

Aus der
Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik
Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
an der Universität Tübingen

**Biomechanischer Vergleich im zyklischen Zugversuch:
Giftbox-Nahttechnik mit und ohne Augmentation im ex vivo
Schweinemodell der Achillessehnenruptur**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Hacker, Philipp Siegfried

2024

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Ateschrang
2. Berichterstatter: Professor Dr. C. Thiel

Tag der Disputation: 14.03.2024

Inhaltsverzeichnis

1. Abkürzungsverzeichnis	
2. Abbildungsverzeichnis	
3. Tabellenverzeichnis	
I. Einleitung	1
1. Anatomie und Biomechanik	1
2. Akute Achillessehnenruptur.....	4
3. Literaturrecherche	16
4. Forschungsfrage	17
II. Material und Methoden.....	19
1. Methoden	19
2. Material	24
3. Durchführung und Dokumentation	29
4. Auswertung	31
III. Ergebnisse.....	41
1. Deskriptive Statistik.....	41
2. Schließende Statistik.....	52
3. Ergebnis	57
IV. Diskussion	59
V. Zusammenfassung	73
VI. Literaturverzeichnis.....	75
VII. Erklärung zum Eigenanteil.....	81
VIII. Danksagung	82
IX. Anhang	83
A. Messwerte	83
B. Histogramme	93
C. Deskriptive Statistik	98

1. Abkürzungsverzeichnis

95% CI.....	95%-Konfidenzintervall
A.....	Querschnittsfläche
aGNT.....	augmentierte Giftbox-Nahttechnik
BMI.....	Body-Mass-Index
<i>d</i>	Dehiszenz
engl.....	Englisch
<i>f</i>	Frequenz
<i>F</i>	Kraft
F_{\max}	Maximale Kraft
F_{\min}	Minimale Kraft
GNT.....	Giftbox-Nahttechnik
H_0	Nullhypothese
H_1	Alternativhypothese
IQR.....	Interquartilsabstand
M.....	Mittelwert
Mdn.....	Median
MRT.....	Magnet-Resonanz-Tomographie
N	Durchlaufende Zyklen
N_{3mm} ...	Durchlaufende Zyklen bis zum erstmaligen Auftreten einer mindestens 3 mm-weiten Dehiszenz
N_{5mm} ...	Durchlaufende Zyklen bis zum erstmaligen Auftreten einer mindestens 5 mm-weiten Dehiszenz
$N_{initial}$	Durchlaufende Zyklen bis zum erstmaligen Auftreten einer sichtbaren Dehiszenz
N_s	Durchlaufende Serien
<i>Pr</i>	Trennschärfe
Q1.....	25%-Quartil
Q3.....	75%-Quartil
RR.....	Relatives Risiko
<i>s</i>	Fahrweg der Traverse
SD.....	Standardabweichung
<i>t</i>	Zeit
USP.....	United States Pharmacopoeia
ϵ_d	Effektstärke

2. Abbildungsverzeichnis

Abbildung I.1: Schematische Darstellung der Nahttechniken nach Bunnell (a), nach Kessler (b) und nach Krackow (c).	13
Abbildung II.1: Schematische Darstellung der Giftbox-Nahttechnik (a), im Vergleich zur originalen Nahttechnik nach Krackow (b) und schematische Darstellung der Feinadaptation (c). Die gestrichelten Linien stellen den Verlauf in der Sehne dar... 20	
Abbildung II.2: Ablauf der Giftbox-Nahttechnik (a-h), sowie der zusätzliche Schritt der Feinadaptation (i).	22
Abbildung II.3: Vorderseite der fertigen Präparate ohne (a) und mit Feinadaptation (b) sowie Rückseite (c).	22
Abbildung II.4: Präparation der Tendo flexor digitorum profundus aus einem porcinen Hinterlauf. (a) Anzeichnung des Hautschnitts; (b) Präparation des subkutanen Gewebes; (c + d) Darstellung der Tendo flexor digitorum superficialis (rot) et profundus (blau) sowie der Unterstützungssehne (gelb) im Situs; (e + f) ausgelöste Tendo flexor digitorum profundus mit (e) und ohne (f) die Ansätze der Sehnen zu den Afterklauen und der Unterstützungssehne.	25
Abbildung II.5: Die servoelektrische Materialprüfmaschine ZwickiLine Z2.5.....	26
Abbildung II.6: Mittels Schraub-Probenhalter fixiertes Präparat in der Materialprüfmaschine.	27
Abbildung II.7: Optisches Messsystem PONTOS 5M.	28
Abbildung II.8: 7-Segment-Anzeige und Arduino Uno R3.....	28
Abbildung II.9: Berechnung der fiktiven Zykluszahl für eine 3 mm-Spaltbildung.....	33
Abbildung II.10: Berechnung der fiktiven Zykluszahl für eine 5 mm-Spaltbildung....	33
Abbildung II.11: Boxplot der Zykluszahl bei initialer Spaltbildung in den Vorversuchen.	35
Abbildung II.12: Boxplot der Zykluszahl bei 3 mm-Spaltbildung in den Vorversuchen.	35
Abbildung II.13: Boxplot der Zykluszahl bei 5 mm-Spaltbildung in den Vorversuchen.	36
Abbildung II.14: Boxplot der Querschnittsfläche A [mm ²] in den Vorversuchen.	38
Abbildung II.15: Darstellung des Traversenwegs [mm] als Surrogat für die Dehiszenz im Zyklusverlauf - hier exemplarisch für Präparat 04-08 in Serie 2.	40

Abbildung III.1: Boxplot der Zykluszahl bei initialer Spaltbildung.....	41
Abbildung III.2: Boxplot der Zykluszahl bei 3 mm-Spaltbildung.....	42
Abbildung III.3: Boxplot der Zykluszahl bei 5 mm-Spaltbildung.....	43
Abbildung III.4: Boxplot der Dehiszenz d [mm] in der ersten Serie.....	44
Abbildung III.5: Boxplot der Dehiszenz d [mm] in der zweiten Serie.....	45
Abbildung III.6: Boxplot der Dehiszenz d [mm] in der dritten Serie.....	46
Abbildung III.7: Boxplot der Querschnittsfläche A [mm ²].....	47
Abbildung III.8: Überlebensfunktion für N_{initial}	49
Abbildung III.9: Überlebensfunktion für $N_{3\text{mm}}$	50
Abbildung III.10: Überlebensfunktion für $N_{5\text{mm}}$	51
Abbildung B1: Histogramme der Messwerte der initialen Spaltbildung in den Vorversuchen.....	93
Abbildung B2: Histogramme der Messwerte der 3 mm-Spaltbildung in den Vorversuchen.....	93
Abbildung B3: Histogramme der Messwerte der 5 mm-Spaltbildung in den Vorversuchen.....	94
Abbildung B4: Histogramme der Messwerte der Querschnittsfläche A [mm ²] in den Vorversuchen.....	94
Abbildung B5: Histogramme der Messwerte der initialen Spaltbildung.....	94
Abbildung B6: Histogramme der Messwerte der 3 mm-Spaltbildung.....	95
Abbildung B7: Histogramme der Messwerte der 5 mm-Spaltbildung.....	95
Abbildung B8: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 200 in der ersten Serie.....	95
Abbildung B9: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 250 in der ersten Serie.....	96
Abbildung B10: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 200 in der zweiten Serie.....	96
Abbildung B11: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 250 in der zweiten Serie.....	96
Abbildung B12: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 200 in der dritten Serie.....	97

Abbildung B13: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 250 in der dritten Serie.	97
Abbildung B14: Histogramme der Messwerte der Querschnittsfläche A [mm ²].	97

3. Tabellenverzeichnis

Tabelle II.1: Testparameter in den Serien	30
Tabelle II.2: Aufnahme der Bilder im Verlauf der Serie	31
Tabelle II.3: Test auf Normalverteilung für N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$ in den Vorversuchen	37
Tabelle II.4: Mann-Whitney-U-Test für N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$ in den Vorversuchen.	37
Tabelle II.5: Test auf Normalverteilung für A [mm ²] in den Vorversuchen.....	39
Tabelle III.1: Überblick über den Modus des Versagens.....	48
Tabelle III.2: Test auf Normalverteilung für N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$	52
Tabelle III.3: Test auf Normalverteilung für Dehiszenz d in Zyklus 200 und 250 für Serie 1,2 und 3	53
Tabelle III.4: Test auf Normalverteilung für A [mm ²]	53
Tabelle III.5: Mann-Whitney-U-Test für N_{initial}	54
Tabelle III.6: Mann-Whitney-U-Test für $N_{3\text{mm}}$	55
Tabelle III.7: Mann-Whitney-U-Test für $N_{5\text{mm}}$	55
Tabelle III.8: Mann-Whitney-U-Test für Dehiszenz d in der ersten Serie	56
Tabelle III.9: Mann-Whitney-U-Test für Dehiszenz d in der zweiten Serie	56
Tabelle III.10: Mann-Whitney-U-Test für Dehiszenz d in der dritten Serie	57
Tabelle A1: Messwerte der Vorversuche	83
Tabelle A2: Messwerte sowie errechnete Werte der Hauptversuche	85
Tabelle C1: Übersicht über die deskriptive Statistik von N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$ in den Vorversuchen	98
Tabelle C2: Effektstärke, Power und berechnete Gruppengröße von N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$ in den Vorversuchen.....	98
Tabelle C3: Übersicht über die deskriptive Statistik von A [mm ²] in den Vorversuchen	99

Tabelle C4: Übersicht über die deskriptive Statistik von N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$ ohne zensierte Daten.....	99
Tabelle C5: Übersicht über die deskriptive Statistik von N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$	100
Tabelle C6: Übersicht über die deskriptive Statistik von der Dehiszenz d in der ersten Serie	100
Tabelle C7: Übersicht über die Deskriptive Statistik von der Dehiszenz d in der zweiten Serie	101
Tabelle C8: Übersicht über die Deskriptive Statistik von der Dehiszenz d in der dritten Serie	101
Tabelle C9: Übersicht über die Deskriptiven Statistik von A [mm^2].....	102
Tabelle C10: Effektstärke und Trennschärfe von N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$	102
Tabelle C11: Effektstärke und Trennschärfe von Dehiszenz d für Zyklus 200 und 250 in der ersten, zweiten und dritten Serie.....	102

I. Einleitung

1. Anatomie und Biomechanik

1.1. Anatomie

Die Achillessehne ist mit 12 bis 17 cm Länge die größte Sehne des menschlichen Körpers (Chen et al., 2009; O'Brien, 2005). Sie verbindet als gemeinsame Sehne den zweiköpfigen M. gastrocnemius und den M. soleus, sowie wenige Anteile des M. plantaris, mit dem Calcaneus. Diese Muskeln liegen alle im posterioren oberflächlichen Kompartiment des Unterschenkels. Der M. gastrocnemius stellt dabei 48% bis 66% der Fasern. Der mediale Kopf des Gastrocnemius ist etwas größer und dehnt sich distal weiter aus als der laterale Kopf. (O'Brien, 2005)

Proximal verläuft sie eher flach, im Verlauf bis ca. 4 bis 7 cm vor der Insertion zeigt die Sehne einen runden bis ovalen Querschnitt und geht danach in eine breite deltaförmige Insertion über (O'Brien, 2005; Chen et al., 2009). Die Sehnenfasern ziehen spiralförmig von tief medial nach oberflächlich lateral und rotieren insgesamt um 90° um die Längsachse. Die Lokalisation der stärksten Rotation liegt 2 bis 5 cm proximal der Insertion am Calcaneus (O'Brien, 2005).

Die Achillessehne bedeckt keine Sehnenscheiden sondern ein vaskularisiertes und innerviertes Paratendon mit Übergang in die Muskelfaszien und das Periosteum (O'Brien, 2005). Zahlreiche Glykosaminoglykane sorgen für ein reibungsarmes Gleiten der Sehne (Romanelli et al., 2000).

Der Bereich anterior der Achillessehne, posterior der Sehne des M. flexor hallucis longus und proximal des Calcaneus wird als Kager-Dreieck bezeichnet und trennt die Achillessehne von den tiefen Flexoren. In diesem liegen versorgende Blutgefäße, die Bursa tendinis calcanei und der Kager-Fettkörper (Theobald et al., 2006). Die Bursa tendinis calcanei befindet sich kurz proximal der Insertion anterior der Achillessehne und direkt proximal des Calcaneus, der Teile der anterioren Wand bildet. Die Ausläufer der Bursa tendinis calcanei umfassen die Sehne lateral und medial (O'Brien, 2005). Bei Dorsalextension im Sprunggelenk wird die Sehne gemeinsam mit der Bursa tendinis calcanei gegen den Calcaneus gepresst, die ein direktes Aneinanderreiben der beiden Strukturen verhindert (Rufai et al., 1995).

Einleitung

Der Komplex um die Insertion wird auch als *enthesis organ* bezeichnet. Dieses besteht aus der Insertion selbst, dem fibrocartilaginösen Anteilen der angrenzenden Sehne und Knochen, sowie dem Fettkörper, der Bursa und der Synovia. Dieses Organ dient der Verteilung der Kraft auf mehr als die direkte Insertionsstelle. (Benjamin et al., 2004)

Histologisch besteht die Achillessehne zu 95% aus parallelen Kollagen-Typ 1-Fasern und zu 2% aus Elastin in einer extrazellulären Matrix aus Glykosaminoglykanen und Proteoglykanen. Hier weisen die meisten Kollagenfibrillen einen Durchmesser von 50 bis 90 nm auf. Diese bilden Bündel (engl. *bundles*), die durch Elastin-reiches Endotendon umgeben sind. In diesen Bündeln verlaufen die Blut- und Lymphgefäße sowie die Nerven. Das Endotendon umgibt die gesamte Sehne und bildet deren Oberfläche. Nach Verletzung werden auch ungeordnetes Kollagen Typ 1 und Typ 3 produziert. Dadurch wird die Sehne anfälliger für eine Ruptur. (O'Brien, 2005; Romanelli et al., 2000)

An der Insertionsstelle gehen einige Kollagenfasern in Sharpey-Fasern über. Zusätzlich erfolgt dort ein fließender Übergang des Endotendons zum Periost. Die oberflächlichen Fasern laufen weiter im fibrösen Gewebe des Calcaneus bis in die Plantarfaszie. Im Übergang zum knöchernen Calcaneus zeigt sich eine fibrocartilaginöse Zone, die dicht am Knochen auch kalzifiziert. (O'Brien, 2005; Rufai et al., 1995)

Die Blutversorgung erfolgt aus dem umgebenden Gewebe. Der Ursprung der Blutversorgung im proximalen und distalen Anteil liegt in der A. tibialis posterior und im mittleren Drittel in der A. fibularis von lateral. Größere Gefäße verlaufen quer zur Faserrichtung und geben kleinere Gefäße in Längsrichtung und in die Tiefe ab. Diese folgen dem spiraligen Faserverlauf. Die Versorgung erfolgt v.a. von anterior und nur im Bereich der Insertion von posterior. Das mittlere Drittel zeigt sich deutlich hypovaskulärer, sowohl in der extrinsischen als auch intrinsischen Versorgung. Auch die Übergangsbereiche zwischen den Versorgungsgebieten stellen sich hypovaskular dar. (Chen et al., 2009)

Der distale tendinoossäre Übergang wird durch die Gefäße aus dem distalen Drittel der Sehne versorgt - eine Versorgung aus dem Calcaneus erfolgt hier nicht. Der Anteil 2 bis 6 cm proximal der Insertion wird am geringsten versorgt. Dieser mittlere Anteil der Sehne weist eine Dichte von 28,2 Gefäße / cm² im Vergleich zu 56,6 Gefäße / cm² bzw. 73,4 Gefäße / cm² im distalen bzw. proximalen Anteil auf. Zusätzlich nimmt die Versorgung mit dem Alter ab. (O'Brien, 2005)

Einleitung

Die nervale Versorgung erfolgt überwiegend afferent aus den umgebenden Hautnerven und aus Ästen des N. tibialis und befindet sich im oberflächlichen und tiefen musculotendinösen Übergang. Die vorhandenen Rezeptoren sind Ruffini-Körperchen (als langsame Dehnungsrezeptoren), Vater-Pacini-Körperchen (als Bewegungsrezeptoren), Golgi-Sehnenorgane (als Mechanorezeptoren auf Druck oder Bewegung) sowie freie Nervenenden (als Schmerzrezeptoren). (O'Brien, 2005)

1.2. Biomechanik

Die Achillessehne stellt einen wesentlichen Bestandteil der „Gluteus-Quadriceps-Triceps surae“-Kette dar (Thermann et al., 2000). Sie begrenzt die Dorsalextension im Sprunggelenk und wird bei der Plantarflexion im Sprunggelenk, der Flexion im Knie, sowie zur Supination und Inversion des Fußes genutzt (O'Brien, 2005; Romanelli et al., 2000). In der Plantarflexion kommt es zusätzlich zu einer leichten Adduktion und Supination (Hicks, 1953). Im Gehen wird die Achillessehne für das Anheben der Ferse genutzt (Romanelli et al., 2000).

Bei einer Flexion im Kniegelenk erzeugt der M. soleus die stärkere Kraft, bei Extension zeigt der M. gastrocnemius mit seinen mit *fast twitch*-Fasern die größte Kraft. Der M. soleus verrichtet mit den *slow twitch*-Fasern v.a. Haltungsarbeit. Damit wird die Achillessehne sowohl bei Haltungsarbeit, als auch bei dynamischer Arbeit belastet. (Thermann et al., 2000; O'Brien, 2005)

Die Achillessehne leitet beim Zehenstand die Kraft der Wadenmuskulatur weiter, die 87% der gesamten Leistung bei der Plantarflexion erzeugen (Thermann et al., 2000). Beim Springen oder Laufen beträgt die Belastung der Achillessehne das 8- bis 10-fache des Körpergewichts und ist damit die am stärksten belastete Sehne im menschlichen Körper (O'Brien, 2005; Romanelli et al., 2000). Durch ihren spiraligen Faserverlauf kann sie die mechanische Energie bei der Elongation speichern und später wieder freigeben (Romanelli et al., 2000).

1.3. Pathomechanismus

Der auslösende Pathomechanismus für eine Achillessehnenruptur kann entweder direkt oder indirekt sein. Als mögliche indirekte Traumamechanismen, die zu einer Ruptur

führen, werden Abstoßen aus dem belasteten Vorfuß (z.B. beim Springen oder Sprinten), die unerwartete Dorsalflexion (z.B. Tritt in ein Loch) und die heftige Dorsalflexion genannt (z.B. Landung nach Fall oder Sprung). Direkte Traumamechanismen beinhalten stumpfe und scharfe Gewalt, die unmittelbar auf die Sehne einwirkt. (Leppilahti und Orava, 1998; Richter, 2010)

2. Akute Achillessehnenruptur

2.1. Epidemiologie

Die Inzidenz der akuten Achillessehnenruptur beträgt zwischen 12 und 37 Fälle je 100.000 Einwohner und Jahr (Houshian et al., 1998; Leppilahti et al., 1996). Zusätzlich konnte Lantto et al. (2014) ein zunehmendes Auftreten über den 33-jährigen Beobachtungszeitraum zeigen. Der Anstieg der Inzidenz könnte durch einen Anstieg der sportlichen Aktivität innerhalb der Bevölkerung erklärt werden (Maffulli et al., 1999).

Es ergibt sich eine zweigipflige Altersverteilung: Der erste Gipfel liegt zwischen dem 30. und 39. Lebensjahr und wird mit einer akuten hohen Belastung durch sportliche Betätigung begründet. Der zweite Gipfel liegt jenseits des 60. Lebensjahr und wird mit einer Degeneration der Sehne bei chronischer Achilles-Tendinopathie in Verbindung gebracht (Nillius et al., 1976; Maffulli et al., 1999).

Es existiert ebenfalls ein Unterschied in der Geschlechterverteilung: Männer sind je nach Studie zwischen 1,7-fach (Maffulli et al., 1999) bis 3-fach (Houshian et al., 1998) häufiger betroffen als Frauen. Zudem zeigen Männer zum Zeitpunkt der Verletzung ein höheres Durchschnittsalter (Thermann et al., 2000).

Auch bei der Ätiologie zeigten sich Unterschiede für Geschlecht und Alter. Patienten mit nicht-sportbezogenen Rupturen waren im Durchschnitt älter und häufiger weiblich (Lantto et al., 2014). Im Gegensatz dazu gaben junge Männer vermehrt eine Teilnahme an harten Trainings und insgesamt eine höhere Prävalenz bei der Teilnahme am Freizeitsport an (Maffulli et al., 1999). Dies könnte die Überbetonung der Männer in der Geschlechterverteilung erklären.

2.2. Ätiologie

Die genaue Ätiologie der akuten Achillessehnenruptur bleibt weiterhin unklar. Aktuell werden die chronische Degeneration und der Ausfall hemmender Kontrollmechanismen

Einleitung

in der Muskulotendinösen Einheit angenommen (Leppilahti und Orava, 1998; Jarvinen et al., 2005).

Der Großteil der Rupturen (73%) sind sportbezogen und v.a. in Sportarten mit abruptem und wiederholtem Springen und Sprinten aufgetreten (Houshian et al., 1998). Die Liste typischer Sportarten beinhaltet u.a. Badminton, Tennis oder Ballsportarten (Moller et al., 1996; Leppilahti und Orava, 1998). Die jeweils am häufigsten verursachende Sportart variiert hierbei stark zwischen den Ländern. Für Deutschland stellt Fußball die häufigste Sportart dar (Lantto et al., 2014).

Der Großteil der Patienten ist nicht ausreichend trainiert (Maffulli et al., 1990). Dies wird durch den hohen Anteil von Akademikern und Angestellten mit Büroarbeit und dem niedrigen Anteil von Arbeitern mit schwerer körperlicher Arbeit unterstützt (Jozsa et al., 1989). Hoffmeyer et al. (1990) fanden vermehrte Lipid-Tröpfchen in den untersuchten Muskelbiopsien, sowie mitochondriale Läsionen und Zeichen für eine relative Ischämie. Diese Befunde sind durch zu wenig Training erklärbar und konnten anamnestisch bestätigt werden.

Anatomisch treten 83% aller Rupturen im Bereich von 3 bis 5 cm proximal der Insertion auf - dem Bereich der geringsten Vaskularisierung (Jozsa et al., 1989). Durch eine schlechte vaskuläre Versorgung - verursacht durch Alter, Krankheit oder Trauma - kann die Regeneration die wiederholten Mikrotraumata nicht ausgleichen. Wenn die Sehne kumulativ zu stark geschädigt wurde, kann sie rupturieren (Leppilahti und Orava, 1998). Dennoch geben die meisten Patienten keine Beschwerden vor der Ruptur an (Jarvinen et al., 2005). Nur 18% bis 34% geben – v.a. belastungsabhängige – Beschwerden im Bereich der Achillessehne vor der Ruptur an (Bradley und Tibone, 1990; Bohm et al., 1990). Trotz der Abwesenheit von Symptomen konnte Jozsa et al. (1989) demonstrieren, dass alle der 206 untersuchten rupturierten Achillessehnen histologische Veränderungen zeigten. Bei den Sehnen junger gesunder Patienten wurden diese Veränderungen in nur 14% der Fälle festgestellt.

2.3. Risikofaktoren

Es konnten sowohl veränderbare, wie Körpergewicht oder Medikamente, als auch nicht-veränderbare Risikofaktoren, wie Alter oder Vorerkrankungen, für die akute Achillessehnenruptur identifiziert werden (Claessen et al., 2014). Einige Risikofaktoren

Einleitung

liegen dabei lokal, direkt im Muskel. So zeigen untrainierte Muskeln veränderte viskoelastische Eigenschaften und bei Belastung wirkt durch eine verlängerte kontraktile Phase vermehrt Spannung auf die Achillessehne (Hoffmeyer et al., 1990). Zudem erhöhen auch verringerte Länge und Durchmesser der Sehnenfibrillen sowie ein verringerter Anteil Kollagen Typ 1 das Risiko (Claessen et al., 2014).

Medikamente stellen veränderbare Risikofaktoren dar. So führt der Missbrauch anaboler Substanzen zu einer Dysplasie von Kollagenfibrillen und verringert in Folge die Bruchlast der Sehne (Laseter und Russell, 1991). Die Antibiotika-Gruppe der Fluorchinolone verursacht als seltene unerwünschte Arzneimittelwirkung eine Tendinitis. Im Rahmen dessen tritt bei einem geringen Teil der Patienten eine Ruptur der Achillessehne auf (McGarvey et al., 1996; Dong et al., 2020). Als mögliche weitere Ursachen werden Kollagen-Degeneration oder Ischämie durch eine Vaskulitis diskutiert (Yu und Giuffre, 2005).

In Tierstudien zeigte sich eine verminderte Bruchlast nach intratendinöser Kortikosteroid-Injektion. Ebenso wurden Rupturen der Achillessehne nach lokaler Injektion beschrieben. Es existieren allerdings keine hochwertigen Studien zum Auftreten von Rupturen nach der Anwendung von Kortikosteroiden. (Shrier et al., 1996; Claessen et al., 2014)

Bei der Einnahme von Statinen, anderen Antibiotika und Salicylaten konnte dagegen kein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Rupturen festgestellt werden (Spoendlin et al., 2016; Claessen et al., 2014).

Einen weiteren veränderbaren Risikofaktor stellt ein erhöhtes Körpergewicht ab einem BMI >40 kg/m² dar. Für eine Erhöhung des Risikos durch Hypercholesterinämie gibt es keine eindeutigen Daten. (Claessen et al., 2014)

2.4. Diagnostik

2.4.1. Klinisches Erscheinungsbild

Schon die Anamnese der Patienten kann einen starken Verdacht auf eine akute Achillessehnenruptur bieten. So beschreiben Patienten typischerweise einen Knall aus dem Bereich der betroffenen Achillessehne mit sofort einsetzendem Schmerz, oft verbunden mit dem Gefühl, einen Tritt rücklings erhalten zu haben (Leppilahti und Orava,

1998). Zusätzlich tritt die Ruptur in 85,4% der Fälle während einer sportlicher Betätigung auf (Bohm et al., 1990).

2.4.2. Klinische Untersuchung

Die Leitlinie zur Diagnose und Therapie der akuten Achillessehnen-Ruptur von der *American Academy of Orthopaedic Surgeons* fordert zwei oder mehr der folgenden Kriterien: positiver Thompson-Test, verringerte Kraft in der Plantarflexion, tastbarer Defekt der Achillessehne oder vergrößerte passive Dorsalextension (Chiodo et al., 2010). Neben dem Thompson-Test existieren weitere klinische Tests, die im Folgenden ebenfalls kurz beschrieben werden.

Für den Thompson-Test wird der Patient so auf einer Liege in Bauchlage gebracht, dass die Füße frei hängen. Dann wird in das mittlere Drittel distal des größten Umfangs der Wade gedrückt. Physiologisch ist eine ipsilaterale passive Plantarflexion zu beobachten. Eine fehlende Bewegung weist auf eine Ruptur hin. Der Thompson-Test ist auch als Simmonds-Test bekannt. (Thompson und Doherty, 1962; Maffulli, 1998)

Beim Matles-Test wird der Patient gebeten, beide Unterschenkel aus der Bauchlage um 90° im Knie zu beugen. Auf der gesunden Seite verbleibt der Fuß in leichter Plantarflexion, bei einer Ruptur fällt der Fuß in die Neutralstellung oder in eine leichte Dorsalextension. (Maffulli, 1998)

Eine invasive Testmethode stellt der O'Brien-Test dar: Eine 25 G-Nadel wird unter aseptischen Bedingungen knapp medial der Mittellinie und 10 cm proximal des Calcaneus orthogonal zur Sehne eingestochen, so dass die Spitze in der Achillessehne zu liegen kommt. Physiologisch schwingt die Nadel um den Einstichpunkt bei abwechselnder passiver Dorsalextension und Plantarflexion. Im Fall einer Ruptur der Achillessehne in den distalen 10 cm fehlt diese Bewegung. (O'Brien, 1984)

Der Copeland-Test bietet eine weitere nicht-invasive Untersuchungsmethode: An der 90° im Knie flektierten Wade der zu untersuchenden Seite wird die Manschette eines Sphygmomanometers angelegt und auf 100 mmHg aufgepumpt. Physiologisch kommt es bei passiver Dorsalextension zum Anstieg um 35 bis 60 mmHg. Dieser bleibt bei Ruptur der Achillessehne aus. (Copeland, 1990)

Die Ertastbarkeit des Defekts der Achillessehne ist ein weiteres klinisches Zeichen. Eine

Einleitung

Schwellung durch Ödeme und Hämatome erschwert aber mit zunehmendem zeitlichem Abstand zum Ereignis, den Defekt zu ertasten (Leppilahti und Orava, 1998).

Maffulli (1998) verglich die genannten klinischen Tests und zeigte einen hohen positiven Vorhersagewert von über 90% für den Thompson-, Matles- und Copeland-Test ohne einen signifikanten Unterschied zwischen den Tests. In der Studie waren in allen Fällen mindestens zwei der Tests positiv. Der Matles-Test war jedoch auch bei 2 der 28 Patienten ohne Ruptur positiv. (Maffulli, 1998)

Dennoch werden bis zu 22% der Rupturen bei der ersten Untersuchung übersehen (Bradley und Tibone, 1990). Daher sollte bei Unsicherheit an der Diagnose eine Sonographie oder MRT-Untersuchung erwogen werden (Maffulli, 1998).

2.4.3. Apparative Diagnostik

Mögliche Verfahren der apparativen Diagnostik stellen Sonographie, Röntgenaufnahme und Magnet-Resonanz-Tomographie neben der Computer-Tomographie und Elektromyographie dar (Leppilahti und Orava, 1998). Die häufig verwendeten Verfahren werden im Folgenden näher erläutert.

In der lateralen Weichteil-Röntgenaufnahme ist der Kager-Fettkörper im Kager-Dreieck klar abgrenzbar. Bei einer Ruptur werden die Grenzen unscharf und gezackt sowie das gesamte Dreieck weniger transparent. Zusätzlich kann der Winkel der posterioren Hautgrenze unter 150° verringert sein – der Toygar-Winkel – oder die anteriore Grenze der Achillessehne auf Höhe des Calcaneus nach posterior abweichen – das Arner-Zeichen. Eine Veränderung im Kager-Dreieck war in dieser Studie bei allen Patienten mit Ruptur vorhanden. (Cetti und Andersen, 1993)

Der Ausschluss einer Avulsionsfraktur des Calcaneus ist eine weitere Indikation zur Röntgenaufnahme. Avulsionsfrakturen sind eine seltene Entität und machen insgesamt nur 1,3% bis 2,7% aller Frakturen des Calcaneus aus (Beavis et al., 2008).

Die Sonographie stellt ein strahlungsfreies und leicht verfügbares Mittel der Diagnostik dar. Im Längsschnitt kann die Achillessehne dynamisch über die Flexion im Sprunggelenk und ebenso eine Unterbrechung derselben dargestellt werden. Zusätzlich ermöglicht das Verfahren eine Verlaufskontrolle der Heilung und kann bei der Entscheidung zwischen einer operativen und einer konservativen Therapie helfen.

(Thermann et al., 1992)

Die Magnet-Resonanz-Tomographie stellt ein weiteres strahlungsfreies Verfahren der Bildgebung mit gutem Weichteilkontrast dar. Eine Ruptur stellt sich durch eine 3- bis 4-fache Verdickung der Sehne dar, sowohl axial als auch sagittal, sowie durch eine T2-hyperintense Lücke in der Sehne bei kompletter Ruptur mit Retraktion der Rupturenden (Mink et al., 1991). Die Darstellung im MRT zeigt eine hohe Sensitivität in Bezug auf die Unterscheidung einer totalen von einer partiellen Ruptur (Glazebrook und Rubinger, 2019).

Die *American Academy of Orthopaedic Surgeons* gibt keine Empfehlung zum routinemäßigen Einsatz von apparativer Diagnostik beim Verdacht auf eine Achillessehnen-Ruptur (Clinical practice guideline on treatment of Achilles tendon rupture, 2010). Die *Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk* empfiehlt zusammen mit der *Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie* und der *Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie* in ihrer S1-Leitlinie den routinemäßigen Einsatz einer lateralen Röntgenaufnahme des oberen Sprunggelenkes und der Sonographie der Achillessehne sowie den optionalen Einsatz des MRT (Richter, 2010).

2.5. Therapie

Es herrscht keine Einigkeit in der Literatur über eine überlegene Therapieoption (Park et al., 2020). Die deutsche S1-Leitlinie Achillessehnenruptur empfiehlt die konservativ-funktionelle Therapie bei vollständigem Kontakt der Rupturenden in 20°-Plantarflexion sowie guter Compliance des Patienten und die offene Sehnennaht bei kompletter Achillessehnenruptur außer beim Vorliegen von Kontraindikationen. Als Kontraindikationen gelten hier besonders Durchblutungsstörungen oder allgemeine Kontraindikationen gegen eine operative Versorgung wie beispielsweise der Allgemeinzustand des Patienten. (Richter, 2010)

Die möglichen Therapieverfahren mit ihren Vor- und Nachteilen werden im Folgenden näher beleuchtet.

2.5.1. Konservative Therapie

Für die konservative Therapie werden Unterschenkel und Fuß für 8 bis 12 Wochen in Plantarflexion in einer Unterschenkelschiene immobilisiert (Leppilahti und Orava, 1998). Es wurden unterschiedliche Rehabilitations-Protokolle für die konservative Therapie veröffentlicht; dennoch bleibt unklar, welches das beste Protokoll ist (Kauwe, 2017).

Ein konservative Therapie vermeidet die typischen operativen Komplikationen, führt aber zu einer Atrophie der Wadenmuskulatur durch die längere Immobilisation (Leppilahti und Orava, 1998). Zudem existiert eine erhöhte Rerupturrate bei der Anwendung eines konservativen Behandlungskonzeptes (Khan et al., 2005). Die Rerupturrate liegt durchschnittlich bei 13,4% für die konservative Therapie und bei 1,4% für die operative Versorgung (Cetti et al., 1993). Auch neuere Metaanalysen zeigen einen weiterhin signifikanten Unterschied bei der Rerupturrate (Wilkins und Bisson, 2012; Deng et al., 2017). Dies konnte durch die Verwendung eines identischen Rehabilitationsprogramms für die operative und nicht-operative Gruppe im direkten Vergleich durch Gwynne-Jones et al. (2011) sowohl für die Rerupturrate als auch für die Reoperationsrate bestätigt werden. Die hohe Rerupturrate kann durch frühe funktionelle Rehabilitation weiter reduziert werden (Park et al., 2020). Im Fall einer Reruptur stellt eine operative Versorgung mehr Kraft wieder her als eine erneute konservative Versorgung (Persson und Wredmark, 1979).

Als Voraussetzung für die konservative Therapie gilt eine erhöhte Compliance, sowohl durch den Patienten als auch durch den Physiotherapeuten, da eine Abweichung vom Rehabilitationsprotokoll zu Elongation und dauerhafter Schwäche führen kann (Glazebrook und Rubinger, 2019).

Thermann et al. (2000) zeigten, dass bei kompletter Adaptation der Sehnenenden kein signifikanter Unterschied bei der Sehnenheilung und dem funktionellen Ergebnis zwischen operativer Therapie und konservativ-funktioneller Therapie existiert. Auch wenn operativ versorgte Patienten nach 6 Monaten ein signifikant besseres funktionelles Ergebnis zeigen, war nach 12 Monaten der Unterschied für die meisten Tests nicht mehr signifikant. Der Unterschied zur unverletzten Seite war aber auch nach 12 Monaten für beide Gruppen signifikant. (Nilsson-Helander et al., 2010)

2.5.2. Operative Therapie

Grundsätzlich bietet die operative Versorgung eine erhöhte Sicherheit durch die Naht der Sehne, aber auch eine Gefährdung der Blutversorgung (Glazebrook und Rubinger, 2019). Es stehen verschiedene offen-chirurgische Techniken mit und ohne Augmentation sowie perkutane Techniken zur operativen Versorgung zur Verfügung. Diese werden unter 2.5.3 auf Seite 11 näher beschrieben. Insgesamt weist die operative Versorgung eine geringere Rerupturrate bei einer geringen Rate an bedeutenden Komplikationen auf (Khan et al., 2005; Cetti et al., 1993). Zu den möglichen postoperativen Komplikationen zählen Infektion, Läsion des N. suralis, Reruptur, Schmerzen im Bereich der Sehne, verminderte Kraft in der Wadenmuskulatur, verringerter Bewegungsumfang im Sprunggelenk, anhaltende Schwellung der Sehnen und des umgebenden Gewebes sowie seltener Adhäsionen oder Kalzifikationen der Achillessehne (Ateschrang et al., 2008). Die Wiederherstellung der korrekten Länge erfolgt oft im intraoperativen Vergleich zur ipsilateralen Plantarissehne und kann so individuell bestimmt werden (Park et al., 2020). Die Indikation zur operativen Therapie sollte insbesondere bei Patienten mit Diabetes mellitus, Neuropathie, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Immunsuppression, Tabak-Konsum oder BMI >30 kg/m² auf Grund der verschlechterten Wundheilung zurückhaltend gestellt werden (Chiodo et al., 2010).

Postoperativ wird eine frühe Teilbelastung, definiert als Beginn innerhalb der ersten 2 Wochen, mit begrenzter Dorsalextension sowie eine Schiene mit der Möglichkeit zur Mobilisation nach 2 bis 4 Wochen empfohlen (Chiodo et al., 2010).

2.5.3. Offen-chirurgisch

Als Indikation zur operativen Therapie gelten die offene Ruptur, die fehlende Adaptation der Rupturenden in 20°-Plantarflexion, eine mehr als 4 Tage alte Ruptur, eine chronische Achillessehnenruptur (mehr als 4 Wochen alt), eine Reruptur und das Versagen der konservativen Therapie sowie Zweifel an der Compliance bei der notwendigen konservativen-funktionellen Therapie oder der ausdrückliche Patientenwunsch (Hüfner et al., 2007; Maffulli und Ajis, 2008; Pagenstert et al., 2010). Zur Reduktion der Komplikationsrate sollte die operative Versorgung innerhalb von 48 Stunden nach dem Ereignis erfolgen (Thermann et al., 2000).

Der Zugang erfolgt meist von dorsomedial mit einem 5 bis 10 cm langen longitudinalen

Einleitung

Schnitt, um die Sehne des M. plantaris, N. suralis sowie die Gefäßversorgung (Park et al., 2020) zu schonen. Seltener wird eine Inzision von lateral oder in der Mittellinie verwendet. Hiernach wird direkt auf das Peritendineum präpariert und dieses longitudinal gespalten. Ein vorhandenes Hämatom wird ausgeräumt. Durch Plantarflexion werden die Sehnenstümpfe approximiert. Die Sehnennaht erfolgt mittels resorbierbaren oder nicht-resorbierbaren Fäden der Größe 1 bis 3 nach USP. Es folgen der Verschluss des Peritendineums und die spannungsarme Hautnaht. (Pagenstert et al., 2010; Hofstätter et al., 2013)

Die üblichen Nahttechniken stellen die Techniken nach Bunnell, Kessler oder Krackow dar (Thermann et al., 2000). Die Nahttechnik nach Sterling Bunnell (s. Abbildung I.1a) entspricht einer Durchflechtungsnaht, die - ähnlich einem Schnürsenkels - symmetrisch mit beiden freien Nahtenden mehrfach diagonal die Sehne durchsticht (Bunnell, 1954; Hofstätter et al., 2013). Bei der Nahttechnik nach Isidor Kessler (s. Abbildung I.1b) wird die Sehne am proximalen und distalen Anteil mit einer Schlaufe umgriffen (engl. *grasping technique*) und verläuft zwischen beiden Schlaufen intratendinös (Kessler, 1973). Die Nahttechnik nach Kenneth A. Krackow (s. Abbildung I.1c) verwendet eine Leiter aus selbstbeklemmenden Schlaufen (engl. *locking loops*), die symmetrisch an beiden Seiten der Sehne absteigt und am anderen Rupturufer identisch fortgeführt wird (Krackow et al., 1986). Die endgültige Auswahl der Nahttechnik erfolgt durch den Operateur (Park et al., 2020; Maffulli, 1999).

Die in dieser Arbeit verwendeten Nahttechniken sind auf Seite 20 näher beschrieben.

Einleitung

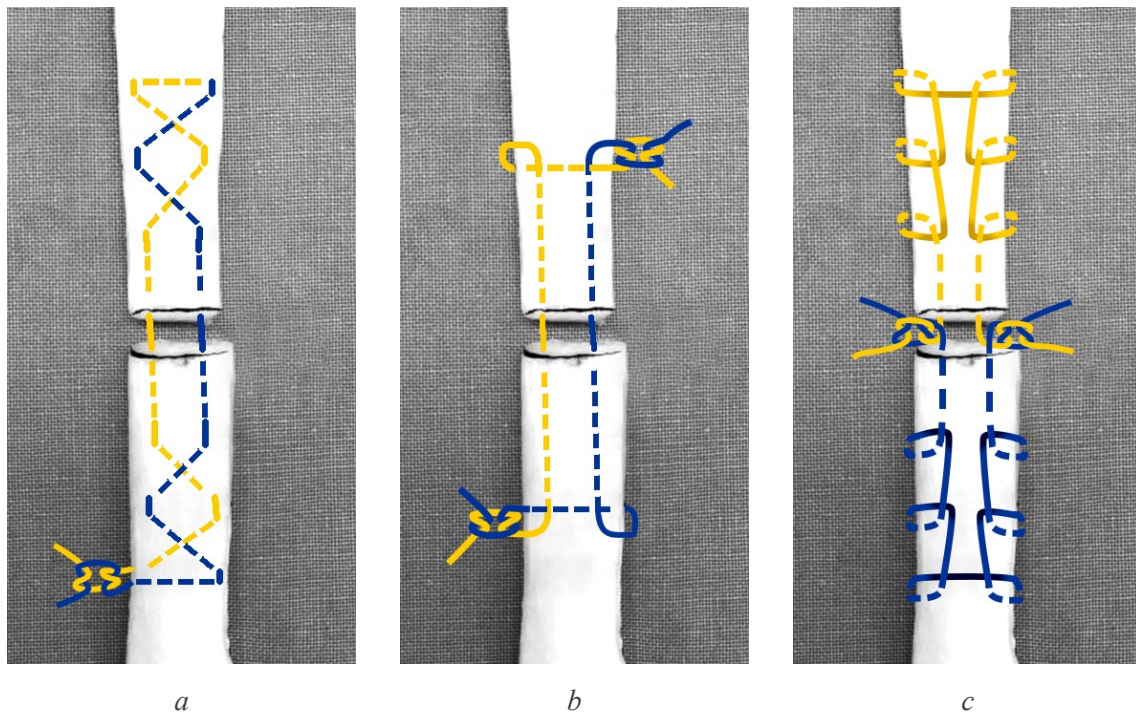


Abbildung I.1: Schematische Darstellung der Nahttechniken nach Bunnell (a), nach Kessler (b) und nach Krackow (c).

Eine Feinadaptation der Sehnenenden, auch epitendinöse Augmentation genannt, kann die Stärke der Naht weiter erhöhen. Diese kann fortlaufend oder als Kreuzstichnaht mit einem resorbierbaren Faden in der Stärke 2-0 bis 3-0 nach USP erfolgen. Allerdings kann dadurch die Blutzirkulation und in Folge die Heilung gestört werden. (Hofstätter et al., 2013; Amlang et al., 2010; Deng et al., 2017)

Eine weitere Methode ist die Augmentation der Ruptur durch die Sehne des M. plantaris, M. peroneus brevis, M. flexor digitorum longus, M. flexor hallucis longus oder M. gracilis. Ebenso können Teile des Fascia lata oder synthetische Materialien hierzu verwendet werden. Aktas et al. (2007) konnten bei der Augmentation mit einer Plantaris-Sehne aber keinen Vorteil nachweisen. Daher wird eine routinemäßige Augmentation nicht empfohlen. (Maffulli und Ajis, 2008; Hofstätter et al., 2013)

Für die distale Achillessehnenruptur wie auch die distale Achillessehnen-Avulsion stehen verschiedene Techniken zur Verfügung. Zu diesen gehören der Fadenanker mit einer Befestigung des Nahtmaterials direkt im Calcaneus und die transcalcaneare Auszugsnaht. Für beide Techniken konnte bisher eine Überlegenheit nicht gezeigt werden. (Kilicoglu et al., 2014)

Im Rahmen einer chronischen Achillessehnenruptur stehen noch weiter chirurgische

Einleitung

Verfahren zur Verfügung, wie die V-Y-Sehnen-Anordnung (engl. *V-Y Tendon Alignment*), bei der in das proximale Ende wie ein V eingeschnitten wird und das distale Ende Y-förmig drumherum genäht wird, oder die Umkipplastik nach Silfverskjöld, bei der ein Lappen aus dem proximalen Ende oder aus der Aponeurose des M. gastrocnemius über die Ruptur geschlagen und dort befestigt wird (Maffulli und Ajis, 2008; Leppilahti und Orava, 1998; Ateshrang et al., 2007). Pajala et al. (2009) konnten hier keinen Vorteil der Augmentation mittels eines Lappens der Gastrocnemius-Aponeurose nach Silfverskjöld feststellen.

Bei der Notwendigkeit einer posttraumatischen Deckung der rupturierten Sehne ermöglicht eine freie Lappenplastik eine einzeitige Operation, gutes Gleiten und geringe Adhäsion (Leppilahti und Orava, 1998).

Die offen-chirurgische Versorgung zeigt im Vergleich zur konservativen Versorgung eine geringe Rerupturrate mit dem Relativen Risiko RR 0,27, aber auch erhöhtem Risiko für andere Komplikationen mit einem Relativen Risiko RR 10,6, zu denen v.a. Schädigungen des N. suralis und Wundinfektionen zählen (Khan et al., 2005). Die auftretenden Komplikationen sind meistens gering und beeinflussen das Ergebnis nicht signifikant (Wills et al., 1986).

2.5.4. Perkutan

Das perkutane Vorgehen bei der Achillessehnenruptur wurde erstmals durch Ma und Griffith im Jahr 1977 eingeführt. Dieses bietet einen Vorteil durch ein minimales Weichteiltrauma, aber bei einem erhöhten Risiko für eine Schädigung des N. suralis. Dieses kann ggf. endoskopisch assistiert werden. (Thermann et al., 2000)

Es zeigt sich kein Unterschied in Bezug auf Bewegungsumfang, Kraft und Ausdauer bei einem besseren kosmetischen Ergebnis, aber bei einer höheren Rerupturrate im Vergleich zu offen-chirurgischen Verfahren (Bradley und Tibone, 1990). Zusätzlich besteht ein verringertes Risiko für Wundinfektionen bei einer perkutanen Operation mit einem Relativen Risiko RR 4,89 und verminderten postoperativen Schmerzen (Del Buono et al., 2014; Khan et al., 2005). Allerdings sind diese Techniken nicht zur Therapie von chronischen oder pathologischen Achillessehnenrupturen geeignet (Amlang et al., 2010). Einige neuere Studien zeigen eine ähnlich geringe Rerupturrate bei Verwendung eines Achillessehnen-Nahtsystems zum Einbringen des Nahtmaterial in die Sehne, aber auch

Einleitung

eine ähnliche Komplikationsrate im Vergleich zum offenen Verfahren (Hsu et al., 2015). Zudem zeigen sich die perkutanen Techniken anfälliger für Elongation und Spaltbildung in der frühen postoperativen Phase und benötigen in dieser Phase vermehrte Ruhigstellung im Vergleich zu offenen Techniken. Ferner besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, ohne eine direkte Visualisierung die Sehne nicht korrekt mit dem Nahtmaterial zu durchstechen. (Clanton et al., 2015)

2.6. Rehabilitation

Frühe funktionelle Rehabilitation, als Alternative zur Immobilisation in einer festen Schiene, beinhaltet die frühe Belastung und / oder frühe Übungen mit kontrolliertem Bewegungsumfang (Huang et al., 2015). Die frühe funktionelle Rehabilitation ist für beide Behandlungsmodalitäten (konservativ und operativ) sinnvoll und ohne bedeutende Komplikationen möglich (Park et al., 2020; Ryu et al., 2018). Lantto et al. (2015) zeigten ein ähnliches klinisches Ergebnis und eine ähnliche isometrische Kraft bei einer frühen funktionellen Rehabilitation im Vergleich zur Immobilisation in Neutralstellung. Die frühe Belastung kombiniert mit früher Bewegung im Sprunggelenk führt zu einer höheren Patientenzufriedenheit, schnellerer und vermehrter Rückkehr in den Sport, häufigere normale Beweglichkeit im Sprunggelenk, weniger Elongation und mehr Patienten mit erfolgreichem Zehenstand bei vergleichbarer Rerupturrate und weniger Komplikationen im Vergleich zur festen Schiene (Huang et al., 2015). Zusätzlich wurde eine frühere Rückkehr zu normalem Gehen und in den Arbeitsalltag im Vergleich zu einer festen Schiene beobachtet (McCormack und Bovard, 2015).

Sofortige Vollbelastung in Kombination mit früher Mobilisation des Sprunggelenkes nach offen-chirurgischer Therapie zeigt im Vergleich zu den anderen möglichen Kombinationen verbesserte funktionelle Ergebnisse und Patientenzufriedenheit ohne eine höhere Rerupturrate (Brumann et al., 2014).

2.7. Prognose

Unabhängig von der Art der Therapie dauert es mehr als ein Jahr bzw. mindestens 6 Monate bei professionellen Athleten, bis die vorherige Funktion vollständig wiederhergestellt ist, falls dieses Niveau jemals wieder erreicht wird (Caldwell und

Vosseller, 2019). Bis zu 30% der Athleten erreichen nicht das Niveau, um ihre Sportart wieder professionell auszuüben - es bestehen aber Unterschiede zwischen den Sportarten (Trofa et al., 2017). Nach operativer Versorgung kehrten mehr Patienten zum selben Niveau sportlicher Aktivität zurück als nach einer konservativen Versorgung (Cetti et al., 1993). Insgesamt zeigt sich ein hoher Anteil an Rückkehr zur Erwerbstätigkeit und sportlicher Aktivität nach einer Achillessehnenruptur (McCormack und Bovard, 2015). Zudem ist eine hohe Patientenzufriedenheit feststellbar, ebenso wie das Fehlen einer Behinderung bei Belastung. Andererseits klagen Patienten aber auch nach Jahren noch über strukturelle Veränderungen und Verdickung der Sehne nach Resektion von veränderten Sehnenanteilen. (Alfredson et al., 2009)

Die posttraumatisch reduzierte Funktion zeigt sich in v.a. in Testverfahren. So verbleibt eine Reduktion des Wadenumfangs und des isokinetischen Drehmoments der Flexion im Vergleich zur gesunden Gegenseite noch ein Jahr nach der Operation bestehen. Eine um 10% verringerte Arbeit in der Plantarflexion im Vergleich zur gesunden Gegenseite ist auch nach 11 Jahren noch nachweisbar (Lantto et al., 2015). Nach einer operativen Versorgung wurde durchschnittlich 87%, bei konservativer Versorgung 78% der Kraft der unverletzten Seiten erreicht. Funktionell erreichen alle Patienten spätestens nach 6 Monaten den einbeinigen Zehenstand, auch das einbeinige Hüpfen war im Verlauf bei allen Probanden wieder möglich. (Cetti et al., 1993; Ryu et al., 2018)

3. Literaturrecherche

Zur Ermittlung des aktuellen Forschungsstands zur Verwendung verschiedener Nahttechniken bei der Achillessehnenruptur erfolgte eine systematische Literaturrecherche.

3.1. Auswahl Schlagwörter

Es sollte nach einer Testung verschiedener Nahttechniken oder deren Modifikationen gesucht werden, die bei einer Ruptur der Achillessehne verwendet werden. Dabei sollten die Suchergebnisse auf zyklische Prüfverfahren begrenzt werden. Daher wurden die Schlagworte „Achilles“, „Suture“ und „Cyclic“ für die Datenbankabfrage festgelegt.

3.2. Durchführung

Es erfolgte eine systematische Literaturrecherche durch die Arbeitsgruppe. In der Datenbank *Web of Science* wurde unter der Kombination „Achilles AND Suture AND Cyclic“ (vergl. 3.1 Auswahl Schlagwörter) nach Artikeln in deutscher und englischer Sprache gesucht. Eine Einschränkung des Publikationsdatums erfolgte nicht. Die Abfrage ergab insgesamt 25 Ergebnisse; diese wurden mittels der Netzwerkanalyse *Nails Project* um die jeweils zitierten Quellen erweitert (Knutas et al., 2015). So wurden 434 Ergebnisse eingeschlossen und auf Relevanz geprüft. Die Prüfung der Relevanz erfolgte durch Lesen der Zusammenfassungen und ggf. anschließende Auswertung des Volltextes. Es waren 25 Ergebnisse relevant; bei diesen wurde zusätzlich das verwendete Prüfprotokoll ausgewertet.

3.3. Aufbereitung

In 14 Studien wurde mit der Nahttechnik nach Krackow oder einer davon modifizierten Nahttechnik genäht. Die publizierten Prüfprotokolle stellten sich als sehr heterogen dar. Es wurden 5 bis 3000 Zyklen lange Protokolle genutzt mit einer maximalen Kraft zwischen 2 N und 369 N. Als Frequenz wurden bei 10 von 16 Protokollen 1 Hz oder 2 Hz verwendet.

4. Forschungsfrage

Bei der Auswertung der Literaturrecherche zeigte sich schon durch die geringe Anzahl der identifizierten Publikationen im Vergleich zu den möglichen Nahttechniken und deren Modifikationen ein deutlicher Forschungsbedarf im Bereich der zyklischen Testung. Dazu sollte die biomechanische ex vivo-Testung einer erfolgversprechenden invasiven Nahttechnik ohne die Verwendung von Grafts außer dem Nahtmaterial erfolgen. Als Zielgröße soll die Anzahl der Zyklen bis zu einer klinisch relevanten Spaltbildung dienen.

Labib et al. (2007) und van Dyke et al. (2017) konnten bereits überlegene Eigenschaften der Giftbox- als Modifikation der Krackow-Nahttechniken gegenüber der klassischen Krackow- und der Bunnell-Nahttechnik zeigen. Lee et al. (2009) und Lee et al. (2008) konnten ein spätere Spaltbildung bei Verwendung einer epitendinösen Augmentation im

Einleitung

Vergleich zur nicht-augmentierten Krackow-Naht bei der Achillessehnenruptur zeigen. Daher soll im Folgenden getestet werden, ob die epitendinöse Augmentation der Giftbox-Nahttechnik eine weitere signifikante Verbesserung der nicht-augmentierten Giftbox-Nahttechnik darstellt. Hierfür soll eine Über- und Unterlegenheits-Testung durchgeführt werden.

Hieraus ergeben sich folgende Hypothesen:

- Nullhypothese H_0 : Es besteht *kein* Unterschied zwischen der Giftbox-Nahttechnik und der augmentierten Giftbox-Nahttechnik.
- Alternativhypothese H_1 : Es besteht ein Unterschied zwischen der Giftbox-Nahttechnik und der augmentierten Giftbox-Nahttechnik.

II. Material und Methoden

1. Methoden

Im Folgenden soll zuerst die Auswahl der Nahttechnik und des Testverfahrens beschrieben werden. Anschließend werden das verwendete Material sowie die Durchführung und Auswertung der Versuche näher erläutert. Abschließend erfolgt die Darstellung der Ergebnisse der Vorversuche zur Fallzahlplanung der Hauptversuche.

1.1. Auswahl der Nahttechnik

In der Literaturrecherche identifizierten wir Nahttechniken, die auf Grund ihrer geringen Spaltbildung für eine weitere Testung in Frage kommen. Dabei zeigte die Giftbox-Nahttechnik eine signifikant höhere benötigte Kraft zur Spaltbildung als die Krackow-Nahttechnik (Labib et al., 2009) oder die Bunnell-Nahttechnik (van Dyke et al., 2017). Die Giftbox-Nahttechnik wurde durch Labib et al. erstmals 2009 beschrieben. Sie stellt eine Modifikation der Krackow-Nahttechnik dar, bei der der Knoten nach axialem Durchstechen der Sehne über dem Querschenkel des gegenüberliegenden Fadens festgezogen wird (Labib et al., 2009). Der leiterförmige und selbstbeklemmende Charakter der Krackow-Nahttechnik bleibt dabei bestehen. Die Anwendung auch im Rahmen einer minimal-invasiven Versorgung, vergleichbar mit der minimal-invasiven Anwendung der Locking-Block-Nahttechnik nach Tian et al. (2020a) und Tian et al. (2020b), erscheint möglich.

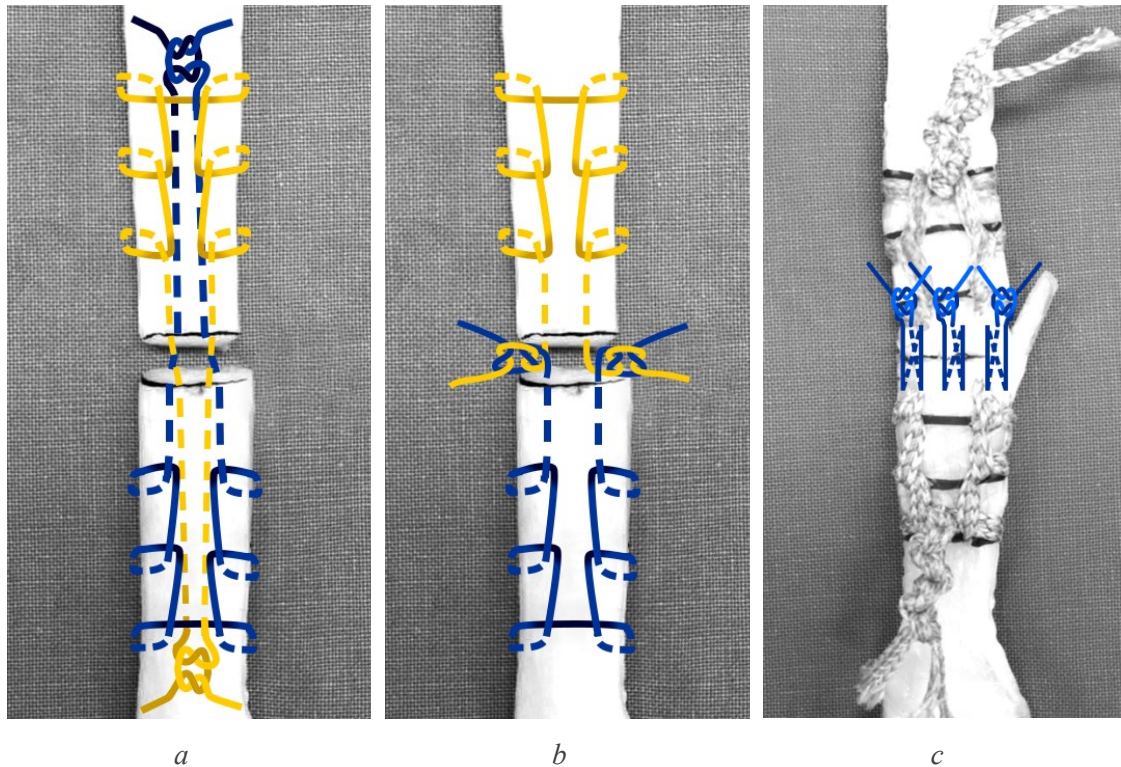


Abbildung II.1: Schematische Darstellung der Giftbox-Nahttechnik (a), im Vergleich zur originalen Nahttechnik nach Krackow (b) und schematische Darstellung der Feinadaptation (c). Die gestrichelten Linien stellen den Verlauf in der Sehne dar.

Bei jedem Präparat wurde 2,6 cm von der Rupturfläche entfernt die Mitte des Fadens als Querschenkel orthogonal zum Verlauf der Sehne gelegt. Die Durchstiche auf je $\frac{1}{3}$ der Breite erfolgten auf der von der Rupturfläche abgewandten Seite des Querschenkels von ventral (Abbildung II.2b). Hierdurch wurde die erste Leitersprosse gebildet. Es erfolgten je zwei weitere Durchstiche in je 0,8 cm Abstand zur vorherigen Leitersprosse (Abbildung II.2 c und d). Die letzte Leitersprosse lag damit in 1 cm Abstand zur Rupturfläche. Von hier erfolgte der Durchstich in die Rupturfläche (Abbildung II.2e). Die andere Hälfte der Sehne wurde ebenso genäht (Abbildung II.2f). Nun erfolgte bei beiden Hälften der Durchstich der gegenüberliegenden Rupturfläche, so dass je ein Faden distal und proximal des Querschenkels ausgestochen wurden (Abbildung II.2 g und h). Die Ruptur wurde durch Zug an den freien Fadenenden geschlossen und diese auf dem Querschenkel mit neun chirurgischen Knoten fixiert (Abbildung II.3a). Während des gesamten Nähens wurden die freien Enden des Nahtmaterials entweder manuell oder mittels Klemmen unter Spannung fixiert.

Die Feinadaptation erfolgte mittels dreier epitendinöser Z-Nähte vor dem endgültigen Verknoten der Kernfäden (Abbildung II.2i). Die Durchstiche erfolgten mit je 0,6 cm

Material und Methoden

Abstand von der Rupturfläche auf der dorsalen Seite der Sehne. Die Z-Nähte wurden gleichmäßig über die Breite der Sehne verteilt (Abbildung II.1c).



a



b



c



d



e



f

Material und Methoden

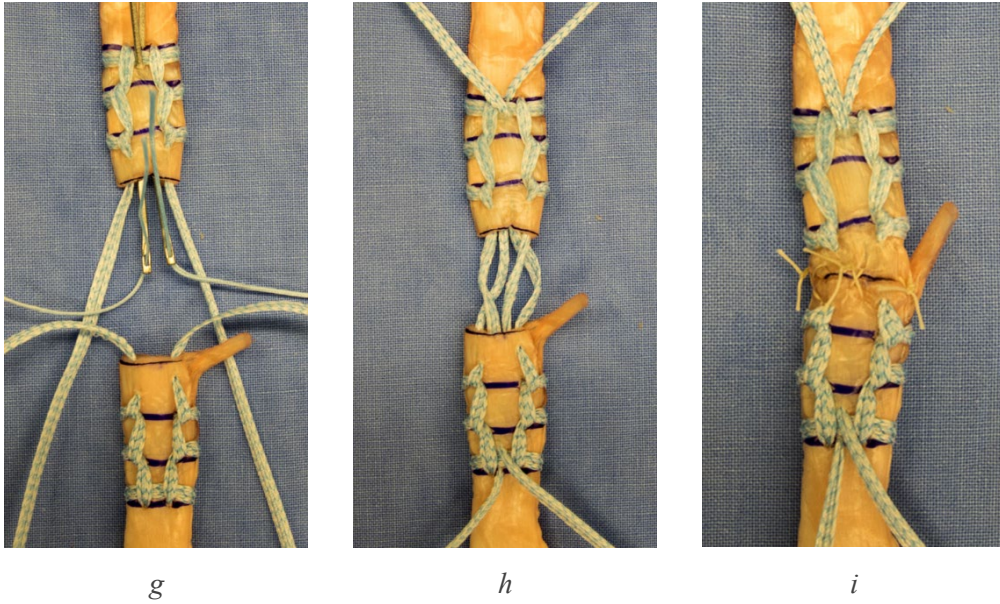


Abbildung II.2: Ablauf der Gifbox-Nahttechnik (a-h), sowie der zusätzliche Schritt der Feinadaptation (i).

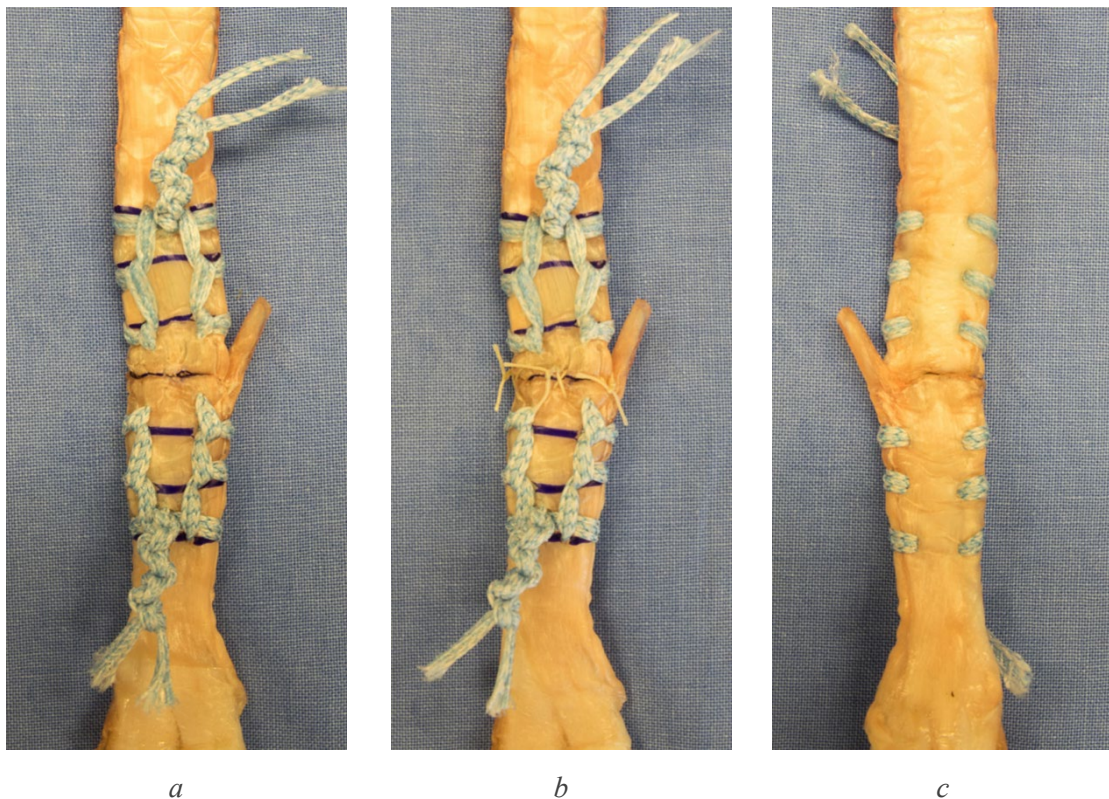


Abbildung II.3: Vorderseite der fertigen Präparate ohne (a) und mit Feinadaptation (b) sowie Rückseite (c).

1.2. Auswahl des Testverfahren

Für das Testverfahren wurde die zyklische Belastung der Präparate unter Verwendung von realitätsnahen Kräften angestrebt. Die auf die Achillessehne einwirkenden Kräfte wurden in Neutralstellung auf 369 N, bei 0,5 Inch (= 1,27 cm) Erhöhung der Ferse auf 282 N und bei 1 Inch (= 2,54 cm) Erhöhung auf je 191 N bei Immobilisation des Fußes in einer Unterschenkelgehorthese errechnet (Akizuki, 2001). Bei passiver 10° Dorsalextension wurden 98,6 N und in Neutralstellung 17,8 N Kraft auf die Achillessehne bei gebeugtem Knie gemessen (Orishimo et al., 2008). Zur besseren Übertragbarkeit auf das lokale Nachbehandlungsprotokoll für Achillessehnenrupturen wurden die maximale Kraft F_{max} für passive 10° Dorsalextension (~100 N), Immobilisation in Neutralstellung (369 N) und mit 1 Inch Erhöhung (191 N) ausgewählt. Als minimale Kraft F_{min} wurde die Kraft in Neutralstellung (~20N) bei passiver Flexion verwendet. Als Frequenz f wurde 1 Hz zur Simulation einer üblichen Kadenz beim Gehen gewählt. Diese Parameter wurden bereits durch Lee et al. (2009) verwendet. Diese Stufen wurden in ansteigender Reihenfolge für je 500 Zyklen durchlaufen. Infolge der Vorversuche wurde die Anzahl der Zyklen auf 250 reduziert (vgl. Kapitel 4.8.4 auf Seite 39. Bei Versagen der Sehne (vgl. Kapitel 1.3 auf Seite 23) wurde der Test mit Abschluss der jeweiligen Serie beendet.

1.3. Auswahl der Testkriterien

Als Testkriterium für das zyklische Testprotokoll wurde die Anzahl der durchlaufenen Zyklen (Zykluszahl N) bis zur Dehiszenz-Bildung gewählt. Diese wurde weiter differenziert in das erstmalige Auftreten einer sichtbaren Dehiszenz ($N_{initial}$) sowie das Auftreten einer mindestens 3 mm (N_{3mm}) bzw. 5 mm großen Dehiszenz (N_{5mm}).

Um bei Ausbleiben einer mindestens 3 mm- und / oder 5 mm-Dehiszenz eine Auswertung zu ermöglichen, wurde zusätzlich die Dehiszenz d [mm] beim 200. und 250. Zyklus der jeweiligen Serie erhoben. In den Vorversuchen konnte in diesem Bereich ein annähernd linearer Zuwachs beobachtet werden. Hieraus war die Berechnung der fiktiven Zykluszahl bei einer Dehiszenz von 3 mm und 5 mm möglich, falls diese nicht in der Serie erreicht wurde und eine initiale Dehiszenz aufgetreten war.

Als möglicher Modus des Versagens wurden die Spaltbildung, das Durchschneiden der Sehne durch das Nahtmaterial und das Versagen des Knotens sowie ein Ausbleiben des Versagens und ein Abbruch durch technisches Versagen angenommen.

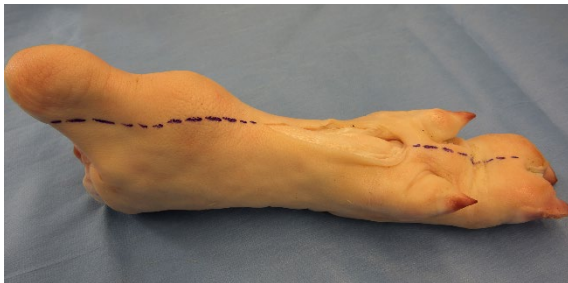
2. Material

2.1. Präparate

Als Präparat wurde die tiefe Beugesehne eines Schweines verwendet. Diese wird auf Grund der anatomischen Ähnlichkeit zur humanen Achillessehne als Standard zur Testung von Nahttechniken bei Achillessehnenrupturen verwendet. Zudem ist die Verwendung ethisch unproblematisch, da es sich um ein tierisches Nebenprodukt handelt. Die Verwendung und der Transport wurden beim lokalen Veterinäramt angezeigt.

Der rechte Hinterlauf der Schweine wurde durch den Schlachthof proximal des Knies abgetrennt. Zur Präparation wurden zunächst die Haut (Abbildung II.4a) sowie das subkutane Fett- und Bindegewebe entfernt (Abbildung II.4b). Es folgte die Darstellung der Tendines flexor digitorum superficialis et profundus in gesamter Länge (Abbildung II.4 c und d). Nach der Entfernung der Tendo flexor digitorum superficialis konnte die Tendo flexor digitorum profundus entnommen werden. Die Ansätze der Sehne zu den Afterklauen (D2 und D5) und die Unterstützungssehne wurden basisnah abgetrennt (Abbildung II.4e).

Bei der Sehne wurden Breite und Dicke zur Berechnung der Querschnittsfläche A auf Höhe der späteren Rupturfläche gemessen. Anschließend wurden die Sehnen in einen Beutel gelegt, eine laufende Nummer vergeben und diese auf dem Beutel vermerkt. Die laufende Nummer wurde zusammen mit Breite, Dicke und Präparations-Datum dokumentiert. Die Sehne wurde bei -20°C zur Lagerung tiefgefroren.



a



b

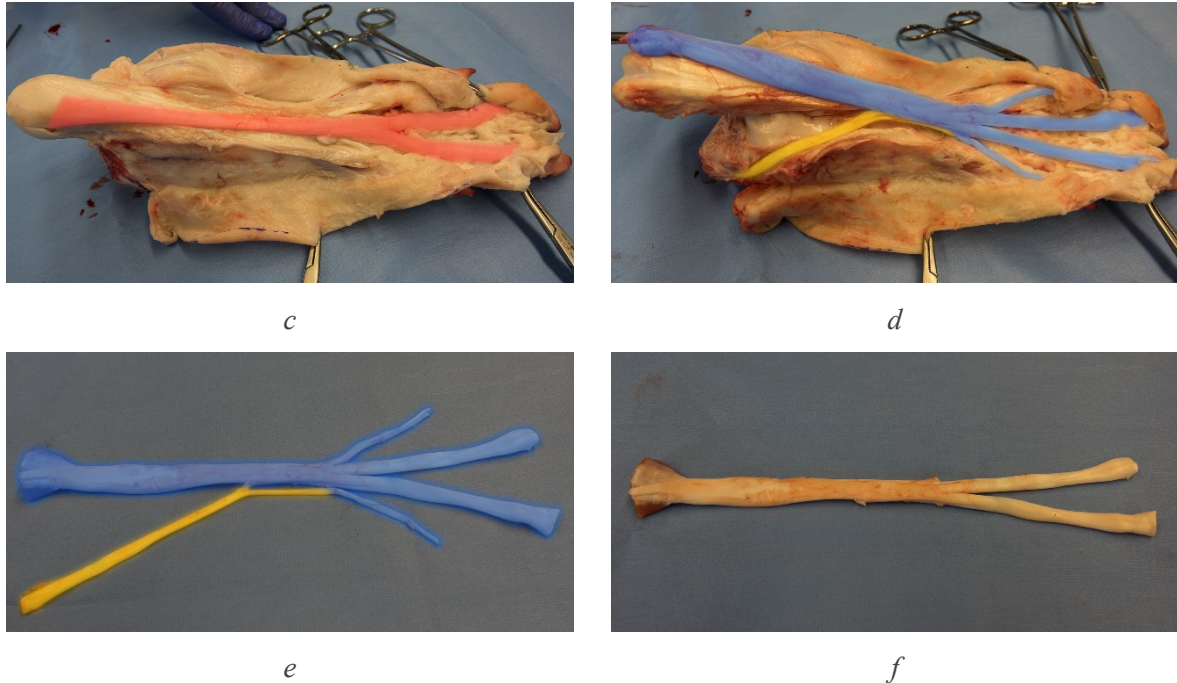


Abbildung II.4: Präparation der Tendo flexor digitorum profundus aus einem porcinen Hinterlauf. (a) Anzeichnung des Hautschnitts; (b) Präparation des subkutanen Gewebes; (c + d) Darstellung der Tendo flexor digitorum superficialis (rot) et profundus (blau) sowie der Unterstützungssehne (gelb) im Situs; (e + f) ausgelöste Tendo flexor digitorum profundus mit (e) und ohne (f) die Ansätze der Sehnen zu den Afterklauen und der Unterstützungssehne.

2.2. Prüfmaschinen

Zur Durchführung der Versuche wurden zwei Prüfmaschinen verwendet. Die Präparate wurden mittels Spannmittel in der Materialprüfmaschine befestigt und ihr Verhalten während des Prüfprotokolls mit einem optischen Prüfsystem aufgezeichnet.

2.2.1. Materialprüfmaschine

Als Prüfmaschine wurde die servoelektrische ZwickiLine Z2.5 (ZwickRoell, Ulm) verwendet. Diese ermöglicht die Durchführung von einachsigen Druck- und Zugversuchen mit 2,5 kN maximaler Prüfkraft und einer maximalen Traversengeschwindigkeit von 1000 mm/min. (ZwickRoell, 2011)

Die Kraftmessung erfolgte mittels Kraftaufnehmer Xforce HP 2,5kN (ZwickRoell, Ulm). Der mögliche Messbereich beträgt bis 165% der 2,5kN Nominal-Kraft mit der Genauigkeitsklasse 0,5 (ZwickRoell). Die Präparate wurden unten statisch mittels Schraub-Probenhalter und oben an einer verfahrbaren Traverse in dem Lastrahmen fixiert. Die Schraub-Probenhalter mit einer maximalen Prüfkraft von 1 kN (ZwickRoell, 2019) wurden mit gewellten Stahl-Backen (30 x 32 mm) bestückt (ZwickRoell, 2012).

Material und Methoden

Die Übertragung der Messwerte erfolgte mit 500 Hz an den Prüfcomputer. Dort erfolgten die Steuerung der Prüfmaschine sowie die Aufzeichnung und Auswertung der Messwerte mittels der Prüfsoftware testXpert II™ Version 3.3 (ZwickRoell, Ulm).

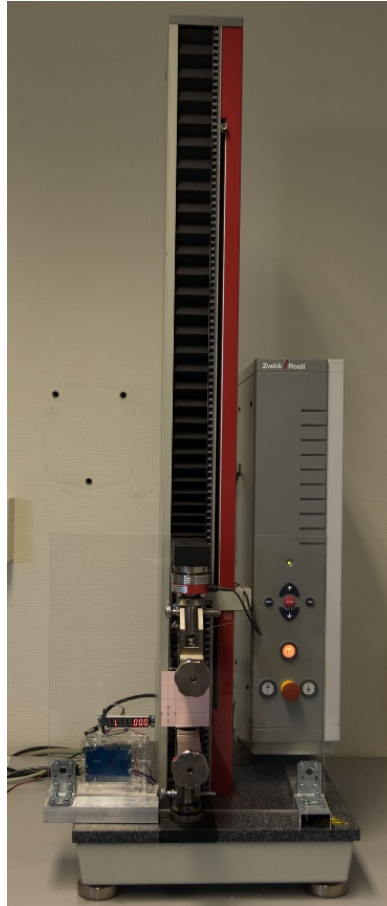


Abbildung II.5: Die servoelektrische Materialprüfmaschine ZwickiLine Z2.5.

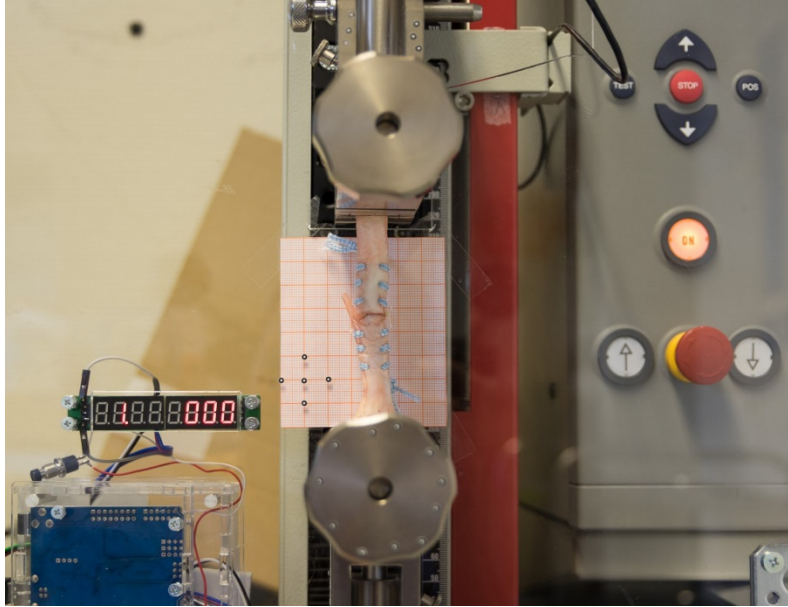


Abbildung II.6: Mittels Schraub-Probenhalter fixiertes Präparat in der Materialprüfmaschine.

2.2.2. Optisches Messsystem

Die Aufzeichnung der Spaltbildung erfolgte mit einem weiteren Messsystem. Das verwendete System PONTOS 5M (Gesellschaft für Optische Messtechnik, Braunschweig) ermöglicht durch Stereokameratechnik die berührungslose Erfassung der genauen 3D-Position von Messpunkten (Gesellschaft für Optische Messtechnik, 2011a). Dies erfolgt mit einer maximalen Bildrate von 15 Hz und einer Kameraauflösung von je 2448 x 2050 Pixel. Damit wird eine Maßstabsabweichung unter 0,1 mm (Gesellschaft für Optische Messtechnik, 2011b) und eine Genauigkeit von 30-40 $\mu\text{m}/\text{m}$ erreicht (Gesellschaft für Optische Messtechnik, 2010). Bei der Testung wurden Kalibrierabweichungen $< 0,04$ Pixel toleriert.

Die Bildaufnahme erfolgte getriggert durch die Software testXpert II über die IO-Karte der ZwickiLine Z2.5. Aufnahme, Speicherung und Verarbeitung der Bilder erfolgten durch einen Computer mit Sensor-Steuergerät. In dieser Arbeit erfolgte die Auswertung manuell auf Niveau der Pixel, anstelle der speziell entwickelten Klebemesspunkte zur automatisierten Auswertung, die sich bei der Elongation der Sehne verschoben und damit deutliche Messfehler verursachten. Zur besseren Visualisierung der aktuellen Serie und der Zykluszahl bei der Bildaufnahme wurde eine 7-Segment-Anzeige im Bildausschnitt

Material und Methoden

befestigt. Diese wurde mittels der IO-Karte der ZwickiLine Z2.5 und eines Arduino Uno R3 (Arduino, Turin, Italien) mit einer individualisierten Programmierung gesteuert. Die integrierte LED-Beleuchtung mit Polarisationsfilter wurde zur angepassten Ausleuchtung verwendet.

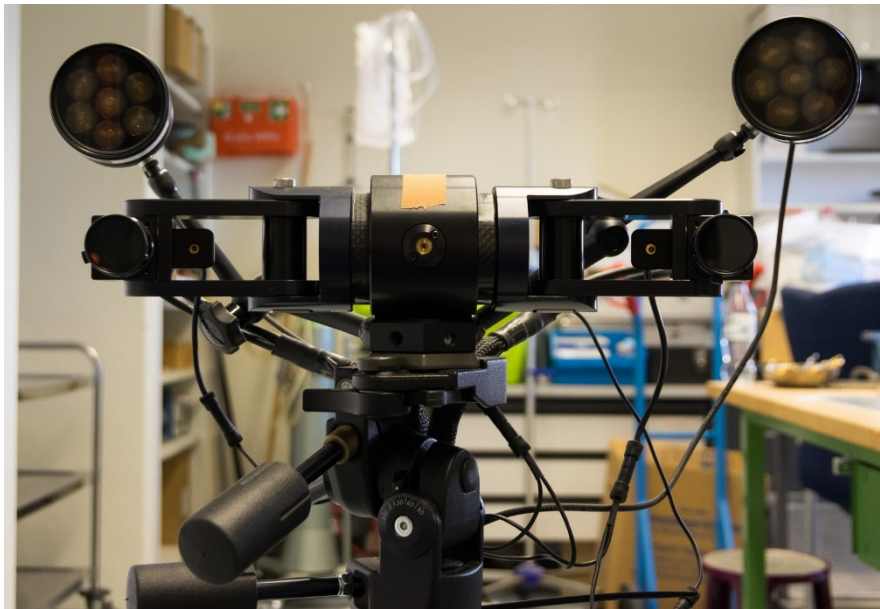


Abbildung II.7: Optisches Messsystem PONTOS 5M.

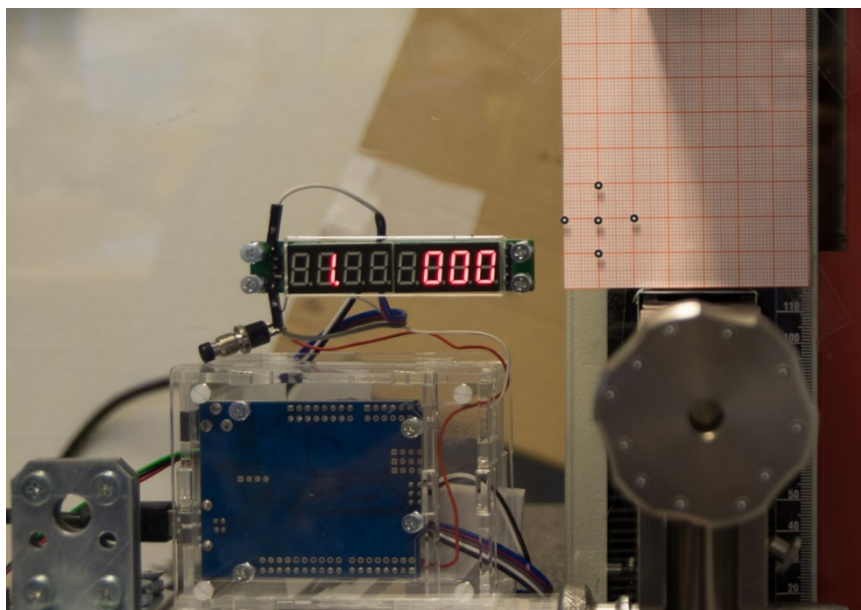


Abbildung II.8: 7-Segment-Anzeige und Arduino Uno R3.

2.3. Nahtmaterial

Als Nahtmaterial wurde FibreTape (Arthrex, Naples, Florida, USA) verwendet. Das nicht-resorbierbare FibreTape besteht aus einem 2 mm breiten geflochtenen Band aus ultrahochmolekularem Polyethylen- (UHMWPE) und Polyester-Garn mit einem Kern aus FibreWire. Dieser Kernfaden besteht selbst aus einer geflochtenen Hülle aus UHMWPE und Polyester sowie einem Kern aus UHMWPE-Garn. Die Enden des FibreTape verjüngen sich zum FibreWire Größe 2 nach USP, so dass das geflochtene Band auf 76,2 cm vorhanden ist. Das Fadenmaterial ist zur Adaption und / oder Ligatur von Weichteilgewebe entwickelt. (Arthrex, 2018b; Arthrex, 2018a)

Das im Kern des FibreTape verwendete FibreWire gilt als das am häufigsten verwendete und stabilste Nahtmaterial zur operativen Versorgung der Achillessehnenruptur (Tian et al., 2020a). Lawrence und Davis (2005) zeigten für FibreWire eine vergleichbare Bruchlast und Steifheit zu geflochtenem Edelstahl-Nahtmaterial für die Größe 4-0 nach USP. Jordan et al. (2016) konnten für FibreWire im zyklischen Test mit Nahtmaterial der Größe 1 nach USP eine Überlegenheit gegenüber Prolene, PDS, Ethibond und Vicryl für die Bruchlast, Steifigkeit und Spaltbildung, sowie eine geringere Kriechdehnung (engl. *creep*) zeigen.

Zur Augmentation wurde *Vicryl plus* Größe 3-0 nach USP (Ethicon Inc., Somerville, New Jersey, USA) verwendet. Dieser beschichtete resorbierbare geflochtene Faden aus dem Copolymer Polyglactin 910 (90% Glykolid und 10% L-Lactid) ist für die Adaption und / oder Ligaturen von Weichteilgewebe bei mittlerer Belastung vorgesehen. (Ethicon, 2007)

3. Durchführung und Dokumentation

3.1. Durchführung

Zu Beginn jedes Versuchstages wurde das optische Messsystem PONTOS 5M gemäß den Herstellervorgaben kalibriert.

3.1.1. Vorbereitung und Naht der Sehne

Die Präparate wurden vor den Versuchen bei Zimmertemperatur aufgetaut, bis diese erreicht wurde. Einfrieren und Auftauen führten zu einem systematischen Fehler für alle Präparate, der zur Praktikabilität der Versuche akzeptiert wurde. Während der gesamten Versuche wurde die Sehne stets feucht gehalten.

Die Naht der Sehnen fand in einer horizontalen Spannvorrichtung zur erleichterten Handhabbarkeit statt. Die verwendeten Nahttechniken sind unter Kapitel 1.1 (Seite 19) näher beschrieben.

3.1.2. Testprotokoll und Ablauf

Die Steuerung und Überwachung der ZwickiLine Z2.5 erfolgte durch die Software testXpert II. In der Software wurde der Testablauf programmiert und gestartet. Der Test bestand aus drei Serien, wobei ein Abbruch nach jeder Serie durch Versagen des Präparates möglich war. Für den Test wurde das Präparat in die Schraub-Probenhalter der ZwickiLine Z2.5 eingespannt. Die Kraftmessdose wurde auf das Eigengewicht des Präparates tariert. Als Startposition wurde der spannungslose Zustand nach dem Einspannen in der Software definiert. In jeder Serie erfolgten 250 zyklische Belastungen zwischen F_{min} und F_{max} mit der Frequenz $f = 1$ Hz. Als F_{min} wurde in allen Serien 20 N verwendet. Die F_{max} wurde je Serie erhöht (s. Tabelle II.1).

Tabelle II.1: Testparameter in den Serien

	F_{min}	F_{max}	f
Serie 1	20 N	100 N	1 Hz
Serie 2	20 N	191 N	1 Hz
Serie 3	20 N	369 N	1 Hz

3.1.3. Abstimmung der Prüfmaschinen

Wegen der zyklischen Testdurchführung mit einer 1 Hz-Frequenz bedurfte es einer präzisen Abstimmung der verwendeten Maschinen. Diese erfolgte über die IO-Karte der ZwickiLine Z2.5. Mittels der Software testXpert II wurde bei Erreichen des Zyklusmaximums ein elektrischer Impuls (7,5 V über 200 ms) an das Sensor-Steuergerät der PONTOS 5M gesendet. Zur Praktikabilität wurde nicht auf jeden Impuls eine Aufnahme ausgelöst, sondern es erfolgte mittels der Steuer-Software der PONTOS 5M eine Aufnahme in zunehmenden Abständen (s. Tabelle II.2) mittels einer programmierten Triggerliste. Zusätzlich wurde vor Beginn des Tests bei Erreichen der 5 N-Vorkraft eine Aufnahme zur Referenz ausgelöst sowie zusätzliche Bilder um 200 und 250 zur sicheren Akquisition der Bilder an den genannten Zyklen.

Tabelle II.2: Aufnahme der Bilder im Verlauf der Serie

Zykluszahl	Aufnahme bei:
1-20	jedem Maximum
21 -50	jedem 2. Maximum
51-100	jedem 5. Maximum
101-195	jedem 10. Maximum
196-205	jedem Maximum
206-245	jedem 10. Maximum
246 -250	jedem Maximum

3.2. Dokumentation

Die Dokumentation der Messwerte der ZwickiLine Z2.5 erfolgte mittels der Software testXpert II. Es wurden der Fahrweg der Traverse s [mm], die Kraft F [N] und die Zeit t [s] sowie die sich daraus ergebenden Werte mit bis zu 500 Hz aufgezeichnet. Da die ZwickiLine Z2.5 nur den relativen und absoluten Weg der Spannmittel messen kann und keine Kompensation für die Elongation der Sehne möglich war, erfolgte die Aufzeichnung der Dehiszenz d [mm] über die Aufnahmen des optischen Messsystems PONTOS 5M. Die Auswertung der Bilder erfolgte über die Software PONTOS (Gesellschaft für Optische Messtechnik, Braunschweig). Die Zuordnung der Dehiszenz zur aktuellen Serie und Zyklus erfolgte über die 7-Segment-Anzeige in jedem Bild. Die Messwerte wurden unter der laufenden Nummer des Präparats in testXpert II und PONTOS dokumentiert.

4. Auswertung

4.1. Zielgrößen

Es wurden drei Zielgrößen in dieser Arbeit betrachtet:

1. die Anzahl der Zyklen bis zu einer initialen Spaltbildung $N_{initial}$,
2. die Anzahl der Zyklen bis zu einer 3 mm-weiten Dehiszenz N_{3mm} und
3. die Anzahl der Zyklen bis zu einer 5 mm-weiten Dehiszenz N_{5mm} .

Zusätzlich konnte die Zykluszahl der 3 mm- oder 5 mm-Dehiszenz errechnet werden, falls diese nicht innerhalb des Tests erreicht wurde.

Gelberman et al. (1999) konnten zeigen, dass ab einer Dehiszenz von mehr als 3 mm die Belastbarkeit und Steifigkeit der verheilten Sehnen im Verlauf der Heilung nicht zunehmen. Daher wird angenommen, dass eine Dehiszenz bis maximal 3 mm eine bessere klinische Prognose bietet. Zudem wurde zur Vergleichbarkeit mit anderen Studien die Dehiszenz von 5 mm als häufig verwendete Zielgröße ebenfalls aufgenommen. Alle weiteren Messwerte wurden zunächst nur zur Verwendung in der deskriptiven Statistik aufgenommen.

4.2. Signifikanzniveau und Power

Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 0,05$ festgelegt. Zur Kompensation für eine Alpha-Fehler-Akkumulation durch multiple Testung wurde eine Bonferroni-Korrektur durchgeführt. Das Signifikanzniveau der einzelnen Tests wurde auf $p_i^* = \frac{\alpha}{n} = \frac{0,05}{3} = 0,01\bar{6}$ korrigiert. Das Niveau des Beta-Fehlers β soll das 4-fache des Signifikanzniveaus betragen. Für β ergibt sich daher: $\beta = 4 * p_i^* = 0,06\bar{6}$. Die Trennschärfe Pr (engl. *power*) sollte mindestens $Pr = 1 - \beta = 0,93\bar{3}$ betragen.

4.3. Normalverteilung

Die Zielgrößen wurden ex ante als nicht-normalverteilt angenommen. Zur Überprüfung sollte ein Test auf Normalverteilung durchgeführt werden. Bei Nicht-Normalverteilung sollte ein nicht-parametrischer Test verwendet werden.

Die Querschnittsfläche wurde ex ante als normalverteilt angenommen. Zur Überprüfung sollte ein Test auf Normalverteilung durchgeführt werden.

4.4. Signifikanztest

Die Zielgrößen werden als Zähl- bzw. Laufzeitvariable angenommen. Daher konnten nur nicht-parametrische Signifikanztests verwendet werden. Da nur ein Präparat aus dem jeweils rechten Hinterlauf verwendet wurde, gelten die Proben als unverbunden. Es wurde der Mann-Whitney-U-Test für unverbundene Strichproben herangezogen.

Für die Querschnittsfläche sollte bei positiver Testung auf Normalverteilung der Student t-Test für unverbundene Stichproben, bei negativer Testung der Mann-Whitney-U-Test herangezogen werden.

4.5. Zensierte Daten

Im Fall von zensierten Daten für die Dehiszenz N_{3mm} und N_{5mm} in den Hauptversuchen sollte die fiktive Zykluszahl aus der Differenz der Dehiszenzen bei den Maxima des 200. und 250. Zyklus der jeweiligen Testserie und der absoluten Dehiszenz beim Maximum des 250. Zyklus sowie der Anzahl durchlaufener Serien N_S errechnet werden (s. Abbildung II.9 und 10). Bei fehlender Differenz der beiden Dehiszenzen war eine Berechnung nicht möglich. Ebenso war im Fall von zensierten Daten für die initiale Spaltbildung $N_{initial}$ eine Berechnung nicht möglich.

$$N_{3mm} = N_S * 250 + (3 \text{ mm} - d_{250}) \div \frac{d_{250} - d_{200}}{50}$$

Abbildung II.9: Berechnung der fiktiven Zykluszahl für eine 3 mm-Spaltbildung.

$$N_{5mm} = N_S * 250 + (5 \text{ mm} - d_{250}) \div \frac{d_{250} - d_{200}}{50}$$

Abbildung II.10: Berechnung der fiktiven Zykluszahl für eine 5 mm-Spaltbildung.

4.6. Zuordnung der Präparate

Die Zuordnung erfolgte nach der laufenden Nummer ohne eine Vorauswahl bezüglich der Sehnengeometrie. Für die Vorversuche wurden je 10 Präparate auf die Nahtgruppen verteilt. Für die Hauptversuche erfolgte eine Fallzahlplanung.

4.7. Fallzahlplanung

Die Fallzahlplanung erfolgte mittels der errechneten Effektstärke der Vorversuche. Dies wird in Kapitel 4.8.3 (Seite 39) näher beschrieben werden.

4.8. Vorversuche

Im Folgenden erfolgt die Darstellung der deskriptiven und schließenden Statistik für alle Größen der Vorversuche. Abschließend erfolgt die Berechnung der notwendigen Gruppengrößen und Konsequenzen für die Durchführung der Hauptversuche.

4.8.1. Zykluszahl bei initialer, 3mm- und 5mm-Spaltbildung

4.8.1.1. Deskriptive Statistik

Alle Präparate in den Vorversuchen versagten durch Spaltbildung. Für die initiale Spaltbildung betragen der Mittelwert M und die Standardabweichung SD $16,7 \pm 35,80$ Zyklen für die Giftbox-Nahttechnik (*GNT*) sowie $320,40 \pm 23,26$ Zyklen für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik (*aGNT*). Der Median Mdn betrug 3 Zyklen für Giftbox-Nahttechnik und 309 Zyklen für die augmentierte Nahttechnik. Der Interquartilsabstand IQR umspannt den Bereich vom 25%-Quartil $Q1$ zum 75%-Quartil $Q3$. Er betrug 7 Zyklen bzw. 16 Zyklen für die nicht-augmentierte bzw. augmentierte Nahttechnik.

Für die 3 mm-Spaltbildung zeigte die Giftbox-Nahttechnik als Mittelwert $223,70 \pm 131,05$ Zyklen, die augmentierte Giftbox-Nahttechnik $565,90 \pm 95,10$ Zyklen. Der Median betrug 304 Zyklen (IQR: 233 Zyklen) für die nicht-augmentierte sowie 601 Zyklen (IQR: 3 Zyklen) für die augmentierte Nahttechnik.

Für die 5 mm-Spaltbildung ergab sich ein Mittelwert von $420,10 \pm 163,65$ Zyklen für die Giftbox-Nahttechnik bzw. $597,10 \pm 86,082$ Zyklen für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik. Der Median betrug 422 Zyklen (IQR: 62 Zyklen) bzw. 602 Zyklen (IQR: 17) Zyklen für die augmentierte Nahttechnik.

Die wichtigsten Ergebnisse der deskriptiven Statistik finden sich zusammengefasst in der Tabelle C1 auf Seite 98. Abbildung II.11 bis 13 (Seite 35 bis 36) zeigen die Boxplots der Zykluszahlen. Der Median ist durch den Balken innerhalb der Box dargestellt. Die Boxgrenzen bilden das obere ($Q1$) bzw. das untere Quartil ($Q3$) und zeigen damit die IQR als Höhe der Box an. Die Enden der Antennen (engl. *whiskers*) entsprechen dem Minimum und Maximum ohne Ausreißer. Als Ausreißer sind Messwerte mit einem Abstand größer als dem 1,5-fachen IQR von $Q1$ bzw. $Q3$ definiert. Diese werden als Kreis (1,5-fach bis 3-facher IQR-Abstand) oder Stern (größer 3-facher IQR-Abstand) dargestellt.

Material und Methoden

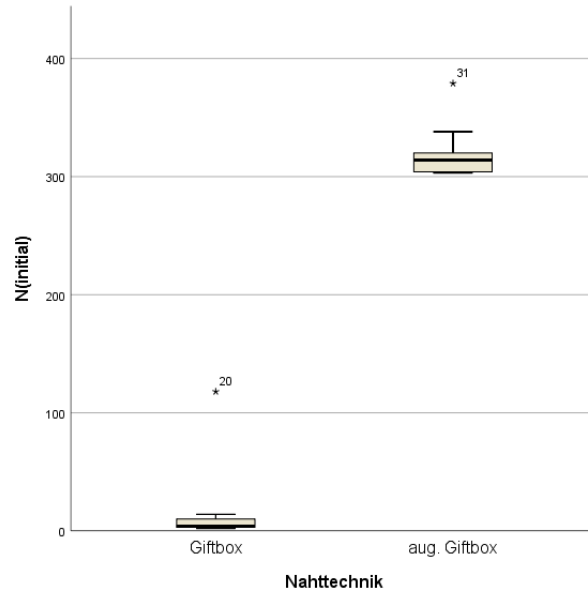


Abbildung II.11: Boxplot der Zykluszahl bei initialer Spaltbildung in den Vorversuchen.

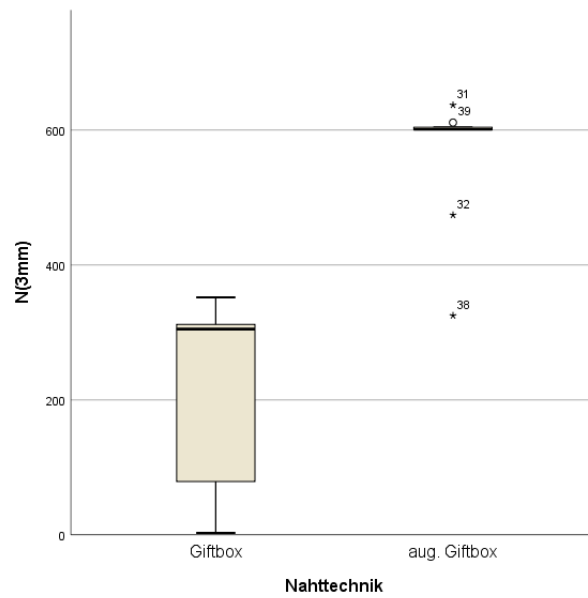


Abbildung II.12: Boxplot der Zykluszahl bei 3 mm-Spaltbildung in den Vorversuchen.

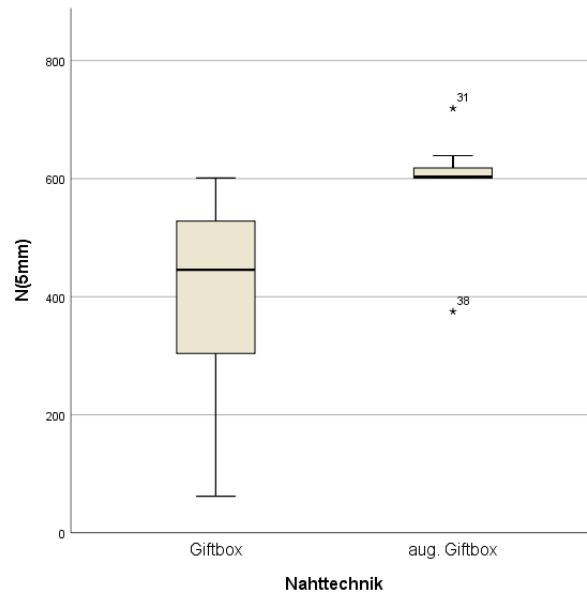


Abbildung II.13: Boxplot der Zykluszahl bei 5 mm-Spaltbildung in den Vorversuchen.

4.8.1.2. Test auf Normalverteilung

Es wurde a priori von einer Nicht-Normalverteilung ausgegangen. Dies konnte sowohl durch den Shapiro-Wilk-Test als auch den Kolmogorow-Smirnow-Test bestätigt werden. Für alle Zielgrößen mit Ausnahme von N_{5mm} bei der Giftbox-Nahttechnik zeigte sich eine Signifikanz $p < 0.05$, weshalb von einer Nicht-Normalverteilung (siehe Tabelle II.3 auf Seite 37) ausgegangen wird. Da die Messwerte der augmentierten Giftbox-Nahttechnik für N_{5mm} nicht-normalverteilt sind, wurden für den Vergleich aller Zielgrößen nicht-parametrische Tests verwendet.

Material und Methoden

Tabelle II.3: Test auf Normalverteilung für $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm} in den Vorversuchen

Parameter	Nahttechnik	Kolmogorow-Smirnow ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
$N_{initial}$	Giftbox	0,430	10	<0,001	0,451	10	<0,001
	aug. Giftbox	0,307	10	0,008	0,741	10	0,003
N_{3mm}	Giftbox	0,330	10	0,003	0,793	10	0,012
	aug. Giftbox	0,444	10	<0,001	0,622	10	<0,001
N_{5mm}	Giftbox	0,183	10	0,200*	0,907	10	0,263
	aug. Giftbox	0,418	10	<0,001	0,692	10	0,001

Anmerkung.

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

4.8.1.3. Signifikanztest, Trennschärfe und Effektstärke

Zum Vergleich der Nahttechniken wurde der Mann-Whitney-U-Test als nicht-parametrischer Test verwendet. Der Unterschied der Zykluszahl zeigte sich für alle Prüfgrößen bei einem einzelnen Signifikanzniveau $p_i^* = 0,01\bar{6}$ (vergl. 4.2 auf Seite 32) als signifikant. Für $N_{initial}$ zeigte die Giftbox-Nahttechnik (Mdn = 3) niedrigere Werte als die augmentierte Giftbox-Nahttechnik (Mdn = 309). Dieser Unterschied war hoch signifikant ($U = 0,000$; $p < 0,001$). Für N_{3mm} stellte sich der Unterschied zwischen Giftbox-Nahttechnik (Mdn = 304) und augmentierter Giftbox-Nahttechnik (Md = 601) ebenfalls als hoch signifikant dar ($U = 1,000$; $p < 0,001$). Der Unterschied konnte für die nicht-augmentierte (Mdn = 422) und augmentierte Nahttechnik (Mdn = 602) bei N_{5mm} ebenso gezeigt werden ($U = 8,500$; $p = 0,001$).

Tabelle II.4: Mann-Whitney-U-Test für $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm} in den Vorversuchen

Parameter	$N_{initial}$	N_{3mm}	N_{5mm}
Mann-Whitney-U	0,000	1,000	8,500
asymptotische Signifikanz (2-seitig)	<0,001	<0,001	0,002
exakte Signifikanz (2-seitig)	<0,001	<0,001	0,001

Die Berechnung von Effektstärke und Trennschärfe erfolgte mittels G*Power (Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf). Für alle Zielgrößen ergaben sich sehr hohe Effektstärken ϵ_d . Für $N_{initial}$ und N_{3mm} ergab sich eine Trennschärfe $Pr > 0,999$ in den Vorversuchen, für

N_{5mm} ergab sich eine Trennschärfe $Pr = 0,620$. Eine Übersicht über die Werte findet sich in Tabelle C2 (Seite 98).

4.8.2. Querschnittsfläche A

Für die Querschnittsfläche A zeigte sich bei der Giftbox-Nahttechnik der Mittelwert $44,43 \pm 8,83 \text{ mm}^2$ bzw. $43,54 \pm 5,12 \text{ mm}^2$ bei der augmentierten Nahttechnik. Das 95%-Konfidenzintervall (95% CI) lag bei $38,12 - 50,75 \text{ mm}^2$ (GNT) und $39,88 - 47,20 \text{ mm}^2$ (aGNT). Die weiteren Werte sind in Tabelle C3 auf Seite 99 aufgeführt. Abbildung II.14 (Seite 38) zeigt die graphische Darstellung als Boxplot für beide Gruppen.

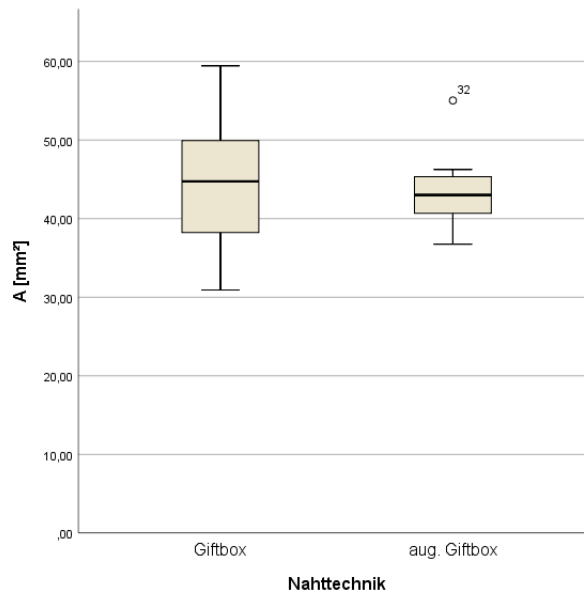


Abbildung II.14: Boxplot der Querschnittsfläche A [mm^2] in den Vorversuchen.

A priori wurde eine Normalverteilung für die Querschnittsfläche A angenommen. Dies konnte sowohl durch den Shapiro-Wilk-Test als auch den Kolmogorow-Smirnow-Test bestätigt werden (siehe Tabelle II.5 auf Seite 39). Daher wurde als parametrischer Test der Student's t-Test für unverbundene Stichproben verwendet. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen für A ($t(18) = 0,28$; $p=0,79$). Dies wird durch die vollständige Überlappung der 95 %-Konfidenzintervalle bestätigt.

Tabelle II.5: Test auf Normalverteilung für A [mm^2] in den Vorversuchen

Parameter	Nahttechnik	Kolmogorow-Smirnow ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
A [mm^2]	Giftbox	0,130	10	0,200*	0,979	10	0,958
	aug. Giftbox	0,197	10	0,200*	0,895	10	0,193

Anmerkung.

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

4.8.3. Errechnete Gruppengröße

Die Berechnung der benötigten Gruppengrößen erfolgte ebenfalls mittels G*Power. Die benötigte Gruppengröße wurde für zweiseitiges Testen mit einem Signifikanzniveau $p_i^* = 0,01\bar{6}$ und einer Trennschärfe $Pr > 0,93\bar{3}$ bei gleichgroßen Gruppen berechnet. Hier ergab sich die größte benötigte Gruppengröße bei N_{5mm} mit $n = 21$. Die weiteren Ergebnisse sind in Tabelle C2 (Seite 98) zu finden.

Um eine spätere Vergleichbarkeit der Ergebnisse innerhalb der Arbeitsgruppe zu ermöglichen, wurde eine gemeinsame Gruppengröße für die Hauptversuche von $n = 50$ festgelegt.

4.8.4. Anpassung des Versuchsablaufs

In den Vorversuchen zeigte sich eine nahezu lineare Steigung der Dehiszenz nach dem 200. Zyklus (in Abbildung II.15 auf Seite 40 exemplarisch dargestellt). Auf Grund dieser Beobachtungen wurde die Anzahl der Zyklen je Serie auf 250 reduziert. Das Vorgehen beim Auftreten von zensierten Daten ist in Kapitel 4.5 (Seite 33) näher beschrieben.

Material und Methoden

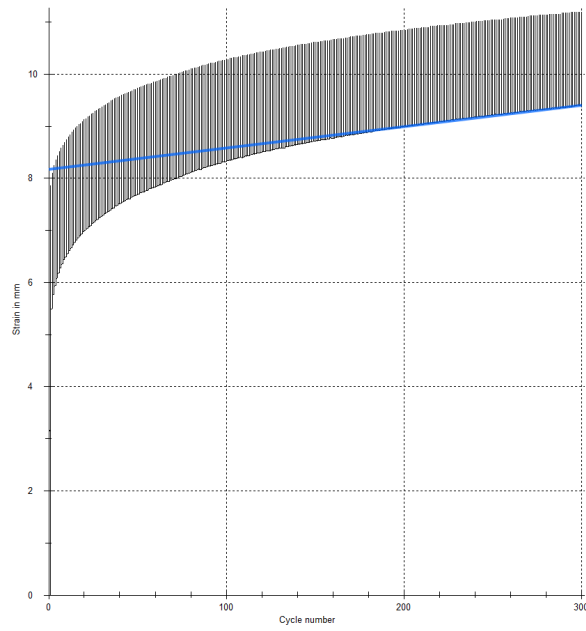


Abbildung II.15: Darstellung des Traversenwegs [mm] als Surrogat für die Dehiszenz im Zyklusverlauf - hier exemplarisch für Präparat 04-08 in Serie 2.

III. Ergebnisse

1. Deskriptive Statistik

Im Folgenden sollen die gemessenen und errechneten Daten der Hauptversuche näher dargestellt werden. Die Werte sind ebenfalls in Tabelle C4 bis Tabelle C9 auf den Seiten 99 bis 102 hinterlegt. Es wurden zur Berechnung der deskriptiven Statistik für zensierte Daten die errechneten Werte verwendet, wie in Kapitel II.4.5 (Seite 33) beschrieben. Die Tabelle C4 stellt die deskriptive Statistik ohne diese errechneten Werte dar.

1.1. Zykluszahl bei initialer Spaltbildung

Für die initiale Spaltbildung traten zensierte Daten für ein Präparat aus der augmentierten Giftbox-Nahttechnik auf. Die Zykluszahlen konnten nicht errechnet werden, da sich bei diesem Präparat über alle 750 Zyklen kein messbarer Spalt bildete.

Für die Giftbox-Nahttechnik ergaben sich ein Mittelwert von $345,62 \pm 135,26$ Zyklen und ein Median von 301 Zyklen (IQR: 249 Zyklen). Der Mittelwert der augmentierten Giftbox-Nahttechnik betrug $501,73 \pm 72,28$ Zyklen und der Median 502 Zyklen (IQR: 72,28 Zyklen). Das Minimum lag bei 1 Zyklus (GNT) bzw. 251 Zyklen (aGNT), das Maximum bei 501 (GNT) respektive 646 Zyklen (aGNT). Die Abbildung III.1 stellt die Werte beider Nahttechniken graphisch dar.

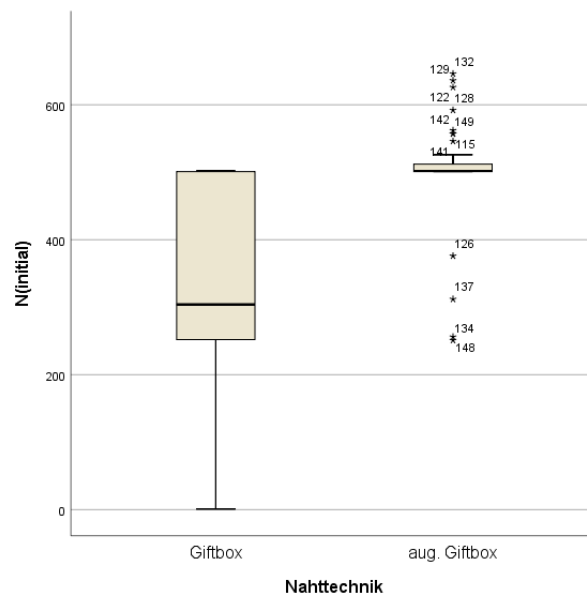


Abbildung III.1: Boxplot der Zykluszahl bei initialer Spaltbildung.

Ergebnisse

1.2. Zykluszahl bei 3 mm-Spaltbildung

Für die 3 mm-Spaltbildung traten in 15 Fällen zensierte Daten für ein Präparat auf. Alle Fälle stammen aus der Gruppe der augmentierten Giftbox-Nahttechnik. Die Zykluszahlen konnten davon in 5 Fällen nicht errechnet werden, da sich bei diesen Präparaten kein Progress der Dehiszenz zwischen dem 200. und 250. Zyklus der entsprechenden Serie zeigte.

Der Mittelwert der Giftbox-Nahttechnik betrug $499,10 \pm 55,64$ Zyklen und der Median 506,5 Zyklen (IQR: 15 Zyklen). Für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik ergaben sich ein Mittelwert von $706,29 \pm 201,44$ Zyklen und ein Median von 656 Zyklen (IQR: 181 Zyklen). Das Minimum lag bei 251 (GNT) bzw. 509 Zyklen (aGNT), das Maximum bei 552 (GNT) respektive 1200 Zyklen (aGNT). Die Abbildung III.2 stellt die Werte beider Nahttechniken graphisch dar.

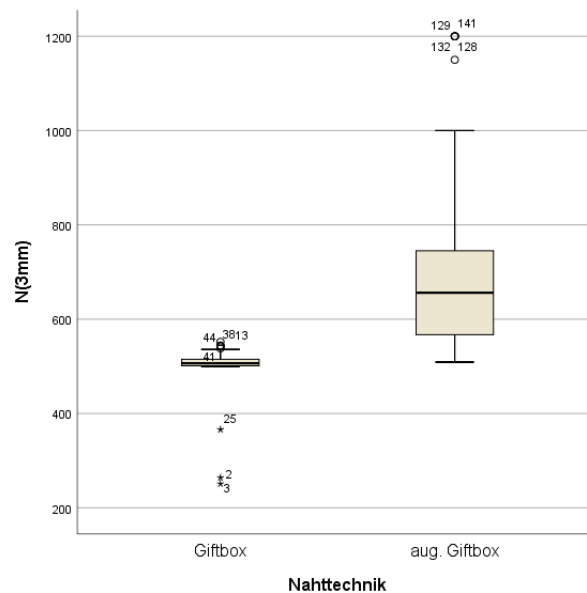


Abbildung III.2: Boxplot der Zykluszahl bei 3 mm-Spaltbildung.

Ergebnisse

1.3. Zykluszahl bei 5 mm-Spaltbildung

Für die 5 mm-Spaltbildung traten in 34 Fällen zensierte Daten für ein Präparat auf. Ein Fall trat bei der Giftbox-Nahttechnik, 33 Fälle bei der augmentierten Giftbox-Nahttechnik auf. Die Zykluszahlen konnten in 6 Fällen der augmentierten Giftbox-Nahttechnik nicht errechnet werden, da sich bei diesen Präparaten kein Progress der Dehiszenz zwischen dem 200. und 250. Zyklus der entsprechenden Serie zeigte.

Für die Giftbox-Nahttechnik ergaben sich ein Mittelwert von $560,52 \pm 80,55$ Zyklen und ein Median von 534 Zyklen (IQR: 96 Zyklen). Der Mittelwert der augmentierten Giftbox-Nahttechnik betrug $927,16 \pm 318,24$ Zyklen und der Median 925 Zyklen (IQR: 385 Zyklen). Das Minimum lag bei 307 (GNT) bzw. 524 Zyklen (aGNT), das Maximum bei 800 (GNT) respektive 1600 Zyklen (aGNT). Die Abbildung III.3 stellt die Werte beider Nahttechniken graphisch dar.

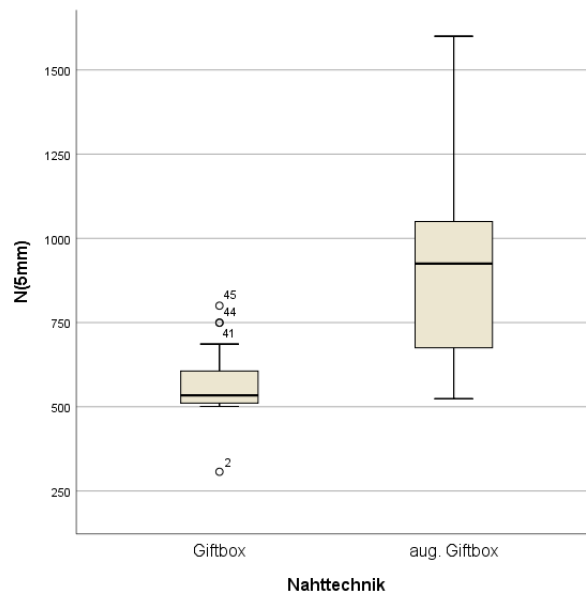


Abbildung III.3: Boxplot der Zykluszahl bei 5 mm-Spaltbildung.

Ergebnisse

1.4. Dehiszenz d [mm] nach 200 und 250 Zyklen in der ersten Serie

Für drei Präparate der Giftbox-Nahttechnik wurden sichtbare Spalte in der ersten Serie gemessen. Alle weiteren Präparate beider Nahttechniken zeigten keinen sichtbaren Spalt und damit eine Dehiszenz $d = 0$ mm.

Daraus ergaben sich ein Mittelwert von $0,11 \pm 0,43$ mm (Zyklus 200) bzw. $0,12 \pm 0,49$ mm (Zyklus 250) und ein Median von 0 mm (IQR: 0 mm) für Zyklus 200 und 250 für die Giftbox-Nahttechnik. Mittelwert, Standardabweichung, Median und Interquartilsabstand, Maxima und Minima für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik betragen je 0 mm. Das Maximum der Giftbox-Nahttechnik war 2,25 mm (Zyklus 200) und 2,50 mm (Zyklus 250). Die Extrema und die gesamte Verteilung der Messwerte zeigt Abbildung III.4.

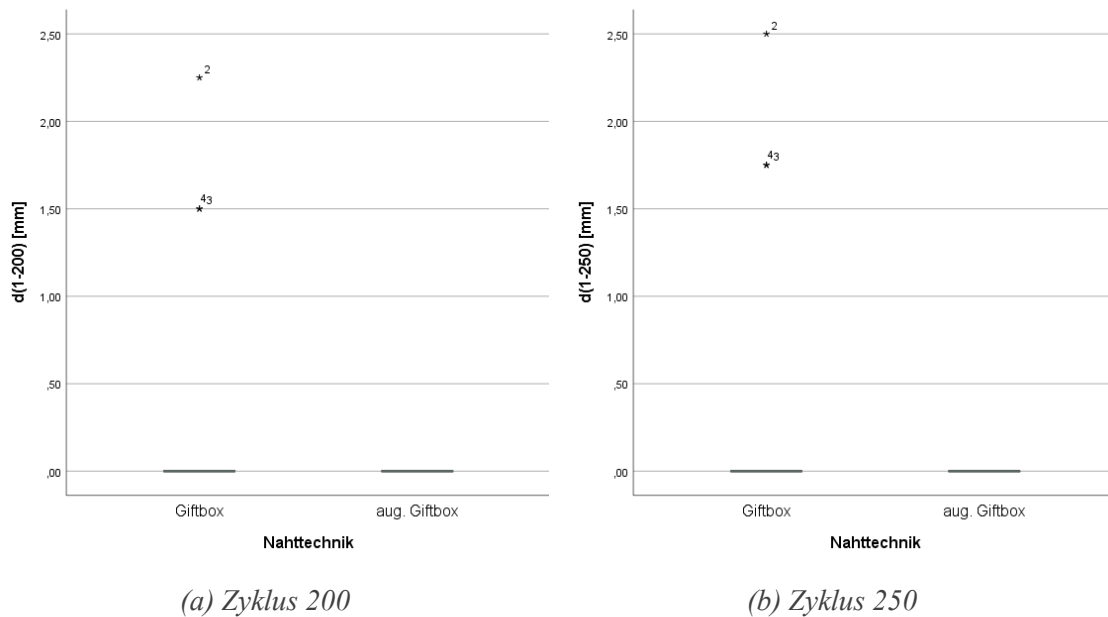


Abbildung III.4: Boxplot der Dehiszenz d [mm] in der ersten Serie.

Ergebnisse

1.5. Dehiszenz d [mm] nach 200 und 250 Zyklen in der zweiten Serie

Für 18 Präparate der nicht-augmentierten und 4 Präparate der augmentieren Giftbox-Nahttechnik wurde eine sichtbare Dehiszenz d in der zweiten Serie gemessen.

Nach 200 Zyklen ergaben sich ein Mittelwert von $0,92 \pm 1,23$ mm (GNT) bzw. $0,03 \pm 0,11$ mm (aGNT) sowie ein Median von 0,5 mm (IQR: 1,5 mm, GNT) bzw. 0 mm (IQR: 0 mm, aGNT). Nach 250 Zyklen betrug der Mittelwert $1,07 \pm 1,3$ mm (GNT) bzw. $0,45 \pm 0,17$ mm (aGNT) sowie der Median 0,75 mm (IQR: 1,5 mm, GNT) bzw. 0 mm (IQR: 0 mm, aGNT). Die Minima waren für beide Gruppen 0 mm. Die Maxima nach 200 Zyklen betragen 6 mm (GNT) bzw. 0,5 mm (aGNT), nach 250 Zyklen 6,25 mm (GNT) bzw. 0,75 mm (aGNT). Die Darstellung der Messwerte als Boxplots findet sich in Abbildung III.5.

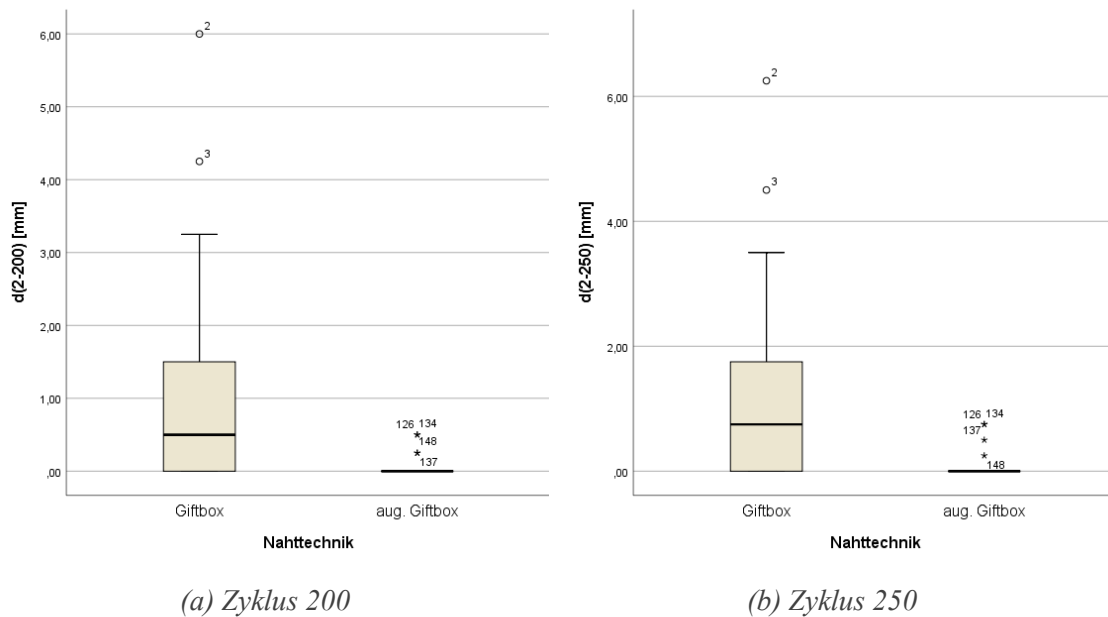


Abbildung III.5: Boxplot der Dehiszenz d [mm] in der zweiten Serie.

Ergebnisse

1.6. Dehiszenz d [mm] nach 200 und 250 Zyklen in der dritten Serie

Für ein Präparat der augmentierten Giftbox-Nahttechnik wurde keine sichtbare Dehiszenz d in der dritten Serie gemessen. Für 3 Präparate der nicht-augmentierten und ein Präparat der augmentierten Giftbox-Nahttechnik konnten keine Werte erhoben werden, da das Präparat vor Erreichen der Zyklen bereits versagte.

Nach 200 Zyklen betragen der Mittelwert $7,38 \pm 1,99$ mm (GNT) bzw. $3,67 \pm 2,28$ mm (aGNT) sowie der Median 7,25 mm (IQR: 2,5 mm, GNT) respektive 3,25 mm (IQR: 2,75 mm, aGNT). Nach 250 Zyklen ergaben sich ein Mittelwert von $7,5 \pm 2,5$ mm (GNT) bzw. $4,06 \pm 2,47$ mm (aGNT) sowie ein Median von 7,5 mm (IQR: 2,5 mm, GNT) respektive 3,5 mm (IQR: 2,88 mm, aGNT). Die Minima waren für die Giftbox-Nahttechnik 4,0 mm (Zyklus 200) und 4,5 mm (Zyklus 250), für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik je 0 mm. Die Maxima nach 200 Zyklen betragen 13,5 mm (GNT) bzw. 10,0 mm (aGNT), nach 250 Zyklen 14,0 mm (GNT) bzw. 10,75 mm (aGNT). Die Abbildung III.6 zeigt die Messwerte als Boxplots für beide Nahttechniken.

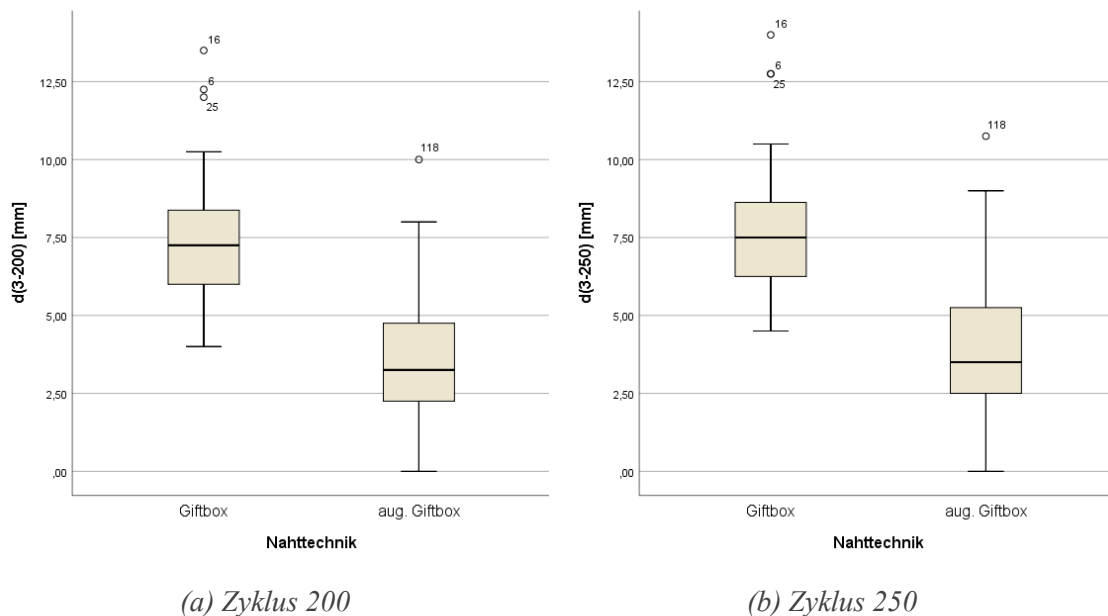


Abbildung III.6: Boxplot der Dehiszenz d [mm] in der dritten Serie.

Ergebnisse

1.7. Querschnittsfläche A [mm^2]

Für die Querschnittsfläche A betrug der Mittelwert $42,72 \pm 5,49 \text{ mm}^2$ (95% CI [41,16 mm^2 ; 44,28 mm^2]) bei der nicht-augmentierten bzw. $41,82 \pm 5,17 \text{ mm}^2$ (95% CI [40,35 mm^2 ; 43,28 mm^2]) bei der augmentierten Nahttechnik. In der Giftbox-Nahttechnik ergab sich ein Median von 42,33 mm^2 (IQR: 6,45 mm^2), in der augmentierten Giftbox-Nahttechnik von 41,89 mm^2 (IQR: 6,97 mm^2). Die Minima waren 30,22 mm^2 (GNT) bzw. 31,81 mm^2 (aGNT), die Maxima 56,74 mm^2 (GNT) respektive 54,76 mm^2 (aGNT). Die Abbildung III.7 zeigt die graphische Darstellung als Boxplot für beide Gruppen.

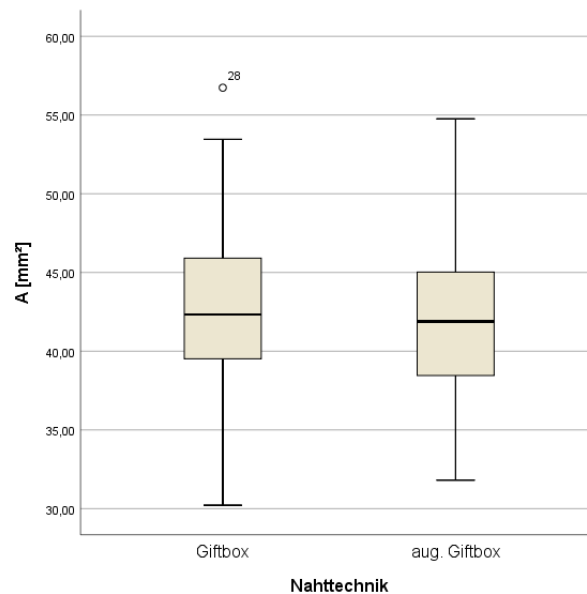


Abbildung III.7: Boxplot der Querschnittsfläche A [mm^2].

Ergebnisse

1.8. Modus des Versagens

Aus allen Präparaten versagten 99 durch Spaltbildung. Ein Präparat der augmentierten Giftbox-Nahttechnik versagte auch nach Ablauf aller Zyklen nicht. Es kam zu keinem Durchschneiden der Sehnen durch das Nahtmaterial, keinem Versagen des Knotens und keinem Abbruch durch technisches Versagen. Die Tabelle III.1 stellt die möglichen Modi des Versagens und die jeweilige Anzahl für beide Gruppen dar.

Tabelle III.1: Überblick über den Modus des Versagens

Modus	Nahttechnik	
	Giftbox	aug. Giftbox
Spaltbildung	50	49
kein Versagen	0	1
Durchschneiden der Sehne	0	0
Versagen des Knotens	0	0
Abbruch durch technisches Versagen	0	0

Ergebnisse

1.9. Überleben

Da die Zielgrößen $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm} als Zähl- bzw. Laufzeitvariable angenommen werden, ist die Darstellung beider Gruppen als Überlebensfunktion möglich. Diese ist in den Abbildung III.8 bis Abbildung III.10 beschrieben.

Die Abbildung III.8 stellt die Überlebensfunktion für die initiale Spaltbildung dar. Es zeigen sich ein deutlicher Abfall zu Beginn der zweiten Serie sowie der vollständige Abfall mit Beginn der dritten Serie für die Giftbox-Nahttechnik. In der augmentierten Giftbox-Nahttechnik stellt sich der deutliche Abfall zu Beginn der dritten Serie dar.

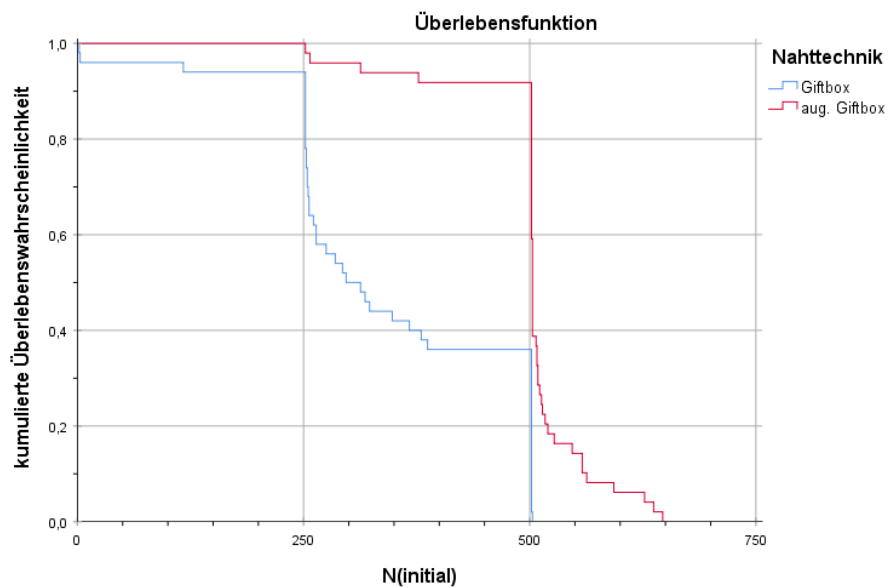


Abbildung III.8: Überlebensfunktion für $N_{initial}$.

Ergebnisse

Die Überlebensfunktion für die 3 mm-Spaltbildung ist in Abbildung III.9 dargestellt. Für die Giftbox-Nahttechnik zeigt sich ein nahezu vollständiger Abfall zu Beginn der dritten Serie. Für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik ist ein Abfall über die gesamte dritte Serie sowie durch zensierte Daten nach dessen Abschluss (ab Zyklus 750) ersichtlich.

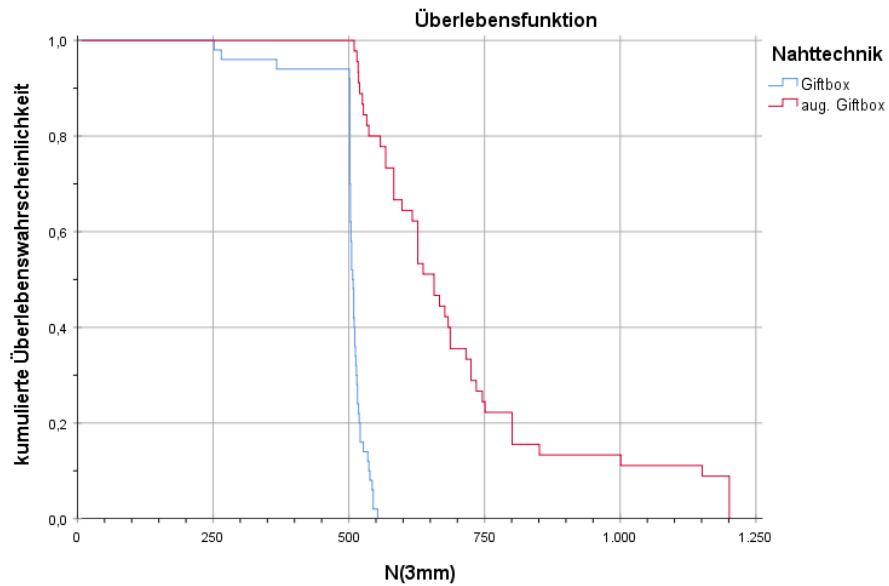


Abbildung III.9: Überlebensfunktion für N_{3mm} .

Ergebnisse

In Abbildung III.10 ist die Überlebensfunktion für die 5 mm-Spaltbildung dargestellt. Es zeigt sich ein nahezu vollständiger Abfall über die dritte Serie für die Giftbox-Nahttechnik sowie ein langsamerer Abfall, auch deutlich nach Abschluss der dritten Serie (ab Zyklus 750) für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik.

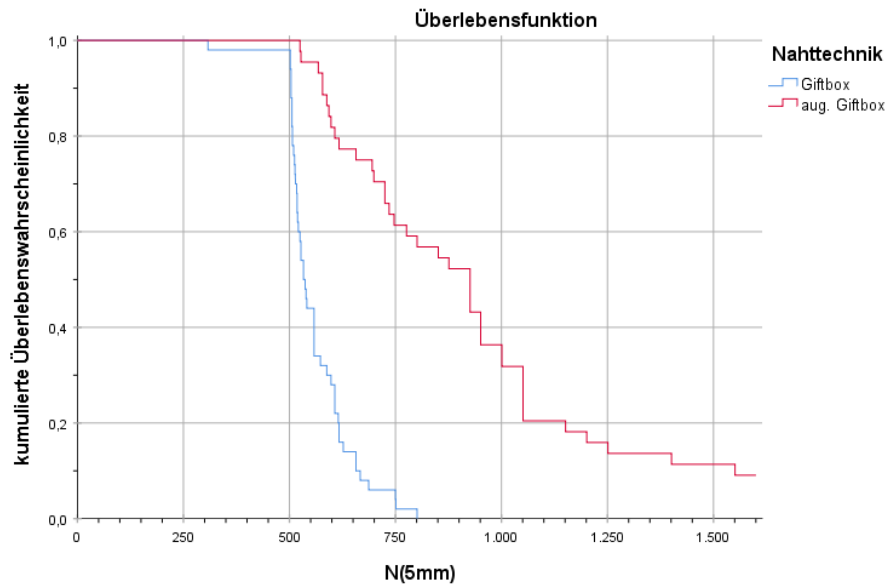


Abbildung III.10: Überlebensfunktion für N_{5mm} .

2. Schließende Statistik

2.1. Tests auf Normalverteilung

Es wurde nach den Vortests von einer Nicht-Normalverteilung von $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm} ausgegangen (vergl. Kapitel II.4.8.1 auf Seite 37). Dies konnte sowohl durch den Shapiro-Wilk-Test als auch durch den Kolmogorow-Smirnow-Test bestätigt werden. Für alle Zielgrößen zeigte sich eine Signifikanz $p < 0.05$ in beiden Tests, weshalb von einer Nicht-Normalverteilung ausgegangen wurde (siehe Tabelle III.2). Es wurden daher für den Vergleich aller Zielgrößen nicht-parametrische Tests verwendet.

Tabelle III.2: Test auf Normalverteilung für $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm}

Parameter	Nahttechnik	Kolmogorow-Smirnow ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
$N_{initial}$	Giftbox	0,235	50	<0,001	0,829	50	<0,001
	aug. Giftbox	0,414	49	<0,001	0,663	49	<0,001
N_{3mm}	Giftbox	0,446	50	<0,001	0,469	50	<0,001
	aug. Giftbox	0,192	45	<0,001	0,791	45	<0,001
N_{5mm}	Giftbox	0,210	50	<0,001	0,864	50	<0,001
	aug. Giftbox	0,145	44	0,021	0,897	44	0,001

Anmerkung.

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Für die Dehiszenz d in Zyklus 200 und 250 wurde a priori von einer Nicht-Normalverteilung ausgegangen. Dies konnte für beide Nahttechniken und für alle Serien im Shapiro-Wilk-Test mit einer Signifikanz $p < 0.05$ bestätigt werden. Für die Dehiszenz d in Zyklus 200 der Serie 3 für die Giftbox-Nahttechnik zeigte sich im Kolmogorow-Smirnow-Test eine Signifikanz an der unteren Grenze der Signifikanz (vergl. Tabelle III.3). Die Signifikanz p aller weiteren Gruppen im Kolmogorow-Smirnow-Test lag bei $p < 0.05$. Es wurden daher für den Vergleich aller Dehiszenzen d nicht-parametrische Tests verwendet.

Ergebnisse

Tabelle III.3: Test auf Normalverteilung für Dehiszenz d in Zyklus 200 und 250 für Serie 1, 2 und 3

Serie	Zyklus	Nahttechnik	Kolmogorow-Smirnow ^a			Shapiro-Wilk		
			Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
1	200	Giftbox	0,537	50	<0,001	0,261	50	<0,001
		aug. Giftbox		50			50	
	250	Giftbox	0,537	50	<0,001	0,262	50	<0,001
		aug. Giftbox		50			50	
2	200	Giftbox	0,226	50	<0,001	0,757	50	<0,001
		aug. Giftbox	0,529	50	<0,001	0,301	50	<0,001
	250	Giftbox	0,206	50	<0,001	0,796	50	<0,001
		aug. Giftbox	0,527	50	<0,001	0,297	50	<0,001
3	200	Giftbox	0,101	47	0,200*	0,933	47	0,010
		aug. Giftbox	0,145	49	0,012	0,952	49	0,045
	250	Giftbox	0,133	47	0,037	0,926	47	0,005
		aug. Giftbox	0,143	49	0,014	0,948	49	0,031

Anmerkung.

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

Nach den Vortests wurde eine Normalverteilung für die Querschnittsfläche A angenommen (vergl. Kapitel II.4.8.2 auf Seite 39). Dies konnte sowohl durch den Shapiro-Wilk-Test und Kolmogorow-Smirnow-Test bestätigt werden (siehe Tabelle III.4). Daher wurde als parametrischer Test der Student's t-Test für unverbundene Stichproben verwendet.

Tabelle III.4: Test auf Normalverteilung für A [mm^2]

Parameter	Nahttechnik	Kolmogorow-Smirnow ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
A [mm^2]	Giftbox	0,069	50	0,200*	0,981	50	0,600
	aug. Giftbox	0,077	50	0,200*	0,972	50	0,287

Anmerkung.

*. Dies ist eine untere Grenze der echten Signifikanz.

a. Signifikanzkorrektur nach Lilliefors

2.2. Signifikanztest, Trennschärfe und Effektstärke

Im Folgenden wurde der Unterschied zwischen beiden Nahttechniken getestet. Dazu wurden folgende Hypothesen angenommen (vergl. Kapitel I.4 auf Seite 17):

- Nullhypothese H_0 : Es besteht *kein* Unterschied zwischen der Giftbox-Nahttechnik und der augmentierten Giftbox-Nahttechnik.
- Alternativhypothese H_1 : Es besteht ein Unterschied zwischen der Giftbox-Nahttechnik und der augmentierten Giftbox-Nahttechnik.

Zusätzlich zu den Signifikanztests wurden jeweils die Trennschärfe und die Effektstärke mittels G*Power berechnet. Tabelle C10 und Tabelle C11 auf Seite 102 bieten hierzu einen Überblick.

2.2.1. Signifikanztest für Zykluszahl bei initialer Spaltbildung

Bei der initialen Spaltbildung zeigte die Gruppe der Giftbox-Nahttechnik niedrigere Zykluszahlen (Mdn = 301 Zyklen) als die der augmentierten Giftbox-Nahttechnik (Mdn = 502 Zyklen). Dieser Unterschied ist signifikant ($U = 276,5$; $p < 0,001$). Die Effektstärke ϵ_d betrug 1,442 und die Trennschärfe $Pr > 0,999$.

Für die initiale Spaltbildung wird die Nullhypothese H_0 abgelehnt und die Alternativhypothese H_1 angenommen. Die augmentierte Giftbox-Nahttechnik ist überlegen.

Tabelle III.5: Mann-Whitney-U-Test für $N_{initial}$

Parameter	$N_{initial}$
Mann-Whitney-U	276,500
asymptotische Signifikanz (2-seitig)	<0,001
exakte Signifikanz (2-seitig)	<0,001

2.2.2. Signifikanztest für Zykluszahl bei 3 mm-Spaltbildung

Bei der 3 mm-Spaltbildung zeigte die Gruppe der Giftbox-Nahttechnik niedrigere Zykluszahlen (Mdn = 506,5 Zyklen) als die der augmentierten Giftbox-Nahttechnik (Mdn = 656 Zyklen). Dieser Unterschied ist signifikant ($U = 96,5$; $p < 0,001$). Die Effektstärke

Ergebnisse

ϵ_d betrug 1,405 und die Trennschärfe $Pr > 0,999$.

Für die 3 mm-Spaltbildung wird die Nullhypothese H_0 abgelehnt und die Alternativhypothese H_1 angenommen. Die augmentierte Giftbox-Nahttechnik ist überlegen.

Tabelle III.6: Mann-Whitney-U-Test für N_{3mm}

Parameter	N_{3mm}
Mann-Whitney-U	96,500
asymptotische Signifikanz (2-seitig)	<0,001
exakte Signifikanz (2-seitig)	<0,001

2.2.3. Signifikanztest für Zykluszahl bei 5 mm-Spaltbildung

Bei der 5 mm-Spaltbildung zeigte die Gruppe der Giftbox-Nahttechnik niedrigere Zykluszahlen (Mdn = 534 Zyklen) als die der augmentierten Giftbox-Nahttechnik (Mdn = 925 Zyklen). Dieser Unterschied ist signifikant ($U = 198,5$; $p < 0,001$). Die Effektstärke ϵ_d betrug 1,583 und die Trennschärfe $Pr > 0,999$.

Für die 5 mm-Spaltbildung wird die Nullhypothese H_0 abgelehnt und die Alternativhypothese H_1 angenommen. Die augmentierte Giftbox-Nahttechnik ist überlegen.

Tabelle III.7: Mann-Whitney-U-Test für N_{5mm}

Parameter	N_{5mm}
Mann-Whitney-U	198,500
asymptotische Signifikanz (2-seitig)	<0,001
exakte Signifikanz (2-seitig)	<0,001

2.2.4. Signifikanztest für Dehiszenz d bei 200 und 250 Zyklen in der ersten Serie

Bei der Dehiszenz zeigte die Gruppe der Giftbox-Nahttechnik ähnliche Werte (Mdn₂₀₀ = 0,0 mm; Mdn₂₅₀ = 0,0 mm) wie die der augmentierten Giftbox-Nahttechnik (Mdn₂₀₀ = 0,0 mm; Mdn₂₅₀ = 0,0 mm) nach 200 und 250 Zyklen in der ersten Serie. Der Unterschied war für den Zyklus 200 ($U = 1175$; $p = 0,242$) und den Zyklus 250 ($U = 1175$; $p = 0,242$)

Ergebnisse

nicht signifikant. Die Berechnung der Effektstärke und der Trennschärfe war bei einer Standardabweichung $SD = 0$ nicht möglich.

Für die Dehiszenz in der ersten Serie wird die Nullhypothese H_0 angenommen und die Alternativhypothese H_1 abgelehnt. Es besteht kein Unterschied zwischen beiden Nahttechniken.

Tabelle III.8: Mann-Whitney-U-Test für Dehiszenz d in der ersten Serie

Parameter	Zyklus 200	Zyklus 250
Mann-Whitney-U	1175,000	1175,000
asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,080	0,080
exakte Signifikanz (2-seitig)	0,242	0,242

2.2.5. Signifikanztest für Dehiszenz d bei 200 und 250 Zyklen in der zweiten Serie

In der zweiten Serie zeigte die Gruppe der Giftbox-Nahttechnik größere Werte ($Mdn_{200} = 0,5$ mm; $Mdn_{250} = 0,75$ mm) als die der augmentierten Giftbox-Nahttechnik ($Mdn_{200} = 0,0$ mm; $Mdn_{250} = 0,0$ mm) nach 200 und 250 Zyklen. Der Unterschied war für den Zyklus 200 ($U = 505$; $p < 0,001$) und den Zyklus 250 ($U = 503,5$; $p < 0,001$) signifikant. Die Effektstärke ϵ_d betrug 1,023 (Zyklus 200) bzw. 0,668 (Zyklus 250) und die Trennschärfe Pr 0,999 (Zyklus 200) bzw. 0,898 (Zyklus 250).

Für die Dehiszenz in der zweiten Serie wird die Nullhypothese H_0 abgelehnt und die Alternativhypothese H_1 angenommen. Die augmentierte Giftbox-Nahttechnik ist überlegen.

Tabelle III.9: Mann-Whitney-U-Test für Dehiszenz d in der zweiten Serie

Parameter	Zyklus 200	Zyklus 250
Mann-Whitney-U	505,000	503,500
asymptotische Signifikanz (2-seitig)	<0,001	<0,001
exakte Signifikanz (2-seitig)	<0,001	<0,001

2.2.6. Signifikanztest für Dehiszenz d bei 200 und 250 Zyklen in der dritten Serie

In der dritten Serie zeigte die Gruppe der Giftbox-Nahttechnik höhere Werte ($Mdn_{200} = 7,25$ mm; $Mdn_{250} = 7,5$ mm) als die der augmentierten Giftbox-Nahttechnik ($Mdn_{200} = 3,25$ mm; $Mdn_{250} = 3,5$ mm) nach 200 und 250 Zyklen. Der Unterschied war für den Zyklus 200 ($U = 260$; $p < 0,001$) und den Zyklus 250 ($U = 5290,5$; $p < 0,001$) signifikant. Die Effektstärke ε_d betrug 1,734 (Zyklus 200) bzw. 1,626 (Zyklus 250) und die Trennschärfe $Pr > 0,999$ (Zyklus 200) bzw. $> 0,999$ (Zyklus 250).

Für die Dehiszenz in der dritten Serie wird die Nullhypothese H_0 abgelehnt und die Alternativhypothese H_1 angenommen. Die augmentierte Giftbox-Nahttechnik ist überlegen.

Tabelle III.10: Mann-Whitney-U-Test für Dehiszenz d in der dritten Serie

Parameter	Zyklus 200	Zyklus 250
Mann-Whitney-U	260,000	290,500
asymptotische Signifikanz (2-seitig)	<0,001	<0,001
exakte Signifikanz (2-seitig)	<0,001	<0,001

2.2.7. Signifikanztest für Querschnittsfläche A [mm^2]

Es ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen für die Querschnittsfläche A [mm^2] ($t(98) = 0,846$; $p=0,40$). Dies wird durch die annähernd vollständige Überlappung der 95 %-Konfidenzintervalle bestätigt (vergl. Tabelle C9, Seite 102). Daher ist eine Schärfung der Ergebnisse in Bezug auf den Einfluss der Querschnittsfläche A [mm^2] nicht notwendig.

3. Ergebnis

In der deskriptiven und der schließenden Statistik zeigt sich für alle Zielgrößen $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm} eine Überlegenheit der augmentierten Giftbox-Nahttechnik. Diese zeigte sich ebenfalls für die Dehiszenz d in Zyklus 200 und 250 für die Serien 2 und 3. Das geforderte Signifikanzniveau $p_i^* = 0,01\bar{6}$ wurde für alle genannten Größen erreicht. Ebenso wurde die geforderte Trennschärfe $Pr > 0,93\bar{3}$ überschritten. Die Effektstärke ε_d lag für alle Zielgrößen $> 1,4$ und zeigt damit nach Sawilowsky (2009) einen sehr hohen

Ergebnisse

Effekt an. Zusätzlich lag das Minimum der augmentierten im Vergleich zur nicht-augmentierten Giftbox-Nahttechnik um je eine Serie höher.

IV. Diskussion

Die akute Achillessehnenruptur stellt eine Verletzung der größten und stabilsten Sehne des Menschen dar (O'Brien, 2005). Diese tritt hauptsächlich zwischen dem 30. und 39. Lebensjahr sowie jenseits des 60. Lebensjahr auf und zeigt in den letzten Jahrzehnten eine steigende Inzidenz (Lantto et al., 2014). Auch nach der Ausheilung können bei betroffenen Athleten bis zu 30% ihre Sportart nicht mehr professionell ausüben und in Tests zeigt sich auch nach Jahren eine bis zu 10% geringere Leistungsfähigkeit bei der Plantarflexion im Vergleich zur Gegenseite (Trofa et al., 2017; Lantto et al., 2015). Dennoch ist bis heute unklar, welche Therapieform und Nahttechnik überlegen sind. Der Operateur wählt die verwendete Nahttechnik nach seiner Präferenz aus (Park et al., 2020; Maffulli, 1999). Daher sollen die erfolgten Versuche und deren Ergebnisse einen Beitrag zur Beantwortung der offenen Fragen leisten.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde die Primärstabilität der Giftbox-Nahttechnik mit und ohne epitendinöse Augmentation untersucht. Dieser Vergleich wurde noch nicht beschrieben. Die Testung erfolgte ex vivo mittels einer zyklischen Belastung. Hierfür wurden folgende Hypothesen aufgestellt (vergl. Kapitel I.4, S. 17):

- Nullhypothese H_0 : Es besteht *kein* Unterschied zwischen der Giftbox-Nahttechnik und der augmentierten Giftbox-Nahttechnik.
- Alternativhypothesen H_1 : Es besteht ein Unterschied zwischen der Giftbox-Nahttechnik und der augmentierten Giftbox-Nahttechnik.

Für alle Zielgrößen wurde die Nullhypothese verworfen und die Überlegenheit der Giftbox-Nahttechnik mit epitendinöser Augmentation in diesem Testprotokoll gezeigt (vergl. Kapitel III.2.2, S. 54ff.).

Giftbox-Nahttechnik

Die Giftbox-Nahttechnik konnte in dieser Arbeit als robuste Nahttechnik bestätigt werden. Es konnte für kein Präparat ein klinisches Versagen durch eine Spaltbildung von mehr als 3 mm innerhalb der ersten Serie festgestellt werden (vergl. Kapitel III.1.2, S. 42). Die Belastung innerhalb der ersten Serie betrug am Maximum 100 N und entspricht damit der Kraft bei passiver 10° Dorsalextension. Im Falle einer direkten Übertragbarkeit

der ex vivo ermittelten Ergebnisse wäre somit eine passive physiotherapeutische Betübung direkt nach der operativen Versorgung und damit die frühe funktionelle Rehabilitation möglich.

Im Folgenden sollen die Ergebnisse zuerst mit der Erstbeschreibung der Giftbox-Nahttechnik und anschließend mit bereits publizierten Daten zur zyklischen Testung von dieser und anderen Nahttechniken zur Versorgung der Achillessehnenruptur verglichen werden.

Labib et al. (2009) verglichen in der Erstbeschreibung der Giftbox-Nahttechnik diese mit der traditionellen Nahttechnik nach Krackow mit je vier selbstbeklebbenden Schlaufen (engl. *locking loops*). Sie verwendeten humane Sehnen als verbundene Proben mit 13 Präparaten je Gruppe. Als Nahtmaterial wurde geflochtenes nicht-resorbierbares Nahtmaterial Größe 2 nach USP (Hi-Fi, ConMed Linvatec, Largo, Florida, USA) genutzt. Als Testverfahren kam ein axialer Zugversuch bis zum Versagen (engl. *load to failure*), definiert als Spaltbildung ≥ 1 cm, mit einer Geschwindigkeit von 2,54 cm/s zum Einsatz. Für die Nahttechnik nach Krackow zeigte sich ein durchschnittliches Versagen bei $M = 81 \pm 17$ N, für die Giftbox-Nahttechnik bei $M = 168 \pm 58$ N. Es zeigte sich eine signifikante Überlegenheit der Giftbox-Nahttechnik gegenüber der Nahttechnik nach Krackow.

In der vorliegenden Arbeit versagte die verwendete nicht-augmentierte Giftbox-Nahttechnik durchschnittlich zu Beginn der dritten Serie ($Mdn_{3mm} = 506,5$ Zyklen; $Mdn_{5mm} = 534$ Zyklen). Damit überstanden sie die verwendete maximale Kraft von 191 N in der zweiten Serie, trotz Anwendung einer präziseren Definition des Versagens, zumeist ohne klinisches Versagen. Diese Kraft liegt im durch Labib et al. angegebenen 95%-Konfidenzintervall von 133 bis 204 N und zeigt somit eine vergleichbare Stabilität der Giftbox-Nahttechnik in der vorliegenden Arbeit. Der Vergleich beider Arbeiten ist auf Grund der unterschiedlichen Testverfahren, des unterschiedlichen Nahtmaterials und der unterschiedlichen Definition von Versagen sowie möglicherweise der unterschiedlichen Anzahl der verwendeten selbstbeklebbenden Schlaufen und wegen eines unterschiedlichen Achillessehnen-Modells nur eingeschränkt möglich.

Lee et al. (2009) verglichen eine perkutane Nahttechnik mit drei Nähten analog zum Achillon-System (Integra Life Sciences, Plainsboro, New Jersey, USA), eine Nahttechnik nach Krackow und eine augmentierte Nahttechnik nach Krackow mit je drei selbstbeklebbenden Schlaufen. Sie verwendeten humane Sehnen mit 5 Präparaten je Gruppe. Für alle Nahttechniken wurde geflochtenes nicht-resorbierbares Nahtmaterial Größe 2 nach USP (Ethibond, Ethicon Inc., Somerville, New Jersey, USA) genutzt. Die epitendinöse Augmentation erfolgte mittels fortlaufender Kreuzstich-Technik (engl. *cross-stitch weave*) je 2,5 cm vom Rupturer entfernt mit monofilamentärem resorbierbarem Nahtmaterial Größe 0 nach USP (PDS, Ethicon Inc., Somerville, New Jersey, USA). Als Testverfahren kam ein zyklischer Testaufbau, ähnlich dem in dieser Arbeit, zum Einsatz. Abweichend wurden als Parameter 1000 Zyklen je Serie sowie ein uniaxialer Zugversuch mit 25 mm/s bis zum Versagen nach Beendigung der dritten Serie angewendet. Die perkutane Nahttechnik zeigte eine initiale Spaltbildung ($M = 5$ Zyklen) und 5 mm-Spaltbildung ($M = 22$ Zyklen) bereits zu Beginn der ersten Serie. In der Gruppe der Nahttechnik nach Krackow zeigte sich durchschnittlich eine initiale Spaltbildung ($M = 502$ Zyklen) in der ersten Serie (100 N) und alle Präparate versagten spätestens in der zweiten Serie (190 N) mit 5 mm-Spaltbildung ($M = 741$ Zyklen). Mit Augmentation zeigte sich die initiale Spaltbildung ($M = 2208$ Zyklen) und 5 mm-Spaltbildung ($M = 2213$ Zyklen) für vier von fünf Präparaten in der dritten Serie (369 N). Ein Präparat der augmentierten Krackow-Nahttechnik überstand die zyklische Testung und versagte anschließend bei einer maximalen Kraft von 550 N. Es zeigte sich eine signifikante Überlegenheit der augmentierten gegenüber den anderen Nahttechniken sowie eine signifikante Überlegenheit der nicht-augmentierten Krackow-Nahttechnik gegenüber der perkutanen Technik.

In der vorliegenden Arbeit versagte die verwendete nicht-augmentierte Giftbox-Nahttechnik durchschnittlich zu Beginn der dritten Serie (369 N) durch eine 5 mm-Dehiszenz und kein Präparat zeigte eine Spaltbildung von mehr als 5 mm in der ersten Serie (100 N). Im Vergleich zur Krackow-Nahttechnik zeigt die Giftbox-Nahttechnik damit ein Versagen erst bei höheren Kräften. Weiterhin lässt sich ableiten, dass die Giftbox-Nahttechnik einer perkutanen Nahttechnik vergleichbar dem Achillon-System überlegen ist. Der Vergleich beider Arbeiten ist durch die unterschiedliche Zykluszahl je

Serie und das unterschiedliche verwendete Nahtmaterial sowie ein unterschiedliches Achillessehnen-Modell limitiert.

Van Dyke et al. (2017) verglichen die Nahttechnik nach Bunnell mit der Giftbox-Nahttechnik mit 4 selbstbeklebbenden Schlaufen und je einer epitendinösen Augmentation mittels Kreuzstich-Technik. Sie verwendeten humane Sehnen als verbundene Proben mit 12 Präparaten je Gruppe. Für alle Nahttechniken wurde geflochtenes nicht-resorbierbares Nahtmaterial Größe 2 nach USP (FibreWire, Arthrex, Naples, Florida, USA) sowie Polypropylen-Nahtmaterial Größe 3-0 nach USP zur Augmentation genutzt. Als Testverfahren wurde eine zyklische Testung nach einer einminütigen Haltephase bei 10 N durchgeführt. Hierzu wurden die Präparate über 1000 Zyklen mit einem Minimum von 10 N, einem Maximum bei 100 N und einer Frequenz von 2 Hz belastet. Die Spaltbildung wurde nach 500 und 1000 Zyklen gemessen. Bei ausbleibendem Versagen wurde ein uniaxialer Zugversuch bis zum Versagen mit 0,2 mm/s angeschlossen. Versagen wurde als Spaltbildung von mehr als 5 mm definiert. In der Gruppe der augmentierten Bunnell-Nahttechnik versagten zwei Präparate nach 1000 Zyklen und insgesamt sechs zeigten eine Spaltbildung von durchschnittlich $2,29 \pm 2,6$ mm nach der zyklischen Testung. In der Gruppe der augmentierten Giftbox-Nahttechnik kam es zu keinem Versagen und ein Präparat zeigte eine Spaltbildung nach der zyklischen Testung. Die durchschnittliche Spaltbildung nach 1000 Zyklen betrug $0,13 \pm 0,5$ mm. Im uniaxialen Zugversuch betrug die durchschnittliche Kraft bis zum Versagen 285 ± 74 N für die Bunnell- und 373 ± 110 N für die Giftbox-Nahttechnik. Es zeigte sich eine signifikante Überlegenheit der augmentierten Giftbox-Nahttechnik gegenüber der augmentierten Bunnell-Nahttechnik für die durchschnittliche Spaltbildung nach 1000 Zyklen und die durchschnittliche Kraft beim Versagen.

Das durch van Dyke et al. verwendete zyklische Protokoll ähnelt dem in der vorliegenden Arbeit verwendeten Protokoll für die erste Serie. Abweichend betrug die Frequenz 2 Hz, das Minimum 10 N und die durchlaufenden Zyklen 1000. Auch in der vorliegenden Arbeit zeigte kein Präparat der augmentierten Giftbox-Nahttechnik eine Spaltbildung ≥ 5 mm in der ersten Serie (100 N). Die durchschnittliche Kraft bis zur 5 mm-Spaltbildung betrug 373 ± 110 N für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik. Damit liegt die Kraft nahe der in der vorliegenden Arbeit verwendeten Kraft für die dritte Serie (369 N). Die 5 mm-Spaltbildung für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik lag mit einem Median von 925

Zyklen deutlich in der dritten Serie und kein Präparat versagte vor dieser Serie. Damit scheinen diese Ergebnisse auch im Vergleich zu einem uniaxialen Zugversuch plausibel und bestätigen die hohe Belastbarkeit der Giftbox-Nahttechnik. Dennoch ist die Vergleichbarkeit durch die oben beschriebenen Unterschiede im Testprotokoll und das unterschiedliche, wenn auch für die Kernnaht ähnliche, verwendete Nahtmaterial sowie ein unterschiedliches Achillessehnen-Modell begrenzt.

Tian et al. (2020a) verglichen die Giftbox-Nahttechnik mit der Locking-Block-Nahttechnik (engl. *Locking Block Modified Krackow technique*), die eine durch die Autoren modifizierte Krackow-Nahttechnik darstellt. Ähnlich der Giftbox-Nahttechnik verlaufen die langen Schenkel nach der letzten Leitersprosse durch die gegenüberliegende Sehne und werden am Beginn der dort beginnenden Naht geknotet. Allerdings verläuft die Naht auf Höhe des Rupturspalts nicht durch die Sehne sondern im Peritendineum, und im weiteren Verlauf in der Sehne durch die Leitersprossen hindurch, um dann zwischen den beiden ersten Leitersprossen verknotet zu werden. Die Anzahl der verwendeten chirurgischen Knoten ist nicht angegeben. Es wurden je drei selbstbeklemmende Schlaufen für beide Nahttechniken und zusätzlich eine weitere Nahtschleife zwischen distalem und proximalem Ende der Hauptnaht verwendet, die in einer Ebene orthogonal zur Hauptnaht liegt. Sie verwendeten bovine Sehnen mit 10 Präparaten je Gruppe. Für alle Nahttechniken wurde geflochtenes nicht-resorbierbares Nahtmaterial Größe 2 nach USP (FibreWire, Arthrex, Naples, Florida, USA) genutzt. Als Testverfahren wurde eine zyklische Testung, ähnlich dem in dieser Arbeit, nach einer fünfminütigen Haltephase bei 20 N durchgeführt. Abweichend wurden als Parameter 500 Zyklen für die ersten zwei Serien sowie ein uniaxialer Zugversuch bis zum Versagen mit 25 mm/s nach Beendigung der zweiten Serie angewendet. In beiden Gruppen zeigte sich nach der ersten Serie (100 N) weniger als 2 mm Spaltbildung. Die Spaltbildung betrug $0,86 \pm 0,47$ mm für die Gruppe der Giftbox-Nahttechnik und $0,76 \pm 0,44$ mm für die Locking-Block-Nahttechnik. Nach der zweiten Serie (190 N) zeigte die Gruppe der Giftbox-Nahttechnik durchschnittlich $4,07 \pm 1,28$ mm und die Locking-Block-Nahttechnik $3,68 \pm 1,08$ mm Spalt. Der Unterschied war nicht statistisch signifikant. In der Gruppe der Giftbox-Nahttechnik traten in 4 Präparaten ein Versagen des chirurgischen Knotens oder des Querschenkels, in der Gruppe der Locking-Block-Nahttechnik in 2 Präparaten auf. Die Giftbox-Nahttechnik in der vorliegenden Arbeit zeigte ebenfalls in der ersten Serie

keine Spaltbildung >3 mm. Die durchschnittliche Spaltbildung nach Abschluss der ersten Serien betrug für die Giftbox-Nahttechnik $0,12 \pm 0,49$ mm, nach Abschluss der zweiten Serie $1,07 \pm 1,3$ mm. Damit liegt die Spaltbildung der vorliegenden Arbeit noch unter den von Tian et al. beobachteten Werten, wenn angenommen wird, dass der Großteil der Spaltbildung in den ersten Zyklen, mindestens jedoch in der ersten Hälfte der Serie erfolgt (vergl. Abbildung II.15, S.40). Die Autoren beschreiben selbst, dass 50% der Elongation in den ersten 10 Zyklen einer Serie auftraten. Die Elongation des Präparats entspricht in der Arbeit dem Verfahrenweg der Traverse und beinhaltet sowohl die Elongation der Sehne und des Nahtmaterials als auch die Spaltbildung. Zudem konnte in der vorliegenden Arbeit kein Versagen des Knotens oder des Querschenkels beobachtet werden, so dass dieser Modus des Versagens möglicherweise erst bei höheren Kräften im uniaxialen Zugversuch auftritt oder in der unbekanntem Anzahl der chirurgischen Knoten begründet liegt. Die Vergleichbarkeit beider Studien ist trotz vieler Gemeinsamkeiten durch die unterschiedliche Anzahl von Zyklen je Serie, der zusätzlichen eingebrachten Nahtschleife und die unterschiedlichen, wenn auch ähnlichen, verwendeten Nahtmaterialien limitiert.

Eine weitere Arbeit durch Tian et al. (2020b) verglich die Locking-Block-Nahttechnik (s. oben) mit je 3 selbstbeklebbenden Schlaufen, eine dreifache Kessler-Nahttechnik und das perkutane Nahtsystem PARS (Percutaneous Achilles Repair System, Arthrex, Naples, Florida, USA). Bei der Kessler-Nahttechnik lagen zwei Nähte in der sagittalen und eine in der koronaren Ebene. Beim perkutanen Nahtsystem wurden zwei transversale und eine selbstbeklebbende Nahtschleife eingebracht. Sie verwendeten bovine Sehnen mit 10 Präparaten je Gruppe. Für alle Nahttechniken wurde geflochtenes nicht-resorbierbares Nahtmaterial Größe 2 nach USP (FibreWire, Arthrex, Naples, Florida, USA) genutzt. Das Testprotokoll entsprach dem von Tian et al. (2020a). Keine Gruppe versagte in der ersten Serie (100 N). Die durchschnittliche Spaltbildung nach der ersten Serie betrug $0,76 \pm 0,44$ mm (Locking-Block-Nahttechnik), $1,80 \pm 0,82$ mm (Kessler-Nahttechnik) und $2,66 \pm 1,04$ mm (perkutanes Nahtsystem). Nach der zweiten Serie betrug die durchschnittliche Spaltbildung $3,68 \pm 1,08$ mm (Locking-Block-Nahttechnik), $5,70 \pm 0,89$ mm (Kessler-Nahttechnik) und $7,59 \pm 1,26$ mm (perkutanes Nahtsystem). Der Unterschied zwischen der Locking-Block-Nahttechnik und den beiden anderen Nahttechniken in der Spaltbildung nach der ersten und zweiten Serie war statistisch signifikant.

Durch das identische Testprotokoll, die ebenfalls verwendete Locking-Block-Nahttechnik und das identische Nahtmaterial zur Arbeit von Tian et al. (2020a) lässt sich durch diese Arbeit ein Vergleich zur Kessler-Nahttechnik und dem perkutanen Nahtsystem ziehen. Da sich die Giftbox-Nahttechnik in der vorherigen Arbeit als gleichwertig zur verwendeten Locking-Block-Nahttechnik zeigte, lässt sich aus dieser Arbeit postulieren, dass die Giftbox-Nahttechnik ebenso der dreifachen Kessler-Nahttechnik wie dem perkutanen Nahtsystem überlegen ist. Diese Annahme ist allerdings durch das Fehlen eines direkten Vergleiches der beiden genannten Nahttechniken mit der Giftbox-Nahttechnik limitiert.

Es existieren noch weitere Arbeiten zur zyklischen Testung von Nahttechniken bei der Achillessehnenruptur. Die Unterschiede in den verwendeten Testprotokollen und -parametern, sowie in der Auswahl der Zielgrößen lassen bei diesen allerdings keinen sinnvollen Vergleich mit der vorliegenden Arbeit zu.

Epitendinöse Augmentation

Die Augmentation der Giftbox-Nahttechnik zeigte ein signifikant späteres Auftreten der initialen, 3 mm- und 5 mm-Spaltbildung. Es trat während der ersten Serie bei keinem Präparat der augmentierten Giftbox-Nahttechnik eine messbarere Dehiszenz und in der zweiten Serie nur bei vier Präparaten eine messbarere Dehiszenz auf. Weiter trat kein klinisches Versagen (>3 mm Dehiszenz) in der zweiten Serie auf. Ein Präparat überstand alle Serien ohne messbare Dehiszenz. Durch die Verwendung einer epitendinösen Augmentation verschob sich das früheste Auftreten aller Zielgrößen (Minimum) in die darauffolgende Serie und trat damit erst bei deutlich höheren Kräften auf.

Die Belastung innerhalb der zweiten Serie betrug am Maximum 191 N und entspricht damit der Vollbelastung mit 1 Inch-Fersenerhöhung. Im Falle einer direkten Übertragbarkeit der ex vivo ermittelten Ergebnisse wäre somit eine Belastung in einer entsprechenden Orthese direkt nach der operativen Versorgung und damit ein sehr früher Einstieg in die frühe funktionelle Rehabilitation möglich.

Im Folgenden sollen die Ergebnisse mit bereits publizierten Daten zur Verwendung von epitendinöser Augmentation zur Versorgung der Achillessehnenruptur verglichen werden.

Lee et al. (2008) verglichen eine Kernnaht ohne epitendinöse Augmentation mit einer Augmentation mittels dreier Z-Nähte (engl. *figure-of-eight*) und einer mit fortlaufender Kreuzstichnaht. Als Kernnaht wurde die Nahttechnik nach Krackow mit einem geflochtenen nicht-resorbierbaren Nahtmaterial Größe 2 nach USP (Ethibond, Ethicon Inc., Somerville, New Jersey, USA) verwendet. Die Augmentation erfolgte mit monofilamentärem resorbierbarem Nahtmaterial Größe 0 nach USP (PDS, Ethicon Inc., Somerville, New Jersey, USA). Sie verwendeten humane Sehnen mit 6 Präparaten je Gruppe. Als Testverfahren wurde ein uniaxialer Zugversuch bis zum Versagen, definiert als Dehiszenz >5 mm, mit 25 mm/s genutzt. Ohne Augmentation wurde eine durchschnittliche Kraft von 169 ± 50 N, mit drei Z-Nähten 248 ± 58 N und mit einer fortlaufenden Kreuzstichnaht 323 ± 47 N zur Entstehung einer Dehiszenz von 5 mm benötigt. Der Unterschied zwischen allen Gruppen war statistisch signifikant. Weiter zeigten die Präparate mit Augmentation sowohl eine höhere Steifigkeit als auch eine größere Elongation des gesamten Präparats bei initialer Spaltbildung. Dies wird durch die Autoren als Ausdruck eines geringeren Zugs des Nahtmaterials durch die Sehne und eines höheren Widerstands gegen die Spaltbildung interpretiert.

In der vorliegenden Arbeit wurde die epitendinöse Augmentation ebenfalls mit drei Z-Nähten durchgeführt. Hier konnte ebenfalls eine Überlegenheit der augmentierten gegenüber der nicht-augmentierten Nahttechnik für die 5 mm-Spaltbildung gezeigt werden. Der Median der 5 mm-Dehiszenz für die augmentierte Giftbox-Nahttechnik lag bei 925 Zyklen, das Minimum bei 524 Zyklen. Eine Kraft von 369 N wurde erstmals im 501. Zyklus erreicht. Der Median liegt noch deutlich nach dem 250. Zyklus der dritten Serie. Damit scheint die Stabilität in der vorliegenden Arbeit noch über denen von Lee et al. zu liegen. Der Vergleich beider Arbeiten ist durch das unterschiedliche Testverfahren, eine unterschiedliche Kernnaht und unterschiedliche Nahtmaterialien sowie ein unterschiedliches Achillessehnen-Modell stark limitiert.

Wie bereits oben beschreiben verglichen Lee et al. (2009) eine perkutane Nahttechnik, eine Nahttechnik nach Krackow und eine augmentierte Nahttechnik nach Krackow mit je drei selbstbeklebbenden Schlaufen. Die epitendinöse Augmentation erfolgte mittels fortlaufender Kreuzstich-Technik mit monofilamentärem resorbierbarem Nahtmaterial Größe 0 nach USP. Für die Kernnaht wurde ein geflochtenes nicht-resorbierbares Nahtmaterial Größe 2 nach USP genutzt. Sie verwendeten humane Sehnen mit 5

Präparaten je Gruppe. Als Testverfahren kam ein zyklischer Testaufbau vergleichbar zur vorliegenden Arbeit zum Einsatz. Abweichend wurden 1000 Zyklen je Serie und ein axialer Zugversuch mit 25 mm/s bis zum Versagen nach Ende der dritten Serie angewendet. Es zeigte sich eine signifikante Überlegenheit der augmentierten gegenüber den anderen Nahttechniken bei der initialen und der 5 mm-Spaltbildung.

In der vorliegenden Arbeit zeigte sich eine Überlegenheit der augmentierten gegenüber der nicht-augmentierten Nahttechnik für die initiale, 3 mm- und 5 mm-Spaltbildung. Bei Betrachtung beider Arbeiten scheint daher ein Vorteil der augmentierten Nahttechniken sowohl für die initiale Spaltbildung als auch für das klinische Versagen zu bestehen. Der Vergleich beider Arbeiten ist durch die unterschiedliche Zykluszahl je Serie und das unterschiedliche verwendete Nahtmaterial sowie ein unterschiedliches Achillessehnen-Modell limitiert.

Shepard et al. (2007) verglichen eine Kernnaht ohne Augmentation mit einer Augmentation mittels fortlaufender epitendinöser Naht. Als Kernnaht wurde die Nahttechnik nach Krackow mit einem geflochtenen nicht-resorbierbaren Nahtmaterial Größe 2 nach USP (Ethibond, Ethicon Inc., Somerville, New Jersey, USA) verwendet. Die Augmentation erfolgt mit Nylon Größe 4-0 nach USP. Sie verwendeten humane Sehnen als verbundene Proben mit 5 Präparaten je Gruppe. Als Testverfahren wurde ein uniaxialer Zugversuch bis zum Versagen, definiert als deutlicher Abfall der Kraft oder 1 cm-Dehiszenz, mit 20 cm/min genutzt. Zusätzlich wurde die Kraft bei 2 mm-Verfahrweg relativ zur Position bei 5 N Vorspannung aufgezeichnet. Ohne Augmentation betrug die Kraft bei 2 mm-Verfahrweg durchschnittlich $6,77 \pm 1,38$ N für die Gruppe der nicht-augmentierten Präparate und $11,76 \pm 4,16$ N für die Gruppe der augmentierten Präparate. Die nicht-augmentierten Präparate versagten bei einer durchschnittlichen Kraft von $18,27 \pm 4,0$ N, die augmentierten Präparate bei einer durchschnittlichen Kraft von $40,00 \pm 14,14$ N. Der Unterschied wurde für beide Tests als statistisch signifikant angegeben.

Im Vergleich zur vorliegenden Arbeit fallen die deutlich geringeren Kräfte zu Spaltbildung und Versagen auf. Dies gilt ebenfalls im Vergleich zu den publizierten Daten von Lee et al. (2008). In beiden Arbeiten wurden eine identische Nahttechnik und identisches Nahtmaterial für die Kernnaht verwendet sowie ein uniaxialer Zugversuch bis zum Versagen durchgeführt. Der Unterschied lag in der verwendeten Technik der Augmentation und der Art und Größe des dafür verwendeten Nahtmaterials. Trotz einer

deutlich geringeren als Versagen definierten Dehiszenz zeigten die nicht-augmentierten Präparate bei Lee et al. eine ca. 9-fach höhere durchschnittliche Kraft bis zum Versagen als die nicht-augmentierten Präparate bei Shepard et al. Ob der Unterschied allein durch die verwendete Technik und das Nahtmaterial der Augmentation zu erklären ist, lässt sich nicht beantworten. In ihrer Arbeit konnten Shepard et al. (2007), wie auch in der vorliegenden Arbeit, eine Überlegenheit der augmentierten Nahttechnik zeigen. Der Vergleich dieser beiden Arbeiten ist durch das unterschiedliche Testverfahren, eine unterschiedliche Kernnaht und unterschiedliche Nahtmaterialien sowie ein unterschiedliches Achillessehnen-Modell stark limitiert.

In einer weiteren Arbeit verglichen Shepard et al. (2008) eine Kernnaht mit Augmentation mittels fortlaufender epitendinöser Naht mit einer Augmentation mittels einer fortlaufenden Kreuzstichnaht. Als Kernnaht wurde die Nahttechnik nach Krackow mit einem geflochtenen nicht-resorbierbaren Nahtmaterial Größe 2 nach USP (Ethibond, Ethicon Inc., Somerville, New Jersey, USA) verwendet. Die Augmentation erfolgt mit Nylon der Größe 4-0 nach USP. Sie verwendeten humane Sehnen als verbundene Proben mit 7 Präparaten je Gruppe. Das Testverfahren war identisch zu Shepard et al. (2007). Mit einer fortlaufenden Naht wurde durchschnittlich 10,70 N zum Erreichen des 2 mm-Verfahrweges benötigt, mit einer Kreuzstichnaht wurden durchschnittlich 11,09 N benötigt. Die Präparate mit fortlaufender Naht versagten durchschnittlich bei 34,85 N, die mit Kreuzstichnaht bei 58,99 N. Für Letzteres war der Unterschied statistisch signifikant. Ein Maß der Streuung wurde nicht angegeben.

In dieser Arbeit konnte eine Überlegenheit einer fortlaufenden Kreuzstichnaht über eine fortlaufende Naht gezeigt werden. Lee et al. (2008) zeigten eine Überlegenheit einer fortlaufenden Kreuzstichnaht über drei Z-Nähten als Augmentation. Durch die oben beschriebene Differenz der Daten der nicht-augmentierten Kernnaht, lassen sich keine weiteren Ableitungen aus der Betrachtung beider Arbeiten, außer der Überlegenheit einer fortlaufenden Kreuzstichnaht, machen. Der Vergleich dieser Arbeit mit der vorliegenden ist durch das unterschiedliche Testverfahren, eine unterschiedliche Kernnaht und unterschiedliche Nahtmaterialien sowie ein unterschiedliches Achillessehnen-Modell nicht möglich.

Diskussion

Es konnten keine weiteren biomechanischen Arbeiten zur Testung von Nahttechniken oder -materialien zur epitendinösen Augmentation bei der Achillessehnenruptur gefunden werden. Dies spiegelt den weiteren Forschungsbedarf zu dieser Fragestellung wider.

Fehleranalyse

Zur Diskussion der Fehlermöglichkeiten dieser Arbeit soll eine Analyse nach dem Ursachen-Wirkung-Modell, einem der *Sieben Werkzeuge der Qualität* nach Ishikawa erfolgen. Die betrachteten Haupteinflussgrößen sind Mensch, Material, Maschine und Methode. (Ishikawa, 1985)

Mensch Die Naht wurde nur durch eine Person durchgeführt, um interindividuelle Unterschiede auszuschließen, dennoch verbleibt eine intraindividuelle Varianz beispielsweise zwischen den Versuchstagen. Es handelte sich nicht um einen routinierten Operateur, so dass zu Beginn mit einer steilen Lernkurve zu rechnen war. Dies sollte durch wiederholte vorhergehende Übungen reduziert werden. Dennoch ist auf Grund der hohen Gruppengröße und des sequenziellen Nähens der Gruppen ein Lernfortschritt in den Hauptversuchen nicht auszuschließen.

Material Es wurde die tiefe Beugesehne des Schweins als etabliertes Modell der humanen Achillessehnen verwendet. Um unverbundene Proben zu erhalten, wurden nur rechte Hinterläufe gebraucht. Es wurde auf einen signifikanten Unterschied der Querschnittsfläche in beiden Gruppen getestet. Da dieser nicht bestand, wurde auf eine Schärfung der Ergebnisse verzichtet. Die verwendeten Sehnen wurden makroskopisch auf Beschädigungen und Anomalien untersucht. Die Untersuchung auf mikroskopische Veränderungen war nicht möglich. Eine Varianz zwischen den Tieren ist dennoch möglich. Alle Sehnen wurden vor ihrer Verwendung tiefgefroren. Da es sich um einen systematischen Fehler in beiden Gruppen handelt, ist nicht von einem Einfluss auf die Differenz zwischen beiden Gruppen auszugehen. Während der Versuche wurde durchgehend identisches Nahtmaterial, sowohl für die Kernnaht als auch die Augmentation, verwendet.

Maschine Die Materialprüfmaschine arbeitete während des gesamten Tests zuverlässig und reproduzierbar. Das optische Messsystem wurde zur Erhöhung und

Reproduzierbarkeit der Messungen eingesetzt. Es funktionierte zuverlässig und wurde an jedem Versuchstag kalibriert; daher ist von einer sehr geringen Messungenauigkeit auszugehen. Ein Einfluss der manuellen Auswertung auf die Messgenauigkeit erscheint unwahrscheinlich, da dies primär deren Geschwindigkeit und die Benutzerfreundlichkeit betrifft. Beide Systeme wurden vor Beginn der Versuche ausführlich getestet.

Methode Das Beibringen einer künstlichen Ruptur führt, im Gegensatz zu natürlichen Rupturen, zu glatten und gleichmäßigen Rupturrändern. Ausgefrante Rupturränder zeigen im Vergleich zu glatten Rupturrändern eine größere Spaltbildung bei identischer Kraft und benötigen eine geringere Kraft bis zum Versagen des Präparates (Grieco et al., 2015). Zur Standardisierung der Naht wurden die notwendigen Landmarken vorher angezeichnet. Trotz erhöhter Vorsicht bei der Naht kann es im Einzelfall zur Beschädigung des Nahtmaterials durch Nadelhalter, Nadel oder Pinzette gekommen sein. Das Einbringen des Nahtmaterials, insbesondere der Kernnaht, kann bei einzelnen Präparaten zum Einschneiden der Sehnen geführt haben. Trotz des kontinuierlichen Haltens einer Spannung am freien Ende des Nahtmaterials kann dennoch Durchhang (engl. *slack*) in diesem verblieben sein und zur früheren Elongation und damit Spaltbildung beigetragen haben. Ebenfalls wurde keine standardisierte Vorspannung vor dem Knoten der Kernnaht aufgebracht; daher erscheinen hier Unterschiede wahrscheinlich, die ebenfalls zu unterschiedlicher Elongation und Spaltbildung führen. Abschließend muss darauf hingewiesen werden, dass ein Übermaß an chirurgischen Knoten verwendet wurde, um diesen Modus des Versagens zu vermeiden. Dies kann beim Querschnitt des verwendeten Nahtmaterials für die klinische Praxis untauglich sein.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend untermauern die Ergebnisse dieser Arbeit die aktuell publizierten Daten: Trotz eines unterschiedlichen Testverfahrens konnten vergleichbare Ergebnisse zur Erstbeschreibung der Giftbox-Nahttechnik von Labib et al. (2009) gezeigt werden. Die Daten von Lee et al. (2009), van Dyke et al. (2017) und Tian et al. (2020b) zeigten eine Überlegenheit der Giftbox-Nahttechnik gegenüber den Nahttechniken nach Krackow, Bunnell und Kessler sowie gegenüber der perkutanen Nahttechnik vergleichbar zum Achillon- oder PARS-System. In der vorliegenden Arbeit wurden zu den genannten

Arbeiten mindestens vergleichbare Ergebnisse erzielt. Lee et al. (2008), Lee et al. (2009) und Shepard et al. (2007) zeigten für die Nahttechnik nach Krackow einen Vorteil durch Augmentation mittels fortlaufender Naht, fortlaufender Kreuzstichnaht oder Z-Naht. Ebenso konnte ein Vorteil für die Augmentation mittels Z-Naht für die Giftbox-Nahttechnik als Modifikation der Krackow-Nahttechnik gezeigt werden. Möglicherweise wären noch bessere Ergebnisse durch eine Augmentation mit fortlaufender Kreuzstichnaht erzielt worden, da Lee et al. (2008) und Shepard et al. (2008) für diese Technik der Augmentation einen Vorteil zeigen konnten.

Durch die Verwendung von heterogenen Testprotokollen und verschiedenen Achillessehnen-Modellen ist der Vergleich der Daten untereinander eingeschränkt bis unmöglich. Aber auch die Übertragbarkeit für die klinische Anwendung ist durch die Testung *ex vivo* begrenzt. Die komplexe Anatomie und der Einfluss durch den Heilungsprozess können hier nicht abgebildet werden. Weiter kann auch der Einfluss der Nahttechnik auf den Heilungsprozess oder das Auftreten von Komplikationen nicht erfasst werden. Durch die Dissektion von Faszien, Peritendineum und umgebendem Bindegewebe in je nach Nahttechnik unterschiedlichem Ausmaß wird u.a. die, schon durch die Hypovaskularisation erniedrigte, Blutversorgung beeinträchtigt (Chen et al., 2009). Dies beeinflusst auch die Heilung. In den meisten Arbeiten, wie auch in der vorliegenden Arbeit, wird die Spaltbildung bei maximaler Krafteinwirkung und nicht im relaxierten Zustand nach der Krafteinwirkung gemessen. Dies könnte einen, für die klinisch-relevante Definition des Versagens, nicht ausreichend geeigneten Surrogat-Parameter darstellen. Dennoch bieten biomechanische Arbeiten die Möglichkeit des direkten Vergleichs verschiedener Nahttechniken mit einer Reduktion der auftretenden Störvariablen. Die generierten Hypothesen müssen vor Anwendung in der klinischen Entscheidungsfindung in klinischen Versuchen oder Tiermodellen weiter überprüft werden.

Beantwortung der Forschungsfrage Für diese Arbeit wurde die Nullhypothese verworfen und angenommen, dass eine Überlegenheit der augmentierten Giftbox-Nahttechnik besteht. Daher scheint der Einsatz einer Augmentation auch bei robusten Nahttechniken wie der Giftbox-Nahttechnik zur Minimierung einer Spaltbildung sinnvoll. Eine abschließende Empfehlung für den klinischen Einsatz kann aber nur durch klinische Daten weiter verifiziert bzw. objektiviert werden.

Ausblick Die Giftbox-Nahttechnik ist nach den aktuell publizierten Daten eine der stabilsten Nahttechniken zur Versorgung der Achillessehnenruptur und sollte daher für die weitere Forschung als Benchmark dienen und im Fokus weiterer Arbeiten stehen. Für den klinischen Einsatz sind weitere Daten zum Verhalten unterschiedlicher Nahtmaterialien bei der Giftbox-Nahttechnik wichtig. Hier sollte v.a. die biomechanische Testung von Nahtmaterial mit geringerem Querschnitt und einer atraumatischen Struktur betrachtet werden, um die Beeinträchtigung des Heilungsprozesses durch die operative Versorgung zu minimieren. Ebenfalls gilt es, die Nahttechnik zu verbessern. McKeon et al. (2006) konnte für die Krackow-Nahttechnik im uniaxialen Zugversuch bis zum Versagen zeigen, dass die Anzahl der verwendeten selbstbeklebbenden Schlaufen keinen signifikanten Einfluss auf die maximale Kraft beim Versagen hatte. Die Verwendung von weniger Schlaufen könnte sowohl die Beeinträchtigung des Heilungsprozesses minimieren als auch durch die geringere Länge des Nahtmaterials in der Sehne helfen, die Spaltbildung zu reduzieren. Ebenso ist der optimale Abstand zwischen den Leitern der Nahttechnik unbekannt.

Im Rahmen der klinischen Forschung können Daten zur biologischen Verträglichkeit und dem klinischen Ergebnis verschiedener Nahttechniken und Nahtmaterialien helfen, die Auswahl nicht nur auf Basis der biomechanischen Eigenschaften zu treffen, sondern auch Kenntnisse über die Komplikationsrate und den Einfluss auf den Heilungsprozess zu nutzen.

V. Zusammenfassung

Die Achillessehnenruptur zeigt in den letzten Jahrzehnten eine steigende Inzidenz. Sie betrifft sowohl professionelle Athleten als auch Freizeitsportler. Dabei gelingt meist eine gute Rückkehr in den Alltag, aber oftmals kann das vorherige Niveau nicht mehr erreicht werden.

Aktuell besteht keine Einigkeit bezüglich einer Überlegenheit einer konservativen oder einer operativen Therapie. Dasselbe gilt für die Überlegenheit einer der möglichen operativen Verfahren und der verwendeten Nahttechnik. Nur in Bezug auf die frühe funktionelle Rehabilitation besteht Konsens, dass ein Vorteil gegenüber der Immobilisation für beide Therapieregime besteht.

In einer systematischen Literaturrecherche konnte die Giftbox-Nahttechnik, eine Modifikation der Nahttechnik nach Krackow, als eine der stabilsten verfügbaren Nahttechniken zur Versorgung der Achillessehnenruptur identifiziert werden. Ebenfalls zeigte sich ein Vorteil durch eine epitendinöse Augmentation für verschiedene andere Nahttechniken. Daher sollte in dieser Arbeit getestet werden, ob die epitendinöse Augmentation einer Giftbox-Nahttechnik einen Unterschied zur nicht-augmentierten Giftbox-Nahttechnik zeigt.

Die Testung erfolgte im zyklischen Protokoll nach einer vorhergehenden Fallzahlberechnung. Als Modell der Achillessehnenruptur wurde die tiefe Beugesehne des Schweins gewählt. Die Sehnen wurden zufällig auf beide Gruppen aufgeteilt, scharf durchtrennt und rekonstruiert. Zur Kernnaht wurden die Giftbox-Nahttechnik und ein 2 mm-breites geflochtenes nicht-resorbierbares Nahtmaterial (FibreTape, Arthrex, Naples, Florida, USA) verwendet. Bei einer Gruppe wurde zusätzlich eine epitendinöse Augmentation mittels drei Z-Nähten mit einem geflochtenen resorbierbaren Nahtmaterial Größe 3-0 nach USP (Vicryl plus, Ethicon Inc., Somerville, New Jersey, USA) durchgeführt. In drei Serien wurden die Präparate für je 250 Zyklen mit 1 Hz in einer servoelektrischen Materialprüfmaschine (ZwickiLine Z2.5, ZwickRoell, Ulm) belastet. Die maximale Kraft entsprach, zur Nachbildung eines Rehabilitationsprotokolls, der passiven 10° Dorsalextension (100 N, 1. Serie), der Belastung in Immobilisation bei 1 Inch-Erhöhung der Ferse (191 N, 2. Serie) und in Neutralstellung (369 N, 3. Serie). Die Spaltbildung wurde mittels eines optischen Messsystems (PONTOS 5M, Gesellschaft für Optische Messtechnik, Braunschweig) bestimmt. Als Zielgröße wurde die Anzahl der

Zusammenfassung

Zyklen bis zum erstmaligen Auftreten einer sichtbaren Dehiszenz, bis zum Auftreten einer 3 mm- und 5 mm-weiten Dehiszenz festgelegt. Als klinisches Versagen wurde eine Dehiszenz von 3 mm definiert.

In den Versuchen zeigte sich für alle Zielgrößen eine statistisch signifikante Überlegenheit der augmentierten Giftbox-Nahttechnik mit sehr hohen Effektstärken ($p < 0,001$; $\varepsilon_d > 1,405$). Das klinische Versagen trat im Median nach 507 Zyklen bei der nicht-augmentierten, nach 656 Zyklen bei der augmentierten Nahttechnik auf. Die Gruppe der nicht-augmentierten Giftbox-Nahttechnik zeigte kein Versagen in der ersten Serie (Minimum 251 Zyklen), die Gruppe der augmentierten Giftbox-Nahttechnik zeigte auch in der zweiten Serie kein Versagen (Minimum 509 Zyklen). Bei 30% der augmentierten Präparate (15/50) trat kein Versagen während des gesamten Tests auf.

Die erhaltenen Ergebnisse bestätigen die aktuell publizierten Daten zur Giftbox-Nahttechnik und dem Nutzen einer epitendinösen Augmentation. Auf Grund der heterogenen Testprotokolle und -verfahren ist die Vergleichbarkeit zu anderen Arbeiten limitiert. Dennoch zeigt sich die Giftbox-Nahttechnik als überlegen gegenüber fast allen bisher verwendeten Nahttechniken. Dies kann durch eine epitendinöse Augmentation noch gesteigert werden. Allerdings bestehen einige Limitationen bei der Übertragbarkeit der vorliegenden Arbeit in die Patientenversorgung.

Zur Reduktion der Limitationen und zur Übertragung in die klinische Praxis ist weitere Forschung notwendig. Dies gilt in besonderem Maße für die Auswirkungen von Nahtmaterial und Nahttechniken auf den Heilungsprozess und die Komplikationsrate. Biomechanische Arbeiten können hier mögliche Alternativen beleuchten, die weiterhin die erforderlichen biomechanischen Eigenschaften aufweisen. Zur Vergleichbarkeit sollte hier ein einheitliches zyklisches Testprotokoll verwendet werden. Hierdurch kann man sich der Beantwortung der Frage nach der optimalen Nahttechnik oder dem optimalen Therapieverfahren weiter nähern und schlussendlich die chirurgischen Behandlungsergebnisse verbessern.

VI. Literaturverzeichnis

- Akizuki K H (2001). The relative stress on the Achilles tendon during ambulation in an ankle immobiliser: implications for rehabilitation after Achilles tendon repair. *Br J Sports Med*, 35, 329-333.
- Aktas S, Kocaoglu B, Nalbantoglu U, Seyhan M und Guven O (2007). End-to-end versus augmented repair in the treatment of acute Achilles tendon ruptures. *J Foot Ankle Surg*, 46, 336-340.
- Alfredson H, Zeisig E und Fahlstrom M (2009). No normalisation of the tendon structure and thickness after intratendinous surgery for chronic painful midportion Achilles tendinosis. *Br J Sports Med*, 43, 948-949.
- Amlang M H, Maffulli N, Longo U G, Stubig T, Imrecke J und Hufner T (2010). Operative Behandlung der Achillessehnenruptur. *Unfallchirurg*, 113, 712-720.
- Arthrex. 2018a. *FiberWire® and FiberWire® Family* [online]. URL: https://www.arthrex.com/resources/brochures/vMKxUpaH_Uu92QFJN3eJLg/fiberwire-and-fiberwire-tape-family-braided-composite-suture [Zugriff 04.10.2019].
- Arthrex. 2018b. *Arthrex-Produktreihe für Fadenmaterial* [online]. URL: <https://www.arthrex.com/de/weiterfuehrende-informationen/gebrauchsanleitungen/zFPPkg2xOUuSswFmMBVmCA/arthrex-produktreihe-fur-fadenmaterial> [Zugriff 04.10.2019].
- Ateschrang A, Gratzer C, Ochs U, Ochs B G und Weise K (2007). Die Umkippl-Plastik nach Silfverskjold bei Achillessehnenruptur: Eine Alternative für Sportler? *Z Orthop Unfall*, 145, 207-211.
- Ateschrang A, Gratzer C und Weise K (2008). Incidence and effect of calcifications after open-augmented Achilles tendon repair. *Arch Orthop Trauma Surg*, 128, 1087-1092.
- Beavis R C, Rourke K und Court-Brown C (2008). Avulsion Fracture of the Calcaneal Tuberosity: A Case Report and Literature Review. *Foot Ankle Int*, 29, 863-866.
- Benjamin M, Moriggl B, Brenner E, Emery P, McGonagle D und Redman S (2004). The "enthesis organ" concept: why enthesopathies may not present as focal insertional disorders. *Arthritis Rheum*, 50, 3306-3313.
- Bohm E, Thiel A und Czeske S (1990). Achilles tendon rupture. Anamnestic and morphologic studies and considerations on the etiology. *Sportverletz Sportschaden*, 4, 22-28.
- Bradley J P und Tibone J E (1990). Percutaneous and open surgical repairs of Achilles tendon ruptures. A comparative study. *Am J Sports Med*, 18, 188-195.
- Brumann M, Baumbach S F, Mutschler W und Polzer H (2014). Accelerated rehabilitation following Achilles tendon repair after acute rupture - Development of an evidence-based treatment protocol. *Injury*, 45, 1782-1790.
- Bunnell S (1954). Gig pull-out suture for tendons. *J Bone Joint Surg Am*, 36-A, 850-851.
- Caldwell J E und Vosseller J T (2019). Maximizing Return to Sports After Achilles Tendon Rupture in Athletes. *Foot Ankle Clin*, 24, 439-445.
- Cetti R E N und Andersen I (1993). Roentgenographic Diagnoses of Ruptured Achilles Tendons. *Clin Orthop Relat Res*.
- Cetti R E N, Christensen S E, Ejsted R, Jensen N M und Jorgensen U (1993). Operative versus nonoperative treatment of Achilles tendon rupture. A prospective randomized study and review of the literature. *Am J Sports Med*, 21, 791-799.

- Chen T M, Rozen W M, Pan W R, Ashton M W, Richardson M D und Taylor G I (2009). The arterial anatomy of the Achilles tendon: anatomical study and clinical implications. *Clin Anat*, 22, 377-385.
- Chioldo C P, Glazebrook M, Bluman E M, Cohen B E, Femino J E, Giza E, Watters W C, 3rd, Goldberg M J, Keith M, Haralson R H, 3rd, Turkelson C M, Wies J L, Raymond L, Anderson S, Boyer K, Sluka P und American Academy of Orthopaedic S (2010). Diagnosis and treatment of acute Achilles tendon rupture. *J Am Acad Orthop Surg*, 18, 503-510.
- Claessen F M, de Vos R J, Reijman M und Meuffels D E (2014). Predictors of primary Achilles tendon ruptures. *Sports Med*, 44, 1241-1259.
- Clanton T O, Haytmanek C T, Williams B T, Civitarese D M, Turnbull T L, Massey M B, Wijdicks C A und LaPrade R F (2015). A Biomechanical Comparison of an Open Repair and 3 Minimally Invasive Percutaneous Achilles Tendon Repair Techniques During a Simulated, Progressive Rehabilitation Protocol. *Am J Sports Med*, 43, 1957-1964.
- Clinical practice guideline on treatment of Achilles tendon rupture. (2010). *J Bone Joint Surg Am*, 92, 2466-2468.
- Copeland S A (1990). Rupture of the Achilles tendon: a new clinical test. *Ann R Coll Surg Engl*, 72, 270-271.
- Del Buono A, Volpin A und Maffulli N (2014). Minimally invasive versus open surgery for acute Achilles tendon rupture: a systematic review. *Br Med Bull*, 109, 45-54.
- Deng S, Sun Z, Zhang C, Chen G und Li J (2017). Surgical Treatment Versus Conservative Management for Acute Achilles Tendon Rupture: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Foot Ankle Surg*, 56, 1236-1243.
- Dong Y H, Chang C H, Wang J L, Wu L C, Lin J W und Toh S (2020). Association of Infections and Use of Fluoroquinolones With the Risk of Aortic Aneurysm or Aortic Dissection. *JAMA Intern Med*.
- Ethicon. 2007. *Wound Closure Manual* [online]. URL: https://web.mit.edu/2.75/resources/random/ethicon_wound_closure_manual.pdf [Zugriff 04.10.2019].
- G*Power. (2014). Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.
- Gelberman R H, Boyer M I, Brodt M D, Winters S C und Silva M J (1999). The effect of gap formation at the repair site on the strength and excursion of intrasynovial flexor tendons. An experimental study on the early stages of tendon-healing in dogs. *J Bone Joint Surg Am*, 81, 975-982.
- Gesellschaft für Optische Messtechnik. 2010. *Optische Messtechnik zur Analyse von Blechbearbeitungsmaschinen* [online]. URL: https://www.gom.com/fileadmin/user_upload/industries/forming_machine_DE.pdf [Zugriff 07.10.2019].
- Gesellschaft für Optische Messtechnik (2011a). Pontos: Benutzerhandbuch - Software.
- Gesellschaft für Optische Messtechnik (2011b). Pontos: Benutzerinformation - Hardware.
- Glazebrook M und Rubinger D (2019). Functional Rehabilitation for Nonsurgical Treatment of Acute Achilles Tendon Rupture. *Foot Ankle Clin*, 24, 387-398.
- Grieco P W, Frumberg D B, Weinberg M, Pivec R, Naziri Q und Uribe J A (2015). Biomechanical evaluation of varying the number of loops in a repair of a physiological model of Achilles tendon rupture. *Foot Ankle Int*, 36, 444-449.

- Gwynne-Jones D P, Sims M und Handcock D (2011). Epidemiology and outcomes of acute Achilles tendon rupture with operative or nonoperative treatment using an identical functional bracing protocol. *Foot Ankle Int*, 32, 337-343.
- Hicks J H (1953). The mechanics of the foot. I. The joints. *J Anat*, 87, 345-357.
- Hoffmeyer P, Freuler C und Cox J N (1990). Pathological changes in the triceps surae muscle after rupture of the Achilles tendon. *Int Orthop*, 14, 183-188.
- Hofstätter S, Schuh R und Trnka H-J (2013). Achillessehne. *Atlas sportorthopädisch-sporttraumatologische Operationen*.
- Houshian S, Tscherning T und Riegels-Nielsen P (1998). The epidemiology of Achilles tendon rupture in a Danish county. *Injury*, 29, 651-654.
- Hsu A R, Jones C P, Cohen B E, Davis W H, Ellington J K und Anderson R B (2015). Clinical Outcomes and Complications of Percutaneous Achilles Repair System Versus Open Technique for Acute Achilles Tendon Ruptures. *Foot Ankle Int*, 36, 1279-1286.
- Huang J, Wang C, Ma X, Wang X, Zhang C und Chen L (2015). Rehabilitation regimen after surgical treatment of acute Achilles tendon ruptures: a systematic review with meta-analysis. *Am J Sports Med*, 43, 1008-1016.
- Hüfner T, Krettek C und Knobloch K (2007). Achillessehnenruptur. *Fuß & Sprunggelenk*, 5, 269-277.
- Ishikawa K (1985). *What Is Total Quality Control? The Japanese Way*, Prentice-Hall.
- Jarvinen T A, Kannus P, Maffulli N und Khan K M (2005). Achilles tendon disorders: etiology and epidemiology. *Foot Ankle Clin*, 10, 255-266.
- Jordan M C, Boelch S, Jansen H, Meffert R H und Hoelscher-Doht S (2016). Does plastic suture deformation induce gapping after tendon repair? A biomechanical comparison of different suture materials. *J Biomech*, 49, 2607-2612.
- Jozsa L, Kvist M, Balint B J, Reffy A, Jarvinen M, Lehto M und Barzo M (1989). The role of recreational sport activity in Achilles tendon rupture. A clinical, pathoanatomical, and sociological study of 292 cases. *Am J Sports Med*, 17, 338-343.
- Kauwe M (2017). Acute Achilles Tendon Rupture: Clinical Evaluation, Conservative Management, and Early Active Rehabilitation. *Clin Podiatr Med Surg*, 34, 229-243.
- Kessler I (1973). The "Grasping" Technique for Tendon Repair. *Hand*, 5, 253-255.
- Khan R J, Fick D, Keogh A, Crawford J, Brammar T und Parker M (2005). Treatment of acute achilles tendon ruptures. A meta-analysis of randomized, controlled trials. *J Bone Joint Surg Am*, 87, 2202-2210.
- Kilicoglu O, Turker M, Yildiz F, Akalan E und Temelli Y (2014). Suture anchor tenodesis in repair of distal Achilles tendon injuries. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 24, 117-122.
- Knutas A, Hajikhani A, Salminen J, Ikonen J und Porras J (2015). Cloud-based bibliometric analysis service for systematic mapping studies. *Proceedings of the 16th International Conference on Computer Systems and Technologies*. Dublin, Ireland: Association for Computing Machinery.
- Krackow K A, Thomas S C und Jones L C (1986). A new stitch for ligament-tendon fixation. Brief note. *J Bone Joint Surg Am*, 68, 764-766.
- Labib S, Hage W D, Sutton K M und Hutton W (2007). The effect of ankle position on the static tension in the Achilles tendon before and after operative repair: a biomechanical cadaver study. *Foot Ankle Int*, 28, 478-481.

- Labib S A, Rolf R, Dacus R und Hutton W C (2009). The "Giftbox" repair of the Achilles tendon: a modification of the Krackow technique. *Foot Ankle Int*, 30, 410-414.
- Lantto I, Heikkinen J, Flinkkila T, Ohtonen P und Leppilahti J (2014). Epidemiology of Achilles tendon ruptures: increasing incidence over a 33-year period. *Scand J Med Sci Sports*, 25, e133-138.
- Lantto I, Heikkinen J, Flinkkila T, Ohtonen P, Kangas J, Siira P und Leppilahti J (2015). Early functional treatment versus cast immobilization in tension after achilles rupture repair: results of a prospective randomized trial with 10 or more years of follow-up. *Am J Sports Med*, 43, 2302-2309.
- Laseter J T und Russell J A (1991). Anabolic steroid-induced tendon pathology. *Med Sci Sports Exerc*, 23.
- Lawrence T M und Davis T R (2005). A biomechanical analysis of suture materials and their influence on a four-strand flexor tendon repair. *J Hand Surg Am*, 30, 836-841.
- Lee S J, Goldsmith S, Nicholas S J, McHugh M, Kremenic I und Ben-Avi S (2008). Optimizing Achilles tendon repair: effect of epitendinous suture augmentation on the strength of achilles tendon repairs. *Foot Ankle Int*, 29, 427-432.
- Lee S J, Sileo M J, Kremenic I J, Orishimo K, Ben-Avi S, Nicholas S J und McHugh M (2009). Cyclic loading of 3 Achilles tendon repairs simulating early postoperative forces. *Am J Sports Med*, 37, 786-790.
- Leppilahti J, Puranen J und Orava S (1996). Incidence of Achilles tendon rupture. *Acta Orthop Scand*, 67, 277-279.
- Leppilahti J und Orava S (1998). Total Achilles tendon rupture. A review. *Sports Med*, 25, 79-100.
- Maffulli N, Dymond N P und Regine R (1990). Surgical repair of ruptured Achilles tendon in sportsmen and sedentary patients: a longitudinal ultrasound assessment. *Int J Sports Med*, 11, 78-84.
- Maffulli N (1998). The clinical diagnosis of subcutaneous tear of the Achilles tendon. A prospective study in 174 patients. *Am J Sports Med*, 26, 266-270.
- Maffulli N (1999). Rupture of the Achilles tendon. *J Bone Joint Surg Am*, 81, 1019-1036.
- Maffulli N, Waterston S W, Squair J, Reaper J und Douglas A S (1999). Changing incidence of Achilles tendon rupture in Scotland: a 15-year study. *Clin J Sport Med*, 9, 157-160.
- Maffulli N und Ajis A (2008). Management of chronic ruptures of the Achilles tendon. *J Bone Joint Surg Am*, 90, 1348-1360.
- McCormack R und Bovard J (2015). Early functional rehabilitation or cast immobilisation for the postoperative management of acute Achilles tendon rupture? A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Br J Sports Med*, 49, 1329-1335.
- McGarvey W C, Singh D und Trevino S G (1996). Partial Achilles tendon ruptures associated with fluoroquinolone antibiotics: a case report and literature review. *Foot Ankle Int*, 17, 496-498.
- McKeon B P, Heming J F, Fulkerson J und Langeland R (2006). The Krackow stitch: a biomechanical evaluation of changing the number of loops versus the number of sutures. *Arthroscopy*, 22, 33-37.
- Mink J H, Deutsch A L und Kerr R (1991). Tendon injuries of the lower extremity: magnetic resonance assessment. *Top Magn Reson Imaging*, 3, 23-38.

- Moller A, Astron M und Westlin N (1996). Increasing incidence of Achilles tendon rupture. *Acta Orthop Scand*, 67, 479-481.
- Nillius S A, Nilsson B E und Westlin N E (1976). The incidence of Achilles tendon rupture. *Acta Orthop Scand*, 47, 118-121.
- Nilsson-Helander K, Silbernagel K G, Thomee R, Faxen E, Olsson N, Eriksson B I und Karlsson J (2010). Acute achilles tendon rupture: a randomized, controlled study comparing surgical and nonsurgical treatments using validated outcome measures. *Am J Sports Med*, 38, 2186-2193.
- O'Brien M (2005). The anatomy of the Achilles tendon. *Foot Ankle Clin*, 10, 225-238.
- O'Brien T (1984). The needle test for complete rupture of the Achilles tendon. *J Bone Joint Surg Am*, 66, 1099-1101.
- Orishimo K F, Burstein G, Mullaney M J, Kremenic I J, Nesse M, McHugh M P und Lee S J (2008). Effect of knee flexion angle on Achilles tendon force and ankle joint plantarflexion moment during passive dorsiflexion. *J Foot Ankle Surg*, 47, 34-39.
- Pagenstert G, Leumann A, Frigg A und Valderrabano V (2010). Achillessehnen- und Tibialis-anterior-Sehnenruptur. *Orthopade*, 39, 1135-1147.
- Pajala A, Kangas J, Siira P, Ohtonen P und Leppilahti J (2009). Augmented compared with nonaugmented surgical repair of a fresh total Achilles tendon rupture. A prospective randomized study. *J Bone Joint Surg Am*, 91, 1092-1100.
- Park S H, Lee H S, Young K W und Seo S G (2020). Treatment of Acute Achilles Tendon Rupture. *Clin Orthop Surg*, 12, 1-8.
- Persson A und Wredmark T (1979). The treatment of total ruptures of the Achilles tendon by plaster immobilisation. *Int Orthop*, 3, 149-152.
- Richter M (2010). Aktualisierte Leitlinien Fuß und Sprunggelenk. *Fuß & Sprunggelenk*, 8, 268-287.
- Romanelli D A, Almekinders L C und Mandelbaum B R (2000). Achilles Rupture in the Athlete. *Sports Med Arthrosc Rev*, 8, 377-386.
- Rufai A, Ralphs J R und Benjamin M (1995). Structure and histopathology of the insertional region of the human Achilles tendon. *J Orthop Res*, 13, 585-593.
- Ryu C H, Lee H S, Seo S G und Kim H Y (2018). Results of tenorrhaphy with early rehabilitation for acute tear of Achilles tendon. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 26, 2309499018802483.
- Sawilowsky S S (2009). New Effect Size Rules of Thumb. *J Mod Appl Stat Methods*, 8, 597-599.
- Shepard M E, Lindsey D P und Chou L B (2007). Biomechanical testing of epitendon suture strength in Achilles tendon repairs. *Foot Ankle Int*, 28, 1074-1077.
- Shepard M E, Lindsey D P und Chou L B (2008). Biomechanical comparison of the simple running and cross-stitch epitendon sutures in achilles tendon repairs. *Foot Ankle Int*, 29, 513-517.
- Shrier I, Matheson G O und Kohl H W (1996). Achilles Tendonitis: Are Corticosteroid Injections Useful or Harmful? *Clin J Sport Med*, 6, 245-250.
- Spoendlin J, Layton J B, Mundkur M, Meier C, Jick S S und Meier C R (2016). The Risk of Achilles or Biceps Tendon Rupture in New Statin Users: A Propensity Score-Matched Sequential Cohort Study. *Drug Saf*, 39, 1229-1237.
- Theobald P, Bydder G, Dent C, Nokes L, Pugh N und Benjamin M (2006). The functional anatomy of Kager's fat pad in relation to retrocalcaneal problems and other hindfoot disorders. *J Anat*, 208, 91-97.

- Thermann H, Hoffmann R, Zwipp H und Tscherne H (1992). The use of ultrasonography in the foot and ankle. *Foot Ankle*, 13, 386-390.
- Thermann H, Hüfner T und Tscherne H (2000). Achillessehnenruptur. *Orthopade*, 29, 235-250.
- Thompson T C und Doherty J H (1962). Spontaneous rupture of tendon of Achilles: a new clinical diagnostic test. *J Trauma*, 2, 126-129.
- Tian J, Rui R, Xu Y, Yang W, Chen X, Zhang X und Xu T (2020a). Achilles tendon rupture repair: Biomechanical comparison of the locking block modified Krackow technique and the Giftbox technique. *Injury*, 51, 559-564.
- Tian J, Rui Y, Xu Y, Yang W, Xu T, Chen X und Zhang X (2020b). A biomechanical comparison of Achilles tendon suture repair techniques: Locking Block Modified Krackow, Kessler, and Percutaneous Achilles Repair System with the early rehabilitation program in vitro bovine model. *Arch Orthop Trauma Surg*, 140, 1775-1782.
- Trofa D P, Miller J C, Jang E S, Woode D R, Greisberg J K und Vosseller J T (2017). Professional Athletes' Return to Play and Performance After Operative Repair of an Achilles Tendon Rupture. *Am J Sports Med*, 45, 2864-2871.
- van Dyke R O, Chaudhary S A, Gould G, Trimba R und Laughlin R T (2017). Biomechanical Head-to-Head Comparison of 2 Sutures and the Giftbox Versus Bunnell Techniques for Midsubstance Achilles Tendon Ruptures. *Orthop J Sports Med*, 5, 2325967117707477.
- Wilkins R und Bisson L J (2012). Operative versus nonoperative management of acute Achilles tendon ruptures: a quantitative systematic review of randomized controlled trials. *Am J Sports Med*, 40, 2154-2160.
- Wills C A, Washburn S, Caiozzo V und Prietto C A (1986). Achilles tendon rupture. A review of the literature comparing surgical versus nonsurgical treatment. *Clin Orthop Relat Res*, 156-163.
- Yu C und Giuffre B (2005). Achilles tendinopathy after treatment with fluoroquinolone. *Australas Radiol*, 49, 407-410.
- ZwickRoell. *Xforce-Kraftaufnehmer* [online]. URL: <https://www.zwickroell.com/de/de/kraftaufnehmer/xforce> [Zugriff 07.10.2019].
- ZwickRoell. 2011. *Produktinformation: zwickiLine Material-Prüfmaschinen* [online]. URL: https://www.zwickroell.com/-/media/files/sharepoint/vertriebsdoku_pi/02_396_material_pruefmaschine_zwickiline_z0_5_bis_z2_5_pi_de.pdf [Zugriff 05.10.2019].
- ZwickRoell. 2012. *Produktinformation: Backeneinsätze Typ 8287 / 8487* [online]. URL: https://www.zwickroell.com/-/media/files/sharepoint/vertriebsdoku_pi/04_703_backeneinsaetze_typ_8287_8487_de.pdf [Zugriff 05.10.2019].
- ZwickRoell. 2019. *Produktinformation: Schraub-Probenhalter Typ 8133* [online]. URL: https://www.zwickroell.com/-/media/files/sharepoint/vertriebsdoku_pi/04_332_schraub_probenhalter_typ_8133_fmax_1_kn_pi_de.pdf [Zugriff 05.10.2019].

VII. Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der Sektion der Sporttraumatologie und arthroskopischen Chirurgie der Unfall- und Wiederherstellungschirurgie der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen unter der Betreuung von Herrn Prof. Dr. med. Atesch Ateschrang durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. med. Atesch Ateschrang und Herrn Dr. Christoph Salewski, Assistenzarzt der Universitätsklinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie in Tübingen.

Sämtliche Versuche wurden eigenständig von mir durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 21.08.2023

Philipp Siegfried Hacker

VIII. Danksagung

Besonderem Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Atesch Ateschrang für die Überlassung und gemeinsame Entwicklung des spannenden Themas, sowie für die Schaffung der notwendigen Rahmenbedingungen durch Stellung des Materials und Gerätschaften. Weiterhin möchte ich für die Unterstützung und die Betreuung über den gesamten Verlauf der Arbeit danken.

Ebenfalls wird Herrn Dr. Christoph Salewski für die Einarbeitung in das verwendete Modell der Achillessehnenruptur und die Unterstützung bei der Erarbeitung des Testprotokolls gedankt.

Herrn Christian Benignus danke ich dafür, dass er mich auf diese Arbeit aufmerksam gemacht hat, für die gemeinsame Erarbeitung des Testprotokolls und die hervorragende Zusammenarbeit. Er unterstützte den Verlauf der Arbeit mit Ideen und Anmerkungen.

Zuletzt möchte ich meiner Frau, meinen Eltern und Freunden für die Unterstützung und Aufmunterung während der Anfertigung dieser Arbeit danken.

Anhang

IX. Anhang

A. Messwerte

Tabelle A1: Messwerte der Vorversuche

Sehnen-ID	Nahttechnik	N_{initial}	$N_{3\text{mm}}$	$N_{5\text{mm}}$	Modus des Versagens	A [mm ²]
04-30	Giftbox	6	306	413	Spaltbildung	38,225
04-26	Giftbox	3	313	528	Spaltbildung	44,469
04-36	Giftbox	2	352	599	Spaltbildung	34,526
04-24	Giftbox	3	3	62	Spaltbildung	49,928
04-34	Giftbox	10	308	469	Spaltbildung	59,439
04-23	Giftbox	3	44	302	Spaltbildung	49,841
04-22	Giftbox	5	79	601	Spaltbildung	45,027
04-21	Giftbox	3	216	304	Spaltbildung	52,779
04-25	Giftbox	14	312	422	Spaltbildung	30,921
04-28	Giftbox	118	304	501	Spaltbildung	39,136

Anhang

04-10	aug. Giftbox	379	637	719	Spaltbildung	45,066
04-06	aug. Giftbox	303	474	601	Spaltbildung	55,033
04-05	aug. Giftbox	338	601	602	Spaltbildung	40,951
04-04	aug. Giftbox	309	604	618	Spaltbildung	45,333
04-09	aug. Giftbox	308	601	601	Spaltbildung	45,333
04-07	aug. Giftbox	319	604	611	Spaltbildung	36,757
04-02	aug. Giftbox	320	601	604	Spaltbildung	40,684
04-01	aug. Giftbox	304	325	375	Spaltbildung	46,260
04-08	aug. Giftbox	320	611	639	Spaltbildung	40,684
04-03	aug. Giftbox	304	601	601	Spaltbildung	39,254

Anhang

Tabelle A2: Messwerte sowie errechnete Werte der Hauptversuche

Sehnen-ID	Nahttechnik	N _{initial}	N _{3mm}	N _{5mm}	Serie 1			Serie 2			Serie 3			Modus des Versagens	A [mm ²]
					d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd		
01-01	Giftbox	251	501	503	0,00	0,00	0,00	2,25	2,50	0,25	7,75	8,25	0,50	Spaltbildung	37,487
01-02	Giftbox	1	251	307	2,25	2,50	0,25	6,00	6,25	0,25	-*	-*	-*	Spaltbildung	30,222
01-03	Giftbox	2	264	501	1,50	1,75	0,25	4,25	4,50	0,25	-*	-*	-*	Spaltbildung	47,689
01-04	Giftbox	116	500	505	1,50	1,75	0,25	2,75	3,00	0,25	9,00	9,75	0,75	Spaltbildung	38,712
01-05	Giftbox	501	502	517	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7,25	8,00	0,75	Spaltbildung	41,508
01-06	Giftbox	252	501	503	0,00	0,00	0,00	2,50	2,75	0,25	12,25	12,75	0,50	Spaltbildung	45,522
01-07	Giftbox	501	504	524	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8,50	8,75	0,25	Spaltbildung	39,930
01-08	Giftbox	251	501	505	0,00	0,00	0,00	2,25	2,50	0,25	9,75	10,50	0,75	Spaltbildung	39,788
01-09	Giftbox	251	501	506	0,00	0,00	0,00	1,75	2,00	0,25	9,25	9,50	0,25	Spaltbildung	48,648
01-10	Giftbox	347	503	513	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	8,00	8,50	0,50	Spaltbildung	39,458
01-11	Giftbox	255	501	517	0,00	0,00	0,00	1,25	1,50	0,25	7,75	8,25	0,50	Spaltbildung	41,783
01-12	Giftbox	251	502	516	0,00	0,00	0,00	1,75	2,00	0,25	8,50	9,00	0,50	Spaltbildung	42,977

Anhang

Sehnen-ID	Nahttechnik	N _{initial}	N _{3mm}	N _{5mm}	Serie 1			Serie 2			Serie 3			Modus des Versagens	A [mm ²]
					d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd		
01-13	Giftbox	502	542	666	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,50	5,75	0,25	Spaltbildung	32,138
01-14	Giftbox	274	501	536	0,00	0,00	0,00	1,25	1,50	0,25	8,00	8,50	0,50	Spaltbildung	40,134
01-15	Giftbox	379	503	520	0,00	0,00	0,00	0,25	0,25	0,00	7,75	8,00	0,25	Spaltbildung	44,061
01-16	Giftbox	263	501	505	0,00	0,00	0,00	1,25	1,50	0,25	13,50	14,00	0,50	Spaltbildung	45,530
01-17	Giftbox	252	502	518	0,00	0,00	0,00	0,75	1,00	0,25	9,00	9,50	0,50	Spaltbildung	45,907
01-18	Giftbox	501	517	606	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6,25	6,50	0,25	Spaltbildung	40,998
01-19	Giftbox	263	501	511	0,00	0,00	0,00	1,50	2,00	0,50	9,25	9,75	0,50	Spaltbildung	45,357
01-20	Giftbox	251	501	506	0,00	0,00	0,00	1,50	1,75	0,25	8,50	9,00	0,50	Spaltbildung	43,982
01-21	Giftbox	312	507	540	0,00	0,00	0,00	0,25	0,50	0,25	6,00	6,25	0,25	Spaltbildung	47,077
01-22	Giftbox	386	502	509	0,00	0,00	0,00	0,25	0,50	0,25	8,25	8,50	0,25	Spaltbildung	38,712
01-23	Giftbox	255	501	512	0,00	0,00	0,00	1,50	1,75	0,25	7,50	8,00	0,50	Spaltbildung	46,786
01-24	Giftbox	501	512	616	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6,25	6,50	0,25	Spaltbildung	53,132
01-25	Giftbox	251	366	501	0,00	0,00	0,00	3,25	3,50	0,25	12,00	12,75	0,75	Spaltbildung	37,982
01-26	Giftbox	284	510	557	0,00	0,00	0,00	0,25	0,50	0,25	6,00	6,25	0,25	Spaltbildung	43,825

Anhang

Sehnen-ID	Nahttechnik	N _{initial}	N _{3mm}	N _{5mm}	Serie 1			Serie 2			Serie 3			Modus des Versagens	A [mm ²]
					d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd		
01-27	Giftbox	292	520	626	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	6,50	6,50	0,00	Spaltbildung	45,129
01-28	Giftbox	251	504	538	0,00	0,00	0,00	0,75	1,00	0,25	7,50	7,75	0,25	Spaltbildung	56,737
01-29	Giftbox	253	515	616	0,00	0,00	0,00	1,25	1,25	0,00	5,75	6,00	0,25	Spaltbildung	46,692
01-30	Giftbox	296	510	572	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	6,00	6,25	0,25	Spaltbildung	39,521
01-31	Giftbox	501	511	532	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-*	-*	0,00	Spaltbildung	36,521
01-32	Giftbox	366	504	526	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	8,00	8,50	0,50	Spaltbildung	39,584
01-33	Giftbox	501	513	557	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6,75	7,25	0,50	Spaltbildung	47,501
01-34	Giftbox	253	501	503	0,00	0,00	0,00	1,75	2,00	0,25	10,25	10,50	0,25	Spaltbildung	53,454
01-35	Giftbox	501	536	656	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,75	6,50	0,75	Spaltbildung	53,423
01-36	Giftbox	254	509	526	0,00	0,00	0,00	1,00	1,00	0,00	7,00	7,50	0,50	Spaltbildung	39,812
01-37	Giftbox	317	506	587	0,00	0,00	0,00	0,25	0,50	0,25	6,00	6,25	0,25	Spaltbildung	39,961
01-38	Giftbox	501	544	656	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,25	5,50	0,25	Spaltbildung	46,087
01-39	Giftbox	501	518	606	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,75	6,00	0,25	Spaltbildung	40,691
01-40	Giftbox	501	526	686	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,00	5,25	0,25	Spaltbildung	36,804

Anhang

Sehnen-ID	Nahttechnik	N _{initial}	N _{3mm}	N _{5mm}	Serie 1			Serie 2			Serie 3			Modus des Versagens	A [mm ²]
					d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd		
01-41	Giftbox	501	544	750	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,75	5,00	0,25	Spaltbildung	51,145
01-42	Giftbox	322	508	557	0,00	0,00	0,00	0,75	1,00	0,25	7,25	7,25	0,00	Spaltbildung	41,281
01-43	Giftbox	501	514	557	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,75	6,00	0,25	Spaltbildung	44,673
01-44	Giftbox	501	538	749	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,50	5,00	0,50	Spaltbildung	43,527
01-45	Giftbox	501	552	800	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,00	4,50	0,50	Spaltbildung	43,283
01-46	Giftbox	501	515	597	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7,00	7,50	0,50	Spaltbildung	42,883
01-47	Giftbox	251	508	557	0,00	0,00	0,00	0,75	1,00	0,25	6,50	6,75	0,25	Spaltbildung	41,233
05-51	Giftbox	501	534	614	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6,25	6,50	0,25	Spaltbildung	38,642
05-52	Giftbox	501	520	606	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6,00	6,00	0,00	Spaltbildung	33,026
05-53	Giftbox	260	508	532	0,00	0,00	0,00	0,75	1,00	0,25	7,75	8,00	0,25	Spaltbildung	34,966
02-01	aug. Giftbox	501	676	-*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,25	3,25	0,00	Spaltbildung	43,590
02-02	aug. Giftbox	501	682	800	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,50	4,75	0,25	Spaltbildung	40,244
02-03	aug. Giftbox	501	582	1050	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,25	3,50	0,25	Spaltbildung	53,219
02-04	aug. Giftbox	501	567	616	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6,25	6,75	0,50	Spaltbildung	43,008

Anhang

Sehnen-ID	Nahttechnik	N _{initial}	N _{3mm}	N _{5mm}	Serie 1			Serie 2			Serie 3			Modus des Versagens	A [mm ²]
					d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd		
02-05	aug. Giftbox	510	626	775	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,25	4,75	0,50	Spaltbildung	46,087
02-06	aug. Giftbox	501	597	734	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,75	5,25	0,50	Spaltbildung	41,783
02-07	aug. Giftbox	507	567	694	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,00	5,75	0,75	Spaltbildung	34,322
02-08	aug. Giftbox	502	582	656	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5,50	6,00	0,50	Spaltbildung	38,901
02-09	aug. Giftbox	502	536	592	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7,00	9,00	2,00	Spaltbildung	46,558
02-10	aug. Giftbox	501	626	950	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,75	4,00	0,25	Spaltbildung	41,987
02-11	aug. Giftbox	516	800	1000	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,00	2,50	0,50	Spaltbildung	39,859
02-12	aug. Giftbox	501	850	1250	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,25	2,50	0,25	Spaltbildung	46,087
02-13	aug. Giftbox	508	656	1050	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,25	3,50	0,25	Spaltbildung	47,218
02-14	aug. Giftbox	501	532	577	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8,00	8,50	0,50	Spaltbildung	54,758
02-15	aug. Giftbox	557	1000	1400	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,50	1,75	0,25	Spaltbildung	44,768
02-16	aug. Giftbox	508	745	925	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,75	3,25	0,50	Spaltbildung	47,171
02-17	aug. Giftbox	502	750	1150	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,75	3,00	0,25	Spaltbildung	40,762
02-18	aug. Giftbox	502	514	526	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10,00	10,75	0,75	Spaltbildung	42,726

Anhang

Sehnen-ID	Nahttechnik	N _{initial}	N _{3mm}	N _{5mm}	Serie 1			Serie 2			Serie 3			Modus des Versagens	A [mm ²]
					d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd		
02-19	aug. Giftbox	519	666	746	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,75	5,00	0,25	Spaltbildung	36,285
02-20	aug. Giftbox	506	557	597	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8,00	9,00	1,00	Spaltbildung	41,783
02-21	aug. Giftbox	-*	-*	-*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	kein Versagen	37,950
02-22	aug. Giftbox	626	1200	1600	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	Spaltbildung	41,987
02-23	aug. Giftbox	512	616	724	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,25	5,00	0,75	Spaltbildung	44,061
02-24	aug. Giftbox	507	686	1050	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,25	3,50	0,25	Spaltbildung	43,527
02-25	aug. Giftbox	502	636	1050	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,25	3,50	0,25	Spaltbildung	46,464
02-26	aug. Giftbox	376	517	606	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	6,50	7,00	0,50	Spaltbildung	45,027
02-27	aug. Giftbox	502	724	950	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,50	3,00	0,50	Spaltbildung	32,138
02-28	aug. Giftbox	592	1150	1550	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,75	1,00	0,25	Spaltbildung	34,848
02-29	aug. Giftbox	636	1200	1600	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	Spaltbildung	41,658
03-61	aug. Giftbox	502	509	524	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-*	-*	0,00	Spaltbildung	54,263
04-41	aug. Giftbox	501	724	925	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,75	3,25	0,50	Spaltbildung	39,584
04-42	aug. Giftbox	646	1200	1600	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	Spaltbildung	36,584

Anhang

Sehnen-ID	Nahttechnik	N _{initial}	N _{3mm}	N _{5mm}	Serie 1			Serie 2			Serie 3			Modus des Versagens	A [mm ²]
					d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd		
04-43	aug. Giftbox	501	524	567	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7,00	7,25	0,25	Spaltbildung	46,653
04-44	aug. Giftbox	251	516	577	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	6,25	6,50	0,25	Spaltbildung	42,380
04-45	aug. Giftbox	501	582	950	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,75	4,00	0,25	Spaltbildung	48,946
04-46	aug. Giftbox	502	686	1050	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,25	3,50	0,25	Spaltbildung	36,285
04-47	aug. Giftbox	312	519	698	0,00	0,00	0,00	0,25	0,50	0,25	5,00	5,50	0,50	Spaltbildung	42,058
04-48	aug. Giftbox	501	626	850	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,50	4,00	0,50	Spaltbildung	39,513
06-01	aug. Giftbox	526	-*	-*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,75	1,75	0,00	Spaltbildung	31,809
06-02	aug. Giftbox	502	626	724	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,75	5,00	0,25	Spaltbildung	40,974
06-03	aug. Giftbox	546	1200	1600	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,50	0,75	0,25	Spaltbildung	36,945
06-04	aug. Giftbox	562	-*	-*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,75	2,75	0,00	Spaltbildung	42,270
06-05	aug. Giftbox	513	715	925	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,75	3,25	0,50	Spaltbildung	36,521
06-06	aug. Giftbox	502	-*	-*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,00	1,00	0,00	Spaltbildung	46,653
06-07	aug. Giftbox	501	656	875	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,25	3,75	0,50	Spaltbildung	34,817
06-08	aug. Giftbox	501	-*	-*	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,75	1,75	0,00	Spaltbildung	38,453

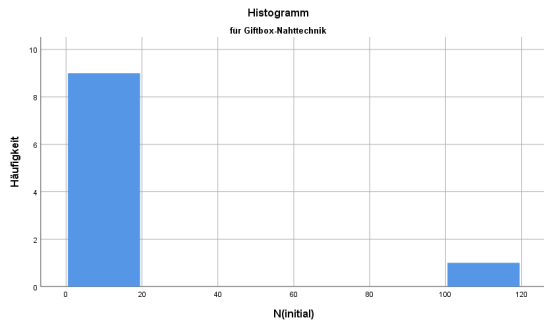
Anhang

Sehnen-ID	Nahttechnik	N _{initial}	N _{3mm}	N _{5mm}	Serie 1			Serie 2			Serie 3			Modus des Versagens	A [mm ²]
					d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd	d ₂₀₀	d ₂₅₀	Δd		
06-09	aug. Giftbox	501	734	925	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,75	3,25	0,50	Spaltbildung	36,026
06-10	aug. Giftbox	256	526	587	0,00	0,00	0,00	0,25	0,25	0,00	8,00	8,50	0,50	Spaltbildung	42,333
06-11	aug. Giftbox	557	800	1000	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,00	2,50	0,50	Spaltbildung	39,521
06-12	aug. Giftbox	501	800	1200	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,50	2,75	0,25	Spaltbildung	39,458

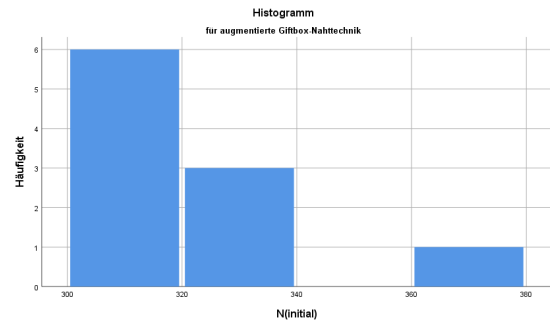
Anmerkung.

**kein Messwert bzw. errechneter Wert vorhanden*

B. Histogramme

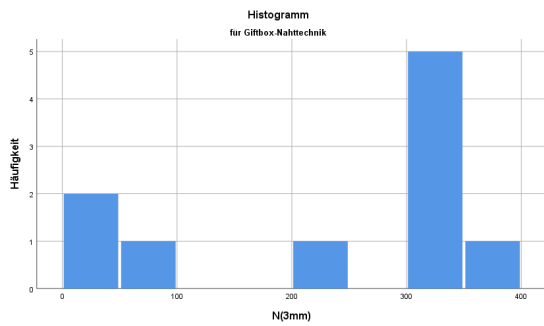


(a) Giftbox-Nahttechnik

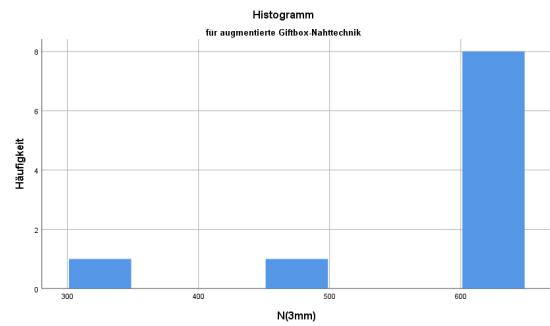


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B1: Histogramme der Messwerte der initialen Spaltbildung in den Vorversuchen.



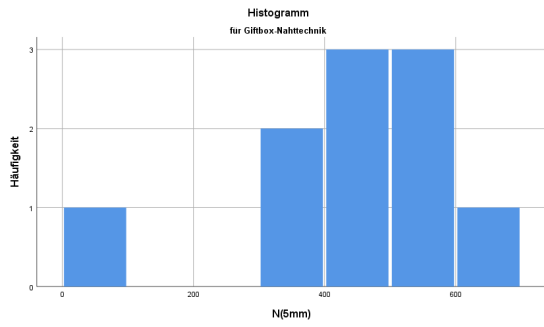
(a) Giftbox-Nahttechnik



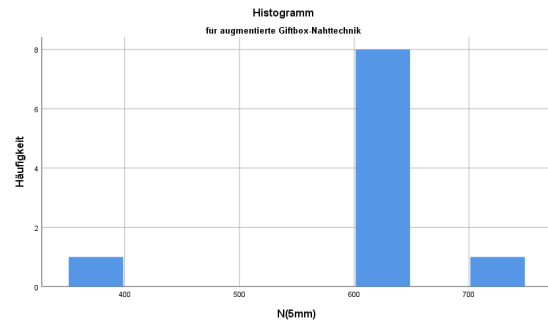
(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B2: Histogramme der Messwerte der 3 mm-Spaltbildung in den Vorversuchen.

Anhang

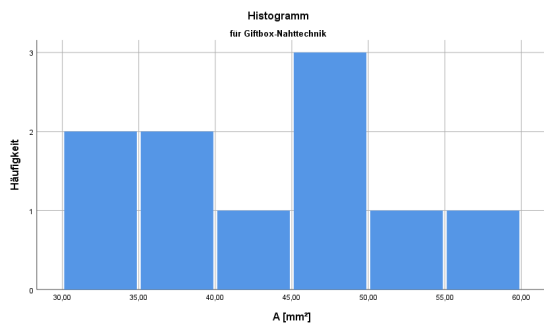


(a) Giftbox-Nahttechnik

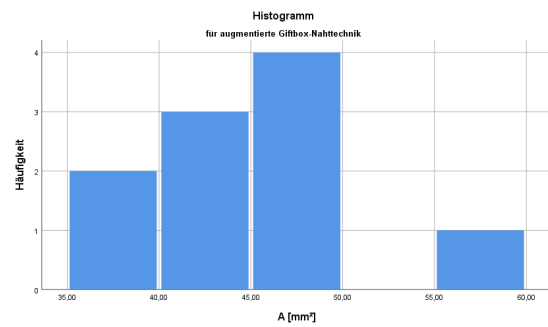


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B3: Histogramme der Messwerte des 5 mm-Spaltbildung in den Vorversuchen.

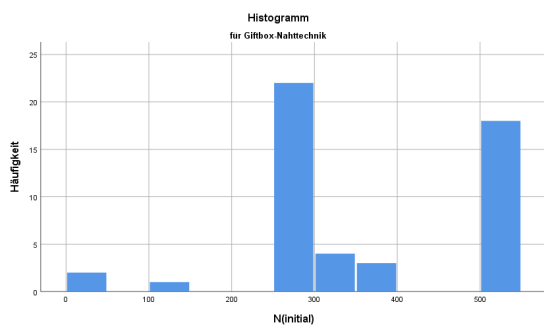


(a) Giftbox-Nahttechnik

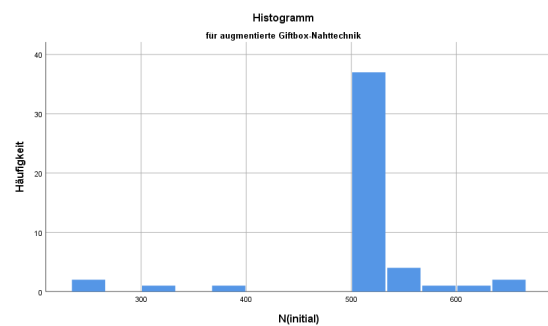


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B4: Histogramme der Messwerte der Querschnittsfläche A [mm²] in den Vorversuchen.



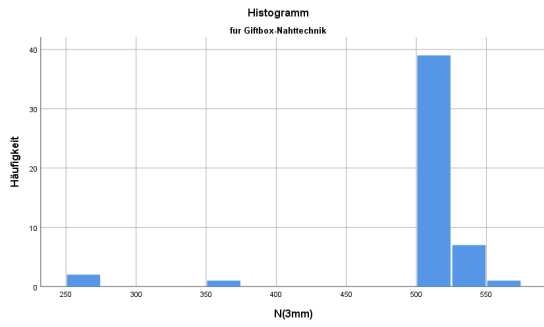
(a) Giftbox-Nahttechnik



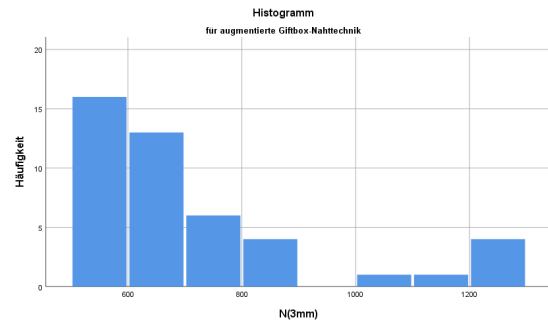
(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B5: Histogramme der Messwerte der initialen Spaltbildung.

Anhang

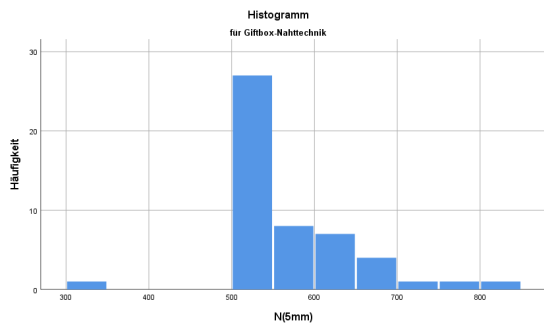


(a) Giftbox-Nahttechnik

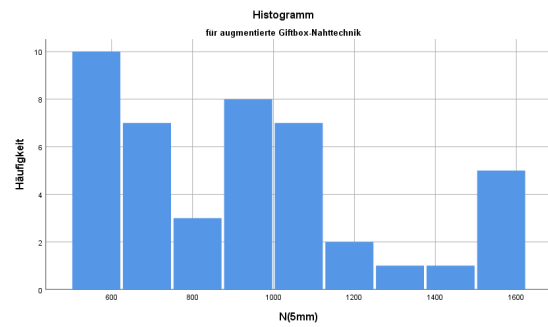


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B6: Histogramme der Messwerte der 3 mm-Spaltbildung.

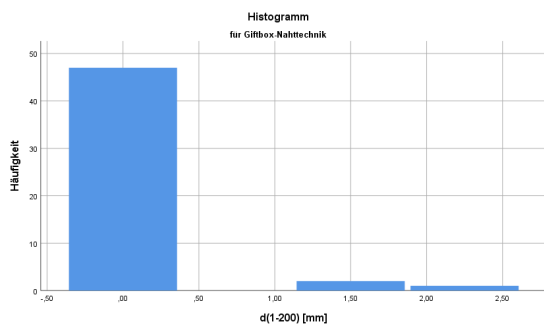


(a) Giftbox-Nahttechnik

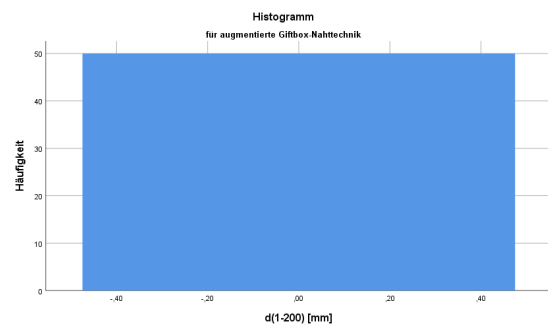


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B7: Histogramme der Messwerte der 5 mm-Spaltbildung.



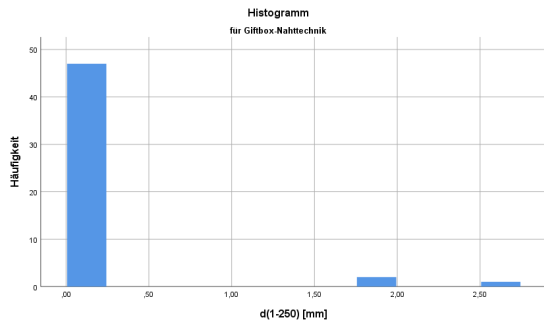
(a) Giftbox-Nahttechnik



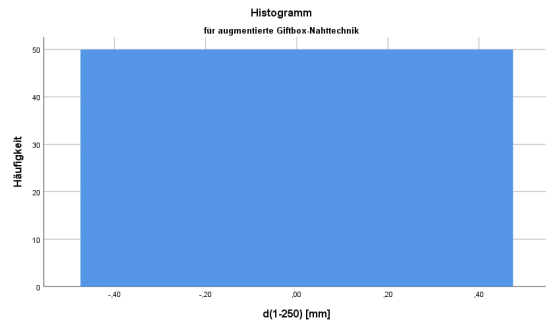
(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B8: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 200 in der ersten Serie.

Anhang

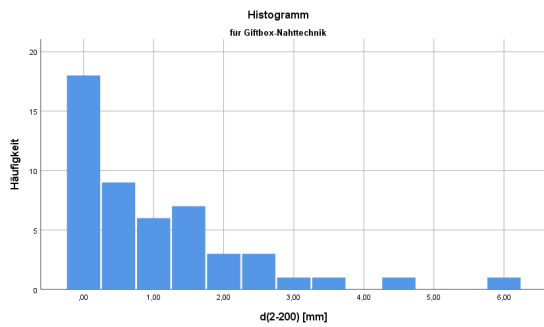


(a) Giftbox-Nahttechnik

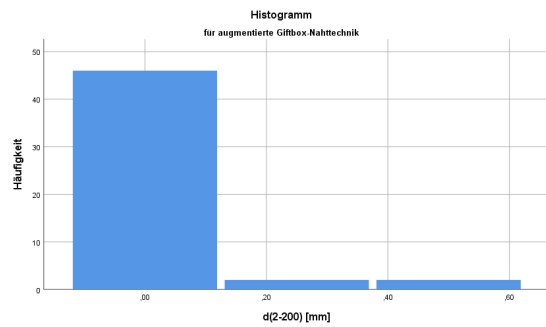


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B9: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 250 in der ersten Serie.

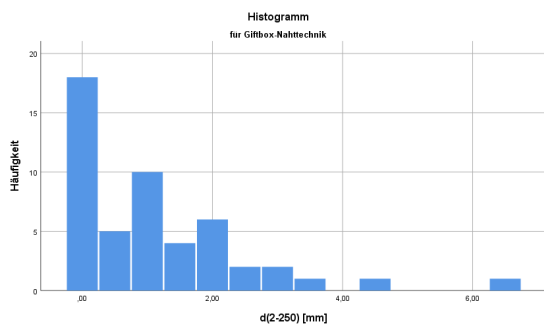


(a) Giftbox-Nahttechnik

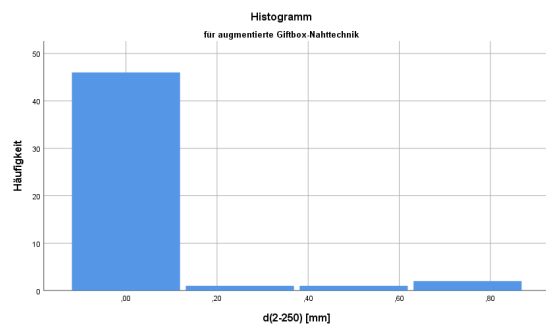


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B10: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 200 in der zweiten Serie.



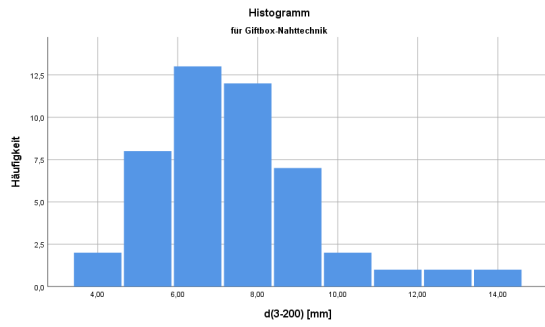
(a) Giftbox-Nahttechnik



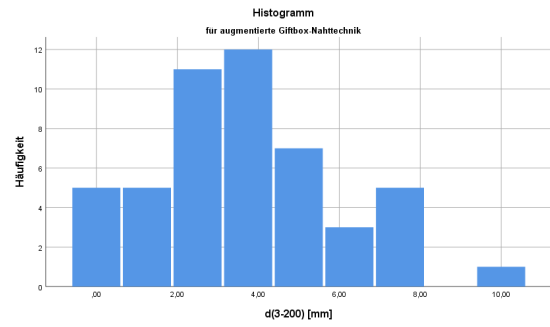
(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B11: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 250 in der zweiten Serie.

Anhang

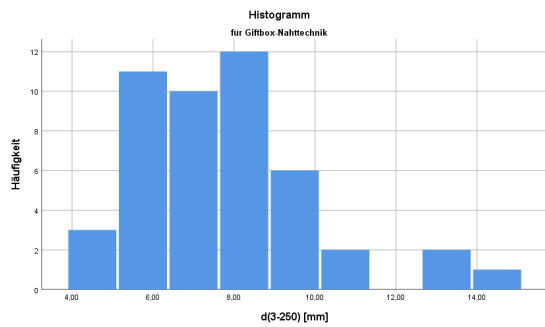


(a) Giftbox-Nahttechnik

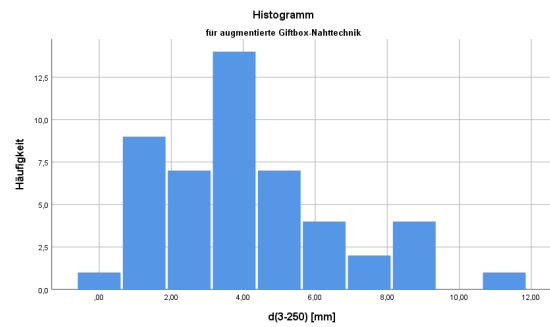


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B12: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 200 in der dritten Serie.

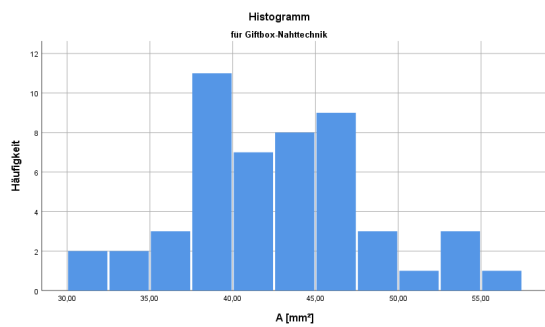


(a) Giftbox-Nahttechnik

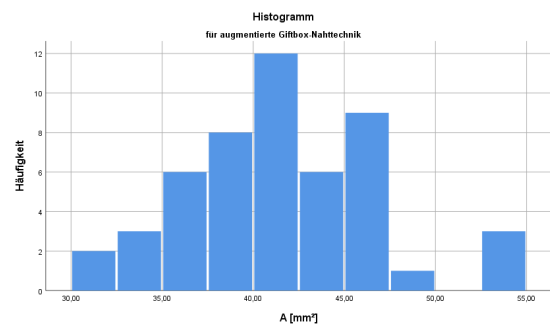


(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B13: Histogramme der Dehiszenz d [mm] bei Zyklus 250 in der dritten Serie.



(a) Giftbox-Nahttechnik



(b) augmentierte Giftbox-Nahttechnik

Abbildung B14: Histogramme der Messwerte der Querschnittsfläche A [mm²].

C. Deskriptive Statistik

Tabelle C1: Übersicht über die deskriptive Statistik von $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm} in den Vorversuchen

Parameter	$N_{initial}$		N_{3mm}		N_{5mm}	
	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox
Ausgewertete Fälle	10	10	10	10	10	10
Mittelwert	16,70	320,40	223,7	565,9	420,1	597,1
SD	35,796	23,263	131,046	95,102	163,648	86,082
Median	3	309	304	601	422	602
IQR	7	16	233	3	224	17
Minimum	2	303	3	325	62	375
Q1	3	304	79	601	304	601
Q3	10	320	312	604	528	618
Maximum	118	379	352	637	601	719

Tabelle C2: Effektstärke, Power und berechnete Gruppengröße von $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm} in den Vorversuchen

Parameter	$N_{initial}$	N_{3mm}	N_{5mm}
Effektgröße ϵ_d	10,265	2,989	1,358
Power ($1 - \beta$)	>0,999	>0,999	0,620
Gruppengröße ^a	3	6	21
Erwartete Power ^a	0,999	0,938	0,936

Anmerkung.

a. Berechnung für $\alpha = 0,16\bar{6}$ und Power > $0,93\bar{3}$

Anhang

Tabelle C3: Übersicht über die deskriptive Statistik von A [mm^2] in den Vorversuchen

Parameter	A [mm^2]	
	Giftbox	aug. Giftbox
Mittelwert	44,429	43,535
95%-Konfidenzintervall	38,117 – 50,747	39,875 – 47,196
SD	8,831	5,117
Median	44,748	43,008
IQR	13,340	5,239
Minimum	30,921	36,757
Q1	38,225	40,684
Q3	49,928	45,333
Maximum	59,439	55,033

Tabelle C4: Übersicht über die deskriptive Statistik von N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$ ohne zensierte Daten

Parameter	N_{initial}		$N_{3\text{mm}}$		$N_{5\text{mm}}$	
	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox
Ausgewertete Fälle	50	49	50	35	49	17
Mittelwert	345,62	501,73	499,10	616,66	555,63	632,06
SD	135,262	72,246	55,635	76,521	73,511	74,188
Median	304	502	506,5	626	532	606
IQR	249	12	15	146	96	134
Minimum	1	251	251	509	307	524
Q1	252	501	501	515	511	606
Q3	501	512	546,5	679	577	698
Maximum	502	646	552	750	750	746

Anhang

Tabelle C5: Übersicht über die deskriptive Statistik von $N_{initial}$, N_{3mm} und N_{5mm}

Parameter	$N_{initial}$		N_{3mm}		N_{5mm}	
	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox
Ausgewertete Fälle	50	49	50	45	50	44
Mittelwert	345,62	501,73	499,10	706,29	560,52	927,16
SD	135,262	72,276	55,635	201,439	80,547	318,237
Median	301	502	506,5	656	534	925
IQR	249	72,276	15	181	96	385
Minimum	1	251	251	509	307	524
Q1	252	501	501	567	511	675
Q3	501	512	515	745	606	1050
Maximum	502	646	552	1200	800	1600

Tabelle C6: Übersicht über die deskriptive Statistik von der Dehiszenz d in der ersten Serie

Parameter	Zyklus 200		Zyklus 250	
	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox
Ausgewertete Fälle	50	50	50	50
Mittelwert	0,105	0,0	0,120	0,0
SD	0,429	0,0	0,488	0,0
Median	0,0	0,0	0,0	0,0
IQR	0,0	0,0	0,0	0,0
Minimum	0,0	0,0	0,0	0,0
Q1	0,0	0,0	0,0	0,0
Q3	0,0	0,0	0,0	0,0
Maximum	2,25	0,0	2,5	0,0

Anhang

Tabelle C7: Übersicht über die Deskriptive Statistik von der Dehiszenz d in der zweiten Serie

Parameter	Zyklus 200		Zyklus 250	
	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox
Ausgewertete Fälle	50	50	50	50
Mittelwert	0,920	0,030	1,070	0,450
SD	1,225	0,109	1,303	0,165
Median	0,500	0,0	0,750	0,0
IQR	1,50	0,0	1,75	0,0
Minimum	0,0	0,0	0,0	0,0
Q1	0,0	0,0	0,0	0,0
Q3	1,50	0,0	1,75	0,0
Maximum	6,0	0,50	6,25	0,75

Tabelle C8: Übersicht über die Deskriptive Statistik von der Dehiszenz d in der dritten Serie

Parameter	Zyklus 200		Zyklus 250	
	Giftbox	aug. Giftbox	Giftbox	aug. Giftbox
Ausgewertete Fälle	47	49	47	49
Mittelwert	7,383	3,674	7,761	4,061
SD	1,986	2,281	2,070	2,465
Median	7,250	3,250	7,500	3,500
IQR	2,50	2,75	2,50	2,88
Minimum	4,00	0,0	4,50	0,0
Q1	6,0	2,250	6,250	2,500
Q3	8,375	4,750	8,625	5,250
Maximum	13,50	10,0	14,0	10,75

Anhang

Tabelle C9: Übersicht über die Deskriptiven Statistik von A [mm^2]

Parameter	A [mm^2]	
	Giftbox	aug. Giftbox
Mittelwert	42,718	41,816
95%-Konfidenzintervall	41,158 – 44,279	40,349 – 43,284
SD	5,490	5,165
Median	42,333	41,885
IQR	6,446	6,965
Minimum	30,222	31,809
Q1	39,521	38,453
Q3	45,907	45,027
Maximum	56,737	54,758

Tabelle C10: Effektstärke und Trennschärfe von N_{initial} , $N_{3\text{mm}}$ und $N_{5\text{mm}}$

Parameter	N_{initial}	$N_{3\text{mm}}$	$N_{5\text{mm}}$
Effektgröße ϵ_d	1,442	1,405	1,583
Trennschärfe ($1 - \beta$)	>0,999	>0,999	>0,999

Tabelle C11: Effektstärke und Trennschärfe von Dehiszenz d für Zyklus 200 und 250 in der ersten, zweiten und dritten Serie

Parameter	Erste Serie		Zweite Serie		Dritte Serie	
	Zyklus	Zyklus 250	Zyklus	Zyklus	Zyklus	Zyklus
	200		200	250	200	250
Effektgröße ϵ_d	-*	-*	1,023	0,668	1,734	1,626
Trennschärfe ($1 - \beta$)	-*	-*	0,999	0,898	>0,999	>0,999

Anmerkung:

*. Berechnung nicht möglich