

Aus der
Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Universitätsklinikum des Saarlandes
Homburg/Saar

Direktor: Univ.-Professor Dr. med. Tim Pohlemann

**PERIOPERATIVER VERGLEICH ZWEIER
PROXIMALER FEMURNÄGEL BEI DER
BEHANDLUNG INSTABILER,
INTERTROCHANTÄRER FRAKTUREN – EINE
PROSPEKTIV-RANDOMISIERTE STUDIE**

DISSERTATION

ZUR ERLANGUNG DES GRADES EINES DOKTORS DER MEDIZIN

DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT

DER UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2017

vorgelegt von Pia Senger, geb. Klein

geboren am 06.11.1984 in Pforzheim

meiner Familie

gewidmet

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
1 Zusammenfassung	1
1.1 Deutsche Fassung	1
1.2 Summary.....	2
2 Einleitung	4
2.1 Anatomie des proximalen Femurs	5
2.2 Definition pertrochantärer Femurfrakturen.....	9
2.3 Frakturreinteilung	9
2.4 Historischer Rückblick.....	11
2.5 Zielsetzung der Arbeit.....	16
3 Material und Methoden	17
3.1 Patientengut.....	17
3.2 Implantate	18
3.2.1 Gammanagel	18
3.2.2 Intertan-Nagel	19
3.3 Operationstechnik	21
3.3.1 Allgemeine Operationstechnik	21
3.3.2 Technische Besonderheiten des Intertan-Nagels	23
3.4 Datenerfassung.....	24
3.4.1 Präoperative Daten	24
3.4.2 Perioperative Daten	24
3.4.3 Postoperative Daten	24
3.5 Radiologische Untersuchung	25
3.5.1 Cleveland-Zonen-Verteilung	26
3.5.2 Garden-Alignment-Index.....	27
3.5.3 Singh-Index.....	28
3.6 Nachuntersuchung.....	28

3.7 Datenauswertung.....	29
4 Ergebnisse.....	30
4.1 Demographische Daten.....	30
4.1.1 Geschlechterverteilung.....	30
4.1.2 Altersstruktur und Körpermaße.....	30
4.1.3 Wohnsituation vor dem Sturzereignis.....	30
4.1.4 Begleiterkrankungen und ASA-Score.....	31
4.1.5 Unfallart und Unfallursache.....	31
4.2 Charakteristika der Frakturen.....	32
4.2.1 Frakturseite.....	32
4.2.2 Einteilung der Frakturen nach AO.....	32
4.3 Perioperative Analyse.....	33
4.3.1 Operationszeitpunkt und Qualifikation des Operateurs.....	33
4.3.2 Frakturposition.....	34
4.3.3 Operationsdauer.....	34
4.3.4 Durchleuchtungszeit.....	35
4.3.5 Intraoperativer Blutverlust.....	35
4.3.6 Instrumentarium.....	36
4.3.7 Operationsschwierigkeitsgrad.....	39
4.3.8 Intraoperative Komplikationen.....	39
4.4 Postoperative Analyse.....	41
4.4.1 Prä- und postoperative Hämoglobinwerte, Fremdbluttransfusion.....	41
4.4.2 Dauer der Intensivtherapie und stationäre Verweildauer.....	42
4.4.3 Allgemeine perioperative Komplikationen.....	42
4.4.4 Wundheilung und postoperative Schmerzen.....	43
4.4.5 Perioperative Mortalität.....	44
4.5 Funktionelles Ergebnis anhand des Merle d'Aubigne Score.....	44
4.6 Analyse der Radiodiagnostik.....	45
4.6.1 Postoperativer CCD-Winkel.....	45
4.6.2 Garden-Alignment-Index (GAI).....	46

4.6.3	Evaluation der Schenkelhalsschraubenlage mit Hilfe der Clevelandzonen	46
4.6.4	Osteoporosegradbestimmung mittels Singh-Index	47
4.7	Belastbarkeit und postoperative Mobilität bei Entlassung.....	48
4.8	Nachuntersuchungsergebnisse	49
4.8.1	Schmerzen.....	49
4.8.2	Belastbarkeit der Osteosynthese und Mobilität.....	50
4.8.3	Merle d’Aubigne-Score (MDS)	53
4.8.4	Beinlängendifferenz	53
4.8.5	Radiologisches Abschlussergebnis	54
4.9	Spezielle mechanische Komplikationen anhand von Fallbeispielen.....	56
4.9.1	Fallbeispiel 1 (D.H., 90w).....	57
4.9.2	Fallbeispiel 2 (B.R., 82w).....	58
5	Diskussion	61
5.1	Patientencharakteristika.....	61
5.2	Operationsgeschehen.....	63
5.2.1	Operationszeitpunkt	63
5.2.2	Frakturreposition	64
5.2.3	Operationsdauer	65
5.2.4	Durchleuchtungszeit	66
5.2.5	Blutverlust und Transfusionsbedarf	67
5.2.6	Intraoperative Komplikationen	68
5.3	Stationäre Verweildauer.....	70
5.4	Perioperative Mortalität.....	71
5.5	Funktionelle Ergebnisse.....	71
5.6	Radiologische Analyse.....	72
5.7	Limitierung der Studie.....	75

6	Schlussfolgerung	76
7	Literaturverzeichnis	77
8	Danksagung.....	85
9	Publikationen.....	86
10	Lebenslauf	87
11	Anhang	88
	11.1 Abbildungsverzeichnis	88
	11.2 Tabellenverzeichnis	90
	11.3 Fragebögen.....	91
	11.3.1 Präoperativer Fragebogen.....	91
	11.3.2 Intraoperativer Fragebogen	92
	11.3.3 Postoperative Fragebögen	94
	11.3.4 Postoperativer Fragebogen nach 6 Wochen	100
	11.3.5 Postoperativer Fragebogen nach 12 Wochen	104

1 Zusammenfassung

1.1 Deutsche Fassung

Einleitung: Trotz vielfacher Weiterentwicklung intramedullärer Marknagelsysteme ist die Rate an Komplikationen weiterhin hoch, insbesondere bei älteren Patienten mit reduzierter Knochenqualität. Ziel dieser Studie war es daher, zwei moderne intramedulläre Implantate, zum einen den Intertan-Nagel (ITN) mit einer zusätzlich zur Schenkelhalsschraube integrierten verriegelnden Gleitschraube, zum anderen den etablierten Gammanagel (GN), bei der Behandlung instabiler pertrochantärer Femurfrakturen hinsichtlich implantatspezifischer Komplikationen und des mittelfristigen klinischen, funktionellen Outcomes zu untersuchen.

Material und Methoden: Diese prospektiv-randomisierte Studie wurde an einem Traumazentrum der Maximalversorgung über einen Beobachtungszeitraum von 20 Monaten durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patienten, älter als 60 Jahre, mit einer instabilen pertrochantären Femurfraktur (AO/OTA 31 A2/A3). Ausschlusskriterien waren vorbestehende Immobilität, pathologische Frakturen, schwere Arthrose des betroffenen Gelenks, fehlende Einwilligungsfähigkeit und schwere Begleiterkrankungen als Kontraindikation zur operativen Versorgung.

Je 30 Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip mittels ITN oder GN versorgt. Es erfolgte die Auswertung der allgemeinen Patientendaten, der perioperativen und implantatspezifischen Komplikationen sowie das postoperative Outcome, einschließlich des funktionellen Status (Merle d'Aubigne Score, postoperative Gehfähigkeit), über einen Zeitraum von 6 Monaten.

Ergebnisse: Die perioperativen Resultate beider Implantatgruppen waren vergleichbar. Die durchschnittliche Operationsdauer in der Gammanagelgruppe war insgesamt 14 Minuten kürzer als in der Intertan-Gruppe (64,6 min. vs. 78 min., $p = 0,044$). In 10 Fällen wurde das Instrumentarium des Intertan-Nagels als schlecht bewertet, in der Gammanagelgruppe hingegen nur einmal ($p = 0,002$). Unsere Ergebnisse wiesen keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Implantatgruppen hinsichtlich des funktionellen Outcomes und der

implantatspezifischen Komplikationsrate auf. Unabhängig vom Implantat zeigte sich jedoch ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Position der Schenkelhalsschraube und dem Auftreten einer mechanischen Komplikation ($p = 0,009$).

Zusammenfassung: Beide Implantatmodelle, sowohl der ITN als auch der GN, weisen vergleichbare klinische Resultate bei weiterhin hohen Komplikationsraten bei der Versorgung instabiler pertrochantärer Femurfrakturen auf. Es zeigte sich, dass die Operationstechnik, also sowohl eine adäquate Frakturposition als auch eine adäquate Schenkelhalsschraubenpositionierung und nicht die Konfiguration des Implantates von größter Bedeutung für ein erfolgreiches Operationsergebnis sind.

1.2 Summary

Introduction: The complication rate of intramedullary nailing of unstable intertrochanteric femoral fractures is still suggested to be high especially in the elderly with compromised bone quality. The aim of this study was to compare two intramedullary nails for unstable intertrochanteric femoral fractures with regard to the complication rate and midterm clinical outcome: the Trigen Intertan nail (ITN) using two specifically linked cephalo-cervical screws versus the third generation gamma nail (GN).

Materials and Methods: This prospective study was carried out at a level 1 University Trauma Centre over a period of 20 months. A total of 60 patients older than 60 years with an unstable intertrochanteric femoral fracture (AO/OTA 31 A2/A3) were enrolled and randomised into either ITN ($n=30$) or GN ($n=30$), respectively. Exclusion criteria were inability to walk prior to the fracture, pathological fracture, associated severe osteoarthritis of the affected hip, co-morbidities that preclude surgical intervention, and refusal to give informed consent for the study. General patients' data, perioperative implant-related complications and postoperative outcome including functional status (Merle d'Aubigne Score, postoperative mobility) were analysed to a follow up of six months.

Results: The perioperative data of the two groups were comparable. Mean operating time in the GN group was 14 minutes shorter than in the ITN group (64.6 minutes versus 78 minutes, $p=0.044$). In 10 of the ITN procedures the surgeons rated the implant as cumbersome, whereas they did so in only one of the GN-procedures ($p=0.002$). The results showed no significant differences between the two groups in terms of functional outcome and complication rate. Independent on the implant there was a significant correlation between the position of the cephalo-cervical or lag screw and the mechanical failure rate ($p=0.009$).

Conclusion: ITN as well as GN provide comparable clinical results and still high complication rates (mechanical implant failure) in the fixation of unstable intertrochanteric femoral fractures. It could be demonstrated, that the operative technique, including closed reduction of the fracture and positioning of the cephalo-cervical or lag screw, and not the implant configuration, is of utmost importance in achieving a successful outcome.

2 Einleitung

Die pertrochantäre Femurfraktur ist mitunter eine der häufigsten Frakturen des älteren Menschen mit deutlich positivem Trend weltweit. Es wird geschätzt, dass allein deutschlandweit ca. 30 % der über 65-Jährigen und über 40% der über 80-Jährigen mindestens ein Sturzereignis pro Jahr erleiden. 50 % aller Pflegeheimbewohner stürzen durchschnittlich mindestens einmal pro Jahr [49]. Ursächlich sind meist intrinsische Faktoren wie beispielsweise neurologische oder vaskuläre Erkrankungen mit dadurch resultierender verminderter Reaktions- und Koordinationsfähigkeit [68, 79, 84, 87]. 10% dieser Stürze verursachen behandlungsbedürftige Verletzungen, zwei Prozent davon stellen Hüftfrakturen dar. Wiederum 30 % hiervon betreffen insbesondere die Trochanterregion [6, 13, 42, 49]. Meist reicht hierfür unter anderem aufgrund einer verminderten Knochenstruktur ein Bagateltrauma aus, z.B. einen Sturz auf der Ebene auf die seitliche Hüftregion [6, 68, 79, 84]. Die Folgen einer solchen Verletzung jedoch sind oftmals schwerwiegend und münden nicht selten in dauerhafter Pflegebedürftigkeit. Die unmittelbaren Kosten, welche dadurch für das Gesundheitssystem resultieren, betragen hierbei Schätzungen zu Folge mehr als eine Milliarde Euro jährlich [49, 84, 88].

Dieser sozio-ökonomische Standpunkt sollte aufgrund des demographischen Wandels nicht außer Acht gelassen werden. Aufgrund eines niedrigen Geburtenniveaus und steigender Lebenserwartung kommt es zu einer zunehmenden Alterung und Schrumpfung der Bevölkerung. 1950 waren lediglich 10 % aller Deutschen 65 Jahre oder älter [27]. Derzeit, den Sterbetafeln von 2006/2008 zufolge, liegt die Lebenserwartung etwa 15 Jahre höher als noch 60 Jahre zuvor. Lediglich 20 % der Bevölkerung sind 65 Jahre oder älter [27].

Im Jahr 2060 wird Hochrechnungen zu Folge jeder Dritte (34%) älter als 65 Jahre sein, die Zahl der Hochbetagten (> 80 Jahren) wird auf ca. 14 % ansteigen (im Vergleich 2008 ca. 5 %) (Abb. 1) [27]. Diese Zahlen sollten verdeutlichen, wie wichtig Sturzprävention, Behandlung von Grunderkrankungen, medikamentöse sowie physiotherapeutische Prophylaxe einer Osteoporose sowie eine adäquate

Behandlung und Nachbehandlung von Frakturen zum Erhalt der sozialen Selbstständigkeit des Patienten auch aus sozioökonomischer Sicht ist und in Zukunft sein wird [13, 79, 84, 88, 98].

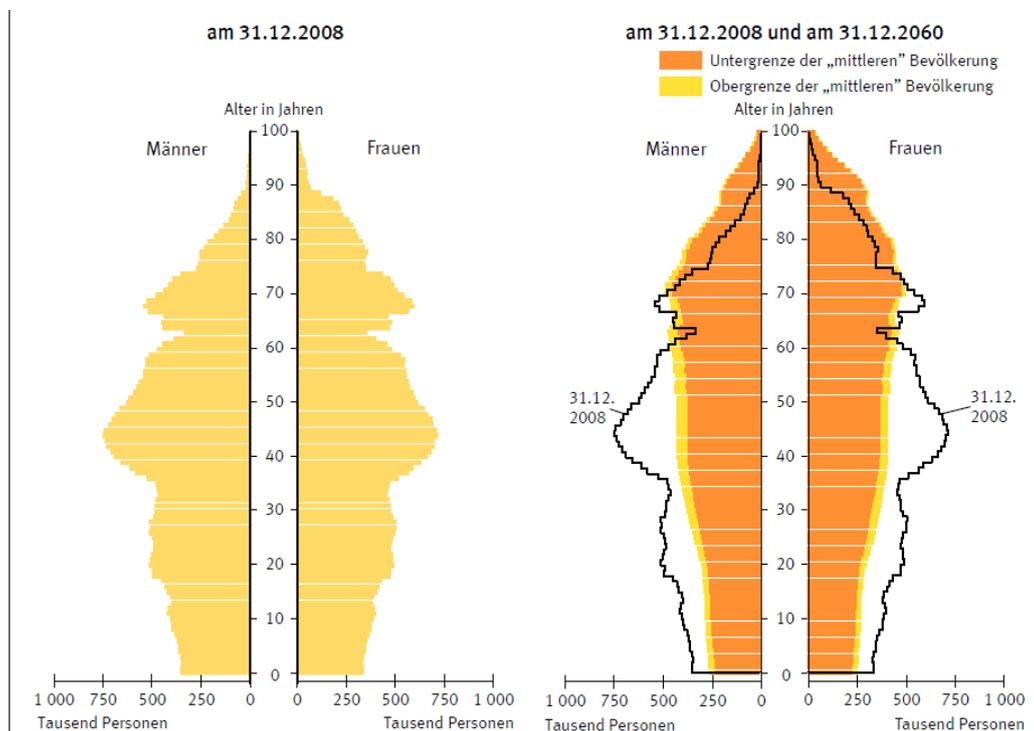


Abb. 1: Bevölkerungspyramiden Deutschland 2012 und 2060 [27]

2.1 Anatomie des proximalen Femurs

Zum besseren Verständnis folgt nun ein kurzer Überblick über die Anatomie des proximalen Femurs.

Das Os femoris, auch Femur genannt, ist der längste Knochen des Körpers. Durch seinen besonderen Aufbau und die Stellung im Körper lasten auf ihm besonders hohe biomechanische Anforderungen. Laut David et al wird die Trochanterregion beim Sitzen bereits mit 40% des Körpergewichts, bei Anheben des Beines bereits mit 160% belastet. Das Gehen mit Gehhilfen führt zu einer Belastung von 180%. Eine Vollbelastung entspricht der Beanspruchung von ca. 280% des Körpergewichts [10, 21].

Der Femur besteht aus Caput, Collum, Corpus und Condyli. Die pertrochantären Frakturen sind im Bereich des proximalen Femurendes lokalisiert. Dieses wird in 4 unterschiedliche Regionen eingeteilt, das Caput, das Collum, die pertrochantäre Region mit den beiden Trochanteren und die subtrochantären Region. Der Winkel aus Femurkopf, Femurhals und Femurschaft wird als Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel (CCD) bezeichnet.

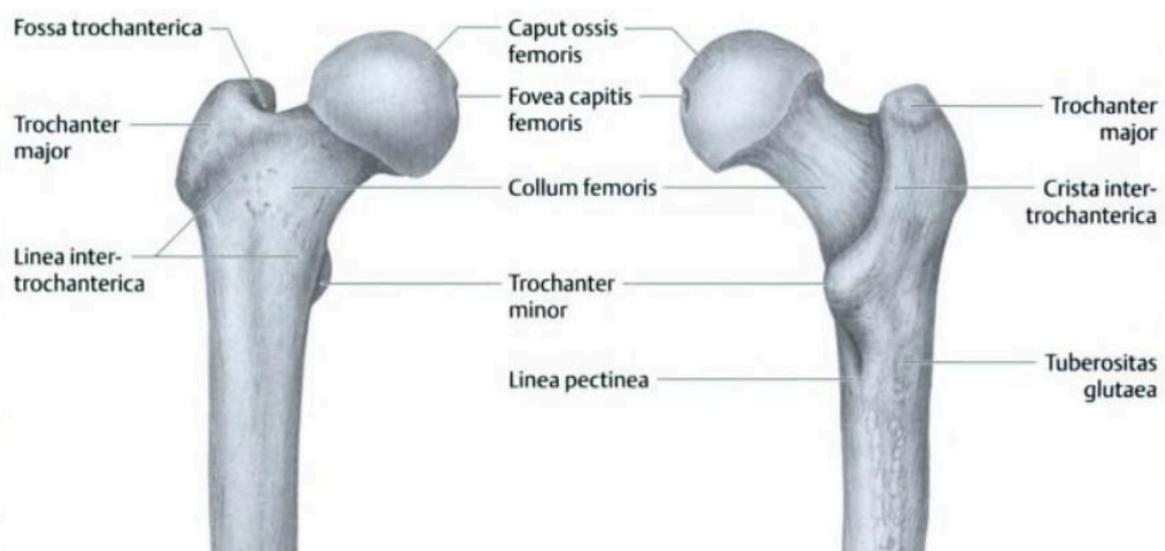


Abb. 2: Anatomie des proximalen Femurs von ventral und dorsal [99]

Normalerweise beträgt der CCD-Winkel circa 127° mit Abweichungen zwischen 120° und 140° . Ist dieser Winkel größer als 140° spricht man von einer Coxa valga, bei einer Minderung des Winkels unter den Grenzwert von einer Coxa vara. Im Laufe des Lebens verändert sich dieser Winkel jedoch. Am Ende des zweiten Lebensjahres beträgt der Winkel bis zu 150° , im höheren Lebensalter tritt eine zunehmende Varisierung des Winkels auf bis zu 120° ein. Je geringer dieser Winkel ist, desto größer ist die Gefahr von Frakturen im Bereich des Schenkelhalses aufgrund der erhöhten Biegebeanspruchung in diesem Bereich (Abbildung 3).

Der Femurhals ist gegenüber dem Femurschaft nach ventral gerichtet. Dieser Antetorsionswinkel beträgt im Normalfall $10-12^\circ$ und ergibt sich bei Projektion der Querachse der distalen Femurcondylen auf die Kollumachse. Beim Neugeborenen beträgt der Winkel zwischen 30 und 50° (Abbildung 4).

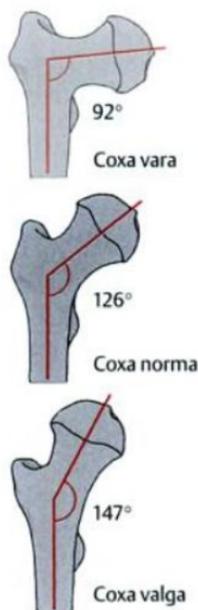


Abb. 3: CCD-Winkel des Femurs
[99]

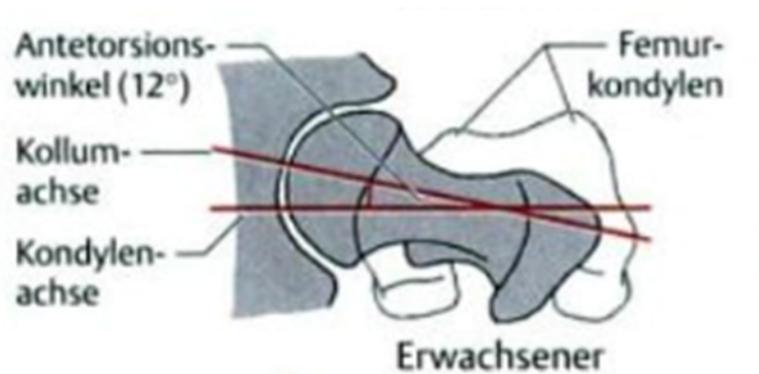


Abb. 4: schematische Darstellung des Antetorsionswinkels am Femur [99]

Im Inneren des proximalen Femurs lassen sich verschiedene Trabekelstrukturen nachweisen, welche auf den intraossären Spannungsverlauf hinweisen. Dieses Phänomen, auch trajektorielle Knochenstruktur genannt, wurde erstmals 1867 von Meyer und Culmann dokumentiert und konnte in verschiedenen spannungsoptischen Untersuchungen bestätigt werden. Diese Trabekel werden in ein mediales und ein laterales Bündels unterteilt, deren Schnittstellen sich im Caput und Collum femoris befinden. Am Unterrand des Collum femoris (Adamscher Bogen) verdichten sich diese Trabekel und bilden den calcar femorale, die mediale Verstärkung der Kortikalis. Dadurch wird eine erhöhte Stabilität und Bruchfestigkeit des Schenkelhalses in diesem Bereich gewährleistet. Die Dichte dieser Trabekelstrukturen nimmt mit zunehmendem Lebensalter jedoch ab, wodurch sich auch die Bruchfestigkeit des Knochens vermindert (Abbildung 5 und 6) [64].

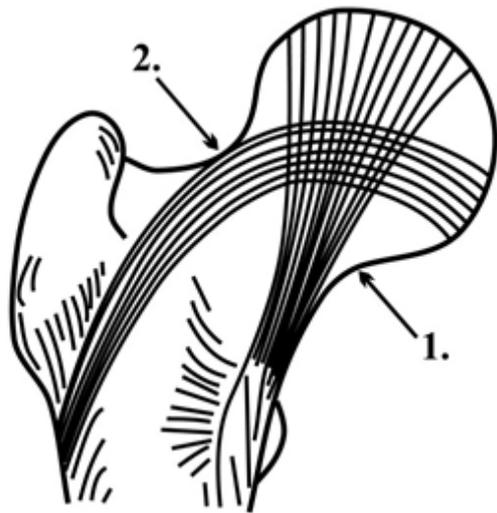


Abb. 5: Schematische Darstellung des proximalen Femurendes [75].
1 = Kompressions-, 2 = Traktions-trabekel

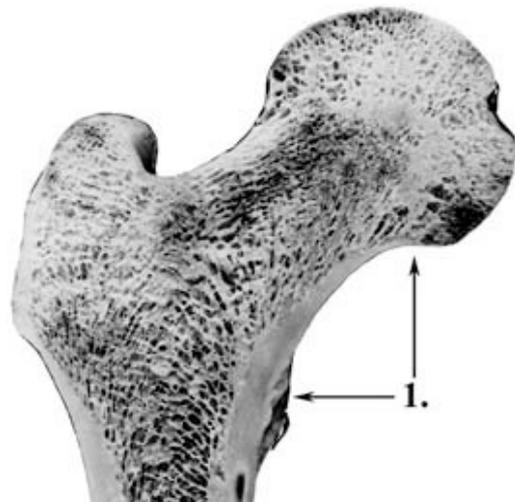


Abb. 6: Frontalschnitt durch Kadaver-Präparat eines proximalen Femurs [75]

Am Übergang vom Kollum zum Femurschaft findet man lateral den Trochanter major und dorsomedial den Trochanter minor, welche ventralseitig über die Linea intertrochantrica miteinander verbunden sind. Dorsalseitig liegt die Crista intertrochanterica zwischen den beiden Trochanteren. Beide Trochanteren dienen als Ansatzpunkte für verschiedene Muskeln und Sehnen. An der Spitze des Trochanter majors inserieren sowohl der M. gluteus minimus ventrolateral, der M. gluteus medius im dorsalen Bereich als auch der M. piriformis, welche hauptsächlich für die Abduktion zuständig sind. Diese nach kranial verlaufenden Muskeln dienen als laterale Zuggurtung und sind für die Stabilität im Hüftgelenk unerlässlich. Am Trochanter minor setzt der M. iliopsoas an, welcher neben dem M. rectus femoris als der effizienteste Beuger gilt. Der M. obturatorius internus und externus inserieren jeweils an der Fossa trochanterica, sie sind für die Außenrotation, der M. obturatorius externus außerdem für eine Adduktion im Hüftgelenk zuständig. An der Crista intertrochanterica im dorsalen Bereich des Femurs inseriert der M. quadratus femoris, welcher ebenfalls der Außenrotation und der Adduktion dient.

2.2 Definition pertrochantärer Femurfrakturen

Bei einer pertrochantären Femurfraktur verläuft der Frakturspalt extrakapsulär durch die Trochanterregion unterhalb des Collums und oberhalb des Trochanter minors. Abzugrenzen ist die pertrochantäre Femurfraktur von Schenkelhalsfrakturen, bei welchen die Bruchzone im Bereich des Collums und damit intrakapsulär liegt, bzw. subtrochantären Femurfrakturen, bei denen die Fraktur unterhalb der Trochanterregion lokalisiert ist.

2.3 Fraktуреinteilung

Zur Einteilung dieser Art von Brüchen hat sich vor allem im europäischen Raum die *Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO)* nach M.E. Müller durchgesetzt [80, 96, 110]. Das Einteilungsprinzip richtet sich hierbei nach der Frage der Instabilität der Fraktur in Folge fehlender medialer Abstützung und dem Problem der fehlenden lateralen Zuggurtung.

Um die Lokalisation und die Art des Bruches beschreiben zu können, bedient man sich eines fünfstelligen alphanumerischen Codes. So wird zunächst jedem Knochen oder einer Knochengruppe eine arabische Zahl zugeordnet, die 3 steht hierbei für das Femur. Im nächsten Schritt wird der Knochenabschnitt festgelegt. Frakturen am proximalen Ende des Knochens werden mit 1, die des Schaftes mit 2 und die des distalen Endes mit 3 bezeichnet. Der darauf folgende Buchstabe steht für die Übersichtsgruppe. Am proximalen Femur bezieht sich A auf die Trochanterregion, B auf den Schenkelhals und C auf den Schenkelkopf. Bei Frakturen der Trochanterregion wird eine zusätzliche morphologische Einteilung in drei Hauptgruppen vorgenommen: A1-A3.

A1: pertrochantäre Frakturen, mediale Kortikalis einfach frakturiert, laterale Kortikalis mehrfach frakturiert

A1.1 entlang der Linea intertrochanterica

A1.2 durch den Trochanter major

A1.3 distal des Trochanter majors

A2: pertrochantäre Frakturen, mediale Kortikalis mehrfach frakturiert, laterale Kortikalis intakt

A2.1 ein Zwischenfragment

A2.2 mehrere Zwischenfragmente

A2.3 distal des Trochanter minors

A3: intertrochantäre Frakturen, laterale Kortikalis frakturiert

A3.1 einfach schräg

A3.2 einfach quer

A3.3 mehrfragmentär

Brüche der Gruppe A1 werden den stabilen, die der Gruppen A2 und A3 den instabilen Femurfrakturen zugeordnet. Die Frakturgruppe 31 A 1.1-3.3 bezeichnet somit alle Frakturen, welche in der Trochanterregion des proximalen Femurs zu finden sind (Abb. 7).

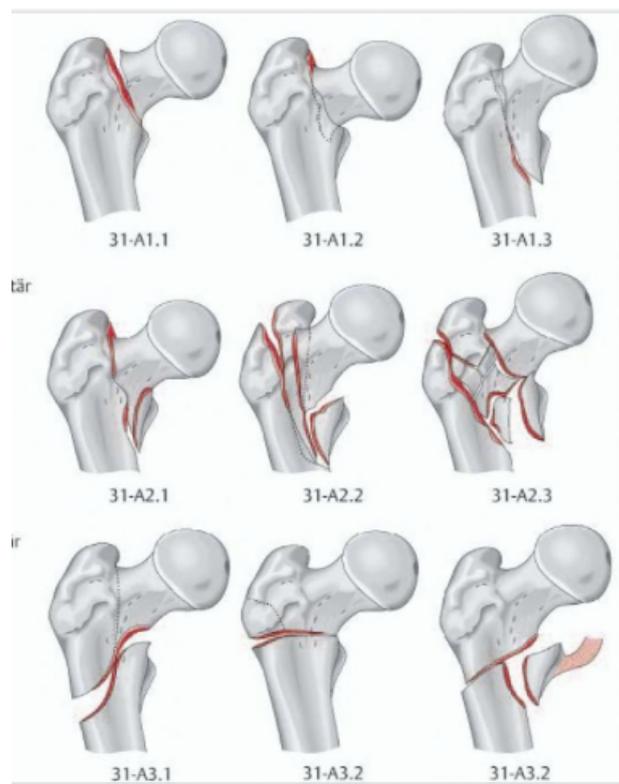


Abb. 7: Vereinfachte AO-Klassifikation für peritrochantäre Femurfrakturen [5]

2.4 Historischer Rückblick

Die Behandlung proximaler Femurfrakturen stellt seit jeher hohe Anforderungen an die behandelnden Ärzte. Trotz erster operativer Versuche durch König 1875 oder Langenbeck 1878 zur Fixierung eines frakturierten Hüftgelenks mittels Nagelung, wurde bis in das 20. Jahrhundert eine konservative Lagerungstherapie fortgeführt. Jedoch zeigten sich, trotz des Versuchs der Optimierung dieser konservativen Therapie, fortwährend hohe Komplikationsraten, meist kardiopulmonalen Ursprungs bei den meist älteren Patienten, welche auf die lange Immobilitätsphase von bis zu 4 Monaten zurückzuführen waren mit konsekutiv hohen Letalitätsraten [77].

1925 wurde erstmals von Smith-Peterson ein Implantat zur operativen Behandlung proximaler Femurfrakturen vorgestellt, der Dreilamellennagel (Abbildung 8) [66, 94] Diese Entwicklung war der Wendepunkt in der Geschichte der Therapie proximaler Femurfrakturen, wonach von der konservativen Therapie immer weiter Abstand genommen wurde. Ein Problem dieses Modells war jedoch, dass ein genügend großes Trochanterfragment, sowie ein ausreichendes mediales Widerlager vorhanden sein musste, um eine ausreichende Stabilität gewährleisten zu können. Ferner fand sich hierbei eine erhöhte Rotationsbereitschaft des proximalen Femurfragmentes.



Abb. 8: 3-Lamellennagel von Smith-Peterson (1925) [75]

In der Hoffnung diese Komplikationen zu minimieren entwickelte 1939-41 Jewett

den Johansson-Nagel, ebenfalls ein Dreilamellennagel (Abbildung 9) [50]. Ende der 1940er erfolgte die Weiterentwicklung des Nagels durch die deutsche Arbeitsgruppe um Rehbein zum Zweilamellennagel (V-Nagel, Abbildung 10) [90].

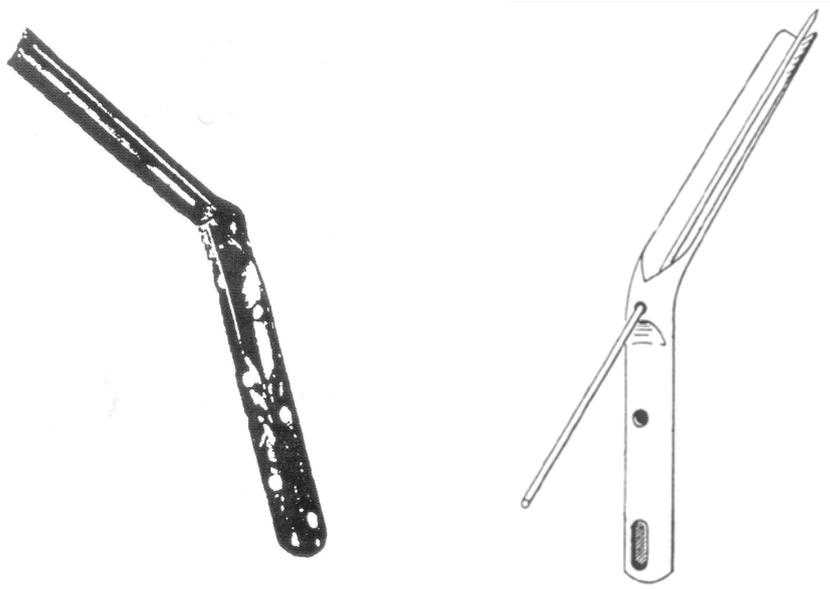


Abb. 9: Johanson-Nagel nach Jewett [50] **Abb. 10:** V-Nagel nach Rehbein [90]

Bereits 1939 stellte Küntscher den steilen Schenkelhalsnagel vor. Eine Aussprengung der medialen Kortikalis beschränkte die Anwendung dieses Implantats jedoch. 1940 wurde dann von Küntscher eine bahnbrechende Methode in der operativen Versorgung proximaler Femurfrakturen in Form des Y-Nagels vorgestellt (Abb. 11) [60]. Durch die Kombination eines Schenkelhals- mit einem Marknagelimplantat revolutionierte er damit die bisherigen Therapiemethoden. Aufgrund des hohen Anspruchs an die chirurgischen Fähigkeiten in Zeiten, in denen noch keine Röntgenbildwandler existierten, fand der Y-Nagel jedoch wenig Zuspruch bei den damaligen Chirurgen und wurde erst ca. 20 Jahre später erneut aufgegriffen [60].

1946 stellte Küntscher dann ein weiteres Implantat vor, den langen Trochanternagel, dessen Zugangsweg über den medialen Kondylus erfolgte (Abb.12) [60, 61]. Dieses Prinzip machten sich einige Jahre später Simon-Weidner und Ender mit der Entwicklung der elastischen Kondylennägel zu Nutze [28, 29], welche ebenfalls vom medialen Oberschenkelkondylus her eingebracht wurden und sich dann fächerförmig im Femurkopf verteilten (Abb. 13) [4, 15, 70, 77]. Der

Vorteil dieser beiden Methoden war zum einen die schonende Operation, zum anderen die sofortige Belastbarkeit der Extremität mit Verkürzung der Immobilisationsphase und eine Abnahme der hiermit assoziierten Komplikationen [23, 28, 29, 37, 59]. Nachteilig wirkten sich jedoch die postoperativen Komplikationen, wie suprakondyläre Frakturen sowie Weichteilirritationen, die fehlende Fixierung, Nagelgleiten oder –perforationen sowie die häufigen postoperativen Rotationsfehlstellungen der Extremität aus [4, 15, 29, 70, 77].

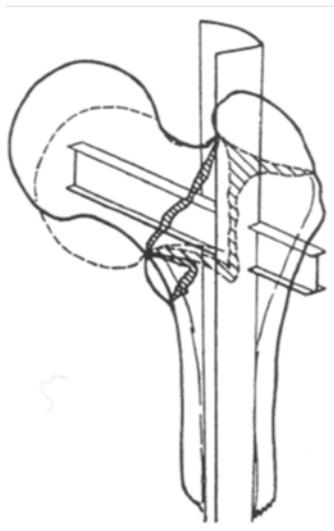


Abb. 11: Y-Nagel nach Küntscher [94]

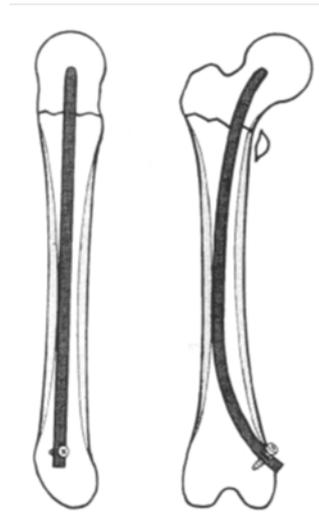


Abb.12: Trochanternagel nach Küntscher [72]



Abb. 13: Ender-Nägel nach Ender u. Simon-Weidner [72]

Eine weitere wichtige Neuerung in der Entwicklung heutiger Osteosyntheseverfahren stellt die 1952 entwickelte nichtsperrende Pohlsche Laschenschraube dar, welche erstmals eine dynamische Fixierung des Kopf-Hals-Fragments des Femurs ermöglichte. Nachteilig hierbei waren jedoch zum einen die große Wunde, welche durch die Implantation verursacht wurde, eine Schädigung des Periostes und damit Versorgung des Knochens durch Befestigung des Implantats an der Knochenaußenseite sowie das Implantatversagen bei poröser Knochenstruktur [60].

Auf dem Prinzip dieser Laschenschraube bauend, stellte die Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) einige Jahre später die dynamische Hüftschraube

(DHS) vor. Sie überzeugte durch eine leichte Handhabung und mit guten Ergebnissen bei der Behandlung proximaler Femurfrakturen [62, 74]. Jedoch zeigten einige Studien, dass die DHS bei instabilen Frakturen mit unkontrolliertem Zusammensintern und häufigem Implantatversagen deutliche Schwächen aufwies [25, 33, 58, 69-71, 77, 82, 85, 86, 95, 97, 108, 110]. Intramedulläre Implantate mit geringeren Biegespannungen konnten hier bessere Ergebnisse erzielen [21, 111]. Aufgrund dieser Erkenntnisse wurde 1988 die erste Generation des Gammanagels der Fa. Stryker Howmedica vorgestellt, eine Kombination eines dynamischen Systems, in Anlehnung an Pohl und Helferich von 1952, mit den biomechanischen Eigenschaften der intramedullären Technik mit dem Vorbild des Y-Nagels von Küntscher, unter Berücksichtigung der speziellen anatomischen Verhältnisse des Schenkelhalses und der Trochanterregion. Die ersten Publikationen jedoch verwiesen auf zahlreiche intra- und postoperative Komplikationen, welche hauptsächlich auf die mangelnde Erfahrung der Operateure, sowie auf das technisch noch nicht ausgereifte Implantat zurückgeführt wurden [25, 91, 97, 104, 110].

Nach vielfacher Weiterentwicklung erlebt die inzwischen dritte Generation des Gammanagels der Fa. Stryker Howmedica (seit 2004 auf dem Markt) aktuell den häufigsten Einsatz bei instabilen pertrochantären Frakturen im deutschsprachigen Raum (Abb. 14). Eine kürzlich veröffentlichte Studie berichtet von einem Rückgang der implantatspezifischen Komplikationen bei der Implantation eines Gammanagels von initial 20% auf nun mehr unter 1 % [11].

Aufgrund von jedoch weiterhin erwähntem Auftreten von intra- und postoperativen Komplikationen (bis zu 17 %), wie z.B. Femurschaftfrakturen, [2, 9, 18, 41, 53, 54, 67, 69, 73, 89] Gamma-Nagel-Bruch bei fehlender posteromedialer Abstützung [55], Ausreißen der Schenkelhalsschraube aus dem Femurkopf (sog. „Cut-Out“) insbesondere bei osteoporotisch verändertem Knochen [9, 14, 35, 56, 68, 69, 73, 79, 85, 89, 92, 103, 104], welche u.a. auf das Design des Implantats zurückzuführen sind [2, 11, 43, 89] besteht Bedarf zur Weiterentwicklung und Verbesserung des Behandlungskonzepts bei instabilen Femurfrakturen.

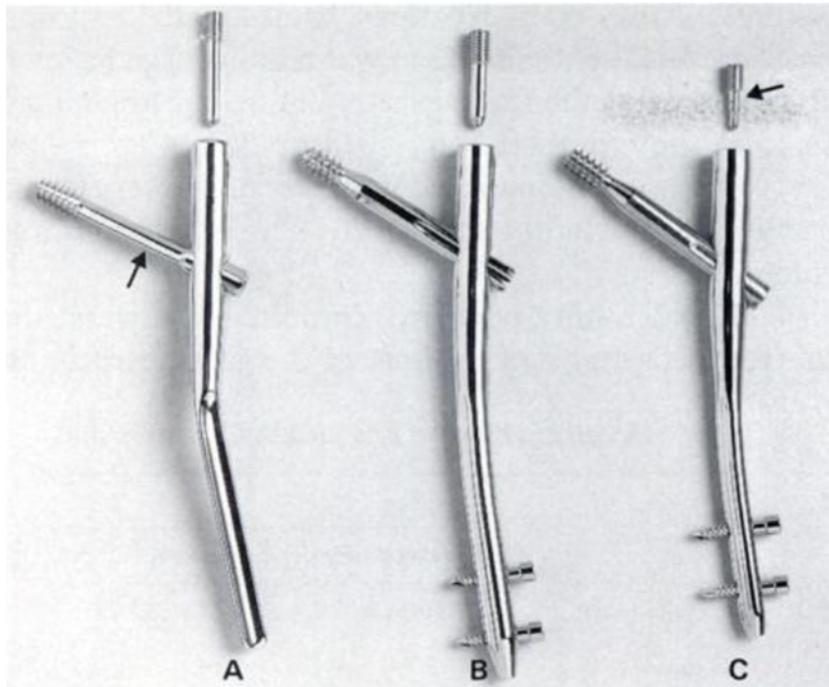


Abb. 14: Entwicklung des Gammanagels [41]

Mit dieser Intention wurde von der Fa. Smith & Nephew (22869 Schenefeld, Deutschland) ein neuer antegrader Trochanternagel, der Intertan-Nagel, entwickelt, um die typischen Komplikationen gängiger intramedullärer Kraftträger im proximalen Femur zu minimieren, ohne das Prinzip zu verändern. Eine zusätzlich zur Schenkelhalsschraube integrierte verriegelnde Gleitschraube soll die Gefahr eines „Cut-outs“ durch lineare Kompression zukünftig verhindern. Ein zusätzlich verändertes Nageldesign mit trapezoidem Schaft und geschlitzter Nagelspitze soll ferner vermehrte Stabilität gewährleisten und den Druck im Femurschaft und damit das Auftreten periprothetischer Frakturen minimieren [22, 83, 102].

In einer von Ruecker et al 2009 veröffentlichten Untersuchung konnte bei 96 % aller nachuntersuchten Patienten eine komplette, komplikationslose Frakturausheilung beobachtet werden. Lediglich zwei Patienten entwickelten einen Varuskollaps mit „daraus resultierender Protrusion des Implantates in das Acetabulum“ [92]. Erste biomechanische Studien berichteten ferner von einer Überlegenheit des Intertan-Nagels gegenüber dem Gammanagel bezüglich der Belastbarkeit des intramedullären Kraftträgers insbesondere auch bei ungünstig

gelegener Schraubenposition [83], beziehungsweise gegenüber des Proximalen Femurnagels Antirodation (PFNA) mit höherer Rigidität, Biegesteifigkeit, besserer Druckverteilung sowie einem höheren Antirodationspotential [48].

Nichtsdestotrotz zeigten weitere klinische Studien, einschließlich eines Vergleichs des Intertan-Nagels mit der dynamischen Hüftschraube bei insgesamt 684 Patienten mit intertrochantären Frakturen, ähnlich hohe Komplikationsraten wie andere Implantate [30, 76, 113].

2.5 Zielsetzung der Arbeit

Eine prospektive Studie, welche das Auftreten implantatspezifischer Komplikationen und das funktionelle Outcome zwischen dem etablierten und klinisch detailliert erforschten Gammanagel und dem neuen innovativen Intertan-Nagel näher untersucht, liegt derzeit nicht vor.

Ziel dieser Arbeit war es daher, das perioperative klinische und radiologische Outcome dieser beiden intramedullären Implantate bei der Behandlung instabiler intertrochantärer Frakturen des älteren Patienten im Hinblick auf implantatspezifische Komplikationen sowie den funktionellen Status über einen Zeitraum von sechs Monaten zu untersuchen. Wir nahmen an, dass eine intramedulläre Fixation mittels Intertan-Nagel niedrigere Komplikationsraten sowie bessere funktionelle Ergebnisse erzielten, als der Standard-Gammanagel.

3 Material und Methoden

3.1 Patientengut

Im Zeitraum vom 01.10.2007 bis zum 15.05.2009 wurden im Universitätsklinikum des Saarlandes in der Abteilung für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie insgesamt 167 Patienten aufgrund einer Fraktur des proximalen Oberschenkels operativ behandelt.

Einschlusskriterium für die Aufnahme in die Studie war das Vorliegen einer instabilen Femurfraktur des Typs 31 A2.1-3.3 nach der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) sowie ein Mindestalter von 60 Jahren. Die Fraktуреinteilung erfolgte anhand präoperativ aufgenommener Röntgenbilder in anterior-posteriorem und axialem Strahlengang.

Ausgeschlossen von der Teilnahme wurden Patienten mit pathologischen Frakturen, Coxarthrose des betroffenen Hüftgelenks, fehlender Einwilligungsfähigkeit oder Begleiterkrankungen, welche eine Kontraindikation für eine operative Therapie darstellten. Des Weiteren wurden Patienten ausgeschlossen, die entweder mit einem anderen Implantat versorgt wurden, oder nicht nach gültigem Randomisierungsplan ausgewählt wurden. Nach rigoroser Selektion konnten schlussendlich 60 Patienten in diese Studie eingeschlossen werden.

Die Auswahl des Implantats erfolgte randomisiert durch das Ziehen eines Kuverts durch den Operateur kurz vor Beginn der Operation. Der Randomisierungsplan, welcher nur dem Betreuer der Arbeit bekannt war, wurde vor Beginn der Studie mit Hilfe einer Lostrommel erstellt. Durch die Randomisierung wurden die Patienten in zwei Gruppen mit jeweils 30 Probanden eingeteilt: Gruppe 1 wurde mit dem Gammanagel (Fa. Stryker Howmedica) versorgt, die Patienten der Gruppe 2 erhielten den TriGen Intertan-Nagel (Fa. Smith&Nephew).

Die Studie wurde vorab durch die Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes (Nr. 121/07) geprüft. Alle Patienten, oder deren gesetzliche Betreuer, gaben vorab ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie.

3.2 Implantate

Zwei unterschiedliche Implantatmodelle kamen bei der Studie zur Anwendung: zum einen der Gammanagel (dritte Generation) der Fa. Stryker Howmedica (Stryker Trauma GmbH, Schönkirchen, Deutschland), zum anderen der TriGen Intertan-Nagel der Fa. Smith&Nephew (Schenefeld, Deutschland). Beide Implantate werden routinemäßig zur Behandlung proximaler Femurfrakturen eingesetzt.

3.2.1 Gammanagel

Der Gammanagel setzt sich aus einem Verriegelungs-Marknagel und einer dazugehörigen Schenkelhalsschraube zusammen (Abb. 14). Der Marknagel ist von 180 mm in 20 mm-Schritten bis zu einer Länge von der 400 mm verfügbar und weist eine Antekurvatur von 4° auf. Seine konische Spitze passt sich optimal dem Markraum des Femurs an. Der proximale Durchmesser des Nagels von 15,5 mm ermöglicht durch eine winzige Inzision des Gewebes eine minimal invasive Technik. Der distale Nageldurchmesser beträgt 11 mm. Am proximalen Ende des Nagels kann zusätzlich eine Verriegelungsschraube eingebracht werden, die beim Eindrehen in den Nagel durch eine der vier Riefen am distalen Ende der Schenkelhalsschraube arretiert wird und dadurch eine Rotation des Kopf-Hals-Fragmentes, sowie ein unerwünschtes Gleiten der Schenkelhalsschraube verhindert. Ein limitiertes Herausgleiten der Schraube führt zur Kompression der Fraktur und garantiert dadurch das Prinzip der dynamischen Osteosynthese [34].

Ein längliches Loch am distalen Ende des Nagels erlaubt sowohl eine dynamische, als auch eine statische Verriegelung des Implantats. Der Winkel zwischen Schaft und Schenkelhalsschraube ist von 120-135° wählbar, um das Implantat den individuellen anatomischen Verhältnissen des Patienten anpassen zu können. Seine Abstufung erfolgt in 5°-Schritten.

Die Schenkelhalsschraube hat einen Durchmesser von 10,5 mm und ist in den Längen von 70 bis 120 mm in 5 mm Schritten verfügbar. Sie dient der Überbrückung der Frakturzone und überträgt die Belastung des Femurkopfes auf

den Schaft. Dadurch soll eine schnelle und komplikationslose Frakturheilung gewährleistet werden. Das besondere Profil der Schraube erlaubt durch ein selbstschneidendes Gewinde eine leichte Einbringung in den Schenkelhals, sowie ein ausschließlich laterales Gleiten.

Der geringe Abstand zwischen der Implantatachse und der auf das Femur einwirkenden Kräfte reduziert die Biege- und Schermomente und ermöglicht dadurch eine sofortige Belastbarkeit der betroffenen Extremität.

3.2.2 Intertan-Nagel

Der TriGen Intertan-Nagel ist wie der Gammanagel eine Kombination aus einem Verriegelungsnagel und einer Schenkelhalsschraube (Abb. 15).

Der Standardnagel ist 180 mm lang und weist eine laterale Krümmung von 4° auf, um den trochantären Zugang zu erleichtern. Sein trapezoides Nageldesign bietet mehr Stabilität bei geringerem Nageldurchmesser und vermindert dadurch den Substanzverlust im Knochen. Eine geschlitzte Spitze verteilt den Druck im Oberschenkel und reduziert damit den am Nagelende entstehenden Stress auf das Femur. Der Nagel ist des Weiteren noch in Längen von 260 mm bis 380 mm in 20 mm-Schritten verfügbar.

Der geringe proximale Durchmesser des Nagels von nur 16,25 mm ermöglicht den Erhalt der lateralen Wand des Trochanter majors. Durch den distalen Durchmesser von 10, 11 oder 11,5 mm bietet er einen optimalen Sitz im Markkanal des Femurs. Eine proximal im Nagel integrierte kanülierte Stellschraube ermöglicht eine statische Verriegelung des Implantats und ein postoperatives Gleiten der Schenkelhalsschraube. Distal erlaubt der Nagel sowohl eine statische Verriegelung, als auch eine Dynamisierung von 5 mm.

Der Winkel zwischen Marknagel und Schenkelhalsschraube beträgt 125° bzw. 130°. Die Schraube ist in den Längen von 80 bis 115 mm verfügbar. Ihr Innendurchmesser beträgt 6,5 bis 11 mm.

Die Besonderheit des Intertan-Nagels ist die zusätzlich parallel zur Schenkelhalsschraube einzubringende integriert verriegelnde Gleitschraube. Sie ist in den Längen von 70 bis 125 mm erhältlich. An ihrem distalen Ende misst sie

7,8 mm, proximal 7 mm. Der glühbirnenförmige Querschnitt der Schraubenkombination sorgt für einen maximalen Widerstand, um eine Rotation des Kopf-Hals-Fragments und ein Cut-out der Schenkelhalsschraube aus dem Femurkopf zu verhindern. Zusätzlich kann darüber eine lineare Kompression auf die Fraktur ausgeübt werden, wodurch die Rate der sekundären Dislokationen und Pseudarthrosen vermindert werden soll.



Abb. 15: Intertan-Nagel aus „manual guide“ des TriGen Intertan-Nagels der Fa. Smith&Nephew [102]

3.3 Operationstechnik

3.3.1 Allgemeine Operationstechnik

Alle Patienten erhielten unmittelbar präoperativ eine prophylaktische single-shot-Antibiose (in der Regel Cefuroxim 1,5 g), zusätzlich wurde eine prophylaktische Antikoagulation mittels niedermolekularem Heparin durchgeführt.

Die Patienten werden in Rückenlage auf dem Extensionstisch gelagert. Die gesunde Extremität wird im Hüftgelenk gebeugt und so weit wie möglich abduziert, um genügend Raum für den Röntgen-C-Bogen als bildgebendes Kontrollinstrument zu gewähren.

Zunächst wird versucht, die Fraktur geschlossen zu reponieren. Dazu wird die betroffene Extremität in eine Extensionsvorrichtung (Schuh) gelegt, wodurch Zug auf das Bein ausgeübt werden kann. Unter Aufrechterhaltung der Traktion wird die Extremität nun um ca. 10°-15° innenrotiert, sodass die Patella eine horizontale, oder leicht nach innen geneigte Position einnimmt. Die Reposition wird nun mit Hilfe eines Bildwandlers in zwei Ebenen kontrolliert. Kann geschlossen kein adäquates Ergebnis erzielt werden, wird eine offene Reposition, ggf. mit Anlage einer Cerclage um das Femur notwendig.

Mit der Lokalisation der Spitze des Trochanter majors erfolgt anschließend 4 cm proximal davon ein ca. 3-5cm langer horizontaler Hautschnitt. Nach Inzision und Aufspaltung der Fascia lata wird die Spitze des Trochanters aufgesucht und im Übergang zwischen dem anterioren Drittel und den beiden posterioren Dritteln des Trochanters ein Führungsdraht in den Markraum eingeführt (Abb. 16).

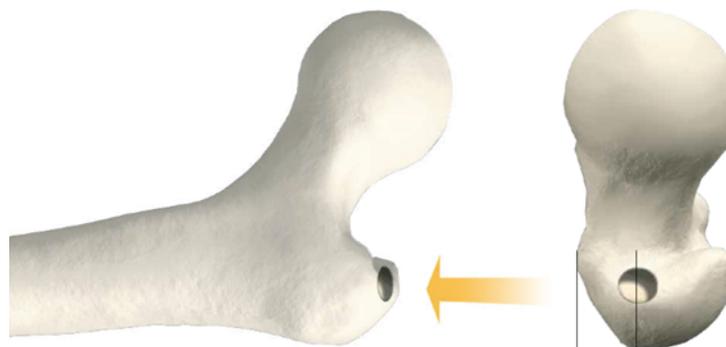


Abb. 16: optimaler Eintrittspunkt des Gammanagels aus dem Handloch des Gammanagels (Gamma3long) der Fa. Stryker [105]

Der Markraum wird nun über den Führungsdraht unter Schonung der umliegenden Weichteile niedertourig bis zum Anschlag der Bohrführhülse aufgebohrt. Nach Montage des gewählten Nagels am Zielbügel erfolgt dessen Einbringung in das Femur unter röntgenologischer Kontrolle, zunächst unter manuellem Druck, anschließend mit vorsichtigen Hammerschlägen bis zur gewünschten Tiefe. Diese soll dort sein, wo die verlängerte Achse durch das Loch für die Schenkelhalsschraube, welches sich auf dem Röntgenbild als sichelförmiger Schatten darstellt, calcarnah bzw. im unteren Femurhalsdrittel zu liegen kommt (Abbildung 17).



Abb. 17: Einbringen der SHS des Gammanagels aus Handloch des Gammanagels (Gamma3long, Fa. Stryker) [105]

Nach Aufsetzen des lateralen Zielgerätes samt Führungshülse für die Vorbereitung der Schenkelhalsschraube erfolgen nach kurzer Hautinzision und Darstellen des lateralen Femurs mit einer Schere das Aufbohren der Kortikalis und das Einbringen eines Gewindespickdrahtes in Längsachse des Schenkelhalses. Die optimale Lage des Spickdrahtes sollte im anterior-posterioren Strahlengang im caudalen Drittel unmittelbar über dem Calcar femoris und im axialen Strahlengang zentral im Schenkelhals zu liegen kommen, um eine hohe Primärstabilität mit optimaler Abstützung zu gewährleisten [67]. Zur Bestimmung der Länge des Drahtes (und damit der Schenkelhalsschraube) wird dieser unmittelbar

subchondral bis an die Kopfkalotte vorgetrieben und 10 mm abgezogen. Es erfolgt nun das Aufbohren des Schenkelhalses über den Führungsdraht und das Eindrehen der Schenkelhalsschraube bis zur gewünschten Tiefe, der Führungsdraht wird anschließend entfernt. Beim Einbringen der proximalen Verriegelungsschraube ist darauf zu achten, dass durch ein leichtes Zurückdrehen (halbe Umdrehung) eine Gleitfähigkeit der Schenkelhalsschraube im Nagelkorpus erreicht wird („Telescoping“). Zuletzt erfolgt mittels lateralem Zielbügel die zusätzliche distale Schaftverriegelung des Nagels mit einer ausgemessenen Verriegelungsschraube. Nach Entfernen der Zielinstrumentarien vom Nagel erfolgen die Abschlussröntgenkontrolle in 2 Bildebenen und der definitive Weichteilverschluss über einer Redondrainage mit konsekutiver Verbandanlage.

3.3.2 Technische Besonderheiten des Intertan-Nagels

Im Allgemeinen folgt das Einbringen des Intertan-Nagels den gleichen Grundprinzipien wie beim Gamma-Nagel. Eine entscheidende Modifikation stellt jedoch die zusätzliche Einbringung einer Kompressionsschraube unterhalb der eigentlichen Schenkelhalsschraube (hier Gleitschraube) dar. Diese wird nach Einbringen der Gleitschraube und nach Wechsel eines Antirotationsstabes nach Vorbohren caudal davon eingebracht. Soll eine Kompression des Frakturbereichs durchgeführt werden, muss die Länge der Gleitschraube entsprechend angepasst werden. Ist eine Kompression notwendig, wird eine Gleitschraube gewählt, die der gemessenen Länge abzüglich des benötigten Kompressionsweges entspricht. Vor Ausübung sollte die Traktion der betroffenen Extremität jedoch gelöst werden. Bedarf es keiner zusätzlichen Kompression, entspricht die Schraubenlänge der gemessenen Frästiefe. Jetzt erfolgt das Einbringen einer im Nagel integrierten Stellschraube, um ein Gleiten zu verhindern und anschließend die distale Verriegelung, wie sie schon beim Gammanagel durchgeführt wurde.

3.4 Datenerfassung

3.4.1 Präoperative Daten

Präoperativ wurden allgemeine demographische Patientendaten, wie Alter, Geschlecht, bisherige Wohnsituation, prämorbidie Mobilität, Komorbidität und Unfallgeschehen, erfasst. Die Einteilung der Fraktur erfolgte anhand eines vereinfachten Schemas der AO-Klassifikation für pertrochantäre Femurfrakturen (s. Kapitel 2.4). Zur Bestimmung des physischen Status des Patienten wurde die gängige ASA-Klassifikation herangezogen, die präoperativ von dem behandelnden Anästhesisten ermittelt wurde. Diese kann je nach Morbidität die Werte 1-5 annehmen.

3.4.2 Perioperative Daten

Hier wurden, neben dem Operationszeitpunkt und der Qualifikation des Operateurs, die Repositionsart (geschlossen oder offen), die Operations- und Durchleuchtungsdauer, der geschätzte intraoperative Blutverlust, das Handling des Implantats und die intraoperativen Komplikationen dokumentiert. Dabei wurden alle Ereignisse dokumentiert, die den gewohnten Ablauf der intraoperativen und stationären Versorgung ungünstig beeinflussten. Außerdem wurden hier die implantatspezifischen Daten dokumentiert.

3.4.3 Postoperative Daten

Alle Patienten wurden postoperativ vor Entlassung aus der stationären Behandlung untersucht. Dabei wurden Allgemein- und Funktionsstatus der Patienten dokumentiert. Dies umfasste die Belastungsfähigkeit und Mobilisation bei Entlassung, sowie die Bewegungsausmaße. Beinlängendifferenzen wurde ebenfalls notiert. Die Quantifizierung der funktionellen Ergebnisse der Patienten erfolgte anhand des Scores von Merle d'Aubigne und Postel [78]. Der Score setzt sich aus drei verschiedenen Kategorien zusammen: Schmerz, Mobilität und Gehfähigkeit (Abb 18). In jeder einzelnen Kategorie können maximal 6 Punkte

erreicht werden. Eine erreichte Gesamtpunktzahl von 12 und mehr Punkten spricht für ein klinisch sehr gutes Ergebnis. 11 bis 7 Punkte entsprechen einem guten, 6 bis 3 Punkte einem mittelmäßigen und weniger als 3 Punkte einem schlechten Ergebnis.

Schmerz	Mobilität	Gehfähigkeit	Punkte
stark und andauernd	Ankylose in schlechter Stellung	Unmöglich	0
sehr stark, stören den Schlaf	Ankylose in günstiger Stellung	nur mit Unterarmgehstützen	1
stark beim Gehen, aktivitätshindernd	Flexion < 40°	nur mit Stöcken	2
stark, aber erträglich, aktivitätseinschränkend	Flexion 40-60°	weniger als 1 Stunde mit Stock	3
gering beim Gehen, verschwinden in Ruhe	Flexion 60-80°, Schuhe binden möglich	mit Stock 1 Stunde, kurze Zeit ohne Stock	4
gering beim Gehen, verschwinden in Ruhe	Flexion 80-90°, Abduktion mind. 15°	ohne Stock mit leichtem Hinken	5
keine	Flexion > 90°, Abduktion bis 30°	Normal	6

Abb. 18: Score nach Merle d’Aubigne und Postel

Außerdem wurden der prä- und postoperative Hämoglobinwert, sowie der Transfusionsbedarf ermittelt. Allgemeine und spezifische Komplikationen während des Krankenhausaufenthaltes, die Dauer des Intensiv- bzw. stationären Gesamtaufenthaltes und die Betreuung nach Entlassung wurden ebenfalls dokumentiert.

Zusätzlich zu den allgemeinen Stammbblattedaten wurde die Wundheilung dokumentiert und die individuellen Schmerzen mittels der visuellen Analogskala (VAS) ermittelt. Diese kann Werte von 1 bis 10 annehmen. Die Endpunkte stellen jeweils extreme Zustände dar, wobei der Wert 1 Schmerzfreiheit und der Wert 10 unerträgliche Schmerzen bedeuten.

3.5 Radiologische Untersuchung

Zu jedem Untersuchungszeitpunkt wurden eine Beckenübersichtsaufnahme, sowie ein Röntgenbild des betroffenen Hüftgelenkes in anterior-posteriorem und axialem Strahlengang angefertigt. Hierbei wurden der CCD-Winkel prä- und

postoperativ, der Garden-Alignment-Index, sowie die Lage der Schenkelhals-Schraube des jeweiligen Implantats anhand der Cleveland-Zonen-Verteilung bestimmt. Mittels Singh-Index erfolgte eine grobe Einschätzung des Osteoporosegrades.

3.5.1 Cleveland-Zonen-Verteilung

Die Cleveland-Zonen-Verteilung dient der Bestimmung der Schraubenlage im Kopf-Halssegment des proximalen Oberschenkels [20]. Ein Transversalschnitt in a.-p. und axialem Strahlengang durch den Femurkopf liefert eine topographische Einteilung in neun Sektoren (Abb. 19). Die nach aktueller Studienlage angestrebte Position der Schenkelhalschraube befindet sich in der a.-p.-Projektion im unteren (knapp über dem Calcar femoris) bis mittleren Drittel des Femurkopfes und in der axialen Aufnahme zentral [1, 44-47, 56, 63, 65, 69, 71, 104].

Vor allem Platzierungen im oberen Drittel in der a.-p.-Aufnahme sowie im hinteren Drittel in der axialen Aufnahme werden als ungünstig angesehen, da hier die Gefahr eines Ausbruchs der Schenkelhalschraube deutlich erhöht ist [31, 63, 65].

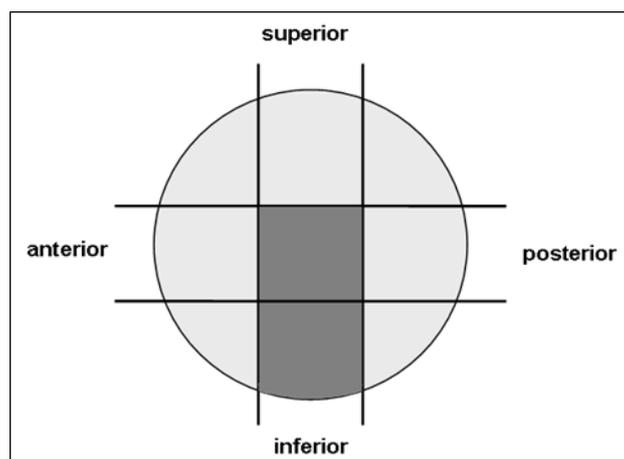


Abb. 19: Einteilung in Cleveland-Zonen in neun Sektoren (grau unterlegt sind die angestrebten Sektoren)

3.5.2 Garden-Alignment-Index

Zur Beurteilung der Repositionsgüte bzw. der Dislokation der Fraktur wurde der Garden-Alignment-Index bestimmt [9, 36]. Dieser wird häufig zur Beurteilung nach Schenkelhalsfrakturen herangezogen, kann aber auch sehr gut bei pertrochantären Femurfrakturen angewandt werden [65]. Hierbei betrachtet man die Längsachse des Schenkelhalses und die Mittellinie der Kompressionstrabekel des Femurkopfes, welche normalerweise einen Winkel von 180° ergeben. Der Winkel ist akzeptabel, solange er zwischen 160 und 180 Grad beträgt. Bei einer Antekurvatur mit einem Winkel $< 160^\circ$ besteht die Gefahr der Frakturdislokation, bei einem zu großen Winkel ($> 180^\circ$), einer Rekurvation, besteht die Gefahr einer arteriellen Minderversorgung des Femurkopfes. Der Garden-Alignment-Index addiert hierbei den a.-p. und den axialen Winkel des Femurkopfes. Die Modifikation nach Lenich et al [65] umfasst zusätzlich die Breite des Frakturspaltens. Danach ergeben sich 3 Klassen, von gut, über akzeptabel bis schlecht (Abb. 20).

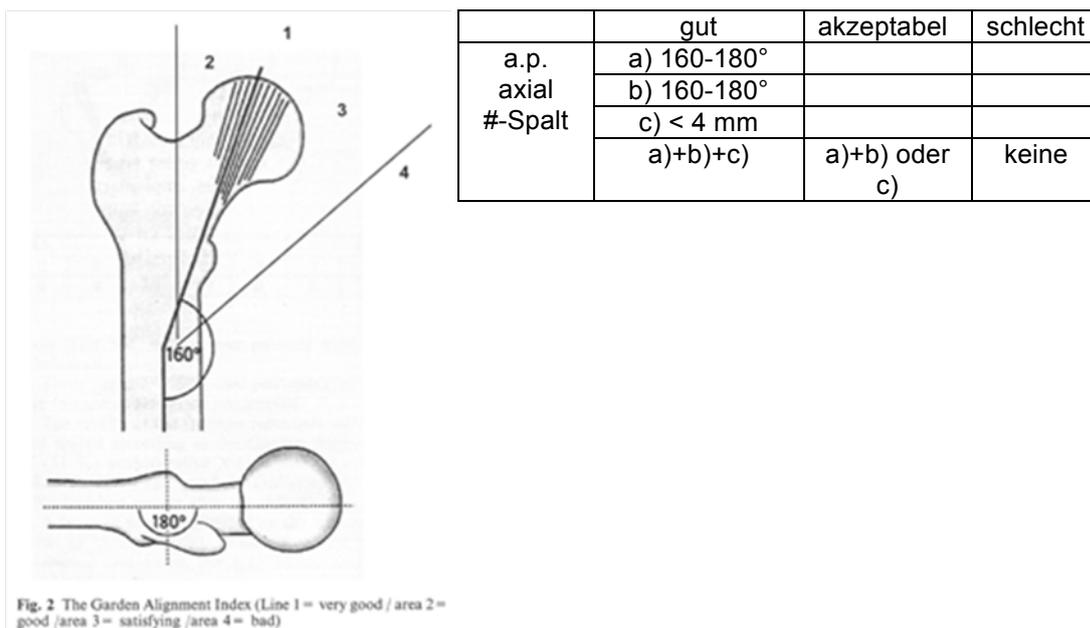


Abb. 20: Garden-Alignment-Index, Modifikation nach Lenich [65]

3.5.3 Singh-Index

Der Singh-Index dient der groben Abschätzung der Knochenmasse eines Patienten [100]. Hierbei wird anhand von Röntgenbildern die Trabekelstruktur des Knochens bewertet. Am Femur lassen sich verschiedene Trabekelstrukturen nachweisen, die auf Druck oder Zug beansprucht werden. Singh unterscheidet 7 Grade der Osteoporose, bei der diese Trabekelstrukturen nach und nach abgebaut werden (Abb.21).

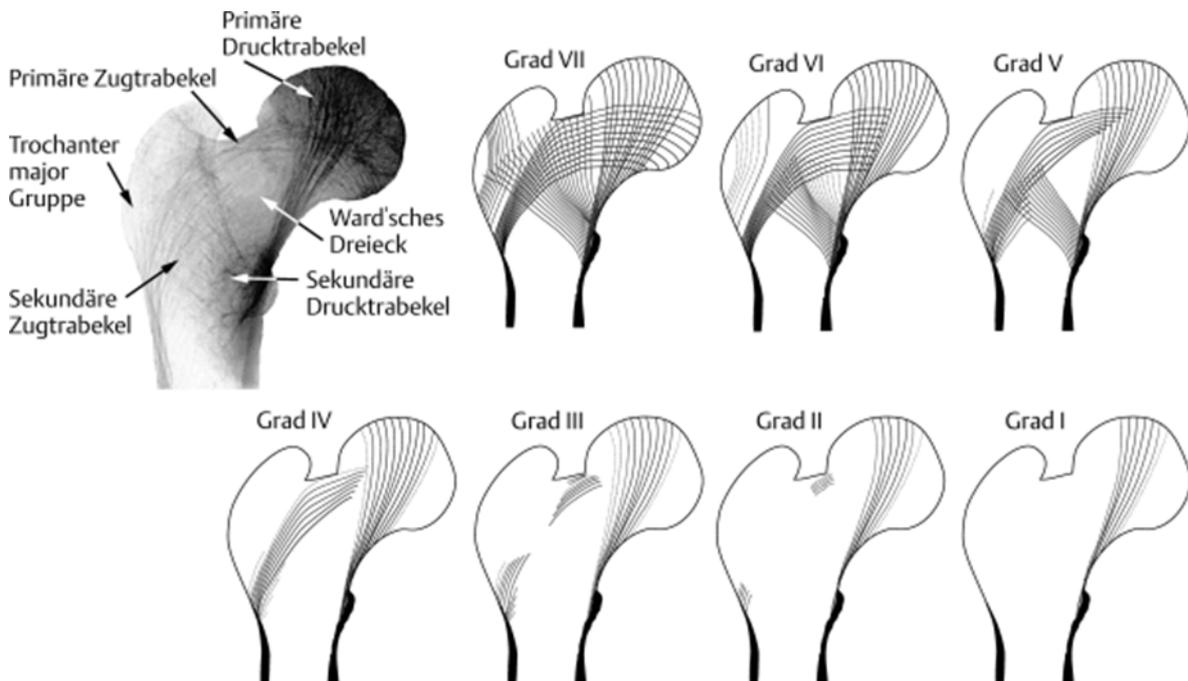


Abb. 21: Singh-Index: Grade I-VII [100]

3.6 Nachuntersuchung

Die Patienten wurden routinemäßig 6 und 12 Wochen nach Entlassung sowie nach 6 Monaten zur Nachuntersuchung in die chirurgische Ambulanz des Klinikums einbestellt und das allgemeine und funktionelle Resultat überprüft. Hierbei wurden auch sämtliche bis dahin aufgetretenen allgemeinen und implantatassoziierten Komplikationen erfasst.

In den durchgeführten Röntgenkontrollen wurden die Frakturdurchbauung, ein laterales Gleiten sowie eine Wanderung der Schenkelhalsschraube oder ein möglicher Repositionsverlust mit Hilfe des CCD-Winkels im Vergleich zu vorangehenden Röntgenbildern beurteilt. Außerdem wurden periartikuläre heterotope Verkalkungen dokumentiert und nach der gängigen Einteilung nach Brooker (0-IV) klassifiziert [17].

Konnte bis zu diesem Zeitpunkt keine komplette knöcherne Konsolidierung festgestellt werden, wurden die Patienten im Abstand von 6-8 Wochen wieder einbestellt und die Untersuchungen erneut durchgeführt.

3.7 Datenauswertung

Die Erfassung der gesamten Patientendaten in tabellarischer Form erfolgte mit Hilfe des Programms Microsoft EXCEL erfolgen. Die statistische Auswertung und graphische Darstellung der erfassten Daten wurde mit dem Statistik-Programm SPSS (Version 16.0) durchgeführt. Die statistische quantitative Analyse innerhalb der beiden Implantatgruppen sowie verschiedener Variablen erfolgte mittels Chi-Quadrat-Test (Fisher Exakt Test), qualitative Zusammenhänge zwischen verschiedenen Variablen mittels ANOVA-Analyse, wobei eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ als signifikant angenommen wurde.

4 Ergebnisse

4.1 Demographische Daten

4.1.1 Geschlechterverteilung

Hierbei handelte es sich um 46 Frauen (76,7 %) und 14 Männer (23,3 %). 26 Frauen (86,7%) und 4 Männern (13,3 %) wurde ein Intertan-Nagel implantiert. Unter den Patienten, die mittels Gammanagel versorgt wurden, waren zwei Drittel Frauen (n = 20), sowie ein Drittel Männer (n = 10).

4.1.2 Altersstruktur und Körpermaße

Das Durchschnittsalter aller Patienten betrug $81,72 \pm 7,78$ Jahre, der jüngste Patient war 60 Jahre, der älteste 96 Jahre alt (Frauen $82,15 \pm 6,86$ Jahre, Männer $80,29 \pm 10,44$ Jahre). Beide Gruppen waren hinsichtlich der Altersverteilung vergleichbar ($p=0,307$), mit einem Durchschnittsalter von $82,7 \pm 7,06$ Jahren (60-96 Jahre) in der Intertan-Nagel-Gruppe und von $80,73 \pm 8,44$ Jahren (60-94 Jahre) in der Gammanagelgruppe. Zur Bestimmung der Körpermaße wurden Gewicht und Größe eines jeden Patienten dokumentiert. Ferner wurde, sofern beide Parameter des Patienten bekannt waren, der Body-Mass-Index berechnet. Eine Übersicht hierüber gibt Tabelle 2.

4.1.3 Wohnsituation vor dem Sturzereignis

Alle Patienten wurden präoperativ hinsichtlich ihres Aufenthaltsortes vor dem Frakturereignis befragt. Dabei zeigte sich, dass der Großteil der Patienten (n = 50) von zu Hause zugewiesen wurde. Weitere 8 Patienten (13,56 %) kamen aus einem Seniorenheim und nur 1 Patient (1,69 %) aus einer anderen Institution. Die präoperative Wohnsituation einer Patientin konnte nicht eruiert werden.

4.1.4 Begleiterkrankungen und ASA-Score

Da es sich bei den Patienten um überwiegend geriatrische Patienten handelte, lagen häufig Begleiterkrankungen vor. Insgesamt konnten 161 Begleiterkrankungen festgestellt werden, was im Durchschnitt 2,68 Begleiterkrankungen pro Patient entsprach. Nur 2 Patienten wiesen keinerlei Vorerkrankungen auf. Hinsichtlich der präoperativen ASA-Beurteilung ergaben sich in der Intertan-Gruppe Durchschnittswerte von $2,77 \pm 0,66$ (1-4), in der Gammanagel-Gruppe ein Score von $2,83 \pm 0,46$ (2-4) ($p = 0,708$). Tabelle 1 zeigt die verschiedenen Kategorien der Begleiterkrankungen hinsichtlich der Gesamtkomorbidität im Überblick.

Begleiterkrankungen	n (in %)
Kardiovaskulär	52 (32,3 %)
zentrales Nervensystem	23 (14,29 %)
Diabetes mellitus	20 (12,42 %)
Bewegungsapparat	17 (10,56 %)
Pulmonal	11 (6,83 %)
Malignome	7 (4,35 %)
Nephrologisch	6 (3,73 %)
Gastrointestinal	5 (3,1 %)
urologisch/gynäkologisch	2 (1,24 %)
Alkoholismus	2 (1,24 %)
Sonstige	16 (9,94 %)
Insgesamt	161 (100 %)

Tabelle1: Begleiterkrankungen

4.1.5 Unfallart und Unfallursache

Bei 53 (88,33 %) der 60 Patienten führte ein Sturz in häuslicher Umgebung zum Frakturereignis. Ursächlich waren hierbei meist versehentliche Stürze (11,7 %), 5 % der Patienten gaben Schwindel und Stolpern als Ursache an. Weitere 2 Patienten (3,3 %) waren in alkoholisiertem Zustand gestürzt. Bei 45 Patienten (75 %) konnte die Ursache für das Sturzereignis nicht erfasst werden. Nur bei 7 (11,67 %) Patienten, 4 Frauen und 3 Männer war ein außerhäuslicher Sturz für die Fraktur verantwortlich. Einen Überblick über die allgemeinen Patientendaten in Abhängigkeit des Implantats zeigt Tabelle 2.

	<i>GN</i>	<i>ITN</i>	<i>Signifikanz</i>
Alter [Jahre]*	80.73	82.70	0.307
Geschlecht (weiblich/männlich)	20/10	26/4	0.125
BMI	26.32	24.57	0.255
ASA Score	2.83	2.77	0.708
Unfallmechanismus			
Häuslicher Sturz	28	26	0.754
Unfall	2	4	

Tabelle 2: Allgemeine Patientendaten in Abhängigkeit des Implantatmodelles

4.2 Charakteristika der Frakturen

4.2.1 Frakturseite

Bei der Differenzierung der 60 Frakturen entfielen 28 (46,7 %) auf die linke und 32 (53,3 %) auf die rechte Körperseite. In der Gammanagelgruppe erlitten gleich viele Patienten (je n=15) eine Fraktur des rechten, wie des linken Femurs. In der Intertan-Gruppe überwogen Frakturen des rechten Oberschenkels mit n = 17, nur 13 Frakturen des linken Femurs wurden dokumentiert.

4.2.2 Einteilung der Frakturen nach AO

Die Einteilung der Frakturen erfolgte anhand der klassischen AO-Einteilung (siehe Kapitel 2.3). Hierbei zeigte sich ein Maximum in der Klasse 31 A2.2 mit insgesamt 25 Patienten (41,7 %). In der Klasse A 2.1 fanden sich 10 Patienten, in A2.3 7 Patienten, in A3.1 6 Patienten, in A3.2 4 und in A3.3 8 Patienten (Abb. 22).

Wesentliche Unterschiede innerhalb der beiden Gruppen, was die Häufigkeit der einzelnen Frakturtypen betrifft, bestanden nicht ($p=0,779$).

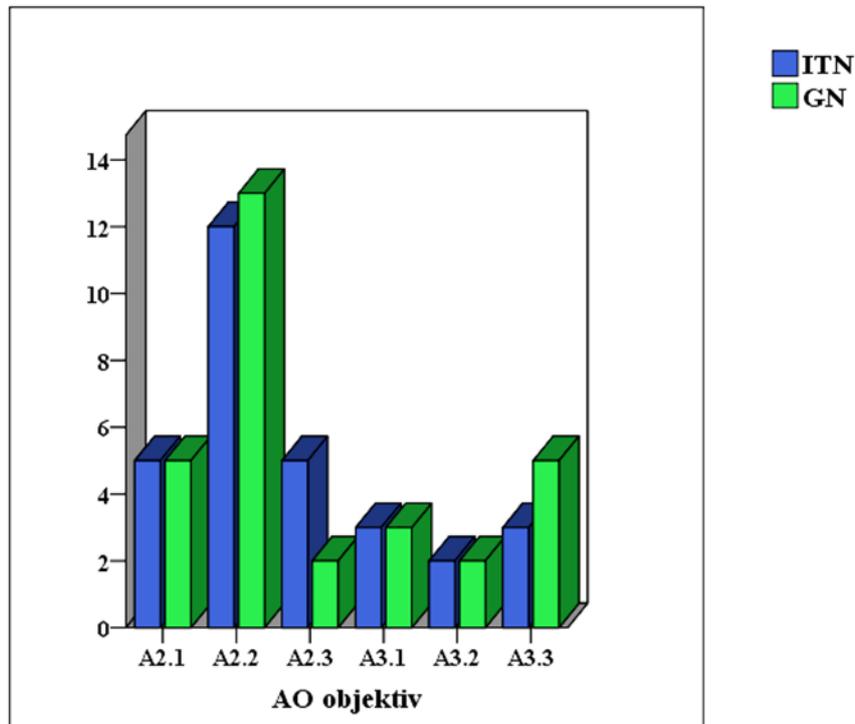


Abb. 22: Fraktуреinteilung abhängig vom Implantatmodell

4.3 Perioperative Analyse

4.3.1 Operationszeitpunkt und Qualifikation des Operateurs

Insgesamt konnten 47 Patienten, davon 25 Intertan- und 22 Gammanägel-Patienten innerhalb von 24 Stunden nach Eintreten des Frakturereignisses operiert werden. Bei 13 Patienten musste die Operation aufgrund des schlechten Allgemeinzustandes und der Notwendigkeit weiterer diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen (u.a. Blutdruckeinstellung, Antikoagulation, etc.) auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Die operative Versorgung der Patienten erfolgte durch 19 verschiedene Operateure, davon waren 8 Oberärzte/Fachärzte und 11 Assistenzärzte. Die Assistenzärzte wurden während der Operation durch einen erfahrenen Facharzt angeleitet.

Von den 60 Operationen wurden 31, davon 17 Intertan- und 14 Gammanägel, von einem Oberarzt und 29, darunter 13 Intertan- und 16 Gammanägel, von einem Assistenzarzt durchgeführt.

4.3.2 Frakturreposition

Die Reposition der Frakturen erfolgte in 51 Fällen (85 %) geschlossen und in nur 9 Fällen (15 %) offen (viermal beim Intertan-Nagel und fünfmal beim Gammanagel). 31 der 60 Frakturrepositionen (51,7 %) wurden vom jeweiligen Operateur als leicht, 22 (36,7 %) als mittel und 7 (11,7 %) als schwierig eingestuft. Hierbei zeigte sich, dass vermehrt mehrfragmentäre Frakturen der Klasse 31 A 3.3 zu einer schwierigen Reposition führten ($n = 3$). Von den 9 offenen Repositionen wurden 5 (55,6 %) als schwierig bewertet, wobei 2 davon zu 31 A 3.3-Frakturen gezählt werden konnten. Die restlichen 4 offenen Repositionen wurden als mittel eingestuft.

Die Reposition dauerte durchschnittlich $12,05 \pm 8,04$ (1-40) Minuten. Die Reposition wurde als mittel und das Ergebnis als annähernd anatomisch bewertet und erfolgte offen. Die Fraktur mit der kürzesten Repositionszeit fand sich in der Klasse 31 A 2.1, wurde geschlossen durchgeführt und als leicht mit anatomischem Ergebnis bewertet. Die Repositionen der A 3.3-Frakturen dauerten mit $23,12 \pm 10,88$ Minuten (10-40 Minuten) am längsten.

4.3.3 Operationsdauer

4.3.3.1 Operationsdauer in Abhängigkeit des Implantates

Die Gesamt-Operationsdauer implantatunabhängig lag zwischen 30 und 190 Minuten ($71,32 \pm 32,19$ Minuten). Die Implantation des Intertan-Nagels dauerte mit durchschnittlich $78,03 \pm 34,07$ Minuten (35-190 Minuten) 13,43 Minuten länger als die des Gammanagels mit nur $64,6 \pm 29,22$ Minuten (30-135 Minuten) ($p=0,044$).

4.3.3.2 Operationsdauer in Abhängigkeit von der Frakturklassifikation

Hinsichtlich der Komplexität der Fraktur zeigte sich, dass Frakturen der Klasse A3.3 mit durchschnittlich $86,62 \pm 32,23$ Minuten (39-132 Minuten) die längste Operationsdauer aufwiesen. Jedoch ließ sich dieser Zusammenhang bei den anderen Frakturformen nicht feststellen. Frakturen des Typs A2.1 nahmen bezüglich der Operationsdauer mit $80,6 \pm 37,95$ Minuten (41-160 Minuten) den

zweiten Platz ein. A3.1-Frakturen benötigten im Schnitt $71,33 \pm 18,46$ Minuten (37-90 Minuten), A2.2-Frakturen $66,8 \pm 38,77$ Minuten (30-190 Minuten) und A2.3-Frakturen $65,43 \pm 16,35$ Minuten (47-91 Minuten). Am wenigsten Zeit benötigten die Operateure für Frakturen der Klasse A3.2 mit durchschnittlich $56 \pm 28,58$ Minuten (35-98 Minuten).

4.3.4 Durchleuchtungszeit

Die intraoperative Durchleuchtung benötigte im Durchschnitt $288,96 \pm 156,19$ (43-793) Sekunden. Bei Implantation eines Gammanagels wurde mit durchschnittlich $268,11 \pm 148,72$ (43-671) Sekunden 39,62 Sekunden weniger durchleuchtet als bei der Implantation eines Intertan-Nagels mit durchschnittlich $307,73 \pm 162,82$ (110-793) Sekunden ($p = 0,367$).

Sofern eine Reposition offen statt geschlossen durchgeführt werden musste, stieg die Durchleuchtungszeit signifikant von $273,39 \pm 156,52$ Sekunden um 110,99 auf $384,38 \pm 122,77$ Sekunden ($p = 0,027$) an. Bei Repositionen, welche als schwierig eingestuft wurden, wurde durchschnittlich $473,5 \pm 139,24$ Sekunden durchleuchtet, bei mittleren $288,77 \pm 176,15$ Sekunden und bei einfachen dagegen nur $250,93 \pm 115,16$ Sekunden.

4.3.5 Intraoperativer Blutverlust

Der intraoperative Blutverlust (im Sauger) konnte in 59 Fällen dokumentiert werden. Hierbei zeigte sich für das gesamte Kollektiv ein durchschnittlicher Blutverlust von $171,86 \pm 179,2$ Millilitern (ml). Insgesamt wiesen die Operationen mit Implantation eines Gammanagels einen mit $175,7 \pm 189,26$ ml minimal höheren Blutverlust auf, als bei Implantation eines Intertan-Nagels ($168,1 \pm 151,25$ ml) ($p = 0,915$).

Wenn die Reposition der Fraktur geschlossen durchgeführt werden konnte, wurde ein durchschnittlicher Blutverlust von $133,2 \pm 116,25$ ml dokumentiert. Im Falle einer offenen Reposition war der durchschnittliche intraoperative Blutverlust mit $386,67 \pm 256,86$ ml fast dreimal so hoch ($p = 0,005$).

Kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Fraktуреinteilung nach AO

und intraoperativen Blutverlust konnte hergestellt werden, obwohl mit steigender Komplexität der Fraktur ein höherer Blutverlust erwartet werden konnte ($p=0,245$). Während sich bei Frakturen der Klasse A2 intraoperative Blutverluste von maximal 160 ml zeigten (A2.1: $159,5 \pm 146,9$ ml, A2.2: $159,2 \pm 140,35$ ml, A2.3: $142,86 \pm 174,23$ ml), lag der geringste Blutverlust bei A3-Frakturen bei $175 \pm 169,56$ ml (31 A3.1). Bei Operationen von Frakturen der Klasse A3.2 und A3.3 wurden Blutverluste von $228,75 \pm 383,37$ ml bzw. $228,57 \pm 182,25$ ml dokumentiert.

4.3.6 Instrumentarium

4.3.6.1 Verwendete Nagelgrößen

4.3.6.1.1 Gammanagel

Bei 29 von 30 Implantationen des Gammanagels wurde die Nagellänge dokumentiert. Bei einem Fall konnten auch retrospektiv die Operationsdaten nicht erfasst werden. Am häufigsten verwendeten die Operateure mit $n = 20$ den Standardnagel von 180 mm Länge, 5 Patienten wurde ein Nagel der Länge 340 mm implantiert, 3 erhielten einen Nagel von 380 mm und ein weiterer Patient einen Nagel mit der Länge von 400 mm. Abhängig vom Durchmesser war der 180 mm x 11 mm mit $n = 16$ (53,33 %) der am häufigsten verwendete Nagel in der Gammanagel-Gruppe.

Nur bei 4 Operationen bewertete der Operateur das Einbringen des Nagels als schwierig. In einem Fall erwies sich der kurze Nagel von 180 mm als zu dick für den engen Markraum, weshalb die Einbringung des Nagels durch Einschlagen in den Markraum erfolgte. Hierbei kam es zu einer Schaftsprennung des Femurs. In einem weiteren Fall wand sich der Führungsdraht des Nagels durch die Fraktur aus der Markhöhle hinaus, wodurch das Einsetzen des Nagels sich als schwierig gestaltete. Bei einem Patienten war laut Operateur eine hochinstabile Fraktur der Klasse A3.2 ursächlich für die Schwierigkeiten bei der Nagelimplantation. Bei einem weiteren Patienten wurde ein Knochenfragment nach zuvor erfolgter Cerclage in den Markraum gedrängt, welches die Nagelimplantation deutlich erschwerte.

4.3.6.1.2 Intertan-Nagel

Der kurze Standardnagel von 180 mm Länge ist der am häufigsten verwendete Nagel der Intertan-Gruppe (n = 15). Acht Patienten erhielten einen Nagel von 260 mm Länge, 1 Patient einen 280 mm-Nagel, 2 Patienten einen 320 mm-Nagel und bei 4 weiteren Patienten wurde ein Nagel der Länge 400 mm implantiert.

Hier zeigte sich der 180 mm x 11,5 mm messende Nagel mit n = 8 (26,67 %) als der am häufigsten implantierte Nagel der Intertan-Gruppe, gefolgt von einem langen Intertan-Nagel mit den Maßen 260 mm x 10 mm (n = 7). Bei 27 der 30 Operationen (90 %) ließ sich der Nagel leicht in den Femurschaft einbringen, bei 3 Fällen gestaltete sich die Implantation aufgrund eines zu schmalen Markraums schwierig.

4.3.6.2 Länge der Schenkelhalsschraube

4.3.6.2.1 Gammanagel

Die am häufigsten gewählte Schraube in unserem Kollektiv hatte eine Länge von 100 mm (n = 10). Das Einbringen der Schenkelhalsschraube wurde bei allen Operationen mit Implantation eines Gammanagels, trotz mehrerer Bohrversuche bei 5 Operationen, als leicht bewertet.

Die Bewertung der Positionierung der Schenkelhalsschraube zeigte, dass 26 der 30 als zuvor als leicht bewerteten Implantationen eine adäquate Position aufwiesen, nur 4 wurden lediglich als tolerabel eingestuft. Auch die Implantationen bei denen mehr als ein Bohrversuch benötigt wurde (n = 5, siehe oben), zeigten im Anschluss eine adäquate Positionierung der Schraube.

4.3.6.2.2 Intertan-Nagel

Wie beim Gammanagel hatte auch hier die am häufigsten gewählte Schraube eine Länge von 100 mm (n = 12). In 26 der 30 Fälle gestaltete sich das Einbringen der Schraube als leicht, bei 7 davon wurde mehr als ein Bohrversuch vorgenommen. Bei 3 der 4 schwierigen Schraubenimplantationen musste ebenfalls mehr als einmal vorgebohrt werden.

Im Anschluss wurde eine Bewertung der Positionierung der Schenkelhalsschraube

durch den Operateur durchgeführt. Hierbei zeigte sich, dass alle zuvor als leicht bewerteten Implantationen als adäquat ($n = 21$) oder tolerabel ($n = 5$) eingestuft wurden. 3 der 4 schwierigen Implantationen zeigten eine tolerable Positionierung, lediglich eine Schraube konnte nicht adäquat platziert werden. Im Hinblick auf die Bohrversuche zeigte sich, dass bei nur einem Patienten mit mehr als einem Bohrversuch keine adäquate oder tolerable Positionierung erfolgen konnte.

4.3.6.3 CCD-Winkel des Implantats

Der Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel der Implantate konnte in der Gammanagel-Gruppe jeweils zwischen 125° und 130° gewählt werden. In 29 Fällen entschied der Operateur sich für das 125° -Modell, in nur einem Fall wurde ein CCD-Winkel von 130° gewählt. In der Intertan-Gruppe war nur der Nagel mit einem CCD-Winkel von 130° verfügbar.

4.3.6.4 Beurteilung des Instrumentariums

Bei beiden Implantaten wurde im Anschluss an die Operation eine Beurteilung des Instrumentariums durch den Operateur vorgenommen. In der Gammanagel-Gruppe wurde das Instrumentarium in 96,67% ($n = 29$) als gut bewertet, in nur einem Fall als schlecht. Eine Begründung für die schlechte Beurteilung lag jedoch nicht vor.

Die Bewertung des Instrumentariums des Intertan-Nagels fiel signifikant schlechter aus ($p=0,002$). Bei 19 (63,33 %) der 30 Operationen wurde das Instrumentarium als gut, bei 10 Operationen (33,33 %) als schlecht bewertet. Begründet wurde dies durch eine erhöhte Anzahl an OP-Schritten bei der Zusammenstellung des Implantates bei sehr ähnlich aussehenden Bauteilen, einem regelmäßigen Verklemmen von Schenkelhalsschraube und kanülierter Stellschraube, sowie einer häufig aufgetretenen Divergenz der beiden Schrauben während des Kompressionsmechanismus. Bei einer Implantation eines Intertan-Nagels wurde keine Bewertung des Instrumentariums durch den Operateur vorgenommen.

4.3.7 Operationsschwierigkeitsgrad

Nach der Operation wurden die Operateure gebeten, diese subjektiv nach dem Schwierigkeitsgrad zu bewerten. Dabei wurde rein deskriptiv zwischen einfach, mittel und schwierig unterschieden.

In der Gammanagel-Gruppe, sowie in der Intertan-Gruppe fanden sich ein Maximum mit $n = 16$ bzw. $n = 18$ in der Gruppe der als mittel eingestuften Operationen. 11 bzw. 7 Operationen wurden als leicht und 3 bzw. 5 Operationen als schwierig bewertet.

4.3.8 Intraoperative Komplikationen

Insgesamt wurden intraoperativ bei 15 Operationen Komplikationen beschrieben (Tabelle 3).

<i>Intraoperative Komplikationen</i>	<i>Häufigkeit (n)</i>
Einschlagen des Nagels notwendig	6
Scheitern der geschlossenen Reposition	4
Verwenden einer Drahtcerclage	3
Scheitern der Zieldrahtpositionierung zum Einbringen der SHS	1
Scheitern der Zielbügeljustierung zur distalen Verriegelung	1

Tabelle 3: Auflistung sämtlicher intraoperativen Komplikationen

Implantatspezifisch zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede, 8 der 15 intraoperativen Komplikationen wurden bei der Intertan-Nagel-Implantation, 7 bei der eines Gammanagels beschrieben ($p = 0,767$).

Beim Intertan-Nagel war die häufigste Komplikation mit $n = 4$ (50 %) das Einschlagen des Nagels. In 2 Fällen kam es zum Scheitern der geschlossenen Reposition (siehe unten). Des Weiteren musste aufgrund der Instabilität der Fraktur bei einem Patienten eine Drahtcerclage zur Fixierung der Frakturfragmente angebracht werden. In einem weiteren Fall zeigten sich Schwierigkeiten bei der korrekten Positionierung des Zieldrahtes für die Schenkelhalsschraube.

Beim Gammanagel waren die Benutzung einer Cerclage, das Einschlagen des Nagels und das Scheitern der geschlossenen Reposition mit jeweils $n = 2$ (28,57 %) die häufigsten Komplikationen. Durch das Einschlagen des Nagels kam es in einem Fall bei engem Markraum zu einer Femurschaftfraktur (Abb. 23).



Abb. 23: Femurschaftfraktur nach Einschlagen eines Gammanagels mit konsekutiver Anlage einer zweifachen Cerclage über laterale Mini-Open-Inzision

In einem Fall kam es zu Schwierigkeiten bei der Zielbügelausrichtung für die distale Verriegelungsschraube.

Insgesamt konnte in der Gruppe der intraoperativen Komplikationen ($n=15$) eine signifikant höhere OP-Dauer ($p=0,001$) sowie postoperativ ein mehr als doppelt so hoher Blutverlust ($284,29 \pm 242,89$ Milliliter) festgestellt werden, als bei komplikationslosem Verlauf ($136,89 \pm 124,42$ Millilitern) ($p = 0,027$).

Tabelle 4 gibt einen tabellarischen Überblick über die wesentlichen peri- und intraoperativen Daten in Abhängigkeit des jeweiligen Implantats.

	ITN	GN	Signifikanz
Operationszeitpunkt			
< 24 h	25	22	
> 24 h	5	8	
Qualif. des Operateurs			
Assistenzarzt	13	16	
Facharzt/Oberarzt	17	14	
Reposition			
offen	4	5	
geschlossen	26	25	
Repositionsdauer [min]	12,47 ± 8,57 (1-40)	11,63 ± 7,6 (2-30)	n.s. (p = 0,812)
Operationsdauer [min]	78,03 ± 34,07 (35-190)	64,6 ± 29,22 (30-135)	sig. (p = 0,044)
Durchleuchtungsdauer [s]	307,73 ± 162,82 (110-793)	268,11 ± 148,72 (43-671)	n.s. (p = 0,367)
intraop. Blutverlust [ml]	168,1 ± 151,25 (0-500)	175,7 ± 189,26 (0-800)	n.s. (p = 0,915)
Operationsschwierigkeit			
leicht	7	11	
mittel	18	16	
schwierig	5	3	
intraop. Komplikationen	8	7	n.s. (p = 0,767)

Tabelle 4: Perioperative Daten in Abhängigkeit des Implantats

4.4 Postoperative Analyse

4.4.1 Prä- und postoperative Hämoglobinwerte, Fremdbluttransfusion

Sowohl präoperativ, als auch am 1. postoperativen Tag wurde der Hämoglobinwert und die Differenz Δ Hb bestimmt. Vor der Operation betrug der durchschnittliche Hämoglobinwert $12,08 \pm 1,65$ g/dl mit einem Maximum von 16,7 g/dl und einem Minimum von 7,7 g/dl. Postoperativ lag der Hb-Wert mit $9,38 \pm 1,64$ (6,5-13,9)g/dl um 2,7 g/dl niedriger.

Abhängig vom Implantatmodell zeigte sich in der Gammanagel-Gruppe mit einem Δ Hb von -2,24 g/dl eine um 0,6 g/dl geringere Differenz zwischen prä- und postoperativem Hämoglobinwert, als in der Intertannagel-Gruppe (Δ Hb = -2,84 g/dl). Dieser Unterschied war mit $p = 0,076$ nicht signifikant, zeigte jedoch einen positiven Trend an, welcher am wahrscheinlichsten den verlängerten OP-Zeiten in dieser Gruppe geschuldet war.

Im Rahmen des Untersuchungszeitraumes waren 43 (71,1 %) aller Patienten transfusionsbedürftig. Insgesamt wurden dabei 119 Erythrozytenkonzentrate (EK) transfundiert, sodass durchschnittlich bei 43 Patienten 2,76 EK pro Patient verabreicht werden mussten. Obwohl die Hämoglobinwert-Differenz in der Gammanagel-Gruppe geringer war, wurden mit durchschnittlich $2,07 \pm 2,15$ EK im Vergleich zur Intertan-Nagel-Gruppe mit $1,9 \pm 1,4$ EK mehr Erythrozytenkonzentrate transfundiert ($p = 0,731$).

4.4.2 Dauer der Intensivtherapie und stationäre Verweildauer

Eine Mehrzahl der Patienten (71,7%) wurde postoperativ intensivmedizinisch überwacht und versorgt. Die durchschnittliche Liegedauer betrug hier $1,83 \pm 2,31$ Tage. Der Unterschied in den beiden Implantatgruppen war nicht signifikant (Intertan-Nagel 1,93 Tage, Gammanagel 1,73 Tage) ($p = 0,60$).

Patienten, bei denen intraoperativ Komplikationen auftraten, verbrachten durchschnittlich mit 1,93 Tagen nur 3 Stunden und 12 Minuten länger auf der Intensivstation, als Patienten mit komplikationslosem Verlauf (1,8 Tage) ($p = 0,429$). Der durchschnittliche stationäre Aufenthalt betrug im Gesamtkollektiv $17,15 \pm 6,27$ (1-37) Tage. Hinsichtlich der perioperativ aufgetretenen Komplikationen konnten keine wesentlichen Unterschiede bezüglich der stationären Verweildauer festgestellt werden ($p = 0,308$).

Auch bestanden keine wesentlichen Unterschiede zwischen beiden Implantat-Gruppen, mit $17,83 \pm 7,15$ (1-37) Tagen stationärem Aufenthalt in der Gammanagel-Gruppe und $16,47 \pm 5,28$ (7-30) Tagen in der Intertan-Nagel-Gruppe ($p = 0,64$).

4.4.3 Allgemeine perioperative Komplikationen

Während des gesamten stationären Aufenthaltes traten bei 27 Patienten (45 %) Komplikationen jeglicher Art auf. Insgesamt wurden 38 Komplikationen dokumentiert, da bei einigen Patienten mehr als eine Komplikation auftrat. Daraus ergeben sich 1,41 Komplikationen pro Patient. Eine Liste aller Komplikationen zeigt Tabelle 5.

allgemeine Komplikationen	Häufigkeit (n)
Postoperatives Durchgangssyndrom	8
Respiratorische Insuffizienz mit O2-pflichtigkeit	4
Pleuraerguss	3
Harnwegsinfekt	3
Absolute Arrhythmie	2
NSTEMI	2
Pneumonie	2
Postoperative Übelkeit/Erbrechen	2
Dekubitus	2
RR-Spitzen	1
Linkskardiale Dekompensation	1
Pulmonal-venöse Stauung	1
Akuter Asthmaanfall	1
Obstipation	1
Akutes Nierenversagen	1
Heparininduzierte Thrombozytopenie Typ II	1
Hypokaliämie	1
Allergische Reaktion auf Thrombosestrümpfe	1
Spannungsblasen an beiden Füßen (Dekubitus Grad 2)	1

Tabelle 5: allgemeine postoperative Komplikationen

In Abhängigkeit von den Verfahrenskollektiven zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede ($p = 0,797$). In der Gammanagel-Gruppe waren 13 Patienten (16 Komplikationen) von einem komplizierten Heilungsverlauf betroffen, in der Intertan-Gruppe 14 Patienten (22 Komplikationen).

4.4.4 Wundheilung und postoperative Schmerzen

In 85 % ($n = 51$) der Fälle konnten reizlose Wundverhältnisse beobachtet werden. 4 Patienten wiesen ein Serom auf, bei 3 davon wurde ein Gammanagel implantiert. Bei weiteren 4 Patienten (3 x GN, 1 x ITN) konnte ein Hämatom an der Wundstelle beobachtet werden. Einer dieser Patienten der Gammanagelgruppe wies ein Hämatoserom auf und musste aufgrund dessen einmalig revidiert werden. Der Unterschied bezüglich lokaler Komplikationen in beiden Implantatgruppen war nicht signifikant ($p = 0,423$).

Die postoperativen Schmerzen, dokumentiert anhand der visuellen Analogskala (VAS), ergaben im Durchschnitt Werte von $4,46 \pm 2,08$. Wesentliche Unterschiede innerhalb der einzelnen Implantate-Gruppen (Gammanagel: $4,88 \pm 2,46$; Intertan-Nagel: $4,07 \pm 1,62$) zeigten sich nicht ($p = 0,169$).

4.4.5 Perioperative Mortalität

In der unmittelbaren postoperativen Periode starben insgesamt 3 Patienten (5 %). Hierbei bestanden keine signifikanten Unterschiede bezüglich der beiden Verfahrenskollektive ($p = 0,557$).

Tabelle 6 fasst noch einmal die wichtigsten postoperativen Daten in Bezug auf das jeweilige Operationsverfahren zusammen.

	ITN	GN	Signifikanz
Präop. Hämoglobinwert [g/dl]	11,82 ± 1,55 (7,7-14,3)	12,33 ± 1,73 (8,6-16,7)	n.s. ($p = 0,332$)
Postop. Hämoglobinwert [g/dl]	8,87 ± 1,58 (6,3-12,3)	9,89 ± 1,56 (7,7-13,9)	sig. ($p = 0,021$)
Δ -Hb [g/dl]	-2,84 ± 1,35 (-5,6 - 0,2)	-2,24 ± 1,65 (-6,5 - 0,7)	n.s. ($p = 0,076$)
Transfusionsbedarf [EKs]	1,9 ± 1,4 (0-4)	2,07 ± 2,15 (0-10)	n.s. ($p = 0,731$)
Intensivdauer [d]	1,93 ± 2,84 (0-13)	1,73 ± 1,66 (0-6)	n.s. ($p = 0,600$)
Stationäre Verweildauer [d]	16,47 ± 5,28 (7-30)	17,83 ± 7,15 (1-37)	n.s. ($p = 0,64$)
Allgem. perioperative Komplikationen	14	13	n.s. ($p = 0,797$)
Wundheilung			n.s. ($p = 0,423$)
reizlos	27	24	
Hämatom	1	3	
Serom	1	3	
Hämatoserom	0	1	
Postoperative Schmerzen mittels VAS	4,07 ± 1,62 (1-7)	4,88 ± 2,46 (1-9)	n.s. ($p = 0,169$)
Perioperative Mortalität	1	2	n.s. ($p = 0,557$)

Tabelle 6: Überblick über postoperative Eckdaten

4.5 Funktionelles Ergebnis anhand des Merle d'Aubigne Score

In beiden Implantat-Gruppen, sowohl in der Intertan-Gruppe mit einem durchschnittlichen Score von $9,69 \pm 1,76$ (7-13) Punkten als auch in der Gammanagel-Gruppe mit durchschnittlich $8,92 \pm 2$ (5-13) Punkten konnte jeweils ein gutes Ergebnis erreicht werden, wenn auch mit einer nicht-signifikanten Differenz von 1,49 Punkten ($p = 0,240$). In der Gruppe, welche mit einem Intertan-Nagel versorgt wurde zeigte sich eine durchschnittliche klinische Verkürzung der Extremität um $8,3 \pm 7,7$ mm Millimeter im Vergleich zur Gegenseite. In der Gammanagel-Gruppe wurde eine Beinlängenverkürzung um $9,5 \pm 9,2$ Millimeter festgestellt. Der Unterschied war nicht signifikant ($p = 0,721$).

Tabelle 7 zeigt einen tabellarischen Überblick über das funktionelle Ergebnis in Abhängigkeit der verschiedenen Implantate.

Funktionelles Ergebnis	ITN (n)	GN (n)	Signifikanz
MDS (gesamt)	9,69 ± 1,76 (7-13)	8,92 ± 2 (5-13)	n.s. (p=0,24)
Schmerz	3,88 ± 0,91 (3-6)	3,38 ± 1,01 (2-5)	n.s. (p=0,136)
Mobilität	4,73 ± 0,72 (3-6)	4,62 ± 1,06 (2-6)	n.s. (p=0,992)
Gehfähigkeit	1,08 ± 0,56 (0-2)	0,92 ± 0,58 (0-2)	n.s. (p=0,476)
Beinlängendifferenz	8,3 ± 7,7 mm	9,5 ± 9,2 mm	n.s. (p=0,721)
≤ 1 cm	16	18	
> 1 cm	10	7	
keine Angabe	4	5	

Tabelle 7: funktionelle Ergebnisse in Abhängigkeit des Implantats

4.6 Analyse der Radiodiagnostik

4.6.1 Postoperativer CCD-Winkel

Der CCD-Winkel wurde anhand der postoperativ angefertigten Röntgenbilder bestimmt und mit dem Winkel der Gegenseite verglichen, um ein Maß für den möglichen Repositionsverlust und dadurch gegebenenfalls eine eventuelle Verschlechterung des Operationsergebnisses zu erhalten. Als optimales Repositionsergebnis wird ein physiologischer Winkel zwischen 125 und 140 Grad angestrebt.

In der Intertan-Gruppe konnte dies bei 23 Patienten erreicht werden. Bei 7 Patienten wurde ein Winkel unter 125° gemessen. Davon war bei 2 Patienten auf der gesunden Seite ebenfalls ein Winkel von < 125° zu messen. Eine Valgusstellung lag in keinem Fall vor. Der durchschnittliche CCD-Winkel der Intertan-Gruppe betrug 126,29 ± 5,19°. Bei 19 Patienten, welchen ein Gammanagel implantiert wurde, konnte der angestrebte Winkel erreicht werden. Ein Winkel < 125° wurde bei 11 Patienten gemessen, bei 3 davon auch auf der gesunden Seite. Der durchschnittliche CCD-Winkel in dieser Gruppe betrug 125,89 ± 5,83°.

4.6.2 Garden-Alignment-Index (GAI)

Sowohl in der Intertan-Gruppe (n = 19, 63,33%), als auch in der Gammanagel-Gruppe (n = 18, 60%) zeigte sich in der Mehrheit der Fälle ein akzeptabler GAI. In 18 Fällen (8 x ITN, 10 x GN) wurde ein gutes und in 5 Fällen (3 x ITN, 2 x GN) ein schlechtes Ergebnis entsprechend einer ungenügenden Frakturposition beobachtet.

Weder für den postoperativen CCD-Winkel noch für die Qualität des Repositionsergebnisses (GAI) konnte in einer logistischen Regressionsanalyse ein statistischer Zusammenhang mit dem Auftreten einer mechanischen Implantat-assoziierten Komplikation (Cut-Out, sekundäre Dislokation der Fraktur) hergestellt werden ($p=0,187$ und $p=0,154$).

4.6.3 Evaluation der Schenkelhalsschraubenlage mit Hilfe der Cleveland-zonen

Die Gesamtverteilung der Schraubenpositionen im Kopf-Halsfragment wies im Vergleich beider Gruppen deutliche Unterschiede auf ($p = 0,016$) (Abbildung 24). Im anterior-posterioren Strahlengang gehörten 5 von 6 Schrauben in den superioren Zonen zur Intertan-Gruppe (83,3%). Im Gegensatz dazu lag die Mehrzahl der Schrauben aus der Gammanagel-Gruppe (n=18, 78,3%) und lediglich 5 Schrauben aus der Intertan-Gruppe im kaudalen Drittel des Femurkopfes ($p=0,001$). Die angestrebte „sichere“ Schraubenposition (caudal-zentral oder zentro-zentral) konnte in der Intertan-Gruppe in 17 Fällen (56,6%), in der Gammanagel-Gruppe in 14 Fällen (46,7%) erreicht werden.

Im seitlichen Strahlengang lag der überwiegende Teil der Schrauben im zentralen Drittel (58,3%), die Verteilung in den vorderen und hinteren Dritteln ließ zumindest einen nicht-statistischen Trend hinsichtlich der Mehrverteilung von Gammanagel-Schrauben im vorderen Drittel erkennen ($p=0,062$).

Anhand einer logistischen Regressionsanalyse konnte nachgewiesen werden, dass insbesondere Schraubenlagen im oberen (3 von 6 Schrauben) als auch im hinteren Drittel (2 von 7 Schrauben) jeweils mit einem 5,382-fach bzw. 5,623-fach erhöhten relativen Risiko für das Auftreten einer mechanischen Komplikation

assoziiert waren ($p=0,009$).

Trotz des Auftretens jeweils einer mechanischen Komplikation in beiden Gruppen mit einer Schraube im anterior-zentralen Bezirk (Intertan-Gruppe) sowie im zentrozentralen Bezirk (Gammanagel-Gruppe), hier anamnestisch nach Sturz, konnte kein generell erhöhtes Risiko für das Auftreten einer mechanischen Komplikation in diesen Bereichen abgeleitet werden ($p = 0,277$ bzw. $p = 0,702$).

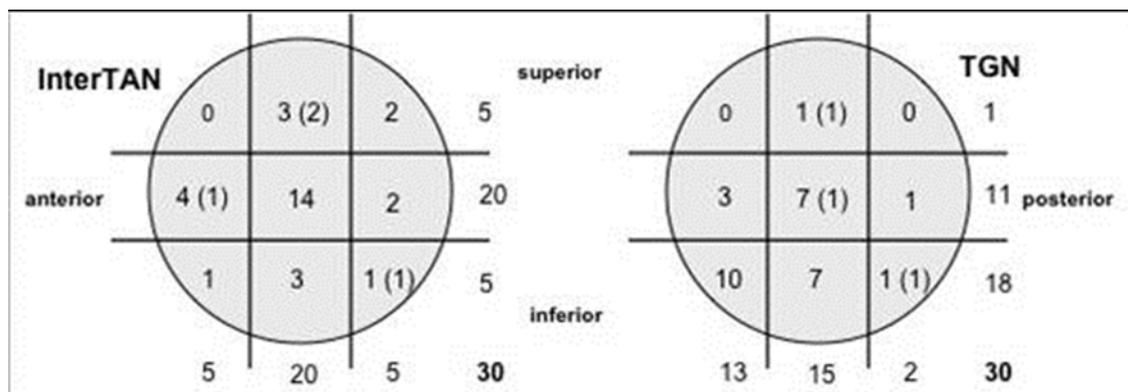


Abb. 24: Schraubenlage nach Cleveland, links Intertan-Gruppe, rechts Gammanagelgruppe (Mechanische Komplikationen in Klammern)

4.6.4 Osteoporosegradbestimmung mittels Singh-Index

Die Mehrzahl der Patienten, je 27 Patienten in beiden Gruppen, wiesen im Röntgenbild schon deutliche Osteoporosezeichen auf mit einem Singh-Index von < 6 . Der durchschnittliche Singh-Index bei Patienten der Intertan-Gruppe lag bei $4,37 \pm 0,93$ (3-7), in der Gammanagelgruppe bei $4,1 \pm 1,03$ (2-6) ($p = 0,366$). Tabelle 8 gibt einen Überblick über die radiologischen postoperativen Eckdaten in Abhängigkeit des jeweiligen Nagelmodells.

	ITN	GN	Signifikanz
postop. CCD-Winkel (Frakturseite) [°]	$126,29 \pm 5,19$ (116-135)	$125,89 \pm 5,83$ (110-140)	n.s. ($p = 0,536$)
Garden-Alignment-Index			n.s. ($p = 0,154$)
gut	8	10	
akzeptabel	19	18	
schlecht	3	2	
Singh-Index	$4,37 \pm 0,93$ (3-7)	$4,1 \pm 1,03$ (2-6)	n.s. ($p = 0,366$).

Tabelle 8: radiologische postoperative Eckdaten

4.7 Belastbarkeit und postoperative Mobilität bei Entlassung

Insgesamt war es 34 Patienten während des stationären Aufenthaltes möglich, die frakturierte Extremität voll zu belasten, jeweils 17 Patienten aus beiden Verfahrenskollektiven. 10 Patienten mit einem Intertan-Nagel konnten die Extremität nur teilweise belasten, 2 Patienten waren gehunfähig. In der Gammanagel-Gruppe konnten 8 Patienten das Bein teilweise und 3 Patienten überhaupt nicht belasten.

Eine Mobilisation zu ebener Erde konnte bei insgesamt 53 Patienten erreicht werden. Die Mobilisation an der Treppe gelang bei nur 5 Patienten, 3 davon aus der Intertan-, 2 aus der Gammanagel-Gruppe.

Nur ein Patient aus der Intertan-Gruppe und 2 Patienten aus der Gammanagel-Gruppe zeigten ein sicheres Gangbild. Jeweils 25 aus beiden Gruppen konnten sich nur unsicher fortbewegen. 4 Patienten waren bei Entlassung (3 x ITN, 1 x GN) gehunfähig.

Präoperativ war es 42 Patienten (70 %), 23 aus der Intertan-Gruppe und 19 aus der Gammanagel-Gruppe möglich, frei zu gehen. Zum Entlassungszeitpunkt war dies noch keinem der 57 Patienten (3 perioperativ verstorben) möglich.

Das bestmögliche Mobilitätsergebnis, an Unterarmgehstützen/Stock, erreichten lediglich 5 Patienten (8,33%) (1 x ITN, 4 x GN). Weitere 5 Patienten (3 x ITN, 2 x GN) waren auf die Hilfe eines Rollators angewiesen. Die Mehrheit des Gesamtkollektivs (n = 39, 65 %) verwendete bei Entlassung einen Gehwagen, 22 Patienten mit einem Intertan- und 17 Patienten mit einem Gammanagel. 4 Patienten aus der Gammanagel-Gruppe waren bei der Entlassung rollstuhlpflichtig. 2 dieser Patienten waren schon vor dem Ereignis auf einen Rollstuhl angewiesen, ein Patient konnte sich vorher frei, ein weiterer mit Hilfe eines Stocks fortbewegen.

Insgesamt konnten 47 Patienten (78,33%) in eine stationäre Rehabilitationsmaßnahme (24 x ITN, 23 x GN) übergeführt werden. 5 Patienten, 2 aus der Intertan-Gruppe und 3 aus der Gammanagel-Gruppe, wurden direkt nach Hause entlassen und nahmen eine ambulante Rehabilitation in Anspruch. Bei weiteren 5 Patienten war keine Zieleinrichtung zu eruieren.

4.8 Nachuntersuchungsergebnisse

Durchschnittlich war die Nachuntersuchung des gesamten Kollektivs nach $178,3 \pm 117,23$ Tagen abgeschlossen. In der Intertan-Gruppe mit $169,74 \pm 100,82$ Tagen schon etwas früher als in der Gammanagel-Gruppe mit $187,67 \pm 134,88$ Tagen ($p = 0,934$). Die Patienten wurden darüber hinaus solange einbestellt, bis eine komplette Frakturdurchbauung röntgenologisch nachgewiesen werden konnte. Bei einem Patienten, welchem ein Intertan-Nagel implantiert wurde, konnte dies bereits nach 42 Tagen beobachtet werden. Eine Patientin der Gammanagel-Gruppe wurde noch 547 Tage nach der Operation aufgrund einer periimplantären Fraktur nachuntersucht.

Insgesamt konnten 42 der 60 Studienteilnehmer (70 %) nachuntersucht werden. 3 Patienten verstarben perioperativ, 13 weitere Patienten im Verlauf nach der Entlassung, überwiegend, soweit dies eruierbar war, aus allgemein-internistischen Gründen. Die Gesamtmortalitätsrate bis zum Ende des Untersuchungszeitraums lag somit bei 26,67%, wobei jeweils 8 Patienten in jeder Gruppe verstarben ($p=0,872$). Dennoch konnten 3 der verstorbenen Patienten noch abschließend untersucht werden. Ein Patient aus der Gammanagelgruppe war nach Entlassung nicht mehr zu erreichen, 2 weitere Patienten wurden nicht im Rahmen des Studienprotokolls nachuntersucht, sodass relevante Daten zur Auswertung unvollständig vorlagen. Die Daten von 2 Patienten wurden aus Mobilitätsgründen mittels Telefonat mit dem Patienten bzw. dem Hausarzt eingeholt.

4.8.1 Schmerzen

Die Mehrzahl der Patienten ($n = 24$; 57,14 %) gab bei der Nachuntersuchung vollkommene Schmerzfreiheit in Bezug auf das vorangegangene Trauma an, davon waren 10 Patienten aus der Intertan-Nagel-Gruppe und 14 aus der Gammanagel-Gruppe ($p = 0,365$). In Bezug auf die Schmerzintensität zeigten sich keine Unterschiede in den Verfahrenskollektiven ($p = 0,43$). In beiden Gruppen wurde durchschnittlich ein Wert von 2,05 auf der visuellen Analogskala erreicht.

4.8.2 Belastbarkeit der Osteosynthese und Mobilität

Von insgesamt 41 ausgewerteten Patienten konnten 19 aus der Intertan-Gruppe und 18 aus der Gammanagel-Gruppe die betroffene Extremität voll belasten. Je einem Patienten aus beiden Gruppen war nur eine Teilbelastung möglich.

Der Anschlussheilbehandlung folgend nahmen 36 Patienten (17 x ITN, 19 x GN) die Möglichkeit einer ambulanten Krankengymnastik wahr. 3 Patienten aus der Intertan-Gruppe und ein Patient der Gammanagel-Gruppe verzichteten auf die ambulante Weiterbehandlung.

Alle Patienten wurden bei der abschließenden Untersuchung auf die Sicherheit des Gangbildes untersucht. Hierbei zeigte sich, dass trotz fortgesetzter krankengymnastischer Maßnahmen 18 Patienten weiterhin ein unsicheres Gangbild aufwiesen. 11 Patienten davon waren aus der Intertan-Gruppe, 7 aus der Gammanagel-Gruppe ($p = 0,316$). 18 Patienten zeigten bei der Untersuchung ein sicheres Gangbild (9 x ITN, 12 x GN). 2 Patienten, je einer aus beiden Gruppen, waren auch zum abschließenden Termin trotz kompletter Frakturdurchbauung weiterhin gehunfähig.

Die Fortbewegung ohne Hilfsmittel war auch nach einigen Wochen Rehabilitation insgesamt nur 10 Patienten möglich. Alle 4 Patienten aus der Intertan-Gruppe waren auch vor dem Trauma ohne Hilfsmittel mobil. 1 der 6 Patienten der Gammanagel-Gruppe benötigte vor dem Ereignis einen Rollator, konnte aber zum Ende der Untersuchungsperiode darauf verzichten.

8 Patienten, 3 aus der Intertan-Gruppe und 5 aus der Gammanagel-Gruppe, war es am Ende des Beobachtungszeitraumes möglich mit Hilfe von UAGS/Stock zu gehen. 2 dieser Patienten der Intertan-Gruppe waren vor dem Frakturereignis ohne Hilfsmittel mobil, zum Entlassungszeitpunkt benötigten sie jedoch noch einen Gehwagen zur Mobilisierung. Auch der dritte Patient der Intertan-Gruppe bedurfte postoperativ noch eines Gehwagens, der präoperative Status war jedoch unbekannt. 4 der 5 Patienten der Gammanagel-Gruppe, welche nach Abschluss mit UAGS/Stock mobil waren, benötigten vor dem Trauma keinerlei Hilfsmittel zur Fortbewegung. Zum Entlassungszeitpunkt waren diese, bis auf einen, welcher sich schon zum damaligen Zeitpunkt mit Hilfe eines Rollators fortbewegen konnte,

alle auf die Hilfe eines Gehwagens angewiesen. Bei einem Patienten verschlechterte sich das Gangbild nicht, da dieser schon prä- und unmittelbar postoperativ schon auf Unterarmgehstützen angewiesen war.

8 Patienten, welchen ein Nagelmodell vom Intertan-Typ implantiert wurde, bewegten sich zum Abschluss der Nachuntersuchungsperiode mit Hilfe eines Rollators fort. Präoperativ waren 7 dieser Patienten auf kein Hilfsmittel angewiesen, ein Patient benötigte schon vor dem Trauma einen Stock. Bei Entlassung aus der stationären Behandlung waren 7 dieser 8 Patienten mit Hilfe eines Gehwagens mobil. Nur ein Patient konnte zu diesem Zeitpunkt schon mit einem Rollator mobilisiert werden und verbesserte sich dahingehend im Vergleich zur Nachuntersuchung nicht weiter.

4 Patienten aus der Gammanagel-Gruppe benötigten auch zum Abschluss der Untersuchung noch einen Rollator. 3 dieser Patienten waren präoperativ auf kein Hilfsmittel und bei Entlassung auf einen Gehwagen angewiesen. Ein Patient benötigte schon präoperativ einen Stock, konnte aber zu Abschluss des stationären Aufenthaltes sich nur mit Hilfe eines Rollators fortbewegen. Ein Patient der Intertan-Gruppe bewegte sich sowohl postoperativ, als auch bei der abschließenden Untersuchung mittels Gehwagen fort. Präoperativ benötigte dieser keine Hilfsmittel zur Fortbewegung.

10 Patienten, je 5 aus beiden Gruppen, konnten sich nur mit Hilfe eines Rollstuhls fortbewegen. 2 dieser Patienten aus der Intertan-Gruppe konnten sich vor dem Ereignis ohne Hilfsmittel fortbewegen, einer dieser Patienten konnte das Klinikum mit Hilfe eines Gehwagens verlassen, der zweite Patient war zum Entlassungszeitpunkt noch bettlägerig. 2 weitere Intertan-Patienten waren präoperativ auf die Hilfe von Unterarmgehstützen angewiesen. Auch hier konnte ein Patient am Ende des stationären Aufenthaltes sich mittels Gehwagen fortbewegen, der zweite war ebenfalls bettlägerig. Ein Patient (ITN), welcher präoperativ auf einen Rollator angewiesen war, verließ die Station mit einem Gehwagen, war aber zum Nachuntersuchungszeitpunkt aufgrund intrinsischer Ursachen gehunfähig und benötigte daher einen Rollstuhl zur Mobilisation.

In der Gammanagel-Gruppe konnten 3 dieser 5 Patienten vor dem Sturzereignis frei gehen, 2 davon benötigten postoperativ die Hilfe eines Gehwagens, ein

Patient konnte sich zum Entlassungszeitpunkt jedoch mit Hilfe eines Rollators fortbewegen und benötigte erst im Verlauf einen Rollstuhl. Eine weitere Patientin benötigte prä- und postoperativ einen Gehwagen und war zum Ende der Beobachtungsperiode gehunfähig, wodurch sie auf einen Rollstuhl angewiesen war. Bei einem Patienten, welcher schon vor der Fraktur und beim Entlassungszeitpunkt auf einen Rollstuhl angewiesen war, zeigte sich auch nach Abschluss der Studie keine Besserung des Gangbildes.

Die Tabellen 9-11 zeigen die Mobilität der Patienten abhängig vom Operationsverfahren zu den verschiedenen Zeitpunkten noch einmal im direkten Vergleich.

präoperative Mobilität	ITN (n)	GN (n)
frei	23	19
UAGS/Stock	3	4
Rollator	1	3
Gehwagen	0	1
Rollstuhl	0	3

Tabelle 9 : präoperative Mobilität

postoperative Mobilität	ITN (n)	GN (n)
frei	0	0
UAGS/Stock	1	4
Rollator	3	2
Gehwagen	22	17
Rollstuhl	0	4

Tabelle 10: postoperative Mobilität

Mobilität zum Ende der Untersuchung	ITN (n)	GN (n)
frei	4	6
UAGS/Stock	3	5
Rollator	8	4
Gehwagen	1	0
Rollstuhl	5	5

Tabelle 11: Mobilität zum Ende der Untersuchungsperiode

Im alltäglichen Leben stellt das Treppensteigen oftmals ein größeres Hindernis nach einem solchen Frakturereignis dar. Konnten unmittelbar vor Entlassung aus der stationären Behandlung gerade 5 Patienten die Treppenstufen mit Mühe bewältigen, gelang dies bei Abschluss der Beobachtungsperiode insgesamt 22 Patienten. 13 Patienten gehörten dabei der Intertan-Gruppe an, 9 der Gammanagel-Gruppe ($p = 0,284$).

4.8.3 Merle d'Aubigne-Score (MDS)

Keine signifikanten funktionellen Unterschiede zeigten sich zwischen beiden Gruppen, was die Beurteilung des MDS angeht. Sowohl in der Gammanagel-Gruppe mit durchschnittlich $13,55 \pm 3,3$ (6-18) Punkten als auch in der Intertan-Gruppe mit $12,1 \pm 3,3$ (3-18) Punkten konnte jeweils ein „knappes“ sehr gutes Ergebnis erreicht werden ($p=0,168$).

Vergleicht man jedoch die präoperativen MDS-Werte mit den Abschlusswerten, so zeigt sich jeweils für GN- und ITN-Gruppe eine signifikante Abnahme der Gesamtpunktzahl (GN $p = 0,038$, ITN $p = 0,012$). Insgesamt erreichten hiermit lediglich 34% aller Patienten - implantatunabhängig - überhaupt wieder ihren präoperativen Funktionsstatus ($p=0,604$).

Interessanterweise zeigte die statistische Regressionsanalyse, dass eine erhöhte präoperative Morbidität der Patienten, abgebildet in der ASA-Klassifikation, einen starken Zusammenhang mit dem abschließenden funktionellen Ergebnis (MDS) nach 6 Monaten ergab ($p=0,002$).

4.8.4 Beinlängendifferenz

Im Vergleich zur Untersuchung zum Zeitpunkt der Entlassung aus der stationären Behandlung zeigt sich deutlich, dass bis zur kompletten Frakturdurchbauung die Frakturen durch die alltägliche Belastung weiter zusammengesintert sind. Betrug die durchschnittliche Extremitätenverkürzung in der Intertan-Gruppe in der postoperativen Untersuchung $8,27 \pm 7,65$ mm, zeigte sich zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung eine durchschnittliche Verkürzung von $12,5 \pm 10,61$ mm. In der Gruppe, welche mit einem Gammanagel versorgt wurde, nahm die

Verkürzung der betroffenen Extremität von ehemals $9,48 \pm 9,2$ mm um 2,02 mm auf $11,5 \pm 8,45$ mm zu. Der Gruppenunterschied war jedoch nicht signifikant ($p=0,608$).

4.8.5 Radiologisches Abschlussergebnis

4.8.5.1 Frakturdurchbauung

Von 44 aufgenommenen Röntgenbildern war bei 41 eine komplette Frakturdurchbauung zu erkennen ($p = 0,473$). Bei 3 Patienten, 2 aus der Intertan- und einer aus der Gammanagel-Gruppe, konnte keine Durchbauung festgestellt werden. Je ein Patient aus beiden Gruppen zeigte hierbei eine komplette Dislokation der Fraktur. Der zweite Patient aus der Intertan-Gruppe wies eine sekundäre Varisierung mit „Cut-out“ der Schenkelhals-Schrauben-Kombination aus dem Femurkopf auf (siehe Kapitel 4.9.2, spezielle Komplikationen Fallbeispiel 2).

4.8.5.2 CCD-Winkel und Repositionsverlust

In der Intertan-Gruppe zeigte sich in der Abschlussuntersuchung eine deutliche Minderung des Winkels auf $122 \pm 12,01^\circ$. Bei 3 Patienten, welche postoperativ einen Winkel zwischen 125 und 140° maßen, konnte bei der Abschlussuntersuchung ein Winkel unter 125° gemessen werden. Bei einem dieser Patienten führte die sekundäre Varisierung zu einem „Cut-out“ der Schenkelhalsschraube aus dem Femurkopf. 5 Patienten der Intertan-Gruppe zeigten, wie postoperativ auch schon, einen Winkel von weniger als 125° . In der Gammanagelgruppe maß man in der abschließenden Untersuchung einen deutlich geringeren Winkel von durchschnittlich $122 \pm 7,63^\circ$ im Vergleich zu postoperativ. Nur ein Patient zeigte eine neu aufgetretene Verringerung des CCD-Winkels auf $< 125^\circ$ in der Abschlussaufnahme. Bei 7 Patienten konnte zu beiden Untersuchungszeitpunkten ein Winkel von weniger als 125° gemessen werden.

4.8.5.3 Heterotope Ossifikationen

44 Röntgenbilder konnten abschließend auf heterotope Ossifikationen überprüft werden. Dabei zeigte sich, dass bei der Mehrheit der Patienten ($n = 27$, $\pm 61,36\%$) keine Ossifikationen nachweisbar waren. 5 Patienten, welchen ein Intertan-Nagel implantiert wurde, und 6 aus der Gammanagel-Gruppe zeigten einzelne inselförmige Verknöcherungen in den Weichteilen gemäß Grad I. 5 Patienten (2 x ITN, 3 x GN) konnten dem Grad II zugeordnet werden, bei welcher ein vom proximalen Femur oder dem Hüftgelenk ausgehender Knochensporn mit mehr als 1 cm Abstand zur gegenüberliegenden Knochenfläche gesehen werden konnte. Ein Patient der Intertan-Gruppe wies einen Abstand zwischen Knochensporn und gegenüberliegendem Knochen von weniger als 1 cm auf und wurde daher in Grad III eingeordnet. Tabelle 12 zeigt einen Überblick der funktionellen und radiologischen Daten zum Abschlusszeitpunkt der Untersuchung.

	ITN	GN	Signifikanz
Beinlängendifferenz [mm]	12,5 ± 10,61 (0-35)	11,5 ± 8,45 (0-30)	n.s. (p = 0,608)
Merle d'Aubigne-Score zum Beobachtungsende	12,68 ± 2,63 (9-18)	13,55 ± 3,3 (6-18)	n.s. (p = 0,168)
SHS-Wanderung			
nach kranial	3	0	
nach peripher	17	17	
CCD-Winkel (Frakturseite) zum Beobachtungsende [°]	122 ± 12,01 (83-134)	122 ± 7,63 (103-133)	n.s. (p = 0,362)
Varusdislokation >10°	3	2	n.s. (p = 0,362)
Repositionsverlust [°]			
< 5	14	13	
5-10	5	3	
> 10	3	2	
Heterotope Ossifikation (Brooker grade)			n.s. (p = 0,816)
0	15	12	
I	5	6	
II	2	3	
III	1	0	
IV	0	0	

Tabelle 12: funktionelle und radiologische Daten zum Beobachtungsende

4.9 Spezielle mechanische Komplikationen anhand von Fallbeispielen

Über den gesamten Beobachtungszeitraum traten bei insgesamt 7 Patienten mechanische Komplikationen im Verlauf auf (7 von 42 nachuntersuchten Patienten, entspricht 16,7%), drei in der GN-Gruppe und vier in der ITN-Gruppe ($p = 0,795$). Alle Patienten waren weiblichen Geschlechts. Eine operative Revisionsindikation wurde bei 3 Patienten gestellt (7,2 %), wobei es sich jeweils um eine sekundäre Dislokation mit Varuskollaps und Ausbrechen der Schenkelhalsschraube („Cut-out“) aus dem Femurkopf handelte, und damit eine Implantatentfernung mit Revisionsprothesen-Implantation notwendig wurde (Tabelle 13).

Patient	Nagel	AO31 A	Pos. SHS	GAI	Komplikation, ggf. Operation	OP
F.R., 95w	GN	3.3	Cr.-zent.	Akzept.	Varisierung + Lateralisation SHS (Fraktur verheilt, kein Cut-Out)	/
D.M., 79w	GN	3.2	Ca.-post.	Akzept.	Sekundäre Dislokation nach offener Repos. u. Cerclage → Revisionsschaft-Implantation mit Duokopf	JA
E.H., 83w	GN	3.2	zent.-zent.	Akzept.	Lateralisation SHS nach Sturz (Fraktur verheilt, lediglich Traktusirritation)	/
D.H., 90w	ITN	2.3	Cr.-zent.	Akzept.	Varisierung, „Beinahe“-Cut-Out SHS (Fraktur konsolidiert) ABER: erneuter Sturz 1,5 Jahre später mit periimplantärer Fraktur distales Femur → LISS-Platte → Re-Dislokation der Platte → LISS-Platte + Cerclage → Pat. unmittelbar postop. verstorben	/
Z.K., 83w	ITN	3.3	Zent.-ant.	Schlecht	Sekundäre Dislokation mit Varisierung nach offener Reposition u. Cerclage → Revisionsschaft-Implantation mit Duokopf	JA
B.R., 82w	ITN	2.2	Ca.-post.	Akzept.	Sekundäre Disklokation mit Cut-Out	JA
M.W.,6 9w	ITN	3.1	Cr.-zent.	Akzept.	Varisierung + Lateralisation SHS (Fraktur verheilt, kein Cut-Out)	/

Tabelle 13: Spezielle mechanische Komplikationen

4.9.1 Fallbeispiel 1 (D.H., 90w)

Die folgenden Abbildungen 25-27 stellen den Verlauf einer pertrochantären Femurfraktur AO A2.3 dar mit einem „Beinahe“-Cut-Out der Schenkelhalsschraube.



Abb. 25: Pertrochantäre Femurfraktur links 31-A 2.3 nach AO.

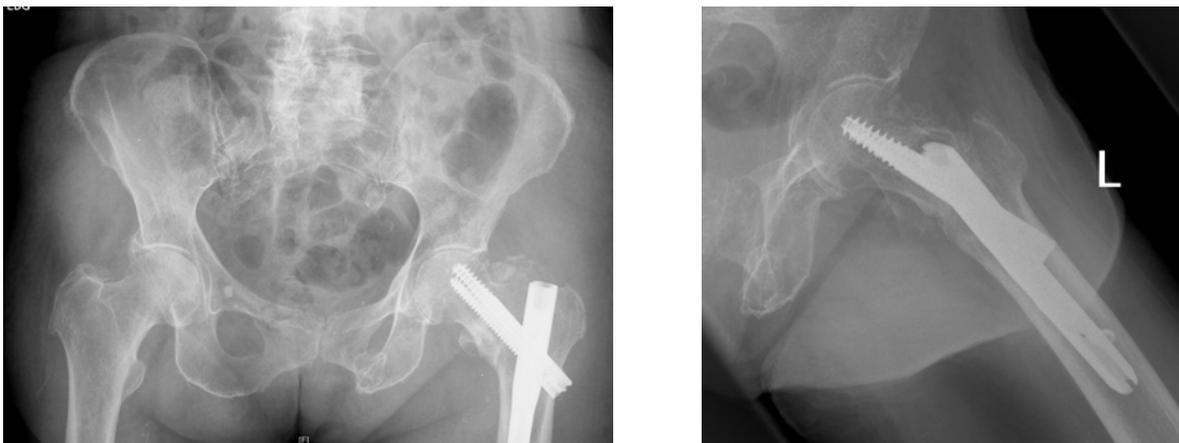


Abb. 26: Osteosynthese mit Intertan-Nagel. Postoperativ zeigt sich in beiden Bildebenen ein akzeptables, allenfalls leicht varisches Repositionsergebnis, die Doppel-Schenkelhalsschraube liegt in AP-Ebene cranio-zentral und damit in „kritischer Zone“, in axialer Ebene jedoch optimal mittig

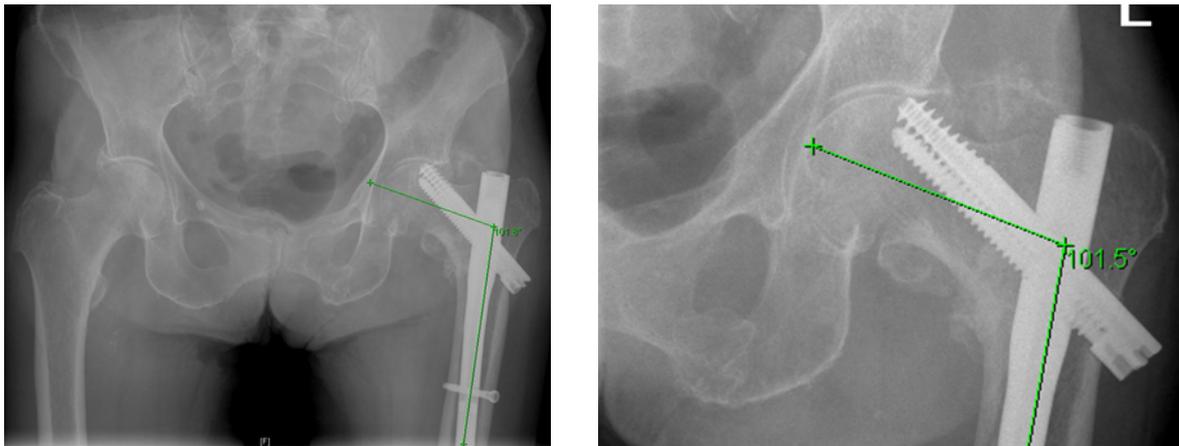


Abb. 27: 6 Monate postoperativ, deutliche Varisierung des Schenkelhalses mit starker Kranial-Wanderung (subkortikale Lage der Schenkelhalsschauengewinde). Hierbei hat die Frakturdurchbauung das Ausreißen der Schraube gerade noch einmal „überholt“.

Trotz dieser Komplikation konnte eine vollständige Frakturkonsolidierung beobachtet werden. Die Patientin war bei der abschließenden Untersuchung komplett beschwerdefrei. Im Merle d'Aubigne-Score erzielte sie ein sehr gutes (14 Punkte) Ergebnis. Die betroffene Extremität war voll belastbar, sodass die Patientin mit Hilfe von Unterarmgehstöcken, auch an der Treppe, mobil war und keine weiterführende Behandlung erfolgen musste.

4.9.2 Fallbeispiel 2 (B.R., 82w)

Die Abbildungen 28-33 stellen den Komplikationsverlauf einer pertrochantären Femurfraktur AO A2.2 dar mit einem Cut-Out der Schenkelhalsschraube.



Abb. 28: Links pertrochantäre Femurfraktur 31-A 2.2 nach AO, rechts Zustand nach H-TEP-Implantation



Abb. 29: Osteosynthese mit Intertan-Nagel. Postoperativ zeigt sich in beiden Bildebenen ein akzeptables Repositionsergebnis, die Lage der Doppel-Schenkelhalschraube in AP-Ebene ist caudal korrekt, in axialer Ebene jedoch dezentriert und dorsal

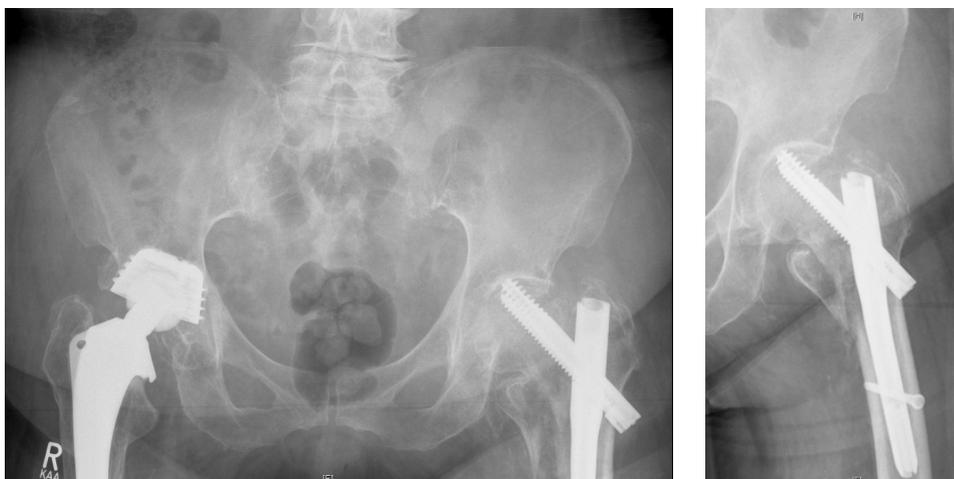


Abb. 30: 46. Postoperativer Tag, Durchschneiden (Cut-Out) der Schenkelhalschraube im cranialen Kopfbereich mit Arrosion des Acetabulumdaches



Abbildung 31: 46. Postoperativer Tag, CT Becken, Beurteilung einer mäßigen Arrosion des Acetabulumdaches nach Cut-Out der Schenkelhalschraube

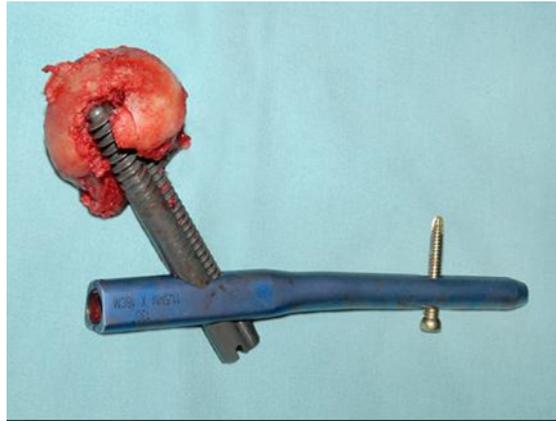


Abb. 32: Intraoperative Montage nach Explantation des originären Kopfes zur Veranschaulichung eines SHS-Ausrisses kranial.



Abb. 33: 55. Postoperativer Tag, Implantation eines distal verriegelten Revisionsschaftes (Fa. Brehm) mit einem bipolaren Femurkopf bei noch originärer zyklischer Pfanne ohne wesentliche Arthrosezeichen (hier die späte Verlaufskontrolle nach 4 Jahren im Rahmen eines weiteren häuslichen Sturzes).

An diesem Beispiel soll noch einmal deutlich gemacht werden, dass trotz eines adäquaten Repositionsergebnisses eine „kritische Schraubenlage“ caudal-posterior durchaus im weiteren Verlauf zu einem Ausreißen der Schraube führen kann. In diesem speziellen Fall erfolgten intraoperativ zusätzliche mehrere Bohrversuche bei einem insgesamt osteoporotischen Knochen (Singh-Index III), wodurch hypothetisch eine zusätzliche Schwächung erfolgt sein könnte.

5 Diskussion

5.1 Patientencharakteristika

Im Rahmen dieser Studie wurden die Daten von insgesamt 60 Patienten erfasst. Es handelte sich hierbei um 46 Frauen (76,7%) und 14 Männer (23,3%), einem Verhältnis von 3,3:1 entsprechend, vergleichbar mit ähnlichen Studien [12, 16, 24, 34, 41, 44, 45, 85]. Dieses Ungleichgewicht in der Geschlechterverteilung lässt sich nur bedingt durch die durchschnittlich niedrigere Lebenserwartung der männlichen Bevölkerung erklären [79], da sich der Altersunterschied der Frauen (im Mittel 82,15 Jahre) zu dem Durchschnittsalter der Männer (80,29 Jahre) im Vergleich zu vorangegangenen Studien in dieser Studie nicht signifikant unterscheidet. Die Altersstruktur insgesamt ist jedoch durchaus mit den Literaturangaben vergleichbar, in denen Mittelwerte von 74 bis 84 Jahren gefunden wurden [2, 3, 12, 16, 24, 26, 34, 35, 41, 56, 67, 92, 109]. Einen weiteren Grund für das Überwiegen der weiblichen Patientenzahl sehen Minne et al unter anderem in dem vermehrten Auftreten von Knochenschwund in der älteren Bevölkerung. Durch die Zerstörung der inneren Knochenstrukturen sinkt die Widerstandskraft des Knochens, wodurch selbst eine leichte mechanische Belastung z.B. durch einen Sturz aus geringer Höhe, eine Fraktur begünstigen kann. Mehr als 90 % der Patienten mit „Altersosteoporose“ sind dabei weiblich, wobei es sich hierbei meist um eine Typ-I-Osteoporose, d.h. ein durch Östrogenmangel bedingten Knochenschwund, handelt [79]. Auch Balk et al führt eine Häufung ebendieser Frakturen auf einen erniedrigten Anteil an Knochen- und Muskelmasse am Gesamtgesicht beim weiblichen Geschlecht zurück [6]. In unserem Patientengut wurde auf einer Beckenübersichtsaufnahme anhand der „gesunden“ Extremität postoperativ der Singh-Index zur Beurteilung des Osteoporosegrads bestimmt. Obwohl im Vorfeld bei nur sechs Patienten eine Osteoporose bekannt war, wiesen 66,7 % aller Patienten eine verminderte Trabekelstruktur, einem Singh-Index von < 5 entsprechend, auf. Dies entspricht einem durchschnittlichen Singh-Index von 4,23. Ein signifikanter

geschlechtsspezifischer Unterschied ließ sich in unserer Studie nicht nachweisen, der durchschnittliche Singh-Index der männlichen Patientengruppe lag mit 4,14 sogar noch unter dem der weiblichen Patientengruppe (4,26).

Im Durchschnitt wogen die Patienten 68,48 kg bei einer Körpergröße von 164,8 cm, einem durchschnittlichen BMI von 25,3 kg/m² entsprechend. Hinsichtlich der beiden Implantatgruppen zeigte sich ein signifikanter Gewichtsunterschied. Dennoch scheint das Gewicht eine untergeordnete Rolle zu spielen, wenn man davon ausgeht, dass allein das Abfangen eines Stolperschrittes die untere Extremität mit 700 % des Körpergewichtes belastet [38] und der ungünstige Sturzablauf zu einer zehnfach höheren Belastung führt, als für eine Frakturierung notwendig wäre und somit auch ein niedriges Körpergewicht eine Fraktur kaum verhindern könnte. Balk et al berichtet sogar von einer höheren Frakturgefährdung bei Patienten mit niedrigem Body-Mass-Index, welche wahrscheinlich auf mechanischen Faktoren, wie dem „Ausmaß des Fettpolsters oder die Dicke des Muskelmantels in der Rolle als Stossdämpfer“ beruhen [6].

Die Mehrzahl der Patienten (83,33 %) wohnte vor dem Sturzereignis zu Hause. In der Literatur finden sich hierfür Zahlen von 55 bis 96,6 % [35, 92, 109]. 70 % aller Patienten waren ohne Hilfsmittel mobil, 11,7 % benötigten einen Stock bzw. eine UAGS, 6,7 % einen Rollator und 1,7 % einen Gehwagen. 5 % waren schon vor dem Ereignis rollstuhlpflichtig. In Vergleich zu anderen Studien wiesen unsere Patienten eine sehr gute präoperative Mobilität auf. Bei Bridle et al [16] beispielsweise waren nur 56 % präoperativ in der Lage, sich frei ohne Hilfsmittel fortzubewegen. In einer prospektiven Studie von Utrilla et al [109] waren 62,8 % aller Patienten vor dem Ereignis ohne Hilfsmittel mobil. Die hohe Varianz in dem Grad der präoperativen Mobilität verdeutlicht auch die gängige Problematik der Vergleichbarkeit solcher Studien untereinander.

Dass es sich bei unseren Patienten um ein größtenteils multimorbides Patientengut handelt zeigt die hohe Anzahl an Begleiterkrankungen. Im Durchschnitt waren dies 2,68 Erkrankungen pro Patient mit einer deutlichen Prävalenz kardiovaskulärer Erkrankungen (86,67 %). Eine ähnlich hohe Morbidität zeigt eine Studie von Ruland et al [93], hier litten 91 % aller Patienten unter mindestens einer Grunderkrankung. Frieß et al [34] berichten sogar von

durchschnittlich 3 Risikofaktoren bzw. Vorerkrankungen pro Patient, wobei auch hier die kardiovaskulären Erkrankungen führend sind. Auch Pauschert et al berichten in ihrer retrospektiven Studie mit 667 Patienten von mehr als drei Risikofaktoren pro Patient bei 64 % ihres Gesamtkollektives [87]. Diese hohen Zahlen an Begleiterkrankungen lassen sich auch anhand des präoperativ bestimmten ASA-Scores verifizieren. Der Großteil unserer Patienten (71,67 %) wurde mit einem ASA III eingestuft, wodurch sich durchschnittlich ein relativ hoher ASA-Score von 2,8 ergibt. Dies hängt sicherlich auch damit zusammen, dass unsere Studie ein Mindestalter von 60 Jahren voraussetzt und mit höherem Lebensalter die Zahl der Komorbiditäten kontinuierlich steigt. Lediglich ein Patient wurde präoperativ als ASA I eingestuft und galt damit abgesehen von der zu behandelnden Fraktur als gesund. In vergleichbaren Studien zeigt sich ein Überwiegen der Patienten in ASA-Gruppe II-III mit einem Durchschnitts-ASA von 2,0 bis 2,8 [26, 67, 73, 81, 85, 92, 109]. In den beiden untersuchten Verfahrensgruppen bestand diesbezüglich kein signifikanter Unterschied.

5.2 Operationsgeschehen

5.2.1 Operationszeitpunkt

Zur Vermeidung immobilitätsbedingter Komplikationen sollten hüftgelenksnahe Frakturen möglichst frühzeitig operativ versorgt werden, da sowohl die perioperative Letalität [57, 68] als auch die Komplikationen [68, 101] bei Versorgung nach 48-72 Stunden deutlich zunehmen. Zumindest bei einem Drittel unserer Patienten (31,7 %) konnte dieses Ziel innerhalb von 6 Stunden nach erfolgtem Trauma erreicht werden. Zwar konnte der überwiegende Teil innerhalb von 24 Stunden versorgt werden, bei 13,7 % der Patienten erfolgte zunächst eine ausführliche Abklärung und Stabilisierung des Allgemeinzustandes, über die 24-Stunden-Grenze hinaus. Vergleicht man diese Zahlen mit der Literatur, so ergeben sich ähnliche Werte [44, 45, 81, 110].

5.2.2 Frakturreposition

Wie wichtig eine adäquate Frakturreposition vor Implantation eines intramedullären Marknagels ist, wurde bereits in mehreren Studien zuvor belegt. [11, 19, 22] Bojan et al demonstrierten an mehr als 3000 Patienten, dass sowohl Position der Schenkelhalsschraube im Kopf-Halsbereich, als auch die vorherige Frakturreposition zwei essentielle Faktoren für das Auftreten einer Osteosynthese-spezifischen Komplikation darstellen [11]. Auch Matre et al berichten von einer signifikant höheren Rate an Komplikationen bei nicht adäquater Frakturreposition [76].

Nichtsdestotrotz ist die Reposition häufig aufgrund des Frakturverlaufs oder der begleitenden, teils adipösen Weichteile, wie in unserem Patientengut, äußerst schwierig. Trotz des Versuchs einer geschlossenen Reposition misslang dies in 15 % der Fälle. Ursächlich hierfür war in 55,6% der Fälle eine komplexe Mehrfragmentfraktur der Klasse 31 A 3.3, wodurch eine Drahtcerclage zur Fixierung der einzelnen Fragmente eingebracht werden musste.

Das Repositionsergebnis wurde anschließend unter Bildwandlerkontrolle bewertet, bei insgesamt 91,67 % zeigte sich ein anatomisches bzw. annähernd anatomisches Ergebnis.

Nicht verwunderlich ist daher auch die signifikant verlängerte Repositionsdauer bei komplexen Frakturen der Klasse 31 A 3.3. Mit 23,12 Minuten dauerte die Reposition hierbei durchschnittlich 16 Minuten länger als bei „einfachen“ A2.1-Frakturen, welche mit 6,5 min durchschnittlich am wenigsten Zeit in Anspruch nahmen.

In der Literatur gehen die Zahlen der Notwendigkeit einer offenen Reposition weit auseinander. Ruecker et al sowie Utrilla et al gelangen bei allen Patienten ihrer Studie eine geschlossene Reposition, wobei bei letzterem auch in 100 % der Fälle zumindest ein akzeptables Repositionsergebnis erzielt werden konnte [92, 109]. Bei Ruecker et al wird nicht näher auf das Repositionsergebnis eingegangen. In einer von Jiang et al durchgeführten Studie wird eine Prozentzahl von 34,6 % offener Repositionen angegeben, wobei hier berücksichtigt werden muss, dass diese ausschließlich subtrochantäre Frakturen einschließt und daher mit unseren

„per-intertrochantären“ Frakturen nur sehr eingeschränkt vergleichbar ist [51]. Mit 15 % liegt unsere Studie im absoluten Durchschnitt der angegebenen Quoten [9, 45, 51, 81, 85, 92, 109].

Vorausgegangene Studien konnten bereits belegen, dass eine sorgfältige Reposition der Fraktur das Risiko des Auftretens einer Osteosynthese-spezifischen Komplikation, allen voran einem „Cut-out“ der Schenkelhalsschraube, deutlich minimiert [11, 22, 39]. Obwohl in unserer Studie, am ehesten durch die relativ niedrige Fallzahl kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Güte der Reposition und der Komplikationsrate festgestellt werden konnte, ist dennoch die korrekte Positionierung der Schenkelhalsschraube maßgeblich abhängig von der vorausgegangenen adäquaten Frakturposition [39].

5.2.3 Operationsdauer

Vergleich zu anderen Studien, welche Operationszeiten von 36-81 Minuten beschreiben [2, 9, 12, 16, 18, 19, 34, 35, 40, 51, 67, 113] liegt diese Studie mit durchschnittlich 71,32 Minuten reiner Operationszeit eher im oberen Drittel. Betrachtet man die Operationszeiten in Abhängigkeit vom Implantat, so lagen die Operationszeiten mit dem neuen Intertan-Nagel durchschnittlich mehr als 10 Minuten (78,03 Minuten) über denen des bereits seit Jahren in der unfallchirurgischen Klinik des Universitätsklinikum des Saarlandes verwendeten Gamma-Nagels (durchschnittlich 64,6 Minuten). In einer Studie von Zhang et al wurden für die Implantation eines Intertan-Nagels durchschnittlich 66,5 Minuten benötigt [113]. Bei Ruecker et al konnte der Intertan-Nagel in durchschnittlich 41 Minuten, also in etwa der Hälfte der von uns benötigten Zeit implantiert werden [92]. Hier sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Implantation des Intertan-Nagels lediglich durch einen erfahrenen Operateur vollzogen wurde, der ausschließlich diesen Nagel verwendete und bereits eine erhebliche Erfahrung von >100 Implantationen vorweisen konnte. Vergleichend erfolgten die Eingriffe in unserer Studie durch insgesamt 19 verschiedene Operateure, unter diesen befanden sich 11 Assistenzärzte in Weiterbildung, was nochmals den Charakter einer Ausbildungsklinik unterstreichen soll. Insgesamt wurde der Intertan-Nagel

13-mal durch einen Assistenten und 17-mal durch einen Oberarzt implantiert. Friedl et al sah einen Zusammenhang zwischen Erfahrung bzw. Übung des Operateurs und Dauer der Operation [31]. Diese „Lernkurve“ konnte in unseren Operationsdaten nach Neueinführung des Intertan-Nagels nicht beobachtet werden, da auch in zeitlich später durchgeführten Operationen kein wesentlicher Rückgang der Operationsdauer zu vermerken war. Ein in unseren Augen wesentlicher Faktor stellt jedoch das Implantat selber dar, was anhand der postoperativen Implantat-Bewertungen durch den Operateur abzulesen war. Waren in der Gammanagel-Gruppe 96,67 % der Operateure zufrieden mit dem Instrumentarium, wurde bei einem Drittel der mit dem Intertan-Nagel durchgeführten Operationen dieses für „schlecht“ befunden. Begründet wurde dies meist aufgrund des sehr speziellen Instrumentariums mit (zu) vielen Einzelteilen sowie einer zusätzlich einzubringenden parallelen Gleitschraube. Bei Ruecker et al wird die Kritik am Instrumentarium, wie sie unsere Operateure unabhängig voneinander angaben, nicht beschrieben [92].

Hinsichtlich des Frakturmusters zeigten sich die längsten Operationszeiten, wie zu erwarten, bei Frakturen der Untergruppierung A3.3. Durchschnittlich benötigten die Operateure für Frakturen dieses Musters 86,62 Minuten. Hier spielt sicherlich die Erfahrung des Operateurs, u.a. was Faktoren wie Reposition, Operationsdurchführung und Familiarität mit dem Implantat angehen, eine entscheidende Rolle. Zur genaueren Differenzierung, welche Wichtung die einzelnen Faktoren haben, müsste eine Studie mit einer weitaus größeren Fallzahl durchgeführt werden.

5.2.4 Durchleuchtungszeit

Hinsichtlich des verwendeten Implantates zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Bei der Gammanagel-Implantation wurde mit 268,11 Sekunden durchschnittlich nur knapp 40 Sekunden kürzer durchleuchtet als bei der Intertan-Implantation (307,73 Sek.). Gemäß den Literaturangaben schwankt die durchschnittliche Röntgen-Dauer zwischen 5,2 Sekunden [67, 85] bis zu durchschnittlich 5,4 Minuten bzw. 324 Sekunden [41] erheblich. Die Extreme

beziehen sich explizit auf die Versorgung instabiler pertrochantärer Frakturen. Unsere Durchleuchtungszeiten bewegen sich diesbezüglich also im oberen Drittel der zum Vergleich herangezogenen Studien.

5.2.5 Blutverlust und Transfusionsbedarf

Der durchschnittliche intraoperative Blutverlust im Patientenkollektiv lag bei 171,86 ml. Bezüglich des gewählten Implantates kam es hierbei zu keinem signifikanten Unterschied. Bei Operationen, welche zuvor geschlossen reponiert werden konnten, zeigte sich ein signifikant geringerer intraoperativer Blutverlust als bei Operationen mit offener Reposition. In der Literatur variieren die Angaben des intraoperativen Blutverlustes deutlich. Ruecker et al [92] berichten in ihrer Studie von einem durchschnittlichen Blutverlust von 291 ml bei der Implantation eines Intertan-Nagels. Bei der Verwendung eines Gammanagels fand sich eine weite Spanne von 120 bis >800 ml [2, 9, 16, 18, 35, 40, 41, 67, 81, 85, 89], wodurch sich in unserer Studie ein vergleichsweise geringer Blutverlust ergibt. Auch hinsichtlich der Komplexität der Fraktur ließ sich eine Relation zum intraoperativen Blutverlust feststellen. So lag der Blutverlust bei den A3-Frakturen mit knapp 50 ml höher als bei Frakturen der Klasse 31 A2. Den Zusammenhang zwischen Komplexität der Fraktur und Blutverlust beschreibt auch Taeger et al in einer Studie aus dem Jahr 2000, jedoch werden hier nur stabile und instabile pertrochantäre Frakturen miteinander verglichen [107].

Bei 43 Patienten (71,1 %) wurde der Blutverlust mit der Gabe von Erythrozytenkonzentraten ausgeglichen. Insgesamt wurden dabei 119 Erythrozytenkonzentrate transfundiert, dies entsprach im Durchschnitt 2,76 EK pro transfundiertem Patienten. Trotz des verhältnismäßig geringen intraoperativen Blutverlustes ist die Anzahl der durchschnittlich transfundierten EK in unserer Studie im Vergleich zu anderen Studien (0,6-2,3 EK) [26, 73, 92, 109] hoch, wobei in anderen Studien nur äußerst selten näher auf die Anzahl der EK-Gaben eingegangen wird. Eine Erklärung dafür konnte nicht gefunden werden, könnte aber unter anderem in der unterschiedlichen, klinikspezifischen Definition der Transfusionsindikation begründet liegen.

Was die Hb-Wert-Differenz (prä-postoperativ) angeht, so war diese in der Gruppe des Gammanagels signifikant niedriger ($p = 0,021$), ein Ergebnis, welches sich am plausibelsten durch die ebenfalls signifikant verlängerte Operationsdauer in der Gruppe des Intertan-Nagels erklären lässt.

5.2.6 Intraoperative Komplikationen

Eines der Hauptanliegen der Neueinführung eines Implantates zur Versorgung der pertrochantären Frakturen ist die Reduktion der intraoperativen Komplikationen, weshalb auf diese hier besonderes Augenmerk gelegt werden soll. In der Literatur variieren die Angaben über die Häufigkeit von intraoperativen Komplikationen von 1 bis 33 % [45, 92], wobei häufig in der weiterführenden Literatur ein Rückgang der Komplikationsraten im Sinne einer „Lernkurve“ zu verzeichnen ist [31, 32, 47]. Die am häufigsten erwähnten Komplikationen traten bei der distalen Verriegelung des Nagels auf. Heinz et al beschreiben in einer Studie aus dem Jahr 1994 insgesamt 64 Fehlbohrungen bei 310 Eingriffen (14,5 %) beim Einbringen der distalen Verriegelungsschraube [45]. Nach ausführlicher Fehleranalyse wurde hierbei die Ursache in der Verwendung eines sehr sensiblen Zielgerätes festgestellt, wodurch sich nach Neuentwicklung einer Ziellehre und Anpassen der OP-Technik durch den Operateur selbst das Auftreten dieser Komplikation reduzieren ließ. Auch in einer Studie von Hesse et al werden in 30 Fällen (ca. 7 %) Probleme bei der distalen Verriegelung beschrieben [47]. Die initial hohe Gesamtrate an intraoperativen Komplikationen konnte jedoch auch hier durch häufigeres Anwenden des Gammanagels von zunächst 30 auf knapp 9 % reduziert werden.

In unserer Studie trat diese Komplikation lediglich einmal in der Gammanagel-Gruppe auf (3,3%). Hier lag die Ursache bei einem nicht vollständig arretierten Zielaufsatz für die Bohrhilfe der distalen Verriegelung. In der Intertan-Gruppe wurde dies nicht festgestellt, auch nicht in der vergleichbaren Literatur [92], sodass hier technische Verbesserungen stattgefunden haben müssen.

Als weitere typische intraoperative Komplikation intramedullärer Marknagelsysteme werden Frakturen des Femurschaftes beschrieben. In

vergleichbaren Studien werden diesbezüglich Komplikationsraten von 2-10% angegeben [2, 40, 85, 89]. In früheren Studien unter Verwendung der ersten Generation des Gammanagels wurde hierfür oftmals das Nageldesign aufgrund einer mangelnden Übereinstimmung der Femuranatomie und der Antekurvatur von 10° des Gammanagels verantwortlich gemacht [89]. Nach Weiterentwicklung des Nagelmodells mit einer Reduktion der Antekurvatur auf 4° traten die Femurfrakturen zwar deutlich seltener auf, jedoch ließen sie sich bisher nicht vollständig vermeiden. Ursächlich ist häufig das forcierte Einbringen des Nagels bei erschwerter Implantation durch einen engen Markraum oder das inadäquate Aufbohren des Markkanals [2, 32, 85, 89, 109]. Aufgrund dessen sollte bei Implantationsschwierigkeiten zur Vermeidung zusätzlicher Femurfrakturen der Markraum aufgebohrt werden und ein übermäßiges Einhämmern des Nagels prinzipiell vermieden werden. Auch in unseren Fällen kam es in einem Fall (Gamma-Nagel) zu einer Femurschaft-Spiralfraktur, die möglicherweise durch eine frühzeitige Aufbohrung des Markraumes hätte vermieden werden können. Hier erfolgte im Anschluss eine zusätzliche Cerclage des Femurschaftes. Eine ebenso beschriebene Komplikation stellt die Fraktur des Trochanter majors beim Aufbohren bzw. Einbringen des Marknagels dar [19, 24, 40, 43, 66, 109]. In einer Studie von Utrilla et al wurde dies in 3,8 % der Fälle beobachtet, wobei dennoch eine folgenlose Ausheilung der Fraktur stattfand [109]. In unserem Kollektiv wurde diese Komplikation nicht beobachtet.

Problematisch ist häufig auch die Einbringung der Schenkelhalsschraube in den Schenkelhals. Vorausgegangene Studien beschreiben diesbezüglich eine Komplikationsrate von 1,5 bis 10,7 % [19, 35, 80]. Müller et al berichten in einer Studie aus dem Jahr 2008 von 6 Fällen einer erschwerten Implantation der Schenkelhalsschraube [80]. Viermal kam es hierbei zu einer Rotation des Kopfhals-Fragmentes, weshalb zunächst ein Kirschner-Draht zur „Antirotationssicherung“ eingebracht werden musste. In 2 Fällen blockierte die Schenkelhalsschraube vor dem Erreichen der gewünschten Position. In unserer Studie wurde bei einer Operation des Intertan-Nagels die Schwierigkeit bei der exakten Positionierung des Zieldrahtes zur Einbringung der Schenkelhalsschraube beschrieben. Wie wichtig die unmittelbar korrekte Platzierung des Zieldrahtes im

Schenkelhals ist, um Spätkorrekturen der implantierten Schenkelhalsschraube mit möglichen Substanzverlusten im Femurkopf mit konsekutiver Schwächung der Verankerung zu vermeiden, wurde in früheren Studien bereits diskutiert [38, 53].

Bezüglich der intraoperativen osteosynthespezifischen Komplikationsraten ergab sich in unserer Studie kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Implantaten. In der Intertan-Gruppe wurde achtmal eine intraoperative Komplikation beschrieben, in der Gammanagel-Gruppe siebenmal.

Ruecker et al beschreiben in ihrer Studie bezüglich der Behandlung pertrochantärer Frakturen mittels Intertan-Nagel lediglich eine einzige intraoperative Komplikation (1 %), eine Dyskalkulation bei der Wahl der Schenkelhalsschrauben-Länge, welche intraoperativ ausgetauscht werden musste [92]. Auch hier muss erneut bedacht werden, dass unsere Operationen im Vergleich zu Ruecker et al im Rahmen einer randomisierten Studie, also ohne vorherige Kenntnisse über das zu implantierende Nagelmodell, sowie durch eine Vielzahl von Operateuren mit unterschiedlichem Status durchgeführt wurden.

Insgesamt ist die Rate an intraoperativen Komplikationen mit 25 % ($n = 15$) in unserer Studie verhältnismäßig hoch, wobei berücksichtigt werden muss, dass in 4 Fällen das Scheitern der geschlossenen Reposition vom jeweiligen Operateur als intraoperative Komplikation gewertet wurde. In 3 Fällen wurde die Verwendung einer Drahtcerclage als Komplikation betrachtet, welche in vergleichbaren Studien jedoch beschrieben, aber nicht als Komplikationen bewertet wird [12, 19, 80]. Eine offene Reposition kann aus unserer Sicht jedoch nicht per se als Komplikation betrachtet werden, da beispielsweise multifragmentäre Frakturen mit fehlender Ligamentotaxis oder inverse Frakturen eine geschlossene Reposition häufig erschweren oder gar unmöglich machen.

Die effektive, objektivierte Rate an intraoperativen Komplikationen, vergleichbar mit anderen Studien [12, 44, 46] beträgt daher lediglich noch 13,3 % ($n=8$) und entspricht damit dem unteren Mittelfeld an registrierten Komplikationen.

5.3 Stationäre Verweildauer

Der stationäre Gesamtaufenthalt betrug durchschnittlich $17,15 \pm 6,27$ Tage. Die

Patienten der Gammanagel-Gruppe verblieben mit $17,83 \pm 7,15$ Tagen durchschnittlich ca. 1,6 Tage länger in stationärer Behandlung als Patienten der Intertan-Gruppe ($16,47 \pm 5,28$), wobei der Unterschied nicht signifikant war. Im Literaturvergleich schwanken die Angaben der stationären Verweildauer zwischen durchschnittlich 7 und 44 Tagen [3, 9, 18, 34, 35, 40, 73, 92, 93] wobei in den ersten Gammanagel-Studien aus den 1990er Jahren die durchschnittliche Verweildauer wesentlich länger war, als in aktuelleren Studien [26, 85, 92]. Hier scheint zunehmend ein Trend zur sogenannten ‚Fast-Track-Chirurgie‘, welche auch in Deutschland zunehmend Anklang findet, erkennbar zu sein. Diese „Schnellspur-Chirurgie“, welche ursprünglich aus der Abdominalchirurgie stammt, bietet neben therapeutischer Vorteile durch Minderung immobilitätsbedingter postoperativer Komplikationen auch ökonomische Vorteile durch eine beschleunigte Rekonvaleszenz mit verkürzter stationärer Verweildauer, welches durch die zunehmende Ökonomisierung im Gesundheitswesen immer mehr an Bedeutung gewinnt.

5.4 Perioperative Mortalität

Die perioperative Mortalitätsrate betrug in unserer Studie 5 %. Bezüglich der beiden Operationsverfahren ergab sich kein signifikanter Unterschied. In keinem der Fälle war das Eintreten des Todes als Folge einer implantatsspezifischen Komplikation zu sehen. In anderen Studien variiert die Mortalitätsrate von 4 auf mehr als 10 % der Patienten schon perioperativ, wobei die Gesamtmortalität nach Ende des Beobachtungszeitraumes auf bis zu 35 % ansteigt [6, 18, 35, 44, 85, 92, 106]. In unserer Studie stieg die Mortalitätsrate von 5 auf 26,7 % an, nach insgesamt durchschnittlich fast 180 Tagen postoperativ.

5.5 Funktionelle Ergebnisse

Beim Merle d’Aubigne-Score handelt es sich um einen Bewertungsmaßstab, welcher speziell zur Beurteilung des funktionellen Ergebnisses nach chirurgischen Eingriffen am Hüftgelenk entwickelt wurde. Hier werden drei Kategorien abgefragt,

nämlich Schmerz, Mobilität und Gehfähigkeit, wobei in jeder Gruppe 6 Punkte erreicht werden können. In der Gammanagel-Gruppe konnte unmittelbar postoperativ ein durchschnittlicher MDS-Score von $8,92 \pm 2$ Punkten erreicht werden und entspricht damit einem guten funktionellen Ergebnis. In der Intertan-Gruppe lag der Wert sogar noch 1,49 Punkte höher mit durchschnittlich $9,69 \pm 1,76$ Punkten. Im weiteren Verlauf stieg die durchschnittliche Gesamtpunktzahl noch weiter an, sodass am Ende des Beobachtungszeitraums beide Nagelmodelle ein sehr gutes funktionelles Ergebnis aufwiesen (ITN $12,1 \pm 3,3$ Punkte, GN $13,55 \pm 3,3$ Punkte). Auch Fritz et al bedienen sich in ihrer Studie zum Vergleich des ‚Gliding nail‘ mit dem Gammanagel des Merle d’Aubigne-Scores und erreichen postoperativ eine ‚gute‘ durchschnittliche Gesamtpunktzahl von 11,6 bzw. 11,6 Punkten [32].

Bezüglich des Bewertungskriterium „Gehfähigkeit“ waren in unserer Studie am Ende des Beobachtungszeitraumes nur 10 von 42 nachuntersuchten Patienten (23,8 %) fähig, sich ohne ein Hilfsmittel fortzubewegen, präoperativ gehörten noch 42 Patienten (70%) dieser Gruppe an. Sicherlich spielt bei diesem schlechten Endergebnis die Summation von Frakturereignis, Multimorbidität des Patienten und damit verbunden letztendlich der Verlust der vorherigen Selbständigkeit eine entscheidende Rolle, und weniger die Fraktur selbst.

Es bleibt jedoch einschränkend festzuhalten, dass auch der Merle d’Aubigne-Score in seiner Bewertung des postoperativen funktionellen Ergebnisses ein vergleichsweise „zu positives Ergebnis“ vermuten lässt, was unsere Ergebnisse mit einer deutlichen Reduktion der freien Gehfähigkeit ohne Hilfsmittel von initial 70% auf gerade noch 24,39% bestätigen. Unserer Meinung nach wäre zum Zwecke der besseren Vergleichbarkeit deshalb ein angemessenerer Score zur Beurteilung des funktionellen Ergebnisses bei proximalen Femurfrakturen mehr als wünschenswert.

5.6 Radiologische Analyse

Am Ende des Beobachtungszeitraumes wurden im abschließenden Röntgenbild der CCD-Winkel des frakturierten Femurs sowie der Repositionsverlust nach

definitivem Aufbelasten der unteren Extremität gemessen. In beiden Implantatgruppen zeigte sich ein Repositionsverlust um knapp 4° auf etwa 122° (GN vor Belastung: $125,89 \pm 5,83^\circ$, GN nach Belastung $122 \pm 7,63^\circ$, ITN vor Belastung $126,29 \pm 5,19^\circ$, ITN nach Belastung $122 \pm 12,01^\circ$). Ein signifikanter Unterschied konnte nicht festgestellt werden. Bei einem der Patienten aus der Intertan-Gruppe, welcher ein Repositionsverlust von $> 10^\circ$ nach Belastung der Osteosynthese aufwies, führte die sekundäre Varisierung zum kompletten Ausreißen der Schenkelhalsschraube („Cut-out“), weshalb ein Wechsel des Implantates auf eine Hüftendoprothese erfolgte. In einer vorausgegangenen Studie zur Untersuchung intra- und perioperativer Komplikationen von per- und subtrochantären Femurfrakturen durch den Proximalen Femurnagel wurde ein erhöhtes Risiko zur Ausbildung eines Cut-outs der Hüftgleitschraube bei einem CCD-Winkel $< 125^\circ$ beschrieben [112]. In unserer Studie wurde bei insgesamt 18 Patienten ein postoperativer CCD-Winkel von $< 125^\circ$ gemessen, wobei es in fünf Fällen zu einer sekundären Dislokation kam, welche dann in vier Fällen eine operative Revision notwendig machte. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen einem CCD-Winkel $< 125^\circ$ und dem Auftreten einer postoperativen Komplikation ($p = 0,031$) lässt sich somit auch in unserer Studie belegen, trotz der häufig auch asymptomatischen Varusstellung des Schenkelhalses.

Eine Vielzahl vorangegangener Studien weist ferner auf die eminente Bedeutung einer korrekt platzierten Schenkelhalsschraube zur Vermeidung eines möglichen Cut outs bei unzureichender Frakturkonsolidierung hin [2, 14, 19, 22, 26, 32, 44, 63, 65, 68, 83, 92, 106]. Die Einteilung erfolgt hierbei anhand der Cleveland-Zonen, wie bereits in Kapitel 3.5.1 beschrieben. Angestrebt werden sollte eine in beiden Ebenen möglichst zentrale Lage der Schenkelhalsschraube [1, 9, 22, 26, 63, 65, 83, 92] bzw. in der antero-posterioren Ebene eine calcarnahe Positionierung [2, 22, 31, 35, 39, 44, 56, 106] wo durch verdichtete Trabekelstrukturen eine besondere Stabilität des Knochens gewährleistet ist.

Die weitere Gefahr einer zu cranialen Schraubenlage wird in der Gefährdung der lateralen Epiphysenarterie mit konsekutiver Minderversorgung des Knochens gesehen, welches die Frakturheilung zusätzlich negativ beeinflussen kann [106].

Wie wichtig eine korrekte Lage der Schenkelhalsschraube für den Erfolg der

Operation ist, beschreibt bereits Baumgaertner in einer Studie aus dem Jahre 1995. Diese fanden heraus, dass die sogenannte ‚Tip-Apex-Distance‘ (TAD) den größten Einfluss auf die Inzidenz eines Cut-outs hat. Die TAD beschreibt die Summe der Distanzen zwischen der Spitze der Schenkelhalsschraube und dem Scheitelpunkt des Femurkopfes in der a-p-Aufnahme und der lateralen Projektion. Solange eine TAD von < 25 mm eingehalten wurde, konnten in seiner Studie keine ‚cut-outs‘ festgestellt werden [7, 8]. Auch andere Autoren bedienen sich dieses Faktors zur Bestimmung der optimalen SHS-Positionierung [39, 64, 65, 68, 83, 92]. In unserer Studie konnte diese Methode nicht angewendet werden, da zur Berechnung des TAD- Faktors eine „exakte“ axiale radiologische Einstellung der Fraktur gewährleistet werden muss, welches sich intraoperativ nicht verwirklichen ließ und in der postoperativen Röntgenkontrolle aufgrund des Fehlens eines entsprechenden Streustrahlenrasters nicht in axialem Strahlengang durchgeführt werden konnte. In unserer Studie konnte bei insgesamt 56,67% aus der Intertan-Gruppe bzw. 46,67 % aus der Gammanagel-Gruppe die angestrebte Position der Schenkelhalsschraube im Femurkopf erreicht werden. In der Intertan-Gruppe konnte bei zwei Patientinnen ein „Cut-out“ der Schenkelhalsschraube festgestellt werden. In beiden Fällen war die Schenkelhalsschraube von Beginn an inadäquat positioniert, einmal cranio-zentral, einmal caudo-dorsal. In vorangegangenen Studien wird von „Cut-out“-Raten zwischen 3 und 10% berichtet. Auch in der Studie mit insgesamt 230 Patienten von Davis et al kommen die Autoren zum Schluss, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines „Cut-outs“ meist durch die Positionierung der SHS im Femurkopf bedingt ist [22]. Eine Positionierung der SHS in der oberen und hinteren Zone im Femurkopf war in beiden Gruppen unserer Studie mit einem gehäuften Implantatversagen assoziiert unabhängig vom Implantat selbst.

Die Konsequenz, die wir aus unseren Ergebnissen für unsere tägliche Praxis herleiten konnten, ist, dass in der praktischen Umsetzung intraoperativ eine möglichst caudale Anpeilung des Schenkelhals-/Kopfsegmentes in der AP-Ansicht, und eine möglichst zentrale Peilung der Schraube in der lateralen Ansicht angestrebt werden sollte.

Logisch erscheint auch, dass ein größerer CCD-Winkel zwischen Marknagel und

Schenkelhalsschraube möglicherweise eine zu kraniale Lage der Schenkelhalsschraubenspitze und damit ein Ausbrechen derselben begünstigt. Daher sollte dieser Winkel, insbesondere aufgrund der Vielzahl an auf dem Markt erhältlichen intramedullären Implantaten, in Abhängigkeit der anatomischen Gegebenheiten sorgfältig gewählt werden. Untersuchungen hinsichtlich der Frage, ob Implantate mit größeren Schrauben-Nagel-Winkeln eine höhere Cut-Out-Rate verursachen, liegen unseren Kenntnissen zufolge noch nicht vor.

Ferner gilt ein osteoporotisch veränderter Knochen als Risikofaktor für ein Implantatversagen [13]. Eine biometrische Studie von Bonnaire et al zeigt, dass trotz korrekt und anatomisch reponierter Ausführung der Osteosynthese bei extrem niedriger Knochendichte ($0,6 \text{ g/cm}^3$ mittels DEXA-Messung) sich ein „Cut-out“ der Schenkelhalsschraube kaum verhindern lässt [14]. Aus innerklinisch-organisatorischen Gründen als auch ethischen Bedenken den Patienten gegenüber wurde auf eine präoperative DEXA-Messung zur Bestimmung des Osteoporosegrades bewusst verzichtet. Stattdessen wurde, wie bereits von Chevalley et al, eine radiologische „Grob“-Einschätzung der Knochendichte nach Singh vorgenommen [19, 100]. Aufgrund dieser Erkenntnisse ist eine adäquate Diagnostik diesbezüglich, sowie eine Osteoporosetherapie bzw. –prophylaxe bei geriatrischen sturzgefährdeten Patienten dringend zu empfehlen.

5.7 Limitierung der Studie

Die limitierte Probandenzahl in der jeweiligen Behandlungsgruppe stellt sicherlich eine Einschränkung dar, wodurch die Aussagekraft der Ergebnisse beschränkt ist. Jedoch bestätigen die Resultate unserer prospektiv randomisierten Studie, was bereits in früheren Arbeiten festgestellt wurde, dass implantatspezifische Komplikationen nicht vom Design des Implantates abhängig sind, sondern vielmehr von der sorgfältigen Technik des Operateurs, insbesondere was die Reposition der Fraktur und die Positionierung der Schenkelhalsschraube angehen.

6 Schlussfolgerung

Trotz zahlreicher Unternehmungen der Industrie, die teilweise unbefriedigenden postoperativen Ergebnisse bei der Versorgung instabiler proximaler Femurfrakturen zu verbessern, unter anderem durch die Weiterentwicklung neuer Implantate, ist es bis dato nicht gelungen, das nahezu „perfekte Implantat“ zu finden. Die Resultate unserer prospektiv-randomisierten Studie konnten zeigen, dass der Intertan-Nagel hinsichtlich des funktionellen Ergebnisses, sowie der Rate implantatspezifischer Komplikationen durchaus mit dem bereits etablierten Gammanagel vergleichbar, jedoch nicht überlegen ist. Darüber hinaus bietet er auch keine entscheidenden Vorteile, insbesondere, was die Zusammenstellung der Implantatteile und deren Handling angeht.

Zwei wesentliche Faktoren, welche unbestritten zum Erfolg oder Misserfolg dieser Operation beitragen, sind neben einer optimalen Frakturposition vor allem die kritische Positionierung der Schenkelhalsschraube im Femurkopf. Daher lässt sich klar schlussfolgern, dass das Ergebnis der Behandlung instabiler intertrochantärer Femurfrakturen beim älteren Menschen nach wie vor der alleinigen Verantwortung des Chirurgen, und nicht dem gewählten Implantat, unterliegt.

7 Literaturverzeichnis

1. Al-Munajjed A, Hammer J, Mayr E, Nerlich M, Lenich A (2008) Biomechanical characterization of osteosynthesis for proximal femur fractures: helical blade versus screw. *Medicine Meets Engineering* 133, IOS Press Ebooks
2. Andreß HJ, Forkel H, Grubwinkler M, Landes J, Piltz S, Hertlein H, Lob G (2000) Versorgung der per- bis subtrochantären Femurfraktur durch Gammanagel und modularer Hüftprothese – Differentialindikation und Ergebnisse. *Unfallchirurg* 103: 444-451
3. Asche G, Asche H (1992) Die Gamma-Nagelung – Ein neues Verfahren zur Stabilisierung pertrochantärer Oberschenkelfrakturen. *Operat. Orthop. Traumatol.* 4: 225-236
4. Augeneder M, Boszotta H, Ohrenberger G, Passl R (1987) Zur Letalität nach Endernagelung pertrochantärer Frakturen. *Unfallchirurg* 90: 380-385
5. Baierlein SA (2011) *Frakturklassifikationen*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart New York
6. Balk R, Hahn F, Tarcea B (2002) Die proximale Femurfraktur – Häufigkeit, Demographie, Ätiologie, Prophylaxe. *OP-Journal* 17: 80-84
7. Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM, Keggi JM (1995) The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *JBJS Am* 77:1058-1064
8. Baumgaertner MR, Solberg BD (1997) Awareness of Tip-Apex Distances reduces Failure of Fixation of Trochanteric Fractures of the Hip. *J Bone Joint Surg [Br]* 79-B: 969-971
9. Baumgaertner MD, Curtin SL, Lindskog DM (1998) Intramedullary versus Extramedullary Fixation for the Treatment of Intertrochanteric Hip Fractures. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 348: 87-94
10. Bergmann G, Rohlmann A und Graichen F (1989): In vivo Messungen der Hüftgelenksbelastung. 1. Teil: Krankengymnastik. *Z Orthop* 127: 672-679
11. Bojan AJ, Beimel C, Taglay G, Collin D, Ekholm C, Jönsson A (2013) Cut-out complication after Gamma nail treatment of proximal femoral fractures. *BMC Musculoskeletal Disorders* 14:1 doi: 10.1186/1471-2474-14-1
12. Boldin C, Seibert FJ, Fankhauser F, Peicha G, Grechenig W, Szyszkowitz R (2003) The proximal femoral nail (PFN) – a minimal invasive treatment of unstable proximal femoral fractures. *Acta Orthop Scand* 74(1): 53-58
13. Bonnaire F, Zenker H, Lill C, Weber AT, Linke B (2005) Treatment strategies for proximal femur fractures in osteoporotic patients. *Osteoporos Int* 16: 93-102
14. Bonnaire F, Weber A, Bösl O, Eckhardt C, Schwieger K, Linke B (2007) „Cutting out“ bei pertrochantären Frakturen – ein Problem der Osteoporose? *Unfallchirurg* 110: 425-432
15. Bonnemann D, Weigert M, Masri M (1979) Ergebnisse der operativen Versorgung per- und subtrochantärer Femurfrakturen mit Ender-Nägeln. *Zentralblatt für Chirurgie* 14: 914-922

16. Bridle SH, Patel AD, Bircher M, Calvert PC (1991) Fixation of Intertrochanteric Fractures of the Femur – A Randomised Prospective Comparison of the Gamma Nail and the Dynamic Hip Screw. *J Bone Joint Surg [Br]* 73-B: 330-334
17. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH Jr. (1973) Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg Am* 55(8): 1629-1632
18. Butt MS, Krikler SJ, Nafie S, Ali MS (1995) Comparison of dynamic hip screw and gamma nail: a prospective, randomized, controlled trial. *Injury* 26, 9: 615-618
19. Chevalley F, Gamba D (1997) Gamma Nailing of Pertrochanteric and Subtrochanteric Fractures: Clinical Results of a Series of 63 Consecutive Cases. *Journal of Orthopaedic* 11(6): 412-415
20. Cleveland M, Bosworth DM, Thompson FR, Wilson HJ, Ishizuka T (1959) A ten-year analysis of intertrochanteric fractures of the femur. *J Bone Joint Surg Am* 41-A, 1399-408
21. David A, von der Heyde D und Pommer A (2000): Therapiemöglichkeit trochanterer Frakturen. Sicher - schnell - stabil. *Orthopädie* 29: 294-301
22. Davis TRC, Sher JL, Horsman A et al. (1990) Intertrochanteric femoral fractures: mechanical failure after internal fixation. *J Bone Joint Surg Br* 72:26-31
23. Debus E (1991) Traumatologie beim alten Menschen – Probleme aus anästhesiologischer Sicht. *Akt. Traumatol.* 21: 87-90
24. Domagk A, Hartmann St, Ludwig K, Köcher W (1996) Die Gammanagel-Osteosynthese – ein Fortschritt in der geriatrischen Chirurgie. *Langenbecks Arch Chir Suppl II (Kongressbericht)*: 999-1001
25. Eberle Ch, Guyer P, Keller H, Metzger U (1992) Der Gamma-Nagel – ein ideales Implantat zur Behandlung instabiler Frakturen bei alten Patienten. *Helv. chir. Acta* 59: 527-531
26. Efstathopoulos NE, Nikolau, VS, Lazarettos JT (2007) Intramedullary fixation of intertrochanteric hip fractures: a comparison of two implant designs. *International Orthopaedics (SICOT)* 31: 71-76
27. Egeler R (2009) Pressekonferenz „Bevölkerungsentwicklung in Deutschland bis 2060“ – Statement von Präsident Roderich Egeler. https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressekonferenzen/2009/Bevoelkerung/Statement_Egeler:PDF.pdf?_blob=publicationFile
28. Ender J, Simon-Weidner R (1970) Die Fixierung der trochantären Brüche mit runden elastischen Condylennägeln. *Acta chirurgica Austriaca* 1,40-42
29. Ender HG (1974) Fixierung trochantärer Frakturen mit elastischen Kondylennägeln. *Chir. Praxis* 18: 81-89
30. Erez O, Dougherty PJ (2012) Early complications associated with cephalomedullary nail for intertrochanteric hip fractures. *J Trauma Acute Care Surg* 72:101-105
31. Friedl W, Stern J, Mieck U (1990) Technische Komplikationen der Gammanagel-

- osteosynthese. Einfluß der operativen Erfahrung, der Systemanwendungsdauer und der technischen Weiterentwicklung des Instrumentariums. Hefte zu der Unfallchirurg 232: 136-138
32. Friedl W, Colombo-Benkmann M, Dockter S, Machens HG, Mieck U (1994) Gammanagel-Osteosynthese per- und subtrochanterer Femurfrakturen. Chirur 65: 953-963
 33. Friedl W, Clausen J (2001) Experimentelle Untersuchungen zur Optimierung der Belastungsstabilität von Implantaten für proximale Femurfrakturen. Chirur 72: 1344-1352
 34. Frieß P, Räder L (1992) Der Gammanagel – Indikation, Technik und Frühergebnisse. Zent.bl. Chir. 117: 132-138
 35. Fritz T, Hiersemann K, Krieglstein C, Friedl W (1999) Prospective randomised comparison of gliding nail and gamma nail in the therapy of trochanteric fractures. Arch Orthop Trauma Surg 119: 1-6
 36. Garden RS (1961) Low-angle fixation in fractures of the femoral neck. J Bone Joint Surg Br 43:647-663
 37. Görres S (1991) Nachsorge bei älteren Patienten mit Frakturen – Ergebnisse einer katamnestischen Studie von Patienten mit Oberschenkel-(hals-)frakturen. Akt. Traumatologie 21: 112-117
 38. Götze B, Bonnaire F, Weise K, Friedl HP (1998) Belastbarkeit von Osteosynthesen bei instabilen per- und subtrochanteren Femurfrakturen: Experimentelle Untersuchungen mit PFN, Gamma-Nagel, DHS/Trochanterstabilisierungsplatte, 95°-Condylenplatte und UFN/Spiralklinge. Akt. Traumatol. 28: 197-208
 39. Güven M, Yavuz U, Kadioglu B, Akman B, Kilincoglu V, Ünay K, Altintas F (2010) Importance of screw position in intertrochanteric femoral fractures treated by dynamic hip screw. Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research 96: 21-27
 40. Guyer P, Landolt M, Keller H, Eberle Ch (1991) Der Gamma-Nagel bei per- und intertrochantären Femurfrakturen – Alternative oder Ergänzung zur DHS. Akt. Traumatol. 21: 242-249
 41. Halder SC (1992) The Gamma Nail for Peritrochanteric Fractures. The Journal of Bone and Joint Surgery 74-B: 340-344
 42. Hansis M (1991) Traumatologie beim alten Menschen – Krankengut – Epidemiologie. Akt. Traumatol. 21: 80-81
 43. Haynes RC, Pöll RG, Miles AW, Weston RB (1997) Failure of femoral head fixation: a cadaveric analysis of lag screw cut-out with the gamma locking nail and AO dynamic hip screw. Injury 28(5-6): 337-341
 44. Heinz Th, Vécsei V (1992) Der Gammanagel – Ein neues Implantat zur Versorgung hüftgelenksnaher Frakturen. Akt. Traumatol. 22: 163-169
 45. Heinz Th, Wöhry G, Vécsei V (1994) Stellenwert der Gammanagelung bei der Versorgung von hüftgelenknahen Frakturen. Unfallchirurg 97: 132-138

46. Heinz Th, Vécsei V (1994) Komplikationen und Fehler bei der Anwendung des Gammanagels – Ursachen und Prävention. *Chirurg* 65: 943-952
47. Hesse B, Gächter A (2004) Complications following the treatment of trochanteric fractures with the gamma nail. *Arch Orthop Trauma Surg* 124: 692-698
48. Huang Y, Zhang C, Luo Y (2013) A comparative biomechanical study of proximal femoral nail (interTAN) and proximal femoral nail antirotation for intertrochanteric fractures. *Int Orthop* 37:2465-2473
49. Icks A, Becker C, Kunstmann W (2005) Sturzprävention bei Senioren: Eine interdisziplinäre Aufgabe. *Deutsches Ärzteblatt* 102 (31-32): A-2150/ B-1812/ C-1716
50. Jewett EL (1941) One-Piece Angle Nail for Trochanteric Fractures. *Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 23 (4): 803-810
51. Jiang LS, Shen L, Dai LY (2007) Intramedullary Fixation of subtrochanteric Fractures with Long Proximal Femoral Nail or Long Gamma Nail: Technical Notes and Preliminary Results. *Annals Academy of Medicine* 36 (10): 821-826
52. Jones HW, Johnston P, Parker M (2006) Are short femoral nails superior to the sliding hip screw? A meta-analysis of 24 studies involving 3,279 fractures. *International Orthopaedics (SICOT)* 30: 69-78
53. Josten C, Verheyden P (1999) Pertrochantäre Pseudarthrosen – Materialfehler – technische Fehler – naturgegeben? *Chirurg* 70: 1209-1215
54. Kaiser W, Burmester J, Hausmann H, Guliemos V, Hätzel M, Merker HJ (1997) Vergleichende Stabilitätsprüfungen von DHS- und γ -Nagel-Osteosynthesen bei instabilen pertrochantären Femurosteotomien. *Langenbecks Arch Chir* 382: 100-106
55. Kasimatis GB, Lambiris E, Tyllianakis M, Giannikas D (2007) Gamma nail breakage: a report of four cases. *Journal of Orthopaedic Surgery* 15(3): 368-372
56. Kirchgesser G, Weigel TF, Hennes R, Isemer FE (1996). Zur Frage der Vollbelastung nach Gammanagel-Osteosynthese. *Langenbecks Arch Chir Suppl II (Kongressbericht)*: 994-995
57. Kopp L, Edelmann K, Obruba P, Procházka B, Blstáková K, Dzupa V (2009) Mortality risk factors in the elderly with proximal femoral fracture treated surgically. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 76(1):41-46
58. Krause D, Phillip J, Lucke C (1996) Operative Ergebnisse subtrochantärer Frakturen – Eine Studie über 15 Jahre. *Unfallchirurg* 99:196-201
59. Kroczeck H, Karim R, Pfister U (1988) Die hüftgelenksnahe Fraktur des alten Menschen – Eine Indikation zur Sofortoperation? *Akt. Traumatol.* 18: 64-67
60. Küntscher G (1966) Zur operativen Behandlung der pertrochantären Fraktur. *Zentralblatt für Chirurgie* 9: 281-285
61. Küntscher G (1968) Die Marknagelung des Trümmerbruches. *Springer Langenbecks Archiv für klinische Chirurgie* 322: 1063-1069
62. Kwasny O, Fuchs M (1991) Die dynamische Hüftschraube zur Versorgung von per- und

- subtrochantären Oberschenkelfrakturen. Unfallchirurg 94: 430-435
63. Kyle RF (1994) Fractures of the Proximal Part of the Femur. The Journal of Bone and Joint Surgery 76-A (6): 924-950
64. Lenich A, Fierlbeck J, Al-Munajjed A, Dendorfer S, Mai R, Füchtmeier B, Mayr E, Hammer J (2006) First clinical and biomechanical results of the Trochanteric Fixation Nail (TFN). Technology and Health Care 14: 403-409
65. Lenich A, Mayr E, Rüter A, Möckl Ch, Füchtmeier B (2006) First results with the Trochanter Fixation Nail (TFN): a report of 120 cases. Arch Orthop Trauma Surg 126: 706-712
66. Lentz, W (1990) Die Geschichte der Marknagelung – Ein kurzer Rückblick Chirurg 6, 474–480
67. Leung KS, So WS, Shen WY, Hui PW (1992) Gamma Nails and Dynamic Hip Screws for Peritrochanteric Fractures – A Randomized Prospective Study in Elderly Patients. J Bone Joint Surg [Br] 74-B: 345-351
68. Lindskog DM, Baumgaertner MR (2004) Unstable Intertrochanteric Hip Fractures in the Elderly. Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons 12(3): 179-190
69. Lorich DG; Geller DS, Nielson JH (2004) Osteoporotic Peritrochanteric Hip Fractures. The Journal of Bone and Joint Surgery 86-A(2): 398-409
70. Lüdtko-Handjery A, Mau C (1991) Hat die dynamische Hüftschraube zu recht die Ender-Nagelung in der Versorgung hüftgelenksnaher Frakturen vom Typ A1-A3 und B2 verdrängt? Unfallchirurg 94: 157-162
71. Lustenberger A, Bekic J, Ganz R (1995) Rotationsinstabilität trochantärer Femurfrakturen fixiert mit der DHS – Eine radiologische Analyse. Unfallchirurg 98: 514-517
72. Maatz R, Lentz W, Arens W, Beck H (1983) Die Marknagelung und andere intramedulläre Osteosynthesen. Schattauer, Stuttgart New York
73. Madsen JE, Næss L, Aune AK, Alho A, Ekeland A, Strømsøe K (1998) Dynamic Hip Screw With Trochanteric Stabilizing Plate in the Treatment of Unstable Proximal Femoral Fractures: A Comparative Study With the Gamma Nail and Compression Hip Screw. Journal of Orthopaedic Trauma 12(4): 241-248
74. Mann B, Richthammer M, Kleinschmidt S, Stremmel W (1994) Die Bedeutung proximaler Femurfrakturen für den alten Menschen – Ergebnisse einer prospektiven Studie an 61 Patienten. Akt. Traumatol. 24: 52-55
75. Manninger J, Bosch U, Cserhádi P, Fekete K, Gyorgy K (2002) Osteosynthese der Schenkelhalsfraktur – Ein Bildatlas. Springer Wien New York
76. Matre K, Vinje T, Havelin LI, Gjertsen J-E, Furnes O, Espehaug B, et al. (2013) TRIGEN INTERTAN Intramedullary Nail Versus Sliding Hip Screw: A prospective randomised multicentre study on pain, function, and complications in 684 patients with an intertrochanteric or subtrochanteric fracture and one year of follow up. J Bone Joint Surg Am 95:200-208

77. Meißner A, Rahmzadeh R (1989) Entwicklung in der Behandlung von Frakturen des koxalen Femurendes. Akt. Traumatol 19: 263-273
78. Merle d'Aubigne R, Postel M (1954) Functional results of arthroplasty with acrylic prothesis. J Bone Jt Surg 36-A: 451-475
79. Minne HW (1991) Osteoporose als Ursache der pathologischen Fraktur. Akt. Traumatol. 21: 82-86
80. Müller ME (1980) Klassifikation und internationale AO-Dokumentation der Femurfrakturen. Unfallheilkunde 83: 251-259
81. Müller M, Seitz A, Besch L, Hilgert RE, Seekamp A (2008) Versorgung pertrochantärer Femurfrakturen – Vergleichende Analyse mit PFN vs. TGN. Unfallchirurg 111: 71-78
82. Müller-Färber J, Wittner B, Reichel R (1988) Spätergebnisse nach Versorgung pertrochantärer Femurfrakturen des alten Menschen mit der DHS. Unfallchirurg 91: 341-350
83. Nüchtern JV, Ruecker AH, Sellenschloh K, Rupprecht M, Püschel K, Rueger JM, Morlock MM, Lehmann W (2014) Malpositioning of the lag screws by 1- or 2-screw nailing systems for pertrochanteric femoral fractures: a biomechanical comparison of gamma 3 and intertan. J Orthop Trauma 28:276-82
84. Obertacke U, Nast-Kolb D (2000) Besonderheiten des Unfalls, der Verletzung und der chirurgischen Versorgung im höheren Lebensalter. Unfallchirurg 103: 227-239
85. Papasimos S, Koutsojannis CM, Panagopoulos A, Megas P, Lambiris E (2005) A randomised comparison of AMBI, TGN und PFN for treatment of unstable trochanteric fractures. Arch Orthop Trauma Surg 125: 462-468
86. Parker MJ, Pryor GA (1996) Gamma versus DHS nailing for extracapsular femoral fractures. International Orthopaedics (SICOT) 20: 163-168
87. Pauschert R, Niethard U, Schöning B, Lurz G (1996) Letalität nach Frakturen des coxalen Femurendes im fortgeschrittenen Alter. Deutsches Ärzteblatt 93(3): A-102/ B-86/C-84
88. Pieske O, Lob G (1996) Aktuelle Fragen zur Frakturbehandlung alter Menschen. Langenbecks Arch Chir Suppl II Kongressbericht: 960-962
89. Radford PJ, Needoff M, Webb JK (1993) A Prospective Randomised Comparison of the Dynamic Hip Screw and the Gamma Locking Nail. J Bone Joint Surg [Br] 75-B: 789-793
90. Rehbein F (1948): Zur Nagelung Pertrochanterer Oberschenkelbrüche Chirurg Vol. 19 562-565
91. Rosenblum SF, Zuckerman JD, Kummer FJ, Tam BS (1992) A Biomechanical Evaluation of the Gamma Nail. J Bone Joint Surg [Br] 74-B: 352-357
92. Ruecker AH, Rupprecht M, Gruber M, Gebauer M, Barvenick F, Briem D, Rueger JM (2009) The treatment of Intertrochanteric Fractures: Results Using an Intramedullary Nail With Integrated Cephalocervical Screws an Linear Compression. J Orthop Trauma 23: 22-30
93. Ruland WO (1996) Die peritrochantere Femurfraktur im Alter –Verletzungsmuster und Versorgung mit der Gammanagelung. Langenbecks Arch Chir Suppl II (Kongressbericht):

- 996-998
94. Scheidt R (1949) Betrachtungen zur Behandlung der Pertochantären Femurfraktur Chirurg Vol. 20 641-647
 95. Schick CH, Wölfel R, Walther M, Hennig FF (1996) Frühmobilisationsmöglichkeiten und Langzeitergebnisse der Behandlung trochantärer Frakturen mit der Dynamischen Hüftschraube und dem Gamma-Nagel. Langenbecks Arch Chir Suppl II (Kongressbericht): 991-993
 96. Schipper IB, Steyerberg EW, Castelein RM, Van Vugt AB (2001) Reliability of the AO/ASIF classification for pertrochanteric femoral fractures. Acta Orthop Scand 72(1): 36-41
 97. Schipper IB, Marti RK, Van der Werken Chr (2004) Unstable trochanteric femoral fractures: extramedullary or intramedullary fixation – Review of literature. Injury, Int. J. Care Injured 35: 142-151
 98. Schlickewei W, Kuner EH, Bonnaire F, Schinko HM (1991) Traumatologie beim alten Menschen – Behandlungskonzept bei per- und subtrochanteren Frakturen alter Menschen. Akt. Traumatol. 21: 98-103
 99. Schünke M (2000) Funktionelle Anatomie – Topographie und Funktion des Bewegungssystems. Georg Thieme Verlag, Stuttgart New York
 100. Singh M, Nagrath AR, Maini PS (1970) Changes in trabecular pattern of the upper end of the femur as an index of osteoporosis. J Bone Joint Surg, Am. 52-A: 457-467
 101. Smetkala R, Endres HG, Dasch B, Maier C, Trampisch HJ, Bonnaire F, Pientka L (2008) The effect of time-to-surgery on outcome in elderly patients with proximal femoral fractures. BMC Musculoskeletal Disorders 9:171
 102. Smith & Nephew. TRIGEN INTERTAN Intertrochanteric Antegrade Nail, Surgical P. Technique brochure. Rucker A, Russell TA, Sanders RW, Tornetta http://global.smith-nephew.com/is/TRIGEN_INTRAMEDULLARY_NAIL_3849_679
 103. Sommers MB, Roth C, Hall H, Kam BCC, Ehmke LW, Krieg JC, Madey SM, Bottlang M (2004) A Laboratory Model to Evaluate Cutout Resistance of Implants for Pertrochanteric Fracture Fixation. J Orthop Trauma 18(6): 361-368
 104. Strauss E, Frank J, Lee J, Kummer FJ, Tejwani N (2006) Helical blade versus sliding hip screw for treatment of unstable intertrochanteric hip fractures: A biomechanical evaluation. Injury, Int. Care Injured 37:984-989
 105. Stryker (2014) Long Nail R1.5 and R2.0 - Operative Technique. Mahwah New Jersey: G3-ST-3 EN
 106. Stürmer KM, Dresing K (1995) Pertrochantere Frakturen. Zentralbl Chir. 120: 862-872
 107. Taeger G, Schmid C, Zettl R, Schweiberer L, Nast-Kolb D (2000) Stable and unstable pertrochanteric femoral fractures - Differentiated indications for the dynamic hip screw. Unfallchirurg 103(9):741-748
 108. Thomas AP (1991) Dynamic hip screws that fail. Injury 22:45-46

109. Utrilla AL, Reig JS, Muñoz, FM, Tufanisco CB (2005) Trochanteric Gamma Nail and Compression Hip Screw for Trochanteric Fractures – A Randomized, Prospective, Comparative Study in 210 Elderly Patients With a New Design of the Gamma Nail. J Orthop Trauma 19(4): 229-233
110. Wagner S, Rüter A (1999) Per- und subtrochantäre Femurfrakturen. Unfallchirurg 102: 206-222
111. Weise K, Schwab E (2001) Intramedulläre Kraftträger zur Versorgung der per- und subtrochanteren Femurfraktur. Chirurg 72: 1277-1282
112. Werner-Tutschku W, Lajtai G, Schmiedhuber G, Lang T, Prikl C, Orthner E (2002) Intra- und perioperative Komplikationen bei der Stabilisierung von per- und subtrochantären Femurfrakturen mittels PFN®. Unfallchirurg 105: 881-885
113. Zhang S, Zhang K, Jia Y, Yu B, Feng W (2013) InterTAN Nail versus proximal femoral nail antirotation - Asia in the treatment of unstable trochanteric fractures. Orthop 36:288-294

8 Danksagung

An erster Stelle gilt mein Dank meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. T. Pohlemann für die Überlassung des Themas dieser Doktorarbeit sowie seine Unterstützung und fachlichen Rat.

Ferner danke ich Herrn Dr. med. S. Hopp für die wissenschaftliche Betreuung dieser Arbeit, die Hilfe bei technischen Fragen, sowie seine konstruktive Kritik.

Allen Mitarbeitern der Unfallchirurgie des Uniklinikums des Saarlandes sowie allen Beteiligten dieser Studie bin ich sehr dankbar für die gute Unterstützung, sowie konstruktive und angenehme Zusammenarbeit und das Verfügung stellen der notwendigen Räumlichkeiten und Arbeitsmaterialien.

Außerdem möchte ich an dieser Stelle meinen Schwestern und ganz besonders meinem Ehemann für die unermüdliche Motivierung und unendliche Geduld, sowie seelische und moralische Unterstützung danken, ohne diese die Arbeit kein Ende gefunden hätte.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinen Eltern, die mir meinem bisherigen Lebensweg ermöglichten, mich in jeder Situation unterstützten und denen ich diese Arbeit widme.

9 Publikationen

Trigen Intertan-Nagel versus Gamma-Nagel – eine kontrollierte prospektiv-randomisierte Studie zur Behandlung instabiler pertrochantärer Femurfrakturen. Hopp SJ, Klein P, Culemann U, Pohlemann T. Vortrag DGU-Kongress, 21.-24. Oktober 2009, Berlin. (doi.org/10.3205/09dkou200)

Trigen Intertan Nagel vs. Gamma Nagel – eine prospektiv-randomisierte Studie zur Versorgung instabiler proximaler Femurfrakturen. Sascha Hopp, Pia Klein, Philipp Mörsdorf, Ulf Culemann, Tim Pohlemann. Postervortrag Saarländischer Chirurtag, 20.01.2010, Völklingen. (2. Posterpreis)

Does the implant make the difference ? – Prospective comparison of two different proximal femur nails. Hopp S, Wirbel R, Ojodu I, Pizanis A, Pohlemann T, Fleischer J. Acta Orthopaedica Belgica 2016;82:319-331.

10 Lebenslauf

11 Anhang

11.1 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: Bevölkerungspyramiden Deutschland 2012 und 2060 [27]
- Abb. 2: Anatomie des proximalen Femurs von ventral und dorsal [99]
- Abb. 3: CCD-Winkel des Femurs [99]
- Abb. 4: Schematische Darstellung des Antetorsionswinkels am Femur [99]
- Abb. 5: Schematische Darstellung des proximalen Femurendes [75]
- Abb. 6: Frontalschnitt durch Kadaver-Präparat eines proximalen Femurs [75]
- Abb. 7: Vereinfachte AO-Klassifikation für peritrochantäre Femurfrakturen [5]
- Abb. 8: 3-Lamellennagel von Smith-Peterson (1925) [75]
- Abb. 9: Johanson-Nagel nach Jewett [50]
- Abb. 10: V-Nagel nach Rehbein [90]
- Abb. 11: Y-Nagel nach Küntscher [94]
- Abb. 12: Trochanternagel nach Küntscher [72]
- Abb. 13: Ender-Nägel nach Ender u. Simon-Weidner [72]
- Abb. 14: Entwicklung des Gammanagels [41]
- Abb. 15: Intertan-Nagel [102]
- Abb. 16: optimaler Eintrittspunkt des Gammanagels [105]

Abb. 17: Einbringen der SHS des Gammanagels [105]

Abb. 18: Score nach Merle d'Aubigne und Postel

Abb. 19: Einteilung in Cleveland-Zonen in neun Sektoren (grau unterlegt sind die angestrebten Sektoren)

Abb. 20: Garden-Alignment-Index [65]

Abb. 21: Singh-Index: Grade I-VII [100]

Abb. 22: Fraktureinteilung abhängig vom Implantatmodell

Abb. 23: Femurschaftfraktur nach Einschlagen eines Gammanagels mit konsekutiver Anlage einer zweifachen Cerclage über laterale Mini-Open-Inzision

Abb. 24: Schraubenlage nach Cleveland, links Intertan-Gruppe, rechts Gammanagelgruppe (Mechnische Komplikationen in Klammern)

Abb. 25: Pertrochantäre Femurfraktur links 31-A 2.3 nach AO

Abb. 26: Osteosynthese mit Intertan-Nagel

Abb. 27: 6 Monate postoperativ, deutliche Varisierung des Schenkelhalses mit starker Kranial-Wanderung (subkortikale Lage der Schenkelhals-schaubengewinde)

Abb. 28: Links pertrochantäre Femurfraktur 31-A 2.2 nach AO, rechts Zustand nach H-TEP-Implantation

Abb. 29: Osteosynthese mit Intertan-Nagel

Abb. 30: 46. Postoperativer Tag, Durchschneiden (Cut-Out) der Schenkelhals-schraube im cranialen Kopfbereich mit Arrosion des Acetabulumdaches

Abb. 31: 46. Postoperativer Tag, CT Becken, Beurteilung einer mäßigen Arrosion des Acetabulumdaches nach Cut-Out der Schenkelhals-schraube

Abb. 32: Intraoperative Montage nach Explantation des originären Kopfes zur Veranschaulichung eines SHS-Ausrisses kranial

Abb. 33: 55. Postoperativer Tag, Implantation eines distal verriegelten Revisionsschaftes (Fa. Brehm) mit einem bipolaren Femurkopf bei noch originärer zyklischer Pfanne ohne wesentliche Arthrosezeichen (hier die späte Verlaufskontrolle nach 4 Jahren im Rahmen eines weiteren häuslichen Sturzes)

11.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Begleiterkrankungen

Tabelle 2: Allgemeine Patientendaten in Abhängigkeit des Implantatmodelles

Tabelle 3: Auflistung sämtlicher intraoperativen Komplikationen

Tabelle 4: Perioperative Daten in Abhängigkeit des Implantats

Tabelle 5: allgemeine postoperative Komplikationen

Tabelle 6: Überblick über postoperative Eckdaten

Tabelle 7: funktionelle Ergebnisse in Abhängigkeit des Implantats

Tabelle 8: radiologische postoperative Eckdaten

Tabelle 9: präoperative Mobilität

Tabelle 10: postoperative Mobilität

Tabelle 11: Mobilität zum Ende der Untersuchungsperiode

Tabelle 12: funktionelle und radiologische Daten zum Beobachtungsende

Tabelle 13: Spezielle mechanische Komplikationen

11.3 Fragebögen

11.3.1 Präoperativer Fragebogen

GN / INTERTAN®-Studie Protokoll (präoperativ)	
KLEINER PATIENTENAUFKLEBER o. Name + Geb.-datum eintragen	
Randomisierung:	INTERTAN / GAMMA-NAGEL
	Datum der OP: _____
	Operateur: _____
AO-Klassifikation der Fraktur (orientierend an Seite 2)	31A _____
	32A _____
Seite der Fraktur:	<i>rechts</i> / <i>links</i>
Sturzanamnese :	häuslicher Sturz___ Unfall___
Zugewiesen von:	<i>zu Hause</i> ___ <i>Seniorenheim</i> ___ <i>andere Institution</i> _____
Prämorbid Mobilität Patient/-in?	<i>frei</i> <i>an UAG-Stützen/Stock</i> <i>Gehwagen</i> <i>Rollstuhl</i> <i>bettlägrig</i>
Zeitpunkt der OP nach Trauma/Aufnahme in Klinik	<i>< 6 Stunden</i> ___ <i>6-12 Stunden</i> ___ <i>12-24 Stunden</i> ___ <i>>24 Stunden</i> ___
DEMENZ:	JA___ NEIN___
IN_GN_Protokoll I präoperativ	

11.3.2 Intraoperativer Fragebogen

GN / INTERTAN®-Studie Protokoll (intraoperativ)		
Lagerung des Patienten:	in Extension ___	frei beweglich ___
Reposition:	geschlossen ___	offen ___
	leicht ___	schwierig ___
Dauer der Reposition [min.]		_____
kritische Bewertung des Repositionsergebnisses (bitte zutreffendes markieren!):		
	☺ adäquat ___	☹ mittel ___ ☹ nicht adäquat ___
OP-Dauer [min]		_____
Durchleuchtungsdauer [min]		_____
Intraoperativer Blutverlust [ml] (geschätzt aus dem Sammler sowie OP-Umfeld)		_____
Implantatdaten:	Länge Nagel [mm]	_____
	Länge Schenkelhalsschraube [mm]	_____
	Nageldurchmesser [mm] (10/11/11,5/12)	_____
	CCD-Winkel (125°/130°/135°)	_____
Distale Verriegelung:	Ja ___	Nein ___
Proximale Verriegelung:	Ja ___	Nein ___
Für INTERTAN-Implantat:		
Frakturkompression über Kompressionsschraube durchgeführt ?		
	Ja ___	Nein ___
IN_GN_Protokoll 2_intraoperativ		

GN / INTERTAN®-Studie Protokoll (intraoperativ)

Handling/intraoperative Komplikationen (bitte ankreuzen und ggf. kommentieren!)

Intraop. Komplikationen:

Scheitern der Reposition		___
Scheitern der distalen Verriegelung		___
Femurschaftfraktur o. Troch. Major-Abriss		___
Frakturdislokation bei OP		___
Einschlagen des Nagels notwendig		___
andere Schwierigkeiten		

Schwierigkeitsgrad der Operation:

☺ einfach ___ ☺ mittel ___ ☹ schwierig ___

falls ☹, bitte begründen: _____

Instrumentarium:

☺ gut ___ ☹ schlecht ___

wenn ☹, warum?

Einsetzen des Nagels:

☺ leicht ___ ☹ schwierig ___

wenn ☹, warum?

Einsetzen der Schenkelhalsschraube in „korrekter“ Position:

☺ leicht ___ ☹ schwierig ___

wenn ☹, warum?

Kritische Bewertung der SHS-Positionierung (bitte zutreffendes markieren!):

☺ adäquat ___ ☹ nicht adäquat ___

mehrere Bohrversuche ? Ja ___ Nein ___

IN_GN_Protokoll 2_intraoperativ

**GN®-/Intertan®-Studie
Protokoll (postoperativ bis Entlassung)**

Druckschmerz: ISG bds. - lumbal - Addukt.-muskeln - Rectus femoris - Symphyse

allg. Komplikationen:

Kardial (MI, HI, ARR)	___
Apoplex	___
HWI	___
LE /TVT	___
Pneumonie/Lungenödem	___
Postoperatives Durchgangssyndrom	___
Sonstige _____	___

VERSTORBEN perioperativ? Grund: _____

Verlegung nach: Rehaklinik - Seniorenheim – Hause - andere Klinik

2. FUNKTIONELL

Beginn der Mobilisation nach OP [Tage]: _____

Gehfähigkeit (mit/ohne Hilfe) ab dem wievielten postop. Tag: _____

KG / Gangschule erfolgt ? JA__ Nein__

Patient sicher an Treppe mobilisiert? Ja__ Nein__

Belastungsfähigkeit bei Entlassung:

Vollbelastung	___
Teilbelastung (15-20kg)	.	.	.	___
Gehunfähigkeit	.	.	.	___

Mobilisation bei E.: frei – UAGS – Gehwagen/Rollator – Rollstuhl – bettlägrig

Gangbild bei E.: flüssig – Entlastungshinken – Insuffizienzshinken

Bewegungsausmaß (betreffende Hüfte):

E/F	_ / _ / _
ARO/IRO	_ / _ / _
ABD/ADD	_ / _ / _

GN®-/Intertan®-Studie Protokoll (postoperativ bis Entlassung)

Neurologie (Kraftgrade 1-5/5):

Hüftabduktoren	___/5	
Hüftadduktoren	___/5	
Hüftausenrot.	___/5	
Hüftinnenrot.	___/5	
Hüftflexion !	___/5	(Tr. minor-Abriss!)
Hüftextension	___/5	
Fußheber	___/5	
Fußsenker	___/5	

Sensibilität intakt ? Ja___ Nein___
Falls Nein, inwiefern? _____

Einbeinstand möglich ? JA___ Nein___
Falls Ja: Trendelenburg-Zeichen: JA___ Nein___

Beinlängendifferenz klinisch [mm]: _____mm
 (direkt Abstand SIAS bis AK-Spitze ausmessen o. Unterschied im Liegen)

Klin. Rotationsfehler bei liegendem Patienten (o. im Stehen) [Grad]: _____°

Score nach Merle d'Aubigné:

Schmerz (maximal 6 Punkte)	
stark und andauernd: 0 , sehr stark, stören den Schlaf: 1 , stark beim Gehen, aktivitätshindernd: 2 , stark, aber erträglich, aktivitätseinschränkend: 3 , gering beim Gehen, verschwinden in Ruhe: 4 , leicht, inkonstant, nicht aktivitätsbehindernd: 5 , keine: 6	
Mobilität (maximal 6 Punkte)	
Ankylose in schlechter Stellung: 0 , Ankylose in günstiger Stellung: 1 , Flexion < 40°: 2 , Flexion 40°-60°: 3 , Flexion 60°-80°, Schuhe binden möglich: 4 , Flexion 80°-90°, Abduktion mindestens 15°: 5 , Flexion > 90°, Abduktion bis 30°: 6	
Gehfähigkeit (maximal 6 Punkte)	
unmöglich: 0 , nur mit Unterarmgehstützen: 1 , nur mit Stöcken: 2 , weniger als 1 Stunde mit Stock: 3 , mit Stock 1 Stunde, kurze Zeit ohne Stock: 4 , ohne Stock mit leichtem Hinken: 5 , normal: 6	
Erreichte Gesamtpunkte	klinisches Ergebnis
12 und mehr	sehr gut
11 - 7	gut
6 - 3	mittelmäßig
unter 3	schlecht

Entsprechendes Ergebnis markieren !

**GN®-/Intertan®-Studie
Protokoll (postoperativ bis Entlassung)**

Garden Alignment Index:

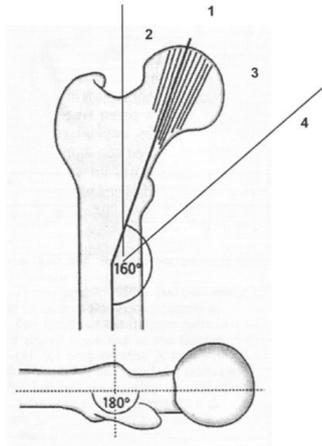


Fig. 2 The Garden Alignment Index (Line 1 = very good / area 2 = good / area 3 = satisfying / area 4 = bad)

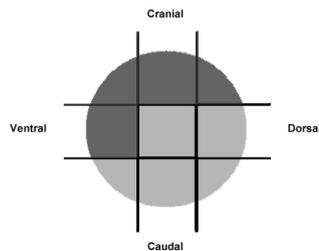
	Very good (1)	Good (2)	Satisfying (3)	Bad (4)
A.p.	160°	160-180°	150-160°	<150°
Axial	180°	180°	180°	keine 180°

(according to Lenich et al. 2006)

	Good (1)	Acceptable (2)	Poor (3)
A.p.	a) 160-180°		
Axial	b) 160-180°		°
#-Spalt	c) < 4mm		
	a) + b) + c)	a) + b) oder c)	keine

(according to Baumgaertner et al. 1998)

Cleveland-Zonen-Verteilung der SHS:



Entspr. Cleveland-Zone bitte markieren !

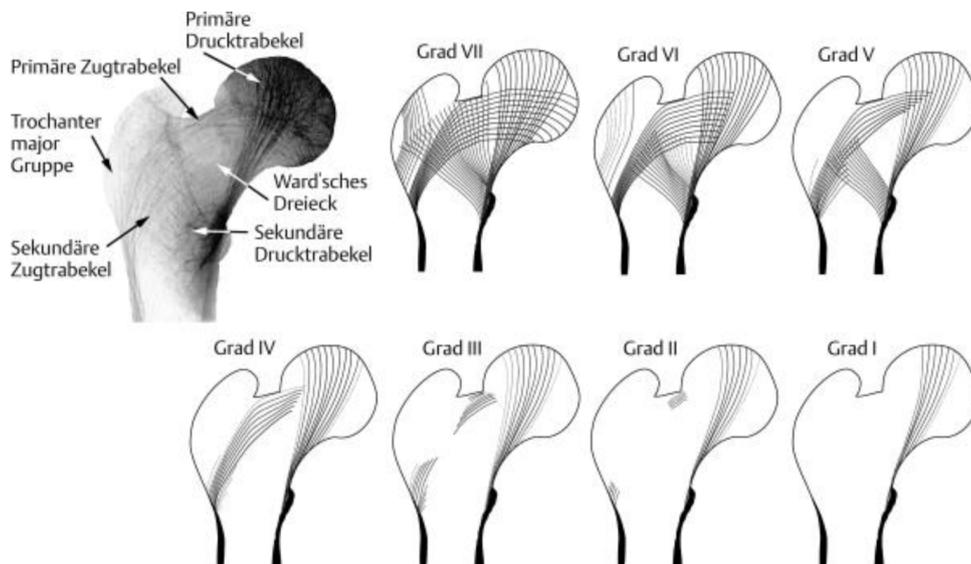
Heterotope Ossifikationen n. Brooker (bitte markieren):

Klasse	Ausprägung der Verknöcherung
I	Einzelne, inselförmige Verknöcherungen in den Weichteilen um das Hüftgelenk.
II	Knochensporn, der vom Becken oder dem proximalen Femur ausgeht und mindestens 1 cm Abstand zur gegenüberliegenden Knochenfläche zulässt.
III	Knochensporn, der vom Becken oder dem proximalen Femur ausgeht und weniger als 1 cm Abstand zur gegenüberliegenden Knochenfläche zulässt.
IV	Scheinbar knöcherne Ankylose des Hüftgelenkes.

0 keine Ossifikationen

**GN®-/Intertan®-Studie
Protokoll (postoperativ bis Entlassung)**

Singh-Index (Grade I-VII):



11.3.4 Postoperativer Fragebogen nach 6 Wochen

Protokoll GN®-/Intertan®-Studie 6 Wochen Kontrolle				
1. ALLGEMEIN				
Patient(in) wohnhaft:	zu Hause	Seniorenheim	sonstige	_____
Wundheilung:	reizlos _____
	Wundinfekt _____
	Hämatom/Serom. _____
Schmerz (VAS):	1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10			
Lokalisation bei Schmerzangabe :	in der Hüfte			_____
	Leiste			_____
	im Oberschenkel			_____
Druckschmerz:	ISG bds.- lumbal - Addukt.-muskeln - Rectus femoris - Symphyse			
allg. Komplikationen:	Kardial (MI, HI, ARR)			_____
	Apoplex			_____
	HWI			_____
	LE /TVT			_____
	Pneumonie/Lungenödem			_____
	Postoperatives Durchgangssyndrom			_____
VERSTORBEN ?	Grund:	_____		
2. FUNKTIONELL				
Belastungsfähigkeit:	Vollbelastung _____
	Teilbelastung (15-20kg) _____
	Gehunfähigkeit _____
Mobilisation:	frei – UAGS – Gehwagen/Rollator – Rollstuhl – bettlägrig			
Gangbild:	flüssig – leicht hinkend – Duchenne-Hinken			
Bewegungsausmaß (betreffende Hüfte):	E/F		/ /	_____
	ARO/IRO		/ /	_____
	ABD/ADD		/ /	_____
1				

Protokoll GN®-/Intertan®-Studie 6 Wochen Kontrolle

Neurologie (Kraftgrade 1-5/5):

Hüftabduktoren	___/5	
Hüftadduktoren	___/5	
Hüftaussenrot.	___/5	
Hüftinnenrot.	___/5	
Hüftflexion !	___/5 (wg. Troch. Minor)	
Hüftextension	___/5	

Fußheber	___/5	
Fußsenker	___/5	

Sensibilität intakt ? Ja___ Nein___
Falls Nein, inwiefern? _____

Einbeinstand möglich ? JA___ Nein___
Falls Ja: Trendelenburg-Zeichen: JA___ Nein___

Beinlängendifferenz klinisch [mm]: _____mm
 (direkt Abstand SIAS bis AK-Spitze ausmessen o. Unterschied im Liegen)

Klin. Rotationsfehler bei liegendem Patienten (o. im Stehen) [Grad]: _____°

Score nach Merle d'Aubigné:

Schmerz (maximal 6 Punkte)	
stark und andauernd: 0 , sehr stark, stören den Schlaf: 1 , stark beim Gehen, aktivitätshindernd: 2 , stark, aber erträglich, aktivitätseinschränkend: 3 , gering beim Gehen, verschwinden in Ruhe: 4 , leicht, inkonstant, nicht aktivitätsbehindernd: 5 , keine: 6	
Mobilität (maximal 6 Punkte)	
Ankylose in schlechter Stellung: 0 , Ankylose in günstiger Stellung: 1 , Flexion < 40°: 2 , Flexion 40°-60°: 3 , Flexion 60°-80°, Schuhe binden möglich: 4 , Flexion 80°-90°, Abduktion mindestens 15°: 5 , Flexion > 90°, Abduktion bis 30°: 6	
Gehfähigkeit (maximal 6 Punkte)	
unmöglich: 0 , nur mit Unterarmgehstützen: 1 , nur mit Stöcken: 2 , weniger als 1 Stunde mit Stock: 3 , mit Stock 1 Stunde, kurze Zeit ohne Stock: 4 , ohne Stock mit leichtem Hinken: 5 , normal: 6	
Erreichte Gesamtpunkte	klinisches Ergebnis
12 und mehr	sehr gut
11 - 7	gut
6 - 3	mittelmäßig
unter 3	schlecht

Entsprechendes Ergebnis markieren !

**Protokoll GN®-/Intertan®-Studie
6 Wochen Kontrolle**

Garden Alignment Index:

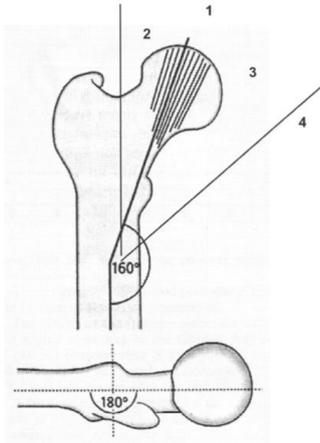


Fig. 2 The Garden Alignment Index (Line 1 = very good / area 2 = good / area 3 = satisfying / area 4 = bad)

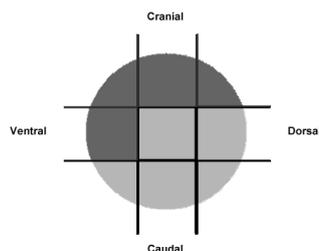
	Very good (1)	Good (2)	Satisfying (3)	Bad (4)
A.p.	160°	160-180°	150-160°	<150°
Axial	180°	180°	180°	keine 180°

(according to Lenich et al. 2006)

	Good (1)	Acceptable (2)	Poor (3)
A.p.	a) 160-180°		
Axial	b) 160-180°		°
#-Spalt	c) < 4mm		
	a) + b) + c)	a) + b) oder c)	keine

(according to Baumgaertner et al. 1998)

Cleveland-Zonen-Verteilung der SHS:



Entspr. Cleveland-Zone bitte markieren !

Heterotope Ossifikationen n. Brooker (bitte markieren):

Klasse	Ausprägung der Verknöcherung
I	Einzelne, inselförmige Verknöcherungen in den Weichteilen um das Hüftgelenk.
II	Knochensporn, der vom Becken oder dem proximalen Femur ausgeht und mindestens 1 cm Abstand zur gegenüberliegenden Knochenfläche zulässt.
III	Knochensporn, der vom Becken oder dem proximalen Femur ausgeht und weniger als 1 cm Abstand zur gegenüberliegenden Knochenfläche zulässt.
IV	Scheinbar knöcherne Ankylose des Hüftgelenkes.

0 keine Ossifikationen

Protokoll GN®-/Intertan®-Studie 12 Wochen Kontrolle

Bewegungsausmaß (betreffende Hüfte):

E/F	_ / _ / _
ARO/IRO	_ / _ / _
ABD/ADD	_ / _ / _

Neurologie (Kraftgrade 1-5/5):

Hüftabduktoren	_ / 5
Hüftadduktoren	_ / 5
Hüftaussenrot.	_ / 5
Hüftinnenrot.	_ / 5
Hüftflexion !	_ / 5 (wg. Troch. Minor)
Hüftextension	_ / 5
Fußheber	_ / 5
Fußsenker	_ / 5

**Sensibilität intakt ?
Falls Nein, inwiefern?**

Ja ___	Nein ___

Einbeinstand möglich ?

JA ___

Nein ___

Falls Ja: Trendelenburg-Zeichen:

JA ___

Nein ___

Beinlängendifferenz klinisch [mm]:

_____ mm

(direkt Abstand SIAS bis AK-Spitze ausmessen o. Unterschied im Liegen)

Klin. Rotationsfehler bei liegendem Patienten (o. im Stehen) [Grad]:

_____ °

Score nach Merle d'Aubigné:
Schmerz (maximal 6 Punkte)

stark und andauernd: 0, sehr stark, stören den Schlaf: 1, stark beim Gehen, aktivitätshindernd: 2, stark, aber erträglich, aktivitätseinschränkend: 3, gering beim Gehen, verschwinden in Ruhe: 4, leicht, inkonstant, nicht aktivitätsbehindernd: 5, keine: 6

Mobilität (maximal 6 Punkte)

Ankylose in schlechter Stellung: 0, Ankylose in günstiger Stellung: 1, Flexion < 40°: 2, Flexion 40°-60°: 3, Flexion 60°-80°, Schuhe binden möglich: 4, Flexion 80°-90°, Abduktion mindestens 15°: 5, Flexion > 90°, Abduktion bis 30°: 6

Gehfähigkeit (maximal 6 Punkte)

unmöglich: 0, nur mit Unterarmgehstützen: 1, nur mit Stöcken: 2, weniger als 1 Stunde mit Stock: 3, mit Stock 1 Stunde, kurze Zeit ohne Stock: 4, ohne Stock mit leichtem Hinken: 5, normal: 6

Erreichte Gesamtpunkte	klinisches Ergebnis
12 und mehr	sehr gut
11 - 7	gut
6 - 3	mittelmäßig
unter 3	schlecht

Entsprechendes Ergebnis markieren !

IN_GN_Protokoll 3_postop_12Wo

2

**Protokoll GN®-/Intertan®-Studie
12 Wochen Kontrolle**

Garden Alignment Index:

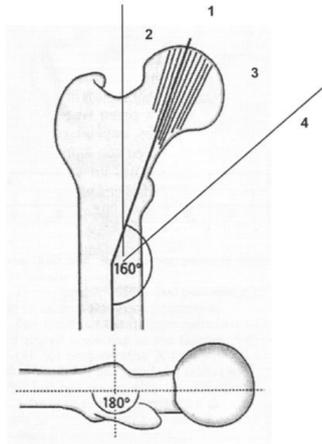


Fig. 2 The Garden Alignment Index (Line 1 = very good / area 2 = good / area 3 = satisfying / area 4 = bad)

	Very good (1)	Good (2)	Satisfying (3)	Bad (4)
A.p.	160°	160-180°	150-160°	<150°
Axial	180°	180°	180°	keine 180°

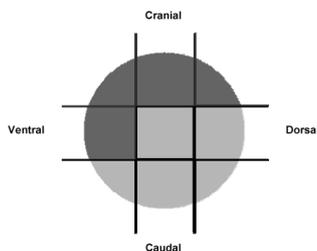
(according to Lenich et al. 2006)

	Good (1)	Acceptable (2)	Poor (3)
A.p.	a) 160-180°		
Axial	b) 160-180°		°
#-Spalt	c) < 4mm		
	a) + b) + c)	a) + b) oder c)	keine

(according to Baumgaertner et al. 1998)

Cleveland-Zonen-Verteilung der SHS:

Entspr. Cleveland-Zone bitte markieren !



Heterotope Ossifikationen n. Brooker (bitte markieren):

Klasse	Ausprägung der Verknöcherung
I	Einzelne, inselförmige Verknöcherungen in den Weichteilen um das Hüftgelenk.
II	Knochensporn, der vom Becken oder dem proximalen Femur ausgeht und mindestens 1 cm Abstand zur gegenüberliegenden Knochenfläche zulässt.
III	Knochensporn, der vom Becken oder dem proximalen Femur ausgeht und weniger als 1 cm Abstand zur gegenüberliegenden Knochenfläche zulässt.
IV	Scheinbar knöcherne Ankylose des Hüftgelenkes.

0 keine Ossifikationen