

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie
Klinikum rechts der Isar
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. P. Biberthaler)

**Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur
Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels
mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme
(LISS- vs. NCB®-DF/PT)**

Ina Maria Aschenbrenner

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

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny
Prüfer der Dissertation: 1. Univ.-Prof. Dr. P. Biberthaler
2. Priv.-Doz. Dr. St. Huber-Wagner

Die Dissertation wurde am 12.06.2014 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 03.02.2016 angenommen.

Inhalt

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1 EINLEITUNG	9
1.1 VORWORT.....	9
1.2 ANATOMIE DES KNIEGELENKS	10
1.3 KNIEGELENKSNAHE FRAKTUREN	13
1.3.1 Epidemiologie.....	13
1.3.2 Ätiologie	14
1.3.3 Biomechanik.....	15
1.3.4 Frakturklassifikationen.....	18
1.3.5 Typische Begleitverletzungen	21
1.4 BEHANDLUNG KNIEGELENKSNAHER FRAKTUREN	22
1.4.1 Ziele der Behandlung	22
1.4.2 Diagnostik zur Planung der Behandlung.....	23
1.4.3 Behandlungskriterien	25
1.4.4 Konservative Behandlung.....	26
1.4.5 Operative Behandlung	28
1.4.6 Nachbehandlung.....	38
1.4.7 Probleme und Komplikationen.....	40
1.5 DIE WINKELSTABILE PLATTENOSTEOSYNTHESE AM KNIEGELENK.....	43
1.5.1 Entwicklung.....	43
1.5.2 Das mechanische Prinzip.....	46
1.5.3 Vor- und Nachteile.....	48
1.5.4 Implantate	50
1.5.4.1 <i>Less Invasive Stabilization System: LISS-DF/ -PLT</i>	50
1.5.4.2 <i>Non-Contact Bridging: NCB®-DF/ -PT</i>	55
1.5.5 Aktuelle Studienlage zum Vergleich mono- vs. polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme	59
2 ZIELSETZUNG	62
3 PATIENTEN, MATERIAL UND METHODEN	63
3.1 STUDIENDESIGN	63
3.2 PATIENTENKOLLEKTIV.....	67

3.3	PRIMÄRE ZIELPARAMETER	68
3.3.1	Radiologische Daten	68
3.3.1.1	<i>Schraubenfehlagen</i>	68
3.3.1.2	<i>Durchbau der Fraktur</i>	68
3.3.1.3	<i>Sekundärer Repositionsverlust</i>	69
3.3.1.4	<i>Rasmussen Score - Radiologischer Teil</i>	69
3.3.2	Klinische Daten	71
3.3.2.1	<i>Klinische Untersuchung</i>	71
3.3.2.2	<i>Schmerzprotokoll</i>	72
3.3.2.3	<i>Oxford Knee Score</i>	72
3.3.2.4	<i>Rasmussen Score - Klinischer Teil</i>	75
3.3.2.5	<i>Lysholm Score</i>	76
3.3.2.6	<i>Tegner Aktivitäts Score</i>	78
3.4	SEKUNDÄRE ZIELPARAMETER	79
3.4.1	Präoperative Patientendaten.....	79
3.4.2	Operationsdetails.....	81
3.4.3	Klinische Daten	82
3.4.3.1	<i>SF-36</i>	82
3.4.3.2	<i>Komplikationen</i>	83
3.5	STATISTISCHE METHODEN	84
4	ERGEBNISSE	86
4.1	PATIENTENKOLLEKTIV	86
4.2	PRIMÄRE ZIELPARAMETER	88
4.2.1	Radiologische Daten	88
4.2.1.1	<i>Schraubenfehlagen</i>	88
4.2.1.2	<i>Durchbau der Fraktur</i>	92
4.2.1.3	<i>Sekundärer Repositionsverlust</i>	94
4.2.1.4	<i>Rasmussen Score - Radiologischer Teil</i>	96
4.2.2	Klinische Daten	97
4.2.2.1	<i>Klinische Untersuchung</i>	97
4.2.2.2	<i>Schmerzprotokoll</i>	101
4.2.2.3	<i>Klinische Scores</i>	102
4.3	SEKUNDÄRE ZIELPARAMETER	103
4.3.1	Präoperative Patientendaten.....	103
4.3.1.1	<i>Geschlechterverteilung</i>	103
4.3.1.2	<i>Alter</i>	103
4.3.1.3	<i>Unfallursache</i>	104
4.3.1.4	<i>Ort der Versorgung</i>	105
4.3.1.5	<i>Frakturtyp</i>	106
4.3.1.6	<i>Weichteilverletzung</i>	107
4.3.1.7	<i>Verletzungsart</i>	108
4.3.1.8	<i>Nebendiagnosen</i>	108

4.3.2	Operationsdetails.....	109
4.3.2.1	<i>Intervall bis zur Operation</i>	109
4.3.2.2	<i>Erfahrung des Operateurs</i>	110
4.3.2.3	<i>Operationszeit</i>	111
4.3.2.4	<i>Lokalisation des Zugangs</i>	112
4.3.2.5	<i>Hautschnittlänge</i>	112
4.3.2.6	<i>Hautschnittweiterung</i>	113
4.3.2.7	<i>Zusätzlicher Zugang</i>	113
4.3.2.8	<i>Minimalinvasives Vorgehen</i>	114
4.3.2.9	<i>Repositionshilfen</i>	115
4.3.2.10	<i>Repositionszeit</i>	116
4.3.2.11	<i>Implantatgröße</i>	116
4.3.2.12	<i>Gelenknahe Schraubenanzahl</i>	117
4.3.2.13	<i>Diaphysäre Schraubenanzahl</i>	119
4.3.2.14	<i>Zugschrauben</i>	120
4.3.2.15	<i>Zusätzliche Maßnahmen zur Repositionserhaltung</i>	121
4.3.2.16	<i>Arthroskopische Assistenz</i>	125
4.3.2.17	<i>Arthrotomie</i>	125
4.3.2.18	<i>Durchleuchtungszeit</i>	126
4.3.3	Klinische Daten	127
4.3.3.1	<i>SF-36</i>	127
4.3.3.2	<i>Komplikationen</i>	128
5	DISKUSSION	133
5.1	DISKUSSION DER METHODIK.....	133
5.1.1	Studiendesign	133
5.1.2	Patientenkollektiv.....	133
5.1.3	Zielparameter	134
5.2	DISKUSSION DER ERGEBNISSE	135
5.2.1	Patientenkollektiv.....	135
5.2.2	Primäre Zielparameter	136
5.2.2.1	<i>Radiologische Daten</i>	136
5.2.2.2	<i>Klinische Daten</i>	141
5.2.3	Sekundäre Zielparameter.....	143
5.2.3.1	<i>Präoperative Patientendaten</i>	143
5.2.3.2	<i>Operationsdetails</i>	144
5.2.3.3	<i>Klinische Daten</i>	149
5.3	RELEVANZ FÜR DIE KLINIK.....	151
5.4	AUSBLICK	151
6	SCHLUSSFOLGERUNG	153
7	ZUSAMMENFASSUNG	154

8	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	157
9	TABELLENVERZEICHNIS.....	160
10	LITERATURVERZEICHNIS.....	162
11	ANHANG	174
11.1	WEITERE STUDIENERGEBNISSE	174
11.2	STUDIENFORMULARE.....	184
12	DANKSAGUNG.....	204
13	PUBLIKATION VON TEILERGEBNISSEN	205

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

A.	Arteria
Abb.	Abbildung
ant.	anterior
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
a.-p.	anterior-posterior
ARIF	arthroscopic reduction and internal fixation
ASIF	Association for the Study of Internal Fixation
bzgl.	bezüglich
cm	Zentimeter
CT	Computertomographie
DC	Dynamic Compression
DCS	Dynamische Kondylenschraube
DF	distale Femurfraktur
DFN	Distaler Femurnagel
d.h.	das heißt
dist.	distal
et al.	und andere
Fa.	Firma
ggf.	gegebenenfalls
h	Stunden
i.d.R.	in der Regel
k.A.	keine Angabe
lat.	lateral
LCP	Locking Compression Plate
LISS	Less Invasive Stabilization System
M.	Musculus

med.	medial
min	Minuten
mind.	mindestens
Mm.	Musculi
mm	Millimeter
MRT	Magnetresonanztomographie (= Kernspintomographie)
n	Fallzahl
n.	nach
N.	Nervus
NCB®	Non-Contact Bridging
Nm	Newtonmeter
OP	Operation
OTA	Orthopedic Trauma Association
periop.	perioperativ
post.	posterior
postop.	postoperativ
präop.	präoperativ
prox.	proximal
PT	proximale Tibiafraktur
SD	Standardabweichung
sec	Sekunden
sup.	superior
Tab.	Tabelle
TEP	Totalendoprothese
u.	und
u.a.	unter anderem
V.	Vena
V.a.	Verdacht auf

v.a.	vor allem
VAS	Visuelle Analogskala
z.B.	zum Beispiel
Z.n.	Zustand nach
z.T.	zum Teil
°	Grad

1 EINLEITUNG

1.1 VORWORT

Kniegelenksnahe Frakturen stellen im klinischen Alltag eine große Herausforderung dar. Ausgedehnte Trümmerzonen (Hochrasanztraumata) und eine schlechte Knochenqualität (Osteoporose) erschweren die anatomische Rekonstruktion und machen die Verankerung von Osteosynthesematerial sehr schwierig. Trotz stetiger Verbesserung der operativen Stabilisierungsmöglichkeiten leiden die Patienten häufig unter den Folgen ihrer Verletzung. Fehlstellungen und posttraumatische Gonarthrose sind keine Seltenheit. Dadurch bedingte Bewegungseinschränkungen und Schmerzen führen meist zu einer erheblich verminderten Lebensqualität und können berufliche Umschulungen oder sogar die Arbeitsunfähigkeit zur Folge haben.

Das Streben nach einer Verbesserung in der Behandlung kniegelenksnaher Frakturen ist daher groß. Lange Zeit stellte die konventionelle Kompressionsplattenosteosynthese das Verfahren der Wahl dar. Doch die Ergebnisse waren nicht befriedigend und die Rate an Komplikationen vergleichsweise hoch. Erst die Neuentwicklungen in der jüngsten Vergangenheit haben mit der winkelstabilen Plattenosteosynthese ein biologisches Osteosyntheseverfahren hervorgebracht, welches insbesondere bei der Stabilisierung von gelenknahen Frakturen mit Trümmerzonen und osteoporotischem Knochen Vorteile aufweist. Bei dem ersten winkelstabilen Implantat, welches bei der Behandlung kniegelenksnaher Frakturen eingesetzt wurde, handelte es sich um das monoaxiale LISS-System der Fa. Synthes GmbH (Umkirch b. Freiburg). Gute klinische Ergebnisse führten dazu, dass es sich zum neuen Standardverfahren in der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen durchsetzte. Da mit der monoaxialen, winkelstabilen Plattenosteosynthese jedoch auch operative Limitationen verbunden sind, kam es zu einer Weiterentwicklung in Richtung Polyaxialität. Der wohl bekannteste Vertreter der polyaxialen, winkelstabilen Plattensysteme ist für die Behandlung kniegelenksnaher Frakturen die NCB®-Platte der Fa. Zimmer GmbH (Winterthur, Schweiz). Sowohl für das monoaxiale LISS-System als auch die polyaxiale NCB®-Platte konnte in Studien bereits ein gutes klinisches Outcome bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen nachgewiesen werden. Klinische Studien zum direkten Vergleich von mono- und polyaxialen Plattensystemen liegen jedoch bisher nur für die Versorgung von prox. Humerusfrakturen vor. Eine Übertragung der Ergebnisse auf die Versorgung lasttragender Knochen ist nur eingeschränkt möglich. Mit der vorliegenden prospektiv-randomisierten Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono- versus polyaxialer, winkelstabiler Plattensysteme (LISS- vs. NCB®-DF/-PT) wurden die beiden

Therapieverfahren damit erstmalig an lasttragenden Knochen bzgl. ihres klinischen und radiologischen Outcomes miteinander verglichen.

1.2 ANATOMIE DES KNIEGELENKS

Das Kniegelenk (*Articulatio genus*) ist das größte Gelenk des menschlichen Körpers. Es handelt sich um ein komplexes Gelenk, welches als Drehscharniergelenk eine Kombination aus Abroll- und Gleitbewegungen sowie eine Rotation in Flexionsstellung ermöglicht. Die artikulierenden Gelenkkörper stellen das dist. Femur mit den *Condyli femoris* (med. u. lat.) und die prox. Tibia mit den *Condyli tibiae* (med. u. lat.) dar. Zudem gehört die Patella mit ihrer *Facies articularis* zum Kniegelenk, welche im *Articulatio femoropatellaris* mit der *Facies patellaris* des Femurs in Kontakt tritt [Platzer, 2005]. Das Kniegelenk kann aufgrund seines Aufbaus in 3 Kompartimente eingeteilt werden: mediales, laterales und femoropatellares Kompartiment (siehe Abb. 1).

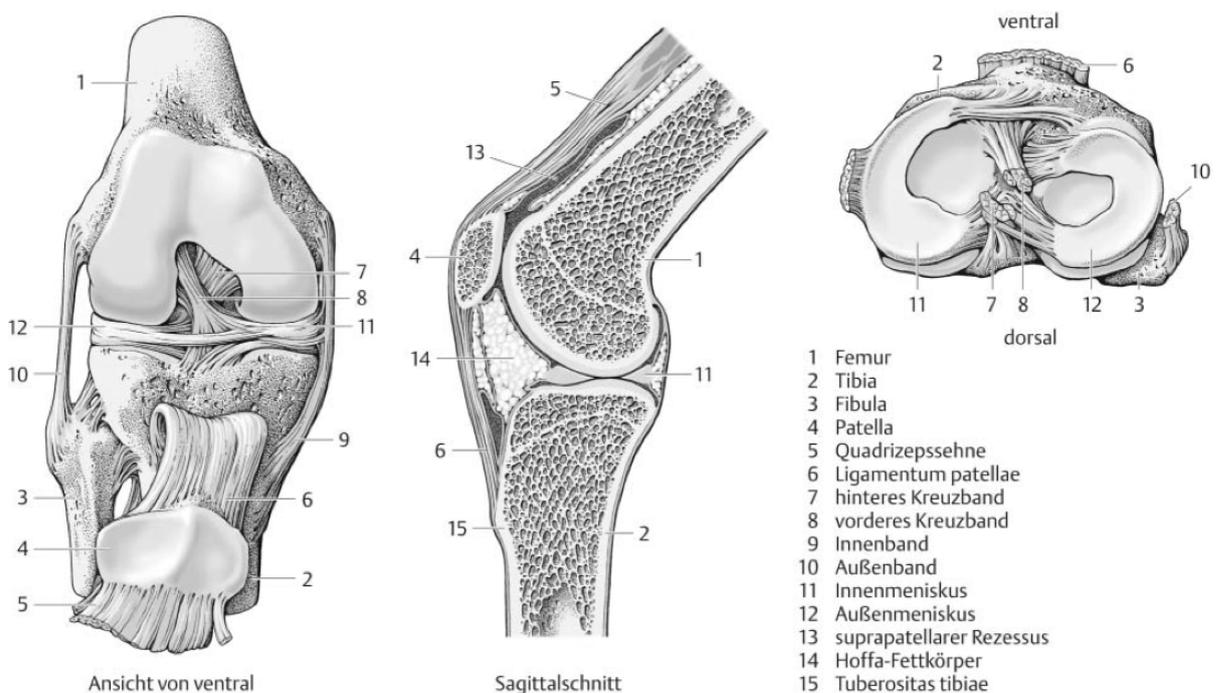


Abb. 1: Anatomie des Kniegelenks. Diese Abbildung (aus [Niethard, 2009]) zeigt den anatomischen Aufbau des Kniegelenks. Links ist die Ansicht des Kniegelenks von ventral, mittig im Sagittalschnitt und rechts der Blick auf das Tibiaplateau samt beider Menisken von oben zu sehen.

Sowohl das dist. Femur als auch die prox. Tibia weisen anatomische Besonderheiten auf. Der axiale Querschnitt des dist. Femurs ist trapezförmig. Die ventrale und dorsale Kortikalis stehen nicht parallel zueinander und auch die seitlichen Wände sind geneigt [Kinzl, 2003]. Zusätzlich unterscheiden sich die beiden femoralen Kondylen in Form und Größe. Der *Condylus med. femoris* ist schmaler, kürzer und nach dorsal hin gleichmäßig geformt. Der *Condylus lat. femoris* verliert nach dorsal an Breite. Zudem verlaufen die Kondylen nicht parallel sondern divergieren sowohl nach distal als auch dorsal [Platzer, 2005]. Auch beim Tibiaplateau sind die med. und die lat. Gelenkfläche nicht identisch. Das med. Plateau ist größer und konkav geformt; das lat. Plateau hingegen ist kleiner, höher stehend und konvex [Watson, 2003].

Zwischen den beiden gegenüberliegenden Gelenkflächen von Femur und Tibia liegen zwei verschiebbliche Menisken (Innen- und Außenmeniskus), die zum Ausgleich der Gelenkflächeninkongruenz und Verteilung des Gelenkdrucks dienen. Beide Menisken sind mit ihren Enden über meniskotibiale Bänder an den *Areae intercondyloares anterior u. posterior* des Tibiaplateaus befestigt und ventral durch das *Lig. transversum genus* miteinander verbunden. Die Beweglichkeit des Innenmeniskus ist durch die weiter ventral gelegene Befestigung am Tibiakopf und durch die zusätzliche Verwachsung mit der Kapsel und dem Innenband sehr viel stärker eingeschränkt als die des Außenmeniskus. Daher ist die Anfälligkeit für Verletzungen beim Innenmeniskus auch sehr viel höher [Schünke, 2007].

Der Bandapparat, bestehend aus Kreuz- (*Ligg. cruciata ant. et post.*) und Seitenbändern (*Ligg. collateralia med. et lat.*), sorgt für Stabilität in jeder Gelenkstellung. Die Kreuzbänder sind zwischen den *Areae intercondyloares anterior u. posterior* der Tibia und der *Fossa intercondylaris* (= interkondyläre *Notch*) des Femurs aufgespannt und stabilisieren das Gelenk v.a. in der Sagittalebene. Durch die schräge, umeinander gewundene Stellung der beiden Kreuzbänder und ihre verschiedenen Faseranteile sind in jeder Stellung des Kniegelenks zumindest Anteile der Kreuzbänder gespannt. Die Kollateralbänder haben ihren Ursprung am *Epicondylus medialis* bzw. *lateralis* des Femurs und inserieren an der *Facies medialis tibiae* 7 – 8 cm unterhalb des Tibiaplateaus bzw. am *Caput fibulae*. Stabilisierend wirken die Seitenbänder v.a. in der Frontalebene, jedoch nur in Streckstellung. In Flexion sind beide Kollateralbänder entspannt und ermöglichen somit die Rotation [Schünke, 2007].

Die Bewegung des Kniegelenks erfolgt um zwei Achsen. Flexion und Extension finden um eine stellungsabhängige, transversale Achse durch den jeweiligen Schnittpunkt der Kreuz- und Kollateralbänder statt. Alle Drehpunkte verbunden ergeben eine Kurve – die *Evolute*. Die Rotation erfolgt in Flexionsstellung um eine vertikale Achse durch den inneren Teil des medialen Tibiakondylus [Schünke, 2007]. Beugung und Streckung finden in Form einer Abroll- und Gleitbewegung durch Bewegung des Femurs auf den Menisken statt. Bei Rotation erfolgt die

Bewegung wiederum von Femur und Menisken auf der Tibia. Aufgrund dieses Mechanismus wird auch von einem *transportablen Gelenk* gesprochen [Platzer, 2005]. Das physiologische Bewegungsausmaß beträgt 120 – 150° Flexion, 0 – 10° Extension, 10 – 30° Innenrotation und bis zu 40° Außenrotation bei Rotation in 90°-Flexion [Imhoff, 2010]. Da sich die Kreuzbänder bei der Innenrotation umeinander wickeln ist hier das Bewegungsausmaß wesentlich geringer als bei der Außenrotation. Für eine gute Funktion ist neben einem intakten Meniskus-Bandapparat auch die Stellung im Kniegelenk wichtig. Fehlhaltungen führen zu abnormen Belastungen und frühzeitigen arthrotischen Veränderungen. Zur Beurteilung von Fehlstellungen dient die *Mikulicz-Linie*, welche die Traglinie der mechanischen Belastung darstellt. Es handelt sich um eine Gerade, die die Mitte des Hüftkopfes (*Caput femoris*) mit der Mitte der Malleolengabel verbindet und beim geraden Bein (*Genu rectum*) durch die Mitte der *Eminentia intercondylaris* des Tibiaplateaus verläuft. Bei Achsenfehlstellung wie dem *Genu valgum* bzw. *varum* verläuft die Traglinie lateral bzw. medial der *Eminentia intercondylaris*. Die mechanische Achse entspricht beim Unterschenkel in etwa der anatomischen Achse der Tibiadiaphyse. Beim Oberschenkel hingegen schließen die mechanische und die anatomische Achse des Femurschafts einen Winkel von ca. 6° ein. Die anatomischen Längsachsen von Femur und Tibia liegen somit nicht auf einer Geraden, sondern bilden lateral einen Winkel von ca. 174°. Zudem wird die Beinstellung durch die physiologische Antetorsion des Femurs (Innenrotation des Knies) und die Torsion der Tibia (Außenrotation der Füße) beeinflusst [Schünke, 2007]. Eine weitere Besonderheit in den Achsenverhältnissen des Kniegelenks stellt die prox. Tibia mit der Stellung der Gelenkfläche dar. So steht das Tibiaplateau mit der Tibialängsachse nicht in einer Linie, sondern überragt diese „balkonartig“ nach dorsal [Hansen, 2002]. Zudem steht die Gelenkfläche nicht horizontal, sondern fällt in einem Winkel von ca. 4 – 6° nach hinten ab. Man spricht von einer *Retroversion* des Tibiaplateaus [Platzer, 2005] bzw. von einem *tibialen Slope*, welcher einen erheblichen Einfluss auf die Stabilität in der Sagittalebene des Kniegelenks ausübt [Hinterwimmer, 2010].

In Anbetracht der speziellen zusätzlichen Gelenkeinrichtungen (Menisken, Kreuz- und Kollateralbänder) und den schwierigen Achsenverhältnissen wird deutlich, dass es sich beim Kniegelenk um ein äußerst komplexes Konstrukt handelt. Frakturen des dist. Femurs oder der prox. Tibia mit Zerstörung der Gelenkflächen und Verletzung von Kniebinnenstrukturen stellen daher eine große Herausforderung für die behandelnden Chirurgen dar. Zusätzlich ist die topographische Nähe von Nerven und Gefäße sowohl für die Verletzungen als auch die chirurgische Behandlung am Kniegelenk von großer Bedeutung.

Die wichtigste Gefäßnervenstraße befindet sich in der *Fossa poplitea*. Hier verlaufen der *N. peroneus (fibularis) communis*, der *N. tibialis* sowie die *A. und V. poplitea*. Eine Schädigung der Nerven kann neben Sensibilitätsstörungen zu motorischen Ausfällen führen. Der *N. peroneus communis* liegt in der *Fossa poplitea* medial des *M. biceps femoris*, zieht hinter dem *Caput*

fibulae recht oberflächlich herum, um dann zwischen dem M. extensor digitorum longus und den Mm. fibulares nach distal zu den Dorsalextensoren zu verlaufen. Ein Ausfall des N. peroneus communis führt zu einer Fußheberschwäche mit konsekutivem Steppergang. Der N. tibialis zieht zwischen den beiden Köpfen des M. gastrocnemius nach distal zu den Plantarflexoren. Bei einer Schädigung ist der Zehenstand i.d.R. nicht mehr möglich und es kommt zur Ausbildung eines Hackenfußes [Platzer, 2005; Schünke, 2007].

1.3 KNIEGELENKSNAHE FRAKTUREN

1.3.1 Epidemiologie

Bei kniegelenksnahen Frakturen handelt es sich in der Traumatologie insgesamt um eher seltene Verletzungen. Court-Brown et al. fanden in einer retrospektiven Studie über die Epidemiologie von Frakturen beim Erwachsenen heraus, dass prox. Tibiafrakturen 1,2 % und dist. Femurfrakturen nur 0,4 % aller Frakturen darstellen [Court-Brown, 2006]. Die Inzidenz von dist. Femurfrakturen ist damit zehnmal geringer als von Frakturen des prox. Femurs [Martinet, 2000].

Der demographische Wandel unserer Gesellschaft mit einer immer älter werdenden Bevölkerung lässt jedoch auch den Anteil älterer Patienten in der Traumatologie steigen. Früher waren kniegelenksnahe Frakturen eine typische Verletzung des jüngeren Patienten. Bei dem gleichbleibenden Aktivitätsniveau im höheren Alter und der alterstypischen Osteoporose nimmt die Inzidenz in der älteren Bevölkerungsgruppe jedoch stark zu [Gerich, 2001]. Dieser Veränderung kommt eine große Bedeutung in der Traumatologie zu, da sich die Frakturbehandlung v.a. in osteoporotischen Knochen als zunehmend kostspielig und schwierig erweist [Court-Brown, 2006].

Die epidemiologische Arbeit von Court-Brown et al. zeigte, dass es sich bei dist. Femurfrakturen überwiegend um eine Fraktur der Frau im höheren Alter handelt (siehe Abb. 2). Insgesamt lag der Frauenanteil bei 67 % [Court-Brown, 2006]. Dies bestätigen ebenfalls aktuellere Untersuchungen von Ehlinger et al., die unter den Patienten überwiegend osteoporotische Frauen > 65 Jahre vorfanden [Ehlinger, 2013].

Bei den prox. Tibiafrakturen zeigt sich die Verteilung hingegen zweigipflig, mit einem vermehrten Auftreten bei Männern im jüngeren Alter und Frauen im älteren Alter. Der Geschlechterunterschied ist jedoch nicht groß, sodass sich insgesamt ein gleich großer Anteil von Frauen und Männern unter den prox. Tibiafrakturen findet (siehe Abb. 2) [Court-Brown,

2006]. Im Vergleich zu den dist. Femurfrakturen ist das mittlere Alter bei den prox. Tibiafrakturen durch den zweigipfligen Verlauf mit 49,8 Jahren eher niedrig [Hansen, 2002].

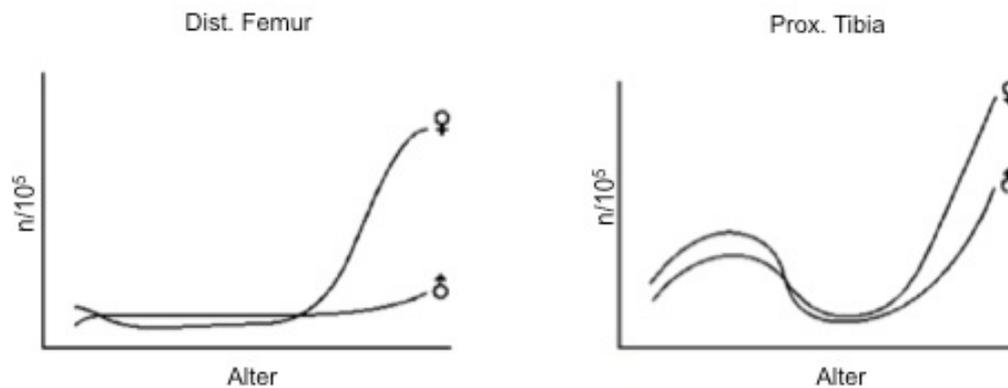


Abb. 2: Epidemiologie kniegelenksnaher Frakturen (Edinburgh, 2000). Diese Abbildung (modifiziert aus [Court-Brown, 2006]) zeigt die geschlechterspezifische Inzidenz von dist. Femurfrakturen (links) und prox. Tibiafrakturen (rechts) beim Erwachsenen in Edinburgh (UK) im Jahr 2000. Daraus wird deutlich, dass es sich bei dist. Femurfrakturen v.a. um Frakturen der Frau im höheren Alter handelt. Das Auftreten prox. Tibiafrakturen zeigt sich hingegen zweigipflig und nicht geschlechterspezifisch.

Mit der Zunahme der geriatrischen Patienten steigt auch die Anzahl der periprothetischen Frakturen nach Knie- und Hüft-TEP. So wird die Inzidenz periprothetischer Femurfrakturen nach primärem Ersatz in der Literatur mit bis zu 2,5 % angegeben. Bei Zustand nach einer Revision mit Prothesenwechsel steigt die Rate periprothetischer Frakturen sogar auf 4 % an [Pressmar, 2010].

1.3.2 Ätiologie

Kniegelenksnahe Frakturen haben zwei verschiedene Unfallmechanismen als Ursache. Im jüngeren Alter führen v.a. hochenergetische Mechanismen mit einem direkten Anpralltrauma zu der Verletzung. So sind bei den prox. Tibiafrakturen insgesamt als häufigste Ursachen Verkehrsunfälle (37,5 %), Sportunfälle (30,9 %) und Stürze aus unterschiedlicher Höhe (26,5 %) zu finden [Hansen, 2002]. Bei den dist. Femurfrakturen entstehen 53 % der Verletzungen im Straßenverkehr [Crist, 2008], wobei ein Drittel der jüngeren Patienten diese im Rahmen eines Polytraumas erleiden [Kinzl, 2003]. Hochrasanztraumata führen meist zu offenen Frakturen mit einer ausgedehnten Trümmerzone (Kondylen u. Metaphyse) und erheblichen Weichteilschäden

(chondrale und komplexe ligamentäre Verletzungen), sowohl bei dist. Femurfrakturen [Schandelmaier, 2002] als auch bei prox. Tibiafrakturen [Bennett, 1994].

Im höheren Alter reichen hingegen häufig schon Unfälle mit geringer, meist indirekter Krafteinwirkung für eine kniegelenksnahe Fraktur aus. So sind 33 % aller dist. Femurfrakturen auf Stürze im häuslichen Umfeld zurückzuführen [Crist, 2008]. 75 % der Frakturen älterer Patienten sind mit einer ausgeprägten Osteoporose assoziiert. Da der Knochenumsatz in der metaphysären Spongiosa sehr viel größer ist als in der Kortikalis der Diaphyse, schreitet der Substanzverlust und Verfall der Mikroarchitektur bei Osteoporose auch in der Metaphyse sehr viel schneller voran. Daher ist die metaphysäre Region bei dieser Art von Frakturmechanismus von der Zertrümmerung meist am stärksten betroffen [Cornell, 2011; Bono, 2003]. Auch periprothetische Frakturen sind häufig auf niedrigenergetische Traumata zurückzuführen [Schandelmaier, 2002].

Beide Unfallmechanismen gehen dabei mit einer unterschiedlichen Problematik in der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen einher. So stehen bei den komplexen Verletzungen der Hochrasanztraumata die Rekonstruktion der Gelenkfläche und Wiederherstellung der Kniefunktion im Vordergrund, wohingegen bei den niedrigenergetischen Traumata die Herausforderung bei der Implantatverankerung im osteoporotischen Knochen liegt. Zudem wird die Auswahl eines geeigneten Implantats im letzten Fall durch liegende Endoprothesen erschwert [Schandelmaier, 2002].

1.3.3 Biomechanik

Zum Verständnis von Frakturen und für eine erfolgreiche Therapie ist es wichtig die deformierenden Kräfte einer Fraktur zu verstehen [Crist, 2008].

Indirekte Biegekräfte (varus/ valgus) bewirken eine partielle Gelenkfraktur, indem ein Gelenkanteil die gegenüberliegende Gelenkfläche eindrückt [Stover, 2003]. Dies ist der typische Mechanismus für Spalt- bzw. Keilfrakturen. Dabei handelt es sich um das Abscheren einer Kondylenkante, wodurch ein großes oder auch mehrere kleinere Fragmente von dem Rest der Kondyle getrennt werden. Die Größe des Fragments hängt v.a. von der Lokalisation der Krafteinwirkung ab. Das Ausmaß der Zertrümmerung ist wiederum auf viele Faktoren zurückzuführen. So spielen hier die Knochenqualität, die Flexionsstellung im Kniegelenk zum Zeitpunkt des Traumas und die Stärke der einwirkenden Kraft eine Rolle. Auch das Spektrum der Frakturmorphologie ist dementsprechend groß. Direkte axiale Kräfte rufen hingegen eher eine Impression der Gelenkflächen, d.h. eine Stauchung des subchondralen Knochens

[Rasmussen, 1973] oder durch Kraftübertragung eine Zertrümmerung der Metaphyse hervor [Stover, 2003].

Reine Spaltfrakturen treten typischerweise bei jüngeren Patienten auf, deren subchondraler Knochen fest genug ist, um eindrückenden Kräften standzuhalten. Reine Impressionsfrakturen und Spalt-Impressionsfrakturen sind hingegen vorrangig bei älteren Patienten zu finden, deren subchondraler und darunter liegender spongiöser Knochen durch Osteoporose geschwächt ist. Frakturen mit einer Zertrümmerung der Metaphyse sind immer Folge eines Hochrasanztraumas [Schatzker, 1979].

Sowohl bei Spalt- als auch Impressionsfrakturen kann es durch eine vertikale Dislokation zu einer Stufenbildung der Gelenkfläche kommen. Dann spricht man von einer Depression [Rasmussen, 1973]. Die Folge ist eine Gelenkflächeninkongruenz, wodurch ein kleinerer Anteil der Gelenkfläche das gesamte Gewicht tragen muss und demnach überbelastet wird. Bei zusätzlichem Vorliegen einer Achsenfehlstellung führt dies zu einer Verlagerung der mechanischen Belastungsachse auf die Seite der Depression (siehe Abb. 3). Die Folge dieser Überbelastung ist eine posttraumatische Arthrose, die bei vorliegender Gelenkinstabilität durch destruktiv wirkende Scherkräfte noch schneller voranschreitet [Schatzker, 2005].

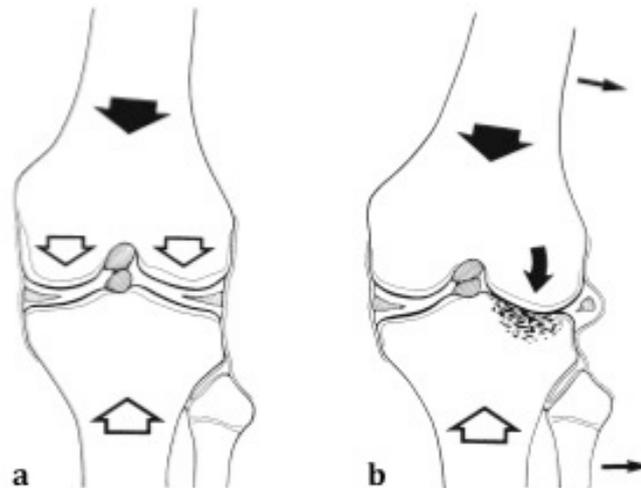


Abb. 3: Biomechanik von Depressionsfrakturen. Diese Abbildung (modifiziert aus [Schatzker, 2005]) zeigt die biomechanischen Auswirkungen einer Depressionsfraktur. **a:** Physiologisch liegen im Kniegelenk kongruente Gelenkflächen vor, die zu einer etwa gleichmäßigen Verteilung der Belastung führen – mit einer leichten Mehrbelastung im med. Kompartiment. **b:** Eine Fraktur mit einer Depression führt zu einer Inkongruenz der Gelenkflächen. Die Folge ist eine Überbelastung des kleineren Anteils der Gelenkfläche, der nun das gesamte Gewicht tragen muss. Verstärkt wird dieser Effekt noch zusätzlich bei einer Achsenfehlstellung, welche die mechanische Belastungsachse auf die Seite der Depression verlagert.

Tibiaplateaufrakturen entstehen meist durch valgusierende Kräfte, die dazu führen, dass der prominente vordere Teil der lat. Femurkondyle wie ein Keil in das unterhalb davon gelegene lat. Tibiaplateau gerammt wird. Folglich ist das lat. Plateau zuerst von der einwirkenden Kraft betroffen und weist daher auch meist ein größeres Ausmaß an Zerstörung auf [Rasmussen, 1973]. Neben dem Unfallmechanismus ist das Verteilungsmuster der Verletzung jedoch auch auf die Anatomie zurückzuführen. Das med. Tibiaplateau ist kräftiger ausgebildet und wird zusätzlich durch die Sehnenansätze des Pes anserinus stabilisiert. Frakturen des lat. Tibiaplateaus kommen daher insgesamt häufiger vor und sind auch eher mit einer Gelenkimpression und einer ausgedehnten Trümmerzone verbunden als Frakturen des medialen Tibiaplateaus. Verletzungen des med. Tibiaplateaus sind seltener und treten dann meist in Form von „en bloc“ - Frakturen auf, wie sie bei komplizierten bikondylären Frakturen in Kombination mit massiven Begleitverletzungen (Weichteile, Arterien, Nerven) beobachtet werden können [Watson, 2003]. Eine weitere anatomische Besonderheit ergibt sich dadurch, dass das Tibiaplateau mit der Tibialängsachse nicht in einer Linie steht, sondern diese nach dorsal „balkonartig“ überragt [Hansen, 2002]. Dies erweist sich als Schwachstelle bei axialer Kraftübertragung, wodurch das Tibiaplateau häufig nach dorsal hin abknickt.

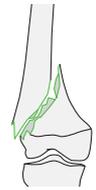
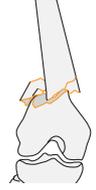
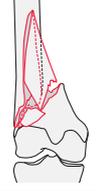
Einen großen Einfluss auf die Frakturmorphologie hat zudem die kniegelenksübergreifende Muskulatur. Bei den prox. Tibiafrakturen wirkt diese besonders ventral und seitlich stark dislozierend auf die Fraktur. So bewirkt der M. quadriceps, der über die Patellarsehne an der Tuberositas tibiae ansetzt, einen Zug nach kranio-ventral. Am Tibiakondylus wirken medial v.a. Mm. sartorius und gracilis, lateral v.a. der M. tibialis ant. dislozierend. Indirekt hat auch die Peroneus-Loge eine Zugwirkung, die von ihrer Insertion am Caput fibulae über die proximale Syndesmose auf den lat. Tibiakondylus übertragen wird [Hansen, 2002].

Bei den dist. Femurfrakturen sind Spaltfrakturen auf zwei typische Mechanismen zurückzuführen. Zum einen führen Biegekräfte bei gestrecktem Bein dazu, dass der Tibiakopf gegen die femoralen Kondylen schlägt und eine Abscherfraktur verursachen. Andererseits kann ein frontaler Anprall die Patella wie einen Keil zwischen die Kondylen treiben und diese somit spalten [Weigel, 2005]. Aufgrund der Biomechanik tritt bei dist. Femurfrakturen typischerweise eine Verkürzung in Varus und eine Verbreiterung des dist. gelenkbildenden Segmentes auf. Die Verkürzung ist die Folge der Zugwirkung von der Quadrizeps-Muskulatur und den Hamstrings (M. semimembranosus, M. semitendinosus, M. biceps femoris). Die Varus-Deformität und Verbreiterung des gelenknahen Abschnitts resultiert aus dem widerstandslosen Zug der Hüftadduktoren (v.a. M. adductor magnus) und der Gastrocnemiusmuskeln [Stover, 2001]. Auch besteht durch den Zug dieser beiden Muskelgruppen eine Gefahr für die Rekurvation des Femurs, d.h. eine Achsenabweichung in der Sagittalebene nach dorsal. Die Folge wäre ein Genu recurvatum mit Hyperextension und konsekutiver Instabilität im Kniegelenk [Kinzl, 2003].

1.3.4 Frakturklassifikationen

Bei der Einteilung von kniegelenksnahen Frakturen hat sich die international anerkannte Klassifikation der *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO)* bzw. der *Association for the Study of Internal Fixation (ASIF)* durchgesetzt. Die *AO/ASIF-Klassifikation* (entspricht auch der *OTA-Klassifikation*) weist eine klare Einteilung mit einer 4-stelligen Kodierung nach dem Schema „XX-XX“ auf, wobei die ersten beiden Ziffern die Lokalisation und die letzten beiden die Morphologie der Fraktur beschreiben. Die erste Ziffer steht für den betroffenen Knochen (3 = Femur, 4 = Tibia) und die zweite für das Knochensegment (1 = proximal, 3 = distal). Die Nomenklatur für dist. Femurfrakturen lautet somit 33-XX und für prox. Tibiafrakturen 41-XX. Die Morphologie und somit der Schweregrad der Fraktur wird zunächst nach Ausmaß der Gelenkbeteiligung in Typ A – C unterteilt. Typ A - Frakturen liegen extraartikulär. Typ B - Frakturen weisen eine partielle (unikondylär) und Typ C - Frakturen eine vollständige Gelenkflächenbeteiligung (bikondylär) auf. Bei Typ C - Frakturen ist somit keine knöcherne Verbindung zwischen Diaphyse und Gelenkfläche mehr vorhanden. Das Ausmaß der Fragmentierung wird mit der 4. Ziffer beschrieben. Es wird unterteilt in 1 = einfach, 2 = schwierig und 3 = komplex. Die genaue AO/ASIF-Klassifikation für dist. Femur- und prox. Tibiafrakturen ist der Tab. 1 zu entnehmen.

Tab. 1: AO/ASIF-Klassifikation dist. Femur- und prox. Tibiafrakturen
 (Tab. modifiziert aus [Müller, 2010])

AO/ASIF	Dist. Femurfrakturen (33-XX)	Prox. Tibiafrakturen (41-XX)
A1	 <p>einfache metaphysäre Fraktur</p>	 <p>Avulsionsfraktur der Eminentia intercondylaris</p>
A2	 <p>metaphysäre Keilfraktur</p>	 <p>einfache metaphysäre Fraktur</p>
A3	 <p>mehrfragmentäre, metaphysäre Fraktur</p>	 <p>mehrfragmentäre, metaphysäre Fraktur</p>

AO/ASIF	Dist. Femurfrakturen (33-XX)	Prox. Tibiafrakturen (41-XX)
B1	 <p>sagittale Spaltfraktur der lat. Kondyle</p>	 <p>einfache Spaltfraktur</p>
B2	 <p>sagittale Spaltfraktur der med. Kondyle</p>	 <p>Impressionsfraktur</p>
B3	 <p>koronare Spaltfraktur der posterioren Kondyle („Hoffa-Fraktur“)</p>	 <p>Spalt-Impressionsfraktur</p>
C1	 <p>einfache artikuläre u. einfache metaphysäre Fraktur</p>	 <p>einfache artikuläre u. einfache metaphysäre Fraktur</p>
C2	 <p>einfache artikuläre u. mehrfragmentäre, metaphysäre Fraktur</p>	 <p>einfache artikuläre u. mehrfragmentäre, metaphysäre Fraktur</p>
C3	 <p>mehrfragmentäre artikuläre Fraktur</p>	 <p>mehrfragmentäre artikuläre Fraktur</p>

In einigen Kliniken wird für die Einteilung von Tibiakopffrakturen auch die *Schatzker-Klassifikation* verwendet. Sie teilt die Frakturen in 6 Gruppen mit ähnlichem Verletzungsmechanismus und ähnlichem Behandlungsverfahren ein [Zeltser, 2013]. Die AO/ASIF-Klassifikation hat sich jedoch bei der Einteilung interindividuell als verlässlicher herausgestellt und daher international mehr bewährt [Walton, 2003].

Für periprothetische Frakturen kann die AO/ASIF-Klassifikation nicht angewendet werden. So haben sich eigene Systeme entwickelt. Für periprothetische Femurfrakturen bei Z.n. Hüft-TEP hat sich die *Vancouver-Klassifikation* mit der Unterteilung in Typ A – C durchgesetzt. Vancouver -

Typ A beschreibt eine Fraktur des Trochanter major oder minor. Bei Vancouver - Typ B verläuft die Frakturlinie auf Höhe des Prothesenschafts und bei Typ C deutlich distal der Prothesenspitze. Periprothetische Frakturen bei Z.n. Knie-TEP werden nach der *Klassifikation n. Lewis u. Rorabeck* in Grad I – III eingeteilt. Grad I und II beschreiben eine nicht-dislozierte bzw. dislozierte periprothetische Fraktur mit jeweils festsitzender Prothese. Bei Grad III geht die periprothetische Fraktur mit einer Lockerung der Prothese einher [Erhardt, 2008].

Bei der Entscheidungsfindung für die geeignete Behandlung von Frakturen muss stets der begleitende Weichteilschaden miteinbezogen werden. Auch hier helfen Klassifikationen, um das Ausmaß der Weichteilverletzung und daraus resultierende Probleme besser einschätzen zu können. Der dadurch mögliche Vergleich von Erfahrungen und Behandlungsergebnissen lässt ebenfalls eine Einschätzung der Prognose zu [Masquelet, 2003; Südkamp, 2003].

Für die Einschätzung der Weichteilverletzung hat sich im klinischen Alltag für geschlossene Frakturen die *Klassifikation n. Tscherne u. Oestern* (siehe Tab. 2) durchgesetzt. Bei offenen Frakturen wird häufig die *Klassifikation n. Gustilo u. Anderson* (siehe Tab. 3) verwendet.

Tab. 2: Klassifikation n. Tscherne u. Oestern für geschlossene Frakturen
(Tab. modifiziert aus [Tscherne, 1982])

Grad	Ausmaß der Weichteilverletzung
0	<ul style="list-style-type: none"> • kein oder geringer Weichteilschaden • einfache Frakturformen • indirekter Verletzungsmechanismus
I	<ul style="list-style-type: none"> • oberflächliche Schürfung • Hautkontusion durch Fragmentdruck von innen • einfache bis mittelschwere Frakturformen
II	<ul style="list-style-type: none"> • tiefe kontaminierte Schürfungen • lokalisierte Haut- oder Muskelkontusionen aufgrund direkter Krafteinwirkung (tangential) • drohendes Kompartmentsyndrom • direkter Verletzungsmechanismus • mittelschwere bis schwere Frakturformen
III	<ul style="list-style-type: none"> • ausgedehnte Hautkontusionen, Hautquetschung, Zerstörung von Muskulatur oder subkutanes Décollement • manifestes Kompartmentsyndrom • Hauptgefäßverletzung • schwere Frakturformen (Trümmerbrüche)

Tab. 3: Klassifikation n. Gustilo u. Anderson für offene Frakturen

(Tab. modifiziert aus [Gustilo, 1976; Gustilo, 1984])

Grad	Ausmaß der Weichteilverletzung
I	<ul style="list-style-type: none"> • Hautläsion < 1 cm • saubere Wunde • Perforation der Haut durch die Frakturenden • einfache Frakturtypen (Spiral- oder Schrägfraktur)
II	<ul style="list-style-type: none"> • Hautläsion > 1 cm • keine bis wenig Weichteilkontusion • keine Muskelnekrose • mittlere bis große Frakturinstabilität
III	<ul style="list-style-type: none"> • ausgedehnter Weichteilschaden • häufig kompromittierte Vaskularität • meist starke Wundkontamination • ausgeprägte Frakturinstabilität (Trümmerbruch oder segmentaler Defekt) oder Amputationsverletzung
III A	<ul style="list-style-type: none"> ○ noch ausreichende Weichteildeckung des frakturierten Knochens, ungeachtet von ausgedehnten Weichteilablösungen oder -lappen ○ Folge eines Hochrasanztraumas
III B	<ul style="list-style-type: none"> ○ periostale Ablösung und Freilegung des Knochens ○ meist massive Kontamination
III C	<ul style="list-style-type: none"> ○ rekonstruktionspflichtiger arterieller Gefäßschaden

1.3.5 Typische Begleitverletzungen

Kniegelenksnahe Frakturen gehen häufig mit einem ausgeprägten Weichteilschaden einher. Dies ist insbesondere bei hochenergetischen prox. Tibiafrakturen der Fall. So waren bei Bennet et al. 56 % der Tibiaplateaufrakturen mit einem Weichteilschaden assoziiert [Bennett, 1994]. Das Ausmaß korreliert dabei i.d.R. mit dem Schweregrad der Fraktur und kann nach der *Klassifikation von Tscherne/ Oestern* für geschlossene Frakturen und *Gustilo/Anderson* für offene Frakturen eingeteilt werden (siehe 1.3.4).

Aufgrund ihrer anatomischen Nähe sind Begleitverletzungen von Menisken, Kreuz- und Kollateralbändern am häufigsten. So liegen in 20 - 30 % bei intraartikulären Frakturen

ligamentäre Verletzungen vor. Diese treten in Form von Rupturen oder aber auch Avulsionsfrakturen auf [Stover, 2003]. Bei den prox. Tibiafrakturen ist in 10 % das vordere Kreuzband, in 20 % das mediale und nur in 3 % das laterale Kollateralband betroffen. Meniskusläsionen liegen bei Tibiakopffrakturen in 20 % vor [Bennett, 1994]. Dabei kommt es entsprechend des häufigeren Vorkommens einer Fraktur des lat. Kondylus auch öfters zur einer Läsion des Außen- (13 %) als des Innenmeniskus (2,5 %) [Imhoff, 2010]. Bei den dist. Femurfrakturen sind Verletzungen der Menisken seltener. Hier treten meniskeale und/oder osteochondrale Läsionen nur in 8 – 12 % auf. Dafür sind 15 % der dist. Femurfrakturen mit einer Patellafraktur assoziiert [Kinzl, 2003].

1.4 BEHANDLUNG KNIEGELENKSNAHER FRAKTUREN

1.4.1 Ziele der Behandlung

Die Behandlung kniegelenksnaher Frakturen stellt nach wie vor eine große Herausforderung dar. Es gilt Komplikationen (siehe 1.4.7) zu vermeiden und somit das klinischen Outcome zu verbessern [Papagelopoulos, 2006]. Grundlegend hierfür ist die Berücksichtigung von Anatomie und Biomechanik [Stover, 2001]. So wurden über die letzten Jahre folgende Kriterien entwickelt, die für den Erfolg der Behandlung von wesentlicher Bedeutung sind:

- *Anatomische Rekonstruktion der Gelenkflächen* [Schandelmaier, 2002; Schatzker, 2005] mit Vermeiden von Gelenkinkongruenz [Papagelopoulos, 2006] und Stufenbildung [Bai, 2001]
- *Wiederherstellung korrekter Verhältnisse der Länge, Achse und Rotation* von Femur bzw. Tibia und dem Kniegelenk zum Erhalt der mechanischen Belastungsachse [Goesling, 2003; Schandelmaier, 2002; Kinzl, 2003; Papagelopoulos, 2006]
- *Elevation* imprimierter Gelenkflächenanteile mit *Auffüllung metaphysärer Knochen-defekte* [Schatzker, 2005]
- *Schonung der Weichteile* durch eine möglichst minimal-invasive Behandlung [Krettek, 1997; Partenheimer, 2007; Burdin, 2013]
- *Stabilität im Kniegelenk* durch Wiederherstellung der Gelenkkongruenz und Rekonstruktion des menisko-ligamentären Apparates [Rasmussen, 1973; Papagelopoulos, 2006]

- *Stabile Fixation* der Fraktur, die für eine bessere Knochen-/ Knorpelheilung sorgt, Schmerzen reduziert und eine frühe Belastung erlaubt [Schatzker, 2005]
- *Frühfunktionelle Nachbehandlung* zur Wiederherstellung des physiologischen Bewegungsumfangs und der Funktionalität des Muskel-Band-Apparates [Schatzker, 2005]

In bestimmten Fällen ist es nicht möglich alle diese Ziele zu erreichen. Bei sehr komplexen Verletzungen gestaltet sich die Wiederherstellung der Funktion oft sehr schwierig. Eine weitere Einschränkung stellt v.a. bei älteren, multimorbiden Patienten ein kritischer Allgemeinzustand dar, der eine umfassende operative Behandlung nicht erlaubt. In diesen Situationen müssen Kompromisse eingegangen werden, um die individuell bestmögliche Lösung zu finden. So ist es z.B. bei älteren Patienten wichtiger eine hohe Primärstabilität für eine schnelle Mobilisierung zu erreichen als eine genaue anatomische Reposition [Cornell, 2011].

1.4.2 Diagnostik zur Planung der Behandlung

Jede Diagnostik beginnt stets mit einer ausführlichen Anamnese. Bei kniegelenksnahen Frakturen lassen Kenntnisse über den Unfallmechanismus sowie mögliche Begleiterkrankungen (z.B. Osteoporose) Rückschlüsse auf das Ausmaß der Verletzung sowie evtl. zu erwartende Begleitverletzungen zu [Hansen, 2002].

In erster Linie ist die kniegelenksnahe Fraktur wie jede Fraktur eine klinische Diagnose [Kinzl, 2003]. Sichere und unsichere Frakturzeichen helfen dabei die Fraktur zu erkennen. So zählen Fehlstellungen, eine abnorme Beweglichkeit, Krepitation sowie sichtbare Knochenfragmente bei einer offenen Fraktur zu den sicheren Zeichen einer Fraktur. Das Vorliegen von Schmerzen, Schwellung, Funktionsstörung (*functio laesa*) und Hämatombildung gilt als unsicher und ist für die Diagnose nicht ausreichend. Da sichere Frakturzeichen aber auch fehlen können, sollte bei klinischem Verdacht immer eine Röntgenkontrolle zum Frakturausschluss erfolgen [Niethard, 2009].

Das Röntgen stellt auch heute noch das Standardverfahren der bildgebenden Frakturdiagnostik dar. Bei gelenksnahen Frakturen sollten die Aufnahmen gelenkzentriert und orthogonal in zwei Ebenen (a.-p. und seitlich) erfolgen. Besteht klinisch der V.a. weitere angrenzende Verletzungen, so sollte zusätzlich die gesamte Extremität röntgenologisch untersucht werden. Bei einfachen extraartikulären Frakturen sind Röntgenaufnahmen für die Behandlungsplanung i.d.R. ausreichend. Auch Impressionsfrakturen können durch eine subchondrale Verdichtung im Röntgenbild erkannt werden [Stover, 2003]. Handelt es sich jedoch um eine komplexere,

extraartikuläre Frakturform oder liegt eine Gelenkbeteiligung vor, so ist eine CT-Bildgebung indiziert [Nork, 2005]. Die Schichtaufnahmen ermöglichen eine noch detailliertere Darstellung von Verlauf und Ausdehnung der Frakturlinien sowie einer Beteiligung der Gelenkflächen. Dies ist v.a. bei der Planung von minimal-invasiven Operationstechniken mit indirekter Reposition (ohne Arthrotomie) sehr hilfreich [Watson, 2003]. Nork et al. wiesen der CT-Untersuchung zudem eine besondere Bedeutung beim Erkennen von koronaren Frakturen der posterioren Kondylen (sog. „Hoffa-Fraktur“) zu, die in seinen Untersuchungen bei konventionellen Röntgenaufnahmen in einem Drittel der Fälle übersehen wurde [Nork, 2005]. Bei temporärer Stabilisierung der Fraktur mit einem Fixateur externe sollten die CT-Aufnahmen stets erst nach der Fixateur-Anlage durchgeführt werden. Durch Distraction und Ligamentotaxis ist es dann möglich, die einzelnen Fragmente noch besser darzustellen und die Operation somit präziser planen zu können [Crist, 2008].

Eine MRT-Bildgebung erweist sich v.a. bei der Diagnostik von zusätzlich vorliegenden Weichteilschäden (Meniskus, Bänder) und Knorpelläsionen als nützlich [Niethard, 2009]. Zudem können mit Hilfe der MRT auch leichtere Stauchungen der Gelenkfläche dargestellt werden, die im Röntgen nicht erkennbar sind. In der MRT werden sie indirekt durch einen „bone bruise“, d.h. einer Flüssigkeitseinlagerung im subchondralen Knochen, sichtbar [Niethard, 2009]. Die MRT-Bildgebung stellt jedoch trotz der genannten Vorteile bisher keine Routine-Untersuchung dar [Watson, 2003]. Die Stabilität des Bandapparates muss daher stets klinisch überprüft werden. Da sich die klinische Untersuchung jedoch meist als sehr schmerzhaft und häufig nicht als aussagekräftig erweist, sollte die Überprüfung der Bandstabilität in Vollnarkose erfolgen, und zwar sowohl vor als auch nach der Osteosynthese [Kinzl, 2003].

Ein weiterer obligater Bestandteil der Frakturdiagnostik stellt die Überprüfung und Dokumentation der peripheren Durchblutung, Motorik und Sensibilität (pDMS) sowie der Weichteilverhältnisse (Blasen, Hautabschürfungen etc.) der verletzten Extremität dar [Niethard, 2009]. Ist der Arterienpuls am Fuß (A. tibialis post., A. dorsalis pedis) nicht palpabel, so sollte die Durchgängigkeit der A. poplitea mit Hilfe der Dopplersonografie oder noch zuverlässiger mittels einer Angiografie erfolgen [Kinzl, 2003]. Besonders wichtig ist dies bei Luxationsverletzungen oder dorsomedialen Kantenfragmenten [Watson, 2003].

Von großer Bedeutung ist zudem der Ausschluss eines möglichen Kompartmentsyndroms [Stover, 2003]. Dieses äußert sich i.d.R. durch druckartige Schmerzen, die durch Schmerzmittel nicht beeinflussbar sind. Zudem empfinden die Patienten meist ein Kribbeln oder ein Taubheitsgefühl im betroffenen Bein. Klinisch zeigt sich ein prall gespanntes, geschwollenes Kompartiment, das bei Berührung schmerzhaft ist. Zu beachten ist, dass der muskuläre Druck den systolischen Druck selten übersteigt und der periphere art. Puls somit vom

Kompartmentsyndrom unbeeinflusst tastbar bleibt. Auch sensorische und motorische Defizite sind eher Spätsymptome. Die sicherste Diagnose erfolgt durch eine Logendruckmessung. Bei dem geringsten Verdacht sollte jedoch notfallmäßig eine chirurgische Spaltung des Kompartimentes (Dermatofasziotomie) erfolgen, um eine Muskelnekrose mit ischämischer Kontraktur zu verhindern [Südkamp, 2003].

Zusammenfassend kann man sagen, dass in Bezug auf die Diagnostik v.a. bei komplexen, intraartikulären Frakturen alle vorhandenen bildgebenden Verfahren genutzt werden sollten, um ein möglichst genaues Bild von der Fraktur und den Begleitverletzungen zu erhalten. Nur dann ist es möglich, die Operation exakt zu planen und mit einer möglichst genauen anatomischen Reposition der Gelenkfläche auch das bestmögliche klinische Outcome zu erzielen [Osti, 2010].

1.4.3 Behandlungskriterien

Die Wahl des geeigneten Behandlungsverfahrens ist eine sehr individuelle Entscheidung und erfordert viel Erfahrung. Neben dem klinischen und radiologischen Untersuchungsbefund spielen auch Faktoren des Patienten eine wesentliche Rolle. Eine ausführliche Anamnese ist daher von großer Bedeutung. So sollten das Patientenalter, relevante Nebendiagnosen (z.B. Osteoporose, Morbidität), der vorher ausgeübte Beruf, das allgemeine Aktivitätsniveau (bzw. die Sportfähigkeit) sowie der Anspruch und die Erwartungen des Patienten an die Behandlung erhoben werden [Stover, 2003]. Hinsichtlich der Verletzung sollte das Ausmaß der Zertrümmerung, eine Gelenkbeteiligung, vorliegende Begleitverletzungen und am wichtigsten die Situation der Weichteile in die Entscheidungsfindung miteinbezogen werden [Papagelopoulos, 2006]. Eine zusätzliche Herausforderung für die Therapie stellen Osteoporose, offene Frakturen mit signifikantem Substanzverlust des Knochens und Frakturen mit kleinen artikulären Fragmenten dar [Stover, 2001].

Kniegelenksnahe Frakturen werden i.d.R. operativ versorgt (siehe 1.4.5), da nur so ein akzeptables funktionelles Outcome gewährleistet werden kann [Frigg, 2001b]. Absolute Indikationen für eine Operation stellen offene Frakturen, ein Kompartmentsyndrom sowie Gefäß- und Nervenverletzungen dar [Schatzker, 2005]. Eine relative Indikation für ein operatives Vorgehen liegt bei dislozierten Frakturen, intraartikulären Frakturen mit Stufenbildung > 2 mm, Achsenfehlstellung und Gelenkinstabilität vor [Niethard, 2009; Papagelopoulos, 2006; Watson, 2003]. Die Wahl des Operationszeitpunktes ist für das Behandlungsergebnis essentiell. Bei offenen Frakturen, kompromittierten Weichteilen, einer ausgedehnten Trümmerzone oder bei einem schwer polytraumatisierten Patienten ist eine

Operation kontraindiziert. Hier sollte die Fraktur nach der Reposition zunächst mit einem Fixateur externe oder einem Hybrid-Fixateur stabilisiert werden und mit der definitiven operativen Versorgung abgewartet werden (*zweizeitiges Vorgehen*) [Stover, 2003; Watson, 2003]. Alternativ ist eine Reposition und temporäre Fixierung auch mit einer *Extensions- bzw. Traktionsbehandlung* (bei dist. Femurfrakturen durch den Tibiakopf, bei prox. Tibiafrakturen durch den Kalkaneus) möglich. Dies stellt jedoch eine veraltete Methode dar, die nur noch selten angewandt wird [Niethard, 2009].

Eine besondere Stellung in der operativen Behandlung kniegelenksnaher Frakturen nehmen periprothetische Frakturen ein. Hier müssen weitere Faktoren berücksichtigt werden. So spielen eine Prothesenlockerung, ein Knochenverlust durch Revisions-Arthroplastik, die allgemeine Knochenqualität sowie vorhandene Ko-Morbiditäten bei der Entscheidung für eine geeignete Therapie eine wesentliche Rolle [Konstantinidis, 2010].

Auf eine konservative Therapie (siehe 1.4.4) wird heutzutage aufgrund der immer besser werdenden operativen Verfahren bei der Behandlung kniegelenksnaher Frakturen nur noch in Ausnahmefällen zurückgegriffen. Zu hoch ist die Rate an Komplikationen, die aufgrund der langen Immobilisierung entstehen (siehe 1.4.7). So stellt sie nur bei stabilen, nicht-dislozierten, extraartikulären Frakturen eine mögliche Behandlungsalternative dar. Doch selbst dann ist ein konservatives Vorgehen nur gerechtfertigt, wenn entweder Kontraindikationen gegen eine Operation (Alter, Vorerkrankungen) vorliegen oder nur ein sehr geringer Anspruch an das Behandlungsergebnis besteht [Obakponovwe, 2012; Hansen, 2002].

1.4.4 Konservative Behandlung

Die konservative Therapie stellt gemäß den Behandlungsrichtlinien der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) bei dist. Femurfrakturen vom AO/ASIF Typ 33-A und 33-B [Gebhard, 2008a] und bei prox. Tibiafrakturen für alle Typen außer AO/ASIF Typ 41-C3 [Hansen, 2010a] theoretisch eine Behandlungsalternative dar. Aufgrund der langen Immobilisierung mit den daraus resultierenden möglichen Komplikationen (siehe 1.4.7) und den im Gegensatz dazu immer besser werdenden operativen Verfahren werden kniegelenksnahe Frakturen heutzutage jedoch nur noch in Ausnahmefällen konservativ behandelt (siehe 1.4.3).

Die allgemeine Grundlage der konservativen Therapie bildet die Immobilisation durch stützende Verbände. Im Fall von kniegelenksnahen Frakturen erfolgt die Schienung mit einem Oberschenkelgips oder Kunststoffverbänden, die nach erfolgreicher Reposition der Fraktur angelegt werden. Grundlage hierfür ist das „Drei-Punkte-Prinzip“. So muss an mindestens drei

Punkten des frakturierten Skelettabschnitts flächenhaft Druck ausgeübt werden, um die Fraktur ruhigzustellen und eine pathologische Beweglichkeit zu vermeiden. [Niethard, 2009].

Die Ruhigstellung in einem Oberschenkelgips erfolgt für mind. 6 Wochen [Hansen, 2002]. Der Gipsverband beginnt proximal knapp unterhalb des Trochanter major (lateral) bzw. der Leiste (medial) und endet distal am Fuß etwa auf Höhe der Metatarsalköpfchen. Das Kniegelenk wird dabei in Funktionsstellung, d.h. in 20 – 35° Flexion fixiert. Um Rotationsfehlstellungen zu vermeiden sollte darauf geachtet werden, dass der 2. Zeh mit der Patella und der Spina iliaca ant. sup. bei der Fixierung in einer Linie liegt [Gebhard, 2008d].

Um Druckstellen an der Haut und eine Druckschädigung von Nerven zu vermeiden, müssen bestimmte Regionen unter dem Gipsverband speziell abgepolstert werden. Besonders zu beachten ist beim Oberschenkelgips die oberflächliche Lage des N. peroneus auf Höhe des Fibulaköpfchens. Zudem ist die Spaltung des initialen Gipsverbandes obligat, da ansonsten aufgrund der posttraumatischen Schwellung die Gefahr eines Kompartmentsyndroms besteht. Am Tag nach der Gipsanlage erfolgt die erste Kontrolle. Der erste Gipswechsel findet nach Abschwellen der Weichteile (nach ca. 7 Tagen) statt und kann von da an zirkulär erfolgen. Wichtig ist eine regelmäßige Kontrolle der peripheren Durchblutung, Motorik und Sensibilität (pDMS). Zudem muss nach jedem Gipswechsel zur Kontrolle der Frakturstellung eine Röntgenaufnahme angefertigt werden [Niethard, 2009].

Der Oberschenkelgips darf jedoch nur zur temporären Fixierung verwendet werden. Das gleiche gilt für starre Kunststoffverbände. So sollte im Rahmen der konservativen Therapie möglichst frühzeitig der Wechsel auf einen beweglichen Kunststoffverband mit seitlichen einachsigen Gelenken erfolgen [Hansen, 2010f].

Unabhängig vom Verfahren zur Immobilisierung der Fraktur beinhaltet die konservative Therapie auch eine komplette Entlastung der betroffenen Extremität für mind. 3 Monate. Aufgrund des damit einhergehenden Thromboserisikos der tiefen Beinvenen muss bis zur Vollbelastung begleitend eine Thromboseprophylaxe (z.B. mittels niedermolekularer Heparine) durchgeführt werden. Für eine erfolgreiche Entlastung sollten die Patienten durch die Physiotherapie im sicheren Laufen mit Unterarmgehstützen und in Transfermanövern geschult werden. Die Behandlung wird von klinischen und radiologischen Verlaufskontrollen begleitet. So finden in regelmäßigen Abständen nach 2, 4 und 6 Wochen Röntgenkontrollen statt, die den Heilungsverlauf und die Frakturstellung überprüfen. Nach 3 Monaten kann i.d.R. mit der Aufbelastung begonnen werden, die abhängig vom klinischen und radiologischen Bild individuell festgelegt wird [Obakponovwe, 2012].

1.4.5 Operative Behandlung

Für die operative Behandlung von kniegelenksnahen Frakturen liegen eine Vielzahl von unterschiedlichen Methoden und Implantaten vor, die im Folgenden erläutert werden sollen. Anzumerken sei jedoch, dass es sich hierbei nur um die Frakturbehandlung von Erwachsenen handelt. Bei Kindern gelten aufgrund der Wachstumsfugen andere Prinzipien.

Schraubenosteosynthese

Bei einfachen kniegelenksnahen Frakturen, wie Avulsionsfrakturen (AO/ASIF Typ 41-A1) oder reinen Spaltbrüchen ohne Fragmentierung (AO/ASIF Typ 33-B1 bis -B3, AO/ASIF Typ 41-B1) eignet sich eine einzelne bzw. mehrfache Zugschraubenosteosynthese [Kinzl, 2003; Weigel, 2005; Watson, 2003] (siehe Abb. 4). Bei den Zugschrauben handelt es sich üblicherweise um 6,5 mm - Spongiaschrauben. Das Einbringen der Schrauben ist häufig über kleine Stichinzisionen (*perkutan*) möglich. Das Repositionsergebnis wird im Idealfall arthroskopisch kontrolliert. Ist eine indirekte Reposition nicht möglich, kann jedoch auch eine offene Reposition mit Arthrotomie zur besseren Gelenkflächeneinsicht erforderlich sein [Kinzl, 2003]. Ist bei komplizierten Spaltverläufen die Platzierung von Schrauben in der Gelenkfläche nicht zu umgehen, so ist darauf zu achten, dass diese subchondral versenkt werden [Weigel, 2005]. Um ein Abrutschen der Fragmente zu verhindern, ist bei AO/ASIF Typ B - Frakturen in einigen Fällen das Einbringen einer Antigleitschraube oder -platte an der Spitze des Fragments sinnvoll. Nicht ausreichend Halt findet eine Schraubenosteosynthese bei Trümmerfrakturen oder osteoporotischem Knochen [Watson, 2003]. In manchen Fällen können Unterlegscheiben bei Osteoporose helfen, das Risiko für ein Einsinken der Schraubenköpfe in die weiche Spongiosa zu reduzieren [Weigel, 2005].

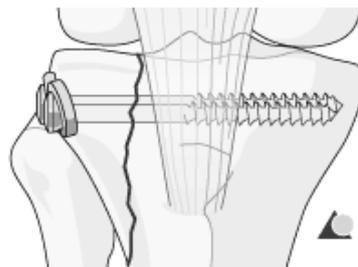


Abb. 4: Zugschraubenosteosynthese. Diese Abbildung entstammt den Operationsrichtlinien der AO [Hansen, 2010e] und zeigt schematisch ein Beispiel für die Operationstechnik der Zugschraubenosteosynthese. So ist hier die Versorgung einer AO/ASIF Typ 41-B1 - Fraktur mittels zwei von lateral eingebrachten Zugschrauben plus Unterlegscheibe zu sehen.

In einigen Fällen können auch reine Impressionsfrakturen (AO/ASIF Typ 41-B2) mit einer Schraubenosteosynthese versorgt werden. Dazu wird zunächst das impaktierte Areal mit einem Knochenstößel über ein Knochenfenster in der anterioren Kortikalis angehoben. Der dadurch entstandene metaphysäre Knochendefekt wird mit Hilfe von einem autologen Knochentransplantat (Spongiosa oder kortikospongiöser Beckenspan) aufgefüllt und durch perkutan durchbohrte Schrauben stabilisiert [Watson, 2003].

Einzelne Schraubenosteosynthesen werden zudem oft bei komplexeren Frakturtypen zur Rekonstruktion des Gelenkblocks verwendet. Zur meta-diaphysären Fixierung werden dann jedoch zusätzliche Implantate benötigt [Kinzl, 2003; Watson, 2003].

Marknagelung

Die intramedulläre Nagelung stellt bei der Osteosynthese von Schaftfrakturen oftmals das Standardverfahren dar, so auch bei Femur- und Tibiaschaftfrakturen. Durch die Technik der Markraumaufbohrung, die zu einer Vergrößerung der Kontaktfläche zwischen Nagel und Knochen führt, konnte die Indikationsstellung auch auf proximale und distale Frakturen langer Röhrenknochen erweitert werden [Krettek, 2003]. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass der Knochen gelenknah noch ausreichend intakt ist, damit die Verriegelungsschrauben dort genügend Halt finden. Daher ist die Marknagelung v.a. für extraartikuläre Frakturen (AO/ASIF Typ A) junger Patienten mit einer guten Knochenqualität und für nicht oder nur gering dislozierte intraartikuläre Frakturen (AO/ASIF Typ C1 und C2) geeignet [Schandelmaier, 2002; Kinzl, 2003].

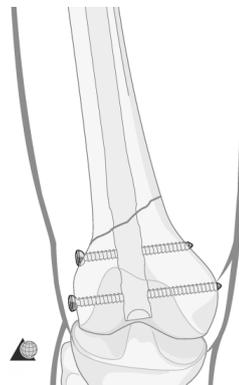


Abb. 5: DFN - Distaler Femurnagel. Diese Abbildung ist aus den Operationsrichtlinien der AO [Gebhard, 2008e] und skizziert die Versorgung einer dist. Femurfraktur AO/ASIF Typ 33-A1 mittels eines von retrograd eingebrachten dist. Femurnagels (DFN). Die proximale und distale Verriegelung erfolgt über zwei bikortikal eingebrachte Schrauben.

Bei den dist. Femurfrakturen hat sich die retrograde gegenüber der antegraden Marknagelung durchgesetzt, da sie eine leichtere Reposition der Fraktur und auch eine bessere Kontrolle über kleinere Fragmente ermöglicht [Obakponovwe, 2012]. Standardmäßig wird in vielen Kliniken der *Distale Femurnagel (DFN)* verwendet (siehe Abb. 5), da er durch die Option der Verriegelung mit einer Spiralklinge zusätzliche Stabilität bietet [Weigel, 2005]. Die Implantation des DFN erfolgt entweder offen über eine parapatellare Arthrotomie oder perkutan durch das Lig. patellae [Stover, 2001], jeweils in einer Flexionsstellung des Kniegelenks von 30° [Krettek, 2003]. Der Eintrittspunkt des Marknagels liegt ventro-lateral zur femoralen Insertion des hinteren Kreuzbandes in der interkondylären Notch. Eingeführt werden kann der Nagel durch vorherige Eröffnung des Markraums mit einem Pfriem oder es wird direkt ein K-Draht eingeführt, über den der Marknagel eingebracht werden kann. Über den Zielbügel können dann ebenfalls die Löcher für die Verriegelungsschrauben gebohrt werden [Weigel, 2005; Kinzl, 2003]. Die Verriegelung erfolgt erst distal und dann proximal, um das distale dem proximalen Fragment durch Druck noch annähern zu können und somit eine Fehlplatzierung der Verriegelungsbolzen zu vermeiden [Kinzl, 2003]. Mit der Verriegelung soll ein sekundärer Repositionsverlust in Form von Fraktursinterung und Rotationsinstabilität verhindert werden [Niethard, 2009].

Bei der Versorgung prox. Tibiafrakturen wird der Marknagel im Gegensatz zum operativen Vorgehen bei dist. Femurfrakturen bevorzugt antegrad eingebracht. Aufgrund der Anatomie mit dem proximal trichterförmig erweiterten Markraum hat der Nagel in der Tibia jedoch weniger Halt, sodass er proximal mind. in 2 Ebenen (quer und diagonal) verriegelt werden muss [Gruner, 2000]. Zur weiteren Stabilisierung des Nagels im Markraum können sog. Poller-Schrauben eingesetzt werden, die im rechten Winkel direkt neben dem Nagel eingebracht werden und diesen somit blockieren [Krettek, 1999]. Ein neuerer, winkelstabiler und anatomisch angepasster Marknagel (*PTN = Proximaler Tibianagel*) bietet durch die Möglichkeit der proximalen Verriegelung in drei Raumrichtungen noch besseren Halt [Hansen, 2002]. Für die richtige Lage des Marknagels ist der Eintrittspunkt von entscheidender Bedeutung. Dieser muss in der exakten Verlängerung des Markraums an der hochanterioren Tibiakante liegen. Der Zugang erfolgt am Unterrand der Patella bei maximal gebeugtem Knie mittels einer Inzision durch die Haut und das Lig. patellae [Krettek, 2003].

Allgemeine Vorteile der Marknagelung sind die einfache Implantationstechnik, eine Schonung der Weichteile, eine geringe Pseudarthroserate sowie eine meist initial belastungsstabile Versorgung [Gruner, 2000]. Als häufige Komplikationen von Marknagelungen werden in der Literatur Achsen- und Rotationsfehlstellungen beschrieben [Freedman, 1995]. Zu den Ursachen zählen v.a. eine falsche Insertion des Marknagels und der nicht ausreichende Halt in der metaphysären Trümmerzone [Ahlers, 1992]. So können, insbesondere bei der Versorgung

periprothetischer Frakturen, häufig ein sekundärer Repositionsverlust und ein Auslockern der Implantate beobachtet werden [Pressmar, 2010]. Ein weiteres Problem stellt die exakte Rekonstruktion intraartikulärer Fragmente mittels eines Marknagels dar [Kinzl, 2003]. Nachteilig ist zudem die iatrogene Eröffnung des Gelenkes mit der Gefahr des Gelenkinfektes. Besonders kritisch kann sich auch die Aufbohrung des Markraums erweisen, da sie eine Erhöhung des Drucks im Markraum, Druck- oder Hitzenekrosen der Kortikalis sowie eine systemische Belastung zur Folge haben kann [Gruner, 2000; Niethard, 2009]. Systemische Auswirkungen können in Form von pulmonalen Fettembolien, temperaturbedingten Blutgerinnungsstörungen und posttraumatischem Lungenversagen auftreten. Ein besonders hohes Risiko kommt dabei polytraumatisierten Patienten zu [Krettek, 2003].

Voraussetzung für die Marknagelung ist, dass sich die Fraktur unter Durchleuchtungskontrolle geschlossen reponieren lässt [Hansen, 2002]. Kontraindikationen stellen Infektionen am Eintrittspunkt des Marknagels oder im Markraum und eine allgemeine Sepsis dar [Krettek, 2003]. Zudem ist die Marknagelung bei offenen Frakturen höheren Grades aufgrund von Infektionsgefahr kontraindiziert [Müller, 1992]. Dies gilt v.a. für die Nagelung mit Aufbohrung. So konnte gezeigt werden, dass die Rate an tiefen Infektionen mit 21 % bei offenen prox. Tibiafrakturen sehr viel höher ist als bei geschlossenen mit nur 3 % [Wiss, 1995]. Bei offenen dist. Femurfrakturen erweist sich die Marknagelung mit einem Infektionsrisiko von bis zu 5 % hingegen als weniger riskant [Brumback, 1989].

Plattenosteosynthese

Die Plattenosteosynthese stellt in der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen heutzutage das Standardverfahren dar. Seit ihrer Einführung in die operative Frakturbehandlung Mitte des 20. Jahrhunderts hat sich das Design der Implantate und die Operationstechnik laufend verändert und die Rate an Komplikationen dadurch deutlich reduziert [Obakponovwe, 2012]. Die *konventionelle Plattenosteosynthese* basiert auf dem Prinzip der interfragmentären Kompression. Das Ziel ist eine direkte (primäre) Knochenheilung ohne Kallusbildung. Dazu sind eine exakte Reposition der Fragmente und eine absolute Stabilität der Osteosynthese notwendig [Wittner, 2003]. Die absolute Stabilität wird bei der konventionellen Plattenosteosynthese durch Friktionskraft zwischen Platte und Knochen erreicht, die stets größer als die einwirkende Last sein muss (*Kraftschluss*). Das Anpressen der Platte an den Knochen hat jedoch eine Verminderung der periostalen Durchblutung zur Folge [Perren, 2003a]. Zudem ist für eine möglichst exakte Reposition ein großflächiges Freilegen der Fraktur notwendig, welches wiederum mit einem zusätzlichen iatrogenen Trauma der Weichteile und einer Deperiostierung der Knochenfragmente einhergeht [Perren, 1991]. Die Folge ist eine erhebliche

Beeinträchtigung der Durchblutung im Bereich der Fraktur mit einer verzögerten Knochenheilung [Wittner, 2003]. Zudem hat der Anpressdruck der Platte eine partiellen Nekrose der darunterliegenden Kortikalis zur Folge [Perren, 2003a]. Implantate dieser konventionellen Osteosynthesetechnik werden bei der Versorgung dist. Femurfrakturen heute nur noch selten verwendet. In Einzelfällen erfolgt die Stabilisierung von komplexen extraartikulären und einfachen intraartikulären Frakturen dann mit der *Kondylenplatte 95°* (= *95°-Winkelplatte*) oder der *dynamischen Kondylenschraube (DCS)* [Kinzl, 2003].

Die *Kondylenplatte 95°* (siehe Abb. 6) ist ein winkelstabiles Implantat, welches seine Stabilität durch den starren Verbund einer Klinge im Winkel von 95° zu einer Platte erreicht. Die Klinge wird von lateral aus in die Kondylen eingebracht und liegt parallel zur Gelenkfläche. Die Platte wird anschließend mit dem dist. Femur verschraubt [Schütz, 2012]. Die große Schwierigkeit liegt bei der richtigen Ausrichtung der Platte, welche beim Einschlagen der Klinge in allen drei Raumrichtungen gleichzeitig erfolgen muss [Sanders, 1989]. Zudem besteht die Gefahr den Gelenkblock beim Einschlagen der Klinge zu sprengen. Ein weiterer Nachteil liegt darin, dass die Operationstechnik einen großen Zugang entsprechend der Länge der Platte [Schütz, 2012] und die Ablösung des M. vastus lat. erfordert [Kinzl, 2003].

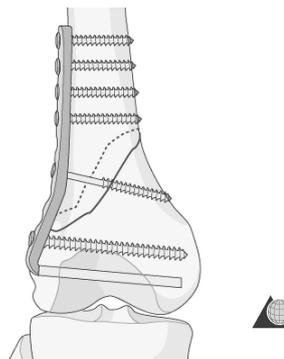


Abb. 6: Kondylenplatte 95°. Diese Abbildung aus den Operationsrichtlinien der AO [Gebhard, 2008b] zeigt schematisch die Anwendung einer Kondylenplatte 95° am Beispiel einer dist. Femurfraktur AO/ASIF Typ 33-A1.

Mit der *Dynamischen Kondylenschraube (DCS)* wurde ein Implantat eingeführt, welches die winkelstabile Verankerung der Kondylenplatte mit einer einfacheren Technik, einem geringeren Risikoprofil und der Möglichkeit eines minimal-invasiven Vorgehens kombiniert (siehe Abb. 7). Durch das zweiteilige Implantatdesign muss bei der Platzierung der Kondylenschraube nur auf die Ausrichtung in der Frontal- und Transversalebene geachtet werden. Das Aufbohren und Schrauben reduziert zudem die Gefahr einer Sprengung der Kondylen [Schütz, 2012]. Die Platte kann zudem weichteilschonend unter dem M. vastus lat. eingeschoben werden und mit der

Lasche rotationsstabil in der Sagittalebene am dist. Femur ausgerichtet und befestigt werden. Die weitere Fixierung der Platte am Femurschaft ist perkutan möglich [Kinzl, 2003].

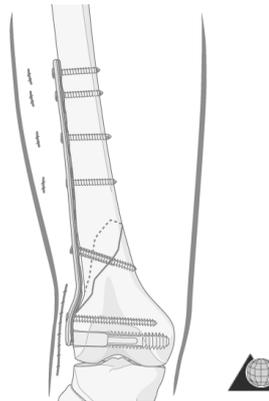


Abb. 7: DCS - Dynamische Kondylenschraube. Diese Abbildung aus den Operationsrichtlinien der AO [Gebhard, 2008c] zeigt die Anwendung einer Dynamischen Kondylenschraube bei der Versorgung einer dist. Femurfraktur AO/ASIF Typ 33-A1. Bei einer vergleichbaren mechanischen Abstützung überzeugt die DCS gegenüber der Kondylenplatte 95° in ihrer einfacheren Handhabung bei der Ausrichtung des Implantats.

Lange Zeit galt zudem die *Kondylenabstützplatte* bei der Behandlung komplexer dist. Femurfrakturen (AO/ASIF Typ 33-C3) als Standard. Aufgrund der fehlenden Winkelstabilität war hier jedoch das Risiko für eine sekundäre Varusabkipfung sehr groß, sodass häufig eine zusätzliche mediale Platte zur Abstützung notwendig war [Kinzl, 2003].

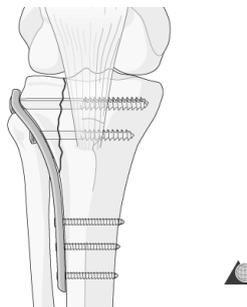


Abb. 8: Konventionelle Abstützplatte. Diese Abbildung skizziert in den Operationsrichtlinien der AO [Hansen, 2010c] die Versorgung einer unikondylären prox. Tibiafraktur AO/ASIF Typ 41-B1 mittels einer konventionellen Abstützplatte.

Bei den prox. Tibiafrakturen kommen im Rahmen der konventionellen Plattenosteosynthese hingegen heute noch häufiger *Abstützplatten* zum Einsatz (siehe Abb. 8). Insbesondere für einfache Spaltbrüche eignen sie sich gut [Watson, 2003]. Ihr speziell vorgeformtes Plattendesign

(L-Platte oder Tibiakopf-(T)-Abstützplatte) führt aufgrund der anatomischen Anpassung zu einer nur sehr geringen Weichteilirritation [Niethard, 2009]. Eine interfragmentäre Kompression kann mit Hilfe von Zugschrauben entweder einzeln oder in der Platte erreicht werden. Bei komplexeren Frakturtypen muss das med. Tibiaplateau jedoch mit weiteren Implantaten abgestützt werden (z.B. LC-DCP oder Drittelrohrplatte) [Watson, 2003].

Ein ganz neuer Weg wurde in der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mit der Entwicklung der *winkelstabilen Plattenosteosynthese* beschritten. Diese innovative Technik wird aufgrund der Relevanz für die vorliegende Arbeit mit seiner Entwicklungsgeschichte, den Vor- und Nachteilen sowie der Vorstellung von mono- und polyaxialen Implantaten in einem eigenen Kapitel vorgestellt (siehe 1.5). Zusammenfassend ist jedoch zu sagen, dass die winkelstabile Plattenosteosynthese als *Fixateur interne* wirkt und daher alle Prinzipien der *biologischen Plattenosteosynthese* erfüllt. Aufgrund der guten klinischen Ergebnisse hat sie die konventionelle Plattenosteosynthese bei der Behandlung kniegelenksnaher Frakturen weitgehend abgelöst und wird heute als Standardverfahren angesehen. Von der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) wurde im Jahr 2000 das monoaxiale winkelstabile Plattensystem LISS-PLT der Fa. Synthes GmbH (siehe 1.5.4.1) zum Standard in der Versorgung prox. Tibiafrakturen erklärt [Goesling, 2003] und auch für die dist. Femurfrakturen als gute Behandlungsalternative empfohlen [Sommer, 2007]. Aufgrund der operativen Einschränkungen, die mit der monoaxialen, winkelstabilen Plattenosteosynthese verbunden sind, kam es zur Entwicklung von polyaxialen Systemen (z.B. die NCB®-Platte der Fa. Zimmer GmbH) (siehe 1.5.4.2) und Hybrid-Systemen (LCP der Fa. Synthes GmbH), die die Vorteile von konventionellen und winkelstabilen Implantaten verbinden.

Externe Fixation

Die externe Fixierung von Frakturen stellt bei offenen Frakturen, kompromittierten Weichteilen, einer ausgedehnten Trümmerzone und einem polytraumatisierten Patienten den Goldstandard in der Stabilisierung kniegelenksnaher Frakturen dar [Gruner, 2000; Weigel, 2005]. Die Vorteile sind eine einfache Handhabung, keine systemische Belastung, eine maximale Schonung der Weichteile (frakturferne Versorgung!), eine schnelle Montage und eine einfache Korrekturmöglichkeit bei Achsenfehlstellungen [Gruner, 2000]. Der Standard - *Fixateur externe* (siehe Abb. 9) ist eine Rohr-zu-Rohr-Konstruktion, welche frakturfern (prox. und dist. der Fraktur) eingebrachte Pins (Schanz-Schrauben oder Steinmann-Nägel) verbindet [Stover, 2003]. Bei gelenknahen Frakturen, wie den dist. Femur- und prox. Tibiafrakturen, ist eine stabile Fixation mit einem Fixateur externe nur in einer gelenküberbrückenden Konstruktion möglich. Da für die Behandlung gelenknaher Frakturen jedoch eine frühe Mobilisierung zur Verhinderung

einer Gelenksteife notwendig ist, sollte der Fixateur externe nur eine temporäre Lösung darstellen. Sobald die Weichteile konsolidiert sind und der Allgemeinzustand des Patienten es erlaubt, ist daher innerhalb von 2 Wochen ein Verfahrenswechsel auf eine interne Osteosynthese anzustreben [Watson, 2003].

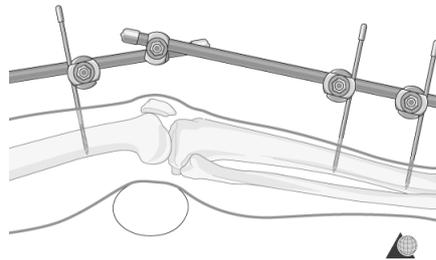


Abb. 9: Fixateur externe. Diese Abbildung aus den Operationsrichtlinien der AO [Hansen, 2010b] skizziert die gelenküberbrückende Konstruktion eines Fixateur externe für prox. Tibiafrakturen. In jedem Knochen sollten zwei Pins möglichst frakturfern und mit größtmöglichem Abstand voneinander eingebracht werden. Für eine gute Stabilität des Systems sollten die verbindenden Rohre hingegen mit einem möglichst geringen Abstand zur Haut verlaufen. Zudem wird der Einsatz von zwei parallel verlaufenden Rohren empfohlen.

Besteht bei dist. Femurfrakturen und prox. Tibiafrakturen die Notwendigkeit einer längerfristigen, externen Frakturbehandlung, so stellen der *Ilizarow-Ringfixateur* und der *Hybrid-Fixateur* eine gute Behandlungsalternative dar [Gruner, 2000].

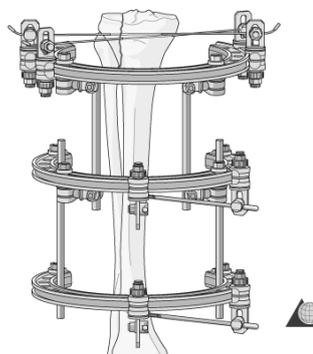


Abb. 10: Ilizarow-Ringfixateur. Diese Abbildung aus den Operationsrichtlinien der AO [Hansen, 2010g] zeigt schematisch den Aufbau eines Ringfixateurs anhand der Versorgung einer prox. Tibiafraktur AO/ASIF Typ 41-B1. Die gelenknahen K-Drähte sollten möglichst weit proximal inseriert werden, jedoch ohne intraartikulär zu liegen (mind. 14 mm unterhalb der Gelenkfläche). Die dist. Fixation erfolgt mit jeweils zwei Pins auf zwei verschiedenen Ebenen, die einen möglichst großen Abstand voneinander aufweisen sollten.

Beim Ilizarow-Ringfixateur (siehe Abb. 10) werden Kirschner-Drähte in den Knochen eingebracht und beidseitig in einem Ring fixiert. Mit den Drähten kann im spongiösen Knochen gelenknah ein besserer Halt erzielt werden und mit einer Verdickung im Draht (*Olive*) ist zudem eine Zugwirkung zur besseren Adaptation der Fragmente möglich.

Der Hybrid-Fixateur (siehe Abb. 11) stellt eine Kombination aus dem Ring-Fixateur und dem Fixateur externe dar. So werden gelenknah ein Ring mit Drähten montiert und in der Diaphyse Pins eingebracht. Zusätzlich können zur Rekonstruktion des Gelenkblocks auch Zugschrauben perkutan eingebracht werden. Der Vorteil dieser beiden Systeme besteht darin, dass die Fixation nicht gelenkübergreifend stattfindet. So ist direkt postoperativ eine freie Beweglichkeit möglich [Dell'Oca, 2003a].

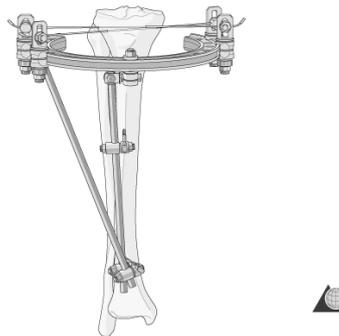


Abb. 11: Hybrid-Fixateur. Diese Abbildung aus den Operationsrichtlinien der AO [Hansen, 2010d] skizziert den Aufbau eines Hybrid-Fixateurs, der eine Kombination aus dem klassischen Fixateur externe und dem Ringfixateur darstellt.

Obwohl diese beiden Systeme damit auch zur Ausheilung kniegelenksnaher Frakturen geeignet sind, wird heutzutage nur noch in Spezialfällen (z.B. sehr schwerwiegende offene Frakturen, Wund-/ Knocheninfektionen, extrem schlechte Weichteilverhältnisse, knöcherne Dysplasie) auf diese Verfahren für die endgültige Versorgung zurückgegriffen [Dell'Oca, 2003a]. Häufige Komplikationen externer Fixationstechniken sind Pin-Track-Infekte, Pseudarthrosen (durch zu geringe interfragmentäre Kompression) sowie häufige Achs- und Rotationsfehler. Ein weiterer Nachteil ist, dass die externe Fixation nicht belastungsstabil ist [Hansen, 2002]. Zudem ist der Komfort und die Akzeptanz seitens des Patienten bei der externen Fixation sehr schlecht [Dell'Oca, 2003a].

Ergänzende Verfahren:***Auffüllen von Knochendefekten***

Kniegelenksnahe Frakturen gehen häufig mit großen metaphysären Trümmerzonen und bei Impressionsfrakturen mit subchondralen Knochendefekten einher. Zum besseren Erhalt der Reposition und Vermeidung eines sekundären Repositionsverlustes ist das Auffüllen dieser Defekte obligat. Dazu eignen sich sowohl autologe als auch synthetische Materialien. Typischerweise werden autologe Knochen transplantate wie Spongiosa oder kortikospongiöser Span aus dem Beckenkamm verwendet [Perren, 2003b]. Sie bieten den Vorteil, dass sie neben der abstützenden Funktion auch für eine Stimulation der metaphysären Knochenneubildung sorgen [Kinzl, 2003]. Die Nachteile der autologen Transplantate sind jedoch der notwendige Zweiteingriff zur Transplantatentnahme sowie die damit verbundene längere OP-Dauer und das daraus resultierende zusätzliche Risiko von lokalen Komplikationen (u.a. Infektionen, Hämatome) an der Entnahmestelle. Auch ist die Verfügbarkeit von autologer Spongiosa äußerst begrenzt [Rueger, 1998]. Besonders bei vorliegender Osteoporose erweist sich die Gewinnung geeigneter autologer Spongiosa als problematisch [Doht, 2012]. Ein weiterer Nachteil ergibt sich für die Nachbehandlung. Die Primärstabilität ist bei einer Spongiosaplastik eher gering, so dass trotz osteosynthetischer Versorgung oft eine längere Entlastung notwendig ist [Jubel, 2004].

Aufgrund der genannten Problematik, die eine autologe Spongiosaplastik mit sich bringt, finden heute Knochenersatzstoffe immer mehr Anwendung im klinischen Alltag. Das Ziel ist es, mit ihnen nicht nur einen Ersatz des Knochengewebes sondern auch eine bessere Knochenheilung hinsichtlich der Menge, der Qualität, der Heilungszeit und der Stabilität zu erreichen. Die Knochenersatzstoffe können in vier Klassen eingeteilt werden: I. biologische, organische Substanzen, II. synthetische, anorganische Materialien, III. synthetische, organische Verbindungen und IV. Komposit-Knochen [Rueger, 1998]. Vorteilhaft erwiesen haben sich kalziumphosphathaltige Knochenzemente (z.B. *Norian SRS*, Fa. Synthes GmbH), die zur Gruppe der synthetischen, anorganischen Materialien gehören. So konnte in biomechanischen Studien gezeigt werden, dass kalziumphosphathaltiger Knochenzement eine höhere Kompressionsstabilität [Constantz, 1995] und daher beim Auffüllen von Knochendefekten eine bessere Primärstabilität [Yetkinler, 2001] aufweist als eine Spongiosaplastik. Neben der Defektauffüllung eignet sich der Knochenzement auch dazu, Implantaten im osteoporotischen Knochen einen besseren Halt zu geben [Kinzl, 2003]. Klinisch bedeutet dies, dass bei der Verwendung von Knochenzement eine frühere Belastung und somit eine schnellere Rehabilitation nach einer kniegelenksnahen Fraktur möglich ist [Lobenhoffer, 2002]. Positiv ist zudem, dass dem Zement osteokonduktive Eigenschaften nachgewiesen werden konnten, die zu einem Ersatz durch natürlichen Knochen führen [Constantz, 1995]. Dennoch dürfen die

Nachteile von Knochenzement nicht außer Acht gelassen werden. So ist die Anwendung mit einer langen Lernkurve und sehr viel höheren Kosten verbunden [Lobenhoffer, 2002].

Arthroskopische Assistenz

Die Arthroskopie wird heute vielfach zur intraartikulären Diagnostik und minimalinvasiven, operativen Therapie von Kniebinnenschäden eingesetzt. In diesem Sinne stellt die Arthroskopie v.a. bei extraartikulären kniegelenksnahen Frakturen mit intraartikulären Begleitverletzungen ein wertvolles Hilfsmittel dar. Bei intraartikulären knienahen Frakturen erweist sich die Arthroskopie zudem zur Kontrolle des Repositionsergebnisses als hilfreich. Dieses operative Vorgehen wird auch als ARIF-Technik bezeichnet (ARIF = Arthroscopic Reduction and Internal Fixation). So ist es mittels der visuellen Kontrolle möglich, die Notwendigkeit einer Arthrotomie bei bestimmten Frakturtypen zu umgehen. Es eignen sich vor allem die einfachen Formen der prox. Tibiafrakturen für das arthroskopisch assistierte Verfahren. Dazu gehören der Abriss der Eminentia intercondylaris (AO/ASIF Typ 41-A1), unikondyläre Spaltfrakturen (AO/ASIF Typ 41-B1) sowie unikondyläre Impressions- oder Impressionsspaltfrakturen (AO/ASIF Typ 41-B2/3). Seltener wird das Arthroskop als Hilfsmittel bei komplexeren Frakturformen vom AO/ASIF Typ C eingesetzt. Die Indikation hierzu wird in Abhängigkeit vom genauen Frakturverlauf sowie vom arthroskopischen Können des Operateurs gestellt. Nur in Einzelfällen eignen sich auch dist. Femurfrakturen für die ARIF-Technik, z.B. bei osteochondralen Frakturen oder größeren Spaltfrakturen. Als Vorteile der arthroskopisch assistierten Operation gegenüber dem offenen Verfahren gelten das geringere iatrogene Weichteiltrauma, eine geringere Infektionsrate sowie die geringere Morbidität (weniger postoperative Schmerzen, bessere Beweglichkeit und verkürzte Krankenhausverweildauer). Eine spezielle, jedoch seltene Komplikation der Arthroskopie bei der Versorgung von intraartikulären Tibiakopffrakturen ist das Kompartmentsyndrom [Glinz, 1998]. Da in einigen Studien jedoch gezeigt werden konnte, dass das Repositionsergebniss mit Hilfe der Durchleuchtung vergleichbar genau kontrolliert werden kann, wird heute i.d.R. bei isolierten Frakturen ohne V.a. Kniebinnenläsionen auf eine arthroskopische Assistenz verzichtet [Biberthaler, 2013].

1.4.6 Nachbehandlung

Die Nachbehandlung bezeichnet das postoperative Management, welches je nach Operationstechnik zwar variieren kann, jedoch ähnliche Prinzipien verfolgt.

In den Tagen direkt postoperativ liegt das Augenmerk auf der Mobilisation des Patienten sowie der Prophylaxe und dem rechtzeitigen Erkennen von postoperativen Komplikationen. Die nach

der Operation manchmal inliegende Drainage zur Förderung des Wundsekrets wird i.d.R. nach 1 – 2 Tagen gezogen. Bei intraartikulärer Lage darf die Drainage nicht länger als 24 h in situ bleiben [Harder, 2011]. Der sterile noch intraoperativ angelegte Verband wird i.d.R. das erste Mal am 2. postoperativen Tag gewechselt. Die erste postoperative Röntgenkontrolle erfolgt innerhalb der ersten paar Tage postoperativ nach Entfernung der Drainage. Die Faden- bzw. Klammernentfernung erfolgt i.d.R. nach 12 – 14 Tagen [Ryf, 2003].

Für das Wohlbefinden des Patienten und eine gute Kooperation bei der frühen postoperativen Mobilisation sollte sich um Schmerzfreiheit bemüht werden und Analgetika frühzeitig zum Einsatz kommen [Ryf, 2003]. Die Schmerztherapie erfolgt nach dem WHO-Stufenschema, wobei mit Nicht-opioiden Analgetika, wie nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), Paracetamol oder Metamizol begonnen wird (Stufe 1). In den ersten postoperativen Tagen sind die Schmerzen oft noch so stark, dass zusätzlich Opioide gegeben werden müssen. Zunächst sollten niederpotente Opioide (Stufe 2), wie z.B. Tramadol oder Tilidin, zum Einsatz kommen (auch in retardierter Form). Ist dies nicht ausreichend, können auch hochpotente Opioide (Stufe 3), wie z.B. Piritramid, zusätzlich zu den nicht-opioiden Analgetika als Kurzinfusion gegeben werden.

Das operierte Bein wird im Bett in einer gepolsterten Schiene leicht erhöht gelagert. Die Mobilisation erfolgt frühfunktionell. So beginnt die physiotherapeutische Beübung direkt am 1. postoperativen Tag mit kontinuierlicher, passiver Bewegung in der CPM-Motorschiene (*CPM = Continuous Passive Motion*). Der erlaubte Beugungswinkel kann exakt eingestellt werden und wird über mehrere Tage langsam von 20° auf 60° vergrößert. Zusätzlich erfolgen aktive und aktiv-assistierte Bewegungsübungen. Das Ziel ist schon nach wenigen Tagen im Kniegelenk eine Flexion von 90° zu erreichen; nach einem Monat sollte sie bei 120° liegen. Eine Teilbelastung (10 – 15 kg) ist direkt postoperativ mit Hilfe von Unterarmgehstützen erlaubt und muss für die Dauer von 6 – 8 Wochen fortgeführt werden [Watson, 2003]. Die Entlassung aus der Klinik erfolgt bei reizlosen Wundverhältnissen sobald der Patient auf ebenem Grund und der Treppe selbständig mobil ist [Harder, 2011].

Im postoperativen Verlauf erfolgen regelmäßige klinische und radiologische Nachuntersuchungen (6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate und 12 Monate postop.), um das klinische Behandlungsergebnis und den Frakturdurchbau zu überprüfen. Wichtig ist es zudem etwaige Komplikationen, wie sekundäre Repositionsverluste oder ein Implantatversagen, mittels den Röntgenkontrollen frühzeitig zu erkennen [Stover, 2003]. Je nach lokalem Befund und abhängig vom Gesundheitszustand des Patienten kann nach 6 – 8 Wochen mit der Aufbelastung begonnen werden, sodass i.d.R. nach 8 – 12 Wochen die Vollbelastung erreicht wird. Einfache Aktivitäten sind i.d.R. nach 4 – 6 Monaten wieder möglich. Bei Hochrasanztraumata kann sich die

Wiederaufnahme von Alltagsaktivitäten jedoch manchmal auch auf einen Zeitpunkt 12 – 18 Monate postoperativ verzögern [Watson, 2003].

Der Zeitpunkt der Metallentfernung ist von der Art des Implantats abhängig. Manche Implantate (z.B. Fixateur externe, Verriegelungsschrauben) verzögern die Mobilisation und Frakturheilung, sodass sie schon nach 6 – 8 Wochen entfernt werden. Alle anderen können i.d.R. erst bei komplettem Frakturdurchbau (frühestens nach 12 Monaten postop.) entfernt werden. Liegt keine Beeinträchtigung durch das Implantat vor (z.B. Weichteilreizung) kann das Material aber auch in situ belassen werden. Bei einer Metallentfernung muss der Patient präoperativ über das erneute Operations- und Infektionsrisiko aufgeklärt werden. Zudem ist eine erneute postoperative Entlastung für einige Tage und ein Verzicht auf Kontaktsportarten für 3 Monate notwendig, um eine Re-Fraktur zu vermeiden [Harder, 2011].

1.4.7 Probleme und Komplikationen

Kniegelenksnahe Frakturen sind mit einer Reihe von operativen Problemen und Komplikationen im postoperativen bzw. konservativen Therapieverlauf assoziiert, die im Folgenden näher erläutert werden sollen.

Die operativen Probleme beruhen auf der häufig sehr schwierigen anatomischen Rekonstruktion der kniegelenksnahen Fraktur. Für ein gutes Ergebnis muss der Chirurg über ein umfassendes Verständnis der Anatomie, der Biomechanik sowie des Heilungsmusters einer kniegelenksnahen Fraktur nach der Fixierung verfügen [Papagelopoulos, 2006]. Ein Beispiel hierfür ist bei dist. Femurfrakturen die Gefahr eines Genu recurvatum mit Hyperextension durch Zug des M. gastrocnemius und des M. adductor magnus. Um dieser Kraft entgegenzuwirken ist es daher wichtig, das Knie intraoperativ in einer Flexionsstellung von etwa 60° zu lagern [Kinzl, 2003]. Gelenkflächeninkongruenz und -stufenbildung sowie Achsen- und Rotationsfehlstellungen gehören insgesamt zu den häufigsten Komplikationen [Kinzl, 2003; Gruner, 2000]. Zum einen können diese wie schon erwähnt bereits primär, also direkt postoperativ vorliegen. Zum anderen können die Fehlstellungen aber auch erst als eine Komplikation im postoperativen Verlauf durch ein Versagen der Osteosynthese bzw. des Implantats entstehen [Gruner, 2000]. Man spricht dann von einem sekundären Repositionsverlust. Mögliche Ursachen hierfür sind die Wahl eines falschen Therapieverfahrens oder eine insuffiziente Operationstechnik. Prädisponierend für einen sekundären Repositionsverlust ist zudem das Vorliegen einer schlechten Knochenqualität in Form von hochgradiger Osteoporose und/ oder eine ausgedehnten metaphysären Trümmerzone, die zu einer erschwerten Implantatverankerung führt. So konnte in einer retrospektiven Matched-Pair-

Analyse zur Evaluation des Outcomes bei der Osteosynthese proximaler Tibiafrakturen gezeigt werden, dass bei vorliegender Osteoporose im höheren Alter (> 60 Jahre) mehr Achsabweichungen und Korrekturverluste zu verzeichnen waren [Gerich, 2001]. Eine schlechte Knochenqualität erfordert somit eine vermehrte osteosynthetische Abstützung, z.B. im Sinne von einer größeren Anzahl von Schrauben und bikortikaler statt monokortikaler Verankerung [Sommer, 2004]. Ein weiteres Problem für die Implantatverankerung stellen periprothetische Frakturen dar. Sie begrenzen die Auswahl der möglichen Implantate stark, indem sie den Platz für eine mögliche Verankerung weiter reduzieren [Schandelmaier, 2002]. Darüberhinaus besteht bei älteren Patienten ein erhöhtes Risiko für einen sekundären Repositionsverlust durch eine Überlastung, da bei mangelnder Koordinationsfähigkeit oder Vorliegen von Komorbiditäten die erforderliche Teilbelastung oft nicht richtig eingehalten werden kann [Gerich, 2001]. Bei der konservativen Therapie liegt das Risiko für einen sekundären Repositionsverlust insgesamt noch viel höher als bei der osteosynthetischen Versorgung. Daher wird die reine Immobilisierung überhaupt nur für stabile, nicht-dislozierte, extraartikuläre Frakturen in Einzelfällen als mögliche Therapieoption in Betracht gezogen [Obakponovwe, 2012; Hansen, 2002] (siehe 1.4.3).

Relevante Achsenfehlstellungen, Gelenkflächeninkongruenzen und auch Instabilitäten im Kniegelenk führen zu einer mechanischen Fehlbelastung. Die Folge ist eine posttraumatische (sekundäre) Arthrose, die eine weitere wichtige postoperative Komplikation darstellt [Papagelopoulos, 2006; Stover, 2003; Rasmussen, 1973]. Daher sollte ein insuffizienter Bandapparat stets therapiert und relevante Fehlstellungen möglichst frühzeitig erkannt und operativ korrigiert werden (ggf. mit osteosynthetischem Verfahrenswechsel) [Gruner, 2000]. Weitere relevante Faktoren in der Genese der posttraumatischen Arthrose stellen das Ausmaß des initialen Knorpelschadens [Papagelopoulos, 2006] sowie das Alter des Patienten dar. So konnte in der Matched-Pair-Analyse von Gerich et al. beobachtet werden, dass es in der Behandlungsgruppe der > 60-Jährigen zu einem deutlich schnelleren Fortschreiten der posttraumatischen Arthrose kam [Gerich, 2001]. Während bei jüngeren Patienten im Falle einer einseitigen Gonarthrose häufig eine Korrekturosteotomie hilfreich sein kann, ist meist bei älteren Patienten mit ausgeprägter Arthrose eine endoprothetische Versorgung unumgänglich [Papagelopoulos, 2006].

Weitere häufige Komplikationen stellen Wundheilungsstörungen und Wundinfektionen dar. Um diese zu vermeiden, sollte der operative Eingriff erst nach erfolgter Konsolidierung der Weichteile erfolgen. Zudem gilt es die Knochenfragmente nur minimal freizulegen, um das Periost zu schonen und somit eine bessere Frakturheilung zu gewährleisten. Das Infektionsrisiko ist bei der konservativen Therapie insgesamt geringer als bei operativen Verfahren. Im Falle einer Wundheilungsstörung bzw. Infektion ist stets ein aggressives

operatives Vorgehen mit chirurgischer Spülung und Débridement von nekrotischem Knochen- und Weichteilgewebe (ggf. auch mehrmals) indiziert. Bei Beteiligung des Kniegelenks sollte dieses zur Vermeidung einer septischen Arthritis und Knorpeldestruktion ebenfalls gespült werden. In schwereren Fällen kann zudem eine offene Wundbehandlung mit VAC-Therapie und/oder eine Entfernung der Osteosynthese mit einem Verfahrenswechsel auf einen externen Fixateur notwendig sein. Erst nach Abklingen der Infektion ist ein Auffüllen des Knochendefekts und eine Revisionsosteosynthese möglich [Papagelopoulos, 2006]. Bei großen Weichteildefekten kann auch eine Lappenplastiken zur Defektdeckung erforderlich sein [Watson, 2003].

Eine weitere häufige Komplikation stellen Pseudarthrosen dar. Die Häufigkeit ist bei konservativen und operativen Verfahren etwa gleich hoch. Sie tritt meist am meta-diaphysären Übergang auf und kommt häufig bei Trümmerfrakturen vor. Mögliche Ursachen sind eine instabile Fixation der Fraktur, ein versäumtes Auffüllen von Knochendefekten, ein Implantatversagen und eine Infektion. Aseptische Pseudarthrosen sollten mit Knochenmaterial aufgefüllt und eine sofortige Revision der Osteosynthese durchgeführt werden. Bei septischen Pseudarthrosen ist das therapeutische Vorgehen ähnlich wie bei Wundinfektionen [Papagelopoulos, 2006]. Sowohl das Risiko für Wundinfektionen als auch für Pseudarthrosen kann durch Schonung des periostalen Gefäßsystems mittels minimaler Freilegung der Frakturzone deutlich reduziert werden [Burdin, 2013].

Ein weiteres Problem im Heilungsprozess von kniegelenksnahen Frakturen stellen (irreversible) Bewegungseinschränkungen bzw. eine Steifigkeit im Kniegelenk dar. Pathogenetisch entstehen diese durch eine Vernarbung des Extensionsapparates und/oder einer Arthrofibrose des femorotibialen und/oder patellofemorale Gelenks [Papagelopoulos, 2006]. Sie können als Folge einer verlängerten Immobilisation (> 6 Wochen) [Rasmussen, 1973] oder einer verzögerten Bewegungstherapie sowie allgemein bei schweren Frakturformen auftreten. Therapeutisch ist bei einer Arthrofibrose eine arthroskopische Adhäsiolyse mit vorsichtiger Durchbewegung des Kniegelenks in Narkose indiziert [Watson, 2003].

Weitere Komplikationen bei kniegelenksnahen Frakturen stellen Kompartmentsyndrome, tiefe Beinvenenthrombosen (TVT) sowie Peroneusläsionen dar [Gruner, 2000]. Besonders bei der konservativen Therapie ist das Thromboserisiko durch die längere Ruhigstellung der Muskelpumpe stark erhöht. Aufgrund des mit einer Thrombose einhergehenden Risikos einer lebensbedrohlichen Lungenembolie spricht diese mögliche Komplikation stark gegen ein konservatives Vorgehen [Hansen, 2002]. Weitere Nachteile der langen Immobilisierung sind eine vermehrte Inaktivitätsatrophie der Muskeln und Knochen (Demineralisierung/Entkalkung) [Niethard, 2009]. Bei älteren Patienten treten bei einer konservativen Therapie

zudem häufiger Lungen- und Harnwegsinfektionen sowie Druckgeschwüre (Dekubiti) auf als beim operativen Vorgehen mit schneller Mobilisation [Butt, 1996].

Insgesamt gesehen lassen sich die genannten Komplikationen in frühe und späte Komplikationen einteilen. Zu den frühen Komplikationen gehören der sekundäre Repositionsverlust, eine Instabilität im Kniegelenk, ein perioperatives Kompartmentsyndrom, Wundheilungsstörungen und -infektionen. Sie können alle als ein biologisches Versagen betrachtet werden. Zu den späten Komplikationen zählen das Auftreten von Pseudarthrosen, ein Implantatversagen und eine posttraumatische (sekundäre) Gonarthrose. Hier liegen vor allem mechanische Probleme zu Grunde [Papagelopoulos, 2006].

Aufgrund der hohen Anzahl an möglichen Komplikationen stellt die Behandlung kniegelenksnaher Frakturen eine große Herausforderung dar. Die Prävention der genannten Komplikationen ist für ein gutes klinisches Outcome obligat [Papagelopoulos, 2006].

1.5 DIE WINKELSTABILE PLATTENOSTEOSYNTHESE AM KNIEGELENK

1.5.1 Entwicklung

Mit dem besseren Verständnis für die Biologie des Knochens wurde die konventionelle Kompressionsplattenosteosynthese in Frage gestellt und das Konzept der „*biologischen Plattenosteosynthese*“ entwickelt. Es steht für eine Schonung der Frakturzone, der periostalen Durchblutung sowie der umgebenden Weichteile. Dazu gilt es die Fraktur nur minimal freizulegen und sie frakturfern in einer überbrückenden Technik zu stabilisieren. Der Kontakt zum Knochen sollte dabei hauptsächlich auf die frakturfern eingebrachten Schrauben reduziert werden. Die Platte selbst sollte den Knochen idealerweise nicht berühren bzw. dem Knochen nur anliegen, ohne das Periost durch einen zu hohen Anpressdruck zu beschädigen. Die Technik entspricht somit den mechanischen Prinzipien eines komplett in-situ liegenden Fixateur externe. Daher wird die Technik auch als *Fixateur interne* bezeichnet [Perren, 1991]. Das Ziel der biologischen Plattenosteosynthese ist durch die Kombination aus suffizienter extramedullärer Stabilisierung und ungestörter Biologie im Bereich der Fraktur die Frakturheilung zu fördern und die Resistenz gegenüber Infektionen zu erhöhen [Baumgaertel, 2003; Perren, 1995]. Im Gegensatz zur konventionellen Plattenosteosynthese mit absolut rigider interner Fixierung der Fraktur kommt es im Rahmen der überbrückenden Plattenosteosynthese beim Fixateur interne zur gewünschten sekundären (enchondralen) und nicht primären (endostalen) Knochenheilung.

Ursächlich dafür ist, dass mit dem Fixateur interne nur eine relative Stabilität erreicht werden kann und minimale Bewegungen im Frakturspalt so zu einer Kallusbildung führen [Egol, 2004].

Die ersten Anfänge der „*biologischen Plattenosteosynthese*“ wurden mit der Entwicklung der *LC-DCP* (*Limited Contact Dynamic Compression Plate*) gemacht [Perren, 1991]. Diese stellt eine Weiterentwicklung der von Perren et. al 1969 vorgestellten *DCP* (*Dynamic Compression Plate*) [Perren, 1969] dar und verbindet das Prinzip der „*dynamischen Kompression*“ mit einigen Prinzipien der „*biologischen Plattenosteosynthese*“. Die „*dynamische Kompression*“ beruht bei der *DCP* auf einem neuartigen Plattenlochdesign, bei dem ein kugelförmiger Schraubenkopf beim Eindrehen auf einem abfallenden, schiefen Zylinder im Plattenloch gleitet, sodass die vertikale Bewegung des Schraubenkopfes in eine horizontale Relativbewegung zwischen Knochen und Platte umgesetzt wird. So wird durch eine exzentrische Schraubenplatzierung indirekt eine interfragmentäre Kompression erreicht [Wittner, 2003], die ausreichend Stabilität für eine primäre Knochenheilung schafft [Allgöwer, 1970]. Bei der *LC-DCP* (siehe Abb. 12) ist zusätzlich die Unterseite der Platte mit Aussparungen zwischen den Plattenlöchern versehen, die den Kontakt zwischen Platte und Knochen auf 50 % reduzieren und somit eine bessere periostale Durchblutung gewährleisten [Wittner, 2003; Egol, 2004].

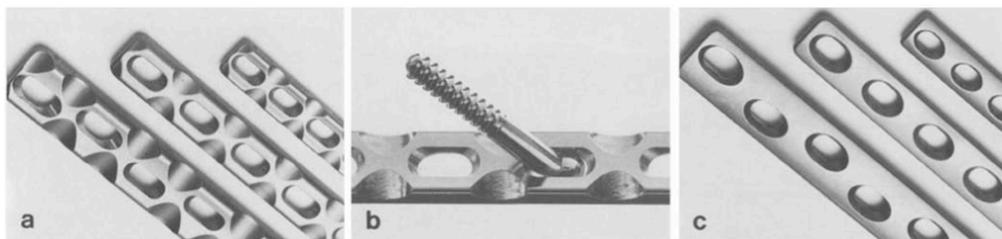


Abb. 12: LC-DCP. Diese Abbildung (aus [Perren, 1990]) zeigt die Konfiguration der LC-DCP. **a:** Die Unterseite der Platte weist zwischen den Plattenlöchern Aussparungen für minimalen Platten-Knochen-Kontakt auf. **b:** Durch abgeschrägte Ränder der Schraubenlöcher an der Plattenunterseite können die Schrauben in einem Winkel von 40° in Richtung der Längsachse der Platte in beide Richtungen geneigt werden. **c:** Die Oberfläche der Platte zeigt die gleichmäßig verteilten Schraubenlöcher, die durch den schrägen Zylinder eine dynamische Kompression ermöglichen.

Trotz der bereits deutlich reduzierten Kontaktfläche zwischen Knochen und Platte findet die Kraftübertragung bei der *LC-DCP* genauso wie bei der konventionellen Plattenosteosynthese immer noch über eine Kompression der Platte an den Knochen statt [Dell'Oca, 2003b]. Um die Durchblutung des Periosts bestmöglich zu schonen und die Frakturheilung somit zu fördern, musste daher ein neues Konzept der Kraftübertragung geschaffen werden: die **winkelstabile Verriegelung**. Diese Technik wurde von der *AO/ASIF Research Group* entwickelt und 1995

erstmalig von Tepic u. Perren anhand des neu entwickelten Implantates *PC-Fix* (*Point Contact Fixator*) beschrieben [Tepic, 1995]. Der *PC-Fix* ist eine Platte, die nur punktuellen Platten-Knochenkontakt auf Höhe der Schraubenlöcher als eine Art Abstandshalter aufweist (siehe Abb. 13). So befinden sich eine longitudinale und mehrere quer verlaufende Aussparungen an der Plattenunterseite (siehe Abb. 14).

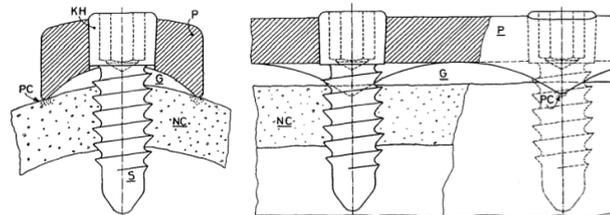


Abb. 13: Schema des punktuellen Platten-Knochenkontakts beim *PC-Fix*. Diese Abbildung (aus [Tepic, 1995]) zeigt schematisch das Plattendesign des winkelstabilen Implantates *PC-Fix*. Sowohl im Querschnitt (links) als auch im Längsschnitt (rechts) liegt der *PC-Fix* dem Knochen nur punktuell jeweils auf Höhe der Schraubenlöcher auf und schont damit die periostale Durchblutung.

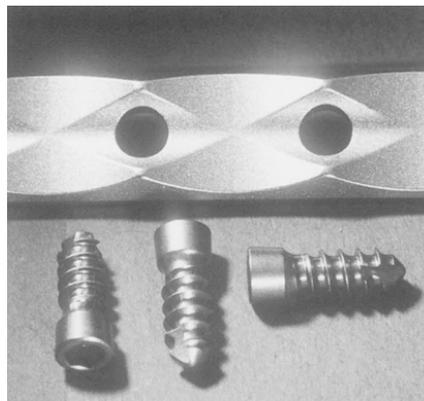


Abb. 14: Unterseite des *PC-Fix*. Diese Abbildung (aus [Frigg, 2001a]) zeigt die Unterseite des *PC-Fix* und verdeutlicht noch einmal den punktuellen Platten-Knochen-Kontakt aus dem Schema der Abb. 13. Zudem sind hier die zum Implantat gehörigen Schrauben mit ihrem konischen Schraubenkopf zu sehen.

Die Kraftübertragung zwischen Knochen und Implantat findet über die winkelstabile Verriegelung zwischen den Schrauben und der Platte statt. Erreicht wird dies durch ein geometrisches Missverhältnis zwischen dem konischen Schraubenkopf und dem kleineren Plattenloch [Bresina, 1995]. So konnten Tepic u. Perren zeigen, dass beim *PC-Fix* durch die winkelstabile Verriegelung und den geringen Abstand zwischen Platte und Knochen sogar monokortikale Schrauben ausreichend Halt bieten. Die Stabilität des Implantats und der

Frakturfixation erwies sich als vergleichbar zu konventionellen Plattensystemen [Tepic, 1995]. Zur klinischen Anwendung kam der PC-Fix initial bei diaphysären Unterarmfrakturen und war damit das erste Implantat, das als *Fixateur interne* bei Frakturen langer Röhrenknochen eingesetzt wurde und alle Kriterien der *biologischen Plattenosteosynthese* erfüllte [Dell'Oca, 2003b].

Da mit dem *PC-Fix* jedoch nur die Behandlung von diaphysären Frakturen möglich war und man sich das Prinzip der *biologischen Plattenosteosynthese* auch bei gelenknahen Frakturen zu Nutze machen wollte, kam es zur Entwicklung der winkelstabilen LISS-Platte [Dell'Oca, 2003b]. Die Forschungsgruppe um Frigg et al. der *Firma Mathys Medical Ltd.* und *Synthes (USA)* setzte dazu im Jahr 1989 erste Impulse. Die Idee war, die Vorteile eines Verriegelungsnagels mit denen der biologischen Plattenosteosynthese zu verbinden. Dies sollte in Form eines minimalinvasiv eingebrachten und extern am Knochen fixierten Implantats erfolgen, welches wie ein Nagel proximal und distal der Fraktur verriegelt wird. Die Idee wurde 1990 patentiert und von einer AO-Forschungsgruppe weiterentwickelt [Frigg, 2001b]. Die anatomische Anpassung der LISS-Platte machte es möglich, die Behandlung mit dem *Fixateur interne* auch auf meta- und epiphysäre Frakturen auszudehnen. So fand die winkelstabile Plattenosteosynthese Einzug in die Behandlung kniegelenksnaher Frakturen und setzte sich hier schnell zu einem der Standardtherapieverfahren durch. Die Anfänge wurden mit einer speziell für den dist. Femur konzipierten LISS-Platte gemacht (LISS-DF); ein wenig später wurde ein entsprechendes Implantat für prox. Tibiafrakturen entwickelt (LISS-PLT) [Dell'Oca, 2003b]. Aufgrund der operativen Einschränkungen, die mit der monoaxialen, winkelstabilen Plattenosteosynthese verbunden sind, kam es zur Entwicklung von polyaxialen Systemen (z.B. die NCB®-Platte der Fa. Zimmer GmbH) und Hybrid-Systemen (z.B. LCP der Fa. Synthes GmbH), die die Vorteile von konventionellen und winkelstabilen Implantaten verbinden.

1.5.2 Das mechanische Prinzip

Die winkelstabile Plattenosteosynthese ist ein *Fixateur interne*, der alle Kriterien der biologischen Osteosynthese erfüllt (siehe 1.5.1). Es handelt sich somit um eine interne, extramedulläre Schienung, die eine relative Stabilität gewährleistet und dadurch eine sekundäre Knochenheilung mit Kallusbildung induziert [Wagner, 2010]. Mit frakturfern eingebrachten Schrauben und einer extramedullären Schienung durch die Platte wird eine überbrückende Osteosynthese geschaffen, die mechanisch die Funktion eines mit Weichteilen bedeckten *Fixateur externe* übernimmt [Dell'Oca, 2003b]. Die Kraftübertragung des Systems findet über die winkelstabile Verriegelung der Schrauben mit der Platte statt (Kopfverriegelungsschraube).

Dies wird durch einen *Formschluss* zwischen dem Außengewinde des Schraubenkopfes und dem Innengewinde des Plattenlochs erlangt. Im Gegensatz zu der konventionellen Plattenosteosynthese, die auf dem mechanischen Prinzip des *Kraftschlusses* beruht, ist bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese somit kein Anpressdruck der Platte gegen den Knochen erforderlich. Der Kontakt zwischen Platte und Knochen wird auf ein Minimum reduziert und die periostale Durchblutung damit geschont. Die Lastübertragung findet über die gesamte Schraubenlänge statt [Flinzberg, 2004]. So kann bereits mit unikortikalen, winkelstabilen Schrauben eine gleich gute Stabilität wie die des Fixateur externe erreicht werden [Tepic, 1995]. Die Stabilität der winkelstabilen Fixierung insgesamt entspricht der Summe von allen Schrauben-Knochen-Verbindungen und nicht der axialen Festigkeit einer einzelnen Schraube, wie dies bei der konventionellen Plattenosteosynthese der Fall ist [Cordey, 2000; Egol, 2004]. In biomechanischen Untersuchungen zeigte sich, dass die Stabilität der winkelstabilen Plattenosteosynthese dadurch viermal so groß ist [Gautier, 2000]. Eine schematische Gegenüberstellung des mechanischen Prinzips von konventioneller und winkelstabiler Plattenosteosynthese findet sich in Abb. 15.

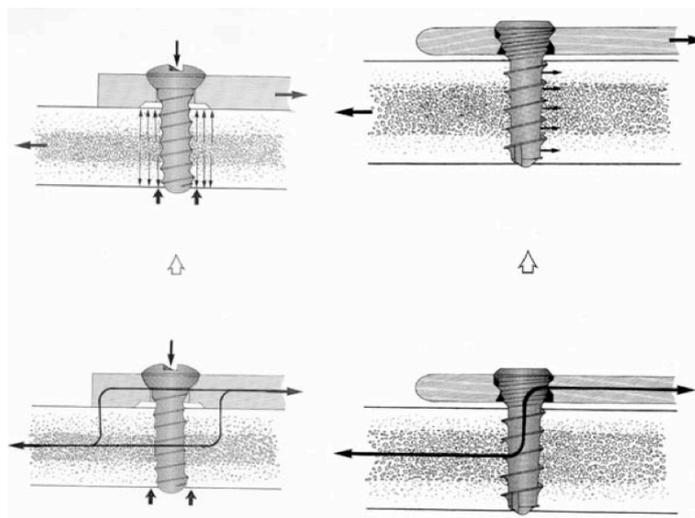


Abb. 15: Schematische Gegenüberstellung des Prinzips der Kraftübertragung von konventionellen und winkelstabilen Plattenosteosynthesen. Diese Abbildung (aus [Flinzberg, 2004]) veranschaulicht das mechanische Prinzip von konventionellen und winkelstabilen Plattensystemen. Bei der konventionellen Plattenosteosynthese (links) erfolgt die Kraftübertragung durch Friktionskraft zwischen Platte und Knochen (*Kraftschluss*), was eine möglichst große Abstützfläche notwendig macht. Die Lastübertragung findet hier über Scherkräfte quer zur Schraubenachse statt. Die winkelstabile Plattenosteosynthese beruht hingegen auf dem Prinzip des *Formschlusses*. So sorgt die winkelstabile Verriegelung zwischen Schraubenkopf und Platte für eine starre Verbindung, die die Frakturzone wie ein Fixateur externe überbrückt. Die Last wird dabei über die gesamte Schraubenlänge übertragen.

1.5.3 Vor- und Nachteile

Im Vergleich zur konventionellen Plattenosteosynthese zeichnet sich die winkelstabile Plattenosteosynthese in erster Linie durch das Schaffen von idealen Bedingungen für eine nahezu biologische Knochenheilung aus. Durch die überbrückende Technik und erwünschte sekundäre (indirekte) Knochenheilung (mit Kallusbildung) kann auf eine komplette Freilegung der Frakturzone und eine exakte Reposition verzichtet werden. Dies ermöglicht eine indirekte achsengerechte Reposition und das Einschieben der Platte über minimal-invasive Zugänge. Das zusätzliche iatrogene Weichteiltrauma wird so auf ein Minimum reduziert. Zudem wird die periostale Durchblutung durch die Achsen- und Winkelstabilität des Implantats und den damit nicht notwendigen Kontakt zwischen Platte und Knochen geschont. Die Folge ist eine deutliche Reduktion des Risikos für eine Osteonekrose, v.a. bei mehrfragmentären Brüchen [Wagner, 2010]. Insgesamt führen diese Faktoren dazu, dass für die winkelstabile Plattenosteosynthese sowohl eine frühere als auch zuverlässigere Frakturheilung nachgewiesen werden konnte. Auch das Risiko für biologische Komplikationen, wie z.B. Infektionen und Pseudarthrosen, wurde dadurch deutlich reduziert [Egol, 2004].

Ein weiterer Punkt, der für die winkelstabile Plattenosteosynthese spricht, ist, dass sie im Vergleich zur konventionellen Plattenosteosynthesen eine sehr viel höhere mechanische Stabilität aufweist [Röderer, 2010a]. Durch die winkelstabile Vereinigung von Platte und Schrauben werden Torsions- und Biegekräfte reduziert und somit das Risiko für ein Ausreißen der Platte durch Schraubenlockerung reduziert [Lill, 2004]. Während bei der konventionellen Plattenosteosynthese zum Auslockern einer Schraube Kräfte ausreichen, die größer als die Friktionskraft einer einzelnen Schrauben-Knochen-Verbindung sind, ist bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese dazu eine Kraft notwendig, die die Summe aller Schrauben-Knochen-Verbindungen übersteigt. Ein Auslockern von Schrauben ist bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese damit nahezu unmöglich [Miranda, 2007] und das Risiko eines sekundären Repositionsverlust so deutlich geringer [Wagner, 2010].

Auch das Risiko für einen primären Repositionsverlust ist bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese nur minimal. Aufgrund der Verriegelung des Schraubenkopfes mit dem Innengewinde des Plattenlochs führt das Anziehen der Schrauben hier i.d.R. zu keiner Veränderung des Platten-Knochen-Abstandes. Bei der konventionellen Plattenosteosynthese ist die Kompression zwischen Platte und Knochen jedoch erwünscht und erfordert daher zur Vermeidung einer primären Fragmentdislokation eine Anpassung der Platte an die anatomische Knochenkontur. Dass bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese auf eine solche Vorformung der Platte verzichtet werden kann, stellt einen weiteren, v.a. zeitlichen Vorteil dar [Wagner, 2010].

Die winkelstabile Plattenosteosynthese überzeugt zudem durch das breite Anwendungsspektrum. So können sowohl bei der Versorgung von Frakturen in osteoporotischen Knochen als auch bei der Überbrückung großer Trümmerfrakturen [Egol, 2004] und bei periprothetischen Frakturen gute Ergebnisse erzielt werden [Schütz, 2001]. Die gute Verankerung in osteoporotischem Knochen wird durch die Kopfverriegelungsschraube mit Verteilung der Last auf die gesamte Schraubenlänge erreicht [Wagner, 2010; Flinzberg, 2004]. Im Gegensatz dazu stellt eine schlechte Knochenqualität (z.B. Osteoporose, Trümmerzone) für die konventionelle Plattenosteosynthese stets ein Problem dar. Das für die Stabilität der konventionellen Schrauben-Knochen-Verankerung notwendige Drehmoment von 3 – 5 Nm [Borgeaud, 2000] kann durch das Nachgeben des Knochens hier meist nicht erreicht werden [Egol, 2004]. Die gute Verankerung der winkelstabilen Schrauben ermöglicht sogar die Verwendung von monokortikalen Schrauben. Vor allem im Schaftbereich sorgen sie meist für eine ausreichende Stabilität. Dies setzt jedoch eine gute Knochenqualität voraus. Bei Osteoporose und im Bereich der Metaphyse (dünne Kortikalis!) sollte wenn möglich weiter eine bikortikale Verankerung der Schrauben erfolgen [Wagner, 2010].

Neben den vielen zuvor genannten Vorteilen sind mit der winkelstabilen Plattenosteosynthese jedoch auch Nachteile verbunden. Als größtes Problem erweist sich die schwierige Anwendung. Eine korrekte achsengerechte, indirekte Reposition sowie das minimal-invasive Einführen und Fixieren des Implantats benötigt viel Erfahrung. Bei initial fehlerhaft durchgeführter Verriegelungstechnik stellt auch die Entfernung des Implantats eine Herausforderung dar. So kann z.B. der Verzicht auf einen Drehmomentschraubendreher zu einer Beschädigung des Schraubenkopfes führen und somit die Metallentfernung deutlich erschweren. Ein weiterer Nachteil, der mit der winkelstabilen Plattenosteosynthese verbunden ist, stellt der hohe Kostenfaktor dar [Wagner, 2010]. Wenige Probleme sind bisher für den postoperativen Verlauf bei der Verwendung winkelstabiler Implantate beschrieben. In einer Studie von Röderer et al. konnten bei der winkelstabilen Versorgung prox. Humerusfrakturen im Falle einer postoperativen bzw. posttraumatischen Sinterung der Fraktur jedoch vermehrt sekundäre, intraartikuläre Schraubenfehlagen beobachtet werden. Die Ursache liegt mutmaßlich darin, dass es im Gegensatz zur konventionellen Osteosynthese den winkelstabil verriegelten Schrauben nicht möglich ist, dem sinternden Knochen zu folgen [Röderer, 2007].

In diesem Abschnitt wurden nur die allgemeinen Vor- und Nachteile der winkelstabilen Plattenosteosynthese erwähnt. In Abhängigkeit vom jeweiligen winkelstabilen Implantat liegen noch weitere Vor- bzw. Nachteile vor, die jeweils im Anschluss an die Vorstellung der Implantate genannt werden.

1.5.4 Implantate

Bei den konventionellen, winkelstabilen Implantaten handelt es sich um monoaxiale Plattensysteme. Der erste und populärste Vertreter dieser Klasse ist im Bereich der kniegelenksnahen Frakturen das *Less Invasive Stabilization System* (LISS) der Fa. Synthes GmbH. Neben den vielen Vorteilen, die der neue winkelstabile Mechanismus gegenüber der konventionellen Kompressionsplattenosteosynthese bietet, ist die Monoaxialität jedoch auch mit gewissen operativen Einschränkungen verbunden. So kam es zur Entwicklung polyaxialer, winkelstabiler Plattensysteme. Der bekannteste Vertreter dieser Gruppe stellt im Bereich der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen die NCB®-Platte (*Non-Contact Bridging*) der Fa. Zimmer GmbH dar. Daneben existieren natürlich noch weitere polyaxiale Plattensysteme, wie z.B. die *POLYAX™*-Platte der Fa. DePuy. Im Folgenden werden jedoch nur die für die vorliegende Studie relevanten winkelstabilen Plattensysteme LISS und NCB® genauer vorgestellt.

1.5.4.1 *Less Invasive Stabilization System: LISS-DF/ -PLT*

Das *Less Invasive Stabilization System* (LISS) ist ein monoaxiales, winkelstabiles Plattensystem der Fa. Synthes GmbH (Umkirch b. Freiburg), welches als erstes winkelstabiles Implantat Einzug in die Versorgung kniegelenksnaher Frakturen erhielt und sich schnell zu einem der Standardverfahren durchsetzte. Die ersten Impulse für die Entwicklung des heutigen LISS-Systems wurden 1989 von der Forschungsgruppe um Frigg et al. der *Firma Mathys Medical Ltd.* und *Synthes (USA)* gesetzt [Frigg, 2001b] und 1990 patentiert. Weiterentwickelt wurde das System dann von einer AO-Forschungsgruppe [Frigg, 2001b]. Es sollte jedoch noch gute 10 Jahre dauern bis das LISS-System routinemäßig in der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen eingesetzt wurde.



Abb. 16: Kopfverriegelungsschraube des LISS-Systems. In dieser Abbildung ist das winkelstabile Kopfverriegelungssystem des LISS zu sehen, welches durch ein ineinandergreifendes Gewinde von Plattenloch und Schraubenkopf erreicht wird (Operationsanleitung, Fa. Synthes GmbH).

Die winkelstabile Verriegelung wird beim LISS-System mittels einer Kopfverriegelungsschraube erreicht, indem das Außengewinde der Schraube und das Innengewinde des Plattenlochs ineinandergreifen (siehe Abb. 16). Die damit vordefinierte Schraubenrichtung wurde anhand von anatomischen und biomechanischen Studien in der Entwicklung so optimiert, dass die Lokalisation und Orientierung der Schrauben eine bestmögliche Stabilität erzielen [Flinzberg, 2004].

Auch die Platte ist anatomisch vorgeformt und passt sich damit der Kontur des Knochens optimal an. So liegen verschiedene Plattendesigns für den dist. Femur und die prox. Tibia mit jeweils symmetrischen Ausführungen für die rechte und linke Körperhälfte vor. Ein niedriges Profil der Platte sorgt daneben für ein minimales Auftragen des Implantats.



Abb. 17: LCP - Locking Compression Plate. Diese Abbildung (aus [Frigg, 2001a]) zeigt die zwei verschiedenen Anwendungsmöglichkeiten, die das Kombinationsloch der *Locking Compression Plate* erlaubt. So ist im linken Loch beispielsweise eine eingebrachte monokortikale, winkelstabile Schraube mit Verriegelung durch einen gewindetragenden Schraubenkopf zu sehen, und rechts davon eine konventionelle Kortikalisschraube zur Kompressions-Anwendung.

Den Anfang machte das LISS-System mit der LISS-Platte der Fa. Synthes GmbH (LISS-DF bzw. LISS-PLT), bei welcher alle Plattenlöcher mit dem monoaxialen, winkelstabilen Verriegelungssystem versehen waren. Da die vordefinierte Schraubenrichtung und die winkelstabile Verriegelung den Operateur jedoch in seiner Flexibilität deutlich einschränkt und die Anwendung der LISS-Platte damit nur bei bestimmten Frakturtypen indiziert ist, wurde die Platte vom Hersteller weiterentwickelt. Aus der Idee heraus, die Vorteile der konventionellen mit denen der winkelstabilen Plattenosteosynthese zu verbinden und damit die Anwendungsbreite der Platte deutlich zu erhöhen, entstand die LCP-Platte (*Locking Compression Plate*®, Fa. Synthes GmbH). Der Unterschied zur LISS-Platte besteht darin, dass die Plattenlöcher im diaphysären Bereich bei der LCP-Platte durch Kombinationslöcher ersetzt wurden. Diese Kombinationslöcher ermöglichen zum einen das Einbringen von konventionellen Schrauben nach der DCP-/ LC-DCP®-Technik (dynamische Kompression) oder als Zugschraube (siehe Abb.

17). Zum anderen kann in der zweiten Lochhälfte, die ein konisches Gewinde besitzt, mithilfe einer gewindetragenden Kopfverriegelungsschraube ebenfalls eine winkelstabile Verbindung geschaffen werden. Dies ermöglicht eine Kombinationsanwendung, die sich v.a. bei gelenknahen Frakturen als vorteilig erweist. So kann mithilfe der LCP gleichzeitig der frakturierte Gelenkblock mit winkelstabilen Schrauben fixiert und die meta-diaphysäre Defektzone durch axiale Kompression abgestützt werden [Frigg, 2001a].

Heute wird das LCP-Prinzip von der Fa. Synthes GmbH für fast alle Plattenformen angeboten, sodass eine breite Anwendung möglich ist [Dell'Oca, 2003b]. Auch bei kniegelenksnahen Frakturen wird die LCP (LCP-DF bzw. LCP-PLT) häufig eingesetzt (siehe Abb. 18). Neben einer Kombinationsanwendung lässt sich die LCP jedoch auch ausschließlich mit monoaxialen, winkelstabilen Schrauben besetzen und somit als LISS-System anwenden. Daher wurde die Produktion der LISS-Platte von der Fa. Synthes GmbH eingestellt und im klinischen Alltag wird heute nur noch die LCP-Platte als LISS-System verwendet.



Abb. 18: LCP-DF/-PLT. Diese Abbildung zeigt das Plattendesign der LCP-Platten, die bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen für den dist. Femur (LCP-DF) und die prox. Tibia (LCP-PLT) eingesetzt werden (Operationsanleitung, Fa. Synthes GmbH).

Wie auch schon bei der LISS-Platte steht die LCP in einer Version aus Stahl und einer aus einer Titan-Legierung zur Auswahl. Während die LISS-DF damals nur in 3 Längenausführungen mit 5, 9 und 13 diaphysären Schraubenlöchern erhältlich war, wird die LCP heute sowohl für den dist. Femur als auch die prox. Tibia jeweils in 5 Größen angeboten (5-, 7-, 9- und 13-Loch). Die Kopfverriegelungsschrauben sind ebenfalls aus Stahl oder Titan erhältlich und liegen als selbstbohrende oder selbstschneidende Schrauben jeweils in unterschiedlichen Längenausführungen (14 – 90 mm) vor. Für den Einsatz bei periprothetischen Frakturen stehen

spezielle, selbstschneidende Schrauben zur Verfügung, welche einen verkürzten Schraubenhals mit einem stumpfen Ende aufweisen (8 – 18 mm).

Das operative Vorgehen unterscheidet sich bei der LCP ebenfalls nicht von der LISS-Platte. Bei beiden besteht die Option der minimalinvasiven Osteosynthese. Ermöglicht wird dies durch einen röntgenstrahlendurchlässigen Zielbügel (siehe Abb. 19), welcher im metaphysären Bereich der Platte befestigt wird. So kann die Platte nach indirekter Reposition der Fraktur über einen minimalen Zugang eingeschoben und im diaphysären Bereich über perkutan eingebrachte Schrauben präzise fixiert werden. Da der metaphysäre Bereich von LISS- und LCP-Platte identisch ist, kann der LISS-Zielbügel ebenfalls für die LCP-Platte verwendet werden.

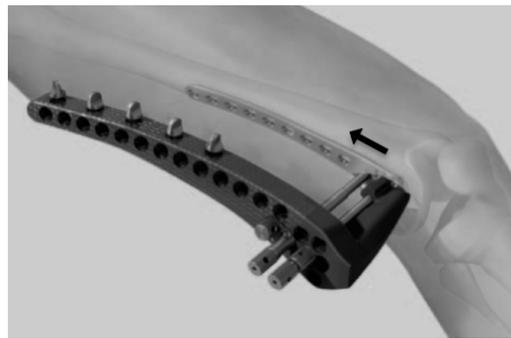


Abb. 19: LISS-Zielbügel zum minimalinvasiven Vorgehen. Diese Abbildung demonstriert schematisch das minimalinvasive Einschleiben der LISS-Platte mittels des röntgenstrahlendurchlässigen Zielbügels (Operationsanleitung, Fa. Synthes GmbH).

Gegenüber der konventionellen Plattenosteosynthese weist das LISS-System viele Vorteile auf und stellte sich in der Behandlung kniegelenksnaher Frakturen schon sehr schnell als überlegen dar [Kolb, 2008]. Neben einer höheren Stabilität bei der Behandlung osteoporotischer Knochen [Cole, 2004] bot das neue System auch eine geringere Notwendigkeit für eine zusätzliche Spongiosaplastik. Aufgrund der Schonung von periostaler Durchblutung und vermindertem zusätzlichem Weichteiltrauma, konnten eine bessere Frakturheilung und eine Senkung der Infektionsrate beobachtet werden [Liu, 2009]. Da die Schrauben mit der Platte durch die winkelstabile Verriegelung ein festes Konstrukt bilden, ist eine ungewollte Bewegung und somit ein Auslockern der Schrauben nahezu unmöglich [Marti, 2001]. Daher ist die Frakturbehandlung mit dem LISS-System auch mit einem geringeren Risiko für einen sekundären Repositionsverlust verbunden [Kolb, 2008]. Gute Ergebnisse konnten vor allem auch bei der Behandlung von periprothetischen Frakturen beobachtet werden [Schandelmaier, 2001]. Klinisch zeigte sich außerdem eine schnelle Mobilisation der Patienten [Liu, 2009] sowie ein niedriger postoperativer Schmerzmittelbedarf [Falck, 1999].

Als nachteilig erweist sich die im Vergleich zur den konventionellen Plattensystemen etwas anspruchsvollere, intraoperative Anwendung des LISS-Systems. So erfordert die indirekte (geschlossene) Reposition viel Erfahrung. Das Risiko liegt in damit verbundenen Achsen- und Rotationsfehlstellungen. Weiter erschwert wird die Reposition bei dem LISS-System dadurch, dass in die Platte keine Zugschraube eingebracht werden kann und die Platte selbst somit nicht als Hilfsmittel zur Reposition verwendet werden kann. Die Fraktur muss bereits vor dem Anlegen der Platte reponiert worden sein. Auch die initiale Positionierung der Platte erweist sich als äußerst anspruchsvoll. Durch die vordefinierte Schraubenrichtung hat die Ausrichtung der Platte bereits einen großen Einfluss auf die spätere Stabilität sowie auf mögliche primäre Schraubenfehlagen. Eine weitere Schwierigkeit besteht darin, dass dem Chirurgen durch die direkte Verriegelung der Schraube mit der Platte das Gefühl für die Knochenqualität und somit für die Verankerung der Schraube im Knochen verloren geht [Wagner, 2010].

Neben den genannten Anwendungsschwierigkeiten ist die vordefinierte Schraubenrichtung auch mit limitierenden Auswirkungen für den Einsatz des LISS-Systems verbunden. Unterschiede in der Anatomie, im Frakturverlauf oder eine abweichende Positionierung der Platte werden beim Schraubenverlauf nicht berücksichtigt [Wilkins, 2008]. Dies kann dazu führen, dass es evtl. nicht möglich ist, die für eine ausreichende Stabilität notwendige Anzahl von Schrauben im gelenknahen Fragment zu verankern [Kolb, 2008]. Zudem kann die vorgegebene Schraubenrichtung dazu führen, dass die Schrauben in einem Bereich des Knochens zum Liegen kommen, welcher nur von geringer Qualität ist (z.B. Osteoporose, Trümmerzone). Bei der Versorgung periprothetischer Frakturen macht die unidirektionale Schraubenpositionierung die Anwendung von monokortikalen, verkürzten Schrauben notwendig. Alle diese Situationen der unzureichenden Implantatverankerung können mit einem erhöhten Risiko für einen sekundären Repositionsverlust einhergehen. Bei prox. Tibiafrakturen mit Beteiligung des med. Kondylus erweist sich zudem selbst bei guter Schraubenpositionierung eine alleinige, lateralseitige Stabilisierung mit dem LISS-System meist als unzureichend. Hier besteht das Risiko für einen sekundären Repositionsverlust in eine Varus-Fehlstellung und macht die zusätzliche Stabilisierung mittels einer medialen Abstützplatte notwendig. Ein Implantatversagen tritt beim LISS-System am ehesten in Form eines Ausreißen der gelenkfernen Schaftschrauben auf und stellt v.a. ein Risiko bei der Versorgung dist. Femurfrakturen dar. Als Ursache hierfür gilt die erschwerte Positionierung der Platte im Schaftbereich des Femurs. Kommt sie nicht streng lateral zum Liegen, so kann dies eine nicht ausreichende Verankerung der diaphysären Schrauben in der Kortikalis zur Folge haben [Liu, 2009].

Im Jahr 2000 wurde die LISS-PLT (Fa. Synthes GmbH) von der AO zum Standardverfahren in der operativen Versorgung von prox. Tibiafrakturen erklärt [Goesling, 2003]. Heute stellt das LISS-System in Form der LCP-Platte auch über die Versorgung kniegelenksnaher Frakturen hinaus

ein häufig verwandtes Implantat dar, welches bei der richtigen Indikation und korrekten Anwendung mit guten Ergebnissen einhergeht [Liu, 2009]. Besonders eignet sich das LISS-System für die Anwendung bei osteoporotischen Knochen und multifragmentären Frakturen [Kolb, 2008].

1.5.4.2 Non-Contact Bridging: NCB®-DF/ -PT

Bei der NCB® (*Non-Contact Bridging*) - Platte der Fa. Zimmer GmbH (Winterthur, Schweiz) handelt es sich um ein polyaxiales, winkelstabiles Plattensystem. Die Polyaxialität wird durch einen Verriegelungsmechanismus erreicht, der hier erst sekundär mit einer Klemmschraube (auch „Kopfschraube“ oder „Verschlusskappe“ genannt) stattfindet (siehe Abb. 20(a)). So ist es primär beim Einbringen der Schraube möglich, diese innerhalb eines Kegels von 30° senkrecht zur Plattenebene (d.h. 15° in jede Richtung) individuell auszurichten und erst nach erfolgter Platzierung mittels der Klemmschraube winkelstabil zu verriegeln (siehe Abb. 20(b)). Die Verwendung einer Bohrbuchse hilft den für die Verriegelung erforderlichen Winkel von 30° einzuhalten. Ein Drehmomentschraubenzieher sorgt beim Anziehen der Klemmschraube für den richtigen Drehmoment (6 Nm) [Jöckel, 2013].

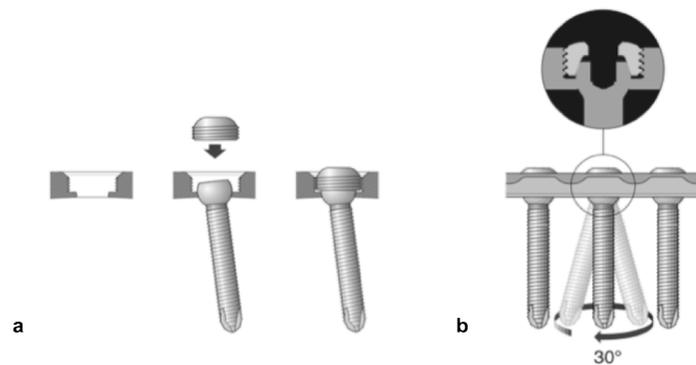


Abb. 20: Polyaxialer Verriegelungsmechanismus des NCB®-Systems. In dieser Abbildung wird der polyaxiale Verriegelungsmechanismus der NCB®-Platte mit dem Prinzip der sekundären Verriegelung mittels einer Klemmschraube (a) und der Variabilität der Schraubenausrichtung innerhalb eines Kegels von 30° senkrecht zur Plattenebene (b) schematisch demonstriert (Operationsanleitung, Fa. Zimmer GmbH).

Im Gegensatz zu den monoaxialen, winkelstabilen Plattensystemen ermöglicht der sekundäre Verriegelungsmechanismus dem Chirurgen das Gefühl für die Verankerung der Schraube im Knochen bewahren. Zudem wird die Anwendung von Zugschrauben ermöglicht, die sowohl die

interfragmentäre Kompression als auch die indirekte Reposition gegen die Platte erlauben und sich anschließend winkelstabil verriegeln lassen [Jöckel, 2013].

Die NCB®-Platte und die dazugehörenden selbstschneidenden Kortikalis- (14 – 85 mm Länge) und Spongiosaschrauben (50 – 85 mm Länge) bestehen aus einer Titanlegierung. Die Platte ist anatomisch geformt und weist daher je nach Frakturlokalisation eine unterschiedliche Form auf (siehe Abb. 21). Zudem ist die NCB®-Platte jeweils in verschiedenen Längenausführungen erhältlich. Die NCB®-Platte für den dist. Femur (NCB®-DF) kommt in 3 verschiedenen Längen mit 5, 9 und 13 diaphysären Schraubenlöchern. Die NCB®-Platte für die prox. Tibia (NCB®-PT) liegt in 4 verschiedenen Längenausführungen mit 5, 7, 9 und 13 Löchern im Schaftbereich vor.

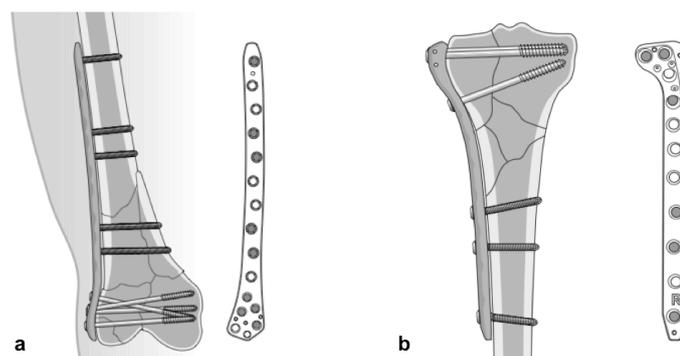


Abb. 21: NCB®-DF und NCB®-PT. In dieser Abbildung sind die unterschiedlich geformten NCB®-Platten für den dist. Femur (**a**: NCB®-DF) und für die prox. Tibia (**b**: NCB®-PT) zu sehen. Gleichzeitig sind hier mit der 9-Loch-Platte für den dist. Femur (**a**) und mit der 7-Loch-Platte für die prox. Tibia (**b**) zwei verschiedene Längenausführungen mit einem Anwendungsbeispiel schematisch demonstriert (Operationsanleitung, Fa. Zimmer GmbH).

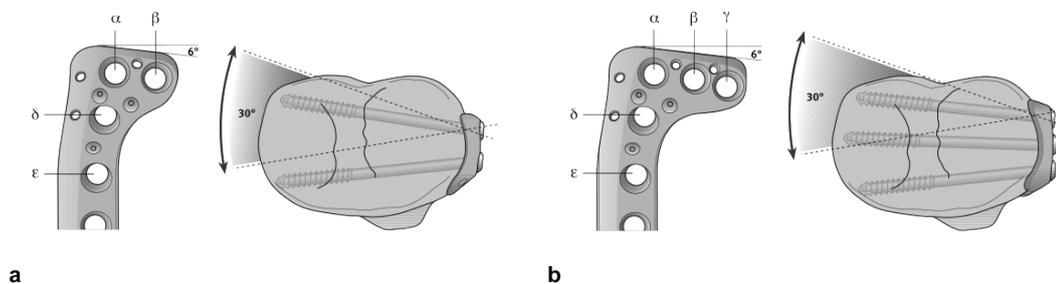


Abb. 22: NCB®-PT in zwei verschiedenen Ausführungen. Diese Abbildung zeigt die zwei unterschiedlichen Ausführungen der NCB®-PT. Das Plattendesign mit 2 proximalen Bohrungen (**a**) eignet sich für eine vermehrte Weichteildeckung. Das Plattendesign mit 3 proximalen Bohrungen (**b**) bietet eine bessere Unterstützung des Tibiaplateaus, z.B. im Falle einer intraartikulären Trümmerfraktur (Operationsanleitung, Fa. Zimmer GmbH).

Eine Besonderheit bei der NCB®-PT für die prox. Tibia besteht darin, dass die Platte in zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich ist. Diese unterscheiden sich in der Anzahl der gelenknahen Bohrungen (siehe Abb. 22). Die proximal schmälere Version mit nur 2 gelenknahen Schraubenlöchern bietet eine bessere Weichteildeckung und ist somit weniger invasiv. Ist hingegen eine vermehrte Unterstützung des Tibiaplateaus notwendig, z.B. im Falle einer intraartikulären Trümmerfraktur, so wird die Anwendung der Platte mit 3 proximalen Bohrungen empfohlen. Beiden Plattenausführungen gemeinsam ist jedoch, dass der Plattenkopf um 6° nach hinten geneigt ist und die Platte sich somit dem negativen posterioren Slope des Tibiaplateaus anpasst.

Wie schon der Name „*Non-Contact Bridging*“ aussagt, wirkt das NCB®-System als Fixateur interne ohne notwendigen Kontakt zwischen Platte und Knochen. Zur Wahrung dieses Abstandes können primär vor Fixation der Platte im Bereich der Diaphyse zwei Abstandshalter (auch „Spacer“ genannt) eingebracht werden. Diese sind in drei verschiedenen Ausführungen mit 1, 2 und 3 mm Abstand erhältlich und werden nach erfolgter Fixation der Platte wieder entfernt. Für eine weitere Reduktion des Anpressdrucks der Platte gegen den Knochen sorgt zudem der sekundäre, winkelstabile Verriegelungsmechanismus. Durch das Aufsetzen der Klemmschrauben wird die Unterseite des Schraubenkopfes unter das Niveau der Platte gedrückt und die Platte somit ein wenig vom Knochen abgehoben [Jöckel, 2013] (siehe Abb. 23).

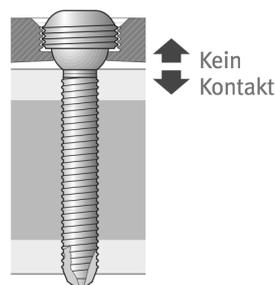


Abb. 23: Das Prinzip des „Non-Contact Bridging“. In dieser Abbildung wird schematisch das Prinzip des „*Non-Contact Bridging*“ demonstriert. Das Aufsetzen der Klemmschraube bewirkt ein Tiefertreten des Schraubenkopfes, welches wiederum den Anpressdruck der Platte gegen den Knochen reduziert (Operationsanleitung, Fa. Zimmer GmbH).

Die NCB®-Platte lässt sich sowohl im offenen Verfahren als auch in minimalinvasiver Technik (MIS® = Minimally Invasive Solutions) mit Hilfe eines röntgentransparenten Zielbügelsystems einbringen (siehe Abb. 24(a)). Der Vorteil des minimalinvasiven Verfahrens liegt bei dem damit verbundenen geringeren zusätzlichen Weichteiltrauma. Da der Zielbügel jedoch eine divergierende Schraubenplatzierung vorgibt (siehe Abb. 24(b)), geht für die perkutan

eingebrachten Schrauben im diaphysären Bereich beim minimalinvasiven Vorgehen die Option der polyaxialen Direktionierung verloren.

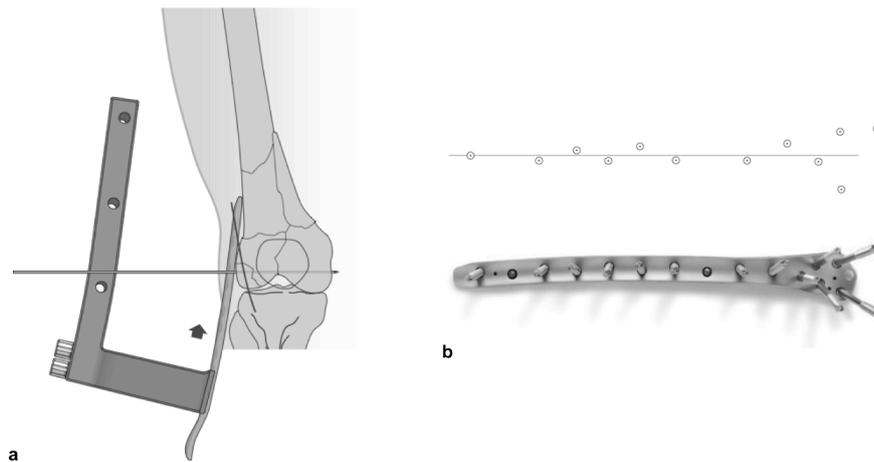


Abb. 24: MIS®-Technik mit divergierender Schraubenausrichtung. Diese Abbildung stellt zum einen das minimalinvasive Einführen der NCB®-Platte mithilfe des röntgentransparenten Zielbügels dar (a) und demonstriert zum anderen die vom Zielbügel vorgegebene divergierende Schraubenausrichtung anhand der NCB®-DF (b) (Operationsanleitung, Fa. Zimmer GmbH).

Mit der Einführung der NCB®-Platte in die Behandlung kniegelenksnaher Frakturen waren hohe Erwartungen verbunden. Die Polyaxialität ermöglicht eine Anpassung an den individuellen Frakturverlauf sowie an lokale Unterschiede in der Knochenqualität (z.B. Osteoporose, Trümmerzone) und verspricht so durch die gezielte Schraubenpositionierung eine höhere Primärstabilität als bei monoaxialen Systemen [Ockert, 2010]. Ein weiterer potentieller Vorteil ergibt sich durch die flexible Schraubenpositionierung auch in der Behandlung periprothetischer Frakturen. Die Polyaxialität erlaubt es die Schrauben am Prothesenschaft vorbei zu positionieren und somit bikortikal zu verankern. Dies verspricht eine stabilere periprothetische Fixation, als bei monokortikaler Verankerung im Falle des LISS-Systems [Konstantinidis, 2010]. Zudem bietet die NCB®-Platte gegenüber dem LISS-System den Vorteil, dass dem Operateur durch den erst sekundär stattfindenden Verriegelungsmechanismus das Gefühl für die Knochenqualität und somit den Halt der Schraube im Knochen erhalten bleibt. Auch die Option Schrauben initial als Zugschrauben in die NCB®-Platte einbringen zu können, wird gegenüber dem LISS-System als vorteilhaft angesehen. So kann ohne zusätzliche Hilfsmittel mittels der NCB®-Platte eine Reposition und/ oder interfragmentäre Kompression erzielt und dieselbe Schraube anschließend ebenfalls winkelstabil verriegelt werden. Die NCB®-Platte kombiniert demgemäß die Vorteile der konventionellen mit denen der winkelstabilen Plattenosteosynthese und operiert daher als eine Art „Hybrid-System“ [Zettl, 2011]. Als Nachteil wird die Profilhöhe

der NCB®-Platte gesehen [Hanschen, 2013]. Besonders im gelenknahen Bereich trägt sie ein wenig mehr auf als das LISS-System und ist daher potentiell mit einem höheren Risiko für Weichteilirritationen verbunden.

1.5.5 Aktuelle Studienlage zum Vergleich mono- vs. polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme

Trotz der bereits sehr verbreiteten klinischen Anwendung von mono- und polyaxialen, winkelstabilen Plattensystemen ließ sich keine Studie finden, die das klinische und radiologische Outcome dieser beiden Systeme bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen vergleicht. Aus der Literatur wird deutlich, dass zunächst erst biomechanische Vergleichsuntersuchungen durchgeführt wurden. Die Vielfalt an experimentellen Studien ist vergleichsweise groß. Neben den Versuchsprotokollen und Plattensystemen variieren in den Studien auch die anatomische Lokalisation (dist. Femur, prox. Tibia) und die Art der verwendeten Knochen (formalinfixierte Kadaverknochen, synthetische Knochen). Gemeinsam ist allen Studien jedoch, dass sie für mono- und polyaxiale Plattensysteme sowohl für den dist. Femur [Otto, 2009; Konstantinidis, 2010] als auch die prox. Tibia [Cullen, 2009] vergleichbare biomechanische Eigenschaften aufzeigen. Untersucht wurde die Stabilität der Implantate bzgl. ihrer Festigkeit, ihrer Versagenslast, den Belastungsspitzen [Otto, 2009] sowie der mittleren interfragmentären Bewegung [Konstantinidis, 2010]. Ein Unterschied zeigte sich jedoch in der Art und Weise, wie die Osteosynthese versagte. So konnten Otto et al. an einem synthetischen Modell (Composite-Knochen) extraartikulärer Femurfrakturen (AO/ASIF Typ 33-A3) zeigen, dass es beim LISS-System am ehesten zu einer Verformung der Platte und bei der NCB®-Platte eher zu einer intraartikulären Fraktur der lat. Kondyle kam, welche vom dist., posterioren Schraubenloch der Platte ausging [Otto, 2009]. In einer biomechanischen Studie von Konstantinidis et al. konnte bei der Versorgung periprothetischer Femurfrakturen (Vancouver B1 mit Frakturlinie unterhalb des Prothesenschafts; formalinfixierte Kadaverknochen) mit dem LISS-System hingegen vermehrt ein Ausreißen der monokortikalen Schaftschrauben und mit der bikortikal verankerten NCB®-Platte ein Plattenbruch auf Höhe des Osteotomiespaltes beobachtet werden [Konstantinidis, 2010].

Biomechanischen Studien zufolge handelt es sich bei mono- und polyaxialen Plattensystemen demnach um vergleichbar gute Behandlungsverfahren. Fraglich bleibt jedoch die Übertragbarkeit der biomechanischen Ergebnisse auf die klinische Anwendung in vivo. Schwierigkeiten bestehen bereits bei der Simulation einer einheitlichen Knochenqualität, die der des humanen Knochens in vivo entspricht. Da die Knochenqualität von Kadaverknochen am

ehesten der eines osteoporotischen Knochens entspricht, werden Frakturen von jüngeren Patienten mit guter Knochenqualität in Studien mit Kadaverknochen nicht berücksichtigt. Zudem ist bei Kadaverknochen die Variabilität der Knochendichte groß, die als möglicher Störfaktor die Ergebnisse von Kadaverstudien beeinflusst. Synthetische Knochen hingegen weisen zwar eine bessere und einheitliche Festigkeit auf, jedoch ist die Vergleichbarkeit mit der Struktur eines realen Knochens fraglich [Wilkens, 2008]. Eine weitere Herausforderung besteht in der Simulation eines möglichst „realitätsnahen“ Frakturverlaufs. So wurde in einigen biomechanischen Studien bereits eine meta-diaphysäre Lücke im Osteotomiespalt eingeführt, um die bei kniegelenksnahen Frakturen häufig präsenste metaphysäre Trümmerzone durch den fehlenden Kontakt der Kortexe des proximalen und distalen Fragments nachzuahmen [Cullen, 2009]. Dies hat sicherlich bereits zu einer besseren Anpassung des Modells an die Biomechanik der Fraktur in vivo geführt. Die wohl größte Limitation aller biomechanischen Studien besteht jedoch in dem fehlenden Einfluss der in vivo umgebenden Weichteile (v.a. Muskeln, Sehnen und Bänder), die z.T. zur Stabilisierung der Fraktur beitragen und somit einen nicht zu verachtenden Effekt auf das Remodelling des Knochens nach interner Fixierung haben [Fulkerson, 2006]. Auch die Komplexität der physiologisch einwirkenden Kräfte (v.a. in lasttragenden Knochen) wird durch die verschiedenen Belastungs-Modi (axiale Belastung, Torsionsbelastung, zyklischen Belastung usw.) in den Experimenten nicht ausreichend repräsentiert.

Aufgrund der genannten Limitationen biomechanischer Studien sind klinische und radiologische Studien zur sicheren Beurteilung des Outcomes einer Behandlung für die Anwendung im klinischen Alltag immer zwingend erforderlich. Im Gegensatz zu der bereits weit verbreiteten klinischen Anwendung verschiedener winkelstabiler Implantate wurden bisher jedoch nur wenige klinische Studien zum direkten Vergleich von mono- und polyaxialen winkelstabilen Plattensystemen durchgeführt. Bei der Literaturrecherche konnten nur zwei Studien zum Vergleich des klinischen bzw. radiologischen Outcomes der beiden Systeme bei der Behandlung von prox. Humerusfrakturen gefunden werden. So wiesen Voigt et al. in einer prospektiv-randomisierten klinischen Studie bzgl. der Versorgung prox. Humerusfrakturen mit mono- und polyaxialen Plattensystemen (*PHILOS*[®], Synthes GmbH vs. *HSP*[®], Arthrex) vergleichbare Ergebnisse für das funktionale Outcome und die Komplikationsrate nach. Der erhoffte klinische Vorteil durch die variable Schraubenpositionierung beim polyaxialen System blieb aus. Als möglichen Grund gaben die Autoren an, dass die Schraubenpositionierung der monoaxialen Platte sehr sorgfältig ausgesucht und durch biomechanische Studien so gut optimiert ist, dass dies durchs polyaxiale System nicht weiter verbessert werden konnte. Außerdem konnte durch die Auswertung der Röntgenbilder festgestellt werden, dass die Schrauben unter Verwendung des polyaxialen Systems überwiegend in die gleichen Richtungen eingebracht wurden, die auch bei der monoaxialen Platte vorbestimmt sind. Voigt et al. machten somit den Erfolg einer

winkelstabilen Osteosynthese nicht von der Schraubenpositionierung abhängig, sondern erklärten eine gute Reposition und Fixierung der Fraktur zu den entscheidenden Faktoren. Als eine häufige Komplikation konnte in der gleichen Studie sowohl bei den mono- als auch bei den polyaxialen Implantaten gleichermaßen der sekundäre Repositionsverlust mit Schraubenperforation des Humeruskopfes beobachtet werden [Voigt, 2011]. Ein Jahr später wurden diese Ergebnisse von Ockert et al. in einer prospektiv-randomisierten radiologischen Studie (*PHILOS*[®], Fa. Synthes GmbH vs. *NCB*[®]-PH, Fa. Zimmer GmbH) bestätigt. So war auch hier die Komplikationsrate von sekundärem Repositionsverlust (in varus), Schraubenausbrüchen, Materialversagen und Osteonekrose bei der Versorgung prox. Humerusfrakturen zwischen dem mono- und polyaxialen System vergleichbar. Ebenfalls bestätigte sich die Bedeutung einer präzisen Reposition für das Outcome. So konnte für beide Plattensysteme bei einer guten anatomischen Reposition des prox. Humerus (Kopf-Schaft-Winkel > 130°) ein vermindertes Risiko für einen sekundären Repositionsverlust (in varus) nachgewiesen werden [Ockert, 2010].

In den beiden vorliegenden klinischen Studien zur Versorgung prox. Humerusfrakturen erweisen sich mono- und polyaxiale winkelstabile Plattensystemen als gleichwertig und bestätigen damit die biomechanischen Ergebnisse. Als problematisch wird jedoch gesehen, dass bisher keine klinischen Studien vorliegen, welche mono- versus polyaxiale winkelstabile Plattensysteme am lasttragenden Knochen, wie z.B. bei kniegelenksnahen Frakturen, untersuchen. Eine Übertragung der Ergebnisse aus den Studien am prox. Humerus auf kniegelenksnahe Frakturen ist aufgrund der höchst unterschiedlichen einwirkenden Kräfte nicht möglich.

2 ZIELSETZUNG

Winkelstabile Plattensysteme spielen heute in der Behandlung kniegelenksnaher Frakturen eine große Rolle. Neben dem monoaxialen Standardverfahren LISS (Fa. Synthes) hat mit polyaxialen Systemen bereits die zweite Generation der winkelstabilen Plattenosteosynthese Einzug in den klinischen Alltag gefunden. Der gleichwertige Einsatz der beiden winkelstabilen Plattensysteme bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen stützt sich bisher aber lediglich auf vergleichbare biomechanische Eigenschaften (experimentelle Studien) und Anwendungsbeobachtungen. Studien zum direkten Vergleich des klinischen und radiologischen Outcomes von mono- und polyaxialen winkelstabilen Plattensystemen wurden bisher nur in geringer Anzahl für die Behandlung von prox. Humerusfrakturen durchgeführt. Nach unseren Kenntnissen liegt in der Literatur bis dato jedoch keine Studie vor, welche die Behandlung von Frakturen am lasttragenden Knochen mit den beiden Generationen der winkelstabilen Plattenosteosynthese vergleicht.

Ziel unserer Studie war es daher, die beiden am häufigsten verwendeten mono- und polyaxialen, winkelstabilen Plattensysteme – das *Less Invasive Stabilization System (LISS)* und das *Non-Contact Bridging - System (NCB®)* – in der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen hinsichtlich primärer (radiologische Daten, klinische Untersuchung, klinische Scores) und sekundärer Zielparameter (präoperative Patientendaten, OP-Details, SF-36, Komplikationen) zu vergleichen. Damit soll ein Beitrag zur weiteren Verbesserung der Behandlung kniegelenksnaher Frakturen geleistet werden. Es gilt herauszufinden, ob es sich bei den Systemen um gleichwertige Therapieverfahren handelt oder ob sich eines der beiden als überlegen erweist.

3 PATIENTEN, MATERIAL UND METHODEN

3.1 STUDIENDESIGN

In der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine multizentrische prospektiv-randomisierte, klinische Studie, die nach Genehmigung durch die Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München (AZ 385/07) von Juli 2008 bis September 2011 in Süddeutschland durchgeführt wurde.

Aufgrund der niedrigen Inzidenz kniegelenksnaher Frakturen wurde die Studie multizentrisch mit den folgenden vier Traumazentren der höchsten Versorgungsstufe (Level 1) als Studienstandorte konzipiert:

- **München:** **Chirurgische Klinik und Poliklinik - Innenstadt, Klinikum der Universität, LMU München**
 - Prof. Dr. med. Wolf Mutschler
 - Prof. Dr. med. Peter Biberthaler
 - Dr. med. Marc Hanschen
 - Ina Aschenbrenner
 - PD Dr. Sonja Kirchhoff (Radiologie)
 - Dr. med. Leonhard Keil

- **Regensburg:** **Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg, Lehrkrankenhaus der Universität Regensburg**
 - Prof. Dr. med. Rainer Neugebauer
 - Prof. Dr. med. Bernd Füchtmeier
 - Dr. med. Sebastian Winkler

- **Ulm:** **Klinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsklinikum Ulm**
 - Prof. Dr. med. Florian Gebhard
 - Prof. Dr. med. Ulrich Liener
 - Dr. med. Jochen Pressmar

- Dr. med. Sven Lührs
- Dr. med. Bastian Scheiderer
- **Würzburg: Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie (Chirurgische Klinik II), Universitätsklinikum Würzburg**
 - Prof. Dr. med. Rainer Meffert
 - Dr. med. Andreas Berglehner
 - Dr. med. Kai Fehske
 - Dr. med. Boris Holzapfel

Vom Studienzentrum München aus wurde die Studie von mir für alle Standorte organisiert, koordiniert und betreut, im Fall der externen Standorte in Zusammenarbeit mit einem Prüfarzt vor Ort.

Bei Vorliegen einer geeigneten kniegelenksnahen Fraktur mit der Indikation für die Versorgung mittels einer winkelstabilen Plattenosteosynthese (siehe 3.2) wurden die Patienten noch präoperativ für die Studie aufgeklärt und in diese eingeschlossen. In den Studienformularen *Patienteninformation* und *-einverständniserklärung* (siehe 11.2) wurden die Patienten darauf hingewiesen, dass sie mit ihrer Unterschrift der Verwendung ihrer Krankheits- und Behandlungsdaten (inkl. Röntgenbilder) in pseudonymisierter Form zustimmen. Mit der Aufnahme in die Studie erfolgte gleichzeitig die Einteilung der Patienten in zwei verschiedene Behandlungsgruppen, die unabhängig von Frakturtyp und -lokalisierung per Randomisierung stattfand. An den verschiedenen Standorten erfolgte jeweils eine Block-Randomisierung. Hierzu erhielten die Standorte Randomisierungsumschläge, die standortspezifisch für eine Aufteilung in zwei gleichgroße Behandlungsgruppen sorgen sollten. Die eine Gruppe wurde mit dem neueren Osteosyntheseverfahren NCB® (*Non-Contact Bridging*) -DF bzw. -PT (Fa. Zimmer GmbH) behandelt. Die andere Gruppe erhielt zur Kontrolle die Versorgung mit dem bisherigen Standardverfahren LISS (*Less Invasive Stabilization System*), wobei hier die ursprüngliche LISS-Platte (LISS-DF bzw. -PLT) und die LCP als LISS-System zur Anwendung kamen (LCP-DF bzw. -PLT; Fa. Synthes GmbH).

Die operative Behandlung der Patienten wurde so gut wie möglich standardisiert, indem sich zu Beginn der Studie auf folgendes Schema geeinigt wurde. Abhängig vom Ausmaß und der Klassifikation der Fraktur wurde nach Möglichkeit ein standardisierter antero-lateraler evtl. mit einem zusätzlichen medialen Zugang für die Reposition der Fraktur gewählt. Nach temporärer

Fixierung der Fragmente mittels K-Drähten, Schrauben, Zangen etc. wurde der Kondylenblock anhand der femoralen bzw. tibialen Achse und der gesamten Beinachse entsprechend ausgerichtet. Daraufhin wurde die winkelstabile Platte angepasst und temporär mit K-Drähten fixiert. Nach intraoperativer Röntgenkontrolle der korrekten Plattenlage und Achse erfolgte die Fixierung der Platte mittels mono- oder polyaxialen Schrauben. Im Fall der Verwendung des LISS-Systems erfolgte vor Fixierung der Platte ggf. noch das Einbringen von zusätzlichen Zugschrauben. Alle Patienten erhielten eine perioperative Antibiose und eine pharmakologische Thromboseprophylaxe bis zur Vollbelastung. Direkt postoperativ konnte mit der Physiotherapie einschließlich aktiven Bewegungsübungen begonnen werden. Eine zunächst empfohlene Teilbelastung von 15 kg der betroffenen Extremität konnte nach 6 – 8 Wochen in eine Aufbelastung umgewandelt werden. Wurde im Rahmen der Nachuntersuchungen radiologisch eine Kallusbildung nachgewiesen, so durfte weiter aufbelastet werden.

Die Datenerhebung (siehe 3.3 und 3.4) erstreckte sich zeitlich bei jedem Patienten von der Operation bis 12 Monate postoperativ. Relevante Daten der Operation wurden über ein vom Operateur auszufüllendes Formular *Operationsdetails* (siehe 11.2) und den offiziellen OP-Bericht erfasst. Die postoperative Datenerhebung fand jeweils im Rahmen der routinemäßigen Nachuntersuchungen direkt postoperativ und im Langzeitverlauf 6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate und 12 Monate postoperativ statt. Es wurden sowohl klinische als auch radiologische Daten gesammelt. Hierbei gingen die Untersuchungsmethoden und die Strahlenbelastung nicht über das klinisch notwendige Maß hinaus. Der einzige zusätzliche Aufwand für die Patienten bestand in der Beantwortung von Fragen, die im Rahmen der Erhebung verschiedener Scores gestellt wurden. Aus dem abschließenden Arztbrief der stationären Erstversorgung sowie ggf. weiteren Arztbriefen wurden Daten für die sekundären Zielparameter wie z.B. das Alter des Patienten, Nebendiagnosen und Komplikationen erfasst. Alle Daten wurden pseudonymisiert dokumentiert und ausgewertet.

Die postoperativen Nachuntersuchungstermine wurden zumeist telefonisch mit den Patienten vereinbart und innerhalb der regulären, ambulanten Sprechstunden geplant. Im Rahmen der regulären Untersuchung des Kniegelenks wurden die für die Studie relevanten Daten zur klinischen Untersuchung erhoben. Für die verschiedenen klinischen Scores sowie für Daten zu Schmerzen und Analgetikabedarf wurden die Patienten vom Untersucher befragt. Alle Studienformulare wurden vom Untersucher ausgefüllt. Für die radiologische Beurteilung wurden die im Rahmen der regulären Nachuntersuchung standardmäßig erstellten Röntgenaufnahmen „Knie in zwei Ebenen“ (a.-p. und seitlich) herangezogen.

Die Tab. 4 zeigt eine Übersicht dazu, welche Daten zu welchem Zeitpunkt im postoperativen Verlauf erhoben wurden. Die Studienformulare dazu sind im Anhang zu finden (siehe 11.2).

Tab. 4: Übersicht zur Datenerhebung im postoperativen Verlauf

Zeitpunkt	Klinische Daten	Radiologische Daten
Direkt postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> • Körperliche Untersuchung • Schmerzprotokoll • SF-36 	<ul style="list-style-type: none"> • Schraubenfehlage • Durchbau der Fraktur
6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate und 12 Monate postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> • Körperliche Untersuchung • Schmerzprotokoll • SF-36 • Oxford Knee Score • Rasmussen Score - Klinischer Teil • Lysholm Score • Tegner Aktivitäts Score 	<ul style="list-style-type: none"> • Schraubenfehlage • Durchbau der Fraktur • Sekundärer Repositionsverlust • Rasmussen Score - Radiologischer Teil

Konnten die Patienten in Ausnahmefällen ihre Nachuntersuchungstermine an einem unserer Studienstandorte nicht wahrnehmen, so wurden durch ein telefonisches Gespräch mit der Reha-Klinik, dem Hausarzt oder den Studienpatienten Daten gesammelt. Wenn radiologische Aufnahmen extern angefertigt wurden, wurden diese angefordert.

Am Studienzentrum München wurden die klinischen Daten von mir persönlich erhoben. An den externen Studienstandorten war ein Prüfarzt vor Ort dafür verantwortlich. Die Datenzusammentragung und Auswertung wurde von mir, mit Unterstützung durch das Team am Studienstandort München, durchgeführt. Die radiologischen Daten aller Standorte wurden anhand der Röntgenbilder von der Radiologin PD Dr. Sonja Kirchhoff (Institut für klinische Radiologie, Klinikum der Universität, Ludwig-Maximilians-Universität München) verblindet erhoben.

Da der für die Studie verantwortliche Prüfarzt Herr Prof. Dr. med. Peter Biberthaler bis zum 31.03.2011 geschäftsführender Oberarzt an der Chirurgischen Klinik München - Innenstadt war, begann die wissenschaftliche Arbeit zunächst an der Ludwig-Maximilians-Universität. Alle Patienten des Standortes München wurden in dieser Klinik rekrutiert und nachuntersucht. Zum 1.04.2011 wurde Herr Prof. Biberthaler an die Technische Universität München berufen und übernahm die Leitung der Klinik für Unfallchirurgie am Klinikum rechts der Isar. Somit wurde die wissenschaftliche Arbeit mit der Auswertung der gewonnenen Daten an der Technischen Universität München fortgeführt und das Promotionsvorhaben dementsprechend auch dort angemeldet.

3.2 PATIENTENKOLLEKTIV

Die Kriterien zur Teilnahme der Patienten an der Studie lauteten:

○ Einschlusskriterien:

- Vorliegen einer kniegelenksnahen Fraktur bei der seitens des Operateurs die Indikation zur Versorgung mittels einer winkelstabilen Plattenosteosynthese gestellt wurde. Hierzu zählten folgende Frakturen:
 - Frakturen des distalen Femur:
 - AO/ASIF Typ 33 - A - C
 - periprothetisch
 - Frakturen der proximalen Tibia:
 - AO/ASIF Typ 41 - A - C

Anmerkung: Anfangs waren die Einschlusskriterien auf die Frakturtypen AO/ASIF Typ A3 und C beschränkt gewesen, denn die winkelstabilen Plattensysteme waren zu Beginn der Studie nur für diese Frakturtypen offiziell indiziert. Als sich herausstellte, dass das LISS- und NCB®-System an allen Studienzentren eine breitere Anwendung fanden, wurden die Einschlusskriterien dementsprechend auf alle Frakturtypen erweitert.

- Alter: 18 – 95 Jahre

○ Ausschlusskriterien:

- Vorliegen einer pathologischen Fraktur
- Schwangere, Strafgefangene und Patienten mit bekannter Betreuung

Eine im Vorlauf der Studie mittels dem Programm „Power and Sample Size“ der Vanderbilt University (www.vanderbilt.edu/prevmed/ps/index.htm) durchgeführte Fallzahlkalkulation ergab eine optimale Patientenanzahl von $n = 90$ (siehe 3.5). Diese Fallzahl wurde trotz des multizentrischen Designs im oben genannten Zeitraum von vier Jahren nicht erreicht. Der Entschluss zum vorzeitigem Beenden der Studie mit einer Fallzahl von $n = 70$ Frakturen stützte sich auf die Ergebnisse einer Zwischenauswertung, die für eine Veröffentlichung auf der 88. Jahrestagung der Vereinigung der Bayerischen Chirurgen am 21.07.2011 erfolgt war. Hier zeigten sich bereits signifikante Unterschiede und gewisse Tendenzen im klinischen Outcome zwischen den verwendeten Plattensystemen.

3.3 PRIMÄRE ZIELPARAMETER

3.3.1 Radiologische Daten

Die radiologischen Daten wurden anhand der Standardröntgenaufnahmen „*Knie in zwei Ebenen*“ (a.-p. und seitlicher Strahlengang) erhoben, die im Rahmen der Versorgung und der regulären Nachuntersuchung prä- und postoperativ angefertigt wurden.

3.3.1.1 Schraubenfehllagen

Die zur Fixierung der winkelstabilen Platte in den Knochen eingebrachten Schrauben wurden anhand der direkt postoperativ angefertigten Röntgenbilder auf das Vorliegen einer Fehllage hinsichtlich der folgenden drei Aspekte geprüft:

- *Intraartikuläre Fehllage:*
Eine Schraube durchbricht den Gelenkknorpel und ragt in den Gelenkraum hinein.
- *Interfragmentäre Fehllage:*
Eine Schraube fasst zwei Fragmente und steht dabei nicht in einem Winkel von 90° zum Frakturspalt.
- *Fehllage > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis:*
Eine bikortikale Schraube ist zu lang gewählt, sodass die Spitze der Schraube die Gegenkortikalis mit > 5 mm überragt.

Relevant war hier jeweils nur das Vorliegen der Fehllage. Wie stark die Fehllage ausgeprägt war, wurde nicht näher beschrieben.

3.3.1.2 Durchbau der Fraktur

Im Verlauf der Nachuntersuchungen wurde die Knochenheilung anhand des Durchbaus der Fraktur untersucht und wie folgt eingeteilt:

- Grad A : unscharfe Knochenverdichtung (Granulationsphase)
- Grad B : scharfrandige Knochenverdichtung mit Überbrückung und anfänglichem Durchbau (Reparationsphase)
- Grad C : vollständiger Knochendurchbau (Remodelling-Phase)
- Grad D: Pseudarthrose (hypertroph/ atroph)

Die Einteilung orientiert sich an dem biologischen Frakturdurchbau und den dazugehörigen radiologischen Zeichen. Dabei ist zu beachten, dass per Definition erst 6 Monate nach ausbleibender Frakturheilung von einer Pseudarthrose (und somit auch von Grad D) gesprochen werden kann.

3.3.1.3 Sekundärer Repositionsverlust

Ab der 6. Woche postoperativ wurde die Stellung der Fraktur in den Röntgenaufnahmen jeweils mit der direkt postoperativ angefertigten Röntgenkontrolle verglichen und auf einen möglichen sekundären Repositionsverlust überprüft. Die Beurteilung erfolgte in zwei Kategorien:

- *Achsenabweichung:* valgum/ varum in Bezug auf den Frakturspalt
- *Fehlrotation:* Rotation auf Höhe des Frakturspalt („Torsion“)

Die Einteilung des sekundären Repositionsverlustes erfolgte nach folgender Abstufung:

- kein (kein relevanter; entspricht $< 10^\circ$)
- 10 – 20°
- $> 20^\circ$.

3.3.1.4 Rasmussen Score - Radiologischer Teil

Der nach Poul S. Rasmussen benannte und 1973 erstmals publizierte *Rasmussen Score* wurde zur besseren Beurteilung und zur Entscheidungshilfe für einen adäquaten Behandlungsweg von prox. Tibiafrakturen entwickelt. Da diese oft mit einer Verletzung von anderen Strukturen des Kniegelenks einhergehen, war Rasmussen der Überzeugung, dass die radiologische Analyse einer Fraktur stets durch eine funktionelle Beurteilung des Kniegelenks ergänzt werden sollte [Rasmussen, 1973]. So besteht der von ihm entwickelte *Rasmussen Score* aus einem radiologischen (anatomischen) Teil (siehe Tab. 5) und einem klinischen (funktionellen) Teil (siehe 3.3.2.4).

Der radiologische Teil des *Rasmussen Score* bewertet die folgenden drei Parameter:

- *Depression:* Die Depression beschreibt eine Stufenbildung in der Gelenkfläche, die auf das Absinken von Frakturfragmenten zurückzuführen ist. Die Einteilung erfolgt nach der Abstufung: „keine“, „ $< 5\text{mm}$ “, „6 – 10 mm“ und „ $> 10\text{mm}$ “.
- *Kondyläre Erweiterung:* Die kondyläre Erweiterung ist ein weiteres Maß für ein Verschieben der Fraktur, welches in einer Vergrößerung

des kondyläre Durchmessers resultieren kann. Die Abstufung erfolgt ebenfalls nach dem Schema „keine“, „< 5 mm“, „6 - 10 mm“ und „> 10 mm“.

- *Achsenabweichung:* Die Achsenabweichung (varus/ valgus) bezieht sich hier auf das Kniegelenk als Bezugspunkt. Relevant ist hier nur das Ausmaß und nicht die Richtung der Abweichung. Eingeteilt wird die Abweichung wie folgt: „keine“, „< 10°“, „10 - 20°“ und „> 20°“.

Tab. 5: Rasmussen Score - Radiologischer Teil (modifiziert aus [Rasmussen, 1973])

A	Depression	Keine	6
		< 5 mm	4
		6 - 10 mm	2
		> 10 mm	0
B	Kondyläre Erweiterung	Keine	6
		< 5 mm	4
		6 - 10 mm	2
		> 10 mm	0
C	Achsenabweichung (varus/ valgus)	Keine	6
		< 10°	4
		10 - 20°	2
		> 20°	0

Für jeden einzelnen Parameter werden 0 - 6 Punkten vergeben, wobei 0 für das schlechteste und 6 Punkte für das beste Behandlungsergebnis steht. Insgesamt kann somit eine maximale Punktzahl von 18 erreicht werden, was für ein ideales Outcome spricht.

Um die erzielte Gesamtpunktzahl besser einordnen zu können, wird folgende Beurteilungsskala in der Originalpublikation Rasmussens vorgeschlagen [Rasmussen, 1973]:

18:	sehr gut	} akzeptabel
12 - 17:	gut	
6 - 11:	moderat	} inakzeptabel
0 - 5:	schlecht	

3.3.2 Klinische Daten

3.3.2.1 Klinische Untersuchung

In der klinischen Untersuchung wurden verschiedene Daten über die Inspektion, die Palpation und die Funktionsprüfung bei den Patienten erhoben (siehe Tab. 6).

Tab. 6: Zielparameter der Klinischen Untersuchung

Inspektion	Hautbeschaffenheit	Rötung	Ja/ Nein
		Schwellung	Ja/ Nein
		Blässe	Ja/ Nein
		Effloreszenzen	Ja/ Nein
		Narben (Reizung/ Wundheilungsstörung)	Ja/ Nein
	Gelenkkontur	Schwellung	Ja/ Nein
		Verstrichene parapatellare Delle	Ja/ Nein
	Muskulatur	Atrophie des M. vastus medialis	Ja/ Nein
	Beinachsen	Fehlstellung in der Frontalebene (Genu varum/ valgum)	Ja [°]/ Nein
		Fehlstellung in der Sagittalebene (Genu recurvatum/ flexum)	Ja [°]/ Nein
Palpation		Überwärmung	Ja/ Nein
		Gelenkerguss (tanzende Patella/ Bulge Sign)	Ja/ Nein
		Bakerzyste	Ja/ Nein
		Krepitation	Ja/ Nein
Funktionsprüfung	Neutral-Null- Methode	Extension/ Flexion	[°]
		Innen-/ Außenrotation	[°]
		Streckdefizit	[°]
		Verminderte Streckkraft (in 5/5 im Vergleich zur Gegenseite)	[x/5]

Seitenbänder	Abduktions-/ Adduktionstest	Instabilität: ja [Grad*]/ nein
Kreuzbänder	Schublade-/ Lachmann-Test	Instabilität: ja [Grad*]/ nein
Menisken	Überstreck-/ Hyperflexionsschmerz/ Steinmann I, II/ McMurray	Positiv/ Negativ

* Ligament-Instabilität: Grad 0: keine Instabilität
 Grad 1: Instabilität < 5 mm
 Grad 2: Instabilität 5 – 10 mm
 Grad 3: Instabilität > 10 mm

3.3.2.2 Schmerzprotokoll

Bei jeder Nachuntersuchung wurden die Patienten gebeten, die derzeitige durchschnittliche (Schmerzen in Ruhe und Bewegung zusammen) Schmerzintensität anhand der Visuellen Analogskala (VAS) zu quantifizieren. Außerdem wurden sie zur Einnahme von Analgetika befragt, unabhängig davon, ob diese regelmäßig oder nur bei Bedarf eingenommen wurden.

3.3.2.3 Oxford Knee Score

Der *Oxford Knee Score* ist ein 12-teiliger klinischer Score, der erstmalig 1998 von Dawson et al. beschrieben und für die Evaluation des Outcomes eines Kniegelenkersatzes aus Sicht des Patienten entwickelt wurde [Dawson, 1998]. Die Fragen (siehe Tab. 7) behandeln thematisch die Schmerzen des Patienten und die Funktionalität des Kniegelenks, wobei letzteres vor allem über die bestehenden Einschränkungen des Patienten im Alltag evaluiert wird.

Obwohl der *Oxford Knee Score* spezifisch für die Bewertung von Kniegelenkersatz-Operationen entwickelt wurde, hat er sich über die Jahre in Studien auch als ein geeignetes Mittel für die Beurteilung anderer Therapien am Kniegelenk erwiesen, so z.B. bei pharmakologischen Therapien, Osteotomien und Frakturbehandlungen [Murray, 2007]. Aus diesem Grund wurde der *Oxford Knee Score* auch als ein adäquates Maß für die Beurteilung des Outcomes unserer Studie angesehen.

Wie schon eingangs erwähnt besteht der *Oxford Knee Score* aus 12 Fragen. Jede Frage hat fünf mögliche Antworten, für die 1 (= sehr gutes Outcome) – 5 (= schlechtes Outcome) Punkte vergeben werden. Insgesamt kann so eine maximale Punktzahl von 60 (= schlechtes Outcome)

und eine Mindestpunktzahl von 12 (= sehr gutes Outcome) erreicht werden Dawson, 1998. Zum besseren internationalen Vergleich wurde das Bewertungssystem durch Subtraktion der erreichten Gesamtpunktzahl von 60 an das vielfach verwendete „0 zu 48 System“ angeglichen. Ein Patient, der weder Einschränkungen noch Schmerzen aufweist, erzielt somit eine bestmögliche Punktzahl von 48. Das schlechteste Outcome wird mit 0 Punkten bewertet.

Tab. 7: Oxford Knee Score (modifiziert aus [Dawson, 1998])

1.	Beschreiben Sie das Ausmaß der Schmerzen an Ihrem Knie!	Keine Schmerzen	1
		Sehr wenige Schmerzen	2
		Wenige Schmerzen	3
		Moderate Schmerzen	4
		Schwere/ ausgeprägte Schmerzen	5
2.	Haben Sie durch Ihre Knieproblematik Schwierigkeiten bei der Ganzkörperpflege?	Keine Schwierigkeiten	1
		Sehr wenige Schwierigkeiten	2
		Moderate Schwierigkeiten	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?	Kein 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/ > 30 min	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 des 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 („Giving-Way-Phänomen“)?	Ja	1
		Mit leichten Schwierigkeiten	2
		Mit moderaten Schwierigkeiten	3
		Mit extremen Schwierigkeiten	4
		Nein, unmöglich	5
11.	Können Sie sich mit Ihrer Knieproblematik weiterhin selbst versorgen?	Ja	1
		Mit leichten Schwierigkeiten	2
		Mit 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	5

3.3.2.4 Rasmussen Score - Klinischer Teil

Der klinische Teil des *Rasmussen Scores* wurde ergänzend zur radiologischen Frakturreevaluation entwickelt (siehe 3.3.1.4), um eine bessere Basis für die Entscheidung zum therapeutischen Vorgehen bei Tibiakopffrakturen zu schaffen [Rasmussen, 1973]. Er stellt eine Kombination aus subjektiven und objektiven Aspekten dar. Beurteilt wird die Funktionalität des Kniegelenks über die folgenden fünf Kriterien: Schmerzen, Gehfähigkeit, Extension, Bewegungsumfang und Instabilität der Seitenbänder (siehe Tab. 8).

Tab. 8: Rasmussen Score - Klinischer Teil (modifiziert aus [Rasmussen, 1973])

Schmerzen	Keine	6
	Gelegentlich	5
	Positionsabhängig	4
	Immer bei Belastung	2
	Nächtlicher Ruheschmerz	0
Gehfähigkeit	Normal	6
	Mindestens 1 h	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 Extension > 10°	2

Pro Kriterium werden bis zu 6 Punkte (= sehr gut) vergeben, sodass insgesamt eine Punktzahl von 4 – 30 Punkten erreicht werden kann. Die maximale Punktzahl von 30 stellt dabei ein ideales Outcome ohne Schmerzen und guter Funktionalität dar. Für eine bessere Einordnung der erzielten Gesamtpunktzahl findet man in der Originalpublikation folgende Einteilung [Rasmussen, 1973]:

27 – 30:	sehr gut	}	akzeptabel
20 – 26:	gut		
10 – 19:	moderat	}	inakzeptabel
4 – 9:	schlecht		

Obwohl der *Rasmussen Score* nur für die Einschätzung von Tibiakopffrakturen entwickelt wurde, stellen die bewerteten Kriterien gleichermaßen auch ein geeignetes Maß für die Beurteilung von dist. Femurfrakturen dar. Aus diesem Grund wurde der *Rasmussen Score* auch für unsere Studie zur Bewertung des Outcomes herangezogen.

3.3.2.5 Lysholm Score

Der *Lysholm Score* [Tegner, 1985] ist ein weiterer klinischer Score, der die Funktionalität des Kniegelenks aus Sicht des Patienten wiedergibt. Er wurde von Tegner und Lysholm zur Evaluation der Instabilität nach Seiten- oder Kreuzbandverletzungen entwickelt und stellt eine Modifikation des *Scores n. Lysholm/ Gillquist* [Lysholm, 1982] dar. Je nach Relevanz für die Funktion des Kniegelenkes werden bei den 8 Kategorien des *Lysholm Scores* unterschiedlich viele Punkte vergeben. Auch die Anzahl der Antwortmöglichkeiten variiert von 3 – 6 Antworten.

Insgesamt kann beim *Lysholm Score* ein Wert von 100 Punkten erreicht werden, welcher für eine sehr gute Kniegelenksfunktion ohne Instabilität und somit ein gutes Outcome spricht. Das schlechteste Outcome wird mit 1 Punkt bewertet (siehe Tab. 9).

Tab. 9: Lysholm Score (modifiziert aus [Tegner, 1985])

Hinken	Nein	5
	Wenig oder zeitweise	3
	Stark oder 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 teil zu nehmen)	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

3.3.2.6 Tegner Aktivitäts Score

Der *Tegner Aktivitäts Score* [Tegner, 1985] beurteilt das Aktivitätsniveau des Patienten und ordnet dieses auf einer Skale von 0 (= arbeitsunfähig wegen Knieproblemen) bis 10 (= kompetitiver Sport) ein (siehe Tab. 10). Besonders bei Kniebandverletzungen stellt die Rückkehr zum Sport ein Maß für ein gutes Outcome der Therapie dar. Da verschiedene Sportarten und Aktivitäten das Knie jedoch unterschiedlich stark belasten, entwickelten Tegner und Lysholm für eine bessere Quantifizierung des Outcomes den *Tegner Aktivitäts Score*. In einer Studie konnten sie zeigen, dass Einschränkungen der Kniefunktion durch ein niedriges Aktivitätsniveau maskiert werden können und so vom Patienten nicht bemerkt werden. In Kombination mit anderen klinischen Scores, die die Funktionalität des Knies beurteilen (z.B. der *Lysholm Score*), lässt sich durch den *Tegner Aktivitäts Score* so die wirkliche Kniefunktion besser einschätzen [Tegner, 1985].

Tab. 10: Tegner Aktivitäts Score (modifiziert aus [Tegner, 1985])

Kompetitiver Sport	Fußball (nationale oder internationale Elite)	10
Kompetitiver Sport	Fußball (untere Liga), Eishockey, Wrestling, Gymnastik	9
Kompetitiver Sport	Bandy (ähnlich Eishockey), Squash, Badminton, Leichtathletik (Sprungdisziplinen), Alpin-Ski	8

Kompetitiver Sport	Tennis, Leichtathletik (Laufdisziplinen), Motorcross, Handball, Basketball	7
Erholungssport	Fußball, Eishockey, Squash, Leichtathletik (Sprungdisziplinen), Cross-Country Läufe	
Erholungssport	Tennis, Badminton, Handball, Basketball, Alpin-Ski, Jogging (mind. 5x/ Woche)	6
Arbeit	Schwere Arbeit (Bauarbeiten, Forstarbeiten etc.)	5
Kompetitiver Sport	Radfahren, Langlaufski	
Erholungssport	Jogging (mind. 2x/ Woche) auf unebenem Grund	
Arbeit	Moderat schwere Arbeit (LKW-Fahrer/-in, Handwerke/-in, etc.)	4
Erholungssport	Radfahren, Langlaufski, Jogging (mind. 2x/ Woche auf ebenem Grund)	
Arbeit	Leichte Arbeiten (z.B. Krankenpfleger)	3
Kompetitiv-/ Erholungssport	Schwimmen	
Spaziergänge	Waldspaziergang möglich	
Arbeit	Leichte Arbeiten	2
Spaziergänge	Möglich auf unebenem Grund, aber nicht im Wald	
Arbeit	Sitzende Tätigkeit möglich	1
Spaziergänge	Nur Gehen auf ebenem Grund möglich	
Arbeit	Arbeitsunfähig/ Frührente wegen Knieproblemen	0

3.4 SEKUNDÄRE ZIELPARAMETER

3.4.1 Präoperative Patientendaten

Die präoperativen Patientendaten (siehe Tab. 11) wurden v.a. den stationären Arztbriefen entnommen, zum Teil jedoch auch den Operationsprotokollen und dem vom Operateur auszufüllenden Studienformular *Operationsdetails* (siehe 11.2). Die Frakturklassifikation wurde zusätzlich anhand der präop. Röntgenaufnahme überprüft und ggf. korrigiert. Dabei wurden die Frakturen nach der AO/ASIF-Klassifikation (siehe 1.3.4) in Typ A, B und C eingeteilt. Eine weitere Einteilung in die Schweregrade 1, 2 und 3 wurde vernachlässigt.

Bei Vorliegen einer periprothetischen Fraktur wurde dies vermerkt, jedoch nicht näher klassifiziert. Dazu zählen kniegelenksnahe Frakturen bei Knie-TEP, auf Höhe des Schafts einer Hüft-TEP oder auf Höhe eines Femur-/Tibianagels.

Tab. 11: Präoperative Patientendaten

Geschlecht	<ul style="list-style-type: none"> • Männlich • Weiblich
Alter	
Unfallursache	<ul style="list-style-type: none"> • Verkehrsunfall • Treppensturz • Sturz aus > 2 m Höhe • Sturz aus < 2 m Höhe • andere Ursachen
Ort der Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> • München • Regensburg • Würzburg • Ulm
Frakturtyp	<ul style="list-style-type: none"> • Frakturklassifikation n. AO/ASIF <ul style="list-style-type: none"> ○ Typ A ○ Typ B ○ Typ C • Periprothetische Fraktur
Weichteilverletzung	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlossene Fraktur (Klassifikation n. Tscherne) • Offene Fraktur (Klassifikation n. Gustilo)
Verletzungsart	<ul style="list-style-type: none"> • Isolierte Verletzung • Mehrfachverletzung
Nebendiagnosen	<ul style="list-style-type: none"> • Frakturen • Gleichseitige Frakturen • Bekannte Osteoporose • Keine relevanten

3.4.2 Operationsdetails

Die für unsere Studie relevanten Operationsdetails (siehe Tab. 12) wurden zum einen über das vom Operateur auszufüllende Studienformular *Operationsdetails* (siehe 11.2) und zum anderen anhand der Operationsberichte und Arztbriefe gewonnen.

Tab. 12: Operationsdetails

Intervall bis zur Operation [h]	
Versorgung innerhalb 24 h	Ja/ Nein
Erfahrung des Operateurs (Operationen pro Operateur)	
Operationszeit (skin-to-skin) [min]	
Lokalisation des Zugangs	<ul style="list-style-type: none"> • lateral (Standard) • anterior • medial
Hautschnittlänge (lat. Zugang) [cm]	
Hautschnittweiterung	Ja/Nein
Zusätzlicher Zugang	Ja/ Nein
Minimalinvasives Vorgehen	Ja/Nein
Repositionshilfen	<ul style="list-style-type: none"> • Fixateur externe • Distraktor • Schanz-Schraube • keine
Repositionszeit [min]	
Implantatgröße [Lochanzahl]	
Gelenknahe Schraubenanzahl (bei DF distal und bei PT proximal der metaphysären Fixation)	
Diaphysäre Schraubenanzahl (bei DF proximal und bei PT distal der metaphysären Fixation)	
Zugschrauben (sowohl in Platte als auch separat)	Ja/ Nein

Zusätzliche Maßnahmen zur Repositionserhaltung	<ul style="list-style-type: none"> • Zugschraube (außerhalb der Platte) • Andere Schraubenosteosynthese • Plattenosteosynthese • Spongiosaplastik/ Knochenzement • Keine
Arthroskopische Assistenz	Ja/ Nein
Arthrotomie	Ja/ Nein
Durchleuchtungszeit [sec]	

3.4.3 Klinische Daten

3.4.3.1 SF-36

Der SF-36 (= „36-item short-form survey“) ist ein 36-teiliger Fragebogen, welcher von Ware et al. zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erstellt wurde [Ware, 1992]. Da er krankheitsunspezifisch ist, findet er eine breite Anwendung in klinischen Studien und dient indirekt zur Ermittlung der Patientenzufriedenheit. Dabei gehen die 36 Fragen sowohl auf körperliche als auch auf soziale und emotionale Aspekte ein (Fragebogen siehe 11.2). Bei der Auswertung des SF-36 ergeben sich folgende 8 Dimensionen der subjektiven Gesundheit (aus [Ware, 2000; Bullinger, 2000]), die jeweils mit einer Punktzahl von 0 (= schlecht) bis 100 (= gut) bewertet werden:

- PF: Körperliche Funktionsfähigkeit (*physical functioning*)
- RP: Körperliche Rollenfunktion (*role physical*)
- BP: Körperliche Schmerzen (*bodily pain*)
- GH: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (*general health*)
- VT: Vitalität (*vitality*)
- SF: Soziale Funktionsfähigkeit (*social functioning*)
- RE: Emotionale Rollenfunktion (*role emotional*)
- MH: Psychisches Wohlbefinden (*mental health*)

Zusammenfassend können aus diesen 8 Dimensionen zudem zwei Summenskalen berechnet werden: eine für die körperliche (PCS, *physical health component summary score*) und eine für die psychische Gesundheit (MCS, *mental health component summary score*). Die Dimensionen werden dazu „z-transformiert“ und gehen dann bei der Aufsummierung mit unterschiedlich großer Gewichtung in die Berechnung der Summenskalen ein [Ellert, 2004]. In unserer Studie wurde hierfür die amerikanische Gewichtung gewählt, die auf einer 1990 in der USA durchgeführten Normstichprobe basiert (standardisiert: US-Norm 1990). Die Gewichtung beruht auf unterschiedlichen Koeffizienten für den PCS und den MCS. Eine T-Transformation mit dem Mittelwert 50 und der Standardabweichung 10 sorgt am Ende für eine einfachere Vergleichbarkeit der Summenskalen mit dem Normkollektiv. Ein Wert über 50 liegt demnach über dem Mittelwert und einer unter 50 unter dem Mittelwert der Normstichprobe. Die Tab. 13 zeigt die Normwerte für die Mittelwerte und Standardabweichung der 8 Dimensionen sowie die verwendeten Summenskalen-Koeffizienten von PCS und MCS.

Tab. 13: SF-36 - Berechnungsdaten (US-Norm 1990)

<i>Dimension</i>	<i>Mittelwert</i>	<i>SD</i>	<i>PCS-Koeffizient</i>	<i>MCS-Koeffizient</i>
PF	84,5	22,9	+0,424	-0,230
RP	81,2	33,8	+0,351	-0,123
BP	75,5	23,6	+0,318	-0,097
GH	72,2	20,2	+0,250	-0,016
VT	61,1	20,9	+0,029	+0,235
SF	83,6	22,4	-0,008	+0,269
RE	81,3	33,0	-0,192	+0,434
MH	74,8	18,0	-0,221	+0,486

3.4.3.2 *Komplikationen*

Während des postoperativen Beobachtungszeitraums von 12 Monaten wurde die Häufigkeit des Auftretens folgender Komplikationen analysiert:

- Pseudarthrose
- Infektion/ Wundheilungsstörung
- Peroneusparese
- Implantatversagen

- Operative Revision mit frühzeitiger Plattenentfernung (d.h. < 12 Monate postop.) und z.T. mit Verfahrenswechsel
- postop. Kompartmentsyndrom

3.5 STATISTISCHE METHODEN

Im Vorlauf unserer Studie wurde mit Hilfe des Programms „*Power and Sample Size*“ der Vanderbilt University (www.vanderbilt.edu/prevmed/ps/index.htm) die erwünschte Fallzahl von n = 90 Patienten kalkuliert. Als Grundlage für die Fallzahlenberechnung wurden die Studien von Partenheimer [Partenheimer, 2007] und Röderer [Röderer, 2010b] herangezogen. Folgende Daten gingen in die Berechnung mit ein:

- Design: unabhängig
- Fallkontrolle: prospektiv
- Bemessen des Unterschieds: in Prozentzahlen
- Verwendetes Testverfahren: Exakter Test nach Fisher
- α -Fehler: 0,05
- β -Fehler (= power): 0,8
- Häufigkeit des Ereignisses monoaxialer postop. Fehlreposition: 23 %
[Partenheimer, 2007]
- Häufigkeit des Ereignisses polyaxialer postop. Fehlreposition: 7 %
[Röderer, 2010b]
- Verhältnis Fall-Fall: 1:1

Die Darstellung der Ergebnisse der vorliegenden Studie erfolgte hauptsächlich deskriptiv anhand von absoluten und relativen Häufigkeiten, Mittelwerten und Standardfehler des Mittelwertes (SEM = standard error of the mean). Darüber hinaus wurden die Daten der beiden randomisierten Gruppen auf signifikante Unterschiede getestet. Die statistische Auswertung

erfolgte mit Hilfe des Programms *Sigmaplot 11.0*[®] der Firma *Systat Software GmbH*. Zum Nachweis eines signifikanten Unterschieds von Mittelwerten wurde für unverbundene Stichproben (Vergl. der beiden randomisierten Gruppen zu einem Zeitpunkt) der *t-Test* durchgeführt, bei nicht-vorhandener Normalverteilung der *Mann-Whitney-U-Test*. Bei dem Vergleich von Werten mehrerer Gruppen (Vergl. der Werte zu verschiedenen Zeitpunkten) wurde der *ANOVA on Ranks* (= *Kruskal-Wallis One Way Analysis of Variance on Ranks*) durchgeführt. Die Überprüfung signifikanter Unterschiede von Wahrscheinlichkeiten erfolgte mit Hilfe des *Chi-Quadrat-Tests* (größere Stichproben) und des *Exakten Test nach Fisher* (kleine Stichproben). In allen statistischen Berechnungen wurde ein p-Wert von $p < 0,05$ als signifikant angesehen.

Beim *SF-36* wurde für die Berechnung der 8 Dimensionen und die Summenskalen die Hilfe von Herr Dr. Matthias Morfeld (Institut für Medizinische Psychologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) in Anspruch genommen, der die Werte mithilfe des *SPSS*-Programms ermittelte.

Die Darstellung von unverbundenen Daten erfolgte im Ergebnisteil häufig in Form von Boxplots. Dabei entsprechen die Boxen jeweils den mittleren 50 % der Daten (25. – 75. Perzentil). Die horizontale Linie repräsentiert den Median und ist somit ein Maß für die Gleichmäßigkeit der Verteilung (symmetrisch/ schief). Die Fehlerbalken (*whiskers*) zeigen die 10. und 90. Perzentile. Ausreißer sind durch Punkte im Diagramm gekennzeichnet.

4 ERGEBNISSE

4.1 PATIENTENKOLLEKTIV

Im Zeitraum vom 07/2008 – 09/2011 wurden insgesamt 70 Patienten in unsere Studie eingeschlossen. Da sich eine Patientin gleichzeitig eine Tibiakopffraktur an beiden Beinen zuzog, konnte sie auch zweimal in die Studie aufgenommen werden. Im engeren Sinne wurden daher nur 69 Personen eingeschlossen und hierbei Daten von 70 Frakturen erhoben. Es wird im Folgenden jedoch vereinfacht von einer Patientenzahl von $n = 70$ gesprochen.

Bei den 70 kniegelenksnahen Frakturen handelte es sich um 27 Femurfrakturen (39 %) und 43 Tibiafrakturen (61 %).

Entsprechend der Randomisierung wurden 37 Patienten (53 %) mit dem neueren Osteosyntheseverfahren NCB® (*Non-Contact Bridging*) -DF bzw. -PT und 33 Patienten (47 %) mit dem bisherigen Standardverfahren LISS (*Less Invasive Stabilization System*) -DF bzw. -PLT versorgt. Ebenso gleichmäßig sah auch die Verteilung innerhalb der Femur- ($n_{\text{LISS}} = 12 / n_{\text{NCB}} = 15$) und Tibiafrakturen ($n_{\text{LISS}} = 21 / n_{\text{NCB}} = 22$) aus (siehe Abb. 25).

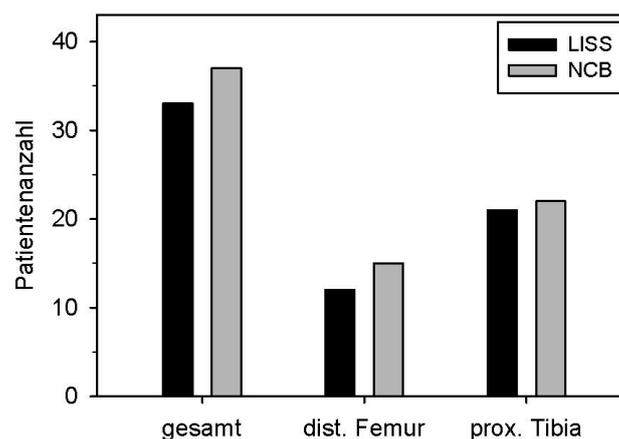


Abb. 25: Ergebnisse: Patientenverteilung nach Randomisierung. Graphisch dargestellt ist hier die Verteilung der Patienten auf die beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® nach erfolgter Randomisierung. Es zeigt sich insgesamt sowie auch einzeln bei den dist. Femurfrakturen und prox. Tibiafrakturen ein nahezu ausgeglichenes Verhältnis.

Bei den einmalig erhobenen, *sekundären Zielparametern* konnte die Fallzahl von $n = 70$ meist nahezu erreicht werden (siehe Abb. 26). So lagen bei den *präop. Patientendaten* durchschnittlich

Daten von $n = 68,9 \pm 1,0$, bei den *Operationsdetails* von $n = 51,8 \pm 4,0$ und bei den *Komplikationen* Daten vom Gesamtkollektiv $n = 70$ vor.

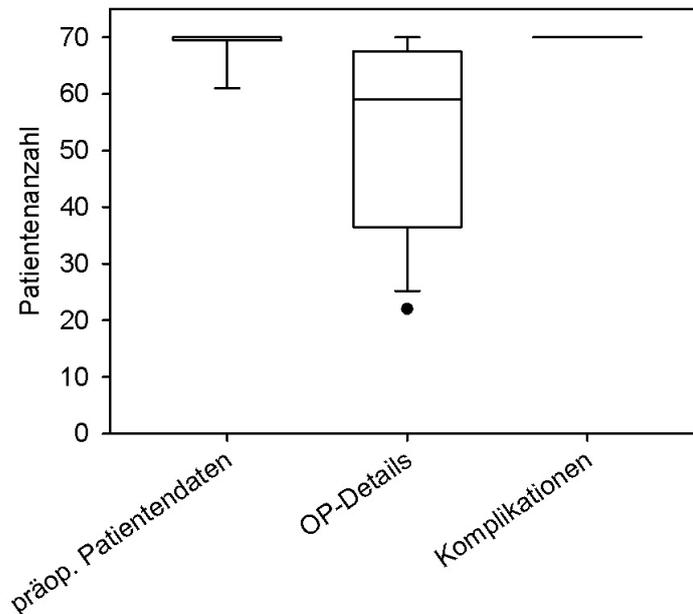


Abb. 26: Ergebnisse: Patientenanzahl ungebundener Daten - gesamt.

Diese Abbildung zeigt die Fallzahl der einmalig erhobenen Daten. Die meisten präop. Patientendaten und die Komplikationen konnten von allen Studienpatienten erhoben werden. Die Fallzahl der OP-Details hatte eine große Spannbreite, erreichte im Mittel jedoch eine Anzahl von $n = 51,8 \pm 4,0$.

Im Verlauf des postoperativen Beobachtungszeitraums von 12 Monaten konnte die Fallzahl von 70 Patienten bei der Erhebung der *primären Zielparameter* und dem *SF-36* jedoch leider nicht aufrecht gehalten werden (siehe Abb. 27). So erschienen weder alle Patienten regelmäßig zu den geplanten Nachuntersuchungsterminen noch wurden bei Anwesenheit der Patienten immer alle Parameter erhoben. Nur zu einem sehr geringen Anteil ist die Abnahme der Fallzahl auch dem verfrühten Ausscheiden von 6 Patienten aus der Studie geschuldet (= „*loss to follow-up*“). Die Gründe dafür waren:

- 4 Todesfälle
- 1 Verweigerung der weiteren Teilnahme aufgrund von Multimorbidität
- 1 Verweigerung der weiteren Teilnahme aufgrund von Unzufriedenheit mit der Behandlung der nebendiagnostisch behandelten OSG-Fraktur.

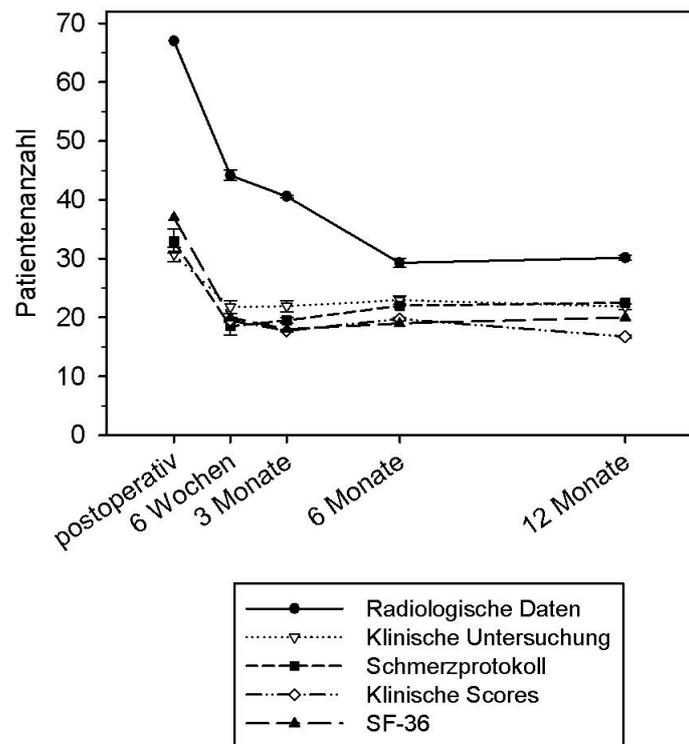


Abb. 27: Ergebnisse: Patientenanzahl verbundener Daten im postoperativen Verlauf - gesamt. Graphisch dargestellt sind hier die Fallzahlen der einzelnen verbundenen Datengruppen, die im postoperativen Nachuntersuchungszeitraum mehrfach erhoben wurden.

4.2 PRIMÄRE ZIELPARAMETER

4.2.1 Radiologische Daten

4.2.1.1 Schraubenfehllagen

Die Schraubenfehllagen in der winkelstabilen Plattenosteosynthese wurden anhand der direkt postoperativ angefertigten Röntgenaufnahmen (n = 67) festgestellt.

Intraartikuläre Schraubenfehllagen

Weder bei der Verwendung des LISS- noch des NCB®-Systems konnte eine intraartikuläre Schraubenfehllage in der winkelstabilen Plattenosteosynthese festgestellt werden.

Interfragmentäre Schraubenfehlagen

Das Auftreten interfragmentärer Schraubenfehlagen war mit einem Anteil von 4 % gering und ohne statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Plattensystemen. Betroffen waren 2 NCB®-Patienten (6 %) und 1 LISS-Patient (3 %) (siehe Abb. 28). In Abb. 29 u. 30 sind zwei Fallbeispiele für interfragmentäre Schraubenfehlagen zu sehen.

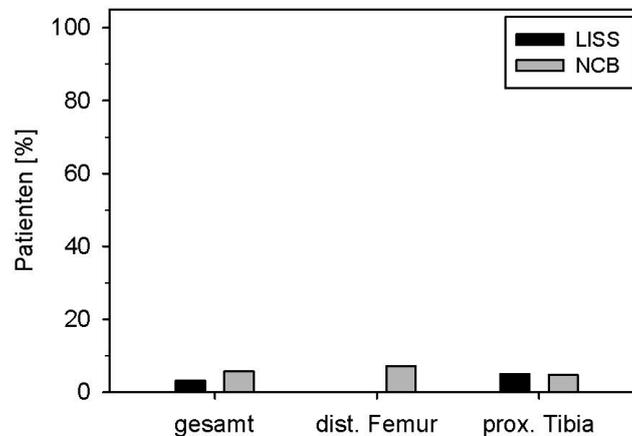


Abb. 28: Ergebnisse: Interfragmentäre Schraubenfehlagen (gesamt: $n_{\text{LISS}} = 32 / n_{\text{NCB}} = 35$; DF: $n_{\text{LISS}} = 12 / n_{\text{NCB}} = 14$, PT: $n_{\text{LISS}} = 20 / n_{\text{NCB}} = 21$). Diese Abbildung zeigt den prozentualen Anteil der Patienten mit mind. einer interfragmentären Schraubenfehlage, die anhand der direkt postoperativ angefertigten Röntgenaufnahmen nachgewiesen wurde. Das Auftreten war in beiden Behandlungsgruppen gering und etwa gleichhäufig.

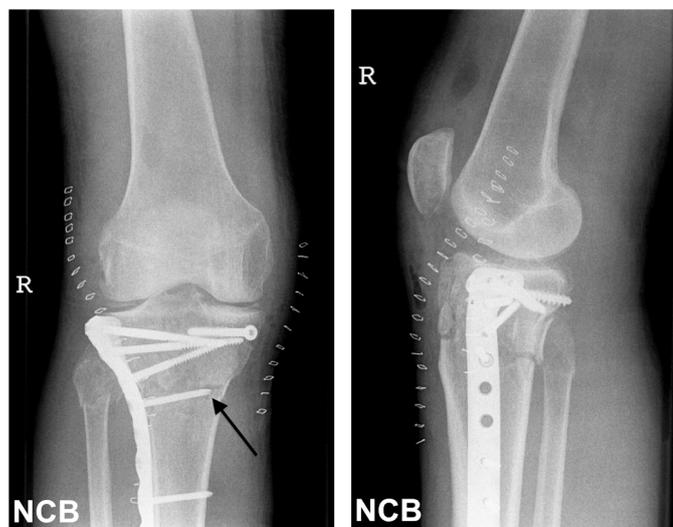


Abb. 29: Fallbeispiel Nr. 1 für interfragmentäre Schraubenfehlagen. Diese Abbildung zeigt die postoperativen Röntgenaufnahmen (a.-p. und seitlich) einer mit dem NCB®-System versorgten Tibiakopffraktur rechts. Der Pfeil weist auf die interfragmentäre Schraubenfehlage hin. Die Schraube liegt genau im Frakturspalt.

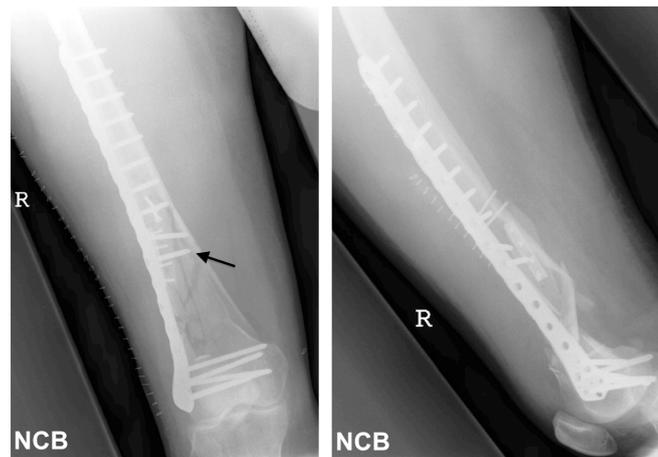


Abb. 30: Fallbeispiel Nr. 2 für interfragmentäre Schraubenfehlagen.

In dieser Abbildung sind die postoperativen Röntgenaufnahmen (a-p. und seitlich) einer mit dem NCB®-System versorgten dist. Femurfraktur zu sehen. Der Pfeil markiert die interfragmentäre Schraubenfehlage. Die Schraube reicht nur bis zum Frakturspalt, fasst jedoch nicht das gegenüberliegende Fragment.

Schraubenfehlagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis

In 28 % der Fälle wurde bei den postoperativen Röntgenbildern eine Schraubenfehlage durch Übertreten der Gegenkortikalis mit über 5 mm festgestellt. Ein statistisch signifikanter Unterschied konnte zwischen den beiden Behandlungsgruppen nicht festgestellt werden, jedoch zeigte sich allgemein und v.a. bei den prox. Tibiafrakturen eine Tendenz zu mehr Schraubenfehlagen unter Verwendung des NCB®-Systems (siehe Abb. 31).

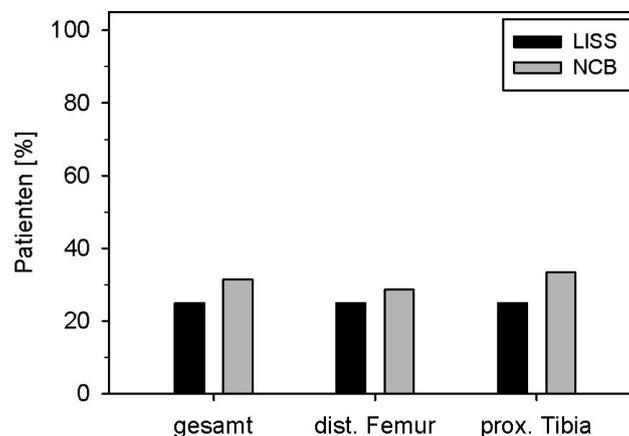


Abb. 31: Ergebnisse: Schraubenfehlagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis.

(gesamt: $n_{LISS} = 32 / n_{NCB} = 35$; DF: $n_{LISS} = 12 / n_{NCB} = 14$; PT: $n_{LISS} = 20 / n_{NCB} = 21$). Graphisch dargestellt findet sich hier der prozentuale Anteil an Patienten bei denen anhand der postoperativen Röntgenbilder Schrauben nachgewiesen wurden, die > 5 mm über die Gegenkortikalis hinausstehen. Es konnten tendenziell mehr dieser Art von Schraubenfehlagen bei der NCB®-Platte festgestellt werden.

In den Abb. 32 u. 33 sind Beispiele für Schraubenfehlagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis im diaphysären und metaphysären Bereich aufgeführt.



Abb. 32: Fallbeispiele für diaphysäre Schraubenfehlagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis. Diese Abbildung zeigt die postoperativen Röntgenbilder (a.-p.) von zwei prox. Tibiafrakturen, welche beide mit dem NCB®-System versorgt wurden. Die Pfeile weisen jeweils auf die diaphysären Schraubenfehlagen mit Überragen der Gegenkortikalis um > 5 mm hin.



Abb. 33: Fallbeispiele für metaphysäre Schraubenfehlagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis. In dieser Abbildung sind die postoperativen Röntgenbilder einer plattenosteosynthetisch versorgten dist. Femurfraktur (LISS) und prox. Tibiafraktur (NCB®) zu sehen. Die Pfeile markieren die metaphysären Schraubenfehlagen mit Überragen der Gegenkortikalis um > 5 mm.

4.2.1.2 Durchbau der Fraktur

Im zeitlichen Verlauf konnte bis 3 Monate nach der Operation insgesamt ein tendenziell schnellerer Durchbau des Frakturspaltes bei der Behandlung mit dem NCB®-System beobachtet werden (siehe Tab. 14).

Tab. 14: Ergebnisse: Durchbau der Fraktur - gesamt

		postoperativ (n _{LISS} = 32/ n _{NCB} = 35)	6 Wochen (n _{LISS} = 21/ n _{NCB} = 25)	3 Monate (n _{LISS} = 23/ n _{NCB} = 18)	6 Monate (n _{LISS} = 17/ n _{NCB} = 14)	12 Monate (n _{LISS} = 15/ n _{NCB} = 16)
Grad A	LISS	100 %	81 %	52 %	0	0
	NCB	100 %	40 %	28 %	0	0
Grad B	LISS	0	19 %	39 %	35 %	20 %
	NCB	0	56 %	56 %	29 %	25 %
Grad C	LISS	0	0	9 %	41 %	67 %
	NCB	0	0	17 %	43 %	63 %
Grad D	LISS	-	-	-	24 %	13 %
	NCB	-	-	-	29 %	13 %

So war zum Zeitpunkt 3 Monate postoperativ bei 56 % der NCB®-Patienten bereits eine scharfrandige Knochenverdichtung (Grad B) und bei 17 % ein vollständiger Knochendurchbau (Grad C) zu sehen. Ganz im Gegensatz dazu war zu diesem Zeitpunkt bei den Studienpatienten der LISS-Gruppe nur zu 39 % Grad B und zu 9 % Grad C des Durchbaus festzustellen; hier lag bei 52 % noch eine unscharfe Knochenverdichtung im Frakturspalt vor. Dieser Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant. Ab dem 6. Monat postoperativ war der Fortschritt der Frakturheilung zwischen den beiden Behandlungsgruppen wieder nahezu ausgeglichen.

Bei separater Betrachtung der dist. Femurfrakturen und prox. Tibiafrakturen zeigte sich ein leicht unterschiedlicher Verlauf (siehe Tab. 15 u. 16). So trat zwar anfangs in beiden Gruppen eine scharfrandige Knochenverdichtung (Grad B) unter Verwendung des NCB®-Systems sehr viel schneller ein, jedoch fand der Schritt zum kompletten Frakturdurchbau (Grad C) ab dem 3. Monat postoperativ bei den dist. Femurfrakturen mit dem LISS-System und bei den prox. Tibiafrakturen mit dem NCB®-System schneller statt. Auffällig war, dass ein Jahr nach der Operation unter den dist. Femurfrakturen bei regulärer Frakturheilung sowohl bei LISS als auch bei NCB® stets ein vollständiger Knochendurchbau zu finden war. Im Gegensatz dazu lag zu diesem Zeitpunkt bei ungefähr einem Drittel der Patienten mit einer prox. Tibiafraktur noch eine scharfrandige Knochenverdichtung (Grad B) vor.

Tab. 15: Ergebnisse: Durchbau der Fraktur - dist. Femur

		postoperativ (n _{LISS} = 12/ n _{NCB} = 13)	6 Wochen (n _{LISS} = 5/ n _{NCB} = 8)	3 Monate (n _{LISS} = 7/ n _{NCB} = 6)	6 Monate (n _{LISS} = 6/ n _{NCB} = 5)	12 Monate (n _{LISS} = 3/ n _{NCB} = 4)
Grad A	LISS	100 %	80 %	42,9 %	0	0
	NCB	100 %	38 %	33,3 %	0	0
Grad B	LISS	0	20 %	28,6 %	33 %	0
	NCB	0	63 %	66,7 %	40 %	0
Grad C	LISS	0	0	28,6 %	50 %	67 %
	NCB	0	0	0	20 %	75 %
Grad D	LISS	-	-	-	17 %	33 %
	NCB	-	-	-	40 %	25 %

Tab. 16: Ergebnisse: Durchbau der Fraktur - prox. Tibia

		postoperativ (n _{LISS} = 20/ n _{NCB} = 22)	6 Wochen (n _{LISS} = 16/ n _{NCB} = 17)	3 Monate (n _{LISS} = 16/ n _{NCB} = 12)	6 Monate (n _{LISS} = 11/ n _{NCB} = 9)	12 Monate (n _{LISS} = 12/ n _{NCB} = 12)
Grad A	LISS	100 %	81 %	56 %	0	0
	NCB	100 %	41 %	25 %	0	0
Grad B	LISS	0	19 %	44 %	36 %	25 %
	NCB	0	53 %	50 %	22 %	33 %
Grad C	LISS	0	0	0	36 %	67 %
	NCB	0	6 %	25 %	56 %	58 %
Grad D	LISS	-	-	-	27 %	8 %
	NCB	-	-	-	22 %	8 %

Der Anteil der Patienten mit einer Pseudarthrose (Grad D) weist in allen 3 Gruppen (gesamt, DF, PT) und auch zu den beiden Zeitpunkten 6 und 12 Monaten postoperativ große Unterschiede auf. Da jedoch nicht alle Patienten mit einer Pseudarthrose zu beiden Zeitpunkten an der Nachuntersuchung teilnahmen, ist die Zu- bzw. Abnahme der Pseudarthroserate so nur schwer beurteilbar. Zur besseren Vergleichbarkeit sollte daher nur das alleinige Auftreten einer Pseudarthrose – unabhängig vom Zeitpunkt der Diagnose – beurteilt werden (siehe 4.3.3.2). So zeigte sich insgesamt eine Pseudarthroserate von 13 %. Dabei konnten tendenziell mehr Pseudarthrosen bei den prox. Tibiafrakturen (14 %) beobachtet werden als bei den dist. Femurfrakturen (11 %). Ein Unterschied zwischen den beiden Plattensystemen war nicht zu erkennen.

4.2.1.3 Sekundärer Repositionsverlust

Achsenabweichung

Der Vergleich des sekundären Repositionsverlustes im Hinblick auf die Achsenabweichung zeigte im Langzeitverlauf einen tendenziell größeren Anteil an Achsenabweichungen und ein tendenziell größeres Ausmaß dieses sekundären Repositionsverlustes bei den LISS-Patienten. Zwar konnten anfangs bis einschließlich zur Verlaufskontrolle 3 Monate postoperativ beim Gesamtkollektiv (siehe Tab. 17) und bei den dist. Femurfrakturen (siehe Tab. 18) mehr Achsenabweichungen in der NCB®-Gruppe beobachtet werden, jedoch kehrte sich dieses Verhältnis 6 Monate nach der Operation wieder um. Bei den prox. Tibiafrakturen konnte zu keinem Zeitpunkt ein größerer Anteil an Achsenabweichungen bei den NCB®-Patienten festgestellt werden. Hier lag zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ ein ausgeglichenes Verhältnis an Repositionsverlusten vor und es zeichnete sich schon ab 3 Monate postoperativ ab, dass in der LISS-Gruppe der Anteil und auch das Ausmaß an Achsenabweichungen größer war (siehe Tab. 19).

Tab. 17: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Achsenabweichung - gesamt

		6 Wochen (n _{LISS} = 19/ n _{NCB} = 22)	3 Monate (n _{LISS} = 22/ n _{NCB} = 18)	6 Monate (n _{LISS} = 16/ n _{NCB} = 11)	12 Monate (n _{LISS} = 15/ n _{NCB} = 16)
keine	LISS	58 %	45 %	31 %	40 %
	NCB	50 %	44 %	36 %	50 %
10 – 20°	LISS	37 %	41 %	50 %	40 %
	NCB	41 %	39 %	64 %	44 %
> 20°	LISS	5 %	14 %	19 %	20 %
	NCB	9 %	17 %	0	6 %

Tab. 18: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Achsenabweichung - dist. Femur

		6 Wochen (n _{LISS} = 4/ n _{NCB} = 5)	3 Monate (n _{LISS} = 6/ n _{NCB} = 6)	6 Monate (n _{LISS} = 5/ n _{NCB} = 2)	12 Monate (n _{LISS} = 3/ n _{NCB} = 4)
keine	LISS	75 %	67 %	40 %	33 %
	NCB	40 %	50 %	50 %	50 %
10 – 20°	LISS	25 %	33 %	40 %	33 %
	NCB	40 %	17 %	50 %	50 %
> 20°	LISS	0	0	20 %	33 %
	NCB	20 %	33 %	0	0

Tab. 19: Ergebnisse : Sekundärer Repositionsverlust: Achsenabweichung - prox. Tibia

		6 Wochen (n _{LISS} = 15/ n _{NCB} = 17)	3 Monate (n _{LISS} = 16/ n _{NCB} = 12)	6 Monate (n _{LISS} = 11/ n _{NCB} = 9)	12 Monate (n _{LISS} = 12/ n _{NCB} = 12)
keine	LISS	53 %	38 %	27 %	42 %
	NCB	53 %	42 %	33 %	50 %
10 – 20°	LISS	40 %	44 %	55 %	42 %
	NCB	41 %	50 %	67 %	42 %
> 20°	LISS	7 %	19 %	18 %	17 %
	NCB	6 %	8 %	0	8 %

Fehlrotation

Die Daten zur Fehlrotation zeigten keinen eindeutigen Trend für eines der beiden Plattensysteme. So konnte beim Gesamtkollektiv bis einschließlich 6 Monate postoperativ ein sehr viel größerer Anteil an Fehlrotationen bei den LISS-Patienten entdeckt werden. Zum Abschluss der Untersuchung lag jedoch ein umgekehrtes Verhältnis mit sehr viel mehr Fehlstellungen bei den NCB®-Patienten vor (siehe Tab. 20).

Tab. 20: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Fehlrotation - gesamt

		6 Wochen (n _{LISS} = 20/ n _{NCB} = 22)	3 Monate (n _{LISS} = 22/ n _{NCB} = 18)	6 Monate (n _{LISS} = 16/ n _{NCB} = 11)	12 Monate (n _{LISS} = 15/ n _{NCB} = 16)
keine	LISS	45 %	36 %	38 %	53 %
	NCB	64 %	56 %	45 %	44 %
10 – 20°	LISS	55 %	64 %	56 %	47 %
	NCB	36 %	44 %	55 %	56 %
> 20°	LISS	0	0	6 %	0
	NCB	0	0	0	0

Die beim Gesamtkollektiv beschriebene Umkehrung der Verhältnisse 1 Jahr nach der Operation konnte bei den prox. Tibiafrakturen bereits zum Zeitpunkt 6 Monate postoperativ beobachtet werden (siehe Tab. 22). Ganz im Gegensatz dazu war bei den dist. Femurfrakturen zu jedem Zeitpunkt ein sehr viel größerer Anteil an sekundären Repositionsverlusten in Form einer Fehlrotation bei den LISS-Patienten zu finden (siehe Tab. 21).

Tab. 21: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Fehlrotation - dist. Femur

		6 Wochen (n _{LISS} = 4/ n _{NCB} = 5)	3 Monate (n _{LISS} = 6/ n _{NCB} = 6)	6 Monate (n _{LISS} = 5/ n _{NCB} = 2)	12 Monate (n _{LISS} = 3/ n _{NCB} = 4)
kein	LISS	25 %	33 %	20 %	33 %
	NCB	80 %	83 %	100 %	75 %
10 – 20°	LISS	75 %	67 %	60 %	67 %
	NCB	20 %	17 %	0	25 %
> 20°	LISS	0	0	20 %	0
	NCB	0	0	0	0

Tab. 22: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Fehlrotation - prox. Tibia

		6 Wochen (n _{LISS} = 16/ n _{NCB} = 17)	3 Monate (n _{LISS} = 16/ n _{NCB} = 12)	6 Monate (n _{LISS} = 11/ n _{NCB} = 9)	12 Monate (n _{LISS} = 12/ n _{NCB} = 12)
kein	LISS	50 %	38 %	45 %	58 %
	NCB	59 %	42 %	33 %	33 %
10 – 20°	LISS	50 %	63 %	55 %	42 %
	NCB	41 %	58 %	67 %	67 %
> 20°	LISS	0	0	0	0
	NCB	0	0	0	0

4.2.1.4 Rasmussen Score - Radiologischer Teil

Der radiologische Teil des Rasmussen Scores zeigte bei der Auswertung der Röntgenbilder 6 Wochen bis 12 Monate postoperativ keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Es konnte lediglich eine leichte Tendenz mit besseren radiologischen Ergebnissen bei der LISS-Gruppe sowie insgesamt auch höheren Score-Werten bei den dist. Femurfrakturen gegenüber den prox. Tibiafrakturen beobachtet werden. Allgemein lagen die Werte durchschnittlich im gesamten Verlauf der Nachuntersuchung zwischen 10 – 12 Punkten, was zwar für ein moderates, jedoch eher inakzeptables radiologisches Ergebnis spricht. Zu beachten ist hierbei jedoch auch die große Streuung der Werte in beide Richtungen, die anhand der langen Fehlerbalken für die 25. und 75. Perzentile in der Abb. 34 deutlich wird. Dies relativiert die im Mittel tendenziell besseren Score-Werte für das LISS-System wieder.

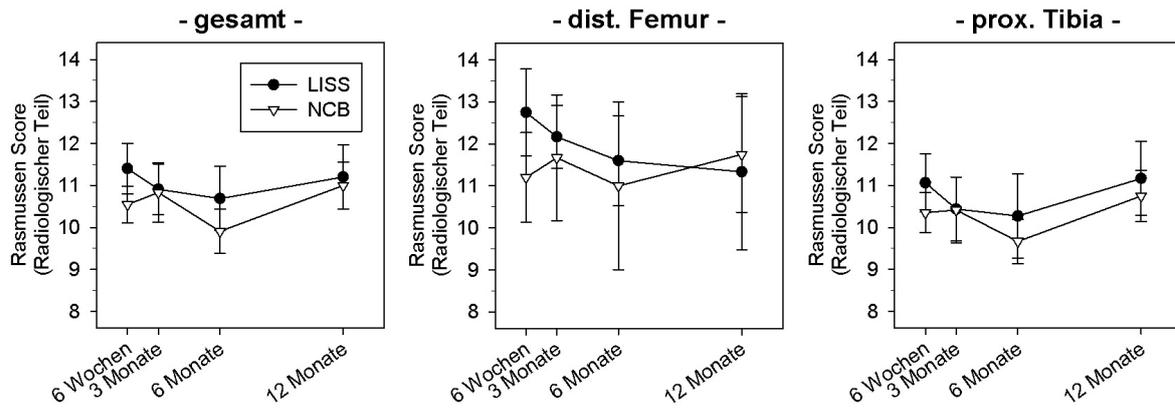


Abb. 34: Ergebnisse: Rasmussen Score - Radiologischer Teil (gesamt: $n_{\text{LISS}} = 18,3 \pm 1,7 / n_{\text{NCB}} = 16,8 \pm 2,3$; DF: $n_{\text{LISS}} = 4,5 \pm 0,6 / n_{\text{NCB}} = 4,3 \pm 0,9$; PT: $n_{\text{LISS}} = 13,8 \pm 1,3 / n_{\text{NCB}} = 12,5 \pm 1,7$). In dieser Abbildung ist der radiologische Teil des Rasmussen Scores im postoperativen Verlauf graphisch dargestellt. Trotz tendenziell höheren Score-Werten für das LISS-System ließ sich aufgrund der großen Streuung der Daten kein signifikanter Unterschied feststellen.

4.2.2 Klinische Daten

4.2.2.1 Klinische Untersuchung

Inspektion

Bei der klinischen Untersuchung konnte für keinen Parameter der Inspektion ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® festgestellt werden. Die einzelnen Ergebnisse der Parameter *Hautrötung*, *Hautschwellung*, *Hauteffloreszenzen*, *Narben (Reizung/ Wundheilungsstörung)*, *Gelenkschwellung*, *verstrichene parapatellare Delle*, *Fehlstellung der Beinachse in der Frontal- und Sagittalebene* sind den Abbildungen 1 – 9 im Anhang zu entnehmen.

Ein tendenzieller Unterschied zeigte sich unter den Parametern der Inspektion nur bei der Beurteilung der **Atrophie des M. vastus medialis** (siehe Abb. 35). So konnte bei den prox. Tibiafrakturen ab 6 Monate postoperativ eine Tendenz zu einem größeren Anteil an Patienten mit einer Muskelatrophie in der NCB®-Gruppe nachgewiesen werden. Für einen statistisch signifikanten Unterschied reichte die Differenz jedoch nicht aus.

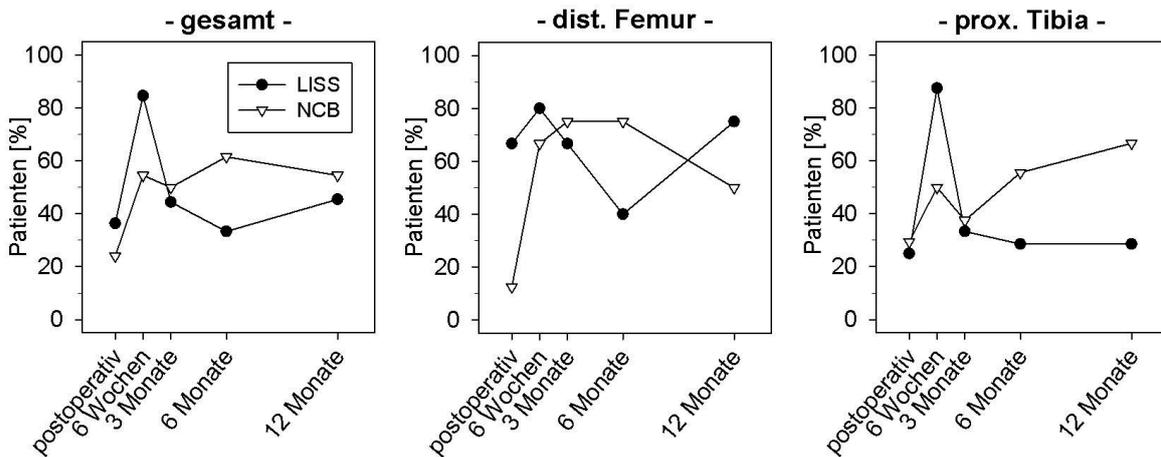


Abb. 35: Ergebnisse: Atrophie des M. vastus medialis (gesamt: $n_{LISS} = 11,2 \pm 0,7 / n_{NCB} = 14,2 \pm 2,7$; DF: $n_{LISS} = 4,0 \pm 0,4 / n_{NCB} = 4,6 \pm 0,9$; PT: $n_{LISS} = 7,2 \pm 0,4 / n_{NCB} = 9,6 \pm 1,9$). Graphisch dargestellt findet sich hier der zeitliche Verlauf zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Bei den prox. Tibiafrakturen zeichnete sich in der NCB®-Gruppe ein tendenziell größerer Patientenanteil mit einer Muskelatrophie ab als in der LISS-Gruppe.

Palpation

Keiner der Parameter, die im Rahmen der Palpation bei der klinischen Untersuchung erhoben wurden, wies einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® auf. Die Ergebnisse der Parameter *Überwärmung*, *Gelenkerguss*, *Bakerzyste* und *Krepitation* können auf den Abbildungen 10 – 13 im Anhang nachvollzogen werden.

Die tendenziellen Unterschiede, die sich bei der *Krepitation* zunächst abzeichneten mussten relativiert werden. In den meisten Fällen fehlte die Angabe über die Lokalisation der Krepitation. Für einen möglichen Unterschied zwischen LISS und NCB® wäre nur eine Krepitation direkt am Plattenlager relevant. Daher kann aus dem bloßen Vorliegen einer Krepitation, die z.B. auch retropatellar bestehen und v.a. auch schon vor dem Unfall existiert haben kann, keine Aussage gezogen werden.

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung zeigte relevante Unterschiede zwischen LISS und NCB® bei der *Flexion* sowie dem *Streckdefizit*. Alle anderen Funktionsparameter erwiesen sich als unauffällig. Die einzelnen Ergebnisse zur *Extension*, *Innen-* und *Außenrotation*, den *Seiten-* und *Kreuzbändern* sowie den *Menisken* können anhand der Abbildungen 14 – 20 im Anhang nachvollzogen werden. Die tendenziellen Unterschiede, die dort bei der Innen- und Außenrotation zu sehen sind,

wurden als nicht relevant eingestuft. Die Ergebnisse scheinen aufgrund der nur sehr ungenauen Messung per Augenmaß nicht reproduzierbar.

Bei der **Flexion** konnte in allen drei beobachteten Gruppen – Gesamtkollektiv, dist. Femurfrakturen und prox. Tibiafrakturen – bei den Patienten mit einer NCB®-Platte ein tendenziell größeres Bewegungsausmaß erzielt werden als in der LISS-Gruppe. Trotz eines deutlichen Unterschiedes waren die Ergebnisse aber statistisch nicht signifikant.

Mit einer durchschnittlichen Flexion von 96° zum Zeitpunkt 6 Wochen postoperativ und 114° zum Ende der Nachbehandlung nach 12 Monaten konnte hinsichtlich des Bewegungsausmaßes insgesamt ein gutes klinisches Ergebnis festgestellt werden. Den Patienten in der NCB®-Gruppe war es ab 6 Wochen nach der Operation möglich, ihr Bein um durchschnittlich 14° weiter zu beugen als die Patienten mit dem LISS-System. Mit einer Differenz von 24° zeigte sich der größte Unterschied in der Beugungsfähigkeit beim Gesamtkollektiv zum Zeitpunkt 6 Monate postoperativ.

Die Abb. 36 zeigt die Ergebnisse der Flexion im postoperativen Verlauf für das Gesamtkollektiv, die dist. Femurfrakturen und die prox. Tibiafrakturen noch einmal im Detail. Obwohl deutlich wird, dass bei den dist. Femurfrakturen der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen mit einer durchschnittlichen Differenz von 22° (ab 6 Wochen postop.) noch ausgeprägter war, so muss dabei berücksichtigt werden, dass sich diese Werte nur auf eine geringe Fallzahl stützen.

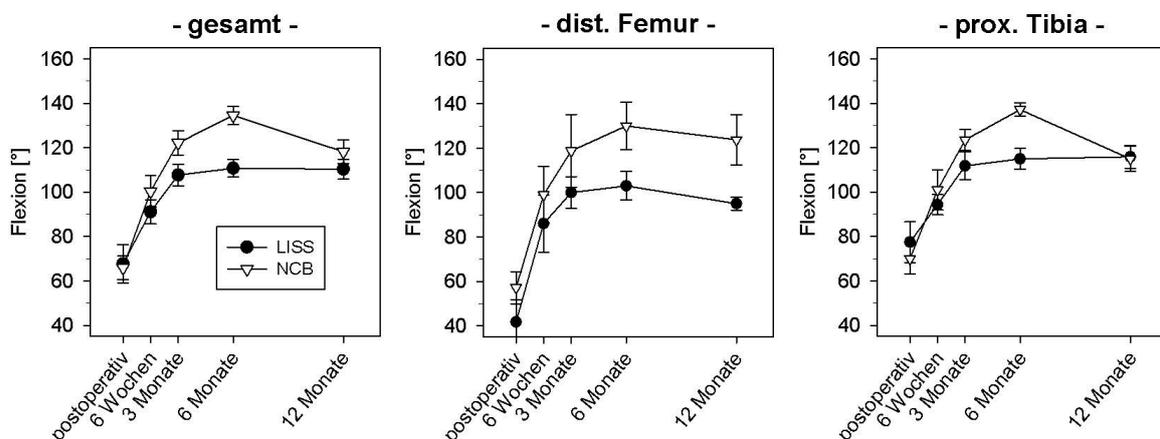


Abb. 36: Ergebnisse: Flexion (gesamt: $n_{LISS} = 14,0 \pm 1,0 / n_{NCB} = 14,6 \pm 2,0$; DF: $n_{LISS} = 4,6 \pm 0,5 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,6$; PT: $n_{LISS} = 9,4 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,8 \pm 1,5$). Diese Abbildung zeigt den Vergleich der Beugungsfähigkeit im Verlauf der postoperativen Nachuntersuchungen zwischen den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB®. Es konnte ein tendenziell größeres Bewegungsausmaß bei den NCB®-Patienten beobachtet werden.

Die Untersuchung des Streckfähigkeit im Kniegelenk zeigte, dass bei den Patienten mit einer prox. Tibiafraktur bis einschließlich zum 6. Monat postoperativ tendenziell bei einem größeren Anteil der NCB®-Patienten ein **Streckdefizit** nachzuweisen war als bei den LISS-Patienten (siehe Abb. 37). Zum Zeitpunkt 12 Monate postoperativ drehte sich das Verhältnis jedoch um, wobei hier bei keinem einzigen NCB®-Patienten mehr ein Streckdefizit vorhanden war. Bei den dist. Femurfrakturen bestätigte sich dieser Trend nicht; dies fiel bei den Ergebnissen des Gesamtkollektivs jedoch nicht ins Gewicht. Ein statistisch signifikanter Unterschied konnte für keine der Gruppen nachgewiesen werden.

Ein Blick auf das Ausmaß des Streckdefizits (siehe Abbildung 17 im Anhang) zeigte, dass im Gegensatz zum häufigeren Auftreten eines Streckdefizits in der NCB®-Gruppe das Ausmaß bei Vorliegen eines Defizits in der LISS-Gruppe tendenziell größer war. Statistisch signifikant war dieser Unterschied jedoch nicht.

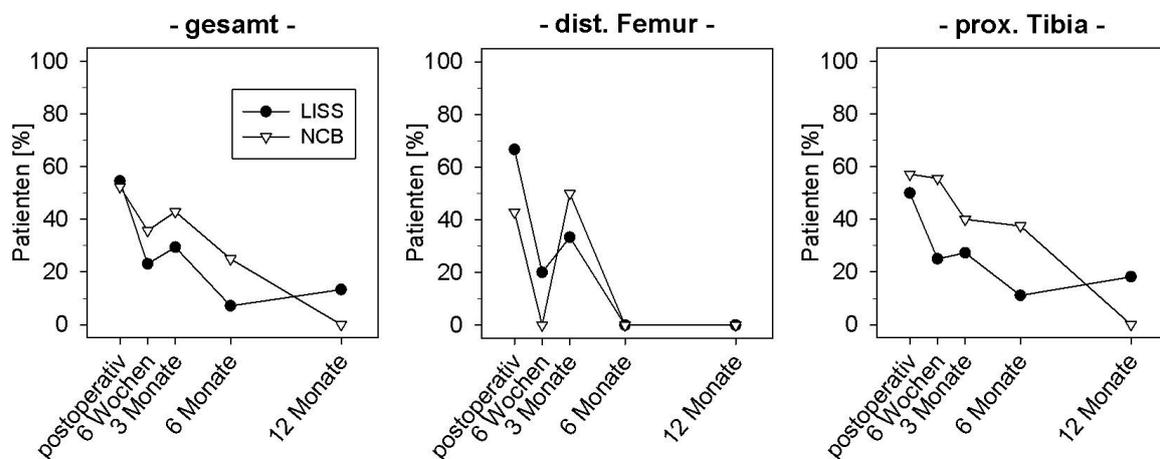


Abb. 37: Ergebnisse: Streckdefizit (gesamt: $n_{LISS} = 14,0 \pm 1,0 / n_{NCB} = 14,4 \pm 1,7$; DF: $n_{LISS} = 4,6 \pm 0,5 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,6$; PT: $n_{LISS} = 9,4 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,6 \pm 1,2$). Graphisch dargestellt findet sich hier der prozentuale Anteil an Patienten mit einem Streckdefizit. Bei den prox. Tibiafrakturen und dem Gesamtkollektiv zeichnete sich in den ersten 6 Monaten postoperativ ein Trend zu einem größeren Anteil an Patienten mit einem Streckdefizit in der NCB®-Gruppe ab. 12 Monate postoperativ drehte sich das Verhältnis jedoch um, wobei unter den NCB®-Patienten kein einziges Streckdefizit mehr vorzufinden war und ein geringer Anteil der LISS-Patienten noch ein Streckdefizit vorwies.

Trotz des tendenziell größeren Anteils an Patienten mit einem Streckdefizit bei den NCB®-Patienten waren die Ergebnisse der **Streckkraft** sowohl beim Anteil der Patienten mit einer verminderten Streckkraft sowie die durchschnittliche Streckkraft bei beiden Behandlungsgruppen vergleichbar. Dies zeigen auch die Abb. 38 und 39.

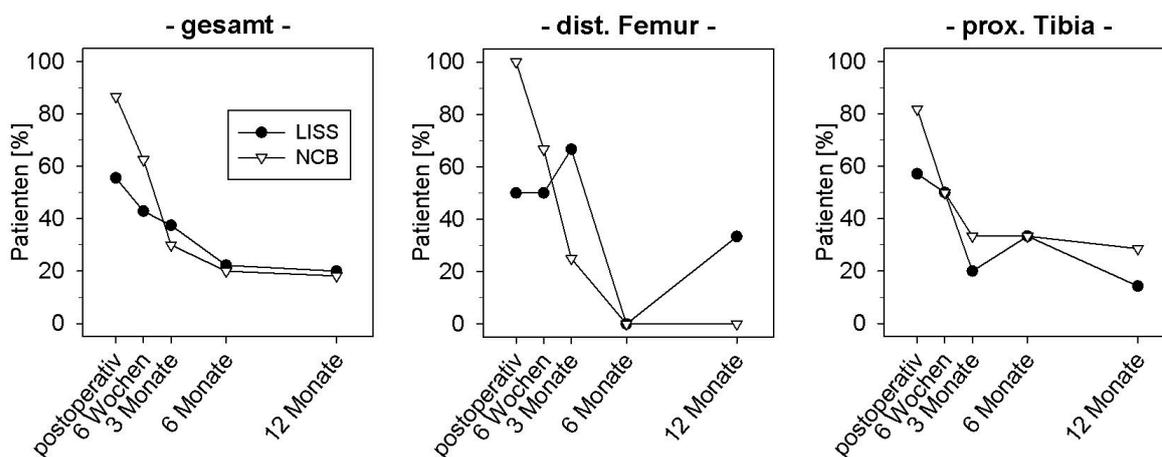


Abb. 38: Verminderte Streckkraft (gesamt: $n_{LISS} = 8,6 \pm 0,5/ n_{NCB} = 10,8 \pm 1,2$; DF: $n_{LISS} = 2,6 \pm 0,2/ n_{NCB} = 3,8 \pm 0,2$; PT: $n_{LISS} = 5,8 \pm 0,6/ n_{NCB} = 7,2 \pm 1,0$). Diese Diagramme stellen den Vergleich der beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® hinsichtlich des prozentualen Anteils an Patienten mit einer verminderten Streckkraft dar. Es konnte im postoperativen Verlauf kein relevanter Unterschied festgestellt werden.

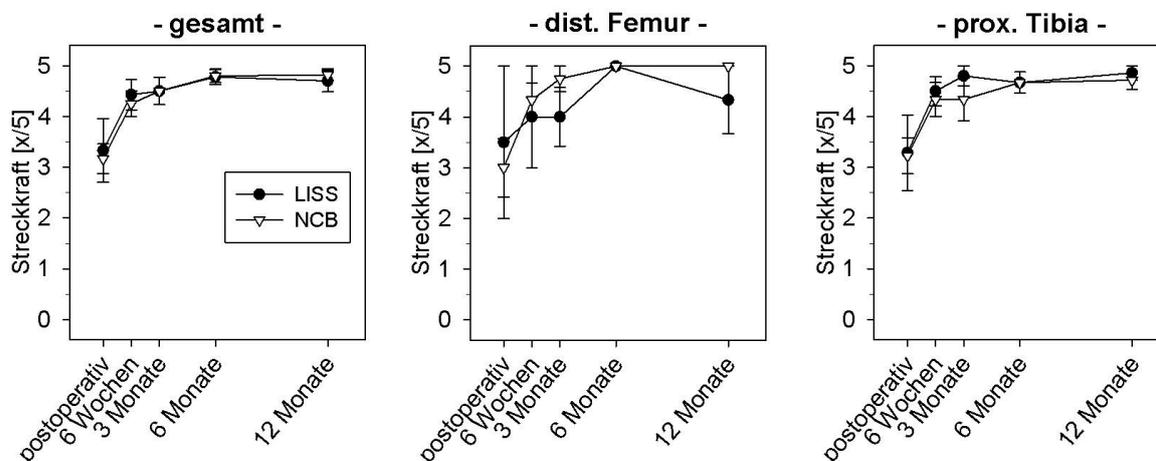


Abb. 39: Durchschnittliche Streckkraft (gesamt: $n_{LISS} = 8,6 \pm 0,5/ n_{NCB} = 10,8 \pm 1,2$; DF: $n_{LISS} = 2,6 \pm 0,2/ n_{NCB} = 3,8 \pm 0,2$; PT: $n_{LISS} = 5,8 \pm 0,6/ n_{NCB} = 7,2 \pm 1,0$). Graphisch dargestellt ist hier der Vergleich der durchschnittlichen Streckkraft in den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB®. Das Defizit und die kontinuierliche Steigerung der Streckkraft im postoperativen Verlauf verhielten sich in den beiden Gruppen gleich.

4.2.2.2 Schmerzprotokoll

Im gesamten postoperativen Verlauf konnte beim Schmerzempfinden kein signifikanter Unterschied zwischen LISS- und NCB®-Patienten festgestellt werden. So zeigen die Abbildungen 21 und 22 im Anhang vergleichbare Ergebnisse der beiden Behandlungsgruppen sowohl für die VAS als auch den Analgetikabedarf.

4.2.2.3 Klinische Scores

Bei allen vier klinischen Scores konnten die LISS-Patienten ein Jahr nach der Operation zum Abschluss der Studie ein besseres Ergebnis erzielen als die NCB®-Patienten (siehe Tab. 23 – 26). Auch im Verlauf der Nachuntersuchungen – ausgenommen den Zeitpunkt 6 Monate postop. – war in der LISS-Gruppe insgesamt ein tendenziell besseres klinisches Outcome nachzuweisen. Nur beim *Tegner Aktivitäts Score* war hier keine eindeutige Tendenz zu erkennen. Ein statistisch signifikanter Unterschied lag zu keinem Zeitpunkt in einem der Scores vor.

Tab. 23: Ergebnisse: Oxford Knee Score

		6 Wochen	3 Monate	6 Monate	12 Monate
Gesamt	LISS (n = 7,0 ± 0,4)	28,6 ± 2,4	32,7 ± 1,8	30,3 ± 3,2	36,7 ± 3,0
	NCB (n = 11,5 ± 0,5)	24,6 ± 3,4	27,0 ± 3,0	34,8 ± 2,5	30,4 ± 2,7
Femur	LISS (n = 1,8 ± 0,6)	28,5 ± 9,5	28,0 ± 2,0	23,3 ± 2,7	-
	NCB (n = 4,5 ± 0,3)	23,3 ± 5,4	22,2 ± 3,7	31,8 ± 3,7	31,6 ± 3,2
Tibia	LISS (n = 5,3 ± 0,6)	28,6 ± 1,9	35,0 ± 1,5	34,3 ± 3,8	36,7 ± 3,0
	NCB (n = 7,0 ± 0,7)	25,3 ± 4,5	30,4 ± 4,2	36,3 ± 3,3	29,2 ± 4,6

Tab. 24: Ergebnisse: Rasmussen Score - Klinischer Teil

		6 Wochen	3 Monate	6 Monate	12 Monate
Gesamt	LISS (n = 7,0 ± 0,4)	21,6 ± 1,3	21,0 ± 1,4	22,0 ± 1,6	26,4 ± 1,0
	NCB (n = 11,3 ± 0,9)	19,4 ± 1,7	21,9 ± 1,6	23,8 ± 1,0	22,6 ± 0,9
Femur	LISS (n = 1,8 ± 0,6)	23,0 ± 1,0	17,5 ± 0,5	18,7 ± 1,8	-
	NCB (n = 4,3 ± 0,3)	20,4 ± 2,9	20,5 ± 3,3	25,0 ± 1,1	22,8 ± 1,4
Tibia	LISS (n = 5,3 ± 0,6)	21,0 ± 1,8	22,8 ± 1,3	24,0 ± 1,9	26,4 ± 1,0
	NCB (n = 7,0 ± 0,7)	18,8 ± 2,2	22,7 ± 1,7	23,3 ± 1,4	22,4 ± 1,4

Tab. 25: Ergebnisse: Lysholm Score

		6 Wochen	3 Monate	6 Monate	12 Monate
Gesamt	LISS (n = 7,0 ± 0,4)	57,9 ± 7,5	71,2 ± 4,1	59,5 ± 5,8	76,0 ± 7,1
	NCB (n = 11,5 ± 0,5)	50,0 ± 8,1	52,6 ± 6,9	67,0 ± 6,5	60,0 ± 7,1
Femur	LISS (n = 1,8 ± 0,6)	64,0 ± 12,0	67,0 ± 10,0	55,0 ± 14,0	-
	NCB (n = 4,5 ± 0,3)	49,5 ± 15,2	44,0 ± 5,0	63,0 ± 11,2	64,8 ± 4,4
Tibia	LISS (n = 5,3 ± 0,6)	55,4 ± 9,9	73,3 ± 4,6	62,2 ± 5,4	76,0 ± 7,1
	NCB (n = 7,0 ± 0,7)	50,3 ± 10,2	58,7 ± 11,1	69,0 ± 8,5	55,2 ± 14,1

Tab. 26: Ergebnisse: Tegner Aktivitäts Score

		6 Wochen	3 Monate	6 Monate	12 Monate
Gesamt	LISS (n = 7,3 ± 0,5)	0,5 ± 0,3	1,2 ± 0,5	1,8 ± 0,6	3,6 ± 0,7
	NCB (n = 11,3 ± 0,5)	1,2 ± 0,4	0,7 ± 0,4	2,5 ± 0,6	2,7 ± 0,5
Femur	LISS (n = 1,8 ± 0,6)	0 ± 0	1,0 ± 1,0	0,7 ± 0,3	-
	NCB (n = 4,5 ± 0,3)	1,3 ± 0,5	0,4 ± 0,2	1,5 ± 0,5	2,6 ± 0,7
Tibia	LISS (n = 5,5 ± 0,6)	0,7 ± 0,3	1,3 ± 0,8	2,4 ± 0,7	3,6 ± 0,7
	NCB (n = 6,8 ± 0,6)	1,1 ± 0,5	1,0 ± 0,7	3,1 ± 0,9	2,8 ± 0,8

4.3 SEKUNDÄRE ZIELPARAMETER

4.3.1 Präoperative Patientendaten

4.3.1.1 Geschlechterverteilung

Unter den 70 Studienpatienten waren 34 Männer (49 %) und 36 Frauen (51 %). Die Frauen erlitten Frakturen des dist. Femur und der prox. Tibia gleichermaßen, wobei Männer vermehrt mit prox. Tibiafrakturen behandelt wurden. So befand sich in der Gruppe der dist. Femurfraktur mit 70 % ein höherer Frauenanteil und in der Gruppe der prox. Tibiafrakturen mit 60 % ein höherer Männeranteil. Innerhalb der beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® zeigte sich eine gleichmäßige Verteilung der Geschlechter (siehe Tab. 27).

Tab. 27: Ergebnisse: Geschlechterverteilung

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	70	32	38	27	12	15	43	21	22
Männer	49 %	44 %	53 %	30 %	25 %	33 %	60 %	57 %	64 %
Frauen	51 %	56 %	47 %	70 %	75 %	67 %	40 %	43 %	36 %

4.3.1.2 Alter

Das durchschnittliche Alter der Patienten lag am Tag der Operation bei 62,4 ± 2,0 Lebensjahren. Somit war die Mehrzahl der Patienten über 60 Jahre alt (56 %). Differenziert betrachtet waren die Patienten mit einer prox. Tibiafraktur (58,3 ± 2,1 Lebensjahre) im Durchschnitt 11 Jahre jünger als die Patienten mit einer dist. Femurfraktur (69,0 ± 3,8 Lebensjahre). Die

Randomisierung erzielte in der Gruppe der prox. Tibiafrakturen zwischen den beiden Behandlungsgruppen eine nahezu gleichmäßige Altersverteilung. Bei den dist. Femurfrakturen waren die Patienten, die mit dem LISS-System versorgt wurden, im Durchschnitt 11 Jahre älter (siehe Tab. 28).

Tab. 28: Ergebnisse: Durchschnittliches Alter

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	70	33	37	27	12	15	43	21	22
Alter	62,4 ± 2,0	61,1 ± 3,5	63,7 ± 2,1	69,0 ± 3,8	63,9 ± 7,4	73,1 ± 3,4	58,3 ± 2,1	59,4 ± 3,7	57,2 ± 2,0

Eine zusätzliche Übersicht zur Altersverteilung bietet die Abb. 40. Auch sie zeigt sehr deutlich, dass die Verteilung bei den dist. Femurfrakturen zum höheren Alter verschoben war.

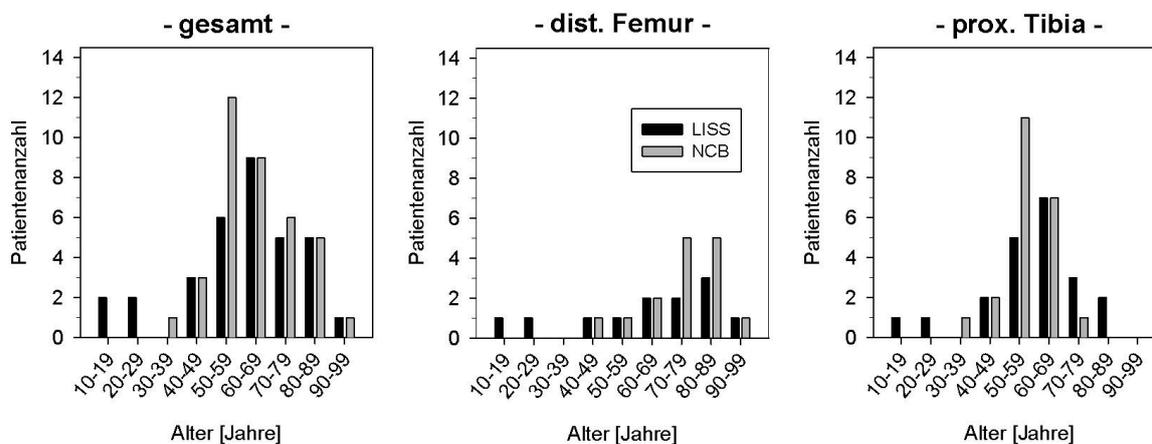


Abb. 40: Ergebnisse: Altersverteilung (gesamt: n = 70, DF: n = 27, PT: n = 43). Graphisch dargestellt findet sich hier die Verteilung des Patientenalters in den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB®. Es wird deutlich, dass das Patientenalter in der Gruppe der dist. Femurfrakturen im Vergleich zu den prox. Tibiafrakturen zum höheren Alter verschoben war. Die Verteilung auf die beiden Behandlungsgruppen war jedoch ausgeglichen.

4.3.1.3 Unfallursache

Zu den beiden häufigsten Ursachen der kniegelenksnahen Frakturen insgesamt zählten mit nahezu gleicher Häufigkeit Verkehrsunfälle mit 35 % und Stürze aus < 2 m Höhe mit 33 % (z.B. Stolpersturz oder Sturz aus dem Bett/ vom Stuhl). Bei der separaten Betrachtung wird jedoch

deutlich, dass die dist. Femurfrakturen mit 69 % hauptsächlich das Resultat von leichten Stürzen aus < 2 m Höhe waren und prox. Tibiafrakturen mit 44 % in erster Linie durch Verkehrsunfälle verursacht wurden. Seltener Ursachen für die Verletzung waren Stürze aus einer Höhe von > 2 m (z.B. von einem Dach oder einer Leiter) und Treppenstürze.

Die genaue prozentuale Verteilung der Unfallursachen kann der Tab. 29 entnommen werden.

Tab. 29: Ergebnisse: Unfallursache

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	69	32	37	26	11	15	43	21	22
Verkehrsunfall	35 %	41 %	30 %	19 %	27 %	13 %	44 %	48 %	41 %
Treppensturz	7 %	6 %	8 %	8 %	0	13 %	7 %	10 %	5 %
Sturz aus > 2 m Höhe	13 %	13 %	14 %	0	0	0	21 %	19 %	23 %
Sturz aus < 2 m Höhe	33 %	34 %	32 %	69 %	73 %	67 %	12 %	14 %	9 %
andere Ursachen	12 %	6 %	16 %	4 %	0	7 %	16 %	10 %	23 %

Unter der Kategorie „andere Ursachen“ wurden folgende seltene Unfallgeschehen zusammengefasst:

- 4 unterschiedliche Arbeitsunfälle (z.B. beim Baumfällen)
- 1 Skiunfall
- 1 alkohol-assoziierte Auseinandersetzung
- 1 Unfall in einem Fahrgeschäft (Drehtrommel) auf dem Oktoberfest
- 1 Zusammenprall mit einem großen Hund, der aus vollem Lauf gegen das Knie gelaufen war

4.3.1.4 Ort der Versorgung

Die Anzahl der in die Studie eingeschlossenen Patienten war an den 4 Studienstandorten unterschiedlich groß (siehe Tab. 30). So wurden mit einem Anteil von 46 % die meisten Studienpatienten in Regensburg behandelt. Ein Blick auf die beiden Gruppen LISS und NCB® zeigt, dass die Verteilung der NCB®-Patienten bzgl. der 4 Standorte ziemlich gleichmäßig war, wohingegen bei den LISS-Patienten 67 % in Regensburg operiert wurden. Innerhalb der

Gruppen der dist. Femur- und prox. Tibiafrakturen zeigte sich ebenfalls eine sehr unregelmäßige Verteilung der Patienten.

Tab. 30: Ergebnisse: Ort der Versorgung

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	70	33	37	27	12	15	43	21	22
München	24 %	21 %	27 %	33 %	25 %	40 %	19 %	19 %	18 %
Regensburg	46 %	67 %	27 %	59 %	75 %	47 %	37 %	62 %	14 %
Ulm	14 %	3 %	24 %	7 %	0	13 %	19 %	5 %	32 %
Würzburg	16 %	9 %	22 %	0	0	0	26 %	14 %	36 %

4.3.1.5 Frakturtyp

Unter der Studienpatienten fanden sich insgesamt alle Frakturtypen der Klassifikation n. AO/ASIF sowie 6 periprothetische Frakturen bei Z.n. Knie-TEP wieder (siehe Abb. 41).

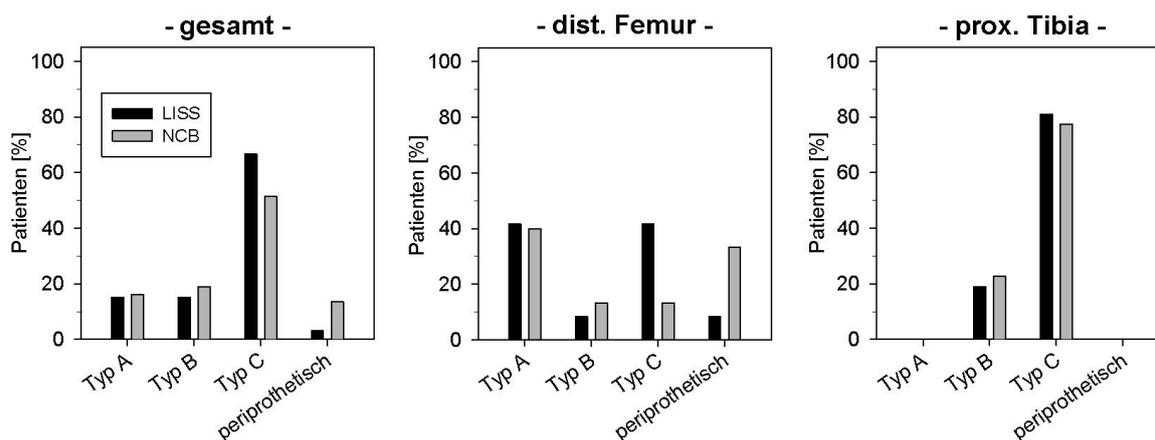


Abb. 41: Ergebnisse: Frakturverteilung (gesamt: n = 70, DF: n = 27, PT: n = 43). Diese Abbildung stellt die Verteilung des Frakturtyps n. AO/ASIF auf die beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® dar. Unter den dist. Femurfrakturen sind alle Frakturtypen wiederzufinden, Bei den prox. Tibiafrakturen wurden ausschließlich Typ B - und Typ C - Frakturen versorgt. Bis auf die Typ C - und periprothetischen Frakturen in der Gruppe der dist. Femurfrakturen war die Verteilung der Frakturtypen auf die beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® nahezu ausgeglichen.

So wird hier deutlich, dass zwar insgesamt alle Frakturtypen vertreten waren, dies jedoch auf die Gruppe der dist. Femurfrakturen zurückzuführen ist. In der Gruppe der prox. Tibiafrakturen

befanden sich ausschließlich Typ B - und Typ C - Frakturen, wobei hier mit 79 % hauptsächlich Typ C - Frakturen im Rahmen der Studie versorgt wurden. In der Femur-Gruppe war die Aufteilung auf die 4 Frakturtypen relativ gleichmäßig. Es zeigt sich hier jedoch, dass die Typ C - Frakturen vermehrt mit dem LISS-System und die periprothetischen dist. Femurfrakturen vermehrt mit dem NCB®-System versorgt wurden. Die Behandlungsgruppen der dist. Femurfrakturen sind somit unausgeglichen.

4.3.1.6 Weichteilverletzung

Bei der Mehrzahl der kniegelenksnahen Frakturen handelte es sich um geschlossene Frakturen (86 %). Mit einem Anteil von 92 % geschlossener Frakturen war die Weichteilverletzung in der NCB®-Gruppe insgesamt geringer ausgeprägt als bei den LISS-Patienten (79 %). Die genaue prozentuale Verteilung von offenen und geschlossenen Frakturen ist der Tab. 31 zu entnehmen.

Tab. 31: Ergebnisse: Weichteilverletzung - geschlossene vs. offene Frakturen

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	70	33	37	27	12	15	43	21	22
geschlossen	86 %	79 %	92 %	81 %	75 %	87 %	88 %	81 %	95 %
offen	14 %	21 %	8 %	19 %	25 %	13 %	12 %	19 %	5 %

Tab. 32: Ergebnisse: Weichteilverletzung - Klassifikation n. Tscherne und n. Gustilo

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
geschlossen n	29	9	20	5	1	4	24	8	16
Tscherne 0	28 %	11 %	35 %	40 %	0	50 %	25 %	13 %	31 %
Tscherne I	59 %	56 %	60 %	60 %	100%	50 %	58 %	50 %	63 %
Tscherne II	14 %	33 %	5 %	0	0	0	17 %	38 %	6 %
Tscherne III	0	0	0	0	0	0	0	0	0
offen n	9	7	2	4	3	1	5	4	1
Gustilo I	33 %	29 %	50 %	50 %	33 %	100%	20 %	25 %	0
Gustilo II	56 %	57 %	50 %	50 %	67 %	0	60 %	50 %	100%
Gustilo III	11 %	14 %	0	0	0	0	20 %	25 %	0

Bei der näheren Klassifikation nach Tscherne (geschlossene Frakturen) und Gustilo (offene Frakturen) zeigte sich, dass das Ausmaß der Weichteilverletzung zumeist nur gering ausgeprägt war. Im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen waren unter den LISS-Patienten sowohl bei den offenen als auch bei den geschlossenen Frakturen etwas mehr Patienten mit einem höheren Grad der Weichteilschädigung zu finden als in der NCB®-Gruppe. Zu beachten ist hierbei jedoch, dass die Ergebnisse der genaueren Weichteilklassifikation nur auf die Angaben von der Hälfte des Gesamtkollektivs zurückzuführen sind. Die genaue Verteilung der Verletzungsschwere ist der Tab. 32 zu entnehmen.

4.3.1.7 Verletzungsart

Die meisten kniegelenksnahen Frakturen stellten mit einem Gesamtanteil von 69 % eine isolierte Verletzung dar, nur 31 % eine Mehrfachverletzung. Dieses Verhältnis von „isoliert : mehrfach“ traf sowohl auf die dist. Femurfrakturen (78 % : 22 %) also auch auf die prox. Tibiafrakturen (63 % : 37 %) zu. Innerhalb der beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® war das Verhältnis nach der Randomisierung jedoch unausgeglichen. So fanden sich in der Gruppe der Patienten, die mit dem LISS-System versorgt wurden, mehr Patienten mit einer Mehrfachverletzung wieder. Dies zeigte sich besonders ausgeprägt in der Gruppe der prox. Tibiafrakturen, wo 57 % der LISS-Patienten und nur 18 % der NCB®-Patienten eine Mehrfachverletzung aufwiesen.

Einen Überblick zu der genauen prozentualen Verteilung der Verletzungsart in den unterschiedlichen Gruppen zeigt die Tab. 33.

Tab. 33: Ergebnisse: Verletzungsart - isoliert vs. mehrfach

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	70	35	37	27	12	15	43	21	22
isoliert	69 %	52 %	84 %	78 %	67 %	87 %	63 %	43 %	82 %
mehrfach	31 %	48 %	16 %	22 %	33 %	13 %	37 %	57 %	18 %

4.3.1.8 Nebendiagnosen

Bei 44 % aller Patienten konnten für die Studie relevante Nebendiagnosen festgestellt werden (siehe Tab. 34). So waren 33 % aller Patienten von zusätzlichen Frakturen betroffen, wobei 26 % aller Patienten sogar gleichzeitige Frakturen aufwiesen. Ein vermehrtes Auftreten von

zusätzlichen Frakturen wurde besonders bei den prox. Tibiafrakturen beobachtet. Bei den dist. Femurfrakturen hingegen war bei 32 % der Patienten eine Osteoporose bereits bekannt oder wurde im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes neu diagnostiziert. Diese Nebendiagnose stellte mit 5 % bei den prox. Tibiafrakturen nur eine geringe Relevanz dar.

Nach der Randomisierung zeigten sich innerhalb der beiden Behandlungsgruppen große Unterschiede. So fanden sich in der Patientengruppe, die mit dem LISS-System versorgt wurden, mehr Patienten mit relevanten Nebendiagnosen wieder als in der NCB®-Gruppe.

Tab. 34: Ergebnisse: Nebendiagnosen

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	61	30	31	22	11	11	39	19	20
Frakturen	33 %	53 %	13 %	18 %	36 %	0	41 %	63 %	20 %
Gleichseitige Frakturen	26 %	47 %	6 %	18 %	36 %	0	31 %	53 %	10 %
Bekannte Osteoporose	15 %	20 %	10 %	32 %	45 %	18 %	5 %	5 %	5 %
Keine relevanten	56 %	33 %	77 %	55 %	27 %	82 %	56 %	37 %	75 %

4.3.2 Operationsdetails

4.3.2.1 Intervall bis zur Operation

Die Zeitspanne vom Unfallzeitpunkt bis zur endgültigen operativen Versorgung mit dem LISS- bzw. NCB®-System war bei den dist. Femurfrakturen mit $43,5 \pm 11,8$ Stunden durchschnittlich 77,6 Stunden kürzer als bei den prox. Tibiafrakturen, welche als Mittelwert ein Intervall von $121,1 \pm 16,6$ Stunden (entspricht 5 Tagen) aufwiesen. Die längste Wartezeit bis zur Operation betrug 456 Stunden (entspricht 19 Tagen) im Falle einer prox. Tibiafraktur. Wie auch aus der Abb. 42 hervorgeht, waren innerhalb der Behandlungsgruppen LISS und NCB® keine statistisch signifikanten Unterschiede in dem Intervall bis zur Operation zu verzeichnen.

Bei einem Blick auf den Anteil der Frakturen, die innerhalb von 24 Stunden mit dem winkelstabilen Implantat versorgt wurden, zeigte sich ebenfalls ein deutlicher Unterschied. So wurden insgesamt 73 % aller dist. Femurfrakturen, aber nur 34 % der prox. Tibiafrakturen innerhalb eines Tages operiert. Hier zeigt sich zudem eine ungleiche Verteilung innerhalb der Gruppe der prox. Tibiafrakturen: im Gegensatz zu 48 % der LISS-Patienten wurden nur 20 % der NCB®-Patienten innerhalb von 24 Stunden operiert. Obwohl diese Unterschiede statistisch nicht signifikant waren, kann der Abb. 43 eine gewisse Tendenz entnommen werden.

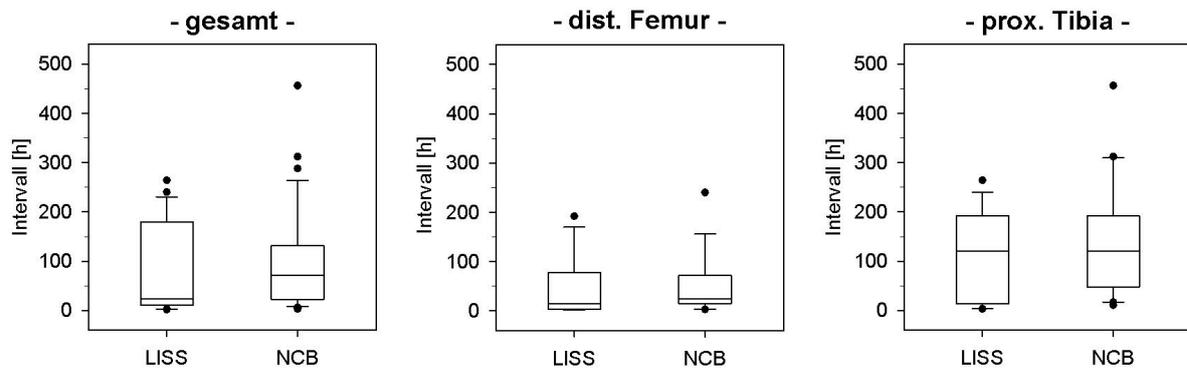


Abb. 42: Ergebnisse: Intervall bis zur Operation (gesamt: n = 67, DF: n = 26, PT: n = 41). Diese Abbildung stellt den Vergleich der beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® im Hinblick auf das Zeitintervall vom Unfallzeitpunkt bis zur definitiven operativen Versorgung dar. Es zeigten sich keine relevanten Unterschiede.

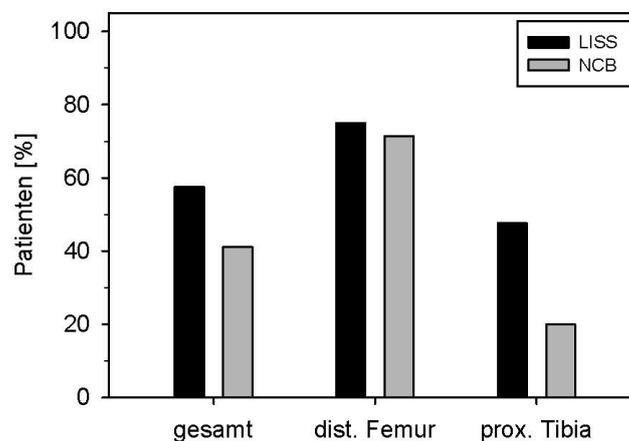


Abb. 43: Ergebnisse: Operation innerhalb von 24 Stunden (gesamt: n = 67, DF: n = 26, PT: n = 41). Dieses Diagramm zeigt den prozentualen Anteil der Patienten, die innerhalb von 24 Stunden mit einer winkelstabilen Plattenosteosynthese versorgt wurden. Es wird deutlich, dass bei den prox. Tibiafrakturen und hier v.a. in der NCB®-Gruppe vermehrt über einen Tag mit der Operation abgewartet wurde.

4.3.2.2 Erfahrung des Operateurs

Die Erfahrung der Operateure wurde anhand der bereits mit dem jeweiligen Plattensystem durchgeführten Operationen pro Operateur gemessen. Es zeigte sich (siehe Abb. 44), dass die Chirurgen in der NCB®-Gruppe bei den prox. Tibiafrakturen und auch insgesamt signifikant mehr Erfahrung mit dem System aufweisen konnten als die Operateure mit dem LISS-System. Der Mittelwert vom Gesamtkollektiv lag in der NCB®-Gruppe bei $104,4 \pm 37,8$ Operationen, in der LISS-Gruppe nur bei $53,0 \pm 44,9$ Operationen pro Operateur. Auch einzeln betrachtet zeigte

sich bei den dist. Femurfrakturen und prox. Tibiafrakturen ein ähnliches Verhältnis. Die Spannweite der Erfahrung war sowohl in der LISS- als auch der NCB®-Gruppe sehr groß und reichte insgesamt von 1 bis 750 Operationen.

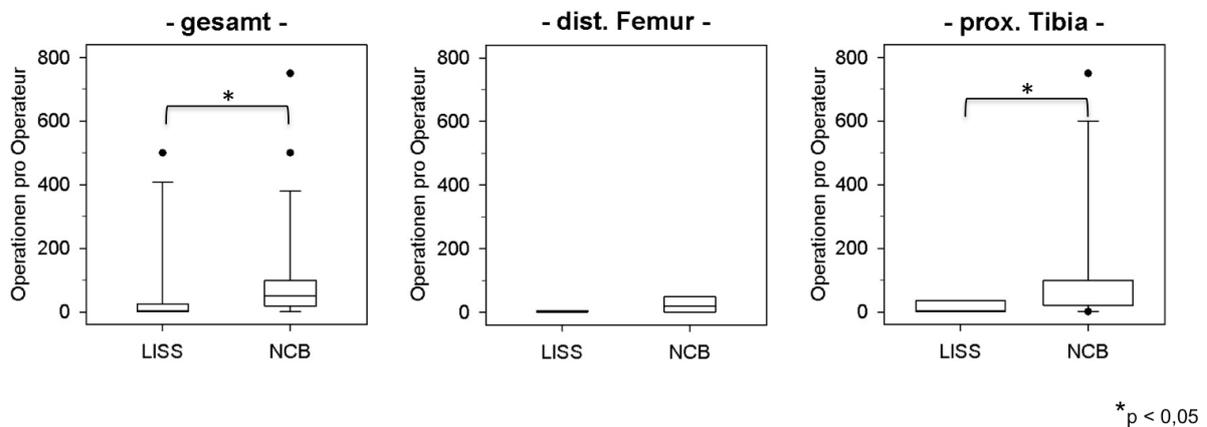


Abb. 44: Ergebnisse: Erfahrung des Operateurs (gesamt: n = 33, DF: n = 10, PT: n = 23). Graphisch dargestellt findet sich in dieser Abbildung die Gegenüberstellung der OP-Erfahrung der Operateure mit dem LISS- und dem NCB®-System. Es zeigte sich, dass sowohl bei den prox. Tibiafrakturen als auch insgesamt die Chirurgen in der NCB®-Gruppe signifikant mehr Erfahrung mit der Anwendung des Systems hatten als diejenigen in der LISS-Gruppe mit ihrer Platte.

4.3.2.3 Operationszeit

Die Operationszeit vom Hautschnitt bis zur Hautnaht („*skin-to-skin*“) betrug bei der Versorgung der kniegelenksnahen Frakturen durchschnittlich $137,2 \pm 5,6$ min und wies keinen signifikanten Unterschied zwischen der Anwendung des LISS- ($137,89 \pm 7,9$ min) und des NCB®-Systems ($136,71 \pm 7,9$ min) auf. Insgesamt dauerte die Versorgung bei den dist. Femurfrakturen ($139,0 \pm 9,8$ min) tendenziell etwas länger als bei den prox. Tibiafrakturen ($136,1 \pm 6,7$ min). Die Abb. 45 zeigt noch einmal graphisch die Vergleichbarkeit der Operationsdauer in den beiden Behandlungsgruppen.

Anzumerken ist hierzu noch, dass bei den Operationszeiten nur die Daten berücksichtigt wurden, welche die operative Versorgung einer isolierten kniegelenksnahen Fraktur betrafen. Bei Mehrfachverletzungen, die alle in einer einzigen Operation behandelt wurden, wurde die Operationszeit lediglich verwendet, wenn der Operateur die Zeit speziell für die Versorgung der kniegelenksnahen Fraktur angegeben hatte.

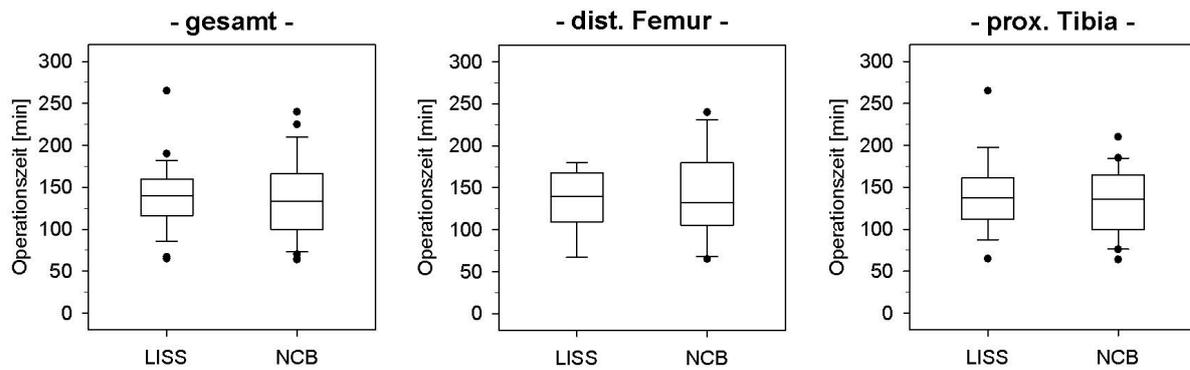


Abb. 45: Ergebnisse: Operationszeit (gesamt: n = 62, DF: n = 24, PT: n = 38). Diese Abbildung stellt den Vergleich der Operationsdauer vom Hautschnitt bis zur Hautnaht zwischen der osteosynthetischen Versorgung mit dem LISS- und dem NCB®-System dar. Die Operationszeit war in allen Gruppen vergleichbar.

4.3.2.4 Lokalisation des Zugangs

Der Großteil der kniegelenksnahen Frakturen wurde über den lateralen Zugang operiert (96 % bei n = 24), der als Standard gilt. Nur in dem Fall einer prox. Tibiatrümmerfraktur wurde ein anteriorer Zugang gewählt, da hier zusätzlich zum lateralen LISS-System zwei weitere Kleinfragment-DC-Platten in anteriorer und medialer Position zur Repositionserhaltung benötigt wurden.

4.3.2.5 Hautschnittlänge

Zur Beurteilung der Invasivität der Operation wurde unter anderem die Größe des Zugangs herangezogen. So zeigte sich, dass die Hautschnittlänge in der NCB®-Gruppe mit einem Mittelwert von $10,8 \pm 1,2$ cm tendenziell größer war als in der LISS-Gruppe mit nur $9,3 \pm 1,2$ cm (siehe Abb. 46). Dieser Unterschied zeigte sich bei den prox. Tibiafrakturen noch ein wenig ausgeprägter als bei den dist. Femurfrakturen. Statistisch signifikant war der Unterschied jedoch nicht. Insgesamt reichte die Größe des Zugangs von 4 cm beim minimalinvasiven Vorgehen bis zu 20 cm bei der offenen Operation.

Anzumerken ist, dass für die Auswertung nur die Größe des lateralen Standardzugangs berücksichtigt wurde. Zudem wurden nur die Schnittlängen mit in die Bewertung einbezogen, die für die Durchführung der Operation ausreichten und nicht erweitert werden mussten.

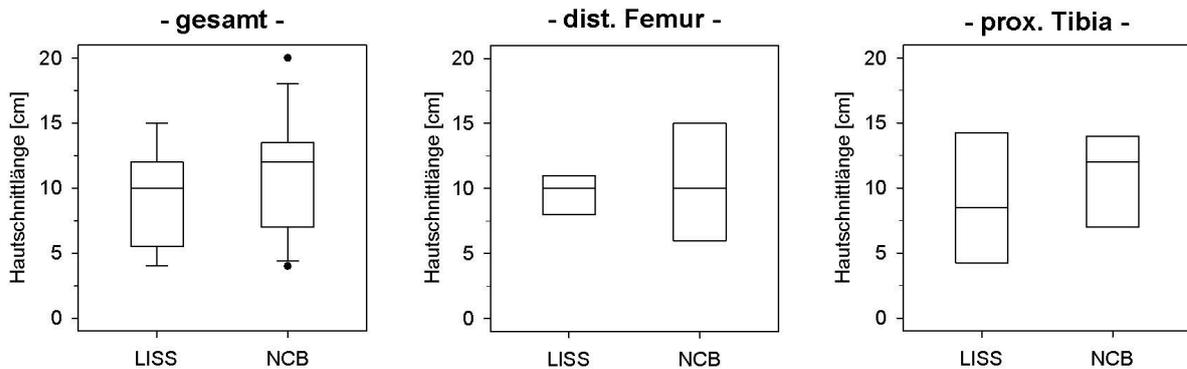


Abb. 46: Ergebnisse: Hautschnittlänge (gesamt: n = 22, DF: n = 12, PT: n = 10). Graphisch zeigt sich hier die Gegenüberstellung der gewählten Hautschnittlängen in den beiden Behandlungsgruppen. Es wird deutlich, dass bei der Operation mit der NCB®-Platte ein tendenziell größerer Zugang benötigt wurde.

4.3.2.6 Hautschnitterweiterung

Eine Erweiterung des primär gewählten lateralen Zugangs wurde insgesamt nur bei 2 Patienten (4 % bei n = 47) im Operationsbericht erwähnt, in beiden Fällen bei der Verwendung des NCB®-Systems (6,7 % aller NCB®-Patienten). Im einen Fall wurde bei der Versorgung einer dist. Femurfraktur der primär gewählte Hautschnitt aufgrund eines Wechsels vom minimalinvasiven aufs offene Verfahren erweitert. Im anderen Fall musste der Zugang bei einer prox. Tibiafraktur zur Fortführung der minimalinvasiven Operation etwas erweitert werden. Aufgrund der geringen Fallzahl war der Unterschied zur LISS-Gruppe jedoch nicht signifikant. Die Abbildung 23 im Anhang zeigt noch einmal zur Übersicht die prozentuale Verteilung der durchgeführten Hautschnitterweiterungen.

4.3.2.7 Zusätzlicher Zugang

Bei der LISS-Plattenosteosynthese wurde mit einem Anteil von 48 % etwa doppelt so häufig ein weiterer Zugang benötigt als in der NCB®-Gruppe (21 %). Dieses Verhältnis konnte sowohl bei den dist. Femurfrakturen als auch bei den prox. Tibiafrakturen beobachtet werden (siehe Abb. 47). Statistisch signifikant war der Unterschied jedoch nicht. Insgesamt zeigte sich zudem eine vermehrte Notwendigkeit eines zusätzlichen Zugangs bei den prox. Tibiafrakturen (38 %) im Gegensatz zu den dist. Femurfrakturen (20 %). Zumeist wurde hier der zusätzliche Zugang medial gesetzt und für die Reposition oder eine zusätzliche mediale Osteosynthese benötigt. In wenigen Fällen wurde auch zusätzlich zum medialen noch ein weiterer lateraler Zugang gewählt, um die Repositionszange an den Epikondylen richtig platzieren zu können.

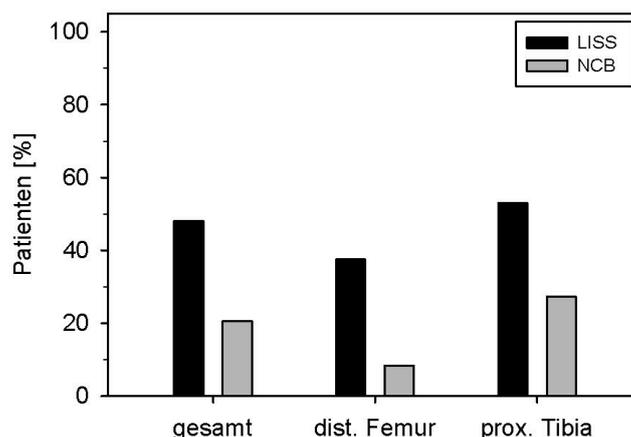


Abb. 47: Ergebnisse: Zusätzlicher Zugang (gesamt: n = 59, DF: n = 20, PT: n = 39). Dieses Diagramm zeigt den Vergleich von LISS und NCB® in der Notwendigkeit eines zusätzlichen Zugangs (meist medial) zum lateralen Standardzugang bei der Versorgung der kniegelenksnahen Fraktur. Angegeben ist hier jeweils der prozentuale Anteil an Patienten, bei denen ein zusätzlicher Zugang durchgeführt wurde. Es wird deutlich, dass in der LISS-Gruppe die Notwendigkeit für einen weiteren Zugang sehr viel größer war.

4.3.2.8 Minimalinvasives Vorgehen

Ein Vorteil, den beide winkelstabile Plattensysteme versprechen, ist das mögliche minimalinvasive Einbringen der Platte mittels eines röntgenstrahlendurchlässigen Zielbügels.

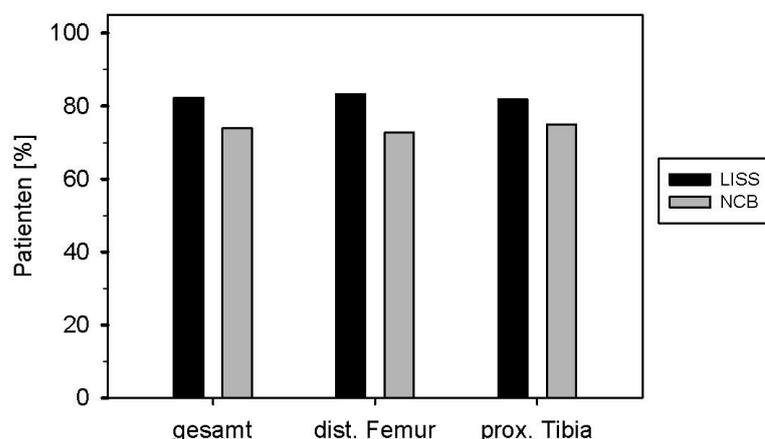


Abb. 48: Ergebnisse: Minimalinvasives Vorgehen (gesamt: n = 40, DF: n = 17, PT: n = 23). Graphisch dargestellt ist hier der prozentuale Anteil von Patienten, deren kniegelenksnahe Fraktur minimalinvasiv versorgt wurde. Es zeigte sich eine leichte Tendenz zum häufigeren offenen Vorgehen unter Verwendung des LISS-Systems.

Insgesamt war im Rahmen unserer Studie bei 78 % der Patienten ein minimalinvasives Vorgehen möglich. Bzgl. der Möglichkeit eines minimalinvasiven Vorgehens, zeigte sich kein Unterschied zwischen der Versorgung von dist. Femur- und prox. Tibiafrakturen. Im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen zeigte sich mit einem Anteil von 82 % ein tendenziell häufigeres minimalinvasives Vorgehen bei der Verwendung des LISS-Systems als beim NCB®-System (74 %). Obwohl diese Tendenz sich sowohl bei den dist. Femurfrakturen als auch den prox. Tibiafrakturen wiederfand, reichte es nicht für einen statistisch signifikanten Unterschied aus (siehe Abb. 48).

4.3.2.9 Repositionshilfen

Abgesehen von den regulären Repositionsmaßnahmen (Repositionszange und temporäre Kirschnerdraht-Fixierung) wurden in 28 % der Fälle zusätzliche Repositionshilfen benötigt. Die genaue prozentuale Verteilung der am häufigsten verwendeten zusätzlichen Repositionshilfen kann der Tab. 35 entnommen werden.

Tab. 35: Ergebnisse: Repositionshilfen

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	64	29	35	24	11	13	40	18	22
Fixateur externe	23 %	31 %	17 %	8 %	18 %	0	33 %	39 %	27 %
Distraktor	2 %	3 %	0	4 %	9 %	0	0	0	0
Schanz-Schraube	3 %	3 %	3 %	8 %	9 %	8 %	0	0	0
keine	72 %	62 %	80 %	79 %	64 %	92 %	68 %	61 %	73 %

Am häufigsten kam der Fixateur externe als Repositionshilfe zum Einsatz (23 %). Insbesondere bei den prox. Tibiafrakturen war dieser in einigen Fällen auch bereits zur primären Stabilisierung angebracht worden und ließ sich daher gut zur Reposition verwenden. Im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen zeigte sich, dass der Fixateur externe in der LISS-Gruppe mit einem Anteil von 31 % sehr viel häufiger für die Reposition zur Hilfe genommen wurde als bei den NCB®-Patienten. Insgesamt wurden nur in wenigen Fällen weitere Repositionshilfen wie der Distraktor und die Schanz-Schraube eingesetzt. Bei 72 % der Patienten waren überhaupt keine weiteren Maßnahmen zur Reposition notwendig.

4.3.2.10 Repositionszeit

Die von den Operateuren angegebene Zeit, die sie zum Reponieren der Fraktur benötigten, war bei Verwendung des LISS-Systems sehr viel geringer als beim NCB®-System. So dauerte die Reposition in der LISS-Gruppe im Mittel $22,2 \pm 6,1$ min und lag so mit einer Differenz von 32,1 min zeitlich unter der Repositionszeit des NCB®-Systems ($54,3 \pm 9,7$ min). Dieser zeitliche Vorteil des LISS-Systems zeigte statistisch signifikante Werte für das Gesamtkollektiv und die prox. Tibiafrakturen. Bei den dist. Femurfrakturen war der Unterschied statistisch nicht signifikant (siehe Abb. 49).

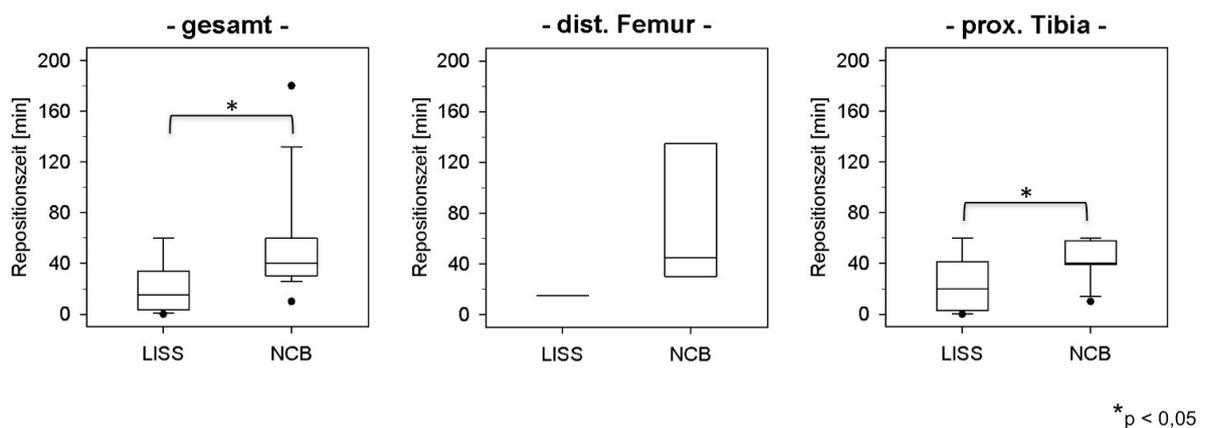


Abb. 49: Ergebnisse: Repositionszeit (gesamt: n = 29, DF: n = 8, PT: n = 21). Diese Abbildung stellt den Vergleich der Repositionszeit zwischen den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® dar. Deutlich zu sehen, ist eine signifikant längere Repositionszeit unter Verwendung des NCB®-Systems, sowohl bei dem Gesamtkollektiv als auch den prox. Tibiafrakturen einzeln betrachtet.

4.3.2.11 Implantatgröße

In unserer Studie wurden von der 5- bis zur 13-Loch-Platte alle Implantatgrößen eingesetzt. Am häufigsten wurden die 5- und die 9-Loch-Platte angewendet. Zwischen den beiden Behandlungsgruppen bestand in der Verteilung der Implantatgröße der Unterschied hauptsächlich darin, dass die 7-Lochplatte ausschließlich in der NCB®-Gruppe verwendet wurde, und dies auch nur bei den prox. Tibiafrakturen. Dementsprechend wurden in der LISS-Gruppe die 5- und die 9-Loch-Platten öfters eingesetzt. Es fällt zudem auf, dass die Verteilung der Implantatgröße bei den dist. Femurfrakturen zu den längeren Platten hin verschoben ist und bei den prox. Tibiafrakturen vermehrt kleinere Platten eingesetzt wurden (siehe Abb. 50).

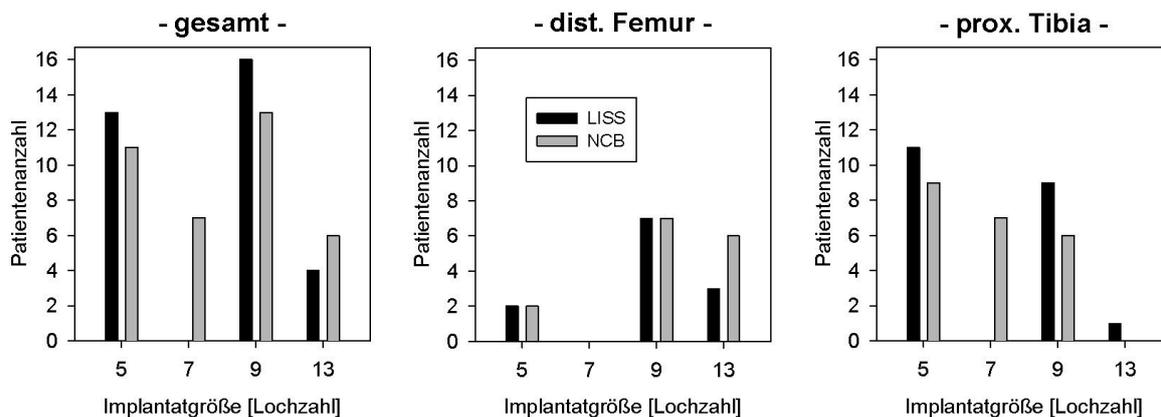
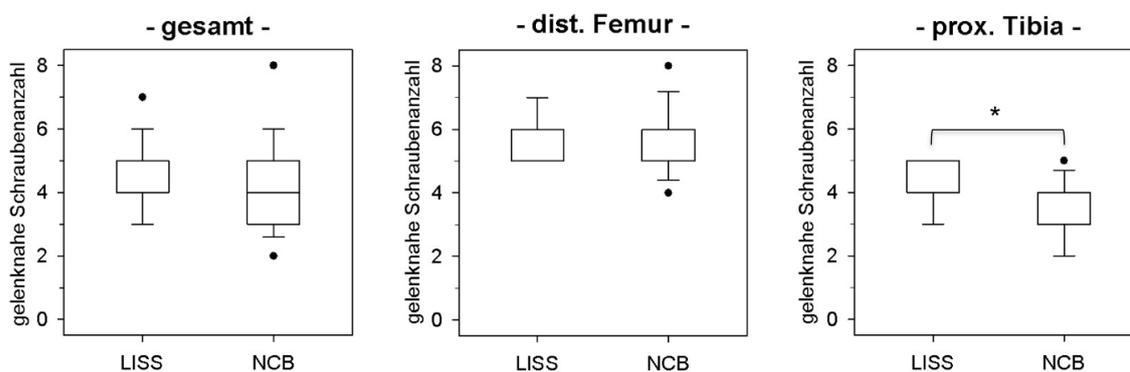


Abb. 50: Ergebnisse: Implantatgröße (gesamt: n= 70, DF: n= 27, PT: n= 43). Graphisch dargestellt findet sich in diesen Diagrammen die Verteilung der verwendeten Implantatgröße in den beiden Behandlungsgruppen. Bis auf die 7-Loch-Platte, die ausschließlich in der NCB®-Gruppe verwendet wurde, zeigte sich eine gleichmäßige Verteilung.

4.3.2.12 Gelenknahe Schraubenanzahl

Die Anzahl der gelenknah eingebrachten Schrauben wurde insgesamt und auch in Abhängigkeit von der verwendeten Implantatgröße analysiert. Bei den dist. Femurfrakturen wurden die eingebrachten Schrauben distal und bei den prox. Tibiafrakturen proximal der metaphysären Fixation gezählt.



* p < 0,05

Abb. 51: Ergebnisse: Gelenknahe Schraubenanzahl (gesamt: n= 68, DF: n= 25, PT: n= 43). Diese Abbildung stellt den Vergleich von LISS und NCB® hinsichtlich der gelenknahen Schraubenanzahl dar. Bei den prox. Tibiafrakturen war unter Verwendung des LISS-Systems eine signifikant höhere Schraubenanzahl zur Fixierung notwendig.

In der Gruppe der prox. Tibiafrakturen zeigte sich, dass beim LISS-System mit $4,2 \pm 0,2$ Schrauben als Mittelwert signifikant mehr gelenknahe Schrauben zur Fixierung notwendig waren als beim NCB[®]-System mit nur $3,4 \pm 0,2$ Schrauben. Insgesamt wurden zudem bei den dist. Femurfrakturen mit $5,6 \pm 0,2$ Schrauben durchschnittlich mehr gelenknahe Schrauben in den Knochen eingebracht als bei den prox. Tibiafrakturen. Ein signifikanter Unterschied zwischen LISS und NCB[®] bestand bei den dist. Femurfrakturen und insgesamt betrachtet (siehe Abb. 51).

Die Auswertung der gelenknahen Schraubenanzahl in Abhängigkeit von der verwendeten Implantatgröße konnte das oben genannte Ergebnis bestätigen. Bei der 5-Loch- und 9-Loch-Platte konnte in allen Gruppen eine höhere Anzahl an gelenknahen Schrauben in der LISS-Gruppe festgestellt werden. Signifikante Unterschiede zeigten sich bei der 5-Loch-Platte sowohl insgesamt als auch bei den prox. Tibiafrakturen. Unter Verwendung der 9-Loch-Platte konnten bei den dist. Femurfrakturen signifikant mehr gelenknahe Schrauben bei Verwendung des LISS-Systems nachgewiesen werden. Ein umgekehrtes Verhältnis mit mehr gelenknahen Schrauben im NCB[®]-System ließ sich hingegen bei der 13-Loch-Platte beobachten. Ein signifikanter Unterschied bestand hier jedoch nicht. Die Abb. 52 zeigt die Gegenüberstellung der gelenknahen Schraubenanzahl von LISS und NCB[®] für die einzelnen Implantatgrößen. Nicht dargestellt ist das Verhältnis bei der 7-Loch-Platte, da hier nur die NCB[®]-PT-Platte Anwendung fand und somit kein Vergleich zwischen den beiden Behandlungsgruppen möglich war.

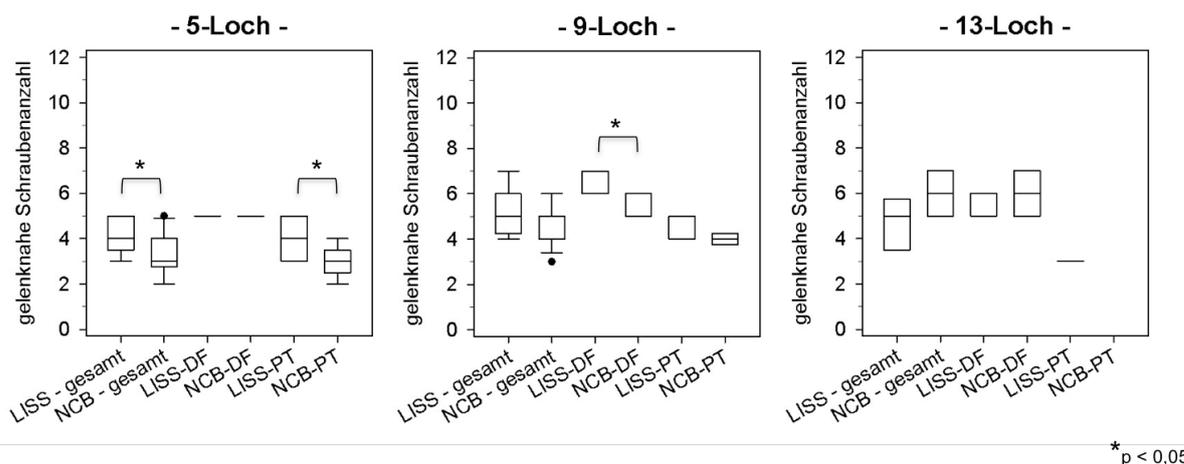


Abb. 52: Ergebnisse: Gelenknahe Schraubenanzahl nach Implantatgröße. Graphisch dargestellt ist hier der Vergleich der gelenknahen Schraubenanzahl für die 5-Loch- (gesamt: n = 23, DF: n = 3, PT: n = 20), 9-Loch- (gesamt: n = 29, DF: n = 14, PT: n = 15) und 13-Loch-Platte (gesamt: n = 9, DF: n = 8, PT: n = 1). Bei der 5-Loch-Platte konnte eine signifikant höhere Anzahl gelenknaher Schrauben beim LISS-System beobachtet werden, sowohl für das Gesamtkollektiv als auch für die prox. Tibiafrakturen. Bei den dist. Femurfrakturen war die Anzahl bei der 9-Loch-Platte in der LISS-Gruppe signifikant höher.

4.3.2.13 Diaphysäre Schraubenanzahl

Bei der diaphysären Schraubenanzahl ließ sich weder insgesamt (siehe Abb. 53) noch für die einzelnen Implantatgrößen (siehe Abb. 54) ein signifikanter Unterschied zwischen LISS und NCB® feststellen.

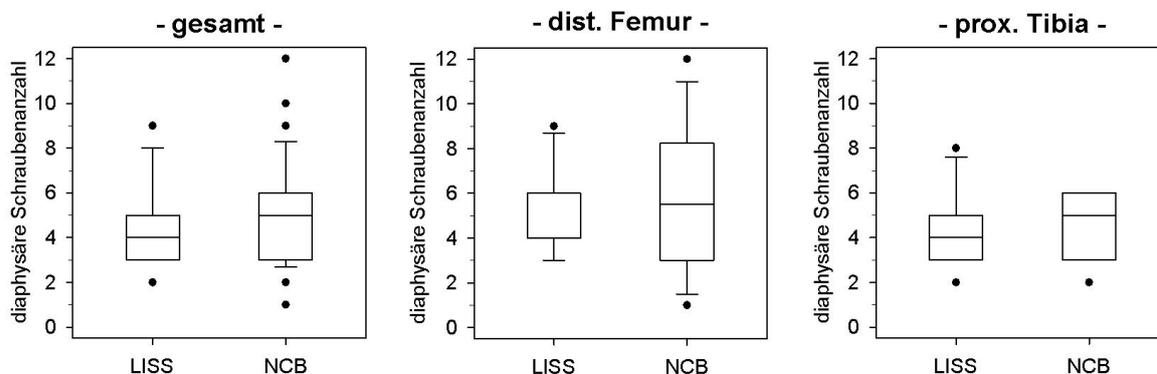


Abb. 53: Ergebnisse: Diaphysäre Schraubenanzahl (gesamt: n = 69, DF: n = 26, PT: n = 43). Diese Abbildung zeigt den Vergleich von LISS und NCB® hinsichtlich der diaphysären Schraubenanzahl. Es konnte kein Unterschied festgestellt werden.

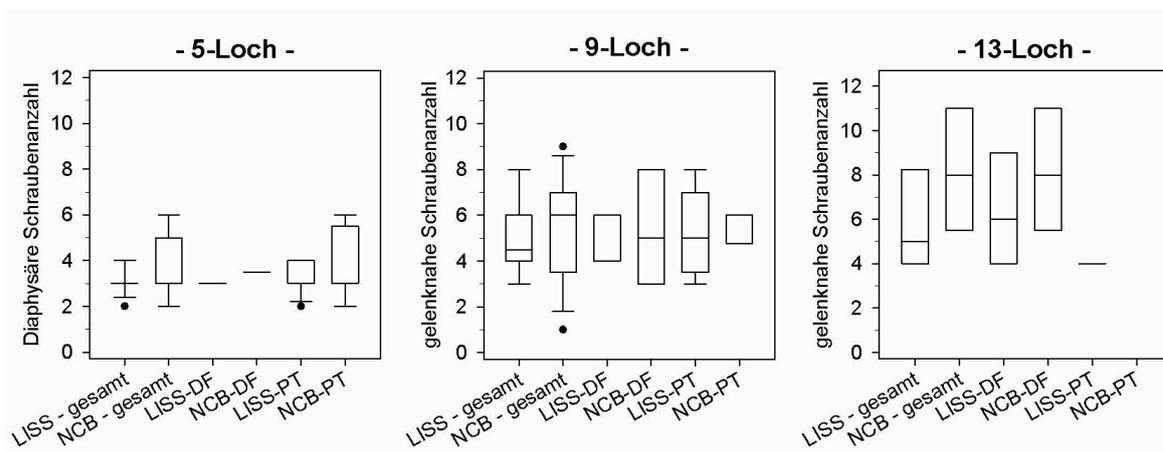


Abb. 54: Ergebnisse: Diaphysäre Schraubenanzahl nach Implantatgröße. Graphisch dargestellt findet sich hier der Vergleich der diaphysären Schraubenanzahl beim LISS- und beim NCB®-System für die Implantatgrößen 5-Loch (gesamt: n = 24, DF: n = 4, PT: n = 20), 9-Loch (gesamt: n = 29, DF: n = 14, PT: n = 15) und 13-Loch (gesamt: n = 9, DF: n = 8, PT: n = 1). Die Ergebnisse der beiden Behandlungsgruppen waren vergleichbar.

4.3.2.14 Zugschrauben

Hinsichtlich der Verwendung von Zugschrauben galt das Interesse dem generellen Einsatz von Zugschrauben und deren Lokalisation (in der Platte oder separat). Da nur das NCB®-System das Einbringen von Zugschrauben in der Platte ermöglicht, sollte der zweite Punkt zeigen, ob dieser mögliche Vorteil von den Chirurgen überhaupt genutzt wurde.

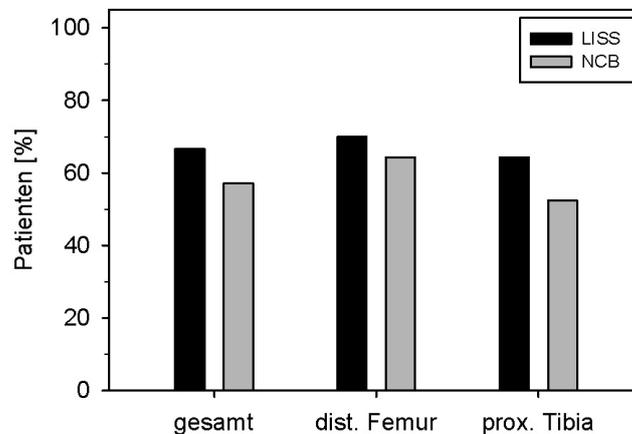


Abb. 55: Ergebnisse: Zugschrauben (gesamt: n = 59, DF: n = 24, PT: n = 35). Diese Abbildung stellt den prozentualen Anteil der Patienten dar, bei deren Frakturbehandlung Zugschrauben zum Einsatz kamen. Sowohl im Gesamtkollektiv als auch in den Untergruppen der dist. Femurfrakturen und prox. Tibiafrakturen zeichnet sich ein häufigerer Einsatz von Zugschrauben unter Verwendung des LISS-Systems ab.

Insgesamt kamen bei 61 % der Patienten Zugschrauben zum Einsatz. Mit einem Anteil von 67 % bei den dist. Femurfrakturen war die Anwendung hier häufiger notwendig als bei den prox. Tibiafrakturen mit 57 % der Fälle. Zwischen den beiden winkelstabilen Plattensystemen zeigte sich in der Häufigkeit der allgemeinen Anwendung von Zugschrauben in keiner Gruppe ein statistisch signifikanter Unterschied (siehe Abb. 55).

Bei Betrachtung der Lokalisation der Zugschrauben wurde ersichtlich, dass die Operateure beim NCB®-System in der Hälfte der Fälle diese in die Platte einbrachten und damit die Möglichkeit nutzen, die NCB®-Platte zur Reposition zu verwenden. Der Unterschied in der Lokalisation zwischen dem LISS- und dem NCB®-System wird in Abb. 56 deutlich. Zu berücksichtigen ist hierbei jedoch, dass sich die Ergebnisse bei der Lokalisation der Zugschrauben nur auf die Daten von 25 Patienten stützen, bei denen Angaben hierzu in den Operationsberichten gefunden wurden.

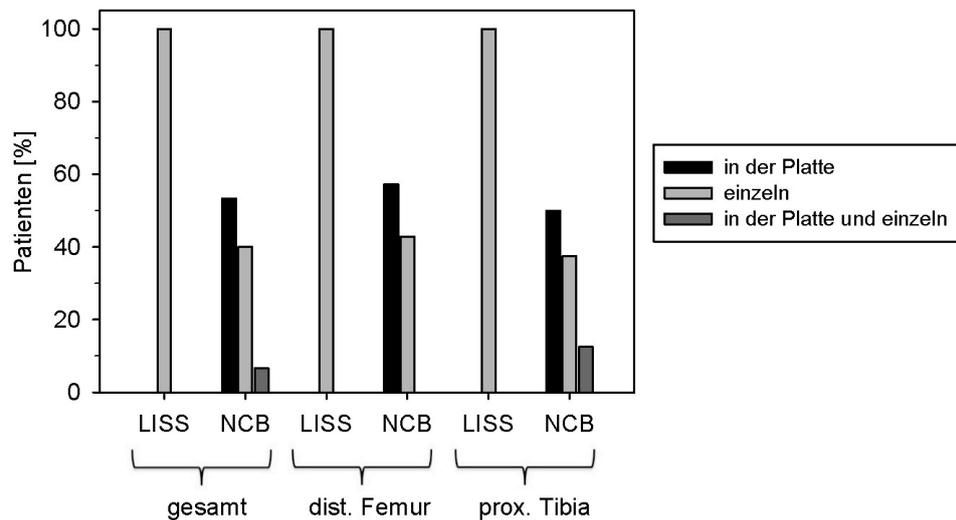


Abb. 56: Ergebnisse: Lokalisation der Zugschrauben (gesamt: n = 25, DF: n = 12, PT: n = 13). Graphisch dargestellt ist hier die Verteilung der Zugschraubenlokalisation als prozentualer Anteil aller Frakturen mit einer Zugschraubenosteosynthese. Neben der alleinigen Anwendung von einzelnen Zugschrauben beim LISS-System, wurden bei der Hälfte der NCB®-Patienten die Option genutzt, die Zugschrauben in die Platte einzubringen.

4.3.2.15 *Zusätzliche Maßnahmen zur Repositionserhaltung*

Neben der winkelstabilen Plattenosteosynthese kam bei der Versorgung der prox. Tibiafrakturen in 74 % und bei den dist. Femurfrakturen nur in 41 % der Fälle zusätzliche Maßnahmen zur Repositionserhaltung zum Einsatz. Dabei wurden Zugschrauben, Schraubenosteosynthesen und Spongiosaplastik/ Knochenzement zur Augmentation am häufigsten angewendet. Seltener kam es zur Verwendung von weiteren Plattenosteosynthesen und nur in zwei Fällen auch von Cerclagen (siehe Tab. 36). Neben der einzelnen Anwendung dieser Maßnahmen wurden bei komplexen Frakturformen auch mehrere kombiniert.

Bei genauerer Betrachtung der Gruppen fiel auf, dass bei den dist. Femurfrakturen einzelne Zugschrauben etwa doppelt so häufig zum Einsatz kamen wie bei den prox. Tibiafrakturen. Zwischen LISS und NCB® konnte beim Einsatz von Zugschrauben kein Unterschied festgestellt werden. Einfache Schraubenosteosynthesen und auch Plattenosteosynthesen kamen vor allem bei den prox. Tibiafrakturen zum Einsatz. Dabei zeigten sich tendenziell eine häufigere Anwendung einzelner Schraubenosteosynthesen beim NCB®-System und eine häufigere Anwendung zusätzlicher Plattenosteosynthesen beim LISS-System. Die Verwendung einer primären Spongiosaplastik oder von Knochenzement konnte nur bei der Versorgung der prox. Tibiafrakturen beobachtet werden, hier doppelt so häufig bei den NCB®-Patienten. Ob Spongiosa oder Knochenzement zur Augmentation verwendet wurde, hing vom Standard der

behandelnden Kliniken ab. So wurden in München und Regensburg ausschließlich Spongiosa verwendet, in Ulm und Würzburg nur Knochenzement. Eine Cerclage kam in der NCB®-Gruppe bei 2 von 5 periprothetischen, dist. Femurfrakturen (40 %) zur Anwendung, bei den LISS-Patienten kein einziges Mal.

Tab. 36: Ergebnisse: Zusätzliche Maßnahmen zur Repositionserhaltung

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	70	33	37	27	12	15	43	21	22
einzelne Zugschraube	23 %	24 %	22 %	33 %	42 %	27 %	16 %	14 %	18 %
Schraubenosteosynthese	24 %	18 %	30 %	11 %	8 %	13 %	33 %	24 %	41 %
Plattenosteosynthese	16 %	24 %	8 %	4 %	0	7 %	23 %	38 %	9 %
Spongiosaplastik/Zement	23 %	15 %	30 %	0	0	0	37 %	24 %	50 %
Cerclage	3 %	0	5 %	7 %	0	13 %	0	0	0
keine	39 %	39 %	38 %	59 %	58 %	60 %	26 %	29 %	23 %

Die Abb. 57 – 60 zeigen Fallbeispiele für die verschiedenen zusätzlichen Maßnahmen zur Repositionserhaltung. In Abb. 61 sind Fallbeispiele abgebildet bei denen keine weitere Maßnahme zur Repositionserhaltung notwendig war.



Abb. 57: Fallbeispiele für Schraubenosteosynthesen als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung. Diese Abbildung zeigt 4 postoperative Röntgenaufnahmen als Beispiele für Schraubenosteosynthesen, die bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese zum Erhalt der Reposition zusätzlich notwendig waren.

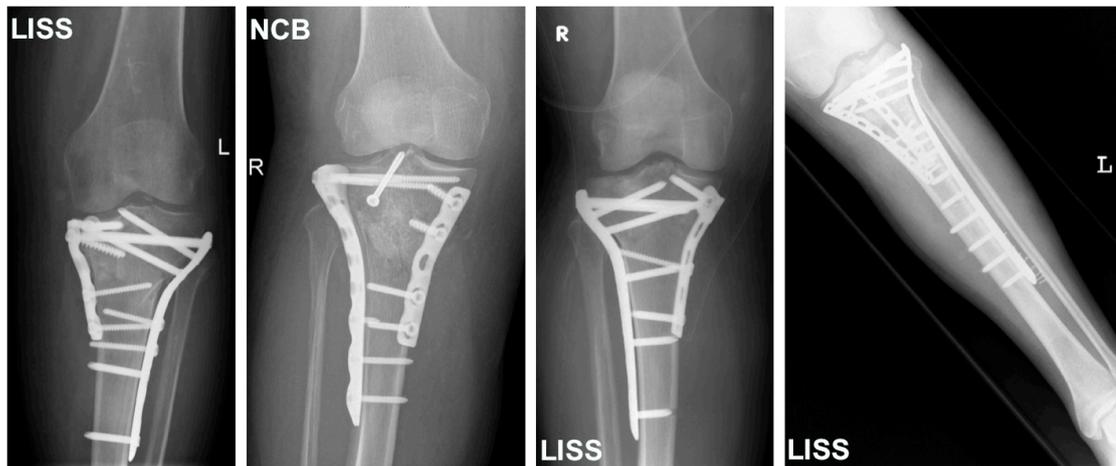


Abb. 58: Fallbeispiele für Plattenosteosynthesen als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung. Auf diesen postoperativen Röntgenbildern sind 4 Beispiele für zusätzliche Plattenosteosynthesen zu sehen, die neben der winkelstabilen Versorgung mit dem LISS- bzw. NCB®-System zum Erhalt der Reposition notwendig waren.



Abb. 59: Fallbeispiele für Cerclagen als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung. Diese Abbildung zeigt 2 postoperative Röntgenbilder bei Z.n. periprothetischer dist. Femurfraktur mit zusätzlicher Verwendung von Cerclagen zur Stabilisierung der NCB®-Platte am Schaft; links im Fall einer Hüftprothese, rechts bei Vorliegen von Hüft- und Knieprothese.



Abb. 60: Fallbeispiele für Spongiosaplastik/ Knochenzement als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung. Diese 4 postoperativen Röntgenaufnahmen stellen Beispiele für die Durchführung einer Spongiosaplastik bzw. Einbringen von Knochenzement dar. Diese Maßnahmen waren zum Repositionserhalt aufgrund einer ausgedehnten Trümmerzone im Bereich des Tibiakopfes notwendig. Im Röntgen zeichnet sich v.a. die Trümmerzone ab, z.T. aber auch der eingebrachte Zement.

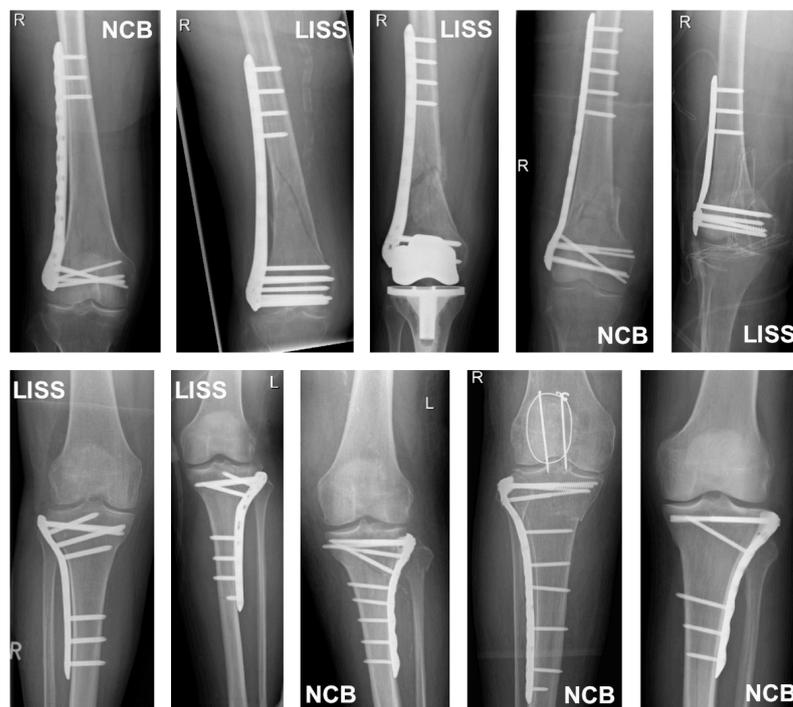


Abb. 61: Fallbeispiele für keine zusätzlichen Maßnahmen zur Repositionserhaltung. Diese Abbildung zeigt 10 postoperative Röntgenaufnahmen von dist. Femurfrakturen (obere Reihe) und prox. Tibiafrakturen (untere Reihe) bei denen neben der regulären winkelstabilen Plattenosteosynthese keine weiteren Maßnahmen zum Repositionserhalt notwendig waren.

4.3.2.16 Arthroskopische Assistenz

Bei keinem Studienpatienten wurde ein Arthroskop zur besseren Einsicht der Gelenkflächen und damit zur Unterstützung bei der Reposition der kniegelenksnahen Frakturen eingesetzt. Diese Ergebnisse stützen sich jedoch nur auf eine Datenlage von etwa der Hälfte der Studienpatienten (gesamt: n = 26, DF: n = 11, PT: n = 15).

4.3.2.17 Arthrotomie

Eine Arthrotomie mit genauer Einsicht der Gelenkflächen bei der Reposition war mit 71 % der Fälle bei den prox. Tibiafrakturen häufiger notwendig als bei den dist. Femurfrakturen, wo dies nur bei 50 % der Patienten der Fall war. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® stellte sich jedoch nicht heraus. In der Abbildung 24 im Anhang ist der prozentuale Anteil der durchgeführten Arthrotomien von den beiden Behandlungsgruppen noch einmal graphisch gegenüber gestellt.

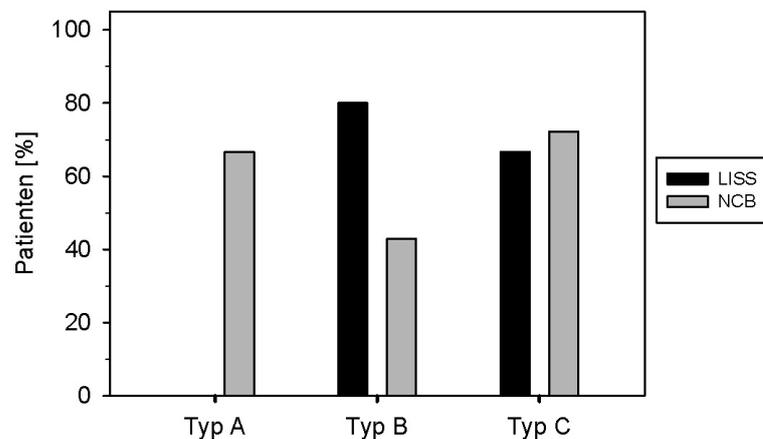


Abb. 62: Ergebnisse: Arthrotomie nach Frakturtyp - gesamt (n = 49). Dieses Diagramm zeigt die Gegenüberstellung der beiden Behandlungsgruppen hinsichtlich des prozentualen Anteils der durchgeführten Arthrotomien pro Frakturtyp n. AO/ASIF. Es wird deutlich, dass bei den Typ B - Frakturen in der LISS-Gruppe und bei den Typ A - Frakturen in der NCB®-Gruppe mehr Gelenkeröffnungen durchgeführt wurden. Bei den Typ C - Frakturen war der Arthrotomie-Anteil in den beiden Behandlungsgruppen vergleichbar.

Bei Betrachtung der Durchführung einer Arthrotomie in Bezug auf den vorliegenden Frakturtyp zeigte sich die Häufigkeitsverteilung, die in Abb. 62 zu sehen ist. Während bei den Typ C - Frakturen in 70 % der Fälle etwa gleichhäufig in der LISS- und der NCB®-Gruppe eine Arthrotomie gemacht wurde, war bei den Typ B - Frakturen in der LISS-Gruppe mit 80 % der

Patienten eine Arthrotomie sehr viel häufiger notwendig als in NCB®-Gruppe mit nur 43 %. Entsprechend der Frakturverteilung, die das Vorliegen von Typ A - Frakturen nur bei den dist. Femurfrakturen zeigte, stehen die 57 % der Arthrotomien bei den Typ A - Frakturen auch nur für Frakturen des dist. Femurs. Hierbei fiel jedoch auf, dass alle diese Arthrotomien bei der Verwendung des NCB®-Systems durchgeführt wurden und keine einzige in der LISS-Gruppe.

Ein statistisch signifikanter Unterschied war bei Betrachtung der Arthrotomien nach dem jeweiligen Frakturtyp nicht festzustellen.

4.3.2.18 Durchleuchtungszeit

Der Vergleich der intraoperativ benötigten Durchleuchtungszeit zeigte bei den prox. Tibiafrakturen unter Verwendung des NCB®-Systems mit einer Dauer von $235,8 \pm 36,7$ sec (3:56 min) eine signifikant längere Strahlenexposition als in der LISS-Gruppe $110,0 \pm 16,2$ sec (1:50 min). Beim Gesamtkollektiv und den dist. Femurfrakturen lagen keine signifikanten Unterschiede vor (siehe Abb. 63).

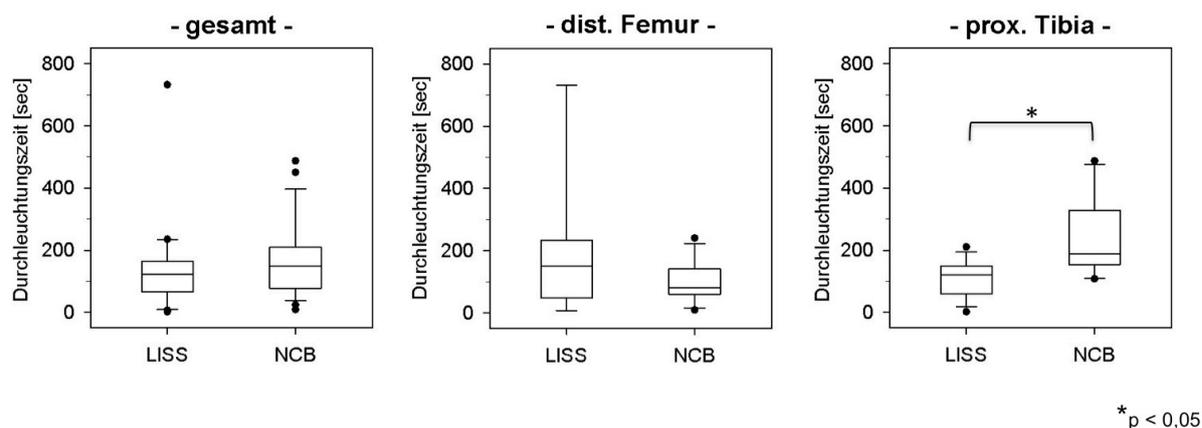


Abb. 63: Ergebnisse: Durchleuchtungszeit (gesamt: n = 47, DF: n = 22, PT: n = 25). Graphisch dargestellt findet sich hier der Vergleich der intraoperativen Durchleuchtungszeit bei der Verwendung des LISS- und des NCB®-Systems. Es zeigte sich, dass in der Gruppe der prox. Tibiafrakturen die Patienten bei der Behandlung mit dem NCB®-System der Röntgenstrahlung einer signifikant längeren Zeitspanne ausgesetzt waren als die LISS-Patienten.

Allgemein wurde deutlich, dass die Durchleuchtung bei der operativen Versorgung der prox. Tibiafrakturen mit einem Mittelwert von $170,4$ sec (2:50 min) mehr Zeit in Anspruch nahm als mit nur $138,3$ sec (2:18 min) bei den dist. Femurfrakturen. Die Zeit, die zur radiologischen

Kontrolle des Repositionsergebnisses und der Lage des Osteosynthesematerials aufgewandt wurde, schwankte insgesamt sehr stark von nur 1 Sekunde bis zu 732 Sekunden (= 12:12 min).

4.3.3 Klinische Daten

4.3.3.1 SF-36

Die mit dem Fragebogen *SF-36* erhobene gesundheitsbezogene Lebensqualität erwies sich zwischen den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® als vergleichbar, sowohl für die beiden Summenskalen (Körper und Psyche) als auch die einzelnen 8 Dimensionen (siehe Abb. 64 u. 65). Die Summenwerte für den Körper zeigten sich direkt postoperativ in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar eingeschränkt und somit der Verletzung entsprechend weit unterhalb der (gesunden) Norm. Im Laufe des postoperativen Beobachtungszeitraums näherten sich die Werte der Norm jedoch kontinuierlich wieder an. Die Ergebnisse der Summenskala für die Psyche entsprachen in etwa den Werten des Normkollektivs und zeigten sich sowohl von der Verletzung als auch der Behandlung weitgehend unbeeinflusst. Zwischen den Ergebnissen der dist. Femurfrakturen und der prox. Tibiafrakturen lag kein Unterschied vor.

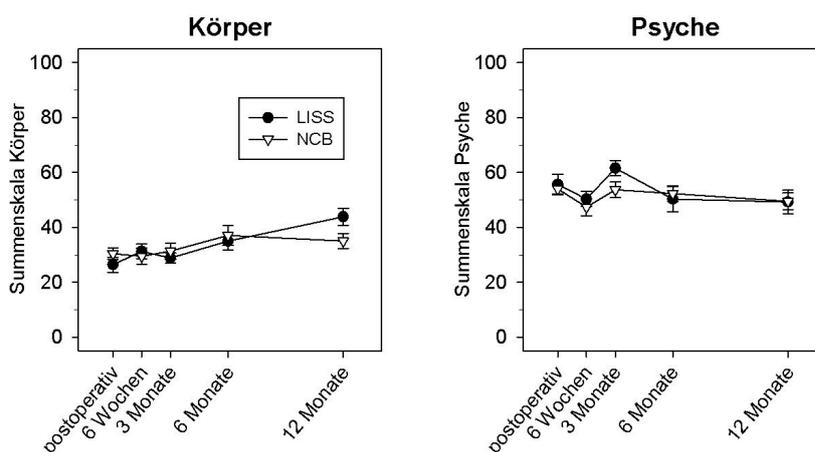


Abb. 64: Ergebnisse: SF-36: Summenskalen - gesamt ($n_{\text{LISS}} = 7,8 \pm 0,9 / n_{\text{NCB}} = 14,8 \pm 2,8$). Diese Abbildung zeigt die Auswertung des SF-36 für das Gesamtkollektiv mit graphischer Darstellung der beiden Summenskalen für Körper und Psyche. Die Patienten wiesen in den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® eine vergleichbare gesundheitsbezogene Lebensqualität auf.

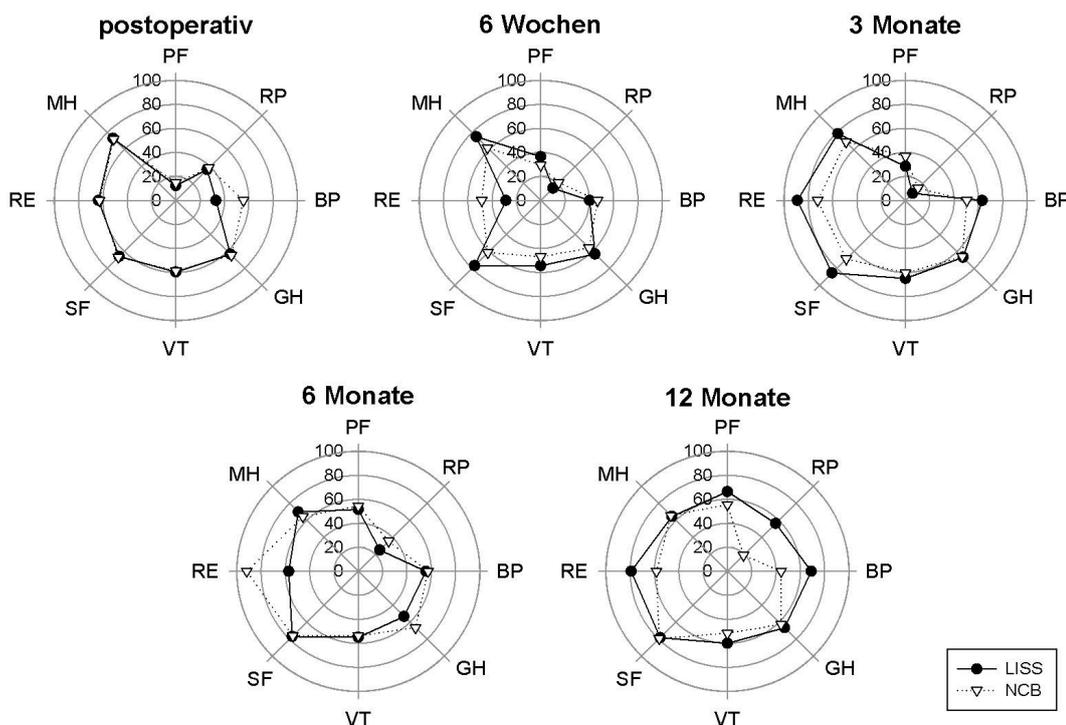


Abb. 65: Ergebnisse: SF-36: 8 Dimensionen der subjektiven Gesundheit - gesamt ($n_{LISS} = 7,8 \pm 0,9/ n_{NCB} = 14,8 \pm 2,8$). Diese Abbildung zeigt die Ergebnisse des SF-36 im Hinblick auf die 8 Dimensionen der subjektiven Gesundheit im zeitlichen Verlauf. Jedes Netzdiagramm gibt die Werte der beiden gesamten Behandlungsgruppen LISS und NCB® für einen bestimmten Zeitpunkt wieder.

4.3.3.2 Komplikationen

Während der Nachuntersuchungszeit von 12 Monaten trat insgesamt bei einem Drittel der Studienpatienten (31 %) eine Komplikation auf. Mit einem Anteil von 36 % war die Komplikationsrate in der LISS-Gruppe höher als bei den NCB®-Patienten (27 %). Auch war ein Unterschied zwischen den beiden Frakturformen zu beobachten. So traten bei den prox. Tibiafrakturen (35 %) mehr Komplikationen auf als bei den dist. Femurfrakturen (26 %). Die einzelnen Komplikationsraten sind der Tab. 37 zu entnehmen.

Tab. 37: Ergebnisse: Allgemeine Komplikationsrate

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	70	33	37	27	12	15	43	21	22
Komplikationsrate	31%	36%	27%	26%	33%	20%	35%	38%	32%

Bei der genaueren Betrachtung der einzelnen Komplikationen zeigte sich, dass die höhere Komplikationsrate in der LISS-Gruppe nur auf eine einzige Komplikation, und zwar die *operative Revision* zurückzuführen war. Alle anderen Komplikationen waren bei den LISS- und den NCB®-Patienten etwa gleichhäufig zu beobachten (siehe Tab. 38).

Tab. 38: Ergebnisse: Spezielle Komplikationsrate

	gesamt			dist. Femur			prox. Tibia		
	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB	alle	LISS	NCB
n	70	33	37	27	12	15	43	21	22
Pseudarthrose	13%	12%	14%	11%	8%	13%	14%	14%	14%
Infektion/ Wundheilungsstörung	6 %	6 %	5 %	0	0	0	9 %	10%	9 %
Peroneusparese	6 %	6 %	5 %	0	0	0	9 %	10%	9 %
Implantatversagen	3 %	3 %	3 %	7 %	8 %	7%	0	0	0
Operative Revision (frühzeitige Platten- entfernung, z.T. mit Verfahrenswechsel)	11%	18%	5 %	7%	17%	0	9 %	19%	9 %
Postoperatives Kompartmentsyndrom	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Mit einem Anteil von 13 % aller Patienten stellte das Auftreten von Pseudarthrosen insgesamt die häufigste Komplikation dar. Hierbei war die Tendenz bei den prox. Tibiafrakturen mit 14 % noch ein wenig größer als bei den dist. Femurfrakturen mit 11 %. In den Abb. 66 - 68 sind 3 Fallbeispiele für eine Pseudarthrose aufgeführt.



Abb. 66: Fallbeispiel Nr. 1 für eine Pseudarthrose als Komplikation. Diese Abbildung zeigt die Röntgenaufnahmen (li.: a-p., re.: seitlich) einer Pseudarthrose 12 Monate postoperativ nach winkelstabiler Plattenosteosynthese mit dem LISS-System bei Z.n. nach dist. Femurfraktur.



Abb. 67: Fallbeispiel Nr. 2 für eine Pseudarthrose als Komplikation.
In dieser Abbildung sind die Röntgenaufnahmen (li.: a-p., re.: seitlich) einer Pseudarthrose 12 Monat postoperativ nach winkelstabiler Plattenosteosynthese mit dem LISS-System bei Z.n. prox. Tibiafraktur rechts zu sehen.



Abb. 68: Fallbeispiel Nr. 3 für eine Pseudarthrose als Komplikation.
In dieser Abbildung sind die Röntgenaufnahmen (li.: a-p., re.: seitlich) einer Pseudarthrose 6 Monat postoperativ nach winkelstabiler Plattenosteosynthese mit dem NCB®-System bei Z.n. prox. Tibiafraktur rechts zu sehen.

Infektionen/ Wundheilungsstörungen und Peroneusparesen zeigten sich ausschließlich als eine Komplikation der prox. Tibiafrakturen. Ein Implantatversagen trat hingegen nur bei den dist. Femurfrakturen auf, und zwar einmal in der LISS- und einmal in der NCB®-Gruppe. In beiden Fällen handelte es sich um eine periprotetische Frakturversorgung, bei der das Implantat in Form eines Plattenbruchs versagte. Bei der LISS-Osteosynthese brach die Platte auf Höhe des Frakturspaltes, wo die Schraubenlöcher unbesetzt waren (siehe Abb. 69). Bei der gebrochenen

NCB®-Platte lagen die Röntgenbilder zur genaueren Evaluation leider nicht vor. Ein Ausreißen oder ein Bruch der Schrauben wurde in keinem Fall beobachtet.



Abb. 69: Fallbeispiel für ein Implantatversagen als Komplikation. Diese Abbildung zeigt die Röntgenbilder (li.: a-p., re.: seitlich) eines Plattenbruchs 5 Monate postoperativ nach winkelstabiler Plattenosteosynthese mit dem LISS-System bei Z.n. nach periprothetischer dist. Femurfraktur rechts. Der Plattenbruch lag auf Höhe des Frakturspaltes, wo die Schraubenlöcher unbesetzt waren.

Eine operative Revision mit frühzeitiger Plattenentfernung und z.T. mit Verfahrenswechsel kam in der Gruppe der dist. Femurfrakturen ausschließlich bei den LISS-Patienten vor. Bei den prox. Tibiafrakturen war die Rate in den beiden Behandlungsgruppen vergleichbar. Bis auf einen einzigen Fall konnten alle Gründe für die verfrühte Implantatentfernung bei den Studienpatienten eruiert werden (siehe Tab. 39).

Tab. 39: Ursachen einer frühzeitigen Plattenentfernung

#	Platte	Frakturtyp n. AO/ASIF	Zeitpunkt	Ursache
1	LISS	41-C1	5 Monate postop.	Schmerzen im Bereich des Plattenlagers und Parästhesien (Digitus I – III)
2	LISS	33-C3	11 Monate postop.	Schmerzen im Bereich des Plattenlagers
3	LISS	41-C2	9 Monate postop.	Peroneusparese bei ausreichend gutem Frakturdurchbau

#	Platte	Frakturtyp n. AO/ASIF	Zeitpunkt	Ursache
4	NCB	41-C3	5 ½ Monate postop.	Valgusfehlstellung
5	LISS	41-C1	4 ½ Monate postop.	Valgusfehlstellung (Spongiosaplastik und Wechsel auf LC-DCP)
6	LISS	33-C2	7 Monate postop.	Varusfehlstellung (Umstellungsosteotomie)
7	NCB	41-C3	2 Monate postop.	Wundinfektion (Staph. aureus) mit Umstellung auf Fixateur externe
8	LISS	41-C3	k.A.	k.A.

5 DISKUSSION

5.1 DISKUSSION DER METHODIK

5.1.1 Studiendesign

Die vorliegende Studie wurde multizentrisch konzipiert, da es sich bei kniegelenksnahen Frakturen um eine seltene Verletzung handelt. So sollte in möglichst kurzer Zeit die erwünschte Fallzahl erreicht werden. Jedes einzelne Studienzentrum wurde blockweise randomisiert. So war es möglich, insgesamt nahezu homogene Vergleichsgruppen erhalten. Um einen geregelten Ablauf und eine äquivalente Betreuung der Studienpatienten an allen 4 Studienorten zu gewährleisten, wurden Antrittsbesuche durchgeführt, die Teams an den einzelnen Standort in Person instruiert und im Verlauf ein regelmäßiger Kontakt per Email und Telefon gepflegt.

Bei der Durchführung unserer Studie zeigten sich typische Schwierigkeiten einer klinisch-prospektiven, multizentrischen Studie. Problematisch erwies sich die Koordination der Nachuntersuchungstermine. So wurden beispielsweise nicht immer alle Nachuntersuchungstermine der Studienpatienten eingehalten. Dieses ist zum einen auf ein Nichterscheinen der Studienteilnehmer zurückzuführen und zum anderen lagen z.T. Defizite in der Koordination der Einbestellung der Patienten vor Ort vor. Um den damit verbundenen Datenverlust zu minimieren wurden die Studienpatienten in den Fällen versucht anzurufen. Wenn eine Wiedervorstellung in einem der Studienzentren, z.B. aufgrund eines Umzuges oder Reha-Aufenthaltes nicht möglich war, wurden auswärtige Befunde (klinisch und radiologisch) versucht einzuholen. Aufgrund dieser Organisationsschwierigkeiten wurde die Fallzahl von $n = 70$ Patienten leider nicht für alle Zielparameter erreicht.

5.1.2 Patientenkollektiv

Frakturen des distalen Femur und der proximalen Tibia sind eine seltene Entität (siehe 1.3.1.) Um auf eine für die Studie akzeptable Fallzahl zu kommen (siehe 3.5), wurden Patienten mit einer AO/ASIF Typ A – C - Fraktur sowie periprothetische Frakturen eingeschlossen. Als Limitierung der Studie kann somit die Heterogenität des Patientenkollektivs gewertet werden.

Hinzukommend wurden sowohl Patienten eingeschlossen, welche eine Osteoporose aufweisen, als auch Patienten mit einer guten Knochenqualität. Das Outcome nach einer winkelstabilen Plattenosteosynthese wurde in dieser Studie unabhängig des Parameters Osteoporose untersucht. Es wurden jedoch Daten gesammelt, um in einer kommenden Subgruppenanalyse

das Outcome bei komplexen kniegelenksnahen Frakturen nach Verwendung winkelstabiler Plattenosteosynthesen in Abhängigkeit der Osteoporose zu untersuchen.

Schließlich wurden Patienten eingeschlossen, bei denen neben der winkelstabilen Plattenosteosynthese zusätzliche Osteosyntheseverfahren zur Stabilisierung notwendig waren. Partenheimer et al. hatten in ihrer Untersuchung zur Versorgung prox. Tibiafrakturen mit der LISS-Platte Patienten mit einer zusätzlich eingebrachten medialseitigen Platte ausgeschlossen [Partenheimer, 2007], da eine zusätzliche Abstützung der Fragmente mit einer verbesserten Stabilität einhergeht. Bei unseren Studienpatienten war jedoch nur in sehr wenigen Fällen eine zusätzliche Osteosynthese notwendig. Aus diesem Grund wurde in dieser Arbeit auf eine Subtypenanalyse verzichtet.

5.1.3 Zielparameter

Radiologische Daten

Die radiologischen Daten wurden verblindet von einer unabhängigen Radiologin erhoben. Entsprechend der Richtlinien der Ethikkommission wurden nur Röntgenbilder, die im Rahmen der regulären Nachuntersuchung standardmäßig erstellt werden, zur Auswertung herangezogen. Eine erweiterte Diagnostik, insbesondere eine CT-Diagnostik, wurde obschon z.B. der sekundäre Repositionsverlust deutlicher zu analysieren wäre, studienbedingt nicht durchgeführt. CT-Untersuchungen sind in der Primärdiagnostik nur bei komplexen Frakturverläufen oder bei bestimmten postoperativen Komplikationen indiziert und gehören im Rahmen der Nachuntersuchungen aufgrund einer zu hohen Strahlenbelastung und zu hohen Kosten nicht zur Standarddiagnostik.

Klinische Untersuchung

Aufgrund des multizentrischen Designs der Studie haben mehrere Prüfarzte die klinischen Untersuchungen durchgeführt. Dieses geht zu einem gewissen Grad mit einer Heterogenität der Daten einher. Um die Streuung der Datenqualität zu minimieren, wurden die einzelnen Studienzentren im Rahmen der Antrittsbesuche bezüglich der Durchführung der Untersuchung ausführlich instruiert. Ebenso haben wir, um den Qualitätsstandard der Daten zu optimieren, den Studienzentren Untersuchungsbögen vorgegeben (siehe 11.2). Diese Standardisierung der Untersuchung ermöglicht unseres Erachtens eine Vergleichbarkeit der gewonnenen Daten.

Klinische Scores

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine prospektive Studie. Von einer retrospektiven Erhebung der klinischen Scores wurde abgesehen. Begründet ist dies in der limitierten Aussagekraft, die mit einer retrospektiven Score-Erhebung einhergeht.

5.2 DISKUSSION DER ERGEBNISSE

5.2.1 Patientenkollektiv

Die Studie schloss insgesamt $n = 70$ Patienten ein. Diese hohe Fallzahl konnte jedoch nicht für alle Zielparameter aufrechterhalten werden. So kam es in wenigen Fällen zu einem Loss to follow-up. Dieses Phänomen ist bei klinisch prospektiven Studien unvermeidlich. Der Loss to follow-up wurde versucht zu minimieren, indem die Nachuntersuchungstermine (follow-up - Termine) mit den Patienten gemeinsam abgesprochen wurden. Insgesamt war die Kooperation zur Teilnahme an der Studie als hoch einzustufen, jedoch kam es aufgrund von Komorbiditäten und Todesfällen in Einzelfällen zu einem „Loss to follow-up“ (siehe 4.1). In wenigen Fällen kam es zu einem Wegzug der Patienten oder auch zu dem Wunsch, sich in einer anderen Klinik nahe dem Wohnort untersuchen zu lassen. Um die Quantität der Daten zu Maximieren wurden diese Patienten telefonisch kontaktiert und Daten aus externen Kliniken eingeholt. So konnte das Loss to follow-up reduziert werden. Ein weiterer Grund für die Minderung der Fallzahl liegt in den bereits diskutierten methodischen Problemen einer klinisch-prospektiven, multizentrischen Studie (siehe 5.1.1). Wurden Nachuntersuchungstermine aufgrund mangelhafter Koordination in Einzelfällen versäumt, so wurde hier ebenfalls versucht die Datenlücken mittels telefonischer Kontaktaufnahme und Einfordern von externen Daten einzudämmen.

Qualitativ muss bei der Interpretation der erhobenen Daten beachtet werden, dass Patienten im Allgemeinen Nachuntersuchungstermine eher bei vorhandenen Problemen und Schmerzen wahrnehmen. So besteht die Möglichkeit, dass die Ergebnisse ins Negative verschoben sein können und auch Ausnahmen mehr ins Gewicht fallen. Wie oben bereits erwähnt, wurde dieser Bias versucht zu vermeiden, indem Patienten aktiv zu den Nachuntersuchungen einbestellt wurden. Es ist zu beachten, dass diese Problematik v.a. bei der Gruppe der dist. Femurfrakturen zum Tragen kommt, da hier die Patientenanzahl mit $n = 27$ insgesamt eher gering war. Im Gegensatz dazu konnte die Gruppe der prox. Tibiafrakturen mit $n = 43$ Patienten repräsentative Ergebnisse erzielen, z.T. auch mit statistisch signifikanten Unterschieden.

Durch die Randomisierung war es möglich, insgesamt eine nahezu gleichmäßige Verteilung der Studienpatienten auf die beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® zu erzielen. Auch innerhalb der Untergruppen der dist. Femurfrakturen und prox. Tibiafrakturen war das Verhältnis in etwa ausgeglichen. Bei Betrachtung der Randomisierung an den einzelnen Studienstandorten zeigte sich jedoch trotz blockweiser Randomisierung ein Missverhältnis (siehe 4.3.1.4).

5.2.2 Primäre Zielparameter

5.2.2.1 Radiologische Daten

Schraubenfehllagen

Die Positionierung von Schrauben stellt insbesondere bei komplexen Frakturen eine Herausforderung dar. Beim LISS-System zwingt die Platte die Schraube in eine bestimmte Richtung, sodass der Chirurg unabhängig von seiner Erfahrung keinen Einfluss auf die Lage der Schraube hat. Entscheidend ist hier die anfängliche Positionierung der Platte. Nur eine korrekte Plattenlage kann beim LISS-System Schraubenfehllagen vermeiden. Das NCB®-System hingegen erlaubt dem Operateur, die Schrauben innerhalb eines Kegels von 30° in alle Richtungen zu direktionsieren und kann somit das Risiko von Schraubenfehllagen minimieren. Da die Polyaxialität lediglich beim offenen Zugang zur Platte genutzt werden kann, kommt dieser Vorteil beim minimalinvasiven Vorgehen nur bei der Fixierung der Platte in der Metaphyse zum Tragen. Beim Einbringen der Schrauben in den Schaft ist die Richtung dann durch den Zielbügel vorgegeben. Da im Rahmen unserer Studie in der Mehrzahl der Fälle (74 %) ein minimalinvasives Einbringen der Platte in der NCB®-Gruppe möglich war, kommt dieser mögliche Vorteil der Schraubenpositionierung gegenüber dem LISS-System hauptsächlich im gelenknahen Bereich zum Tragen. Einen Einfluss hat dieser technische Unterschied zwischen den beiden Plattensystemen jedoch nur auf die intraartikulären und interfragmentären Schraubenfehllagen. Da es in unserer Studie in keinem Fall zu einer intraartikulären Schraubenfehllage kam und auch die interfragmentären Schraubenfehllagen bei LISS und NCB® vergleichbar gering ausfielen, lässt sich schlussfolgern, dass die Polyaxialität hier keinen Einfluss auf diese Schraubenfehllagen hatte. Dieses Ergebnis war verwunderlich, da wir durch die Polyaxialität eine Reduktion der interfragmentären Schraubenfehllagen erwartet hatten.

Eine Fehllage durch Übertreten der Gegenkortikalis mit > 5 mm hingegen ist gegenüber den anderen Fehllagen bei beiden Plattensystemen lediglich von der Länge der Schraube und somit von dem Können des Operateurs abhängig. Die vergleichsweise insgesamt sehr hohe Anzahl dieser Art von Schraubenfehllagen (28 %) spricht daher für eine eher schlechte Einschätzung

der Chirurgen in unserer Studie. Verwunderlich ist hier, dass trotz der durchschnittlich größeren Erfahrung der Operateure mit dem NCB®-System mehr Schraubenfehllagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis in der NCB®-Gruppe beobachtet werden konnten. Eine Erklärung dafür fand sich nicht.

Durchbau der Fraktur

Im Gegensatz zur Kompressionsosteosynthese kommt es bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese nicht zu einer direkten Frakturheilung sondern zu einer indirekten Frakturheilung via Kallusbildung. Die Frakturheilung und somit der Fortschritt des Durchbaus ist hierbei abhängig von einer guten Reposition mit minimalen Abständen zwischen den einzelnen Frakturteilen, der relativen Stabilität der Osteosynthese und von einem guten Knochenstoffwechsel. Da letzteres v.a. durch eine gute Durchblutung des Periosts gewährleistet wird, ist die Integrität des Periosts bei der Versorgung von Frakturen ein wichtiger Faktor (Konzept der biologischen Plattenosteosynthese). Bei Plattenosteosynthesen mit einem zu hohen Anpressdruck besteht daher v.a. in der Frakturzone das Risiko einer Periostnekrose, welche eine Knochenheilungsstörung oder gar die Entwicklung einer Pseudarthrose zur Folge haben kann. Vermindert wird dieses Risiko, indem die frakturnahen Löcher bei Plattenosteosynthesen nicht besetzt werden. Bei der NCB®-Platte verspricht zudem das Prinzip des „*Non-Contact Bridging*“ mit einer weiteren Reduktion des Anpressdruckes der Platte gegen den Knochen (siehe 1.5.4.2) eine bessere Durchblutung des Periosts und möglicherweise dadurch auch eine bessere Frakturheilung. Zudem ist bei der NCB®-Platte durch den Einsatz von Zugschrauben ein näheres Zusammenbringen der einzelnen Frakturteile möglich, was die Frakturheilung wiederum weiter verbessern könnte. Viele stehen diesen möglichen Vorteilen des NCB®-Systems jedoch kritisch gegenüber. Denn durch den Einsatz von Zugschrauben in der NCB®-Platte werden nicht nur die Fragmente zusammengebracht, sondern auch die Platte näher an den Knochen herangepresst. Ob das Prinzip des „*Non-Contact Bridging*“ ausreicht, um das Periost zu schonen, ist ein vielfach kontrovers diskutierter Punkt, der sicherlich zur Klärung einer experimentellen Überprüfung bedarf.

In unserer Studie konnte jedoch entgegen manchen Zweifeln gezeigt werden, dass in den ersten postoperativen Monaten ein tendenziell schnellerer Durchbau der Fraktur unter der Verwendung des NCB®-Systems statt fand. Ungeklärt bleibt hier, ob dieser Effekt auf die biomechanischen Eigenschaften der Platte, die bessere Reposition oder die bessere Durchblutung des Periosts bei der NCB®-Platte zurückzuführen ist. Dieser Punkt wurde auch schon mehrfach auf Kongressen in unserem (multizentrischen) Studienteam diskutiert. Da der Einsatz von Zugschrauben die Periostdurchblutung wohl kompromittiert, scheint es mehr Sinn zu machen, den schnelleren Durchbau auf die bessere Reposition als auf die Periostschonung

zurückzuführen. Dafür spricht auch, dass in der Praxis wohl häufig auf die Verwendung der Abstandhalter verzichtet wird. Diese Interpretation wurde vor allem von den Studienkollegen aus Würzburg (Team von Herrn Prof. Dr. med. Rainer Meffert) angeregt.

Sekundärer Repositionsverlust

Der sekundäre Repositionsverlust stellte sich in unseren Ergebnissen als ein großes Problem dar. Mit einem Anteil von 46 % bis zu 69 % war dieser im Vergleich zur Literatur sehr hoch (14 % [Gosling, 2005], 15 % [Partenheimer, 2007], 19 % [Smith, 2009]). Beim Vergleich der Werte muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Definition des sekundären Repositionsverlustes in den verschiedenen Studien sehr unterschiedlich ausgelegt wird. Partenheimer et al. verstanden diesen z.B. als $> 5^\circ$ Achsenabweichung und > 2 mm intraartikuläre Stufenbildung [Partenheimer, 2007]. In unserer Studie wurden Achsenabweichung und Fehlrotation einzeln betrachtet und jeweils ein sekundärer Repositionsverlust von $> 10^\circ$ als relevant eingestuft. Damit wäre ein im Vergleich zur Literatur eher geringerer Anteil an sekundärem Repositionsverlust in unseren Untersuchungen zu erwarten gewesen. Dass unsere Werte nun sogar sehr viel höher ausfallen, ist daher sehr verwunderlich, v.a. auch wegen den sehr guten biomechanischen Ergebnissen der winkelstabilen Plattensysteme in experimentellen Studien.

Einen großen Einfluss auf den sekundären Repositionsverlust hatte in unserer Studie sicherlich auch eine verminderte Knochenqualität. Da das mittlere Alter der Patienten in unserer Studie bei $62,4 \pm 2,0$ Jahren lag, stellte Osteoporose sicherlich ein großes Problem dar. Auch sind kniegelenksnahe Frakturen häufig mit einem großen Trümmerdefekt verbunden, welcher die Verankerungsfestigkeit weiter mindert. Dennoch ist es gerade das LISS-System, welches damit wirbt, dass durch seine Winkelstabilität eine hohe Verankerungsfestigkeit v.a. in osteoporotischen Knochen und eine Reduktion des Risikos sekundärer Dislokation erreicht wird. Und auch dem NCB®-System werden diesbezüglich Vorteile zugesprochen. Durch die Polyaxialität ist es möglich die Schrauben in Bereiche mit der lokal bestmöglichen Knochenqualität zu inserieren und somit eine bessere Verankerungsfähigkeit zu erreichen. Es muss also einen weiteren Grund für die hohen Repositionsverluste geben, der additiv wirkt. So diskutierten Partenheimer et al. und Gösling et al. in ihren Arbeiten darüber, dass auch eine falsche Anwendung des LISS-Systems für einen sekundären Repositionsverlust ursächlich sein kann. Beide legten dar, dass zusätzlich zur Plattenosteosynthese immer eine zusätzliche einzelne Schraubenosteosynthese (Zug- oder Neutralschraube) notwendig sei, um einen stabilen gelenknahen Knochenblock bilden zu können. Dies liege daran, dass die selbstbohrenden/selbstschneidenden Schrauben keine suffiziente interfragmentäre Kompression ermöglichen und somit eine singuläre LISS-Osteosynthese zur Stabilisierung der intraartikulären Fragmente

nicht ausreiche [Partenheimer, 2007; Gosling, 2005]. Beim NCB®-System hingegen ist die Notwendigkeit einer zusätzlichen Schraubenosteosynthese nicht zwangsläufig gegeben. Durch das Einbringen von Zugschrauben in der Platte ist es möglich, diese zur Reposition zu verwenden und eine ausreichende Kompression auf die einzelnen Fragmente zu erzielen. Zudem sahen beide Autorengruppen in der Verankerung des Schraubenkopfes im LISS-System eine potentielle Fehlerquelle, da dem Operateur durch die Verriegelung mit der Platte das Gefühl für die Verankerung der Schraube im Knochen völlig fehlt. V.a. bei Unerfahrenen kann dies eher zu Schraubenfehllagen führen und somit das Risiko eines sekundären Repositionsverlustes erhöhen. Da beim NCB®-System die Befestigung der Schraube in der Platte erst nach der Positionierung im Knochen mittels des Capping durchgeführt wird, bleibt dem Chirurgen hier die Rückmeldung über den Schraubensitz erhalten.

Der sekundäre Repositionsverlust erweist sich somit neben der Widerstandfähigkeit des Osteosynthesematerials und der Knochenqualität (Osteoporose, Trümmerzone) auch von dem Können des Operateurs abhängig. Da beide Plattensysteme in experimentellen Studien bereits vergleichbare biomechanische Eigenschaften gezeigt haben und das Vorhandensein von Osteoporose und ausgedehnten Trümmerfrakturen durch die Randomisierung als gleichmäßig verteilt angesehen werden kann, zeigt sich v.a. die Erfahrung und das Geschick des Chirurgen als ein wichtiger Faktor im Vergleich der beiden Behandlungsgruppen. Da in unserer Studie die Operateure in der NCB®-Gruppe mit dem System signifikant mehr Erfahrung hatten als die in der LISS-Gruppe ist es wenig verwunderlich, dass unsere Daten im Langzeitverlauf tendenziell einen größeren Anteil und auch ein größeres Ausmaß an Achsenabweichungen bei der Behandlung mit dem LISS-System zeigten. Bei der eher geringen Erfahrung der LISS-Chirurgen kamen wohl möglich die vorher beschriebenen Schwierigkeiten bei der Anwendung zum Tragen. Demgegenüber konnten die Operateure in der NCB®-Gruppe durch ihre Erfahrungen die genannten theoretischen Vorteile der Reposition und Schraubeninsertion wohl besser nutzen.

Unsere im Vergleich tendenziell besseren Ergebnisse für das NCB®-System finden auch Bestätigung in der Literatur. So konnten Jöckel et al. [Jöckel, 2013] und Pressmar et al. [Pressmar, 2010] in ihren prospektiven Studien zur Behandlung prox. Tibiafrakturen bzw. periprothetischer, dist. Femurfrakturen mit der NCB®-Platte sogar keinen einzigen Fall mit einem sekundären Repositionsverlust aufzeigen. Pressmar et al. führten die gute Reposition auf die Möglichkeit zurück, die NCB®-Platte durch das Einbringen von Zugschrauben als Repositionshilfe verwenden zu können [Pressmar, 2010]. Dies wurde auch in unserem Studienteam als der entscheidende Faktor angesehen. Fraglich ist, ob die intraoperative Beurteilung des Knochens mithilfe der Durchleuchtung wirklich so genau möglich ist, um bei der NCB®-Platte mit der Polyaxialität einen Nutzen daraus ziehen zu können. Vorteilhaft wäre hier sicherlich eine präoperative CT-Analyse zur exakten Beurteilung der Knochenqualität und

präoperativen Planung der Plattenosteosynthese. Dies findet jedoch im klinischen Alltag bisher keine Anwendung. Eine präoperative CT-Bildgebung wird nur zur genauen Darstellung von Frakturverlauf und Begleitverletzungen angefordert. Neben der Bestimmung der individuellen Knochenqualität kann der Chirurg jedoch auch Vorteile aus dem Wissen über den Verlauf der Trajektionslinien in der Spongiosastruktur ziehen. Diese Belastungslinien sind für jeden Knochen erforscht und versprechen ebenfalls eine bessere Verankerungsfestigkeit der Schrauben. Ob das Wissen darüber in unserer Studie eine Rolle spielte, ist nicht bekannt. Es liegt jedoch nahe, dass eine CT-Analyse zur Bestimmung der individuellen Knochenqualität und die Kenntnis über die Trajektionslinien in Kombination mit der Polyaxialität beim NCB®-System einen weiteren Vorteil bringen könnten.

Rasmussen Score - Radiologischer Teil

Der von Rasmussen 1973 erstmals publizierte radiologische Score mit Bewertung der Depression, der kondylären Erweiterung und der Achse nach konservativer und operativer Behandlung von prox. Tibiafrakturen wurde schon damals von ihm selbst äußerst kritisch beurteilt. So fand er in seinen Untersuchungen heraus, dass sein radiologischer Score zur Beurteilung der anatomischen Verhältnisse nicht mit dem funktionellen Outcome und daher mit dem von ihm entworfenen, klinischen Score zusammenhing. Die Ergebnisse seines radiologischen Scores fielen schlechter aus als die des klinischen Scores. Als Ursache gab er an, dass in seinem radiologischen Score die Lokalisation der Gelenkflächendepression und auch die Richtung der Achsenabweichung (valgus/ varus) nicht berücksichtigt wurden. Da die Traglinie des Beins durch das mediale Kompartiment zieht und die Kraftübertragung somit auch vermehrt über die medialen Gelenkflächen des Knies stattfindet, fällt jedoch eine Zerstörung der medialen Gelenkfläche mehr ins Gewicht als eine laterale. Aus dem gleichen Grund hat auch eine Achsenverschiebung in Richtung Genu varum mit einer weiteren Verstärkung der Belastung im medialen Kompartiment ein schlechteres Outcome zur Folge als eine in Richtung Genu valgum. Bedenkt man nun, dass es bei prox. Tibiafrakturen überwiegend zu einer Zerstörung der lateralen Gelenkfläche kommt, die für die Funktion jedoch weniger relevant ist, so ist es nicht verwunderlich, dass die Ergebnisse des klinischen Scores in Rasmussens Untersuchungen besser ausfielen als die radiologischen [Rasmussen, 1973]. Dies zeigten auch die Ergebnisse unserer Studie. Neben dem überwiegend guten Outcome im klinischen Teil wurden im radiologischen Teil des Rasmussen Scores nur moderate Werte erzielt.

Trotz der geringen Bedeutung für das direkte klinische Outcome spielt die radiologische Beurteilung der anatomischen Verhältnisse aber eine Rolle für degenerative Spätschäden im Kniegelenk. So wurde beobachtet, dass Patienten mit moderaten und schlechten Ergebnissen des Rasmussen Scores bei Z.n. prox. Tibiafraktur viermal häufiger an Gonarthrose leiden als

Patienten mit akzeptablen Ergebnissen. Erstaunlicherweise konnte dabei jedoch kein Zusammenhang zwischen der Lokalisation der degenerativen Veränderungen und dem Frakturtyp gefunden werden [Rasmussen, 1973]. Somit eignet sich der radiologische Teil des Rasmussen Scores auch ohne Berücksichtigung der Lokalisation der Depression und Richtung der Achsabweichung zum Vergleich verschiedener Behandlungsverfahren, um im Hinblick auf mögliche Spätschäden einen Vergleich zu ziehen.

In unserer Studie zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den Ergebnissen des radiologischen Teils des Rasmussen Scores, so dass von einem gleichhohen Risiko an Spätschäden bei der Versorgung von kniegelenksnahen Frakturen mit LISS und NCB® ausgegangen werden kann.

5.2.2.2 Klinische Daten

Beide winkelstabilen Plattensysteme sind in der Literatur bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen v.a. für ihre guten klinischen Ergebnisse bekannt [Jöckel, 2013; Pressmar, 2010; Partenheimer, 2007]. Neben den relativ objektiven Daten der klinischen Untersuchung (eingeschränkte Objektivität durch das Vorhandensein verschiedener Untersucher) sollten zusätzlich vier verschiedene klinische Scores mit der subjektiven Beurteilung durch die Patienten zu einer besseren Einschätzung des klinischen Outcomes führen. Die Ergebnisse dieser klinischen Daten konnten für keinen Zielparameter einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden winkelstabilen Plattensystemen LISS und NCB® vorweisen. Dennoch ist ein abweichendes klinisches Outcome nicht völlig auszuschließen. Für das Bewegungsausmaß und die klinischen Scores konnten klare Tendenzen gezeigt werden, die zur Überprüfung jedoch weiterer Untersuchungen mit einer größeren Fallzahl bedürfen.

Klinische Untersuchung

Die Funktionsuntersuchung zeigte über den gesamten postoperativen Verlauf eine erheblich größere **Flexion** bei den NCB®-Patienten. Auch wenn es nicht für einen statistisch signifikanten Unterschied reichte, war die Tendenz eindeutig. Auf den ersten Blick schien dieses Ergebnis überraschend. Die NCB®-Platte ist von der Bauart her v.a. im gelenknahen Bereich dicker als das LISS-System. Daher liegt die Vermutung nahe, dass die NCB®-Platte mehr aufrägt und die Funktion des Kniegelenks durch eine größere Weichteilirritation auch mehr beeinträchtigt wird. Bei den dist. Femurfrakturen ist die Integrität des M. vastus lat. und bei den prox. Tibiafrakturen die des Tractus iliotibialis aufgrund der anatomischen Nähe in Gefahr. Eine Reibung des M. vastus lat. bzw. des Tractus iliotibialis an der Platte kann zu Beschwerden bzw. Schmerzen und

folglich zu Bewegungseinschränkungen führen. Da die Daten unserer Studie jedoch funktionell bessere Ergebnisse unter Verwendung des NCB®-System zeigen, besteht die Annahme, dass die NCB®-Platte effektiv doch weniger aufrägt als das LISS-System. Zum einen spricht dafür die unterschiedliche Form der Platten. Das Design der NCB®-Platte ist mehr der Anatomie angeglichen als das LISS-System, sodass sich die NCB®-Platte besser der Kontur des Knochens anpassen kann. Zum anderen wird die NCB®-Platte durch die Verwendung von Zugschrauben höchstwahrscheinlich näher an den Knochen herangebracht als das LISS-System. Darüber dass diese beiden Faktoren sehr wahrscheinlich eine geringere Weichteilirritation bewirken und somit am ehesten eine Erklärung für die bessere Beweglichkeit bei der Behandlung mit der NCB®-Platte darstellen, ist man sich in unserem Studienteam einig. Diese Interpretation wurde vor allem von den Studienkollegen aus Ulm (Team von Herrn Prof. Dr. med. Florian Gebhard) und Würzburg (Team von Herrn Prof. Dr. med. Rainer Meffert) angeregt.

Nicht vereinbar sind die Ergebnisse der Flexion mit denen der Muskelatrophie und dem Streckdefizit. So konnte keine Erklärung dafür gefunden werden, warum bei den NCB®-Patienten trotz der besseren Beugungsfähigkeit tendenziell mehr Patienten mit einer Muskelatrophie des M. vastus med. und einem Streckdefizit gefunden wurden.

Klinische Scores

In unserer Studie korrelierten die Ergebnisse des Oxford Knee Scores, des klinischen Teils des Rasmussen Scores und des Lysholm Scores und zeigten im postoperativen Verlauf alle ein tendenziell besseres klinisches Outcome für das LISS-System. Beim Tegner Aktivitäts Score konnte keine klare Tendenz zum Vorteil einer der beiden Plattensysteme erkannt werden. Zum Behandlungsabschluss ein Jahr nach der Operation lagen jedoch bei allen vier klinischen Scores bessere Werte für die LISS-Patienten vor.

Bei der Interpretation der Ergebnisse der klinischen Scores muss beachtet werden, dass aufgrund des durchschnittlich höheren Alters der Studienpatienten ihr Aktivitätsniveau bereits vor dem Unfall eher niedrig gewesen sein könnte. Die Verletzung muss daher nicht zwangsläufig zu einer weiteren Verminderung der Aktivität im Tegner Aktivitäts Scores geführt haben. Bei den anderen Scores, die die Funktionalität des Kniegelenks beurteilen, kann ein geringeres Aktivitätsniveau zudem mögliche Limitationen, wie z.B. Instabilitäten maskieren [Tegner, 1985]. So hatten auch schon Gerich et al. in einer Matched-Pair-Analyse zur Versorgung von Tibiakopffrakturen herausgefunden, dass sich radiologische Veränderungen bei älteren Patienten (> 60 Jahre) klinisch nicht in dem Ausmaß manifestieren, wie es bei jüngeren Patienten der Fall ist [Gerich, 2001].

Limitierend für die Aussage aller klinischer Scores ist die Tatsache, dass man keine Information über die Funktionalität des Kniegelenks und die evtl. bestehenden Einschränkungen des Patienten im Alltag vor dem Unfall hat. Schlechte Score-Werte sind somit nicht zwangsläufig mit einem schlechten klinischen Outcome gleichzusetzen. Dementsprechend können unsere Daten nicht für eine absolute Bewertung der Behandlung verwendet werden. Ein Vergleich der beiden Behandlungsgruppen ist jedoch trotzdem möglich. Und da durch die Randomisierung von einem auf beide Behandlungsgruppen gleichmäßig verteilten Aktivitätsmuster ausgegangen werden kann, sollten die Ergebnisse nicht beeinträchtigt sein.

5.2.3 Sekundäre Zielparameter

5.2.3.1 Präoperative Patientendaten

Die in unserer Studie vorliegende Verteilung der epidemiologischen Daten, wie z.B. dem **Geschlecht**, dem **Alter** und der **Unfallursache**, entspricht dem gängigen Normkollektiv für diese Art von Verletzung [Gerich, 2001; Hansen, 2002; Court-Brown, 2006]. So waren die Patienten mit einer dist. Femurfraktur im Durchschnitt deutlich älter ($69,0 \pm 3,8$ Jahre), weiblich (70 %) und hatten häufig eine Osteoporose als Nebendiagnose (32 %). Da der Verletzung in der Mehrzahl der Fälle auch nur ein geringes Trauma (67 %) zugrunde lag, ist die Osteoporose hier als ein sehr relevanter Faktor bei der Frakturentstehung zu beachten. Bei den prox. Tibiafrakturen hingegen handelte es sich eher um etwas jüngere ($58 \pm 2,1$ Jahre), männliche (60 %) Patienten, die die kniegelenksnahe Fraktur im Rahmen eines größeren Traumas (Verkehrsunfall, Treppensturz oder Sturz aus > 2 m Höhe) erlitten hatten (72 %). Hinsichtlich der **Weichteilverletzung** wiesen unsere Studienpatienten im Vergleich zur Literatur eine geringere Verletzungsschwere auf. In einer Übersichtsarbeit zu dist. Femurfrakturen zeigten Henderson et al., dass im Normkollektiv 74 % geschlossene und 26 % offene Frakturen vorkommen [Henderson, 2011]. In unserer Studie hingegen lag in der Gruppe der dist. Femurfrakturen nur bei 19 % der Patienten eine offene Fraktur vor. Partenheimer et al. fanden in ihren Untersuchungen zu prox. Tibiafrakturen 20 % offene Frakturen vor [Partenheimer, 2007]. Bei den prox. Tibiafrakturen unserer Studie zeigte sich mit nur 12 % offener Frakturen jedoch eine noch geringere Weichteilverletzung. Sowohl bei den dist. Femurfrakturen als auch den prox. Tibiafrakturen war der Anteil der Patienten mit einer geschlossenen Fraktur in der NCB®-Gruppe höher als bei den LISS-Patienten und somit weit über dem Durchschnitt. Im Gegensatz dazu konnte mittels der Klassifikationen n. Tscherne und Gustilo gezeigt werden, dass innerhalb der geschlossenen und offenen Frakturen das Ausmaß der Verletzung wieder in der LISS-Gruppe größer war.

Beeinflusst durch die anfangs festgelegten, limitierenden Einschlusskriterien (nur AO/ASIF Typ A3- und C-Frakturen), welche aufgrund der breiteren Indikationsstellung der Operateure an allen Standorten schon kurz nach Beginn der Studie auf alle **Frakturtypen** (AO/ASIF Typ A – C und periprothetische Frakturen) erweitert wurden, ist die Frakturverteilung in unserer Studie epidemiologisch nicht repräsentativ. Da in der Gruppe der dist. Femurfrakturen alle Frakturtypen vorhanden sind, ist diese äußerst heterogen. Aufgrund der zusätzlich sehr geringen Fallzahl fallen hier Ausnahmen mehr ins Gewicht. Problematisch ist zudem, dass durch die Randomisierung keine gleichmäßige Verteilung der Frakturtypen auf die beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® entstanden ist. Die Gruppe der prox. Tibiafrakturen hingegen erweist sich als ziemlich homogen. Hier finden sich ausschließlich Frakturen vom Typ B und C wieder. Dies könnte ein Grund dafür sein, dass bei den Ergebnissen der prox. Tibiafrakturen eher gewisse Tendenzen und auch signifikante Unterschiede gezeigt werden konnten als bei den dist. Femurfrakturen.

5.2.3.2 Operationsdetails

Anhand des Zielparameters **Erfahrung des Operateurs** sollte evaluiert werden, ob die Chirurgen ein etwa gleich gutes Können bei der Anwendung des LISS- und NCB®-Systems aufwiesen. Ohne Zweifel hat die Erfahrung des Operateurs einen großen Einfluss auf das klinische und radiologische Outcome der Behandlung und somit auf alle primären Zielparameter unserer Studie. So wurde u.a. in der Diskussion zum *Sekundären Repositionsverlust* auf die Relevanz der Fähigkeiten des Operateurs eingegangen.

Die Messgröße für die Erfahrung war die Anzahl der bereits mit dem jeweiligen System durchgeführten Operationen pro Operateur. Da dieser Punkt des Formulars „Operationsdetails“ jedoch nur für die Hälfte der Patienten ausgefüllt wurde und in mehreren Fällen die angegebene Zahl mit einem Fragezeichen versehen wurde, ist davon auszugehen, dass dieser Parameter entweder schwer verständlich oder schwierig einzuschätzen war. Abgesehen von dieser Limitierung der Ergebnisse zeigte sich, dass der Erfahrungswert der Operateure beim NCB®-System insgesamt und auch in der Gruppe der prox. Tibiafrakturen signifikant höher waren. Da es sich bei dem NCB®-System um das neuere Verfahren handelt und die Handhabung (Polyaxialität, Capping) sicherlich komplizierter ist als bei dem LISS-System, scheint dieses Ergebnis auf den ersten Blick verwunderlich. Zu vermuten ist hier jedoch, dass bei den Operationen mit dem schon länger etablierten LISS-System die Assistenzärzte öfters die Chance bekamen, als Operateur erste Erfahrungen zu sammeln. Das NCB®-System, deren Anwendung mehr Erfahrung benötigt, wurde sicherlich eher von erfahreneren Chirurgen (Fach-, Ober-,

Chefärzte) implantiert. Es wäre für die Auswertung hilfreich und auch interessant gewesen, wenn zusätzlich die Angabe zur Hierarchieebene des Operators gemacht worden wäre. Da schon in einer Studie von Schütz et al. gezeigt werden konnte, dass die minimalinvasive Anwendung des LISS-Systems eine Lernkurve hat [Schütz, 2003a], könnte die Differenz der Erfahrungen bei den beiden Implantaten eine nicht unerheblich Auswirkung auf das klinische und radiologische Outcome unserer Studie haben. Der Lerneffekt und somit der Einfluss auf das Outcome einer Studie ist umso größer, je geringer die Anzahl der behandelnden Operateure ist [Partenheimer, 2007]. Da im Fall unserer multizentrischen Studie die Anzahl der Operateure von insgesamt 4 Standorten sehr groß war, kann von einer eher flachen Lernkurve ausgegangen werden.

Entgegen der naheliegenden Vermutung, dass die **Operationszeit** aufgrund des aufwendigeren Handlings beim NCB®-Systems länger dauert (zusätzlicher Arbeitsschritt durch polyaxiale Schraubenpositionierung und Verriegelung mit Klemmschrauben), konnte in unserer Studie insgesamt kein relevanter zeitlicher Unterschied zwischen den beiden Plattenosteosynthesen nachgewiesen werden. Zusätzlich überraschend ist dies, weil sich sowohl die **Repositionszeit** als auch die **Durchleuchtungszeit** bei der Versorgung der prox. Tibiafrakturen mit dem NCB®-System als signifikant länger herausstellte. Der einzige Schritt, der beim LISS-System vermutlich mehr Zeit erfordert, ist die richtige Positionierung der Platte. Da das LISS-System bei der Schraubenpositionierung keine Variabilität zulässt, ist dieser anfängliche Schritt der Positionierung für den Erfolg der Plattenosteosynthese entscheidend und erfordert daher mehr Zeit als beim NCB®-System. Diese Zeit wird jedoch vorher bei der Reposition und später bei dem Einbringen der Schrauben wieder herausgeholt. Obwohl die Reposition durch die Verwendung von Zugschrauben in der Platte beim NCB®-System zeitsparend scheint, wurde in unserer Studie eine längere Repositionszeit mit der NCB®-Platte nachgewiesen. Dies zeigt, dass in der Praxis die **Reposition** bei dem LISS-System mit Hilfe von Schanz-Schrauben oder einem Fixateur externe einfacher und schneller ist. Auch Falck et al. hatten bereits 1999 in einer Studie über die Versorgung dist. Femurfrakturen mit dem LISS-System geschrieben, dass sich der Fixateur externe in der 3-Rohr-Modulartechnik v.a. für die minimalinvasive Osteosynthese als Repositionsinstrument sehr gut eignet [Falck, 1999].

In der Literatur zeichnet sich das LISS-System u.a. auch durch die Tatsache aus, dass in den meisten Fällen ein **minimalinvasives Vorgehen** möglich ist – und zwar bei allen Frakturtypen [Schütz, 2003a]. Mit einem Anteil von 82 % für eine minimalinvasive Operationstechnik konnte diese Hypothese auch in unserer Studie bestätigt werden. Als überraschend stellte sich jedoch heraus, dass die Operationen bei den NCB®-Patienten fast genauso häufig minimalinvasiv durchgeführt wurden wie beim LISS-System. Beim NCB®-System wäre ein signifikant größerer Anteil an offenen Operationen zu erwarten gewesen, da nur bei der offenen Technik die

Polyaxialität im Schaftbereich ausgenutzt werden kann. Bei der Mehrheit der NCB®-Patienten (74 %) beschränkten sich die möglichen Vor- und Nachteile der Polyaxialität somit auf den gelenknahen Bereich, der auch beim minimalinvasiven Vorgehen freigelegt wird.

So zeigte sich in unserer Studie, dass dies in der Tat Auswirkungen auf die verwendete **Schraubenzahl** hatte. Im gelenknahen Bereich wurde bei der Versorgung der prox. Tibiafrakturen mit $4,2 \pm 0,2$ Schrauben bei dem LISS-System insgesamt eine signifikant höhere Schraubenzahl in den Knochen eingebracht als bei der NCB®-Platte mit nur $3,4 \pm 0,2$ Schrauben. Dieser signifikante Unterschied konnte auch einzeln bei der 5-Loch- (für das Gesamtkollektiv und die prox. Tibiafrakturen) und der 9-Loch-Platte (für die dist. Femurfrakturen) beobachtet werden. Es ist davon auszugehen, dass sich hier die Polyaxialität der Schrauben als vorteilig erwiesen hat, um die Platte mit weniger Schrauben suffizient fixieren zu können. Die durchschnittlichen Schraubenzahlen in der NCB®-Gruppe waren dabei mit den Ergebnissen der Studie von Gösling et al. zur Versorgung prox. Tibiafrakturen mit dem NCB®-System für die einzelnen Implantatgrößen vergleichbar [Gosling, 2005]. Überraschenderweise stellte sich jedoch heraus, dass die in unserer Studie verwandte gelenknahe Schraubenzahl beim LISS-System zwar signifikant größer war als die beim NCB®-System, jedoch immer noch unterhalb der in der Literatur empfohlenen Anzahl lag. So postulierten Schütz et al., dass beim LISS-System mind. 5 – 6 Schrauben zur suffizienten Stabilisierung des Kondylenblocks eingebracht werden sollten [Schütz, 2003b].

Bei der Anzahl der eingebrachten Schaftschrauben konnte im Rahmen unserer Studie kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden winkelstabilen Plattensystemen beobachtet werden. Dass die Polyaxialität bei der NCB®-Platte diaphysär keinen Vorteil brachte, ist am ehesten auf die überwiegend minimalinvasive, operative Vorgehensweise zurückzuführen. Durch die vom Zielbügel vorgegebene Schraubenrichtung ähnelt die NCB®-Platte beim minimalinvasiven Vorgehen diaphysär einem monoaxialen Plattensystem. Das Ergebnis mit einer vergleichbaren diaphysären Schraubenzahl bei LISS und NCB® ist damit nicht verwunderlich.

Bei komplizierten Frakturen (z.B. mit ausgedehnter Trümmerzone) ist es oft nicht möglich die Reposition ausschließlich mit einer winkelstabilen Plattenosteosynthese zu erhalten. So wurde in unserer Studie mit einem Anteil von 74 % bei der Versorgung der prox. Tibiafrakturen auf **zusätzliche Maßnahmen zur Repositionserhaltung** zurückgegriffen. Bei den dist. Femurfrakturen war dies sehr viel seltener notwendig (41 %). Ein Blick auf die Frakturverteilung liefert die Erklärung dafür. So fand sich unter den prox. Tibiafrakturen ein sehr viel höherer Anteil an komplexen Typ C - Frakturen wieder.

Zwischen den beiden Behandlungsgruppen LISS und NCB® zeigte sich ein Unterschied in der Wahl der zusätzlichen Maßnahmen. So wurde bei den prox. Tibiafrakturen in der LISS-Gruppe meist eine zusätzliche Plattenosteosynthese und in der NCB®-Gruppe v.a. eine Augmentation mit Spongiosa/ Knochenzement angewendet. Dies bestätigt die schon in der Diskussion zum sekundären Repositionsverlust genannten Argumente, dass eine unilaterale LISS-Osteosynthese zur Stabilisierung der intraartikulären Fragmente nicht ausreicht [Partenheimer, 2007] und beim NCB®-System durch die Polyaxialität und den Einsatz von Zugschrauben meist auf weitere Osteosynthesen verzichtet werden kann. Warum im Rahmen unserer Studie bei den NCB®-Patienten eine Spongiosaplastik oder eine Augmentation mit Knochenzement mit rund 50 % der Patienten sehr viel häufiger zum Einsatz kam als bei der LISS-Osteosynthese (24 %), bleibt unklar. Bei Untersuchungen von Haidukewych et al. zeigten sich bei der Versorgung prox. Tibiafrakturen mittels des polyaxialen *Polyax*®-Systems (DePuy, Warsaw, Indiana) jedoch ähnlich hohe Werte. Hier kam bei 35 % der Patienten eine Spongiosaplastik zum Auffüllen metaphysärer Defekte zur Anwendung [Haidukewych, 2007]. Zudem wiesen Partenheimer et al. in Zusammenschau ihrer Ergebnisse und der Literatur bereits darauf hin, dass eine primäre Spongiosaplastik bei der LISS-Osteosynthese von prox. Tibiafrakturen nicht erforderlich sei [Partenheimer, 2007; Schütz, 2001]. Die Entscheidung für eine Spongiosaplastik oder eine Augmentation mit Knochenzement schien in unserer Studie bei näherer Betrachtung jedoch weniger von dem jeweiligen Plattensystem abhängig als dass es einen eindeutigen Standard der verschiedenen Studienorte gab. So kamen in München und Regensburg nur Spongiosaplastiken, in Ulm und Würzburg ausschließlich Augmentationen mit Knochenzement zum Einsatz. Interessanterweise wurde bei den dist. Femurfrakturen im Rahmen unserer Studie in keinem einzigen Fall eine Augmentation beobachtet. Dies bestätigte die Ergebnisse von Schandelmaier et al., die in ihren Untersuchungen zur Versorgung dist. Femurfrakturen bereits feststellen konnten, dass mit dem LISS-System auf eine Verbundosteosynthese verzichtet werden kann [Schandelmaier, 2002].

Die häufigere Anwendung einer zusätzlichen Plattenosteosynthese beim LISS-System spricht dafür, dass die medialen Knochenfragmente proximal der Metaphyse bei der NCB®-Platte durch die Polyaxialität besser gefasst werden konnten. Bei den periprothetischen dist. Femurfrakturen kam jedoch auch das NCB®-System an seine Grenzen. So war es bei 2 von 5 periprothetischen Frakturen trotz Polyaxialität aufgrund der Geometrie zwischen Implantat und Schraube nicht möglich, die Schrauben am Prothesenschaft vorbei frei zu implantieren. In diesen beiden Fällen wurde auf eine Cerclage zur Fixation der Platte am Schaft zurückgegriffen. Prozentual gesehen erscheint dieses Ergebnis mit 40 % in unserer Studie als ein hoher Anteil unter den periprothetischen Frakturen. Zu berücksichtigen ist hier jedoch die geringe Fallzahl von nur n = 6 periprothetischen Frakturen. Bei einer Untersuchung von Pressmar et al. zur Behandlung

periprothetischer Femurfrakturen mit dem NCB®-System konnte hingegen gezeigt werden, dass bei einer höheren Fallzahl von n = 31 nur 26 % der Patienten eine Cerclage als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung benötigten [Pressmar, 2010].

In unserer Studie zeigte sich, dass unter Verwendung des LISS-Systems doppelt so häufig ein **zusätzlicher Zugang** (meist medial) zum lateralen Standardzugang benötigt wurde als bei der NCB®-Platte. Gründe hierfür sind einerseits die fehlende Möglichkeit das LISS-System als Hilfsmittel zur Reposition benutzen zu können und zum anderen die hier häufiger notwendige zusätzliche, mediale Plattenosteosynthese. Dafür konnte jedoch beobachtet werden, dass die notwendige **Hautschnittlänge** beim lateralen Zugang in der NCB®-Gruppe tendenziell etwas größer war. Da sowohl ein offenes Vorgehen (vs. minimalinvasiv) als auch weitere Zugänge durch die ausgedehntere Weichteilfreilegung immer mit einem erhöhten Risiko für Wundinfektionen und Wundheilungsstörungen einhergehen [Partenheimer, 2007], stellt die geringere Notwendigkeit eines zusätzlichen Zugangs beim NCB®-System sicherlich einen Vorteil dar. Papagelopoulos et al. wiesen in ihrer Publikation über die Komplikationen nach operativer Versorgung prox. Tibiafrakturen darauf hin, dass zur Vermeidung von Komplikationen sich die interne Fixierung auf das minimale Notwendige zur Stabilisierung der Fraktur beschränken sollte [Papagelopoulos, 2006]. Ausgenommen hiervon bleiben natürlich gewisse Frakturtypen mit posterolateralen und posteromedialen Fragmenten, bei denen auf einen größeren Zugang ggf. auch bilateral für eine möglichst genaue anatomische Rekonstruktion nicht verzichtet werden kann [Partenheimer, 2007].

Ob eine **arthroskopische Assistenz** bei der Diagnostik und Therapie von kniegelenksnahen Frakturen mit Gelenkflächenbeteiligung einen entscheidenden Vorteil bringt und die Notwendigkeit einer **Arthrotomie** so umgangen werden kann, wird in der Literatur viel diskutiert. Papagelopoulos et al. wiesen in ihrer Arbeit über postoperative Komplikationen von Tibiaplateaufrakturen darauf hin, dass bei arthroskopischem Geschick mit der arthroskopischen Assistenz eine Limitierung der Größe des operativen Zugangs, der Knochenfreilegung und der Meniskuselevation/ -annaht zur besseren Gelenkflächeneinsicht möglich ist [Papagelopoulos, 2006]. Auch Burdin empfiehlt in seiner aktuellen Arbeit eindeutig die arthroskopisch-assistierte perkutane Fixierung für einfache Frakturtypen und weist neben der Möglichkeit einer optimalen Reposition mit stabiler Fixierung auch auf die dadurch mögliche frühere Mobilisierung hin [Burdin, 2013]. Weiterhin zeigen Untersuchungen an prox. Tibiafrakturen von Fowble et al., dass durch ARIF ein besseres radiologisches Outcome und eine geringere postoperative Komplikationsrate im Vergleich zum offenen Vorgehen erreicht werden kann [Fowble, 1993].

Trotz den vielen Vorteilen, die in der Literatur beschrieben werden, wurde in unserer Studie an keinem der vier Standorte eine Arthroskopie bei der Versorgung der kniegelenksnahen

Frakturen zur Hilfe genommen. Dem gegenüber wurde bei 71 % der prox. Tibiafrakturen und 50 % der dist. Femurfrakturen eine Arthrotomie durchgeführt. Dies spricht v.a. bei den prox. Tibiafrakturen für eher kompliziertere Frakturformen und auch das Vorhandensein von ausgedehnteren Weichteilschäden. Dass im Fall unserer Studie jedoch kein einziges Mal mit einem Arthroskop gearbeitet wurde, ist eher ungewöhnlich. Partenheimer et al. zeigten in ihren Untersuchungen zur Versorgung prox. Tibiafrakturen (AO/ASIF Typ C) mit dem LISS-System, dass immerhin in 10 % der Fälle eine arthroskopische Assistenz benutzt wurde [Partenheimer, 2007]. Ob eine regelmäßige Zuhilfenahme eines Arthroscopes ein besseres klinisches und radiologisches Ergebnis in unserer Studie bewirkt hätte, bleibt unklar. Aus unseren Daten wird jedoch deutlich, dass die Verwendung von LISS und NCB® keinen Einfluss auf die Entscheidung für eine arthroskopische Assistenz oder eine Arthrotomie hatte.

5.2.3.3 Klinische Daten

SF-36

In unserer Studie zeigte sich die Lebensqualität der Patienten in den beiden Behandlungsgruppen sowohl bei den Summenskalen (Körper und Psyche) als auch den 8 Dimensionen als vergleichbar. Da der *SF-36* die gesundheitsbezogene Lebensqualität krankheitsunspezifisch erhebt, ist zwar eine gute Vergleichbarkeit mit anderen Studien vorhanden, jedoch ist die Aussagekraft bzgl. der Auswirkung eines bestimmten Faktors nicht gegeben. In unserem Fall lässt sich daher aus den Ergebnissen nicht folgern, dass die kniegelenksnahe Fraktur und deren Behandlung mit dem LISS- bzw. dem NCB®-System die Lebensqualität gleichwertig einschränkt. Das mittlere Patientenalter ist mit einem Durchschnittsalter von $62,4 \pm 2,0$ Jahren eher zum höheren Alter hin verschoben und somit sind andere (v.a. chronisch) Erkrankungen, die die Lebensqualität zusätzlich beeinflussen, sicherlich nicht auszuschließen. Die Aussagekraft des *SF-36* bzgl. des Einflusses der Behandlung auf die Lebensqualität ist daher nur gering. Da durch die Randomisierung aber von einer eher gleichmäßigen Verteilung möglicher Nebendiagnosen ausgegangen werden kann, kann der *SF-36* zum Vergleich zweier Behandlungen verwendet werden. So spricht die Vergleichbarkeit der Werte von LISS und NCB® mit großer Wahrscheinlichkeit auch für eine durch die Behandlung gleichwertig eingeschränkte Lebensqualität.

Komplikationen

Sicherlich war der postoperative Beobachtungszeitraum von 12 Monaten zu kurz um auch Spätkomplikationen, wie z.B. posttraumatische Arthrose, Gelenksteife und Ankylose

miteinzubeziehen, jedoch wurden die in der Literatur am häufigsten genannten Frühkomplikationen der osteosynthetischen Versorgung kniegelenksnaher Frakturen in unserer Studie berücksichtigt.

Die Komplikationsrate war bei unseren Studienpatienten mit insgesamt 33 % im Vergleich zu den meisten Literaturangaben sehr viel höher (11 % [Jöckel, 2013], 22 % [Partenheimer, 2007], 19 % [Ruchholtz, 2013]). Es zeigte sich jedoch, dass mit den Untersuchungsergebnissen von Henderson et al. auch eine noch höhere Komplikationsrate (40 %) bei der Versorgung von dist. Femurfrakturen gefunden werden konnte [Henderson, 2011]. Problematisch bei dem Vergleich von zusammenfassenden Komplikationsraten ist, dass diese in den einzelnen Komplikationen, die miteinbezogen werden, meist nicht vollkommen übereinstimmen. Daher ist die separate Betrachtung der unterschiedlichen Komplikationen ausschlaggebend. So stellte sich in unserer Studie heraus, dass die meisten Komplikationen für sich den Ergebnissen der Literatur entsprachen [Partenheimer, 2007; Cole, 2004; Henderson, 2011].

Auffällig war bei unseren Daten eine mit 14 % sehr viel höhere Pseudarthroserate in der Gruppe der prox. Tibiafrakturen. Bei Partenheimer et al. wiesen nur 5 % [Partenheimer, 2007] der Patienten eine Pseudarthrose auf und in einer ähnlichen Studie von Cole et al. waren es nur 3 % [Cole, 2004]. Haidukewych et al. führten ihre überdurchschnittlich guten Ergebnisse mit einer Pseudarthroserate von nur 1,9 % bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mit dem polaxialen System *Polyax*[®] (Fa. DePuy) auf die Tatsache zurück, dass die Patienten in ihrer Studie ausschließlich von sehr erfahrenen Chirurgen operiert wurden und in keinem einzigen Fall direkt postoperativ eine Fehlstellung der Fraktur vorlag [Haidukewych, 2007]. So könnte die durchschnittlich eher geringe Erfahrung der Chirurgen und die hohe Rate an sekundären Repositionsverlusten und somit Fehlstellungen durchaus eine Erklärung für die sehr hohe Pseudarthroserate in unserer Studie sein.

Im Vergleich von LISS und NCB[®] zeigte sich bei den Komplikationsraten nur ein Unterschied. Mit einem Anteil von 18 % war bei den LISS-Patienten häufiger eine operative Revision mit frühzeitiger Plattenentfernung und z.T. Verfahrenswechsel notwendig als in der NCB[®]-Gruppe (5 %). In der Hälfte der Fälle war bei den LISS-Patienten eine Nervenläsion mit sensiblen oder motorischen Defiziten die Ursache für die frühzeitige Plattenentfernung. Bei den NCB[®]-Patienten war dies in keinem Fall der Grund für die operative Revision. Dieses Ergebnis unterstreicht die schon vorher dargelegte Annahme, dass die NCB[®]-Platte effektiv gesehen dem Knochen näher anliegt und das LISS-System daher eine größere Weichteilirritation bewirkt.

5.3 RELEVANZ FÜR DIE KLINIK

Das winkelstabile Plattensystem LISS gilt seit einigen Jahren offiziell als Standardverfahren in der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen. Mit dem neueren polyaxialen NCB®-System wurde eine alternative Behandlungsmöglichkeit geschaffen, die seit einigen Jahren in vielen Kliniken Anwendung findet. Experimentelle Studien hatten vergleichbare biomechanische Eigenschaften der beiden Plattensysteme bewiesen, jedoch lag bisher keine Studie vor, die das klinisch-radiologisch Outcome der beiden Plattensysteme am lasttragenden Knochen vergleicht. Der gleichwertige Einsatz der beiden winkelstabilen Plattensysteme in der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen stützte sich bisher lediglich auf das bereits klinisch nachgewiesene, vergleichbare Outcome am prox. Humerus und persönliche Erfahrungswerte. Unsere Studie zeigt erstmalig, dass es sich bei der Behandlung mit dem monoaxialen LISS- und dem polyaxialen NCB®-System hinsichtlich klinischer und radiologischer Parameter auch am lasttragenden Knochen um zwei vergleichbar gute Therapieoptionen handelt. Die NCB®-Platte stellt somit bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen eine gute Behandlungsalternative zum LISS-System dar. Dass einige Kliniken das NCB®-System bereits als Standard verwenden scheint somit gerechtfertigt.

5.4 AUSBLICK

Die tendenziellen Unterschiede, die sich in den Ergebnissen unserer Studie v.a. mit einer besseren Flexion, einem schnelleren Frakturdurchbau und einem geringeren sekundären Repositionsverlust (Achsenabweichung) bei der Behandlung mit dem NCB®-System zeigten, bedürfen ohne Zweifel der weiteren Überprüfung in Studien mit einer höheren Fallzahl und einem homogeneren Patientenkollektiv. Erst dann kann ein etwaiger Vorteil einer der beiden Plattensysteme endgültig ausgeschlossen werden bzw. von einer gleichwertig guten Behandlung gesprochen werden.

Zudem wäre es interessant in einer radiologischen Studie zu überprüfen, ob die NCB®-Platte – wie in unserer Studie vermutet – wirklich durch die Zugschrauben näher an den Knochen heran gebracht wird als das LISS-System. So könnte man anhand der postoperativen Röntgenaufnahmen jeweils den Abstand zwischen Platte und Knochen von mind. zwei voneinander unabhängigen Radiologen (zur Reduktion von Messfehlern) ausmessen lassen. Damit könnte man die möglicherweise geringere Weichteilirritation beim NCB®-System nachweisen. Auch würde es einen Hinweis auf die Frage geben, ob die vom Hersteller

proklamierte Periostschonung durch die Anwendung der Zugschrauben zunichte gemacht wird oder ob das Prinzip des „*Non-Contact Bridging*“ in der Tat den erwünschten Abstand zwischen Platte und Knochen wahren kann. Dazu wäre sicherlich auch eine experimentelle Studie mit Messung der lokalen Periostdurchblutung hilfreich.

6 SCHLUSSFOLGERUNG

Die vorliegende multizentrische, prospektiv-randomisierte Studie zeigt erstmalig, dass das monoaxiale LISS- und das polyaxiale NCB®-System vergleichbar gute Behandlungsmethoden bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen darstellen. Hinsichtlich des klinischen und radiologischen Outcomes konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Trotz der aufwendigeren Handhabung sowie signifikant längeren Repositions- und Durchleuchtungszeiten bei der NCB®-Platte, war die Operationsdauer bei beiden Systemen im Durchschnitt auch gleich lang.

Zu beachten sind jedoch tendenzielle Unterschiede, die sich bei mehreren Zielparametern des klinischen und radiologischen Outcomes abzeichneten. So fiel das NCB®-System v.a. durch einen tendenziell schnelleren Frakturdurchbau, einen geringeren sekundären Repositionsverlust (Achsenabweichung) und eine bessere Beugungsfähigkeit des Kniegelenks auf. Dies spricht für eine bessere Reposition und Annäherung der Fragmente sowie eine geringere Weichteilirritation bei Verwendung der NCB®-Platte. Das LISS-System punktete hingegen durch tendenziell bessere Ergebnisse bei den klinischen Scores und somit einer größeren Patientenzufriedenheit. Darüber hinaus zeigte sich, dass beim NCB®-System die gelenknahe Schraubenanzahl signifikant geringer war und die einzelnen Fragmente durch die Polyaxialität somit wohl besser gefasst werden konnten. Beim LISS-System war dagegen öfters eine mediale Hilfsinzision zur Reposition und für eine zusätzliche Plattenosteosynthese notwendig. Auch war die operative Revisionsrate bei der Behandlung mit dem LISS-System tendenziell höher. Keiner dieser genannten tendenziellen Unterschiede im klinischen und radiologischen Outcome erwies sich jedoch als statistisch signifikant.

Die Grenzen unserer Studie liegen eindeutig in der z.T. geringen Fallzahl und dem inhomogenen Patientenkollektiv. Daher bedarf es zur Überprüfung und Verifizierung unserer Ergebnisse weitere Studien, die die angesprochene Problematik berücksichtigen. Erst dann kann eine eindeutige Aussage bzgl. einer Vergleichbarkeit oder aber einer etwaigen Überlegenheit eines der beiden winkelstabilen Plattensysteme getroffen werden.

Aufgrund unserer Daten konnte jedoch gezeigt werden, dass das neuere polyaxiale NCB®-System neben dem schon seit einigen Jahren als Standardverfahren geltenden LISS-System eine gleichwertig gute Behandlungsoption darstellt und der Einsatz in der klinischen Routine gerechtfertigt ist.

7 ZUSAMMENFASSUNG

Die Behandlung kniegelenksnaher Frakturen stellt im klinischen Alltag eine große Herausforderung dar. Die Rate an Komplikationen mit sekundärem Repositionsverlust, Pseudarthrosen, Wundheilungsstörungen und operativen Revisionen ist hoch. Seit einigen Jahren stellt das *Less Invasive Stabilization System* (LISS) der Fa. Synthes GmbH das operative Standardverfahren dar. In der Literatur ist dieses monoaxiale, winkelstabile Plattensystem v.a. für seine hohe Verankerungsfestigkeit im osteoporotischen Knochen und ein dadurch geringeres Risiko für einen sekundären Repositionsverlust bekannt. Mit der Weiterentwicklung der Osteosynthesetechnik entstand das polyaxiale, winkelstabile Plattensystem *Non-Contact Bridging* (NCB®) der Fa. Zimmer GmbH, welches neben vergleichbaren funktionellen Eigenschaften des LISS-Systems einen zusätzlichen Vorteil durch die Multidirektionalität der Schrauben (in einem Kegel von 30°) verspricht. Durch die aufwendigere Handhabung (freie Schraubenpositionierung u. zusätzliches Aufsetzen der Verschlusschrauben) macht das neue System jedoch auch mehr Erfahrung und operatives Geschick notwendig.

Seit einigen Jahren wird das neue polyaxiale, winkelstabile Plattensystem NCB® in vielen Kliniken routinemäßig bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen als Alternative zum Standardverfahren LISS verwendet. In manchen Kliniken hat sich das NCB®-System bereits intern als neuer Standard durchgesetzt. Der gleichwertige Einsatz der beiden Generationen der winkelstabilen Plattenosteosynthese bei kniegelenksnahen Frakturen stützt sich bisher aber lediglich auf vergleichbare biomechanische Eigenschaften (experimentelle Studien) und Anwendungsbeobachtungen. Studien zum direkten Vergleich des klinischen und radiologischen Outcomes von mono- und polyaxialen winkelstabilen Plattensystemen wurden bisher nur in geringer Anzahl für die Behandlung von prox. Humerusfrakturen durchgeführt. Nach unseren Kenntnissen liegt in der Literatur bis dato jedoch keine Studie vor, welche die Behandlung von Frakturen am lasttragenden Knochen mit den beiden Generationen der winkelstabilen Plattenosteosynthese vergleicht.

Die vorliegende multizentrische, prospektiv-randomisierte Studie legt anhand der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen somit erstmalig den klinisch-radiologischen Vergleich mono- vs. polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS vs. NCB®) am lasttragenden Knochen dar. Im Zeitraum von 07/2008 – 09/2011 wurden an vier Traumazentren der höchsten Versorgungsstufe in Süddeutschland (München, Regensburg, Ulm, Würzburg) insgesamt 70 Studienpatienten mit dist. Femurfrakturen (n = 27) und prox. Tibiafrakturen (n = 43) für die Studie rekrutiert. Eingeschlossen wurden alle Frakturtypen n. AO/ASIF (Typ A – C) sowie auch periprothetische Frakturen. Durch die Randomisierung konnten mit 33 LISS- und 37 NCB®-Patienten insgesamt zwei etwa gleich große Behandlungsgruppen geschaffen werden. Der Beobachtungszeitraum

erstreckte sich von der Operation bis 12 Monate postoperativ. Erhoben wurden sowohl primäre (radiologische Daten, klinische Untersuchung, klinische Scores) als auch sekundäre Zielparameter (präoperative Patientendaten, OP-Details, SF-36, Komplikationen).

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen, dass das monoaxiale LISS- und das polyaxiale NCB®-System vergleichbar gute Behandlungsmethoden bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen darstellen. Hinsichtlich des klinischen und radiologischen Outcomes ließen sich keine signifikanten Unterschiede feststellen. Auch die Operationsdauer erwies sich trotz der aufwendigeren Handhabung sowie den signifikant längeren Repositions- und Durchleuchtungszeiten bei der NCB®-Platte als vergleichbar.

Zu beachten sind jedoch tendenzielle Unterschiede, die sich bei mehreren Zielparametern des klinischen und radiologischen Outcomes abzeichneten. So fiel das NCB®-System v.a. durch einen tendenziell schnelleren Frakturdurchbau, einen geringeren sekundären Repositionsverlust (Achsenabweichung) und eine bessere Beugungsfähigkeit des Kniegelenks auf. Dies spricht für eine bessere Reposition und Annäherung der Fragmente sowie eine geringere Weichteilirritation bei Verwendung der NCB®-Platte. Das LISS-System punktete hingegen durch tendenziell bessere Ergebnisse bei den klinischen Scores und somit einer größeren Patientenzufriedenheit. Darüber hinaus zeigte sich, dass beim NCB®-System die gelenknahe Schraubenanzahl signifikant geringer war und die einzelnen Fragmente durch die Polyaxialität somit wohl besser gefasst werden konnten. Beim LISS-System war dagegen öfters eine mediale Hilfsinzision zur Reposition und für eine zusätzliche Plattenosteosynthese notwendig. Auch war die operative Revisionsrate bei einer Behandlung mit dem LISS-System tendenziell höher. Keiner dieser genannten tendenziellen Unterschiede im klinischen und radiologischen Outcome erwies sich jedoch als statistisch signifikant.

Die Grenzen unserer Studie liegen eindeutig in der z.T. geringen Fallzahl und dem inhomogenen Patientenkollektiv. Daher bedarf es zur Überprüfung und Verifizierung unserer Ergebnisse weitere Studien, die die angesprochene Problematik berücksichtigen. Erst dann kann eine eindeutige Aussage bzgl. einer Vergleichbarkeit oder aber einer etwaigen Überlegenheit eines der beiden winkelstabilen Plattensysteme getroffen werden.

Das Ziel dieser Arbeit war es zu überprüfen, ob das polyaxiale NCB®-System bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen neben dem monoaxialen Standardverfahren LISS eine geeignete Behandlungsalternative darstellt. Die breite Anwendung beider winkelstabilen Plattensysteme im klinischen Alltag und das bisherige Fehlen von Studien, die das klinisch-radiologische Outcome der beiden Verfahren vergleichen, macht die Relevanz dieser Arbeit deutlich. So konnte mithilfe unserer Studie gezeigt werden, dass es sich bei den beiden Plattensystemen hinsichtlich klinischer und radiologischer Parameter um vergleichbare Therapieoptionen

handelt. Es scheint somit gerechtfertigt, dass die NCB®-Platte in einigen Kliniken bereits intern als Standardverfahren bei der Versorgung kniegelenksnaher Frakturen eingesetzt wird.

8 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1: Anatomie des Kniegelenks	10
Abb. 2: Epidemiologie kniegelenksnaher Frakturen (Edinburgh, 2000)	14
Abb. 3: Biomechanik von Depressionsfrakturen	16
Abb. 4: Zugschraubenosteosynthese	28
Abb. 5: DFN - Distaler Femurnagel	29
Abb. 6: Kondylenplatte 95°	32
Abb. 7: DCS - Dynamische Kondylenschraube	33
Abb. 8: Konventionelle Abstützplatte	33
Abb. 9: Fixateur externe	35
Abb. 10: Ilizarow-Ringfixateur	35
Abb. 11: Hybrid-Fixateur	36
Abb. 12: LC-DCP	44
Abb. 13: Schema des punktuellen Platten-Knochenkontaktes beim PC-Fix	45
Abb. 14: Unterseite des PC-Fix	45
Abb. 15: Schematische Gegenüberstellung des Prinzips der Kraftübertragung von konventionellen und winkelstabilen Plattenosteosynthesen	47
Abb. 16: Kopfverriegelungsschraube des LISS-Systems	50
Abb. 17: LCP - Locking Compression Plate	51
Abb. 18: LCP-DF/-PLT	52
Abb. 19: LISS-Zielbügel zum minimalinvasiven Vorgehen	53
Abb. 20: Polyaxialer Verriegelungsmechanismus des NCB®-Systems	55
Abb. 21: NCB®-DF und NCB®-PT	56
Abb. 22: NCB®-PT in zwei verschiedenen Ausführungen	56
Abb. 23: Das Prinzip des „Non-Contact Bridging“	57
Abb. 24: MIS®-Technik mit divergierender Schraubenausrichtung	58
Abb. 25: Ergebnisse: Patientenverteilung nach Randomisierung	86

Abb. 26: Ergebnisse: Patientenanzahl ungebundener Daten - gesamt	87
Abb. 27: Ergebnisse: Patientenanzahl verbundener Daten im postoperativen Verlauf - gesamt	88
Abb. 28: Ergebnisse: Interfragmentäre Schraubenfehlagen	89
Abb. 29: Fallbeispiel Nr. 1 für interfragmentäre Schraubenfehlagen	89
Abb. 30: Fallbeispiel Nr. 2 für interfragmentäre Schraubenfehlagen	90
Abb. 31: Ergebnisse: Schraubenfehlagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis	90
Abb. 32: Fallbeispiele für diaphysäre Schraubenfehlagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis	91
Abb. 33: Fallbeispiele für metaphysäre Schraubenfehlagen > 5 mm außerhalb der Gegenkortikalis	91
Abb. 34: Ergebnisse: Rasmussen Score - Radiologischer Teil	97
Abb. 35: Ergebnisse: Atrophie des M. vastus medialis	98
Abb. 36: Ergebnisse: Flexion	99
Abb. 37: Ergebnisse: Streckdefizit	100
Abb. 38: Ergebnisse: Verminderte Streckkraft	101
Abb. 39: Ergebnisse: Durchschnittliche Streckkraft	101
Abb. 40: Ergebnisse: Altersverteilung	104
Abb. 41: Ergebnisse: Frakturverteilung	106
Abb. 42: Ergebnisse: Intervall bis zur Operation	110
Abb. 43: Ergebnisse: Operation innerhalb von 24 Stunden	110
Abb. 44: Ergebnisse: Erfahrung des Operateurs	111
Abb. 45: Ergebnisse: Operationszeit	112
Abb. 46: Ergebnisse: Hautschnittlänge	113
Abb. 47: Ergebnisse: Zusätzlicher Zugang	114
Abb. 48: Ergebnisse: Minimalinvasives Vorgehen	114
Abb. 49: Ergebnisse: Repositionszeit	116
Abb. 50: Ergebnisse: Implantatgröße	117

Abb. 51: Ergebnisse: Gelenknahe Schraubenanzahl	117
Abb. 52: Ergebnisse: Gelenknahe Schraubenanzahl nach Implantatgröße	118
Abb. 53: Ergebnisse: Diaphysäre Schraubenanzahl	119
Abb. 54: Ergebnisse: Diaphysäre Schraubenanzahl nach Implantatgröße	119
Abb. 55: Ergebnisse: Zugschrauben	120
Abb. 56: Ergebnisse: Lokalisation der Zugschrauben	121
Abb. 57: Fallbeispiele für Schraubenosteosynthesen als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung	122
Abb. 58: Fallbeispiele für Plattenosteosynthesen als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung	123
Abb. 59: Fallbeispiele für Cerclagen als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung	123
Abb. 60: Fallbeispiele für Spongiosaplastik/ Knochenzement als zusätzliche Maßnahme zur Repositionserhaltung	124
Abb. 61: Fallbeispiele für keine zusätzlichen Maßnahmen zur Repositionserhaltung	124
Abb. 62: Ergebnisse: Arthrotomie nach Frakturtyp - gesamt	125
Abb. 63: Ergebnisse: Durchleuchtungszeit	126
Abb. 64: Ergebnisse: SF-36 Summenskalen - gesamt	127
Abb. 65: Ergebnisse: SF-36: 8 Dimensionen der subjektiven Gesundheit - gesamt	128
Abb. 66: Fallbeispiel Nr. 1 für eine Pseudarthrose als Komplikation	129
Abb. 67: Fallbeispiel Nr. 2 für eine Pseudarthrose als Komplikation	130
Abb. 68: Fallbeispiel Nr. 3 für eine Pseudarthrose als Komplikation	130
Abb. 69: Fallbeispiel für ein Implantatversagen als Komplikation	131

9 TABELLENVERZEICHNIS

Tab. 1: AO/ASIF-Klassifikation dist. Femur- und prox. Tibiafrakturen	18
Tab. 2: Klassifikation n. Tscherne u. Oestern für geschlossene Frakturen	20
Tab. 3: Klassifikation n. Gustilo u. Anderson für offene Frakturen	21
Tab. 4: Übersicht zur Datenerhebung im postoperativen Verlauf	66
Tab. 5: Rasmussen Score - Radiologischer Teil	70
Tab. 6: Zielparmeter der klinischen Untersuchung	71
Tab. 7: Oxford Knee Score	73
Tab. 8: Rasmussen Score - Klinischer Teil	75
Tab. 9: Lysholm Score	77
Tab. 10: Tegner Aktivitätsscore	78
Tab. 11: Präoperative Patientendaten	80
Tab. 12: Operationsdetails	81
Tab. 13: SF-36 - Berechnungsdaten (US-Norm 1990)	83
Tab. 14: Ergebnisse: Durchbau der Fraktur - gesamt	92
Tab. 15: Ergebnisse: Durchbau der Fraktur - dist. Femur	93
Tab. 16: Ergebnisse: Durchbau der Fraktur - prox. Tibia	93
Tab. 17: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Achsenabweichung - gesamt	94
Tab. 18: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Achsenabweichung - dist. Femur.....	94
Tab. 19: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Achsenabweichung - prox. Tibia.....	95
Tab. 20: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Fehlrotation - gesamt	95
Tab. 21: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Fehlrotation - dist. Femur	96
Tab. 22: Ergebnisse: Sekundärer Repositionsverlust: Fehlrotation - prox. Tibia	96
Tab. 23: Ergebnisse: Oxford Knee Score	102
Tab. 24: Ergebnisse: Rasmussen Score - Klinischer Teil	102
Tab. 25: Ergebnisse: Lysholm Score	102
Tab. 26: Ergebnisse: Tegner Aktivitäts Score	103

Tab. 27: Ergebnisse: Geschlechterverteilung	103
Tab. 28: Ergebnisse: Durchschnittlicher Alter	104
Tab. 29: Ergebnisse: Unfallursache	105
Tab. 30: Ergebnisse: Ort der Versorgung	106
Tab. 31: Ergebnisse: Weichteilverletzung - geschlossene vs. offene Frakturen	107
Tab. 32: Ergebnisse: Weichteilverletzung - Klassifikation n. Tscherne und n. Gustilo	107
Tab. 33: Ergebnisse: Verletzungsart - isoliert vs. mehrfach	108
Tab. 34: Ergebnisse: Nebendiagnosen	109
Tab. 35: Ergebnisse: Repositionshilfen	115
Tab. 36: Ergebnisse: Zusätzliche Maßnahmen zur Repositionserhaltung	122
Tab. 37: Ergebnisse: Allgemeine Komplikationsrate	128
Tab. 38: Ergebnisse: Spezielle Komplikationsrate	129
Tab. 39: Ursachen einer frühzeitigen Plattenentfernung	131

10 LITERATURVERZEICHNIS

1. Ahlers J, von Issendorff W. [Incidence and causes of malalignment following tibial intramedullary nailing]. Unfallchirurgie. 18 (1992): 31-36.
2. Allgöwer M, Perren S, Matter P. A new plate for internal fixation--the dynamic compression plate (DCP). Injury. 2 (1970): 40-47.
3. Bai B, Kummer F, Sala D, Koval K, Wolinsky P. Effect of articular step-off and meniscectomy on joint alignment and contact pressures for fractures of the lateral tibial plateau. J Orthop Trauma. 15 (2001): 101-106.
4. Baumgaertel F. Überbrückende Verplattung. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003, 221-231.
5. Bennett W, Browner B. Tibial plateau fractures: a study of associated soft tissue injuries. J Orthop Trauma. 8 (1994): 183-188.
6. Biberthaler P, Lill H. [Arthroscopy-assisted fracture management]. Unfallchirurg. 116 (2013): 294-295.
7. Bono C, Einhorn T. Overview of osteoporosis: pathophysiology and determinants of bone strength. Eur Spine J. 12 Suppl 2 (2003): S90-S96.
8. Borgeaud M, Cordey J, Leyvraz P, Perren S. Mechanical analysis of the bone to plate interface of the LC-DCP and of the PC-FIX on human femora. Injury. 31 Suppl 3 (2000): S-C29-36.
9. Bresina S, Tepic S. Finite element analysis (FEA) for the Point contact fixator screw drive, plate design, overcuts. Injury. 26 Suppl. 2 (1995): S-B20-23.
10. Brumback RJ, Ellison PS, Jr., Poka A, Lakatos R, Bathon GH, Burgess AR. Intramedullary nailing of open fractures of the femoral shaft. J Bone Joint Surg Am. 71 (1989): 1324-1331.
11. Bullinger M. Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 43 (2000): 190-197.
12. Burdin G. Arthroscopic management of tibial plateau fractures: Surgical technique. Orthop Traumatol Surg Res. 99 Suppl 1 (2013): S208-S218.
13. Butt MS, Krikler SJ, Ali MS. Displaced fractures of the distal femur in elderly patients. Operative versus non-operative treatment. J Bone Joint Surg Br. 78 (1996): 110-104.

14. Cole PA, Zlowodzki M, Kregor PJ. Treatment of proximal tibia fractures using the less invasive stabilization system: surgical experience and early clinical results in 77 fractures. *J Orthop Trauma*. 18 (2004): 528-535.
15. Constantz BR, Ison IC, Fulmer MT, Poser RD, Smith ST, VanWagoner M, Ross J, Goldstein SA, Jupiter JB, Rosenthal DI. Skeletal repair by in situ formation of the mineral phase of bone. *Science*. 267 (1995): 1796-1799.
16. Cordey J, Borgeaud M, Perren SM. Force transfer between the plate and the bone: relative importance of the bending stiffness of the screws friction between plate and bone. *Injury*. 31 Suppl 3 (2000): S-C21-28.
17. Cornell CN, Ayalon O. Evidence for success with locking plates for fragility fractures. *HSS J*. 7 (2011): 164-169.
18. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury*. 37 (2006): 691-697.
19. Crist BD, Della Rocca GJ, Murtha YM. Treatment of acute distal femur fractures. *Orthopedics*. 31 (2008): 681-690.
20. Cullen AB, Curtiss S, Lee MA. Biomechanical comparison of polyaxial and uniaxial locking plate fixation in a proximal tibial gap model. *J Orthop Trauma*. 23 (2009): 507-513.
21. Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 80 (1998): 63-69.
22. Dell'Oca AF. Externe Fixation. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003a, 233-247.
23. Dell'Oca AF, Regazzoni P, Sommer C, Schütz M. Neuere Technologien. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003b, 249-257.
24. Doht S, Lehnert T, Frey S, Fehske K, Jansen H, Blunk T, Meffert RH. Effective combination of bone substitute and screws in the jail technique: a biomechanical study of tibial depression fractures. *Int Orthop*. 36 (2012): 2121-2125.
25. Egol KA, Kubiak EN, Fulkerson E, Kummer FJ, Koval KJ. Biomechanics of locked plates and screws. *J Orthop Trauma*. 18 (2004): 488-493.
26. Ehlinger M, Ducrot G, Adam P, Bonnomet F. Distal femur fractures. Surgical techniques and a review of the literature. *Orthop Traumatol Surg Res*. 99 (2013): 353-360.
27. Ellert U, Kurth BM. [Methodological views on the SF-36 summary scores based on the adult German population]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 47 (2004): 1027-1032.

28. Erhardt JB, Grob K, Roderer G, Hoffmann A, Forster TN, Kuster MS. Treatment of periprosthetic femur fractures with the non-contact bridging plate: a new angular stable implant. *Arch Orthop Trauma Surg.* 128 (2008): 409-416.
29. Falck M, Höntzsch D, Krackhardt T, Weise K. [The less invasive stabilization system (LISS) as a minimally invasive alternative in distal femur fractures. Two years' experience and case reports]. *Trauma Berufskrankh.* 1 (1999): 402-406.
30. Flinzberg S, Heiland M, Vesper M, Seide K, Wolter D, Weinrich N, Schmelzle R. [Experiences in the treatment of midfacial fractures using a fixed-angle osteosynthetic system. Biomechanical results]. *Mund Kiefer Gesichtschir.* 8 (2004): 154-162.
31. Fowble CD, Zimmer JW, Schepsis AA. The role of arthroscopy in the assessment and treatment of tibial plateau fractures. *Arthroscopy.* 9 (1993): 584-590.
32. Freedman EL, Johnson EE. Radiographic analysis of tibial fracture malalignment following intramedullary nailing. *Clin Orthop Relat Res.* (1995): 25-33.
33. Frigg R. Locking Compression Plate (LCP). An osteosynthesis plate based on the Dynamic Compression Plate and the Point Contact Fixator (PC-Fix). *Injury.* 32 Suppl 2 (2001a): S-B63-66.
34. Frigg R, Appenzeller A, Christensen R, Frenk A, Gilbert S, Schavan R. The development of the distal femur Less Invasive Stabilization System (LISS). *Injury.* 32 Suppl 3 (2001b): S-C24-31.
35. Fulkerson E, Egol KA, Kubiak EN, Liporace F, Kummer FJ, Koval KJ. Fixation of diaphyseal fractures with a segmental defect: a biomechanical comparison of locked and conventional plating techniques. *J Trauma.* 60 (2006): 830-835.
36. Gautier E, Perren SM, Cordey J. Effect of plate position relative to bending direction on the rigidity of a plate osteosynthesis. A theoretical analysis. *Injury.* 31 Suppl 3 (2000): S-C14-20.
37. Gebhard F, Kregor P, Oliver C, Colton C (2008a) Distal Femur (<https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Femur&segment=Distal>), Stand: 18.08.2013.
38. Gebhard F, Kregor P, Oliver C, Colton C (2008b) Distal femur - Reduction & Fixation - Blade plate - A1.2/3 (https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFnqKezn7GTH1DahIBuP4_83FT9SP0oc5yq3E31I3NS0xOTK_ULciPK8x0VFQFC2_-G/dl2/d1/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnB3LzZfQzBWUUFcMUeWRzFFMTBJREZMVUIRUDEwMDA!/?redfix_url=&implantstype=Blade%20plate&segment=Distal&bone=Femur&classification=33-A1.2%2f3&approach=&showPage=redfix&treatment=Operative&method=ORIF), Stand: 15.08.2013.

39. Gebhard F, Kregor P, Oliver C, Colton C (2008c) Distal Femur - Reduction & Fixation - Dynamic condylar screw (DCS) - A1.2/3
(https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFnqKezn7GTH1DahIBuP4_83FT9SP0oc5yq3E31I3NS0xOTK_ULciPK8x0VFQFC2_-G/dl2/d1/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnB3LzZfQzBWUUFCEwRzFFMTBJREZMVUIRUDEwMDA!/?redfix_url=&implantstype=Dynamic%20condylar%20screw%20%28DCS%29&segment=Distal&bone=Femur&classification=33-A1.2%2f3&approach=&showPage=redfix&treatment=Operative&method=CRIF), Stand: 11.08.2013.
40. Gebhard F, Kregor P, Oliver C, Colton C (2008d) Distal Femur - Reduction & Fixation - Long leg cast - hinged knee brace A1.2/3
([https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFnqKezn7GTH1DahIBuP4_83FT9SP0oc5yq3E31I3NS0xOTK_ULciPK8x0VFQFC2_-G/dl2/d1/L0lJsklna21BL0IKakFBRXlBQkVSQ0pBISEvWUZOQTFOSTUwLTVGd0EhIS83X0MwVlFBQjFBMEcxRTEwSURGTfVJUVAxMEc1L3RDQTVfNTYxNzAwMDc!/?showPage=redfix&bone=Femur&segment=Distal&classification=33-A1.2%2F3&treatment=Non+operative&method=Long+leg+cast&implantstype=\)](https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFnqKezn7GTH1DahIBuP4_83FT9SP0oc5yq3E31I3NS0xOTK_ULciPK8x0VFQFC2_-G/dl2/d1/L0lJsklna21BL0IKakFBRXlBQkVSQ0pBISEvWUZOQTFOSTUwLTVGd0EhIS83X0MwVlFBQjFBMEcxRTEwSURGTfVJUVAxMEc1L3RDQTVfNTYxNzAwMDc!/?showPage=redfix&bone=Femur&segment=Distal&classification=33-A1.2%2F3&treatment=Non+operative&method=Long+leg+cast&implantstype=),)), Stand: 17.08.2013.
41. Gebhard F, Kregor P, Oliver C, Colton C (2008e) Distal femur - Reduction & Fixation - Retrograde nailing - A1.2/3
(https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFnqKezn7GTH1DahIBuP4_83FT9SP0oc5yq3E31I3NS0xOTK_ULciPK8x0VFQFC2_-G/dl2/d1/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnB3LzZfQzBWUUFCEwRzFFMTBJREZMVUIRUDEwMDA!/?redfix_url=&implantstype=Retrograde%20nailing&segment=Distal&bone=Femur&classification=33-A1.2%2f3&approach=&showPage=redfix&treatment=Operative&method=CRIF), Stand: 11.08.2013.
42. Gerich T, Blauth M, Witte F, Krettek C. [Osteosynthesis of fractures of the head of the tibia in advanced age. A matched-pair analysis]. *Unfallchirurg*. 104 (2001): 50-56.
43. Glinz W. Arthroskopie bei Frakturen am Kniegelenk. *Arthroskopie*. 11 (1998): 217-227.
44. Goesling T, Frenk A, Appenzeller A, Garapati R, Marti A, Krettek C. LISS PLT: design, mechanical and biomechanical characteristics. *Injury*. 34 Suppl 1 (2003): S-A11-15.
45. Gosling T, Schandelmaier P, Muller M, Hankemeier S, Wagner M, Krettek C. Single lateral locked screw plating of bicondylar tibial plateau fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 439 (2005): 207-214.
46. Gruner A, Hockertz T, Reilmann H. [Proximal tibial fractures]. *Unfallchirurg*. 103 (2000): 668-684.
47. Gustilo RB, Anderson JT. 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 (1976): 453-458.

48. Gustilo RB, Mendoza RM, Williams DN. Problems in the management of type III (severe) open fractures: a new classification of type III open fractures. *J Trauma*. 24 (1984): 742-746.
49. Haidukewych G, Sems SA, Huebner D, Horwitz D, Levy B. Results of polyaxial locked-plate fixation of periarticular fractures of the knee. *J Bone Joint Surg Am*. 89 (2007): 614-620.
50. Hanschen M, Biberthaler P. [Mono- versus polyaxial locking plates]. *Unfallchirurg*. 116 (2013): 733-743.
51. Hansen M, Mehler D, Voltmer W, Rommens PM. [The extraarticular proximal tibial fractures]. *Unfallchirurg*. 105 (2002): 858-872.
52. Hansen M, Pesantez R, Raaymakers E, Schatzker J (2010a) Proximal Tibia (<https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Tibia&segment=Proximal>), Stand: 08.08.2013.
53. Hansen M, Pesantez R, Raaymakers EL, Schatzker J (2010b) Proximal tibia - Reduction & Fixation - Bridging external fixator (temporary) - B1 (
55. Hansen M, Pesantez R, Raaymakers EL, Schatzker J (2010d) Proximal tibia - Reduction & Fixation - Hybrid external fixator - B1 ([166](https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFngKezn7GTH1DahIBuP4_83FT9gtylcbBttnjy/dl2/d1/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnB3LzZfQzBWUUFCEwRzFFMTBJREZMVUIRUDEwMDA!/?redfix_url=&implanttype=Hybrid%20external%20fixator%20%28definitive%29&segment=Proximal&bone=Tibia&classification=41-B1&approach=&showPage=redfix&treatment=Operative&method=External%20fixation), Stand: 08.08.2013.</div><div data-bbox=)

56. Hansen M, Pesantez R, Raaymakers EL, Schatzker J (2010e) Proximal tibia - Reduction & Fixation - Lag screws - B1
(https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFnqKezn7GTH1DahlBuP4_83FT9SP0oc5yq3E31I3NS0xOTK_ULciPK8x0VFQFC2_-G/dl2/d1/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnB3LzZfQzBWUUFCEwRzFFMTBJREZMVUIRUDEwMDA!/?redfix_url=&implantstype=Lag%20screws&segment=Proximal&bone=Tibia&classification=41-B1&approach=&showPage=redfix&treatment=Operative&method=Direct%20reduction), Stand: 08.08.2013.
57. Hansen M, Pesantez R, Raaymakers EL, Schatzker J (2010f) Proximal tibia - Reduction & Fixation - Nonoperative Treatment - B1
([https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFnqKezn7GTH1DahlBuP4_83FT9SP0oc5yq3E31I3NS0xOTK_ULciPK8x0VFQFC2_-G/dl2/d1/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnB3LzZfQzBWUUFCEwRzFFMTBJREZMVUIRUDEwMDA!/?redfix_url=&implantstype=Ring%20external%20fixator%20%28definitive%29&segment=Proximal&bone=Tibia&classification=41-B1&approach=&showPage=redfix&treatment=Operative&method=External%20fixation](https://www2.aofoundation.org/wps/portal!/ut/p/c1/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN3Q1dDA08XN59Qz8AAQwMDA6B8JJK8haGFgYFnqKezn7GTH1DahlBuP4_83FT9SP0oc5yq3E31I3NS0xOTK_ULciPK8x0VFQFC2_-G/dl2/d1/L0lJsklna21BL0IKakFBRXlBQkVSQ0pBISEvWUZOQTFOSTUwLTVGd0EhIS83X0MwVlFBQjFBMEcxRTEwSURGTfVJUVAxMEc1LzRJu2Q6MjEwMzAwMDQ!/?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Proximal&classification=41-B1&treatment=Non+operative&method=Nonoperative+treatment&implantstype=), Stand: 08.08.2013.</p><p>58. Hansen M, Pesantez R, Raaymakers EL, Schatzker J (2010g) Proximal tibia - Reduction & Fixation - Ring external fixator - B1
(<a href=)), Stand: 08.08.2013.
59. Harder L, Kuster M. Frakturen, Gelenk- und Weichteilverletzungen. In: "Orthopädie und Unfallchirurgie" Grifka J, Kuster M (Hrsg.), Springer, Berlin, 2011, 355-382.
60. Henderson CE, Lujan TJ, Kuhl LL, Bottlang M, Fitzpatrick DC, Marsh JL. 2010 Mid-America Orthopaedic Association Physician in Training Award: Healing Complications Are Common After Locked Plating for Distal Femur Fractures. Clin Orthop Relat Res. 469 (2011): 1757-1765.
61. Hinterwimmer S, Rauch A, Kohn L, Imhoff AB. Hohe tibiale Osteotomie bei anteromedialer oder posterolateraler Knieinstabilität. Arthroskopie. 23 (2010): 14-22.
62. Imhoff AB, Linke RD, Baumgartner R. "Checkliste Orthopädie." Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2010.
63. Jöckel J, Fischer J, Kraus M, Gebhard F, Röderer G. [Proximal tibia fracture treatment with a new locking device with polyaxial screw placement: technique and early results]. Z Orthop Unfall. 151 (2013): 85-92.

64. Jubel A, Andermahr J, Mairhofer J, Prokop A, Hahn U, Rehm KE. [Use of the injectable bone cement Norian SRS for tibial plateau fractures. Results of a prospective 30-month follow-up study]. *Orthopade*. 33 (2004): 919-927.
65. Kinzl L. Femur: distal. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003, 473-485.
66. Kolb W, Guhlmann H, Windisch C, Marx F, Kolb K, Koller H. Fixation of distal femoral fractures with the Less Invasive Stabilization System: a minimally invasive treatment with locked fixed-angle screws. *J Trauma*. 65 (2008): 1425-1434.
67. Konstantinidis L, Hauschild O, Beckmann NA, Hirschmüller A, Südkamp NP, Helwig P. Treatment of periprosthetic femoral fractures with two different minimal invasive angle-stable plates: Biomechanical comparison studies on cadaveric bones. *Injury*. 41 (2010): 1256-1261.
68. Krettek C. Marknagelung. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003, 195-219.
69. Krettek C, Miclau T, Schandelmaier P, Stephan C, Mohlmann U, Tscherne H. The mechanical effect of blocking screws ("Poller screws") in stabilizing tibia fractures with short proximal or distal fragments after insertion of small-diameter intramedullary nails. *J Orthop Trauma*. 13 (1999): 550-553.
70. Krettek C, Schandelmaier P, Miclau T, Tscherne H. Minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis (MIPPO) using the DCS in proximal and distal femoral fractures. *Injury*. 28 Suppl 1 (1997): S-A20-30.
71. Lill H, Hepp P, Rose T, König K, Josten C. [The angle stable locking-proximal-humerus-plate (LPHP) for proximal humeral fractures using a small anterior-lateral-deltoid-splitting-approach - technique and first results]. *Zentralbl Chir*. 129 (2004): 43-48.
72. Liu F, Tao R, Cao Y, Wang Y, Zhou Z, Wang H, Gu Y. The role of LISS (less invasive stabilisation system) in the treatment of peri-knee fractures. *Injury*. 40 (2009): 1187-1194.
73. Lobenhoffer P, Gerich T, Witte F, Tscherne H. 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 (2002): 143-149.
74. Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med*. 10 (1982): 150-154.
75. Marti A, Fankhauser C, Frenk A, Cordey J, Gasser B. Biomechanical evaluation of the less invasive stabilization system for the internal fixation of distal femur fractures. *J Orthop Trauma*. 15 (2001): 482-487.
76. Martinet O, Cordey J, Harder Y, Maier A, Buhler M, Barraud GE. The epidemiology of fractures of the distal femur. *Injury*. 31 Suppl 3 (2000): S-C62-63.

77. Masquelet AC. Behandlungsprinzipien bei Weichteilverlust. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003, 645-663.
78. Miranda MA. Locking plate technology and its role in osteoporotic fractures. *Injury*. 38 Suppl 3 (2007): S35-S39.
79. Müller ME. AO-Trauma (2010) Müller AO Classification of Fractures – Long Bones (<http://www.aofoundation.org/Structure/resource/mueller-classification/Pages/mueller-classification.aspx>), Stand: 10.12.2013.
80. Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. "Manual der Osteosynthese. AO-Technik", Springer-Verlag, Berlin, 1992.
81. Murray DW, Fitzpatrick R, Rogers K, Pandit H, Beard DJ, Carr AJ, Dawson J. The use of the Oxford hip and knee scores. *J Bone Joint Surg Br*. 89 (2007): 1010-1014.
82. Niethard FU, Pfeil J, Biberthaler P. "Orthopädie und Unfallchirurgie." Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2009.
83. Nork SE, Segina DN, Aflatoon K, Barei DP, Henley MB, Holt S, Benirschke SK. The association between supracondylar-intercondylar distal femoral fractures and coronal plane fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 87 (2005): 564-569.
84. Obakponovwe O, Kallala R, Stavrou PZ, Harwood P, Giannoudis P. The management of distal femoral fractures: a literature review. *Orthopaedics and Trauma*. 26 (2012): 176-183.
85. Ockert B, Braunstein V, Kirchoff C, Körner M, Kirchoff S, Kehr K, Mutschler W, Biberthaler P. Monoaxial versus polyaxial screw insertion in angular stable plate fixation of proximal humeral fractures: radiographic analysis of a prospective randomized study. *J Trauma*. 69 (2010): 1545-1551.
86. Osti M, Gohm A, Benedetto KP. Röntgen und Computertomographie bei intraartikulären Frakturen. *Arthroskopie*. 23 (2010): 105-111.
87. Otto RJ, Moed BR, Bledsoe JG. Biomechanical comparison of polyaxial-type locking plates and a fixed-angle locking plate for internal fixation of distal femur fractures. *J Orthop Trauma*. 23 (2009): 645-652.
88. Papagelopoulos PJ, Partsinevelos AA, Themistocleous GS, Mavrogenis AF, Korres DS, Soucacos PN. Complications after tibia plateau fracture surgery. *Injury*. 37 (2006): 475-484.
89. Partenheimer A, Gösling T, Müller M, Schirmer C, Käab M, Matschke S, Ryf C, Renner N, Wiebking U, Krettek C. [Management of bicondylar fractures of the tibial plateau with unilateral fixed-angle plate fixation]. *Unfallchirurg*. 110 (2007): 675-684.

90. Perren SM. The concept of biological plating using the limited contact - dynamic compression plate (LC-DCP). *Injury*. 22 Suppl 1 (1991): 1-41.
91. Perren SM, Buchanan JS. Basic concepts relevant to the design and development of the point Contact Fixator (PC-Fix). *Injury*. 26 Suppl 2 (1995): S-B1-4.
92. Perren SM, Claes L. Biologie und Biomechanik im Frakturmanagement. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003a, 7-31.
93. Perren SM, Klaue K, Pohler O, Predieri M, Steinemann S, Gautier E. The limited contact dynamic compression plate (LC-DCP). *Arch Orthop Trauma Surg*. 109 (1990): 304-310.
94. Perren SM, Mathys R, Pohler O. Implantate und Material zur Frakturversorgung. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003b, 33-42.
95. Perren SM, Russenberger M, Steinemann S, Müller ME, Allgöwer M. A dynamic compression plate. *Acta Orthop Scand Suppl*. 125 (1969): 31-41.
96. Platzer W. "Bewegungsapparat. Taschenatlas Anatomie", Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2005.
97. Pressmar J, Macholz F, Merkert W, Gebhard F, Liener UC. [Results and complications in the treatment of periprosthetic femur fractures with a locked plate system]. *Unfallchirurg*. 113 (2010): 195-202.
98. Rasmussen PS. Tibial condylar fractures. Impairment of knee joint stability as an indication for surgical treatment. *J Bone Joint Surg Am*. 55 (1973): 1331-1350.
99. Röderer G, AbouElsoud M, Gebhard F, Claes L, Aschoff AJ, Kinzl L. [Biomechanical investigation of fixed-angle plate osteosynthesis of the proximal humerus]. *Unfallchirurg*. 113 (2010a): 133-138.
100. Röderer G, Erhardt J, Graf M, Kinzl L, Gebhard F. Clinical results for minimally invasive locked plating of proximal humerus fractures. *J Orthop Trauma*. 24 (2010b): 400-406.
101. Röderer G, Gebhard F, Erhardt J, Al-Agha S, AbouElsoud M, Kinzl L. [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 (2007): 505-512.
102. Ruchholtz S, El-Zayat B, Kreslo D, Bücking B, Lewan U, Krüger A, Zettl R. Less invasive polyaxial locking plate fixation in periprosthetic and peri-implant fractures of the femur--a prospective study of 41 patients. *Injury*. 44 (2013): 239-248.
103. Rueger JM. [Bone substitution materials. Current status and prospects]. *Orthopade*. 27 (1998): 72-79.

104. Ryf C, Weymann A, Matter P. Postoperatives Management: allgemeine Überlegungen. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003, 723-731.
105. Sanders R, Regazzoni P, Rüedi TP. Treatment of supracondylar-intracondylar fractures of the femur using the dynamic condylar screw. *J Orthop Trauma*. 3 (1989): 214-222.
106. Schandelmaier P, Gössling T, Partenheimer A, Krettek C. [Distal fractures of the femur]. *Chirurg*. 73 (2002): 1221-1233.
107. Schandelmaier P, Partenheimer A, Koenemann B, Grün OA, Krettek C. Distal femoral fractures and LISS stabilization. *Injury*. 32 Suppl 3 (2001): S-C55-63.
108. Schatzker J. Fractures of the Tibial Plateau. In: "The Rationale of Operative Fracture Care" Schatzker J, Tile M (Hrsg.), Springer, Berlin Heidelberg, 2005, 3.Auflage, 447-469.
109. Schatzker J, McBroom R, Bruce D. The tibial plateau fracture. The Toronto experience 1968 -1975. *Clin Orthop Relat Res*. (1979): 94-104.
110. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. "Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. Prometheus - Lernatlas der Anatomie", Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2007.
111. Schütz M, Kääh MJ. Distale Femurfrakturen. In: "Tscherne Unfallchirurgie. Hüfte und Oberschenkel" Haas NP, Krettek C (Hrsg.), Springer, Heidelberg, 2012, 359-386.
112. Schütz M, Müller M, Kääh M, Haas N. Less invasive stabilization system (LISS) in the treatment of distal femoral fractures. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 70 (2003a): 74-82.
113. Schütz M, Müller M, Krettek C, Höntzsch D, Regazzoni P, Ganz R, Haas N. Minimally invasive fracture stabilization of distal femoral fractures with the LISS: a prospective multicenter study. Results of a clinical study with special emphasis on difficult cases. *Injury*. 32 Suppl 3 (2001): S-C48-54.
114. Schütz M, Südkamp NP. Revolution in plate osteosynthesis: new internal fixator systems. *J Orthop Sci*. 8 (2003b): 252-258.
115. Smith TO, Hedges C, MacNair R, Schankat K, Wimhurst JA. The clinical and radiological outcomes of the LISS plate for distal femoral fractures: A systematic review. *Injury*. 40 (2009): 1049-1063.
116. Sommer C, Babst R, Müller M, Hanson B. Locking compression plate loosening and plate breakage: a report of four cases. *J Orthop Trauma*. 18 (2004): 571-577.
117. Sommer C, Schütz M, Wagner M, Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG (2007) LISS (less invasive stabilization system) (https://www2.aofoundation.org/wps/portal/!ut/p/c0/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hng7BARydDRwN39yBTayMvLwOLUA93I4MQE_2CbEdFAF3RnT4!/?segment=D)

- istal&bone=Femur&soloState=true&popupStyle=diagnosis&contentUrl=srg/popup/further_reading/PFxM2/334_2_Int_Fix_LISS.jsp), Stand: 27.07.2013.
118. Stover M. Distal femoral fractures: Current treatment, results and problems. *Injury*. 32 Suppl 3 (2001): S-C3-13.
 119. Stover MD, Kellam JF. Gelenkfrakturen: Prinzipien. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), 2003, 105-119.
 120. Südkamp NP. Weichteilverletzung: Pathophysiologie und Einfluss auf das Frakturmanagement. Evaluation/Klassifikation offener und geschlossener Frakturen. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003, 59-76.
 121. Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res*. (1985): 43-49.
 122. Tepic S, Perren SM. The biomechanics of the PC-Fix internal fixator. *Injury*. 26 Suppl 2 (1995): S-B5-10.
 123. Tscherne H, Oestern HJ. Die Klassifizierung des Weichteilschadens bei offenen und geschlossenen Frakturen. *Unfallheilkunde*. 85 (1982): 111-115.
 124. Voigt C, Geisler A, Hepp P, Schulz AP, Lill H. Are polyaxially locked screws advantageous in the plate osteosynthesis of proximal humeral fractures in the elderly? A prospective randomized clinical observational study. *J Orthop Trauma*. 25 (2011): 596-602.
 125. Wagner M. [Advantages and disadvantages of locked plating]. *Orthopade*. 39 (2010): 149-159.
 126. Walton NP, Harish S, Roberts C, Blundell C. AO or Schatzker? How reliable is classification of tibial plateau fractures? *Arch Orthop Trauma Surg*. 123 (2003): 396-398.
 127. Ware JE, Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)*. 25 (2000): 3130-3139.
 128. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care*. 30 (1992): 473-483.
 129. Watson JT. Tibia: proximal. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003, 503-521.
 130. Weigel B. Hüfte und Oberschenkel. In: "Praxisbuch Unfallchirurgie - Band 1" Weigel B, Nerlich M (Hrsg.), Springer, Berlin Heidelberg, 2005, 519-591.
 131. Wilkens KJ, Curtiss S, Lee MA. Polyaxial locking plate fixation in distal femur fractures: a biomechanical comparison. *J Orthop Trauma*. 22 (2008): 624-628.

132. Wiss DA, Stetson WB. Unstable Fractures of the Tibia Treated With a Reamed Intramedullary Interlocking Nail. *Clin Orthop Relat Res.* 315 (1995): 56-63.
133. Wittner B, Holz U. Platten. In: "AO Prinzipien des Frakturmanagements" Rüedi TP, Murphy WM (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2003, 169-184.
134. Yetkinler DN, McClellan RT, Reindel ES, Carter D, Poser RD. 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 (2001): 197-206.
135. Zeltser DW, Leopold SS. Classifications in brief: Schatzker classification of tibial plateau fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 471 (2013): 371-374.
136. Zettl R, Müller T, Topp T, Lewan U, Krüger A, Kühne C, Ruchholtz S. Monoaxial versus polyaxial locking systems: a biomechanical analysis of different locking systems for the fixation of proximal humeral fractures. *Int Orthop.* 35 (2011): 1245-1250.

11 ANHANG

11.1 WEITERE STUDIENERGEBNISSE

Die folgenden Abbildungen (Abbildung 1 – 28) zeigen die Ergebnisse der Zielparameter, welche sich bei der Auswertung der Studie im Hinblick auf den Vergleich zwischen LISS und NCB® als nicht relevant herausgestellt haben und somit im Ergebnisteil nicht explizit aufgeführt wurden.

Primäre Zielparameter

Klinische Untersuchung

Inspektion

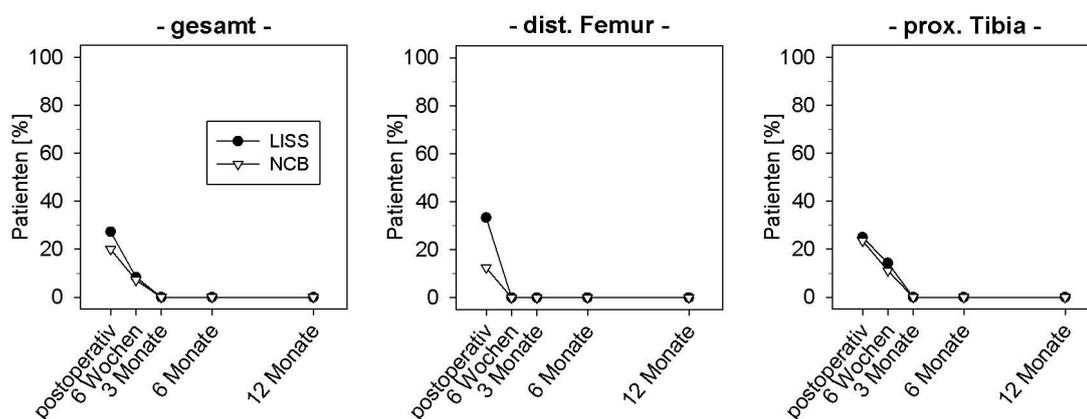


Abbildung 1: Hautrötung (gesamt: $n_{LISS} = 12,2 \pm 0,7 / n_{NCB} = 15,0 \pm 2,5$; DF: $n_{LISS} = 4,0 \pm 0,4 / n_{NCB} = 5,0 \pm 0,8$; PT: $n_{LISS} = 8,2 \pm 0,6 / n_{NCB} = 10,0 \pm 1,8$).

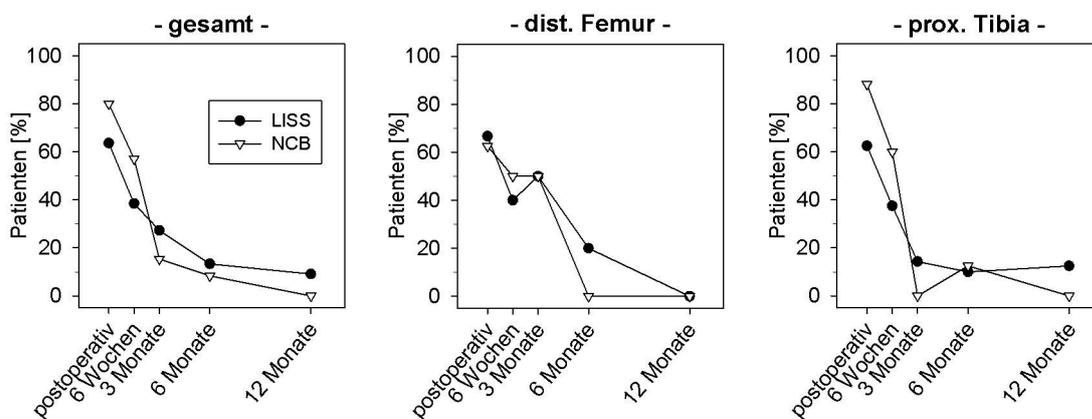


Abbildung 2: Hautschwellung (gesamt: $n_{LISS} = 12,2 \pm 0,8 / n_{NCB} = 15,0 \pm 2,5$; DF: $n_{LISS} = 4,0 \pm 0,4 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,8$; PT: $n_{LISS} = 8,2 \pm 0,5 / n_{NCB} = 10,2 \pm 1,8$).

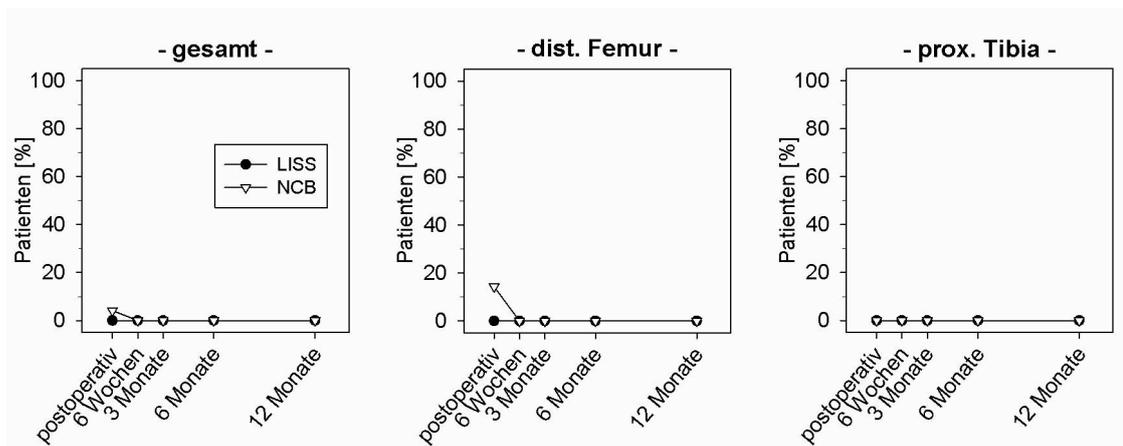


Abbildung 3: Hautblässe (gesamt: $n_{LISS} = 11,6 \pm 0,9 / n_{NCB} = 14,6 \pm 2,4$; DF: $n_{LISS} = 3,6 \pm 0,6 / n_{NCB} = 4,6 \pm 0,6$; PT: $n_{LISS} = 8,0 \pm 0,5 / n_{NCB} = 10,0 \pm 1,8$).

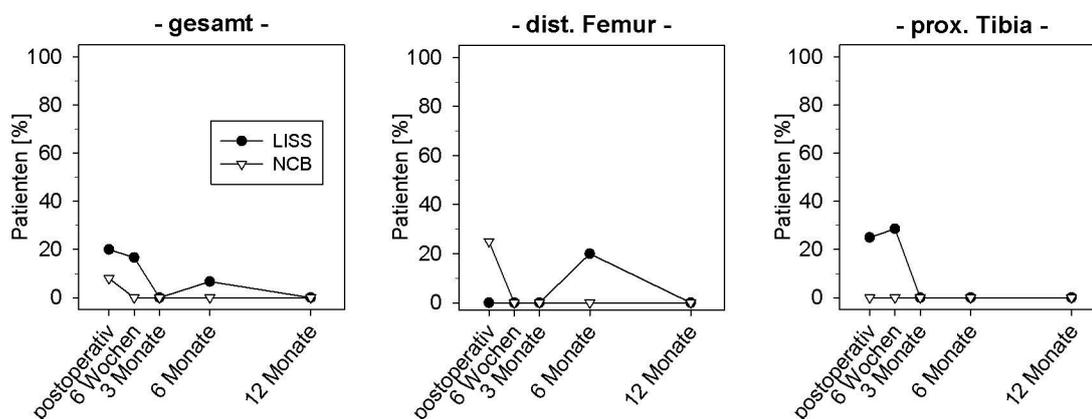


Abbildung 4: Hauteffloreszenzen (gesamt: $n_{LISS} = 11,6 \pm 0,9 / n_{NCB} = 14,8 \pm 2,6$; DF: $n_{LISS} = 3,6 \pm 0,6 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,8$; PT: $n_{LISS} = 8,0 \pm 0,5 / n_{NCB} = 10,0 \pm 1,8$).

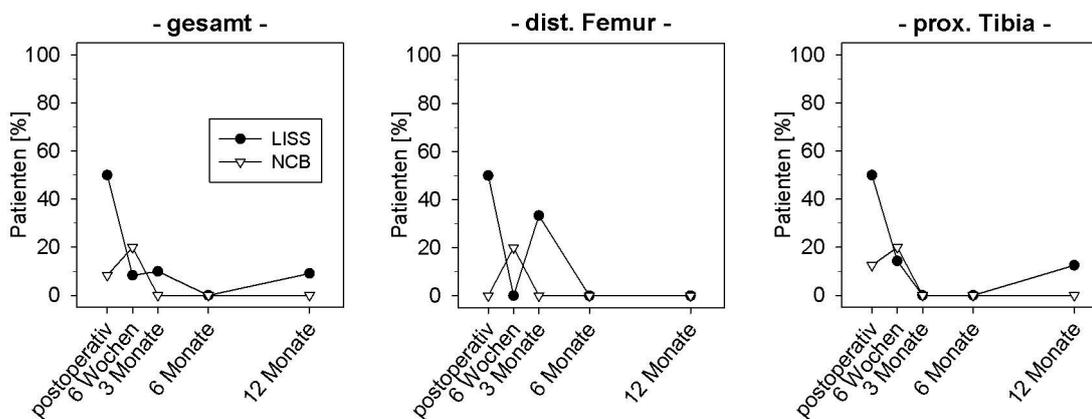


Abbildung 5: Narben (Reizung/ Wundheilungsstörung) (gesamt: $n_{LISS} = 11,6 \pm 0,9 / n_{NCB} = 15,0 \pm 2,3$; DF: $n_{LISS} = 3,6 \pm 0,6 / n_{NCB} = 5,0 \pm 0,8$; PT: $n_{LISS} = 8,0 \pm 0,5 / n_{NCB} = 10,0 \pm 1,6$).

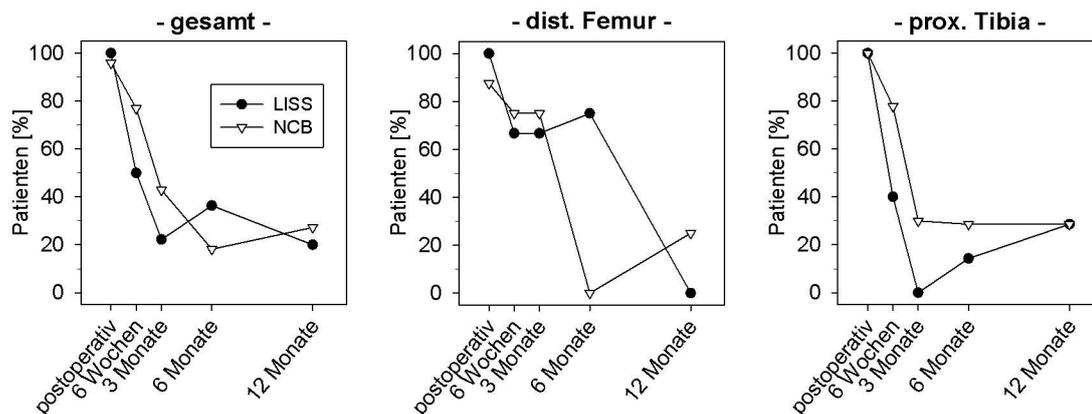


Abbildung 6: Gelenkschwellung (gesamt: $n_{LISS} = 9,6 \pm 0,5 / n_{NCB} = 14,6 \pm 2,4$; DF: $n_{LISS} = 3,0 \pm 0,3 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,8$; PT: $n_{LISS} = 6,6 \pm 0,5 / n_{NCB} = 9,8 \pm 1,7$).

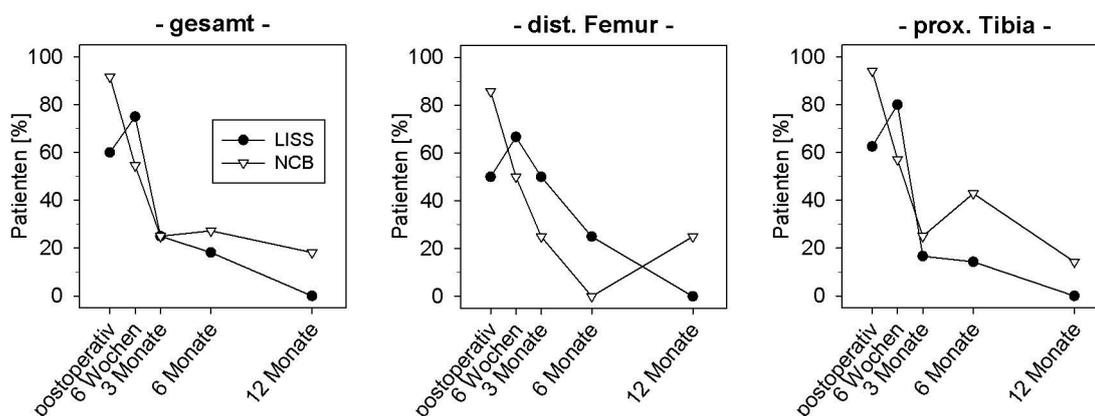


Abbildung 7: Verstrichene parapatellare Delle (gesamt: $n_{LISS} = 9,4 \pm 0,6 / n_{NCB} = 13,8 \pm 2,6$; DF: $n_{LISS} = 2,8 \pm 0,4 / n_{NCB} = 4,6 \pm 0,6$; PT: $n_{LISS} = 6,6 \pm 0,5 / n_{NCB} = 9,2 \pm 2,0$).

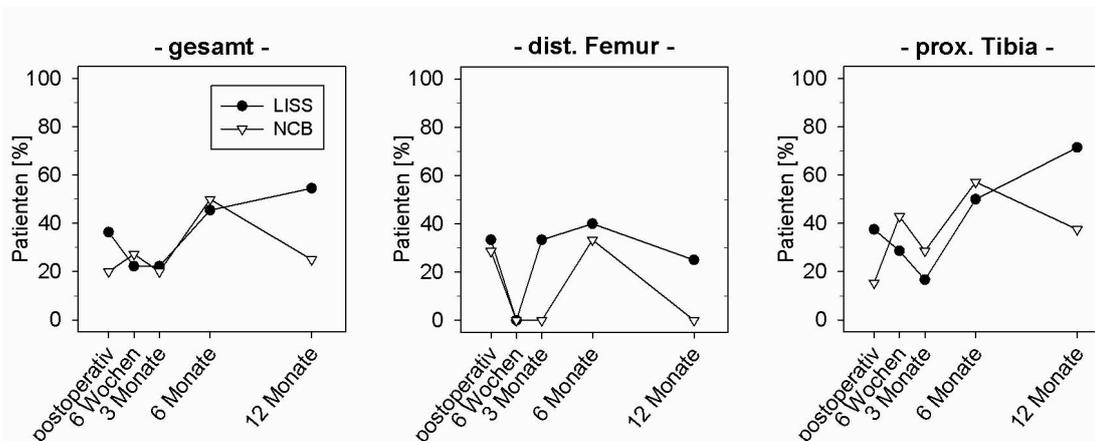


Abbildung 8: Fehlstellung der Beinachse in der Frontalebene (gesamt: $n_{LISS} = 10,2 \pm 0,5 / n_{NCB} = 12,6 \pm 1,9$; DF: $n_{LISS} = 3,4 \pm 0,5 / n_{NCB} = 4,3 \pm 0,7$; PT: $n_{LISS} = 6,8 \pm 0,4 / n_{NCB} = 8,4 \pm 1,2$).

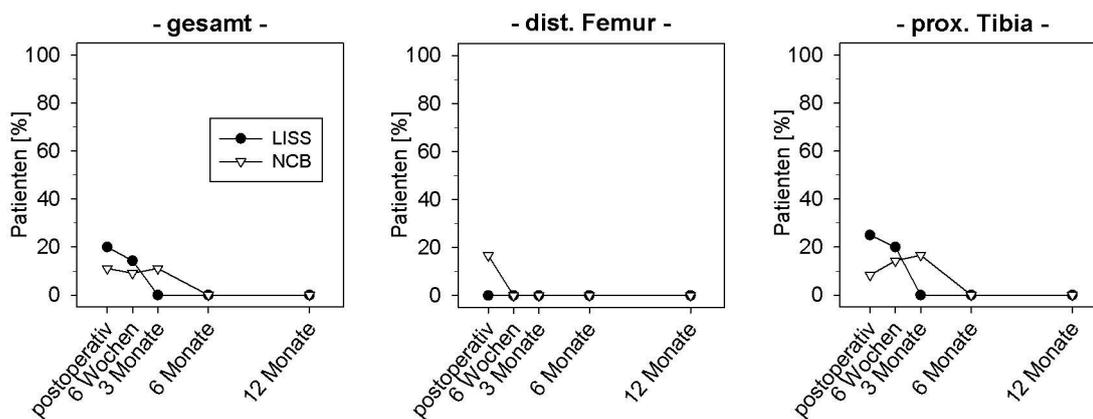


Abbildung 9: Fehlstellung der Beinachse in der Sagittalebene (gesamt: $n_{LISS} = 9,0 \pm 0,5 / n_{NCB} = 11,6 \pm 1,7$; DF: $n_{LISS} = 3,0 \pm 0,5 / n_{NCB} = 4,0 \pm 0,5$; PT: $n_{LISS} = 6,0 \pm 0,5 / n_{NCB} = 7,6 \pm 1,1$).

Palpation

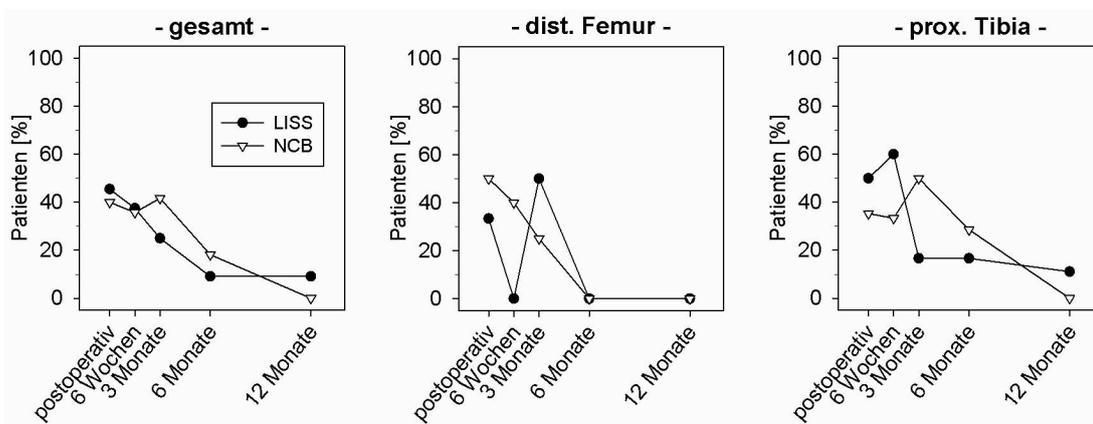


Abbildung 10: Überwärmung (gesamt: $n_{LISS} = 9,8 \pm 0,7 / n_{NCB} = 14,6 \pm 2,7$; DF: $n_{LISS} = 3,0 \pm 0,5 / n_{NCB} = 5,0 \pm 0,8$; PT: $n_{LISS} = 6,8 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,6 \pm 1,9$).

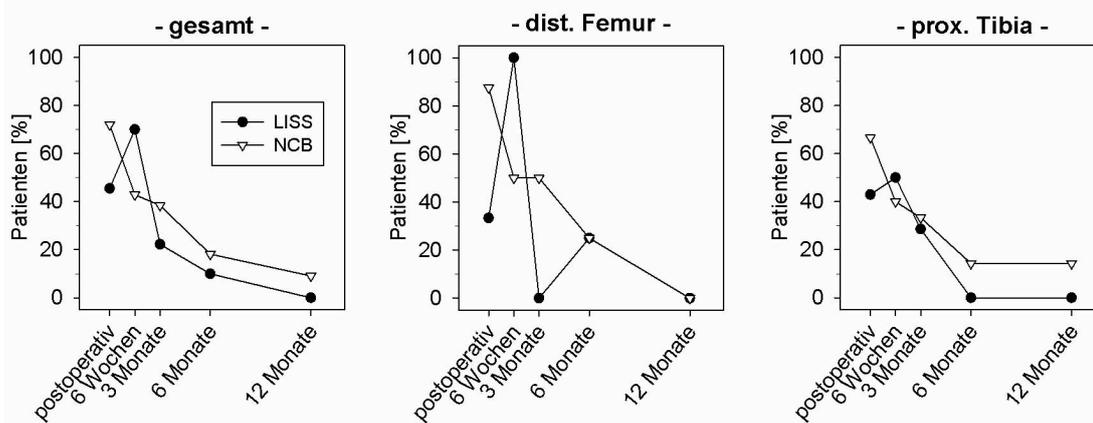


Abbildung 11: Gelenkerguss (gesamt: $n_{LISS} = 10,4 \pm 0,5 / n_{NCB} = 14,8 \pm 2,6$; DF: $n_{LISS} = 3,0 \pm 0,4 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,8$; PT: $n_{LISS} = 7,2 \pm 0,7 / n_{NCB} = 10,2 \pm 2,0$).

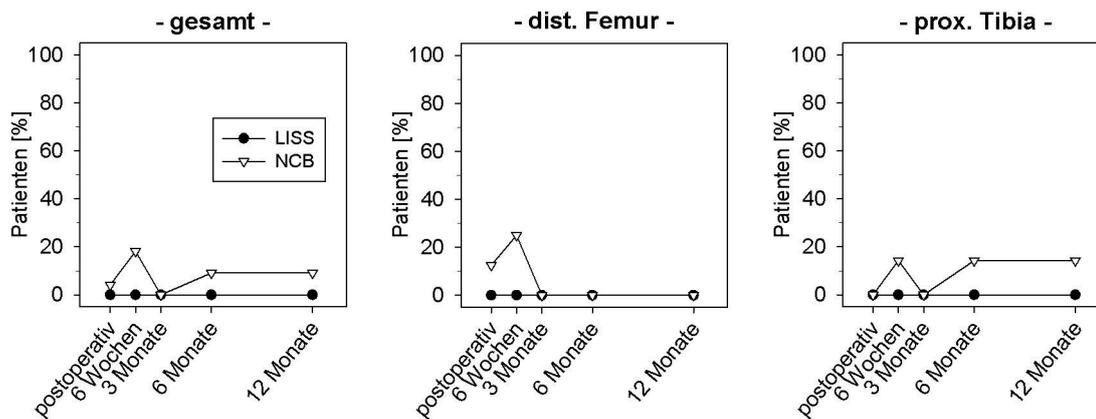


Abbildung 12: Bakerzyste (gesamt: $n_{LISS} = 8,8 \pm 0,8 / n_{NCB} = 13,8 \pm 2,6$; DF: $n_{LISS} = 2,6 \pm 0,4 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,8$; PT: $n_{LISS} = 6,2 \pm 0,6 / n_{NCB} = 9,0 \pm 1,8$).

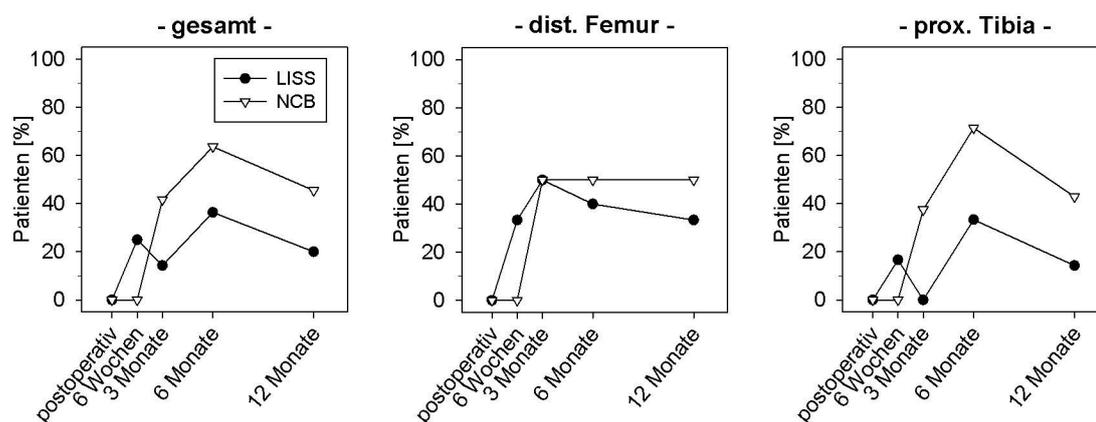


Abbildung 13: Crepitation (gesamt: $n_{LISS} = 8,8 \pm 0,7 / n_{NCB} = 13,2 \pm 2,0$; DF: $n_{LISS} = 3,0 \pm 0,5 / n_{NCB} = 4,2 \pm 0,5$; PT: $n_{LISS} = 6,0 \pm 0,3 / n_{NCB} = 8,8 \pm 1,6$).

Funktionsprüfung

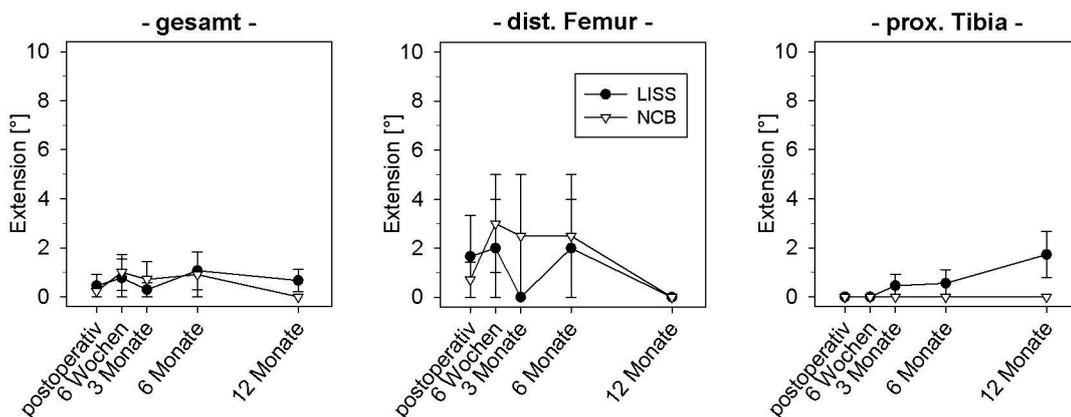


Abbildung 14: Extension (gesamt: $n_{LISS} = 14,0 \pm 1,0 / n_{NCB} = 14,6 \pm 2,0$; DF: $n_{LISS} = 4,6 \pm 0,5 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,6$; PT: $n_{LISS} = 9,4 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,8 \pm 1,5$).

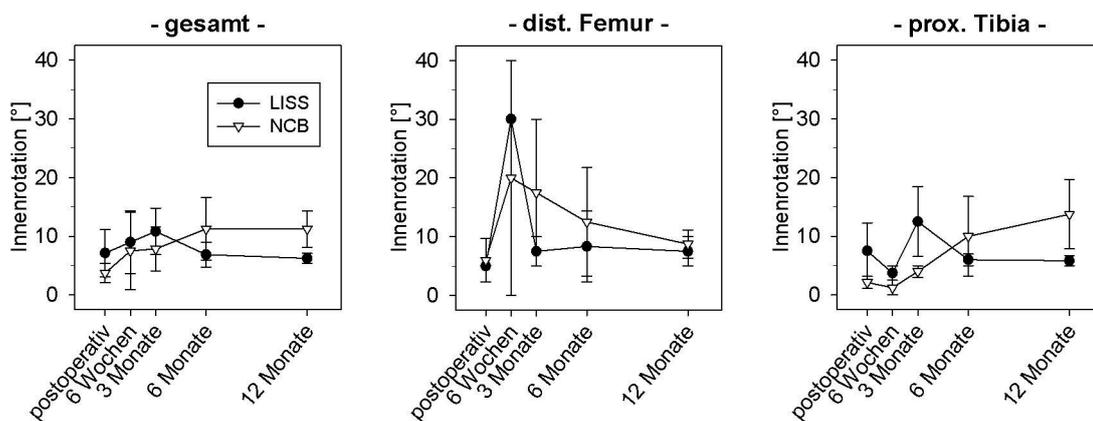


Abbildung 15: Innenrotation (gesamt: $n_{LISS} = 6,8 \pm 0,6 / n_{NCB} = 8,2 \pm 1,0$; DF: $n_{LISS} = 1,8 \pm 0,4 / n_{NCB} = 3,4 \pm 0,6$; PT: $n_{LISS} = 5,0 \pm 0,4 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,6$).

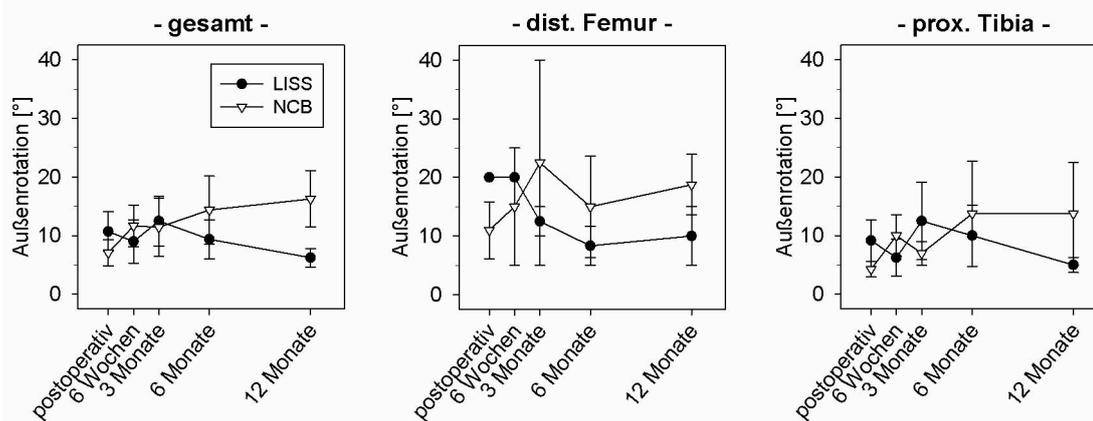


Abbildung 16: Außenrotation (gesamt: $n_{LISS} = 6,8 \pm 0,6 / n_{NCB} = 8,2 \pm 1,0$; DF: $n_{LISS} = 1,8 \pm 0,4 / n_{NCB} = 3,4 \pm 0,6$; PT: $n_{LISS} = 5,0 \pm 0,4 / n_{NCB} = 4,8 \pm 0,6$).

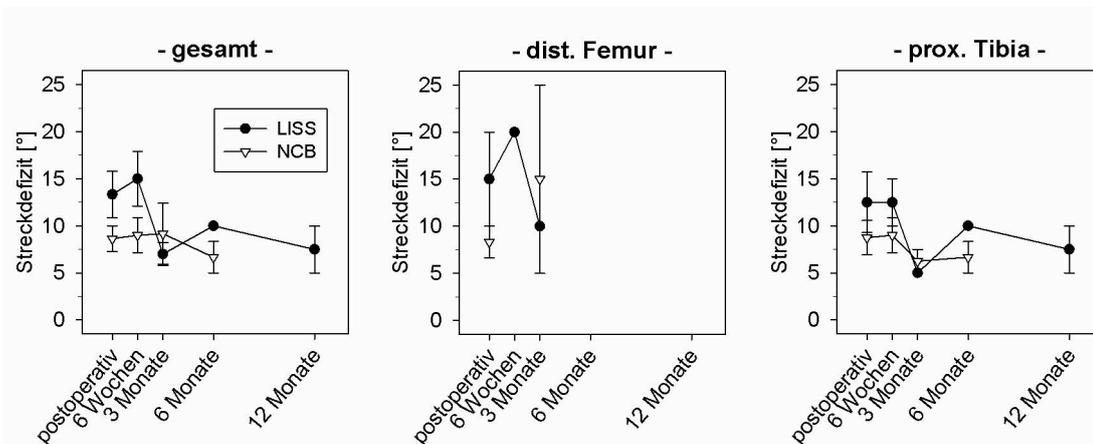


Abbildung 17: Ausmaß des Streckdefizits (gesamt: $n_{LISS} = 3,4 \pm 0,9 / n_{NCB} = 5,0 \pm 1,8$; DF: $n_{LISS} = 1,0 \pm 0,4 / n_{NCB} = 1,0 \pm 0,6$; PT: $n_{LISS} = 2,4 \pm 0,5 / n_{NCB} = 4,0 \pm 1,3$).

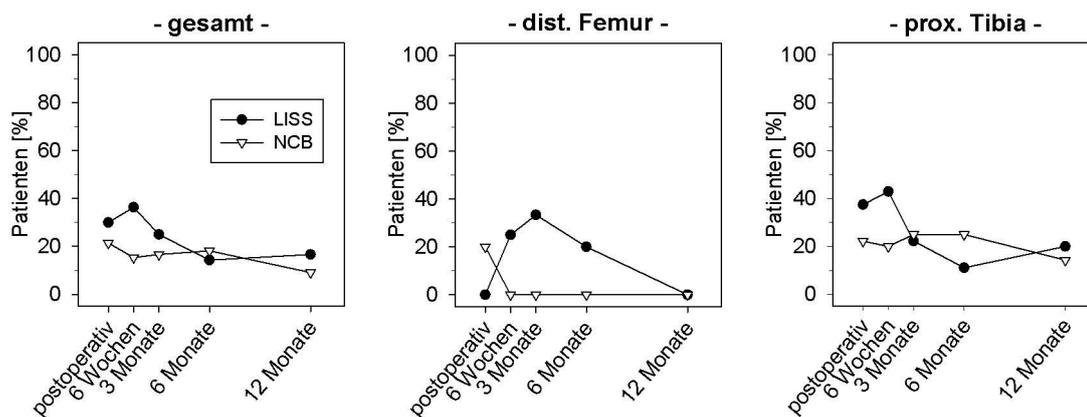


Abbildung 18: Instabilität der Seitenbänder (gesamt: $n_{LISS} = 11,8 \pm 0,7 / n_{NCB} = 12,2 \pm 0,6$; DF: $n_{LISS} = 3,2 \pm 0,6 / n_{NCB} = 3,8 \pm 0,4$; PT: $n_{LISS} = 8,6 \pm 0,5 / n_{NCB} = 8,4 \pm 0,5$).

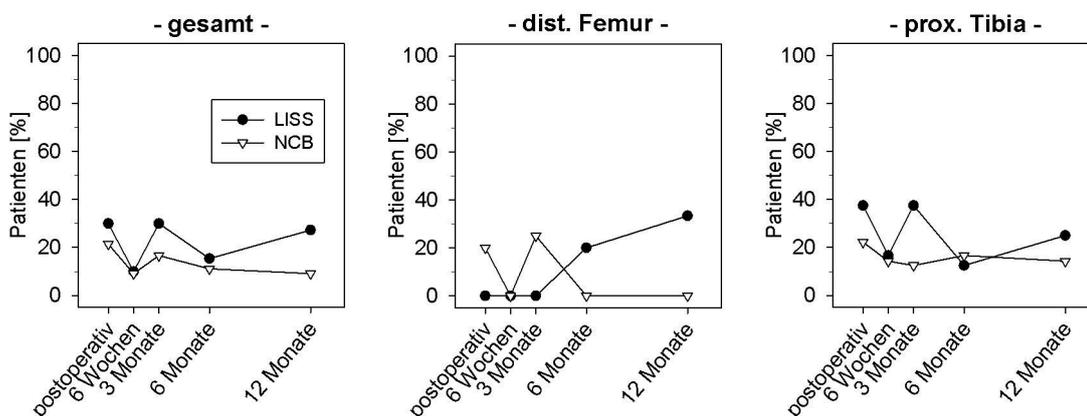


Abbildung 19: Instabilität der Kreuzbänder (gesamt: $n_{LISS} = 10,8 \pm 0,6 / n_{NCB} = 11,6 \pm 0,9$; DF: $n_{LISS} = 3,2 \pm 0,6 / n_{NCB} = 4,0 \pm 0,3$; PT: $n_{LISS} = 7,6 \pm 0,4 / n_{NCB} = 7,4 \pm 0,5$).

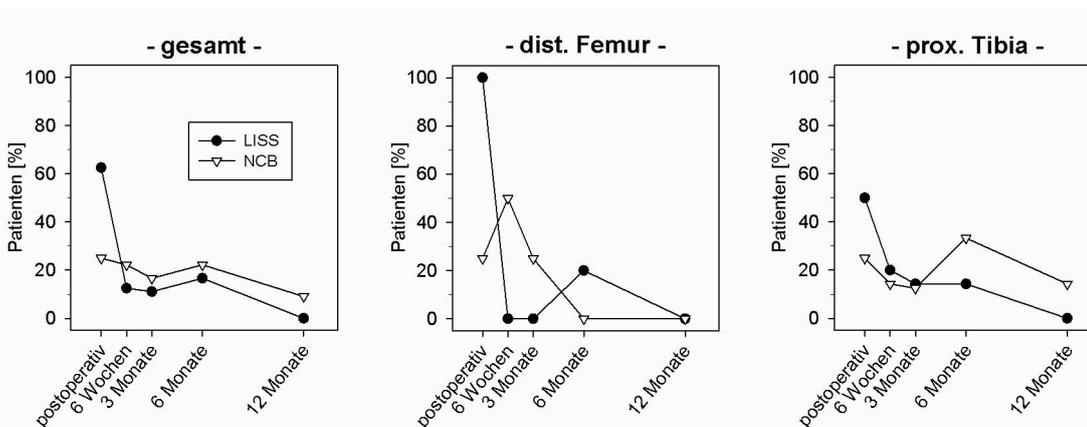


Abbildung 20: Positive Meniskus-Tests (gesamt: $n_{LISS} = 9,2 \pm 0,7 / n_{NCB} = 10,6 \pm 0,7$; DF: $n_{LISS} = 2,8 \pm 0,6 / n_{NCB} = 3,4 \pm 0,4$; PT: $n_{LISS} = 6,4 \pm 0,4 / n_{NCB} = 7,2 \pm 0,4$).

Schmerzprotokoll

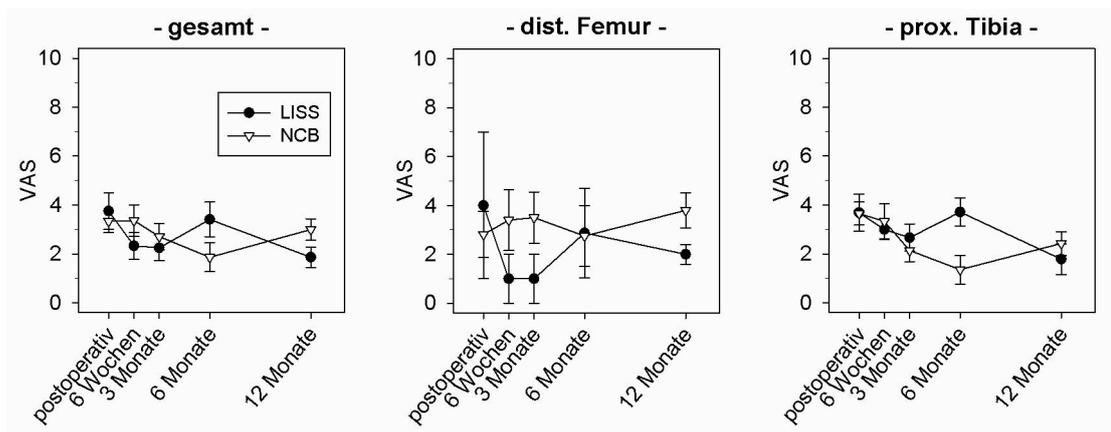


Abbildung 21: Visuelle Analogskala (gesamt: $n_{LISS} = 9,2 \pm 1,0 / n_{NCB} = 13,4 \pm 1,9$; DF: $n_{LISS} = 2,8 \pm 0,5 / n_{NCB} = 5,4 \pm 0,7$; PT: $n_{LISS} = 6,4 \pm 0,7 / n_{NCB} = 8,0 \pm 1,3$).

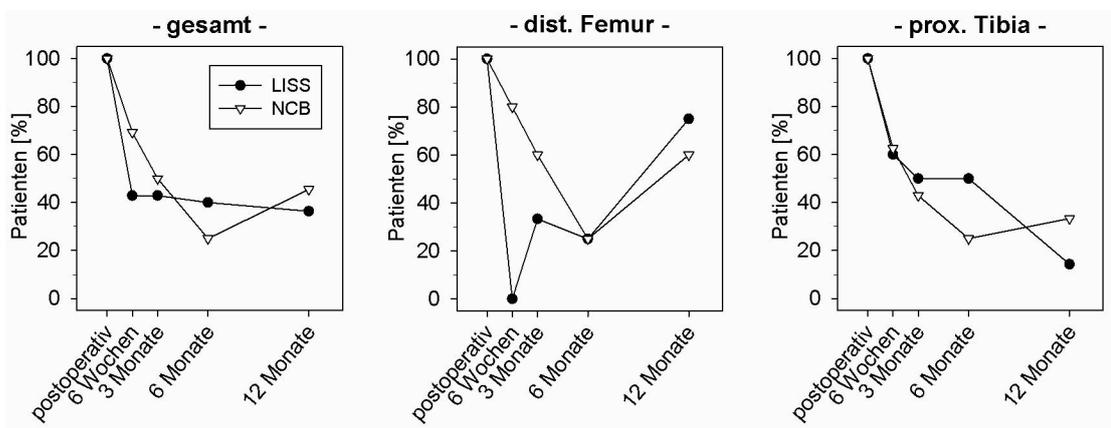


Abbildung 22: Analgetikbedarf (gesamt: $n_{LISS} = 9,2 \pm 0,9 / n_{NCB} = 14,4 \pm 2,4$; DF: $n_{LISS} = 3,2 \pm 0,4 / n_{NCB} = 5,2 \pm 0,5$; PT: $n_{LISS} = 6,0 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,2 \pm 2,0$).

Sekundäre Zielparameter

OP-Details

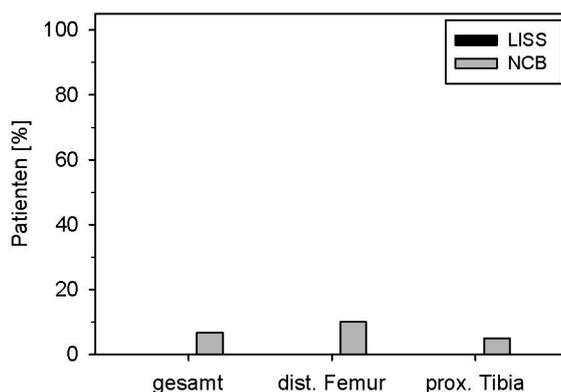


Abbildung 23: Hautschnitterweiterung (gesamt: $n = 47$, DF: $n = 15$, PT: $n = 32$).

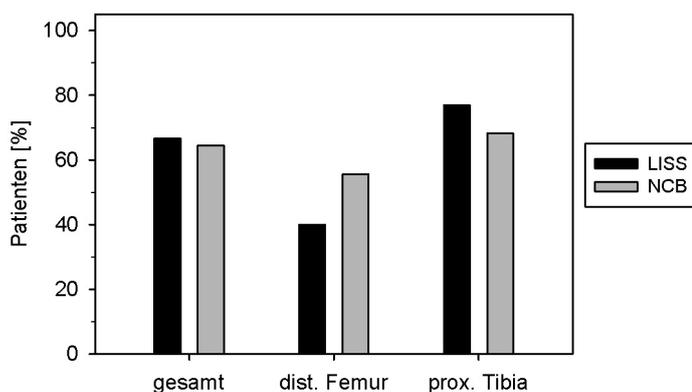


Abbildung 24: Arthrotomie (gesamt: n = 49, DF: n = 14, PT: n = 35).

Klinische Daten

SF-36

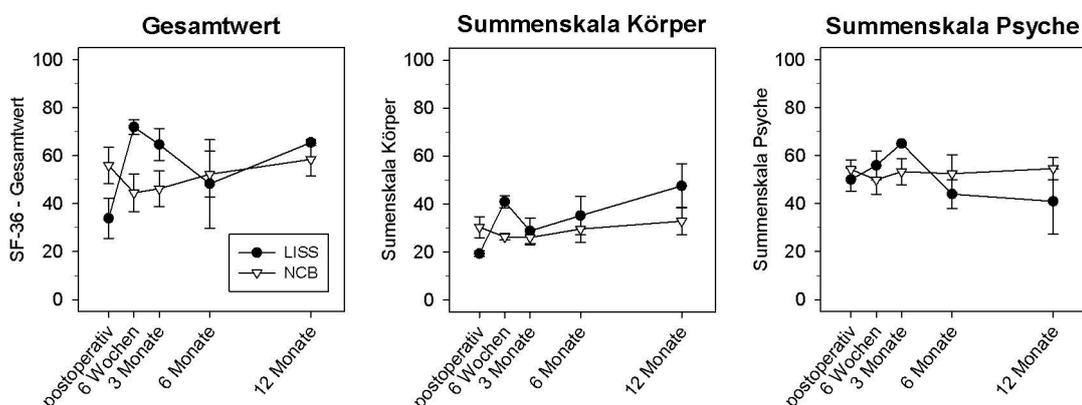


Abbildung 25: SF-36 - dist. Femur (Gesamtwert: $n_{LISS} = 2,4 \pm 0,2 / n_{NCB} = 5,4 \pm 0,7$; Summenskala Körper: $n_{LISS} = 2,4 \pm 0,2 / n_{NCB} = 5,4 \pm 0,7$; Summenskala Psyche: $n_{LISS} = 2,4 \pm 0,2 / n_{NCB} = 5,4 \pm 0,7$).

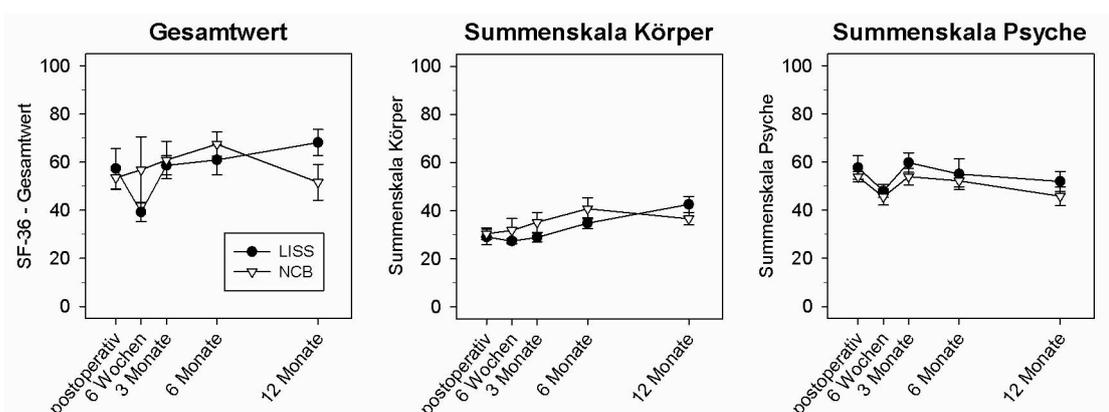


Abbildung 26: SF-36 - prox. Tibia (Gesamtwert: $n_{LISS} = 5,6 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,6 \pm 2,1$; Summenskala Körper: $n_{LISS} = 5,4 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,4 \pm 2,2$; Summenskala Psyche: $n_{LISS} = 5,4 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,4 \pm 2,2$).

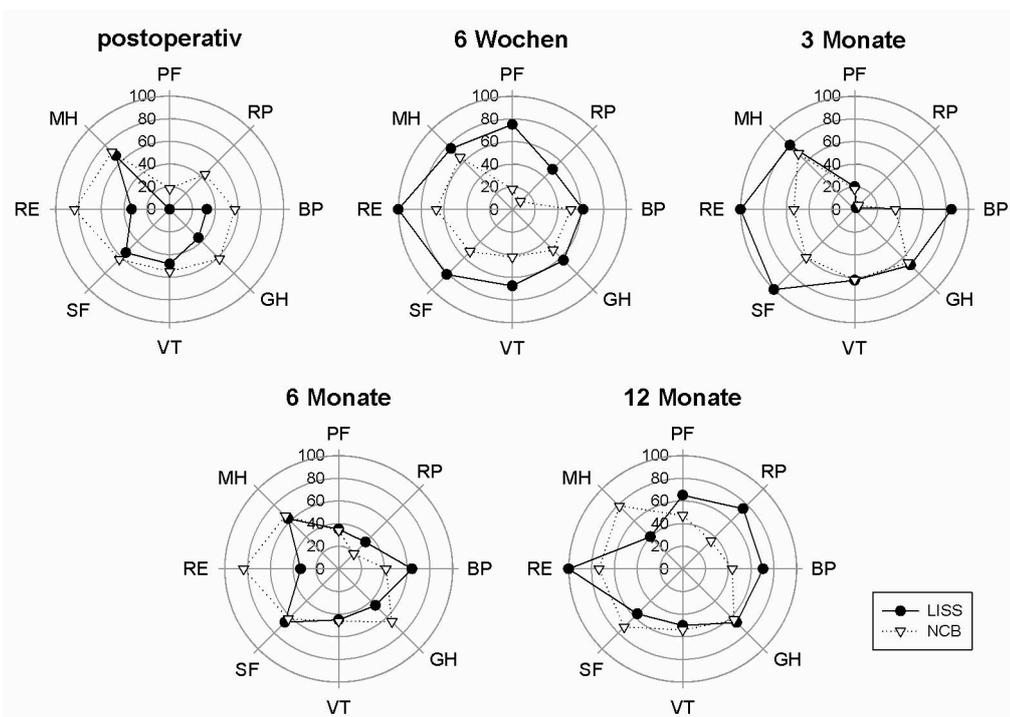


Abbildung 27: SF-36: 8 Dimensionen der subjektiven Gesundheit - dist. Femur ($n_{LISS} = 2,4 \pm 0,2 / n_{NCB} = 5,4 \pm 0,7$).

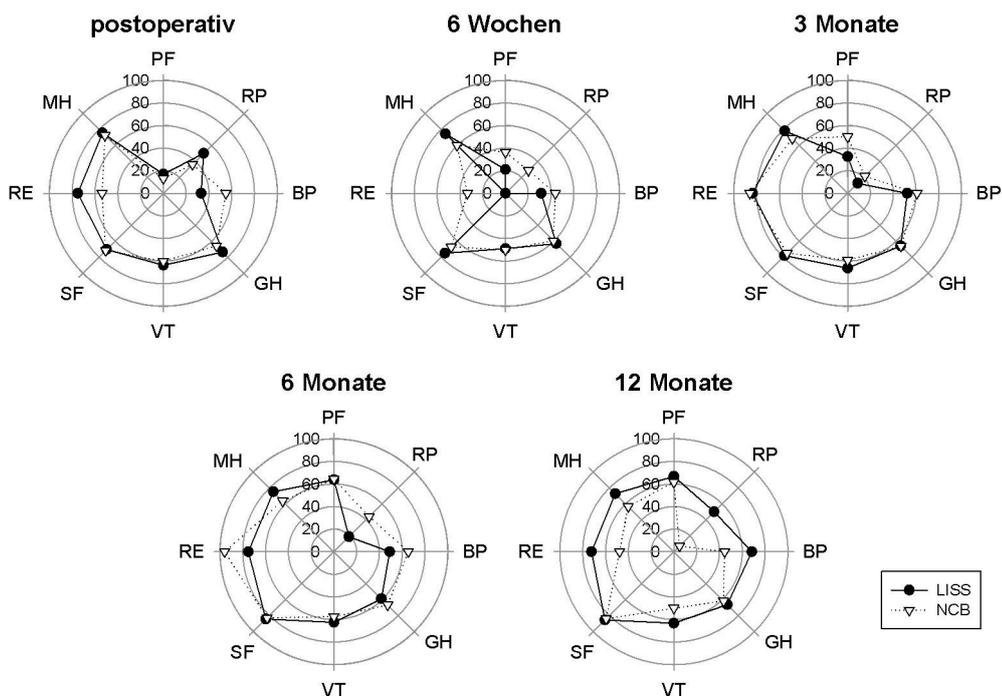
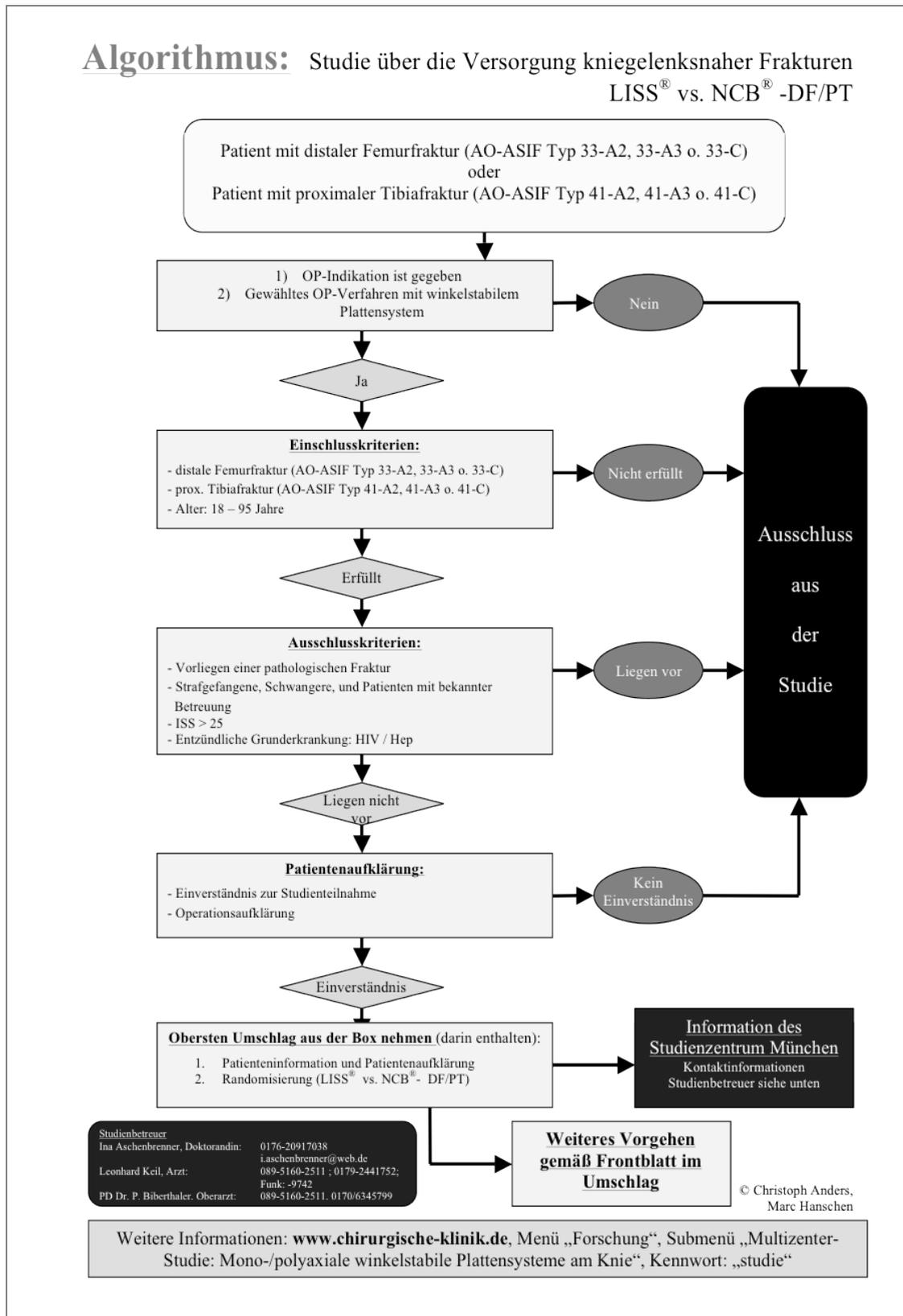


Abbildung 28: SF-36: 8 Dimensionen der subjektiven Gesundheit - prox. Tibia ($n_{LISS} = 5,4 \pm 0,7 / n_{NCB} = 9,6 \pm 2,1$).

11.2 STUDIENFORMULARE

11.2.1. Algorithmus



11.2.2. Patienteninformation



Verantwortlicher Prüfarzt des jeweiligen Studienzentrums:
 PD Dr. P. Biberthaler
 Tel: 089-5160-2689

**Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur
 Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/polyaxialer winkelstabiler
 Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)**

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 (LISS®-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 und zu untersuchen, welches Verfahren im Falle einer Osteoporose überlegen ist. 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 bei beiden zugelassenen Plattensystemen (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. Während in dem LISS®-Plattensystem der Winkel zwischen den Schrauben und der Platte ab Werk vorgegeben ist, erlaubt das NCB®-Plattensystem 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. Die Verwendung der LISS®-Plattensysteme an dem kniegelenksnahen Unterschenkel, so konnte bereits gezeigt werden, geht mit einer Fehllage der Knochenfragmente zueinander von 23% einher (postoperative Fehlreposition mittels Röntgen, Fehlreposition ab >2mm Stufenbildung/Abweichung). Für das NCB®-Plattensystem gibt es noch keine Daten bei der Versorgung kniegelenksnaher Brüche. Es konnte lediglich bereits für den schulternahen Oberarm gezeigt werden, dass dieses Plattensystem mit einer Fehllage der Knochenfragmente nach Operation von 7% einhergeht.



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 Femur- bzw. Tibiabruch 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 die Ermittlung ihrer Person (weder Initialen, noch Geburtsdatum etc.) erlauben. In der Umsetzung bedeutet dieses, dass alle Ihre personenbezogenen Daten mit einer Nummer kodiert sind. 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 Röntgenbilder und der Krankheitsdaten nicht einverstanden sind, werden wir Sie selbstverständlich aus der Studie herausnehmen und die Daten vernichten. Sie können Ihre Einwilligung auch in Zukunft jederzeit frei widerrufen. Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. W. Mutschler
Direktor der Klinik

PD Dr. P. Biberthaler
Oberarzt der Klinik

M. Hanschen
Arzt der Klinik

11.2.3. Patientenaufklärung



Verantwortlicher Prüfarzt:
PD Dr. P. Biberthaler
Tel: 089-5160-2689

**Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur
Versorgung bicondylärer Typ kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer
winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)**

Patienteneinverständniserklärung

Patientenetikett

Datum des Aufklärungsgespräches:

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

Ich wurde darüber informiert, dass im Rahmen der Studie, an der ich teilnehmen werde, die Dokumentation des Krankheitsverlaufes in meiner vom Arzt geführten Krankenakte festgehalten wird und dass diese Akte als Grundlage für die Erhebung von wissenschaftlichen Daten in der Studiendokumentation dient. Weiter wurde ich darüber informiert, dass alle Daten **ausschließlich pseudonymisiert** (Siehe Patienteninformation: „Wie werden meine persönlichen Daten geschützt?“) gespeichert werden.

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

Zustimmung zu den Bedingungen des Datenschutzes: _____ Ort, Datum, Unterschrift des
Patienten

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

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

Ort, Datum, Unterschrift und Stempel
des aufklärenden Arztes

Ort, Datum, Unterschrift des
Patienten

11.2.4. Operationsdetails



Verantwortlicher Prüfartz:
 PD Dr. P. Biberthaler
 Tel: 089-5160-2689
 Fax: 089-5160-2585

Ansprechpartner:
 Marc Hanschen
 Tel: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)

Patientenetikett

Datum: _____

Operationsdetails (auszufüllen durch Operateur):

Intervall bis zur Operation (Stunde:Minute)	
Operationen pro Operateur	
Repositionshilfen (Fixateur externe, Distraktor, Schanz-Schraube)	
Operationszeit (skin-skin)	
Repositionszeit	
Durchleuchtungszeit	
Implantatgröße	
Schraubenzahl proximal der metaphysären Fixation	
Schraubenzahl distal der metaphysären Fixation	
Zugschraube ja / nein	
Arthroskopische Assistenz ja / nein	
Frakturklassifikation	
Weichteilverletzung (A bzw. B)	-----/---/-----
A) Geschlossene Fraktur nach Tscherne Klassifikation	
B) Offene Fraktur nach Gustilo Klassifikation	

Tscherne Klassifikation:

Grad 0	fehlende oder unbedeutende Weichteilverletzung, indirekter Verletzungsmechanismus, einfache Frakturformen (z.B. Unterschenkelfraktur des Skifahrers)
Grad I	oberflächliche Schürfung oder Kontusion durch Fragmentdruck von innen, einfache bis mittelschwere Frakturform (z.B. OSG-Luxationsfraktur)
Grad II	tiefe kontaminierte Schürfung sowie Haut- oder Muskelkontusion durch direkte Krafteinwirkung, drohendes Kompartmentsyndrom mit mittelschweren bis schweren Frakturformen (z.B. Zweietagenfraktur der Tibia bei Stoßstangenanprall)
Grad III	ausgedehnte Hautkontusion, -quetschung oder Zerstörung der Muskulatur, subkutanes Dicolement, manifestes Kompartmentsyndrom, Verletzung eines Hauptgefäßes, schwere Frakturformen (z.B. Trümmerfraktur)

Gustilo Klassifikation:

Type I	A puncture wound type with a diameter of 1 cm or less and which is relatively clean. Most likely the spike of the bone pierces the skin from the inside without much muscle contusion or other soft tissue involvement and no crushing component. The fracture is usually a simple transverse, short and oblique with minimal comminution.
Type II	An open fracture with a laceration type more than 1 cm long without extensive soft-tissue damage, flaps, or avulsions and minimal to moderate crushing component. The fracture is usually a simple transverse, short and oblique with minimal comminution.
Type III	An open fracture with extensive soft-tissue damage including muscle, skin, and neurovascular structures. It is often accompanied by a high-velocity -type injury or severe crushing component. Special problems include - open segmental fractures, irrespective of the size of the wound, usually caused by vehicular accident indicating high-velocity-type injury - farm injuries with soil contamination irrespective of the size of the wound - gunshot wounds - high-velocity and short-range shotgun injuries - open fractures with neurovascular injury - traumatic amputations - open fractures over 8 hours old - mass casualties (e.g., war or tornado victims)
Type IIIa	Adequate soft-tissue coverage of a fractured bone despite extensive soft-tissue laceration or flaps, or high-energy trauma irrespective of the size of the wound
Type IIIb	Extensive soft-tissue injury loss with periosteal stripping and bone exposure. This is usually associated with massive contamination.
Type IIIc	Open fracture associated with arterial injury requiring repair.

11.2.5. Klinische Untersuchung



Verantwortlicher Prüfarzt:
 PD Dr. P. Biberthaler
 Tel: 089-5160-2689
 Fax: 089-5160-2585

Ansprechpartner:
 Marc Hanschen
 Tel: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS* vs. NCB*-DF/PT)

Patientenetikett

Datum: _____
 Untersuchung: post-OP
 6 Wochen
 3 Monate
 6 Monate
 12 Monate
 Knie: Rechts
 Links

Klinische Untersuchung

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

* Ligamentinstabilität:
 Grad 0: keine Instabilität
 Grad I: Instabilität 0-5mm
 Grad II: Instabilität 5-10mm
 Grad III: Instabilität >10mm

11.2.6. Schmerzprotokoll



LMU
KLINIKUM
DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN



CHIRURGISCHE KLINIK
UND POLIKLINIK – INNENSTADT
DIREKTOR: PROF. DR. W. MITSCHLER



Verantwortlicher Prüfarzt:
PD Dr. P. Biberthaler
Tel: 089-5160-2689
Fax: 089-5160-2585

Ansprechpartner:
Marc Hanschen
Tel: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)

Patientenetikett

Datum: _____

Untersuchung:

post-OP
 6 Wochen
 3 Monate
 6 Monate
 12 Monate

Knie:

Rechts
 Links

Schmerzprotokoll

Visuelle Analog Skala (0- 10)
(bitte ankreuzen)

0 2 4 6 8 10



Analgetika Bedarf (anamnestisch / Patientenakte)

Nein
 Ja, nämlich

Nichtopioid-Analgetika

Wirkstoff	Menge (mg/Tag)	Darreichungsform (p.o./ i.v./ i.m./ lokal)
ASS / Diclofenac / Ibuprofen*	/ /	
Novalgine		
Paracetamol		

* Nicht-Zutreffendes bitte durchstreichen

Schwache Opioide

Wirkstoff	Menge (mg/Tag)	Darreichungsform (p.o./ i.v./ i.m./ lokal)
Tramadol (Tramal)		
Dihydrocodein (Paracodein)		
Tilidin + Naloxon (Valoron)		

Starke Opioide

Wirkstoff	Menge (mg/Tag)	Darreichungsform (p.o./ i.v./ i.m./ lokal)
Morphin		
Piritramid (Dipidolor)		

11.2.7. SF-36



Verantwortlicher Prüfarzt:
 PD Dr. P. Biberthaler
 Tel: 089-5160-2689
 Fax: 089-5160-2585

Ansprechpartner:
 Marc Hanschen
 Tel: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)



Datum: _____
 Untersuchung: Post-OP
 6 Wochen
 3 Monate
 6 Monate
 12 Monate
 Knie: Rechts
 Links

SF-36 (auszufüllen durch Arzt in Anamnesegespräch):

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung des Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie sich der Patient fühlt und wie er/sie im Alltag zurechtkommt.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?
 (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Ausgezeichnet..... 1
- Sehr gut..... 2
- Gut..... 3
- Weniger gut..... 4
- Schlecht..... 5

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?
 (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Derzeit viel besser als vor einem Jahr..... 1
- Derzeit etwas besser als vor einem Jahr..... 2
- Etwa so wie vor einem Jahr..... 3
- Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr..... 4
- Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr..... 5

3. Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Tätigkeiten	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
d. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
e. einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
f. sich beugen, knien, bücken	1	2	3
g. mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
h. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
i. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
j. sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Schwierigkeiten	Ja	Nein
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (z.B. ich mußte mich besonders anstrengen)	1	2

5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B.

weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten) ?

(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Schwierigkeiten	Ja	Nein
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Überhaupt nicht..... 1
- Etwas..... 2
- Mäßig..... 3
- Ziemlich..... 4
- Sehr..... 5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen? (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Ich hatte keine Schmerzen..... 1
- Sehr leicht 2
- Leicht..... 3
- Mäßig..... 4
- Stark..... 5
- Sehr stark..... 6

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?
(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Überhaupt nicht..... 1
- Ein bißchen..... 2
- Mäßig..... 3
- Ziemlich..... 4
- Sehr..... 5

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...
(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Befinden	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
a. ...voller Schwung	1	2	3	4	5	6
b. ...sehr nervös	1	2	3	4	5	6
c. ...so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheitern konnte ?	1	2	3	4	5	6
d. ...ruhig und gelassen	1	2	3	4	5	6
e. ...voller Energie?	1	2	3	4	5	6
f. ...entmutigt und traurig	1	2	3	4	5	6
g. ...erschöpft	1	2	3	4	5	6
h. ... glücklich	1	2	3	4	5	6
i. ...müde	1	2	3	4	5	6

9. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?
(Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

- Immer..... 1
- Meistens..... 2
- Manchmal..... 3
- Selten..... 4
- Nie..... 5

10. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu ?
(Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

Aussagen	Trifft ganz zu	Trifft weitgehend zu	Weiß nicht	Trifft weitgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
c. Ich erwarte, daß meine Gesundheit nachläßt	1	2	3	4	5
d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

11. Wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben ?

sehr gut o gut o mittelmäßig o schlecht o sehr schlecht o

12. Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Aussagen. Bitte Kreuzen (X) Sie in jeder Reihe an, ob diese für Sie zutrifft oder nicht.

	JA	NEIN
Ich bin andauernd müde		
Ich habe nachts Schmerzen		
Ich fühle mich niedergeschlagen		
Ich habe unerträgliche Schmerzen		
Ich nehme Tabletten, um schlafen zu können		
Ich habe vergessen, wie es ist Freude zu empfinden		
Ich fühle mich gereizt		
Ich finde es schmerzhaft, meine Körperposition zu verändern		
Ich fühle mich einsam		
Ich kann mich nur innerhalb des Hauses bewegen		
Es fällt mir schwer mich zu bücken		
Alles strengt mich an		
Ich wache in den frühen Morgenstunden auf		
Ich kann überhaupt nicht gehen		
Es fällt mir schwer, zu anderen Menschen Kontakt aufzunehmen		
Die Tage ziehen sich		
Ich habe Schwierigkeiten Treppen hinauf- und hinunterzugehen		
Es fällt mir schwer nach Gegenständen zu greifen		
Ich habe Schmerzen beim Gehen		
Mir reißt derzeit oft der Geduldsfaden		
Ich fühle, daß ich niemanden nahestehe		
Ich liege nachts die meiste Zeit wach		
Ich habe das Gefühl, die Kontrolle zu verlieren		
Ich habe Schmerzen, wenn ich stehe		
Es fällt mir schwer mich selbst anzuziehen		
Meine Energie läßt schnell nach		
Es fällt mir schwer lange zu stehen (z.B. am Spülbecken, an der Bushaltestelle)		
Ich habe andauernd Schmerzen		
Ich brauche lange zum Einschlafen		
Ich habe das Gefühl für andere Menschen eine Last zu sein		
Sorgen halten mich nachts wach		
Ich fühle, daß das Leben nicht lebenswert ist		
Ich schlafe nachts schlecht		
Es fällt mir schwer mit anderen Menschen auszukommen		
Ich brauche Hilfe, wenn ich mich außer Haus bewegen will (Stock oder jemand, der mich stützt)		
Ich habe Schmerzen, wenn ich Treppen hinauf- und hinuntergehe		
Ich wache deprimiert auf		
Ich habe Schmerzen, wenn ich sitze		

11.2.8. Oxford Knee Score



Verantwortlicher Prüfarzt:
 PD Dr. P. Biberthaler
 Tel: 089-5160-2689
 Fax: 089-5160-2585

Ansprechpartner:
 Marc Hanschen
 Tel: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)

Patientenetikett

Datum: _____

Untersuchung: 6 Wochen
 3 Monate
 6 Monate
 12 Monate

Knie: Rechts
 Links

Oxford Knee Score (auszufüllen durch Arzt in Anamnesegespräch) (Whitehouse et al., The Knee 2005):

1. Beschreiben Sie das Ausmaß der Schmerzen an Ihrem Knie!	Keine Schmerzen	1
	Sehr wenige Schmerzen	2
	Wenige 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
	Öft, nicht nur am Anfang	3
	Meistens	4
	Immer	5
7. Können Sie sich hinknien und danach wieder ohne Schwierigkeiten	Ja, einfach	1

aufstehen?		
	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 („giving way“-Phänomen)?	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
	Mit 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	5

11.2.9. Rasmussen Score – Klinischer Teil



Verantwortlicher Prüfarzt:
 PD Dr. P. Biberthaler
 Tel: 089-5160-2689
 Fax: 089-5160-2585

Ansprechpartner:
 Marc Hanschen
 Tel: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)

Patientenetikett

Datum: _____

Untersuchung: 6 Wochen
 3 Monate
 6 Monate
 12 Monate

Knie: Rechts
 Links

Rasmussen Score (Rasmussen, J Bone Joint Surg Am 1973):

Klinischer Teil (auszufüllen durch Arzt in Anamnesegespräch / Untersuchung):

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

11.2.10. Rasmussen Score – Radiologischer Teil



Verantwortlicher Prüfarzt:
 PD Dr. P. Biberthaler
 Tel: 089-5160-2689
 Fax: 089-5160-2585

Ansprechpartner:
 Marc Hanschen
 Tel: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)

Patientenetikett

Datum: _____

Untersuchung: 6 Wochen
 3 Monate
 6 Monate
 12 Monate

Knie: Rechts
 Links

Rasmussen Score (Rasmussen, J Bone Joint Surg Am 1973):

Radiologischer Teil (auszufüllen durch Radiologie):

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

11.2.12. Lysholm Score



Verantwortlicher Prüfartz:
PD Dr. P. Biberthaler
Tel: 089-5160-2689

Ansprechpartner:
Marc Hanschen
Tel.: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono-/ polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)

Patientenetikett

Datum: _____

Untersuchung: 6 Wochen
 3 Monate
 6 Monate
 12 Monate

Knie: Rechts
 Links

Lysholm Score (auszufüllen durch Arzt in Anamnesegespräch):

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

11.2.12. Tegner Aktivitäts Score



Verantwortlicher Prüfartz:
 PD Dr. P. Biberthaler
 Tel: 089-5160-2689
 Fax: 089-5160-2585

Ansprechpartner:
 Marc Hanschen
 Tel: 089-5160-2511

Multizentrische prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono- / polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme (LISS® vs. NCB®-DF/PT)

Patientenetikett

Datum: _____

Untersuchung: 6 Wochen
 3 Monate
 6 Monate
 12 Monate

Knie: Rechts
 Links

Tegner Aktivitäts Score (auszufüllen durch Arzt in Anamnesegespräch) (Tegner et al., Clin Orthop Relat Res. 1985);

Kompetitiver Sport	Fußball – nationale oder internationale Elite	10
Kompetitiver Sport	Fußball – untere Liga	9
	Eishockey	
	Wrestling	
	Gymnastik	
Kompetitiver Sport	Bandy (ähnlich Eishockey)	8
	Squash / Badminton	
	Leichtathletik (Sprungdisziplinen)	
	Alpinski	
Kompetitiver Sport	Tennis	7
	Leichtathletik (Laufdisziplinen)	
	Motorcross	
	Handball	
	Basketball	
Erholungssport	Fußball	6
	Eishockey	
	Squash	
	Leichtathletik (Sprungdisziplinen)	
Erholungssport	Cross-country Läufe	5
	Tennis / Badminton	
	Handball	
	Basketball	
	Alpin Ski	
Arbeit	Jogging, mind. 5x / Woche	4
Arbeit	Schwere Arbeiten (Bauarbeiten, Forstarbeiten, etc.)	
Kompetitiver Sport	Radfahren	
Erholungssport	Langlaufski	3
Erholungssport	Jogging, mind. 2x / Woche auf unebenem Grund	
Arbeit	Moderat schwere Arbeiten (LKW Fahrer/-in, Handwerker/-in, etc.)	
Erholungssport	Radfahren	
	Langlaufski	2
	Jogging, mind. 2x / Woche auf ebenem Grund	
Arbeit	Leichte Arbeiten (z.B. Krankenpfleger)	
Kompetitiv-/Erholungssport	Schwimmen	1
	Waldspaziergang möglich	
Arbeit	Leichte Arbeiten	0
Spaziergänge	Möglich auf unebenem Grund, aber nicht im Wald	
Work	Sitzende Tätigkeit möglich	1
Spaziergänge	Nur Gehen auf ebenem Grund möglich	
	Arbeitsunfähig wg. Knieproblemen / Frührente wg. Knieproblemen	0

12 DANKSAGUNG

Zu allererst möchte ich mich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Peter Biberthaler für die Überlassung der Themas und damit für das Vertrauen, das mir mit der Durchführung dieser Studie entgegen gebracht wurde, bedanken.

Danken möchte ich auch Herrn Prof. Dr. Wolf Mutschler für die Möglichkeit, diese Studie an seiner Klinik durchzuführen.

Mein größter Dank gilt meinem wissenschaftlichen Betreuer Herrn Dr. Marc Hanschen, der mir bei der Durchführung der Studie und Niederschrift dieser Arbeit stets engagiert behilflich war, für Fragen immer ein offenes Ohr hatte und die Arbeit durch seine konstruktive Kritik stets vorangetrieben hat. Dankbar bin ich auch für seine motivierende Art, mit der er mir von Anfang an freundschaftlich zur Seite stand.

Ein großer Dank gilt Frau PD Dr. Sonja Kirchhoff für die Analyse der vielen Röntgenbilder. Die radiologischen Daten haben einen wertvollen Beitrag zu meiner Arbeit geleistet.

Ebenfalls ein großer Dank gilt den Studienteams in Regensburg, Ulm und Würzburg ohne die das multizentrische Studiendesign nicht möglich gewesen wäre. Insbesondere möchte ich mich dabei bei Herrn Dr. Kai Fehske, Herrn Dr. Sven Lührs und Herrn Dr. Bastian Scheiderer für die gute Zusammenarbeit bedanken.

Vielen Dank auch an Herrn Dr. Leonhard Keil für die anfängliche Betreuung zu Beginn dieser Studie (während des Auslandsaufenthaltes von Herrn Dr. Marc Hanschen) und damit auch der gemeinsamen Vorstellung der Studie an den peripheren Standorten.

Bedanken möchte ich mich auch bei Herrn Dr. Stefan Grote und Herrn Prof. Dr. Ekkehard Euler für die Möglichkeit meine Studienpatienten im Rahmen ihrer Sprechstunden in der Chirurgischen Klinik und Poliklinik - Innenstadt in München untersuchen zu dürfen. Frau Monika Hoffman möchte ich für die Hilfe bei der Koordination der Untersuchungstermine und die netten Gespräche während den Wartezeiten in der Sprechstunde danken.

Herrn Dr. Matthias Morfeld danke ich für die Hilfe bei der statistischen Auswertung des SF-36 mittels SPSS.

Allen Studienpatienten danke ich für ihre Teilnahme und damit der Bereitstellung ihrer Daten für wissenschaftliche Zwecke, ohne die diese Studie erst gar nicht möglich gewesen wäre.

Nicht zuletzt gilt ein besonderer Dank meinen Eltern und meiner Schwester sowie meinen Freunden für ihre liebevolle Unterstützung und stetige Motivation auf dem langen, manchmal auch steinigen Weg bis zur Fertigstellung der vorliegenden Arbeit.

13 PUBLIKATION VON TEILERGEBNISSEN

JOURNALARTIKEL

Hanschen M, **Aschenbrenner IM**, Fehske K, Kirchhoff S, Keil L, Holzapfel BM, Winkler S, Fuechtmeier, Neugebauer R, Luehrs S, Liener U, Biberthaler P. Mono- versus polyaxial plates in distal femur fractures: a prospective randomized multicentre clinical trial. *Int Orthop.* 38 (2013): 857-863.

ABSTRACTS

Hanschen M, **Aschenbrenner I**, Gebhard F, Meffert R, Berglehner A, Fuchtmeyer B, Biberthaler P. Multizentrische, prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung von kniegelenksnahen Frakturen mittels mono- vs. polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme. In: Kongressband Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie 2012 (2012), Berlin.

Hanschen M, **Aschenbrenner I**, Kirchhoff S, Gebhard F, Meffert R, Berglehner A, Neugebauer R, Mutschler W, Biberthaler P. Multizentrische, prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung von Femurfrakturen mittels mono- vs. polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme: eine Zwischenauswertung. In: Kongressband 88. Jahrestagung Vereinigung der Bayerischen Chirurgen e.V. (2011), München.

Aschenbrenner I, Hanschen M, Kirchhoff S, Gebhard F, Meffert R, Berglehner A, Neugebauer R, Mutschler W, Biberthaler P. Versorgung von Tibiakopffrakturen mittels mono- vs. polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme: Zwischenauswertung einer multizentrisch, prospektiv-randomisierten Studie. In: Kongressband 88. Jahrestagung Vereinigung der Bayerischen Chirurgen e.V. (2011), München.

Biberthaler P, Hanschen M, **Aschenbrenner I**, Kirchhoff S, Keil L, Gebhard F, Lührs S, Meffert R, Berglehner A, Fehske K, Neugebauer R, Fuchtmeyer B, Winkler S, Mutschler W. Interims analysis of a multicenter prospective clinical trial comparing the treatment of fractures of the distal femur and the proximal tibia with mono- vs. polyaxial plating systems (LISS® vs. NCB® DF/PT). In: Kongressband Seventh SICOT/SIROT Annual Conference (2010), Gothenburg, Schweden.

Biberthaler P, Hanschen M, **Aschenbrenner I**, Kirchhoff S, Keil L, Gebhard F, Lührs S, Meffert R, Berglehner A, Fehske K, Neugebauer R, Fuchtmeyer B, Winkler S, Mutschler W. Zwischenauswertung einer multizentrischen, prospektiv-randomisierten Studie zur Versorgung kniegelenksnaher Frakturen mittels mono- vs. polyaxialer winkelstabiler Plattensysteme. In: Kongressband 127. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (2010), Berlin.