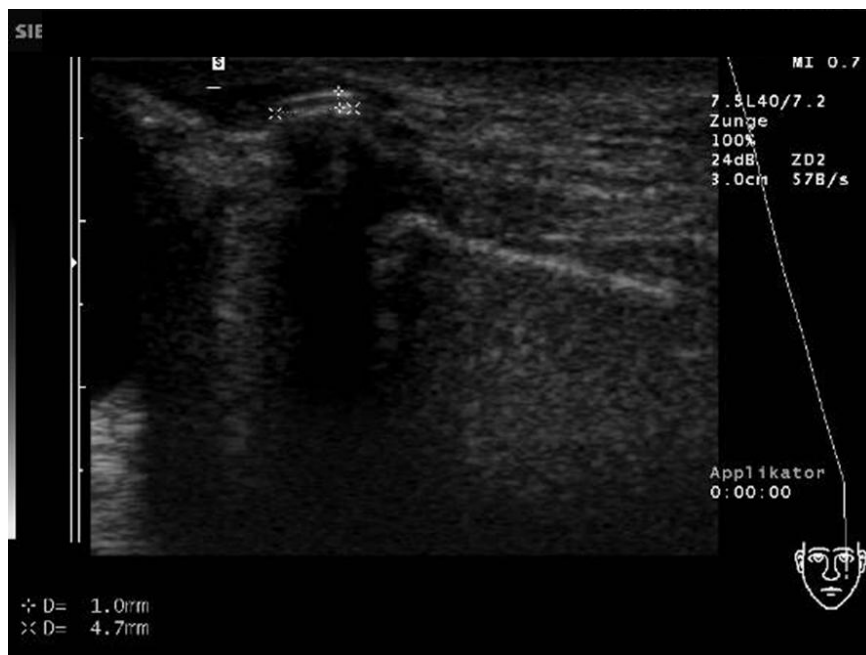


Abb. 22: Implantatdarstellung mit dem 7,5 MHz Schallkopf

Größenänderungen im zehntel Millimeter Bereich waren unseres Erachtens unter Einsatz des 7,5 MHz Schallkopfes schwer zu erkennen. Die exakte Definition der Implantatgrenzen zu umgebendem Weichgewebe war hierbei wesentlich erschwert, da die oberflächlich gelegenen Platten für eine präzise Messung kaum ausreichend fokussiert werden konnten. Hierzu eignen sich 7,5 MHz Schallköpfe nicht, deren Präferenz in tiefen Gewebsschichten liegt. Die Messpunktmarkierungen konnten dadurch oft nur schätzungsweise gelegt werden.

Diese Ungenauigkeit sahen wir nicht bei Verwendung des 13,5 MHz Multifrequenzschallkopfes. Der interessierende Bildbereich konnte hierbei bis zu wenigen Millimetern unter der Hautoberfläche fokussiert werden. Standardmäßig wurde

die sonographische Eindringtiefe auf 2 cm gelegt. Eine hochwertige Auflösung wurde dabei in allen Implantatregionen bei durchschnittlicher Implantattiefe von 0,5 cm unter Hautniveau latero- und infraorbital erreicht. Im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand lagen die Platten durchschnittlich 1,5 cm unter Hautniveau, auch dabei überlag die Darstellbarkeit mittels des höherfrequenten Schallkopfes. Der Übergang Implantat zu Umgebung konnte stets sehr präzise erkannt und die Messpunkte dementsprechend genau gesetzt werden.

## 4.6 Sozioökonomische Daten

### *Kosten der resorbierbaren Schrauben und Platten*

In Tab. 9 sind die Preise von Schrauben und Platten am Beispiel eines herkömmlichen Titan-Systems (Champy Miniplattensystem, 2.0 mm Modul) den Kosten der resorbierbaren Poly (D/L)-Laktid-Schrauben und –Platten (ResorbX<sup>®</sup>) gegenübergestellt. Hieraus lässt sich ableiten, dass Schrauben im resorbierbaren System drei- bis vierfach und Platten etwa zweifach die Kosten der vergleichbaren Titanschrauben und –platten übersteigen.

Da die Heizgeräte nicht wiederverwendbar waren, betrugen die Extrakosten für die Heizeinheit je Eingriff zusätzlich 46 Euro.

	Resorbierbares System ResorbX	Titan (z.B. Champy Miniplattensystem, 2.0 mm Modul)
Schraube	33 - 37 €	8 - 10 €
4-Loch-Platte	56 €	25 €
8-Loch-Platte	66 €	41 €
6-Loch-L-Platte	83 €	40 €
8-Loch-Orbitaplatte	88 €	
Heizgerät	46 €	0

Tab. 9: Kostenvergleich eines Titan-Systems mit dem resorbierbaren System

Für insgesamt 61 implantierte Platten im Rahmen dieser Studie mussten ungefähr 4000 Euro aufgewendet werden, hinzu kamen ungefähr 10500 Euro für 301 Schrauben zur Jochbeinfrakturversorgung sowie 1200 Euro für Heizgeräte. Der Materialaufwand für Titanosteosynthese hätte sich insgesamt auf ungefähr 4500 Euro belaufen.

### *Kosten eines operativen Zweiteingriffes*

Da in Deutschland zukünftig nach dem DRG-System abgerechnet wird, haben wir berechnet, welche Kosten im Falle einer stationären Wiederaufnahme zur Metallentfernung entstehen würden. Dabei wurde von einer bei Metallentfernung nach Jochbeinfraktur vorgesehenen Mindestverweildauer von 4 Tagen ausgegangen. Hierfür entstehen Kosten in der Höhe von 3000 Euro.

Da in unserer Klinik eine Metallentfernung in der Regel empfohlen wird, müssen deren Kosten zur Versorgung der Jochbeinfraktur mit Titanosteosynthese addiert werden und dann den Kosten nach Versorgung mit resorbierbarer Osteosynthese gegenübergestellt werden. Eine Übersicht erlaubt Tab. 9.

	Resorbierbares System	Titan-System
Materialkosten einer operativen Versorgung	415 €	180 €
Materialentfernung stationär	entfällt	3000
<b>Gesamtkosten</b>	<b>415 €</b>	<b>3.180 €</b>

Tab. 10: Vergleich der relevanten Kosten für resorbierbare Osteosynthese sowie für Titanosteosynthese einschließlich Metallentfernung

Pro Patient wurden zur Versorgung einer Jochbeinfraktur 2,3 Platten und 4,9 Schrauben benötigt. Die Gesamtkosten für eine operative Versorgung betragen damit beim resorbierbaren System 415 Euro, bei einem herkömmlichen Titan-System ungefähr 180 Euro. Zuzüglich Metallentfernung unter stationären Bedingungen kostet eine Jochbeinfraktur mindestens 2800 Euro mehr als die Osteosynthese mit resorbierbarem Material. Berücksichtigt sind dabei noch nicht die durch Arbeitsunfähigkeit entstehenden Kosten sowie Mehrkosten durch die ambulante Nachsorge bei Patienten mit metallischer Osteosynthese. Sollte eine Metallentfernung ambulant durchgeführt werden, reduzieren sich diese Mehrkosten entsprechend.

## **5. Diskussion**

### **5.1 Mittelgesichtsfrakturen – Klinik, Diagnostik, Therapie und Komplikationen**

#### 5.1.1 Allgemeines

Bedingt durch die prominente Stellung im Gesichtsschädel stellen Frakturen des Jochbeins nach den Nasenbeinfrakturen die häufigsten Frakturen des Mittelgesichtes dar.

Jochbeinfrakturen entstehen fast ausschließlich durch starke, direkte Gewalteinwirkung auf das laterale Mittelgesicht, das im Bereich seiner Schwachpunkte frakturiert. Zu diesen zählen der laterale Stirnbeinfeiler mit der Sutura zygomatiko-frontalis, der Infraorbitalrand mit der Sutura zygomatiko-maxillaris, die Jochbogenverbindung zum Os parietale mit der Sutura zygomatiko-parietale sowie die vordere und hintere Kieferhöhlenwand mit der Crista zygomatiko-alveolaris.

Jochbeinfrakturen bilden den Kern dieser Studie. Sie entstanden in unserem Kollektiv am häufigsten im Rahmen von Sportunfällen (34,6%, 9/26), gefolgt von Stürzen ohne Fremdeinwirkung (26,9%, 7/26) und zu je gleichen Teilen als Folge von Rohheitsdelikten und Verkehrsunfällen (19,2%, je 5).

In der Literatur finden sich zur Häufigkeitsverteilung unterschiedliche und teilweise deutlich von unseren Ergebnissen abweichende Angaben. Während aus früheren Studien vor der Gurtanlegepflicht der Verkehrsunfall die klare Mehrzahl der Mittelgesichtsfrakturen verschuldete [12], zeigt sich mittlerweile in mehreren Untersuchungen eine ausgewogenere Verteilung der Ursachen. In Abhängigkeit regionaler Unterschiede finden sich Verkehrsunfälle (30-40%) und Sportunfälle (20-28%) [13, 14] aber auch Rohheitsdelikte (38%) [15] vorne an.

Durch den höheren Anteil der Männer an Sportunfällen, Rohheitsdelikten und Verkehrsunfällen erklärt sich bei unserem Patientengut die deutliche Dominanz des männlichen Geschlechtes mit einem Verhältnis von 14:1 gegenüber Frauen. Dieses

starke Ungleichgewicht wird in anderen Studien bestätigt, fällt jedoch nicht immer gleichermaßen drastisch wie in unserem Patientengut aus (ca. 10:1) [14, 16].

Eine regelmäßig zu beobachtendes Symptom bei Jochbeinfrakturen ist die Sensibilitätsstörung im Innervationsgebiet des Nervus infraorbitalis mit einer Häufigkeit von 70 bis 90% [14, 15]. Im eigenen Krankengut gaben 76,9% eine Gefühlsminderung an.

Eine Gefühlsminderung im Bereich der Stirn wurde bei uns nur von einem Patienten beklagt. HAGENMEIER sah in 4,4% der Fälle eine Hyp- oder Anästhesie in diesem Gebiet [14].

Knochenstufen als ein sicheres Frakturzeichen fanden sich in unseren Beobachtungen häufiger als von anderen Autoren berichtet. Zu 85% konnte in mindestens einer Lokalisation eine Knochenstufe palpiert werden, am häufigsten am Infraorbitalrand. KÖLLNER [15] konnte in 78,3% der Fälle anhand von tastbaren Stufen eine Jochbeinfraktur diagnostizieren, BRAND et al. fanden bei 47% der operativ versorgten Patienten mit Jochbeinfraktur eine solche Stufe [17].

Ausschlaggebend für die palpatorische Erkennung von Jochbeinfrakturen ist zum einen der Dislokationsgrad der Jochbeinfraktur, zum anderen der Schwellungsgrad des bedeckenden Weichgewebes im Frakturbereich. Besonders in den ersten Tagen nach Traumatisierung kommt es oft zu einer hämatom- und mitunter emphysebedingten Schwellung im Wangenbereich, hierdurch werden Stufen maskiert. Diese sind insbesondere infraorbital dann nur schwer oder gar nicht zu erkennen.



### 5.1.2 Diagnostik

#### *Ophthalmologische Untersuchung*

Frakturen des zygomatiko-maxillären Komplexes sind fast immer mit Frakturen des Orbitatrichters verknüpft. Typischer Weise verläuft die Frakturlinie von der Fissura orbitalis inferior nach anteromedial entlang des Orbitabodens, dann meistens durch den Orbitafortsatz der Maxilla in Richtung des Infraorbitalrandes [58]. Aufgrund einer möglichen Gefährdung des Sehapparates, insbesondere des Nervus opticus sowie bei Ablatio retinae - im Rahmen von Mittelgesichtsfrakturen - ist die ophthalmologische Beurteilung die vielleicht wichtigste präoperative Untersuchung. Daher werden bei uns alle Patienten mit Verdacht auf Jochbein- oder Orbitawandfrakturen noch am Tag der Erstvorstellung einer augenärztlichen Untersuchung unterzogen.

Der Orbitaboden sowie die laterale Orbitawand sind als Anteile des Jochbeins bei Jochbeinfrakturen immer mit betroffen. Folglich sind Befunde wie das Sehen von Doppelbildern oder anderen Motilitätseinschränkungen nicht selten. In vielen Fällen sind sie nicht Folge mechanischer Faktoren wie z.B. der Einklemmung äußerer Augenmuskeln in den Orbitaboden, sondern resultieren aus Schwellungen im Bereich der Orbita oder durch Kontusion der Augenmuskeln. Diese Ursachen lösen sich mit der Zeit auf [59].

Die Indikation zur operativen Versorgung von Orbitabodenfrakturen ist gegeben, wenn der Orbitaboden über weite Teile frakturiert und disloziert ist, ein signifikanter Prolaps von äußerer Augenmuskulatur in die Kieferhöhle vorliegt oder peribulbäres Fettgewebe in die Kieferhöhle herniiert ist. Durch Einklemmung der Muskeln im Bereich des Orbitabodens ist deren Vernarbung und Nekrose zu befürchten, weiterhin kann es zur Fibrosierung des herniierten Fettgewebes kommen [60].

### *Computertomographie*

Die Computertomographie ist ein etabliertes Verfahren, um den Therapiebedarf bei Mittelgesichtsfrakturen abzuschätzen [18].

Die Computertomographie hilft, das Ausmaß der Schädigung im Bereich des Orbitatrichters zu bestimmen. Insbesondere muss die Frage beantwortet werden, ob der Orbitaboden inspiziert und damit ein operativer Zugang zum Infraorbitalrand geschaffen werden muss. Allerdings herrscht Uneinigkeit über das Ausmaß einer Orbitabodenfraktur, welches eine Revision erfordert [58].

Sollte diese nicht notwendig erscheinen, ist es häufig möglich, den operativen Zugang zum Infraorbitalrand zu vermeiden. In diesen Fällen kann die Frakturdarstellung über einen intraoralen, gegebenenfalls zusätzlich lateroorbitalen Zugang ausreichen. Risiken wie Unterlidektropium oder Lidspaltenerweiterung können damit umgangen werden.

Weiterhin kann die Computertomographie begleitende Verletzungen ausschließen, die der klinischen Untersuchung nicht zugänglich sind.

In unserer Klinik gehört die computertomographische Diagnostik von Mittelgesichtsfrakturen zur Routinediagnostik. Auf sie wird nur in seltenen Fällen verzichtet, wenn klinisch sowie konventionell-röntgenologisch nachweisbar eine geringe Fragmentdislokation besteht.

### 5.1.3 Therapie

#### 5.1.3.1 Allgemeines

##### *Operationszeitpunkt*

Der günstigste Behandlungstermin zur operativen Versorgung lateraler Mittelgesichtsfrakturen ist entweder die Zeit unmittelbar nach dem Unfallereignis oder 3-5 Tage später nach Rückbildung der Weichteilschwellung [13]. Die Versorgung von Frakturen, die in Abhängigkeit des Mobilitätsgrades älter als 10 bis 14 Tage sind, ist prinzipiell möglich, häufig jedoch erschwert und mit einer deutlich höheren Quote an unbefriedigenden funktionellen und kosmetischen Resultaten belastet als früh versorgte [13, 19, 20]. CARR et al. [11] sehen die Möglichkeit zur primären Frakturversorgung nach bis zu 21 Tagen posttraumatisch.

Die Zeitspanne, die bis zur operativen Versorgung der Patienten verging, variierte in unserer Klinik zwischen 1 Tag und 20 Tagen. Im Mittel vergingen 5,7 Tage zwischen Frakturereignis und Operation. Die in der Literatur gefundenen Zeiträume betragen durchschnittlich 4,3 bis 7 Tage [14, 21].

Polytraumatisierung verzögerte die Behandlung der Mittelgesichtsfrakturen bei häufig schlechtem Allgemeinzustand der Patienten. Zunächst mussten wir bei 4 Patienten die Versorgung dringlicher Verletzungen sowie eine Stabilisierungsphase nach Polytrauma abwarten bis die endgültige Frakturversorgung nach durchschnittlich 11 Tagen erfolgen konnte.

Ein Patient erkannte die Behandlungsbedürftigkeit seiner mäßig dislozierten Jochbein- und Orbitabodenfraktur nicht rechtzeitig und wurde erst mit 20-tägiger Verzögerung operiert. Trotz dieses beträchtlichen Verzuges gelang eine komplikationslose Reposition und Osteosynthese der Fraktur.

Nach DIELERT und JAIS [22] können die Fachkliniken auf die Behandlungsverzögerung, die häufig zu Spätkomplikationen und aufwendigen Operationsverfahren führt, kaum Einfluss nehmen. Sie kommen meist dadurch zustande, dass - wie in einem unserer Fälle - die Notwendigkeit zur Therapie vom Patienten nicht erkannt wird oder weitere Verletzungen bei polytraumatisierten

Patienten primär versorgt werden müssen. Speziell bei zum Teil unzureichender Diagnostik kann auch von ärztlicher Seite das Verletzungsausmaß unterschätzt werden.

#### 5.1.3.2 Osteosynthetische Frakturversorgung

Obwohl beim Literaturstudium zahlreiche Angaben zur Versorgung von Mittelgesichtsfrakturen zu finden sind, scheint kein Konsens bezüglich der Therapie zu bestehen. Tatsächlich reichen die Therapievorschläge bei Jochbeinfrakturen von der Frakturreposition ohne Fixation bis zur routinemäßigen Darstellung von mindestens drei Pfeilern. Die osteosynthetische Frakturversorgung mit Titan ist seit Jahren Standard [23]. Unsere Abteilung ist mit der Anwendung dieses Materials ebenfalls bestens vertraut, jedoch finden auch modernere Osteosynthesesysteme wie die biodegradierbaren Materialien zunehmend Einzug in den klinischen Alltag.

Die häufigste Indikation für die operative Versorgung von Jochbeinfrakturen stellen Gesichtsasymmetrien mit Abflachung der Jochbeinprominenz dar.

Einfache, nicht dislozierte Frakturen können gelegentlich konservativ mit sorgfältiger Beobachtung und Reevaluation nach Schwellungsruckgang behandelt werden [24].

Wie andere Autoren halten auch wir die dreipunkt-förmige Frakturdarstellung latero-, infraorbital sowie von intraoral zur korrekten Beurteilung und Möglichkeit der anatomischen Wiederherstellung für die sicherste Methode. Diese indizieren wir individuell in Abhängigkeit vom Dislokationsgrad der Fraktur [11, 24, 27]. Alternative Verfahren wie die Elevation und Reposition über den bukkalen Zugang nach Dingman oder den Gillies-Zugang wurden beschrieben [25, 26].

Die Darstellung und Osteosynthese einer Jochbeinfraktur über nur einen Zugang - entweder an der Sutura fronto-zygomatika oder am Infraorbitalrand - erscheint uns in anbetracht der komplexen dreidimensionalen Orientierung des Jochbeinkörpers in vielen Fällen kritisch.

In 17 von 26 Fällen mit Jochbeinfraktur erfolgte die Frakturdarstellung an drei Pfeilern. In den verbleibenden 9 Fällen wurde nach Darstellung zweier Pfeiler die Reposition und Osteosynthese durchgeführt. In keinem Fall wurde aufgrund beschränkter Übersicht nur ein einzelner Zugang gewählt.

Bei 2 Patienten (7,7%) zeigte die postoperative, röntgenologische Stellungskontrolle eine geringe Dislokation, obwohl in beiden Fällen operativ eine Dreipunkt-Darstellung der Fraktur erfolgt war. Fehlstellungen hätten dabei gesehen werden müssen. Klinisch war allerdings nach Rückgang des postoperativen Hämatoms und Ödems bei keinem der Patienten eine Asymmetrie feststellbar. Die Beispiele zeigen, dass geringe Abweichungen in der Präzision der Reposition tolerabel und klinisch unauffällig sein können, abhängig davon wie ausgeprägt der verbleibende Dislokationsgrad und das maskierende, bedeckende Weichgewebe sind.

Beide Fälle verdeutlichen darüber hinaus die Komplexität der Jochbeinanatomie und die folgenden Schwierigkeiten einer korrekten Reposition trotz direkter, visueller Kontrolle.

In anderen Studien wurde die Inzidenz für postoperative Asymmetrien mit 10-13% beziffert [28, 29]. Zwischen den unterschiedlichen operativen Zugängen wurde dabei kein Zusammenhang gefunden.

Die Wahl der operativen Zugänge hängt von den jeweiligen Erfahrungen des Operateurs ab. Der Zugang zum Infraorbitalrand über einen transkutanen Schnitt, insbesondere den subziliaren, ist mit einer höheren Rate postoperativer Unterlidektropien verknüpft als durch den subtarsalen oder transkonjunktivalen Zugang. Die Inzidenz der Ektropionierung oder Lidspaltenerweiterung nach subziliarem Schnitt lag dabei zwischen 6-25%, nach subtarsalem Schnitt bei 9% [30-32].

Wir entschieden uns in 19 Fällen für den subziliaren Zugang zum Infraorbitalrand und stellten ein diskretes Ektropium in 10,5% (2 Fällen) fest. Bei sehr genauer Präparationstechnik und korrektem, mehrschichtigem Wundverschluss, bestehend aus Periostnaht, Muskelnah und Hautnaht sehen wir eine geringe Gefahr der Narbenbildung mit Lidspaltenerweiterung oder Ektropionierung bei gleichzeitiger Nutzung der ästhetischen Vorteile des subziliaren Zuganges. Auf die überragende Bedeutung, Weichgewebe in mehreren Schichten zu verschließen, insbesondere auf den

Einfluss einer Periostnaht zur Refixierung des Weichgewebes am Skelett, ging MANSON ausführlich ein [33].

Das überlegene ästhetische Ergebnis nach subziliarer Inzision wurde von HECKELER et al in einer Serie von 154 Patienten mit exzellenten kosmetischen Resultaten bestätigt [30]. Auch ROHRICH et al. [31] stellen die Rate unauffälligerer Narben nach subziliarem Zugang den Gefahren der vertikalen Verkürzung der Unterlides nach subziliarem Zugang gegenüber. Allerdings halten Sie den Unterlidmittenschnitt für eine schnellere, komplikationsärmere Methode.

### *Kontroversen zur Plattenfixation*

Eines der meist kontrovers diskutierten Themen in der Traumatologie des Gesichtsschädels ist die Frage nach der notwendigen Plattenanzahl zur Verhinderung postoperativer Dislokationen des fixierten Jochbeins.

Wir schließen uns der Ansicht ELLIS et al. an [29], die Anzahl der Osteosyntheseplatten intraoperativ individuell zu bestimmen und nicht starren Vorgaben zu folgen. Stellt sich eine Fraktur nach Reposition stabil dar, kann eine Osteosynthese hinfällig sein. Jedoch gibt es eine Vielzahl von Fällen mit notwendig erscheinender Dreipunkt-Fixation. Eine Vierpunkt-Fixation, welche die Osteosynthese des Jochbogens mit einschließt, wird in unserer Klinik nur Ausnahmefällen vorbehalten.

Andere Autoren berichten über Jochbeinrepositionen ohne Fixation mit guten postoperativen Ergebnissen [23, 28, 34]. ZINGG et al. bestimmten dabei durch digitalen Druck auf das reponierte Jochbein die Notwendigkeit für eine Fixation [28].

Im unserer Klinik, in der Jochbeinfrakturen überwiegend offen reponiert werden, schließt sich in aller Regel eine Osteosynthese zur Ergebnissicherung an - auch bei primär stabil erscheinenden Repositionen. In vorliegender Studie, in der nur Fälle mit (resorbierbarer) osteosynthetischer Versorgung aufgeführt sind, wurde nur ein Patient mit einer einzelnen Platte am lateralen Stirnbeinpfiefer versorgt. CHAMPY et al. [23] beschrieben die Fixierungsart mit einer lateroorbital gelegenen Platte an 342 Patienten

mit isolierter Jochbeinfraktur und sahen nur in 1,8% (6 Patienten) ein nicht zufriedenstellendes Ergebnis.

Die Diskussion sollte jedoch nicht in Richtung einer Rechtfertigung für weniger Osteosynthesematerial fehlgedeutet werden. Vielmehr sollten so viele Platten verwendet werden, wie das jeweilige Frakturausmaß fordert. In einigen der vorliegenden Studien wird von isolierten Jochbeinfrakturen berichtet. Diese benötigen weniger Stabilisierung als komplexe laterale Mittelgesichtsfrakturen.

MANSON et al. [33] sehen die Plattenosteosynthese nach Darstellung der Pfeiler und Reposition der Fraktur unter einem andere Gesichtspunkt: Der Sicherheit und Wahrung des Ergebnisses. Es scheint daher Sinn zu machen, einen Pfeiler durch Osteosynthese zu stabilisieren, selbst wenn die Darstellung des Pfeilers anderen Zwecken als der Osteosynthese diene, z.B. der Stellungskontrolle.

Bei unserem Patientengut lagen in 11 Fällen Jochbeinfrakturen mit multiplen Zwischenfragmenten und 7 Fälle mit einem Stückfragment vor. Durch das Frakturausmaß mit einhergehend erhöhter Mobilität des Jochbeinkörpers nach Reposition erklärt sich teilweise die häufigere Verwendung von 2 Osteosyntheseplatten in 15 Fällen (57,7%) und 3 Osteosyntheseplatten in 10 Fällen (38,5%).

Entscheidenden Einfluss auf die Anzahl implantierter Platten pro Patient hatte in unseren Fällen die Verwendung resorbierbarer Osteosynthese. Ein Vergleich zu den bisher genannten Studien ist allein schon durch die konsequente Verwendung von Titanosteosynthese nicht ohne weiteres möglich. Diese bildet insbesondere bezüglich Stabilität der Frakturversorgung den Standard.

ENISLIDIS et al. [10] liefern genaue Angaben zur Stabilisierung von 27 dislozierten Jochbeinfrakturen mit dem Lactosorb<sup>®</sup> System (82% Poly-l-lactid und 18% Glykolsäure). Sie fixierten jeweils 9 Jochbeinfrakturen mit einer, zwei und drei Platten. Im Schnitt waren es 2 Platten pro Patient, diese wurden mit durchschnittlich 4,6 Schrauben befestigt.

Bei uns wurde eine Jochbeinfraktur im Schnitt mit 2,4 Platten fixiert und jede Platten mit durchschnittlich 4,9 Schrauben besetzt. Dies entspricht dem Grundsatz, die Platten auf jeder Seite einer Fraktur mit mindestens 2 Schrauben im Knochen zu fixieren.

#### 5.1.4 Komplikationen

Im Folgenden werden Komplikationen diskutiert, die spezifisch auf die Verwendung resorbierbarer Osteosynthese zurückzuführen sind und bei herkömmlicher Osteosynthese mit metallischen Implantaten in dieser Form nicht beobachtet werden.

##### *Intermittierende Schwellungen und Fremdkörperreaktionen*

BERGSMA et al. [9] beobachteten bei Patienten mit PLLA-Platten 3,3 bis 5,7 Jahre nach Frakturversorgung auftretende, spontane, schmerzlose Schwellungen im Implantatbereich. Nach Aufarbeitung des bei einer Reoperation entnommenen Gewebes mit eingeschlossenen Polymerresten konnten hochkristalline Polymerreste identifiziert werden, die zu einer Fremdkörperreaktion der Weichteilgewebe geführt hatten.

Im Rahmen der eigenen Nachsorge stellten wir bei allen Patienten eine intermittierende, langsame Schwellungszunahme der Implantatregionen fest, insbesondere wenn bedeckende Weichteile wie in der periorbitalen Region nur dünn waren. Die klinisch zu beobachtende Schwellung korrelierte mit einer auch sonographisch feststellbaren Zunahme der Plattendicke sowie einem periimplantären, echoarmen Saum, vermutlich infolge Weichgewebsreaktion. HEIDEMANN [35] beobachtete bei seinen Patienten vergleichbare, vorübergehende Schwellungen zwischen dem 14. und 18. postoperativen Monat und führte diese auf Wasseraufnahme und Volumenzunahme der Osteosyntheseplatten während der Degradation des PDLLA zurück.

Abweichend von diesen intermittierenden Schwellungen, die sich alle im Verlauf der Polymerdegradation komplett auflösten, beobachteten wir 13 Monate nach Frakturversorgung mit PDLLA in einem Fall eine spontane, innerhalb weniger Tage rasch zunehmende Schwellung infraorbital.



Diese, als Fremdkörperreaktion interpretiertes Ereignis war durch die außerordentliche Dynamik und Symptomatik mit Schmerzen, Überwärmung und Fluktuation im Bereich des Osteosynthesematerials gekennzeichnet und nicht mit den üblichen, vorübergehenden Schwellungen durch Wasseraufnahme vergleichbar. Eine chirurgische Intervention wurde notwendig.

Bei klinischen Nachuntersuchungen der häufig eingesetzten Implantate aus dem niedrig kristallinen LactoSorb<sup>®</sup> (PLLA/PGA-82:18) [36-38], dem amorphen und in vivo nicht rekristallisierenden Polymerblend (Isosorb<sup>®</sup>) [39] und auch nach der Implantation von amorphen PDLA-Implantaten [35] – die chemisch identisch sind mit den in unserer Studie verwendeten Implantaten – konnten bisher keine vergleichbaren Fremdkörperreaktionen beobachtet werden.

Als wesentliche Ursache für Fremdkörperreaktionen wird die Bulk-Degradation betrachtet. Infolge der autokatalytischen Reaktionen im Inneren der Implantate (Bulk-Degradation) können saure Überstände aus niedermolekularen Degradationsprodukten oder Monomere nach Auflösung der Außenhüllen zu einer plötzlichen, vermehrten Freisetzung der Abbauprodukte in das Gewebe führen, was wiederum zusammen mit den nur geringfügig hydrophilen kristallinen Polymerresten eine Fremdkörperreaktion provoziert [40].

Ursächlich für die Fremdkörperreaktionen wurde daher auch eine pH-Verschiebung des Gewebes angenommen, die durch die während der Degradation der Polymere anfallenden sauren Valenzen provoziert wird [41].

Zur Vermeidung von Fremdkörperreaktionen sind daher Implantate mit überwiegender Oberflächenresorption und damit kontrollierbarer, allmählicher Freisetzung der Degradationsprodukte erwünscht [40].

Es zeigt sich, dass Fremdkörperreaktionen nach subkutaner Implantation der Polymere eher klinisch auffällig werden, wohingegen bei einer größeren bedeckenden Weichteilschicht mit einer erhöhten Aufnahme- und Pufferkapazität des Gewebes möglicherweise nur umschriebene Reaktionen zu sehen sind, die klinisch dann nicht bemerkt werden [42]. Dies könnte ein Grund für die in der Literatur gefundene geringe Rate an Fremdkörperreaktionen sein.

## *Infektionen*

Bei einem Patienten stellten wir 10 Tage nach Frakturversorgung einen Abszess lateroorbital fest, der infolge Fraktur der Osteosyntheseschrauben aufgetreten war. Bei einer weiteren Patientin bildete sich 12 Monate nach Implantation eine aseptische Infektion im Sinne einer Fremdkörperreaktion aus. Ansonsten beobachteten wir bei keinem Patienten eine Infektion der Implantatregion. Die Literatur liefert ebenfalls keinen Anhalt für eine gehäufte Infektionsrate bei der Verwendung resorbierbarer Systeme.

## **5.2 Klinische Handhabbarkeit des resorbierbaren Osteosynthesesystems**

Herkömmliche Osteosynthesematerialien aus Metall müssen manuell mittels Zangen verformt und somit der Knochenkontur angeglichen werden.

Um Plattenfrakturen durch Manipulation im kalten, spröden Zustand zu verhindern, musste das in unserer Studie vorliegende resorbierbare Osteosynthesematerial in einem Plattenheizgerät erwärmt werden. Ab einer Glasübergangstemperatur von 55°C wurde ein plastischer Zustand erreicht. Die Adaptation an die Knochenoberfläche geschah mit Hilfe von Biegeschablonen. Hierzu wurden Biegeschablonen in situ der Knochenoberfläche angepasst und dienten nach Entnahme den Platten als Formgebungshilfen.

Hingegen wurde bei einem Material chemisch gleicher Zusammensetzung, dem Poly (D,L)-Laktid (PDLLA Resomer 208, Boehringer Ingelheim, Deutschland) im Rahmen einer Studie zur Materialverformung eine Heizpinzette verwendet, die sowohl extrakorporal als auch in situ eingesetzt werden konnte [35]. Die Platten wurden dabei schrittweise der Anatomie des Knochens angepasst.

Beide Systeme, ob mit Heizpinzette oder mit Plattenheizgerät, scheinen sich gut für die Verformung der Osteosyntheseplatten zu eignen, die Entscheidung zugunsten des einen oder des anderen hängt letztlich von den Präferenzen des Operateurs ab. Ein Nachteil des vorliegenden Heizgerät-Systems von ResorbX<sup>®</sup> mit der obligaten Verwendung von Templates scheint die Überdimensionierung der Biegeschablonen zu sein. Gerade im infraorbitalen Bereich ist allein das Einbringen der Biegeschablone aufgrund enger anatomischer Verhältnisse erschwert, sofern nicht unnötig Gewebe mobilisiert und Knochen vom Periost denudiert wird. In den letzten Jahren wurde jedoch klar, dass gerade die übermäßige Exposition von Knochen potentiell Weichteildeformitäten nach sich ziehen kann [43, 44]. Dies führt zu einem Kompromiss zwischen guter Frakturdarstellung und schonender Knochenexposition.

Mit Heizpinzetten kann die Osteosyntheseplatte in gleicher Weise wie bei herkömmlichen Titanplatten sukzessive der Unterlage angepasst werden. Dieses Prozedere scheint vielen Operateuren das geläufigere und damit angenehmere zu sein. Zudem muss der operative Zugang nur so ausgedehnt sein wie es für eine ausreichende Frakturdarstellung notwendig ist.

Beim Versuch, die nach Erwärmung plastischen Platten unmittelbar in den Operationssitus einzubringen und der knöchernen Unterlage direkt anzupassen, war ein äußerst schnelles Vorgehen notwendig, um ein vorzeitiges Erhärten der Platten zu verhindern.

Besonders bei - aus kosmetischer Sicht und o.g. Gründen anzustrebenden - kleinen Operationszugängen wird diese rasche Vorgehensweise erschwert bis unmöglich gemacht. Oftmals kann das Plattenmaterial nicht in voller Länge durch die Zugangsöffnung gebracht werden, sondern muss – dem Nadelöhrprinzip gleichend – in den Situs eingefädelt werden. In plastischem Plattenzustand ist dieses Vorgehen jedoch kaum möglich.

Eine deutliche Erleichterung bei der Adaptation der thermoplastischen Platten an die Knochenkonturen bieten die Templates. Dies sind für alle Plattengeometrien vorhandene, wieder verwendbare und sterilisierbare Biegeschablonen. Sie werden im Operationsfeld direkt dem Knochen angebogen. Dies kann ohne Kraftaufwand

durchgeführt werden, die Templates bleiben formstabil. Dem Situs entnommen, dienen sie als Formvorlage für die Platten.

Da die erwärmten und dadurch plastisch verformbaren Platten nach wenigen Sekunden erhärten, hat es sich im Rahmen unserer Studie bewährt, die vorgeformten Templates im Heizgerät (Heater) mit zu erwärmen. Während der Plattenanpassung konnte hierdurch weiterhin Wärme vom Template der Platte zugeführt werden. Die Verarbeitungszeit verlängerte sich dadurch geringfügig.

Eine weitere Möglichkeit bestand darin, die Platte dem Template direkt in der Thermoeinheit anzupassen um dann das formkongruente Implantat außerhalb des Heizgerätes – dem Template aufliegend – erhärten zu lassen. Der Zusatz von destilliertem Wasser war dazu zwingend notwendig, um Verklebungen zwischen Platte und Heizgeräteboden zu verhindern. Diese Methode war relativ einfach durchzuführen und bot ausreichend Zeit für den Adaptationsprozess.

Herstellerangaben zufolge sind Templates beliebig oft wiederverwendbar. Die notwendig erscheinende Anpassung an besondere intraoperative Verhältnisse, wie zum Beispiel das Kürzen von 8-Loch-Orbitatemplates auf 6-Loch-Templates, führte allerdings zu einem höheren Verschleiß an Formgebungshilfen als ursprünglich erwartet.

Bei der Plattenerwärmung im Heater ohne Zusatz destillierten Wassers – wie vom Hersteller empfohlen – kam es beim Entnehmen der plastisch verformbaren Platten durch Verkleben mit dem Boden des Heizgerätes zu geringen Verzerrungen der Plattenform. Dies führte in einem Fall dazu, dass ein neues Implantat verwendet werden musste. Dieses Vorgehen können wir daher nicht empfehlen.

Stattdessen empfehlen wir die Benetzung des Heizgerätebodens mit destilliertem Wasser. Die Erwärmung des Osteosynthesematerials wird hierdurch nur unwesentlich verzögert.

Sowohl ökonomisch als auch ökologisch bedenklich erschien uns weiterhin die nur einmalige Verwendbarkeit der Heizeinheit. Da das Heizgerät nicht sterilisierbar ist, wird es als Einmalprodukt hergestellt.

Im Falle des von uns verwendeten ResorbX<sup>®</sup>-Systems wurden die Schrauben nach Lochbohrung und Gewindeschnitt manuell eingedreht. Die Schraubengängigkeit war hierbei exzellent und ohne Widerstand. Andere Hersteller wie z.B. INION werben u.a. für Tackersysteme zur Applikation der Schrauben. Hierbei werden die Schrauben in das gebohrte Pilotloch „eingeschossen“. Der Hauptvorteil des Systems liegt hierbei sicherlich im Zeitgewinn. Darüber hinaus ist die Anwendung für den Operateur angenehmer, da mit Wegfall des Gewindeschneidens und Schraubeneindrehens keine manuelle Tätigkeit verrichtet werden muss. Dieser Vorteil wiegt jedoch gering im Vergleich zum ResorbX<sup>®</sup> -System. Über Fragmentdislokationen infolge „einschießen“ von Schrauben liegen bislang keine Berichte vor. Das diese auftreten können, scheint jedoch insbesondere bei kleinen, instabilen Fragmenten wahrscheinlich.

### 5.3 Primärstabilität und Haltekraft

Mit dem in unserer Studie angewendeten Poly (D,L)-Laktid wurden ebenfalls von HEIDEMANN und GERLACH [35] Erfahrungen gesammelt. Von 429 verwendeten Osteosyntheseschrauben brachen in deren Studie nur 7 (1,7%). Die Schraubendurchmesser betragen dabei 1,6 mm oder 2,1 mm, die Plattendicken maßen zwischen 1,1 – 1,5 mm. Keine der Platten frakturierte.

In unserer Anwendung frakturierten hingegen 33 von 363 Schrauben (9,1%) bei der Versorgung von lateralen Mittelgesichtsfrakturen. Plattenbrüche gab es in unserem Patientengut ebenfalls nicht.

In der Literatur wird die Insertion der Schrauben als schwierigster Arbeitsschritt bei der Verwendung resorbierbarer Materialien beschrieben [38, 45]. Die Insertion der PDLLA-Schrauben erwies sich jedoch in unseren Fällen als problemlos. Schraubenfrakturen traten erst nach deren Insertion auf, sobald Scherkräfte einwirkten. Diese kamen durch distrahierende Rückstellkräfte von Knochenfragmenten infolge Muskel- oder Gewebezug zustande oder nach sekundären Knochenfragment-Stellungskorrekturen. In Situationen ohne Fragmentbeweglichkeit nach Fraktureinstellung traten Schraubenfrakturen nur in der Anfangsphase der Systemanwendung auf.

Wir benutzten Schrauben der Durchmesser 1,6 mm, 2,1 mm sowie 2,4 mm. Prozentual am häufigsten traten die Brüche beim 1,6 mm-System auf.

Eine Erklärung für die häufigeren Frakturereignisse in unserem Patientengut im Vergleich zur HEIDEMANN [35] lässt sich am ehesten nur in Unterschieden der Distraktionskräfte und Scherkräfte im Frakturbereich finden. So wurde bei uns das resorbierbare Osteosynthesematerial häufig bei stark dislozierten Jochbeinfrakturen angewendet.

In Fällen gering dislozierter Frakturen oder Frakturen mit geringer Rückstelltenz der reponierten Fragmente nach deren Reposition traten Schraubenbrüche nur sehr selten und hauptsächlich in der Anfangsphase der Studie auf.

Auch bei Betrachtung der operateurabhängigen Häufigkeit von Schraubenfrakturen ist keine Regelmäßigkeit zu erkennen. Lediglich in der Anfangsphase der Systemanwendung traten operateurunabhängig gehäuft Schraubenfrakturen auf. Infolge

eines eintretenden Trainingseffektes nahmen im Verlauf der Anwendung des Materials Schraubenfrakturen ab.

Bei BESSHO et al. [46] kam es in der Anfangsphase der Anwendung von 2,0 mm PLLA-Schrauben durchschnittlich pro Patient zu 1,1 Schraubenfrakturen.

LANDES et al. [47] beklagten ebenfalls häufig Schraubenbrüche (8%) bei der Verwendung von Poly (L/DL)-Laktid (Macro-Pore und Synthes). Diese traten insbesondere bei nicht suffizient vorgebohrten Gewinden sowie bei nicht vertikaler Schraubenapplikation auf. Die Schraubendurchmesser betragen 2 mm.

ARAUJO et al. [48] verglichen Standard Synthes 2.0 mm Titanplatten mit 2,4 mm 70:30 Poly (L/DL)-Laktid (Macro-Pore, San Diego, CA). Die biodegradierbaren Platten zeigten dabei den Titanplatten gegenüber eine deutlich erhöhte Deformation nach Kompression durch die Instron-Maschine (Instron Inc, Canton, MA) sowie Plattenbrüche und Schraubenverluste. Dennoch erschien den Autoren das resorbierbare System für geeignet zur Fixation nach Le-Fort-I Osteotomien und als ausreichend widerstandsfähig für Kräfte, die durch Mastikation auftreten.

Bestätigung fanden diese Vermutungen in einer Studie von LANDES et al. [47], in der trotz Kontraindikation gemäß Herstellerangaben selbiges Material [Poly (L/DL)-Laktid, MarcoPore und Synthes] bei Mandibulafrakturen infolge ausgeprägter Atrophie oder Osteomyelitis angewendet wurde. Bei nur zwei der 12 Patienten traten Komplikationen auf. In einem Fall schritt die Osteomyelitis weiter voran und führte zum totalen Verlust des Unterkieferkorpus, im zweiten Fall kam es zu einer fibrösen Non-union bei einem atrophem Unterkiefer. Inwieweit die Non-union bzw. das Fortschreiten der Osteomyelitis durch eine eventuelle Instabilität des applizierten Osteosynthesystems bedingt waren, ist unklar. Alle Patienten wurden streng geführt und erhielten in Abhängigkeit von Alter und Knochenqualität weiche Kost für 1 bis 3 Monate. Eine straffe mandibulomaxilläre Fixierung wurde bei keinem Patienten durchgeführt.

In einem Fall unserer Studie konnten wir einen Plattenbruch feststellen. Aufgrund der relativen Instabilität der Schrauben gegenüber den Platten erscheint die Diskussion über die Gefahr eines Plattenbruches nahezu gegenstandslos. Auch in vergleichbaren Studien von HEIDEMANN und ENISLIDIS [10, 35] wurden nur Schraubenfrakturen, nicht jedoch Frakturen der Osteosyntheseplatten beobachtet.

BÄHR et al. [45] berichten über die Stabilisierung von Le-Fort-I Osteotomien bei Schafen mit 90:10 PLLA/PGA-Kopolymeren verglichen mit 2,0 mm AO-Miniplatten aus Titan. Die fixierten Fragmente erschienen unter Fixierung mit dem Kopolymer nur geringfügig weniger stabil als unter der Titanplattenfixierung.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass vorhandene resorbierbare Osteosynthesematerialien ausreichende Festigkeitseigenschaften für die Frakturversorgung von lateralen Mittelgesichtsfrakturen besitzen, und Schraubenfrakturen bevorzugt in der Anfangsphase der Anwendung solcher Materialien auftreten. Die Festigkeit und Bruchsicherheit der resorbierbaren Platten scheint nicht zuletzt durch eine geringe Überdimensionierung mit der Festigkeit von Titanplatten vergleichbar zu werden. Den Schrauben ist jedoch in der Dimensionierung eine Grenze gesetzt. Durch Spritzgussverfahren konnte zwar auch hier eine Stabilitätsverbesserung erzielt werden [39], im Umgang mit diesen Schrauben muss jedoch im Vergleich zu Titanschrauben höchste Vorsicht walten, da sonst die Frakturhäufigkeit zunimmt. Selbiges trifft für SR-PLLA Schrauben (self-reinforced) zu, bei denen trotz erlangter Stabilitätserhöhung über Schraubenfrakturen berichtet wird [46, 49].



## **5.4 Beurteilung des Verhaltens resorbierbarer Osteosynthesematerialien im menschlichen Körper, insbesondere durch Sonographie**

Zur Darstellung resorbierbarer Osteosynthesematerialien stehen unterschiedliche Verfahren zur Verfügung: Die Computertomographie, Magnetresonanztomographie sowie die Ultraschalldiagnostik [50].

Konventionelles Röntgen kann diese aufgrund fehlender radioopaker Materialien in biodegradierbaren Implantaten nicht darstellen.

Die Ultraschalldiagnostik wird zum bevorzugten Verfahren für die Langzeit-Nachsorge von resorbierbaren Implantaten aufgrund zwei schwerwiegender Nachteile der beiden anderen Methoden: Der Strahlenbelastung durch die Computertomographie sowie den hohen Kosten der Kernspintomographie.

Die Eignung der Ultraschalldiagnostik zur Beurteilung resorbierbarer Osteosynthesematerialien nach deren Applikation wurde schon 1995 und 1996 festgestellt [50-52]. Doch hängt die Qualität der Plattenvisualisierung im Ultraschall wesentlich von der Leistungsfähigkeit der verwendeten Ultraschallgeräte und - wie später gezeigt wird - von der Frequenz der Schallköpfe ab. Für die Sonographie im Kopf-Hals-Bereich sind Multifrequenz-Schallköpfe mit 5-10 MHz weit verbreitet, selten stehen Geräte mit 13,5 MHz-Multifrequenzschallköpfen bereit. Diese eignen sich aber aufgrund der exzellenten Auflösung im Nahbereich in besonderer Weise zur Darstellung der Implantate, die in der Regel wenige Zentimeter bis Millimeter unter der Haut liegen. Die häufig benutzten Schallköpfe mit Frequenzen um 7,5 MHz sind hingegen zur Diagnostik in tieferen Gewebeschichten konzipiert. Zwar ist auch mit ihnen eine Darstellung der Implantate möglich, jedoch müssen Abstriche in der Auflösung der interessierenden Objekte klar in Kauf genommen werden. Wie in der eigenen Studie festgestellt werden konnte, war die Definierung der Plattengrenzen im 7,5 MHz-Bild wesentlich erschwert. Dadurch kam es bei der Dickenmessung der Platten zu Unsicherheiten und Ungenauigkeiten.

In vitro Tests, wie sie von HEIDEMANN und KIMMEL [50, 52] durchgeführt und durch Ergebnisse von uns bestätigt wurden, zeigen im sonographischen Bild eine hyperdense obere und untere Plattenbegrenzung mit einem echoleeren Plattenkern. Untersucht wurde dies an - in wassergefüllten Handschuhen liegenden - Osteosyntheseplatten. Dem Knochen anliegend, stellten sich die Osteosyntheseplatten in unserer Studie in vivo grundsätzlich in gleicher Weise mit den eben beschriebenen Merkmalen dar. KIMMEL [50] hingegen schlussfolgerte aus seinen Untersuchungen, die Platten würden sich nur in dem Bereich als Doppellinie darstellen, in dem eine Inkongruenz zum Knochen besteht. In Bereichen, in denen die Platte exakt am Knochen anliegt, konnte er mit einem 7,5 MHz Ultraschallkopf nur die kraniale, nicht dem Knochen aufliegende Grenzlinie darstellen. Er sah in diesem Merkmal ein Beurteilungskriterium für das korrekte Anliegen von Platten am Knochen.

In den eigenen Untersuchungen konnten wir diese Beobachtungen weder mit einem 7,5 MHz noch mit einem 13,5 MHz Schallkopf bestätigen. Bei allen Patienten und sämtlichen untersuchten Platten wurden stets beide Plattengrenzen, die kaudale, dem Knochen anliegende, sowie die kraniale Grenze als echoreiche Doppellinie visualisiert. Es ergaben sich dabei keine Unterschiede zwischen den Doppellinien selbst in Bereichen mit Inkongruenz zur knöchernen Unterlage.

#### *Metrische Bestimmungen des Osteosynthesematerials*

Das in unserer Studie vorliegende Osteosynthesematerial bestand aus 50:50 PDLA. Die Ausgangsstärke betrug 1,0 mm, in vergleichbaren Studien von HEIDEMANN [52, 53] wurden 1,1 mm Platten mit chemisch identischem Material aus 50:50 PDLA, weiterhin Platten der Stärke 1,5 mm aus 85:15 - PDLA verwendet. Heidemann veranschaulichte das Dimensionsverhalten resorbierbarer Implantate im zeitlichen Verlauf. Unabhängig von der jeweiligen Materialzusammensetzung kam es bei 50:50 und bei 85:15 PDLA-Platten nach initialer Volumenstabilität zur einer wasseraufnahme-bedingten Quellung der Platten mit anschließender Volumenabnahme bis hin zur Plattenauflösung durch Hydrolyse. Die Zeiträume für diese Prozesse wurden genau angegeben: Bei 50:50 PDLA bestand eine Volumenstabilität in den ersten 8 Monaten, daraufhin kam es bis zum 14. postoperativen Monat zur Volumenzunahme,

anschließend zur Volumenabnahme bis zu einem Degradationsgrad um den 30. Monat, ab dem die Platten nicht mehr darstellbar waren. Die Dimensionstreu bei 85:15 PDLLA wurde bis zum 16. Monat gehalten, die Quellung des Materials vollzog sich bis zum Maximum um den 26. Monat mit folgender Volumenabnahme. Eine vollständige Auflösung der 85:15 PDLLA-Implanate, entsprechend einer nicht mehr Auffindbarkeit im Ultraschall, wurde in dieser Studie bis zum 36. Monat nicht beobachtet. Die Platten hatten zu diesem Zeitpunkt noch immer eine Dicke von 150 – 200 Prozent über den Ausgangswerten.

In unseren eigenen Untersuchungen an 50:50 PDLLA konnten die beschriebenen Veränderungen ab dem 8. Monat nach Implantation nicht nachvollzogen werden. Es bestand bis dahin absolute Volumenstabilität sowohl lateroorbital, infraorbital als auch im Bereich der fazialen Kieferhöhlenwand. Eine Erklärung für das Ausbleiben der durch Wasseraufnahme bedingten Implantatquellung zu diesem frühen Zeitpunkt konnte nicht gefunden werden, insbesondere da es sich um chemisch identisches Material wie in o.g. Studie von HEIDEMANN [53] handelte.

Erste, allerdings uneinheitliche Materialveränderungen konnten in der Nachsorgeuntersuchung 12 Monate nach Implantation nachvollzogen werden, die Plattendicke nahm Werte zwischen unveränderten 1,0 mm und 2,0 mm an, im Durchschnitt 1,4 mm. Im günstigsten Fall erreichte die Plattenquellung nach 12 Monaten mit einer Dicke von 2 mm identische Ausmaße wie von HEIDEMANN [53] beschrieben, jedoch mit wesentlicher Varianz.

Die Quellung des Materials scheint somit uneinheitlich zwischen dem 9. und 12. Monat nach Implantation zu beginnen, wobei der Start auch erst nach über einem Jahr liegen kann.

Bei der nächsten sonographischen Untersuchung um den 16. postoperativen Monat zeigten sich bei allen Patienten Veränderungen am Osteosynthesematerial. Insbesondere wurde eine Zunahme der Plattenstärke mit Werten zwischen 2,2 mm und 4,3 mm auffällig, im Durchschnitt 2,8 mm (280%).

Bei HEIDEMANN [35] trat nach 14-15 Monaten das Maximum der Plattendicke auf und blieb dann für weitere 4 Monate annähernd konstant. Dabei betrug die durchschnittliche Stärke fast 300% über dem Ausgangswert. In unserer Studie wurde das Maximum nach 18-20 Monaten mit im Durchschnitt 311% über dem Ausgangswert gemessen. Die Plattengrenzen waren bei Heidemann bereits nach 15 Monaten mit der 7,5 MHz-Sonde wesentlich schwieriger zu definieren als in unserer Studie mit dem 13,5 MHz Schallkopf.

Ab dem 22. Monat zeigte sich auch in unserer Studie eine abnehmende Plattendicke, wobei der Zeitpunkt vollständiger Resorption noch nicht einheitlich erreicht war.

Wie der Prozess der Plattenquellung war auch der Abbau des Materials uneinheitlich. Bei einer Patientin konnte bereits nach 20 Monaten die Platte im supraorbitalen Bereich nicht mehr visualisiert werden. Andere Patienten hingegen zeigten zu diesem Zeitpunkt deutliche Plattenstrukturen. Selbst nach 24 Monaten fanden sich definierte Plattenelemente im Ultraschall. Bis zu welchem Zeitpunkt die Resorption mehrheitlich abgelaufen sein wird, bleibt daher bislang noch unklar.

Insgesamt kommt es beim resorbierbaren Osteosynthesematerial infolge der Wasseraufnahme zu einer Abnahme des Impedanzsprunges von Weichgewebe zum Material. Damit nimmt die Echogenität der Plattengrenzen im Verlauf deutlich ab. Im Plattenkern, der zu Beginn echoleer erscheint, ergibt sich im Verlauf zunächst eine relative Zunahme der Echogenität, die durch eine erhöhte Schalldurchlässigkeit der oberen Plattengrenze zu erklären ist. Infolge weiterer Hydrolyse erreichen die Platten dann eine homogene echoarme Struktur mit nur strichförmig zu erahnenden Plattengrenzen. Sobald auch diese vollständig verschwunden sind (nach 22-26 Monaten), erscheinen die Implantate als unförmige, nicht genau definierte Masse ohne klare Begrenzung.

Zusammenfassend stellte sich die Sonographie als eine ausgezeichnete Methode dar, um Veränderungen im Osteosynthesematerial - auch im zehntel Millimeterbereich - verlässlich zu erfassen. Sie übertrifft im Nachweis verbleibenden Restmaterials deutlich die Sensitivität der Palpation, insbesondere in tieferen Gewebeschichten oder bei dickerer, die Implantate bedeckender Cutis und Subkutis.

### *Vergleich der Implantatdarstellung mit dem 13,5 MHz Ultraschallkopf und dem 7,5 MHz Schallkopf*

Vergleicht man die Qualität der Implantatdarstellung durch den 13,5 MHz Schallkopf mit der durch den 7,5 MHz Schallkopf wird deutlich, dass bei der oberflächlichen Lage der Implantate am Gesichtsschädelknochen dringend hochauflösende Schallköpfe mit 10-13,5 MHz empfohlen werden müssen.

In früheren Studien standen Ultraschallsonden mit Frequenzen zur Verfügung, deren Verwendung im Gesichtsschädelbereich nicht mehr zeitgerecht erscheint.

### *Unterschiede des Hämatom-Ödemausmaßes in Abhängigkeit von der Plattenlokalisation*

Bezüglich des Hämatomausmaßes stellten wir deutliche Unterschiede zwischen lateroorbital, infraorbital und den im Bereich der Crista zygomatico-alveolaris gelegenen Osteosyntheseplatten fest. Größere Hämatommengen nach intraoralem hochvestibulärem Zugang zur fazialen Kieferhöhlenwand erklärten sich infolge stärkerer Blutungen aus dem Bereich der Kieferhöhle und der Wangenweichteile. Infraorbital hingegen entwickelten sich postoperativ nur geringe Hämatome, unabhängig vom operativen Zugangsweg und dem Dislokationsgrad der Fraktur.

## **5.5 Operative Entfernung von Titanimplantaten und sozioökonomische Beurteilung resorbierbarer und nichtresorbierbarer Osteosynthese**

Ob sich volkswirtschaftliche Vorteile bei der Verwendung resorbierbarer Osteosynthesematerialien gegenüber metallischen Implantaten ergeben ist von der Patientenrate abhängig, bei der die metallische Osteosynthese im Rahmen eines operativen Zweiteingriffes und somit erneuten Krankenhausaufenthaltes entfernt wird [54].

Daher erfolgt zunächst eine kurze Diskussion über die Für und Wider einer Metallentfernung.

Ein Grossteil der Literatur verweist auf die hohe Gewebekompatibilität und Korrosionsbeständigkeit von Titan als Osteosynthesematerial [55, 56] und stellt damit die Basis für die Auffassung, das Material im Körper zu belassen.

Andere verweisen auf die Ablagerungen von Titan in Lunge, Milz und periimplantärem Gewebe und mögliche toxische Wirkungen und sehen damit die Indikation zur Metallentfernung gegeben [57].

Wir empfehlen ein individuelles Vorgehen und diskutieren eine mögliche Metallentfernung mit jedem Patienten gründlich. In der Regel tendieren wir zu einer Entfernung des Osteosynthesematerials, die dann früh - 6 Monate nach Implantation – durchgeführt werden sollte, sofern durch dessen Lage dicht unter der (Schleim-) Haut Komplikationen eines Zweiteingriffes gering gehalten werden können und nicht Begleitumstände wie Allgemeinkrankheiten oder hohes Alter gegen eine erneute Operation sprechen. In jedem Fall sehen wir eine Indikation gegeben, wenn verbleibendes Material zu Beschwerden führt und Patienten z.B. Thermhyperpathien oder störende Palpabilität der Implantate angeben. Dieses individuelle und von Beschwerden der Patienten abhängige Vorgehen wird von anderen Autoren bedenkenlos unterstützt [3].

Sehr häufig geht von unseren Patienten der Wunsch aus, die Entfernung der Titanplatten durchzuführen. Sie sehen darin einen Abschluss in Ihrer Gesamttherapie gegeben und müssen nicht lebenslang Residuen eines früheren Unfalles mit sich tragen.

Insbesondere verweisen wir auf die erschwerte Entfernbarkeit des Materials, wenn der Wunsch zur Entfernung oder Beschwerden erst Jahre nach Implantation auftreten.

Ein halbes Jahr nach Frakturversorgung ist die Biointegration des Materials noch nicht weit fortgeschritten, und dessen Entfernung fällt meist leicht. Metallentfernungen zu einem späteren Zeitpunkt, insbesondere nach mehreren Jahren und bei jungen Patienten, gestalten sich häufig komplikationsreicher und sollten dann klar indiziert sein, z.B. aufgrund von Beschwerden, die auf die Metallimplantate zurückzuführen sind.

Entscheidender Faktor in der Kostengegenüberstellung resorbierbarer zu nicht-resorbierbarer Osteosynthese ist folglich der Streitpunkt der Metallentfernung. ALPERT et al. [57] bezeichneten die von der Versicherungsindustrie zu eigen gemachten globalen Kostenstrukturen als eine der größten Barrieren zur Metallentfernung.

Die Implantatkosten für resorbierbare Osteosynthese beliefen sich im Rahmen dieser Studie pro Jochbeinfrakturversorgung auf durchschnittlich 415 Euro, eine Titanosteosynthese kostet in solchen Fällen im Schnitt 180 Euro. Der stationäre Aufenthalt für die operative Metallentfernung nach Osteosynthese mit Titan kostet derzeit unter DRG – Konditionen in Abhängigkeit des Alters und der Begleiterkrankungen mindestens 3000 Euro.

Bei resorbierbarer Osteosynthese entbeht sich ein Zweiteingriff und hiermit die erneute Arbeitsunfähigkeit der Patienten. Daraus ergeben sich betriebswirtschaftliche Nachteile bei volkswirtschaftlichen Vorteilen, denen die erhöhten Anschaffungskosten der resorbierbaren Osteosynthese gegenübergestellt werden müssen. Diese fallen dem Krankenhausträger zu Lasten.

Zwar sind die Herstellungskosten resorbierbarer Osteosynthese höher als die der herkömmlichen Osteosynthese, jedoch dürfte resorbierbare Osteosynthese volkswirtschaftlich erheblich günstiger sein als metallische Osteosynthese mit folgendem Zweiteingriff. Nicht zuletzt dieser Kostenfaktor sollte Ansporn zur Weiterentwicklung und Anwendung resorbierbarer Osteosynthese sein. Wäre nun noch die Kostenübernahme der zunächst teurer erscheinenden resorbierbaren Implantate durch die Krankenkassen geklärt, erschien deren Anwendung für den Krankenhausträger in neuem Reiz.



## 6. Zusammenfassung

Titan gilt als ein hoch biokompatibles Material und ist bei einzelnen Titanprodukten wie Zahnimplantaten zum lebenslangen Verbleib im Körper konzipiert. Dennoch raten viele Vertreter unserer Fachrichtung zur Entfernung von Titanplatten und –schrauben nach erfolgter Osteosynthese. Die Begründung hierfür wird in Schraubenlockerung, Metallartefakten bei späterer Bildgebung, Thermhyperpathien oder korrosiven Phänomenen der Titanimplantate gesucht.

Die in den 80er Jahren entwickelten resorbierbaren Osteosynthesematerialien sollten insbesondere durch den Wegfall des operativen Zweiteingriffes zur Materialentfernung bestehen.

Die neuesten Generationen dieser Materialien bestehen aus Kopolymeren der Milch- und Glykolsäure. Das Osteosynthesematerial dieser Studie besteht aus reinem Poly D,L-Laktid (50:50 PDLA). D-Laktat ist weniger stabil, jedoch schneller resorbierbar, L-Laktat ist mechanisch stabiler bei schlechterer Resorbierbarkeit. Hiermit werden zwei gegensätzliche Pole dieser Materialien offensichtlich: die Resorbierbarkeit versus der Stabilität. Durch Änderung des Verhältnisses von L- zu D-Laktat können diese Eigenschaften wesentlich beeinflusst werden.

Ziel dieser Studie sollte insbesondere die Evaluation der Resorbierbarkeit und Stabilität eines mutmaßlich schnell resorbierbaren und zugleich ausreichend stabilen Systems sein. Es wurde zur Versorgung von 26 lateralen Mittelgesichtsfrakturen, 2 Stirnhöhlevorderwandfrakturen, einer Le-Fort I Osteotomie und einer Kraniosynostose im Rahmen einer retrospektiven Studie eingesetzt. Die Polymerdegradation wurde dabei prospektiv in viermonatigem Abstand sonographisch beurteilt.

Die Resorption betreffend zeigten sich äußerst unterschiedliche Verläufe mit vereinzelt sonographisch bestätigter Resorption ab dem 20 Monat nach Implantation. Im Durchschnitt lagen jedoch 20 bis 24 Monate nach Implantation sonographisch hochgradig veränderte Polymere vor, deren Resorption noch nicht abgeschlossen war. In einem Fall trat 13 Monate nach Frakturversorgung eine Fremdkörperreaktion auf, wie sie aus früheren Studien an biodegradierbarer Osteosynthese beschrieben ist.

Insgesamt stellte sich die Sonographie als eine hervorragende Methode dar, den Umwandlungsprozess der Polymere im Rahmen der Degradation zu visualisieren.

Die Stabilität der Platten und Schrauben wurde einzeln bewertet. Die Platten besaßen für Osteosynthese im nicht kaubelasteten Gesichtsschädelbereich ausreichende Stabilität und frakturierten in keinem Fall. Demgegenüber wurden in 9,1% (33/363) Schraubenfrakturen beobachtet. Diese traten hauptsächlich bei Schrauben mit Durchmesser 1,6 mm auf (72,7%), gefolgt von 2,1 mm Schrauben (27,3%). Bei Schrauben des 2,4 mm Systems lag eine ausreichende Schraubenstärke vor, wodurch Frakturen verhindert werden konnten.

Zusammenfassend ließ sich die Eignung des Osteosynthesematerials für Osteosynthese des nicht kaubelasteten Gesichtsschädels herausarbeiten. Die Stabilität der Schrauben ist weiter zu verbessern. Die Degradation gestaltete sich insgesamt uneinheitlich, scheint jedoch vollständig zu gelingen, sofern der kritische Zeitraum der Polymerdegradation zwischen dem 12. und 16. Monat überstanden ist. In diesem Intervall wurde mit einer Fremdkörperreaktion ein Ereignis beobachtet, das in Zukunft zwingend zu verhindern ist. Von klinischer Seite wurden keine weiteren – systemspezifischen - Komplikationen beobachtet, die gegen die Anwendung der untersuchten, resorbierbaren Osteosynthese sprechen.

## 7. Literaturverzeichnis

1. Acero, J., et al., *The behaviour of titanium as a biomaterial: microscopy study of plates and surrounding tissues in facial osteosynthesis*. J Craniomacillofac Surg, 1999. **27**(2): S. 117-23.
2. Lin, K., S. Bartelett, und M. Yaremchuk, *An experimental study on the effect of rigid fixation on the developing craniofacial skeleton*. Plast Reconstr Surg, 1991. **87**: S. 229-235.
3. Rosenberg, A., K. Grätz, und H. Sailer, *Should titanium miniplates be removed after bone healing is complete?* Int J Oral Maxillofac Surg, 1993. **22**: S. 185-188.
4. Suuronen, R., *Biodegradable fracture-fixation devices in maxillofacial surgery*. Int J Oral Maxillofac Surg, 1993. **22**: S. 50-7.
5. Pistner, H., et al., *Biodegradation von Polylactid-Osteosynthesematerialien im Langzeitversuch*. Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir, 1994. **18**: S. 50-3.
6. Obwegeser, J.A., *Resorbier- und umbaubare Osteosynthesematerialien in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*. Mund Kiefer Gesichtschir, 1998. **2**: S. 288-308.
7. Kulkarni, R., et al., *Polylactic acid for surgical implants*. Arch Surg, 1966. **93**: S. 839-843.
8. Gerlach, K., *Tierexperimentelle Untersuchungen zur Anwendung biologisch abbaubarer Polymere in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*. 1986, Med. Habilitationsschrift: Universität zu Köln.
9. Bergsma, J., et al., *Late degradation tissue response to poly(l-lactide) bone plates and screws*. Biomaterials, 1995. **16**: S. 25-31.
10. Enislidis, G., et al., *Fixation of zygomatic fractures with a new biodegradable copolymer osteosynthesis system. Preliminary results*. Int J Oral Maxillofac Surg, 1998. **27**(5): S. 352-5.
11. Carr, R. und R. Mathog, *Early and Delayed Repair of Orbitozygomatic Complex Fractures*. J Oral Maxillofac Surg, 1997. **55**: S. 253-8.
12. Meyer, H., E. Reuter, und W. Schilli, *Ursachen und Verlauf der Frakturen der lateralen Orbita.*, in *Periorbitale Chirurgie*, R. Becker, Editor. 1977, Thieme: Stuttgart (Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie). S. 23-29.
13. Austermann, K., *Frakturen des Gesichtsschädels*, in *Spezielle Chirurgie*, N. Schwenger, Hrsg, 2002, Thieme: Stuttgart - New York. S. 275-366.
14. Hagenmaier, C., *Vergleichende Untersuchung zwischen Plattenosteosynthese und Drahtosteosynthese bei der Behandlung von Jochbeinfrakturen*. 1994, Universität Tübingen: Med. Dissertation.
15. Köllner, C., *Jochbeinfrakturen und ihre Spätfolgen, unter besonderer Berücksichtigung der Sensibilitätsstörungen und der posttraumatischen Kieferhöhlenveränderung*. 1995, Universität Hamburg: Med. Dissertation.
16. Ellis, E., A. El-Attar, und K. Moos, *An analysis of 2067 cases of zygomaticoorbital fracture*. J Oral Maxillofac Surg, 1985. **43**: S. 417-28.
17. Brand, G., W. Dreesen, und K. Wangerin, *Zeitwahl der operativen Versorgung der Jochbeinfrakturen*, in *Traumatologie des Mittelgesichtes*, N. Schwenger, G. Pfeifer, Hrsg. 1991, Thieme, Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie: Stuttgart - New York. S 85.

18. Manson, P., et al., *Toward CT-based facial fracture treatment*. *Plast Reconstr Surg*, 1990. **85**: S. 202-12.
19. Spiessl, B. und K. Schroll, *Gesichtsschädel*, in *Spezielle Frakturen- und Luxationslehre*, H. Nigst, Hrsg. 1972, Thieme: Stuttgart - New York.
20. Ewers, R., et al., *Traumatologie*, in *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*, J. Reuther, Editor. 1995, Springer-Verlag: Berlin - Heidelberg. S. 211-298.
21. Griesler, J., *Klinik, Diagnostik und Therapie der Jochbein- und Jochbogenfrakturen*. 1982, Universität Berlin: Med. Dissertation.
22. Dielert, E. und M. Jais, Hrsg. *Methoden und Ergebnisse der chirurgischen Versorgung lateraler Mittelgesichtsfrakturen*. N, Schwenzler, G. Pfeifer, Hrsg. Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie, Vol. XXXVI. 1991, Thieme. S. 105-108.
23. Champy, M., et al., *Attempt at systematization in the treatment of isolated fractures of the zygomatic bone: techniques and results*. *J Otolaryngol*, 1986. **15**: S. 39-43.
24. Hollier, L., et al., *The Management of orbitozygomatic fractures*. *Plast Reconstr Surg*, 2003. **111**(7): S. 2386-92.
25. Dingman, R. and P. Natvig, in *Surgery of facial fractures*. 1964, Saunders: Philadelphia, PA. S. 218-220.
26. Gillies, H., T. Kilner, und D. Stone, *Fractures of the mandibular-zygomatic compound with description of a new x-ray position*. *Br J Surg*, 1927. **14**: S. 651-9.
27. Karlan, M. und N. Cassisi, *Fractures of the zygoma. A geometric, biomechanical and surgical analysis*. *Arch Otolaryngol*, 1979. **105**: S. 320-327.
28. Zingg, M., K. Laedrach, und J. Chen, *Classification and treatment of zygomatic fractures*. *J Oral Maxillofac Surg*, 1992. **50**: S. 778-790.
29. Ellis, E. und W. Kittidumkerng, *Analysis of treatment for isolated zygomaticomaxillary complex fractures*. *J Oral Maxillofac Surg*, 1996. **54**: S. 386-400.
30. Heckler, F., S. Songcharoen, und F. Sultani, *Subciliary incision and skin-muscle eyelid flap for orbital fractures*. *Ann Plast Surg*, 1983. **10**: S. 309-13.
31. Rohrich, R., E. Jeffrey, und W. Adams, *Subciliary versus subtarsal approaches to orbitozygomatic fractures*. *Plast Reconstr Surg*, 2003. **111**: S. 1708-13.
32. Werther, J., *Cutaneous approaches to the lower lid and orbit*. *J Oral Maxillofac Surg*, 1998. **56**: S. 60-5.
33. Manson, P., et al., *Subunit principles in midface fractures: The importance of sagittal buttresses, soft tissue reductions, and sequencing treatment of segmental fractures*. *Plast Reconstr Surg*, 1999. **103**(4): S. 1287-1307.
34. Kaastad, E. und A. Freng, *Zygomatico-maxillary fractures*. *J Craniomaxillofac Surg*, 1989. **17**: S. 210-4.
35. Heidemann, W. und K. Gerlach, *Anwendung eines resorbierbaren Osteosynthesystems aus Poly(D,L)-laktid in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*, 2002. **57**: S. 50-3.
36. Eppley, B., C. Prevel, und D. Sarver, *Resorbable bone fixation: its potential role in craniomaxillofacial trauma*. *J Craniomaxillofac Trauma*, 1996. **2**: S. 56-62.
37. Eppley, B. und M. Sadove, *Resorbable coupling fixation in craniosynostosis surgery: experimental and clinical results*. *J Craniofac Surg*, 1995. **6**: S. 477-485.

38. Eppley, B., M. Sadove, und R. Havlik, *Resorbable plate fixation in pediatric craniofacial surgery*. *Plast Reconstr Surg*, 1997. **100(1)**: S. 1-7.
39. Pistner, H., *Osteosynthese mit bioresorbierbaren Materialien: Entwicklung einer Schraube vom Werkstoff bis zur klinischen Anwendung*. 1997, Med. Habilitationsschrift, Universität Würzburg.
40. Gerlach, K.L., *Resorbierbare Polymere als Osteosynthesematerialien*. *Mund Kiefer GesichtsChir*, 2000. **4** (Suppl 1): p. 91-102.
41. Taylor, M., et al., *Six absorbable polymers: in vitro acute toxicity of accumulated degradation products*. *J Appl Biomater*, 1994. **5**: p. 151-157.
42. Rozema, F., *Resorbable Poly(L-lactide) bone plates and screws*. 1989, Universität zu Groningen: Dissertation.
43. Phillips, J., J. Gruss, und M. Wells, *Periosteal suspension of the lower eyelid and cheek following subciliary exposure of facial fractures*. *Plast Reconstr Surg*, 1991. **88**: S. 145-8.
44. Manson, P., et al., *Comprehensive management of panfacial fractures*. *J Craniofac Trauma*, 1995. **1**: S. 43-56.
45. Bähr, W., et al., *Biodegradable osteosynthesis material for stabilization of midface fractures: experimental investigation in sheep*. *J Craniomaxillofac Surg*, 1999. **27(1)**: S. 51-7.
46. Bessho, K., T. Iizuka, und K. Murakami, *A bioabsorbable poly-l-lactide miniplate and screw system for osteosynthesis in oral and maxillofacial surgery*. *J Oral Maxillofac Surg*, 1997. **55**: S. 941-5.
47. Landes, C., et al., *Resorbable plate osteosynthesis of dislocated or pathological mandibular fractures: a prospective clinical trial of two amorphous L-/DL-Lactide copolymer 2-mm miniplate systems*. *Plast Reconstr Surg*, 2002. **111(2)**: S. 601-10.
48. Araujo, M., P. Waite, und J. Lemons, *Strength analysis of Le Fort I osteotomy fixation: Titanium versus resorbable plates*. *J Oral Maxillofac Surg*, 2001. **59**: S. 1034-1039.
49. Shetty, V., A. Caputo, und I. Kelso, *Torsion-axial force characteristics of SR-PLLA screws*. *J Craniomaxillofac Surg*, 1997. **25**: S. 19-23.
50. Kimmel, R., *Darstellbarkeit eines resorbierbaren Osteosynthesystems durch Röntgen, Computertomographie, Magnetresonanztomographie und Sonographie*, in *Dissertation*. 1995, Universität Lübeck.
51. Grechening, W., et al., *Ultrasound imaging of osteosynthesis materials in traumatology - an experimental study*. *Biomed Tech (Berl)*, 1996. **41**: S. 64-8.
52. Heidemann, W. und K. Gerlach, *Imaging of biodegradable osteosynthesis materials by ultrasound*. *Dentomaxillofac Radiology*, 2002. **31**: S. 155-8.
53. Heidemann, W. und K. Gerlach, *Sonographic examinations on the degradation of bioresorbable osteosynthesis materials*. *Biomed Technik*, 2001. **46(1)**: S. 48-49.
54. Böstman, O., et al., *Impact of the use of absorbable fracture fixation implants on consumption of hospital resources and economic costs*. *J Trauma*, 1991. **31**: S. 1400-3.
55. Brånemark, P., et al., *Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw*. *Scand J Plast Reconstr Surg*, 1977. **Suppl. 16**: S. 1-31.

56. Bienegraber, V., J. Härtel, und K. Godknecht, *Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen zum Korrosionsverhalten von Osteosyntheseplatten aus Titan und V4A-Stahl*. Dtsch Zahn Mund Kieferheilkd, 1991. **79**: S. 35-36.
57. Alpert, B. und D. Seligson, *Removal of asymptomatic bone plates used for orthognathic surgery and facial fractures*. J Oral Maxillofac Surg, 1996. **54**: S. 618-21.
58. Ellis, E. und Reddy, L, *Status of the internal orbit after reduction of zygomaticomaxillary complex fractures*. J Oral Maxillofac Surg, 2004. 62(3): S. 275-83.
59. Iliff, N., P. Manson, P. Katz, L. Rever, und M. Yaremchuk, *Mechanisms of extraocular muscle injury in orbital fractures*. Plast Reconstr Surg, 1999. 103(3): S. 787-99
60. Fujino, T und K. Makino, *Entrapment mechanism and ocular injury in orital blowout fracture*. Plast Reconstr Surg, 1980. 65(5): S. 571-6
61. KLS Martin, L.P., *ResorbX*, Verkaufsprospekt. Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, 2001. S. 1-12

## 8. Lebenslauf

**Dr. med. Christian Adam**

**Persönliche Angaben:** Staatsangehörigkeit: deutsch  
Geb.: 05. Mai 1975  
Geburtsort: Stuttgart  
Familienstand: ledig

### **Schulische Ausbildung:**

1981- 1985: Grundschule Grötzingen, Baden- Württemberg  
1985 - 1994: Hölderlin-Gymnasium Nürtingen, Bad.- Württ., Abitur

### **Universitäre Ausbildung:**

Apr. 1995 - Nov. 2001: Studium der Humanmedizin in Tübingen  
01.07.2003: Approbation als Arzt  
Apr. 1997 - Nov. 2002: Studium der Zahnmedizin in Tübingen  
07.11.2002: Approbation als Zahnarzt

### **Berufliche Tätigkeit:**

01.01.2002 - 31.07.2004: Arzt im Praktikum (AiP) und anschließend Assistenzarzt in der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie am Universitätsklinikum Tübingen, Ärtzl. Direktor: Prof. Dr. Dr. Reinert  
Seit 01.08.2004: Assistenzarzt in der Klinik für Mund-, Kiefer- und plastische Gesichtschirurgie, Klinikum Nürnberg Süd, Chefarzt Prof. Dr. Dr. M. Farmand

**Promotion zum Dr. med.:** Promotion in der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Tübingen unter der wissenschaftl. Betreuung von Herrn Priv.-Doz. Dr. Dr. J. Hoffmann, Thema: *Tumoren im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich unter spezieller Berücksichtigung von Plattenepithelkarzinomen - Datenbankgestützte Dokumentation*  
20.02.2003