

Fakultät für Medizin

Klinisch prospektive Untersuchung des Outcomes nach polyaxial winkelstabiler Plattenosteosynthese der proximalen Tibia (VA-LCP® vs. NCB-PT®)

Dominik Raphael Völk

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

Vorsitz: Prof. Dr. Wolfgang Weber

Prüfende der Dissertation:

- 1. Prof. Dr. Peter Biberthaler
- 2. apl. Prof. Dr. Klaus Wörtler

Die Dissertation wurde am 08.09.2021 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 04.01.2022 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

A	bkürzungsverzeichnis	4
1.	Zusammenfassung	6
	1.2. Die proximale Tibiafraktur	9
	1.2.1. Epidemiologie	
	1.2.2. Ätiologie	
	1.2.3. Biomechanik	
	1.2.4. Frakturklassifikation	
	1.2.5. Typische Begleitverletzungen	
	1.3. Behandlung von proximalen Tibiafrakturen	19
	1.3.1. Therapieziele	19
	1.3.2. Diagnostisches Vorgehen	20
	1.3.3. Behandlungskriterien	
	1.3.4. Konservative Therapie	
	1.3.5. Operative Therapie	
	1.3.6. Operative Zugangswege zum Tibiakopf	
	1.3.6. Ergänzende Verfahren	
	1.3.7. Postoperatives Management	
	1.3.8. Probleme und Komplikationen	40
	1.4. Die winkelstabile Plattenosteosynthese	42
	1.4.1. Entwicklung	
	1.4.2. Grundlegende Mechanik	
	1.4.3. Vor- und Nachteile	
	1.4.4. Polyaxiale Implantate	48
	1.4.5. Aktuelle Studienlage zum Vergleich polyaxial winkelstabiler Implantate bei proximalen	
	Tibiafrakturen	53
2.	Zielsetzung	56
	Patienten, Material und Methoden	
٠.	3.1. Studiendesign	
	3.2. Patientenkollektiv	
	3.3. Primäre Zielparameter	59
	3.3.1. Radiologische Daten	
	3.3.2. Klinische Daten	62
	3.4. Sekundäre Zielparameter	70
	3.4.1. Präoperative Patientendaten	
	3.4.2. Intraoperative Patientendaten	
	3.4.3. Klinische Daten	
	3.5. Statistische Methoden	
4.	Ergebnisse	
	4.1. Patientenkollektiv	73
	4.2. Primäre Zielparameter	7 3
	4.2.1. Radiologische Daten	
	4.2.2. Klinische Daten	75
	4.3. Sekundäre Zielparameter	78
	4.3.1. Präoperative Patientendaten	
	4.3.2. Intraoperative Patientendaten	
	4.3.3. Klinische Daten	

5.1. Patienten, Material und Methoden	86
5.1.1. Studiendesign	86
5.1.2. Patientenkollektiv	87
5.1. Patienten, Material und Methoden 5.1.1. Studiendesign 5.1.2. Patientenkollektiv 5.1.3. Implantate	87
5.2.Ergebnisse	
5.2.1. Primäre Zielparameter	88
5 2 2 Sekundäre Zielnarameter	92
5.3. Limitationen	96
5.4. Relevanz für die Klinik	97
5.5. Ausblick	97
6. Schlussfolgerung	98
7. Abbildungsverzeichnis	
8. Tabellenverzeichnis	100
9. Literaturverzeichnis	100
10. Anhang	112
10.1. Studienformulare	
11. Danksagung	124
12. Publikation von Teilergebnissen	125

Abkürzungsverzeichnis

A. Arteria

a.-p. anterior-posterior

Abb. Abbildung

AO Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen

ARIF Arthroscopic Reduction and Internal Fixation

ASIF Association for the Study of Internal Fixation

bzw. beziehungsweise

CPM Continuous Passive Motion

DCP dynamic compression plate

et al. et alii

evtl. eventuell

Fa. Firma

i.d.R in der Regel

i.v. intravenös

Inc. Incorporated

LISS Less invasive stabilization system

M. Musculus

max. maximal

mind. mindestens

mm Millimeter

n. nach

N. Nervus

NCB-DF Non-Contact-Briding for the Distal Femur

NCB-PT Non-Contact-Briding for the Proximal Tibia

ORIF open reduction and internal fixation

PC-Fix Point Contact Fixator

prox. proximal

Radiol. radiologisch

sog. sogenannt

Tab. Tabelle

TVT tiefe Venenthrombose

u. und

v.a. vor allem

VA-LCP Variable Angel Locking Compression Plate

VAS Visuelle Analogskala

VKB vorderes Kreuzband

z.B. zum Beispiel

Z.n. Zustand nach

1. Zusammenfassung

Proximale Tibiafrakturen machen mit einem Anteil von ca. 1,2% nur einen geringen Teil der Frakturen des erwachsenen Menschen aus. Ätiologisch sind zwei (Verletzungs-/Unfall-) Mechanismen von Bedeutung, Hochenergietraumata (z.B. Verkehrsunfälle) wie sie häufig bei jüngeren Patienten vorkommen sowie Niedrigenergietraumata wie sie bei älteren Patienten mit nicht selten bereits vorliegenden osteoporotisch veränderter Knochenstruktur vorkommen.

Die Behandlung wird dabei in einigen Fällen durch ausgeprägte Dislokation der Frakturfragmente sowie Impression und Zertrümmerung der tibialen Gelenkfläche erschwert. Hinzu kommt, die anatomische Nähe der Frakturen zu den Kniebinnenstrukturen, sowie der häufig mit der Fraktur einhergehende ausgeprägte Weichteilschaden. Nicht selten treten daher nach Versorgung Instabilität, Achsdeformitäten, Bewegungseinschränkungen und die Entwicklung einer posttraumatischen Arthrose auf.

Das Erreichen der Therapieziele, zu welchen unter anderem die möglichst exakte Wiederherstellung der Gelenkfläche, Achse, Länge und Rotation sowie die Adressierung der Begleitverletzung zählen, stellt den Operateur häufig vor eine große Herausforderung.

Den therapeutischen Standard stellt, mit Ausnahme der nicht dislozierten stabilen Frakturen bzw. kleinen Impressionsfrakturen welche konservativ therapiert werden können, die operative Versorgung dar.

Hier stehen aktuell verschiedene Verfahren zur Verfügung, wobei sich die ORIF (open reduction and internal fixation) mittels anatomisch vorgeformter winkelstabiler Platte als Standard durchgesetzt hat.

Diese zeigen hinsichtlich primärer und sekundärer Qualitätskriterien (Weichteilschädigung, Repositionsverlust, Achsfehlstellungen) hervorragende Ergebnisse.

Doch die klassischen winkelstabilen Implantate (z.B. LISS®, Synthes Corp.) besitzen auch Nachteile. Aufgrund der anatomisch vorgeformten Plattenform sowie des vorbestehenden Gewindes in der Platte lassen sich die Plattensysteme nicht beliebig am Knochen platzieren. In Verbindung mit der durch die Platte vorbestimmten Schraubenposition besteht die Gefahr einer primären Schraubenfehllage bzw. einer Platzierung der Schraube in minderwertigem Knochen. Die Folgen können ein sekundärer Repositionsverlust oder eine Lockerung der Schrauben sein. Des Weiteren war es bei den bisher bestehenden Plattensystemen nicht möglich die Schrauben als Zugschrauben zu verwenden und gleichzeitig winkelstabil zu verriegeln.

Aufgrund dieser Nachteile wurden, die bis dahin bestehenden monoaxialen winkelstabilen Platten weiterentwickelt, das Ergebnis davon sind polyaxial winkelstabilen Implantate. Diese erlauben es dem Operateur in vorgegebenen Grenzen die Schraubenpositionierung zu variieren. Sowie das Einbringen von Schrauben als Zugschrauben mit anschließender winkelstabiler Verriegelung.

Seitens der Industrie werden verschiedene polyaxiale winkelstabile Plattensysteme für die Versorgung proximaler Tibiafrakturen angeboten, zwei Beispiele hierfür sind die NCB-PT® (Zimmer Corp, Winterthur, Schweiz) sowie die VA-LCP® (Synthes Corp., West Chester, Pennsylvania, USA). Das polyaxiale Design erlaubt eine Variierung der Schraubenposition von der Lochachse von bis zu 30° bei beiden Implantaten. Die NCB-PT® hat zusätzlich die Möglichkeit Schraube über die Platte als Zugschraube ein zu bringen und anschließen winkelstabil zu verriegeln. Die verschiedenen Implantate weisen aber neben den Gemeinsamkeiten auch zahlreiche Unterschiede auf, von der Verwendung verschiedener Metalle, über verschiedene Schraubengrößen bis hin zu deutlich unterschiedlicher Plattendicke Klinische Studien, die das Outcome verschiedener polyaxialer Plattensysteme an der proximalen Tibia vergleichen fehlen aktuell jedoch, trotz der zahlreichen Unterschiede.

Die NCB-PT® (Fa. Zimmer) und die VA-LCP® (Fa. Synthes) wurden in dieser prospektivrandomisierten klinischen Studie gegeneinander verglichen, es wurden die primären und sekundären Qualitätskriterien der Osteosynthese (klinisch und radiologisch) analysiert.

Im Zeitraum von Oktober 2013 bis Dezember 2015 wurden 28 Patienten im Alter zwischen 25 und 82 Jahren in die Studie eingeschlossen. Alle Pateinten wiesen eine Fraktur der proximalen Tibia auf. Eingeschlossen wurden, nach der AO-ASIF Klassifikation, alle Typ 41-B (16) Frakturen sowie alle Typ 41-C (12) Frakturen.

Anschließend wurden die Patienten anhand eines Randomisierungsschemas der jeweiligen Gruppe zugewiesen. Dabei wurde bei 9 Patienten eine Osteosynthese mittels NCB-PT® durchgeführt und bei 19 Patienten mittels VA-LCP®.

Anschließend erfolgte 12 Monate postoperativ eine klinische (z.B. Range of motion, Rasmussen-Score, Oxford knee score) sowie radiologische (u.a. primärer/sekundärer Repostionsverlust, Achsstellung) Follow-up-Untersuchung.

Wir konnten in unserer Studie bei einigen klinischen und radiologischen Parametern einen Vorteil hinsichtlich des Outcomes zu Gunsten der VA-LCP® ausmachen.

So zeigte sich die Operationszeit der Patienten, welche mit einem VA-LCP® System operativ versorgt wurden, im Vergleich signifikant kürzer. Dies war der Fall, obwohl das NCB® System

prinzipiell eine einfachere Handhabung beim Einbringen von Zugschrauben besitzt. Auch das Intervall von Unfall bis zur endgültigen operativen Versorgung sowie die durchschnittliche Plattenlänge gemessen an der Anzahl der Löcher erwies sich bei den NCB-PT® Patienten als signifikant länger. Neben den intraoperativen Unterschieden konnten wir auch in den klinischen Scores Unterschiede feststellen. So erzielten zum Zeitpunkt des Follow-up 12 Monate nach der Operation die Patienten mit einer VA-LCP® Platte in allen fünf erhobenen klinischen Scores eine höhere Punktzahl. Das Ergebnis des MKQ sowie dem Lysholm Score erwiesen sich in der Analyse als statistisch signifikant. Bei den radiologischen Ergebnissen konnte lediglich beim Vergleich der präoperativen sowie postoperativen Werte im radiologischen Rasmussen Score ein geringer, jedoch statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Als Limitierungen dieser Studie sind in erster Linie die geringe Patientenzahl sowie die Heterogenität hinsichtlich Patienten- und Frakturverteilung anzusehen. Somit bedarf es großer prospektiv randomisierter Studien mit hoher Fallzahl, um eine klare Entscheidung für oder gegen eines der beiden Systeme treffen zu können.

Dies ist die erste prospektiv randomisierte Studie, welche den Einsatz verschiedener polyaxialer Plattensysteme (VA-LCP® gegen NCB-PT®) bei proximalen Tibiafrakturen hinsichtlich des Outcomes miteinander vergleicht.

Auch wenn sich in unserer Studie ein tendenziell besseres Outcome bei den Patienten mit einem VA-LCP® System gezeigt hat, ist dies die erste prospektiv randomisierte Studie, welche polyaxiale Implantate an dieser Entität vergleicht. Somit ist es nicht möglich aus unserer Studie eine klare Handlungsempfehlung abzuleiten. Wir konnten jedoch zeigen, dass die beiden polyaxial winkelstabilen Plattensysteme sowohl klinisch als auch radiologisch ein gutes Outcome auch im Vergleich mit anderen Studien zeigen.

Es gilt also bei der Entscheidung für eines der Implantate sich der Stärken und Schwächen dieser, wie in den oberen Abschnitten dargestellt, bewusst zu werden und diese dann gezielt mit den Bedürfnisse des jeweiligen Patienten/in bzw. der jeweils vorliegenden Fraktur abzustimmen, um das für den Patienten bestmöglich Ergebnis zu erzielen.

1.2. Die proximale Tibiafraktur

1.2.1. Epidemiologie

Die proximale Tibiafraktur ist aus epidemiologischer Sicht eine seltene Fraktur. In einer retrospektiven Studie von knapp 6000 Frakturen bei Erwachsenen von Court-Brown und Mitarbeitern zeigte sich eine Inzidenz für die prox. Tibiafraktur von lediglich 1,2 % [Court-Brown et al., 2006].

Jedoch verändert sich dies aktuell durch den voranschreitenden demographischen Wandel der Gesellschaft. In dessen Zuge ist der Anteil der älteren Patienten in der Traumatolgie deutlich angestiegen. Diese Veränderung spiegelt sich auch in der epidemiologischen Studie von 2014 von Court-Brown und Mitarbeitern wider. Diese vergleicht zwei ähnliche Populationen im Zeitraum zwischen 1954-1956 und 2010-2011 hinsichtlich der aufgetretenen Frakturen. Hier stieg die Inzidenz der prox. Tibiafrakturen bei Patienten über 35 Jahren im Vergleich um 56% [Court-Brown et al., 2014].

Dies ist unter anderem durch das Aktivitätsniveau im höheren Alter sowie die alterstypische Abnahme der Knochenqualität zu erklären [Gerich et al., 2001] [Kannus et al., 2001].

Die Folge ist eine Zunahme sowohl der Komplexität der Behandlung v.a. bei osteoporotischer Knochenstruktur sowie der Kosten für diese Behandlung [Kannus et al., 2001].

Court-Brown und Mitarbeiter fanden hinsichtlich der Altersverteilung bei prox. Tibiafrakturen einen zweigipfligen Verlauf. Mit dem ersten Gipfel bei jungen Männern und einem zweiten bei älteren Frauen. Bedingt durch diesen Verlauf ergab sich ein mittleres Alter von 48,9 Jahren sowie ein geringer Unterschied hinsichtlich der Geschlechtsverteilung [Court-Brown et al., 2006].

1.2.2. Ätiologie

Ätiologisch können bei den prox. Tibiafrakturen zwei grundsätzliche Unfallmechanismen unterschieden werden: Bei jüngeren Pateinten spielt das Hochrasanztrauma mit direkter Gewalteinwirkung die wichtigste Rolle. Am häufigsten sind dabei Verkehrsunfälle (37,5%), Sportunfälle (30,9), sowie Stürze aus unterschiedlicher Höhe (26,5%) als Ursache des Traumas [Hansen et al., 2002]. Folge dieser Mechanismen ist ein gehäuftes Auftreten von Luxationsund Trümmerfrakturen, sowie schweren Weichteilschäden und offenen Frakturen [Hansen et al., 2002; Taheri et al., 2010].

Der zweite wichtige Unfallmechanismus sind Traumata, die mit einer indirekten bzw. geringen Gewalteinwirkung einhergehen. Diese spielen vor allem bei Patienten in höherem Lebensalter eine entscheidende Rolle. Die häufig bereits vorliegende verminderte Knochenqualität bei einem Großteil der Patienten ist dabei ein wichtiger Faktor. Denn durch den hohen Anteil an spongiösem Knochen ist die Metaphyse von dem durch die Osteoporose bedingten Substanzverlust sowie der Verschlechterung der Mikroarchitektur stark betroffen. Wohingegen die Diaphyse mit einem hohen Anteil an kortikalem Knochen deutlich geringer betroffen ist [Cornell et al., 2011].

Die Folge des metaphysären Substanzverlusts ist das vermehrte Auftreten von Plateaufrakturen bei Patienten im höheren Alter. Diese treten dabei im Sinne einer Impressions-Depressions-Fraktur auf und sind neben dem metaphysären Substanzverlust auch nicht selten mit Mensikusläsionen assoziiert [Taheri et al., 2010].

Beide Unfallmechanismen stellen den Operateur vor verschiedene Problematiken. Bei den Hochenergietraumata ist dies die Komplexität der Verletzung durch ausgedehnte Trümmerfrakturen und Weichteilschäden, welche eine anatomische Rekonstruktion des Plateaus sowie die Wiederherstellung der physiologischen Kniefunktion deutlich erschweren. Wohingegen bei den Osteoporose-assoziierten Frakturen die Schwierigkeiten unter anderem in der Verankerung des Osteosynthesematerials im substanzgeminderten Knochen sowie der Gefahr des sekundären Repositionsverlustes liegen.

1.2.3. Biomechanik

Grundsätzlich muss bei der Betrachtung der Biomechanik eine Unterscheidung zwischen intraund extraartikulären Frakturen beachtet werden.

Die extraartikulären Frakturen, welche den proximalen metaphysären Anteil betreffen, entstehen hauptsächlich durch zwei Mechanismen. Einerseits die direkte Krafteinwirkung, wie sie bei Hochrasanztraumata vorkommt, und andererseits die indirekte Krafteinwirkung, bei der vor allem Biegekräfte eine Rolle spielen. Daneben können auch Rotationskräfte sowie Quetschverletzungen, welche häufig mit einem ausgedehnten Weichteilschaden einhergehen, ursächlich sein. Problematisch für die Therapie sind die, im Gegenansatz zu den anderen Abschnitten der Tibia, stärker ausgeprägten dislozierenden Kräfte. Diese entsteht einmal durch die ansetzenden ligamentären Strukturen, den proximalen Zug des M. quadriceps femoris, M.

satorius, M. semimembranosus und des Tractus iliotibialis einerseits und den distalen Zug des M. soleus und M. popliteus andererseits [Taheri et al., 2010].

Zusätzlich führen die Retroposition sowie die 5° Retroversion des Tibiakopfes in der Ebene des Tibiaschaftes bei Stauchungstraumata zu einer Kippungstendenz nach dorsal. Diese Tendenz wird zusätzlich durch den Zug des M. quadriceps femoris an der Tuberositas tibiae von ventral und den Zug des M. soleus von dorsal verschärft [Huber-Wagner, 2016].

Auch bei den intraatrikulären Frakturen spielen zwei Mechanismen eine Hauptrolle: Einerseits die direkte Einwirkung der Gewalt, wie es v.a. bei einer axialen Kompression der Fall ist, sowie andererseits die seitliche und rotatorische Krafteinwirkungen. Letztere kommt beispielsweise im Rahmen eines Verkehrsunfalls vor, bei der eine Person seitlich angefahren wird [Schatzker, 2005] [Taheri et al., 2010].

Bei einer axialen Kompression kann zwischen zentrischer und exzentrischer Krafteinwirkung unterschieden werden, wobei exzentrische Kraft eher monokondyläre Bruchformen zur Folge hat. Bei diesen Formen treten die Frakturen im jeweiligen Kompartiment der Krafteinwirkung auf, so z.B. Frakturen des lateralen Plateaus bei lateraler exzentrischer axialer Kompression. Zentrische Krafteinwirkung hat im Gegensatz dazu eher bikondyläre Bruchformen zur Folge [Huber-Wagner, 2016; Taheri et al., 2010].

Bei der seitlichen Krafteinwirkung spielen valgisierenden Traumata eine wichtige Rolle, die wie oben beschrieben im Rahmen von Verkehrsunfällen vorkommen können. Durch die laterale Krafteinwirkung wird der vordere etwas prominentere Anteil des lateralen Femurkondylus in das laterale Tibiaplateau gedrückt, wodurch in diesem Bereich häufig eine stärkere Ausprägung der Zerstörung beobachtet werden kann [Rasmussen, 1973].

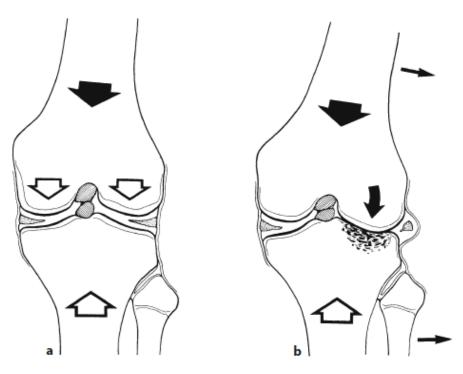
Die Begünstigung des lateralen Plateaus ist dabei nicht nur durch den Unfallmechanismus, sondern auch durch die anatomischen Gegebenheiten bedingt. Durch die kräftigere knöcherne Ausbildung sowie die zusätzliche Stabilisierung des medialen Plateaus durch die Ansätze des Pes anserinus ist die Fraktur des lateralen Anteils insgesamt häufiger. Auch die Schwere der Zerstörung ist dadurch bedingt im lateralen Kompartiment höher [Huber-Wagner, 2016; Watson, 2003]. Folgen dieser Zerstörung sind beispielsweise Kniebinnenschäden wie unteranderem Verletzungen des Kapsel-Band-Apparates sowie Mensikusschäden, wie sie bei seitlicher bzw. rotatorischer Krafteinwirkung in bis zu 30% der Fälle zu beobachten sind [Huber-Wagner, 2016].

Die Kombination aus Fraktur und Kniebinnenschaden entspricht bereits der Definition einer Komplexverletzung des Kniegelenks, die Verletzung von mindestens zwei der folgenden Strukturen: knöcherne Gelenkpartner, Weichteilmantel, Gefäß-Nervenstrukturen sowie Kapsel-Band-Apparat [Huber-Wagner, 2016; Taheri et al., 2010]

Neben dem Unfallmechanismus spielt auch das Alter der Patienten beim Frakturtyp eine Rolle. Bei jüngeren Patienten zeigen sich typischerweise eher Spaltbrüche mit einem Absinken des Plateaus i.S. einer Depressionsfraktur sowie Luxations- und Trümmerfrakturen. Während bei älteren Patienten, mit häufig bereits substanzgeminderter Metaphyse, eher das Einsinken eines begrenzten Anteils der Gelenkfläche i.S. einer Impressionsfraktur üblicherweise zu beobachten ist [Huber-Wagner, 2016; Petersen et al., 2006].

Die Depression des Plateaus kann insbesondere bei jungen Patienten dramatische Langzeitfolgen haben. So führt die Depression zu einer Inkongruenz im Kniegelenk, was zu einer vermehrten Druckbelastung eines kleineren Anteils des Tibiaplateaus führt. Diese vermehrte Druckbelastung führt zu vermehrtem Stress auf den Gelenkknorpel in diesem Kompartiment (Abb. 1). Insbesondere in Kombination mit einer Fehlstellung der Beinachse kann es dadurch im Verlauf zur Ausbildung einer posttraumatischen Kniegelenksarthrose kommen [Schatzker, 2005].

Zusammenfassend sind sowohl Unfallmechanismus, Knochenqualität als auch die Energie des Traumas entscheidend für diesen Frakturtyp sowie die Komplexität der Verletzung.



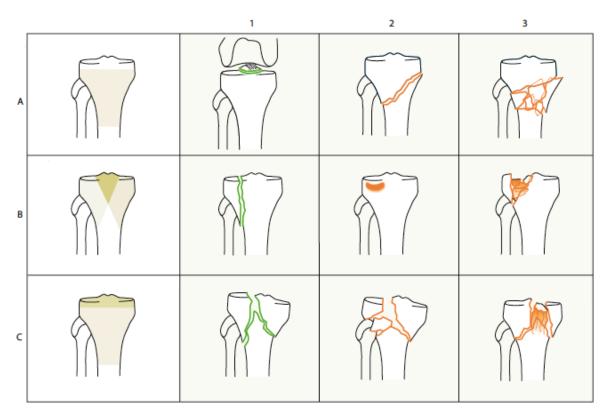
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005

Abbildung 1: Biomechanische Folge der Depressionfraktur. In dieser Abbildung (modifiziert nach [Schatzker, 2005]) ist die biomechanische Folge einer Depressionsfraktur zu sehen. a: Die Physiologische Situation, in der die Gelenkflächen kongruent zueinander sind und bei Belastung der Druck nahezu gleichmäßig nach medial und lateral verteilt wird bzw. das mediale Kompartiment etwas stärker belastet wird. b: Die laterale Depressionsfraktur führt zu einer Inkongruenz der Gelenkflächen und höherer Druckbelastung in diesem Kompartiment.

1.2.4. Frakturklassifikation

Bei der Klassifikation der Tibiakopffraktur stellt die von der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO)/Association for the Study of Internal Fixation (ASIF) entwickelte AO/ASIF-Klassifikation die international wie national am meisten anerkannte Einteilung dar. Diese Klassifikation, welche erstmals 1984 von der Arbeitsgruppe unter Führung von Maurice E. Müller publiziert wurde, basiert auf einer 4-stelligen Kodierung der Fraktur. Diese wird in der Form "XX-XX" dargestellt. Die ersten beiden Ziffern kodieren dabei die Lokalisation der Fraktur, wohingegen die letzten beiden Stellen die Frakturmorphologie kodieren. Die erste Ziffer beschreibt dabei den jeweils betroffenen Knochen (4 = Tibia) während die zweite Ziffer das jeweils betroffene Segment des Knochens beschreibt (1 = proximal, 2 = diaphysär, 3 = distal). Dieser Kodierung folgend steht 41-XX für die proximale Tibia. Zu der Beschreibung der Morphologie wird an der dritten Stelle der Klassifikation, bei proximalen und distalen Frakturen, das Ausmaß der Gelenkbeteiligung in Form der Buchstaben A, B, oder C angeben. Dabei entspricht Typ A den "extraartikulären Frakturen", welche per Definition nicht die Gelenkfläche erreichen, Typ B den "partiell intraatikulären Frakturen", welche die Gelenkfläche erreichen bei denen aber Teile des Gelenks immer noch Anschluss an die Meta-/Diaphyse haben, und Typ C den "komplett intraartikulären Frakturen", bei denen das Gelenk keinen Anschluss mehr an die Diaphyse besitzt [Kellam et al., 2018].

Bei den proximalen Tibiafrakturen im speziellen gehören zu den Typ A Frakturen, Eminentiaausrisse sowie einfach oder mehrfragmentäre Brüche der proximalen Metaphyse. Typ B Frakturen stellen unicondyläre Spalt- oder Impressionsfrakturen dar, wobei beide auch



© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2010

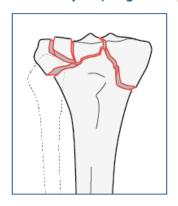
Abbildung 2: AO/ASIF Klassifikation (modifiziert aus [Müller-Mai et al., 2010]). Klassifikation Region 41 (proximale Tibia). Typ A = Extraartikuläre Frakturen: A1: Avulsionsfraktur, A2: Einfach metaphysär, A3: Mehrfragmentär metaphysär. Typ B = Partiell intraartikuläre Frakturen: B1: Reine Spaltfraktur, B2: Reine Depressionsfraktur, B3: kombinierte Spalt- und Impressionsfraktur. Typ C = Vollständig intraartikuläre Frakturen: C1: Einfach artikulär und einfach meaphysär, C2: Einfach artikulär und mehrfach meaphysär, C3: Artikulär und metaphysär mehrfragmentär.

kombiniert auftreten können. Typ C Frakturen beziehen wiederum die gesamte Gelenkfläche (bikondylär) sowie die Metaphyse mit ein [Taheri et al., 2010] (siehe Abb. 2).

An vierter Stelle folgt wieder eine Zahl, welche den Schweregrad nochmals in Untergruppen differenziert, welche die Variation innerhalb der Schweregruppe wiedergeben. Im Januar 2018 veröffentlichte die AOTrauma-Gruppe eine umfassende Revision der AO/ASIF-Klassifikation. Im Zuge dieser Revision wurde die Einteilung der proximalen Tibiafrakturen nochmals verfeinert. So ist es jetzt möglich bei einigen Typ A, B und C Frakturen mit Hilfe eines hinter der vierten Stelle angefügten Buchstabens die betroffene Seite (f = lateral, h = medial) näher zu bezeichnen. Des Weiteren kann bei ausgewählten Typ B- und C-Frakturen ebenfalls mit Hilfe

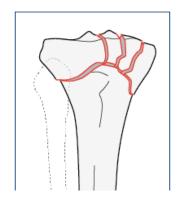
eines Buchstabens an der fünften Stelle der betroffene Quadrant des Tibiaplateaus sowie bei den Typ C3-Frakturen zusätzlich eine detailliertere Beschreibung der Fraktur erfolgen [Hansen et al., 2018; Kellam et al., 2018] (siehe Abb.3).

41C3 Complete, fragmentary or multifragmentary metaphyseal fracture



41C3.1* Fragmentary lateral plateau fracture

- *Qualifications:
- d Simple metaphysis
- e Multifragmentary metaphysis
- s Metadiaphyseal extension
- t Anterolateral (AL)
- u Posterolateral (PL)
- v Anteromedial (AM)
- w Posteromedial (PM)
- x Central



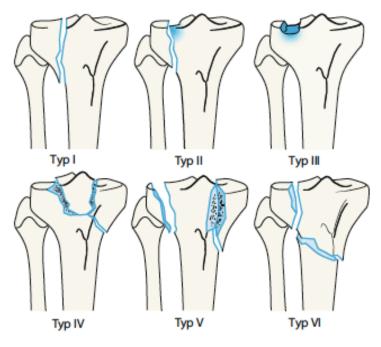
41C3.2* Fragmentary medial plateau fracture

- *Qualifications:
- d Simple metaphysis
- e Multifragmentary metaphysis
- s Metadiaphyseal extension
- t Anterolateral (AL)
- u Posterolateral (PL)
- v Anteromedial (AM)
- w Posteromedial (PM)
- x Central

© 2018 AO Foundation, Davos, Schweiz

Abbildung 3: Erweiterung der AO/ASIF Klassifikation (modifiziert nach [Meinberg et al., 2018]. Diese Abbildung zeigt exemplarisch die Erweiterung der AO/ASIF Klassifikation am Beispiel der Typ C3-Frakturen. Hier können ein oder mehrere kleingeschriebene Buchstaben hinzugefügt werden, um eine genauere Beschreibung der Fraktur hinsichtlich Lokalisation oder Frakturausläufern zu ermöglichen.

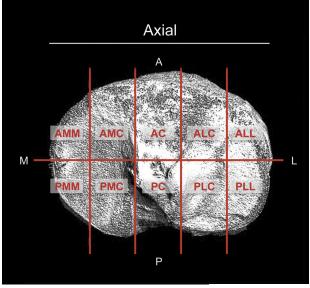
Neben der AO/ASIF-Klassifikation gibt es noch einige weitere Einteilungen der prox. Tibiafrakturen. Dazu gehört die Einteilung nach Meyers und McKeever welche die reinen Eminentiaausrisse beschreibt und hauptsächlich bei Kindern und Jugendlichen Anwendung findet. Die Einteilung nach Tscherne und Lobenhoffer, die Plateau-, Luxations- und Trümmerbrüche unterscheidet und diese dann in weitere Unterkategorien klassifiziert. Sowie die Einteilung nach Schatzker (Abb. 4), welche einer verkürzten AO-Klassifikation ähnlich ist Sie unterscheidet 6 verschieden Typen vor allem nach morphologischen, therapeutischen sowie prognostischen Gesichtspunkten [Taheri et al., 2010].



© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2010

Abbildung 4: Klassifikation nach Schatzker (modifiziert nach [Müller-Mai et al., 2010]): Typ I: Keilfraktur des lateralen Plateaus, Typ II: Keil- und Depressionsfraktur des lateralen Plateaus, Typ III: Depressionsfraktur des lateralen Plateaus, Typ IV: Spaltfraktur des medialen Plateaus oft mit Eminentia intercondylaris Fraktur, Typ V: Spaltfraktur des medialen und lateralen Plateaus, Typ VI: Trennung von Meta- und Diaphyse mit variabler Tibiaplateaufraktur.

Bei einem Vergleich mit der AO-Klassifikation konnte allerdings eine schlechtere interindividuelle Verlässlichkeit vor allem bei der Beurteilung von Röntgenaufnahmen im Vergleich zu dieser gezeigt werden [Walton et al., 2003]. Neben den etablierten Klassifikationen hat sich im klinischen Alltag insbesondere zur exakten operativen Planung und Entwicklung einer operativen Strategie, darunter Wahl der operativen Zugänge sowie der Implantate die 10-Segment-Klassifikation durchgesetzt. Diese von Krause et al. entwickelte Klassifikation basiert auf dem 3 Säulenmodell von Luo et al. aus dem Jahr 2010 welche das Tibiaplateau in eine anteromediale, anterolaterale sowie posteriore Säule einteilen [Luo et al., 2010]. Krause et al. erweiterten dieses Modell auf insgesamt 10 Segmente, welche anhand eines axialen CT-Bildes definiert werden, [Krause et al., 2016]. Anhand der betroffenen Segmente kann dann eine operative Strategieplanung der benötigten Zugänge sowie der zu adressierenden Fragmente festgelegt werden [Krause et al., 2018].



© 2016 Elsevier Ltd.

Abbildung 5: 10-Segment-Klassifikation (modifiziert nach [Krause et al., 2016]). Diese Abbildung zeigt ein axiales CT-Bild mit der schematisch darübergelegten Einteilung des Plateaus in die 10 Segmente: PLL posterolatero-laterolaterolaterolatero-latero-latero-latero-latero-central, ALC antero-central, AC antero-central, PC postero-central, AMC antero-medio-central, PMC postero-medio-central, AMM antero-medio-medial, PMM postero-medio-medial [Krause et al., 2016]

Zur Planung der Therapiestrategie ist aber nicht nur der Frakturtyp wichtig, auch das Ausmaß des initialen Weichteilschadens ist von entscheidender Bedeutung. Für die Einteilung des Weichteilschadens hat sich die *Klassifikation n. Tscherne u. Oestern* (siehe Tab. 1) und bei geschlossenen die Klassifikation n. Gustilo u. Anderson (siehe Tab. 2) bei offenen Frakturen etabliert.

Tab. 1: Klassifizierung des Weichteilschadens bei geschlossenen Frakturen nach Tscherne u. Oestern (modifiziert nach [Tscherne et al., 1982])

Klassifizierung nach Tscherne u. Oestern	Charakteristika
G0	 Fehlende oder unbedeutende Weichteilverletzung Indirekter Verletzungsmechanismus Einfache Frakturformen
G1	 Oberflächliche Schürfung oder Kontusion durch Fragmentdruck von innen Einfach bis mittelschwere Frakturform

G2	 Tiefe kontaminierte Schürfung Haut- oder Muskelkontusion durch direkte Krafteinwirkung Drohendes Kompartmentsyndrom mit mittelschweren bis schweren Frakturformen
G3	 Ausgedehnte Hautkontusion oder -quetschung Zerstörung der Muskulatur Subkutanes Décollement Manifestes Kompartmentsyndrom Verletzung eines Hauptgefäßes Schwere Frakturformen

1.2.5. Typische Begleitverletzungen

Typisch für die Fraktur der proximalen Tibia insbesondere bei Hochenergietraumata ist ein ausgeprägter Weichteilschaden. In einer prospektiven klinischen und arthroskopischen Studie fanden Benette und Mitarbeiter eine Verletzung der Weichteile in 56% der Patienten bei Tibiakopffrakturen [Bennett et al., 1994]. Für die Klassifikation des Weichteilschadens findet, wie oben beschrieben, die *Klassifikation n. Tscherne u. Oestern* (Tab.1) bei geschlossenen und die *Klassifikation n. Gustilo u. Anderson* (Tab. 2) bei offenen Frakturen, Anwendung.

Tabelle 2: Klassifikation von offenen Frakturen nach Gustilo und Anderson (modifiziert nach [Gustilo et al., 1976; Gustilo et al., 1984]

Klassifizierung nach Gustilo u. Anderson	Charakteristika
Grad I	 Perforation von innen Hautläsion <1 cm Saubere Wunde Geringe Muskelkontusion Einfache Frakturen (Quer- oder kurze Schrägfrakturen)
Grad II	 Umfangreicher Weichteilschaden (+ Lappenbildung od. Décollement) Hautläsion >1 cm Geringe bis mäßige Quetschung der Muskulatur Einfache oder komplexe Frakturform
Grad III	 Massive Weichteilverletzung Meist eingeschränkte Vaskularität Häufig ausgeprägte Wundkontamination Deutliche Frakturinstabilität

IIIA	 Ausgedehnter Weichteilschaden (Weichteilablösung/Lappenbildung) mit noch adäquater Weichteildeckung von verletztem Knochen Schussverletzungen
ШВ	 Ausgedehnter Weichteilschaden mit Periostablösung und freilegendem Knochen Häufig starke Wundkontamination
IIIC	Rekonstruktionspflichtige arterielle Gefäßverletzung

Durch die anatomische Nähe von Menisken, Kreuzbändern und Kollateralbändern zum Tibiaplateau sind diese Strukturen am häufigsten zusätzlich betroffen.

Der Anteil der Meniskusläsionen wird bei Benette und Mitarbeitern mit 20% angegeben, wohingegen Vangsness und Mitarbeitern auf einen deutlich höheren Anteil von 47% kommt und auch eine neuere Studie von Abdel-Hamid und Mitarbeitern gibt den Anteil mit 57% deutlich höher an [Abdel-Hamid et al., 2006; Bennett et al., 1994; Vangsness et al., 1994]. Bei der Lokalisation der Meniskusläsionen ist mit 13% häufiger der Außenmeniskus betroffen im Vergleich zum Innenmeniskus, der nur in 2,5 % der Fälle betroffen ist [Imhoff, 2011].

1.3. Behandlung von proximalen Tibiafrakturen

1.3.1. Therapieziele

- Möglichst exakte Wiederherstellung der tibialen Gelenkfläche [Schatzker, 2005].
 Vermeidung von Stufenbildung bzw. Inkongruenz, insbesondere in der Hauptbelastungszone, welche nicht von den Menisken bedeckt wird, da dies zu einer gestörten Druckverteilung im Gelenk führen kann (siehe Abb.1).[Petersen et al., 2006; Taheri et al., 2010]
- 2. Korrekte Wiederherstellung von Achse, Länge und Rotation, zur Vermeidung von Fehlbelastungen eines Kompartiments [Gruner et al., 2000; Petersen et al., 2006].
- 3. Keine langfristige Immobilisation, um eine verminderte Versorgung des Gelenksknorpels sowie eine Arthrofibrose zu vermeiden [Petersen et al., 2006; Taheri et al., 2010].
- 4. Anhebung von imprimierten Anteilen der Gelenkfläche und Auffüllung von metaphysären Defekten [Krettek et al., 1996; Schatzker, 2005].
- 5. Adäquate Behandlung bzw. Rekonstruktion der Begleitverletzungen, wie

beispielsweise Schäden von ligamentären sowie meniskalen Strukturen [Schatzker, 2005; Taheri et al., 2010].

1.3.2. Diagnostisches Vorgehen

Die Diagnostik beginnt wie üblich mit der Erhebung einer ausführlichen Anamnese. Hierbei ist vor allem auf den berichteten Unfallmechanismus zu achten sowie die Beurteilung inwieweit ein adäquates Trauma vorliegt [Taheri et al., 2010].

An die Anamnese schließt sich die Inspektion an. Hier ist wichtig auf die Weichteilsituation zu achten. Sichtbare Schwellungen sowie Quetschungen können beispielsweise bei geschlossenen Frakturen ein möglicher Hinweis auf eine zusätzliche Schädigung der Weichteil sein [Schatzker, 2005]. Diese Erkenntnis ist von hoher Bedeutung, da sie Konsequenzen für die weitere Therapiestrategie hat [Schatzker, 2005; Taheri et al., 2010].

An Inspektion und Anamnese schließt sich die klinische Untersuchung an. Dabei wird grundlegend zwischen sicheren und unsicheren Frakturzeichen unterschieden. Zu den sicheren Frakturzeichen gehören abnorme Beweglichkeit, sichtbare Fehlstellung sowie hörbares Knochenreiben (Krepitation). Als unsichere Frakturzeichen gelten Schmerz, Hämatom, Schwellung und Funktionsverlust, welche aber für eine sichere Diagnose nicht ausreichen [Grifka et al., 2013].

Da allerdings die Überprüfung von Krepitationen sowie abnormer Beweglichkeit mit massiven Schmerzen für den Patienten verbunden ist, kann auf diese, auch aufgrund des sicheren Nachweises der Fraktur mit bildgebenden Verfahren, verzichtet werden. Neben den Frakturzeichen gehört auch die Überprüfung der peripheren Sensibilität, Motorik sowie der Durchblutung zur vollständigen klinischen Untersuchung [Grifka et al., 2013]. Eine besonders hohe Bedeutung hat diese bei Luxationsfrakturen im Bereich der proximalen Tibia auf Grund der Gefährdung des Gefäß-Nerven-Komplexes in der Kniekehle sowie bei zusätzlicher Frakturierung des Fibulaköpfchens, da hier der N. peroneus besonders gefährdet ist.

Sind die peripheren Pulse des Fußes (A. dorsalis pedis u. A. tibialis posterior) nicht tastbar oder zeigt sich ein deutlicher Seitenunterschied, sollte eine dopplersonographische Untersuchung erfolgen. Erhärtet sich der Verdacht oder ist eine Gefäßläsion auch so nicht sicher auszuschließen ist eine selektive Femoralisangiographie indiziert [Taheri et al., 2010].

Neben Zeichen für eine Fraktur gilt es auch Warnzeichen für mögliche Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen. Zu den wichtigsten Komplikationen gehört unter anderem das Kompartmentsyndrom, dessen erstes klinisches Anzeichen häufig in einem heftigen analgetikaresistenten, akut einsetzenden, brennend bohrenden Schmerz liegt. Auch eine prallelastische Spannung des betroffenen Kompartiments kann nicht selten beobachtet werden. Im weiteren Verlauf kann es dann zusätzlich zu Parästhesien und Hypästhesien der betroffenen Extremität kommen. Zu beachten ist, dass tastbare periphere Pulse ein drohendes Kompartmentsyndrom keinesfalls ausschließen, da die muskuläre Blutversorgung durch die Druckerhöhung bereits deutlich vermindert seien kann, bevor es zu einer tastbaren Beeinträchtigung der großen Arterien kommt. Die Kompartmentdruckmessung bleibt unklaren vorbehalten, bei denen beispielsweise ein vermindertes bzw. Schmerzempfinden an den Extremitäten vorliegt oder sich die Patienten nicht adäquat äußern können, typischerweise z.B. bei polytraumatisierten oder bewusstseinsgestörten Patienten sowie Diabetespatienten. Therapie der Wahl zur Behandlung des Kompartmentsyndroms stellt die umgehende chirurgische Spaltung des betroffenen Kompartiments (Dermatofasziotomie), dar [Müller, 2011].

Bei der bildgebenden Diagnostik ist die konventionelle Röntgendiagnostik in 2 Ebenen (a.-p. und seitlich) weiterhin das primäre Verfahren der Wahl. Dies kann noch durch 45° Schrägaufnahmen in zwei Ebenen ergänzt werden [Weigel et al., 2011b]. Das konventionelle Röntgen erlaubt eine schnelle Übersicht über den Frakturtyp sowie die Schwere der Verletzung. Es stößt aber insbesondere bei komplexeren Verletzungen (C-Frakturen) aber auch bei der Beurteilung von Impressionsfrakturen an seine Grenzen. So konnten Hackl und Mitarbeiter zeigen, dass die Impressionstiefe bei konventionellen Röntgenbildern im Vergleich zu CT Bildern um durchschnittlich 4,8 mm unterschätz wird [Hackl, 2000]. Neben der Impressionstiefe wir auch die Anzahl der Fragmente im konventionellen Bild oftmals unterschätz [Prokop et al., 2001]. Auch bei der Frakturklassifikation und der Entscheidung für ein Therapieverfahren zeigt sich das CT deutlich überlegen [Blaser et al., 1998; Chan et al., 1997; Prokop et al., 2001].

Insgesamt erlaubt die Computertomographie so eine präzisere Darstellung der Verletzung. Sie findet deshalb insbesondere bei schweren Verletzungen bereits in der Primärdiagnostik Anwendung.

Neben der reinen CT-Diagnostik sind visuelle Rekonstruktionen in der Sagittal- und Frontalebene sowie Transversalebene vor allem für die Planung des operativen Vorgehens hilfreich. [Krause et al., 2018; Lobenhoffer et al., 1997; Petersen et al., 2006; Schatzker, 2005]. Auch 3D-Rekonstruktionen können zur genauen Einschätzung der Fraktur und des Therapieverfahrens sinnvoll sein [Blaser et al., 1998; Petersen et al., 2006].

Das MRT hat seinen diagnostischen Wert bei den proximalen Tibiafrakturen einerseits bei der Diagnose von okkulten Frakturen, wie sie beispielsweise bei Kniebandläsionen mit gering oder nicht verschobenen posterioren Kantenfragmenten vorkommen. Hier kann die Fraktur durch das subchondrale Ödem im MRT gut dargestellt werden. Andererseits liegt die diagnostische Stärke bei der Darstellung von Weichteilläsionen der intra- oder extraartikulären Strukturen (Menisken, Kollateralbänder, Kreuzbänder). Da die klinischen Stabilitätsprüfungen häufig auf Grund der Schmerzen nur in Narkose möglich sind, stellt das MRT bei zweifelhaften Fällen eine gute Methode dar, um die Prüfung der Stabilität des Kniegelenks zu ergänzen [Petersen et al., 2006; Weigel et al., 2011b].

1.3.3. Behandlungskriterien

Zur Behandlung der proximalen Tibiafrakturen stehen verschiedene konservative und operative Verfahren zur Verfügung. Für die Wahl der richtigen Behandlungsstrategie müssen dabei verschiedene Faktoren berücksichtigt werden. Neben der Berücksichtigung des Frakturtyp ist auch die Beachtung der Weichteilsituation sowie des jeweiligen Patienten selbst wichtig, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erreichen [Reul et al., 2017].

So ist neben der obligaten radiologischen Bildgebung auch eine ausführliche Anamnese mit Erhebung der Nebendiagnosen (insbes. Osteoporose, Komorbidität) wichtig. Auch sollte nach dem ausgeübten Beruf, dem Aktivitätsniveau sowie dem körperlichen Anspruch des Patienten gefragt werden.

Entscheidenden Einfluss auf die Behandlung hat auch die Weichteilsituation, die unter Anderem über den Zeitpunkt der operativer Versorgung entscheidet [Stover M., 2003; Taheri et al., 2010].

Die klassische Indikation für die konservative Therapie stellen einfach, nicht dislozierte stabile Frakturen sowie Impressionen der Gelenkfläche von < 2mm dar (z.B. Typ A1-, A2-, B1 und B2-Frakturen nach AO/ASIF-Klassifikation). Ein weiteres Beispiel ist die sog. Segond-Fraktur, bei der es sich um ein unverschobenes bis gering verschobenes anterolaterales Kantenfragment handelt sowie die posteromedialen Kantenfragmente (Reverse Segond-Fraktur), welche beide nicht selten mit Ligamentverletzungen einhergehen. Liegt eine Kollateralbandverletzung vor

können diese Frakturen auch weiterhin konservativ therapiert werden. Wo hingegen die sehr häufig in Kombination mit einem Segond-Fragment auftretenden Verletzungen des vorderen Kreuzbandes nach Ausheilung der Fraktur sekundär operativ therapiert werden sollten.

Neben den oben genannten Indikationen wird eine konservative Therapie nur in absoluten Ausnahmefällen empfohlen. Dazu gehören beispielsweise schwerwiegende Frakturen bei geriatrischen, multimorbiden Patienten sowie Patienten, deren Mobilität bereits vor dem Unfallereignis stark eingeschränkt war bzw. die davor bereits bettlägerig waren. Hier gilt es die möglichen negativen Folgen der konservativen Therapie, zu denen beispielsweise eine lange Immobilisierung, bleibende Achsfehlstellung und Gelenkflächeninkongruenz zählen, mit den durch die Operationen entstehenden Risiken für den Patienten gegeneinander abzuwägen [Petersen et al., 2006; Reul et al., 2017; Taheri et al., 2010].

Alle restlichen Frakturen werden operativ versorgt, wobei offene Frakturen, ein akutes Kompartmentsyndrom sowie Nerven- bzw. Gefäßschäden eine absolute OP-Indikation darstellen [Schatzker, 2005]. Nach der Entscheidung zur operativen Therapie ist die Wahl des Zeitpunktes für die Operation der nächste entscheidende Schritt. Hier spielen hauptsächlich lokale Faktoren eine wichtige Rolle. So sollte, bei starker diffuser Schwellung des Gelenks, bestehendem Décollement oder Exkoriation der Haut auf eine definitive Ausversorgung innerhalb der ersten Tage verzichtet werden. Erst wenn der Allgemeinzustand des Patienten sowie die Weichteilsituation zufriedenstellend sind sollte die definitive operative Versorgung erfolgen. Bei polytraumatisierten Patienten gilt es dabei, das sog "window of opportunity" 5-10 Tage nach dem Trauma, zu beachten. In diesem Zeitraum kommt es zu einer Unterbrechung der posttraumatisch bestehenden Phase der Hyperinflammation durch eine Phase der Immunsupression. Diese Unterbrechung dauert ca. 2 Wochen. Während dieses "window of opportunity" sollte die definitive Versorgung der Fraktur durchgeführt werden [Stover M., 2003; Trentz, 2003].

Unabhängig von den genannten Faktoren gibt es einige Indikationen, die eine sofortige notfallmäßige operative Versorgung benötigen, hierzu zählen offene Frakturen, Luxationen bzw. Z.n. Luxation, grobe Instabilität, schwerer hochgradiger geschlossener Weichteilschaden sowie ein Kompartmentsyndrom [Reul et al., 2017].

1.3.4. Konservative Therapie

Wie im oberen Abschnitt bereits beschrieben, bleibt die konservative Therapie nur den komplett stabilen, nicht dislozierten Frakturen vorbehalten.

Die wichtigsten Prinzipien der konservativen Therapie sind dabei keine längerfristige Immobilisierung im Gipsverband, komplette Entlastung und möglichst früher Beginn mit Bewegungsübungen [Hansen et al., 2010e].

Zur Ruhigstellung der Fraktur gibt es mehrere Möglichkeiten. Eine davon der Gipsverband, dabei wird initial eine Gipsschiene oder ein bis auf die letzte Faser gespaltener, leicht aufgebogener Oberschenkelgips angelegt. Die Spaltung ist notwendig, da es bei frischen Frakturen trotz regelrechter Stellung im Verlauf zu einer Zunahme der posttraumatischen Schwellung kommen kann. Ein initial zirkulierter Gips könnte aus diesem Grund fatale Folgen (z.B. Kompartmentsyndrom) nach sich ziehen. Nach Rückgang der Schwellung (ca. 7 Tage) wird der Gipsverband dann zirkuliert. Angelegt wird der Gips in leichter Beugung des Kniegelenks. Bei der Auspolsterung ist auf die besonders druckempfindlichen Stellen (z.B. N. Peroneus am Fibulaköpfchen) zu achten. Bei Erwachsenen sollte die Ruhigstellung im Gipsverband mind. 6 Wochen betragen. Regelmäßige radiologische Kontrollen nach jedem Gipswechsel so wie Überprüfung von peripherer Motorik, Sensibilität und Durchblutung im Verlauf sind dabei obligat [Hansen et al., 2002; Niethard et al., 2009].

Eine Alternative zur Gipsschiene stellen starre Klettschienen (z.B. Zimmer knee brace) (Abb. 6) dar. Diese haben den Vorteil, dass sie an den Schwellungszustand anpassbar sind, ohne die Fixierung komplett entfernen zu müssen, wie es beim Umgipsen der Fall ist, und damit das Risiko einer sekundären Dislokation einzugehen.

Doch sowohl der Oberschenkelgips als auch die Klettschiene sind nur zur temporären Anwendung geeignet. Weshalb möglichst frühzeitig auf eine mit einem seitlichen Gelenk versehenes Kunststoff-Brace (Hinged fracture brace) umgestellt werden sollte [Hansen et al., 2010e].

Unabhängig von der Art der konservativen Therapie ist auf Grund der langen Ruhigstellung und dem damit einhergehenden erhöhten Risiko für eine tiefe Beinvenenthrombose sowie Thrombembolien eine adäquate prophylaktische Therapie obligat. Des Weiteren ist es für den konservativen Therapie entscheidend, Therapieerfolg der möglichst Bewegungsübungen z.B. auf einer Motorschiene bzw. isometrischem Muskeltraining zu beginnen. Anschließend sollte sobald es die Schwellung zulässt mit einer aktiven Bewegungstherapie begonnen werden. Auch sollten regelmäßige radiologische Stellungskontrollen im weiteren Verlauf der konservativen Therapie durchgeführt werden um ein evtl. auftretende sekundäre Disklokation frühzeitig zu erkennen [Taheri et al., 2010].

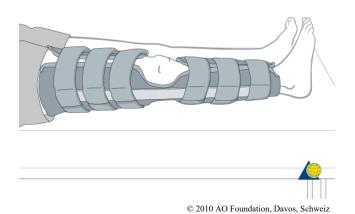


Abbildung 6: Zimmer knee brace. Die Abbildung entnommen aus der "AO surgery reference" [Hansen et al., 2010e] zeigt eine schematische Darstellung der konservativen Therapie mittels einer starren Klettschiene

(Zimmer knee brace).

Die konservative Therapie am Tibiakopf geht jedoch wie auch bei anderen Gelenkfrakturen durch die lange Immobilisation mit einigen Nachteilen einher. Dazu gehören Inaktivitätsatrophie, Drucknekrosen der Haut sowie eine Bewegungseinschränkung des Kniegelenks [Hansen et al., 2002].

1.3.5. Operative Therapie

Für die operativen Versorgung der Tibiakopffrakturen steht eine Vielzahl von verschiedenen Implantaten sowie Methoden zur Verfügung, welche im Folgenden einzeln näher erläutert werden. Es sei drauf hingewiesen, dass sich dieser Abschnitt lediglich auf die Versorgung von adulten Frakturen und nicht auf die Versorgung kindlicher Frakturen bezieht da sich diese unter anderem auf Grund der offenen Wachstumsfugen grundsätzlich unterscheiden.

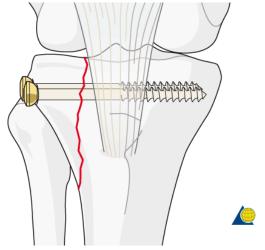
Schraubenosteosynthese

Die Schraubenosteosynthese findet ihre Anwendung bei einfachen Avulsionsfrakturen (AO/ASIF 41-A1) sowie den reinen Spaltbrüchen ohne Depression der Gelenkfläche (AO/ASIF 41-B1) [Hansen et al., 2010e].

Die Schraubenosteosynthese an der proximalen Tibia kann als einfache oder mehrfache Zugschraubenosteosynthese durchgeführt werden (siehe Abb. 7). Das grundsätzliche Prinzip

der Zugschraube ist es, Kompression zwischen den einzelnen Frakturfragmenten aufzubauen. Dies kann grundsätzlich durch zwei verschiedene Schraubentypen erreicht werden: Spongiosazugschrauben und durch in ein Gleitloch eingebrachte Kortikalisschrauben. Aufgrund des Mangels an korikalem Knochen werden an der proximalen Tibia hauptsächlich Spongiosazugschrauben eingesetzt. Die Kompression wird bei diesem Schraubentyp durch ihre spezielle Bauweise erreicht: Spongiosazugschrauben haben nur am unteren Ende ein Gewinde wohingegen der obere Anteil samt Schraubenkopf kein Gewinde aufweist (siehe Abb. 7). Wird diese eingebracht greift das Gewinde am terminalen Ende der Schraube in der Spongiosa des hinteren Fragments während durch das Festzeihen der Schraube der Schraubenkopf das vordere Fragment gegen das hintere drückt, was für Kompression im Frakturspalt sorgt (siehe Abb. 7). Aufgrund des relativ schwachen kortikalen Knochens insbesondere im Bereich des lateralen Tibiakopfes werden häufig Unterlegscheiben mit eingebracht um zu verhindern, dass der Schraubenkopf in den spongiösen Knochen eindringt [Hansen et al., 2010a].

Die Schrauben werden nach Sicherung der Reposition mithilfe eines Kugelspieß oder großen Repositionszangen meist in perkutaner Technik unter Bildwandlerkontrolle eingebracht. Dabei handelt es sich meistens um 6,5 mm Schrauben oder aber 7,3 mm Großfragmentschrauben. Kanülierte Schrauben sind hier häufig vorteilhaft, da sie über einen vorgebohrten K-Draht eingebacht werden können [Petersen et al., 2006]. Eine Ausnahme stellen hier die Eminentia-Ausrisse (AO/ASIF 41-A1.3.) dar, bei den die Reposition der Fragmente in der Regel arthroskopisch erfolgt und häufig auf Grund der geringen Größe des Fragments Kleinfragmentschrauben oder Auszugsnähte eingesetzt werden [Weigel et al., 2011b]. Auch bei den Typ B1-Frakturen bietet sich häufig die zusätzliche Arthroskopie an um die Stellung der reponierten Gelenkflächen genauer beurteilen zu können. Eine weitere Besonderheit stellen ältere Patienten mit verminderter Knochenqualität dar. Auf Grund dieser verminderten Qualität bieten selbst die Unterlegscheiben häufig nicht genug Wiederlager, um eine Kompression auf die Fraktur zu erzeugen. In diesen Fällen müssen zusätzlich Abstützplatten verwendet werden wobei bei den Typ B1 Frakturen in der Regel Kleinfragmentabstützplatten ausreichen [Weigel et al., 2011a]



© 2010 AO Foundation, Davos, Schweiz

Abbildung 7: Zugschraubenosteosynthese. Die Abbildung entnommen aus der "AO surgery reference" [Hansen et al., 2010b] zeigt die schematische Darstellung einer Zugschraubenosteosynthese an der proximalen Tibia. Dieses Beispiel, zeigt die Versorgung einer AO/ASIF Typ 41-B1.1 – Fraktur mittels zwei lateraler Zugschrauben.

In manchen Fällen können auch isolierte Gelenkimpressionen (AO/ASIF Typ 41-B2) mit einer Schraubenosteosynthese versorgt werden. Dabei wird ein kanülierter Stößel/Dilatator häufig über einen vorab gesetzten K-Draht in ein Fenster in der anterioren Kortikalis eingebracht. Unter Bildwandlerkontrolle wird anschließend die Impression durch Kompaktierung der Spongiosa reponiert. Nach Reposition kann es nötig sein, den Defekt mit autologer/allogener Spongiosa oder mit synthetischem Knochenersatzmaterial aufzufüllen. Anschließend kann wie oben erläutert die Schraubenosteosynthese durchgeführt werden [Petersen et al., 2006].

Plattenosteosynthese

Die Plattenosteosynthese stellt heute das Standardverfahren zur Behandlung der proximalen Tibiafrakturen dar. Das Plattendesign sowie die OP-Technik ist allerdings seit seiner frühen Entwicklung in den 1950er Jahren einem stetigen Wandel unterworfen.

Das Prinzip der ursprünglichen konventionellen Plattenosteosynthese besteht in der internen Fixation mit absoluter Stabilität. Dies wird dabei durch extramedulläre Schienung und interfragmentäre Kompression erreicht. Dadurch kommt es zu einer primären Knochenheilung ohne Kallusbildung, was besonders bei Frakturen mit Beteiligung des Gelenks erwünscht ist. Nachteil ist jedoch doch, dass diese absolute Stabilität bei der konventionellen

Plattenosteosynthese durch das Aufpressen der Platte auf den Knochen entsteht. Diese Kompression der Platte auf den Knochen führt zu einer deutlich eingeschränkten periostalen Durchblutung. Verzögerungen in den Prozessen des Remodelling und der Revaskularisation, die im Rahmen der Frakturheilung ablaufen, sind die Folge.

Aufgrund dieses Nachteils wurde die konventionelle Plattenosteosynthese, mit wenigen Ausnahmen (z.B. Klavikulafrakturen, Drittelrohrplatte am Sprunggelenk), verlassen. [Niethard et al., 2009; Wittner et al., 2003]

Die DCP (dynamic compression plate) entwickelt um 1969 ist eine Weiterentwicklung des konventionellen Plattendesigns. Sie zeichnete sich durch ein verändertes Plattenlochdesign aus, welches eine exzentrische Platzierung der Schrauben im Knochen erlaubt. Damit ist es möglich eine axiale Kompression der Fraktur zu erzielen. Diese dynamische Kompression hat den Vorteil einer verbesserten Knochenheilung. Doch auch die DCP wird großflächig an den Knochen angepresst wodurch weiterhin das Problem der verminderten periostalen Durchblutung besteht [Wittner et al., 2003].

Die Weiterentwicklung der DCP stellt die LC-DCP (limited contact dynamic compression plate) dar. Bei dieser ist die Unterfläche der Platte mit Aussparungen versehen, um die Auflagefläche und damit die Kompressionsfläche der Platte auf dem Knochen zu verringern. Dadurch soll die periostale Perfusion deutlich weniger beeinträchtigt werden. Nachteil dieses Osteosynthesesystems ist allerdings ein verminderter Halt in osteoporotischen Knochen [Niethard et al., 2009].

Eine spezielle Form dieses Plattensystems ist die Abstützplatte (Abb. 8) welche insbesondere bei den Spalt- oder Abscherfrakturen der proximalen, posteromedialen Tibia in Form der L-Platte noch häufig Anwendung findet. Sie ist speziell anatomisch vorgeformt und daher besonders für Frakturen im Bereich der Epi- und Metaphyse geeignet [Wittner et al., 2003]. Dieses anatomisch vorgeformte Design führ dazu, dass die Positionierung der Platte am Knochen eingeschränkt ist, reduziert aber durch die gute Passform am Knochen den Weichteilschaden [Niethard et al., 2009]. Das ist Aufgrund der dünnen Weichteildeckung am medialen Tibiakopf von Vorteil. Bei komplexeren Frakturen sollte jedoch eine weitere Abstützung z.B. durch ein größeres Implantat von lateral erfolgen [Weigel et al., 2011b].

Die aktuell bedeutendste Entwicklung ist jedoch die der mono- bzw. polyaxialen winkelstabilen Plattensysteme. Aufgrund der hohen Bedeutung für diese Arbeit ist der Entwicklung, dem Prinzip, Vor- und Nachteilen sowie der Erläuterung von mono- und polyaxialen Systemen im Verlauf ein eigenes Kapitel gewidmet.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die winkelstabilen Plattensysteme wie ein Fixateur interne funktionieren und eine hervorragende Stabilität besitzen. Aufgrund der exzellenten Ergebnisse hat sich die Plattenosteosynthese mittels einer anatomisch vorgeformten winkelstabilen Platte als Standard zur Versorgung der proximalen Tibiafrakturen durchgesetzt [Biggi et al., 2010; Partenheimer et al., 2007; Tejwani et al., 2006].

Die polyaxialen winkelstabilen Platten stellen eine Weiterentwicklung, aufgrund der eingeschränkten operativen Flexibilität bei den konventionellen winkelstabilen Implantaten, dar.

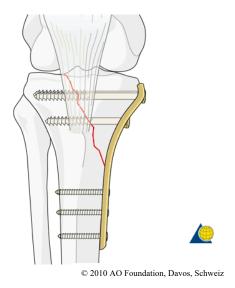


Abbildung 8: Abstützplatte. Die Abbildung entnommen aus der "AO surgery reference" [Hansen et al., 2010c] zeigt schematisch die Versorgung einer AO/ASIF Typ 41-B1.3-Fraktur mittels einer Abstützplatte von medial.

Externe Fixation

Der Fixateur externe ist eine von außen angebrachte Stabilisierung mittels durch die Haut eingebrachter Pins oder Drähten welche durch Rohre oder Stäbe miteinander verbunden sind. Die Indikationen für das Anbringen eines Fixateur externe sind offene Frakturen insbesondere mit einem höhergradigem Weichteilschaden (Gustillo und Anderson Typ IIIc), Polytrauma sowie Gelenkfrakturen insbesondere mit ausgedehntem Weichteilschaden und Frakturen mit multifragmentärer Defektsituation kombiniert mit einer signifikanten Frakturverkürzung [Giannoudis, 2003; Weigel et al., 2011a]. Die Vorteile dieser Methoden sind dabei die schnelle Montage, die geringe Interferenz mit den Weichteilen, eine Veränderung der Steifigkeit der

Fixation ohne operativen Eingriff, sowie lediglich geringe Beeinflussung der ossären Blutversorgung. Außerdem stellt es ein sehr sicheres Verfahren bei Infektionen des Knochens dar [Burny, 1979; Dell'Oca, 2003a].

Bei der Behandlung der proximalen Tibiafrakturen findet der Fixateur externe im Rahmen der oben genannten Indikationen auf verschiedene Weise Anwendung. Er kann dabei als temporäre gelenküberbrückende Fixation oder aber als definitive Frakturversorgung eingesetzt werden. Der gelenküberbrückende Fixateur (Abb. 9) kommt hauptsächlich bei hochenergetischen Traumata mit kritischer Weichteilsituation und/oder komplexen Fraktur und/oder Gelenkluxationen zum Einsatz [Dell'Oca, 2003a]. Dieser wird lediglich an Femur und Tibia befestigt und spart damit die eigentliche Frakturzone aus (überbrückend). Durch Distraktion wird vorab eine provisorische Reposition durchgeführt. Diese Form der Fixation ist nur zur temporären Anwendung geeignet, da eine über längeren Zeitraum bestehende Bewegungseinschränkung des Kniegelenks dessen langfristige Mobilität deutlich beeinträchtigen kann [Höntzsch, 2010b]. Weshalb innerhalb von 2 Wochen sobald es die Weichteilsituation zulässt auf ein internes Osteosyntheseverfahren gewechselt werden sollte [Dell'Oca, 2003a].



© 2010 AO Foundation, Davos, Schweiz

Abbildung 9: Gelenküberbückender Fixateur externe. Die Abbildung entnommen aus der "AO surgery reference" [Höntzsch, 2010b] zeigt die schematische Anordnung eines gelenküberbückenden Fixateur externe bei einer prox. Tibiafraktur. Es werden mind. zwei Pins in größtmöglichem Abstand zueinander, wobei einer der beiden möglichst frakturnahe platziert wird, in jedes Hauptfragment inseriert. Die beiden Pins werden jeweils mit einem Rohr mit möglichst geringem Abstand zur Haut verbunden und dann mit einem dritten sog. Verbindungsrohr untereinander verbunden [Frigg, 2001; Höntzsch, 2010a].

Im Gegensatz zum nur temporären gelenküberbückenden Fixateur stehen auch zwei definitive Verfahren zur externen Frakturversorgung zur Verfügung, der Hybrid-Ringfixateur und der Ilizarow-Ringfixateur. Beide besitzen den Vorteil, dass sie nach Anlage eine freie Bewegung des Gelenks zulassen. Auch diese beiden Techniken sind hauptsächlich bei geschlossenen und offenen Frakturen mit schweren Weichteilschäden oder Knochenverlust indiziert [Dell'Oca, 2003a].

Beim Ilizarow-Ringfixateur (Abb. 10) werden K-Drähte so proximal wie möglich, ohne das Gelenk zu penetrieren, in den Tibiakopf gebohrt (mind. 14 mm unterhalb der Gelenkfläche) und anschließend mit einem Ring verbunden. Anschließend werden vier Pins in den Tibiaschaft eingebracht, zwei so nahe wie möglich an der Fraktur und zwei so distal wie möglich am Schaft (je weiter die Entfernung desto stabiler das Konstrukt). Anschließend werden auch diese 4 Pins jeweils mit einem Ring auf jeder Ebene und anschließen die drei Ringe untereinander mittels Röhren verbunden [Höntzsch, 2010c].

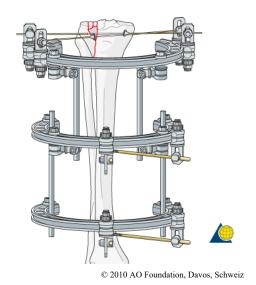


Abbildung 10: Ilizarow-Ringfixateur. Die Abbildung entnommen aus der "AO surgery reference" [Hansen et al., 2010d] zeigt schematisch die Versorgung einer AO/ASIF Typ 41-B3-Fraktur mittels eines Ringfixateurs.

Der Hybrid-Ringfixateur (Abb. 11) verbindet die Vorteile eines Draht-(Ring)Fixateurs mit denen eines klassischen Fixateur externe (unilateral mit Pins). Dabei werden Drähte in den Tibiakopf (ähnlich dem Ringfixateur) und Pins in den Schaft (ähnlich dem klassischen Fixateur externe) inseriert. Der Vorteil der Drähte ist der im Vergleich zu normalen Pins deutlich bessere Halt in der hauptsächlich spongiösen Metaphyse. Mithilfe der Zugwirkungen von Oliven (Verdickung des Drahtes) an den K-Drähten kann zusätzlich eine Adaptation der Fragmente erreicht werden. Ein weiterer Vorteil dieses Systems besteht darin, dass es sich mit zusätzlichen Zugschrauben kombinieren lässt [Dell'Oca, 2003a].



© 2010 AO Foundation, Davos, Schweiz

Abbildung 11: Hybrid-Fixateur. Die Abbildung entnommen aus der "AO surgery reference" [Höntzsch, 2010c] zeigt das Schema der Anlage eines Hybrid-Fixateurs an der proximalen Tibia.

Zusammenfassend bleiben die Verfahren der externen Fixation trotz ihrer Vorteile hauptsächlich den Fällen mit ausgeprägtem Weichteilschaden vorbehalten. Die Nachteile, längere Heilungsphase, Gefahr der Markrauminfektion (Pin-track-Infekte), Weichteiltransfixationen sowie schlechte Akzeptanz durch die Patienten, limitieren den Einsatz dieser Methode [Konrad et al., 2007].

1.3.6. Operative Zugangswege zum Tibiakopf

Als Zugangsweg zum Tibiakopf stehen dem Operateur eine Vielzahl von Möglichkeiten zur Verfügung. Orientierung und Planungshilfe kann hier die 10-Segment-Klassifikation bieten, um die zu adressierenden Fragmente und deren Lage genau zu definieren [Krause et al., 2018; Krause et al., 2016]. Die im folgenden dargestellten Zugangswege werden hauptsächlich für die Plattenosteosynthese eingesetzt da die Schraubenosteosynthese sowie das Anbringen eines Fixateur externe in der Regel mittels Stichinzisionen durchgeführt wird. Im Folgenden werden die zwei in unserem Institut wichtigsten und gebräuchlichsten Zugänge der anterolateral und posteromediale Zugang näher dargestellt, weitere Zugangsoptionen finden nur eine kurze Erwähnung da sie in unserer Klinik eine deutlich seltenere Anwendung finden.

Anterolateraler Zugang

Der anterolaterale Zugang stellt den absoluten Standartzugang zum lateralen Tibiaplateau dar. Dies liegt hauptsächlich daran, dass die Verletzung des lateralen Plateaus isoliert oder kombiniert mit ca. 88,8% [Krause et al., 2016] den größten Anteil der Verletzungen ausmacht. Die Schnittführung beginnt etwas oberhalb des Epicondylus femoris lateralis und kann anschließend entweder in geschwungener oder gerade Form hinter dem Tuberculum gerdii nach unten gezogen werden. Es besteht die Option je nach Lage der Fragmente den Schnitt entweder nach weiter dorsal oder aber nach weiter ventral zu verlagern. Es erfolgt die Präparation des Tractus iliotibialis und dessen Inzision in Längsrichtung bis über das Tuberculum gerdii. Anschließend erfolgt das Eingehen in das Gelenk über eine horizontale Arthrotomie. Diese sollte unterhalb des Außenmeniskus durchgeführt werden welcher anschließend angeschlungen und angehoben wird, um den Blick auf das Tibiaplateau zu ermöglichen [Krause et al., 2018; Tscherne et al., 1993].

Posteromedialer Zugang nach Lobenhoffer

Der posteromediale Zugang kann ergänzend zwei- oder einzeitig zum anterolateralen Zugang durchgeführt werden oder aber als alleinstehender Eingriff.

Es existieren mehrere Wege zur Exploration des posteromedialen Tibiakopfes. An unserer Klinik wird dabei der Zugang nach Lobenhoffer favorisiert, da dieser auch eine gute Darstellung von nach distal auslaufenden Fragmenten ermöglicht [Lobenhoffer et al., 1997]. Die Hautinzision sollte bei gebeugtem Knie durchgeführt werden und beginnt zwischen dem Tuberculum adductorium und dem Epicondylus medialis auf Höhe des Gelenkspaltes. Nach Darstellung und Spaltung des Retinaculums und wird der M. gastrocnemius sowie der M. semimebrananosus freipräpariert. Unter Retraktion des Semimembranosusmuskels nach kranial, dem medialen Kopf des M. gastrocnemius nach dorsal entsteht ventral des Innenbandes ein Fenster mit Blick auf das posteromediale Plateau (siehe Abb. 12).

Weitere operative Zugänge

Neben den oben genannten gibt es noch eine Vielzahl weitere Zugänge die ergänzend zu den obenstehenden oder alleinstehend durchgeführt werden können. An unserem Institut wird außer den beiden o.g. Zugängen auch der posterolaterale Zugang nach Frosch verwendet [Frosch et al., 2010] sowie gelegentlich auch direkt posteriore Zugänge wie beispielsweise der Trickey-Zugang [Trickey, 1980].



© 1997, Springer-Verlag Berlin Heidelberg

b

Abbildung 12: Posteromedialer Zugang nach Lobenhoffer (modifiziert nach [Lobenhoffer et al., 1997]. Dies Abbildung zeigt im ersten Bild a das Anzeichnen der anatomischen Landmarken, dem Epicondylus medialis, dem Gelenkspalt, der Tibiakante sowie der Hamstringsehnen. In der mittigen Abbildung b wird die Schnittführung gezeigt projiziert auf eine schematische Darstellung der anatomischen Strukturen. In c ist nun das "Fenster" zum posteromedialen Plateau zu sehen bestehend aus dem M. semimembranosus kranial, den Pes-anserius-Sehnen kaudal sowie dem ventral liegenden Innenband und dorsal liegenden M. gastrocnemius.

1.3.6. Ergänzende Verfahren

Auffüllen von Knochendefekten

Frakturen im Bereich des Tibiakopfes weisen nicht selten einen erheblichen Substanzverlust auf. Davon betroffen sind hauptsächlich die Typ C-Frakturen, bei denen häufig ein Substanzdefekt im Bereich der Metaphyse nach Reposition der Fragmente zurück bleibt. Daneben kann es auch bei den Impressionsfrakturen Typ B2/B3- und den Typ A3-Frakturen zu Knochendefekten kommen.

Die Defekte führen zu einer schlechten Abstützung der am Gelenk beteiligten Fragmente und können eine verzögerte Durchbauung der Metaphyse mit Entwicklung einer Pseudarthrose zur Folge haben [Taheri et al., 2010].

Grundsätzliches gibt es mehrere Möglichkeiten diese Defekte aufzufüllen, autologes/allogenes Knochenmaterial und synthetische Knochenersatzstoffe.

Klassischerweise wird autologes Knochenmaterial verwendet. Dies kann beispielweise in Form von Spongiosa oder kortikospongiösem Knochen aus dem Beckenkamm des Patienten gewonnen werden [Perren et al., 2003]. Autologe Spongiosa zeichnet sich vor allem durch seine osteoinduktiven, osteokonduktiven und osteogenetischen Eigenschaften aus. Dies führt zur Stimulation der Knochenneubildung im Bereich der Metaphyse, was neben der Unterstützung der Stabilität des Tibiaplateaus ein entscheidender Vorteil der autologen Spongiosa ist [Kinzel, 2003]. Jedoch gibt es neben dem nur begrenzten Vorrat an autologem Material noch weitere Nachteile. So gestaltet sich die Entnahme von autologer Spongiosa bei Patienten mit Osteoporose äußerst schwierig [Doht et al., 2012]. Ein weiteres Problem ist die erhebliche Entnahmemorbidität am jeweiligen Entnahmeort [Banwart et al., 1995]. Dimitriou und Mitarbeiter fanden in einem systematischen Review von 92 Studien mit insgesamt über 6000 Patienten bei der Knochenentnahme am Beckenkamm eine Komplikationsrate von 19 % [Dimitriou et al., 2011]. Des Weiteren ist die Primärstabilität von autologem Knochen begrenzt, dies hat zur Folge, dass eine Vollbelastung erst nach abgeschlossener knöcherner Heilung möglich ist [Brodt et al., 1998; Südkamp et al., 1998].

Neben dem autologen Knochenmaterial besteht auch die Möglichkeit allogenen (Spender-) Knochen für die Auffüllung von Konchendefekten zu verwenden. Es gibt zahlreiche verschiedene autologe Knochentransplantate. Bei Frakturen der proximalen Tibia wird an unserem Institut am häufigsten demineralisierte Knochenmatrix in Form von "Spongiosa-Chips" eingesetzt. Der Vorteil besteht in der Vermeidung der o.g. Entnahmemorbidität bei gleichzeitig osteoinduktiven Eigenschaften der autologen Spongiosa. Jedoch können die osteoinduktiven Eigenschaften zwischen verschiedenen Präparaten stark variieren [Bae et al., 2010].

Die dargestellten Schwierigkeiten, mit denen die Gewinnung von autologem Material einhergehen, haben dazu geführt, dass die künstlichen Knochenersatzstoffe im klinischen Alltag an Bedeutung gewonnen haben.

Grundsätzlich können die Knochenersatzstoffe in anorganische und organische Knochenersatzmaterialien eingeteilt werden.

Dabei zeigen resorbierbare Knochenzemente, welche zur Gruppe der anorganischen Ersatzmaterialien gehören, gute Ergebnisse. Sie weisen beispielsweise im Vergleich zu autologer Spongiosa aus dem Beckenkamm einen geringeren Repositionsverlust nach Anwendung im Bereich der Gelenkfläche an der proximalen Tibia auf [Bajammal et al., 2008; Engel et al., 2003; Lobenhoffer et al., 2002]. Auch weist der zusätzliche Einsatz von Knochenzement eine höhere Primärstabilität im Vergleich zur herkömmlichen ORIF ohne zusätzliche Maßnahme auf. Somit kann der Patient früher belasten und damit die Rehabilitationsphase verkürzen [Lobenhoffer et al., 2002; Yetkinler et al., 2001]. Zusätzlich ist durch die bioaktiven/osteokonduktiven Eigenschaften ein partieller Umbau in natürlichen Knochen möglich [Müller-Mai, 2003].

Neben dem Knochenzement zeigen auch die keramischen Ersatzstoffe gute Ergebnisse [Beuerlein et al., 2010]. Jedoch gehören hohe Kosten sowie eine lange Lernkurve zu den Nachteilen dieser Verfahren [Lobenhoffer et al., 2002].

Arthroskopische Assistenz

Die Arthroskopie hat heute ihren festen Platz in der Versorgung von Tibiakopffrakturen. Dabei wird sie in verschiedenen Formen eingesetzt. Einmal im Rahmen der Diagnostik von intraartikulären Begleitverletzungen insbesondere der Kniebinnenstrukturen wie beispielweise der Menisken. Hilfreich ist dies vor allem bei den extraartikulären Frakturen mit Verletzung der Kniebinnenstrukturen [Buchko et al., 1996; Caspari et al., 1985]. Auch bei intraartikulären Frakturen kann die Arthroskopie als ergänzende Methode zur ORIF eingesetzt werden. So kann das Repositionsergebnis durch den direkten Blick auf die tibiale Gelenkfläche gut beurteilt werden, wobei die gesamte Gelenkfläche ohne Erweiterung des Zugangs eingesehen werden kann. Dieser Vorteil kommt insbesondere bei der Evaluation der dorsal gelegenen Teile des Gelenks zum Tragen [Buchko et al., 1996; Jennings, 1985].

Neben der unterstützenden Funktion bei der ORIF kann die Arthroskopie auch im Rahmen der ARIF-Technik (Arthroscopic Reduction and Internal Fixation) eingesetzt werden. Bei dieser Methode wird auf eine submeniskale bzw. ausgedehnte Arthrotomie verzichtet. Die Reposition wird unter arthroskopischer Kontrolle durchgeführt und anschließend beispielsweise durch perkutane Verschraubung gesichert [Lubowitz et al., 2004].

Geeignet für dieses Verfahren sind hauptsächlich die Avulsionsfrakturen mit Ausriss der Eminentia intercondylaris (AO/ASIF 41-A1), reine Spaltfrakturen (AO/ASIF 41-B1, Schatzker I), Spalt- und Impressionsfrakturen (AO/ASIF 41-B3, Schatzker II), sowie reine Impressionsfrakturen (AO/ASIF 41-B2, Schatzker III) [Lubowitz et al., 2004]. Komplexe bzw. Hochrasanz-Verletzungen eignen sich im Gegenzug eher weniger für dieses Verfahren [Buchko et al., 1996; Mills et al., 2002], wobei auch das von einigen Autoren beschrieben wurde [Chan et al., 2003; Hung et al., 2003; Roerdink et al., 2001]. Zu den Vorteilen der ARIF-Technik gehören unter anderem der minimalinvasive Zugang mit guter Beurteilung der gesamten Gelenkfläche ohne großes Weichteiltrauma [Buchko et al., 1996; Jennings, 1985], eine arthroskopische Versorgung der Kniebinnenschäden welche häufig bessere Ergebnisse als offene Rekonstruktionen zeigt [Gill et al., 2001], sowie eine verminderte Morbidität (weniger postoperative Schmerzen, schnelleres Wiedererlangen des vollen Bewegungsumfanges, kürzere Krankenhausverweildauer) [Buchko et al., 1996; Jennings, 1985].

Nachteile dieses Verfahren sind die gelegentlich trotz Blutsperre schlechte Sicht bei der Arthroskopie sowie die Gefahr eines iatrogenen Kompartmentsyndroms [Belanger et al., 1997].

1.3.7. Postoperatives Management

Die Nachbehandlung, welche auch als postoperative Management bezeichnet wird, gliedert sich prinzipiell in 3 Phasen. Die erste Phase bezeichnet dabei die Zeit direkt postoperativ, die zweite Phase richtet den Blick auf die Klinikentlassung und den Wiedereinstieg in die soziale Umgebung, während die dritte Phase den Abschluss der Therapie markiert sowie die Wiederaufnahme der Aktivitäten vor der Verletzung [Ryf et al., 2003b].

Die erste Phase ist bei den Tibiakopffrakturen stark von der Schwere der Verletzung, dem gewählten Osteosyntheseverfahren, sowie dem Operateur abhängig. Wobei jedoch die grundlegenden Prinzipien dieser Phase die gleichen sind.

Mobilisation, sowie das Erkennen und die Prophylaxe von Komplikationen stellen die Schwerpunkte dieser Phase dar. Die häufig intraoperativ eingelegten Saugdrainagen können in der Regel nach 1-2 Tagen entfernt werden. Die Gelenkfrakturen bilden dabei jedoch eine Ausnahme, hier sollte, auf Grund der erhöhten Infektionsgefahr, die Drainage nach spätestens 8 - 12 h gezogen werden [Ryf et al., 2003b]. Der im Operationssaal angelegte Verband sollte mit Ausnahme von stark durchgebluteten Verbänden max. 2 Tage belassen werden. Anschließend sollte zur Vermeidung von Feuchtkammern ein Verbandswechsel ca. alle 2 Tage angestrebt werden. Naht- bzw. Klammermaterial können i.d.R 12-14 Tage nach der Operation entfernt werden.

Eine adäquate Thromboseprophylaxe, postoperative Antibiotikaprophylaxe, Lymphdrainage sowie Mobilisierung sind ebenfalls ein obligater Bestandteil der ersten Phase. Die möglichst frühzeitige Mobilisation ist dabei ein wichtiger Pfeiler des postoperativen Managements. Voraussetzung dafür ist allerdings ein gutes postoperatives Schmerzmanagement, bei dem vor allem dem rechtzeitigen Einsatz der schmerzstillenden Medikamente eine ganz entscheidende Bedeutung zukommt. Eine einfache Methode zur Evaluation des Schmerzmittelbedarfs des Patienten stellt dabei die VAS-Skala (Visuelle Analogskala) dar. Therapiert werden sollte gemäß dem WHO-Stufenschema, welches sich am Ausmaß der Schmerzen orientiert. Nichtsteroidale-Antirheumatika sowie andere nicht-Opiod Analgetika sind hier bei schwachen Schmerzen (Stufe 1) das Mittel der Wahl. Bei stärkeren Schmerzen, wie es häufig in den ersten Tagen nach einer Operation am Tibiakopf der Fall ist, kann es nötig sein die Medikamente der Stufe eins mit Opioidanalgetika zu kombinieren. Dabei werden im ersten Schritt die Stufe 1

Analgetika mit schwachen Opioiden (Stufe 2) wie z.B. Tramadol oder Tilidin, kombiniert. Reicht auch das nicht für eine adäquate Schmerzstillung kommen strake Opioide wie beispielsweise Morphin oder Hydromorphon in Kombination mit nicht-opiod-Analgetika (Stufe 3) zum Einsatz.

Die Mobilisation der operierten Extremität erfolgt frühfunktionell. Das Bein wird dabei hochgelagert und bereits ab dem 1. postoperativen Tag mit einer CPM-Schiene (Continuous Passive Motion) kontinuierlich passiv bewegt. Zu Beginn wird das Kniegelenk kontinuierlich um 20° passiv gebeugt, was im Verlauf Stück für Stück auf 60° gesteigert wird. Ebenfalls direkt am 1. postoperativen Tag können aktive sowie aktiv assistierte Bewegungsübungen im Rahmen der physiotherapeutischen Behandlung durchgeführt werden.

Ziel dieser aggressiven Nachbehandlung ist es bereits nach wenigen Tagen eine Beugung von 90° zu erreichen. Diese aktive Bewegungstherapie sollte anschließend weiter fortgeführt werden mit dem Ziel einer Flexion von 120° spätestens einen Monat nach OP. Bei der Versorgung mit einer winkelstabilen Platte ist für die ersten 4-8 Wochen postoperativ eine Teilbelastung von 15 Kg zu empfehlen [Ryf et al., 2003a], während bei der perkutanen Verschraubung eine 6 wöchige Teilbelastung mit 20 Kg empfohlen wird [Petersen et al., 2006]. Die erste postoperative radiologische Kontrolle sollte im Idealfall nach Entfernung der Drainage am 1.-2. postoperativen Tag durchgeführt werden. Anschließend sollten in regelmäßigen Abständen klinische sowie radiologische Verlaufskontrollen zum Ausschluss etwaiger Komplikationen (siehe unten) und zur Beurteilung der Frakturheilung sowie des klinischen Behandlungsergebnis durchgeführt werden. Nach 6-10 Wochen kann die Teilbelastung auf 30 Kg gesteigert werden, nach 10-14 Wochen sollte die Vollbelastung erreicht werden. Dabei sollten einfach Aktivitäten nach 4-6 Monaten wieder möglich sein. Bei Patienten mit Tibiakopffrakturen nach Hochenergietrauma mit unter Umständen schweren Verletzungen des Weichteilmantels kann dies allerdings nicht selten 12-18 Monate dauern.

Prinzipiell ist die Entscheidung über eine Metallentfernung sowie über dessen Zeitpunkt von verschiedenen Faktoren, wie beispielweise dem verwendeten Implantat sowie der betroffenen Extremität, abhängig. So werden z.B. Stellschrauben oder der Fixateur externe aufgrund der eingeschränkten Mobilisierung sowie Frakturheilung frühzeitig entfernt, während beispielsweise winkelstabile Platten erst nach 1-2 Jahren und abgeschlossener Frakturheilung entfernt werden. Die Beeinträchtigung benachbarter Strukturen sowie die funktionelle Behinderung der betroffenen Extremität können allerdings auch bei den winkelstabilen Platten eine vorzeitige Metallentfernung erforderlich machen [Ryf et al., 2003b]. Eine erneute

sorgfältige Aufklärung über Ablauf, Risiken und mögliche Komplikationen vor einer Metallentfernung ist dabei obligat.

1.3.8. Probleme und Komplikationen

Die Probleme bzw. Komplikationen bei der Versorgung der Tibiakopffrakturen sind vielfältig, sie lassen sich jedoch grundsätzlich in Frühkomplikationen und Spätkomplikationen einteilen. Zu den Frühkomplikationen, die in der akuten Phase nach der Operation auftreten, gehören Repositionsverlust, Weichteilprobleme, Nervenschäden, Kompartmentsyndrom, Infektion, sowie tiefe Beinvenenthrombosen [Reul et al., 2017].

Weichteil- bzw. Wundkomplikationen gehören zu den Hauptkomplikationen am Tibiakopf. Sie reichen von oberflächlichen Infektionen mit Hautnekrosen über tiefe Infektionen bis hin zu septischen Gelenkinfekten und Kompartmentsyndrom. Entscheidend zur Vermeidung dieser Komplikationen ist präoperativ eine gute Beurteilung der Weichteilstrukturen und daran orientierend das richtige Timing der Operation nach Konsolidierung der Weichteile. Intraoperativ sollten Hautlappen möglichst behutsam präpariert werden und auf ausgedehnte Deperiostierung von Fragmenten sowie ausgedehnte Weichteilablösungen verzichtet werden [Watson, 2003]. Tritt trotzdem eine Weichteilinfektion auf ist ein sofortiges chirurgisches Eingreifen indiziert. Die chirurgischen Maßnahmen erstrecken sich über mehrfache chirurgische Spülungen und Débridements bis hin zu Implantatentfernung mit Vefahrenswechsel auf eine externe Fixation und/oder offener Wundbehandlung mittels VAC-Pumpe bei schweren Fällen. Kommt es zu einer septischen Arthritis ist die offene oder arthroskopische Spülung zum Schutz des Gelenkknorpels indiziert. Große Weichteildefekte, die auf Grund der Behandlungen entstehen können, müssen unter Umständen nach ausgeheilter Infektion mit Lappenplastiken gedeckt werden [Watson, 2003].

Der Repositionsverlust stellt eine weitere wichtige Frühkomplikation dar. Die Folgen können Fehlstellungen der Gelenkebene, der Beinlänge, der Beinachse oder aber der Rotation sein [Gruner et al., 2000]. Besteht dies schon unmittelbar nach der Operation spricht man von primärem Repositionsverlust. Entstehen diese im Verlauf auf Grund einer fehlerhafter Analyse der Fraktur, einer Wahl des falschen Implantates oder einer nicht suffizienten OP-Technik wird dies als sekundärer Repositionsverlust bezeichnet [Gruner et al., 2000]. Ein typisches Beispiel sind Varusfehlstellungen, die aus dem Einbrechen der medialen Säule insbesondere bei bikondylären Frakturen resultieren [Taheri et al., 2010]. Eine besondere Risikogruppe für primären bzw. sekundären Repositionsverlust stellen ältere Patienten dar, bei denen auf Grund der Knochenqualität eine stabile Verankerung der Implantate deutlich erschwert ist. Des

Weiteren ist eine Überlastung des Osteosythesematerials nicht selten, da die Patienten in fortgeschrittenem Alter auf Grund der verminderten Koordinationsfähigkeit häufig die nötige Teilbelastung nicht einhalten können. Dies hat nicht selten ein frühzeitiges Versagen der Osteosynthese zur Folge [Gerich et al., 2001].

Nervenschäden insbesondere des N. peroneus, die tiefe Beinvenethrombose und das Kompartmentsyndrom sind noch weitere Frühkomplikationen. Auf ein Komartmentsyndrom ist besonders bei ausgedehnten Trümmerzonen sowie Frakturausläufern in den Schaftbereich zu achten. Auf Grund der langen Immobilisation des Kniegelenks bei der konservativen Therapie im Gegensatz zur aggressiven Nachbehandlung nach operativer Versorgung spielt die tiefe Beinvenen Thrombose mit der Gefahr eine Lungenembolie eher bei Ersterer eine Rolle [Taheri et al., 2010].

Zu den Spätkomplikationen der Tibiakopffrakturen zählen Gelenksteife/Arthrofibrose, Instabilität, posttraumatische Arthrose und verzögerte oder fehlende Frakturheilung.

Eine der wichtigsten Spätkomplikationen stellt die posttraumatische Arthrose dar. Sie entsteht häufig auf Grundlage von Achs- und Rotationsfehlstellungen, Inkongruenz der Gelenkflächen und ligamentärer Kniegelenksinstabilität [Papagelopoulos et al., 2006]. Aus diesem Grund ist es entscheidend mechanisch relevante Fehlstellungen sowie ligamentäre Instabilität frühzeitig zu diagnostizieren und zu therapieren, wobei entschieden werden muss, ob abhängig von Weichteilsituation, Primäroperation und Komplexität der Fehlstellung eine Sofortkorrektur möglich bzw. nötig ist oder erst im Verlauf eine sekundäre Korrektur ausreichend ist (z.B. bei Korrekturverlust der Achse von <10° bei fehelender Gelenkflächenflächeninkongruenz) [Gruner et al., 2000; Taheri et al., 2010]. Um die Genese der posttraumatischen Arthrose genauer evaluieren zu können ist auch der initiale Knorpelstatus vor Verletzung sowie das Alter des Patienten von Bedeutung [Papagelopoulos et al., 2006]. So stellten Gerich und Mitarbeiter in ihrer Studie fest, dass die posttraumatische Arthrose bei den Patienten, die älter als 60 Jahre waren, deutlich schneller fortschritt. Abhängig von Alter und Anspruch stehen zur Therapie bei unilateraler Arthrose Osteotomieverfahren sowie verschieden Gelenkersatzmöglichkeiten zur Verfügung [Papagelopoulos et al., 2006].

Neben der posttraumatischen Pseudarthrose ist die verzögerte bzw. fehlende Frakturheilung eine weitere wichtige Komplikation. Da der Knochen im metaphysären Bereich im Gegensatz zur Diaphyse eine sehr hohe Stabilität für eine adäquate Knochenheilung benötigt [Taheri et al., 2010], kommen Pseudarthrosen häufig bei instabiler Frakturversorgung vor. Weitere Ursachen sind verminderte Knochendurchblutung, nicht aufgefüllte Knochendefekte, Implantatversagen, mangelnde Compliance sowie Infektionen [McKee, 2003]. Zur Behandlung

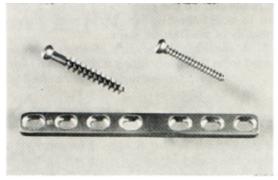
der metaphysären aseptischen Pseudarthrose wird erst eine Dekortikation der artikulären Fragmente, ohne dabei den Knochen zu devaskularisieren, durchgeführt. Dann wird die Achse wieder korrekt eingestellt und bei Bedarf der Defekt mit Knochenersatzmaterial oder Spongiosa aufgefüllt. Anschließend werden die Hauptfragmente mit einer stabilen Osteosynthese versorgt [McKee, 2003]. Infizierte Pseudarthrosen werden analog zu den infizierten Wunden, mit einem radikalen chirurgischen Débridement in Kombination mit einer Antibiose behandelt, zusätzlich wird eine Wiederherstellung eines vitalen und stabilen Weichteilmantels sowie eine Stabilisierung des Knochens durchgeführt [Johnson, 2003].

Ein weiteres Problem eher funktioneller Natur sind die (irreversiblen) Bewegungseinschränkungen bzw. Arthrofibrose. Sie entstehen in der Regel bei längerer Immobilisation (>6 Wochen), schweren Frakturen oder einer zu spät begonnenen Bewegungstherapie. Eine Therapieindikation zur arthroskopischen Arthrolyse und Narkosemobilisierung kann bei allen Patienten gestellt werden, die nach Abschluss der 4. postoperativen Woche keine Beugung von 90° erreichen [Watson, 2003].

1.4. Die winkelstabile Plattenosteosynthese 1.4.1. Entwicklung

Auch wenn die ursprüngliche konventionelle Plattenosteosynthese mit dem Konzept der absoluten Stabilität heute weiterhin ihren Stellenwert hat, konnte das Konzept der relativen Stabilität bei der Frakturversorgung, wie wir sie aktuell in vielen Fällen praktizieren, einen neuen Standard setzen. Heute wird dies unter der Überbegriff der biologischen Fixationsverfahren zusammengefasst [Gerber et al., 1990]. Den Anstoß zu dieser Entwicklung gab die bei der konventionellen Plattenosteosynthese nicht selten vorkommende verzögerte bzw. ausbleibende Knochenheilung auf Grund der durch die Kompression verminderten Durchblutung des Periosts [Farouk et al., 1998]. Minimierung der Weichteilirritation, eine Überbrückung der Fraktur mit relativer Stabilität, sowie die indirekte Reposition sind die Kennzeichen der biologischen Fixation. Die relative Stabilität lässt dabei minimale Bewegungen im Bereich der Fraktur zu. Folge ist die, bei der konventionellen Plattenosteosynthese unerwünschte, sekundäre (enchondrale) Knochenheilung Kallusbildung [Egol et al., 2004]. Beispiele für biologische Fixationsverfahren sind die intramedulläre Nagelung, die MIPO-Technik [Farouk et al., 1997], sowie die Technik des Fixateur interne. Bei dieser Technik wird der Bruch durch frakturfern eingebrachte Schrauben überbrückend fixiert. Dabei stellen die Schrauben den einzigen Knochenkontakt dar, da die Platte im Idealfall den Knochen nicht berührt bzw. ihm nur aufliegt. Dies führt dazu, dass nur minimalste bis keine Kompression auf das Periost ausgeübt wird. Diese Technik verbindet die Grundprinzipien des Fixateur externe mit denen der "low contact plate" und wird daher auch Fixateur interne genannt [Eijer et al., 2001; Perren, 1991].

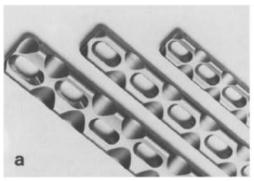
Die Anfänge der biologischen Fixationsverfahren machte die LC-DCP (limited contact dynamic compression plate) sie ist eine Weiterentwicklung der von Perren und Mitarbeitern 1969 vorgestellten DCP (dynamic compression plate). [Allgower et al., 1970]. Die DCP (Abb. 13) zeichnete sich durch ein verändertes Plattenlochdesign mit einem Zylinder aus, der eine Verbindung aus ansteigender und schiefer Form aufweist. Das erlaubt es dem Schraubenkopf zu gleitet, wodurch er sich einer Kugel gleichend beim Einbringen der Schraube entlang des ansteigenden Zylinders bewegt. Dadurch verschiebt sich das unterhalb der Platte liegende Fragment horizontal zur Platte. Wird dann eine weitere exzentrische Schraube in das gegenüberliegende Fragment mit dem gleichen Prinzip eingebracht kommt es zu einer Kompression der beiden Fragmente [Wittner et al., 2003]. Diese Kompression ist ausreichend um eine direkte (primäre) Knochenheilung zu induzieren [Allgower et al., 1970]. Das Prinzip wird "dynamische Kompression" genannt. Allerdings wird dabei das Problem der verminderten periostalen Durchblutung durch den Anpressdruck der Platte nicht gelöst.



© 1970 Published by Elsevier Ltd.

Abbildung 13: DCP. Diese Abbildung (aus [Allgower et al., 1970]) zeigt die dynamic compression plate zusammen mit je einer Kortikalis -und einer Spongiosaschraube aus Titan.

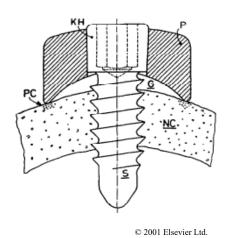
Die LC-DCP kombinierte nun die "dynamische Kompression" mit den Prinzipien der "biologischen Fixationsverfahren". Die Unterfläche der Platte wurde mit Aussparungen versehen, um damit die Auflagefläche und damit die Kompressionsfläche der Platte um 50% verringern (Abb. 14). Die Folge ist eine deutlich weniger beeinträchtigte periostale Perfusion [Egol et al., 2004; Wittner et al., 2003]. Doch auch hier kann die Kontaktfläche zum Knochen zwar verringert werden, aber trotzdem findet weiterhin eine Kompression des Periosts statt. Ein weiterer Nachteil dieses Osteosynthesesystems ist der verminderte Halt im osteoporotischen Knochen [Niethard et al., 2009].

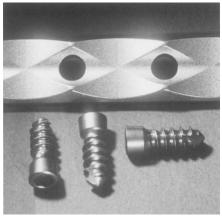


© 1990 Published by Elsevier Ltd.

Abbildung 14: LCP-DCP. Diese Abbildung (aus [Perren et al., 1990] zeigt die VA-LCP mit ihren charakteristischen Aussparungen an der Unterseite zur Verminderung der Auflagefläche auf dem Knochen.

Das erste Plattensystem, welches dieses Problem vollständig lösen konnte, war das um 1995 vom AO/ASIF Research Institute um Tepic und Perren entwickelte PC-Fix System. Durch ihr spezielles Design mit sowohl queren als auch longitudinalen Aussparungen an der Unterseite liegt die Platte nur punktuell (Point Contact Fixator) am Knochen auf (Abb. 15). Ihre Stabilität erhält das System über die winkelstabile Verankerung der Schrauben in der Platte und orientiert sich dabei an dem mechanischen Prinzip des Fixateur externe und wird deshalb auch als Fixateur interne bezeichnet. Die Verankerung des Schraubenkopfes in der Platte wird bei diesem System durch den konisch geformten Schraubenkopf, welcher in Missverhältnis zu dem deutlich kleiner Schraubenloch der Platte steht, erzielen.





© 1995 Elsevier Ltd.

Abbildung 15: PC-Fix. Diese Abbildung (aus [Frigg, 2001; Tepic et al., 1995] zeigt einen schematischen Querschnitt (links) durch die PC-Fix mit den punktuellen Auflageflächen (PC) und die Unterseite des PC-Fix Implantates mit den dazugehörigen Schrauben (rechts).

Durch die so erreichte sehr hohe Stabilität ist es ausreichend die Schrauben monokortikal einzubringen, was zusätzlich den Konchen schont. Im Vergleich mit konventionellen Plattensystemen beschreiben Tepic und Perren vergleichbare biomechanische Stabilität. [Perren et al., 1995; Tepic et al., 1995]

Dieses System des Fixateur interne stellt einen Meilenstein bei der Entwicklung der Plattenosteosynthese wie wir sie heute kennen dar.

Im Verlauf wurde dieses System laufend weiterentwickelt an der proximalen Tibia ist die Entwicklung der LISS®-Platte (LISS-PLT®) durch die Firma Synthes® der nächste entscheidenden Schritt. Der Vorteil dieses System liegt in der Möglichkeit die Weichteile zu

schonen. Ermöglicht wird dies einmal mit Hilfe des speziellen Zielbügels, welcher röntgendurchlässig ist und es dem Operateur erlaubt die Platte in minimalinvasiver Technik einzubringen. Zusätzlich sorgt das anatomisch vorgeformte Design der Platte dafür, dass sich diese enger an den Knochen schmiegt. [Hanschen et al., 2013].

Doch dieses monoaxiale System hat auch Nachteile. Es schränkt den Spielraum des Operateurs aufgrund der erwähnten anatomisch vorgeformten Plattenform, sowie der durch das Plattenlochdesign vorgegeben Richtung der Schraube deutlich ein. Die Konsequenz daraus war die Entwicklung der polyaxialen Plattensysteme (z.B. VA-LCP®/NCB®-PT) [Hanschen et al., 2014].

1.4.2. Grundlegende Mechanik

Das Grundprinzip der winkelstabilen Verriegelung der Funktionsweise unterscheidet sich grundlegend von dem Prinzip der absoluten Stabilität bei den konventionellen Kompressionsplatten [Dell'Oca et al., 2003b].

Die Basis bildet die Verbindung der winkelstabilen Schrauben mit der Platte durch das Gewinde am Schraubenkopf und das Gewinde im Plattenloch. Diese Verbindung erlaubt keine Bewegung zwischen den einzelnen Komponenten und wirkt so als mechanische Einheit, was einige Vorteile hinsichtlich der Widerstandsfähigkeit mit sich bringt [Egol et al., 2004]. So entspricht die Stabilität der Fixierung nicht der axialen Festigkeit einer Schraube, wie es bei den konventionellen Platten der Fall ist, sondern der Summe aller Verbindungen zwischen Knochen und Schraube [Cordey et al., 2000a]. Ein weiterer Vorteil dieser mechanischen Einheit ist die Umwandlung von Scherkräften auf Grund von axialer Belastung in Kompressionskräfte. Da der Knochen eine deutlich höhere Resistenz gengenüber Kompressions- als gegenüber Scherkräften besitzt, führt diese Umwandlung zu einer verbesserten Stabilität bei axialer Belastung [Egol et al., 2004]. In biomechanischen Untersuchungen zeigt sich so insgesamt eine im Vergleich um das 4-fache höhere Stabilität der winkelstabilen Verankerung [Cordey et al., 2000a].

Des Weiteren sind die winkelstabilen Platten durch die Funktion als Fixateur intern nicht mehr auf Kompressionskräfte angewiesen um eine Verschiebung der Platte auf dem Knochen zu verhindern und ermöglicht damit durch die Schonung des Periost eine bessere Durchblutung des Knochens [Egol et al., 2004].

1.4.3. Vor- und Nachteile

Im Vergleich mit den konventionellen Plattensystemen besitzt die winkelstabile Osteosynthese zahlreiche Vorteile. Sie folgt dabei in Summe den aktuellen Prinzipien der Osteosynthese, welchen den Erhalt der Biologie über den der Mechanik stellt [Baumgaertel, 2003]. Die überbrückende Technik ermöglicht eine biologische Knochenheilung in Form von einer sekundären (indirekten Knochenheilung) mit Kallusbildung. Die hohe Primärstabilität der winkelstabilen Systeme erlaubt es auch Frakturen, welche eine Lücke zwischen beiden Frakturenden aufweisen, erfolgreich zu stabilisieren sowie auf eine exakte Reposition und komplette Freilegung der Frakturzone zu verzichten. Dies eröffnet die Möglichkeit die Platte in minimal-invasiver Technik einzubringen um einen zusätzlichen Weichteilschaden zu vermeiden [Wagner, 2010]. Die Bildung einer mechanischen Einheit zwischen Platte und Schraube erlaubt es auf einen hohen axialen Anpressdruck zu verzichten und damit den Kontakt zwischen Implantat und Knochen maximal zu vermindern was die periostale Blutversorgung schont. Die verbesserte Durchblutung reduziert dabei neben dem Risiko für das Auftreten von Knochennekrosen auch das Risiko für weitere Komplikationen insbesondere Infektionen und Pseudarthrosen [Cordey et al., 2000b; Egol et al., 2004].

Die deutlich höhere mechanische Stabilität der winkelstabilen Osteosynthese im Vergleich mit der konventionellen besitzt noch weitere Vorteile [Roderer et al., 2010].

Die Kombination aus den in der im Abschnitt 1.4.2. beschriebenen Umwandlung von Scherund Kompressionskräfte sowie die Beteiligung aller Knochen-Schraube-Verbindungen an der Gesamtstabilität reduziert das Risiko für ein Materialversagen deutlich. So muss es für das Auslockern bzw. Ausreißen einer winkelstabilen Schraube zu einem mechanischen Versagen von extrem großen Knochenanteilen kommen [Cordey et al., 2000a; Egol et al., 2004]. Daraus ergibt sich ein deutlich reduziertes Risiko für einen sekundären Repositionsverlust [Wagner, 2010].

Zusätzlich vermeidet die Technik der winkelstabilen Verriegelung das Risiko eines primären Repositionsverlustes durch das Heranziehen der Fragmente an eine nicht exakt an die anatomische Knochenkontur angepasste Platte wie es bei konventionellen Platten besteht. Vermieden wird dieses Problem durch die Verriegelung von Kopfgewinde der Schraube und Innengewinde der Platte, wodurch eine Kompression der Platte an den Knochen und damit das Anpassen oder Anbiegen der Platte nicht nötig ist [Wagner, 2010].

Winkelstabile Implantate besitzen eine sehr breites Anwendungsspektrum. Die besondere Stärke liegt dabei, im Gegensatz zu konventionellen Implantaten, in der überbrückenden Osteosynthese von Trümmerfrakturen und bei der Versorgung von osteoporotischen Frakturen. Dies liegt hauptsächlich daran, dass die konventionellen Platten für eine stabile Verankerung

im Knochen ein Drehmoment von 3-5 Nm benötigen, welches durch den nachgebenden Knochen bei schlechter Knochenqualität nicht mehr erreicht werden kann [Borgeaud et al., 2000]. Die bessere Verteilung der Kraft in den winkelstabilen Systemen hingegen sorgt für eine sichere Verankerung des Implantates auch in osteoporotischem Knochen [Egol et al., 2004]. Jedoch besitzt das System der winkelstabilen Osteosynthese neben den genannten Vorteilen auch einige Nachteile. Hier ist einmal die sehr steile Lernkurve hinsichtlich der geschlossenen Reposition, der korrekten Einstellung von Rotation und Achse unter Bildwandlerkontrolle und des Einbringens der Platte in minimal-invasiver Technik zu erwähnen. Ein weiteres Problem stellt die vorbestimmte Schraubenrichtung dar. Dies entsteht durch die Notwendigkeit einer Verankerung des Gewindes am Schraubenkopf mit dem Gewinde der Platte, um eine winkelstabile Verriegelung der Schraube zu ermöglichen, was jedoch nur möglich ist, wenn die Schraube exakt im 90° Winkel zur Orientierung des Plattenlochs eingebracht wird. Hier besteht die Gefahr, dass die Schraube in Knochen von schlechter Qualität zu liegen kommt oder aber bei Unaufmerksamkeit das Gelenk perforiert. Es ist außerdem nicht möglich die winkelstabilen Schrauben als Zugschrauben einzubringen, da sich die Schraube in der Platte verankert bevor diese Kompression auf ein Fragment ausüben kann. Hierfür müssen, wenn eine Kompression nötig ist, zusätzlich konventionelle Schrauben verwendet werden. Hinzu kommen die im Vergleich hohen Kosten sowie eine aufwendigere Metallentfernung, was insbesondere bei Verzicht auf einen Drehmomentschlüssel bei einbringen der Platte der Fall ist. Auch beschreiben einige Chirurgen das fehlende "Gefühl für den Knochen" als nachteilig, da die Schraube sich unabhängig von der Knochenqualität direkt in der Platte verankert [Hanschen et al., 2013; Wagner, 2010].

1.4.4. Polyaxiale Implantate

Die polyaxialen Implantate sind wie bereits im vorherigen Abschnitt beschreiben eine technische Weiterentwicklung der rein monoaxialen Implantate wie zum Beispiel des LISS®-Systems von der Firma Synthes®. Sie sollen den eingeschränkten Spielraum des Operateurs, wie es bei den monoaxialen Systemen der Fall ist, um mehrere Optionen erweitern. Neben der proximalen Tibia finden polyaxiale Systeme bereits an mehreren anderen Frakturlokalisationen (z.B. distaler Femur, prox. Humerus) Anwendung.

Der folgende Abschnitt beschränkt sich auf die für diese Studie relevanten Systeme, die NCB-PT® der Firma Zimmer® sowie die VA-LCP® proximale Tibiaplatte der Firma Synthes®.

NCB-PT®

Die NCB-PT® (Non-Contact-Briding for the Proximal Tibia) Platte ist eine polyaxiale winkelstabile Platte entwickelt von der Firma Zimmer (Winterthur, Schweiz) zur Anwendung an der proximalen Tibia.

Das Design der Platte ist an die Anatomie des Tibiakopfes angepasst. Sie ist anatomisch vorgeformt und weist im Bereich des Kopfes der Platte eine Neigung von 6° nach posterior entsprechend dem physiologischen Slope des Tibiaplateaus, auf. Die Platte wird in zwei verschiedenen Ausführungen hergestellt (siehe Abb. 16). Einmal mit zwei Löchern im Bereich des proximalen Anteils der Platte, was diesen relativ schmal macht wodurch die Platte vom Hersteller besonders für die Anwendung bei schlechter Weichteilsituation empfohlen wird. Die zweite Ausführung besitzt drei proximale Löcher und ist dadurch laut Hersteller besonders bei schweren intraartikulären Verletzungen des Tibiakopfes zur besseren Abstützung des Plateaus zu empfehlen.

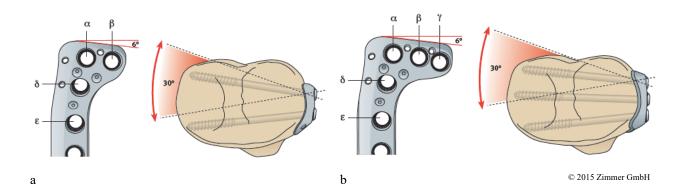


Abbildung 16: Plattendesign NCB-PT®. In dieser Abbildung sind die zwei verschiedenen Ausführungen der NCB-PT® mit der am oberen Rand der Platte markierten Neigung von 6° zu sehen. Einmal die Ausführung mit 2 proximalen Schraubenlöchern (a) und die Ausführung mit 3 proximalen Schraubenlöchern (b). Zusätzlich ist jeweils daneben eine schematische Darstellung der Schraubenplatzierung im Tibiakopf mit dem polyaxialen Spielraum von 30° zu sehen. (Operationsanleitung Fa. Zimmer GmbH)

Die Ausführung mit zwei proximalen Löchern steht in drei verschiedenen Längen zur Verfügung mit 5 (132mm), 7 (172mm) und 9 (212mm) Löchern. Mit drei proximalen Löchern gibt es neben den genannten auch eine Ausführung mit 13 (292mm) Löchern. Bei den Schrauben stehen selbstschneidende Kortikalisschrauben mit einem Durchmesser von 4,0 mm in einer Länge zwischen 14 mm und 90 mm sowie kanülierte und nicht-kanülierte Spongiosaschrauben mit einem Teilgewinde in einem Durchmesser von 5,0 mm zwischen 50 mm und 90 mm, zur Verfügung. Sowohl die Platte als auch die Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung (TiAVI). Das polyaxiale Design der Platte erlaubt es dem Operateur die

Schraubenposition um bis zu 30° in jede Richtung zu variieren (siehe Abb. 17). Winkelstabil verriegelt werden die Schrauben durch eine speziell entwickelte Schraubenkappe, die erst nach dem Eindrehen der Schraube in das Loch eingebracht wird (siehe Abb.16) und anschließend mit einem Drehmomentschlüssel mit 6 Nm verriegelt wird. Dadurch können die Teilgewindeschrauben initial als Zugschraube eingebracht und erst anschließend winkelstabil verriegelt werden. Ein weiterer Vorteil der sekundären Verriegelung liegt im erhaltenen "Gefühl für den Knochen" beim Anziehen der Schrauben.

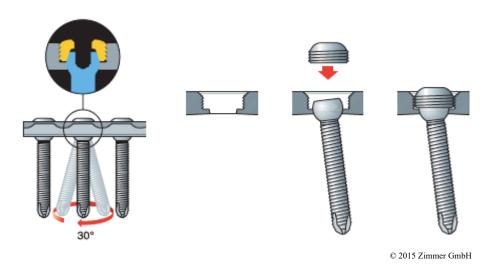


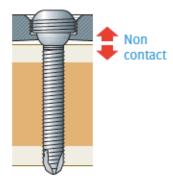
Abbildung 17: Polyaxiale Verriegelung des NCB®-Systems. Diese Abbildung zeigt schematisch die Variierung der Schraubenpositionierung (a) in einem Kegel von bis zu 30° sowie die Verriegelung der polyaxial einbrachten Schrauben mit der speziell designten Schraubenkappen (b). (Operationsanleitung Fa. Zimmer GmbH)

Ein komplett röntgendurchlässiger Zielbügel ermöglicht es dem Operateur die Platte auch in minimalinvasiver Technik einzubringen, welches deutlich weichteilschonender ist. Hier werden die diaphysären Schrauben perkutan mittels Stichinzisionen eingebracht. Nachteilig ist hier allerdings, dass der Zielbügel über die vorgesehenen Bohrbüchsen eine vorgegebene Richtung zur Schraubenplatzierung besitzt, wodurch in diesem Bereich keine polyaxiale Positionierung möglich ist.

Aufgrund der Stabilität, welche durch die winkelstabile Verriegelung der Schrauben erzielt wird, ist es möglich, dass die Platte, wie der Name (Non-Contact-Briding) sagt, nicht auf Knochen aufliegt. Erzielt wird dies dadurch, dass die Schraube nach dem Einbringen in das entsprechende Loch durch die Verriegelung mit der Schraubenkappe nochmal einige Zentimeter tiefertritt und somit einen Abstand zwischen Platte und Knochen generiert (siehe

Abb. 18) [Jockel et al., 2013b]. Zur Sicherstellung dieses Abstandes gibt es für den Operateur auch die Option vor Fixierung der Platte im Bereich der Diaphyse sog. Spacer in verschiedenen Größen einzubringen, diese können anschließend nach erfolgreicher Befestigung der Platte wieder entfernt werden.

Als wichtiger Nachteil dieser Platte wird allerdings die beträchtliche Profilhöhe gesehen [Hanschen et al., 2013].



© 2015 Zimmer GmbH

Abbildung 18: Prinzip des "Non-Contact Briding" Diese schematische Darstellung zeigt das Prinzip des "Non-Contact Briding mit dem Tiefertreten der Schraube durch die Verriegelungskappe was einen Abstand zwischen Platte und Knochen generiert. (Operationsanleitung, Fa. Zimmer GmbH)

VA-LCP® proximale Tibiaplatte

Auch die VA-LCP® (Variable Angle Locking Compression Plate) gehört zu den polyaxial winkelstabilen Implantaten entwickelt wurde dieses System von der Firma Synthes® (West Chester, Pennsylvania, USA).

Auch diese Platte besitzt ein, der Anatomie der proximalen Tibia angepasstes, Design. Wobei es dieses in zwei verschieden Ausführungen gibt, mit einer kleinen Biegung sowie mit einer größeren Biegung der Platte (Abb. 19). Dies dient laut Hersteller dazu, dass sich die Platte möglichst gut an die interindividuell unterschiedliche Anatomie der proximalen Tibia anpasst. Beide Ausführungen sind mit 4 (87mm), 6 (117mm), 8 (147mm), 10 (177mm), 12 (207mm) oder 14 (237mm) zu besetzenden Schraubenlöchern erhältlich.

Für die Befestigung stehen neben den selbstschneidende Kortikalisschrauben drei verschiedene Verriegelungsschrauben zur Verfügung, eine konventionelle Verriegelungsschraube, die ohne Abweichung von der Lochachse eingebracht werden sollten, eine VA-Verriegelungsschraube, bei welcher von der Lochachse abgewichen werden kann, sowie eine dynamische Verriegelungsschraube, welche im winkelstabilen System Mikrobewegungen zulässt. Bis auf Letztere sind alle Schrauben in den Längen 10-95 mm und Letztere in der Länge 22-70 mm erhältlich. Alle Schrauben besitzen einen Durchmesser von 3,5 mm.

Die VA-LCP® Platte besteht aus Stahl, die dynamische Verriegelungsschraube aus einer Kobald-Chrom-Molybdän-Legierung (CoCrMo), alle restlichen Schraubentypen sind als Stahloder Titanschraube erhältlich.



Abbildung 19: Plattendesign VA-LCP®. Diese Abbildung zeigt die beiden erhältlichen Ausführungen der VA-LCP® mit einer kleinen (links) sowie einer großen (rechts) Biegung im proximalen Anteil. (Operationsanleitung, Fa. Synthes GmbH)

Das speziell designte, aus vier Säulen bestehende Gewinde erlaubt es dem Operateur die Schraubenposition in allen Richtungen um bis zu 15° zu variieren was einen Kegel von 30° um die Zentralachse der Schaube bildet (Abb. 20) und die Schraube mit einem 2,5 Nm-Drehmomentschlüssel anschließend winkelstabil zu verriegeln. Daneben gibt es im

Schaftbereich der Platte auch sog. "VA-Kombilöcher" hier kann entweder eine VA-Verriegelungsschraube oder ein Kompressionsschraube eingesetzt werden (Abb. 20).

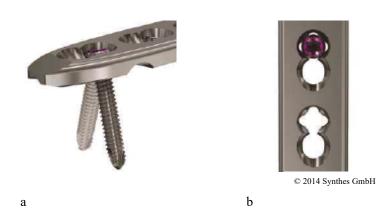


Abbildung 20: Polyaxiale Verriegelung des VA-LCP®-Systems. Diese Abbildung zeigt schematisch die flexible Positionierung der Schrauben (a) sowie die speziellen "VA-Kombilöcher" mit dem aus 4 Säulen bestehenden polyaxialen Gewinde oben und einem konventionellen Loch unten. (Operationsanleitung, Fa. Synthes GmbH)

Auch bei diesem System kann mit Hilfe eines röntgendurchlässigen Zielbügels die Platte in minimalinvasiver Technik und damit unter Schonung der Weichteile eingebracht werden. Allerdings kann hier in Freihand-Technik auch beim minimalinvasiven Verfahren im diaphyären Bereich von der Lochachse abweichende Schrauben befestigt werden.

Vorteilhaft im Gegensatz zur NCB-PT ist die im Vergleich geringere Profilhöhe der VA-LCP [Hanschen et al., 2013]. Allerdings besitzt sie den Nachteil, dass die proximalen Schrauben nicht als Zugschrauben eingebracht werden können, da sich die "VA-Kombilöcher" nur im Schaftbereich befinden.

1.4.5. Aktuelle Studienlage zum Vergleich polyaxial winkelstabiler Implantate bei proximalen Tibiafrakturen

Obwohl beide Plattensysteme bereits eine breite Anwendung bei der Versorgung von prox. Tibiafrakturen finden, gibt es aktuell (Stand April 2020) keine Studie, welche das klinische sowie radiologische Outcome von verschiedenen polyaxialen winkelstabilen Plattensystemen

am Tibiakopf vergleicht. Einzig die biomechanische Studie von Mehling und Mitarbeitern vergleicht verschiedene polyaxiale Systeme, dies jedoch bei distalen Radiusfrakturen [Mehling et al., 2013].

Betrachtet man die biomechanischen Arbeiten, welche allgemein die polyaxiale Systeme bei kniegelenksnahen Frakturen untersuchen, fällt auf, dass ein Großteil der Studien an Modellen für distale Femurfrakturen durchgeführt wurden und ausschließlich die NCB-DF®x® bzw. NCB-PT® oder das POLYAX® System verwenden. Dabei vergleichen alle Studien das polyaxiale mit einem monoaxialen System, dies jedoch an unterschiedlichen Knochenmodellen (synthetischer Knochen, fixierter Kadaverknochen) ohne Simulation eines osteoporotisch veränderten Knochen. Ergebnis aller biomechanischen Studien sind vergleichbare biomechanische Eigenschaften (z.B. Festigkeit, Wiederstand gegen Deformierung) der monoaxialen und polyaxialen Systeme sowohl am distalen Femur [El-Zayat et al., 2014; Otto et al., 2009; Wilkens et al., 2008] als auch an der proximalen Tibia [Cullen et al., 2009; Lindeque et al., 2010].

Die einzige biomechanische Studie, die explizit das VA-LCP® System mit einem monoaxialen System vergleicht, stammt von Wagner und Mitarbeitern. Allerdings wurde diese an einem Modell für Trümmerbrüche am Olecranon durchgeführt. Hier zeigten sich für das polyaxiale System biomechanisch signifikant bessere Ergebnisse [Wagner et al., 2015].

Zusammenfassend zeigen die biomechanischen Untersuchungen vergleichbare Ergebnisse für die polyaxialen Systeme, wobei allerdings die Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf die klinische Anwendung als deutlich eingeschränkt zu bewerten ist.

Problematisch ist hier einerseits der Einsatz von Kadaverknochen, der in der Regel von älteren Patienten stammt und somit häufig bereits eine verminderte Knochenqualität aufweist [Wilkens et al., 2008]. Damit wird die Aussagekraft für die nicht geringe Anzahl an jungen Patienten mit Tibiakopffrakturen deutlich reduziert.

Ein weiteres Problem sind die vorgegebenen Frakturmuster bei den biomechanischen Modellen. So untersuchten Cullen und Mitarbeiter in ihrer biomechanischen Studie am Tibiakopf lediglich extraartikuläre Frakturen (AO/ASIF 41-A3) [Cullen et al., 2009]. Dies macht eine Übertragbarkeit der Ergebnisse insbesondere auf die häufig vorkommenden Typ-B und Typ-C Frakturen sehr schwierig.

Der entscheidende Nachteil der biomechanischen Untersuchung ist jedoch, dass sowohl der zum Teil stabilisierende Effekt durch die Weichteile insbesondere Muskeln, Sehnen und Bänder sowie das Remodelling des Knochens nach osteosynthetischer Versorgung nicht berücksichtigt werden kann [Wilkens et al., 2008].

Letztlich sind deshalb klinische und radiologische Studie nötig um über das Outcome sowie

über die klinische Anwendung der Plattensysteme eine fundierte Aussage treffen zu können. Auch hier gibt es aktuell noch keine Studie welche, polyaxiale Systeme an der proximalen Tibia miteinander vergleicht. Jedoch gibt es bereits einige Studien die monoaxiale und polyaxiale Systeme bzw. die Ergebnisse der polyaxialen Systeme mit den Ergebnissen in der Literatur vergleichen. So berichten Jöckel und Mitarbeiter in zwei prospektiven Studien zum Outcome der NCB-PT® über vergleichbare Ergebnisse mit der Literatur. Als positiv bewerteten die Autoren vor allem die Möglichkeit, Schrauben initial als Zugschrauben zu verwenden, den vor allem im Gelenkbereich größeren Versorgungsspielraum, sowie die Option eines

minimalinvasiven Vorgehens [Jockel et al., 2013a; Jockel et al., 2013b]. Jedoch fehlt bei beiden

Studien eine Vergleichsgruppe und somit auch eine Randomisierung der Patienten.

Auch Hanschen und Mitarbeiter konnten beim Vergleich von monoaxialen (LISS®) mit polyaxialen (NCB®) Systemen bei distalen Femurfrakturen vergleichbare und hinsichtlich des funktionellen Outcomes sogar tendenzielle bessere Ergebnisse zugunsten des polyaxialen Systems finden. Dabei ist die im radiologischen Follow-up beobachtete deutlich schneller Frakturheilung in der NCB-DF® Gruppe für die Autoren eine mögliche Erklärung dieser Ergebnisse [Hanschen et al., 2014]. Während in allen oben genannten Studien die NCB-PT® bzw. NCB-DF® verwendet wurde, untersuchten Tank und Mitarbeiter in ihrer retrospektiven Studie das radiologische Outcome der VA-LCP® im Vergleich mit der LISS® und der herkömmlichen LCP® bei distalen Femurfrakturen. Dabei lag der Fokus besonders auf dem frühen mechanischen Implantatversagen. Sie fanden ein im Vergleich signifikant höheres frühes mechanisches Implantatversagen der VA-LCP® Gruppe bei den Typ-C Frakturen. Dieses Ergebnis konnte jedoch in anderen Studien größeren Umfangs nicht bestätigt werden. So kam die deutlich größere Studie von Poole und Mitarbeitern, welche ebenfalls unter anderem die VA-LCP® für den distalen Femur verwendet, lediglich auf eine Versagensrate von 5%. Obwohl diese Fälle alle bei den VA-LCP® Patienten auftraten, handelte es sich bei den Verletzungen mit Versagen der Platte ausschließlich um Typ-A Frakturen [Poole et al., 2017].

Insgesamt zeigt die aktuelle Studienlage hinsichtlich der Biomechanik vergleichbare Ergebnisse von monoaxialen und polyaxialen Systemen. Wobei eine biomechanische Untersuchung der VA-LCP® an der proximalen Tibia noch nicht durchgeführt wurde. Auch klinisch und radiologisch zeigen die polyaxialen Systeme vielversprechende Ergebnisse. Dies

aber mit der Einschränkung, das große randomisierte langfristige Studien für die proximale Tibia noch fehlen.

2. Zielsetzung

Als Weiterentwicklung der monoaxialen winkelstabilen Plattenosteosynthese sind polyaxiale winkelstabile Plattensysteme ein bereits etabliertes Verfahren und finden breite Anwendung bei verschiedenen Frakturentitäten. Auch bei der Versorgung von Frakturen im Bereich der proximalen Tibia werden diese polyaxialen Plattensysteme immer häufiger eingesetzt. Dabei sind zahlreiche verschiedene polyaxiale Systeme für die proximale Tibia von verschiedenen Herstellern erhältlich. Jedoch weisen diese beträchtlichen Unterschiede untereinander auf, z.B. hinsichtlich Schraubengröße oder verwendeter Materialien.

Biomechanische und klinische Studien, die diese neuen polyaxiale Systeme mit den herkömmlichen monoaxialen bei kniegelenksnahen Frakturen vergleichen, sind in der Literatur bereits zu finden. Hier konnten vergleichbare und auch teilweise bessere Ergebnisse hinsichtlich der Verwendung von polyaxialen Platten gefunden werden.

Trotz der zahlreichen Unterschiede zwischen den polyaxialen Plattensystemen fehlen aktuell (Stand April, 2021) jedoch klinische Studie, welche verschiedene polyaxiale Systeme an der gleichen kniegelenksnahen Frakturentität hinsichtlich ihres klinischen und radiologischen Outcomes vergleichen.

Diese Studie verfolgte somit das Ziel einen Vergleich zwischen den beiden an unserer Klinik am häufigsten für die Versorgung von proximalen Tibiafrakturen eingesetzten polyaxialen winkelstabilen Plattensystemen, das Variable Angle Low Contact Plate (VA-LCP®) -System und das Non Contact Bridging for Proximal Tibia (NCB®-PT) –System, durchzuführen. Dabei wurden die beiden Systeme sowohl hinsichtlich der primären (radiologische und klinische Daten) als auch der sekundären (präoperative Patientendaten und Operationsdetails) Zielparameter verglichen.

Ziel ist es die komplexe und herausfordernde Versorgung von Frakturen der proximalen Tibia einen weiteren Schritt zu verbessern. Dabei soll untersucht werden, ob beide Systeme gleichwertige zufriedenstellende Ergebnisse liefern oder ob ein Unterschied zu Gunsten eines der beiden Systeme besteht.

3. Patienten, Material und Methoden

3.1. Studiendesign

Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine prospektive-randomisierte klinische Studie. Sie wurde nach der Genehmigung durch die medizinische Ethikkomission der Technischen Universität München (Nr. 5923/13) von Juni 2015 bis April 2020 am Klinikum rechts der Isar TU München durchgeführt.

Bei Vorliegen einer für diese Studie geeigneten Frakturform und der durch einen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie getroffenen Entscheidung zur Durchführung einer Plattenosteosynthese, wurden die Patienten bereits präoperativ über die Studie aufgeklärt und anschließend eingeschlossen. Jeder eingeschlossene Patient erhielt einen Bogen mit Informationen sowie einer Einverständniserklärung über die pseudonymisierte Verwendung seiner Daten über Behandlungs- und Krankheitsdaten zur wissenschaftlichen Auswertung (siehe Anhang). Die Zustimmung der Patienten wurde mit der unterschriebenen Einverständniserklärung dokumentiert.

Die Randomisierung erfolgte mit dem Einschluss der Patienten mit Hilfe von vorgefertigten Randomisierungsumschlägen. Unabhängig von Alter, Geschlecht oder Frakturtyp wurden die Patienten entweder mit einem VA-LCP®-System (Fa. Synthes, USA) oder einem NCB-PT®-System (Fa. Zimmer, Schweiz) versorgt.

Die Operationen wurden möglichst standardisiert von verschiedenen erfahrenen Operateuren unserer Abteilung durchgeführt. Eingebracht wurden beide Platten über einen standardisierten anterolateralen Zugang (siehe Abschnitt 1.3.6.). Je nach Frakturtyp bzw. betroffenem Pfeiler wurde dieser durch weitere Zugänge ergänzt, z.B. einen posterolateralen Zugang nach Frosch [Frosch et al., 2010] oder posteromedialen Zugang nach Lobenhoffer [Lobenhoffer et al., 1997]. Die Reposition der Fraktur erfolgte wenn notwendig nach Arthrotomie und Anheben des Meniskus mit direktem Blick auf die Gelenkfläche bzw. unter intraoperativer Röntgenkontrolle. Das Repositionsergebnis wurde anschließend ggf. mit K-Drähten oder Repositionszangen temporär gesichert.

Bei Bedarf wurde noch ergänzend eine allogene oder autologe Spongiosaplastik durchgeführt. Einige Patienten wurden auch mit synthetischem Knochenersatzmaterialen versorgt. In dieser Studie wurde dabei ausschließlich Cerament® der Firma Bonesupport (Skåne, Schweden) verwendet.

Anschließend wurde das winkelstabile Implantat eingebracht und an den vorgesehenen Bohrungen mit K-Drähten am Knochen fixiert. Nach der röntgenologischen Kontrolle der korrekten Plattenlage wurden die Schraubenlöcher nach und nach mit polyaxialen Schrauben bzw. Zugschrauben sowie konventionellen winkelstabilen Schrauben besetzt. Es erfolgte eine erneute abschließenden radiologische Kontrolle des Operationsergebnis in zwei Ebenen, sowie in manchen Fällen die Einlage einer Drainage und anschließend der schichtweise Wundverschluss. Alle Patienten erhielten perioperativ eine single-shot Antibiose mit Cefuroxim 1,5 g i.v. sofern keine Allergie vorlag (im Falle einer Allergie wurde Clindamycin 600 mg i.v. verwendet). Bei einliegender Drainage wurde diese zwischen dem 1. und 2. postoperativen Tag entfernt. Das postoperative Nachbehandlungsprotokoll sah bei allen Patienten eine Teilbelastung mit 15 Kg Körpergewicht für 6 Wochen vor. Patienten bei denen eine Arthrotomie durchgeführt wurde hatten zusätzlich eine Bewegungslimitierung, 1.-2. postoperative Woche max. 30° Flexion, 3.-4. postoperative Woche max. 60° Flexion, 5.-6. Postoperative Woche max. 90° Flexion. Ab der 6. postoperativen Woche wurde nach Röntgenkontrolle in 2 Ebenen die Bewegung komplett freigegeben. Bei Patienten ohne Arthrotomie war ab dem 1. postoperativen Tag eine freie Bewegung erlaubt.

Die primären Zielparameter bestanden sowohl aus klinischen als auch aus radiologischen Daten. Diese wurden im Rahmen der routinemäßigen postoperativen Nachuntersuchung 12 Monate nach Operation erhoben. Dabei blieben sowohl die klinische Untersuchung als auch die Strahlenbelastung durch die radiologische Kontrolle im klinisch notwendigen Rahmen.

Das einzige, was für die Studienteilnehmer über die routinemäßige postoperative Kontrolle hinaus ging, waren die vorab auszufüllenden Fragebögen zur Erhebung diverser klinischer Scores. Jedem Patienten wurde 3-6 Monate nach der Operation ein Brief mit Hinweisen und den entsprechenden Fragebögen der klinischen Scores zugeschickt, mit der Bitte mit Hilfe der Fragebögen den eigenen präoperativen Status zu beurteilen. Zum Zeitpunkt des Follow-ups 12 Monate postoperativ wurde dieser Vorgang wiederholt.

Zur Erhebung der sekundären Zielparameter wurden für die Erfassung der Operationsdetails die jeweiligen Operationsberichte und intraoperativen Protokolle der Patienten ausgewertet. Die präoperativen Daten wurden mit Hilfe der Patientenakten, abschließenden Arztbriefe und Ambulanzberichte gesammelt.

Die postoperativen Untersuchungstermine wurden überwiegend telefonisch mit den Patienten vereinbart. Die jeweiligen Termine wurden dabei in die reguläre Sprechstunde der unfallchirurgischen Ambulanz im Klinikum rechts der Isar eingebettet. Die im Rahmen dieser

Nachuntersuchung gesammelten Studiendaten wurden alle von mir persönlich erhoben. Dazu gehörten eine klinische Untersuchung sowie das Erfragen der aktuell vorhandenen Schmerzen sowie des aktuellen Bedarfs an Schmerzmitteln.

Die radiologischen Daten wurden anhand der routinemäßig durchgeführten Röntgenkontrollen ermittelt. Die Auswertung der Bilder wurde dabei von Frau Dr. Heike Einhellig aus dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Klinikums rechts der Isar übernommen.

3.2. Patientenkollektiv

Die Einschlusskriterien zur Aufnahme der Patienten in die Studie waren folgende:

- Vorliegen einer Fraktur der proximalen Tibia (AO/ASIF 41-A2-3; 41-B; 41-C)
- Alter zwischen 18-95 Jahre

Anmerkung: Ursprünglich beinhalteten die Einschlusskriterien auch distale Femurfrakturen. Auf Grund der geringen Fallzahl beschlossen wir, uns auf die proximalen Tibiafrakturen zu konzentrieren. Des Weiteren wurden im Verlauf der Studie auf Grund der sehr breiten Anwendung der Plattensysteme auch Typ B-Frakturen in die Studie miteingeschlossen.

Ausgeschlossen aus der Studie wurden:

- Pathologische Frakturen
- Jugendliche, Strafgefangene, Schwangere und Patienten mit bekannter Betreuung

3.3. Primäre Zielparameter

3.3.1. Radiologische Daten

Hierzu wurden die Röntgenbilder, welche in unserem Institut standartmäßig am 2. postoperativen Tag durchgeführt werden, mit den Bildern, welche zu unserem Follow-up-Zeitpunkt 12 Monate postoperativ durchgeführt wurden, verglichen.

Schraubenfehllage

Zur Beurteilung der Lage der eingebrachten Schrauben wurden alle direkt postoperativ angefertigten Röntgenbilder in beiden Ebenen begutachtet. Genauer differenziert wurden die Fehllagen wie folgt:

- Interaartikuläre Lage:
 Penetration des Gelenkknorpels mit Lage in der Gelenkhöhle
- Interfragmentäre Lage:
 Schraubenachse nicht 90° zum Frakturspalt sowie Penetration von zwei Fragmenten
- Lage >5mm über Gegenkortikalis hinaus

Die Ausprägung der jeweilige Fehllage wurde dabei nicht weiter spezifiziert.

Primärer bzw. sekundärer Repositionsverlust

Hier wurden die direkt postoperativ durchgeführten Bilder mit dem röntgenologischen Followup nach 12 Monaten verglichen. Ein vorliegender Repositionsverlustes wurde dabei in eine der folgenden zwei Kategorien, die sich jeweils auf den Frakturspalt beziehen, eingeteilt:

- Achsabweichung (varum/valgum)
- Fehlrotation

Innerhalb dieser Kategorien erfolgt dann eine weitere Differenzierung:

- o <10° (definiert als nicht relevant)
- o 10°-20°
- o >20°

Durchbauung der Fraktur

Für die Beurteilung der Durchbauung wurden die nach 12 Monaten bei der Nachuntersuchung angefertigten Röntgenbilder ausgewertet und der Fortschritt nach einzelnen Phasen der Knochenheilung entsprechend eingeteilt:

- o Grad A: unscharfe Verdichtung des Knochens (Granulationsphase)
- o Grad B: scharfkantige Verdichtung des Knochens mit Überbrückung und beginnender

Durchbauung (Reparationsphase)

- o Grad C: Knochen komplett durchbaut (Remodelling-Phase)
- o Grad D: Pseudarthrose (atroph/hypertroph)

Rasmussen-Score - Radiologischer Teil

Der Rasmussen Score wurde erstmals 1973 im Journal of Bone and Joint Surgery von Poul S. Rasmussen publiziert und ist auch nach ihm benannt. Entwickelt wurde er, um die proximalen Tibiafrakturen besser beurteilen zu können und damit die Entscheidung für ein adäquates Therapieverfahren zu vereinfachen [Rasmussen, 1973].

Der Score besteht aus zwei Teilen, einem radiologischen Teil und einem klinischen Teil, wobei Ersterer die Anatomie und Letzterer die Funktion wiederspiegelt.

Die Beurteilung des radiologischen Teils erfolgt in 3 Kategorien:

- Depression (Absinken der Gelenkfläche)
- o Kondyläre Erweiterung (kondylärer Druchmesser)
- o Achsstellung (varus/valgus Fehlstellung in Bezug auf die Mitte des Kniegelenks)

Eingeteilt werden die einzelnen Kategorien wie in Abbildung 21 zu sehen ist jeweils in vier Bereiche. Bei der Achse ist dabei nicht von Bedeutung welche Form der Fehlstellung vorliegt, sondern lediglich das Ausmaß.

Entsprechend der Einteilung (siehe Abb. 21) kann ein Gesamtscore zwischen maximal 18 und minimal 0 Punkten erreicht werden. So steht ein hoher Wert für ein gutes und ein niedriger Wert entsprechend für eine schlechtes Outcome.

Depression	Keine	6
	<5mm	4
	6-10mm	2
	>10mm	0
Kondyläre	Keine	5
Erweiterung		
	<5mm	4
	6-10mm	2
	>10mm	0
Achse	Keine	6
(Varus/Valgus)	Abweichung	
	<10°	4
	10-20°	2
	>20°	0

3.3.2. Klinische Daten

Klinische Untersuchung

Im Rahmen der Nachuntersuchung 12 Monate nach der Operation wurde bei jedem Patienten eine klinische Untersuchung durchgeführt. Wir führten die Untersuchung anhand standardisierter Untersuchungsprotokolle (siehe Abb. 22) durch. Diese beinhalteten Aspekte der Inspektion, Palpation, Messung des Bewegungsumfanges sowie klinische Tests.

Inspolution	T	
Inspektion Hautbeschaffenheit:	Rötung	Ja/ Nein
Hautbeschaffenheit:	Schwellung	Ja/ Nein
	Blässe	Ja/ Nein
	Effloreszenzen	Ja/ Nein
C -11-1	Narben (Reizung/	Ja/ Nein
Gelenkkontur:	Wundheilungsstörung)	Ja/ Nein
36.1.1.	Schwellung	Ja/ Nein
Muskulatur:	verstrichene parapatelläre Dellen	Ja/ Nein
.	Atrophie M. vastis medialis	
Beinachsen:	(Seitenvergleich)	Abweichung (°)/ Nein
	Frontalebene	Abweichung (°)/ Nein
	(Genu varum/ valgum)	
	Sagittalebene (
	Genu recurvatum/flexum)	
Palpation		
	Überwärmung	Ja/ Nein
	Gelenkerguß [tanzende Patella / Bulge	JaNein
	Sign]	
	Bakerzyste	Ja/ Nein
	Krepitation (Lokalisation)	Ja/ Nein
<u>Funktionsprüfung</u>		
Neutral-Null-Methode	Ext/Flex	(°)
	IRo/ARo	(°)
	Streckdefizit	(°)
	verminderte Streckkraft (in 5/5 im	Ja (X von 5)/Nein
Seitenbänder	Vergleich zur Gegenseite)	
Kreuzbänder	Abduktions/Adduktionstests	Instabilität Ja (Grad*)/ Nein
Meniskustests	Schublade/Lachmann Test	Instabilität Ja,(Grad*)/ Nein
	Überstreckschmerz /	Instabilität Ja/ Nein
	Hyperflexionsschmerz / Steinmann I,II /	* Ligamentinstabilität:
	McMurray	Grad 0: keine Instabilität
		Grad I: Instabilität 0-5mm
		Grad II: Instabilität 5-10mm
		Grad III: Instabilität >10mm
	•	ı

Inspektion		
Hautbeschaffenheit:	Rötung	Ja/ Nein
Tradioesenarionneit.	Schwellung	Ja/ Nein
	Blässe	Ja/ Nein
	Effloreszenzen	Ja/ Nein
	Narben (Reizung/	Ja/ Nein
Gelenkkontur:	Wundheilungsstörung)	Ja/ Nein
	Schwellung	Ja/ Nein
Muskulatur:	verstrichene parapatelläre Dellen	Ja/ Nein
	Atrophie M. vastis medialis	
Beinachsen:	(Seitenvergleich)	Abweichung (°)/ Nein
	Frontalebene	Abweichung (°)/ Nein
	(Genu varum/ valgum)	8()
	Sagittalebene (
	Genu recurvatum/flexum)	
Palpation	,	
	Überwärmung	Ja/ Nein
	Gelenkerguß [tanzende Patella / Bulge	JaNein
	Sign]	
	Bakerzyste	Ja/ Nein
	Krepitation (Lokalisation)	Ja/ Nein
	. , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
Funktionsprüfung		
Neutral-Null-Methode	Ext/Flex	(°)
	IRo/ARo	(°)
	Streckdefizit	(\circ)
	verminderte Streckkraft (in 5/5 im	Ja (X von 5)/Nein
Seitenbänder	Vergleich zur Gegenseite)	- /
Kreuzbänder	Abduktions/Adduktionstests	Instabilität Ja (Grad*)/ Nein
Meniskustests	Schublade/Lachmann Test	Instabilität Ja,(Grad*)/ Nein
	Überstreckschmerz /	Instabilität Ja/ Nein
	Hyperflexionsschmerz / Steinmann I,II /	* Ligamentinstabilität:
	McMurray	Grad 0: keine Instabilität
		Grad I: Instabilität 0-5mm
		Grad II: Instabilität 5-10mm
		Grad III: Instabilität >10mm

Schmerzprotokoll

Neben der klinischen Untersuchung wurde auch der aktuelle durchschnittliche Schmerz und dessen Intensität anhand einer visuellen Analogskala (VAS) erhoben. Des Weiteren wurden die Patienten nach dem aktuellen Bedarf an schmerzlindernden Medikamenten gefragt. Die genannten Substanzen wurden dann in die Kategorien, Nichtopiod-Analgetika (z.B. Ibuprofen,

Abbildung 22: Standardisiertes Untersuchungsprotokoll

Novalgin), schwache Opioide (z.B. Tramadol, Tilidin/Naloxon) und starke Opioide (z.B. Morphin, Piritramid), eingeteilt.

Tegner Aktivitäs Score

Der Tegner Aktivitäts Score [Tegner et al., 1985] dient dazu das aktuelle Aktivitätsniveau des Patienten abzubilden. Das Aktivitätslevel ist dabei ein guter Indikator, um den aktuellen Zustand des Knie-Band-Apparates im Gesamten zu beurteilen. Insbesondere der Vergleich zwischen prä- und postoperativem Level lässt dabei Rückschlüsse zu, inwieweit die Integrität dieses Apparates wiederhergestellt werden konnte, und ist damit ein wichtiger Faktor zur Beurteilung des Outcomes.

Eingeteilt wird das Aktivitätsniveau auf einer Skala von 0-10 (siehe Abb. 23), wobei 0 einer Arbeitsunfähigkeit und 10 kompetitivem Sport entspricht.

Kombiniert man das Ergebnis mit beispielsweise dem Lysholm Score, ist es möglich die Maskierung einer eingeschränkten Beweglichkeit, durch ein erniedrigtes Aktivitätslevel zu erkennen. Dadurch fällt es leichter die tatsächliche Funktion des Kniegelenks einzuschätzen [Tegner et al., 1985].

Kompetitiver Sport	Fußball – nationale oder internationale Elite		10
Kompetitiver Sport	Fußball – untere Liga		
	Eishockey		9
	Wrestling		9
	Gymnastik		
Kompetitiver Sport	Bandy (ähnlich Eishockey)		
	Squash / Badminton		8
	Leichtathletik (Sprungdisziplinen)		8
	Alpinski		
Kompetitiver Sport	Tennis		
	Leichtathletik (Laufdisziplinen)		
	Motorcross		
	Handball		
	Basketball		7
Erholungssport	Fußball		_ ′
	Eishockey		
	Squash		
	Leichtathletik (Sprungdisziplinen)		
	Cross-country Läufe		
Erholungssport	Tennis / Badminton		
	Handball		
	Basketball		6
	Alpin Ski		
	Jogging, mind. 5x / Woche		
Arbeit	Schwere Arbeiten (Bauarbeiten, Forstarbeiten, etc.)		
Kompetitiver Sport	Radfahren		5
	Langlaufski		3
Erholungssport	Jogging, mind. 2x / Woche auf unebenem Grund		
Arbeit	Moderat schwere Arbeiten (LKW Fahrer/-in, Handwerker/-in, etc.)		
Erholungssport	Radfahren		4
	Langlaufski] 4
	Jogging, mind. 2x / Woche auf ebenem Grund		
Arbeit	Leichte Arbeiten (z.B. Krankenpfleger)		3

Kompetitiv-	Schwimmen	
/Erholungssport		
	Waldspaziergang möglich	
Arbeit	Leichte Arbeiten	2
Spaziergänge	Möglich auf unebenem Grund, aber nicht im Wald	2
Work	Sitzende Tätigkeit möglich	1
Spaziergänge	Nur Gehen auf ebenem Grund möglich	1
	Arbeitsunfähig wg. Knieproblemen / Frührente wg. Knieproblemen	0

Abbildung 23: Tegner Aktivitäts Score (modifizier nach [Tegner et al., 1985])

Rasmussen Score - Klinischer Teil

Er ergänzt den in Abschnitt 3.3.1 beschriebenen radiologischen Teil.

Der Score besteht aus drei objektiven Parametern, Extension, Bewegungsumfang (Flexion) und Stabilität der Seitenbänder. Hinzu kommen zwei subjektive Parameter, Schmerzen und Gehfähigkeit [Rasmussen, 1973] (siehe Abb. 24).

Schmerzen	Keine	6
	Gelegentlich	5
	Positionsabhängig	4
	Immer bei Belastung	2
	Nächtlicher Ruheschmerz	0
Gehfähigkeit	Normal	6
	Mindestens 1h	4
	<15min	2
	Nur im Haus	1
	Immobil	0
Extension	Frei	6
	Defizit <10°	4
	Defizit >10°	2
Bewegungsumfang	>140°	6
	>120°	5
	>90°	4
	>60°	2
	>30°	1
	>0°	0
Stabilität der Seitenbänder	Stabil	6
	Instabil bei 20° Flexion	5
	Instabil bei Extension <10°	4
	Instabil bei Extenion >10°	2

Abbildung 24: Klinischer Rasmussen Score (modifiziert nach [Rasmussen, 1973])

Oxford knee Score

Der Oxford knee Score wurde erstmals von Dawson und Mitarbeitern 1998 publiziert. Ursprünglich wurde er speziell zur Erhebung des Outcomes von Patienten nach Kniegelenksersatz entwickelt. Doch haben bereits mehrere Studien über die letzten Jahre gezeigt, dass dieser Score auch zur Messung des Outcomes bei anderen Therapien im Bereich des Kniegelenks (z.B. Osteotomien, Frakturen) geeignet ist [Murray et al., 2007]. Aus diesem Grund haben wir den Oxford knee Score auch bei unserer Studie zur Beurteilung des Outcomes eingesetzt.

Er besteht aus 12 Fragen, welche sich alle auf die tägliche Aktivität des Patienten beziehen. Die Fragen sind dabei speziell so gestellt, dass der Patient sie ohne Hilfe von Fachpersonal beantworten kann. Die Antworten werden mit einem Wert von 1 (bestmögliche) bis 5 (schlechteste) bewertet (siehe Abb. 25). Daraus ergibt sich ein minimaler Wert von 12, der bei diesem Fragebogen für das bestmögliche Ergebnis und ein maximaler Wert von 60 der entsprechend für das schlechteste Ergebnis steht [Dawson et al., 1998].

Die Anmerkung vieler Autoren, dass diese Form des Scorings häufig intuitiv falsch angewendet wird, führte zu vielen verschiedenen Modifikationen des Bewertungssystems. In einer Publikation von 2007 empfehlen Murray und Mitarbeiter deshalb eine Vereinheitlichung des Bewertungssystems. In diesem modifizierten Bewertungssystem werden die ursprünglichen Werte mit 60 subtrahiert. Dadurch entstehen Werte von 0-48, wobei 0 für das schlechteste und 48 für das beste Outcome steht [Murray et al., 2007].

1. Beschreiben Sie das Ausmaß der Schmerzen an Ihrem Knie!	Kein Schmerz	1
	Sehr wenige Schmerzen	2
	Wenig Schmerzen	3
	Moderate Schmerzen	4
	Schwer / ausgeprägt	5
2. Haben Sie durch Ihre Knieproblematik Schwierigkeiten bei der Ganzkörperpflege?	Keine Schwierigkeiten	1
	Sehr wenige Schwierigkeiten	2
	Moderate Schwierigkeit	3
	Extreme Schwierigkeiten	4
	Ganzkörperpflege unmöglich	5
3. Haben Sie durch Ihre Knieproblematik Schwierigkeiten beim Transfer aus oder in das Auto oder in öffentliche Verkehrsmittel?	Keine Schwierigkeiten	1
	Sehr wenige Schwierigkeiten	2
	Moderate Schwierigkeiten	3
	Extreme Schwierigkeiten	4
	Transfer unmöglich	5
4. Wie weit können Sie laufen, bevor die Knieschmerzen unerträglich werden?	Keine Schmerzen / <30min	1
	16-30 min	2

	5-15 min	3
	Kürzeste Strecken	4
	Gar nicht – sofortiger heftiger Schmerzbeginn	5
5. Treten nach sitzender Tätigkeit (z.B. Essen einnehmen) Schmerzen beim Aufstehen (Streckung der Knies) auf?	Keine Schmerzen	1
,	Wenig schmerzhaft	2
	Moderater Schmerz	3
	Heftiger Schmerz	4
	Unaushaltbarer Schmerz	5
6. Humpeln Sie teilweise wegen Ihrer Kniebeschwerden?	Nie	1
	Zum Teil oder nur am Anfang	2
	Oft, nicht nur am Anfang	3
	Meistens	4
	Immer	5
7. Können Sie sich hinknien und danach wieder ohne Schwierigkeiten aufstehen?	Ja, einfach	1
	Mit leichten Schwierigkeiten	2
	Mit moderaten Schwierigkeiten	3
	Mit extremen Schwierigkeiten	4
	Nicht möglich	5
8. Haben Sie nächtliche Knieschmerzen?	Keine Schmerzen	1
	Paroxysmal auftretend	2
	Einige Nächte	3
	Die meisten Nächte	4
	Jede Nacht	5
9. Inwieweit schränkt Sie Ihre Knieproblematik in Ihrem Alltag ein (inkl. Hausarbeit)?	Gar nicht	1
· ·	Wenig	2
	Moderat	3
	Viel	4
	Total	5
10. Haben Sie z.T. das Gefühl, dass Ihr Knie plötzlich instabil wird (give away)?	Sehr selten / Nie	1
	Selten bzw. nur anfangs	2
	Oft, nicht nur anfangs	3
	Die meiste Zeit	4
	Ständig	5
11. Können Sie sich mit Ihrer Knieproblematik weiterhin selbst versorgen?	Ja	1
	Mit leichten Schwierigkeiten	2
	Mir moderaten Schwierigkeiten	3
	Mit extremen Schwierigkeiten	4
	Nein, unmöglich	5
12. Können Sie Treppen herabsteigen?	Ja, kein Problem	1
	Ja, mit leichten Schwierigkeiten	2
	Ja, mit moderaten Schwierigkeiten	3
	Ja, mit extremen Schwierigkeiten	4
	Nein, unmöglich	4

Abbildung 25: Oxford Knee Score (modifiziert nach [Dawson et al., 1998])

Munich knee questionnaire

Der Munich knee questionnaire ist ein Fragebogen zur Erhebung des Outcomes aus der Sicht des Patienten (patient-reported outcome, PRO). Er wurde erstmals 2015 von Beirer und Mitarbeiter publiziert. Entwickelt wurde er, um durch die Eigenevaluation des Outcomes die Erhebung dieser Daten sowohl für den Patienten als auch den Untersucher zu vereinfachen und so die Rücklaufquote der Fragebögen zu erhöhen [Beirer et al., 2015]. Ähnlich dem Oxford knee Score sind die Fragen so gestellt, dass sie vom Patienten ohne Hilfe (unter anderem mit Hilfe von Fotografien) von Fachpersonal beantwortet werden können.

Der Fragebogen besteht aus 33 Einzelfragen gegliedert in 5 Kategorien: Körperliche Symptome (7 Fragen), Schmerzen (6 Fragen), tägliche Aktivität (5 Fragen), Sport- und Freizeitaktivität (6 Fragen), Funktion und kniebezogene Lebensqualität (9 Fragen) (siehe Anhang). Bewertet werden die Antworten mit Werten von 0 (beste) – 10 (schlechteste). Aus diesen Werten wird ein Gesamtscore in Prozent berechnet der zwischen 100 (bestmögliches Ergebnis) bis 0 (schlechtestes Ergebnis) liegt (siehe Abb. 26).

$$100 - ((\frac{(erreichte \, Punktezahl \, ((Summe \, Frage \, 1 - 32) - \, Punkte \, Frage \, 33)}{320}) \times 100)$$

Abbildung 26: Berechnungsformel MKQ Gesamtscore.

Lysholm-Score

Der Lysholm-Score [Tegner et al., 1985] ist eine modifizierte Form des von Lysholm und Gillquist 1982 publizierten Scores, welcher hautsächlich zur Evaluation von Instabilität entwickelt wurde [Lysholm et al., 1982]. Dieser klinische Score, ist eine Eigenevaluation der aktuellen Funktion des Kniegelenks durch den Patienten. Inhaltlich wird neben Fragen über die tägliche Aktivität und Schmerzen auch speziell nach Instabilität und Blockierungsphänomenen als Maß für das klinische Outcome gefragt. Insgesamt enthält der Fragebogen 8 Kategorien von denen jede zwischen 3-6 Antwortmöglichkeiten besitzt. Bewertet werden die Antworten mit Werten zwischen 0 (schlechtester) und 25 (bester) wodurch sich, ein Maximalwert von 100 als bester und ein Minimalwert von 0 als schlechtester, ergibt (siehe Tab. 8).

Hinken	Nein	5
	Wenig od. zeitweise	3
	Stark od. immer	1
Belastung	Vollbelastung	5
	Gehstützen / Stock	3
	Belastung nicht möglich	0

Blockierung	Keine Blockierung / kein Gefühl der Einklemmung		15
	Gefühl der Einklemmung, aber keine Blockierung		10
	Gelegentliche Blockierung		6
	Häufige Blockierung		2
	Blockiertes Gelenk bei Untersuchung		0
Instabilität	Niemals "giving way" Phänomen		25
	"giving way" selten während des Sports oder anderer schwerer Anstrengung		20
	"giving way" häufig während des Sports oder anderer schwerer Anstrengung (oder unmöglich, daran teilzunehmen)		15
	"giving way" gelegentlich während Tätigkeiten des Alltags		10
	"giving way" oft während Tätigkeiten des Alltags		5
	"giving way" bei jedem Schritt		0
Schmerzen	keine		25
	unregelmäßig und gering während schwerer Anstrengung		20
	Deutlich / ausgeprägt während schwerer Anstrengung		15
	deutlich während oder nach dem Gehen von mehr als 2 km		10
	deutlich während oder nach dem Gehen von weniger als 2 km		5
	ständig		0
Schwellung	keine		10
	bei schwerer Anstrengung		6
	bei gewöhnlicher Anstrengung		2
	ständig		0
Treppensteigen	kein Problem		10
	ein wenig beeinträchtigt		6
	Schritt für Schritt		2
	nicht möglich		0
Hocken	kein Problem		5
	wenig beeinträchtigt		4
	nicht über 90°		2
	nicht möglich		0

Abbildung 27: Lysholm-Score modifiziert nach [Lysholm et al., 1982]

Komplikationen

Über den postoperativen Zeitraum bis zum Nachuntersuchungstermin nach 12 Monaten wurde bei allen Patienten auf das Auftreten folgender häufig vorkommender Komplikationen geachtet:

- Wundheilungsstörungen bzw. Infektionen
- Postopertive Peroneus-Parese
- Pseudarthrosen
- Postoperatives Kompartmentsyndrom

- Primärer/sekundärer Repositionsverlust
- TVT

3.4. Sekundäre Zielparameter

3.4.1. Präoperative Patientendaten

Die präoperativen Patientendaten wurden hauptsächlich aus den digitalen Krankenakten sowie stationären und ambulanten Arztbriefen der Patienten entnommen. Neben allgemeinen Daten wie Alter und Geschlecht wurden auch spezifische Daten wie Frakturklassifikation (AO/ASIF, Schatzker), Traumamechanismus, Weichteilverletzungen (Klassifikation n. Tscherne bzw. Gustilo), Art der Verletzung (isoliert/mehrfach), Intervall bis zur Operation, sowie Nebendiagnosen und Risikofaktoren gesammelt. Für die Beurteilung der Frakturklassifikation wurden neben den oben genannten Quellen auch die präoperativen Röntgen- und CT-Bilder ausgewertet.

3.4.2. Intraoperative Patientendaten

Die intraoperativen Daten (siehe Abb. 28) wurden aus dem Operationsprotokoll sowie dem Operationsbericht des Operateurs entnommen.

Operateur	Operationen pro Operateur
OP-Zeit	skin to skin (min)
Implantatgröße	Lochanzahl
Schraubenzahl	Metahphysär/ Diasphysär
Repositionshilfen	K-Draht/ Repositionszange/ "Kingkongzange"
Zugschraube	Ja/Nein
prim. Sponiosaplastik/Knochenersatzmaterial	Ja/Nein (Beckenkammspongiosa/Cerament®)
arthroskop. Assistenz	Ja/Nein

Abbildung 28: Intraoperative Daten

3.4.3. Klinische Daten

SF36

Der von Ware und Mitarbeiter 1992 erstmals publizierte SF36 (36-Item Short-Form Health Surve), dient der Erhebung des gesamten Gesundheitsstatus des Patienten [Ware et al., 1992].

Durch sein relativ allgemein gehaltenes Design ist der SF 36 nicht an eine Krankheitsentität

gebunden, sondern wird universell in zahlreichen verschiedenen Studien verwendet, um die

Patientenzufriedenheit abzubilden. Dabei konzentrieren sich die Fragen nicht nur auf

körperliche Aspekte, sondern beinhalten auch soziale und emotionale Gesichtspunkte (siehe

Anhang). Ausgewertet wird der SF 36 in 8 verschiedenen Dimensionen [Bullinger, 2000; Ware,

2000]:

Physical Function

Role-Physical

• Body Pain

General Health

Viality

Social Functioing

Role Emotional

Mental Health

In jeder Dimension können Werte von 100-0 erreicht werden, wobei 100 der bestmögliche und

0 der schlechteste Wert ist.

Ausgehend von den Werten, welche in den verschiedenen Dimensionen erzielt wurden, lassen

sich zusätzlich noch zwei Summenskalen berechnen. Sie ergeben einerseits einen Wert für die

körperliche (Physical Health) und andererseits die psychische Gesundheit (Mental Health).

3.5. Statistische Methoden

Die Kalkulation der Fallzahl wurde mit dem Programm "Power and Sample Size" der

Vanderbilt University (<u>www.vanderbilt.edu/prevmed/ps/index.htm</u>) durchgeführt. Grundlage

Dafür waren die Studien von Partenheimer [Partenheimer et al., 2007] und Roederer [Roderer

et al., 2007].

Folgende Ausgangsdaten wurden dabei verwendet:

• Design: unabhängig

71

• Fallkontrolle: prospektiv

• Bemessung des Unterschieds: In Prozentzahlen

• Verwendetes Testverfahren: Fisher's exact test

• α-Fehler: 0,05

• β-Fehler: 0,8 (entspr. power)

• Häufigkeit Ereignis monoaxialer postop. Fehlreposition: 23 % [Partenheimer et al., 2007]

• Häufigkeit Ereignis polyaxialer postop. Fehlreposition: 7% [Roderer et al., 2007]

Verhältnis Fall-Fall: 1:1

• N=90

Aus den Primärdaten der primären und sekundären Zielparameter beider Gruppen wurden bei quantitativen Größen (z.B. Operationszeit) meist Mittelwert, Standartabweichung und die Standartabweichung des Mittelwertes (standard error of the mean) berechnet, während bei qualitativen Daten (z.B. Frakturklassifikation) meist die absolute und relative Häufigkeit berechnet wurde. Anschließend wurden diese Daten hinsichtlich signifikanter Unterschiede verglichen. Diese statistische Analyse führten wir mit dem Programm GraphPad Prism 6, GraphPad Software Inc., durch. Bei der Analyse wurden für den Vergleich der quantitativen Größen für nicht-parametrische Daten der Mann-Whitney-U-Test für unverbundene Stichproben und für parametrische Daten der t-Test für unverbunden Stichproben durchgeführt. Für die Bestimmung ob eine Normalverteilung der Daten vorliegt wurde der D'Agostino-Pearson omnibus K2 Test verwendet. Die Analyse der qualitativen Daten wurde auf Grund der geringen Fallzahl mit dem Fisher exact test durchgeführt. Als signifikant wurden bei allen oben genannten Berechnung ein p-Wert kleiner als 0,05 gewertet.

Graphisch dargestellt wird das Ergebnis der statischen Analysen der quantitativen Daten überwiegend mittels Boxplots. Dabei wird die 25.-75. Perzentile der Daten als Box dargestellt. Eine horizontale Linie markiert den Median, um zu veranschaulichen wie gleichmäßig oder ungleichmäßig die Daten verteilt sind. Die T-förmigen Fehlerbalken auch "whiskers" genannt stehen hier für die 10. und 90. Perzentile.

4. Ergebnisse

4.1. Patientenkollektiv

Zwischen Oktober 2013 und Dezember 2015 konnten wir insgesamt 28 Patienten, welche in diesem Zeitraum eine Tibiakopffraktur erlitten, in unsere Studie einschließen.

9 Patienten (32%) wurden dabei mit einem NCB-PT® System und 19 Patienten (68%) mit einem VA-LCP® System versorgt. Die angestrebte Fallzahl wurde somit auf Grund des geringen Aufkommens von Tibiakopffrakturen während des Untersuchungszeitraumes nicht erreicht.

Die hauptsächlich aus den digitalen Krankenakten sowie stationären und ambulanten Arztbriefen entnommenen sekundären Zielparameter konnten bei allen eingeschlossenen Patienten erhoben werden. Ähnlich verhält es sich mit dem SF-36. Bei den primären Zielparametern wurde dies jedoch nicht erreicht. So konnten wir bei zwei Patienten keine Nachuntersuchung durchführen. Dies war bei einer Patientin der weiten Anreise und bei der zweiten Patientin der Unzufriedenheit mit dem Operationsergebnis geschuldet. Des Weiteren konnte bei einigen Patienten der postoperative Verlauf und damit das Auftreten von Komplikationen auf Grund der Tatsache, dass diese nur sporadisch oder überhaupt nicht zu den postoperativen Nachuntersuchungen erschienen, nicht lückenlos verfolgt werden.

4.2. Primäre Zielparameter

4.2.1. Radiologische Daten

Radiologischer Rasmussen-Score

Das Ergebnis des radiologischen Rasmussen-Score zeigte im Vergleich beider Gruppen mit einem Wert von durchschnittlich $14,88 \pm 0,7$ Punkten in der NCB-PT® und $14,53 \pm 0,6$ in der VA-LCP® Gruppe einen kaum vorhandenen Unterschied. Vergleicht man jedoch die jeweiligen präoperativen und Follow-up Werte ergibt sich ein Unterschied bei der Differenz. So sank der Score in der VA-LCP® Gruppe um durchschnittlich 0,1 Punkt während er in der NCB®-PT

Gruppe um durchschnittlich 0,5 Punkte sank (Abb. 29). Dieser Unterschied war mit einem p-Wert von 0,0153 statistisch signifikant.

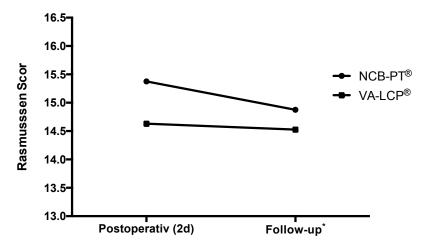


Abbildung 29: Ergebnis radiologischer Rasmussen-Score. Diese Abbildung zeigt das Ergebnis des radiologischen Rasmussen-Scores für beide Patientengruppen, am 2. postoperativen Tag (links) und zum Zeitpunkt des Follow-up (rechts). Die Verminderung des Scores im Verlauf, um durchschnittlich 0,1 Punkt in der VA-LCP® Gruppe zeigte sich im Vergleich zu den durchschnittlich 0,5 Punkte in NCB®-Gruppe statistisch signifikant (*)

Schraubenlage und Frakturkonsolidierung

Hinsichtlich der Schraubenlage konnte bei keinem Patienten eine intrafragmentäre bzw. intraartikuläre Schraubenlage beobachtet werden. Lediglich bei 4 Patienten (1_{NCB-PT}® vs. 3_{VA-LCP}®) waren Schrauben nicht komplett bikortikal einbracht, was sich jedoch bereits in den Bildern zwei Tage postoperativ nachweisen ließ.

Die Frakturheilung zeigte sich, bis auf einen Patienten aus der VA-LCP® Gruppe bei dem sich die Fraktur zum Zeitpunkt des Follow-up noch in der Reparationsphase befand, bei allen Patienten komplett abgeschlossen.

Es waren keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen nachweisbar.

Repositions verlust und Achsstellung

In unserem untersuchten Kollektiv zeigte ein Patient aus der VA-LCP® Gruppe einen primären Repositionsverlust von <10°. Dieser war im weiteren postoperativen Verlauf progredient weshalb der Patient im weiteren Verlauf operativ revidiert wurde und eine Spongiosaplastik erhalten hat (siehe Tab. 4). Ein weiterer Patient aus der NCB® Gruppe erlitt im Verlauf einen sekundären Repositionsverlust von <10°.

Bei Betrachtung der radiologischen Achsstellung fiel, bei zwei Patienten pro Gruppe eine valgische Beinachse sowie bei einem NCB-PT® und zwei VA-LCP® Patienten eine varische Beinachse, auf. Keines dieser Ergebnisse erwies sich als signifikant.

4.2.2. Klinische Daten

Klinische Untersuchung

<u>Inspektion und Palpation</u>

Bei der Inspektion hinschlich der folgenden Aspekte, Rötung, Schwellung Blässe, Effloreszenzen, Narben, verstrichene parapatelläre Dellen, Atrophie M. vastus medialis und der Beinachse (Frontal-/Sagittalebene) ergab sich lediglich hinsichtlich eines Parameters ein Unterschied. In der VA-LCP® Gruppe war der Anteil der Patienten mit inspektorisch abweichender Beinachse deutlich höher (89%) als in der NCB-PT® Gruppe (50%). Jedoch war der Unterschied mit einem p-Wert von 0,0510 nicht signifikant. Zusätzlich fehlen präoperative Vergleichswerte, um diese Abweichungen weiter beurteilen zu können.

Die palpatorische Untersuchung (Bakerzyste, Gelenkerguss, Überwärmung, Krepitation) ergab keine signifikanten Unterscheide.

Funktionsprüfung

Bei der Überprüfung der Funktion hinsichtlich Flexion/Extension, Innen-/Außenrotation, Kollateral-/Kreuzbänder und Menisken konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen gefunden werden. Auffällig war jedoch eine deutliche Einschränkung der Rotation im Kniegelenk sowohl in der VA-LCP® als auch in der NCB-PT® Gruppe. So erreicht insgesamt lediglich knapp 12 % eine Innenrotation von 10° und nur knapp 35% eine Außenrotation zwischen 10-15°, wobei kein Patient einen Wert über 15 ° erreichen konnte. Auch die hohe Anzahl von Patienten (37,5%_{NCB-PT}® / 39%_{VA-LCP}®) mit einem Extensionsdefizit fiel in beiden Patientengruppen auf.

Schmerzprotokoll

Bei Betrachtung der unterschiedlichen Bewertung der aktuellen Schmerzen ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen. Jedoch konnte bei der Auswertung des Schmerzmittelbedarfs ein leicht erhöhter Bedarf an schwachen Opioiden in der VA-LCP®

Gruppe festgestellt werden. Dieser Unterschied war allerdings sehr gering und folglich auch statistisch nicht signifikant (p-Wert: 0,5528).

Klinische Scores

Hinsichtlich der klinischen Scores zeigten zwei einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen. So hatte die NCB-PT® Gruppe einen signifikant niedrigeren Lysholm-Score (p-Wert: 0,0238) 12 Monate nach Operation (siehe Abb. 30). Vergleicht man diesen Wert mit dem präoperativen Score zeigt sich auch eine signifikant stärkere Senkung des Scores (p-Wert: 0,0109) im Vergleich zur VA-LCP® Gruppe. Analog verhält es sich mit dem MKQ auch hier zeigte sich in der NCB-PT® Gruppe ein signifikant niedrigerer Score zum Zeitpunkt des Follow-ups (p-Wert: <0,0001) sowie eine signifikant stärkere Senkung im Vergleich mit den präoperativen Werten (p-Wert: <0,0001). Daneben viel ein signifikant höherer Ausgangswert des MKQ präoperativ in der VA-LCP® Gruppe auf.

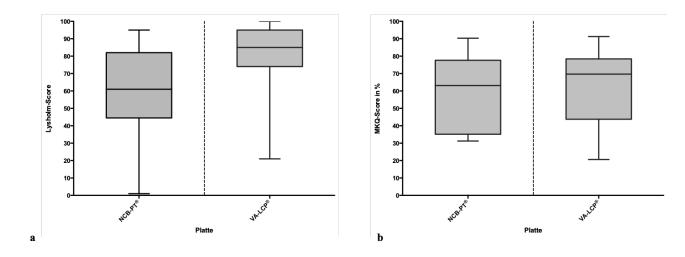


Abbildung 30: Ergebnisse Follow-up Lysholm-Score und MKQ. Diese Abbildung zeigt eine graphische Darstellung der Werte des Lysholm-Scores (a) sowie der Werte des MKQ (b) zum Follow-up Zeitpunkt. Sowohl die Werte im Lysholm-Score als auch im MKQ zeigten sich in der NCB-PT® Gruppe signifikant erniedrigt im Vergleich zur VA-LCP® Gruppe.

Alle restlichen Scores zeigten keine signifikanten Unterschiede. Jedoch fiel auf, dass alle eine stärkere Senkung der Werte im Vergleich zwischen präoperativem Ausgangswert und den Werten 12 Monate postoperativ in der NCB-PT® Gruppe aufwiesen (siehe Tab. 3). Jedoch war keines dieser Ergebnisse statistisch signifikant (P-Werte: >0,05).

Tabelle 3: Ergebnisse klinische Scores. Diese Tabelle zeigt die Ergebnisse aller erhobenen klinischen Scores aufgelistet nach Platte und Zeitpunkt der Erhebung. Zum Zeitpunkt des Follow-up zeigen alle Scores in der NCB-PT[®] Gruppe einen niedrigeren Wert im Vergleich zur VA-LCP[®] Gruppe.

Scoring System	Platte	Präoperative	Follow-up (12 Monate)
Oxford knee score	NCB-PT® VA-LCP®	$12.6 \pm 0.4 \\ 14.8 \pm 1.3$	35.8 ± 3.5 39.5 ± 1.6
Tegner-Score	NCB-PT® VA-LCP®	6.4 ± 0.5 6.1 ± 0.4	4.3 ± 0.4 5.0 ± 0.8
Rasmussen-Score	NCB-PT® VA-LCP®	29.7 ± 0.2 28.8 ± 0.5	$25.8 \pm 1.4 \\ 26.4 \pm 0.9$
Lysholm-Score	NCB-PT® VA-LCP®	94.3 ± 4.5 91.2 ± 3.9	$60.3 \pm 9.5 \\ 81.0 \pm 4.3$
Munich knee questionnaire	NCB-PT® VA-LCP®	$90.5 \pm 0.01 \\ 74.7 \pm 0.1$	58.9 ± 0.1 63.5 ± 0.1

Komplikationen

Im Zeitraum zwischen der Operation und unseres Nachuntersuchungszeitpunktes 12 Monate postoperativ kam es bei insgesamt 5 Patienten (18%) zu einer oder mehreren Komplikationen. Davon stammten 4 (21%) aus der VA-LCP® Gruppe sowie ein Patient (11%) aus der NCB-PT® Gruppe (siehe Tab. 4). Es ist hierbei anzumerken, dass sich unter den Komplikationen keine postoperative Infektion fand. Bei insgesamt zwei Patienten war eine weitere Operation nötig. Ein Patient musste auf Grund einer postoperativen Impression revidiert werden und erhielt dabei einen Wechsel des Implantates sowie eine sekundäre Knochenplastik mit dem synthetischen Knochenersatz Cerament®. Ein weiterer Patient musste sich auf Grund einer Valgusfehlstellung nach knöcherner Konsolidierung eines weiteren Eingriffs unterziehen, auch dieser erhielt eine sekundäre Knochenplastik allerdings mit autologer Spongiosa. Beide Patienten stammten aus der VA-LCP® Gruppe.

Der Unterschied der Komplikationsraten beider Gruppen war mit einem p-Wert von 1,0 nicht statistisch signifikant.

Es ist allerdings anzumerken, auf Grund der Tatsache, dass nicht alle Patienten regelmäßig bzw. in einzelnen Fällen überhaupt nicht zu den Nachuntersuchungsterminen während des Followup Zeitraums in der Ambulanz erschienen sind, nur für 26 von 28 Patienten Daten über etwaige
Komplikationen vorliegen.

Tabelle 4: Postoperative Komplikationen. In dieser Tabelle sind alle postoperativ aufgetretenen Komplikationen aufgeführt. Aufgelistet nach Alter (in Jahren), Geschlecht (M/W), Art der Komplikation, Revisionen (ja/nein) und das Einbringen einer sekundären Knochenplastik (ja/nein/Material).

Mit einer Ausnahme waren diese alle in der VA-LCP® Gruppe zu finden was jedoch nicht statistisch signifikant war. Lediglich in zwei Fällen war eine operative Revision notwendig.

Patient	Komplikation	Revision	Sekundäre Knochenplastik
34 J., m NCB-PT®	Arthrofibrose Peroneusparese	nein	nein
61 J., m VA-LCP®	Valgusfehslstellung nach knöcherner Konsolidierung	ja	ja (autologe Spongiosaplastik)
73 J., w VA-LCP®	TVT (V. popl./fibul./tibial)	nein	nein
71 J. w VA-LCP®	TVT (V. popl./fem.Sup.)	nein	nein
59 J., m VA-LCP®	postop. Depression (dorsale Gelenkfläche)	yes	ja (Cerament®)

4.3. Sekundäre Zielparameter

4.3.1. Präoperative Patientendaten

Geschlecht und Alter

Insgesamt betrachtet ist der Anteil von männlichen und weiblichen Patienten nahezu ausgeglichen (weiblich: 46%, männlich 53%). Einzeln betrachtet fand sich ein höherer Anteil an männlichen Patienten in der NCB-PT® Gruppe (67 %), während das Verhältnis in der VA-LCP® Gruppe mit 10 (53%) weiblichen und 9 (47%) männlichen Patienten nahezu ausgeglichen war.

Bezüglich des Alters waren die Patienten in der VA-LCP® Gruppe mit einem durchschnittlichen Alter von $57,1\pm3,6$ Jahren im Vergleich zur NCB-PT® Gruppe mit einem durchschnittlichen Alter von $53,7\pm4,4$ Jahren etwas älter. Wobei dieser geringe Unterschied nicht statistisch signifikant war (p-Wert: 0,571).

Traumamechanismus

Bei Betrachtung des Traumamechanismus, welcher zu der entsprechenden Verletzung geführt hat, zeigten sich insgesamt die Verkehrsunfälle sowie Sportunfälle als größte Gruppe.

Die Verteilung war dabei bei den Sportunfällen war zwischen beiden Gruppen gleich. Jedoch verzeichnete die VA-LCP® Gruppe deutlich mehr Verkehrsunfälle und Stürze (siehe Tab. 5). Eine statistische Signifikanz konnte nicht nachgewiesen werden.

Tabelle 5: Traumamechanismen. Aufgeführt sind die Traumamechanismen aufgeschlüsselt nach Häufigkeit in der jeweiligen Patientengruppe. Verkehrs- und Sportunfälle machen in beiden Gruppen den größten Anteil aus.

Charakteristika	NCB-PT®(n=9)	VA-LCP*(n=19)
Traumamechanismus		
Verkehrsunfall	3	7
Sportunfall	4	4
Sturz>2m Höhe	0	0
Sturz <2m Höhe	1	5
Andere	1	3

Frakturklassifikation

Hinsichtlich der AO/ASIF Klassifikation zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen beiden Gruppen. Während in der NCB-PT® Gruppe lediglich 2 (22%) Typ-B Frakturen vorkamen, machten die Typ-C Frakturen mit 7 (78%) den überwiegenden Teil der Fälle aus. Umgekehrt verhält es sich in der VA-LCP® Gruppe hier machen die Typ-B Frakturen mit 14 (74%) die klare Mehrheit gegenüber den nur 5 (26%) Typ-C Frakturen aus. Eine detaillierte Klassifikation der Frakturen ist in Tabelle 6 zu sehen.

Der gleiche Trend ist bei der Frakturklassifikation nach Schatzker zu beobachten. Während Typ-5 und Typ-6 Frakturen in der NCB-PT® Gruppe jeweils 33% Prozent der Frakturen ausmachen, stellen in der VA-LCP® Gruppe die Typ-2 Frakturen mit 47% die Mehrheit dar (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Frakturklassifikation nach Patientengruppe. In dieser Tabelle sind die absoluten Häufigkeiten der Frakturen klassifiziert nach AO-ASIF bzw. Schatzker aufgetragen. In der NCB-PT® Gruppe sind dabei die

schweren Frakturformen AO/ASIF Typ-C (7) bzw. Schatzker V/VI (6) am häufigsten, während in der VA-LCP® Gruppe mit den AO/ASIF Typ-B (14) bzw. Schatzker Typ II eher leichter Frakturformen im Vordergrund stehen.

AO/ASIF-Klassifikation Schatzker-Klassifikation	NCB-PT®(n=9)	VA-LCP®(n=19)
Typ A	-	-
Тур В	2	14
Тур В1	-	2
Typ B2	-	4
Тур ВЗ	2	8
Typ C	7	5
Typ C1	-	-
Typ C2	-	
Typ C3	7	5
Schatzker Typ I	-	2
Schatzker Typ II	2	8
Schatzker Typ III	-	4
Schatzker Typ IV	1	1
Schatzker Typ V	3	3
Schatzker Typ VI	3	1

Weichteilschädigung

Bei allen Frakturen, welche in die Studie eingeschlossen wurden, handelte es sich um geschlossene Frakturen. Dabei war die Anzahl von insgesamt 5 Patienten (18%) mit Weichteilschäden ebenfalls relativ gering. Betrachtet man die Schwere der Verletzungen mit der Klassifikation nach Tscherne und Oestern zeigt sich, dass 4 Patienten eine Verletzung Grad I und nur ein Patient eine Verletzung Grad III aufwies. Im Vergleich der beiden Patientengruppen kamen in der VA-LCP® Gruppe mit 3 Verletzungen (16%) etwas mehr Weichteilschäden als in der NCB-PT® Gruppe, 2 Fälle (22%), vor. Wobei der drittgradige Weichteilschaden in der NCB-PT® Gruppe auftrat.

Verletzungsart und distale Frakturausläufer

Insgesamt war die Mehrzahl der eingeschlossenen Traumata isolierte Verletzung (75%). Lediglich ein Viertel der Patienten wies mehrfache Verletzungen auf. Dabei kamen zusätzlich zur prox. Tibiafraktur hauptsächlich Fibulakopffrakturen (3 Fälle) und VKB-Risse (2 Fälle) vor. Im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen war das Verhältnis zwischen mehrfachen und isolierten Verletzungen nicht ganz ausgeglichen. So wiesen in der NCB-PT® Gruppe 22% der Patienten mehrfache Verletzungen auf, während es in der VA-LCP® Gruppe 26% waren. Absolut gesehen war die Anzahl der Patienten, die ein distales Auslaufen der Fraktur aufwiesen, mit 4 Fällen in jeder Gruppe gleich verteilt. In Relation mit der Anzahl der Patient entsprach

diese Anzahl jedoch 44,4% der Patienten in der NCB-PT® Gruppe und lediglich 21,1% in der VA-LCP® Gruppe und weist damit einen doch beträchtlichen Unterschied auf.

Nebendiagnosen und Risikofaktoren

Betrachtet man die relevanten Nebendiagnosen sowie die relevanten Risikofaktoren in beiden Gruppen, so finden sich diese vermehrt bei den VA-LCP® Patienten. So wiesen 32% der Patienten in dieser Gruppe mindestens einen relevanten Risikofaktor auf, dahingegen in der NCB Gruppe nur 22 %. Ähnlich verhält es sich bei den Nebendiagnosen, 5 Patienten in der VA-LCP® Gruppe und lediglich 2 in der NCB-PT® Gruppe hatten eine relevante Nebendiagnose, wie beispielsweise Osteoporose. Auch erlitten 3 Patienten in der VA-LCP® Gruppe eine gleichseitige Fraktur, während in der NCB-PT® Gruppe nur ein Patient betroffen war.

4.3.2. Intraoperative Patientendaten

Intervall bis zur Operation

Die Zeit zwischen Aufnahme der Patienten über unsere Notaufnahme und Durchführung der Operation betrug insgesamt durchschnittlich $115,7 \pm 14,2$ Stunden (4,8 Tagen).

Mit durchschnittlich $141,3 \pm 39,1$ Stunden (12.8 d) war das Intervall zwischen Aufnahme und OP in der NCB-PT® Gruppe, im Vergleich mit der VA-LCP Gruppe bei der dieses Intervall im Schnitt $103,6 \pm 9,9$ Stunden (8,5 d) betrug, deutlich länger. Dieser Unterschied war auch statistisch signifikant (p-Wert: 0,0004) (Abb. 31).

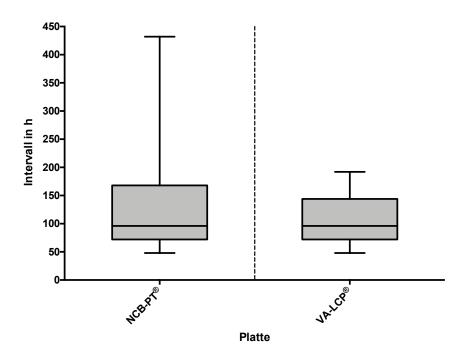


Abbildung 31: Intervall bis Operation. Diese Abbildung zeigt die graphische Darstellung des durchschnittlichen Zeitintervalls zwischen Verletzung und operativer Versorgung gemessen in Stunden. Mit Durchschnittlich 141,3 h war dieses Intervall in der NCB-PT® Gruppe im Vergleich zu 103,6 h in der VA-LCP® Gruppe deutlich länger.

Operationszeit

Die durchschnittliche Zeit, die von der Eröffnung der Haut bis zum Abschluss des Wundverschlusses benötigt wurde, betrug insgesamt $145,7\pm14,1$ min. Betrachtet man die Zeiten für die beiden Behandlungsgruppen fällt eine deutliche Diskrepanz auf. So belief sich die durchschnittliche Operationszeit in der NCB-PT® Gruppe auf $196,3\pm33,8$ Minuten während diese in der VA-LCP® Gruppe lediglich $121,7\pm9,9$ Minuten betrug (siehe Abb. 32). Dieser Unterschied war mit einem p-Wert von 0,0335 statisch signifikant.

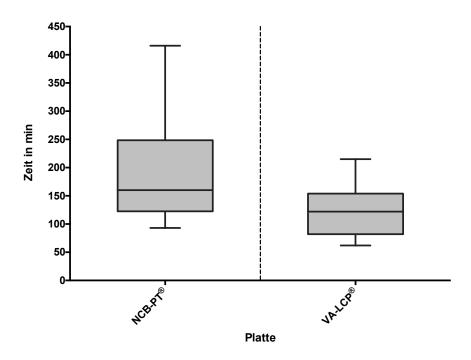


Abbildung 32: Operationszeit. Graphische Darstellung der Operationszeit von Hautschnitt bis Wundverschluss (skin to skin) gemessen in Minuten. Hier zeigt sich bei Verwendung der NCB-PT® mit durchschnittlich 196,3 Minuten eine deutlich längere Operationszeit. Bei Verwendung eines VA-LCP® Implantates wurden hingegen durchschnittlich nur 121,7 Minuten benötigt.

Operateur

Alle Operationen wurden von erfahrenen Operateuren durchgeführt, insgesamt wurden die Frakturen von 10 verschiedenen Operateuren durchgeführt. Dabei wurden 11 Eingriff (39%) von einem Operateur durchgeführt, die restlichen verteilen sich relativ gleichmäßig auf die anderen Operateure. Die Eingriffe mit dem NCB-PT® System wurden von 5 und die Operationen mit dem VA-LCP® System von 7 verschiedenen Operateuren durchgeführt.

Repositionshilfen

In fast allen Fällen (93%) wurde eine temporäre Kirschnerdraht-Fixierung im Rahmen der üblichen Maßnahmen zum Erlangen und Sichern der Reposition durchgeführt. Zusätzlich wurde in einzelnen Fällen eine Repositionszange und/oder eine sog. "Kingkongzange" als Repositionshilfe eingesetzt. Im Vergleich zwischen beiden Gruppen konnte dabei kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Bei zwei Fällen wurde keine temporärere Kirschnerdraht-Fixierung angegeben.

Implantatgröße

Hinsichtlich der Implantatgrößen wurden in beiden Gruppen verschiedene zu Verfügung stehenden Längen eingesetzt. Allerdings war eine deutliche Tendenz zu kurzen bzw. mittellangen Implantaten zu beobachten. So machte die 7-Loch NCB-PT® Platte in dieser Gruppe 66,7% und die 4 Loch VA-LCP® Platte in der entsprechenden Gruppe 68,4% der verwendeten Größen aus. Die längsten Implantate (10-Loch bzw. 13-Loch) wurden bei der NCB-PT® in 1 Fall und bei der VA-LCP® in 2 Fällen verwendet. Betrachtete man die reine Anzahl der Löcher so sind die Implantate in der NCB Gruppe mit im Durchschnitt 8,1 \pm 0,7 Löchern signifikant länger als die Implantate in der VA-LCP® Gruppe mit im Durchschnitt 5,1 \pm 0,4 Löchern pro Platte (p-Wert: 0,0007).

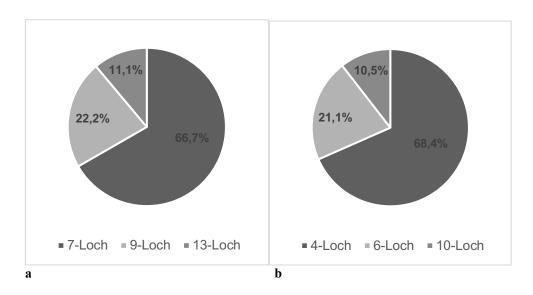


Abbildung 33: Implantatgrößen. Graphische Darstellung der verwendeten Implantatgrößen der NCB-PT[®] (a) und VA-LCP[®] (b). In der NCB-PT[®] Gruppe wurden bevorzugt 7-Loch-Implantate (66,7%) eingesetzt während in der VA-LCP[®] mit der 4-Loch-Platte das kleinste verfügbare Implantat am häufigsten (68,4%) verwendet wurde.

Gelenknahe/diphysäre Schraubenzahl

Sowohl die gelenknahe als auch die diaphysäre Schraubenzahl ist entsprechend der zum Großteil kurzen Implantatlänge gering. Proximal und distal der Metaphyse wurden im Durchschnitt 5 bzw. 4 Schrauben eingesetzt. Im Vergleich zwischen den beiden Systemen konnte dabei lediglich ein sehr geringer, statistisch nicht signifikanter Unterschied gefunden werden.

Zugschrauben

Hier wurden die Fälle gewertet, bei denen eine separate Zugschraube eingebracht wurde, unabhängig des Plattensystems.

Insgesamt wurde in 14 % der Fälle eine Zugschaube verwendet. Die Fälle verteilten sich dabei gleichmäßig auf beide Gruppen, was in der NCB-PT® Gruppe 22 % und in der VA-LCP® Gruppe 11% entspricht.

Primäre Spongiosaplastik/Knochenersatzmaterialien

Der Einsatz von Spongiosa bzw. Knochenersatzmaterial war in insgesamt 21% der Fälle nötig. Dabei wurde in 67 % der Fälle Spongiosa und in 33 Prozent der Fälle synthetisches Knochenersatzmaterial eingesetzt, wobei alle Patienten Cerament® (Fa. Bonesupport, Schweden) erhielten.

In der NCB-PT® Gruppe war dies lediglich ein Patient, dieser wurde mit einer Spongiosaplastik versorgt. Die restlichen Fälle entfielen auf die VA-LCP® Gruppe, davon kam bei drei Patienten eine Spongiosaplastik und bei 2 Patienten Cerament® zum Einsatz.

Arthroskop. Assistenz

Lediglich in insgesamt 3 Fällen (11%) wurde die Operation unter arthroskopischer Assistenz durchgeführt. Davon einmal in der NCB-PT® Gruppe und zweimal in der VA-LCP® Gruppe.

4.3.3. Klinische Daten

SF36

Die Ergebnisse des SF 36 hinsichtlich der beiden Summenskalen (Physical Health und Mental Health) für beide Plattensysteme, zeigten 12 Monate postoperativ nahezu keinen Unterschied. In beiden Gruppen zeigte sich ein deutlicher Abfall im Vergleich, zum präoperativen Wert. Dabei war dieser Abfall sowohl hinsichtlich der körperlichen als auch der mentalen Gesundheit in der NCB-PT® Gruppe deutlich stärker ausgeprägt, jedoch war dieser Unterschied nicht statistisch signifikant (p-Wert: 0,1232/0,1368).

Auch bei der detaillierten Betrachtung aller 8 Dimensionen erreichten beide Gruppen vergleichbare Werte zum Follow-up Zeitpunkt (Abb. 34). Im Vergleich mit der gesunden Norm lag jedoch der überwiegende Teil der Werte in beiden Gruppen deutlich unter dieser.

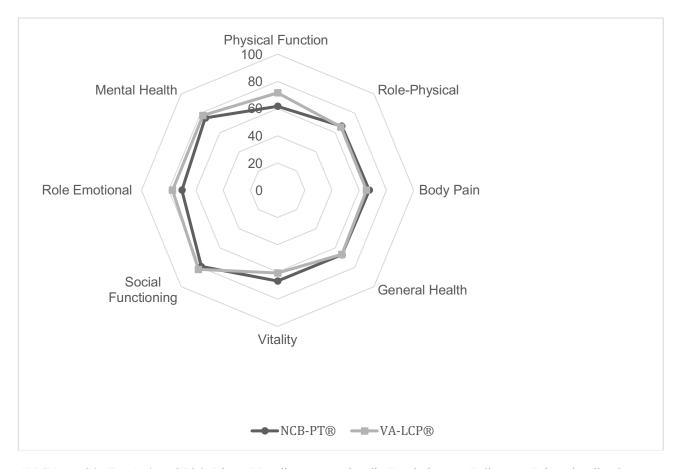


Abbildung 34: Ergebnisse SF36. Dieses Netzdiagramm zeigt die Ergebnisse zu Follow-up Zeitpunkt aller 8 Dimensionen des SF36 im Vergleich beider Patientengruppen. Die Werte in allen Dimensionen zeigten sich zu diesem Zeitpunkt im Vergleich beider Patientengruppen nahezu gleich.

5. Diskussion

5.1. Patienten, Material und Methoden

5.1.1. Studiendesign

Die Studie wurde als monozentrische Studie geplant. Trotz dem demographisch bedingten Ansteigen der Inzidenz von kniegelenksnahen Frakturen bleibt die proximale Tibiafraktur insgesamt eine seltene Fraktur, so konnten nur 28 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Auf Grund der zu geringen Patientenzahl wurde auf den Einschluss von distalen Femurfrakturen von Beginn an verzichtet.

Bedingt durch diese Einschränkungen verfehlten wir die angestrebte Patientenzahl von 90 und gleichmäßige Randomisierung.

Hinzu kam noch der für prospektive Studien typische Loss-to-Follow-up. Dem versuchten wir entgegenzuwirken, indem wir die Nachuntersuchungstermine direkt telefonisch mit den Patienten vereinbarten und diesen auf die Bedürfnisse der jeweiligen Patienten abstimmten. Nichtsdestotrotz kam es auf Grund der weiten Anreise sowie Unzufriedenheit mit dem operativen Ergebnis zu einem Loss-to-Follow-up, welches die Imbalance zwischen den Patientengruppen verstärkte. Des Weiteren erschienen manche Patienten nur spärlich oder gar nicht zu den regulären Nachuntersuchungsterminen während des Follow-up Zeitraums. Als Folge der o.g. Einschränkungen entstand ein Missmatch zwischen den beiden Patientengruppen, was als Limitierung der Studie angesehen werden kann.

5.1.2. Patientenkollektiv

In dieser Studie wurden, aufgrund der breiten Anwendung der Plattensysteme in unserer Klinik sowie der niedrigen Inzidenz der prox. Tibiafrakturen, entgegen der ursprünglichen Planung auch Frakturen des Typs B eingeschlossen. Die Folge davon ist eine heterogene Verteilung der jeweiligen Frakturtypen auf die Patientengruppen.

Des Weiteren konnte auf Grund der geringen Fallzahl keine Unterscheidung zwischen Patienten mit schlechter Knochenqualität z.B. auf Grund einer bereits vorhandenen Osteoporose und Pateinten mit einer guten Knochenqualität stattfinden Hier ist anzumerken, dass winkelstabile Plattensysteme einen Vorteil bei der Anwendung in osteoporotischem Knochen gegenüber herkömmlichen Plattensystemen gezeigt haben [Miranda, 2007]. Es gibt jedoch auch Arbeiten, wie die von Sommer und Mitarbeitern, welche zeigen, dass auch die winkelstabilen Systeme in osteoporotischem Knochen auch versagen können [Sommer et al., 2004].

An dieser Stelle ist es ebenfalls wichtig zu erwähnen, dass in dieser Studie auf Grund der geringen Patientenzahl keine Differenzierung zwischen Patienten die eine einzelne Platte und Patienten die mehr als einer Platte zur Versorgung ihrer Fraktur erhalten haben, durchgeführt wurde. Dies steht im Gegensatz zu den Arbeiten von Partenheimer et al. und Gosling et al., bei denen ausschließlich unilaterale Osteosynthesen durchgeführt wurden [Gosling et al., 2005; Partenheimer et al., 2007].

5.1.3. Implantate

Vergleicht man die beiden verwendeten Implantate fällt primär der deutliche Längenunterschied auf. Das kleinste Implantat der NCB-PT® Platte hat eine Gesamtlänge von

132 mm mit 5 Löchern während die kleinste VA-LCP® Platte eine 4-Loch Platte mit 87 mm ist. Dieser Längenunterschied findet sich bei allen vergleichbaren Größen zwischen den beiden Implantaten. Auch beim Material unterscheiden sich beide Platten, für die NCB-PT® wird eine Titanlegierung verwendet während die VA-LCP® aus Stahl besteht, was allerdings biomechanisch keinen Unterschied macht [Jain et al., 1997]. Ein Unterschied findet sich ebenso bei den verwendeten Schrauben, während bei der NCB-PT® im proximalen Anteil der Platte Spongiosaschrauben mit einem 5,0 mm Durchmesser und Kortikalisschrauben mit einem 4,0 mm Durchmesser vorgesehen sind, werden bei der VA-LCP® lediglich die dünneren 3,5 mm Schrauben für Spongiosa und Kortikalis eingesetzt. Beide Platten nutzen eine unterschiedliche Technik, um die polyaxiale winkelstabile Schraubenplatzierung möglich zu machen, wobei beide eine Variierung von bis zu 30° um die Zentralachse des Plattenloches erlauben. Bei der NCB-PT® werden die Schrauben konventionell eingebracht und anschließend mit einer speziellen Verschlusskappe winkelstabil verriegelt, dadurch ist es möglich jede Schraube über die Platte auch initial als Zugschraube zu verwenden und anschließend zu verriegeln. Die VA-LCP® hat speziell designte Plattenlöcher für das polyaxiale und winkelstabile einbringen der Schrauben sowie sog. "Kombilöcher" für Zugschrauben an gleicher Position. Jedoch finden sich diese "Kombilöcher" nur im Schaftbereich und nicht im Bereich des metaphysären Anteils der Platte. Dies schränkt den Operateur bei der Verwendung der VA-LCP® mehr ein und führt dazu, dass Zugschrauben in die Metaphyse zusätzlich außerhalb der Platte inseriert werden müssen, was die Operationszeit verlängern kann. Ein Unterschied findet sich auch bei der dicke der Implantate während die NCB-PT® eine sog "high profil plate" ist gehört die VA-LC® zu den "low profile plates". Hier ist anzumerken, dass Platten mit höherer dicke insbesondere an Stellen mit geringem Weichteilmantel möglicherweise als deutlich störender empfunden werden und so das subjektiv klinische Outcome negativ beeinflussen.

5.2. Ergebnisse

5.2.1. Primäre Zielparameter

Radiologische Daten

Die radiologische Auswertung der Bilder wurden in unserer Studie verblindet von einer erfahrenen Kollegin aus dem Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie unseres Klinikums durchgeführt.

Die Bewertung erfolgte anhand einer vorab festgelegten und definierten Einteilung.

Sowohl die Verblindung als auch die vorab genau festgelegte Bewertung macht die Ergebnisse der radiologischen Auswertung objektiv und vergleichbar zwischen den Patienten.

In der Auswertung konnten insgesamt 2 Fälle (8%) von **sekundärem Repositionsverlust** festgestellt werden, dies ist vergleichbar mit anderen großen Studien bei Partenheimer et al., die eine deutlich größere Patientenanzahl aufweisen. Hier lag der Anteil an sekundärem Repositionsverlust sogar bei 14 % (9 Fälle) [Partenheimer et al., 2007]. Partenheimer et al. begründen diese hohe Rate mit der fehlenden intrafragmentären Kompression sowie dem fehlenden Gefühl für die feste Verankerung der Schraube im Knochen bei dem von den Autoren verwendeten LISS-System [Partenheimer et al., 2007]. Beide Probleme treten bei den polyaxialen Systemen nicht mehr auf, welche durch ihr Design die Möglichkeit bieten entweder Zugschrauben einzubringen und sie anschließend winkelstabil zu verriegeln oder an gleicher Stelle eine Zug- oder eine winkelstabile Schraube einzubringen. Auch das Gefühl für die Schraubenpositionierung bleibt insbesondere im Fall der NCB-PT® bei den polyaxialen Systemen erhalten [Hanschen et al., 2013].

Hinsichtlich der **Schraubenlage** konnte keine intrafragmentäre oder intraartikuläre Lage nachgewiesen werden. Auch bei der Frakturkonsolidierung konnte kein Fall einer Pseudarthrosenbildung nachgewiesen werden, was sich mit den Ergebnissen anderer Studien unter Einsatz winkelstabiler mono- oder polyaxialer Systeme bei dieser Entität deckt [Jockel et al., 2013a; Partenheimer et al., 2007]. Insgesamt wiesen 3 Patienten in unserer Studie eine postoperative Varus- und 3 Patienten eine Valgusfehlstellung, auf. Dies entspricht einem Anteil von insgesamt 22% der Patienten. Vergleichbare Studie wie von Jöckel et al. welche ausschließlich das NCB-PT® System verwenden kommen dabei auf vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich der **Achsstellung** (22% Achsfehlstellungen) [Jockel et al., 2013b]. Die Kollegen verweisen dabei in ihrer Arbeit auf die trotz geringer Achsfehlstellung hervorragende bis gute funktionelle Outcome was sich in unserer Studie ebenso zeigt [Jockel et al., 2013b].

Zum Ergebnis des **radiologischen Rasmussen Score** gibt es kaum vergleichbare Daten aus anderen Studien, da dieser nur in den seltensten Fällen eigenständig ausgewertet oder eigenständig aufgeführt wird. In den vergleichbaren Studien zu dieser Entität wird der Score so nicht als selbstständiger Parameter erwähnt. In unserer Studie zeigte sich der Score im Vergleich in beiden Gruppen nahezu gleich $(14,88 \pm 0,7 \text{ Punkten NCB}^{\$}/14,53 \pm 0,6 \text{ VA-LCP}^{\$})$. Lediglich der Vergleich der jeweiligen präoperativen und Follow-up Werte ergibt einen Unterschied. Wobei dieser Unterschied jedoch mit einem Wert von durchschnittlich 0,1 Punkt in der VA-LCP $^{\$}$ Gruppe und durchschnittlich 0,5 Punkte NCB-PT $^{\$}$ Gruppe sehr gering war.

Klinische Daten

Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung wurde in unserer Studie bis auf eine Ausnahme ausschließlich von einem Untersucher durchgeführt. Des Weiteren wurde die Untersuchung mit Hilfe eines festgelegten Untersuchungsbogens weitestgehend standardisiert. Jedoch bleibt die klinische Untersuchung am Ende trotzdem ein subjektiver Eindruck und ist in ihren Methoden einer gewissen Unsicherheit unterworfen. So konnten van Eck und Mitarbeiter in einer Metanalyse von 20 Studien zu den Methoden der Diagnose von Kreuzbandverletzungen beispielweise für den Lachmann-Test eine Sensitivität von 81% (bei wachen Patienten) nachweisen, was der höchsten Sensitivität aller Test in dieser Studie entsprach. Für den Schublandentest fanden sie eine Sensitivität von lediglich 38% [van Eck et al., 2013].

In unserer Studie wurden zusätzlich 5 verschiedene **klinische Scores** zur Beurteilung des Outcomes erhoben, die bis auf den Munich knee questionnaire bereits in zahlreichen anderen Studien verwendet wurden. Diese Diversität erlaubte es uns das Ergebnis der Operation möglichst umfassend und aus verschiedenen Blickrichtungen zu beurteilen. Jedoch bleiben auch alle Scores eine subjektive Sicht des Patienten, da insbesondere zur Erhebung der präoperativen Werte den Patienten die Fragebögen mit Hinweisen und der Bitte um eine Selbsteinschätzung des präoperativen Status, zugeschickt wurde.

Beide Plattensysteme haben bereits sowohl in biomechanischen [Cullen et al., 2009; Jockel et al., 2013a; Lindeque et al., 2010] als auch in klinischen [Hanschen et al., 2014; Jockel et al., 2013a] Studien gute Ergebnisse gezeigt. Auch wenn sowohl für die NCB-PT® als auch die VA-LCP® noch große randomisiert, prospektive klinische Studien für die Verwendung an der proximalen Tibia fehlen.

In die klinischen Daten flossen einmal die Ergebnisse der klinischen Untersuchung sowie die Auswertung von 5 klinischen Scores mit ein. Beide Datensätze sind dabei Stärken aber auch Limitierungen unterworfen.

Die im Folgenden diskutierten Ergebnisse sollten daher mit Hilfe großer prospektiv randomisierter Studien validiert werden.

In der Analyse der Daten aus den klinischen Untersuchungen fiel einmal der höhere Anteil an Patienten mit einer inspektorisch abweichenden Beinachse auf. Wobei allerdings bei keinem Patienten präoperative Daten zum Vergleich vorlagen. Hier muss auch auf die ungenau inspektorische Beurteilung der Beinachse wie sie bei uns durchgeführt wurde hingewiesen

werden. Der Goldstandart für die Beurteilung der Beinachse ist die radiologische Ganzbeinaufnahme [Colebatch et al., 2009], welche bei uns nicht Teil des von der Ethikkomission genehmigten Studienprotokolls war.

Daneben konnten wir eine hohe Anzahl an Patienten mit Extensionsdefizit sowie eingeschränkter Innen- wie Außenrotation in beiden Gruppen feststellen. Diese Bewegungseinschränkung ist insbesondere nach Frakturen des Tibiakopfes keine Überraschung. Papagelopoulos und Mitarbeiter sehen den Grund dafür in der Verletzung des Retinaculums der Extensoren und der Gelenkfläche entweder durch das initiale Trauma, die interne Fixierung oder beides. Dabei verstärken längere Immobilisierung sowie eine ORIF diesen Effekt [Papagelopoulos et al., 2006]. Wir konnten keinen Hinweis auf eine Häufung von klinischer Instabilität des Kniegelenkes, als wichtigen Faktor für das Outcome, in einer der beiden Gruppen finden.

Von den erhobenen klinischen Scores zeigten zwei einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen. So waren in der NCB-PT® Gruppe die postoperativen Werte des **Lysholm-Scores** signifikant niedriger. Die Differenz zwischen prä- und postoperativem Wert erwies sich als signifikant höher, im Vergleich zu den Werten der VA-LCP® Gruppe

Bei der Beurteilung dieser Ergebnisse gilt es allerdings das Mismatch bei der Verteilung der Frakturtypen zwischen beiden Gruppen, insbesondere der höhere Anteil an Typ C Frakturen in der NCB Gruppe, zu beachten. Kraus und Mitarbeiter fanden signifikant schlechtere Werte des Lysholm Scores bei schweren Frakturformen. Dabei verglichen sie Typ C und Typ A/B Fakturen sowie Schatzker IV-VI und Schatzker I-III Frakturen [Kraus et al., 2012]. Zu ähnlichen Ergebnissen kommt auch die Studie von Loibl und Mitarbeitern. Hier zeigten alle Frakturtypen einen signifikant schlechteren Lysholm-Score, jedoch war dies bei den Typ C1 bzw. C3 Frakturen am stärksten ausgeprägt [Loibl et al., 2013].

Auch bei der Auswertung des **Munich Knee Questionnaire** waren sowohl die postoperativen Werte als auch die Differenz zwischen prä- und postoperativem Wert signifikant niedriger bzw. höher in der NCB-PT® Gruppe. Auf Grund der Tatsache, dass dieser Fragebogen erst vor kurzer Zeit entwickelt wurde gibt es aktuell (Stand April 2020) noch keine aussagekräftige Studie, mit der wir unsere Ergebnisse vergleichen konnten. Zu beachten gibt es bei diesem Fragebogen jedoch, wie in Anschnitt 3.3.2 bereits beschrieben, dass neben der Funktion des Kniegelenkes auch körperliche Symptome, Schmerzen und kniebezogene Lebensqualität aufgetragen werden. Es ist nicht auszuschließen, dass die im Schnitt signifikant höhere Plattenlänge sowie die größere Profilhöhe der NCB-PT® diese Parameter negativ beeinflusst haben.

Bei der Analyse der Ergebnisse aus den restlichen Scores konnten wir ebenfalls eine deutliche Tendenz, wenn auch nicht statistisch signifikant, zu einer stärkeren Abnahme der Werte zum Follow-up Zeitpunkt in der NCB-PT® Gruppe feststellen. Auch hier gilt es die ungleiche Verteilung der Frakturen mit in Betracht zu ziehen. Kraus es al. beschreiben in ihrer Studien einen Zusammenhang beispielsweise zwischen dem Frakturtyp und einem signifikant niedrigerem Ergebnis des Tegner Score [Kraus et al., 2012].

Komplikationen

Auf Grund des relativ kurzen Follow-up Zeitraumes von 12 Monaten konnten bei unserer Studie nur die häufigsten kurzfristigen Komplikationen berücksichtigt werden. Langfristige Komplikationen, wie beispielsweise eine posttraumatische Arthrose, flossen damit nicht in unsere Daten ein.

In unserem Patientenkollektiv traten insgesamt 6 Komplikationen bei 5 Patienten auf (21%). Die Häufung der Komplikationen in VA-LCP® Gruppe war zwar nicht statistisch signifikant, jedoch fiel auf, dass von den insgesamt zwei Revisionen beide in dieser Gruppe zu finden waren. Mit 21% war unsere Komplikationsrate insgesamt vergleichbar mit Angaben aus der Literatur (25,6% [Jockel et al., 2013a], 22% [Partenheimer et al., 2007]). Dabei ist die Revisionsrate mit 7% in unserem Patientenkollektiv im Vergleich etwas geringer (10%[Jockel et al., 2013a]. Hier ist sicher die kleinere Patientenzahl zu beachten, vergleichbare Studien mit ähnlicher Patientenzahlen in der Literatur berichten über ähnlich niedrige Revisionsraten (4,5% [Jockel et al., 2013b]). Auffällig ist auch die sehr geringe Rate an Infektionen, die in unserer Studie bei 0% lag. In den Studien von Biggi et al. und Partenheimer et al. finden sich dabei mit 2% tiefen/ 6% oberflächlichen und 2% tiefen/ 5% oberflächlichen Infektionen eine vergleichbar geringe Rate. Beide Autoren erklären dies mit der Anwendung der minimalinvasiven Operationstechnik in ihren Studien [Biggi et al., 2010; Partenheimer et al., 2007].

So lässt sich zusammenfassend feststellen, dass sowohl Komplikations- als auch Revisionrate in den meisten Aspekten der Literatur entsprechen. Die abweichende Anzahl der Infektionen in unseren Daten ist möglicherweise durch das kleine Patientenkollektiv mitbedingt.

5.2.2. Sekundäre Zielparameter

Präoperative Patientendaten

Präoperative Daten

Die Verteilung des Geschlechts war insgesamt nahezu ausgeglichen in unserer Studie, ebenso wie die Traumamechanismen entspricht dies den Ergebnissen der epidemiologischen Studie von Court-Brown et al. aus dem Jahr 2014 [Court-Brown et al., 2014]. Innerhalb der jeweiligen Patientengruppe gab es bei den NCB-PT® Patienten hier ein Missverhältnis, dies könnte jedoch durch die kleine Patientenzahl in dieser Gruppe bedingt sein. Auch das hohe durchschnittliche Alter passt zu dem bei Court-Brown und Mitarbeitern beschriebenen Trend im Rahmen des demographischen Wandels [Court-Brown et al., 2014]. Wie bereits im oberen Abschnitt angedeutet besteht ein Bias auf Grund der heterogenen Verteilung der Frakturtypen. Hinsichtlich des sehr geringen Anteils an Weichteilverletzungen bei geschlossenen Frakturen (14% Grad I, 4% Grad I-III), sowie der Tatsache, dass keine offene Fraktur auftrat besteht ein Kontrast zu größeren Studien am Tibiakopf. So betrug der Anteil an offenen Frakturen in der multicenter Studie von Partenheimer et al. mit insgesamt 68 Patienten 20% [Partenheimer et al., 2007] und in der Arbeit von Tscherne et al. mit 244 Patienten erlitten 20 % Weichteilverletzungen Gr. II-III bei geschlossener Fraktur und 24 % eine offene Fraktur [Tscherne et al., 1993]. Neben den allgemeinen Weichteilverletzungen waren auch die strukturellen Verletzungen von Weichteilen wie VKB-Rupturen (2), Meniskus- (1) sowie Kollateralbandläsionen (0) im Vergleich mit der Literatur sehr niedrig. Stanndard et al. fanden in ihrer Studie mit 103 Patienten, welche alle präoperativ ein MRT des Kniegelenks erhielten, bei 49% einen Meniskusschaden außerdem wiesen 71% der Patienten mindestens ein und 55% mindestens zwei gerissene Ligamente auf. [Stannard et al., 2010]. Ähnliche Ergebnisse finden sich auch in der Studie von Gardner et al. welche ebenfalls bei über 100 Patienten mit einer proximalen Tibiafraktur ein MRT hatten[Gardner et al., 2005]. Hier sind die im Verhältnis geringeren Zahlen in unserer Studie vermutlich Großteils durch den Verzicht auf ein präoperatives MRT zu erklären, welches bei uns nicht Teil des von der Ethikkomission genehmigten Studienprotokolls war. Hinzu kommt, dass wir uns bei der Datensammlung auf die stationären wie ambulanten Arztbriefe gestützt haben, in denen nicht in jedem Fall die allgemeine Weichteilsituation detailliert vermerkt war.

Intraoperative Patientendaten

Das durchschnittliche Intervall zwischen Trauma und definitiver Operation von 4,8 Tagen in unserer Studie entspricht in etwa denen vergleichbarer Studien mit ähnlicher Verteilung der

Frakturtypen (5,7 Tage [Jockel et al., 2013b]). Der doch relativ beträchtliche Unterschied zwischen beiden Gruppen (5,8_{NCB-PT}® / 4,3_{VA-LCP}®), welcher auch statistisch signifikant war, steht möglicherweise in Zusammenhang mit der höheren Anzahl an Typ-C Frakturen in der NCB-PT® Gruppe. Partenheimer und Mitarbeiter, die in ihre Studie ausschließlich Typ-C Frakturen eingeschlossen haben, berichten beispielweise über ein durchschnittliches Intervall zwischen Trauma und Operation von 7,5 Tagen [Partenheimer et al., 2007]. Auch die Operationszeit zeigte sich in der NCB-PT® Gruppe länger, diese war im Vergleich statistisch signifikant. Hier hatten wir eigentlich auf Grund des deutlich unkomplizierteren Einbringens von Zugschrauben bei diesem System mit einer kürzeren Operationszeit im Vergleich gerechnet. Möglicher Einflussfaktor für dieses Ergebnis könnte der höhere Anteil an komplexen C-Frakturen in der NCB-PT® Gruppe sein. Eine Mitursache könnte aber auch im NCB-PT® Systems selbst liegen, hier gilt es vor allem das zusätzlich notwendige Anbringen der Verschlusskappen beim NCB® System zu berücksichtigen, was insbesondere bei langen Implantaten Zeit in Anspruch nehmen kann. Insgesamt wurden die Operationen in unserer Studie von 10 verschiedenen **Operateuren** durchgeführt, wobei ein Operateur insgesamt 39% der Eingriffe vornahm. Diese hohe Anzahl an verschieden Operateuren senkt insgesamt die Vergleichbarkeit der Eingriffe miteinander und kann ebenfalls Einfluss auf die OP-Zeiten genommen haben. Partenheimer et al. weisen in dem Zusammenhang auf die deutlich bessere Lernkurve, insbesondere bei Einsatz der minimalinvasiven Operationstechnik bei einer geringeren Anzahl an Operateuren, hin [Partenheimer et al., 2007]. Die geringe Komplikationsrate mit lediglich 2 Revisionen sowie die geringe Anzahl an sekundären Dislokationen trotz der hohen Anzahl an Operateuren, zeigt jedoch das gute intuitive Handling und Design beider Implantate. Der signifikante Unterschied hinsichtlich der Plattenlänge bzw. der Anzahl der Löcher erklärt sich möglicherweise durch den höheren Anteil an distalen Frakturausläufern in der NCB-PT® Gruppe. So wiesen 44,1% der Patienten in der NCB-PT® Gruppe einen distalen Frakturausläufer auf, im Gegensatz zu den 21,1% in der VA-LCP® Gruppe. Die Schraubenzahl insgesamt war proximal der Metaphyse vergleichbar mit der, wie sie bspw. Partenheimer et al. in ihrer Studie zur LISS-PT® verwendet haben. Die Anzahl der distal der Metaphyse eingebrachten Schrauben lag allerdings etwas unter der von Partenheimer et al. angegebenen Anzahl, wobei hier anzumerken ist dass diese hauptsächlich 9-Loch Platten verwendet haben [Partenheimer et al., 2007]. Cullen und Mitarbeiter verwendeten in ihrer biomechanischen Studie in ihrem Modell mit der Polyax von DePuy genauso wie wir 4 Schrauben distal der Metaphyse und erzielten damit im Vergleich mit einer LISS® Platte vergleichbare biomechanische Ergebnisse [Cullen et al., 2009]. Die in 6 Fällen zur zusätzlichen

Stabilisierung der Fraktur durchgeführten **Knochenplastiken** lagen mit einem Anteil von 21% unterhalb derer in vergleichbaren Studien. Jöckel und Mitarbeiter führten in ihrer multicenter Studie mit 68 NCB-PT® Patienten bei knapp 37% eine Knochenplastik durch wobei diese ausschließlich mit dem synthetischen ChronOS® durchgeführt wurden [Jockel et al., 2013a]. Diese Diskrepanz ist am ehesten mit der etwas höheren Patientenzahl in dieser Studie zu erklären. Das der überwiegende Teil der Plastiken in unserer Studie in der VA-LCP® Gruppe durchgeführt wurde könnte auf dem höheren Anteil an imprimierten Frakturen in dieser Gruppe liegen, die nach dem Aufstößeln häufig mit Spongiosa oder einem Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden müssen [Petersen et al., 2006]. Auch die höhere Fallzahl in der VA-LCP® Gruppe könnte dabei zusätzlich Einfluss auf dieses Missverhältnis genommen haben.

Die Vor- und Nachteile der arthroskopischen Assistenz bzw. ARIF (arthroscopic reduction and internal fixation) werden in der Literatur viel thematisiert. Gill und Mitarbeiter weisen in ihrer Arbeit drauf hin, dass die Arthroskopie eine deutlich bessere Diagnose und Therapie der mit den Tibiakopfverletzungen einhergehenden Begleitverletzungen Kniebinnenstrukturen) zulässt [Gill et al., 2001]. Buchko und Mitarbeiter sehen bei dieser Technik auch Vorteile in der Möglichkeit die Fraktur direkt zu visualisieren, was eine adäquate Reposition ohne große Arthrotomie ermöglicht [Buchko et al., 1996]. Auch eine schnellere Genesung der Patienten verbunden mit weniger Schmerzen und schnelles Wiedererlangen des vollen Bewegungsausmaßes wird von einigen Autoren beschrieben [Jennings, 1985; Ohdera et al., 2003]. Jedoch weisen Lubowitz und Mitarbeiter in ihrem Review auf die sehr hohe Anfälligkeit für einen Bias im Großteil der Studien zum Outcome dieser Technik hin [Lubowitz et al., 2004]. In unserem Kollektiv wurde bei 3 Patienten die Operation unter arthroskopischer Assistenz durchgeführt was mit einem Anteil von 11 % vergleichbaren Studien wie der von Partenheimer et al. entspricht [Partenheimer et al., 2007].

Klinische Daten

<u>SF36</u>

Insgesamt konnten wir keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen feststellen. Jedoch fanden wir insgesamt niedrigerer Wert im Vergleich zwischen prä- und postoperativen Werten sowie einen stärkeren Abfall im Verlauf bei der NCB-PT® Gruppe. Bei der

Interpretation dieser Ergebnisse muss man jedoch die Aussagekraft des SF36 für das Outcome sowie die relativ ungleiche Verteilung von Patientenzahl und Frakturtyp mit einbeziehen. So stellt dieser Fragebogen die allgemeine Gesundheit dar und ist nicht wie beispielsweise der Oxford knee score speziell den Status einer einzigen Körperregion. Dies führt dazu, dass der SF36 von deutlich mehr Faktoren wie z.B. relevanten Nebendiagnosen mitbeeinflusst wird. Ähnliche Ergebnisse fand auch die Studie von Jöckel et al. hier wurde der SF12 verwendet auch sie fanden nach 12 Monaten einen im Vergleich niedrigeren Wert für die physische Gesundheit [Jockel et al., 2013a]. Zusammenfassend kann man so am ehesten von einer gleichmäßigen Einschränkung der Lebensqualität in beiden Gruppen sprechen.

5.3. Limitationen

Bei Betrachtung der Studie und deren Ergebnissen können mehrere grundsätzliche Limitationen festgestellt werden

Die geringe Patientenzahl, die Heterogenität hinsichtlich Patienten- und Frakturverteilung sowie die unterschiedliche Versorgungsstrategien der Patienten.

Die geringe Patientenzahl war in dieser Studie hauptsächlich durch die geringe Gesamtzahl an proximalen Tibiafrakturen im Untersuchungszeitraum bedingt. Auf Grund der Tatsache, dass es sich bei dieser Entität um eine insgesamt selten vorkommende Fraktur handelt, hätte initial ein multizentrisches Design der Studie erwägt werden können, um eine höher Patientenzahl einschließen zu könne. Eine höher Patientenzahl hätte dabei auch eine homogenere Verteilung der Patienten auf die Gruppen ermöglicht. Ob auch eine gleichmäßigere Verteilung der Frakturtypen und damit einheitlichere operative Versorgungen (zusätzliche operative Zugänge) eingetreten wäre, lässt sich hingegen nicht abschließen beurteilen.

Jedoch führt ein multizentrisches Design auch zu einer deutlich höheren Anzahl an verschiedenen Operateuren und daraus resultierende auch einer noch breiter gefächerten unterschiedlichen Versorgungsstrategien.

Eine weitere Option wäre ein primär länger gewählter Untersuchungszeitraum gewesen, um die Anzahl der Patienten zu erhöhen und dabei die Nachteile einer multizentrischen Studie zu umgehen. Ein längerer Zeitraum hätte jedoch die weiterhin sehr dynamische Entwicklung der operativen Tibiakopfversorgung (erweiterte anterolaterale und anteromediale Zugänge, Außen-/Innenbandosteotomie, 360°-Versorgung in Bauchlage) außer Acht gelassen und somit zu einer schlechteren Vergleichbarkeit insbesondere der zeitlich weit auseinanderliegenden Fälle geführt.

5.4. Relevanz für die Klinik

Die Anwendung von anatomisch vorgeformten winkelstabilen Implantaten hat sich über die letzten Jahre auf Grund der exzellenten Ergebnisse als Standard bei der operativen Versorgung von proximalen Tibiafrakturen durchgesetzt. Auch die Anwendung von polyaxialen winkelstabilen Implantaten findet dabei immer häufiger in einigen Kliniken Einzug in die Standardversorgung dieser Frakturen. Hier kommen aktuell sowohl die VA-LCP® die NCB-PT® oder aber auch polyaxiale Implantate anderer Hersteller zum Einsatz.

Auch wenn sich in unserer Studie ein tendenziell besseres Outcome bei den Patienten mit einem VA-LCP® System gezeigt hat, ist dies die erste prospektiv randomisierte Studie, welche polyaxiale Implantate an dieser Entität vergleicht. Somit ist es nicht möglich aus unseren Ergebnissen eine klare Handlungsempfehlung abzuleiten. Wir konnten jedoch zeigen, dass die beiden polyaxiale winkelstabile Plattenosteosynthese sowohl klinisch als auch radiologisch ein gutes Outcome, vergleichbar mit anderen Studien, zeigen.

Es gilt also bei der Entscheidung für eines der Implantate sich der Stärken und Schwächen dieser, wie in den oberen Abschnitten dargestellt, bewusst zu werden und diese dann gezielt mit den Bedürfnisse des jeweiligen Patienten/in bzw. der vorliegenden Fraktur zu vergleichen um das für den Patienten bestmöglich Ergebnis zu erzielen.

5.5. Ausblick

In unserer Studie konnten wir einige zum Teil statistisch signifikante Unterschiede im klinischen sowie radiologischen Outcome zwischen beiden Plattensystemen zu Gunsten der VA-LCP® feststellen.

So zeigte die Platte insbesondere bei den klinischen Scores sowie der Operationszeit bessere Ergebnisse. Nichtsdestotrotz bedarf es großer randomisierter prospektiver Studien mit hoher Fallzahl sowie homogener Verteilung um eine klare Aussage für oder gegen eines der beiden polyaxialen Systeme treffen zu könne bzw. ein vergleichbares Outcome beider Implantate zu liefern.

Hier wären im weiteren Verlauf auch große Multicenter-Studien unter Einbeziehung weiterer polyaxialer Implantate verschiedener Hersteller von Interesse, um neben dem reinen Vergleich der Implantate auch Subgruppenanalysen zu ermöglichen. Dabei sind beispielsweise die

Unterscheidung zwischen verschiedenen Knochenqualitäten aber auch verschiedenen operativen Versorgungsstrategien (360°-Versorgung) von sehr hohem Interesse.

Des Weiteren wäre es sicher interessant den Vorteil der gezielteren Schraubenplatzierung durch ein polyaxiales System sowie der Anwendung von Zugschrauben zur intrafragmentären Kompression insbesondere im Bereich der Metaphyse in Bezug auf die Rekonstruktion der tibialen Gelenkfläche genauer zu Beleuchten. Mit Hilfe von langfristig angelegten Studien über mehrere Jahre mit ggf. ergänzender arthroskopischer Diagnostik und/oder MRT- sowie 3D-Bildgebung könnte man so den Erfolg welcher bei der Behandlung dieser Verletzung so wichtigen anatomischen Rekonstruktion des Tibiaplateaus durch polyaxiale Systems beurteilen. Und in diesem Zusammenhang auch einen möglicherweise vorhandenen positiven Effekt auf die Entwicklung einer posttraumatischen Arthrose näher untersuchen.

Insgesamt muss eines der langfristigen Ziele dieser Forschung in einer evidenzbasierten individuell abgestimmten Implantatwahl für eine optimale Versorgung und bestmögliches Outcome der Patienten/-innen liegen.

6. Schlussfolgerung

Dies ist die erste prospektiv randomisierte Studie, welche den Einsatz der VA-LCP® und NCB-PT® Platten bei proximalen Tibiafrakturen hinsichtlich des Outcomes miteinander vergleicht. Wir konnten in unserer Studie bei einigen klinischen sowie einzelnen radiologischen Parametern einen Vorteil hinsichtlich des Outcomes zu Gunsten der VA-LCP® ausmachen.

So zeigte sich die Operationszeit der Patienten, welche mit einem VA-LCP® System operativ versorgt wurden, signifikant kürzer im Vergleich. Dies war der Fall, obwohl das NCB-PT® System eine deutlich einfachere Handhabung beim Einbringen von Zugschrauben besitzt. Auch das Intervall von Unfall bis zur endgültigen operativen Versorgung, sowie die durchschnittliche Plattenlänge gemessen an der Anzahl der Löcher erwies sich bei den NCB-PT® Patienten als signifikant länger. Neben den intraoperativen Unterschieden konnten wir auch in den klinischen Scores Unterschiede feststellen. So erzielten zum Zeitpunkt des Follow-up 12 Monate nach der Operation die Patienten mit einer VA-LCP® Platte in allen fünf erhobenen klinischen Scores eine höhere Punktzahl. Wobei das Ergebnis beim MKQ sowie dem Lysholm Score auch statistisch signifikant war. Bei den radiologischen Ergebnissen konnte lediglich beim Vergleich

der präoperativen sowie postoperativen Werte im radiologischen Rasmussen Score ein geringer jedoch statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Als Limitierungen dieser Studie sind in erster Linie die geringe Patientenzahl sowie die Heterogenität hinsichtlich Patienten- und Frakturverteilung anzusehen. Somit bedarf es großer prospektiv randomisierter Studien mit hoher Fallzahl, um eine klare Entscheidung für oder gegen eines der beiden Systeme treffen zu können.

7. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Biomechanische Folge der Depressionfraktur	13
Abbildung 2: AO/ASIF Klassifikation	
Abbildung 3: Erweiterung der AO/ASIF Klassifikation	15
Abbildung 5: Klassifikation nach Schatzker	16
Abbildung 4: 10-Segment-Klassifikation	17
Abbildung 6: Zimmer knee brace	25
Abbildung 7: Zugschraubenosteosynthese	27
Abbildung 8: Abstützplatte	29
Abbildung 9: Gelenküberbückender Fixateur externe	31
Abbildung 10: Ilizarow-Ringfixateur	
Abbildung 11: Hybrid-Fixateur	33
Abbildung 12: Posteromedialer Zugang nach Lobenhoffer	
Abbildung 13: DCP	
Abbildung 14: LCP-DCP	44
Abbildung 15: PC-Fix	45
Abbildung 16: Plattendesign NCB-PT®	49
Abbildung 17: Polyaxiale Verriegelung des NCB®-Systems	
Abbildung 18: Prinzip des "Non-Contact Briding"	
Abbildung 19: Plattendesign VA-LCP®	
Abbildung 20: Polyaxiale Verriegelung des VA-LCP®-Systems	
Abbildung 21: Radiol. Rasmussen Score	
Abbildung 22: Standardisiertes Untersuchungsprotokoll	
Abbildung 23: Tegner Aktivitäts	
Abbildung 24: Klinischer Rasmussen Score	65
Abbildung 25: Oxford Knee Score	
Abbildung 26: Berechnungsformel MKQ Gesamtscore	
Abbildung 27: Lysholm-Score	
Abbildung 28: Intraoperative Daten	
Abbildung 29: Ergebnis radiologischer Rasmussen-Score	
Abbildung 30: Ergebnisse Follow-up Lysholm-Score und MKQ	
Abbildung 31: Intervall bis Operation	
Abbildung 32: Operationszeit	
Abbildung 33: Implantatgrößen	
Abbildung 34: Ergebnisse SF36	

8. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Klassifizierung des Weichteilschadens bei geschlossenen Frakturen na	ıch
Tscherne u. Oestern	17
Tabelle 2: Klassifikation von offenen Frakturen nach Gustilo und Anderson	18
Tabelle 3: Ergebnisse klinische Scores	77
Tabelle 4: Postoperative Komplikationen	78
Tabelle 5: Traumamechanismen.	79
Tabelle 6: Frakturklassifikation nach Patientengruppe	79

9. Literaturverzeichnis

- 1. Abdel-Hamid MZ, Chang CH, Chan YS, Lo YP, Huang JW, Hsu KY, Wang CJ. (2006). Arthroscopic evaluation of soft tissue injuries in tibial plateau fractures: retrospective analysis of 98 cases. Arthroscopy, 22(6), 669-675.
- 2. Allgower M, Perren S, Matter P. (1970). A new plate for internal fixation--the dynamic compression plate (DCP). Injury, 2(1), 40-47.
- 3. Bae H, Zhao L, Zhu D, Kanim LE, Wang JC, Delamarter RB. (2010). Variability across ten production lots of a single demineralized bone matrix product. J Bone Joint Surg Am, 92(2), 427-435.
- 4. Bajammal SS, Zlowodzki M, Lelwica A, Tornetta P, Einhorn TA, Buckley R, Leighton R, Russell TA, Larsson S, Bhandari M. (2008). The use of calcium phosphate bone cement in fracture treatment. A meta-analysis of randomized trials. J Bone Joint Surg Am, 90(6), 1186-1196.
- 5. Banwart JC, Asher MA, Hassanein RS. (1995). Iliac crest bone graft harvest donor site morbidity. A statistical evaluation. Spine (Phila Pa 1976), 20(9), 1055-1060.

- 6. Baumgaertel F. (2003). Überbrückende Verplattung. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart Thieme:221-223.
- 7. Beirer M, Fiedler N, Huber S, Schmitt-Sody M, Lorenz S, Biberthaler P, Kirchhoff C. (2015). The Munich Knee Questionnaire: Development and Validation of a New Patient-Reported Outcome Measurement Tool for Knee Disorders. Arthroscopy, 31(8), 1522-1529.
- 8. Belanger M, Fadale P. (1997). Compartment syndrome of the leg after arthroscopic examination of a tibial plateau fracture. Case report and review of the literature. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 13(5), 646-651.
- 9. Bennett WF, Browner B. (1994). Tibial plateau fractures: a study of associated soft tissue injuries. J Orthop Trauma, 8(3), 183-188.
- 10. Beuerlein MJ, McKee MD. (2010). Calcium sulfates: what is the evidence? J Orthop Trauma, 24 Suppl 1, S46-51.
- 11. Biggi F, Di Fabio S, D'Antimo C, Trevisani S. (2010). Tibial plateau fractures: internal fixation with locking plates and the MIPO technique. Injury, 41(11), 1178-1182.
- 12. Blaser PF, Wicky S, Husmann O, Meuli RA, Leyvraz PF. (1998). [Value of 3D CT in diagnosis and treatment of fractures of the tibial plateau]. Swiss Surg(4), 180-186.
- 13. Borgeaud M, Cordey J, Leyvraz PF, Perren SM. (2000). Mechanical analysis of the bone to plate interface of the LC-DCP and of the PC-FIX on human femora. Injury-International Journal of the Care of the Injured, 31, 29-36.
- 14. Brodt MD, Swan CC, Brown TD. (1998). Mechanical behavior of human morselized cancellous bone in triaxial compression testing. J Orthop Res, 16(1), 43-49.
- 15. Buchko GM, Johnson DH. (1996). Arthroscopy assisted operative management of tibial plateau fractures. Clin Orthop Relat Res(332), 29-36.
- 16. Bullinger M. (2000). Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 43(3), 190-197.
- 17. Burny F. (1979). Elastic external fixation of tibia fractures: a study of 1421 cases. In "External Fixation: The Current State of the Art" Brooker A, Edwards Ce (Eds.), London, Williams & Wilkins:55–73.
- 18. Caspari RB, Hutton PM, Whipple TL, Meyers JF. (1985). The role of arthroscopy in the management of tibial plateau fractures. Arthroscopy, 1(2), 76-82.
- 19. Chan PS, Klimkiewicz JJ, Luchetti WT, Esterhai JL, Kneeland JB, Dalinka MK, Heppenstall RB. (1997). Impact of CT scan on treatment plan and fracture classification of tibial plateau fractures. J Orthop Trauma, 11(7), 484-489.
- 20. Chan Y-S, Yuan L-J, Hung S-S, Wang C-J, Yu S-W, Chen C-Y, Chao E-K, Lee MS. (2003). Arthroscopic-assisted reduction with bilateral buttress plate fixation of complex tibial

- plateau fractures. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 19(9), 974-984.
- 21. Colebatch AN, Hart DJ, Zhai G, Williams FM, Spector TD, Arden NK. (2009). Effective measurement of knee alignment using AP knee radiographs. The Knee, 16(1), 42-45.
- 22. Cordey J, Borgeaud M, Perren SM. (2000a). Force transfer between the plate and the bone: relative importance of the bending stiffness of the screws and the friction between plate and bone. Injury-International Journal of the Care of the Injured, 31, 21-28.
- 23. Cordey J, Perren SM, Steinemann SG. (2000b). Stress protection due to plates: Myth or reality? A parametric analysis made using the composite beam theory. Injury-International Journal of the Care of the Injured, 31, 1-13.
- 24. Cornell CN, Ayalon O. (2011). Evidence for success with locking plates for fragility fractures. HSS J, 7(2), 164-169.
- 25. Court-Brown CM, Biant L, Bugler KE, McQueen MM. (2014). Changing epidemiology of adult fractures in Scotland. Scott Med J, 59(1), 30-34.
- 26. Court-Brown CM, Caesar B. (2006). Epidemiology of adult fractures: A review. Injury, 37(8), 691-697.
- 27. Cullen AB, Curtiss S, Lee MA. (2009). Biomechanical comparison of polyaxial and uniaxial locking plate fixation in a proximal tibial gap model. J Orthop Trauma, 23(7), 507-513.
- 28. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. (1998). Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. J Bone Joint Surg Br, 80(1), 63-69.
- 29. Dell'Oca A, Fernandez. (2003a). Chirurgische Reposition: Externe Fixation. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart [u.a.], Thieme:233-247.
- 30. Dell'Oca A, Fernandez, Regazzoni P, Sommer C, Schütz M. (2003b). Chirurgische Reposition: Neuere Technologien. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart [u.a.], Thieme:249-257.
- 31. Dimitriou R, Mataliotakis GI, Angoules AG, Kanakaris NK, Giannoudis PV. (2011). Complications following autologous bone graft harvesting from the iliac crest and using the RIA: A systematic review. Injury, 42, S3-S15.
- 32. Doht S, Lehnert T, Frey S, Fehske K, Jansen H, Blunk T, Meffert RH. (2012). Effective combination of bone substitute and screws in the jail technique: a biomechanical study of tibial depression fractures. International Orthopaedics, 36(10), 2121-2125.
- 33. Egol KA, Kubiak EN, Fulkerson E, Kummer FJ, Koval KJ. (2004). Biomechanics of locked plates and screws. J Orthop Trauma, 18(8), 488-493.

- 34. Eijer H, Hauke C, Arens S, Printzen G, Schlegel U, Perren SM. (2001). PC-Fix and local infection resistance--influence of implant design on postoperative infection development, clinical and experimental results. Injury, 32 Suppl 2, B38-43.
- 35. El-Zayat BF, Efe T, Ruchholtz S, Khatib S, Timmesfeld N, Kruger A, Zettl R. (2014). Mono- versus polyaxial locking plates in distal femur fractures a biomechanical comparison of the Non-Contact-Bridging- (NCB) and the PERILOC-plate. BMC Musculoskelet Disord, 15, 369.
- 36. Engel T, Lill H, Korner J, Verheyden P, Josten C. (2003). [Tibial plateau fracture-biodegradable bonecement-augmentation]. Unfallchirurg, 106(2), 97-101.
- 37. Farouk O, Krettek C, Miclau T, Schandelmaier P, Guy P, Tscherne H. (1997). Minimally invasive plate osteosynthesis and vascularity: preliminary results of a cadaver injection study. Injury, 28 Suppl 1, A7-12.
- 38. Farouk O, Krettek C, Miclau T, Schandelmaier P, Tscherne H. (1998). Effects of percutaneous and conventional plating techniques on the blood supply to the femur. Arch Orthop Trauma Surg, 117(8), 438-441.
- 39. Frigg R. (2001). Locking Compression Plate (LCP). An osteosynthesis plate based on the Dynamic Compression Plate and the Point Contact Fixator (PC-Fix). Injury, 32(Supplement 2), 63-66.
- 40. Frosch KH, Balcarek P, Walde T, Sturmer KM. (2010). A new posterolateral approach without fibula osteotomy for the treatment of tibial plateau fractures. J Orthop Trauma, 24(8), 515-520.
- 41. Gardner MJ, Yacoubian S, Geller D, Suk M, Mintz D, Potter H, Helfet DL, Lorich DG. (2005). The incidence of soft tissue injury in operative tibial plateau fractures: a magnetic resonance imaging analysis of 103 patients. J Orthop Trauma, 19(2), 79-84.
- 42. Gerber C, Mast JW, Ganz R. (1990). Biological internal fixation of fractures. Arch Orthop Trauma Surg, 109(6), 295-303.
- 43. Gerich T, Blauth M, Witte F, Krettek C. (2001). [Osteosynthesis of fractures of the head of the tibia in advanced age. A matched-pair analysis]. Unfallchirurg, 104(1), 50-56.
- 44. Giannoudis PV. (2003). Surgical priorities in damage control in polytrauma. J Bone Joint Surg Br, 85(4), 478-483.
- 45. Gill TJ, Moezzi DM, Oates KM, Sterett WI. (2001). Arthroscopic reduction and internal fixation of tibial plateau fractures in skiing. Clin Orthop Relat Res(383), 243-249.
- 46. Gosling T, Schandelmaier P, Muller M, Hankemeier S, Wagner M, Krettek C. (2005). Single lateral locked screw plating of bicondylar tibial plateau fractures. Clinical Orthopaedics and Related Research(439), 207-214.
- 47. Grifka J, Krämer J. (2013). Einführung, Anatomie, Biomechanik und Pathophysiologie. In "Orthopädie Unfallchirurgie" Grifka J,Krämer J (Eds.), Berlin Heidelberg, Springer-Verlag

- 48. Gruner A, Hockertz T, Reilmann H. (2000). [Proximal tibial fractures]. Unfallchirurg, 103(8), 668-684.
- 49. Gustilo RB, Anderson JT. (1976). Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones: retrospective and prospective analyses. J Bone Joint Surg Am, 58(4), 453-458.
- 50. Gustilo RB, Mendoza RM, Williams DN. (1984). Problems in the management of type III (severe) open fractures: a new classification of type III open fractures. J Trauma, 24(8), 742-746.
- 51. Hackl W. (2000). Die präoperative computertomographische Abklärung der Tibiaplateaufrakturen. Paper presented at the Abstractband der 35. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie, Salzburg, Österreich.
- 52. Hanschen M, Aschenbrenner IM, Fehske K, Kirchhoff S, Keil L, Holzapfel BM, Winkler S, Fuechtmeier B, Neugebauer R, Luehrs S, Liener U, Biberthaler P. (2014). Monoversus polyaxial locking plates in distal femur fractures: a prospective randomized multicentre clinical trial. Int Orthop, 38(4), 857-863.
- 53. Hanschen M, Biberthaler P. (2013). [Mono- versus polyaxial locking plates]. Unfallchirurg, 116(8), 733-741; quiz 742-733.
- 54. Hansen M, Mehler D, Voltmer W, Rommens PM. (2002). [The extraarticular proximal tibial fractures]. Unfallchirurg, 105(10), 858-872.
- 55. Hansen M, Pesantez R. (2010a). Lag srew technique. https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/a1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKN_A0M3D2DDbz9_UMMDRyDXQ3dw9wMDAwCTYEKIvEocDQnTr8BDuBoQEh_QW5oKABaevup/d15/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmlFL1o2XzJPMDBHSVMwS09PVDEwQVNFMUdWRjAwME0z/?bone=Tibia&segment=Proximal&soloState=lyteframe&contentUrl=srg/popup/further_reading/41/41_X10-Lag-screw-technique.jsp#JumpLabelNr1
- 56. Hansen M, Pesantez R. (2010b). Proximal tibia 41-B1 Lag screws. https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/a1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKN_A0M3D2DDbz9_UMMDRyDXQ3dw9wMDAwCTYEKIvEocDQnTr8BDuBoQEh_QW5oKABaevup/dl5/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmlFL1o2XzJPMDBHSVMwS09PVDEwQVNFMUdWRjAwMFE1/?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Proximal&classification=41-B1&treatment=&method=Direct%20reduction&implantstype=Lag%20screws&approach=&redfix url=1285239019179
- 57. Hansen M, Pesantez R. (2010c). Proximal tibia 41-B1 Plates without angular stability. <a href="https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/a1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKN_A0M3D2DDbz9_UMMDRyDXQ3dw9wMDAwCTYEKIvEocDQnTr8BDuBoQEh_QW5oKABaevup/dl5/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmlFL1o2XzJPMDBHSVMwS09PVDEwQVNFMUdWRjAwMFE1/?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Proximal&classification=41-

<u>B1&treatment=&method=Direct%20reduction&implantstype=Conventional%20plates&approach=&redfix_url=1285239019242</u>

58. Hansen M, Pesantez R. (2010d). Proximal tibia 41-B3 External fixation: Ring external fixation (definitive).

https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/a1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKN_A0M3D2DDbz9_UMMDRyDXQ3dw9wMDAwCTYEKIvEocDQnTr8BDuBoQEh_QW5oKABaevup/dl5/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmlFL1o2XzJPMDBHSVMwS09PVDEwQVNFMUdWRjAwMFE1/?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Proximal&classification=41-

<u>B3&treatment=&method=External%20fixation&implantstype=Ring%20external%20fixator</u> %20(definitive)&approach=&redfix_url=1293118361337

59. Hansen M, Pesantez R. (2010e). Proximal tibia Basic treatment techniques. Retrieved from

https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?bone=Tibia&segment=Proximal&showPage=redfix

60. Hansen M, Pesantez R. (2018). Revised AO/OTA classification (Jan 2018). Retrieved from

https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Tibia&segment=Proximal

- 61. Höntzsch D. (2010a). Basic technique: Modular external fixation. https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Proximal&basicTechnique=Basic%20technique:%20Modular%20external%20fixation&backLink=both
- 62. Höntzsch D. (2010b). Proximal tibia 41-B3 External fixation: Bridging external fixation (temporary). from AO Foundation https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/a1/04 Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzO

https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/a1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGj20 KN_A0M3D2DDbz9_UMMDRyDXQ3dw9wMDAwCTYEKIvEocDQnTr8BDuBoQEh_Q W5oKABaevup/d15/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmlFL1o2XzJPMDBHSVMwS09PVDEwQV NFMUdWRjAwMFE1/?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Proximal&classification= 41-

B3&treatment=&method=External%20fixation&implantstype=Bridging%20external%20fixat or%20(temporary)&approach=&redfix_url=1293111980346

63. Höntzsch D. (2010c). Proximal tibia 41-B3 External fixation: Hybrid external fixation (definitive).

https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/a1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKN_A0M3D2DDbz9_UMMDRyDXQ3dw9wMDAwCTYEKIvEocDQnTr8BDuBoQEh_QW5oKABaevup/dl5/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmlFL1o2XzJPMDBHSVMwS09PVDEwQVNFMUdWRjAwMFE1/?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Proximal&classification=41-

B3&treatment=&method=External%20fixation&implantstype=Hybrid%20external%20fixator%20(definitive)&approach=&redfix_url=1293118356868

64. Huber-Wagner S. (2016). Tibiakopffraktur. In "Facharztwissen Orthopädie Unfallchirurgie" Harrasser N, von Eisenhart-Rothe R, Biberthaler P (Eds.), Heidelberg, Springer-Verlag Berlin 470-475.

- 65. Hung SS, Chao EK, Chan YS, Yuan LJ, Chung PC, Chen CY, Lee MS, Wang CJ. (2003). Arthroscopically assisted osteosynthesis for tibial plateau fractures. J Trauma, 54(2), 356-363.
- 66. Imhoff AB. (2011). Übersicht über häufige Frakturen der unteren Extremität. In "Checkliste Orthopädie" Imhoff AB, Linke RD, Baumgartner R (Eds.), Stuttgart, Georg Thieme Verlag 625-640.
- 67. Jain R, Podworny N, Hearn T, Anderson GI, Schemitsch EH. (1997). Effect of stainless steel and titanium low-contact dynamic compression plate application on the vascularity and mechanical properties of cortical bone after fracture. J Orthop Trauma, 11(7), 490-495.
- 68. Jennings JE. (1985). Arthroscopic management of tibial plateau fractures. Arthroscopy, 1(3), 160-168.
- 69. Jockel JA, Erhardt J, Vincenti M, Reissig J, Hoffmann R, Husain B, Tager G, Partenheimer A, Lill H, Gebhard F, Roderer G. (2013a). Minimally invasive and open surgical treatment of proximal tibia fractures using a polyaxial locking plate system: a prospective multi-centre study. Int Orthop, 37(4), 701-708.
- 70. Jockel JA, Fischer J, Kraus M, Gebhard F, Roderer G. (2013b). [Proximal tibia fracture treatment with a new locking device with polyaxial screw placement: technique and early results]. Z Orthop Unfall, 151(1), 85-92.
- 71. Johnson EE. (2003). Chronische Infekte und infizierte Pseudarthrosen. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart Thieme:769-781.
- 72. Kannus P, Niemi S, Palvanen M, Parkkari J, Pasanen M, Jarvinen M, Vuori I. (2001). Continuously rising problem of osteoporotic knee fractures in elderly women: nationwide statistics in Finland in 1970-1999 and predictions until the year 2030. Bone, 29(5), 419-423.
- 73. Kellam JF, Meinberg EG, Agel J, Karam MD, Roberts CS. (2018). Introduction: Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018: International Comprehensive Classification of Fractures and Dislocations Committee. J Orthop Trauma, 32 Suppl 1, S1-s10.
- 74. Kinzel L. (2003). Femur: distal. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart [u.a.], Thieme:473-486.
- 75. Konrad G, Sudkamp N. (2007). [Extra-articular proximal tibial fracture]. Chirurg, 78(2), 161-171; quiz 172-163.
- 76. Kraus TM, Martetschläger F, Müller D, Braun KF, Ahrens P, Siebenlist S, Stöckle U, Sandmann GH. (2012). Return to Sports Activity After Tibial Plateau Fractures:89 Cases With Minimum 24-Month Follow-up. Am J Sports Med, 40(12), 2845-2852.
- 77. Krause M, Muller G, Frosch KH. (2018). [Surgical approaches to tibial plateau fractures]. Unfallchirurg.

- 78. Krause M, Preiss A, Muller G, Madert J, Fehske K, Neumann MV, Domnick C, Raschke M, Sudkamp N, Frosch KH. (2016). Intra-articular tibial plateau fracture characteristics according to the "Ten segment classification". Injury, 47(11), 2551-2557.
- 79. Krettek C, Schandelmaier P, Lobenhoffer P, Tscherne H. (1996). [Complex trauma of the knee joint. Diagnosis--management--therapeutic principles]. Unfallchirurg, 99(9), 616-627.
- 80. Lindeque B, Baldini T. (2010). A biomechanical comparison of three different lateral tibia locking plates. Orthopedics, 33(1), 18-21.
- 81. Lobenhoffer P, Gerich T, Bertram T, Lattermann C, Pohlemann T, Tscheme H. (1997). [Particular posteromedial and posterolateral approaches for the treatment of tibial head fractures]. Unfallchirurg, 100(12), 957-967.
- 82. Lobenhoffer P, Gerich T, Witte F, Tscherne H. (2002). Use of an injectable calcium phosphate bone cement in the treatment of tibial plateau fractures: a prospective study of twenty-six cases with twenty-month mean follow-up. J Orthop Trauma, 16(3), 143-149.
- 83. Loibl M, Bäumlein M, Massen F, Gueorguiev B, Glaab R, Perren T, Rillmann P, Ryf C, Naal FD. (2013). Sports Activity After Surgical Treatment of Intra-articular Tibial Plateau Fractures in Skiers. Am J Sports Med, 41(6), 1340-1347.
- 84. Lubowitz JH, Elson WS, Guttmann D. (2004). Part I: Arthroscopic management of tibial plateau fractures. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 20(10), 1063-1070.
- 85. Luo CF, Sun H, Zhang B, Zeng BF. (2010). Three-column fixation for complex tibial plateau fractures. J Orthop Trauma, 24(11), 683-692.
- 86. Lysholm J, Gillquist J. (1982). Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. Am J Sports Med, 10(3), 150-154.
- 87. McKee MD. (2003). Aseptische Pseudarthrosen. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart Thieme:753-767.
- 88. Mehling I, Scheifl R, Mehler D, Klitscher D, Hely H, Rommens PM. (2013). Are there any differences in various polyaxial locking systems? A mechanical study of different locking screws in multidirectional angular stable distal radius plates. Biomed Tech (Berl), 58(2), 187-194.
- 89. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. (2018). Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. J Orthop Trauma, 32 Supplement 1, S1-S170.
- 90. Mills WJ, Nork SE. (2002). Open Reduction and Internal Fixation of High-Energy Tibial Plateau Fractures. Orthopedic Clinics of North America, 33(1), 177-198.
- 91. Miranda MA. (2007). Locking plate technology and its role in osteoporotic fractures. Injury, 38(3, Supplement), 35-39.

- 92. Müller F. (2011). Spezielle Komplikationen in der Traumatologie. In "Praxisbuch Unfallchirurgie" Nerlich M, Weigel B (Eds.), Berlin Heidelberg Springer-Verlag 939-952.
- 93. Müller-Mai C. (2003). "Bioaktive Granulate in der Unfallchirurgie: experimentelle Grundlagen und klinische Anwendung". München VNM Science.
- 94. Müller-Mai C, Ekkernkamp A. (2010). "Frakturen : Klassifikation und Behandlungsoptionen". Berlin Springer.
- 95. Murray DW, Fitzpatrick R, Rogers K, Pandit H, Beard DJ, Carr AJ, Dawson J. (2007). The use of the Oxford hip and knee scores. J Bone Joint Surg Br, 89(8), 1010-1014.
- 96. Niethard FU, Pfeil J, Biberthaler P. (2009). "Orthopädie und Unfallchirurgie". Stuttgart Thieme.
- 97. Ohdera T, Tokunaga M, Hiroshima S, Yoshimoto E, Tokunaga J, Kobayashi A. (2003). Arthroscopic management of tibial plateau fractures--comparison with open reduction method. Arch Orthop Trauma Surg, 123(9), 489-493.
- 98. Otto RJ, Moed BR, Bledsoe JG. (2009). Biomechanical comparison of polyaxial-type locking plates and a fixed-angle locking plate for internal fixation of distal femur fractures. J Orthop Trauma, 23(9), 645-652.
- 99. Papagelopoulos PJ, Partsinevelos AA, Themistocleous GS, Mavrogenis AF, Korres DS, Soucacos PN. (2006). Complications after tibia plateau fracture surgery. Injury, 37(6), 475-484.
- 100. Partenheimer A, Gosling T, Muller M, Schirmer C, Kaab M, Matschke S, Ryf C, Renner N, Wiebking U, Krettek C. (2007). [Management of bicondylar fractures of the tibial plateau with unilateral fixed-angle plate fixation]. Unfallchirurg, 110(8), 675-683.
- 101. Perren S, M., Mathys R, Ortrun P. (2003). Implantate und Materialen zur Frakturversorgung. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart [u.a.], Thieme:33-42.
- 102. Perren SM. (1991). The concept of biological plating using the limited contact-dynamic compression plate (LC-DCP). Scientific background, design and application. Injury, 22 Suppl 1, 1-41.
- 103. Perren SM, Buchanan JS. (1995). Basic concepts relevant to the design and development of the point-contact fixator (PC-FIX). Injury-International Journal of the Care of the Injured, 26, SB1-SB4.
- 104. Perren SM, Mane K, Pohler O, Predieri M, Steinemann S, Gautier E. (1990). The limited contact dynamic compression plate (LC-DCP). Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 109(6), 304-310.
- 105. Petersen W, Zantop T, Raschke M. (2006). [Fracture of the tibial head]. Unfallchirurg, 109(3), 219-232; quiz 233-214.

- 106. Poole WEC, Wilson DGG, Guthrie HC, Bellringer SF, Freeman R, Guryel E, Nicol SG. (2017). 'Modern' distal femoral locking plates allow safe, early weight-bearing with a high rate of union and low rate of failure Five-year experience from a United Kingdom major trauma centre Bone & Joint Journal, 99B(7), 951-957.
- 107. Prokop A, Fischbach R, Burger C, Hahn U, Rehm KE. (2001). [Diagnosis of intraarticular fracture of the head of the tibia. A prospective comparative study]. Unfallchirurg, 104(2), 131-137.
- 108. Rasmussen PS. (1973). Tibial condylar fractures. Impairment of knee joint stability as an indication for surgical treatment. J Bone Joint Surg Am, 55(7), 1331-1350.
- 109. Reul M, Nijs S, Rommens PM, Hoekstra H. (2017). Intra-articulair tibial Plateau Fractures. Zeitschrift Fur Orthopadie Und Unfallchirurgie, 155(3), 352-368.
- 110. Roderer G, AbouElsoud M, Gebhard F, Claes L, Aschoff AJ, Kinzl L. (2010). Biomechanical investigation of fixed-angle plate osteosynthesis of the proximal humerus. Unfallchirurg, 113(2), 133-138.
- 111. Roderer G, Gebhard F, Erhardt J, Al-Agha S, AbouElsoud M, Kinzl L. (2007). [The Non-Contact Bridging Plate. A new fixed-angle device for the minimally-invasive treatment of fractures of the proximal humerus--technique and preliminary results]. Unfallchirurg, 110(6), 505-512.
- 112. Roerdink WH, Oskam J, Vierhout PAM. (2001). Arthroscopically assisted osteosynthesis of tibial plateau fractures in patients older than 55 years. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 17(8), 826-831.
- 113. Ryf C, Arraf J. (2003a). Postoperative fracture treatment: general considerations, Guidelines.
- https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/a1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOKN_A0M3D2DDbz9_UMMDRyDXQ3dw9wMDAwCTYEKIvEocDQnTr8BDuBoQEh_QW5oKABaevup/dl5/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmlFL1o2XzJPMDBHSVMwS09PVDEwQVNFMUdWRjAwME0z/?bone=Tibia&segment=Proximal&soloState=lyteframe&contentUrl=srg/popup/further_reading/PFxM2/47_2_Postop_guideline.jsp
- 114. Ryf C, Weymann A, Matter P. (2003b). Postoperatives Management: allgemeine Überlegungen. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart [u.a.], Thieme:723-731.
- 115. Schatzker J. (2005). Fractures of the Tibial Plateau. In "The Rationale of Operative Fracture Care" J. Schatzker MT (Ed.), Springer-Verlag Berlin Heidelberg:447-469.
- 116. Sommer C, Babst R, Muller M, Hanson B. (2004). Locking compression plate loosening and plate breakage: a report of four cases. J Orthop Trauma, 18(8), 571-577.
- 117. Stannard JP, Lopez R, Volgas D. (2010). Soft tissue injury of the knee after tibial plateau fractures. J Knee Surg, 23(4), 187-192.
- 118. Stover M. KJ. (2003). Gelenkfrakturen: Prinzipien. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy, William M. (Ed.), Stuttgar, Thieme:105-119.

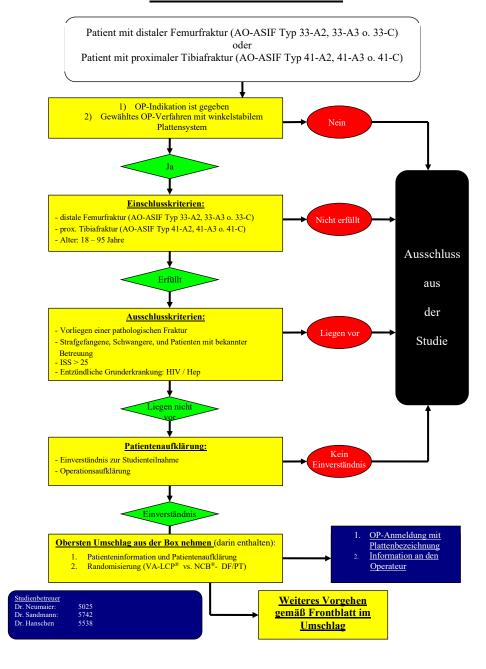
- 119. Südkamp N, Schönfelder V, Weiler A, Schütz M. (1998). Arthroskopisch kontrollierte minimal invasive Stabilisierung von Tibiakopffrakturen. Arthroskopie, 11(5), 228-234.
- 120. Taheri AS, Dudda M, Özokyay L. (2010). Proximaler Unterschenkel. In "Frakturen Klassifikation und Behandlungsoptionen" CM Ml-M,A E (Eds.), Berlin Heidelberg, Springer-Verlag 155-176.
- 121. Tegner Y, Lysholm J. (1985). Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. Clin Orthop Relat Res(198), 43-49.
- 122. Tejwani NC, Hak DJ, Finkemeier CG, Wolinsky PR. (2006). High-energy proximal tibial fractures: treatment options and decision making. Instr Course Lect, 55, 367-379.
- 123. Tepic S, Perren SM. (1995). The biomechanics of the PC-Fix internal fixator. Injury-International Journal of the Care of the Injured, 26, SB5-SB10.
- 124. Trentz O. (2003). Polytrauma: Pathophysiolgie, Behandlungsprioritäten und Management. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi Thomas P.; Murphy WM (Ed.), Stuttgart, Thieme:665-677.
- 125. Trickey EL. (1980). Injuries to the posterior cruciate ligament: diagnosis and treatment of early injuries and reconstruction of late instability. Clin Orthop Relat Res(147), 76-81.
- 126. Tscherne H, Lobenhoffer P. (1993). Tibial plateau fractures. Management and expected results. Clin Orthop Relat Res(292), 87-100.
- 127. Tscherne H, Oestern HJ. (1982). [A new classification of soft-tissue damage in open and closed fractures. Unfallheilkunde, 85(3), 111-115.
- 128. van Eck CF, van den Bekerom MPJ, Fu FH, Poolman RW, Kerkhoffs GMMJ. (2013). Methods to diagnose acute anterior cruciate ligament rupture: a meta-analysis of physical examinations with and without anaesthesia. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 21(8), 1895-1903.
- 129. Vangsness CT, Jr., Ghaderi B, Hohl M, Moore TM. (1994). Arthroscopy of meniscal injuries with tibial plateau fractures. J Bone Joint Surg Br, 76(3), 488-490.
- 130. Wagner FC, Konstantinidis L, Hohloch N, Hohloch L, Suedkamp NP, Reising K. (2015). Biomechanical evaluation of two innovative locking implants for comminuted olecranon fractures under high-cycle loading conditions. Injury, 46(6), 985-989.
- 131. Wagner M. (2010). Vor- und Nachteile der winkelstabilen Plattenosteosynthese. Der Orthopäde, 39(2), 149-159.
- 132. Walton NP, Harish S, Roberts C, Blundell C. (2003). AO or Schatzker? How reliable is classification of tibial plateau fractures? Arch Orthop Trauma Surg, 123(8), 396-398.
- 133. Ware JE, Jr. (2000). SF-36 health survey update. Spine (Phila Pa 1976), 25(24), 3130-3139.

- 134. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care, 30(6), 473-483.
- 135. Watson J. (2003). Tibia: proximal. In "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP,(Hrsg.) MW (Eds.), Stuttgart, Georg Thieme Verlag:503-521.
- 136. Weigel B, Leunig M, Ganz R. (2011a). Hüfte und Oberschenkel: Femurschaftfrakturen. In "Praxisbuch Unfallchirurgie" Weigel B,Nerlich M (Eds.), Berlin Springer:549-566.
- 137. Weigel B, Zellner J. (2011b). Tibiakopffrakturen. In "Praxisbuch Unfallchirurgie" Nerlich M, Weigel B (Eds.), Berlin, Heidelberg Springer-Verlag 651-661.
- 138. Wilkens KJ, Curtiss S, Lee MA. (2008). Polyaxial locking plate fixation in distal femur fractures: a biomechanical comparison. J Orthop Trauma, 22(9), 624-628.
- 139. Wittner B, Holz U. (2003). Chirurgische Reposition: Platten. In "AO-Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM, Renner M, Messmer P (Eds.), Stuttgart Thieme:169-185.
- 140. Yetkinler DN, McClellan RT, Reindel ES, Carter D, Poser RD. (2001). Biomechanical comparison of conventional open reduction and internal fixation versus calcium phosphate cement fixation of a central depressed tibial plateau fracture. J Orthop Trauma, 15(3), 197-206.

10. Anhang

- 10.1. Studienformulare
- 10.1.1. Algorithmus

<u>Studie über die Versorgung kniegelenksnaher Frakturen VA-LCP® vs. NCB® -DF/PT</u>



10.1.2. Patienteninformation





Studie zur Versorgung bei kniegelenknahen Frakturen mit winkelstabiler Plattenosteosynthese (NCB vs. VA-LCP)

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich leider den Oberschenkel oder den Unterschenkel im Bereich des Kniegelenkes gebrochen. Diese Verletzung erfordert die Operation und Implantation einer Platte, damit Sie das Bein so bald wie möglich wieder bewegen können. Nun gibt es hierfür zwei verschiedene Plattensysteme (VA-LCP®-Plattensystem und NCB®-Plattensystem), von denen wir leider 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 Ober- oder Unterschenkelknochens, 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 das Bein bis zu 12 Wochen nicht voll belasten. 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 <u>bei beiden zugelassenen Plattensystemen</u> (CE-Zertifikat besteht) ist seit langem erprobt und wird in der Routine eingesetzt.

Ein Knochenbruch wie der Ihrige wird über einen Hautschnitt am äußeren Oberschenkel bzw. Unterschenkel operiert. Dies bietet den Vorteil, dass alle Teile des Knochens gesehen werden und unter Sichtkontrolle aneinandergefügt werden. Beide Plattensystemen, die für einen Knochenbruch wie den Ihren in Frage kommen, erlauben die winkelstabile Verankerung der Schrauben in der Platte. Winkelstabile Verankerung heisst, dass die verwendeten Schrauben durch ein Gewinde eine feste Verbindung mit der Platte eingehen und somit ein stabiles System entsteht. Beide Platten erlauben dem Operateur innerhalb enger Grenzen den Winkel zwischen Schrauben und der Platte zu beeinflussen. Bezogen auf Ihren Knochenbruch ist bisher unklar, welches Plattensystem die optimale Versorgung darstellt.

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.

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 unserer Routine durch. Das bedeutet, dass wie bei jedem Patient mit einem solchen Knochenbruch nach 6 Wochen die erste





Routineuntersuchung stattfindet, die zweite nach 12 Wochen, die dritte nach einem halben Jahr und die Abschlussuntersuchung nach einem Jahr

Welches sind die Risiken einer solchen Untersuchung?

Ein zusätzliches Risiko durch die Untersuchung besteht nicht. Die beiden möglichen Implantate sind nach dem derzeitigen Stand der Forschung gleichberechtigt, so dass Ihnen aus keinem der Verfahren ein vermeidbarer Nachteil entsteht. Es sind keine über die Routine hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.

Bin ich als Patient im Rahmen der Studie versichert?

Im Rahmen der Studie sind sie als Patient durch die übliche ärztliche Haftpflichtversicherung geschützt. Sollte sich nach Abschluss der Studie herausstellen, dass ein Verfahren besser als das andere ist, besteht hierfür keine eigene Versicherung für die Studie.

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 Implantate und Operationsverfahren zur Verbesserung der Funktions- und Schmerzsituation nach Oberschenkelbzw. Unterschenkelbruch 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 geschützt sind. Wenn Sie mit einer Verwendung 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 Ih	nnen jederzeit gerne zur Verfügu	ng.
Mit freundlichen Grüßen		
Dr. M. Hanschen	Dr. G. Sandmann	Dr. M. Neumaier

10.1.3. Patientenaufklärung





Studie zur Versorgung bei kniegelenknahen Frakturen mit winkelstabiler Plattenosteosynthese (NCB vs. VA-LCP)

Patienteneinverständniserklärung	
Patientenetikett	
	lieser klinischen Studie aufgeklärt worden, habe die und verstanden und hatte genügend Zeit für meine
Dokumentation des Krankheitsverlaufes ir festgehalten wird und dass diese Akte als	Grundlage für die Erhebung von okumentation dient. Weiter wurde ich darüber
pseudonymisierter Form aufgezeichner verwendet werden. Veröffentlichungen	e Krankheits- und Behandlungsdaten in t und zur wissenschaftlichen Auswertung , die auf den Daten dieser Untersuchung enthalten, die eine Identifizierung des einzelnen
Ich bin darauf hingewiesen worden, daß a unterliegen und bin mit der Erhebung und nach Maßgabe der Patienteninformation e	Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten
Vorbehalt, jederzeit – auch ohne Angabe	die Teilnahme an dieser Untersuchung, unter dem von Gründen – zurücktreten zu können. -Einverständniserklärung ist mir ausgehändigt
Ort, Datum, Unterschrift und Stempel des aufklärenden Arztes	Ort, Datum, Unterschrift des Patienten

10.1.4 Munich Knee Questionnaire



Münchner Kniebogen

Patienten-ID

Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie Klinikum rechts der Isar

N.T. Fiedler, A.C. Rauch, M.A. Beirer, P. Biberthaler

Bitte beantworten Sie jede Frage mit genau einem Kreuz!

Datum:							
Geschlecht:	lecht: männl			weiblich	ı		
Betroffenes K	nie:	rechts	1	links	de Seiten		
Berufstätig		ja, als:					
		ja, 🗌 körpei	rlich	stehend	sitz	end gehend	
		nein, falls ne	in wegen	dem Knie	□ ja	nein	
Rentner		%MdI	Ξ		Ha	usfrau	
	enn ja	, welche:	n Kniesc	hmerzen auf	der/n be	etroffenen Seite/n ?	

Symptome	:							
1. Wie häufig	g ist Ihr Knie ges	chwollen?						
nie	selten	manchmal	oft	ständig				
2. Wie stark ist Ihre schwerste Kniesteifigkeit im Verlauf eines Tages?								
gar nicht	wenig	mäßig	stark	sehr stark				
3. Wie häufig knicken Sie mit dem betroffenen Knie ein, bzw. wie häufig fühlt sich Ihr Knie instabil an?								
niemals	selten	manchmal	oft b	ei jedem Schritt				
4. Wie häufig	g haben Sie bei B	ewegungen Blockade	en im Kniegelenk?	?				
nie	selten	manchmal	oft	ständig				
5. Wie häufig Geräusche)?	g macht Ihr Knie	Geräusche (Klicken,	Mahlen oder ande	ere				
nie	selten	manchmal	oft	ständig				
6. Wie häufig	g klagen Sie über	Gefühllosigkeit in Ih	nrem Knie?					
nie	selten	manchmal	oft	ständig				
7. Wie häufig	g fühlt sich Ihr K	nie schwach für Sie a	n?					
nie	selten	manchmal	oft	ständig				

Beweglichkeit								
Flexion								
8. Ist es Ihnen möglich folgende Bewegungen auszuführen ?								
Ja Ja Ja	Ja							
Schmerz								
Bitte kreuzen Sie das Kästchen an, das der Stärke Ihrer Knieschmerze entspricht.	en am besten							
9. Wie häufig verspüren Sie Schmerzen in Ihrem Knie?								
nie selten manchmal oft	ständig							
10. Wie stark war der heftigste Schmerz in den vergangenen 14 Tage	n?							
keine wenig mäßig stark	unerträglich							
11. Wie stark sind die Knieschmerzen bei Drehungen im Knie?								
keine wenig mäßig stark	unerträglich							
12. Wie stark sind die Knieschmerzen ohne oder bei nur geringer Bev (nachts, beim Sitzen/Liegen auf der Couch)?	wegung							
keine wenig mäßig stark	unerträglich							

13. W	ie stark	sind die	Schme	rzen be	im Trep	ppen he	runters	eigen?		
keine		wei	nig		mäßig		sta	ırk	un	erträglich
14. W	ie stark	sind die	Schme	rzen be	im Trep	ppen he	raufstei	gen?		
keine		we	enig		mäßig		sta	ırk	un	erträglich
Arbe	it und	alltägl	iches I	Leben						
15. W	ie stark	sind Ihr	e Schwi	ierigkei	ten beii	m Gehe	n auf el	oenem i	Boden?	
keine		wei			mäßig		sta	4444		t möglich
16. Ha	aben Sie	aufgru	nd Ihres	Knies	Schwie	rigkeite	en beim	Stehen	?	
keine		wei	nig		mäßig		sta	rk	nich	t möglich
17. Ha	aben Sie ?	aufgru	nd Ihres	Kniele	idens S	chwier	igkeiten	in die	Hocke 2	zu
keine		wei	nig		mäßig		sta	rk	nich	t möglich
	ie bewe litzen, b			_				`		-
keine	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	wei			mäßig	u.c., 110		nrk		t möglich
19. Ha	aben Sie	aufgru	nd ihrer	Knieve	rletzun	g Schw	vierigke	iten bei	m An-u	nd
Auszi	ehen vo	n Socke	n?							
keine		we	enig		mäßig		sta	ırk	nicl	nt möglich

Spor	t/Freiz	eit								
	20. Haben Sie aufgrund Ihrer Kniebeschwerden Schwierigkeiten bei leichter Hausarbeit (einkaufen gehen, wischen, kochen etc.)?									
Hausa	ırbeit (ei	nkaufen	gehen,	wische	n, koch	ien etc.))?			
keine		wer	nig		mäßig	mäßig		stark nicht		t möglich
21. Hatten Sie in der Zeit vor Ihren Kniebeschwerden Schwierigkeiten bei leichter Hausarbeit (einkaufen gehen, wischen, kochen etc.)?										
keine		wer	nig		mäßig		sta	nrk	nich	t möglich
	ie stark irbeit (B			_	_					
keine		wer	nig		mäßig		sta	rk	nich	t möglich
	aben Sie ichen Al	•				chwieri	gkeiten	bei eir	fachen	
keine		wer		ii, odo	mäßig		sta	rk	nich	t möglich
	24. Haben Sie aufgrund Ihres Knieleidens Schwierigkeiten bei schwerer körperlicher Belastung (hüpfen, rennen)?									
keine		wer	nig		mäßig		sta	rk	nich	t möglich
25. Ha	aben Sie	aufgrui	nd Ihres	Knies S	Schwie	rigkeite	n sich l	ninzukn	ien?	
keine		wer	nig		mäßig		sta	rk	nich	t möglich

Funktion	Funktion / Beeinflussung der Lebensqualität								
	26. Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie, bzw. werden Ihnen Ihre Kniebeschwerden bewusst?								
							10000	1446	
nie	selt	en		manchma	ıl	of	t		ständig
27. Wie häufig machen Sie sich Gedanken über Ihr Knie (auch in Bezug auf die Zukunft mit Ihren Knieproblemen)?									auf die
nie	selt	en		manchma	.1	of	t		ständig
28. Wie hä Knieproble	•	Sie sich	ı frustri	ert ode	r entmu	tigt auf	grund l	Ihrer	
nie	selt	en		manchma	.1	of	t		ständig
29. Haben allem auch			_				_	geändei	rt, vor
gar nicht	wer	nig		mäßig		sta	ırk		sehr stark
30. Was ist	die höchst	e Aktivi	itätsstu	fe, die S	Sie ohne	erhebl	iches A	Anschw	ellen
Ihres Knies	s ausüben k	önnen?							
Berentung /Krank ge- schrieben	Gehen, oder Ga arbe	artenar-		g anstreng täten (La Joggen)		ivität (ngende A Skilaufe s, Fussba	n, pr	Sport auf ofessionell- m Niveau
31. Was ist	die höchet	A Aktivi	itäteetut	fa dia S	Sie ohne	a orhabl	icha du	ırch	
Knieschwä								11011	
Berentung /Krank ge- schrieben	Gehen, oder Ga arbe	Haus artenar-	mäßig	g anstreng täten (La Joggen)	ende	anstre	ngende A (Skilaufe s, Fussba	n, pr	Sport auf rofessionell- m Niveau

32. Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie zurzeit ausüben konnten?								
Berentung /Krank ge- schrieben	Gehen, Haus oder Gartenar- arbeit	mäßig anstrengende Aktivitäten (Laufen, Joggen)	anstrengende Akt- ivität (Skilaufen, Tennis, Fussball) Sport auf professionell- em Niveau					
33. Was war di	e höchste Aktiv	itätsstufe, die Sie vor	Ihrer Knieverletzung ausüben					
konnten?								
Berentung /Krank ge- schrieben	Gehen, Haus oder Gartenar- arbeit	mäßig anstrengende Aktivitäten (Laufen, Joggen)	anstrengende Akt- ivität (Skilaufen, Tennis, Fussball) Sport auf professionell- em Niveau					

Vielen Dank für Ihre Hilfe und Bemühungen !!!

11. Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei meinem Betreuer Herrn Prof. Dr. Peter Biberthaler bedanken: für das in mich gesetzte Vertrauen zur Durchführung dieser Studie in seiner Abteilung sowie die Möglichkeit, meine Dissertation unter seiner Betreuung zu schreiben.

Danken möchte ich auch PD Dr. Markus Neumaier, der mich vor allem zu Beginn der Studie sehr unterstützt und mir damit einen optimalen Start für diese wissenschaftliche Arbeit ermöglicht hat.

Großer Dank gilt auch Heike Einhellig für die Auswertung aller Röntgenbilder und dem damit verbundenen wertvollen Beitrag zu dieser Arbeit.

Mein größter Dank gilt meinem Mentor PD Dr. Marc Hanschen, der mich von Beginn bis zum Abschluss dieser Arbeit mit großem Engagement unterstützt hat. Er nahm sich immer Zeit für Fragen und Gespräche und hat mit seiner stets konstruktiven Kritik sowohl zu dieser Arbeit als auch zu den Publikationen einen maßgeblichen Beitrag geleistet. Auch in kritischen Situationen hat er mir den Rücken gestärkt und ist mir dabei mit seiner freundschaftlichen Art jederzeit unterstützend zur Seite gestanden.

Bedanken möchte ich mich auch bei dem Team der unfallchirurgischen Ambulanz, hier stellvertretend namentlich genannt Frau Michaela Brandenburger, die mich von der Koordination der Untersuchungstermine bis zum Finden geeigneter Untersuchungsräume zur Untersuchung der Studienpatienten unterstützt haben.

Ich möchte allen Studienpatienten für ihre Teilnahme, Mühe und natürlich die Bereitstellung ihrer Daten für diese Studie danken, ohne die ich diese Studie nicht hätte durchführen können.

Abschließen möchte ich mich bei meiner Familie und besonders bei meinem Bruder für die stetige Motivation und seinen nicht müde werdenden Optimismus bedanken, der mir bei der Fertigstellung dieser Arbeit auch in herausfordernden Phasen sehr geholfen hat.

12. Publikation von Teilergebnissen

Journalartikel

Die Ergebnisse dieser Arbeit wurden unter dem Titel: Outcome after polyaxial locking plate osteosynthesis in proximal tibia fractures: a prospective randomized clinical trial, bei BMC Musculoskeletal Disorders eingereicht und publiziert. (DOI: 10.1186/s12891-021-04158-z)