~~258~~

Helv. chir. Acta 58, 123–127 (1991)

[1] Kinderchirurgische Klinik (Prof. U.G. Stauffer) der Universität Zürich
[2] Kieferchirurgische Klinik (Prof. H.F. Sailer) der Unversität Zürich
[3] Stratec Medical, 4437 Waldenburg

Resorbierbare Implantate in der kraniofazialen Chirurgie des Kindesalters

122

Ein Beitrag zur Konzeption von Polylactid-Implantaten

O.E. Illi[1], U.G. Stauffer[1], H.F. Sailer[2], H. Weigum[3]

Summary

After research on minipigs we use since 2½ years our polylactid and polydixanon implants for stabilisation after osteoplastic trepanation and in craniofacial reconstructions. The presented set with headless screws and nuts and woven bands are described in detail. Biodegradable osteosynthesis was done in 15 patients aged 11 months to 17 years and two months (m̄: 6 years four months). The results are at least as well as with conventional steel implants (plates, screws and wires). We did not see infections in any instant, and no patient had a second operation for explantation of fixation devices. After this encouraging prospective trial we are going to simplify the construction as well as the implantation procedure and to enlarge the spectrum of indications by using plates.

In der kraniofazialen Chirurgie wurden erstmals von Dumbach, Niederdellmann, Vert und Bos (zwischen 1983 und 1987) über biodegradable Osteosynthesen an kleinen Patientenkollektiven berichtet. Es handelte sich dabei in der Hauptsache um Stabilisierungen bei Jochbeinfrakturen und im Kieferbereich [1, 2, 6, 9].

Seit Juli 1987 entwickelten wir in Zusammenarbeit mit der AO-Stiftung und der Firma Robert Mathys & Co. in Bettlach resorbierbare Fixationselemente aus Polylactid (PLA) sowie aus Polydioxanon (PDS). Die M-3,0-mm-Gewindestangen und die dazugehörigen Flachmuttern mit peripherem Noppenantrieb wurden aus PLA gefertigt. Als Überbrückungselemente verwende-

Korrespondenz: Dr. O.E. Illi, Chirurgische Klinik, Universitäts-Kinderklinik, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich

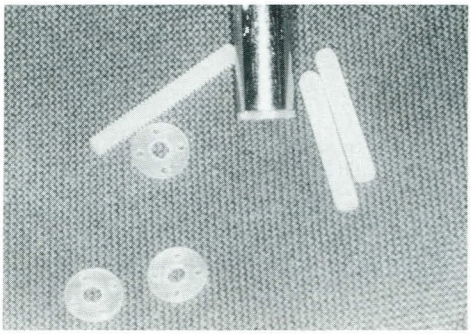


Abb. 1. M-3,0-Gewindestangen, plan-konvexe Muttern und dazugehörender Schraubenzieher mit peripher angreifendem Noppenantrieb.

Tabelle 1. Anwendungen resorbierbarer Implantate (n = 15)

Kraniofaziale Chirurgie (n = 11)		Neurotraumatologie (n = 4)	
M. Crouzon	2	Impressionsfrakturen	2
M. Apert	2	St. n. osteoklastischer Trepanation	2
Triogonozephalus	2		
Plagiozephalus	2		
Komplexe Missbildung	1		
Enzephalozele (Skullsplitting):			
– Deckung Kalottendefekt	1*	(* derselbe Patient)	
– Deckung Hebedefekt	1*		
Patientenalter: $^{11}/_{12}$–$17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre)			
Follow-up: 1–30 Monate (m̄: 14 Monate)			

ten wir PDS-Bänder, gewirkt in einem Winkel von 60°, in regelmässigen Abständen perforiert und mit zwischenliegenden Schweissstellen versehen, so dass ein Ausreissen der Bänder verhindert wird (Abb. 1). In der Folge wurde die Zuverlässigkeit der Implantate und ihre Biokompatibilität/Biodegradabilität an 29 Göttinger-Minipigs über eine Zeit von bis zu 6 Monaten evaluiert [4, 5].

Diese positiven Erfahrungen führten direkt zu der vorliegenden prospektiven Studie in der kraniofazialen Chirurgie und der Neurotraumatologie des Kindersalters.

Patienten und operatives Vorgehen

Seit März 1988 bis September 1990 wurden bei insgesamt 14 Kindern 15 biodegradable Stabilisierungen bei osteoplastischen Eingriffen durchgeführt. Das Alter der Patienten beträgt $^{11}/_{12}$ bis $17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre). Je zur Hälfte wurden Mädchen bzw. Knaben operiert. Die Nachkontrollzeit unserer Patienten beträgt derzeit 1–30 Monate (m̄: 14 Monate) (Tab. 1).

Tabelle 2. Operationen (n = 15)

Frontal Advancement	3	
Hypertelorismuskorrekturen	2	(zusätzlich Cerclagen)
Floating Forehead	4	
Skullsplitting:		
– Deckung der Enzephalozele	1	
– Deckung des Hebedefektes	1	
Osteoplastische Trepanation	2	
Kalottenrekonstruktion mit lyophilisiertem Knochen/Knorpel	2	

Im Rahmen des kraniofazialen Teams wurden insgesamt 9 Kinder operiert, je 2 Kinder mit Morbus Crouzon, Morbus Apert, Trigonozephalie und Plagiozephalie sowie ein Kind, welches eine sehr komplexe kraniofaziale Missbildung aufwies. Die Stabilisation der Kranioplastiken erfolgte vorwiegend mit PLA- und PDS-Implantaten. Wurde in der gleichen Sitzung eine Korrektur des Hypertelorismus durchgeführt, so verwendeten wir zur Adaptation der medialisierten Orbitae zusätzlich Drahtcerclagen oder Miniplatten (2 Patienten) (Tab. 2) [7, 8].

Die verbleibenden 6 Eingriffe entfallen auf 5 Kinder, welche von den Kinderchirurgen allein versorgt wurden. Dabei gelangten nur PLA- bzw. PDS-Implantate zur Anwendung. Bei zwei Patienten wurde eine osteoplastische Trepanation, bei zwei weiteren eine Deckung des Kalottendefektes bei Status nach osteoklastischer Trepanation mittels lyophilisiertem Knorpel/Knochen durchgeführt. Ein weiteres Kind litt an einer ausgeprägten okzipitalen Enzephalozele. Mittels Skullsplitting konnte der okzipitale bis ins Foramen magnum reichende Knochendefekt durch Verwendung der Tabula externa gedeckt und durch Verwendung der Tabula interna der Hebedefekt geschlossen werden. Die Abb. 2–4 illustrieren die grundsätzlichen Anwendungsprinzipien.

Klinischer Verlauf

Bei allen Patienten konnte eine problemlose Abheilung der Operationswunde beobachtet werden, die radiologischen Nachkontrollen zeigten eine gute Einheilung der Knochenelemente wie auch der mit lyophilisiertem Knorpel durchgeführten Osteoplastiken. Bei keinem unserer Patienten sind Infekte aufgetreten. Die radiologischen Kontrollen liessen Abstossungsreaktionen der Implantate oder gar Osteolysen ausschliessen. Eine Materialentfernung stand nie zur Diskussion.

Im weiteren Verlauf konnte bei Kindern mit einer Follow-up-Zeit von mehr als 18 Monaten radiologisch ein progressives Verschwinden der Schraubenlöcher beobachtet werden. Es scheint somit wahrscheinlich, dass die Auflösung dieser Polylactidschrauben erst nach dem zweiten Jahr abgeschlossen sein dürfte.

Schlussfolgerungen

Sowohl die vorausgegangenen Tierversuche am Minipig wie auch die anschliessende prospektive Studie zeigt, dass mit den vorgestellten Implantaten

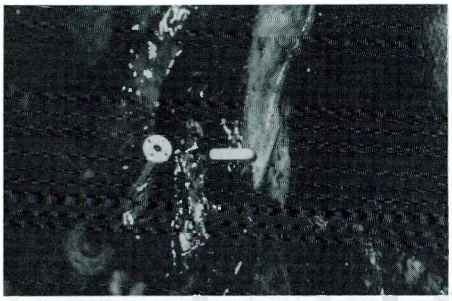
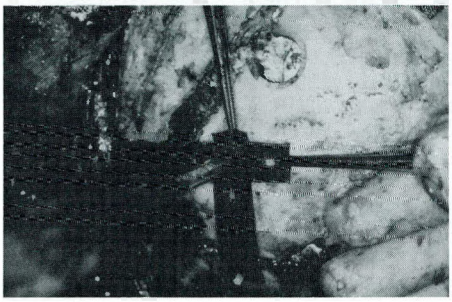


Abb. 2



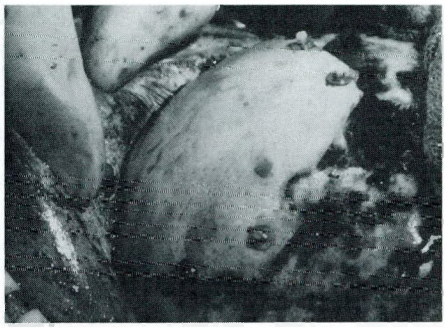


Abb. 3

Abb. 4

Abb. 2. Temporale Zugschraubenosteosynthese des Stirnbandes bei «floating forehead».

Abb. 3. Anwendung des Zuggurtungsprinzips mit PDS-Bändern und PLA-Implantaten bei osteoplastischer Trepanation.

Abb. 4. Stabile Verblockung der Tabula externa zur Deckung des ossären Defektes bei okzipitaler Enzephalozele (Skullsplitting).

eine biodegradable Osteosynthese bei kraniofazialen und neurotraumatologischen Eingriffen im Kindesalter möglich und sinnvoll ist. Die Biokompatibilität scheint nach den bisherigen Erfahrungen gesichert.

Die Resorptionszeit der 3,0-mm-Duchmesser grossen Schrauben dürfte zwischen 18 und 24 Monaten liegen.

Der grosse Vorteil des biodegradablen Implantationssets besteht darin, dass ein Zweiteingriff zur Metallentfernung entfällt. Die Implantate können in Einzelfällen während mehreren Monaten noch palpiert werden. Irritationen der darüberliegenden Haut bzw. Galea wurden nie beobachtet. Unsere klinischen Resultate decken sich so mit denjenigen von GERLACH [3].

Die weitere Entwicklung zielt auf eine Vereinfachung der Implantate bzw. Instrumente und auf die Weiterentwicklung von Platten ab, welche in ihrer Stabilität den verschiedenen Bedürfnissen der kraniofazialen Chirurgie angepasst werden können.

1 Bos R. R. M.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic factures. J. oral maxillofac. Surg. *45*, 751–753 (1987).
2 Dumbach J.: Zugschraubenosteosynthese nach Ramusosteotomie mit resorbierbaren Osteosynntheseschrauben aus Polydiaxanon (PDS) – Erste Ergebnisse. Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *8*, 145–148 (1984).
3 Gerlach K. L.: Treatment of zygomatic fractures with biodegradable poly (L-lactide). In: Clinical implant materials, ed. by G. Heimke, U. Soltész and A. J. C. Lee. Advances in Biomaterials, Vol. 9.
4 Illi O. E., Stauffer U. G., Sailer A., Beck P.: L'osteosynthèse biodégradable appliquée en chirurgie cranio-faciale. Discours tenue au 45° congrès de la Société Française de la Chirurgie Pédiatrique, Sept. 25–28, 1988.
5 Illi O. E., Sailer H., Stauffer U. G.: Résultats préliminaires de l'ostéosynthèse biodégradable en chirurgie cranio-faciale chez l'enfant. Chir. pédiat. *30*, 284–287 (1989).
6 Niederdellmann H., Buhrmann K.: Resorbierbare Osteosyntheseschrauben aus Polydioxan (PDS). Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *7*, 399–400 (1983).
7 Sailer H. F.: Fortschritte und Schwerpunkte der orthopädischen Kiefer- und Gesichtschirurgie, Jahrbuch «Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie». Thieme Verlag, Stuttgart 1990.
8 Sailer H. F.: Transplantation of lyophilized cartilage in maxillo-facial surgery – Experimental and clinical success. Karger, Basel 1983.
9 Vert M., Christel P., Chabot F., Leray J.: Bioresorbable plastic materials for bone surgery. In: Macromolecular biomaterials, ed. by Hasting. Chem. Ducheyne, p. 119–141. CRC Press, Boca Raton, Florida 1984.

Helv. chir. Acta 58, 123–127 (1991)

[1] Kinderchirurgische Klinik (Prof. U.G. Stauffer) der Universität Zürich
[2] Kieferchirurgische Klinik (Prof. H.F. Sailer) der Unversität Zürich
[3] Stratec Medical, 4437 Waldenburg

Resorbierbare Implantate in der kraniofazialen Chirurgie des Kindesalters

Ein Beitrag zur Konzeption von Polylactid-Implantaten

O.E. Illi[1], U.G. Stauffer[1], H.F. Sailer[2], H. Weigum[3]

Summary

After research on minipigs we use since 2½ years our polylactid and polydixanon implants for stabilisation after osteoplastic trepanation and in craniofacial reconstructions. The presented set with headless screws and nuts and woven bands are described in detail. Biodegradable osteosynthesis was done in 15 patients aged 11 months to 17 years and two months (m̄: 6 years four months). The results are at least as well as with conventional steel implants (plates, screws and wires). We did not see infections in any instant, and no patient had a second operation for explantation of fixation devices. After this encouraging prospective trial we are going to simplify the construction as well as the implantation procedure and to enlarge the spectrum of indications by using plates.

In der kraniofazialen Chirurgie wurden erstmals von Dumbach, Niederdellmann, Vert und Bos (zwischen 1983 und 1987) über biodegradable Osteosynthesen an kleinen Patientenkollektiven berichtet. Es handelte sich dabei in der Hauptsache um Stabilisierungen bei Jochbeinfrakturen und im Kieferbereich [1, 2, 6, 9].

Seit Juli 1987 entwickelten wir in Zusammenarbeit mit der AO-Stiftung und der Firma Robert Mathys & Co. in Bettlach resorbierbare Fixationselemente aus Polylactid (PLA) sowie aus Polydioxanon (PDS). Die M-3,0-mm-Gewindestangen und die dazugehörigen Flachmuttern mit peripherem Noppenantrieb wurden aus PLA gefertigt. Als Überbrückungselemente verwende-

Korrespondenz: Dr. O.E. Illi, Chirurgische Klinik, Universitäts-Kinderklinik, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich

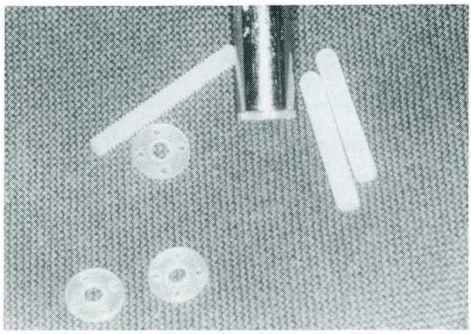


Abb. 1. M-3,0-Gewindestangen, plan-konvexe Muttern und dazugehörender Schraubenzieher mit peripher angreifendem Noppenantrieb.

Tabelle 1. Anwendungen resorbierbarer Implantate (n = 15)

Kraniofaziale Chirurgie (n = 11)		Neurotraumatologie (n = 4)	
M. Crouzon	2	Impressionsfrakturen	2
M. Apert	2	St. n. osteoklastischer Trepanation	2
Triogonozephalus	2		
Plagiozephalus	2		
Komplexe Missbildung	1		
Enzephalozele (Skullsplitting):			
– Deckung Kalottendefekt	1*	(* derselbe Patient)	
– Deckung Hebedefekt	1*		
Patientenalter: $^{11}/_{12}$–$17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre)			
Follow-up: 1–30 Monate (m̄: 14 Monate)			

ten wir PDS-Bänder, gewirkt in einem Winkel von 60°, in regelmässigen Abständen perforiert und mit zwischenliegenden Schweissstellen versehen, so dass ein Ausreissen der Bänder verhindert wird (Abb. 1). In der Folge wurde die Zuverlässigkeit der Implantate und ihre Biokompatibilität/Biodegradabilität an 29 Göttinger-Minipigs über eine Zeit von bis zu 6 Monaten evaluiert [4, 5].

Diese positiven Erfahrungen führten direkt zu der vorliegenden prospektiven Studie in der kraniofazialen Chirurgie und der Neurotraumatologie des Kindersalters.

Patienten und operatives Vorgehen

Seit März 1988 bis September 1990 wurden bei insgesamt 14 Kindern 15 biodegradable Stabilisierungen bei osteoplastischen Eingriffen durchgeführt. Das Alter der Patienten beträgt $^{11}/_{12}$ bis $17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre). Je zur Hälfte wurden Mädchen bzw. Knaben operiert. Die Nachkontrollzeit unserer Patienten beträgt derzeit 1–30 Monate (m̄: 14 Monate) (Tab. 1).

Tabelle 2. Operationen (n = 15)

Frontal Advancement	3	
Hypertelorismuskorrekturen	2	(zusätzlich Cerclagen)
Floating Forehead	4	
Skullsplitting:		
– Deckung der Enzephalozele	1	
– Deckung des Hebedefektes	1	
Osteoplastische Trepanation	2	
Kalottenrekonstruktion mit lyophilisiertem Knochen/Knorpel	2	

Im Rahmen des kraniofazialen Teams wurden insgesamt 9 Kinder operiert, je 2 Kinder mit Morbus Crouzon, Morbus Apert, Trigonozephalie und Plagiozephalie sowie ein Kind, welches eine sehr komplexe kraniofaziale Missbildung aufwies. Die Stabilisation der Kranioplastiken erfolgte vorwiegend mit PLA- und PDS-Implantaten. Wurde in der gleichen Sitzung eine Korrektur des Hypertelorismus durchgeführt, so verwendeten wir zur Adaptation der medialisierten Orbitae zusätzlich Drahtcerclagen oder Miniplatten (2 Patienten) (Tab. 2) [7, 8].

Die verbleibenden 6 Eingriffe entfallen auf 5 Kinder, welche von den Kinderchirurgen allein versorgt wurden. Dabei gelangten nur PLA- bzw. PDS-Implantate zur Anwendung. Bei zwei Patienten wurde eine osteoplastische Trepanation, bei zwei weiteren eine Deckung des Kalottendefektes bei Status nach osteoklastischer Trepanation mittels lyophilisiertem Knorpel/Knochen durchgeführt. Ein weiteres Kind litt an einer ausgeprägten okzipitalen Enzephalozele. Mittels Skullsplitting konnte der okzipitale bis ins Foramen magnum reichende Knochendefekt durch Verwendung der Tabula externa gedeckt und durch Verwendung der Tabula interna der Hebedefekt geschlossen werden. Die Abb. 2–4 illustrieren die grundsätzlichen Anwendungsprinzipien.

Klinischer Verlauf

Bei allen Patienten konnte eine problemlose Abheilung der Operationswunde beobachtet werden, die radiologischen Nachkontrollen zeigten eine gute Einheilung der Knochenelemente wie auch der mit lyophilisiertem Knorpel durchgeführten Osteoplastiken. Bei keinem unserer Patienten sind Infekte aufgetreten. Die radiologischen Kontrollen liessen Abstossungsreaktionen der Implantate oder gar Osteolysen ausschliessen. Eine Materialentfernung stand nie zur Diskussion.

Im weiteren Verlauf konnte bei Kindern mit einer Follow-up-Zeit von mehr als 18 Monaten radiologisch ein progressives Verschwinden der Schraubenlöcher beobachtet werden. Es scheint somit wahrscheinlich, dass die Auflösung dieser Polylactidschrauben erst nach dem zweiten Jahr abgeschlossen sein dürfte.

Schlussfolgerungen

Sowohl die vorausgegangenen Tierversuche am Minipig wie auch die anschliessende prospektive Studie zeigt, dass mit den vorgestellten Implantaten

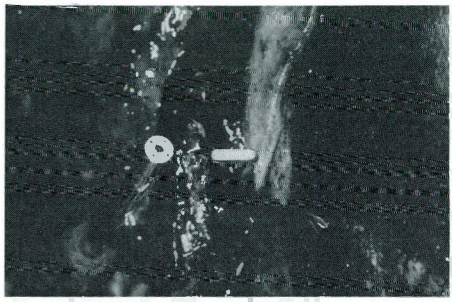


Abb. 2

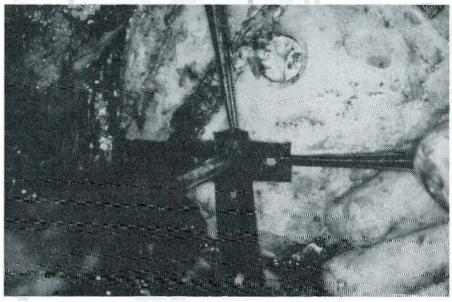


Abb. 3

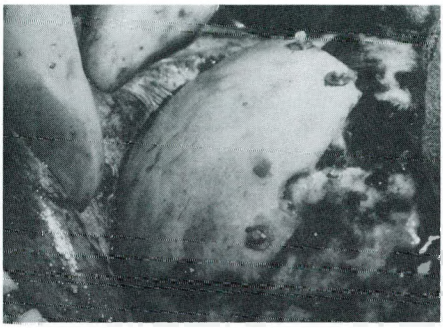


Abb. 4

Abb. 2. Temporale Zugschraubenosteosynthese des Stirnbandes bei «floating forehead».

Abb. 3. Anwendung des Zuggurtungsprinzips mit PDS-Bändern und PLA-Implantaten bei osteoplastischer Trepanation.

Abb. 4. Stabile Verblockung der Tabula externa zur Deckung des ossären Defektes bei okzipitaler Enzephalozele (Skullsplitting).

eine biodegradable Osteosynthese bei kraniofazialen und neurotraumatologischen Eingriffen im Kindesalter möglich und sinnvoll ist. Die Biokompatibilität scheint nach den bisherigen Erfahrungen gesichert.

Die Resorptionszeit der 3,0-mm-Duchmesser grossen Schrauben dürfte zwischen 18 und 24 Monaten liegen.

Der grosse Vorteil des biodegradablen Implantationssets besteht darin, dass ein Zweiteingriff zur Metallentfernung entfällt. Die Implantate können in Einzelfällen während mehreren Monaten noch palpiert werden. Irritationen der darüberliegenden Haut bzw. Galea wurden nie beobachtet. Unsere klinischen Resultate decken sich so mit denjenigen von GERLACH [3].

Die weitere Entwicklung zielt auf eine Vereinfachung der Implantate bzw. Instrumente und auf die Weiterentwicklung von Platten ab, welche in ihrer Stabilität den verschiedenen Bedürfnissen der kraniofazialen Chirurgie angepasst werden können.

1 Bos R. R. M.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic factures. J. oral maxillofac. Surg. *45*, 751–753 (1987).
2 Dumbach J.: Zugschraubenosteosynthese nach Ramusosteotomie mit resorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydiaxanon (PDS) – Erste Ergebnisse. Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *8*, 145–148 (1984).
3 Gerlach K. L.: Treatment of zygomatic fractures with biodegradable poly (L-lactide). In: Clinical implant materials, ed. by G. Heimke, U. Soltész and A. J. C. Lee. Advances in Biomaterials, Vol. 9.
4 Illi O. E., Stauffer U. G., Sailer A., Beck P.: L'osteosynthèse biodégradable appliquée en chirurgie cranio-faciale. Discours tenue au 45° congrès de la Société Française de la Chirurgie Pédiatrique, Sept. 25–28, 1988.
5 Illi O. E., Sailer H., Stauffer U. G.: Résultats préliminaires de l'ostéosynthèse biodégradable en chirurgie cranio-faciale chez l'enfant. Chir. pédiat. *30*, 284–287 (1989).
6 Niederdellmann H., Buhrmann K.: Resorbierbare Osteosyntheseschrauben aus Polydioxan (PDS). Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *7*, 399–400 (1983).
7 Sailer H. F.: Fortschritte und Schwerpunkte der orthopädischen Kiefer- und Gesichtschirurgie, Jahrbuch «Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie». Thieme Verlag, Stuttgart 1990.
8 Sailer H. F.: Transplantation of lyophilized cartilage in maxillo-facial surgery – Experimental and clinical success. Karger, Basel 1983.
9 Vert M., Christel P., Chabot F., Leray J.: Bioresorbable plastic materials for bone surgery. In: Macromolecular biomaterials, ed. by Hasting. Chem. Ducheyne, p. 119–141. CRC Press, Boca Raton, Florida 1984.

Helv. chir. Acta 58, 123–127 (1991)

[1] Kinderchirurgische Klinik (Prof. U.G. Stauffer) der Universität Zürich
[2] Kieferchirurgische Klinik (Prof. H.F. Sailer) der Unversität Zürich
[3] Stratec Medical, 4437 Waldenburg

Resorbierbare Implantate in der kraniofazialen Chirurgie des Kindesalters

Ein Beitrag zur Konzeption von Polylactid-Implantaten

O.E. Illi[1], U.G. Stauffer[1], H.F. Sailer[2], H. Weigum[3]

Summary

After research on minipigs we use since 2½ years our polylactid and polydixanon implants for stabilisation after osteoplastic trepanation and in craniofacial reconstructions. The presented set with headless screws and nuts and woven bands are described in detail. Biodegradable osteosynthesis was done in 15 patients aged 11 months to 17 years and two months (m̄: 6 years four months). The results are at least as well as with conventional steel implants (plates, screws and wires). We did not see infections in any instant, and no patient had a second operation for explantation of fixation devices. After this encouraging prospective trial we are going to simplify the construction as well as the implantation procedure and to enlarge the spectrum of indications by using plates.

In der kraniofazialen Chirurgie wurden erstmals von Dumbach, Niederdellmann, Vert und Bos (zwischen 1983 und 1987) über biodegradable Osteosynthesen an kleinen Patientenkollektiven berichtet. Es handelte sich dabei in der Hauptsache um Stabilisierungen bei Jochbeinfrakturen und im Kieferbereich [1, 2, 6, 9].

Seit Juli 1987 entwickelten wir in Zusammenarbeit mit der AO-Stiftung und der Firma Robert Mathys & Co. in Bettlach resorbierbare Fixationselemente aus Polylactid (PLA) sowie aus Polydioxanon (PDS). Die M-3,0-mm-Gewindestangen und die dazugehörigen Flachmuttern mit peripherem Noppenantrieb wurden aus PLA gefertigt. Als Überbrückungselemente verwende-

Korrespondenz: Dr. O.E. Illi, Chirurgische Klinik, Universitäts-Kinderklinik, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich

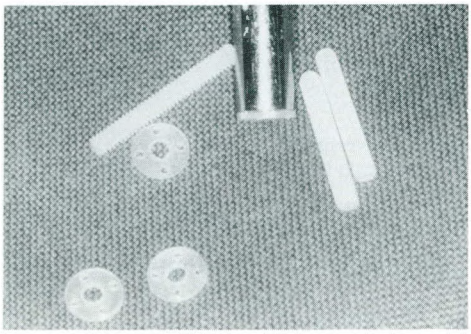


Abb. 1. M-3,0-Gewindestangen, plan-konvexe Muttern und dazugehörender Schraubenzieher mit peripher angreifendem Noppenantrieb.

Tabelle 1. Anwendungen resorbierbarer Implantate (n = 15)

Kraniofaziale Chirurgie (n = 11)		Neurotraumatologie (n = 4)	
M. Crouzon	2	Impressionsfrakturen	2
M. Apert	2	St. n. osteoklastischer Trepanation	2
Triogonozephalus	2		
Plagiozephalus	2		
Komplexe Missbildung	1		
Enzephalozele (Skullsplitting):			
– Deckung Kalottendefekt	1*	(* derselbe Patient)	
– Deckung Hebedefekt	1*		
Patientenalter: $^{11}/_{12}$–$17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre)			
Follow-up: 1–30 Monate (m̄: 14 Monate)			

ten wir PDS-Bänder, gewirkt in einem Winkel von 60°, in regelmässigen Abständen perforiert und mit zwischenliegenden Schweissstellen versehen, so dass ein Ausreissen der Bänder verhindert wird (Abb. 1). In der Folge wurde die Zuverlässigkeit der Implantate und ihre Biokompatibilität/Biodegradabilität an 29 Göttinger-Minipigs über eine Zeit von bis zu 6 Monaten evaluiert [4, 5].

Diese positiven Erfahrungen führten direkt zu der vorliegenden prospektiven Studie in der kraniofazialen Chirurgie und der Neurotraumatologie des Kindersalters.

Patienten und operatives Vorgehen

Seit März 1988 bis September 1990 wurden bei insgesamt 14 Kindern 15 biodegradable Stabilisierungen bei osteoplastischen Eingriffen durchgeführt. Das Alter der Patienten beträgt $^{11}/_{12}$ bis $17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre). Je zur Hälfte wurden Mädchen bzw. Knaben operiert. Die Nachkontrollzeit unserer Patienten beträgt derzeit 1–30 Monate (m̄: 14 Monate) (Tab. 1).

Tabelle 2. Operationen (n = 15)

Frontal Advancement	3	
Hypertelorismuskorrekturen	2	(zusätzlich Cerclagen)
Floating Forehead	4	
Skullsplitting:		
– Deckung der Enzephalozele	1	
– Deckung des Hebedefektes	1	
Osteoplastische Trepanation	2	
Kalottenrekonstruktion mit lyophilisiertem Knochen/Knorpel	2	

Im Rahmen des kraniofazialen Teams wurden insgesamt 9 Kinder operiert, je 2 Kinder mit Morbus Crouzon, Morbus Apert, Trigonozephalie und Plagiozephalie sowie ein Kind, welches eine sehr komplexe kraniofaziale Missbildung aufwies. Die Stabilisation der Kranioplastiken erfolgte vorwiegend mit PLA- und PDS-Implantaten. Wurde in der gleichen Sitzung eine Korrektur des Hypertelorismus durchgeführt, so verwendeten wir zur Adaptation der medialisierten Orbitae zusätzlich Drahtcerclagen oder Miniplatten (2 Patienten) (Tab. 2) [7, 8].

Die verbleibenden 6 Eingriffe entfallen auf 5 Kinder, welche von den Kinderchirurgen allein versorgt wurden. Dabei gelangten nur PLA- bzw. PDS-Implantate zur Anwendung. Bei zwei Patienten wurde eine osteoplastische Trepanation, bei zwei weiteren eine Deckung des Kalottendefektes bei Status nach osteoklastischer Trepanation mittels lyophilisiertem Knorpel/Knochen durchgeführt. Ein weiteres Kind litt an einer ausgeprägten okzipitalen Enzephalozele. Mittels Skullsplitting konnte der okzipitale bis ins Foramen magnum reichende Knochendefekt durch Verwendung der Tabula externa gedeckt und durch Verwendung der Tabula interna der Hebedefekt geschlossen werden. Die Abb. 2–4 illustrieren die grundsätzlichen Anwendungsprinzipien.

Klinischer Verlauf

Bei allen Patienten konnte eine problemlose Abheilung der Operationswunde beobachtet werden, die radiologischen Nachkontrollen zeigten eine gute Einheilung der Knochenelemente wie auch der mit lyophilisiertem Knorpel durchgeführten Osteoplastiken. Bei keinem unserer Patienten sind Infekte aufgetreten. Die radiologischen Kontrollen liessen Abstossungsreaktionen der Implantate oder gar Osteolysen ausschliessen. Eine Materialentfernung stand nie zur Diskussion.

Im weiteren Verlauf konnte bei Kindern mit einer Follow-up-Zeit von mehr als 18 Monaten radiologisch ein progressives Verschwinden der Schraubenlöcher beobachtet werden. Es scheint somit wahrscheinlich, dass die Auflösung dieser Polylactidschrauben erst nach dem zweiten Jahr abgeschlossen sein dürfte.

Schlussfolgerungen

Sowohl die vorausgegangenen Tierversuche am Minipig wie auch die anschliessende prospektive Studie zeigt, dass mit den vorgestellten Implantaten

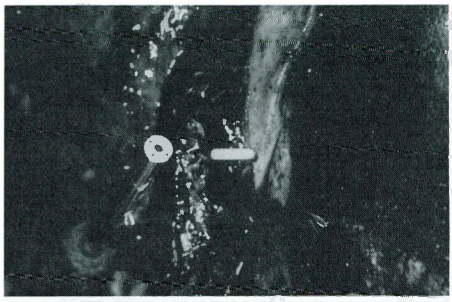
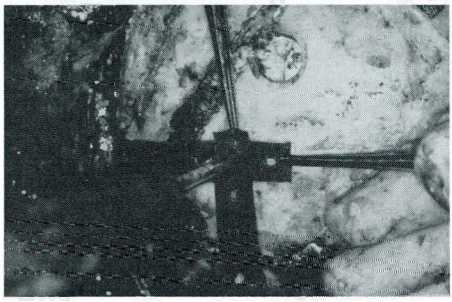


Abb. 2



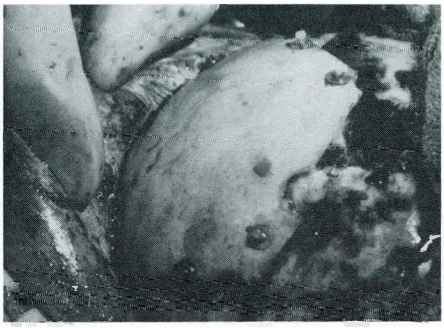


Abb. 3

Abb. 4

Abb. 2. Temporale Zugschraubenosteosynthese des Stirnbandes bei «floating forehead».

Abb. 3. Anwendung des Zuggurtungsprinzips mit PDS-Bändern und PLA-Implantaten bei osteoplastischer Trepanation.

Abb. 4. Stabile Verblockung der Tabula externa zur Deckung des ossären Defektes bei okzipitaler Enzephalozele (Skullsplitting).

eine biodegradable Osteosynthese bei kraniofazialen und neurotraumatologischen Eingriffen im Kindesalter möglich und sinnvoll ist. Die Biokompatibilität scheint nach den bisherigen Erfahrungen gesichert.

Die Resorptionszeit der 3,0-mm-Duchmesser grossen Schrauben dürfte zwischen 18 und 24 Monaten liegen.

Der grosse Vorteil des biodegradablen Implantationssets besteht darin, dass ein Zweiteingriff zur Metallentfernung entfällt. Die Implantate können in Einzelfällen während mehreren Monaten noch palpiert werden. Irritationen der darüberliegenden Haut bzw. Galea wurden nie beobachtet. Unsere klinischen Resultate decken sich so mit denjenigen von GERLACH [3].

Die weitere Entwicklung zielt auf eine Vereinfachung der Implantate bzw. Instrumente und auf die Weiterentwicklung von Platten ab, welche in ihrer Stabilität den verschiedenen Bedürfnissen der kraniofazialen Chirurgie angepasst werden können.

1 Bos R. R. M.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic factures. J. oral maxillofac. Surg. *45*, 751–753 (1987).
2 Dumbach J.: Zugschraubenosteosynthese nach Ramusosteotomie mit resorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydiaxanon (PDS) – Erste Ergebnisse. Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *8*, 145–148 (1984).
3 Gerlach K. L.: Treatment of zygomatic fractures with biodegradable poly (L-lactide). In: Clinical implant materials, ed. by G. Heimke, U. Soltész and A. J. C. Lee. Advances in Biomaterials, Vol. 9.
4 Illi O. E., Stauffer U. G., Sailer A., Beck P.: L'osteosynthèse biodégradable appliquée en chirurgie cranio-faciale. Discours tenue au 45° congrès de la Société Française de la Chirurgie Pédiatrique, Sept. 25–28, 1988.
5 Illi O. E., Sailer H., Stauffer U. G.: Résultats préliminaires de l'ostéosynthèse biodégradable en chirurgie cranio-faciale chez l'enfant. Chir. pédiat. *30*, 284–287 (1989).
6 Niederdellmann H., Buhrmann K.: Resorbierbare Osteosyntheseschrauben aus Polydioxan (PDS). Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *7*, 399–400 (1983).
7 Sailer H. F.: Fortschritte und Schwerpunkte der orthopädischen Kiefer- und Gesichtschirurgie, Jahrbuch «Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie». Thieme Verlag, Stuttgart 1990.
8 Sailer H. F.: Transplantation of lyophilized cartilage in maxillo-facial surgery – Experimental and clinical success. Karger, Basel 1983.
9 Vert M., Christel P., Chabot F., Leray J.: Bioresorbable plastic materials for bone surgery. In: Macromolecular biomaterials, ed. by Hasting. Chem. Ducheyne, p. 119–141. CRC Press, Boca Raton, Florida 1984.

Helv. chir. Acta 58, 123–127 (1991)

[1] Kinderchirurgische Klinik (Prof. U.G. Stauffer) der Universität Zürich
[2] Kieferchirurgische Klinik (Prof. H.F. Sailer) der Unversität Zürich
[3] Stratec Medical, 4437 Waldenburg

Resorbierbare Implantate in der kraniofazialen Chirurgie des Kindesalters

Ein Beitrag zur Konzeption von Polylactid-Implantaten

O.E. Illi[1], U.G. Stauffer[1], H.F. Sailer[2], H. Weigum[3]

Summary

After research on minipigs we use since 2½ years our polylactid and polydixanon implants for stabilisation after osteoplastic trepanation and in craniofacial reconstructions. The presented set with headless screws and nuts and woven bands are described in detail. Biodegradable osteosynthesis was done in 15 patients aged 11 months to 17 years and two months (m̄: 6 years four months). The results are at least as well as with conventional steel implants (plates, screws and wires). We did not see infections in any instant, and no patient had a second operation for explantation of fixation devices. After this encouraging prospective trial we are going to simplify the construction as well as the implantation procedure and to enlarge the spectrum of indications by using plates.

In der kraniofazialen Chirurgie wurden erstmals von Dumbach, Niederdellmann, Vert und Bos (zwischen 1983 und 1987) über biodegradable Osteosynthesen an kleinen Patientenkollektiven berichtet. Es handelte sich dabei in der Hauptsache um Stabilisierungen bei Jochbeinfrakturen und im Kieferbereich [1, 2, 6, 9].

Seit Juli 1987 entwickelten wir in Zusammenarbeit mit der AO-Stiftung und der Firma Robert Mathys & Co. in Bettlach resorbierbare Fixationselemente aus Polylactid (PLA) sowie aus Polydioxanon (PDS). Die M-3,0-mm-Gewindestangen und die dazugehörigen Flachmuttern mit peripherem Noppenantrieb wurden aus PLA gefertigt. Als Überbrückungselemente verwende-

Korrespondenz: Dr. O.E. Illi, Chirurgische Klinik, Universitäts-Kinderklinik, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich

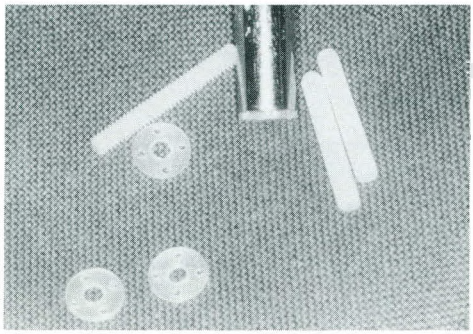


Abb. 1. M-3,0-Gewindestangen, plan-konvexe Muttern und dazugehörender Schraubenzieher mit peripher angreifendem Noppenantrieb.

Tabelle 1. Anwendungen resorbierbarer Implantate (n = 15)

Kraniofaziale Chirurgie (n = 11)		Neurotraumatologie (n = 4)	
M. Crouzon	2	Impressionsfrakturen	2
M. Apert	2	St. n. osteoklastischer Trepanation	2
Triogonozephalus	2		
Plagiozephalus	2		
Komplexe Missbildung	1		
Enzephalozele (Skullsplitting):			
– Deckung Kalottendefekt	1*	(* derselbe Patient)	
– Deckung Hebedefekt	1*		
Patientenalter: $^{11}/_{12}$–$17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre)			
Follow-up: 1–30 Monate (m̄: 14 Monate)			

ten wir PDS-Bänder, gewirkt in einem Winkel von 60°, in regelmässigen Abständen perforiert und mit zwischenliegenden Schweissstellen versehen, so dass ein Ausreissen der Bänder verhindert wird (Abb. 1). In der Folge wurde die Zuverlässigkeit der Implantate und ihre Biokompatibilität/Biodegradabilität an 29 Göttinger-Minipigs über eine Zeit von bis zu 6 Monaten evaluiert [4, 5].

Diese positiven Erfahrungen führten direkt zu der vorliegenden prospektiven Studie in der kraniofazialen Chirurgie und der Neurotraumatologie des Kindersalters.

Patienten und operatives Vorgehen

Seit März 1988 bis September 1990 wurden bei insgesamt 14 Kindern 15 biodegradable Stabilisierungen bei osteoplastischen Eingriffen durchgeführt. Das Alter der Patienten beträgt $^{11}/_{12}$ bis $17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre). Je zur Hälfte wurden Mädchen bzw. Knaben operiert. Die Nachkontrollzeit unserer Patienten beträgt derzeit 1–30 Monate (m̄: 14 Monate) (Tab. 1).

Tabelle 2. Operationen (n = 15)

Frontal Advancement	3	
Hypertelorismuskorrekturen	2	(zusätzlich Cerclagen)
Floating Forehead	4	
Skullsplitting:		
– Deckung der Enzephalozele	1	
– Deckung des Hebedefektes	1	
Osteoplastische Trepanation	2	
Kalottenrekonstruktion mit lyophilisiertem Knochen/Knorpel	2	

Im Rahmen des kraniofazialen Teams wurden insgesamt 9 Kinder operiert, je 2 Kinder mit Morbus Crouzon, Morbus Apert, Trigonozephalie und Plagiozephalie sowie ein Kind, welches eine sehr komplexe kraniofaziale Missbildung aufwies. Die Stabilisation der Kranioplastiken erfolgte vorwiegend mit PLA- und PDS-Implantaten. Wurde in der gleichen Sitzung eine Korrektur des Hypertelorismus durchgeführt, so verwendeten wir zur Adaptation der medialisierten Orbitae zusätzlich Drahtcerclagen oder Miniplatten (2 Patienten) (Tab. 2) [7, 8].

Die verbleibenden 6 Eingriffe entfallen auf 5 Kinder, welche von den Kinderchirurgen allein versorgt wurden. Dabei gelangten nur PLA- bzw. PDS-Implantate zur Anwendung. Bei zwei Patienten wurde eine osteoplastische Trepanation, bei zwei weiteren eine Deckung des Kalottendefektes bei Status nach osteoklastischer Trepanation mittels lyophilisiertem Knorpel/Knochen durchgeführt. Ein weiteres Kind litt an einer ausgeprägten okzipitalen Enzephalozele. Mittels Skullsplitting konnte der okzipitale bis ins Foramen magnum reichende Knochendefekt durch Verwendung der Tabula externa gedeckt und durch Verwendung der Tabula interna der Hebedefekt geschlossen werden. Die Abb. 2–4 illustrieren die grundsätzlichen Anwendungsprinzipien.

Klinischer Verlauf

Bei allen Patienten konnte eine problemlose Abheilung der Operationswunde beobachtet werden, die radiologischen Nachkontrollen zeigten eine gute Einheilung der Knochenelemente wie auch der mit lyophilisiertem Knorpel durchgeführten Osteoplastiken. Bei keinem unserer Patienten sind Infekte aufgetreten. Die radiologischen Kontrollen liessen Abstossungsreaktionen der Implantate oder gar Osteolysen ausschliessen. Eine Materialentfernung stand nie zur Diskussion.

Im weiteren Verlauf konnte bei Kindern mit einer Follow-up-Zeit von mehr als 18 Monaten radiologisch ein progressives Verschwinden der Schraubenlöcher beobachtet werden. Es scheint somit wahrscheinlich, dass die Auflösung dieser Polylactidschrauben erst nach dem zweiten Jahr abgeschlossen sein dürfte.

Schlussfolgerungen

Sowohl die vorausgegangenen Tierversuche am Minipig wie auch die anschliessende prospektive Studie zeigt, dass mit den vorgestellten Implantaten

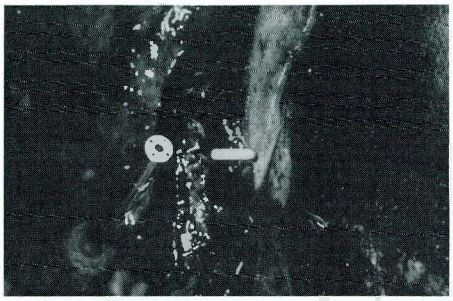


Abb. 2

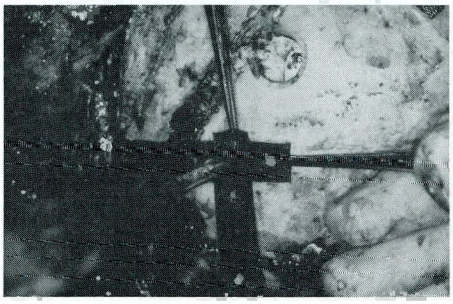




Abb. 3

Abb. 4

Abb. 2. Temporale Zugschraubenosteosynthese des Stirnbandes bei «floating forehead».

Abb. 3. Anwendung des Zuggurtungsprinzips mit PDS-Bändern und PLA-Implantaten bei osteoplastischer Trepanation.

Abb. 4. Stabile Verblockung der Tabula externa zur Deckung des ossären Defektes bei okzipitaler Enzephalozele (Skullsplitting).

eine biodegradable Osteosynthese bei kraniofazialen und neurotraumatologischen Eingriffen im Kindesalter möglich und sinnvoll ist. Die Biokompatibilität scheint nach den bisherigen Erfahrungen gesichert.

Die Resorptionszeit der 3,0-mm-Duchmesser grossen Schrauben dürfte zwischen 18 und 24 Monaten liegen.

Der grosse Vorteil des biodegradablen Implantationssets besteht darin, dass ein Zweiteingriff zur Metallentfernung entfällt. Die Implantate können in Einzelfällen während mehreren Monaten noch palpiert werden. Irritationen der darüberliegenden Haut bzw. Galea wurden nie beobachtet. Unsere klinischen Resultate decken sich so mit denjenigen von GERLACH [3].

Die weitere Entwicklung zielt auf eine Vereinfachung der Implantate bzw. Instrumente und auf die Weiterentwicklung von Platten ab, welche in ihrer Stabilität den verschiedenen Bedürfnissen der kraniofazialen Chirurgie angepasst werden können.

1 Bos R. R. M.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic factures. J. oral maxillofac. Surg. *45*, 751–753 (1987).
2 Dumbach J.: Zugschraubenosteosynthese nach Ramusosteotomie mit resorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydiaxanon (PDS) – Erste Ergebnisse. Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *8*, 145–148 (1984).
3 Gerlach K. L.: Treatment of zygomatic fractures with biodegradable poly (L-lactide). In: Clinical implant materials, ed. by G. Heimke, U. Soltész and A. J. C. Lee. Advances in Biomaterials, Vol. 9.
4 Illi O. E., Stauffer U. G., Sailer A., Beck P.: L'osteosynthèse biodégradable appliquée en chirurgie cranio-faciale. Discours tenue au 45° congrès de la Société Française de la Chirurgie Pédiatrique, Sept. 25–28, 1988.
5 Illi O. E., Sailer H., Stauffer U. G.: Résultats préliminaires de l'ostéosynthèse biodégradable en chirurgie cranio-faciale chez l'enfant. Chir. pédiat. *30*, 284–287 (1989).
6 Niederdellmann H., Buhrmann K.: Resorbierbare Osteosyntheseschrauben aus Polydioxan (PDS). Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *7*, 399–400 (1983).
7 Sailer H. F.: Fortschritte und Schwerpunkte der orthopädischen Kiefer- und Gesichtschirurgie, Jahrbuch «Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie». Thieme Verlag, Stuttgart 1990.
8 Sailer H. F.: Transplantation of lyophilized cartilage in maxillo-facial surgery – Experimental and clinical success. Karger, Basel 1983.
9 Vert M., Christel P., Chabot F., Leray J.: Bioresorbable plastic materials for bone surgery. In: Macromolecular biomaterials, ed. by Hasting. Chem. Ducheyne, p. 119–141. CRC Press, Boca Raton, Florida 1984.

Helv. chir. Acta 58, 123–127 (1991)

[1] Kinderchirurgische Klinik (Prof. U.G. Stauffer) der Universität Zürich
[2] Kieferchirurgische Klinik (Prof. H.F. Sailer) der Unversität Zürich
[3] Stratec Medical, 4437 Waldenburg

Resorbierbare Implantate in der kraniofazialen Chirurgie des Kindesalters

Ein Beitrag zur Konzeption von Polylactid-Implantaten

O.E. Illi[1], U.G. Stauffer[1], H.F. Sailer[2], H. Weigum[3]

Summary

After research on minipigs we use since 2½ years our polylactid and polydixanon implants for stabilisation after osteoplastic trepanation and in craniofacial reconstructions. The presented set with headless screws and nuts and woven bands are described in detail. Biodegradable osteosynthesis was done in 15 patients aged 11 months to 17 years and two months (m̄: 6 years four months). The results are at least as well as with conventional steel implants (plates, screws and wires). We did not see infections in any instant, and no patient had a second operation for explantation of fixation devices. After this encouraging prospective trial we are going to simplify the construction as well as the implantation procedure and to enlarge the spectrum of indications by using plates.

In der kraniofazialen Chirurgie wurden erstmals von Dumbach, Niederdellmann, Vert und Bos (zwischen 1983 und 1987) über biodegradable Osteosynthesen an kleinen Patientenkollektiven berichtet. Es handelte sich dabei in der Hauptsache um Stabilisierungen bei Jochbeinfrakturen und im Kieferbereich [1, 2, 6, 9].

Seit Juli 1987 entwickelten wir in Zusammenarbeit mit der AO-Stiftung und der Firma Robert Mathys & Co. in Bettlach resorbierbare Fixationselemente aus Polylactid (PLA) sowie aus Polydioxanon (PDS). Die M-3,0-mm-Gewindestangen und die dazugehörigen Flachmuttern mit peripherem Noppenantrieb wurden aus PLA gefertigt. Als Überbrückungselemente verwende-

Korrespondenz: Dr. O.E. Illi, Chirurgische Klinik, Universitäts-Kinderklinik, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich

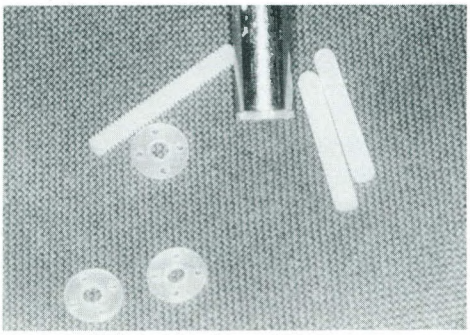


Abb. 1. M-3,0-Gewindestangen, plan-konvexe Muttern und dazugehörender Schraubenzieher mit peripher angreifendem Noppenantrieb.

Tabelle 1. Anwendungen resorbierbarer Implantate (n = 15)

Kraniofaziale Chirurgie (n = 11)		Neurotraumatologie (n = 4)	
M. Crouzon	2	Impressionsfrakturen	2
M. Apert	2	St. n. osteoklastischer Trepanation	2
Triogonozephalus	2		
Plagiozephalus	2		
Komplexe Missbildung	1		
Enzephalozele (Skullsplitting):			
– Deckung Kalottendefekt	1*	(* derselbe Patient)	
– Deckung Hebedefekt	1*		
Patientenalter: $^{11}/_{12}$–$17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre)			
Follow-up: 1–30 Monate (m̄: 14 Monate)			

ten wir PDS-Bänder, gewirkt in einem Winkel von 60°, in regelmässigen Abständen perforiert und mit zwischenliegenden Schweissstellen versehen, so dass ein Ausreissen der Bänder verhindert wird (Abb. 1). In der Folge wurde die Zuverlässigkeit der Implantate und ihre Biokompatibilität/Biodegradabilität an 29 Göttinger-Minipigs über eine Zeit von bis zu 6 Monaten evaluiert [4, 5].

Diese positiven Erfahrungen führten direkt zu der vorliegenden prospektiven Studie in der kraniofazialen Chirurgie und der Neurotraumatologie des Kindersalters.

Patienten und operatives Vorgehen

Seit März 1988 bis September 1990 wurden bei insgesamt 14 Kindern 15 biodegradable Stabilisierungen bei osteoplastischen Eingriffen durchgeführt. Das Alter der Patienten beträgt $^{11}/_{12}$ bis $17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre). Je zur Hälfte wurden Mädchen bzw. Knaben operiert. Die Nachkontrollzeit unserer Patienten beträgt derzeit 1–30 Monate (m̄: 14 Monate) (Tab. 1).

Tabelle 2. Operationen (n = 15)

Frontal Advancement	3	
Hypertelorismuskorrekturen	2	(zusätzlich Cerclagen)
Floating Forehead	4	
Skullsplitting:		
– Deckung der Enzephalozele	1	
– Deckung des Hebedefektes	1	
Osteoplastische Trepanation	2	
Kalottenrekonstruktion mit lyophilisiertem Knochen/Knorpel	2	

Im Rahmen des kraniofazialen Teams wurden insgesamt 9 Kinder operiert, je 2 Kinder mit Morbus Crouzon, Morbus Apert, Trigonozephalie und Plagiozephalie sowie ein Kind, welches eine sehr komplexe kraniofaziale Missbildung aufwies. Die Stabilisation der Kranioplastiken erfolgte vorwiegend mit PLA- und PDS-Implantaten. Wurde in der gleichen Sitzung eine Korrektur des Hypertelorismus durchgeführt, so verwendeten wir zur Adaptation der medialisierten Orbitae zusätzlich Drahtcerclagen oder Miniplatten (2 Patienten) (Tab. 2) [7, 8].

Die verbleibenden 6 Eingriffe entfallen auf 5 Kinder, welche von den Kinderchirurgen allein versorgt wurden. Dabei gelangten nur PLA- bzw. PDS-Implantate zur Anwendung. Bei zwei Patienten wurde eine osteoplastische Trepanation, bei zwei weiteren eine Deckung des Kalottendefektes bei Status nach osteoklastischer Trepanation mittels lyophilisiertem Knorpel/Knochen durchgeführt. Ein weiteres Kind litt an einer ausgeprägten okzipitalen Enzephalozele. Mittels Skullsplitting konnte der okzipitale bis ins Foramen magnum reichende Knochendefekt durch Verwendung der Tabula externa gedeckt und durch Verwendung der Tabula interna der Hebedefekt geschlossen werden. Die Abb. 2–4 illustrieren die grundsätzlichen Anwendungsprinzipien.

Klinischer Verlauf

Bei allen Patienten konnte eine problemlose Abheilung der Operationswunde beobachtet werden, die radiologischen Nachkontrollen zeigten eine gute Einheilung der Knochenelemente wie auch der mit lyophilisiertem Knorpel durchgeführten Osteoplastiken. Bei keinem unserer Patienten sind Infekte aufgetreten. Die radiologischen Kontrollen liessen Abstossungsreaktionen der Implantate oder gar Osteolysen ausschliessen. Eine Materialentfernung stand nie zur Diskussion.

Im weiteren Verlauf konnte bei Kindern mit einer Follow-up-Zeit von mehr als 18 Monaten radiologisch ein progressives Verschwinden der Schraubenlöcher beobachtet werden. Es scheint somit wahrscheinlich, dass die Auflösung dieser Polylactidschrauben erst nach dem zweiten Jahr abgeschlossen sein dürfte.

Schlussfolgerungen

Sowohl die vorausgegangenen Tierversuche am Minipig wie auch die anschliessende prospektive Studie zeigt, dass mit den vorgestellten Implantaten

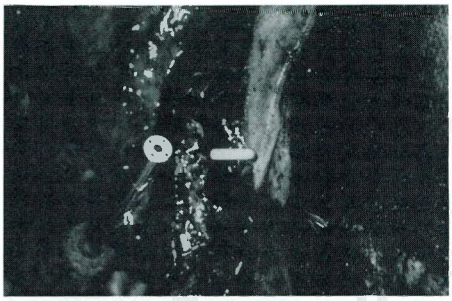


Abb. 2

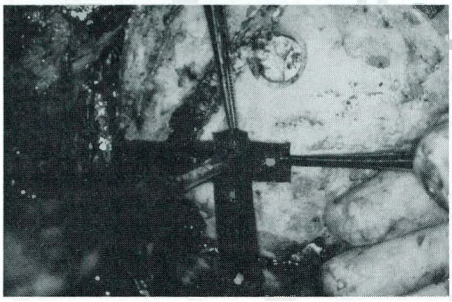


Abb. 3

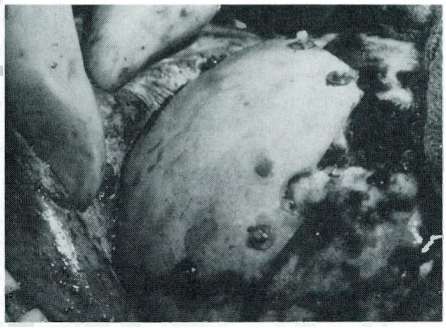


Abb. 4

Abb. 2. Temporale Zugschraubenosteosynthese des Stirnbandes bei «floating forehead».

Abb. 3. Anwendung des Zuggurtungsprinzips mit PDS–Bändern und PLA-Implantaten bei osteoplastischer Trepanation.

Abb. 4. Stabile Verblockung der Tabula externa zur Deckung des ossären Defektes bei okzipitaler Enzephalozele (Skullsplitting).

eine biodegradable Osteosynthese bei kraniofazialen und neurotraumatologischen Eingriffen im Kindesalter möglich und sinnvoll ist. Die Biokompatibilität scheint nach den bisherigen Erfahrungen gesichert.

Die Resorptionszeit der 3,0-mm-Duchmesser grossen Schrauben dürfte zwischen 18 und 24 Monaten liegen.

Der grosse Vorteil des biodegradablen Implantationssets besteht darin, dass ein Zweiteingriff zur Metallentfernung entfällt. Die Implantate können in Einzelfällen während mehreren Monaten noch palpiert werden. Irritationen der darüberliegenden Haut bzw. Galea wurden nie beobachtet. Unsere klinischen Resultate decken sich so mit denjenigen von GERLACH [3].

Die weitere Entwicklung zielt auf eine Vereinfachung der Implantate bzw. Instrumente und auf die Weiterentwicklung von Platten ab, welche in ihrer Stabilität den verschiedenen Bedürfnissen der kraniofazialen Chirurgie angepasst werden können.

1 Bos R. R. M.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic factures. J. oral maxillofac. Surg. *45*, 751–753 (1987).
2 Dumbach J.: Zugschraubenosteosynthese nach Ramusosteotomie mit resorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydiaxanon (PDS) – Erste Ergebnisse. Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *8*, 145–148 (1984).
3 Gerlach K. L.: Treatment of zygomatic fractures with biodegradable poly (L-lactide). In: Clinical implant materials, ed. by G. Heimke, U. Soltész and A. J. C. Lee. Advances in Biomaterials, Vol. 9.
4 Illi O. E., Stauffer U. G., Sailer A., Beck P.: L'osteosynthèse biodégradable appliquée en chirurgie cranio-faciale. Discours tenue au 45° congrès de la Société Française de la Chirurgie Pédiatrique, Sept. 25–28, 1988.
5 Illi O. E., Sailer H., Stauffer U. G.: Résultats préliminaires de l'ostéosynthèse biodégradable en chirurgie cranio-faciale chez l'enfant. Chir. pédiat. *30*, 284–287 (1989).
6 Niederdellmann H., Buhrmann K.: Resorbierbare Osteosyntheseschrauben aus Polydioxan (PDS). Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *7*, 399–400 (1983).
7 Sailer H. F.: Fortschritte und Schwerpunkte der orthopädischen Kiefer- und Gesichtschirurgie, Jahrbuch «Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie». Thieme Verlag, Stuttgart 1990.
8 Sailer H. F.: Transplantation of lyophilized cartilage in maxillo-facial surgery – Experimental and clinical success. Karger, Basel 1983.
9 Vert M., Christel P., Chabot F., Leray J.: Bioresorbable plastic materials for bone surgery. In: Macromolecular biomaterials, ed. by Hasting. Chem. Ducheyne, p. 119–141. CRC Press, Boca Raton, Florida 1984.

208

Helv. chir. Acta 58, 123–127 (1991)

[1] Kinderchirurgische Klinik (Prof. U.G. Stauffer) der Universität Zürich
[2] Kieferchirurgische Klinik (Prof. H.F. Sailer) der Unversität Zürich
[3] Stratec Medical, 4437 Waldenburg

Resorbierbare Implantate in der kraniofazialen Chirurgie des Kindesalters

Ein Beitrag zur Konzeption von Polylactid-Implantaten

O.E. Illi[1], U.G. Stauffer[1], H.F. Sailer[2], H. Weigum[3]

Summary

After research on minipigs we use since 2½ years our polylactid and polydixanon implants for stabilisation after osteoplastic trepanation and in craniofacial reconstructions. The presented set with headless screws and nuts and woven bands are described in detail. Biodegradable osteosynthesis was done in 15 patients aged 11 months to 17 years and two months (m̄: 6 years four months). The results are at least as well as with conventional steel implants (plates, screws and wires). We did not see infections in any instant, and no patient had a second operation for explantation of fixation devices. After this encouraging prospective trial we are going to simplify the construction as well as the implantation procedure and to enlarge the spectrum of indications by using plates.

In der kraniofazialen Chirurgie wurden erstmals von Dumbach, Niederdellmann, Vert und Bos (zwischen 1983 und 1987) über biodegradable Osteosynthesen an kleinen Patientenkollektiven berichtet. Es handelte sich dabei in der Hauptsache um Stabilisierungen bei Jochbeinfrakturen und im Kieferbereich [1, 2, 6, 9].

Seit Juli 1987 entwickelten wir in Zusammenarbeit mit der AO-Stiftung und der Firma Robert Mathys & Co. in Bettlach resorbierbare Fixationselemente aus Polylactid (PLA) sowie aus Polydioxanon (PDS). Die M-3,0-mm-Gewindestangen und die dazugehörigen Flachmuttern mit peripherem Noppenantrieb wurden aus PLA gefertigt. Als Überbrückungselemente verwende-

Korrespondenz: Dr. O.E. Illi, Chirurgische Klinik, Universitäts-Kinderklinik, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich

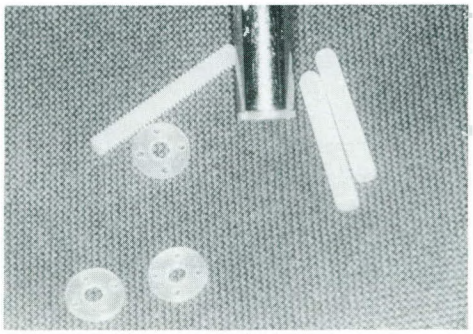


Abb. 1. M-3,0-Gewindestangen, plan-konvexe Muttern und dazugehörender Schraubenzieher mit peripher angreifendem Noppenantrieb.

Tabelle 1. Anwendungen resorbierbarer Implantate (n = 15)

Kraniofaziale Chirurgie (n = 11)		Neurotraumatologie (n = 4)	
M. Crouzon	2	Impressionsfrakturen	2
M. Apert	2	St. n. osteoklastischer Trepanation	2
Triogonozephalus	2		
Plagiozephalus	2		
Komplexe Missbildung	1		
Enzephalozele (Skullsplitting):			
– Deckung Kalottendefekt	1*	(* derselbe Patient)	
– Deckung Hebedefekt	1*		
Patientenalter: $^{11}/_{12}$–$17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre)			
Follow-up: 1–30 Monate (m̄: 14 Monate)			

ten wir PDS-Bänder, gewirkt in einem Winkel von 60°, in regelmässigen Abständen perforiert und mit zwischenliegenden Schweissstellen versehen, so dass ein Ausreissen der Bänder verhindert wird (Abb. 1). In der Folge wurde die Zuverlässigkeit der Implantate und ihre Biokompatibilität/Biodegradabilität an 29 Göttinger-Minipigs über eine Zeit von bis zu 6 Monaten evaluiert [4, 5].

Diese positiven Erfahrungen führten direkt zu der vorliegenden prospektiven Studie in der kraniofazialen Chirurgie und der Neurotraumatologie des Kindersalters.

Patienten und operatives Vorgehen

Seit März 1988 bis September 1990 wurden bei insgesamt 14 Kindern 15 biodegradable Stabilisierungen bei osteoplastischen Eingriffen durchgeführt. Das Alter der Patienten beträgt $^{11}/_{12}$ bis $17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre). Je zur Hälfte wurden Mädchen bzw. Knaben operiert. Die Nachkontrollzeit unserer Patienten beträgt derzeit 1–30 Monate (m̄: 14 Monate) (Tab. 1).

Tabelle 2. Operationen (n = 15)

Frontal Advancement	3	
Hypertelorismuskorrekturen	2	(zusätzlich Cerclagen)
Floating Forehead	4	
Skullsplitting:		
– Deckung der Enzephalozele	1	
– Deckung des Hebedefektes	1	
Osteoplastische Trepanation	2	
Kalottenrekonstruktion mit lyophilisiertem Knochen/Knorpel	2	

Im Rahmen des kraniofazialen Teams wurden insgesamt 9 Kinder operiert, je 2 Kinder mit Morbus Crouzon, Morbus Apert, Trigonozephalie und Plagiozephalie sowie ein Kind, welches eine sehr komplexe kraniofaziale Missbildung aufwies. Die Stabilisation der Kranioplastiken erfolgte vorwiegend mit PLA- und PDS-Implantaten. Wurde in der gleichen Sitzung eine Korrektur des Hypertelorismus durchgeführt, so verwendeten wir zur Adaptation der medialisierten Orbitae zusätzlich Drahtcerclagen oder Miniplatten (2 Patienten) (Tab. 2) [7, 8].

Die verbleibenden 6 Eingriffe entfallen auf 5 Kinder, welche von den Kinderchirurgen allein versorgt wurden. Dabei gelangten nur PLA- bzw. PDS-Implantate zur Anwendung. Bei zwei Patienten wurde eine osteoplastische Trepanation, bei zwei weiteren eine Deckung des Kalottendefektes bei Status nach osteoklastischer Trepanation mittels lyophilisiertem Knorpel/Knochen durchgeführt. Ein weiteres Kind litt an einer ausgeprägten okzipitalen Enzephalozele. Mittels Skullsplitting konnte der okzipitale bis ins Foramen magnum reichende Knochendefekt durch Verwendung der Tabula externa gedeckt und durch Verwendung der Tabula interna der Hebedefekt geschlossen werden. Die Abb. 2–4 illustrieren die grundsätzlichen Anwendungsprinzipien.

Klinischer Verlauf

Bei allen Patienten konnte eine problemlose Abheilung der Operationswunde beobachtet werden, die radiologischen Nachkontrollen zeigten eine gute Einheilung der Knochenelemente wie auch der mit lyophilisiertem Knorpel durchgeführten Osteoplastiken. Bei keinem unserer Patienten sind Infekte aufgetreten. Die radiologischen Kontrollen liessen Abstossungsreaktionen der Implantate oder gar Osteolysen ausschliessen. Eine Materialentfernung stand nie zur Diskussion.

Im weiteren Verlauf konnte bei Kindern mit einer Follow-up-Zeit von mehr als 18 Monaten radiologisch ein progressives Verschwinden der Schraubenlöcher beobachtet werden. Es scheint somit wahrscheinlich, dass die Auflösung dieser Polylactidschrauben erst nach dem zweiten Jahr abgeschlossen sein dürfte.

Schlussfolgerungen

Sowohl die vorausgegangenen Tierversuche am Minipig wie auch die anschliessende prospektive Studie zeigt, dass mit den vorgestellten Implantaten

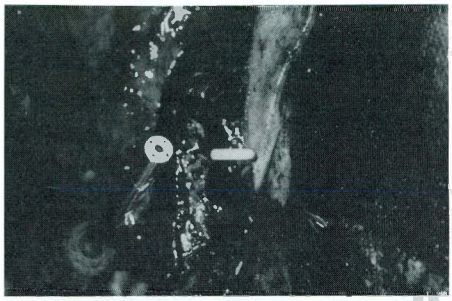


Abb. 2

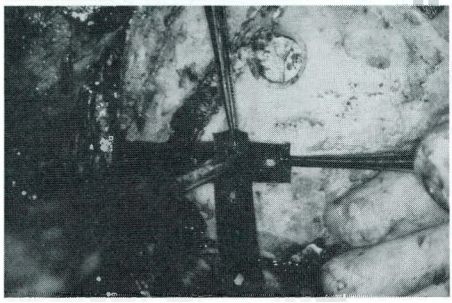


Abb. 3

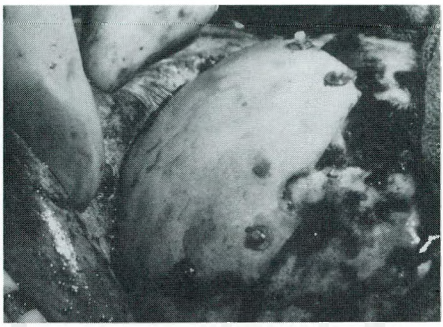


Abb. 4

Abb. 2. Temporale Zugschraubenosteosynthese des Stirnbandes bei «floating forehead».

Abb. 3. Anwendung des Zuggurtungsprinzips mit PDS-Bändern und PLA-Implantaten bei osteoplastischer Trepanation.

Abb. 4. Stabile Verblockung der Tabula externa zur Deckung des ossären Defektes bei okzipitaler Enzephalozele (Skullsplitting).

eine biodegradable Osteosynthese bei kraniofazialen und neurotraumatologischen Eingriffen im Kindesalter möglich und sinnvoll ist. Die Biokompatibilität scheint nach den bisherigen Erfahrungen gesichert.

Die Resorptionszeit der 3,0-mm-Duchmesser grossen Schrauben dürfte zwischen 18 und 24 Monaten liegen.

Der grosse Vorteil des biodegradablen Implantationssets besteht darin, dass ein Zweiteingriff zur Metallentfernung entfällt. Die Implantate können in Einzelfällen während mehreren Monaten noch palpiert werden. Irritationen der darüberliegenden Haut bzw. Galea wurden nie beobachtet. Unsere klinischen Resultate decken sich so mit denjenigen von GERLACH [3].

Die weitere Entwicklung zielt auf eine Vereinfachung der Implantate bzw. Instrumente und auf die Weiterentwicklung von Platten ab, welche in ihrer Stabilität den verschiedenen Bedürfnissen der kraniofazialen Chirurgie angepasst werden können.

1 Bos R. R. M.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic factures. J. oral maxillofac. Surg. *45*, 751–753 (1987).
2 Dumbach J.: Zugschraubenosteosynthese nach Ramusosteotomie mit resorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydiaxanon (PDS) – Erste Ergebnisse. Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *8*, 145–148 (1984).
3 Gerlach K. L.: Treatment of zygomatic fractures with biodegradable poly (L-lactide). In: Clinical implant materials, ed. by G. Heimke, U. Soltész and A. J. C. Lee. Advances in Biomaterials, Vol. 9.
4 Illi O. E., Stauffer U. G., Sailer A., Beck P.: L'osteosynthèse biodégradable appliquée en chirurgie cranio-faciale. Discours tenue au 45° congrès de la Société Française de la Chirurgie Pédiatrique, Sept. 25–28, 1988.
5 Illi O. E., Sailer H., Stauffer U. G.: Résultats préliminaires de l'ostéosynthèse biodégradable en chirurgie cranio-faciale chez l'enfant. Chir. pédiat. *30*, 284–287 (1989).
6 Niederdellmann H., Buhrmann K.: Resorbierbare Osteosyntheseschrauben aus Polydioxan (PDS). Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *7*, 399–400 (1983).
7 Sailer H. F.: Fortschritte und Schwerpunkte der orthopädischen Kiefer- und Gesichtschirurgie, Jahrbuch «Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie». Thieme Verlag, Stuttgart 1990.
8 Sailer H. F.: Transplantation of lyophilized cartilage in maxillo-facial surgery – Experimental and clinical success. Karger, Basel 1983.
9 Vert M., Christel P., Chabot F., Leray J.: Bioresorbable plastic materials for bone surgery. In: Macromolecular biomaterials, ed. by Hasting. Chem. Ducheyne, p. 119–141. CRC Press, Boca Raton, Florida 1984.

Helv. chir. Acta 58, 123–127 (1991)

[1] Kinderchirurgische Klinik (Prof. U.G. Stauffer) der Universität Zürich
[2] Kieferchirurgische Klinik (Prof. H.F. Sailer) der Unversität Zürich
[3] Stratec Medical, 4437 Waldenburg

Resorbierbare Implantate in der kraniofazialen Chirurgie des Kindesalters

Ein Beitrag zur Konzeption von Polylactid-Implantaten

O.E. Illi[1], U.G. Stauffer[1], H.F. Sailer[2], H. Weigum[3]

Summary

After research on minipigs we use since 2½ years our polylactid and polydixanon implants for stabilisation after osteoplastic trepanation and in craniofacial reconstructions. The presented set with headless screws and nuts and woven bands are described in detail. Biodegradable osteosynthesis was done in 15 patients aged 11 months to 17 years and two months (m̄: 6 years four months). The results are at least as well as with conventional steel implants (plates, screws and wires). We did not see infections in any instant, and no patient had a second operation for explantation of fixation devices. After this encouraging prospective trial we are going to simplify the construction as well as the implantation procedure and to enlarge the spectrum of indications by using plates.

In der kraniofazialen Chirurgie wurden erstmals von Dumbach, Niederdellmann, Vert und Bos (zwischen 1983 und 1987) über biodegradable Osteosynthesen an kleinen Patientenkollektiven berichtet. Es handelte sich dabei in der Hauptsache um Stabilisierungen bei Jochbeinfrakturen und im Kieferbereich [1, 2, 6, 9].

Seit Juli 1987 entwickelten wir in Zusammenarbeit mit der AO-Stiftung und der Firma Robert Mathys & Co. in Bettlach resorbierbare Fixationselemente aus Polylactid (PLA) sowie aus Polydioxanon (PDS). Die M-3,0-mm-Gewindestangen und die dazugehörigen Flachmuttern mit peripherem Noppenantrieb wurden aus PLA gefertigt. Als Überbrückungselemente verwende-

Korrespondenz: Dr. O.E. Illi, Chirurgische Klinik, Universitäts-Kinderklinik, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich

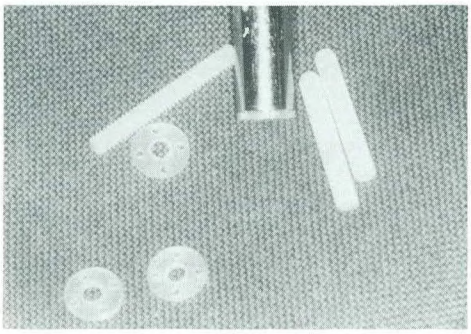


Abb. 1. M-3,0-Gewindestangen, plan-konvexe Muttern und dazugehörender Schraubenzieher mit peripher angreifendem Noppenantrieb.

Tabelle 1. Anwendungen resorbierbarer Implantate (n = 15)

Kraniofaziale Chirurgie (n = 11)		Neurotraumatologie (n = 4)	
M. Crouzon	2	Impressionsfrakturen	2
M. Apert	2	St. n. osteoklastischer Trepanation	2
Triogonozephalus	2		
Plagiozephalus	2		
Komplexe Missbildung	1		
Enzephalozele (Skullsplitting):			
– Deckung Kalottendefekt	1*	(* derselbe Patient)	
– Deckung Hebedefekt	1*		
Patientenalter: $^{11}/_{12}$–$17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre)			
Follow-up: 1–30 Monate (m̄: 14 Monate)			

ten wir PDS-Bänder, gewirkt in einem Winkel von 60°, in regelmässigen Abständen perforiert und mit zwischenliegenden Schweissstellen versehen, so dass ein Ausreissen der Bänder verhindert wird (Abb. 1). In der Folge wurde die Zuverlässigkeit der Implantate und ihre Biokompatibilität/Biodegradabilität an 29 Göttinger-Minipigs über eine Zeit von bis zu 6 Monaten evaluiert [4, 5].

Diese positiven Erfahrungen führten direkt zu der vorliegenden prospektiven Studie in der kraniofazialen Chirurgie und der Neurotraumatologie des Kindersalters.

Patienten und operatives Vorgehen

Seit März 1988 bis September 1990 wurden bei insgesamt 14 Kindern 15 biodegradable Stabilisierungen bei osteoplastischen Eingriffen durchgeführt. Das Alter der Patienten beträgt $^{11}/_{12}$ bis $17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre). Je zur Hälfte wurden Mädchen bzw. Knaben operiert. Die Nachkontrollzeit unserer Patienten beträgt derzeit 1–30 Monate (m̄: 14 Monate) (Tab. 1).

Tabelle 2. Operationen (n = 15)

Frontal Advancement	3	
Hypertelorismuskorrekturen	2	(zusätzlich Cerclagen)
Floating Forehead	4	
Skullsplitting:		
– Deckung der Enzephalozele	1	
– Deckung des Hebedefektes	1	
Osteoplastische Trepanation	2	
Kalottenrekonstruktion mit lyophilisiertem Knochen/Knorpel	2	

Im Rahmen des kraniofazialen Teams wurden insgesamt 9 Kinder operiert, je 2 Kinder mit Morbus Crouzon, Morbus Apert, Trigonozephalie und Plagiozephalie sowie ein Kind, welches eine sehr komplexe kraniofaziale Missbildung aufwies. Die Stabilisation der Kranioplastiken erfolgte vorwiegend mit PLA- und PDS-Implantaten. Wurde in der gleichen Sitzung eine Korrektur des Hypertelorismus durchgeführt, so verwendeten wir zur Adaptation der medialisierten Orbitae zusätzlich Drahtcerclagen oder Miniplatten (2 Patienten) (Tab. 2) [7, 8].

Die verbleibenden 6 Eingriffe entfallen auf 5 Kinder, welche von den Kinderchirurgen allein versorgt wurden. Dabei gelangten nur PLA- bzw. PDS-Implantate zur Anwendung. Bei zwei Patienten wurde eine osteoplastische Trepanation, bei zwei weiteren eine Deckung des Kalottendefektes bei Status nach osteoklastischer Trepanation mittels lyophilisiertem Knorpel/Knochen durchgeführt. Ein weiteres Kind litt an einer ausgeprägten okzipitalen Enzephalozele. Mittels Skullsplitting konnte der okzipitale bis ins Foramen magnum reichende Knochendefekt durch Verwendung der Tabula externa gedeckt und durch Verwendung der Tabula interna der Hebedefekt geschlossen werden. Die Abb. 2–4 illustrieren die grundsätzlichen Anwendungsprinzipien.

Klinischer Verlauf

Bei allen Patienten konnte eine problemlose Abheilung der Operationswunde beobachtet werden, die radiologischen Nachkontrollen zeigten eine gute Einheilung der Knochenelemente wie auch der mit lyophilisiertem Knorpel durchgeführten Osteoplastiken. Bei keinem unserer Patienten sind Infekte aufgetreten. Die radiologischen Kontrollen liessen Abstossungsreaktionen der Implantate oder gar Osteolysen ausschliessen. Eine Materialentfernung stand nie zur Diskussion.

Im weiteren Verlauf konnte bei Kindern mit einer Follow-up-Zeit von mehr als 18 Monaten radiologisch ein progressives Verschwinden der Schraubenlöcher beobachtet werden. Es scheint somit wahrscheinlich, dass die Auflösung dieser Polylactidschrauben erst nach dem zweiten Jahr abgeschlossen sein dürfte.

Schlussfolgerungen

Sowohl die vorausgegangenen Tierversuche am Minipig wie auch die anschliessende prospektive Studie zeigt, dass mit den vorgestellten Implantaten

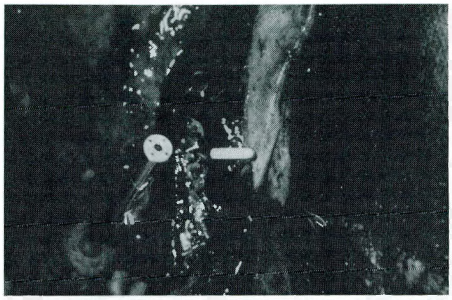
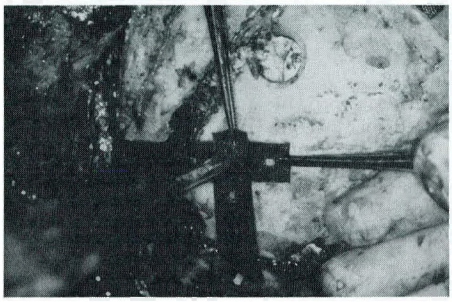


Abb. 2



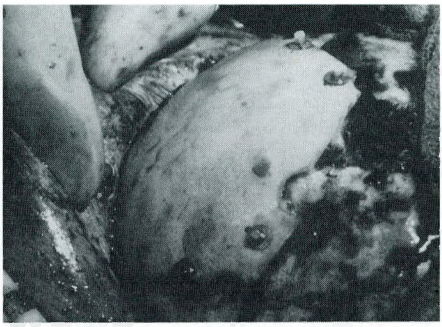


Abb. 3

Abb. 4

Abb. 2. Temporale Zugschraubenosteosynthese des Stirnbandes bei «floating forehead».

Abb. 3. Anwendung des Zuggurtungsprinzips mit PDS–Bändern und PLA-Implantaten bei osteoplastischer Trepanation.

Abb. 4. Stabile Verblockung der Tabula externa zur Deckung des ossären Defektes bei okzipitaler Enzephalozele (Skullsplitting).

eine biodegradable Osteosynthese bei kraniofazialen und neurotraumatologischen Eingriffen im Kindesalter möglich und sinnvoll ist. Die Biokompatibilität scheint nach den bisherigen Erfahrungen gesichert.

Die Resorptionszeit der 3,0-mm-Duchmesser grossen Schrauben dürfte zwischen 18 und 24 Monaten liegen.

Der grosse Vorteil des biodegradablen Implantationssets besteht darin, dass ein Zweiteingriff zur Metallentfernung entfällt. Die Implantate können in Einzelfällen während mehreren Monaten noch palpiert werden. Irritationen der darüberliegenden Haut bzw. Galea wurden nie beobachtet. Unsere klinischen Resultate decken sich so mit denjenigen von GERLACH [3].

Die weitere Entwicklung zielt auf eine Vereinfachung der Implantate bzw. Instrumente und auf die Weiterentwicklung von Platten ab, welche in ihrer Stabilität den verschiedenen Bedürfnissen der kraniofazialen Chirurgie angepasst werden können.

1 Bos R. R. M.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic factures. J. oral maxillofac. Surg. *45*, 751–753 (1987).
2 Dumbach J.: Zugschraubenosteosynthese nach Ramusosteotomie mit resorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydiaxanon (PDS) – Erste Ergebnisse. Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *8*, 145–148 (1984).
3 Gerlach K. L.: Treatment of zygomatic fractures with biodegradable poly (L-lactide). In: Clinical implant materials, ed. by G. Heimke, U. Soltész and A. J. C. Lee. Advances in Biomaterials, Vol. 9.
4 Illi O. E., Stauffer U. G., Sailer A., Beck P.: L'osteosynthèse biodégradable appliquée en chirurgie cranio-faciale. Discours tenue au 45° congrès de la Société Française de la Chirurgie Pédiatrique, Sept. 25–28, 1988.
5 Illi O. E., Sailer H., Stauffer U. G.: Résultats préliminaires de l'ostéosynthèse biodégradable en chirurgie cranio-faciale chez l'enfant. Chir. pédiat. *30*, 284–287 (1989).
6 Niederdellmann H., Buhrmann K.: Resorbierbare Osteosyntheseschrauben aus Polydioxan (PDS). Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *7*, 399–400 (1983).
7 Sailer H. F.: Fortschritte und Schwerpunkte der orthopädischen Kiefer- und Gesichtschirurgie, Jahrbuch «Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie». Thieme Verlag, Stuttgart 1990.
8 Sailer H. F.: Transplantation of lyophilized cartilage in maxillo-facial surgery – Experimental and clinical success. Karger, Basel 1983.
9 Vert M., Christel P., Chabot F., Leray J.: Bioresorbable plastic materials for bone surgery. In: Macromolecular biomaterials, ed. by Hasting. Chem. Ducheyne, p. 119–141. CRC Press, Boca Raton, Florida 1984.

Helv. chir. Acta 58, 123–127 (1991)

[1] Kinderchirurgische Klinik (Prof. U.G. Stauffer) der Universität Zürich
[2] Kieferchirurgische Klinik (Prof. H.F. Sailer) der Unversität Zürich
[3] Stratec Medical, 4437 Waldenburg

Resorbierbare Implantate in der kraniofazialen Chirurgie des Kindesalters

Ein Beitrag zur Konzeption von Polylactid-Implantaten

O.E. Illi[1], U.G. Stauffer[1], H.F. Sailer[2], H. Weigum[3]

Summary

After research on minipigs we use since 2½ years our polylactid and polydixanon implants for stabilisation after osteoplastic trepanation and in craniofacial reconstructions. The presented set with headless screws and nuts and woven bands are described in detail. Biodegradable osteosynthesis was done in 15 patients aged 11 months to 17 years and two months (m̄: 6 years four months). The results are at least as well as with conventional steel implants (plates, screws and wires). We did not see infections in any instant, and no patient had a second operation for explantation of fixation devices. After this encouraging prospective trial we are going to simplify the construction as well as the implantation procedure and to enlarge the spectrum of indications by using plates.

In der kraniofazialen Chirurgie wurden erstmals von Dumbach, Niederdellmann, Vert und Bos (zwischen 1983 und 1987) über biodegradable Osteosynthesen an kleinen Patientenkollektiven berichtet. Es handelte sich dabei in der Hauptsache um Stabilisierungen bei Jochbeinfrakturen und im Kieferbereich [1, 2, 6, 9].

Seit Juli 1987 entwickelten wir in Zusammenarbeit mit der AO-Stiftung und der Firma Robert Mathys & Co. in Bettlach resorbierbare Fixationselemente aus Polylactid (PLA) sowie aus Polydioxanon (PDS). Die M-3,0-mm-Gewindestangen und die dazugehörigen Flachmuttern mit peripherem Noppenantrieb wurden aus PLA gefertigt. Als Überbrückungselemente verwende-

Korrespondenz: Dr. O.E. Illi, Chirurgische Klinik, Universitäts-Kinderklinik, Steinwiesstrasse 75, CH-8032 Zürich

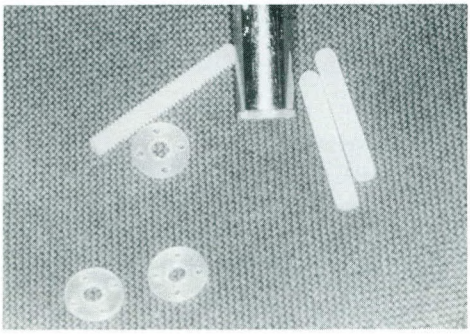


Abb. 1. M-3,0-Gewindestangen, plan-konvexe Muttern und dazugehörender Schraubenzieher mit peripher angreifendem Noppenantrieb.

Tabelle 1. Anwendungen resorbierbarer Implantate (n = 15)

Kraniofaziale Chirurgie (n = 11)		Neurotraumatologie (n = 4)	
M. Crouzon	2	Impressionsfrakturen	2
M. Apert	2	St. n. osteoklastischer Trepanation	2
Triogonozephalus	2		
Plagiozephalus	2		
Komplexe Missbildung	1		
Enzephalozele (Skullsplitting):			
– Deckung Kalottendefekt	1*	(* derselbe Patient)	
– Deckung Hebedefekt	1*		
Patientenalter: $^{11}/_{12}$–$17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre)			
Follow-up: 1–30 Monate (m̄: 14 Monate)			

ten wir PDS-Bänder, gewirkt in einem Winkel von 60°, in regelmässigen Abständen perforiert und mit zwischenliegenden Schweissstellen versehen, so dass ein Ausreissen der Bänder verhindert wird (Abb. 1). In der Folge wurde die Zuverlässigkeit der Implantate und ihre Biokompatibilität/Biodegradabilität an 29 Göttinger-Minipigs über eine Zeit von bis zu 6 Monaten evaluiert [4, 5].

Diese positiven Erfahrungen führten direkt zu der vorliegenden prospektiven Studie in der kraniofazialen Chirurgie und der Neurotraumatologie des Kindersalters.

Patienten und operatives Vorgehen

Seit März 1988 bis September 1990 wurden bei insgesamt 14 Kindern 15 biodegradable Stabilisierungen bei osteoplastischen Eingriffen durchgeführt. Das Alter der Patienten beträgt $^{11}/_{12}$ bis $17^{2}/_{12}$ Jahre (m̄: $6^{4}/_{12}$ Jahre). Je zur Hälfte wurden Mädchen bzw. Knaben operiert. Die Nachkontrollzeit unserer Patienten beträgt derzeit 1–30 Monate (m̄: 14 Monate) (Tab. 1).

Tabelle 2. Operationen (n = 15)

Frontal Advancement	3	
Hypertelorismuskorrekturen	2	(zusätzlich Cerclagen)
Floating Forehead	4	
Skullsplitting:		
– Deckung der Enzephalozele	1	
– Deckung des Hebedefektes	1	
Osteoplastische Trepanation	2	
Kalottenrekonstruktion mit lyophilisiertem Knochen/Knorpel	2	

Im Rahmen des kraniofazialen Teams wurden insgesamt 9 Kinder operiert, je 2 Kinder mit Morbus Crouzon, Morbus Apert, Trigonozephalie und Plagiozephalie sowie ein Kind, welches eine sehr komplexe kraniofaziale Missbildung aufwies. Die Stabilisation der Kranioplastiken erfolgte vorwiegend mit PLA- und PDS-Implantaten. Wurde in der gleichen Sitzung eine Korrektur des Hypertelorismus durchgeführt, so verwendeten wir zur Adaptation der medialisierten Orbitae zusätzlich Drahtcerclagen oder Miniplatten (2 Patienten) (Tab. 2) [7, 8].

Die verbleibenden 6 Eingriffe entfallen auf 5 Kinder, welche von den Kinderchirurgen allein versorgt wurden. Dabei gelangten nur PLA- bzw. PDS-Implantate zur Anwendung. Bei zwei Patienten wurde eine osteoplastische Trepanation, bei zwei weiteren eine Deckung des Kalottendefektes bei Status nach osteoklastischer Trepanation mittels lyophilisiertem Knorpel/Knochen durchgeführt. Ein weiteres Kind litt an einer ausgeprägten okzipitalen Enzephalozele. Mittels Skullsplitting konnte der okzipitale bis ins Foramen magnum reichende Knochendefekt durch Verwendung der Tabula externa gedeckt und durch Verwendung der Tabula interna der Hebedefekt geschlossen werden. Die Abb. 2–4 illustrieren die grundsätzlichen Anwendungsprinzipien.

Klinischer Verlauf

Bei allen Patienten konnte eine problemlose Abheilung der Operationswunde beobachtet werden, die radiologischen Nachkontrollen zeigten eine gute Einheilung der Knochenelemente wie auch der mit lyophilisiertem Knorpel durchgeführten Osteoplastiken. Bei keinem unserer Patienten sind Infekte aufgetreten. Die radiologischen Kontrollen liessen Abstossungsreaktionen der Implantate oder gar Osteolysen ausschliessen. Eine Materialentfernung stand nie zur Diskussion.

Im weiteren Verlauf konnte bei Kindern mit einer Follow-up-Zeit von mehr als 18 Monaten radiologisch ein progressives Verschwinden der Schraubenlöcher beobachtet werden. Es scheint somit wahrscheinlich, dass die Auflösung dieser Polylactidschrauben erst nach dem zweiten Jahr abgeschlossen sein dürfte.

Schlussfolgerungen

Sowohl die vorausgegangenen Tierversuche am Minipig wie auch die anschliessende prospektive Studie zeigt, dass mit den vorgestellten Implantaten

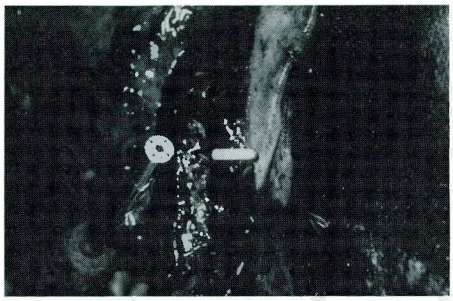


Abb. 2

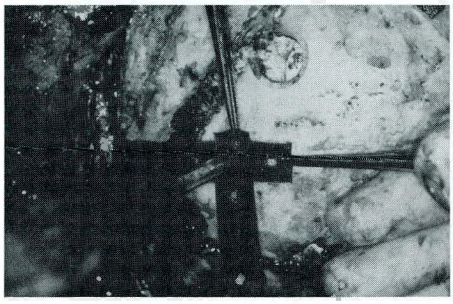




Abb. 3

Abb. 4

Abb. 2. Temporale Zugschraubenosteosynthese des Stirnbandes bei «floating forehead».

Abb. 3. Anwendung des Zuggurtungsprinzips mit PDS-Bändern und PLA-Implantaten bei osteoplastischer Trepanation.

Abb. 4. Stabile Verblockung der Tabula externa zur Deckung des ossären Defektes bei okzipitaler Enzephalozele (Skullsplitting).

eine biodegradable Osteosynthese bei kraniofazialen und neurotraumatologischen Eingriffen im Kindesalter möglich und sinnvoll ist. Die Biokompatibilität scheint nach den bisherigen Erfahrungen gesichert.

Die Resorptionszeit der 3,0-mm-Duchmesser grossen Schrauben dürfte zwischen 18 und 24 Monaten liegen.

Der grosse Vorteil des biodegradablen Implantationssets besteht darin, dass ein Zweiteingriff zur Metallentfernung entfällt. Die Implantate können in Einzelfällen während mehreren Monaten noch palpiert werden. Irritationen der darüberliegenden Haut bzw. Galea wurden nie beobachtet. Unsere klinischen Resultate decken sich so mit denjenigen von GERLACH [3].

Die weitere Entwicklung zielt auf eine Vereinfachung der Implantate bzw. Instrumente und auf die Weiterentwicklung von Platten ab, welche in ihrer Stabilität den verschiedenen Bedürfnissen der kraniofazialen Chirurgie angepasst werden können.

1 Bos R. R. M.: Resorbable poly (L-lactide) plates and screws for the fixation of zygomatic factures. J. oral maxillofac. Surg. *45*, 751–753 (1987).
2 Dumbach J.: Zugschraubenosteosynthese nach Ramusosteotomie mit resorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydiaxanon (PDS) – Erste Ergebnisse. Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *8*, 145–148 (1984).
3 Gerlach K. L.: Treatment of zygomatic fractures with biodegradable poly (L-lactide). In: Clinical implant materials, ed. by G. Heimke, U. Soltész and A. J. C. Lee. Advances in Biomaterials, Vol. 9.
4 Illi O. E., Stauffer U. G., Sailer A., Beck P.: L'osteosynthèse biodégradable appliquée en chirurgie cranio-faciale. Discours tenue au 45° congrès de la Société Française de la Chirurgie Pédiatrique, Sept. 25–28, 1988.
5 Illi O. E., Sailer H., Stauffer U. G.: Résultats préliminaires de l'ostéosynthèse biodégradable en chirurgie cranio-faciale chez l'enfant. Chir. pédiat. *30*, 284–287 (1989).
6 Niederdellmann H., Buhrmann K.: Resorbierbare Osteosyntheseschrauben aus Polydioxan (PDS). Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. *7*, 399–400 (1983).
7 Sailer H. F.: Fortschritte und Schwerpunkte der orthopädischen Kiefer- und Gesichtschirurgie, Jahrbuch «Fortschritte der Kiefer- und Gesichtschirurgie». Thieme Verlag, Stuttgart 1990.
8 Sailer H. F.: Transplantation of lyophilized cartilage in maxillo-facial surgery – Experimental and clinical success. Karger, Basel 1983.
9 Vert M., Christel P., Chabot F., Leray J.: Bioresorbable plastic materials for bone surgery. In: Macromolecular biomaterials, ed. by Hasting. Chem. Ducheyne, p. 119–141. CRC Press, Boca Raton, Florida 1984.