

Fakultät für Medizin
Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie

Klinischer und ökonomischer Vergleich
von Ein- und Mehrwegsystemen zur Behandlung von distalen Radiusfrakturen -
eine prospektive randomisierte Studie

Sophie-Isabelle Ulrike Magdalene Erika Seemann

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Schlegel
Prüfer der Dissertation: 1. apl. Prof. Dr. Chlodwig Kirchhoff
2. Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe

Die Dissertation wurde am 21.04.2020 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 01.12.2020 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
1.1 Die distale Radiusfraktur	5
1.1.1 Mechanik und Anatomie des Handgelenks	5
1.1.2 Epidemiologie	9
1.1.3 Ätiologie	9
1.1.4 Frakturklassifikation	10
1.1.5 Klinik	13
1.1.6 Diagnostik	14
1.1.7 Typische Begleitverletzungen	18
1.1.8 Therapiemöglichkeiten	19
1.1.9 Postoperative Behandlung	29
1.1.10 Geschichte der Therapiemöglichkeiten distaler Radiusfrakturen	30
1.2 Einweg- versus Mehrwegprodukte	31
1.2.1 Instrumentenaufbereitung	32
1.3 Zielsetzung	37
2 Material und Methoden	38
2.1 Art und Design der Studie	38
2.1.1 Patientenkollektiv	38
2.2 Klinische Nachuntersuchung	39
2.3 Ablauf der Operation der palmaren Plattenosteosynthese	40
2.4 Verwendete Implantate	45
2.4.1 [ti] win® Complete Single-use Kit	45
2.4.2 Medartis® System	47
2.5 Wirtschaftliche Bewertung	48
2.6 Statistik	50
3 Ergebnisse	51
3.1 Klinisches Ergebnis	51
3.2 Wirtschaftliches Ergebnis	52
4 Diskussion	60
5 Limitation	65
6 Zusammenfassung	66
7 Abbildungsverzeichnis	68
8 Tabellenverzeichnis	70
9 Danksagung	71
10 Literaturverzeichnis	72
11 Anhang	77

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
Abb.	Abbildung
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
bspw.	beispielsweise
cm	Zentimeter
et al.	et alii
FCR	Flexor carpi radialis
MWQ	Munich Wrist Questionnaire
N.	Nervus
OP	Operation
Proc.	Processus
RDG	Reinigungs-und Desinfektionsgerät
SD	Standard Deviation
Tab.	Tabelle
Vgl.	vergleiche
vs.	versus
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

1 Einleitung

Die Strukturen und Funktionen moderner Kliniken, deren Personalausstattung und die daraus resultierende Qualität der Patientenversorgung werden heutzutage mehr denn je von ökonomischen Zielen geprägt. Die finanziellen Ressourcen sind begrenzt, während der medizinische Fortschritt zunimmt (Salomon 2010). Die Ursache für diesen Kostendruck sind unter anderem die kontinuierlich steigenden Gesundheitsausgaben in Deutschland, vgl. Abbildung 1.

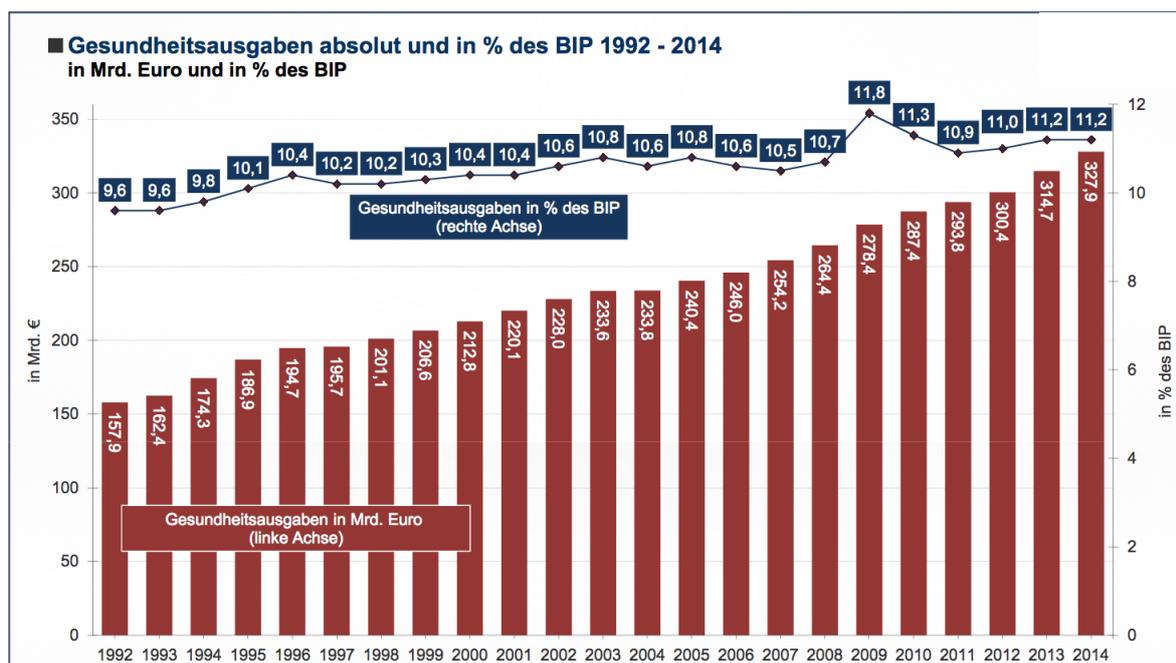


Abbildung 1: Gesundheitsausgaben 1992-2014 in Deutschland, Statistisches Bundesamt (2016)

Dieser Anstieg wird unter anderem auch durch den demographischen Wandel begünstigt. Die Menschen werden durchschnittlich älter und damit multimorbider. Dadurch verlängern sich die Krankenhausaufenthalte und die Behandlungsdauer der Patienten, was in höheren Personal- und Sachkosten resultiert (Schnoor und Hokema 2011).

Daher stellt sich die Frage, an welcher Stelle Kosten eingespart werden können.

Ein zentrales Bestreben des Klinikmanagements ist es, zeitliche Abläufe zu optimieren, um die Kosteneffizienz zu steigern. Die Klinikleitung und die Geschäftsführung legen gemeinsam mit den OP-Managern den zu erwartenden Gewinn in Form von Zielvorgaben fest, die es zu erfüllen gilt. Um beispielsweise möglichst viele Patienten in möglichst kurzer Zeit operativ zu versorgen und die OP-Kapazität optimal zu nutzen, werden OP-Pausen

verkürzt, was gleichzeitig hilft, Personal einzusparen. Ein zu hoher Optimierungsdruck in OP-Sälen kann allerdings in der Praxis dazu führen, dass die Qualität der Versorgung leidet. Trotz des Anspruchs auf Kosteneffizienz sollte der Qualität der medizinischen Versorgung allerdings oberste Priorität zukommen.

Die Voraussetzung, um dem Kostendruck bei gleichzeitiger Wahrung der Versorgungsqualität standhalten zu können, ist effizientes Arbeiten. Denn nur wenn die vorgegebenen Fallzahlen, OP-Saalauslastungen und -wechselzeiten erreicht werden, kann das Krankenhaus ökonomisch überleben (Schulte-Sasse 2009, Schnoor und Hokema 2011). Eine andere wichtige Voraussetzung für den ökonomischen Erfolg von Kliniken ist die Verwendung von geeigneten Medizinprodukten (von Eiff und Ziegenbein 2000). In den letzten Jahren hat die Medizintechnikindustrie Einweg-Operationsbesteck (sog. Single-use) in verschiedenen klinischen Bereichen, beispielsweise Einweg-Bronchoskope zur perkutanen Dilatationstracheostomie, eingeführt (Sohrt u.a. 2018).

Die Planung im Gesundheitssektor basiert auf und profitiert von einer möglichst korrekten Vorhersage zukünftiger Trends bei Nachfrage und Kosten von Gesundheitsleistungen (Vogl und Leidl 2016). Die Abschätzung und Berechnung von Angebot und Nachfrage stellt für Krankenhäuser eine immer größer werdende Herausforderung dar. Dies beinhaltet Personal-, Ressourcen- und Materialplanung und -einsatz.

1.1 Die distale Radiusfraktur

1.1.1 Mechanik und Anatomie des Handgelenks

Die Art. radiocarpalis ist ein Ellipsoidgelenk und ermöglicht dem Handgelenk eine hohe Mobilität durch eine Extension/Flexion bis 120° sowie eine Ulnar/Radialabduktion (bis 50°). Durch die Art. radioulnaris distalis wird die Bewegungsmöglichkeit des Handgelenks um eine Pronation und Supination bis 150° erweitert. Die exakte Kenntnis der Anatomie (Abb. 2) ist essenziell, um eine optimale Rekonstruktion sowie Handgelenksfunktion zu gewährleisten (Szermutzky u.a. 2012, Strassmair u.a. 2014).

Die radiokarpale Gelenkfläche (Facies articularis carpalis radii), das distale Radioulnargelenk sowie der trianguläre Faserknorpel (TFC/Discus articularis) bilden das proximale Handgelenk und die Gelenkpfanne. Die proximale Handwurzelknochenreihe gehört zum distalen Handgelenk und bildet den Gelenkkopf. Der TFC bildet die Gelenkscheibe zum Os

triquetrum und Os lunatum und verbindet Ulna und Radius. Die Fossa scaphoidea und Fossa lunata bilden hierbei die Gelenkflächen der Facies articularis carpalis (Abb. 3).

Mit seiner dritten Gelenkfläche (sog. „Sigmoid Notch“) artikuliert der Radius mit der Circumferentia articularis des Caput ulnae. Hierdurch wird die Drehbewegung des Radius um die Ulna ermöglicht (Szermutzky u.a. 2012).

Für die Stabilität des Handgelenks sorgen die extrinsischen und intrinsischen Bänder sowie die Gelenkkapsel (Abb. 5) (Szermutzky u.a. 2012).

Zu den drei wichtigsten knöchernen Strukturen des Handgelenks zählen der distale Radius, die proximale Karpalreihe, sowie die distale Ulna. Aus diesen Strukturen entstehen das Radiokarpalgelenk, das distale Radioulnargelenk und der karpoulnare Raum (Strassmair u.a. 2014). Die Verbindung zwischen dem distalen Radius und der Handwurzel wird durch starke dorsale und palmare Bandverbindungen hergestellt (Abb. 5). Bei einem Trauma fängt daher der distale Radius als Hauptpfeiler der karpalen Kraftübertragung ca. 80 % der einwirkenden Kraft ab (Schubert und Dávid 2012). Abbildung 4 stellt die drei Säulen des distalen Unterarms dar: die radiale Säule (Proc. styloideus radii und Fossa scaphoidea), die zentrale Säule (Anteile des distalen Radioulnargelenks und Fossa lunata) und die ulnare Säule (triangulärer fibroartilaginärer Komplex (TFCC), extrinsische Bänder und distale Ulna). Jede dieser drei Säulen hat ihre eigene Funktion. Die radiale Säule dient vor allem der Stabilisation; um die ulnare Säule dreht sich der Radius und über sie wird ein Teil der Kraft von der Handwurzel auf den Vorderarm übertragen. Die Kraftübertragung erfolgt hauptsächlich über die zentrale Säule (Strassmair u.a. 2014).

Der Böhler-Winkel beschreibt die palmare Inklinatation der distalen Gelenkfläche von ca. 14° sowie die radioulnare Inklinatation von ca. 22° (Strassmair u.a. 2014). Bei Verletzung des distalen Radius müssen stets die eng verbundenen Strukturen (bsp. Discus articularis oder Proc. styloideus) mitbeurteilt werden. Die Wiederherstellung der Achse, Länge und Neigung des distalen Radius ist für eine uneingeschränkte Funktion essenziell (Szermutzky u.a. 2012).

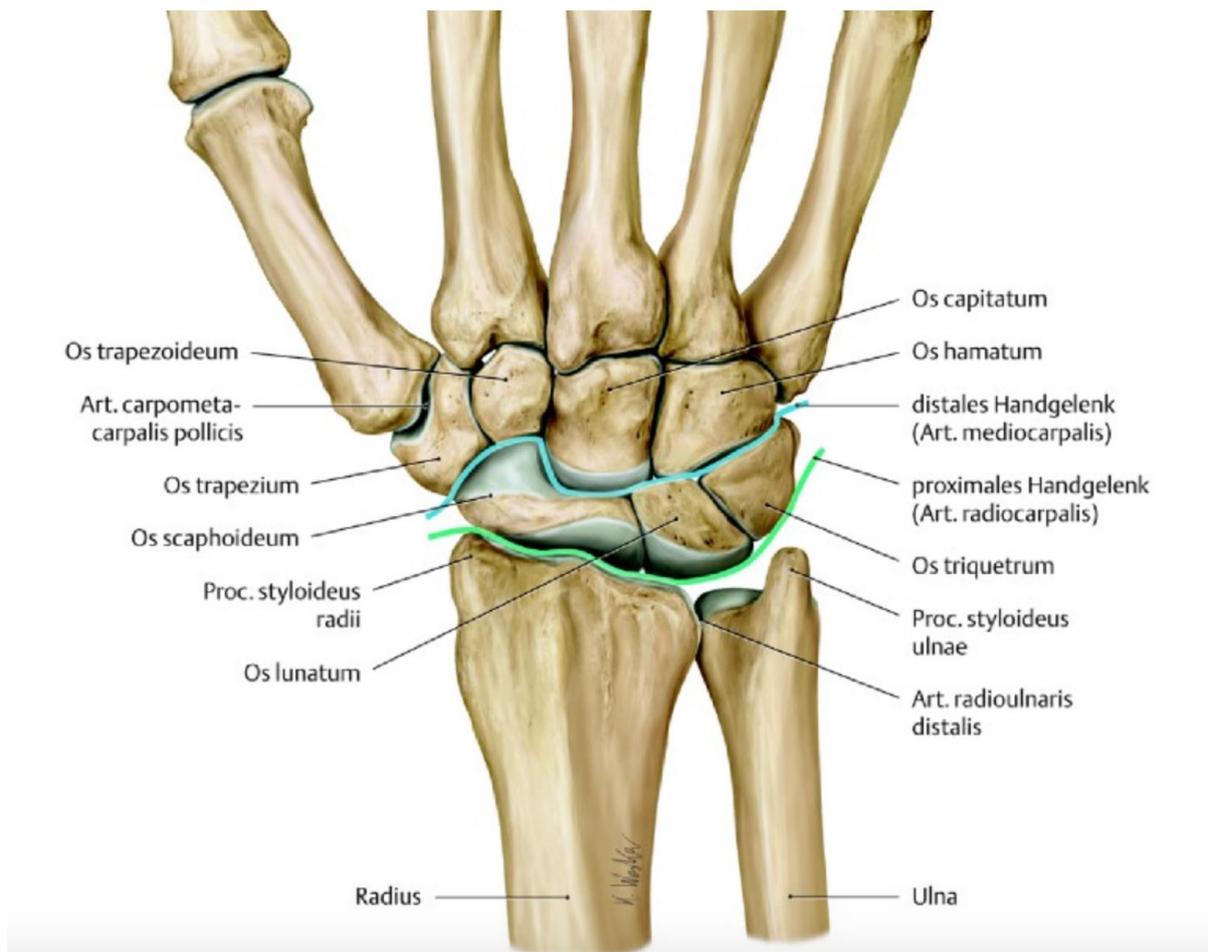


Abbildung 2: Anatomie des distalen Unterarms (T Uzdil und Winker 2007)

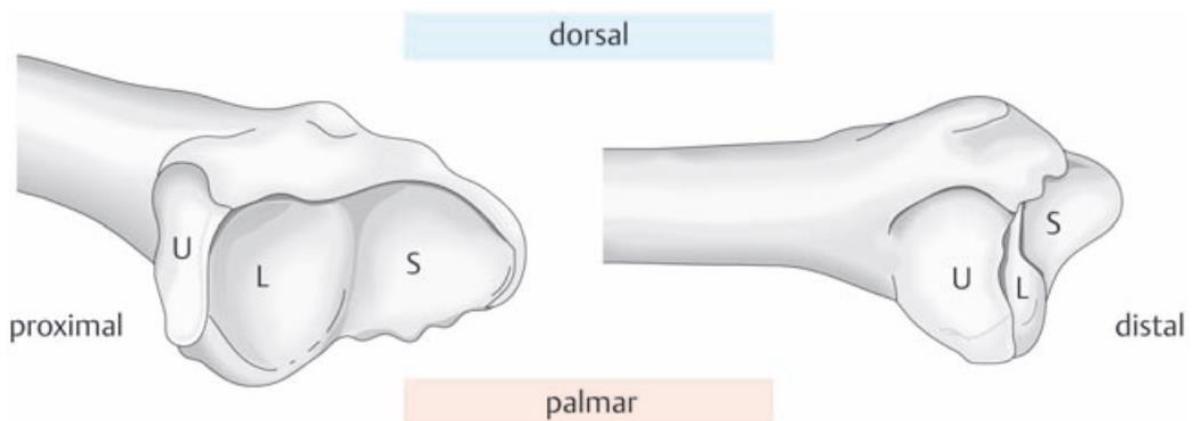


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Anatomie des distalen Radius mit Gelenkflächen. U: Ulnare Gelenkfläche („Sigmoid notch“); L: Fossa lunata; S: Fossa scaphoidea (Frank u.a. 2003)

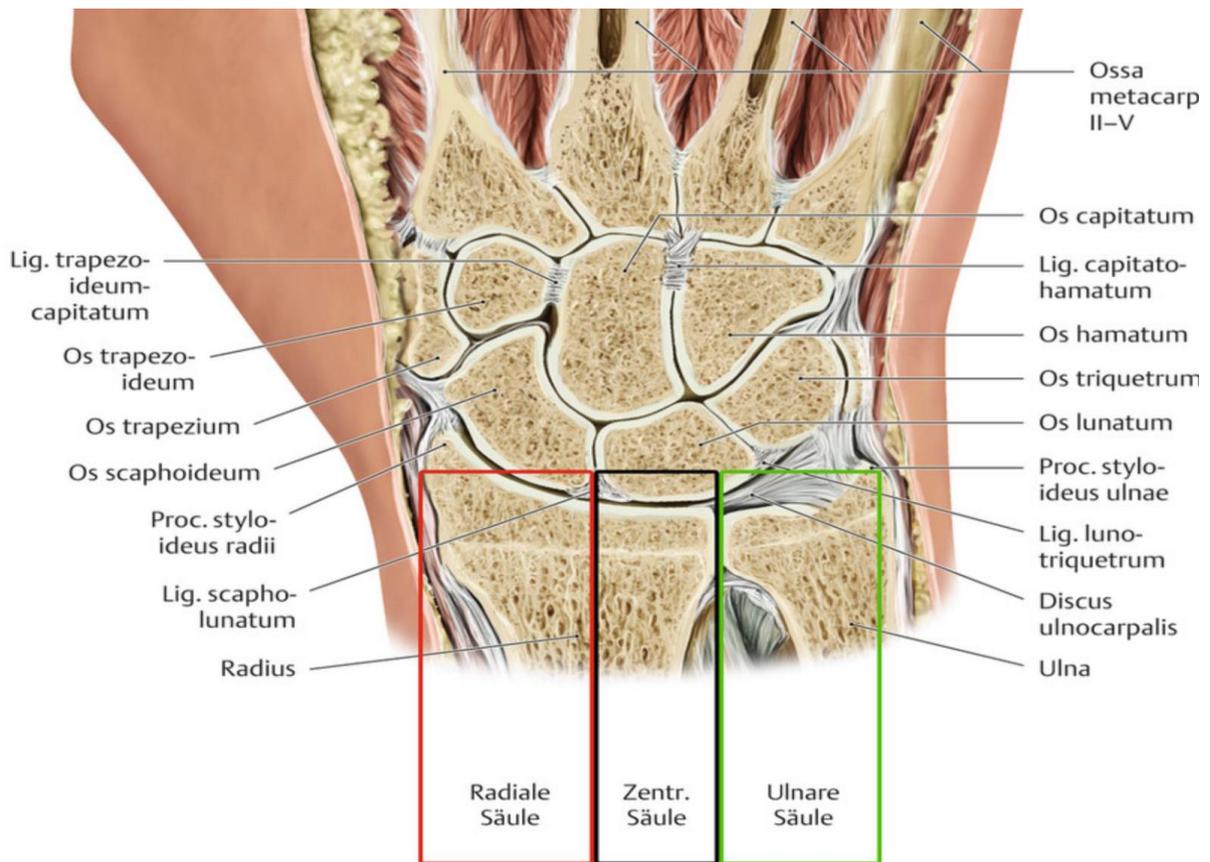


Abbildung 4: Anatomie des Handgelenks und Darstellung des 3-Säulen-Modells (Schubert und Dávid 2012)

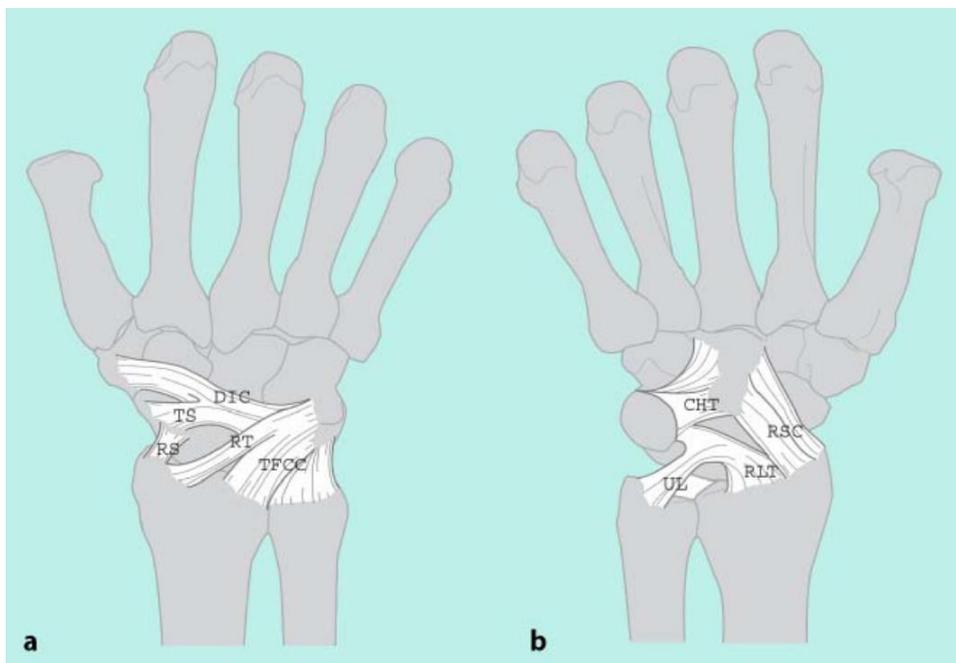


Abbildung 5: Bänder des Handgelenks, a von dorsal: dorsales interkarpales Ligament (DIC), Lig. radiosaphoideum (RS), Lig. triquetrosaphoideum (TS), Lig. radiotriquetrum (RT), triangulärer fibrocartilaginärer Komplex (TFCC), b von palmar: Lig. capitatohamatotriquetrum (CHT), Lig. radiolunotriquetrum (RLT), Lig. radiosaphocapitatum (RSC), Lig. ulnolunatum (UL) (Voigt 2006)

1.1.2 Epidemiologie

Die distale Radiusfraktur ist mit 17 % die häufigste Fraktur des Menschen (Schmidt u.a. 2003). In Deutschland kommt es jährlich zu circa 200.000 distalen Radiusfrakturen (Wichelhaus u.a. 2012). Die Alters- und Geschlechtsverteilung weist einen biphasischen Verlauf auf. Im jüngeren Lebensalter sind meist männliche Patienten betroffen, wohingegen im höheren Lebensalter vor allem Frauen betroffen sind. Die Unfallursache ist stark vom Alter abhängig und das Risiko, eine distale Radiusfraktur zu erleiden, steigt mit zunehmendem Alter. Junge Patienten erleiden Radiusfrakturen eher durch Rasanz-Traumata oder Sportverletzungen, wobei sich ältere Patienten eine distale Radiusfraktur eher durch Sturzereignisse multipler Genese zuziehen. (Gradl 2009, Schubert und Dávid 2012, Schmidt u.a. 2003, Rueger u.a. 2014).

1.1.3 Ätiologie

Die meisten distalen Radiusfrakturen kommen durch Sturzereignisse zustande. Hierbei kommt es in 90 % der Fälle zu einer Radiusfraktur, wenn sich das Handgelenk zum Unfallzeitpunkt in einer Extensionsstellung befindet (Abb. 6). Bei einer Extension zwischen 40° und 90° und einer durchschnittlich einwirkenden Kraft (bei Männern 282kg und bei Frauen 195kg) entsteht eine Fraktur des distalen Radius in loco typico etwa 1,5 bis 2cm proximal der Radiusgelenkfläche. Die typische Gabelstellung (Fourchette-Fehlstellung) des Handgelenks resultiert durch die dorsale Dislokation eines Knochenfragmentes. Die Größe und Richtung der einwirkenden Kraft entscheidet über die Bruchform, jedoch ist auch die individuelle Beschaffenheit und Stabilität des Knochens von großer Bedeutung. In nur 10 % der Fälle kommt es zu einer distalen Flexionsfraktur durch Sturz auf das hyperflektierte Handgelenk mit einer resultierenden palmaren Fragmentdislokation. Die häufigste Ursache pathologischer Radiusfrakturen ist die Osteoporose im Rahmen eines postmenopausalen Östrogenmangels. Bei Radiusfrakturen, die durch Osteoporose verursacht wurden, kommt es meist zu metaphysären Frakturen ohne Gelenkbeteiligung. Zu den Hauptrisikofaktoren neben der Osteoporose gehören kardiovaskuläre, sowie neurologische Ursachen und eine erhöhte Sturzneigung. Andere Ursachen wie ein Vitamin-D-Mangel, ein erhöhter Parathormonspiegel oder auch eine gestörte Leberfunktion sind ebenfalls in der Literatur beschrieben (Schubert und Dávid 2012, Schmidt u.a. 2003, T Uzdil und Winker 2007, Strassmair u.a. 2014, Pilz u.a. 2000, Gradl 2009, Padegimas und Osei 2013).

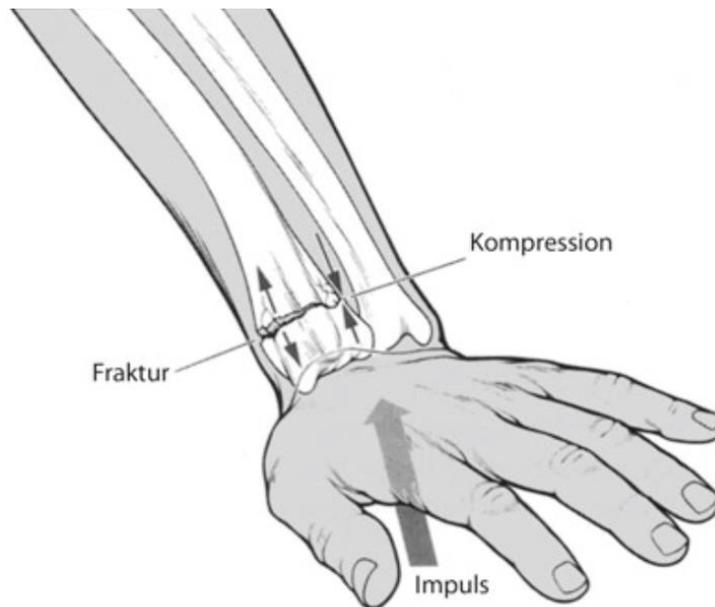


Abbildung 6: Biomechanische Entwicklung einer metaphysären Fraktur durch Sturz auf die ausgestreckte Hand (Strassmair u.a. 2014)

1.1.4 Frakturklassifikation

In der Literatur finden sich sehr unterschiedliche Ansätze für die Einteilung der distalen Radiusfrakturen. Eine Klassifikation dient dazu, Frakturen zu definieren und vergleichbar zu machen und gegebenenfalls eine Therapieentscheidung abzuleiten.

Die erste Einteilung der distalen Radiusextensionsfrakturen (*loco typico*) erfolgte 1783 durch den französischen Chirurgen Clause Pouteau und 1814 durch den irischen Anatomen und Chirurgen Abraham Colles. Die Flexionsfrakturen wurden erstmalig 1847 durch Smith beschrieben.

Es gibt folgende Kriterien zur Einteilung der distalen Radiusfrakturen: Name des Erstbeschreibers, Mechanismus der Verletzung, Richtung der Dislokation, Röntgenbefund oder Dislokationsgrad (Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese, kurz AO-Klassifikation), Gelenkbeteiligung (Klassifikation nach Melone), und Mitbeteiligung des distalen Radioulnargelenks (Klassifikation nach Frykman).

In Deutschland hat sich die AO-Klassifikation nach Müller (Tab. 1 und Abb. 7) im klinischen Alltag durchgesetzt. Der Vorteil dieser Klassifikation ist die Möglichkeit einer direkten Ableitung eines Therapievorgehens anhand von Röntgenaufnahmen in nur zwei Ebenen. Hierbei wird jeder Röhrenknochen oder Skelettabschnitt individuell beziffert und jeder

Knochen in 3 Segmente (proximal 1, diaphysär 2 und distal 3) unterteilt. Das Zentrum der Fraktur ist für die Zuordnung ausschlaggebend. Somit trägt der distale Unterarm die Ziffer 23.

Weiterhin werden die Frakturen anhand des Ausmaßes der Gelenkflächenbeteiligung eingeteilt, nämlich extraartikulär (Typ A), partiell intraartikulär (Typ B) und komplett intraartikulär (Typ C). Jeder Typ besteht aus 3 Gruppen mit je 3 Untergruppen, sodass der distale Unterarm insgesamt 27 Frakturtypen hat. Wie die Tabelle 1 und Abbildung 7 zeigen, besteht die Gruppe A1 aus isolierten Ulnafrakturen, die Gruppe A2 aus einfachen extraartikulären Frakturen ohne Trümmerzone und die Gruppe A3 aus einfachen extraartikulären Frakturen mit Trümmerzone. Die extraartikulären Frakturen (43-46 %) und die vollständigen Gelenkfrakturen (41-54 %) sind die häufigsten Radiusfrakturen. Unter den extraartikulären Frakturen sind 26,6 % Frakturen ohne dorsale Trümmerzone und 16,2 % Frakturen mit dorsaler Trümmerzone. Zur Gruppe B1 gehören Frakturen des Proc. styloideus radii, zur Gruppe B2 gehören Radiusfrakturen mit dorsaler Kante und zur Gruppe B3 Radiusfrakturen mit volarer Kante. Typ C beinhaltet vollständig artikuläre und metaphysär mehrfragmentäre Frakturen. Zur Gruppe C1 gehören einfache artikuläre und metaphysäre Frakturen, zur Gruppe C2 einfache artikuläre und einfache metaphysäre multifragmentäre Frakturen und zur Gruppe C3 artikuläre multifragmentäre Frakturen.

Bei der AO-Klassifikation wird lediglich bemängelt, dass sie auf den Dislokationsgrad komplexer intraartikulärer Frakturen sowie die Anzahl der Frakturfragmente und- stellung nicht eingeht (Strassmair u.a. 2014, Schubert und Dávid 2012, Gradl 2009, Schmidt u.a. 2003, T Uzdil und Winker 2007, H. J. Oestern und Huls 1994).

Art		Hauptgruppe		Untergruppe	
A	Extraartikulär	A.1	Fraktur der Ulna	A.1.1	Processus styloideus ulnae
				A.1.2	Metaphysär einfach
				A.1.3	Metaphysär mehrfragmentär
		A.2	Einfach und impaktiert	A.2.1	Ohne Fehlstellung
				A.2.2	Dorsale Fehlstellung (Colles)
				A.2.3	Palmare Fehlstellung (Smith)
		A.3	Mehrfragmentär	A.3.1	Impaktiert
				A.3.2	Mit Keil
				A.3.3	Komplex
B	Partiell intraartikulär	B.1	Sagittal	B.1.1	Lateral einfach
				B.1.2	Lateral mehrfragmentär
				B.1.3	Medial
		B.2	Dorsal (Barton)	B.2.1	Einfach
				B.2.2	Frontal verlaufend
				B.2.3	Dorsale Karpusdislokation
		B.3	Palmar (reverse Barton)	B.3.1	Kleines Fragment
				B.3.2	Großes Fragment
				B.3.3	Mehrfragmentär
C	Vollständig intraartikulär	C.1	Artikulär einfach, metaphysär einfach	C.1.1	Posteromediales Fragment
				C.1.2	Sagittal verlaufend
				C.1.3	Frontal verlaufend
		C.2	Artikulär einfach, metaphysär mehrfragmentär	C.2.1	Sagittal verlaufend
				C.2.2	Frontal verlaufend
				C.2.3	In Diaphyse reichend
		C.3	Mehrfragmentär	C.3.1	Metaphysär einfach
				C.3.2	Metaphysär mehrfragmentär
				C.3.3	In Diaphyse reichend

Tabelle 1: AO-Klassifikation (Strassmair u.a. 2014)

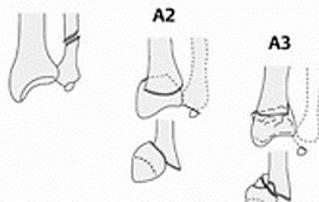
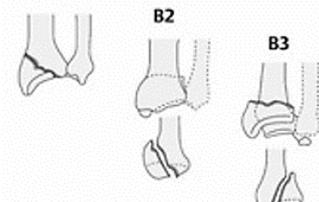
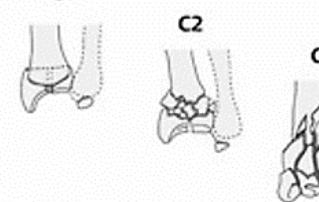
Radius/Ulna distal extra-artikuläre Fraktur		artikuläre Teilfraktur		vollständige artikuläre Radiusfraktur	
					
23-A1	Ulnafraktur, Radius unversehrt	23-B1	sagittale Radiusfraktur	23-C1	einfache, artikuläre und einfach metaphysäre Fraktur
23-A2	Radiusfraktur, einfache und gestaucht	23-B2	Radiusfraktur, frontal, dorsaler Rand	23-C2	einfache artikuläre und einfach metaphysäre multifragmentäre Fraktur
23-A3	Radiusfraktur, multifragmentäre	23-B3	Radiusfraktur, frontal, volarer Rand	23-C3	artikuläre multifragmentäre Fraktur

Abbildung 7: AO-Klassifikation der distalen Unterarmfrakturen (Winker 2005)

Weiterhin können Radiusfrakturen in stabil und instabil nach den Instabilitätskriterien von Jupiter eingeteilt werden. Wenn zwei von den sechs folgenden Kriterien zutreffen, ist die Instabilität begründet: dorsale Trümmerzone, Dorsalkippung > 20°, axiale Einstauchung >

2mm, Mehrfragmentfraktur, assoziierte Ulnafraktur/ Abbruch des Processus styloideus und radioulnare Instabilität (Thorsten Uzdil u.a. 2005, T Uzdil und Winker 2007).

1.1.5 Klinik

Bei Leitsymptomen wie eine Handgelenksfehlstellung, Bewegungseinschränkung oder eine schmerzhafte Schwellung des Handgelenks sollte dringend eine knöcherner Verletzung des Handgelenks ausgeschlossen werden. Typisch sind die sogenannten Bajonette- oder Fourchette-Fehlstellungen (Abb. 8). Die Fourchette-Fehlstellung beschreibt eine Dorsalneigung der Gelenkfläche und die Bajonette-Fehlstellung einen Ulnavorschub sowie eine Radialabweichung (Raschke und Haas 2006). Zusätzlich klagen die Patienten oft auch über ein Instabilitätsgefühl oder über Sensibilitätsstörungen.

Die klinische Untersuchung weist oft Hämatome, Druckschmerz, Prellmarken und Bewegungsschmerz sowie Kraftverlust auf. Durch die Nähe der Bruchlinie an die nervale bzw. arterielle Versorgung des Radius müssen Durchblutungsstörungen sowie neurologische Defizite vor allem im Versorgungsgebiet des N. medianus und des N. radialis ausgeschlossen werden. Bei ausgeprägten Weichteilschäden sollte an ein Kompartmentsyndrom gedacht werden. Auch sollten Vorerkrankungen (bspw. Karpaltunnelsyndrom, neurologische Erkrankungen, Osteoporose) und zurückliegende Verletzungen (bspw. Skaphoidfraktur, Handwurzelluxationen) aufgenommen werden (Schmidt u.a. 2003, T Uzdil und Winker 2007, Raschke und Haas 2006).

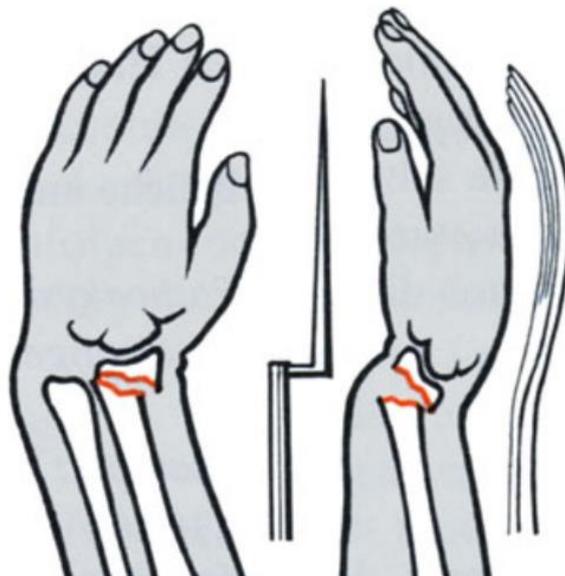


Abbildung 8: Typische Bajonett (links)- oder Fourchette (rechts)- Fehlstellung bei distaler Radiusfraktur (Strassmair u.a. 2014)

1.1.6 Diagnostik

Die Diagnostik basiert neben einer vollständigen Anamnese, sowie Inspektion und klinischen Untersuchung des Patienten vor allem auf der radiologischen Bildgebung. Durch die Anamnese erfährt der Arzt oft Hinweise zum Sturzereignis sowie über Nebenerkrankungen. Bei erster Inspektion ist die Dokumentation des Schwellungsgrades, des Hämatoms oder Anzeichen für eine offene Fraktur erforderlich. Hier ist zu beachten, dass die Inspektion immer im Seitenvergleich erfolgen sollte. Inspektorisch erkennt man die typische Fehlstellung des Handgelenks sowie eine schmerzhafte Schwellung. Die klinische Untersuchung dient der Feststellung von Hämatomen, Prellmarken sowie Druck- und Bewegungsschmerzen (Abb. 9). Die Funktion der angrenzenden Gelenke und der lokale Druckschmerz über dem distalen Radioulnargelenk, über der distalen Ulna und der Fossa Tabatiere sollten ebenfalls getestet werden, um mögliche Begleitverletzungen zu erkennen. Auch ist eine Testung der Sensomotorik essenziell (T Uzdil und Winker 2007, Schubert und Dávid 2012) für die optimale Einschätzung, Prognose und Therapieauswahl.

Entscheidend für das Therapievorgehen ist die prä- und postoperative Bestimmung der Frakturgeometrie und Gelenkwinkel (Gradl 2009). Die Röntgendiagnostik des Handgelenks erfolgt in 2 Ebenen anterior-posterior (a.-p.) und seitlich und ist Goldstandard (Abb. 10). Hier wird der Arm auf Schulterhöhe rechtwinklig und abduziert auf den Röntgentisch gelegt. Essenziell ist die Einhaltung der p.-a. Ebene sowie der seitlichen Ebene, da nur so der Grad einer Gelenkflächendislokation genau beurteilt werden kann (Strassmair u.a. 2014). Bei extraartikulären Frakturen ist nur selten eine weiterführende Diagnostik notwendig. Die Röntgenaufnahme sollte das distale Drittel des Unterarms mit aufnehmen, da sonst nach proximal ziehende Frakturlinien übersehen werden können (Strassmair u.a. 2014). Der Unterarm sollte im seitlichen Strahlengang um 25° aus horizontaler Ebene angehoben werden, damit die Gelenkfläche exakt beurteilt werden kann. Die Metaphyse des Radius befindet sich ca. 2cm vor der distalen Gelenkfläche, sie ist charakterisiert durch eine Zunahme des spongiösen Knochens und durch eine Abnahme der Kortikalisdicke. In der Frontalebene ist die Radiusgelenkfläche um etwa $22-23^\circ$ nach ulnar geneigt (Ulnarinklination, Abb. 11). In der Sagittalebene ist die Radiusgelenkfläche um etwa $11-12^\circ$ nach palmar geneigt (Palmarinklination, Abb. 12). Durch diese Radiusinklination kann die Kraftübertragung zwischen dem distalen Radius und den Handwurzelknochen stattfinden. Weiterhin sollten die radiale Länge und die Ulnarvarianz (Abb. 13) bestimmt werden. Ein

Längenunterschied von bis zu 4 mm kann ohne pathologische Bedeutung sein (Frank u.a. 2003, Szermutzky u.a. 2012). Bei Verdacht auf begleitende Weichteilverletzungen, knöcherne oder Bandverletzungen der Handwurzel oder sehr starker Gelenkbeteiligung (C2-C3) kann die Computertomographie (CT) gerade für die präoperative Planung erforderlich sein. Durch die dreidimensionale Rekonstruktion der Bruchstücke ermöglicht das CT eine genaue Einteilung in entsprechende Klassifikationen. Selten wird zur Diagnosesicherung oder bei Verletzungen im Bereich der Bandstrukturen oder des Discus triangularis die Magnetresonanztomographie (MRT) als diagnostisches Mittel hinzugezogen (Dávid 2006, T Uzdil und Winker 2007, Strassmair u.a. 2014, H. R. Siebert und Klonz 2005, Frank u.a. 2003).



Abbildung 9: präoperativer Aspekt einer offenen distalen Unterarmfraktur durch palmare Durchspießung des Hautmantels (Strassmair u.a. 2014)



Abbildung 10: Beispiel eines Röntgenbildes (in 2 Ebenen: a.p. und lateral) einer distalen Radiusfraktur Typ 23-C2 nach AO. (Schubert und Dávid 2012)

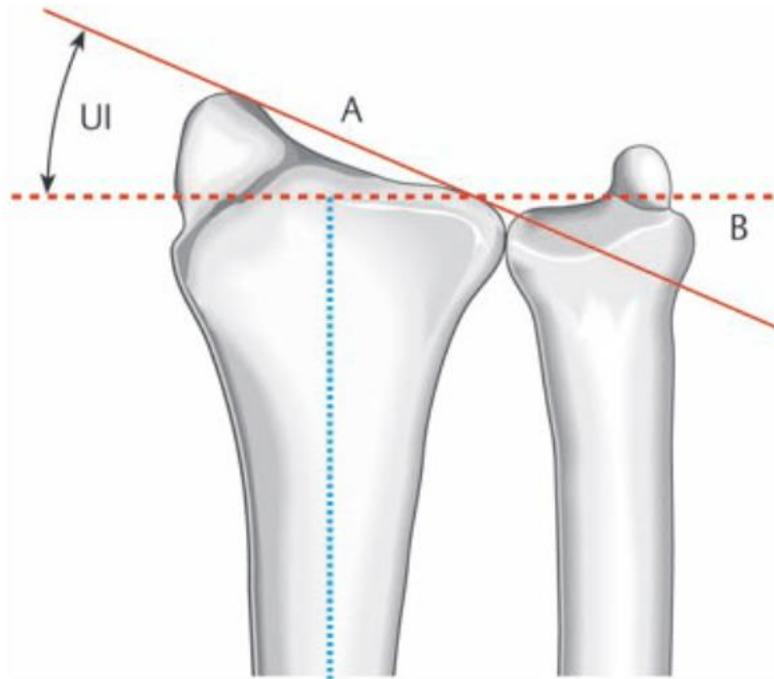


Abbildung 11: Bestimmung der Ulnarinkliniation des distalen Radius. Die Ulnarinkliniation wird bestimmt als Winkel (UI) zwischen der Parallelen zur Gelenkfläche (A) und der Senkrechten zur Längsachse des Radius (B) (Frank u.a. 2003)

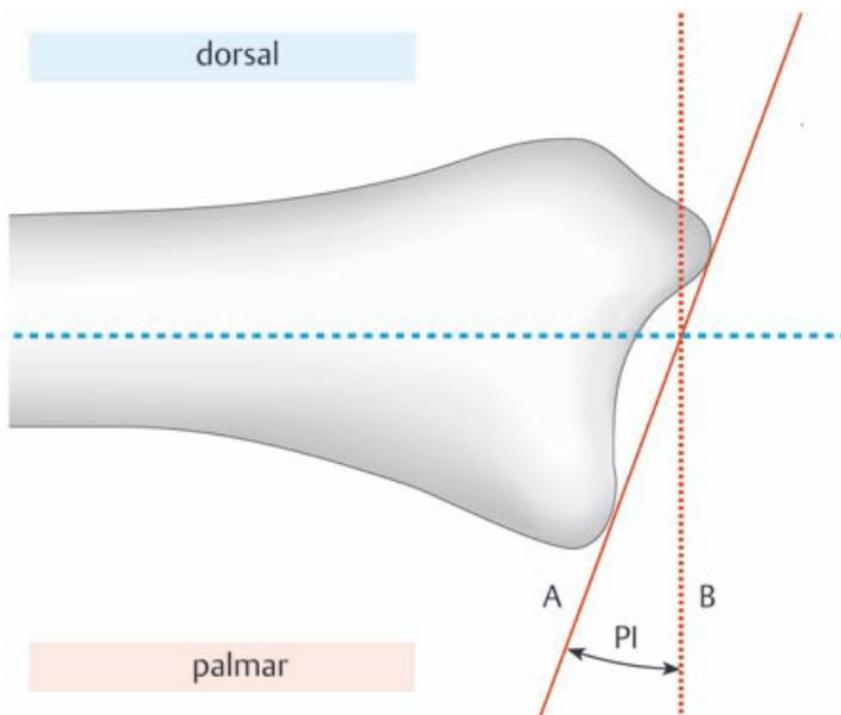


Abbildung 12: Bestimmung der Palmarinkliniation des distalen Radius. Die Palmarinkliniation wird bestimmt als Winkel (PI) zwischen der Parallelen zur Gelenkfläche (A) und der Senkrechten zur Längsachse des Radius (B) (Frank u.a. 2003)

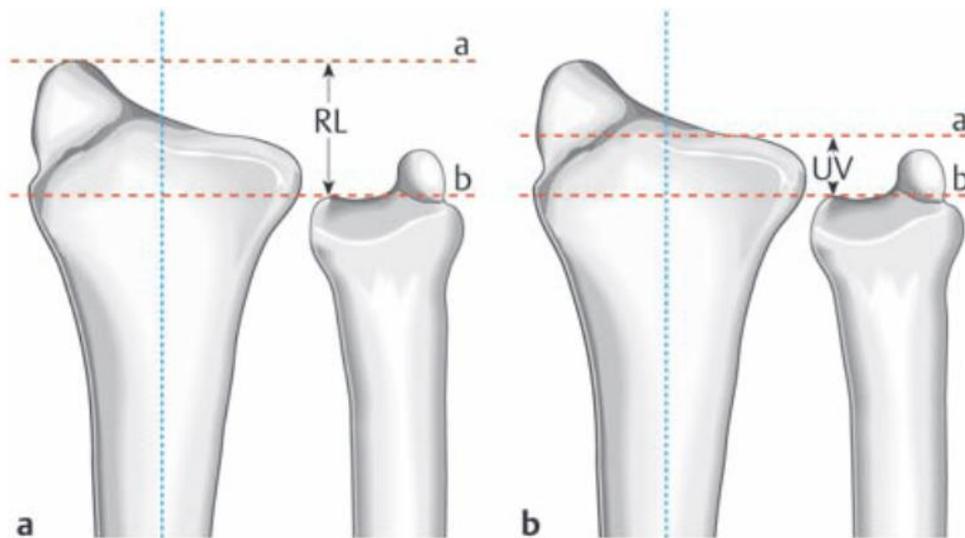


Abbildung 13: Schematische Darstellung zur Bestimmung der radialen Länge am distalen Radius und der Ulnarvarianz. A: Die radiale Länge wird im AP-Strahlengang bestimmt und ist der Abstand zwischen der Senkrechten zur Achse des Radius durch die Spitze des Processus styloideus radii (a) und der Senkrechten in Höhe der distalen Gelenkfläche des Ulnakopfes (b). Im Normalfall ca. 12mm (8–18mm). B: Die Ulnarvarianz wird ermittelt aus dem Abstand zwischen der Parallelen zur Fossa lunata (a) und der zur distalen Gelenkfläche des Ulnakopfes (b). Bei ca. 60 % der Patienten befindet sich die distale Gelenkfläche des Ulnakopfes und der ulnare Rand des Radius auf der gleichen Höhe. Es findet sich eine Variation zwischen +4 und -4 mm ohne Pathologie (Frank u.a. 2003)

1.1.7 Typische Begleitverletzungen

Bei Verletzungen des distalen Radius mit hohem Dislokationsgrad oder Gewalteinwirkung kann es häufig zu Begleitverletzungen kommen. Besonders häufig kommt es zu einer Skaphoidfraktur, Läsion des Discus triangularis oder zu einem Riss des skapholunären Bandes. Ein wichtiges Element in der Therapie von Begleitverletzungen stellt die funktionelle Nachbehandlung, sodass die Handgelenksfunktion komplett wiederhergestellt wird. Oft macht die Versorgung der Begleitverletzungen eine längere Immobilisierung notwendig. Neben der konventionellen radiologischen Diagnostik, kann hier eine CT oder MRT Diagnostik benötigt werden (Frank u.a. 2012).

Zu unterscheiden sind knöcherne und ligamentäre Begleitverletzungen. Das Erkennen von Verletzungen der ligamentären Strukturen ist essenziell, da es sonst zu einer zunehmenden Instabilität der Handwurzel mit deutlicher Bewegungseinschränkung sowie Schmerzhaftigkeit kommen kann. Bei einer Läsion des skapholunären Bandes kann es zu einer Dorsal- und Palmarverkipfung des Lunatums kommen, zusätzlich ist ein Auseinanderweichen von Kahnbein und Mondbein möglich. Risse des skapholunären Bandes

treten vor allem bei B1- und C-Frakturen auf und können meist durch die erste Röntgenaufnahme erkannt werden. Besonders gut lassen sich Bandrupturen mittels einer Handgelenksarthroskopie diagnostizieren (Szermutzky u.a. 2012, Frank u.a. 2012).

Häufige Begleitverletzungen sind außerdem Verletzungen des Discus triangularis (TFCC) und Abriss des Proc. styloideus ulnae und eine daraus resultierende Instabilität des distalen Radioulnargelenks (Wichelhaus u.a. 2012).

Bei Handwurzelknochenläsionen ist eine Reposition mit Ruhigstellung und Wiederherstellung der ligamentären Strukturen indiziert. Bei den knöchernen Begleitverletzungen kommt es häufig zu Verletzungen des ulnaren Kompartiments sowie den benachbarten Strukturen des distalen Radioulnargelenks. Bei einer Abrissfraktur des Proc. styloideus ulnae sollte dieser mit Hilfe von Knochenanker, Schraube, Zuggurtung oder mittels Kirschner Draht fixiert werden. In 10 % der Fälle ziehen sich die Patienten zusätzlich zu der distalen Radiusfraktur eine distale Ulnafraktur zu. Diese wird je nach Lokalisation, Bruchform und daraus resultierender biomechanischer Relevanz mittels Plattenosteosynthese versorgt (Frank u.a. 2012).

Mit ca. 80 % ist die Skaphoidfraktur die häufigste Handwurzelfraktur im Rahmen einer distalen Radiusfraktur. Diese kommt gehäuft bei jungen Patienten (Altersgipfel zwischen 15 und 30 Jahren) vor, die Traumata mit hoher Gewalteinwirkung erleiden. Eine andere knöcherne Begleitverletzung ist die Lunatumfraktur. Bei knöchernen Begleitverletzungen ist das CT diagnostisch wertvoll (Frank u.a. 2012, Szermutzky u.a. 2012).

Durch Extensionstraumata kann es außerdem zu einer Verletzung des N. medianus kommen. Bei einer initialen Medianussymptomatik sollte die Fraktur sofort versorgt werden und eine Neurolyse sowie eine Karpaltunnelspaltung erfolgen. Zudem ist auf Weichteilverletzungen zu achten (Wichelhaus u.a. 2012).

1.1.8 Therapiemöglichkeiten

In den letzten Jahren / Jahrzehnten wurden die chirurgischen Techniken und die verwendeten Materialien zur Behandlung distaler Radiusfrakturen kontinuierlich verbessert. Diese Fortschritte umfassen sowohl ein verbessertes klinisches Ergebnis und eine Verkürzung der OP-Dauer als auch der durchschnittliche Länge des Krankenhausaufenthalts. Der

Krankenhausaufenthalt bei distalen Radiusfrakturen liegt derzeit bei durchschnittlich lediglich 2,9 Tagen (Chmielnicki und Prokop 2015).

In Deutschland kommt es jährlich zu circa 200.000 Radiusfrakturen, von denen 80 % operativ und nur 15 % konservativ und 5 % semioperativ (K-Draht-Osteosynthese) behandelt werden. Das zeigt einen klaren Trend zur operativen Therapie. Der Grund hierfür sind eine niedrige Komplikationsrate sowie bessere klinische Ergebnisse (Maravic u.a. 2005, H. J. Oestern und Huls 1994, Aigner u.a. 2014, T Uzdil und Winker 2007). Das wesentliche Ziel einer Operation ist die exakte anatomische Rekonstruktion sowie die Retention der Frakturfragmente (Strassmair u.a. 2014).

Die Komplikationsrate der palmaren Plattenosteosynthese ist erheblich niedriger als die der Bohrdrahtosteosynthese oder des Fixateur extern. Laut Lögters und Windolf liegt die Komplikationsrate der Drahtosteosynthese und des externen Fixateurs bei 50 %, während die Komplikationsrate der Plattenosteosynthese zwischen 7 und 30 % beträgt (Lögters und Windolf 2012).

Sakhaii et al. finden eine postoperative Komplikationsrate nach der Plattenosteosynthese von 10 % (Sakhaii u.a. 2003). Zu den wichtigsten Komplikationen gehören Nervenirritationen, Beuge- und Strecksehnenverletzungen, Infektionen, chronisches regionales Schmerzsyndrom (CRPS, Morbus Sudeck) und Heilung in einer Fehlstellung (Lögters und Windolf 2012).

Das Ziel einer differenzierten Therapie distaler Radiusfrakturen ist eine uneingeschränkte Wiederherstellung der Handgelenksfunktion und Rekonstruktion der Gelenkflächen durch eine schmerzfreie Reposition und eine frühfunktionelle Nachbehandlung (H. R. Siebert und Klönz 2005); (HR Siebert und Großmann 1997). Eine große Herausforderung ist der Patientenanspruch, so schnell wie möglich das präoperative Aktivitätsniveau zurück zu erlangen (Thorsten Uzdil u.a. 2005). Dies hat vor allem in der heutigen Zeit große Bedeutung, in der die Anforderungen im Berufsleben hinsichtlich manueller Fertigkeiten zunehmen und ältere Menschen ihre Selbstständigkeit so lange wie möglich erhalten möchten. Dieser steigende Patientenanspruch sowie sozioökonomische Faktoren üben gleichzeitig Druck auf den behandelnden Operateur aus, das bestmögliche Ergebnis zu erzielen.

Die Therapieentscheidung ist abhängig von dem Alter und Wunsch des Patienten, Frakturgeometrie, Begleitverletzungen und Nebenerkrankungen, Knochenqualität und von den Weichteilverhältnissen (Wichelhaus u.a. 2012, Gradl 2009, T Uzdil und Winker 2007). Das Verletzungsausmaß sollte präzise begutachtet werden und danach entschieden werden, ob eine OP-Indikation besteht oder nicht.

Der Trend zur operativen Therapie ist begründet durch unzureichende klinische sowie radiologische Ergebnisse und die lange Immobilität durch die Gipsanlage (T Uzdil und Winker 2007, Schmidt u.a. 2003, Winker 2005).

Folgende Therapiemöglichkeiten stehen dem behandelnden Arzt bei distalen Radiusfrakturen zur Verfügung: Konservative Therapie, Kirschner-Draht (K-Draht)-Osteosynthese, palmare und dorsale Osteosynthese und der Fixateur extern (HR Siebert und Großmann 1997, T Uzdil und Winker 2007).

Die Therapie sollte zeitnah zum Unfallereignis erfolgen, um mögliche Begleitverletzungen wie beispielsweise Verletzungen des N. medianus oder der A. ulnaris und der Haut zu reduzieren. Je nach Therapieform erfolgt entweder eine Regional- oder Allgemeinanästhesie. Letzteres empfiehlt sich bei polytraumatisierten oder sehr ängstlichen Patienten. Bei komplexen Frakturformen sollte die operative Therapie erst nach Abschwellung (ca. 3-5 Tage nach dem Unfallereignis) erfolgen. Offene Frakturen sollten sofort versorgt werden und auf eine ggf. notwendige antibiotische Begleittherapie geachtet werden (Strassmair u.a. 2014, Pabst u.a. 2003).

Eine operative Therapie wird dann in Erwägung gezogen, wenn eine konservative Reposition in weitgehend anatomischer Stellung nicht erreicht werden kann. Zur Beurteilung einer Operationsindikation helfen die Instabilitätskriterien. Bei einer instabilen Fraktur ist immer eine operative Therapie indiziert (Gradl 2009).

Beurteilung der Stabilität bzw. Instabilität einer distalen Radiusfraktur

Stabilitätskriterien:

- Isolierte metaphysäre Frakturen ohne begleitende Bandverletzung gelten als weitgehend stabil

Instabilitätskriterien:

(bei Zutreffen von 2 oder mehr Kriterien, ist von einer Instabilität auszugehen)

- Initiale Dislokation $> 20^\circ$ nach dorsal
- Verkürzung der Radiusbasis um mehr als 3 mm
- Palmare und dorsale metaphysäre Trümmerzonen
- Dislozierte intraartikuläre Fraktur
- Dislozierte Flexionsfraktur
- Ulnarvorschub > 3 mm
- Dislozierte Basisfrakturen des Processus syloideus ulnae
- Patientenalter > 60 (Osteoporose)

(Strassmair u.a. 2014)

Vor allem bei jungen Patienten ist die korrekte anatomische Reposition sowie frühe Mobilität essenziell. Bei beidseitigen Radiusfrakturen ist eine beidseitige Versorgung mittels Plattenosteosynthese angeraten, da so die frühzeitige Teilfunktion gewährleistet wird. Eine Verkürzung des Radius um mehr als 2 mm, sowie eine Veränderung der radiocarpalen Gelenkflächen oder Gelenkwinkel kann zu einem erheblichen Funktions- und Kraftverlust sowie Schmerzen führen. Außerdem sollte eine adäquate Schmerztherapie erfolgen, sodass eine frühzeitige manuelle Bewegungstherapie erfolgen kann (Strassmair u.a. 2014).

1.1.8.1 Konservative Therapie

Eine konservative Therapie kann bei stabilen extraartikulären A2-Frakturen und bei nicht, bzw. gering dislozierten Frakturen des distalen Radius zu komplikationslosen Heilungsverläufen mit guten radiologischen und funktionellen Ergebnissen führen (Dávid 2006, T Uzdil und Winker 2007, Wichelhaus u.a. 2012).

Indikationen zur konservativen Therapie der distalen Radiusfraktur:

Etablierte Indikationen:

- Stabile extraartikuläre Fraktur
- Nicht/gering dislozierte intraartikuläre Fraktur
- Lokale/allgemeine Kontraindikationen gegen eine OP

Relative Indikationen:

- Primär reponier- und retinierbare Frakturen mit Instabilitätskriterien
- Ablehnung der vorgeschlagenen operativen Therapie durch den Patienten

Indikationen zur operativen Therapie der distalen Radiusfraktur:

Absolute OP-Indikationen:

- Offene Fraktur
- Instabile Fraktur (alle Trümmerfrakturen und dislozierte Flexionsfrakturen)
- Dislozierte intraartikuläre Fraktur
- Irreponible Fraktur
- Sekundär dislozierte Fraktur
- Begleitende Nervenverletzung
- Begleitende Gefäßverletzung
- Durchblutungsstörungen nach Reposition
- Komplexe Begleitverletzungen der Handwurzel und des Handgelenks

Relative OP-Indikationen:

- Beidseitige Frakturen
- Mehretagenverletzung der oberen Extremität
- Operationspflichtige lokale Zusatzverletzungen
- Mehrfachverletzungen
- Ausdrücklicher Patientenwunsch, etwa aufgrund spezieller beruflicher oder funktioneller Anforderungen

(Wichelhaus u.a. 2012)

Die konservative Therapie besteht aus der Ruhigstellung bzw. Reposition des Handgelenks im Unterarmgips (Strassmair u.a. 2014). Laut Uzdil et al. lauten die Prinzipien der konservativen Therapie: Reposition unter Schmerzausschaltung, Retention durch Gips, engmaschiger Röntgenverlauf und Ruhigstellung bis Konsolidierung (T Uzdil und Winker 2007). Laut Jakob et al. sollte die Indikation für eine konservative Therapie bei Patienten im höheren Lebensalter großzügig gestellt werden, da auch trotz größeren Winkelabweichungen gute Ergebnisse erreicht werden können (Jakob u.a. 1999).

Die konservative Therapie kann eine Ausheilung in Fehlstellung sowie keine ausreichende Reposition der Bruchstücke zur Folge haben. Die Retention der Fraktur erfolgt in einem zirkulären Unterarmgips, jedoch nur wenn die eingestauchte Fraktur eine akzeptable Stellung aufweist. Die Gipsanlage erfolgt palmar, wobei das sich Handgelenk in Mittelstellung befindet (30° Extension, Pronation/Supination in neutral). Zirkulär wird der Unterarmgips mit Gipsbinden verstärkt. Die Metacarpophalangealgelenke müssen frei beweglich sein und der Gipsverband sollte ausreichend gepolstert werden, damit keine Druckstellen entstehen. Die Gipsschiene sollte gut anmodelliert werden und engmaschig kontrolliert werden. Der Patient sollte instruiert werden, dass falls Schmerzen oder Parästhesien auftreten, er sich sofort bei einem Arzt vorstellen sollte. Radiologisch sollte der Gips nach 1,2,4 und 6 Wochen kontrolliert werden, hier sollte insbesondere auf die Winkel- und Längenverhältnisse zwischen Radius und Ulna geachtet werden (T Uzdil und Winker 2007, Strassmair u.a. 2014). Diese Kontrollen ermöglichen eine erneute Reposition bei Verschlechterung des Repositionsergebnisses oder gegebenenfalls eine andere Therapie einzuleiten.

Eine optimale Reposition erfolgt nur bei adäquater Schmerztherapie (Bruchspaltanästhesie, Plexusanästhesie oder Allgemeinnarkose).

Bei einer Abkippung nach dorsal, welche stabil ist, erfolgt vor der Gipsanlage eine geschlossene Reposition. Die Reposition sollte so erfolgen, dass gegebenenfalls anschließend eine Kirschner-Draht-Fixation durchgeführt werden kann. Hierbei liegt der Patient auf dem Rücken, die Schulter am Tischrand und der Oberarm in 90° abduziert, während der Unterarm in Neutralposition steht. Nach Aushang im sog. „Mädchenfänger“ (Extension erfolgt über Extensionshülsen), wird die Reposition in der Zug- und Gegenzugtechnik unter Bildverstärkerkontrolle durchgeführt. Der Zug verläuft längs über den Daumen sowie Zeige- und Ringfinger, um Fragmentverhakungen zu lösen. Die sogenannte Ligamentotaxis, das heißt, der anatomische Zug des Kapselbandapparates unterstützt die Reposition der

Fragmente in aller Regel. Alle Repositionsmanöver sind mit größtmöglicher Sorgfalt durchzuführen. Bei starken Schmerzen während der Reposition kann ein Komplex Regionales Schmerzsyndrom (CRPS) ausgelöst werden. Eine Fortführung der konservativen Therapie ist nur dann möglich, wenn beim Nachlassen des Längszuges das Repositionsergebnis erhalten bleibt. Nun erfolgt die Retention entweder mit einer gut anmodellierten Unterarmgipsschiene oder mit einem gepolsterten und gespaltenen Unterarmgips. Nach circa 4-6 Wochen wird der Gips abgenommen. Die Physiotherapie kann unmittelbar nach Entfernung des Gipses beginnen (T Uzdil und Winker 2007, Strassmair u.a. 2014).

1.1.8.2 Operative Therapie

Wie schon beschrieben, ist heutzutage die operative Therapie dislozierter Radiusfrakturen Goldstandard (Dávid 2006). Essenziell für die Therapie distaler Radiusfrakturen sind die Wiederherstellung der Gelenkflächen sowie das Vermeiden der Radiusverkürzung. Das hat einen großen Einfluss auf das Behandlungsergebnis (Schneiders u.a. 2006).

Luxierte oder distale Radiusfrakturen mit Fehlstellung werden sofort unter Analgesie reponiert, dann je nach Frakturtyp zeitnah operativ versorgt. Offene Frakturen oder Frakturen mit Nervenläsionen werden notfallmäßig operativ versorgt. Eine operative Therapie ist dann indiziert, wenn durch konservative Maßnahmen keine ausreichende Reposition erlangt werden kann. Ziel der operativen Therapie ist die frühfunktionelle Nachbehandlung sowie eine anatomische Rekonstruktion (Wichelhaus u.a. 2012). Grundsätzlich ist die operative Therapie gegenüber der konservativen Therapie durch bessere radiologische Ergebnisse und erhöhte Griffstärke überlegen. Jedoch ist die Komplikationsrate bei älteren Menschen nach operativer Therapie größer als nach konservativer Therapie. Daher sollte die Indikation für eine operative Therapie beim älteren Patienten sorgfältig geprüft werden (Chen u.a. 2016).

Die perkutane Fixation mittels K-Drähten (1,5-2,0mm) eignet sich zur Behandlung von instabilen Monoblockfrakturen A2/A3, stabilen und instabilen C1-Frakturen (evtl. mit kanülierter Schraube) und von B1-Frakturen mit kanülierter Schraube. Sie stellt ein Bindeglied zwischen der operativen und konservativen Behandlung dar und wird auch als „semioperative“ Behandlungsmethode bezeichnet. Behandlungsziel ist eine Frakturretention mit wenig Operationstrauma (Strassmair u.a. 2014). Als erstes erfolgt die geschlossene Reposition unter Analgesie und Bildwandlerkontrolle. Die K-Drähte werden dann durch eine

Stichinzision im Bereich des Proc. styloideus radii oder perkutan platziert, hier ist der R. superficialis des N. radialis besonders verletzungsgefährdet (Wichelhaus u.a. 2012). Bei optimaler Position der K-Drähte (in einem Winkel von 30-45° zur Radiusachse) werden sie gekürzt und gebogen und je nach Verfahren unter das Hautniveau versenkt. Die Methoden der K-Draht-Osteosynthese sind in Abbildung 14 aufgeführt (Hotz 2003).

Bei über das Hautniveau herausstehenden Drähten erhöht sich das Infektionsrisiko, diese Technik erleichtert jedoch gleichzeitig die spätere Materialentfernung. Auch bei der Materialentfernung sollte auf den R. superficialis geachtet werden. Nach der Operation ist eine Gipsruhigstellung über 4-6 Wochen angeraten. Die Drahtentfernung erfolgt üblicherweise 6-8 Wochen postoperativ und anschließend folgt die physiotherapeutische Nachbehandlung. Nachteil der K-Draht-Osteosynthese ist die zwingende Materialentfernung und das damit einhergehende Risiko einer Sekundärdislokation. Anstatt von Bohrdrähten können auch kanülierte 2,7 mm-Schrauben appliziert werden, welche meist eine gipsfreie stabilere Fixation gewährleisten. Das eignet sich vor allem bei B1-Frakturen.

Bei der K-Draht-Osteosynthese bzw. Schraubenosteosynthese kann es zu nervalen Schädigungen sowie Sehnenrupturen kommen (Wichelhaus u.a. 2012, T Uzdil und Winker 2007, Strassmair u.a. 2014).

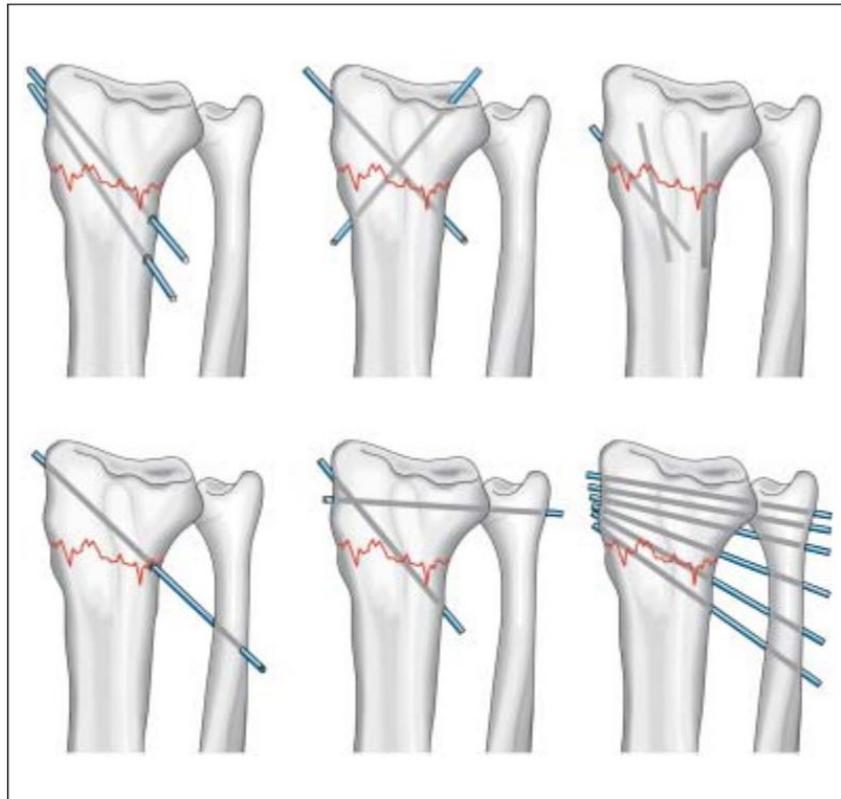


Abbildung 14: Methoden der K-Draht Osteosynthese am distalen Radius (Hotz 2003)

Eine Frakturversorgung mit dem Fixateur extern beinhaltet folgende Prinzipien: einfache Montage, Retention durch Ligamentotaxis, gute Weichteilbeurteilung und Materialentfernung. Eine Indikation hierfür besteht vor allem bei offenen Frakturen oder bei infizierten knöchernen Läsionen. Außerdem können komplexere oder gelenkübergreifende Frakturen, sowie Instabilität durch Begleitverletzungen hiermit versorgt werden (vor allem A3, C2 und C3 Frakturen) (Hans-Jörg Oestern 2003). Es gibt Gelenküberbrückende und nicht-Gelenküberbrückende Verfahren. Bei komplexen Frakturen, insbesondere bei intraartikulären Trümmerbrüchen reicht dieses Konstrukt allein nicht aus und eine zusätzliche interne Osteosynthese und/oder eine zusätzliche K-Draht-Fixierung sind angeraten. Der Nachteil des Fixateur extern ist ein möglicher Korrekturverlust sowie das Ausbleiben einer frühfunktionellen Nachbehandlung. Mögliche Komplikationen sind Lockerungen oder das Auftreten eines CRPS (Wichelhaus u.a. 2012, T Uzdil und Winker 2007, Strassmair u.a. 2014).

Die Einführung der winkelstabilen Plattenosteosynthese ist ein Durchbruch in der Therapie distaler Radiusfrakturen. Das Prinzip ist die Verblockung von Stiften und Schrauben in der Platte (Köck u.a. 2005). Laut Ochman et al. ermöglicht die winkelstabile

Plattenosteosynthese in über 80 % der Fälle sehr gute und gute klinische und radiologische Ergebnisse (Ochman u.a. 2006).

Die palmare multidirektionale winkelstabile Plattenosteosynthese gewährleistet die Versorgung von Extensions -und Flexionsfrakturen, alle A2- und A3-, B2- und B3 sowie C1- bis C3-Frakturen und ist heutzutage Goldstandard. Die dauerhafte Retention der Bruchstücke ermöglicht eine Frühmobilisation ohne zusätzliche Spongiosaplastik. Außerdem ist die Materialentfernung nicht zwingend notwendig (T Uzdil und Winker 2007, Köck u.a. 2005). Zu den typischen Komplikationen der palmaren Plattenosteosynthese gehören Strecksehnenirritationen, welche jedoch durch dorsal nicht überstehende Schraubenelemente vermieden werden können. Komplikationen wie Wundheilungsstörungen, Implantatversagen, Narbenkontrakturen oder sympathische Reflexdystrophie sind selten (T Uzdil und Winker 2007). Kontraindikation für eine palmare Plattenosteosynthese ist eine ausgedehnte Weichteilschädigung.

Laut Jakubietz et al. haben Patienten, die mit einem palmaren winkelstabilen Plattensystem versorgt wurden, eine niedrigere Komplikationsrate und ein schnelleres Zurückerlangen der Handgelenksfunktion verglichen zur dorsalen Plattenosteosynthese. Dies betrifft vor allem ältere Patienten. Hinsichtlich der radiologischen Ergebnisse gab es wohl keine signifikanten Unterschiede (M. G. Jakubietz u.a. 2012, Osada u.a. 2008). Zusammenfassend bietet die palmare Plattenosteosynthese einen komplikationsarmen Verlauf mit sehr guten funktionellen Ergebnissen ohne Korrekturverlust. Eine regelhafte Materialentfernung ist nicht mehr notwendig. Somit zählt die palmare winkelstabile Plattenosteosynthese zum Standardverfahren bei distalen Radiusfrakturen (Köck u.a. 2005, T Uzdil u.a. 2001).

Die dorsale Plattenosteosynthese bei Extensionsfrakturen beruht auf der Stabilisierung artikulärer Kantenfragmente und metaphysärer Trümmerzonen sowie der dorsalen Gelenkrevision. Jedoch wurde die dorsale Plattenosteosynthese aufgrund der guten Ergebnisse durch die palmare Plattenosteosynthese abgelöst (T Uzdil und Winker 2007).

Das Risiko für Neuropathien und das Karpaltunnelsyndrom ist geringer verglichen zum palmaren Ansatz. Laut Wei et al. haben beide Ansätze ähnliche Ergebnisse (Wei u.a. 2013).

Nach palmarer Plattenosteosynthese ist die Materialentfernung nur dann indiziert, wenn zu lang gewählte Schrauben die Kortikalis überragen. Bei dorsaler Plattenosteosynthese sollte

das Osteosynthesematerial aufgrund der Gefahr von Strecksehnenirritationen immer entfernt werden (Pabst u.a. 2003). Es wird angeraten, isoliert liegende Schrauben vor allem am Proc. styloideus radii zu entfernen (Dávid 2006).

Indikationen für die operative Therapie der distalen Radiusfraktur:

K-Draht Osteosynthese:

- Instabile Monoblockfrakturen A2/A3
- Stabile und instabile C1-Frakturen, evtl. mit kanülierter Schraube kombiniert
- Kanülierte Schraube bei B1-Frakturen
- Bei guter Knochenqualität

Fixateur externe:

- Alle Offenen Frakturen
- Alle infizierten Knochenläsionen
- Instabile extraartikuläre A3-Frakturen
- Instabile intraartikuläre C2- und C3-Frakturen
- Auch in Kombination mit anderen Verfahren

Dorsale Plattenosteosynthese:

- Instabile extraartikuläre A3-Frakturen
- Instabile intraartikuläre C2- und C3-Frakturen

Palmare Plattenosteosynthese:

- Alle Flexionsfrakturen
- Instabile extraartikuläre A3-Frakturen
- Instabile intraartikuläre C1- bis C3-Frakturen

(T Uzdil und Winker 2007)

1.1.9 Postoperative Behandlung

Bis zur gesicherten Wundheilung wird eine volare Unterarmgipsschiene angelegt. Diese übungsstabile Versorgung gilt bei sowohl Flexions- als auch Extensionsfrakturen insbesondere vom Typ A3, C1 und C2. Direkt nach der Drainageentfernung wird eine Ergo-

und Physiotherapie initiiert. Bei C3-Frakturen ist angeraten, diese Frakturen zusätzlich für 2-4 Wochen mit einem Fixateur extern oder mit einem gespaltenen zirkulären Unterarmgips zu versorgen (T Uzdil und Winker 2007). Außerdem wird der Patient aufgefordert, das Handgelenk hoch zu lagern und die Finger so früh wie möglich zu bewegen. Nach circa 2 Wochen wird die Gipsschiene abgenommen. Bei ausgeprägten Trümmerfrakturen wird das Handgelenk für 4 Wochen ruhiggestellt. Röntgenkontrollen am ersten postoperativen Tag, nach 2 und 6 Wochen postoperativ sind zwingend notwendig (Köck u.a. 2005).

1.1.10 Geschichte der Therapiemöglichkeiten distaler Radiusfrakturen

Bis zur Hälfte des 19. Jahrhunderts war die konservative Therapie distaler Radiusfrakturen Goldstandard (Schlich 2000). Grund hierfür war das hohe Risiko einer postoperativen Infektion. Ende des 19. Jahrhunderts wurden von Heine, Lossen und Gluck Elfenbeinschienen sowie Elfenbeinzapfen zur intramedullären Fixierung entwickelt. Langenbeck entwickelte dann die extramedulläre Fixation mit dem Prinzip des Fixateur extern. Dieser wurde dann durch Albine, Lambotte und Vidal et al. weiterentwickelt. Die AO wurde in den 1950er Jahren durch Müller, Allgöwer, Willenegger, Schneider sowie weiteren Chirurgen und Ingenieuren aufgebaut. Schon Ende des 19. Jahrhunderts wurden Frakturen langer Röhrenknochen gespickt oder mit Metallplatten versorgt. Diese Platten waren Schienen aus Aluminium und Bronze, welche auf den Knochen geschraubt wurden. Erst wurden die Platten mit Stiftschrauben befestigt, die aus der Haut herausragten, dann wurden Schrauben entwickelt, die unter der Haut versenkt werden können.

Die Dynamische Kompressionsplatte (DCP) wurde 1965 entwickelt, daraufhin wurde sie erweitert zu der Limited Contact Dynamic Compression Plate (LC-DCP). Diese hat eine geringere Auflagefläche und ist somit schonender für Weichteil sowie Periost (Delfs 2002).

Die winkelstabile Plattenosteosynthese hat einige Entwicklungsschritte durchlaufen, bis sie nun das Produkt geworden ist, welches heute so weit verbreitet ist (Rußow u.a. 2019). Die winkelstabile Plattenosteosynthese ist ein System, wobei die im Knochen befestigten Schrauben so mit der Platte verbunden sind, dass sich ihr Befestigungswinkel nicht verändert.

Ein Vorteil der winkelstabilen Plattenosteosynthese ist außerdem, dass diese kleine interfragmentäre Bewegungen zulässt, welche Kallusbildung induzieren (Claes 2004). Winkelstabile Plattensysteme benötigen im Vergleich zu nicht winkelstabilen Systemen keine Kompression der Frakturteile gegen die Platte. Zu den winkelstabilen Osteosynthesen

gehören der interne Plattenfixateur PC-Fix („point contact fixateur“), das LISS („less invasive stabilization system“) und die LCP („locking compression plate“) (Delfs 2002, Claes 2004).

Winkelstabile Plattensysteme gewähren die richtige Inklination der Radiusgelenkfläche sowie den Längenerhalt des Radius. Außerdem ermöglichen winkelstabile Platten bei Osteoporose eine bessere Verankerung als nicht winkelstabile Platten. Diese Kompression schädigt das Periost und beeinträchtigt die Durchblutung und somit die auch die Frakturheilung. Winkelstabile Plattensysteme funktionieren im Grunde wie ein Fixateur extern und werden daher Fixateur intern genannt. Sie resultieren in einer sekundären Frakturheilung über einen Frakturkallus (Rußow u.a. 2019).

1.2 Einweg- versus Mehrwegprodukte

Eine wichtige Voraussetzung für den ökonomischen Erfolg von Kliniken ist die Verwendung von geeigneten Medizinprodukten. Hierzu gehört auch die Entscheidung über die zu wählende Versorgungsform: Einweg- oder Mehrwegprodukt. Mit der Einführung von Einwegprodukten muss überlegt werden, ob diese ökonomisch günstiger sind als wiederverwendbare Medizinprodukte. Günstige Medizinprodukte, sogenannte C-Produkte wie beispielsweise Kompressen, Spritzen etc. sind mittlerweile aus hygienischen und wirtschaftlichen Gründen größtenteils Einwegprodukte. Bei höherwertigen Medizinprodukten sowie Abdeckmaterialien oder chirurgischen Instrumenten gibt es bisher keine definitive Beurteilung, welche Form günstiger ist. Beide haben ihre ökonomischen, hygienischen sowie technischen Vor- und Nachteile (von Eiff und Ziegenbein 2000).

Chasseigne et al. behaupten, dass der OP Bereich für den Hauptteil verschwendeter Krankenhausaussgaben verantwortlich ist. Ein gutes Management von Single-use und wiederverwendbaren Materialien ist essentiell für die Kosteneffizienz des OP-Saals (Chasseigne u.a. 2018).

Derzeit wird die Operation mit OP-Instrumentarien durchgeführt, welche mehrfach verwendet werden. Diese Instrumente müssen aufwendig gereinigt und sterilisiert werden.

Einweg-Operationsinstrumente werden partiell pünktlich zur geplanten Operation (just-in-time) geliefert. Das gebrauchte Operationsbesteck wird nach der Operation zum Hersteller zurückgeschickt teilweise sogar auf dessen Kosten. Folglich fallen hier nur die

Anschaffungskosten für das Krankenhaus an. Betriebskosten für Reinigung, Service und Reparatur sowie das Risiko einer Kreuzkontamination durch resistente Infektionserreger werden durch den strengen Einmalgebrauch von chirurgischen Geräten eliminiert (Thomas u.a. 2013). Insbesondere chemisch-mechanisch desinfektionsresistente Erregerformen wie beispielsweise Prionen stellen eine zunehmende Gefahr dar. Mc Donnell et al. berichten in ihrer Studie über zwei Fälle von übertragbaren spongiformen Enzephalopathien, bei denen die Übertragung der Krankheit auf die Verwendung implantierter Tiefenelektroden zurückzuführen war, die zuvor bei einem Patienten mit einer Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verwendet und durch die Reinigung mit Benzol und Desinfektion mit 70% Alkohol und Formaldehyd unzureichend dekontaminiert wurden. Auch in anderen Fällen wurde von einer potenziellen Übertragung via neurochirurgische Instrumente berichtet. Diese Berichte heben die Notwendigkeit sicherer und wirksamer Methoden zur Dekontamination von Prionen hervor (McDonnell und Burke 2003). Darüber hinaus können mehrere Einwegsysteme parallel verwendet werden, während die Anzahl der wiederverwendbaren Systeme durch die Aufbereitungsdauer begrenzt ist. Außerdem haben dringliche Eingriffe sowie die Möglichkeit, parallel zu operieren einen großen Einfluss auf die Gerätewahl des Arztes. Durch die rechtzeitige Bestellung und Lieferung der Sets kann eine ausreichende Versorgung sichergestellt werden.

In Phasen des spontan und unerwartet erhöhten Bedarfes : z.B. Blitzeis, Attentate größeren Ausmaßes, Naturkatastrophen, MANV (Massenanfall von Verletzten) etc. kann dieser durch den Einsatz von vorrätigen Einmalinstrumentarien gedeckt werden, falls die Sterilisation der Mehrweginstrumente zu lange dauert. (Oberhofer 2017)

1.2.1 Instrumentenaufbereitung

Für eine erfolgreiche Operation ist das Instrumentarium essenziell. Die Instrumente sollten für jeden spezifischen Eingriff qualitativ und quantitativ in einem optimalen Zustand sein (Liehn u.a. 2006). Der Prozess der Instrumentenaufbereitung wurde früher vom OP-Funktionsdienst innerhalb des OP-Traktes ausgeübt und wurde nun in die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) nach außerhalb verlagert. Diese eigene Abteilung kümmert sich um die Abholung der OP-Instrumente aus dem OP-Trakt, Reinigung, Desinfektion, Pflege, Verpacken und Sterilisation der Instrumente. Dies führt in logischer Konsequenz zu deutlich verlängerten Aufbereitungszyklen und somit einen höheren Bedarf an Instrumentarium. Durch nachvollziehbare Verfahren sind Schäden bei der

Instrumentenaufbereitung detektierbar, was so eine Qualitätssicherung ermöglicht (Liehn u.a. 2006).

Der exemplarische Instrumentenkreislauf besteht aus folgenden Schritten:

1. Nutzung
2. Vorreinigung, Demontage, Entsorgung
3. Instrumentvorreinigung im Ultraschallbad
4. Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
5. Pflege- und Funktionsprüfung
6. Verpackung
7. Sterilisation und dokumentierte Freigabe
8. Lagerung und Bereitstellung für die Nutzung

(Liehn u.a. 2006, Scholl und Wagenhäuser 2019)

Nutzung, Vorreinigung, Demontage: Nach der Nutzung der Operationsinstrumente werden diese in Einzelteile zerlegt, demontiert; Gelenkinstrumente werden geöffnet und in Ablagesiebe gelegt. Sie werden dann zeitnah in geschlossenen Behältern in die ZSVA gebracht. Nach dem Gebrauch sollte die Aufbereitung so schnell wie möglich erfolgen, da Verunreinigungen sonst schnell antrocknen können.

Dekontamination: Sobald die Instrumentarien in die ZSVA gebracht werden, startet die Aufbereitung im unreinen Bereich. Die Instrumentensiebe werden aus den Containern genommen und gesondert in Siebkörbe verteilt. Nun werden die Instrumente nach Freigabe der Hersteller zur Vorreinigung in ein Ultraschallbad gelegt, welches eine Reinigungslösung enthält. Die Einwirkzeit beträgt 5 Minuten bei 40°, wobei die Instrumente vollständig in die Lösung eingetaucht werden müssen. Danach müssen die Instrumentensiebe zur weiteren Aufbereitung in den Beladungswagen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)s gegeben werden. Die verschiedenen Programmschritte enthalten Dekontamination, Reinigung sowie thermische und/oder chemische Desinfektion, Spülen der Instrumente mit entmineralisiertem Wasser und Trocknung. Jeder einzelne Programmschritt im RDG wird abgespeichert, sodass der Reinigungsprozess nachvollziehbar ist (Scholl und Wagenhäuser 2019). Die Dekontamination im RDG (Miele) dauert zwischen 80 und 90 Minuten je nach Gerät (Abb. 15).



Abbildung 15: Eine bestückte Instrumentenwaschmaschine (Liehn u.a. 2006)

Pflege und Funktionsprüfung: Nun werden die Instrumente auf Funktionstüchtigkeit, Sauberkeit und Unversehrtheit geprüft. Auch erfolgt in diesem Schritt die eventuell notwendige Pflege der Instrumente.

Verpackung: Anschließend erfolgt die Verpackung der Instrumente standardisiert mit Hilfe von sogenannten Packlisten oder Fotos, damit das OP-Team weiß, welche und wie viele Instrumente sich auf dem Sieb befinden. Danach wird ein Etikett erstellt, auf welchem die Set-Bezeichnung, das Aufbereitungsdatum sowie das Verfallsdatum dargestellt sind und der dazugehörige Barcode ist der folgenden Sterilisationscharge zugeteilt. Der Barcode ermöglicht außerdem die Erkenntnis, ob ein Sterilisationsprozess stattgefunden hat. Danach erfolgt die Verpackung mit Hilfe von Containern, Vlies oder Papier-Folien-Verpackungen, wobei die Verpackung vollständig verschlossen sein muss. Containerverpackungen benötigen neue Papierfilter, wobei der Container vor Verschluss zusätzliche verplombt werden muss. Durch die Verpackung entsteht eine sterile Barriere, zusätzlich verhindert sie eine Rekontamination des Sterilguts. Somit wird im OP eine aseptische Entnahme der Instrumente sichergestellt (Scholl und Wagenhäuser 2019).

Sterilisation: Sobald die Verpackung der Instrumente erfolgt ist, werden die Instrumente sterilisiert. Hier wird exakt dokumentiert, wer wann gepackt hat und welche

Sterilisationsform in welcher Charge erfolgt ist. Jedes Instrument, welches im OP eingesetzt wird, muss sterilisiert werden. Der Sterilisationsvorgang muss einsehbar sein und jedes Gerät muss ein validiertes Aufbereitungsprogramm besitzen (Liehn u.a. 2006).

Die sicherste und häufigste Methode ist die Dampfsterilisation oder auch „Autoklavieren“ genannt (Abb. 16,17). Jedes Instrumentenset erhält vor der Sterilisation per EDV eine Sterilisationschargennummer, sodass jedes Set rückverfolgbar ist (Scholl und Wagenhäuser 2019).

Die Siebcontainer werden über eine bestimmte Zeit mit reinem gesättigtem Dampf auf 134° erhitzt. Die Einwirkzeit bei dieser Temperatur beträgt zwischen 5 und 10 Minuten, hiernach werden die Instrumente getrocknet. Die Sterilisation ist erst dann beendet, wenn diese Zeit eingehalten wurde und die Instrumente trocken aus dem Sterilisator herausgenommen werden können. Auch bei der Sterilisation wird jeder Charge ein Indikator beigelegt, der anzeigt der der Sterilisationsvorgang erfolgreich durchgeführt wurde. Jeder Sterilisationsvorgang wird durch ein genormtes Validierungsverfahren kontrolliert. Wenn der Druck, die Temperatur und Haltezeit der Sterilisationskurve im gewünschten Bereich liegen, kann der Mitarbeiter die Instrumente freigeben. Außerdem gibt es noch die Gas- und Plasmasterilisation, die bei thermolabilen Materialien durchgeführt wird (Liehn u.a. 2006), (Scholl und Wagenhäuser 2019).



Abbildung 16: Bestückter Dampfautoklav (Liehn u.a. 2006)



Abbildung 17: Instrumentencontainer vor dem Dampfsterilisator (Scholl und Wagenhäuser 2019)

Sterilitätskontrolle: Vor Inbetriebnahme des Dampfsterilisators wird täglich die Funktionsfähigkeit durch das Personal getestet. Die Kontrolle des Sterilisationsprozesses erfolgt über Bioindikatoren mit bekannten Mikroorganismen oder über chemische Indikatoren. Der Sterilisationsablauf jeder Charge wird dokumentiert, sodass so eine erfolgreiche und korrekte Sterilisation nachgewiesen werden kann (Liehn u.a. 2006).

Lagerung und Bereitstellung: Die Operationssets werden dann in der Nähe der OP-Säle in einem Lagerraum verstaut und zur Nutzung bereitgestellt. Hiermit schließt sich der Instrumentenkreislauf.

1.3 Zielsetzung

Das Ziel der vorliegenden Studie ist die Evaluation des neuartigen Einwegoperationssets [ti] win® (Orthomedicor, Emmingen-Liptingen). Damit soll exemplarisch untersucht werden, ob sich ein Einwegoperationsset im Vergleich mit einem herkömmlichen wiederverwendbaren Operationsset in Bezug auf seine Kosteneffizienz als vorteilhaft oder zumindest äquivalent erweist. Dazu soll der Zeit- und Kostenaufwand bei Operationen mit dem [ti] win® (Orthomedicor, Emmingen-Liptingen) System im Vergleich zum entsprechenden Zeitaufwand mit dem gewöhnlichen wiederverwendbaren Aptus® (Medartis, Basel) System für die operative Behandlung von distalen Radiusfrakturen vor, während und nach der Operation analysiert werden. Neben der Analyse der Kosteneffizienz soll untersucht werden, ob mittels [ti] win® vergleichbare klinische Ergebnisse erzielt werden können wie mit den herkömmlichen wiederverwendbaren Instrumentarien.

2 Material und Methoden

2.1 Art und Design der Studie

Die vorliegende Arbeit ist als prospektive randomisierte Studie mit Follow-Up konzipiert. Die Datenerhebung fand nach Zustimmung der örtlichen Ethikkommission (392/13S) der medizinischen Fakultät in der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie des Klinikums Rechts der Isar zwischen 2014 und 2016 statt. Jeder Patient willigte schriftlich in die Teilnahme an der Studie vor Studieneinschluss ein.

2.1.1 Patientenkollektiv

Einschlusskriterien:

- Alter 18-95 Jahre
- Keine Voroperationen am betroffenen Handgelenk
- Indikation zur operativen Versorgung
- Vorliegen einer distalen Radiusfraktur nach AO:
 - Extraartikuläre Flexions- und Extensionsfrakturen mit Trümmerzone vom Typ A3
 - Reversed Barton-Frakturen vom Typ B3
 - komplexe intraartikuläre Frakturen vom Typ C1, C2 und C3

Ausschlusskriterien:

- Offene Frakturen
- Läsionen der Gefäße oder Nerven
- Vorliegen einer pathologischen Fraktur
- Polytraumatisierte Patienten
- Strafgefangene, Schwangere
- Entzündliche Grunderkrankung wie: Sepsis, Meningitis, HIV, Hepatitiden etc.
- Neurologisch-psychiatrische Grunderkrankung

Insgesamt wurden im Zeitraum von 2014 bis 2016 40 Patienten, die eine distale Radiusfraktur erlitten hatten, nach entsprechender Aufklärung und Einwilligung in die Studie eingeschlossen. Nach Studieneinschluss wurden die Patienten randomisiert zwei Gruppen mit

je 20 Probanden zugeordnet. Die Randomisierung erfolgte anhand eines mit Randlist® gefertigten Planes. Es wurde ein verschlossener Briefumschlag mit der jeweiligen Therapie in den Notaufnahmen deponiert.

- Gruppe 1 (G1): 20 Patienten mit Medartis® Implantat
- Gruppe 2 (G2): 20 Patienten mit [ti] win® Implantat

Gruppe G1 repräsentiert die Kontrollgruppe und wurde in der bisherigen konventionellen Weise mittels dem polyaxial winkelstabilem System (Medartis Aptus® Distaler Radius 2.5) und dem damit einhergehenden resterilisierten Standardoperationsinstrumentarium versorgt.

Gruppe G2 wurde mit dem neu entwickelten Single-use Operationsset ([ti] win® Complete Single Use Kit) und dem damit einhergehenden Single-use Operationsinstrumentarium versorgt.

Beide verwendete Plattensysteme sind für den klinischen Einsatz anerkannte Verfahren und sind gleichwertige Techniken. Für die Patienten entstand weder durch die Versorgung noch im Rahmen der Follow-Up Untersuchungen ein signifikanter Vor- oder Nachteil.

Der Altersdurchschnitt von Gruppe G1 betrug 53 Jahre, und der Durchschnitt der Gruppe G2 betrug 57 Jahre.

2.2 Klinische Nachuntersuchung

Insgesamt wurden 37 Patienten postoperativ zu zwei Messzeitpunkten MZ1 und MZ2 nachuntersucht. Die Patienten wurden hierfür telefonisch und postalisch einbestellt. Insgesamt 3 Patienten haben sich nicht bereit erklärt am Follow-Up teilzunehmen und sind ohne Angabe von Gründen nicht am vorgegebenen Termin erschienen.

Die erste Follow-Up-Untersuchung (MZ1) fand in einem Zeitraum zwischen 2 Wochen und 4 Monaten postoperativ statt, die zweite Follow-Up-Untersuchung (MZ2) im Langzeitverlauf zwischen 2 und 15 Monaten postoperativ. Beide Follow-Up-Untersuchungen wurden von ärztlichen Mitarbeitern der Klinik und Poliklinik des Klinikums Rechts der Isar im Rahmen der postoperativen ambulanten Sprechstunde durchgeführt.

Die Patienten wurden mit Hilfe des Munich Wrist Questionnaire (MWQ) nachuntersucht. Der MWQ umfasst 16 Elemente, die den folgenden 3 Kategorien zugeordnet sind: Schmerz (fünf

Elemente), Arbeit und Aktivitäten des täglichen Lebens (sieben Elemente) und Handgelenksfunktion einschließlich Bewegungsumfang und Griffstärke (vier Elemente). Der Maximalwert für alle subjektiven Parameter beträgt 120 von 250 Punkten und für alle objektiven Parameter 130 von 250 Punkten.

Die Gesamtpunktzahl wurde in eine Skala von 100 % umgerechnet, wobei ein Wert von 100 % ein hervorragendes Ergebnis und ein Wert von Null Prozent ein schlechtes Ergebnis repräsentiert (Beirer u.a. 2016). Die MWQ Ergebnisse (in %) der 2. klinischen Nachuntersuchung wurden dann für beide Systeme verglichen.

Die Follow-Up Untersuchungen erfolgten routinemäßig und beinhalteten ausschließlich klinisch relevante Diagnostik. Die Intervalle der Follow-Up Untersuchungen stimmten mit dem routinemäßigen Nachuntersuchungsschema überein.

2.3 Ablauf der Operation der palmaren Plattenosteosynthese

Der Eingriff erfolgte in Plexus- oder auch Allgemeinanästhesie. Bei Plattenosteosynthesen kommen regelmäßig pneumatische Blutsperrern zum Einsatz. Zur Prophylaxe wurde dem Patienten eine Einmalgabe eines Cephalosporins intravenös verabreicht. Der Patient wurde auf dem Rücken gelagert und mit Hilfe eines Armtisches wurde der betroffene Unterarm des Patienten in Supinationsstellung abgewaschen und anschließend steril abgedeckt. Als Repositionshilfe wurde eine Tuchrolle unter das Handgelenk gelegt. Der Operateur saß seinem Assistentenarzt gegenüber, im Winkel zwischen Körper und Arm des Patienten, damit der Arm des Bildverstärkers von distal über den Arm des Patienten geschoben werden konnte (Abb. 18). Der Ablauf der Operation entsprach sehr genau dem dargestellten Ablauf von Pabst et al. (Pabst u.a. 2003).



Abbildung 18: Lagerung des Patienten und Position des Operateurs (Pabst u.a. 2003)

Es wurde ausschließlich der radiopalmare Zugang gewählt, der laut Strassmair, Wilhelm u.a. (2014) den Nervus radialis vor intraoperativen Verletzungen schützt. Die ca. 6 cm lange Hautinzision erfolgte somit zwischen der Sehne des M. flexor carpi radialis und der Arteria radialis (Abb. 19). Das Sehnenfach der Flexor-carpi-radialis-Sehne wurde eröffnet und die FCR-Sehne sowie die Sehne des Musculus flexor pollicis longus wurden dann mit einem Haken nach ulnar, das radiale Gefäßbündel nach radial gehalten (Abb. 20).

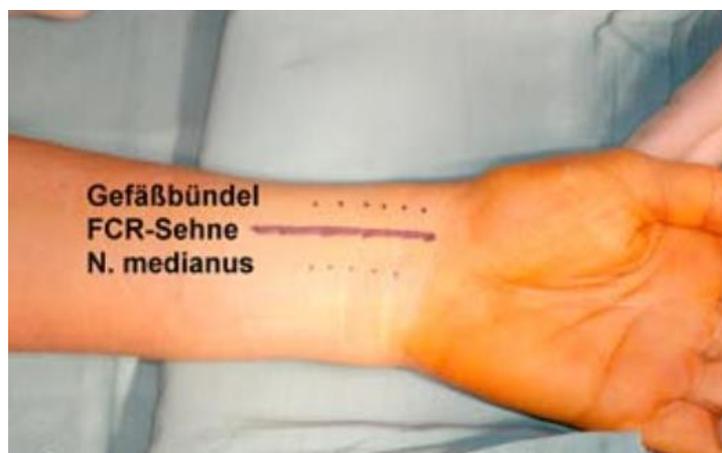


Abbildung 19: Hautinzision auf der FCR-Sehne (Klonz und Reilmann 2005)



Abbildung 20: Darstellung der FCR-Sehne (eigene Quelle, MRI)

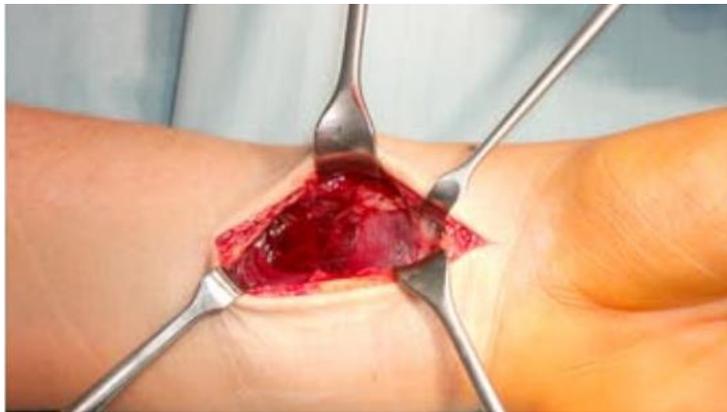


Abbildung 21: Darstellung des M. pronator quadratus (Klonz und Reilmann 2005)

Nachdem die Fascia antebrachii gespalten wurde, wurde der Nervus medianus freigelegt und nach ulnar gehalten. Der Musculus pronator quadratus (Abb. 21) wurde im Bereich seines radialen Ansatzes durchtrennt und vom Radius abgelöst. Anschließend wurde die Fraktur dargestellt und der Frakturspalt gesäubert (Abb. 22).



Abbildung 22: Darstellung des Frakturspalts (eigene Quelle, MRI)

Die Frakturreposition erfolgte unter Längszug (Ligamentotaxis) in Kombination mit Fingerdruck von dorsal und palmarer Hyperflexion unter Bildwandlerkontrolle (Wichelhaus u.a. 2012, Pabst u.a. 2003, T Uzdil u.a. 2001). Für die Reposition ist die Wiederherstellung der Längenverhältnisse zwischen Radius und Ulna, des Winkels sowie die Verhinderung von Gelenkstufen essenziell (T Uzdil u.a. 2001).

Anschließend erfolgte die Osteosynthese mittels der winkelstabilen multidirektionalen Platte. Dazu wurde die Platte zentral über der Längsachse der distalen Radiuskante (sog. Watershed-Line) positioniert und darauf geachtet, diese Linie nicht zu überragen, da sonst die Gefahr eine Sehnenirritation besteht (Abb. 23). Nach Fixation der Platte über ein Gleitloch im Radiuschaft wurde im distalen Teil der Platte unter Bildwandlerkontrolle ein Loch gebohrt, wobei auf eine exakte subchondrale extraartikuläre Lage des Bohrers geachtet werden musste. Dann wurde die Schraubenlänge mit einem Tiefenmessgerät ermittelt, wobei distale Schrauben ca. 2 mm kürzer gewählt wurden als es der intraoperativen Messung entsprach. Daraufhin wurde mit Hilfe einer Bohrerführung und eines Spiralbohrers das erste distale Loch gebohrt, die Schraubenlänge bestimmt und die Schraube in der distalen Platte eingebracht. Anschließend wurde erneut gebohrt und die Schraubenlänge gemessen, sodass die restlichen Schrauben in die Lochreihen eingebracht werden konnten, wobei der Bildwandler zur Kontrolle der korrekten Lage der Schrauben diente (Abb. 24).

Zum Schluss erfolgte die Naht des M. pronator quadratus und die Einlage der Redon-Drainage sowie die Anlage eines sterilen Verbandes und einer Unterarmschiene (Wichelhaus u.a. 2012, Krimmer u.a. 2004, Mehling u.a. 2007, RG Jakubietz u.a. 2008, Medartis 2009).



Abbildung 23: Platzierung der winkelstabilen Platte (eigene Quelle, MRI)

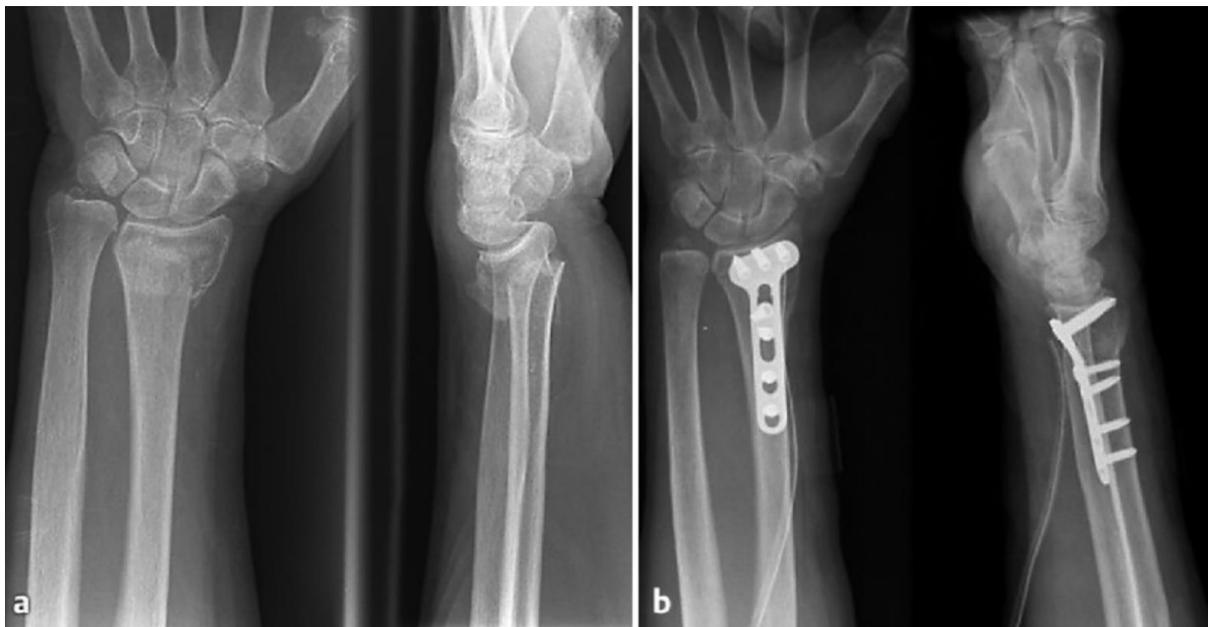


Abbildung 24a und b: Extensionsfraktur mit Versorgung durch winkelstabile LCP 3,5 von palmar (T Uzdil und Winker 2007)

2.4 Verwendete Implantate

2.4.1 [ti] win® Complete Single-use Kit

Exemplarisch für das Single-use System wurde das [ti] win®-System verwendet. Dieses Implantationssystem wurde vom Hersteller verschickt und enthält alle für diesen Eingriff benötigten OP-Instrumente, die Platten (insgesamt 1 Plattengröße pro Seite) sowie die notwendigen Schrauben.

Das [ti] win® Complete Single-use Kit enthält:

Beschreibung	Größe [mm]	Anzahl
Implantate		
[ti] win® Radius Platte Standard links		1
[ti] win® Radius Platte Standard rechts		1
Schrauben		
Kortikale, winkelstabile-polyaxiale Kopfverriegelungsschrauben Ø 2,7mm	10mm	2
	12mm	3
	14mm	2
	16mm	3
	18mm	4
	20mm	4
	22mm	3
	24mm	2
Linsenkopfschrauben Ø 2,7mm	26mm	1
	10mm	1
	12mm	2
	14mm	2
	16mm	1
Instrumente		
Bohrer	Ø 1,9mm	1
Polyaxiale Bohrhülse		1
K-Draht	Ø 1,6 x 150mm	2
Schraubendreher Torx 7		1
Schraubenmesslehre		1
Kornzange nach Groß mit Sperre gebogen		1
Nadelhalter nach Crile-Wood kräftiges Modell		1
Präparierschere nach Jameson gebogen		1
Arterienklemme nach Halsted-Mosquito gebogen		2
Wundhaken nach Langenbeck	6 x 24mm	2
Raspatorium gebogen Arbeitsende gerade	6,0mm	1
Knochenhebel	2,5mm breit	2
Wundspreizer nach Weitlaner stumpf		1

Chirurgische Pinzette nach Adson Brown		2
Pinzette nach Cushing		1
Scharfer Löffel nach Willinger	3,4mm	1
Bipolare Pinzette		1
Zubehör		
Tuchklemme nach Lorna nicht perforierend		1
Sonde gewinkelt beweglich		1
Einmalskalpell Fig. 10		1
Einmalskalpell Fig. 15		2
Mulltupfer Verbandmull	D 0,5cm	5
Mullkompressen 16-fach		20
Nierenschale transparent		1
Rundschale transparent		2
Vlies blau		1
Krepp grün		1
Blister	210mm x 155mm	1
Headerbag	420 x 600mm	1
Einleger/Zählkarte		1

Tabelle 2: [ti] win® Complete Single-use Kit Inhalt

2.4.2 Medartis® System

Exemplarisch für das Mehrweg-System wurde das System von Medartis®Aptus Distaler Radius 2.5 in einem Sieb verwendet.

Das Medartis®Aptus Distaler Radius 2.5 System enthält:

Beschreibung	Dimension [mm]	Anzahl
Implantate		
1.5 Hakenplatte, 2-Loch, 2 Haken, t0.6		1
2.5 TriLock Dist. Rad. Frakt.pl, palmar li		3
2.5 TriLock Dist. Rad. Frakt.pl, palmar re		3
2.5 ADAPTIVE II TriLock DistRad.pl,pal li		4
2.5 ADAPTIVE II TriLock Dist Rad. pl, pal re		4
2.5 TriLock Dist. Rad. FPL. pl, palmar li		1
2.5 TriLock Dist. Rad. FPL. pl, palmar re		1
2.5 TriLock Dist. Rad. Kleinfragmentplatte		7
2.5 TriLock Platte, 2/8-Loch, Y, t1.6		1
Schrauben		
SpeedTip Schraube Ø1,5mm HD4, 1/Pkg	8mm	4
	10mm	4
	12mm	4
	14mm	4
Kortikalisschrauben Ø 2,5mm	8mm	5
	10mm	5
	12mm	10
	14mm	5
	16mm	10
	18mm	10
	20mm	10
	22mm	10
	24mm	5
	26mm	5
	28mm	5
	30mm	5
	32mm	5
34mm	5	
Verblockungsschraube TriLock Ø 2,5mm	8mm	5
	10mm	5
	12mm	10
	14mm	5
	16mm	10
	18mm	10
	20mm	10

	22mm	10
	24mm	5
	26mm	5
	28mm	5
	30mm	5
	32mm	5
	34mm	5
Instrumente		
Spiralbohrer Ø2.0mm	40mm	2
2.5/2.8 Schraubendreherklinge, HD7, AO		1
2.0-2.8 Plattenbiegezange, mit Pins		2
Handgriff kanüliert mit Schnellkuppl.,AO		1
1.2/1.5 Schraubendreher, HD4,selbsthalt.		1
2.5 Schraubendreher, HD7, selbsthaltend		1
2.5 Bohrerführung, skaliert		1
2.5 Bohrhülse, selbsthaltend		1
2.5 Tiefenmessgerät		1
2.5 Plattenhalte-und Positionierinstr.		1
Zubehör		
Instrumenteneinsatz APTUS Radius, oben		1
Instrumentenschale APTUS Radius		1
Implantatschale APTUS Radius Platten		2
Implantatschale APTUS Radius Schrauben		1
Deckel für Impl.-u.Instr.schale 120x240mm		3
Deckel für Impl.-u.Instr.schale 240x240mm		1

Tabelle 3: Medartis®Aptus Distaler Radius 2.5 System Inhalt

2.5 Wirtschaftliche Bewertung

Neben der klinischen Bewertung wurde das Implantationsverfahren sowie die Vor- und Nachbereitung der beiden Verriegelungsplattensysteme im Detail wirtschaftlich prospektiv evaluiert.

Individuelle Beschaffungskostenunterschiede sind eine wichtige Überlegung bei der Materialauswahl. Diese Beschaffungskosten unterscheiden sich sowohl zwischen den Krankenhäusern als auch zwischen den Regionen erheblich und wurden daher in dieser Studie nicht berücksichtigt.

Anhand eines Zeiterfassungsprotokolls (Tab. 4) wurden die Zeiten für die Sterilisations- und Aufbereitungsprozesse für die Ein- und Mehrwegsysteme in Minuten notiert und in die resultierenden Kosten (in Euro) wie folgt umgerechnet. Die gemessenen Zeiten für die

Sterilisations- und Aufbereitungsprozesse (in Minuten) wurden mit den Personalkosten einer OP-Schwester multipliziert, um die mit jedem Teilprozess einhergehenden Personalkosten zu berechnen.

Der hausintern verrechnete Stundensatz einer OP-Pflegekraft lag zum Untersuchungszeitpunkt 40 Euro, also entspricht 1 Minute 0,66 Euro. Die stündlichen OP-Kosten bestehend aus Material-, Raum- und Personalkosten betragen 748,80 Euro, dies entspricht einem OP-Minutenpreis von 12,48 Euro.

Präoperativ	Beginn	Ende
Richten der Container		
Richten der Einwegartikel		
Dokumentation der Materialien		
Anrichten des Sterilguts		
Richten des sterilen Tisches		
Intraoperativ (Schnitt-Naht-Zeit)	Beginn	Ende
Operationszeit		
Postoperativ	Beginn	Ende
Dokumentation der Implantate		
Waschen der Instrumente		
Packen der Instrumente		
Sterilisieren der Instrumente		
Verräumen der Instrumente		
Auffüllen der verbrauchten Instrumente (Rüstzeit)		
Nachbestellung		

Tabelle 4: Zeiterfassungsprotokoll

Die gebrauchten Zeiten für die Auf- bzw. Nachbereitung der Instrumente vor, während und nach der Operation wurden für beide Systeme gemessen. Die fallbezogenen Kosten der operativen Versorgung distaler Radiusfrakturen in der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie wurden im Detail prospektiv verglichen. Die exakte Aufbereitungsdauer und damit die fixen und variablen Kosten der operativen Versorgung wurden somit erhoben und quantitativ evaluiert.

2.6 Statistik

Die statistischen Analysen wurden mit SPSS-Software Version 23 für Mac (IBM, Deutschland) von Herrn Bornschein (Leiter Statistik, Statworx, Frankfurt) durchgeführt. Der Mittelwert und die Standardabweichung der insgesamt benötigten Auf- sowie Nachbereitungszeit (ohne die reinen OP-Zeiten) wurden für sowohl das Einwegsystem als auch das Mehrwegsystem berechnet.

Ein T-Test konnte nur für die Zeitparameter durchgeführt werden, welche bei beiden Systemen gemessen wurden. Folgende Parameter wurden nur beim wiederverwendbaren System gemessen: „Waschen der Instrumente“, „Packen der Instrumente“, „Sterilisieren der Instrumente“, „Auffüllen der Instrumente“, „Verräumen der Instrumente“ und „Nachbestellung der Instrumente“ und konnten somit nicht mittels eines T-Tests verglichen werden.

Für alle vergleichbaren Zeitparameter beider Systeme wurde ein T-Test durchgeführt. Der Levene-Test muss größer oder gleich 0,05 sein, damit von einer Varianzhomogenität gesprochen werden kann. Da die Varianzen ungleich waren (Levene-Test mit $p = 0,011$), wurde der T-Test für ungleiche Varianzen berechnet. Das Signifikanzniveau liegt bei $p = 0,05$. In allen statistischen Berechnungen wird ein p-Wert von kleiner 0,05 als signifikant angesehen. Ein Test mit einem Ergebnis von $p < 0,001$ gilt als hoch signifikant. Zusätzlich wurde der Mann-Whitney-U-Test angewandt, um die MWQ-Ergebnisse zu vergleichen.

3 Ergebnisse

3.1 Klinisches Ergebnis

Abbildung 25 stellt die MWQ-Ergebnisse (errechnet aus den klinischen Ergebnissen der 2. Follow-Up Untersuchung bei beiden Systemen) in Prozent für beide Systeme dar. Der rote Bereich stellt das dritte Quartil und der blaue Bereich das erste Quartil eines jeden Systems dar.

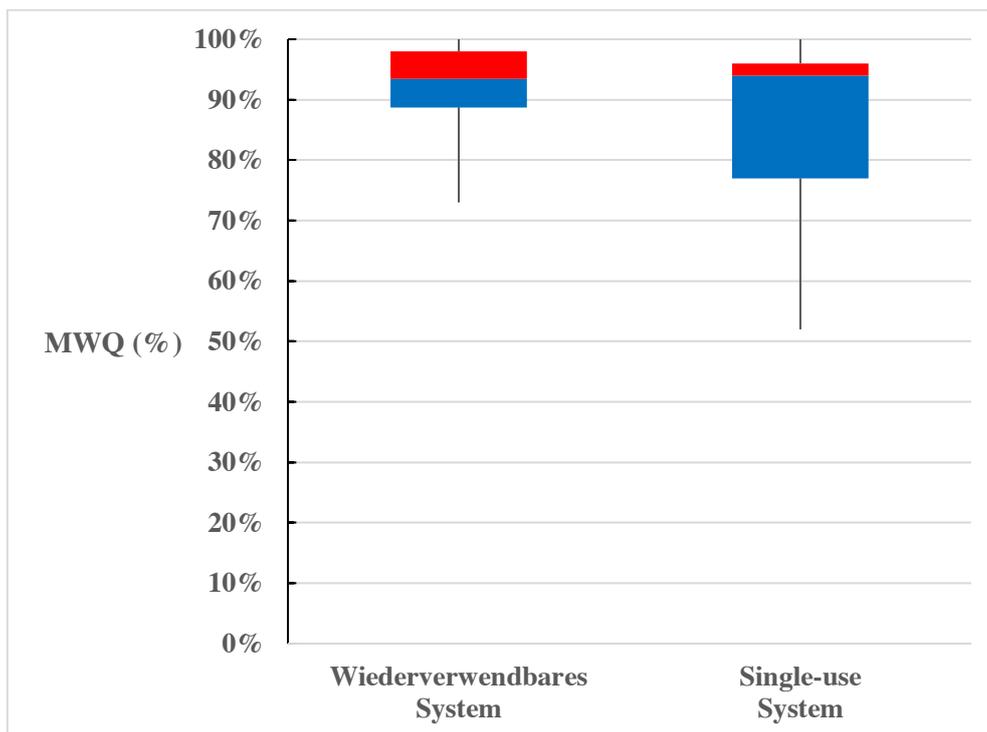


Abbildung 25: MWQ-Ergebnisse der beiden Systeme (rotes Areal: drittes/oberes Quartil, blaues Areal: erstes/unteres Quartil)

Abbildung 25 zeigt den Unterschied der ersten Quartile, nämlich 89 % für das Mehrwegsystem und 77 % für das Single-use System. Das dritte Quartil unterscheidet sich bei beiden Systemen nur um 2 %. Abbildung 25 verdeutlicht also, dass die MWQ Ergebnisse der klinischen Untersuchung sich nicht signifikant unterscheiden.

Wie in Tabelle 5 unten dargestellt, beträgt der Mittelwert der MWQ-Ergebnisse für das wiederverwendbare System 92 %, wobei der Mittelwert der MWQ-Ergebnisse für das Single-use System 87 % beträgt. Dies zeigt ebenfalls wie ähnlich die Mittelwerte der beiden Systeme sind.

System	Mittelwert [%]	Standardabweichung	Signifikanz (p-Wert)	Min. [%]	Max. [%]	Erste Quartile [%]	Dritte Quartile [%]
Wiederverwendbares System	92	7.8390	0.42	73	100	89	98
Single-use System	87	12.8373		52	100	77	96

Tabelle 5: MWQ-Ergebnisse des wiederverwendbaren und des Single-use-Operationssets im Vergleich

Für die Beurteilung der MWQ-Ergebnisse wurde der Mann-Whitney-U-Test berechnet und ergab $p=0,42$. Da der p-Wert größer ist als 0,05, ist der Unterschied der MWQ-Ergebnisse beider Systeme nicht signifikant. Es wurden zu keinem der beiden Messzeitpunkte signifikante Unterschiede in den klinischen Ergebnissen der beiden Systeme beobachtet.

3.2 Wirtschaftliches Ergebnis

Anhand des Zeiterfassungsprotokolls (Tab. 4) wurde der Gesamtzeitverbrauch für beide Systeme berechnet, indem jeweils der Zeitverbrauch für sämtliche dokumentierte Einzelschritte addiert wurde. Dabei wurde die reine OP-Zeit nicht mit berechnet. Wie aus Abbildung 27 zu ersehen ist, divergieren die OP Zeiten nicht im relevanten Maße. Die durchschnittliche OP-Zeit für das Single-use System beträgt 60 Minuten, wobei die durchschnittliche OP-Zeit für das wiederverwendbare System 59 Minuten beträgt.

Abbildung 26 stellt den Bereich des gesamten Zeitverbrauchs (ohne reine OP-Zeit) für die Instrumentenauf- bzw.- nachbereitung in Sekunden beider Systeme mit dem jeweiligen Minimum und Maximum dar. Hier beträgt die längste Zeit für das wiederverwendbare System 14637 Sekunden und für das Single-use System nur 2438 Sekunden. Die kürzeste Zeit, welche für die Auf- bzw. -Nachbereitung gebraucht wurde, beträgt beim wiederverwendbaren System 12232 Sekunden und für das Single-use System 975 Sekunden.

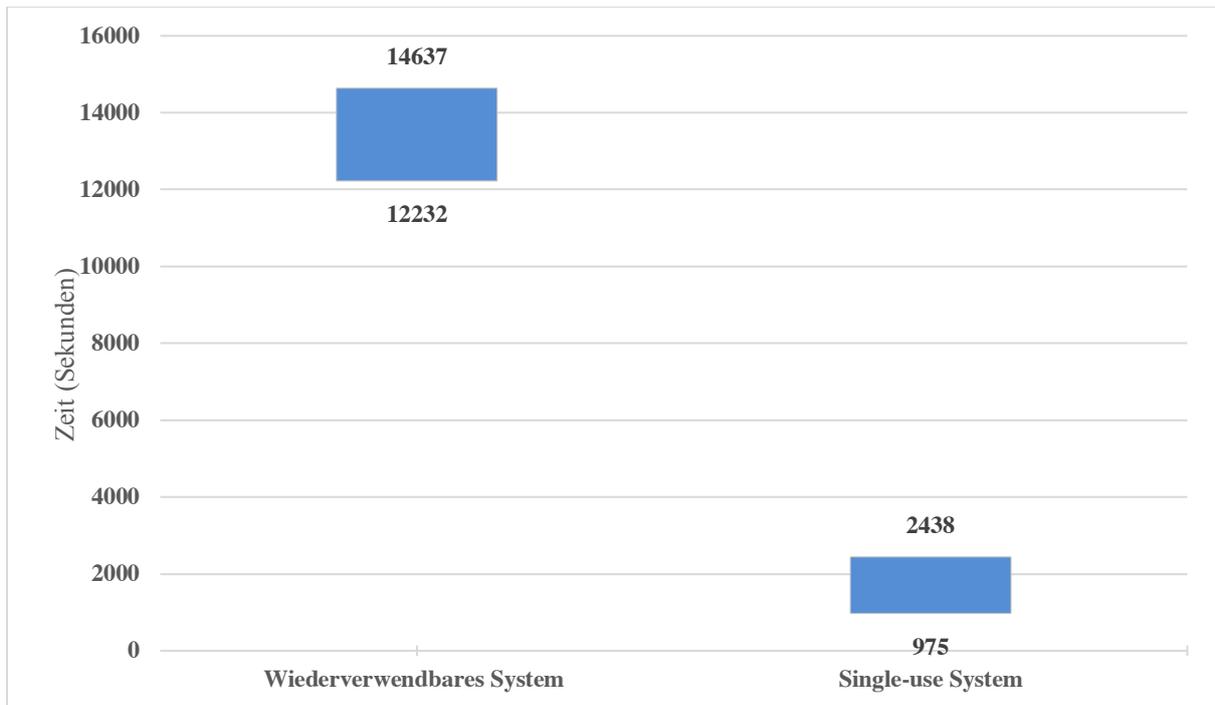


Abbildung 26: Gesamtzeitverbrauch prä- und postoperativ beider Systeme in Sekunden (ohne reine OP-Zeit)

Der Gesamtzeitverbrauch für Aufbereitung und Nachbereitung der Instrumentarien des wiederwendbaren und des Einwegsystems unterscheiden sich deutlich voneinander. Der durchschnittliche Zeitverbrauch für das Einwegsystem ist mit 1619,7 Sekunden deutlich niedriger als der durchschnittliche Zeitverbrauch für das wiederverwendbare System mit 13360,14 Sekunden (Tab. 6).

System	Mittelwert [Sek.]	Standardabweichung	Signifikanz	Min. [Sek.]	Max. [Sek.]
Wiederverwendbares System	13360,14	144,955	< 0.001	2232	4637
Single-use System	1619,7	72,359		975	2438

Tabelle 6: Zeitverbrauch prä- und postoperativ beider Systeme im Vergleich (ohne reine OP-Zeit)

Der Mittelwerttest beider Plattensysteme zeigte, dass die Varianzen (Quadrat der Standardabweichung) nicht homogen sind (Levene-Test mit $p=0,011$). Daher wurde für den Signifikanztest der t-Test für ungleiche Varianzen berechnet. Die Mittelwerte der Gesamtzeit in Sekunden (ohne reine OP-Zeit) beider Systeme unterscheiden sich mit $p < 0,01$ hoch signifikant voneinander.

Abbildung 27 zeigt den durchschnittlichen Zeitverbrauch beider Systeme für sämtliche Einzelschritte im direkten Vergleich. Der größte Zeitunterschied zwischen beiden Systemen wurde bei folgenden Einzelschritten festgestellt, bei welchen das Einwegsystem gar keine Zeit erfordert: „Nachbestellung der Instrumente“, „Auffüllen der Instrumente“, „Verräumen der Instrumente“, „Sterilisieren der Instrumente“, „Packen der Instrumente“ und „Waschen der Instrumente“.

Im Detail betrachtet zeigt sich also, dass das Einwegsystem für jeden gemessenen Parameter mit Ausnahme der Schritte „Anreichen des Sterilguts“ und „OP Besteck-Entsorgung“ einen niedrigeren Mittelwert aufweist. Das System erfordert für jeden gemessenen Einzelschritt (bis auf die beiden Ausnahmen) weniger Zeit (Abb. 27).

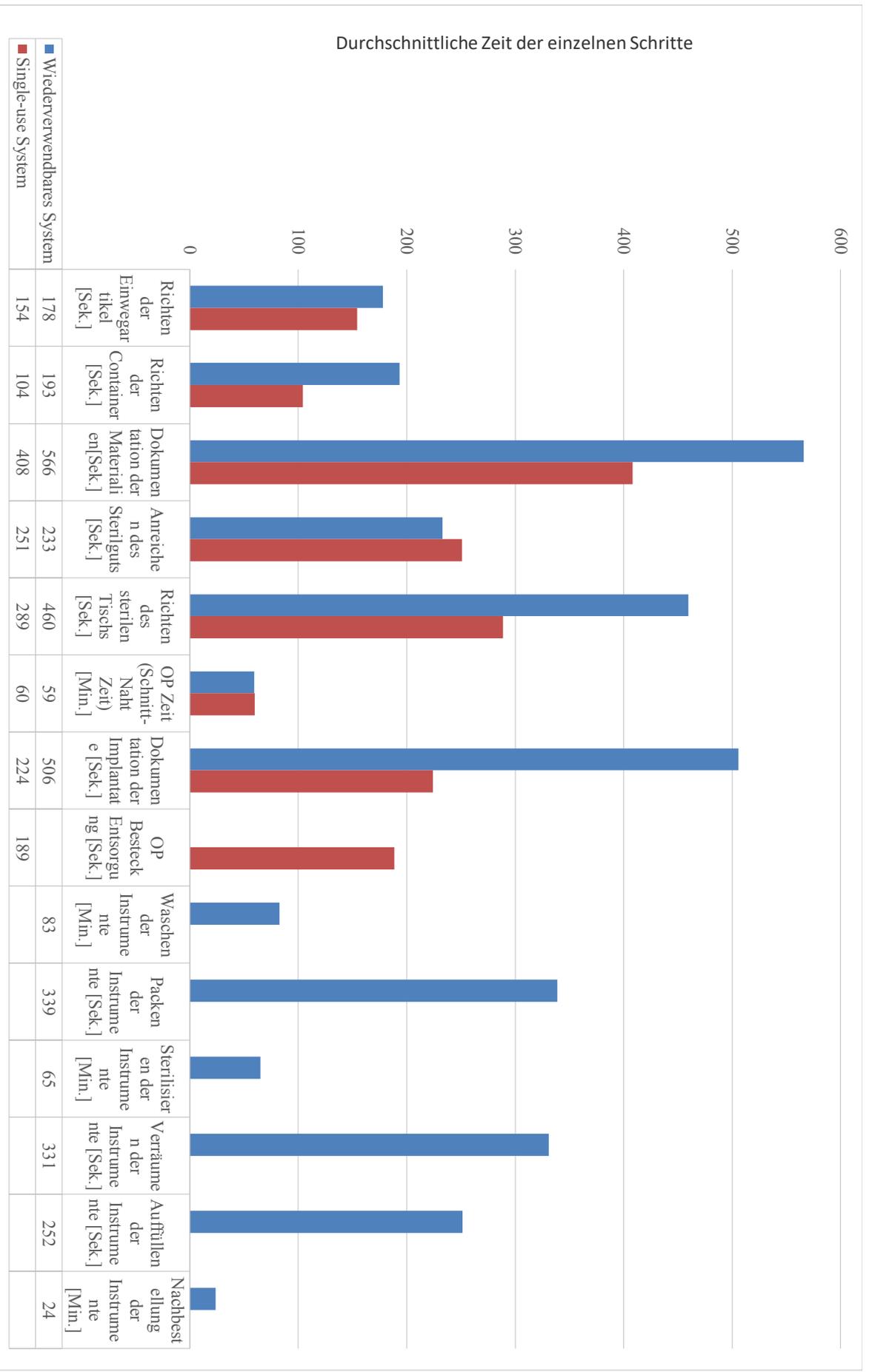


Abbildung 27: Durchschnittlicher Zeitverbrauch beider Systeme für sämtliche dokumentierten Einzelschritte in Sekunden

Tabelle 7 illustriert die direkten Kosten der beiden Systeme. Die direkten Kosten umfassen Anschaffungskosten, Wiederaufbereitung, Instandhaltung, Service und Reparatur.

Direkter Kostenvergleich		
	Single-use System	Wiederverwendbares System
Anschaffungskosten	Abhängig von Institution, Land und Anbieter	
Wiederaufbereitung¹	0	24.95 € pro Gebrauch + Handhabung/Transport
Instandhaltung	0	20 € pro Durchgang
Service und Reparatur	0	Abhängig vom sorgfältigen Umgang

Tabelle 7: Direkter Kostenvergleich zwischen Single-use und wiederverwendbarem System (direkte Kosten = Durchschnittszeit in Sekunden)

Da die direkten Kosten regional abhängig von Krankenhäusern und Ländern sind, wurden diese in der vorliegenden Arbeit nicht im Detail analysiert und ausschließlich die indirekten Kosten in Betracht gezogen. Tabelle 8 illustriert die indirekten Kosten der beiden Systeme im Vergleich. Zu den indirekten Kosten gehören Vorbereitungszeit, Instrumentenaufbereitung und Reinigung sowie die reine OP-Zeit.

Die folgenden Berechnungen zur Beurteilung der Kosten pro Eingriff basieren auf den Minutenkosten für eine OP-Schwester sowie den Minutenkosten des OP-Raums während der Operation. Die Kosten pro Minute für eine OP-Schwester betragen 0,66 Euro. Die Kosten für eine OP-Minute wurden mit 12,48 Euro berechnet (Pförringer u.a. 2017). Die Minutenkosten für eine OP-Schwester sowie die Kosten pro OP-Minute wurden mit der Zeitdifferenz zwischen den beiden Systemen multipliziert, was im Kostenvergleich beider Systeme in einer Gesamtkostendifferenz von 160,77 Euro zu Gunsten des Single-use Systems resultierte (Tab. 8).

¹ Inklusiv Reinigung, Waschen und Sterilisation

Indirekter Kostenvergleich					
	Single-use System	Wiederverwendbares System	Zeit Δ [Sek.]	Kosten in €/Min.	Resultierende Kosten Δ in €
Vorbereitungszeit [Sek.]	1206,75	1630,05	423,3	0,66/Min.	4,70
Aufbereitungszeit [Sek.]	412,95	11730,09	11317,14		124,49
OP-Zeit [Sek.]	3591	3742,86	151,86	12,48/Min. ²	31,58
Gesamtkostenunterschied [EUR]					160,77
Gesamtzeitunterschied [Min.]					198,21

Tabelle 8: Indirekter Kostenvergleich zwischen dem Single-use System und dem wiederverwendbaren System (indirekte Kosten= durchschnittliche Zeit in Sekunden)

Tabelle 9 schlüsselt den Gesamtzeitunterschied zwischen beiden Systemen von insgesamt 198 Minuten für die Auf- und Nachbereitungszeit pro Eingriff auf. Hier ist zu erkennen, dass die Differenz von insgesamt 11317,14 Sekunden in der Aufbereitungszeit den größten Zeitunterschied ausmacht.

Zeitunterschied zwischen beiden Systemen			
	Single-use System [Sek.]	Wiederverwendbares System [Sek.]	Zeit Δ [Sek.]
Vorbereitungszeit	1206,75	1630,05	423,3
Aufbereitungszeit	412,95	11730,09	11317,14
OP-Zeit	3591	3742,86	151,86
Gesamtzeitunterschied [Min.]			198,21

Tabelle 9: Zeitunterschied zwischen beiden Systemen

Dieser Gesamtzeitunterschied führt zu einer Kostendifferenz von insgesamt 160,77 Euro pro Eingriff. Dies wird in Tabelle 10 genauer dargestellt.

Kostenunterschied zwischen beiden Systemen			
	Zeit Δ [Sek.]	Kosten [€/Min.]	Resultierende Kosten [€]
Vorbereitungszeit	423,3	0,66/min	4,70
Aufbereitungszeit	11317,14		124,49
OP-Zeit	151,86	12,48/min	31,58
Gesamtkostenunterschied			160,77

Tabelle 10: Kostenunterschied zwischen beiden Systemen

Tabelle 11 zeigt nochmals die Mittelwerte, die Standard-Abweichung sowie den Minimum- und Maximum- Wert beider Systeme für die einzelnen Schritte zusammengefasst. Wie zu

² nach Pfförringer, Markgraf u.a. 2017

erkennen ist, stellt die Aufbereitungszeit der Instrumente den größten Kostenfaktor dar und differiert am meisten zwischen beiden Systemen. Die reine OP-Zeit bei beiden Systemen weicht nur minimal voneinander ab. Dieser große Unterschied der Aufbereitungszeit suggeriert eine mögliche Kostenersparnis bei Verwendung des Single-use Systems.

Schritte (in Sekunden)	Mittelwert (Sek.)		Std. Abw.		Min.		Max.	
	RUS ³	SUS ⁴	RUS	SUS	RUS	SUS	RUS	SUS
Waschen der Instrumente	4971.43	-	277.75	-	4800	-	5400	-
Sterilisieren der Instrumente	3900.00	-	0.00	-	3900	-	3900	-
OP-Zeit	3742.86	3591.00	1124.18	881.02	1800	2340	5460	5880
Nachbestellung	1431.43	-	335.30	-	900	-	2100	-
Dokumentation der Materialien	566.05	408,45	234,03	150.91	111	151	907	758
Richten des sterilen Tisches	459.76	288.90	173.97	147.22	147	40	884	646
Dokumentation der Implantate	505.71	224.30	183.61	174.70	217	30	940	900
Packen der Instrumente	338.76	-	57.16	-	236	-	434	-
Verräumen der Instrumente	331.14	-	62.79	-	185	-	490	-
Auffüllen der verbrauchten Instrumente (Rüstzeit)	251.62	-	44.73	-	160	-	338	-
Anreichen des Sterilguts	233.14	250.95	63.26	112.16	118	116	386	470
Richten der Einwegartikel	177.86	154.35	57.30	83.68	90	70	330	440
Richten der Container	193.24	104,10	192,92	90,60	60	20	971	367
OP-Besteck-Entsorgung	-	188.65	-	50.27	-	114	-	289

Tabelle 11: Spezifischer Zeitaufwand für beide Systeme

Untersucht wurde, welche Faktoren im Detail für die Kostendifferenz verantwortlich sind. Tabelle 12 zeigt die Mittelwerte aller vergleichbaren Schritte für beide Systeme. Ein signifikanter Zeitunterschied konnte anhand der Mittelwerte in den folgenden Schritten nachgewiesen werden: „Dokumentation der Materialien“, „Richten des sterilen Tisches“ und „Dokumentation der Implantate“. Für diese Einzelschritte liegen die p-Werte unter $p < 0,01$, womit sich diese Unterschiede zwischen beiden Systemen als signifikant erwiesen. Die detektierten Unterschiede für das „Anreichen des Sterilguts“, das „Richten der Einwegartikel“ und das „Richten der Container“ erwiesen sich als nicht signifikant.

³ RUS: reusable system

⁴ SUS: single-use system

	Wieder- verwendbares System [Sek.]	Single-use System [Sek.]	Δ Zeit [Sek.]	Signifikanz
Dokumentation der Single-use- Materialien	566,05	408,45	157,6	0,015
Richten des sterilen Tisches	459,76	288,90	170,86	0,002
Dokumentation der Implantate	505,71	224,30	281,41	0,001
Anreichen des Sterilguts	233,14	250,95		0,539
Richten der Einwegartikel	177,86	154,35		0,298
Richten der Container	193,24	104,10		0,068

Tabelle 12: Mittelwert-Analyse für beide Systeme

4 Diskussion

Die vorliegende Dissertation vergleicht die klinischen sowie wirtschaftlichen Ergebnisse für sowohl resterilisierbare als auch Single-use Plattensysteme für die Behandlung distaler Radiusfrakturen. Diese randomisierte prospektive Studie mit insgesamt 40 Patienten zeigte keine signifikanten Unterschiede bezüglich des klinischen Ergebnisses. Allerdings wurde bei dem Single-use System eine Zeitersparnis von 198 Minuten pro Eingriff im Vergleich mit dem herkömmlichen System detektiert. Dies resultierte in einer Gesamtkostendifferenz von 160 Euro pro Eingriff zu Gunsten des Single-use Systems. Bei 200.000 distalen Radiusfrakturen in Deutschland entspräche das einer Gesamtkostenersparnis von circa 32 Millionen jährlich. Die Single-use OP-Instrumentarien könnten auch in anderen medizinischen Bereichen eingesetzt werden, was zu einer weiteren Kostenersparnis führen könnte. Zudem kann der Einsatz von Single-use OP Instrumentarien in Phasen des spontan und unerwartet erhöhten Bedarfes: z.B. Blitzeis, Attentate größeren Ausmaßes, Naturkatastrophen, MANV (Massenanfall von Verletzten) etc. sinnvoll sein.

Die Gesundheitskosten steigen aufgrund des demografischen Wandels kontinuierlich an, da die Menschen länger leben und damit mehr Komorbiditäten entwickeln. Infolgedessen werden die Krankenhausaufenthalte länger und die Personal- und Sachkosten steigen entsprechend (Vogl und Leidl 2016, Schnoor und Hokema 2011). Um dem daraus resultierenden Kostendruck standhalten zu können, müssen korrekte Entscheidungen über geeignete Medizinprodukte getroffen werden. Dazu gehört auch die Wahl der Produktform: Single-use oder wiederverwendbar (von Eiff und Ziegenbein 2000).

Roberts, Frutos u.a. (1999) zeigten in ihrer Studie über die Kostenanalyse eines großen Universitätsklinikums, dass der Großteil der Krankenhauskosten Fixkosten sind und schätzten deren Anteil auf bis zu 84 % der Gesamtkosten. Daher steht die Beeinflussung der variablen Kosten im Fokus von Kostensenkungsmaßnahmen. Ein Kostenvergleich im Gesundheitswesen ist in der Regel allerdings nur dann sinnvoll, wenn gleichzeitig das klinische Ergebnis berücksichtigt wird (Roberts u.a. 1999).

Unsere Daten belegen eine signifikante Zeitersparnis von insgesamt 198 Minuten pro Eingriff bei Verwendung eines Einweginstrumentariums im Vergleich zur Verwendung eines Mehrweginstrumentariums bei der operativen Versorgung von Patienten mit distaler

Radiusfraktur. Diese eingesparte Zeit könnte alternativ genutzt werden oder eine Umverteilung des Personals ermöglichen. Beispielsweise könnte das Personal, welches durch den Gebrauch von Single-use Instrumentarien eingespart wird, in anderen OP-Sälen tätig sein und somit die Effizienz des gesamten OP-Teams steigern.

Das in dieser Studie verwendete wiederverwendbare Medartis®-System beinhaltet Verriegelungsplatten in mehreren Größen für jedes Handgelenk, während das [ti]win®-Einwegsystem nur eine Größe für jede Hand bietet. Das klinische Ergebnis der beiden Systeme ist jedoch gleichwertig, wie die vorliegenden langfristigen klinischen Ergebnisse sowohl für Schmerz als auch Funktion des Handgelenkes im Munich Wrist Questionnaire zeigen.

Verschiedene Studien vergleichen die Gesamtkosten für chirurgische Eingriffe und stellen aufgrund der hohen Anzahl von Einflussfaktoren eine hohe Bandbreite dieser Kosten fest. Beispielsweise lag hier die Preisspanne der intraoperativen Materialkosten bei Tibiafrakturen zwischen 1839 und 4088 Dollar (Wetzel u.a. 2016).

In der vorliegenden Studie sind diese Einflussfaktoren nicht von Relevanz, da alle chirurgischen Eingriffe von einem Chirurgen und seinem Team im selben Operationssaal durchgeführt wurden. Dies ermöglicht einen direkten Vergleich der Systeme.

Es wurden bereits mehrere Studien zu verwandten Fragestellungen durchgeführt – beispielsweise in der Urologie bei der Ureteroskopie oder in der Anästhesie bei Intubationen (McCahon und Whynes 2015, Gupta und Wang 2011), deren Ergebnisse in die selbe Richtung weisen, wie die hier vorliegenden Daten. So fanden Chapman et al., dass es kostengünstiger ist, einen Einweg-Faserlaser bei der Ureteroskopie zu verwenden, um Skopusschäden zu vermeiden. Zusätzlich wird durch die Benutzung von Einweg-Faserlasern auch Zeit für den Sterilisationsprozess eingespart (Chapman u.a. 2014). McCahon et al. berichten, dass die Verwendung von Single-use Fibroskopen für die Intubation £200 pro Einsatz kostet, während Mehrweg Fibroskope £329 pro Einsatz kosten. Daher könnte der Einsatz von Einweg Fibroskopen bis zu einem Drittel der Gesamtkosten einsparen (McCahon und Whynes 2015). Usawachintachit et al. belegen, dass Einweg Ureteroscopen die Dauer des Eingriffs verglichen mit wiederverwendbaren Ureteroscopen um 10 Minuten verkürzen. Darüber hinaus stellen sie fest, dass wiederverwendbare Ureteroscopen häufiger defekt sind als Single-use Ureteroscopen (Usawachintachit u.a. 2017). Sohr et al. errechneten signifikante

Kosteneinsparungen unter Einsatz von Single-use Bronchoskopen, und zwar in Höhe von 157 US-Dollar pro Eingriff (Sohrt u.a. 2018). Laut Bhadra et al. und Dell'Osso et al. können Single-use Instrumente den Operationsablauf beim Einsatz von Knieendoprothesen vereinfachen und somit die Effizienz im OP steigern sowie die Gesamtkosten reduzieren (Bhadra u.a. 2012), (Dell'Osso u.a. 2016). Dell'Osso et al. belegten, dass der Gebrauch von Single-use Instrumenten bei Eingriffen in der Knieendoprothetik eine Zeitersparnis von 30 Minuten pro Eingriff erbringt. Dies resultiert laut deren Studie in einer Gesamtersparnis von 60 Euro pro OP Sieb. Außerdem konnten dadurch Verzögerungen bei Operationen durch unsterile, fehlende oder defekte Instrumente vermieden werden (Dell'Osso u.a. 2016). Auch Mont et al. wiesen eine signifikante Kostenersparnis von geschätzten 140 bis 220 Dollar pro Eingriff bei Knieendoprothetik-Eingriffen durch den Gebrauch von Single-use Instrumenten nach (Mont u.a. 2012). Auch Siegel et al. behaupten, dass der Gebrauch von Single-use Instrumentarien die gesamten Krankenhauskosten reduziert (Siegel u.a. 2015). Laut Spaltenstein führt der Einsatz von Single-use Instrumenten bei Knie-Arthroplastiken zu Verbesserungen bei Präzision, Betriebszeit, Umschlagszeit und bei Sterilisations- und Wartungskosten (Spaltenstein u.a. 2014).

Hinsichtlich der Handhabung der Instrumente zeigen Aman et al., dass es keinen Unterschied bei Single-use und wiederverwendbaren Instrumenten in der Mikrochirurgie gibt. Daher wird empfohlen, dass die Single-use Instrumente für Trainingszwecke und Forschung benutzt werden sollten, um so die Kosten zu reduzieren (Aman u.a. 2017).

Jørgensen et al. berichten, dass der Einsatz von Einweg Biopsiezangen kostengünstiger ist und somit auch die Wiederaufbereitung von Biopsiezangen umgangen werden kann. Jedoch ist diese Kostenersparnis abhängig von der Anzahl der Biopsien sowie von der Wiederaufbereitung der Biopsiezange. Allerdings haben viele Kliniken und Praxen bereits in wiederverwendbare Instrumente investiert, weshalb es ökonomisch sinnvoll ist, diese zu nutzen und auszulasten. Mittelfristig sei die Einführung von Single-use Biopsiezangen aus ökonomischer und medizinischer Sicht anzuraten (Jørgensen u.a. 2008).

Im Unterschied hierzu argumentieren Apelgren et al. jedoch, dass die Verwendung von wiederverwendbaren Instrumenten bei laparoskopischen Cholezystektomien ökonomisch deutlich günstiger ist, als die Verwendung von Single-use Instrumenten. Der Gebrauch von wiederverwendbaren Instrumenten pro Eingriff lag zwischen 46 und 50 Dollar, wobei der Gebrauch von Single-use Instrumenten pro Eingriff zwischen 330 und 460 Dollar lag

(Apelgren u.a. 1994). Auch Kozarek et al. differenzieren hier und belegen, dass der Gebrauch von wiederverwendbaren Biopsie-Zangen ab dem 7. Gebrauch kostengünstiger ist, als der Einsatz von Single-use-Zangen (Kozarek u.a. 1996). Melzer et al. argumentieren dass Einmalartikel für die Standard-Cholezystektomie einfacher zu handhaben sind und die perioperativen Vorbereitungszeiten und Operationszeiten verkürzen. Jedoch erhöht der Einsatz von Einmalartikeln die Operationskosten um circa 650 Dollar pro Eingriff (Melzer und Buess 1995). Auch die Studie von Adler et al. zeigt, dass der Gebrauch von Single-use Instrumenten 19-mal teurer ist als der Einsatz von wiederverwendbaren Instrumenten (Adler u.a. 2005).

Die Wahl zwischen Single-use und Mehrweg Produkten hat nicht zuletzt auch erhebliche ökologische Konsequenzen. Laut McGain et al. stellen Single-use Produkte durch die Herstellung von Kunststoff- und Metallkomponenten eine große Umweltbelastung dar und verursachen somit hohe Energiekosten. Andererseits verursachen Mehrweg Produkte durch den Sterilisationsprozess jedoch deutlich höhere Energiekosten als Single-use Produkte. So resümieren McGain et al., dass der Wasser- und Energieverbrauch während des Sterilisations- und Reinigungsprozesses reduziert werden sollte, um den ökologischen Fußabdruck zu verringern (McGain u.a. 2012). Dagegen kommen Adler et al. zu gegenteiligen Erkenntnissen; ihren Ergebnissen zufolge ist der Gebrauch von wiederverwendbaren Instrumenten bei laparoskopischen Cholezystektomien umweltfreundlicher als der Gebrauch in Single-use Instrumenten.

Laut Jorgensen et al. hat die Verwendung von Einweg Medizinprodukten einen hygienischen Vorteil, da keine Gefahr einer Kreuzkontamination besteht, während wiederverwendbare Instrumente eine Infektionsquelle darstellen können. Diese Gefahren können durch die Benutzung von Einwegsystemen stark vermindert bzw. eliminiert werden (Jorgensen u.a. 2008, Spaltenstein u.a. 2014, Bhadra u.a. 2012, Dell'Osso u.a. 2016, Siegel u.a. 2015).

Aufgrund erhöhter Anzahl mikrobiologischer Komplikationen, steigen die Hygienestandards und damit die Kosten für die Aufbereitung, Sterilisation sowie Wartung kontinuierlich. Die Studie von Eddie und White zeigt, dass wiederverwendbare Operationssets besonders hohe Wartungskosten verursachen. Daher ist die Kombination von Einweg- und wiederverwendbaren Sets eine Voraussetzung für mögliche Kosteneinsparungen (Eddie und White 1996).

Diese aktuelle Studie vergleicht Daten, welche in einem spezifischen Krankenhaus in einer Abteilung erhoben wurden und konzentriert sich auf einen spezifischen Eingriff.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse der vorliegenden Studie, wie ein spezifisches Single-use System die Komplexität und den Zeitaufwand und damit auch die verbundenen indirekten Kosten für die operative Versorgung von Patienten mit distalen Radiusfrakturen reduzieren kann. Die direkten Kosten für Beschaffung, Wartung und Lebensdauer unterliegen spezifischen individuellen Variationen und sind daher nicht vergleichbar. Möglicherweise könnten sich diese Ergebnisse für andere Patientenkollektive, Indikationen, Kliniken etc. in Bezug auf Kosten bei gleichzeitiger klinischer Gleichwertigkeit als vorteilhaft erweisen. Weiterführende Studien können zeigen, ob diese Ergebnisse reproduzierbar und auf andere Operationen übertragbar sind.

5 Limitation

Eine wesentliche Einschränkung dieser Arbeit ergibt sich aus der Tatsache, dass die vorliegenden Daten in einem einzigen Krankenhaus zu einem spezifischen Eingriff, der von einem OP-Team durchgeführt wurde, erhoben wurden. Daher stellt sich die zentrale Frage, inwieweit die Ergebnisse generalisiert werden können und ob die Ergebnisse so auch bei anderen Häusern oder OP-Teams zutreffen. Andererseits ermöglicht dieser scharfe Fokus einen präzisen Vergleich der detaillierten Zeitabläufe unter ansonsten konstanten Bedingungen.

Darüber hinaus kann der Anschaffungspreis für Single-use Systeme je nach Land und Anzahl der gekauften Systeme variieren (Sohrt u.a. 2018). Insofern sind diese Faktoren bei der Interpretation der vorliegenden Ergebnisse und der Ableitung von praktischen Handlungsempfehlungen zur Steigerung der Kosteneffizienz zu berücksichtigen.

Eine weitere Limitation besteht darin, dass die erste Follow-Up Untersuchung in einem Zeitraum von 2 Wochen und 4 Monaten postoperativ und die zweite Nachuntersuchung in einem Zeitraum zwischen 2 und 15 Monaten postoperativ stattfand. Das heißt beide klinischen Nachuntersuchungen überlappten sich zeitlich. Außerdem wurden die ersten und zweiten Nachuntersuchungen bei beiden Systemen nicht nach dem exakt gleichen Intervall durchgeführt sondern der Follow-Up Termin mit jedem Patienten individuell vereinbart.

Nur 17 von 20 Patienten, die mit dem Single-use System behandelt wurden, kamen zur klinischen Nachuntersuchung in die Ambulanz und konnten somit erfasst werden. Hingegen kamen alle 20 Patienten, welche mit dem wiederverwendbaren System therapiert wurden, zur Nachuntersuchung in die Ambulanz.

6 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Evaluation des klinischen Erfolgs und der Kosteneffizienz des Single-use Instrumentariums [ti] win® Complete Single Use Kit zur operativen Versorgung von Patienten mit distaler Radiusfraktur.

Dazu wurde eine prospektive Studie mit 40 Patienten konzipiert, die sich in der Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie des Klinikums Rechts der Isar zwischen 2014 und 2016 einer Operation nach distaler Radiusfraktur unterzogen hatten und randomisiert entweder mit dem [ti] win® Complete Single Use Kit oder dem herkömmlichen wiederverwendbaren Standard-Operationsinstrumentarium versorgt wurden. Anhand eines Studienprotokolls wurde der mit den Operationen einhergehende Zeitaufwand für jede einzelne OP dokumentiert, der durchschnittliche Zeitaufwand ermittelt und in Kosten umgerechnet. Die klinischen Resultate wurden im Follow-Up zu zwei Messzeitpunkten bis zu 15 Monate postoperativ mit Hilfe des Munich Wrist Questionnaire (MWQ) erhoben und in Bezug auf Schmerz, Arbeit und Aktivitäten des täglichen Lebens und die Handgelenksfunktion einschließlich Bewegungsumfang und Griffstärke evaluiert.

In unseren Daten erweist sich das Single-use System dem herkömmlichen wiederverwertbaren System in klinischem Resultat als äquivalent. Es zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der klinischen postoperativen Ergebnisse.

In wirtschaftlicher Hinsicht weist das Single-use System eine Zeitersparnis von insgesamt 198 Minuten auf. Der Einsatz von Einmalprodukten ist wirtschaftlich sinnvoll, um den Zeitaufwand vor, während und nach einem chirurgischen Eingriff zu reduzieren. Die Verwendung von Einwegsystemen ist jedoch mit logistischen Herausforderungen im Hinblick auf das Bestandsmanagement verbunden. Aufgrund der Komplexität der Vorhersage der erforderlichen Anzahl von Single-use Systemen, ist eine Kombination aus Single-use und wiederverwendbaren Systemen die kostengünstigste Lösung (Edenharter u.a. 2017).

Vorteile von Einweginstrumenten sind die folgenden: keine Notwendigkeit einer aufwendigen Aufbereitung, keine Reparaturkosten, kein Ausfall der Instrumente durch die Aufbereitung oder Reparatur sowie die Vermeidung von Keimbesiedelung. Nachteile sind jedoch die Abfallproblematik, die Vernichtung von Rohstoffen und die daraus resultierende hohe Umweltbelastung. Vorteile der wiederverwendbaren Instrumente sind laut Studien die

höhere Qualität im Vergleich zu Single-use Instrumenten, Nachteile sind unter anderem die hohen Energiekosten für die Aufbereitung sowie die Beeinträchtigung der Qualität der Instrumente durch die Reinigung (Becker u.a.).

Weiterführende Studien können zeigen, ob bzw. inwiefern sich die Ergebnisse auf andere Kliniken, andere Kollektive, Operationen bzw. andere Indikationen, andere Einweg-Systeme übertragen und verallgemeinern lassen. Die aus dieser Arbeit resultierenden Daten liefern erste Anhaltspunkte und stellen – soweit sich diese bestätigen sollten - zukünftig wirksame Maßnahmen zur Optimierung der Kosteneffizienz bei gleichzeitiger Sicherung der medizinischen Resultate in Aussicht.

7 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Gesundheitsausgaben 1992-2014 in Deutschland, Statistisches Bundesamt (2016)	4
Abbildung 2:	Anatomie des distalen Unterarms (T Uzdil und Winker 2007)	7
Abbildung 3:	Schematische Darstellung der Anatomie des distalen Radius mit Gelenkflächen. U: Ulnare Gelenkfläche („Sigmoid notch“); L: Fossa lunata; S: Fossa scaphoidea (Frank u.a. 2003)	7
Abbildung 4:	Anatomie des Handgelenks und Darstellung des 3-Säulen-Modells (Schubert und Dávid 2012)	8
Abbildung 5:	Bänder des Handgelenks, a von dorsal: dorsales interkarpales Ligament (DIC), Lig. radioscaphoideum (RS), Lig. triquetrosaphoideum (TS), Lig. radiotriquetrum (RT), triangulärer fibrocartilaginärer Komplex (TFCC), b von palmar: lig. capitohamatotriquetrum (CHT), Lig. radiolunotriquetrum (RLT), Lig. radioscaphocapitatum (RSC), Lig. ulnolunatum (UL) (Voigt 2006)	8
Abbildung 6:	Biomechanische Entwicklung einer metaphysären Fraktur durch Sturz auf die ausgestreckte Hand (Strassmair u.a. 2014)	10
Abbildung 7:	AO-Klassifikation der distalen Unterarmfrakturen (Winker 2005)	12
Abbildung 8:	Typische Bajonett (links)- oder Fourchette (rechts)- Fehlstellung bei distaler Radiusfraktur (Strassmair u.a. 2014)	13
Abbildung 9:	präoperativer Aspekt einer offenen distalen Unterarmfraktur durch palmare Durchspießung des Hautmantels (Strassmair u.a. 2014)	15
Abbildung 10:	Beispiel eines Röntgenbildes (in 2 Ebenen: a.p. und lateral) einer distalen Radiusfraktur Typ 23-C2 nach AO. (Schubert und Dávid 2012)	16
Abbildung 11:	Bestimmung der Ulnarinklination des distalen Radius. Die Ulnarinklination wird bestimmt als Winkel (UI) zwischen der Parallelen zur Gelenkfläche (A) und der Senkrechten zur Längsachse des Radius (B) (Frank u.a. 2003)	17
Abbildung 12:	Bestimmung der Palmarinklination des distalen Radius. Die Palmarinklination wird bestimmt als Winkel (PI) zwischen der Parallelen zur Gelenkfläche (A) und der Senkrechten zur Längsachse des Radius (B) (Frank u.a. 2003)	17
Abbildung 13:	Schematische Darstellung zur Bestimmung der radialen Länge am distalen Radius und der Ulnarvarianz. A: Die radiale Länge wird im AP-Strahlengang bestimmt und ist der Abstand zwischen der Senkrechten zur Achse des Radius durch die Spitze des Processus styloideus radii (a) und der Senkrechten in Höhe der distalen Gelenkfläche des Ulnakopfes (b). Im Normalfall ca. 12mm (8–18mm). B: Die Ulnarvarianz wird ermittelt aus dem Abstand zwischen der Parallelen zur Fossa lunata (a) und der zur distalen Gelenkfläche des Ulnakopfes (b). Bei ca. 60 % der Patienten befindet sich die distale Gelenkfläche des Ulnakopfes und der ulnare Rand des Radius auf der gleichen Höhe. Es findet sich eine Variation zwischen +4 und -4 mm ohne Pathologie (Frank u.a. 2003)	18
Abbildung 14:	Methoden der K-Draht Osteosynthese am distalen Radius (Hotz 2003)	27
Abbildung 15:	Eine bestückte Instrumentenwaschmaschine (Liehn u.a. 2006)	34
Abbildung 16:	Bestückter Dampfautoklav (Liehn u.a. 2006)	36
Abbildung 17:	Instrumentencontainer vor dem Dampfsterilisator (Scholl und Wagenhäuser 2019)	36
Abbildung 18:	Lagerung des Patienten und Position des Operateurs (Pabst u.a. 2003)	41

Abbildung 19:	Hautinzision auf der FCR-Sehne (Klonz und Reilmann 2005).....	41
Abbildung 20:	Darstellung der FCR-Sehne (eigene Quelle, MRI).....	42
Abbildung 21:	Darstellung des M. pronator quadratus (Klonz und Reilmann 2005)	42
Abbildung 22:	Darstellung des Frakturspalts (eigene Quelle, MRI)	43
Abbildung 23:	Platzierung der winkelstabilen Platte (eigene Quelle, MRI).....	44
Abbildung 24a und b:	Extensionsfraktur mit Versorgung durch winkelstabile LCP 3,5 von palmar (T Uzdil und Winker 2007).....	44
Abbildung 25:	MWQ-Ergebnisse der beiden Systeme (rotes Areal: drittes/oberes Quartil, blaues Areal: erstes/unteres Quartil)	51
Abbildung 26:	Gesamtzeitverbrauch prä- und postoperativ beider Systeme in Sekunden (ohne reine OP-Zeit).....	53
Abbildung 27:	Durchschnittlicher Zeitverbrauch beider Systeme für sämtliche dokumentierten Einzelschritte in Sekunden.....	55

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	AO-Klassifikation (Strassmair u.a. 2014)	12
Tabelle 2:	[ti] win® Complete Single-use Kit Inhalt	46
Tabelle 3:	Medartis®Aptus Distaler Radius 2.5 System Inhalt	48
Tabelle 4:	Zeiterfassungsprotokoll	49
Tabelle 5:	MWQ-Ergebnisse des wiederverwendbaren und des Single-use-Operationssets im Vergleich.....	52
Tabelle 6:	Zeitverbrauch prä- und postoperativ beider Systeme im Vergleich (ohne reine OP-Zeit)	53
Tabelle 7:	Direkter Kostenvergleich zwischen Single-use und wiederverwendbarem System (direkte Kosten = Durchschnittszeit in Sekunden)	56
Tabelle 8:	Indirekter Kostenvergleich zwischen dem Single-use System und dem wiederverwendbaren System (indirekte Kosten= durchschnittliche Zeit in Sekunden) .	57
Tabelle 9:	Zeitunterschied zwischen beiden Systemen	57
Tabelle 10:	Kostenunterschied zwischen beiden Systemen	57
Tabelle 11:	Spezifischer Zeitaufwand für beide Systeme	58
Tabelle 12:	Mittelwert-Analyse für beide Systeme	59

9 Danksagung

Besonderer Dank gilt sowohl dem OP-Team aus dem Klinikum Rechts der Isar als auch Herrn Bornschein (Leiter Statistik, Statworx, Frankfurt) für die Unterstützung bei dieser wissenschaftlichen Arbeit.

10 Literaturverzeichnis

- (2016): Gesundheitsausgaben absolut und in % des BIP 1992-2014. In: Statistisches Bundesamt (Hrsg.).
- Adler, S., Scherrer, M., Ruckauer, K. D. und Daschner, F. D. (2005): Comparison of economic and environmental impacts between disposable and reusable instruments used for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 19, S. 268-72.
- Aigner, R., Debus, F., Karaman, Y., Lopez-Lopez, C., Ruchholtz, S. und Kuhne, C. A. (2014): [Outcomes after operative treatment of distal radius fractures - an analysis of 721 patients]. *Z Orthop Unfall*, 152, S. 375-80.
- Aman, Martin, Sporer, Matthias E, Riedl, Otto, Wang, Wei-Te, Kramer, Anne, Aszmann, Oskar C und Bergmeister, Konstantin D (2017): Multiuse of Disposable Microsurgical Instruments as a Cost-Efficient Alternative for Training and Research. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*, 5.
- Apelgren, K. N., Blank, M. L., Slomski, C. A. und Hadjis, N. S. (1994): Reusable instruments are more cost-effective than disposable instruments for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 8, S. 32-4.
- Becker, Pascal, Matthies, Cord und Ruf, Christian Kostenvergleichsrechnung von flexiblen Mehrweg- und Einweg-Ureterorenoskopen in Bundeswehrkrankenhäusern.
- Beirer, Marc, Serly, Julian, Vester, Helen, Pförringer, Dominik, Crönlein, Moritz, Deiler, Stephan, Biberthaler, Peter und Kirchoff, Chlodwig (2016): The Munich Wrist Questionnaire (MWQ)—development and validation of a new patient-reported outcome measurement tool for wrist disorders. *BMC musculoskeletal disorders*, 17, S. 167.
- Bhadra, A. K., Kwicien, G. J., Harwin, S. F., Johnson, A. J., Mont, M. A. und Malkani, A. L. (2012): Procedure simplification: the role of single-use instruments in total knee arthroplasty. *Surg Technol Int*, 22, S. 326-30.
- Chapman, R. A., Somani, B. K., Robertson, A., Healy, S. und Kata, S. G. (2014): Decreasing cost of flexible ureterorenoscopy: single-use laser fiber cost analysis. *Urology*, 83, S. 1003-5.
- Chasseigne, V, Leguelinel-Blache, G, Nguyen, TL, de Tayrac, R, Prudhomme, M, Kinowski, JM und Costa, P (2018): Assessing the costs of disposable and reusable supplies wasted during surgeries. *International Journal of Surgery*, 53, S. 18-23.
- Chen, Yiheng, Chen, Xinglong, Li, Zhijie, Yan, Hede, Zhou, Feiya und Gao, Weiyang (2016): Safety and efficacy of operative versus nonsurgical management of distal radius fractures in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of hand surgery*, 41, S. 404-413.
- Chmielnicki, M und Prokop, A (2015): Ein neuer Zugang zur minimalinvasiven palmaren Plattenosteosynthese bei distaler Radiusfraktur. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie*, 153, S. 25-28.
- Claes, Lutz (2004): Das Prinzip der Winkelstabilität in der Osteosynthese. *OP-JOURNAL*, 20, S. 4-7.
- Dávid, A (2006): Operative Therapie der distalen Radiusfraktur. *Trauma und Berufskrankheit*, 8, S. S212-S217.
- Delfs, Henry B (2002): Der kleine Delfs. Die Geschichte der Osteosynthese. *Herold-Innere-Medizin*. de, S. 1-26.

- Dell'Osso, G., Celli, F., Bottai, V., Bugelli, G., Citarelli, C., Agostini, G., Guido, G. und Giannotti, S. (2016): Single-Use Instrumentation Technologies in Knee Arthroplasty: State of the Art. *Surg Technol Int*, 28, S. 243-6.
- Eddie, G und White, S (1996): A comparison of reusable versus disposable laparoscopic instrument costs. *ANZ Journal of Surgery*, 66, S. 671-675.
- Edenharter, G. M., Gartner, D. und Pforringer, D. (2017): Decision Support for the Capacity Management of Bronchoscopy Devices: Optimizing the Cost-Efficient Mix of Reusable and Single-Use Devices Through Mathematical Modeling. *Anesth Analg*, 124, S. 1963-1967.
- Frank, Johannes, Kelm, Arne und Marzi, Ingo (2012): Begleitverletzungen bei distaler Radiusfraktur. *OP-JOURNAL*, 28, S. 234-239.
- Frank, Johannes, Pralle, Hans und Marzi, Ingo (2003): Funktionelle Anatomie und Biomechanik des Handgelenkes und distalen Radioulnargelenkes. *OP-JOURNAL*, 19, S. 4-9.
- Gradl, G (2009): Distale Radiusfrakturen. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie*, 147, S. 621-637.
- Gupta, D. und Wang, H. (2011): Cost-effectiveness analysis of flexible optical scopes for tracheal intubation: a descriptive comparative study of reusable and single-use scopes. *J Clin Anesth*, 23, S. 632-5.
- Hotz, Thomas Klaus (2003): Osteosynthese distaler Radiusfrakturen mit der Kirschner-Draht-Osteosynthese. *OP-JOURNAL*, 19, S. 21-27.
- Jakob, M., Mielke, S., Keller, H und Metzger, U (1999): Therapieergebnisse nach primär konservativer Versorgung distaler Radiusfrakturen bei Patienten im Alter von über 65 Jahren. *Handchirurgie· Mikrochirurgie· Plastische Chirurgie*, 31, S. 241-245.
- Jakubietz, M. G., Gruenert, J. G. und Jakubietz, R. G. (2012): Palmar and dorsal fixed-angle plates in AO C-type fractures of the distal radius: is there an advantage of palmar plates in the long term? *J Orthop Surg Res*, 7, S. 8.
- Jakubietz, RG, Gruenert, JG, Kloss, DF, Schindele, S und Jakubietz, MG (2008): A randomised clinical study comparing palmar and dorsal fixed-angle plates for the internal fixation of AO C-type fractures of the distal radius in the elderly. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 33, S. 600-604.
- Jorgensen, E., Busch, C. und Ujlaky, R. (2008): [Reusable versus disposable biopsy forceps: an economic comparison]. *Z Gastroenterol*, 46, S. 1185-7.
- Klonz, A und Reilmann, H (2005): Palmare Plattenosteosynthese der distalen Radiusfraktur. *Der Unfallchirurg*, 108, S. 155-157.
- Köck, H, Bandl, W-D und Chan, T (2005): Erfahrungen und Ergebnisse mit der winkelstabilen Platte bei 603 Radiusfrakturen. *Handchirurgie· Mikrochirurgie· Plastische Chirurgie*, 37, S. 303-308.
- Kozarek, R. A., Raltz, S. L., Merriam, L. D. und Sumida, S. E. (1996): Disposable versus reusable biopsy forceps: a prospective evaluation of costs. *Gastrointest Endosc*, 43, S. 10-3.
- Krimmer, Priv-Doz Dr H, Pessenlehner, C, Haßelbacher, K, Meier, M, Roth, F und Meier, R (2004): Palmare winkelstabile Plattenosteosynthese der instabilen distalen Radiusfraktur. *Der Unfallchirurg*, 107, S. 460-467.
- Liehn, Margret, Grüning, Sylvia und Köhnsen, Niki (2006): Grundlagen des Funktionsbereiches OP. *OP und Anästhesie: Praxishandbuch für Funktionsdienste*, S. 53-89.
- Lögters, Tim und Windolf, Joachim (2012): Komplikationen nach distaler Radiusfraktur. *OP-JOURNAL*, 28, S. 262-267.

- Maravic, M., Le Bihan, C., Landais, P. und Fardellone, P. (2005): Incidence and cost of osteoporotic fractures in France during 2001. A methodological approach by the national hospital database. *Osteoporos Int*, 16, S. 1475-80.
- McCahon, R. A. und Whynes, D. K. (2015): Cost comparison of re-usable and single-use fibrescopes in a large English teaching hospital. *Anaesthesia*.
- McDonnell, Gerald und Burke, Peter (2003): The challenge of prion decontamination. *Clinical infectious diseases*, 36, S. 1152-1154.
- McGain, F., McAlister, S., McGavin, A. und Story, D. (2012): A life cycle assessment of reusable and single-use central venous catheter insertion kits. *Anesth Analg*, 114, S. 1073-80.
- Medartis, Aptus by (2009): Distales Radiussystem 2.5 - Operationstechnik
- Mehling, I., Meier, M., Schlör, U und Krimmer, H (2007): Multidirectional palmar fixed-angle plate fixation for unstable distal radius fracture. *Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie: Organ der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Handchirurgie: Organ der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Mikrochirurgie der Peripheren Nerven und Gefäße: Organ der V.* 39, S. 29-33.
- Melzer, A und Buess, G (1995): Reusable, re-posable and disposable instrumentation. *Endoscopic surgery and allied technologies*, 3, S. 127.
- Mont, M. A., Pivec, R., Johnson, A. J. und Issa, K. (2012): Single-use cutting blocks and trials lower costs in primary total knee arthroplasty. *Surg Technol Int*, 22, S. 331-5.
- Oberhofer, Elke (2017): Wie Ärzte sich gegen Terror wappnen. *MMW-Fortschritte der Medizin*, 159, S. 12-16.
- Ochman, S., Frerichmann, U., Armsen, N., Raschke, MJ und Meffert, RH (2006): Ist die Behandlung der instabilen distalen Radiusfraktur beim älteren Menschen mittels Fixateur externe nicht mehr indiziert? *Der Unfallchirurg*, 109, S. 1050-1057.
- Oestern, H. J. und Huls, E. (1994): [Differential treatment of fractures of the distal radius]. *Zentralbl Chir*, 119, S. 521-32.
- Oestern, Hans-Jörg (2003): Osteosynthese mit Fixateur externe. *OP-JOURNAL*, 19, S. 28-32.
- Osada, D., Kamei, S., Masuzaki, K., Takai, M., Kameda, M. und Tamai, K. (2008): Prospective study of distal radius fractures treated with a volar locking plate system. *J Hand Surg Am*, 33, S. 691-700.
- Pabst, Torsten, Uzdil, Torsten und Winker, Karl Heinrich (2003): Die palmare Plattenosteosynthese bei distaler Radiusfraktur-Indikation und Technik. *Op-Journal*, 19, S. 42-50.
- Padegimas, Eric M und Osei, Daniel A (2013): Evaluation and treatment of osteoporotic distal radius fracture in the elderly patient. *Current reviews in musculoskeletal medicine*, 6, S. 41-46.
- Pförringer, D., Markgraf, B., Weber, M., Seidl, F., Crönlein, M., Friedl, G., Hoffmann, R und Biberthaler, P (2017): Ermittlung der operationsbezogenen Ausbildungskosten zum Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie. *Der Unfallchirurg*, 120, S. 844-853.
- Pilz, Felicitas, Lindemann-Sperfeld, Lutz, Winter, Sascha und Otto, Wieland (2000): Distale Radiusfrakturen. *Trauma und Berufskrankheit*, 2, S. 313-319.
- Raschke, MJ und Haas, NP (2006): *Verletzungen der Hand, Chirurgie*. Springer.
- Roberts, Rebecca R., Frutos, Paul W., Ciavarella, Ginevra G., Gussow, Leon M., Mensah, Edward K., Kampe, Linda M., Straus, Helen E., Joseph, Gnanaraj und Rydman, Robert J (1999): Distribution of variable vs fixed costs of hospital care. *Jama*, 281, S. 644-649.
- Rueger, JM, Hartel, MJ, Ruecker, AH und Hoffmann, M (2014): Frakturen des distalen Radius. *Der Unfallchirurg*, 117, S. 1025-1036.
- Rußow, Gabriele, Schütz, Michael und Berner, Arne (2019): Winkelstabile Plattenosteosynthese. *OP-JOURNAL*.

- Sakhaii, M, Groenewold, U, Klonz, A und Reilmann, H (2003): Ergebnisse nach palmarer Plattenosteosynthese mit der winkelstabilen T-Platte bei 100 distalen Radiusfrakturen. *Der Unfallchirurg*, 106, S. 272-280.
- Salomon, F. (2010): [Economy and ethics in daily hospital routine - physicians in conflict between the well-being of patients and profitability]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, 45, S. 128-31.
- Schlich, T. (2000): Osteosynthese: Geschichte einer schwierigen Therapiemethode, In: Michael A. Rauschmann, Klaus-Dieter Thomann und Ludwig Zichner (Hrsg.): *Geschichte operativer Verfahren an den Bewegungsorganen*. Heidelberg: Steinkopff.
- Schmidt, Sebastian, Heinz, Tim und David, Andreas (2003): Häufigkeit, Entstehung und Klassifikation der distalen Radiusfraktur. *OP-JOURNAL*, 19, S. 10-15.
- Schneiders, W, Biewener, A, Rammelt, S, Rein, S, Zwipp, H und Amlang, M (2006): Die distale Radiusfraktur. *Der Unfallchirurg*, 109, S. 837-844.
- Schnoor, Jörg und Hokema, Frank (2011): Krankenhaus: Die Krise als Chance. *Dtsch Arztebl International*, 108, S. 32-4.
- Scholl, Peter und Wagenhäuser, Karl-Heinz (2019): Instrumentenaufbereitung. *Im OP*, 9, S. 50-54.
- Schubert, Markus und David, Andreas (2012): Diagnostik und Klassifikation der distalen Radiusfraktur—Die Grundlage der Behandlungsstrategie. *Op-Journal*, 28, S. 228-233.
- Schulte-Sasse, U (2009): Produktionsdruck im Operationssaal gefährdet Patienten. *Anästhesiologie Intensivmedizin*, 50, S. 552-563.
- Siebert, H. R. und Klonz, A. (2005): [Fracture of the distal radius]. *Unfallchirurg*, 108, S. 135-52; quiz 153.
- Siebert, HR und Großmann, Th (1997): Leitlinien: Behandlung der distalen Radiusfraktur, Klinik und Forschung in der Chirurgie unter dem Aspekt von Effizienz und Ökonomie. Springer.
- Siegel, Geoffrey W, Patel, Neil N, Milshteyn, Michael A, Buzas, David, Lombardo, Daniel J und Morawa, Lawrence G (2015): Cost analysis and surgical site infection rates in total knee arthroplasty comparing traditional vs. single-use instrumentation. *The Journal of arthroplasty*, 30, S. 2271-2274.
- Sohrt, A., Ehlers, L., Udsen, F. W., Maerkedahl, A. und McGrath, B. A. (2018): Cost Comparison of Single-Use Versus Reusable Bronchoscopes Used for Percutaneous Dilatational Tracheostomy. *Pharmacoecon Open*.
- Spaltenstein, M., Allami, B., Gardon, R. und Jolles, B. M. (2014): [Single use custom made instrumentation, the future of total knee arthroplasty?]. *Rev Med Suisse*, 10, S. 2424-8.
- Strassmair, Michael, Wilhelm, Klaus, Friedel, Reinhard und Dönicke, Torsten (2014): Distale Radiusfraktur (Verletzung der distalen radioulnaren Funktionseinheit), In: Hossein Towfigh, Robert Hierner, Martin Langer und Reinhard Friedel (Hrsg.): *Frakturen und Luxationen der Hand*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Szermutzky, Maika, Frank, Johannes und Marzi, Ingo (2012): Anatomie des distalen Radius. *Op-Journal*, 28, S. 224-227.
- Thomas, J. G., Chenoweth, C. E. und Sullivan, S. E. (2013): Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease via surgical instruments. *J Clin Neurosci*, 20, S. 1207-12.
- Usawachintachit, Manint, Isaacson, Dylan S, Taguchi, Kazumi, Tzou, David T, Hsi, Ryan S, Sherer, Benjamin A, Stoller, Marshall L und Chi, Thomas (2017): A prospective case-control study comparing LithoVue, a single-use, flexible disposable ureteroscope, with flexible, reusable fiber-optic ureteroscopes. *Journal of endourology*, 31, S. 468-475.

- Uzdil, T, Neumann, W, Bauschke, A und Winker, KH (2001): Die palmare winkelstabile Plattenosteosynthese bei distalen Radiusextensionsfrakturen. *Aktuelle Traumatologie*, 31, S. 141-148.
- Uzdil, T und Winker, KH (2007): Distale Radiusfrakturen. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, 2, S. 1-20.
- Uzdil, Thorsten, Orangi, Dara und Winker, Karl Heinrich (2005): Die distale Radiusfraktur beim alten Menschen. *OP-JOURNAL*, 21, S. 186-191.
- Vogl, M. und Leidl, R. (2016): Informing management on the future structure of hospital care: an extrapolation of trends in demand and costs in lung diseases. *Eur J Health Econ*, 17, S. 505-17.
- Voigt, C (2006): Verletzungen der Handwurzel. *Der Unfallchirurg*, 109, S. 313-324.
- von Eiff, W und Ziegenbein, R (2000): Laparoskopische Einweg-Instrumente: Kostspieliges Outsourcing von Produktqualität? *Zentralblatt für Gynäkologie*, 122, S. 439-444.
- Wei, J., Yang, T. B., Luo, W., Qin, J. B. und Kong, F. J. (2013): Complications following dorsal versus volar plate fixation of distal radius fracture: a meta-analysis. *J Int Med Res*, 41, S. 265-75.
- Wetzel, Robert J, Kempton, Laurence B, Lee, Edwin S, Zlowodzki, Michael, McKinley, Todd O und Virkus, Walter W (2016): Wide Variation of Surgical Cost in the Treatment of Periarticular Lower Extremity Injuries Between 6 Fellowship-Trained Trauma Surgeons. *Journal of orthopaedic trauma*, 30, S. e377-e383.
- Wichelhaus, A, Gradl, G und Mittlmeier, T (2012): Die distale Radiusfraktur. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, 7, S. 251-271.
- Winker, KH (2005): Winkelstabile Plattensysteme am distalen Radius: Lösungsmöglichkeiten und Probleme. *Aktuelle Traumatologie*, 35, S. 151-154.

Pain

1. How severe is your pain at rest?

none little moderate strong intolerable

2. How severe is your pain during activities of daily living?

none little moderate strong intolerable

3. How severe is your pain during carrying a filled shopping bag or a briefcase?

none little moderate strong intolerable

4. How often do you have pain in the treated wrist?

never rare sometimes often always

5. How satisfied are you with the treatment result?

excellent moderate not at all

Work and activities of daily living

6. Do you have difficulties when opening a closed glass of honey or marmalade?

none little moderate strong impossible

7. Do you have difficulties when turning a key in the keyhole?

none little moderate strong impossible

8. Do you have difficulties when using a knife to prepare a meal?

none little moderate strong impossible

9. Do you have difficulties when pressing a door handle?

none little moderate strong impossible

10. Do you have difficulties when writing on a keypad or playing the piano?

none little moderate strong impossible

11. Do you have difficulties when brushing your teeth?

none little moderate strong impossible

12. Could you return to your former work after treatment?

Former work possible

Limited in former work due to the treated wrist

Able to work, but unemployed

Not able to work due to the treated wrist

Grip strength

13. How do you assess the grip strength of the treated wrist in comparison to your uninjured wrist? Grip strength corresponds to

100% 75% 50% 25% 0%

Range of motion

14. Pronation / Supination

Is it possible for you to reach the shown positions with your right and left hand?
Please note that your elbows are closed to your body!



Right hand:

yes

no

Left hand:

yes

no



Right hand:

yes

no

Left hand:

yes

no



Right hand:

yes

no

Left hand:

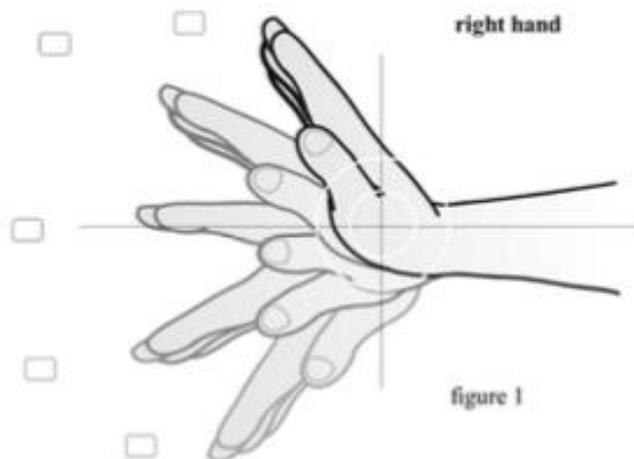
yes

no

15. Please use the attached illustrations / figures to answer the following two questions (figure 1, 2, 3 and 4):

1. Dorsal extension / palmar flexion (figure 1 and 2)

Please put your right and left hand on the attached figures 1 and 2:

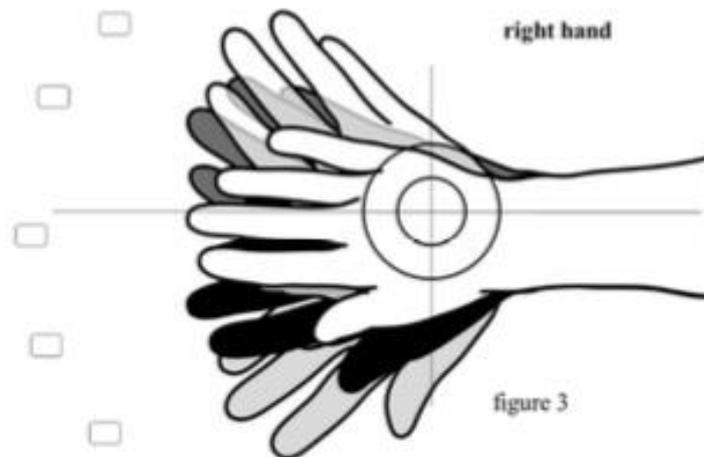


The black circle corresponds to the rotation center of the wrist. Now move your hand according to the illustration and check which positions can be reached. Please note that your forearm should **not** change the position. The movement should only take place in your wrist!

If you can only reach the starting position, please make a cross at the starting position.

2. Radial abduction / ulnar abduction (figure 3 and 4)

Please put your right and left hand on the attached figures 3 and 4:



The black circle corresponds to the rotation center of the wrist. Now move your hand according to the illustration and check which positions can be reached. Please note that your forearm should **not** change the position. The movement should only take place in your wrist!

If you can only reach the starting position, please make a cross at the starting position.

Thank you very much for your efforts!



Klinikum rechts der Isar



Technische Universität München

Verantwortlicher Prüfartz:
PD Dr. med. C. Kirchhoff

Prospektiv-randomisierte Studie zur operativen Versorgung von Patienten mit distaler Radiusfraktur mittels des Ti Win Complete Single Use Kit

Patienteninformation

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
Sie haben sich leider das Handgelenk gebrochen. Diese Verletzung erfordert die Operation und Implantation einer Platte, damit Sie die Hand so bald wie möglich wieder bewegen können. Nun gibt es hierfür zwei verschiedene Plattensysteme, von denen wir bislang nicht wissen, welches besser ist. Darum würden wir Sie bitten, an unserer wissenschaftlichen Untersuchung teilzunehmen. Für Sie entstehen dabei jedoch keine zusätzlichen Belastungen. Wir möchten Sie dennoch gerne über den Inhalt unserer Untersuchungen informieren.

Ziel der Untersuchung:

Wenn ein Mensch einen Bruch seines Handgelenkes, wie Sie, erleidet, gibt es verschiedene althergebrachte, aber auch neuartige Operationsverfahren. Nach jeder Operation ist der Patient nicht sofort wieder voll einsatzfähig, da der Knochen und die Operationswunden Zeit brauchen zu heilen. In dieser Zeit kann man als Patient auch bei bestimmten Bewegungen Schmerzen leiden und in seltenen Fällen kann das Handgelenk wieder in eine funktionell schlechte Position abrutschen. Ziel dieser Untersuchung ist es unsere Operationsverfahren und die zur Verfügung stehenden Implantate zu verbessern. Die Untersuchung erlaubt damit möglicherweise, dass Menschen, die in Zukunft eine ähnliche Verletzung erleiden, noch effektiver behandelt werden können.

Welches Operationsverfahren kommt zum Einsatz?

Das von uns verwendete Operationsverfahren ist seit langem erprobt und wird in der Routine eingesetzt.

Ein Knochenbruch wie der Ihrige wird über einen ca. 5 cm langen Hautschnitt auf der Hohlhandseite des Handgelenkes offen operiert. Dies bietet den Vorteil, daß alle Teile des Knochens gesehen werden und unter Sichtkontrolle aneinandergesetzt werden. Zwischen den beiden Plattensystemen, die für einen Knochenbruch wie den Ihren in Frage kommen, bestehen nur feine Unterschiede, wir können nicht sagen, ob die eine oder die andere Platte besser ist.

Wie wird entschieden welches Verfahren bei mir eingesetzt wird?

Vor Beginn dieser Studie haben wir für alle Patienten, die für diese Studie in Frage kommen hier in der Notaufnahme ein Los deponiert auf dem steht, welches Implantat zum Einsatz kommt. Das bedeutet, daß Ihre Platte per Zufall ausgewählt wird

Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

Klinik und Poliklinik
für Unfallchirurgie
Überregionales Traumazentrum
Univ.-Prof. Dr. Peter Biberthaler
Direktor

Ismaninger Straße 22
81675 München
www.unfallchirurgie.mri.tum.de
E-Mail: trauma@mri.tum.de
Tel: (089) 41 40 – 21 26
Fax: (089) 41 40 – 48 90

Sprechstunden:
BG Sprechstunde für Arbeits- und
Wegeunfälle täglich, Spezial-
sprechstunden nach Fachgebiet.
Terminvereinbarung
(089) 4140-7390 oder 4140-2126

Montag (13-17 Uhr)
Univ.- Prof. Dr. Biberthaler
Privatsprechstunde,
Schultertraumatologie, obere
Extremität, Hüfte, Polytrauma

Dienstag (13-15 Uhr)
Lt. OA PD Dr. Lucke /
Gf. OA PD Dr. Huber-Wagner
Wirbelsäule, Becken, Hüfte,
Pseudarthrosen

Mittwoch (9-12 Uhr)
OA Dr. Neumaier
FOA Dr. Sandmann
Rekonstruktive Chirurgie, untere
Extremität

Donnerstag (13-16 Uhr)
FOA PD Dr. Kirchhoff
FOA Dr. Siebenlist
Obere Extremität, Ellbogen

täglich (14-16 Uhr)
OA Dr. Deiler
Traumatologische Handsprechstunde

Freitag
nach Vereinbarung

Vorstand:
Univ.-Prof. Dr. Reiner Gradinger
(Ärztlicher Direktor, Vorsitzender)
Dr. Philipp Ostwald
(Kaufmännischer Direktor)
Anette Thoke-Colberg
(Pflegedirektorin)
Univ.-Prof. Dr. Peter Henningsen
(Dekan)

Bankverbindung:
Bayer. Landesbank Girozentrale
Kto-Nr. 20 272
BLZ 700 500 00



Klinikum rechts der Isar



Technische Universität München

Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

Klinik und Poliklinik
für Unfallchirurgie
Überregionales Traumazentrum
Univ.-Prof. Dr. Peter Biberthaler
Direktor

Ismaninger Straße 22
81675 München
www.unfallchirurgie.mri.tum.de
E-Mail: trauma@mri.tum.de
Tel: (089) 41 40 – 21 26
Fax: (089) 41 40 – 48 90

Sprechstunden:
BG Sprechstunde für Arbeits- und
Wegeunfälle täglich, Spezial-
sprechstunden nach Fachgebiet.
Terminvereinbarung
(089) 4140-7390 oder 4140-2126

Montag (13-17 Uhr)
Univ.- Prof. Dr. Biberthaler
Privatsprechstunde,
Schultertraumatologie, obere
Extremität, Hüfte, Polytrauma

Dienstag (13-15 Uhr)
Lt. OA PD Dr. Lucke /
Gf. OA PD Dr. Huber-Wagner
Wirbelsäule, Becken, Hüfte,
Pseudarthrosen

Mittwoch (9-12 Uhr)
OA Dr. Neumaier
FOA Dr. Sandmann
Rekonstruktive Chirurgie, untere
Extremität

Donnerstag (13-16 Uhr)
FOA PD Dr. Kirchhoff
FOA Dr. Siebenlist
Obere Extremität, Ellbogen

täglich (14-16 Uhr)
OA Dr. Deiler
Traumatologische Handsprechstunde

Freitag
nach Vereinbarung

Vorstand:
Univ.-Prof. Dr. Reiner Gradinger
(Ärztlicher Direktor, Vorsitzender)
Dr. Philipp Ostwald
(Kaufmännischer Direktor)
Anette Thoke-Colberg
(Pflegedirektorin)
Univ.-Prof. Dr. Peter Henningsen
(Dekan)

Bankverbindung:
Bayer. Landesbank Girozentrale
Kto-Nr. 20 272
BLZ 700 500 00

Wie ist der Ablauf der Studie?

Durch eine Teilnahme an der Studie entsteht für Sie kein zeitlicher Mehraufwand, d.h. wir führen alle Untersuchungen gemäß unserem routinemäßigen Nachuntersuchungsschema durch. Das bedeutet, dass wir uns in jedem Fall 6 Wochen, 3, 6 und 12 Monate nach der Operation sehen.

Bin ich als Patient im Rahmen der Studie versichert?

Im Rahmen der Studie sind Sie als Patient durch die übliche ärztliche Haftpflichtversicherung der Klinik geschützt. Eine eigene Versicherung für die Studie ist nicht erforderlich, da keine über die Routine hinausgehenden Maßnahmen durchgeführt werden.

Ergeben sich für mich Vorteile, wenn ich die Untersuchung durchführen lasse?

Durch Ihre Teilnahme an der Untersuchung ergeben sich für Ihre weitere Behandlung keine unmittelbaren Vorteile. Die bei Ihnen erhobenen Daten können jedoch dazu beitragen, daß in Zukunft bei anderen Patienten noch bessere Operationsverfahren zur Anwendung kommen könnten.

Wie werden meine persönlichen Daten geschützt?

Während Ihrer Behandlung und im Anschluss daran werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben. Diese Daten werden, wie üblich, in Ihrer Krankenakte festgehalten und sind Unbefugten nicht zugänglich. Die für unsere Untersuchung wichtigen Daten werden zusätzlich pseudonymisiert, das heißt verschlüsselt und in einen gesonderten Dokumentationsbogen eingetragen. In dieser Verschlüsselung sind keine Elemente enthalten, die eine Ermittlung Ihrer Person erlauben. Den Zugang zum Code für die Entschlüsselung hat nur der verantwortliche Prüfarzt, so dass Ihre persönlichen Daten gegen den unbefugten Zugriff Dritter absolut sicher geschützt sind.

Wenn Sie mit einer Verwendung der Röntgenbilder und der Krankheitsdaten nicht einverstanden sind, werden wir Sie selbstverständlich aus der Studie herausnehmen und die Daten vernichten. Sie können Ihre Einwilligung auch in Zukunft jederzeit frei ohne daraus entstehende Nachteile widerrufen.

Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. med. P. Biberthaler
Direktor der Klinik

PD Dr. med. C. Kirchhoff
Funktionsoberarzt der Klinik

Prospektiv-randomisierte Studie zur operativen Versorgung von Patienten mit distaler Radiusfraktur mittels des Ti Win Complete Single Use Kit

Patienteneinverständniserklärung

Patientenetikett

Ich bin über die Art, Bedeutung und Ziel dieser klinischen Studie aufgeklärt worden, habe die Patienteninformation vollständig gelesen und verstanden und hatte genügend Zeit für meine Entscheidung.

Ich wurde darüber informiert, dass im Rahmen der Studie, an der ich teilnehmen werde, die Dokumentation des Krankheitsverlaufes in meiner vom Arzt geführten Krankenakte festgehalten wird und dass diese Akte als Grundlage für die Erhebung von wissenschaftlichen Daten in der Studiendokumentation dient. Weiter wurde ich darüber informiert, dass alle Daten **ausschließlich pseudonymisiert** gespeichert werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Krankheits- und Behandlungsdaten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und zur wissenschaftlichen Auswertung verwendet werden. Veröffentlichungen, die auf den Daten dieser Untersuchung basieren, werden keine Informationen enthalten, die eine Identifizierung des einzelnen Patienten ermöglicht.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass alle Daten der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.

Hiermit gebe ich mein Einverständnis für die Teilnahme an dieser Untersuchung, unter dem Vorbehalt, jederzeit – auch ohne Angabe von Gründen – zurücktreten zu können.
Eine Kopie der Patienteninformation und -Einverständniserklärung ist mir ausgehändigt worden.

Ort, Datum, Unterschrift und Stempel
des aufklärenden Arztes

Ort, Datum, Unterschrift des
Patienten

Prospektiv-randomisierte Studie zur operativen Versorgung von Patienten mit distaler Radiusfraktur mittels des Ti Win Complete Single Use Kit

Erklärung durch *den gerichtlich eingesetzten Betreuer* über den mutmaßlichen Willen des Patienten

Patientenetikett

Datum des Aufklärungsgesprächs:

Ich bin über die Art, Bedeutung und Ziel dieser klinischen Studie aufgeklärt worden, habe die Patienteninformation vollständig gelesen und verstanden und hatte genügend Zeit für meine Entscheidung. Ich wurde darüber informiert, dass im Rahmen der Studie, an der mein Betreuer teilnehmen wird, die Dokumentation des Krankheitsverlaufes in der vom Arzt geführten Krankenakte festgehalten wird und dass diese Akte als Grundlage für die Erhebung von wissenschaftlichen Daten in der Studiendokumentation dient. Weiter wurde ich darüber informiert, dass alle Daten **ausschließlich pseudonymisiert** gespeichert werden.

Ich bin damit einverstanden, dass Krankheits- und Behandlungsdaten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und zur wissenschaftlichen Auswertung verwendet werden. Veröffentlichungen, die auf den Daten dieser Untersuchung basieren, werden keine Informationen enthalten, die eine Identifizierung des einzelnen Patienten ermöglicht.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass alle Daten der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden. Ich erkläre hiermit, dass mein Betreuer meiner Meinung nach mit der Teilnahme an dieser Untersuchung einverstanden wäre, unter dem Vorbehalt, jederzeit – auch ohne Angabe von Gründen – zurücktreten zu können. Eine Kopie der Patienteninformation und – Einverständniserklärung ist mir ausgehändigt worden.

Ort, Datum, Unterschrift und Stempel
des aufklärenden Arztes

Ort, Datum, Unterschrift des
gesetzlichen Betreuers