

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Zentrum für Operative Medizin
Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Johannes M. Rueger

Funktionelles und radiologisches Outcome nach palmarer Plattenosteosynthese der distalen Radiusfraktur: PEEK-Carbon-Platte vs. Titanplatte Eine prospektiv randomisierte Studie

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Ann-Christin Stodtmeister
aus Eutin
Hamburg 2015

Angenommen von der

Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 23.08.2016

Veröffentlicht mit der Genehmigung der

medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. med. Johannes M. Rueger

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof. Dr. Michael Amling

Meiner Familie

Inhalt

1. Einleitung.....	3
2. Grundlagen der distalen Radiusfraktur.....	5
2.1 Anatomie und Pathophysiologie	5
2.2 Unfallmechanismus	6
2.3 AO- Klassifikation	7
2.4 Begleitverletzungen.....	8
2.5 Plattenosteosynthesedesign und das Prinzip der Winkelstabilität	10
2.5.1 Kohlefaser PEEK in der Osteosynthese	12
2.5.2 Implantatmaterial Titan in der Osteosynthese	13
3. Material und Methode	15
3.1 Studiendesign- Durchführung im Überblick.....	15
3.1.1 Einschlusskriterien/ Ausschlusskriterien.....	16
3.2 Implantatmaterialien	16
3.2.1 PEEK-Carbon	17
3.2.2 Titan.....	18
3.3 Das Operationsverfahren- die palmare winkelstabile Osteosynthese	18
3.3.1 Nachbehandlung.....	22
3.4 Nachuntersuchung	22
3.4.1 Radiologische Auswertung.....	22
3.4.2 NNM / ROM	23
3.4.3 NRS	24
3.4.4 DASH.....	24
4. Ergebnisse.....	25
4.1 Geschlecht und Alter der Patienten	25
4.2. Bruchklassifikation.....	26
4.3. Operation	27
4.4. Komplikationen.....	28
4.5. Bewegungsausmaß.....	28

4.6. VAS.....	31
4.7 Radiologische Diagnostik	32
4.8 DASH	34
5. Diskussion	35
5.1 Ergebnisse	35
5.1.1 Patientenkollektiv und Basisdaten.....	35
5.1.2 Klinisch- funktionelles und radiologisches Outcome	37
6. Zusammenfassung	42
7. Abkürzungsverzeichnis	43
8. Abbildungsverzeichnis	44
9. Tabellenverzeichnis	45
10. Literaturverzeichnis.....	46
11. Danksagung.....	51
12. Eidesstattliche Erklärung.....	52

1. Einleitung

Die distale Radiusfraktur ist mit 25% aller Frakturen insgesamt die häufigste Fraktur des Menschen. Die Inzidenz liegt bei 200-300/100.000 im Jahr und nimmt einen biphasischen Verlauf. Der erste Altersgipfel findet sich im Kindes- bzw. Jugendalter zwischen dem 6.-14. Lebensjahr, meist bedingt durch Hochrasanztraumata aufgrund extremer sportlicher Aktivitäten; der zweite Altersgipfel ist das späte Erwachsenenalter zwischen dem 60.- 80. Lebensjahr (Müller 2012/13), (Schubert und David 2012). Ab dem 50. Lebensjahr haben Frauen gegenüber Männern ein 7-fach erhöhtes Risiko sich eine distale Radiusfraktur zuzuziehen. Ursache dafür sind meist Niedrigenergiestraumata, wie zum Beispiel der Stolpersturz. Großes Risiko für Frakturen sind vor allem die begleitende postmenopausale Osteoporose und die geringe Knochendichtigkeit aufgrund von Bewegungsarmut (Schubert und David 2012). Aufgrund der demografischen Entwicklung ist bis zum Jahr 2040 mit einer Fallzahlsteigerung der distalen Radiusfraktur von 9% zu rechnen (Lohmann, et al. 2007). Von Bedeutung ist vor allem für den alten Menschen, seine Eigenständigkeit im Alltag durch den Gebrauch der Hände wiederzuerlangen und somit das psychosoziale Gleichgewicht wiederherzustellen; für den jungen Menschen ist die soziale und berufliche Wiedereingliederung von großer Wichtigkeit.

Die vielfältigen Verletzungsschweregrade der distalen Radiusfraktur erforderten schon in der Vergangenheit eine detaillierte Klassifikation, aus denen die uns heute bekannten Therapieschemata resultieren. Erstbeschreibung der Radiusextensionsfraktur erfolgte 1783 durch Pouteau und 1814 durch Colles; diese Klassifikationen teilen die distale Radiusfraktur in 4 Klassen ein und berücksichtigen nur Radiusextensionsfrakturen. Der exakte Frakturverlauf wird nicht erfasst und es lässt sich kein nutzbares Behandlungskonzept ableiten. Frykman nahm 1967 eine weitere Einteilung der Extensionsfrakturen vor, wo sich aber nur bedingt Behandlungsindikationen ableiten lassen, unterschieden werden von ihm intra- und extraartikuläre Frakturen mit und ohne Beteiligung des Processus styloideus ulnae. Smith war 1847 der Erstbeschreiber der Flexionsfraktur, er setzte die radiale Gelenkfläche in Bezug zur Lage des dislozierten volaren Kantenfragments. Melone und Insani klassifizierten 1984 die intraartikulären 4- Fragment- Frakturen.

Die AO-Klassifikation berücksichtigt Dislokationsgrad und kategorisiert Mehrfragmentfrakturen. Somit ist es möglich, das Ausmaß der Verletzung des Radiokarpalgelenks zu bewerten, sich für das richtige Therapieverfahren zu entscheiden und den Heilverlauf dadurch prognostizieren zu können (Schubert und David 2012).

Mit dieser Entwicklung hat sich auch die Therapiestrategie der distalen Radiusfraktur in den letzten Jahrzehnten von der konservativen Behandlung weg und zur operativen Behandlung hin entwickelt, um mit diesen Herausforderungen mitzugehen. Erste operative Schritte waren minimalinvasive Verfahren, wie die Kirschner-Drahtosteosynthese oder der Fixateur externe oder Kombination aus beiden Verfahren, nur war eine frühfunktionelle Behandlung meist nicht möglich und die Gefahr einer sekundären Dislokation mit Ausheilung in Fehlstellung war gegeben.

Postoperative Fehlstellungen zählen zu der Hauptkomplikation nach der Versorgung der distalen Radiusfraktur. Sie müssen frühzeitig erkannt und korrigiert werden, entsprechende Fehlstellungen sind frühzeitig therapierefraktär (Siebert und Klonz 2005). Begünstigt wurde dies wiederum auch durch eine erhöhte Inzidenz der Osteoporose (Krimmer, Pessenlehner, et al. 2004). Winkelstabile Plattenosteosynthesen stehen dem Operateur seit circa 20 Jahren (Rudolph, et al. 2012) zur Verfügung und können sowohl in volarer als auch in dorsaler Lage angewendet werden. Der Vorteil soll im frühfunktionellen, gipsfreien Nachbehandlungskonzept liegen (Dávid 2006).

Die winkelstabile Plattenosteosynthese aus Titan ist der Goldstandard der operativen Versorgung der distalen Radiusfraktur. Dennoch stehen nahezu unüberschaubar und variantenreich zahlreiche Implantate zur Auswahl, was zeigt, dass das Implantat für alle Anforderungen und Indikationen bei der distalen Radiusfraktur noch nicht gefunden wurde. Implantatversagen und Komplikationen intra- und postoperativ treten weiterhin auf. Dieses Problem beruht nicht zuletzt auf einer insuffizienten Reposition der Fraktur, häufig ist es bedingt durch eine problematische intraoperative Visualisierung aufgrund der einliegenden Platte. PEEK (Polyetheretherketon)-Carbon ist ein strahlentransparentes Plattenmaterial und diese Eigenschaft ist nicht nur intraoperativ sondern auch postoperativ bei der Beurteilung der Frakturzone und deren Heilungsprozess von Besonderheit. Es gibt bis jetzt nur wenige Untersuchungen, die einen Vorteil dieser Eigenschaft des Plattenmaterials beschreiben.

Die Hypothese der Studie lautet: Ist die winkelstabile distale Radiusplatte aus PEEK-Carbon im Vergleich zur Standard-Titan-Platte hinsichtlich des radiologischen und funktionellen Outcomes überlegen?

2. Grundlagen der distalen Radiusfraktur

Die Anatomie des Handgelenks ist eine hochkomplexe anatomische Konstellation, welche uns sowohl hohe Bewegungsgrade als auch die Rotationbewegung im Unterarm ermöglicht. Liegt in diesem Bereich eine Verletzung vor, ist es nicht nur wichtig, Achsen und Länge des Radius und gegebenenfalls der Ulna zu korrigieren, sondern auch ein klares Augenmerk auf wichtige Bandstrukturen und benachbarte Gelenkstrukturen zu richten. Nur so kann eine optimale Beweglichkeit der Hand gewährleistet werden (Szermutzky, J. und Marzi 2012) (Schünke, et al. 2007).

2.1 Anatomie und Pathophysiologie

Das Gelenk wird als Ellipsoidgelenk bezeichnet und besteht aus Gelenkpfanne (proximales Handgelenk/ *Articulatio radiocarpalis* mit *Facies articularis carpalis* des Radius) und dem Gelenkkopf (distales Handgelenk/ *Art. mediocarpalis*, gebildet durch die proximale Handwurzelknochenreihe); diese Gelenkform ermöglicht eine hohe Beweglichkeit durch zwei Bewegungsachsen mit vier Hauptbewegungen der Extension/Flexion von 120° und der Ulna-/Radialabduktion von 50° (Szermutzky, et al. 2012) (Schünke, et al. 2007).

Betrachtet man das Handgelenk unter klinischen und biomechanischen Gesichtspunkten, lässt es sich in drei longitudinale Säulen einteilen. Die Knochen sind durch straffe Gelenke miteinander verbunden und artikulieren im Gelenk durch dorsal konvexe, sowie palmar konkave Wölbung (Schünke, et al. 2007). Die radiale Säule wird mitunter durch das radiocarpale Gelenk gebildet, welches aus distalem Radius, *Processus styloideus radii* und der *Fossa scaphoidea* gebildet wird. Der *Proc. styloideus radii* ist ein wichtiger Ansatz für dorsale und palmare extrinsische Bänder, welche die Stabilisierung des Carpus, aber auch Drehbewegung des Radius um die Ulna ermöglichen und radiale Rotationsstabilität ermöglichen (Rikli, Businger und Babst 2005). Der distale Radius ist flächenmäßig größter Gelenkpartner des Handgelenks und bildet sowohl die radiale Säule in Kontakt mit dem *Os scaphoideum*, als auch die intermediäre Säule. Diese besteht aus der *Fossa lunata* und dem nach ulnarseitig artikulierendem Radius mit der Ulna, welche das distale Radioulnargelenk (DRUG) bildet. Diese Säule hat die Hauptaufgabe der Kraftübertragung. Die radiokarpale Gelenkfläche geht nach ulnarseitig in den *Discus triangularis* über, welcher ein Teil des TFCC (triangulärer fibrocartilaginärer Komplex) ist. Der TFCC ist zwischen ulnodistalem Radius, der ulnarseitig proximalem Carpusreihe und dem *Proc. styloideus ulnae* aufgespannt und eng verbunden mit dem

DRUG. Die distale Ulna und der Discus ulnocarpalis bilden die ulnare Säule, welche die Kraftübertragung vom Carpus über das TFCC zur Ulna gewährleistet und fixe Achse für die Rotation des Radius um die Ulna ist. Das TFCC erfüllt die wichtige Aufgabe, das radioulnokarpale Gelenk vom radioulnaren Gelenk abzugrenzen, damit voneinander unabhängige Bewegungen möglich sind. (Rueger, Hartel, et al. 2014) (Rikli, Businger und Babst 2005).

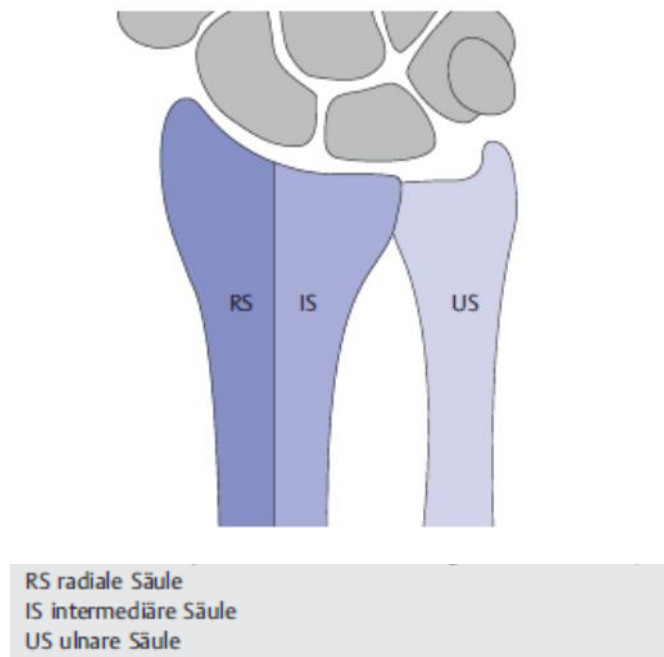


Abbildung 1: Darstellung des 3-Säulen Modells (nach Riggli und Regazzoni 1996), (Rüedi, Buckley und Moran 2008)

2.2 Unfallmechanismus

Der klassische Unfallmechanismus und Hauptentstehungsursache der distalen Radiusfraktur ist der Sturz auf die dorsal extendierte Hand. Der Betroffene versucht meist, sich mit der ausgestreckten Hand abzufangen. So kommt es zu einem Hyperextensions-trauma (Siebert und Klonz, Distale Radiusfraktur 2006), welches 90% aller distalen Radiusfrakturen ausmacht und als Folge der Krafteinwirkung zu einer Dislokation des Fragments zur Streckseite führt. Diese Fraktur wird auch Extensionsfraktur nach Colles genannt und befindet sich meist an „loco typico“ circa 2 cm proximal der Radiusgelenkfläche (Schmidt, Heinz und David 2003).

Kommt es zu einem wesentlich selteneren Unfallmechanismus, einem Sturz auf die volar flektierte Hand, disloziert in Folge der Krafteinwirkung das Fragment zur Beugeseite.

Diese Flexionsfraktur nach Smith tritt nur mit einem Anteil von 5-10% aller Handgelenksfrakturen auf, häufig mit Gelenkbeteiligung im Vergleich zur Extensionsfraktur (Rueger, Linhart und Sommerfeldt 1996).

2.3 AO- Klassifikation

Man unterscheidet bei distalen Radiusfrakturen extra- und intraartikuläre Frakturen, extraartikuläre Frakturen sind typischerweise 3-4 cm proximal der Art. radiocarpalis lokalisiert.

Die Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) wurde 1958 in der Schweiz gegründet (Heim 2012). Sie ist weltweit führende Organisation auf dem Gebiet der Osteosynthesefragen mit Mitgliedern aus aller Welt. Die AO-Klassifikation hat sich aufgrund einer nachgewiesenen guten Interbeobachterreliabilität und Reproduzierbarkeit international am weitesten verbreitet (Wichelhaus, Gradl und Mittlmeier 2012). Alle Frakturen der langen Röhrenknochen werden numerisch eingeteilt. Es werden 4 Einteilungen vorgenommen. Die distale Radiusfraktur hat die Nummer AO 23, wobei die 2 für Körperregion „Unterarm“ steht und die 3 für die Position „distal“. Die Buchstaben A, B und C beziehen sich auf die Gelenkbeteiligung (A= extraartikuläre Frakturen, B= partiell intraartikuläre Frakturen, C= intraartikuläre Frakturen). Die Zusatzziffern beschreiben die Komplexität der Fraktur mit 1= leicht, 2= mittel und 3= schwer (M. u. Müller 2012/13). Im Fall der distalen Radiusfraktur wird die radioulnare Beteiligung beschrieben und mit dieser Einteilung kann Aussage über Schweregrad, Therapieoptionen und mögliche Folgeschäden der Verletzung getätigt werden.

Wichtig ist nicht nur die Klassifizierung der distalen Radiusfraktur für die Planung der Operation und des geeigneten Osteosynthesematerials. Die Indikationsstellung zur operativen Stabilisierung kann mit den Kriterien der Instabilität nach Jupiter (Jupiter 1991) getroffen werden:

- Dorsalabkippung des Fragments $>20^\circ$
- Mehrfragmentfraktur
- Dorsale Trümmerzone
- Verlust der radialen Länge $>2\text{mm}$
- Assoziierte Ulnafraktur
- Instabilität im Radioulnargelenk

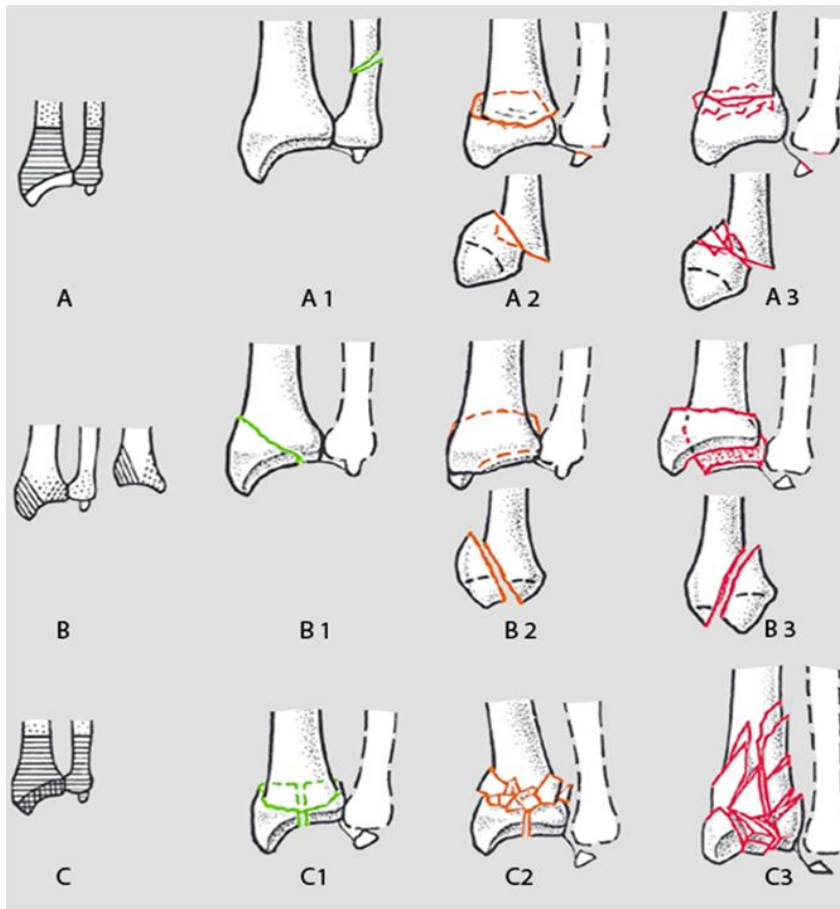


Abbildung 2: AO-Klassifikation (Müller, et al. 1992)

2.4 Begleitverletzungen

Knöcherner Abriss des Processus styloideus ulnae: Laut Literatur ist der knöcherne Abriss des Processus styloideus ulnae mit 50-80% die häufigste Begleitverletzung der distalen Radiusfraktur. Dieser Knochenpunkt findet sich am distalen Ende des Caput ulnae und hat eine Länge von 2-6 mm. Die Fraktur des Processus wird zu den Instabilitätskriterien einer distalen Radiusfraktur gezählt, da an der Basis wichtige Strukturen des TFCC, wie das Ligamentum radioulnare dorsale sowie palmare und der Discus ulnocarpalis ansetzen und damit gemeinsam den wichtigsten Stabilisator des DRUG bilden. Die Läsion ist aber in den meisten Fällen asymptomatisch, da häufig distal am Processus eine Fraktur zu finden ist. Eine basisnahe dislozierte Fraktur ist immer offen operativ zu versorgen, da die Gefahr eines instabilen DRUG droht. Wird dies übersehen, resultiert

daraus eine dauerhafte Subluxationsstellung des DRUG mit darauffolgender Inkongruenz bei Supination und Pronation des Unterarms mit Ausbildung einer Arthrose des DRUG, verbunden mit Funktionsverlust und Schmerzen (Luther, et al. 2007).

DRUG- Instabilität im distalen Radioulnargelenk: Die Membrana interossea, der Musculus pronator quadratus, Sehnen und Sehnenscheiden des Musculus extensor carpi ulnaris und Musculus flexor carpi ulnaris stabilisieren das DRUG. Traumabedingte Verletzungen dieser Strukturen und eine posttraumatische Fehlstellung des Radius und ggf. eine Verkürzung der Ulna können eine schmerzhafte und posttraumatische Arthrose im DRUG bedingen, wobei das CT zur Diagnostik hinzugezogen werden kann.

Des Weiteren können durch Palpation des Handgelenks und Pro- und Supination Instabilitäten des DRUG erkannt werden (Frank, Pralle und Marzi 2003).

Verletzungen des triangulären fibrokartilaginären Komplexes (TFCC): Im Bereich des TFCC können drei Pathologien unterschieden werden: Ulnar-Impaction-Syndrom, symptomatischer Riss des TFC (Dreieckknorpels) und die Instabilität des TFCC. Eine Instabilität des TFCC führt zur Verlagerung des Dreieckknorpels mit symptomatischer Einklemmung posttraumatisch oder degenerativ bedingter Engstelle zwischen proximaler Handwurzelreihe und Ellenkopf (Impingement-Syndrom). In Pronation und Extension verspürt der Patient dann belastungsabhängige Schmerzen. Durch das MRT können unterschiedliche Sequenzen des Impingements bewertet werden (Gabl und Arora 2014). Folgende klinische Befunde können den Verdacht einer Läsion des TFCC bestärken: 1. ein instabiles distales Radioulnargelenk, gekennzeichnet durch meist schmerzhafte federnde Prominenz der distalen Ulna nach dorsal; 2. Schmerzen während der Bewegung der Ulna (ulnares Impingement); 3. Abrissfraktur des Processus styloideus ulnae und 4. bei einer Galeazzi-Verletzung.

Gesichert werden kann die Diagnose durch eine Handgelenksarthroskopie und MRT. Das Durchführen eines MRT ist von Vorteil, da unterschiedliche TFC Verletzungen und Rupturen der ex- und intrinsischen Bänder nachgewiesen werden können. Therapeutisch wird eine Handgelenksarthroskopie mit Debridement bei zentralen Defekten durchgeführt, bei ulnaren Rupturen ist eine arthroskopische Fixation indiziert (Frank, Pralle und Marzi 2003).

SL (scapholunäre)- Dissoziation: Von einer frischen Verletzung des intrinsischen Bandapparates zwischen Kahnbein und Mondbein kann bei einer Verbreiterung des Gelenkspaltes > 4 mm in der a.p. (anterior-posterior) Aufnahme ausgegangen werden und

bedarf weiterer diagnostischer Abklärung (Siebert und Klonz 2005). Das Übersehen einer SL-Bandruptur kann zu einem zunehmenden Zusammenfall der ersten Handwurzelreihe führen, was im Verlauf mit erheblichen Schmerzen und Bewegungseinschränkungen verbunden ist. Zu erwähnen ist, dass die SL-Bandruptur vor allem bei B1 und C Frakturen zu finden ist (Frank, Pralle und Marzi 2003). 60% der SL-Bandrupturen sind auf dem initialen Röntgenbild nicht sichtbar (Richards, et al. 1997), jedoch kann das primäre Röntgenbild einen ersten Verdacht erhärten lassen. Um karpale Instabilitäten, wie die SL-Bandruptur, auszuschließen bzw. zu erkennen, ist eine dynamische Durchleuchtung intraoperativ nach Stabilisierung des Radius empfohlen (Surke, Raschke und Langer 2012). Die intraoperativen dynamischen Röntgenkontrollen werden in Ulnar- und Radialduktion gemacht- auch Aufnahme nach Stecher und Monheim genannt. Bei der Stecheraufnahme wird das Handgelenk um 20° radialseitig angehoben, somit ist das Os scaphoideum aufgerichtet und kommt in seiner vollen Länge zur Abbildung und kann beurteilt werden. Bei der Aufnahme nach Monheim wird das Handgelenk ulnarseitig um 20° angehoben, was eine gute Beurteilung des SL-Spaltens durch Vergrößerung des scapholunären Winkels ermöglicht (Luther, et al. 2007). Auch ist eine akute SL-Instabilität durch eine Arthroskopie des Handgelenks bei unterschiedlich ausgeprägten Verletzungen des intrinsischen Bandapparates in bis zu 40-70% zu finden. Therapie der Wahl bei instabiler SL-Dissoziation ist die offene Refixation der ausgerissenen Bänder mittels Anker oder Fixation mit Kirschner-Drähten, welche dem geschlossenen Verfahren mit Fixation durch Kirschner-Drähte überlegen ist (Siebert und Klonz 2005).

2.5 Plattenosteosynthesedesign und das Prinzip der Winkelstabilität

Heute gibt es eine Vielzahl von Plattensystemen auf dem Markt, welche sich hinsichtlich des Designs und der Verblockungstechnologie unterscheiden. Zu den ersten Osteosyntheseplatten zählte die klassische T-Platte mit distaler Schraubenreihe. Diese bewährte sich bei extraartikulären Frakturen in nichtosteoporotischem Knochen, bei osteoporotischem Knochen kam es jedoch durch nicht ausreichenden Halt gehäuft zu sekundärem Korrekturverlust und intraartikulärer Schraubenfehlage. Abgelöst wurde diese von dem zweireihigen Plattendesign, was eine bessere Haltbarkeit bei subchondraler Schraubenglage aufzeigt. Die zentrale Gelenkfläche wird durch die erste Schraubenreihe und der dorsale Anteil durch die zweite Reihe fixiert und stabilisiert (Krimmer, 2012). Bei der Verwendung von palmaren Plattenosteosynthesen ist auf eine korrekte Platzierung der Platte proximal der Watershed-Linie (palmare Radiuskante) zu achten, wobei man sich

am höchsten Punkt am volaren, distalen Radius orientiert (Grote 2014). Wird die Platte zu weit distal angebracht, erhöht sich der Kontaktdruck auf die Beugesehnen in Abhängigkeit der Extensionsstellung des Handgelenks stark. Die dabei am meisten gefährdete und auch betroffene Beugesehne nach palmarer Plattenosteosynthese ist die des M. flexor pollicis longus (FPL), Irritationen und Ruptur sind die gefürchtete Folge (Lögters und Windolf 2012) (Surke, Raschke und Langer 2012).

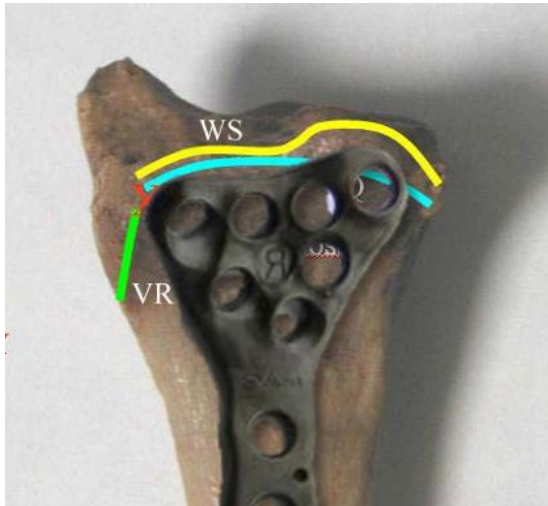


Abbildung 3: gelbe Linie: WS- „Watershed-Linie“; grüne Linie: VR- volare Radiusoberfläche (eigenes Material)

Zum Prinzip der winkelstabilen Plattenosteosynthese: Die winkelstabile Plattenosteosynthese überbrückt die Fraktur nach dem Prinzip eines Fixateurs interne, anstatt diese wie eine Kompressionsplatte zu schienen. Der Schwerpunkt wird auf exakte Reposition der gelenkbildenden Flächen gelegt, des Weiteren achtet man auf verminderte Kompression der Platte auf Knochen und Periost. Ein Gewinde am Schraubenkopf und im entsprechenden Schraubenloch der Osteosyntheseplatte bildet die mechanische Grundlage. Die Schrauben bleiben in einem stabilen Winkel zur Platte, da durch die Mechanik ein Abkippen oder axiales Abrutschen verhindert wird. Dadurch erreicht man, dass die Schrauben in der Platte in ihrem Winkelgrad zur Platte gehalten werden und Winkelstabilität erreicht wird (Rudolph, et al. 2012). Prinzipiell werden unidirektionale und multidirektionale $\pm 120^\circ$ Winkelstabilität unterschieden: Die Kennzeichnung der unidirektionalen Systeme besteht darin, dass Schrauben oder Stifte in einer vorgegebenen Richtung an der Platte durch korrespondierende Gewinde verriegelt werden. Die exakte Richtung

wird durch eine in das Plattenloch aufgeschraubte Zielbohrhülse vorgegeben. Bei multidirektionalen Systemen dagegen bietet sich die Möglichkeit, die Schrauben in einem variablen Winkel zur Platte einzubringen. Durch Materialverformung oder durch ein spezielles Verblockungsprinzip des Schraubenkopfes in der Platte wird das Verblockungsprinzip realisiert. Für multidirektionale Systeme steht eine Bohrhülse zur Verfügung, die nicht wie bei der unidirektionalen Platte verschraubt wird, sondern welche im Plattenloch aufgesetzt und dann entsprechend der Variabilität von 10°- 15° in allen Ebenen zur Senkrechten gekippt werden kann (Krimmer, Pessenlehner, et al. 2004).

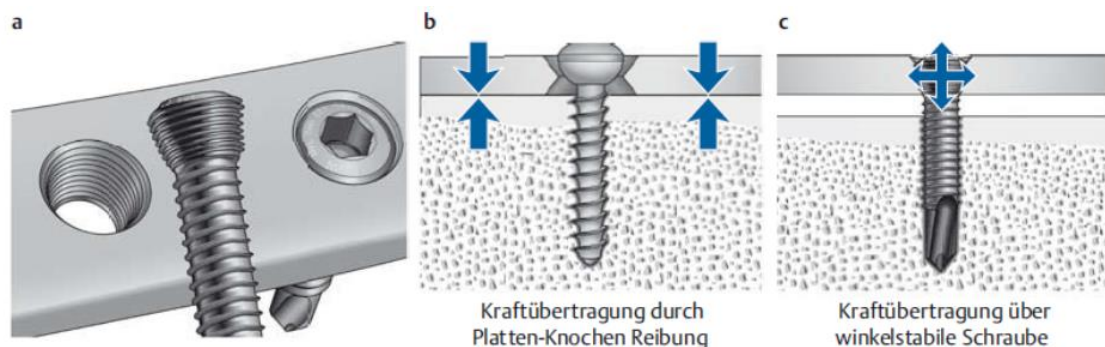


Abbildung 4: Prinzip der winkelstabilen Schraubensysteme: a) und c) Winkelstabilitätsprinzip
b) klassisches Prinzip: Durch Kompression zwischen Platte und Knochen wird eine stabile Verbindung ermöglicht (Fuchs, Meffert und Raschke 2006)

Insgesamt ist zu bemerken, dass in der Literatur bis heute keine Daten vorliegen, welche signifikante Unterschiede hinsichtlich der Überlegenheit der winkelstabilen Plattenosteosynthesen im Vergleich zu anderen Versorgungstechniken innerhalb eines bestimmten Zeitraums aufzeigen (Diaz-Garcia und Chung 2012) (Bartl, et al. 2014). Auch in Bezug zum Alter des Patienten und der Knochensubstanz (Osteoporose vs. keine Osteoporose) fanden sich im Hinblick auf radiologisches und funktionelles Outcome im Vergleich verschiedener Verfahren keine signifikanten Unterschiede (Bartl, et al. 2014). Eine Untersuchung zeigt aber auch, dass mit Hilfe der winkelstabilen Plattenosteosynthese gleich gute Ergebnisse hinsichtlich radiologischem und funktionellem Outcome bei osteoporotischem Knochen erzielt wird, wie bei normwertiger Knochendichte (Voigt, et al. 2012).

2.5.1 Kohlefaser PEEK in der Osteosynthese

Grundlagenuntersuchungen von faserverstärkten Verbundwerkstoffen zu medizinischen Anwendungen fanden erstmals in den 70er und 80er Jahren statt. Man suchte neben

Dauerfestigkeit und niedrigerem Elastizitätsmodul einen nicht-metallischen Werkstoff, der dem Anspruch der fertigungstechnischen Aspekte, wie unter anderem Biokompatibilität, gerecht wurde. Diesem Anspruch wurde unter anderem der Matrixwerkstoff und Thermoplast PEEK gerecht. Als Merkmal ist die Einbettung von Fasern in eine Matrix zu nennen. Allein besitzt der polymere Kunststoff eine zu geringe Festigkeit. Als Faserwerkstoff werden in die Matrix Kohlestofffasern eingefügt, die als Eigenschaft eine gute Biokompatibilität besitzen und auch weitgehend die Eigenschaften des Verbundwerkstoffes bestimmen. Wiederum aber gewährleistet das synthetische Polymer die biologische Stabilität des Werkstoffes und vermindert so die unerwünschte Freisetzung von Kohlestofffaserpartikeln. Da PEEK zu der Gruppe der Thermoplaste gehört, hat das Material die spezielle Eigenschaft, bei Erhöhung der Temperatur bei Überschreiten des Erweichungspunktes zu schmelzen, warm verformbar zu sein und bei Abkühlung wieder zu erstarren. Da dieses Material keine störenden Artefakte im MRT (Magnetresonanztomographie) oder CT (Computertomographie) produziert, eignet es sich sehr gut für die radiologische Diagnostik und therapeutische Bestrahlungstechnik (z.B. in der Tumorthherapie) (Bader, et al. 2003).

Auch zeichnet PEEK sich durch gute mechanische und chemische Eigenschaften aus, die den Knocheneigenschaften und der Knochenstruktur ähnlich sind. PEEK kann als geeignetes Knochentransplantat und als Gelenkersatz verwendet werden, da es gute Voraussetzungen der Zellanlagerung, -differenzierung und -proliferation gewährleistet (Briem, et al. 2005).

2.5.2 Implantatmaterial Titan in der Osteosynthese

Titan zeichnet sich durch eine optimale Biokompatibilität aus und gilt als nahezu korrosionsresistent. An der Oberfläche von Titan haften Zellen und Weichteilgewebe relativ fest an. Das Risiko der Allergisierung kann als nahezu nicht existent angesehen werden. Die wenigen Literaturbeiträge, die es zu diesem Thema gibt, lassen einen klinisch relevanten Zusammenhang zwischen Allergie und Infektentstehung am Implantat nicht sicher beantworten.

Folgende Eigenschaften muss das Implantat mit sich bringen: Biegebelastbarkeit, Duktilität, Zugfestigkeit, Ermüdungsverhalten und niedriges Elastizitätsmodul. Die zuletzt genannte Eigenschaft ist von hoher Bedeutung, denn Reintitan ist unter ähnlicher Belastung zweimal elastischer als z.B. Stahl. Dazu ist es verformbar und lässt sich optimal an die anatomischen Gegebenheiten des Knochens anpassen und verbiegt eher, als zu brechen. Auch konnte gezeigt werden, dass bei maßgeblichen bakteriellen Infektionen,

Pin-Infektionen bei Fixateur externe oder abgeklungener Osteomyelitis Titan infektresistenter ist. Auch bei langer Liegedauer des Implantats und einer Entscheidung gegen eine Metallentfernung im Verlauf wird das Osteosynthesematerial Titan wegen besserer Bioverträglichkeit empfohlen.

Als Nachteile sind zu nennen, dass Titan sich schneller beim Anpassen verformt und Titanschrauben beim Anziehen schneller brechen können. Ebenso verursachen Metallimplantate Artefakte im MRT und CT, was bei pathologischen Brüchen, die mit Titan stabilisiert wurden, von Nachteil ist (Arens und Hansis 1998).

3. Material und Methode

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um eine prospektiv randomisierte Studie, welche durch die Ethikkommission geprüft und genehmigt wurde (PV4664). Insgesamt nahmen 31 Patientinnen und Patienten aus Hamburg an der Studie teil, die sich in der Zeit zwischen Januar 2013 und Juni 2014 eine distale Radiusfraktur zugezogen hatten. Das Alter der Patienten lag zwischen 24 und 86 Jahren, durchschnittlich bei 58,7 Jahren. Aufklärung und Einschluss in die prospektive Studie fand meist am Folgetag des Unfalls präoperativ durch diensthabende Ärzte der Poliklinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Universitätsklinikums Eppendorf statt. Die Zuteilung zur Plattenwahl erfolgte randomisiert.

3.1 Studiendesign- Durchführung im Überblick

Die Erstversorgung der Verletzten fand meist in der Zentralen Notaufnahme des UKE statt. Dort wurde ein Röntgenbild vor und nach Reposition durchgeführt. Die Reposition erfolgte im Liegen mit Mädchenfängern an Daumen, Zeige- und Mittelfinger unter Gewichtszug von 5% des eigenen Körpergewichts bei einer Dauer von etwa 15 Minuten. Nach Reposition durch den Arzt wurde eine dorsale Oberarmgipsschiene angelegt. Am nächsten Tag erfolgte die Gipskontrolle 24 Stunden nach Gipsanlage in der Poliklinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, sowie die Indikationsstellung zur Operation und die damit verbundene Aufklärung zur Studie durch diensthabende Ärzte der Poliklinik. Insgesamt stimmten anfänglich 40 Probanden der Studienteilnahme zu, wobei aber letztendlich nur 31 nach dem stationären Aufenthalt zu erreichen waren und sich bereit erklärten, regelmäßig zu Nachuntersuchungsterminen in der Poliklinik vorstellig zu werden. Eine erste postoperative radiologische Kontrolle erfolgte stationär am 2. Tag nach OP, sowie Kontrolle der Wundverhältnisse, Erhebung der NRS (numerische Ratingskala) und die damit verbundene Anpassung der Analgesie, was im Dokumentationssystem SOARIAN hinterlegt wurde. Die Follow-up Phase hatte eine Dauer von 6 Monaten. Die Nachuntersuchungstermine fanden 2 Wochen, 4 Wochen, 12 Wochen und 24 Wochen nach der Operation in der Poliklinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie statt. Zu jedem Termin erfolgte eine Befundbesprechung mit dem Dienstarzt der Poliklinik. Die Patienten wurden klinisch untersucht, wobei der Bewegungsumfang der Handgelenke gemessen und die aktuelle Schmerzintensität erfragt wurde, gingen zur

röntgenologischen Kontrolle und füllten den DASH-Fragebogen (Disabilities of Arm, Shoulder and Hand) aus.

3.1.1 Einschlusskriterien/ Ausschlusskriterien

Unfallchirurgen der Poliklinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie überprüften die Einschlusskriterien und klärten geeignete Patienten mit Hilfe der standardisierten Untersuchungsmappe über Hintergründe, Notwendigkeit, Ablauf und Prozeduren der Studie, sowie über den Umgang mit ihren persönlichen Daten mündlich auf und ließen die Probanden die Aufnahme in die Studiengruppe schriftlich bestätigen. Sie wurden darauf hingewiesen, dass sie ihre Teilnahme an der Studie ohne Nennung von Gründen jederzeit zurückziehen könnten. Anschließend erfolgte die Randomisierung in eine der beiden Studiengruppen, entweder Titan (Gruppe #1) oder PEEK-Carbon (Gruppe #2). Dazu lagen im unfallchirurgischen Dienstzimmer durchgehend nummerierte Untersuchungsmappen aus, die entweder mit einem P oder T auf der Rückseite gekennzeichnet waren. Diese wurden im Vorfeld der Studie vorbereitet.

Einschlusskriterien:

- Vorliegen einer radiologisch gesicherten, unilateralen, isolierten, geschlossenen distalen Radiusfraktur
- Fähigkeit des Studienteilnehmers, Wesen und Tragweite der klinischen Prüfung für sich zu verstehen

Ausschlusskriterien:

- Sonstige physische Einschränkungen, die eine operative Therapie verbieten, ungeeignet oder zu risikobehaftet erscheinen ließen (Adipositas, Pergamenthaut, akute Infektion)
- Frakturen beider Handgelenke
- Psychische Erkrankung

3.2 Implantatmaterialien

In diesem Kapitel werden die bei den Studienteilnehmern verwendeten Osteosynthesen vorgestellt.

3.2.1 PEEK-Carbon

Die PEEK-Carbon-Platte der Firma Arthrex besteht aus einem mit Karbonfaser verstärkten PolyEtherEtherKeton (CF-PEEK) und zeichnet sich durch eine hohe Biokompatibilität aus. Die Platte gibt es in Kombination mit winkelstabilen Titanschrauben und ist leicht zu entfernen, da es nicht zu einer metallischen Kaltverschweißung kommt. Die röntgendurchlässige Platte begünstigt eine bessere Beurteilung, sowohl der Frakturzone intraoperativ, als auch des ossären Heilungsverlaufs postoperativ. Dazu zeichnet sie sich durch fortschrittlich anatomisches Plattendesign aus, ist radial abfallend in der „Watershed Linie“ (s. **Abb. 3**) und der volaren Radiusoberfläche anatomisch angepasst. Das polyaxiale winkelstabile Plattensystem ist im Schaftbereich mit einer 3,5 mm-Option erhältlich, dort ist eine Materialverstärkung gegeben. Im Kopfbereich der Platte ist die Plattenstärke bei 2,7 mm. Eine speziell auf die zwei Säulen des distalen Radius abgestimmte Schraubenpositionierung erlaubt die Fixierung von jeder Säule mit mindestens drei Schrauben. Die Platte ermöglicht die Stabilisierung und Fixierung von Fragmenten des Processus styloideus radii und des distalen Radioulnargelenks. Zur Platte erhältlich sind winkelstabile Schrauben aus Titan mit einem Durchmesser von 2,7 mm und 10- 34 mm Länge, deren Kopfgewinde sich beim Eindrehen in das Plattenloch einschneiden und somit Winkelstabilität gewährleisten. Nicht- winkelstabile Schrauben mit einem Durchmesser von 2,7 mm und 10- 20 mm Länge sind als Kompressionsschrauben für den Schaftbereich vorgesehen. Der Aiming guide erleichtert die sichere Schraubenplatzierung. Ein in der Platte distal eingelassener Metall-Pin verdeutlicht die Lage im Röntgenbild. Eine multidirektionale Schraubenplatzierung von einem Spielraum von $\pm 12^\circ$ oder eine unidirektionale Schraubenplatzierung mit festgelegtem Winkel erhöht die intraoperative Flexibilität (Arthrex 2014).

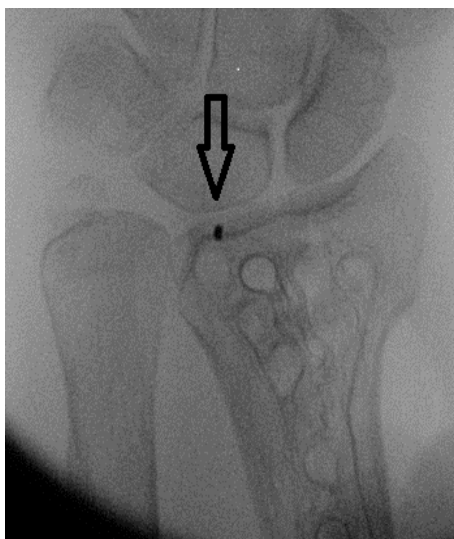


Abbildung 5: Metall-Pin (siehe Pfeil) Abbildung 6: unidirektional Abbildung 7: multidirektional $\pm 12^\circ$
(Arthrex: PEEKPower Distal Radius Plate volar, Surgical Technique ©2013)

3.2.2 Titan

Die anatomisch vorgeformte Titanplatte der Firma Variax begünstigt die Unterstützung der Gelenkfläche durch Verblockungsschrauben, bietet optimale Abstützung des DRUG und erlaubt eine stabile Fixation des Processus styloideus radii mit zwei Schrauben. Das Plattendesign ist auch auf die Radiusfläche und –form abgestimmt und der Watershed-Linie (**s. Abb. 3**) anatomisch angepasst.

Die Typ 2 anodisierte Plattenoberfläche verhindert ein vermehrtes Auftreten von Gewebefixation und bietet gleichzeitig verbesserte biomechanische Eigenschaften und einfaches Gleitverhalten durch das Gewebe. Die monoaxiale Bohrbuchse ermöglicht die Einbringung von Schrauben und Stiften in einem vorgegebenen Winkel, die polyaxiale Bohrbuchse erlaubt die Verblockung mit einem zusätzlichen Winkel von $\pm 15^\circ$ in jedem beliebigen Schraubenloch der Platte.

Die Platte ist ganzheitlich 2,7 mm dick, erhältlich ist ein vollständiges Sortiment an winkelstabilen und konventionellen Schrauben von 2- 2,7 mm Durchmesser, optional auch Stifte und Zugschrauben- was die intraoperative Auswahl je nach gewünschter Option zur Frakturfixation ermöglicht (Stryker; Inc. 2007).

3.3 Das Operationsverfahren- die palmare winkelstabile Osteosynthese

Die Patienten werden in Rückenlage mit dem verletzten Arm auf einen Armtisch gelagert. Die Operation erfolgt in kontrollierter Oberarmblutsperre (250 mmHg) in folgenden Schritten:

Der Operateur wählt den Zugangsweg (nach Henry) radiopalmar entlang der Sehne des M. flexor carpi radialis, deren Sehnenfaszie radial eröffnet und anschließend nach ulnar gehalten wird.



Abbildung 8: Palmarer Zugang mit Sicht auf die Sehne des M. flexor carpi radialis (eigenes Material)



Abbildung 9: Sicht auf M. pronator quadratus (eigenes Material)

Darunter liegt der M. pronator quadratus, welcher mittels radialer Längsinzision gespalten und mittels Rasparatorium vom Radius abgeschoben wird. Die gelenknahen Fasern der palmaren Aponeurose werden längs gespalten und die gesamte palmare Gelenk-

kante des Radius ulnar bis zum DRUG dargestellt. Die Reposition erfolgt durch Längs-
zug und Ligamentotaxis (welche vor allem bei Reposition intraartikulärer Frakturen von
Nutzen ist) und kann ggf. durch Kirschner-Drähte kurzzeitig fixiert werden.

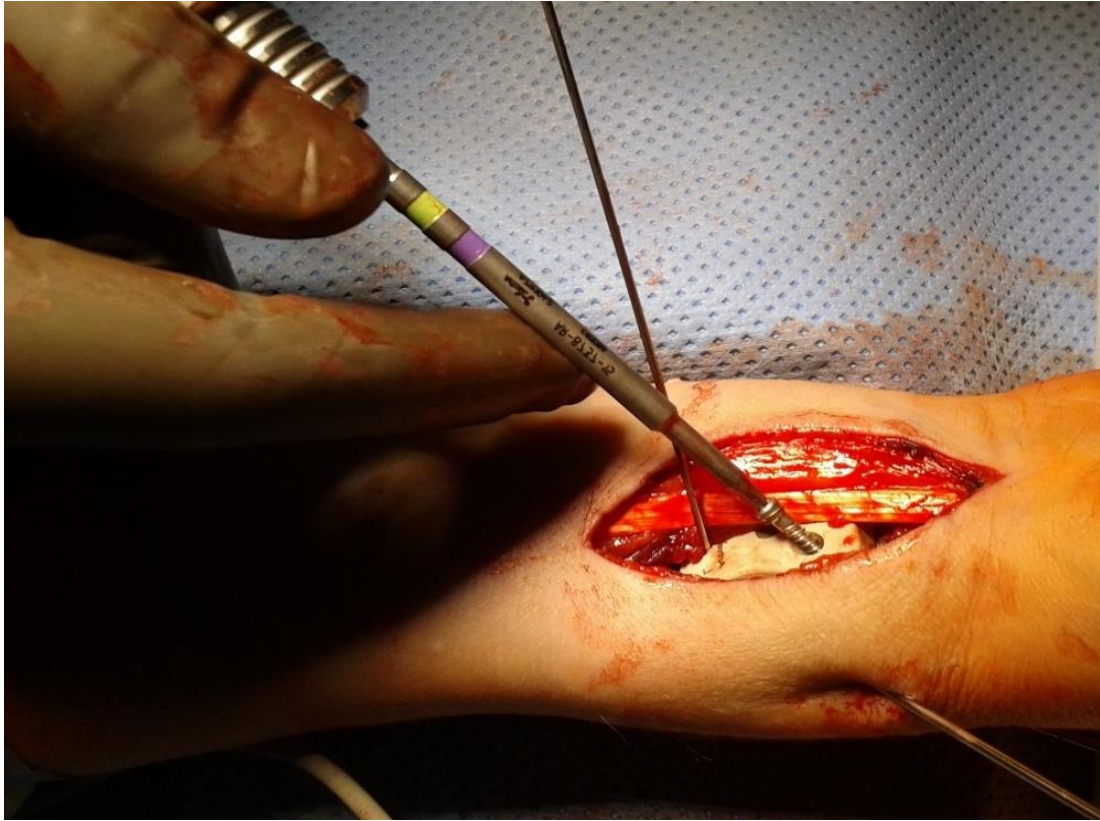


Abbildung 10: Verschraubung der Platte unter Hilfe von K-Drähten (eigenes Material)

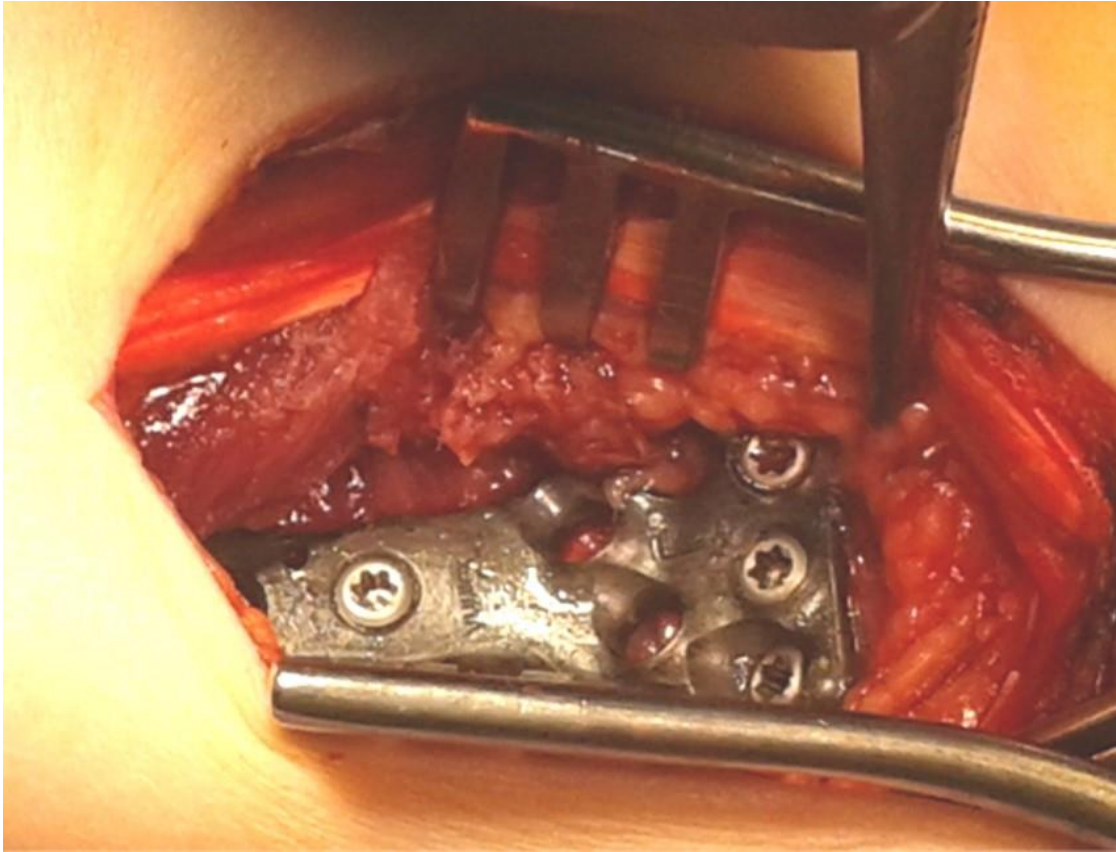


Abbildung 11: Sicht auf einliegende PEEK-Carbonplatte (eigenes Material)

Nach Platzierung der Osteosyntheseplatte wird unter Bildwandlerkontrolle nach Fixierung des Gleitlochs die Plattenlage kontrolliert, dabei wird eine Fixierung nahe der palmaren Radiuskante („Watershed Linie“ -s. **Abb. 3**) angestrebt. Eine zu weit distale Positionierung kann zu Irritationen und Verletzungen der Beugesehnen führen.

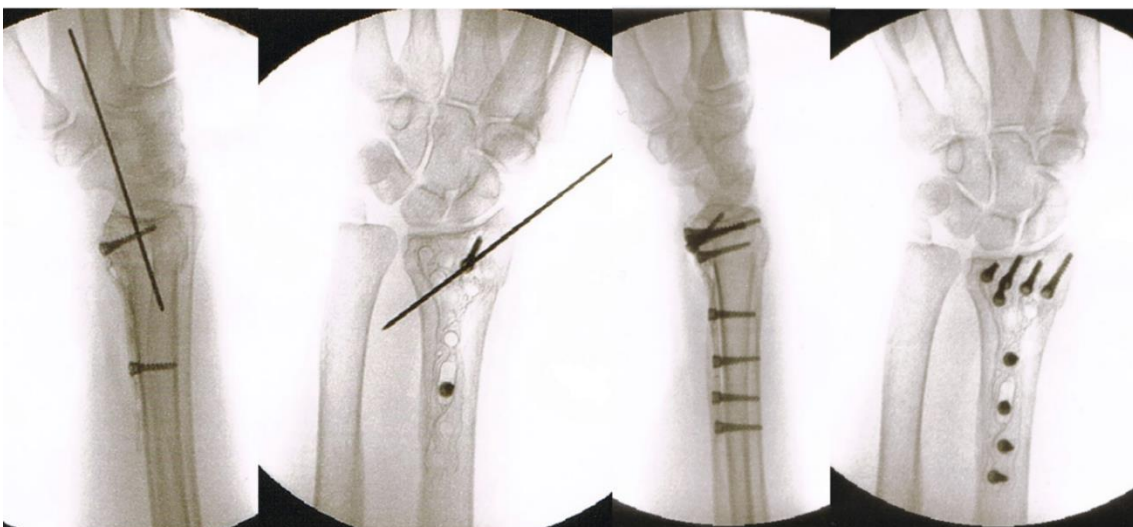


Abbildung 12: Abschlussdurchleuchtung mittels C-Bogen und Kontrolle der PEEK-Platte und der Schraubenlage (eigenes Material)

Bei zufriedenstellender Reposition werden die restlichen Löcher der Osteosynthese mit Schrauben besetzt und die Fraktur somit fixiert. Bei der abschließenden Bildwandlerkontrolle wird auf intraartikuläre Lage peripherer Schrauben geachtet, da ein dorsaler Schraubenüberstand mit der Gefahr der Strecksehnenirritation und -ruptur erkannt und vermieden werden muss. Durch den palmaren Zugangsweg ist die Weichteildeckung des Implantats und somit die Beugesehnengleitfähigkeit gegeben (Klonz und Reilmann 2005) (Wichelhaus, Gradl und Mittlmeier 2012). Die radiologische Abschlusskontrolle erfolgt in zwei Ebenen. Die Wunde wird mit einem sterilen Verband verschlossen und der Gips gegebenenfalls wieder angelegt.

3.3.1 Nachbehandlung

Die Nachbehandlung erfolgte mit einer Unterarmgipsschiene für zwei Wochen und damit einhergehend mit frühfunktionellen Übungen der angrenzenden Gelenke nach physiotherapeutischem Standard. Dabei wurde auf normalen Gebrauch der Finger und der Greiffunktion aus dem Gips heraus geachtet. Die weitere physiotherapeutische Behandlung erfolgte ambulant. 2 Wochen postoperativ erfolgte der Fadenzug in der Poliklinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie und das betroffene Handgelenk wurde für weitere 4 Wochen mit einer ManuHit-Schiene stabilisiert. Individuell wurde Lymphdrainage verschrieben.

3.4 Nachuntersuchung

Das Protokoll legte sieben Studienvisiten (V1–V7) fest. Diese umfassten die Prüfung auf Eignung für den Studieneinschluss und die Erhebung der Patientenbasisdaten (V1), die Operation (V2) und Nachuntersuchungen (V3–V7) am 2. postoperativen Tag und nach 2, 6, 12 und 24 Wochen postoperativ.

3.4.1 Radiologische Auswertung

Grundlage war die Standardröntgenaufnahme des Handgelenks im lateralen und a.p. Strahlengang, welche in der radiologischen Abteilung der Uniklinik Eppendorf durchgeführt wurde. Dabei wurde der Frakturtyp nach Müller (AO-Klassifikation) eingeteilt. Beurteilt und ausgemessen wurden der Radiusbasiswinkel, der palmare Inklinationwinkel und der Ulnavorschub. Der Radiusbasiswinkel (Ulnarinklination) wird gebildet durch eine

Gerade, die die Begrenzungspunkte des Processus styloideus und der Radiusgelenkfläche ulnaseitig verbindet, gemessen zur senkrechten der Radiusschaftlängsachse. Dieser Winkel beträgt normalerweise 20° bis 25° . Der Palmarwinkel (Palmarinklination) wird im seitlichen Strahlengang gebildet durch die Verbindung der dorsalen und palmaren Begrenzungspunkte der Radiusgelenkfläche und deren Winkel zur Radiusschaftlängsachse. Dieser Winkel beträgt 10° bis 15° (Schünke, et al. 2007). Die Winkelangaben variieren in der Literatur leicht.

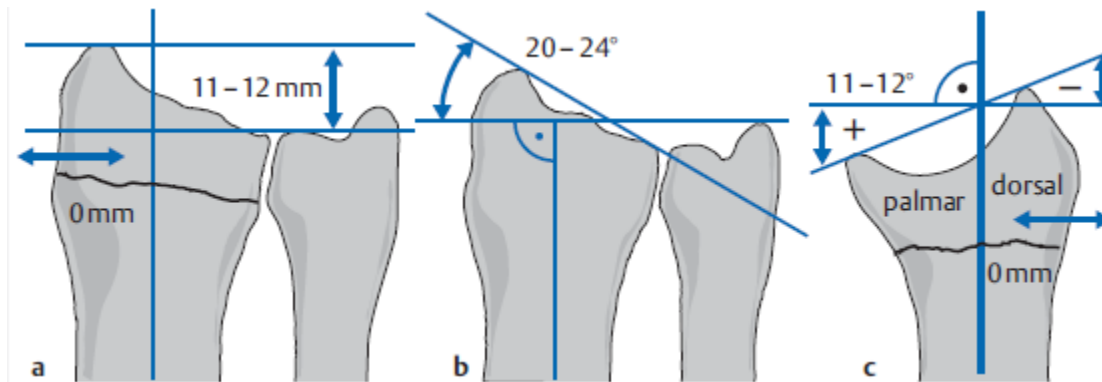


Abbildung 13: a) Radiuslänge b) Radiusbasiswinkel c) palmarer Inklinationswinkel (Wirth, Mutschler und Bischoff 2010)

3.4.2 NNM / ROM

Die Neutral-Null-Methode (NNM) oder auch Range of motion (ROM) ist ein standardisierter orthopädischer Bewertungs- und Dokumentationsindex für die Beweglichkeit von Gelenken. Die klinische Untersuchung fand durchschnittlich insgesamt 4-mal in einem Zeitraum von 24 Wochen nach der Operation statt. Dabei wurde die aktive Beweglichkeit der Extension/ Flexion, der Ulnar-/ und Radialabduktion und der Supination und Pronation des betroffenen Handgelenks nach der Neutral-Null-Methode im einmaligen orientierendem Vergleich zur Gegenseite mit Hilfe eines Goniometers durchgeführt.

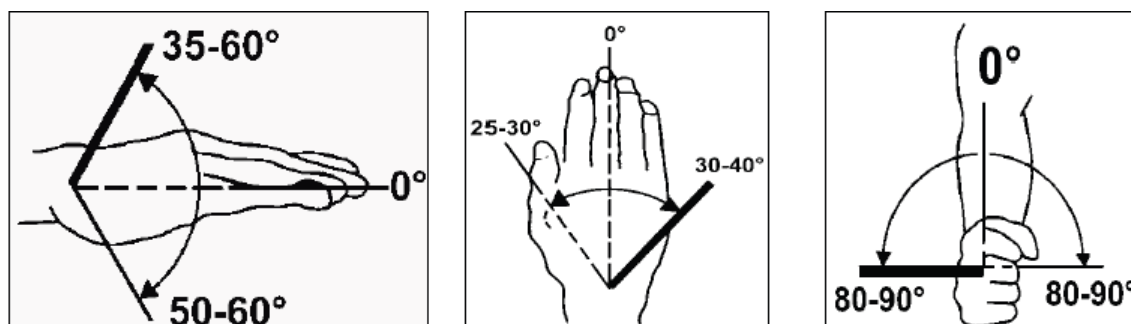


Abbildung 14: Bewegungsumfänge des Handgelenks (Altenberger 2011)

3.4.3 NRS

Die numerische Ratingskala ermöglicht die Darstellung des subjektiven Schmerzempfindens, wobei die funktionellen Beeinträchtigungen unberücksichtigt bleiben. Die Schmerzstärke wird dabei mithilfe der Zahlen 0 bis 10 bewertet, wobei 0 „kein Schmerz“ entspricht und 10 „stärkster vorstellbarer Schmerz“.

3.4.4 DASH

DASH steht für „Disabilities of Arm, Shoulder and Hand“ und ist ein Fragebogen, der vom „Institute for Work and Health“, der „American Academy of Orthopaedic Surgeons“ (AAOS) und dem „Council of Musculoskeletal Speciality Societies“ entwickelt und 1997 ins Deutsche übersetzt wurde (Germann, Harth, et al. 2003). Publiziert wurde die deutsche Version im Jahr 1999. Der Fragebogen zeichnet sich durch Reliabilität und Veränderungssensitivität aus und ermöglicht so die Aufdeckung von Veränderungen im Verlauf einer Erkrankung oder Verletzung. Zur Bewertung von Behandlungsergebnissen nach distalen Radiusfrakturen wird der Fragebogen zunehmend international angewendet, da er in viele Sprachen übersetzt und länderspezifisch adaptiert wurde (Westphal, Piatek und Winckler 2007). Als „Self-report“-Fragebogen wird die subjektive Bewertung des aktuellen Zustandes des Betroffenen in Bezug auf die Verletzung der oberen Extremität erfasst. Insgesamt ist es ein wertvolles und effizientes Instrument (Jester, Harth und Germann 2008). Dieser Score erfasst Daten hinsichtlich der Wiedererlangung von Routineaktivitäten des alltäglichen Lebens und umfasst insgesamt 38 Fragen, auf die es immer 5 abgestufte Antwortmöglichkeiten auf einer Skala von 1-5 („keine Einschränkung“ bis „maximale Einschränkung“) zu beantworten gab (Harth, et al. 2008). Die DASH- Werte liegen zwischen 0 und 100, wobei 0 keine und 100 sehr hohe Beeinträchtigung bedeutet. In dieser Studie wurde nur der 1. Teil „Funktionsfähigkeit“ erhoben, da Teil 2 „Sport und Musik“ und Teil 3 „Arbeit“ wesentlich 8 Fragen stellten, die nicht relevant für die Erfassung der Aktivitäten des täglichen Lebens erschienen.

Zur Berechnung des Rohwertes und Umrechnung in den DASH- Funktionsfähigkeit-Wert wurde folgende Formel benutzt: $(\text{Rohwert}-30) / 1,2 = \text{DASH- Wert (0-100)}$ (Germann, Harth, et al., <http://dash.iwh.on.ca/available-translations> 2015).

4. Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Studie vorgestellt. Es handelt sich bei der Studie um eine prospektive Untersuchung. Die statistische Auswertung wurde mit dem Programm SPSS Version 22 durchgeführt. Zum Testen von Unterschiedshypothesen zwischen den einzelnen Gruppen kam der U-Test von Mann-Whitney zur Anwendung.

4.1 Geschlecht und Alter der Patienten

Insgesamt nahmen 31 Patienten an der Nachuntersuchung teil. Davon waren 21 Frauen und 10 Männer.

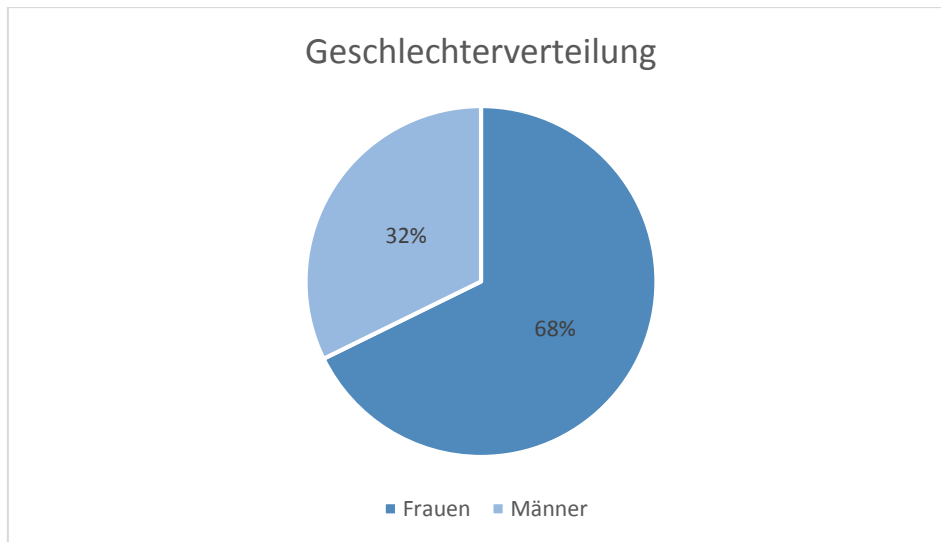


Abbildung 15: Geschlechterverteilung in der Studie

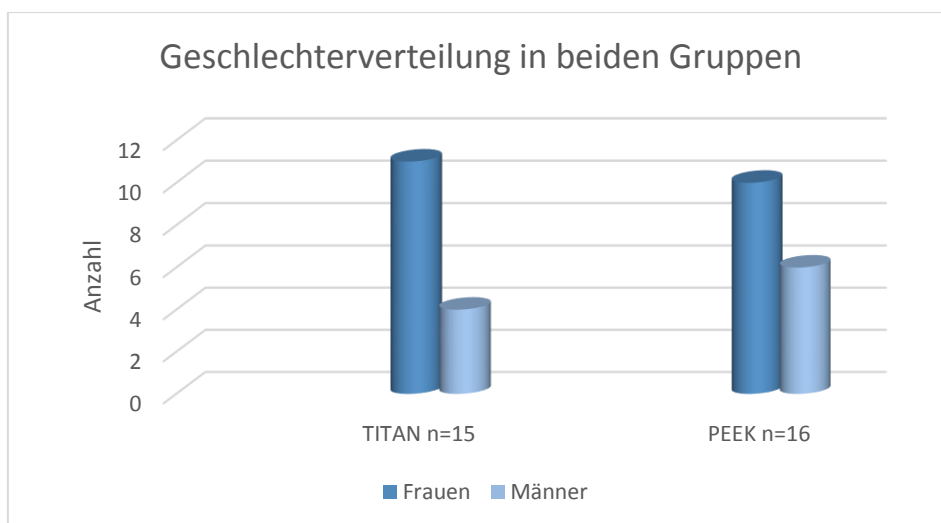


Abbildung 16: Geschlechterverteilung in beiden Gruppen

In der Gruppe „TITAN“ war das Verhältnis 11 Frauen und 4 Männer. In der Gruppe „PEEK“ waren 10 Frauen und 6 Männer.

Das Durchschnittsalter lag im Mittel bei $58,68 \pm 13,98$ Jahren, wobei der jüngste Patient 24 und der älteste Patient 86 Jahre war. Der Altersdurchschnitt lag bei den männlichen Patienten bei $51 \pm 15,03$ Jahren und bei den weiblichen Patientinnen bei $62,33 \pm 12,17$ Jahren.

4.2. Bruchklassifikation

12 (39%) Patienten brachen sich die rechte Hand und 19 (61%) brachen sich die linke Hand.

Anhand der präoperativen Röntgenbilder wurde bei allen Patienten der Bruch nach den Richtlinien der AO klassifiziert.

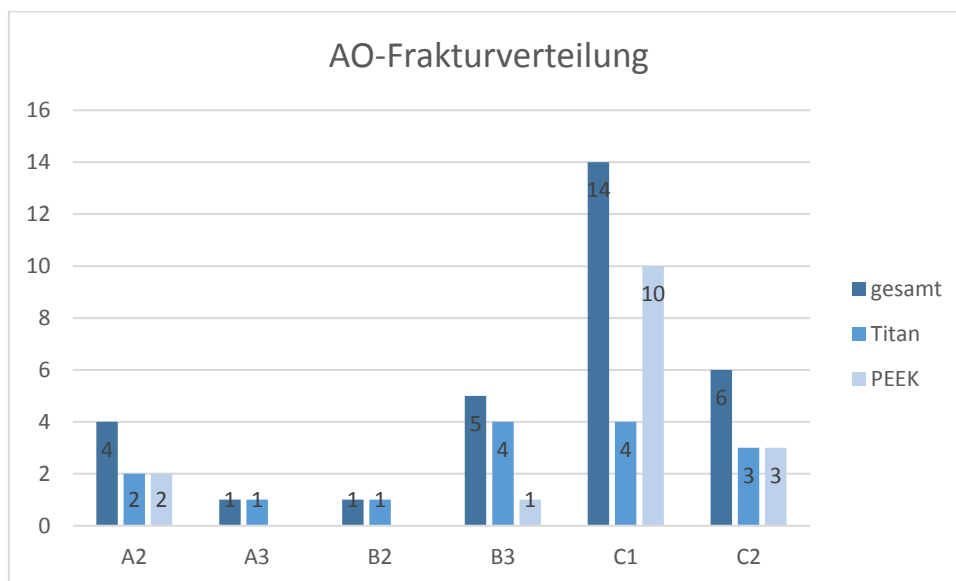


Abbildung 17: AO-Frakturverteilung

Die am häufigsten vorkommenden Brucharten insgesamt waren C1 (45%) und C2 (20%), gefolgt von B3 (16%) und A2 (13%). Als einzige Begleitverletzung fand sich im Patientenkollektiv bei 61% der Patienten ein Abriss des Processus styloideus ulnae, 9 in der Titangruppe, 10 in der PEEK-Gruppe.

4.3. Operation

Im Mittel wurden die Patienten $5 \pm 2,12$ Tage nach dem Unfall operiert. Ein Patient wurde noch am Unfalltag operiert, der größte Abstand zwischen Unfalltag und Operation lag bei 11 Tagen. Als Anästhesieform wählten 9 (29%) Patienten die regionale Plexusanästhesie, die restlichen 22 (71%) Patienten entschieden sich für die klassische Intubationsnarkose. Alle 31 Patienten bekamen über den palmaren Zugangsweg ein winkelstabiles Implantat eingesetzt. Während der Operation wurde allen Patienten eine Blutsperrung angelegt. Die kürzeste Operation dauerte 27 Minuten, der längste Eingriff 141 Minuten. Im Mittel dauerten die Eingriffe $63,77$ Minuten $\pm 13,43$.

Der Mann-Whitney-U-Test zeigt, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen der Schnitt-Naht-Zeit und der Gruppenzugehörigkeit gibt (p-Wert: 0,52). Bei einer Operation wurde gar nicht durchleuchtet, die längste Fluoroskopiezeit lag bei 146 Sekunden bei einem Mittelwert von $24,42 \pm 26,91$ Sekunden. Im Mann-Whitney-U-Test gibt es keinen signifikanten Unterschied zwischen der Fluoroskopiezeit und der Gruppenzugehörigkeit (p-Wert: 0,281).

Im Mittel blieben die Patienten postoperativ $4,48$ Tage $\pm 3,83$ in stationärer Behandlung. Ein Patient entließ sich selbst am 1. postoperativen Tag, der längste stationäre Aufenthalt lag bei 19 Tagen.

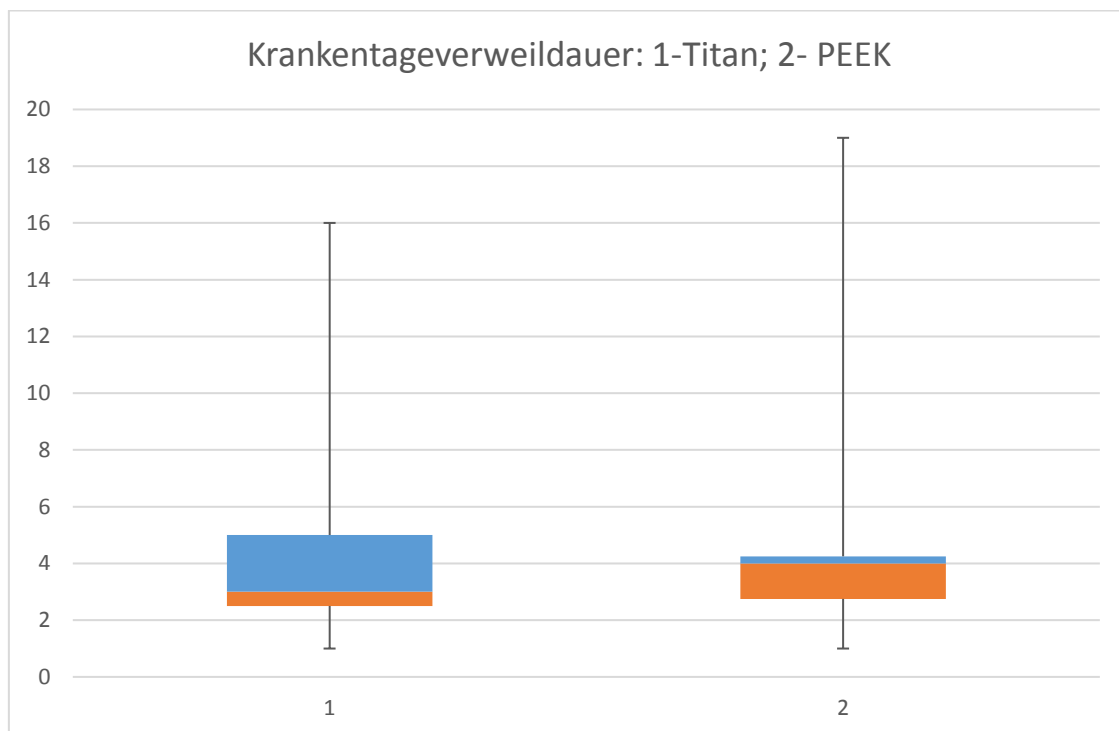


Abbildung 18: Krankentageverweildauer Titan und PEEK

Nach der Operation bekamen alle Patienten eine immobilisierende Unterarm-, bzw. Oberarmgipsschiene angelegt. Intraoperativ kam es zu keiner Komplikation, wie Repositionsverlust, einer Implantatfehlage oder einer iatrogenen intraoperativen Fraktur.

4.4. Komplikationen

Der postoperative Verlauf bis zur letzten Nachuntersuchung war bei 28 Patienten (90%) völlig komplikationslos. Bei 3 Patienten (10%) wurden Komplikationen beobachtet. Bei einer Patientin aus der Titan-Gruppe wurde eine Algodystrophie festgestellt, die Patientin wurde entsprechend einer intensiven krankengymnastischen und analgetischen Therapie zugeführt. Zwei weitere Patienten aus beiden Gruppen klagten über eine postoperative Sensibilitätsstörung im Rahmen eines Radialisassschadens- bzw. einer Medianusirritation. Aufgrund von Sehnenreizung und dadurch bedingte Schmerzen mit Bewegungseinschränkung durch störende Schraubenköpfe wurde einer Patientin das Material nach 6 Monaten wieder entfernt.

Tabelle 1: Komplikationen

Komplikationen			
	Gruppe #1*	Gruppe #2*	insgesamt (in %)
keine	13	15	28 (90%)
sensible Störungen	1	1	2 (7%)
motorische Störungen	0	0	0
Wundinfektion	0	0	0
Algodystrophie	1	0	1 (3%)

* #1 Titan * #2 PEEK

4.5. Bewegungsausmaß

Für die Beurteilung der Handgelenksbeweglichkeit wurden Extension/Flexion, Radialabduktion/Ulnarabduktion und Pronation/Supination gemessen. Die gesunde Hand wurde einmalig bei der letzten Nachuntersuchung zum Vergleich gemessen. Die wichtigsten Parameter werden für beide Gruppen separat in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 2: Funktionelles Outcome

Funktionelles Outcome			
	Gruppe #1*	Gruppe #2*	p-Wert
2. Woche postoperativ			
Extension	20,07± 12,71	18,5± 10,1	0,572
Flexion	32,33± 12,08	32,25± 11,64	0,953
Radialabduktion	12,07± 7,68	15,63± 6,47	0,175
Ulnarabduktion	19,67± 11,05	20,94± 10,33	0,711
Supination	40± 26,05	42,69± 26,17	0,682
Pronation	70,67± 20,25	76,63± 12,48	0,654
6. Woche postoperativ			
Extension	37,2± 16,8	37,12± 13,85	0,77
Flexion	41,2 ± 14,67	43,88± 9,74	0,446
Radialabduktion	22,33± 11,71	20,63± 8,2	1
Ulnarabduktion	31,4± 10,09	27,69± 9,21	0,264
Supination	64,67± 20,31	66,38± 24,12	0,52
Pronation	84± 14,42	86,25± 5,32	0,654
12. Woche postoperativ			
Extension	54,67± 11,46	52,44± 15,44	0,8
Flexion	52,93± 13,89	53,69± 12,82	0,922
Radialabduktion	21,93± 7,92	24,19± 8,15	0,52
Ulnarabduktion	37,87± 11,12	37± 11,48	0,953
Supination	75,8± 15,07	75± 21,68	0,654
Pronation	87,33± 7,99	89,37± 2,5	0,74
24. Woche postoperativ			
Extension	65,47± 8,48	64± 14,6	0,984
Flexion	63,07± 11,68	67,88± 11,72	0,299
Radialabduktion	25,33± 7,2	27,94± 6,06	0,358
Ulnarabduktion	44,47± 7,74	40,88± 6,42	0,216
Supination	79,93± 14,23	81,25± 16,33	0,654
Pronation	88,87± 2,8	89,37± 2,5	0,545
Vergleichshand: Werte erhoben zum Zeitpunkt 24. Woche postoperativ			
Extension	72± 7,71	69,13± 11,66	0,654
Flexion	69,33± 5,89	70,44± 9,9	1
Radialabduktion	27,8± 4,78	28,81± 5,41	0,74
Ulnarabduktion	48,53± 8,33	46± 8,25	0,446
Supination	85,33± 7,43	88,75± 3,42	0,299
Pronation	89,33± 2,58	89,37± 2,5	1

* #1: Titan *#2: PEEK-Carbon

Der Vergleich der gemittelten Ergebnisse beider Gruppen zeigt eine kontinuierliche Verbesserung der **Extension** vom Zeitpunkt 2 Wochen nach Operation bis zum Zeitpunkt 24 Wochen postoperativ. Betrachtet man den Mittelwert der Extension in der Titangruppe 6 Monate nach der Operation und den Mittelwert der Extension der Vergleichshand, so gibt es ein Bewegungsdefizit der operierten Hand im Vergleich zur gesunden Hand von 6,53°.

In der PEEK-Gruppe gibt es einen Bewegungsunterschied der operierten Hand 6 Monate nach Operation in Bezug zur Vergleichshand um 5,13°. Der Mann-Whitney-U-Test zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen Extension und Gruppenzugehörigkeit.

Von der 2. Woche nach Operation bis zum 6. Monat nach Operation zeigt sich anhand der gemittelten Werte in beiden Gruppen eine beständige Verbesserung der Handgelenksflexion. In der Titangruppe hat sich die **Flexion** des Handgelenks zum Zeitpunkt 24 Wochen postoperativ dem Bewegungsumfang der Vergleichshand angenähert, der Unterschied in der Flexion beträgt 6,26°.

Der Tabelle ist zu entnehmen, dass die Handgelenkflexion der PEEK-Gruppe zum gleichen Zeitpunkt im Vergleich operierte Hand und Vergleichshand 2,56° beträgt. Im Mann-Whitney-U-Test zeigt sich jedoch keine statistische Signifikanz zwischen Flexion und Gruppenzugehörigkeit.

Der Vergleich der gemittelten Ergebnisse beider Gruppen zeigt eine kontinuierliche Verbesserung der **Radialabduktion** vom Zeitpunkt 2 Wochen nach Operation bis zum Zeitpunkt 6. Monat postoperativ. Betrachtet man den Mittelwert der Radialabduktion in der Titangruppe 6 Monate nach der Operation und den Mittelwert der Radialabduktion der Vergleichshand, so gibt es ein Bewegungsdefizit der operierten Hand im Vergleich zur gesunden Hand von 2,47°.

In der PEEK-Gruppe gibt es einen Bewegungsunterschied der operierten Hand 6 Monate nach Operation in Bezug zur Vergleichshand um 0,87°. Der Mann-Whitney-U-Test ergibt keine Signifikanz zwischen Radialabduktion und Gruppenzugehörigkeit.

In der Titangruppe hat sich die **Ulnarabduktion** zum Zeitpunkt 6. Monat postoperativ dem Bewegungsumfang der Vergleichshand angenähert, der Unterschied in der Ulnarabduktion beträgt 4,06°. Der Tabelle der PEEK-Gruppe ist zu entnehmen, dass der Unterschied des Bewegungsausmaßes der Ulnarabduktion 6 Monate nach der Operation im Vergleich zur Vergleichshand 5,12° beträgt. Der Mann-Whitney-U-Test zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen Ulnarabduktion und Gruppenzugehörigkeit.

Der Vergleich der gemittelten Ergebnisse beider Gruppen zeigt eine kontinuierliche Verbesserung der **Pronation** vom Zeitpunkt 2 Wochen nach Operation bis zum Zeitpunkt 6. Monat postoperativ.

Betrachtet man den Mittelwert der Pronation in der Titangruppe 6 Monate nach der Operation und den Mittelwert der Pronation der Vergleichshand, so gibt es ein Bewegungsdefizit der operierten Hand im Vergleich zur gesunden Hand von $0,46^\circ$. Das Bewegungsdefizit ist minimal und demnach nahezu aufgehoben. In der PEEK-Gruppe gibt es 6 Monate nach Operation keinen Bewegungsunterschied in Bezug zur Vergleichshand. Die vollständige Pronation war schon ab dem 3. Monat nach der Operation wieder vollständig möglich, wie zum Zeitpunkt vor der Fraktur des distalen Radius. Der Mann-Whitney-U-Test zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen Pronation und Gruppenzugehörigkeit.

In der Titangruppe hat sich die **Supination** zum Zeitpunkt 6. Monat postoperativ dem Bewegungsumfang der Vergleichshand angenähert, der Unterschied in der Supination beträgt $5,4^\circ$. Der Tabelle der PEEK-Gruppe ist zu entnehmen, dass der Unterschied des Bewegungsausmaßes der Supination 6 Monate nach der Operation im Vergleich zur Vergleichshand $7,5^\circ$ beträgt. Der Mann-Whitney-U-Test zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen Supination und Gruppenzugehörigkeit.

4.6. VAS

In der folgenden Tabelle sind die anhand der visuellen Analogskala bestimmten Werte für die beiden Studiengruppen prä- und postoperativ, sowie zu den 4 Nachuntersuchungsterminen dargestellt.

Tabelle 3: VAS- Score- Mittelwert, Standardabweichung und p- Wert

VAS			
	Gruppe #1*	Gruppe #2*	p-Wert
präoperativ	4,13± 3,021	3,31± 2,63	0,401
postoperativ	3,13± 2,2	1,94± 1,98	0,072
2. Woche postoperativ	2,33± 2,35	1,88± 2,09	0,572
6. Woche postoperativ	1,8± 2,27	1,94± 2,54	0,922
12. Woche postoperativ	1,8± 2,0	0,69± 0,87	0,119
24. Woche postoperativ	0,87± 1,89	0,75± 1,98	0,74

* #1: Titan * #2: PEEK-Carbon

Postoperativ ist der Mittelwert der Schmerzangabe in der Titangruppe höher als in der PEEK Gruppe. In der 2. Woche sinkt im Mittel der mittels NRS gemessene Schmerz in der Titangruppe um knapp einen Punktwert, die PEEK-Gruppe gibt im Mittel den gleichen Schmerz an wie zum postoperativen Zeitpunkt. Bei der Untersuchung nach 6 Wochen post operationem ist die Schmerzstärke in der Titangruppe im Vergleich zur 2. Woche nach OP gesunken und jetzt niedriger als in der PEEK-Gruppe. Zum Untersuchungszeitpunkt nach 12 Wochen ist die Schmerzangabe in der PEEK-Gruppe um mehr als 50 % gesunken. Die Titangruppe gibt im Mittel keine Besserung zum Zeitpunkt vor 6 Wochen an, jedoch ist die Standardabweichung leicht gesunken. Bei der Abschlussuntersuchung ist in beiden Gruppen der Schmerz unter 1 und die Standardabweichung nahezu identisch. Insgesamt ist eine stetige Schmerzreduktion zu verzeichnen.

4.7 Radiologische Diagnostik

Bei allen Patienten wurde eine radiologische Evaluierung 1-2 Tage nach der Operation, in der 2. Woche und bis zur knöchernen Konsolidierung nach 6 Wochen postoperativ durchgeführt. Alle Frakturen waren zu diesem Zeitpunkt knöchern konsolidiert und es trat kein Repositionsverlust auf. Die Auswertung der radiologischen Daten erfolgte am standardisiert durchgeführten Röntgenbild in zwei Ebenen, anterior- posterior und lateral.

Tabelle 4: Radiologisches Outcome

Radiologisches Outcome			
	Gruppe #1 *	Gruppe #2 *	p-Wert
V1: präoperativ			
Radiusbasiswinkel	17,4± 7,395	14,38± 7,813	0,318
palmarer Inklinationswinkel	16,87± 11,325	23,13± 11,31	0,11
Ulnarvorschub in mm	2,01± 2,347	1,8± 1,872	0,83
V3: postoperativ			
Radiusbasiswinkel	21,27± 4,367	22,44± 3,076	0,8
palmarer Inklinationswinkel	-10,87± 2,588	-10,19± 2,88	0,682
Ulnarvorschub in mm	0,94± 0,928	0,91± 1,228	0,654
V4: 2. Woche postoperativ			
Radiusbasiswinkel	21,93± 4,267	22,63± 3,344	0,654
palmarer Inklinationswinkel	-10± 2,507	-10,25± 1,949	0,626
Ulnarvorschub in mm	0,74± 0,87	0,63± 0,764	0,77

V5: 6. Woche postoperativ

Radiusbasiswinkel	21,8± 4,395	22,75± 2,933	0,599
palmarer Inklinationswinkel	-10,13± 2,9	-10,19± 1,834	0,446
Ulnarvorschub in mm	0,53± 0,916	0,51± 0,699	0,74

* #1: Titan * #2: PEEK- Carbon

Präoperativ lag der Mittelwert der Radiusbasiswinkelabkippung in der Titangruppe bei $17,4^\circ \pm 7,4$ und in der PEEK-Gruppe bei $14,38^\circ \pm 7,8$. In der Untersuchung präoperativ und auch in den nachfolgenden Untersuchungen postoperativ zeigt sich ein **Radiusbasiswinkel**, der den Normwerten der Literatur entspricht, bei der Titangruppe $21,8^\circ \pm 4,4$ und bei der PEEK-Gruppe $22,75^\circ \pm 2,93$. Die Betrachtung der Einzelergebnisse und der Vergleich der präoperativen und postoperativen Werte zeigen ein deutlich verbessertes Aufrichtungsergebnis, in der Titangruppe im Mittel um $4,06^\circ \pm 5,07$ auf den gemittelten Wert von $21,67^\circ \pm 0,35$. In der PEEK-Gruppe wurde eine Aufrichtung im Mittel um $9,31^\circ \pm 7,91$ auf durchschnittlich $22,44^\circ \pm 0,16$ erlangt. Insgesamt wurde ein gutes operatives Ergebnis erzielt. Im Mann-Whitney-U Test finden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Radiusbasiswinkel und Gruppenzugehörigkeit.

Beim Vergleich der präoperativen mit den postoperativen Werten ist eine Aufrichtung des **palmaren Inklinationswinkels** der Titangruppe gemittelt um $27,73^\circ \pm 11,82$ auf den gemittelten Wert von $-10,33^\circ \pm 0,47$ gelungen. In der PEEK-Gruppe ist eine Aufrichtung im Mittel um $30,61^\circ \pm 11,85$ auf den gemittelten Wert von $-10,21^\circ \pm 0,04$ erreicht worden. Beim Vergleich der postoperativ erreichten Winkel der radiokarpalen Gelenkfläche zeigt sich, dass mit Hilfe der winkelstabilen Plattenosteosynthese der anatomische Winkel nahezu wiederhergestellt werden konnte. Im Mann-Whitney-U-Test zeigen sich keine signifikanten Zusammenhänge zwischen palmarem Inklinationswinkel und Gruppenzugehörigkeit.

Der **Ulnarvorschub** in der Titangruppe konnte von $2,01\text{mm} \pm 2,35$ durch das operative Verfahren um $1,69\text{mm} \pm 1,66$ auf $0,74\text{mm} \pm 0,2$ verbessert werden. In der PEEK-Gruppe ist eine operative Verbesserung von $1,8\text{mm} \pm 1,87$ um $1,27\text{mm} \pm 1,48$ auf $0,68\text{mm} \pm 0,2$ zu verzeichnen. Bei beiden Gruppen konnte der Ulnarvorschub nahezu aufgehoben werden. Im Mann-Whitney-U-Test zeigen sich keine signifikanten Zusammenhänge zwischen Ulnarvorschub und Gruppenzugehörigkeit.

4.8 DASH

Der DASH-Score wurde bei jedem Nachuntersuchungstermin von allen 31 Patienten ausgefüllt und darauffolgend das Ergebnis ausgewertet. Dabei zeigte sich eine stetige Besserung der subjektiven Beschwerden.

Tabelle 5: DASH-Score

DASH			
	Gruppe #1 *	Gruppe #2 *	p-Wert
V4: 2 Wochen postoperativ	71,28± 14,35	70 ± 15,56	0,654
V5: 6 Wochen postoperativ	45,83± 24,24	40,94± 20,18	0,545
V6: 12 Wochen postoperativ	22,29± 17,68	21,46± 16,52	0,8
V7: 24 Wochen postoperativ	13,89± 17,21	19,32± 22,28	0,545

* #1: Titan * #2: PEEK-Carbon

Die Mittelwerte des DASH-Fragebogens 2 Wochen nach der Operation betragen in der Titangruppe 71,28 ± 14,35 Punkte und in der PEEK-Gruppe 70± 15,56 Punkte und sind einander nahezu gleich.

Vier Wochen später bei der Untersuchung, insgesamt 6 Wochen postoperativ, zeigt sich ein höherer Punktwert in der Titangruppe mit einem Mittelwert von 45,83± 24,24 Punkten im Vergleich zur PEEK-Gruppe mit einem Mittelwert von 40,94± 20,18 Punkten.

Bei der vorletzten Nachuntersuchung nach 3 Monaten postoperativ liegt der Mittelwert der Titangruppe bei 22,29± 17,68 Punkten und in der PEEK-Gruppe bei 21,46± 16,52 Punkten.

6 Monate nach der Operation erreicht die Titangruppe mit einem Mittelwert von 13,89± 17,21 Punkten einen deutlich besseren Wert im DASH-Test, als die PEEK-Gruppe mit einem Mittelwert von 19,32± 22,28 Punkten.

Der Mann-Whitney-U-Test zeigt keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den DASH-Werten der beiden Patientengruppen. Insgesamt erzielten sowohl in der Titangruppe, als auch in der PEEK-Gruppe 73% sehr gute Ergebnisse und 27% gute Ergebnisse. Die Größe der PEEK-Gruppe ist um einen Patienten größer, als die Titangruppe.

5. Diskussion

Studienergebnisse haben gezeigt, dass die Versorgung der distalen Radiusfraktur durch die winkelstabile, palmare Plattenosteosynthese ein geeignetes Verfahren darstellt, stabile und instabile Frakturen sicher zu versorgen (Sakhaii, et al. 2003) (Dumont, et al. 2003).

Um den Heilungsprozess einer distalen Radiusfraktur bewerten zu können, stehen objektive Parameter wie radiologische Ergebnisse, knöcherne Konsolidierung, Messung der Handgelenksbeweglichkeit und Bewertung der peripheren Durchblutung, Motorik und Sensorik zur Verfügung. Zur Bewertung der subjektiven Parameter können Schmerz, Funktionalität und Lebensqualität erfasst werden, welche aber nur schwer erfassbar sind. Um diese messbar zu machen, wurden zahlreiche Scores entwickelt (Zeichen 2013); die subjektiven Parameter sind ein zusätzlich entscheidender Faktor für die Wiedereingliederung des Patienten ins berufliche und soziale Leben.

In dieser Studie wurden Daten erhoben und analysiert, um Trends und Anhaltspunkte auf mögliche Unterschiede im klinischen und radiologischen Ausheilungsbild der winkelstabilen Plattenosteosynthese aus PEEK-Carbon im Vergleich zu der bisher angewandten winkelstabilen Plattenosteosynthese aus Titan zu finden.

5.1 Ergebnisse

In den nachfolgenden Unterpunkten des Kapitels werden die Ergebnisse der Untersuchungen in Teilabschnitten mit anderen Studienergebnissen diskutiert und vorgestellt.

5.1.1 Patientenkollektiv und Basisdaten

Es wurden insgesamt 31 Patienten im Verhältnis 1:3 (Männer: Frauen) aus dem Raum Hamburg mit einer distalen Radiusfraktur in die prospektive, randomisierte Studie eingeschlossen. Der Altersdurchschnitt der weiblichen Probanden mit $62,33 \pm 12,17$ Jahren und das der männlichen mit $51 \pm 15,03$ Jahren deckt sich mit ähnlichen Angaben der Literatur (Felderhoff, et al. 1999), (Schneiders, et al. 2006), (Oezokyay, Muhr und Kutscha-Lissberg 2004). Aufgrund der kleinen Probandengruppe ist anzunehmen, dass eine Vergleichbarkeit bezüglich Alter, Geschlecht und Bruchklassifikation beeinträchtigt ist. Bei größeren Fallzahlen käme es zum Ausgleich der Gruppen, sowie zu geringerer möglicher Verfälschung der Ergebnisse durch Ausreißer.

Infektionen waren in dieser Studie in keinem Fall zu verzeichnen. In der Literatur wird das Infektionsrisiko mit einer Spanne bei palmaren Plattenosteosynthesen zwischen 0,3% und 2% (Lögters und Windolf 2012) angegeben. Bei den 31 versorgten Frakturen dieser Studie traten bei 10% der Patienten Komplikationen auf, was mit dem in der Literatur beschriebenen Auftreten vergleichbar ist. Schmelzer-Schmied et al. berichtet von 7% (Schmelzer-Schmied, Martini und Jung 2007), Sakhaei et al. von 10% (Sakhaei, et al. 2003).

Die Frakturen wurden gemäß der AO-Klassifikation eingeteilt, es fanden sich 4-mal A2 (13%), 1-mal A3 (3%), 1-mal B2 (3%), 5-mal B3 (16%), 14-mal C1 (45%) und 6-mal C2 (20%). Eine Häufung war bei B3, C1 und C2-Frakturen zu finden, welche mitunter die schwersten Klassifikationsformen der distalen Radiusfraktur darstellen. Isolierte Radiusfrakturen ohne Begleitverletzungen waren mit 39% selten. Die alleinige Begleitverletzung, die mit 61% vorlag, war der Abriss des Processus styloideus ulnae.

Der OP-Zeitpunkt nach Verletzung lag bei $5 \pm 2,12$ Tagen. In der Literatur finden sich Angaben, nach denen ab dem 2. Tag nach dem Unfall eine operative Versorgung angestrebt wird (Smektala, et al. 2009), wobei es dort innerklinische Abweichungen geben mag. Auch deckt sich die Schnitt-Naht-Zeit mit den Angaben von Smektala, bei denen eine OP-Dauer bei operativer Versorgung mit palmarer Plattenosteosynthese mit durchschnittlich 60 Minuten (Smektala, et al. 2009) angegeben wird. Die in dieser Studie ermittelte Schnitt-Naht-Zeit findet sich im Mittel bei $63,77 \text{ Minuten} \pm 13,43$ (27 Minuten-141 Minuten). Anzumerken ist, dass die Operationen durch verschiedene Ärzte der unfallchirurgischen Abteilung durchgeführt worden sind, und somit keine steile Lernkurve hinsichtlich des PEEK-Carbon-Materials erlangt werden konnte. Dennoch zeigt sich in beiden untersuchten Gruppen bezüglich der Schnitt-Naht-Zeit und der Fluoroskopiezeit kein signifikanter Unterschied. Die durchschnittliche Tageverweildauer lag bei $4,48 \pm 3,83$ Tage. Ähnliche Ergebnisse erzielte auch Smektala (Smektala, et al. 2009).

Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse:

- Keine Infektionen
- Auftreten von Komplikationen bei insgesamt 10% der Fälle
- Begleitverletzung: 61% der Fälle mit Abriss des Proc. styloideus radii
- OP-Zeitpunkt nach 5 Tagen $\pm 2,2$
- Schnitt-Naht Zeit bei $63,77 \text{ Minuten} \pm 13,43$
- Keine signifikanten Unterschiede bei Schnitt-Naht- Zeit und Fluoroskopiezeit in Bezug auf Gruppenzugehörigkeit
- Tageverweildauer: $4,48 \text{ Tage} \pm 3,83$

5.1.2 Klinisch- funktionelles und radiologisches Outcome

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Titan- und PEEK-Gruppe mit Studiendaten winkelstabiler Plattenosteosynthesen aus Titan und zwei Studien mit winkelstabiler Osteosynthese aus PEEK-Carbon verglichen. Es muss berücksichtigt werden, dass sich in der Literatur nur wenig vergleichbare Arbeiten mit der winkelstabilen PEEK-Carbon-Platte bezüglich Fragestellung und Studiendesign finden.

Bei den Nachuntersuchungsterminen wurden mittels eines Goniometers anhand der Neutral-Null-Methode die **Bewegungsumfänge** der Handgelenke gemessen, welches das Standardverfahren in der Beurteilung des Bewegungsumfanges darstellt (Geyer, et al. 2011). Die Messung der Bewegungsumfänge aller Studienteilnehmer wurde stets vom gleichen Untersucher durchgeführt, so konnten Messabweichungen durch individuell unterschiedliches Messen weitgehend minimiert werden.

In dieser Studie lagen die Werte des Bewegungsausmaßes in der Titangruppe im Durchschnitt bei 65,7° Extension, 63,07° Flexion, 25,33° Radialabduktion, 44,47° Ulnarabduktion, 88,87° Pronation und 79,93° Supination. Im Vergleich dazu zeigt die Untersuchung winkelstabiler Plattenosteosynthesen aus Titan von Schupp, et al. Ergebnisse des Bewegungsausmaßes nach einem knappen Jahr mit durchschnittlicher Beweglichkeit von 54,5° Extension, 50,6° Flexion, 86° Pronation, 84° Supination, 21,9° Radialabduktion und 30,5° Ulnarabduktion (Schupp, et al. 2003). Ähnliche Werte mit Patientenkollektiven von 40- 150 Probanden fanden sich auch in weiteren Untersuchungen (Geyer, et al. 2011) (Felderhoff, et al. 1999) (Thielke, et al. 2003). In der PEEK-Gruppe wurden ähnliche Ergebnisse gemessen: 64° Extension, 67,88° Flexion, 27,94° Radialabduktion, 40,88° Ulnarabduktion, 89,37° Pronation und 81,25° Supination. Studienergebnisse aus Italien mit vergleichbarem Design bestätigt das gute Abschneiden der winkelstabilen Plattenosteosynthese aus PEEK-Carbon. In der Beweglichkeit des Handgelenks wurden ähnliche Werte wie in dieser Studie erzielt: 55° Extension, 65° Flexion, 21,5° Radialabduktion, 33,5° Ulnarabduktion, 75° Supination und 79° Pronation. Es handelt sich um eine prospektiv durchgeführte Studie aus Italien aus dem Jahr 2014. Es wurden 40 Patienten mit distaler Radiusfraktur durch eine PEEK-Carbon-Platte versorgt. Ein direkter Vergleich mit einer winkelstabilen Plattenosteosynthese aus Titan wurde nicht gemacht. Die Untersuchungen fanden mit einem Follow-up von 12 Monaten statt, zu den Nachuntersuchungen wurden die Studienteilnehmer nach 1, 2, 3 und 12 Monaten eingeladen. An der Studie nahmen 16 Männer und 24 Frauen teil. Das Durchschnittsalter lag bei 65 Jahren. Eingeschlossen wurden B und C Frakturen. Analysiert wurden ROM, Griffstärke und funktionelles wie radiologisches Outcome. Röntgenuntersuchungen wurden bis zur 6. postoperativen Woche angefertigt. Alle Frakturen waren nach 6 Wochen knöchern

konsolidiert. Es gab keinen Materialbruch und keine Frakturdislokation nach einem Jahr zu verzeichnen (Tarallo, et al. 2014).

Die Ergebnisse der Titangruppe mit der PEEK-Gruppe gleichen sich bis auf wenige Gradunterschiede in allen Bewegungskategorien und ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich der Bewegungsausmaße findet sich nicht. Die Patienten waren auf Station regelmäßig durch Physiotherapeuten betreut und bekamen Informationen, zu welchem Zeitpunkt und in welchem Umfang das Handgelenk nach der Operation belastet werden darf. Art und Umfang der Physiotherapie poststationär wurden zwar empfohlen, aber nicht festgesetzt. Somit konnte die weiterführende Therapie nach Entlassung nicht kontrolliert werden. Auch wenn in dieser Studie sehr gute Werte in den Bewegungsumfängen erzielt wurden, sind dies und die unterschiedliche Compliance der Patienten bezüglich Übungsquantität und -qualität als Nachteil zu bewerten und ein nicht kontrollierbarer Faktor in der Studie.

Der **DASH-Score** wird als ein gutes reliables und sensibles patientenorientiertes Outcomeinstrument bezeichnet und international bei der Erfassung der subjektiven Bewertung bei Verletzungen der oberen Extremität verwendet. In der Studie von Westphal et. al wurde dem DASH-Score eine exzellente Reliabilität nachgewiesen und des Weiteren die Fähigkeit, in einem bestimmten Zeitabschnitt Abweichungen bei Veränderungen darzustellen (Westphal, Piatek und Winckler 2007). Die DASH-Werte stellen den zeitlichen Verlauf der Gesundheitsentwicklung des einzelnen Patienten gut dar und der DASH-Score kann als geeignetes Kontrollinstrument des postoperativen Verlaufs der distalen Radiusfrakturen angesehen werden (Westphal, Piatek und Winckler 2007).

Der DASH-Endwert lag in der Titangruppe 6 Monate nach der Operation bei $13,89 \pm 17,21$ Punkten. Thielke et al. erzielte in seiner Untersuchung mit 40 Patienten ein sehr gutes Resultat mit einem Durchschnittspunktwert von 15,5 (Thielke, et al. 2003). Weitere ähnliche Angaben fanden sich in vergleichbaren Studien (Krimmer, et al. 2004), (Beyermann, et al. 2002), (Moser, et al. 2004). In der PEEK-Gruppe war der DASH-Wert etwas höher bei $19,23 \pm 22,28$ Punkten und ist verglichen mit Tarallo et al. mit 6 Punkten (Tarallo, et al. 2014) und auch der nachfolgend vorgestellten Studie von Herrn Hente schlechter, wobei bei beiden der Zeitraum der Erhebung ein halbes Jahr später war, als in dieser Studie. Im Mann-Whitney-U-Test zeigen sich keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den DASH-Werten der beiden Gruppen. Die subjektive Beurteilung mit dem Score zeigte insgesamt einen sehr guten bis guten Durchschnittspunktwert, wobei eine breite Streuung um den Mittelwert auffällt. Die Varianz der Werte ist damit ziemlich hoch und der Mittelwert damit nicht sehr aussagekräftig.

Ein vergleichbares Ergebnis des DASH-Wertes findet sich auch in der Untersuchung von Hente aus dem Jahr 2013. Im DASH-Score wurde bei der letzten Nachuntersuchung nach 14 Monaten ein Punktwert von 7,2 erzielt. Von einem Patientenkollektiv von 115 Patienten wurden 19 Frakturen mit der PEEK-Carbon-Platte operativ versorgt. Die Frakturen wurden nach AO klassifiziert, 6-mal A2, 4-mal A3, 1-mal C1, 6-mal C2 und 2-mal C3. Das mittlere Alter betrug bei der PEEK-Gruppe 72,2 Jahre, bestehend aus 3 Männern und 16 Frauen. Hier ist positiv zu bewerten, dass alle neunzehn Operationen vom gleichen Arzt durchgeführt wurden, um den sicheren Umgang mit dem Material zu erlernen. Primär im Aushang reponierte und mit einer Gipsschiene stabilisierte Frakturen wurden innerhalb von 5 Tagen nach dem Unfall operiert. Postoperativ bekamen alle Patienten eine frühfunktionelle Beübung und eine abnehmbare Schiene stabilisierte den Arm für bis zu 4 Wochen. Röntgenkontrollen erfolgten nach der Operation, nach 4 und 12 Wochen und am letzten Nachuntersuchungstermin. Es fand sich weder eine Implantat- oder Schraubenlockerung, noch ein Respositionsverlust (Hente 2013).

Die beiden vorgestellten Studien betonen als Vorteil der PEEK-Platte die Eigenschaft der Röntgendurchlässigkeit und somit die gute Möglichkeit der intra- und postoperativen Kontrolle und Einsehbarkeit des Frakturspalts im Röntgenbild. Beide erzielten gute klinische und radiologische Ergebnisse. Auch das Ausbleiben der Kaltverschweißung zwischen Schraube und Platte als Materialeigenschaft im Vergleich zu metallenen Implantaten bewerteten sie bei der PEEK-Platte als positiv. Die Beschaffenheit von PEEK-Carbon ist dem Knochen sehr ähnlich, somit kommt es zu weniger Schäden am Knochen und weist trotzdem eine hohe mechanische Festigkeit auf (Tarallo, et al. 2014), (Hente 2013). In beiden Studien wurden keine Angaben zur NRS und Messwerten der Reposition gemacht.

Wichtiges und maßgebliches Kriterium für **das frühfunktionelle Behandlungsergebnis** nach der operativen Versorgung ist die Wiederherstellung der funktionellen Anatomie (Schneiders, et al. 2006). Von allen Frakturen wurden Röntgenbilder in 2 Ebenen im anterioren-posterioren und lateralen Strahlengang angefertigt. Die Messungen am Röntgenbild erfolgten durch einen Untersucher. Es wurden folgende radiologische Parameter bestimmt: Radiusbasiswinkel, palmare Inklination und der Ulnarvorschub.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass mit der konventionellen Titanplatte eine suffiziente Reposition der drei untersuchten Parameter erzielt werden konnte, welche nicht signifikant unterschiedlich zu den Repositionsergebnissen der PEEK-Platte waren. Dies zeigen die folgenden aufgeführten Werte. Bei der Röntgenbefundung des postoperativ angefertigten Bildes am 2. postoperativen Tag betrug der mittlere Wert des Radiusba-

siswinkels a.-p. in der Titangruppe im Mittel $21,67^\circ \pm 0,35^\circ$, der dorsopalmare Inklinationwinkel $-10,34^\circ \pm 0,47^\circ$ und der Ulnarvorschub $0,74 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$. In der PEEK-Gruppe wurden ähnliche Ergebnisse gemessen, Radiusbasiswinkel $20,55^\circ \pm 0,16^\circ$, palmarer Inklinationwinkel $-10,21^\circ \pm 0,04^\circ$ und der Ulnarvorschub $0,68 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$. Mit der PEEK-Platte konnte eine suffiziente Reposition der drei entscheidenden anatomischen Parameter Radial-/ Palmarinklination und Ulnarvorschub gehalten werden. Diese waren nicht signifikant unterschiedlich zu den Repositionswerten, die mit der konventionellen Titanplatte erzielt wurde. In dieser Studie war keine Revision wegen Implantatfehlage notwendig. Sakhaei et al. erreichte in seiner Untersuchung zu 93% sehr gute bis gute Ergebnisse (Radiusbasiswinkel: $23,3^\circ \pm 4,8^\circ$; dorsopalmare Inklination: $-4,6^\circ \pm 6,8^\circ$, Ulnarvorschub: $0,8 \text{ mm} \pm 1,2 \text{ mm}$) (Sakhaei, et al. 2003) und Schupp et al. einen Radiusbasiswinkel von $23,6^\circ$ und einen dorsopalmaren Gelenkwinkel von $-4,2^\circ$ (Schupp, et al. 2003).

Insgesamt konnten sehr gute postoperative Ergebnisse erzielt werden. Es kam zu keinem Zeitpunkt zu einem Repositionsverlust und Materialbruch; alle gemessenen Endwerte entsprechen den angegebenen Normwerten in der Literatur (Schneiders, et al. 2006) und es wurden somit exzellente Repositionsergebnisse erzielt.

Die Angaben zur subjektiven und persönlichen **Bewertung des Schmerzes** sind bei jedem Patienten als ein individueller Parameter anzusehen. Einige Patienten wollten bei Schmerzen keine Schmerzmedikation in den ersten postoperativen Wochen einnehmen, aufgrund dessen bei den frühen Nachuntersuchungen (2. und 6. Woche postoperativ) die Messungen der Bewegungsumfänge unter Umständen schmerzbedingt erschwerter waren und somit auch die Schmerzstärke höher angegeben wurde, als bei Patienten, die regelmäßig Schmerzmedikamente in der ersten Zeit einnahmen. Die Ergebnisse der beiden Gruppen in dieser Arbeit lassen folgende Erkenntnis zu: Die Patienten der PEEK-Gruppe gaben postoperativ eine schnellere Schmerzreduktion ($1,9 \pm 1,98$) im Vergleich zur Titanplatte ($3,1 \pm 2,2$) an. Ein Sinken des Schmerzempfindens in der PEEK-Gruppe zeigt sich erneut 3 Monate ($0,69 \pm 0,87$) nach der Operation. Das angegebene Schmerzempfinden sank in der Titangruppe erst auf einen vergleichbaren Wert innerhalb der letzten 3 Monate des Follow-up, zwischen der 12. Woche ($1,8 \pm 2$) und 24. Woche ($0,87 \pm 1,9$) postoperativ. Letztendlich ist zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung nach 6 Monaten erkennbar, dass bis auf wenige Ausnahmen im Mittel der Schmerz in beiden Gruppen unter 1 auf der Schmerzskala gefallen war und sich kein Unterschied mehr messen ließ. Oftmals berichteten die Patienten davon, bei gewissen Bewegungen, bei denen ein stärkerer Druck unter Extremstellungen auf das Handgelenk wirkte, noch verstärkt

Schmerzen zu spüren. Eine Patientin aus der Titan-Gruppe war bei der Enduntersuchung noch erheblich schmerzgeplagt, da sich bei ihr postoperativ eine Algodystrophie entwickelt hatte. Ca. 35% gaben bei der Enduntersuchung geringe Schmerzen im operierten Handgelenk auf der Skala mit 2-4 an. Ein ähnliches Ergebnis in einem längerem Beobachtungszeitraum zeigt Schupp et al., in welcher von 33 Patienten 16 keine Schmerzen, 11 Patienten leichte, 4 Patienten mäßige und 2 Patienten starke Schmerzen angaben (Schupp, et al. 2003). Um gleiche Ausgangsbedingungen für jeden Patienten zu schaffen, wäre die Durchführung einer standardisierten, frühfunktionellen Beübung des verletzten Handgelenks unter Schmerzmitteleinnahme bei Bedarf abzuwägen.

Limitationen der Studie:

- Geringe Probandenzahl, was die Vergleichbarkeit der Gruppen beeinträchtigt und somit Ergebnisse durch Ausreißer eher verfälscht werden können
- Der Bewegungsumfang der Vergleichshand wurde zum Zeitpunkt t0 nicht erhoben, sondern erst bei der Abschlussuntersuchung.
- Die Operationen wurden von verschiedenen Ärzten durchgeführt, sodass die Lernkurve hinsichtlich des PEEK-Carbon Materials nicht kontinuierlich verbessert werden konnte.
- Keine standardisierte frühfunktionelle physiotherapeutische Beübung des betroffenen Handgelenks

6. Zusammenfassung

Hinsichtlich des klinisch-funktionellen und radiologischen Outcomes fanden sich bezüglich Operationsdauer in Minuten, Fluoroskopiezeit in Sekunden, Handgelenksbeweglichkeit, radiologischen Messergebnissen und bei der Bewertung des subjektiven Empfindens bezüglich des Operationsergebnisses durch den DASH-Score zwischen den Patientenkollektiven keine signifikanten Unterschiede.

Aufgrund des höheren Altersdurchschnitts und höheren Aktivitätslevels nimmt die Inzidenz der distalen Radiusfrakturen immer mehr zu. Insbesondere die Wiederherstellung der funktionellen Anatomie ist eine Herausforderung an das operative Verfahren mit der winkelstabilen Plattenosteosynthese. Eine ständige Weiterentwicklung in der Implantattechnologie ist die Antwort auf die Suche nach Materialien, die das Risiko für postoperative Komplikationen reduzieren können.

Das Interesse dieser Studie bestand darin, Unterschiede und Vorteile hinsichtlich der klinisch- funktionellen Ergebnisse, sowie der radiologischen Repositionsergebnisse bezüglich der operativen Versorgung der distalen Radiusfraktur mittels winkelstabiler Plattenosteosynthese aus den Implantatmaterialien Titan und PEEK-Carbon herauszufinden.

31 eingeschlossene Patienten wurden zu 4 Terminen eingeladen und unter klinisch-funktionellen und radiologischen Gesichtspunkten nachuntersucht. Die Ergebnisse der beiden Probandengruppen stimmten mit anderen Studienergebnissen mit ähnlichen Grunddaten und guter Vergleichbarkeit überein. Alle in die Studie eingeschlossenen 31 Patienten nahmen an den Nachuntersuchungen regelmäßig teil und die Datensätze konnten somit vollständig erhoben werden.

Zusammenfassend zeigen die vorliegenden Studienergebnisse in der frühen Nachbeobachtungsphase, dass die winkelstabile Plattenosteosynthese aus PEEK-Carbon eine gute und sichere Alternative zu der winkelstabilen Osteosynthese aus Titan darstellt, mit der die Patienten ein sehr zufriedenstellendes klinisch- funktionelles Outcome erlangen. Die radiologischen Ergebnisse weisen auf keinen Repositionsverlust und auf eine suffiziente Stabilisierung durch beide Osteosynthesen hin.

Weitere Studien sollten im Hinblick auf implantatspezifische Komplikationen mit höheren Fallzahlen in einem längeren Beobachtungszeitraum durchgeführt werden. Dies ermöglicht, die Langzeitergebnisse der Stabilisierung mit der PEEK-Carbon-Platte zu bewerten und mögliche Komplikationen aufzudecken oder auch materialspezifische Eigenschaften gegenüber metallenen Implantaten hervorzuheben und deren Vorteil zu untermauern.

7. Abkürzungsverzeichnis

A

AO- Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen

a.p.- anterior posterior

C

CT-Computertomographie

D

DRUG- distales Radioulnargelenk

DASH- Disabilities of Arm, Shoulder and Hand

M

MRT- Magnetresonanztomographie

N

NRS- numerische Ratingskala

NNM- Neutral-Null Methode

P

PEEK- Polyetheretherketon

R

ROM- Range of Motion

S

SL- scapho-lunär

T

TFCC- triangulärer fibrocartilaginärer Komplex

V

V- Visite

8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung des 3-Säulen Modells (nach Riggli und Regazzoni 1996), (Rüedi, Buckley und Moran 2008).....	6
Abbildung 2: AO-Klassifikation (Müller, et al. 1992)	8
Abbildung 3: gelbe Linie: WS- „Watershed-Linie“; grüne Linie: VR- volare Radiusoberfläche (eigenes Material)	11
Abbildung 4: Prinzip der winkelstabilen Schraubensysteme: a) und c) Winkelstabilitätsprinzip b) klassisches Prinzip: Durch Kompression zwischen Platte und Knochen wird eine stabile Verbindung ermöglicht (Fuchs, Meffert und Raschke 2006).....	12
Abbildung 5: Metall-Pin (siehe Pfeil) Abbildung 6: unidirektional Abbildung 7: multidirektional +/- 12° (Arthrex: PEEKPower Distal Radius Plate volar, Surgical Technique ©2013)	17
Abbildung 8: Palmarer Zugang mit Sicht auf die Sehne des M. flexor carpi radialis (eigenes Material)	19
Abbildung 9: Sicht auf M. pronator quadratus (eigenes Material)	19
Abbildung 10: Verschraubung der Platte unter Hilfe von K-Drähten (eigenes Material)	20
Abbildung 11: Sicht auf einliegende PEEK-Carbonplatte (eigenes Material)	21
Abbildung 12: Abschlussdurchleuchtung mittels C-Bogen und Kontrolle der PEEK-Platte und der Schraubenlage (eigenes Material)	21
Abbildung 13: a) Radiuslänge b) Radiusbasiswinkel c) palmarer Inklinationwinkel (Wirth, Mutschler und Bischoff 2010)	23
Abbildung 14: Bewegungsumfänge des Handgelenks (Altenberger 2011).....	23
Abbildung 15: Geschlechterverteilung in der Studie	25
Abbildung 16: Geschlechterverteilung in beiden Gruppen.....	25
Abbildung 17: AO-Frakturverteilung	26
Abbildung 18: Krankentageverweildauer Titan und PEEK.....	27

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Komplikationen.....	28
Tabelle 2: Funktionelles Outcome.....	29
Tabelle 3: VAS- Score- Mittelwert, Standardabweichung und p- Wert.....	31
Tabelle 4: Radiologisches Outcome.....	32
Tabelle 5: DASH-Score.....	34

10. Literaturverzeichnis

- Altenberger, Sebastian. *Mittelfristige Ergebnisse nach Versorgung distaler Radiusfrakturen mit der winkelstabilen palmaren Plattenosteosynthese im Hinblick auf das Frakturausmaß und die Beteiligung des distalen Radioulnargelenks*. medizinische Fakultät Universität Regensburg, 2011.
- Arens, S., und M. Hansis. „Implantate in der Unfallchirurgie- Osteosynthese mit Titan. Indikationen für die Wahl eines geeigneten Implantatmaterials.“ *Deutsches Ärzteblatt*, 12. Juni 1998: 95: 32-34.
- Arthrex, Inc. „www.arthrex.com.“ August 2014. <https://www.arthrex.com/de/hand-wrist/peekpower> (Zugriff am 15. Dezember 2015; 22:00).
- Bader, R, E Steinhauser, H Rechl, W Siebels, W Mittelmeier, und R Gradinger. „Kohlenstofffaserverstärkte Kunststoffe als Implantatwerkstoff.“ *Der Orthopäde*, 2003: 32: 32-40.
- Bartl, C., D. Stengel, T. Bruckner, F. Gebhard, und ORCHID-Studiengruppe. „Therapie der dislozierten intraartikulären distalen Radiusfraktur des älteren Menschen.“ *Deutsches Ärzteblatt*, 2014: 111: 779- 787.
- Beyermann, K., F. Busse, H. Krimmer, und U. Lanz. „Arthroskopisches Debridement bei Läsionen des TFCC (triangular fibrocartilage complex).“ *Arthroskopie*, 2002: 15: 21- 25.
- Briem, D, et al. „Response of primary fibroblasts and osteoblasts to plasma treated polyetheretherketone (PEEK) surfaces.“ *Journal of material science: Materials in medicine*, 2005: 16: 671-677.
- Brug, E., U. Joosten, und M. Püllen. „Brüche am distalen Unterarm. Welche Therapie ist wann indiziert?“ *Der Orthopäde*, 2000: 29: 318- 326.
- Dávid, A. „Operative Therapie der distalen Radiusfraktur.“ *Trauma und Berufskrankheit*, 2006: 8: 212-217.
- Diaz-Garcia, E. J., und K. C. Chung. „Common myths and evidence in the management of distal radius fracture.“ *Hand Clinics*, 2012: 28: 127-133.
- Dumont, C., M. Fuchs, E.K. Folwaczny, C. Heuermann, und K.M. Stürmer. „Ergebnisse der palmaren Plattenosteosynthese bei instabilen distalen Radiusfrakturen.“ *Chirurg*, 2003: 74: 827- 833.
- Felderhoff, J., P. Wiemer, J. Dronsella, und U. Weber. „Operative Versorgung der distalen, instabilen Radiusfraktur mit der dorsalen/ palmaren Abstützplatte. Eine retrospektive Studie unter Berücksichtigung des DASH-Score.“ *Der Orthopäde*, 1999: 28: 853- 863.

- Frank, J., H. Pralle, und I. Marzi. „Funktionelle Anatomie und Biomechanik des Handgelenks und distalen Radioulnargelenks.“ *OP-Journal*, 2003: 19: 4-9.
- Fuchs, T., R. Meffert, und M. J. Raschke. „Innovationen in der operativen Frakturbehandlung- Winkelstabilität.“ *Unfallchirurgie und Orthopädie- up2date*, 2006: 2: 167- 184.
- Gabl, Markus, und Rohit Arora. „Distales Radioulnargelenk (DRUG) und triangulärer kartilaginärer Komplex (TFCC).“ In *Frakturen und Luxationen der Hand*, von H. Towfigh, R. Hierner, R. Langer und R. Friedel, 377-402. Berlin Heidelberg: Springer Verlag, 2014.
- Germann, G., A. Harth, G. Wind, und E. Demir. „<http://dash.iwh.on.ca/available-translations>.“ 24. März 2015. (Zugriff am 8. April 2015).
- . „Standardisierung und Validierung der deutschen Version 2.0 des "Disability of Arm, Shoulder and Hand" (DASH)- Fragebogens zur Outcome-Messung an der oberen Extremität.“ *Unfallchirurg*, 2003: 106: 13-19.
- Geyer, T., K. Hefele, J. Gülke, F. Gebhard, und M. Mentzel. „Frühergebnisse nach palmarer winkelstabiler (multiaxialer) Plattenosteosynthese bei der Behandlung distaler Radiusfrakturen.“ *Der Unfallchirurg*, 2011: 114: 901-912.
- Grote, S. „Unterarm und Handgelenk, Verletzungen.“ In *Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie*, von C. J. Wirth, W.-E. Mutschler, D. Kohn und T. Pohlemann, 1046-1060. Thieme, 2014.
- Harth, A., M. Becker, A. Jester, K. Schumacher, und G. Germann. „Using the Disabilities of Arm, Shoulder and Hand questionnaire to measure upper extremity outcomes.“ *Trauma und Berufskrankheit*, 2008: 10: 84- 89.
- Heim, U. „Geschichte der Entstehung und erste Jahre der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen 1952-1963.“ *OP-JOURNAL*, 2012: 28: 98-106.
- Hente, P. „universimed.com.“ *Distale Radiusfraktur- Technik und erste Ergebnisse: Versorgung der palmare, polyaxialen, winkelstabilen und röntgendurchlässigen PEEK-Karbonplatte*. 14. November 2013. <http://orthopaedie-unfallchirurgie.universimed.com/artikel/distale-radiusfraktur-%E2%80%93-technik-und-erste-ergebnisse-versorgung> (Zugriff am 28. Mai 2015; 15:30 Uhr).
- Jester, A., A. Harth, und G. Germann. „"Disability of the Arm, Shoulder and Hand"- Fragebogen.“ *Trauma und Berufskrankheit*, 2008: 10: 381-383.
- Jupiter, J. B. „Fractures of the distal end of the radius.“ *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, März 1991: 73: 461- 469.
- Klonz, A., und H. Reilmann. „Palmar Plattenosteosynthese der distalen Radiusfraktur.“ *Unfallchirurg*, 2. Februar 2005: 108: 155-157.

- Köstler, W., P. Strohm, und N.P. Südkamp. „Entwicklung und aktueller Stand winkelstabiler Plattensysteme.“ *Trauma und Berufskrankheit*, 2005: 7: 5-9.
- Krimmer, H. "Distale Radiusfraktur- Implantatauswahl." *OP-Journal*, 2012: 28: 244- 245.
- Krimmer, H., C. Pessenlehner, K. Haßelbacher, M. Meier, F. Roth, und R. Meier. „Palmare winkelstabile Plattenosteosynthese der instabilen distalen Radiusfraktur.“ *Der Unfallchirurg*, 2004: 4: 460- 467.
- Lögters, T., und J. Windolf. „Komplikationen nach distaler Radiusfraktur.“ *OP-Journal*, 2012: 28 (3): 262- 267.
- Lohmann, R., K. Haid, U. Stöckle, und M. Rascke. „Epidemiology and perspectives in traumatology of the elderly.“ *Unfallchirurg*, 2007: 110: 553-560.
- Luther, C., G. Germann, H. Krimmer, und M. Sauerbier. „Significance of the styloid process of the ulna in treatment of distal fractures of the radius.“ *Trauma und Berufskrankheit*, 2007: 9: 31-37.
- Moser, V. L., C. Pessenlehner, M. Meier, und H. Krimmer. „Palmare winkelstabile Plattenosteosynthese der instabilen distalen Radiusfraktur.“ *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 2004: 4: 1- 17.
- Müller, M, M Allgöwer, R Schneider, und H Willenegger. *Manual der Osteosynthese*. Bd. 3. Auflage. Berlin Heidelberg New York: Springer, 1992.
- Müller, M. und Mitarbeiter. „Distale Radiusfraktur.“ In *Chirurgie für Studium und Praxis*, von Markus Müller, 387-389. Breisach: Medizinische Verlags- und Informationsdienste, 2012/13.
- Naumann, OG. *Bruchformen und Behandlungsmöglichkeiten handgelenksnaher Speichenbrüche- klinische und radiologische Nachuntersuchungsergebnisse*. Universität Tübingen: Medizinische Dissertation, 1994.
- Oezokyay, L., G. Muhr, und F. Kutscha-Lissberg. „Anwendung winkelstabiler Implantate am distalen Radius.“ *Trauma und Berufskrankheit*, 2004: 6: 293- 295.
- Perren, S.M. „Implantatmaterialien. Metalle. Andere Implantatmaterialien.“ In *Manual der Osteosynthese- AO-Technik*, von M.E. Müller, M. Allgöwer, R. Schneider und H. Willenegger, 94-95. Berlin Heidelberg: Springer- Verlag, 1992.
- Richards, R. S., J. D. Bennett, J. H. Roth, und K. Jr. Milne. „Arthroscopic diagnosis of intra-articular soft tissue injuries associated with distal radial fractures.“ *The Journal of hand surgery*, September 1997: 22: 772-6.
- Rikli, D., A. Businger, und R. Babst. „Die dorsale Doppelplattenosteosynthese am distalen Radius.“ *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 2005: 17: 624-640.
- Rudolph, H.U., K. Schmidt-Horlohé, J. Pichl, und R. Hoffmann. „Distale Radiusfraktur- 20 Jahre winkelstabile Osteosynthese.“ *OP-Journal*, 2012: 28: 148-159.

- „Band 2: Spezifisches Frakturmanagement.“ In *AO-Prinzipien des Frakturmanagements*, von T. Rüedi, R. E. Buckley und C. G. Moran. Stuttgart: Thieme, 2008.
- Rueger, J.M., M.J. Hartel, A.H. Ruecker, und M. Hoffmann. „Frakturen des distalen Radius.“ *Unfallchirurg*, November 2014: 117: 1025-1036.
- Rueger, J.M., W. Linhart, und D.W. Sommerfeldt. „Differentialindikation zur Behandlung der distalen Radiusfraktur.“ *Trauma und Berufskrankheit*, 1996: 6-14.
- Sakhaii, M., U. Groenewold, A. Klonz, und H. Reilmann. „Ergebnisse nach palmarer Plattenosteosynthese mit der winkelstabilen T-Platte bei 100 distalen Radiusfrakturen.“ *Unfallchirurg*, 2003: 106: 272-280.
- Schmelzer-Schmied, N., A.K. Martini, und M. Jung. „Die palmare winkelstabile Plattenosteosynthese bei distaler Radiusfraktur. Vorteile und Nachteile.“ *Obere Extremität*, 2007: 2: 150- 155.
- Schmidt, S., T. Heinz, und A. David. „Häufigkeit, Entstehung und Klassifikation der distalen Radiusfraktur.“ *OP-JOURNAL*, 2003: 19: 10-15.
- Schneiders, W., A. Biewener, S. Rammelt, S. Rein, H. Zwipp, und M. Amlang. „Die distale Radiusfraktur- Korrelation zwischen radiologischem und funktionellem Ergebnis.“ *Der Unfallchirurg*, 2006: 109: 837- 844.
- Schubert, M., und A. David. „Diagnostik und Klassifikation der distalen Radiusfraktur- Die Grundlage der Behandlungstrategie.“ *OP-JOURNAL*, 2012: 28: 228-233.
- Schünke, M., E. Schulte, U. Schumacher, M. Voll, and K. Wesker. "Oberer Extremität- Knochen, Bänder und Gelenke." In *Prometheus, Lernatlas der Anatomie*, 252-281. 2007.
- Schupp, A., C. Tuttlies, T. Möhlig, und H.R. Siebert. „Der distale Speichenbruch. Winkelstabile Osteosynthese mit 2,4 mm Formplatten. Ist der Aufwand gerechtfertigt?“ *Der Chirurg*, 2003: 74: 1009- 1017.
- Siebert, H., und A. Klonz. „Distale Radiusfraktur.“ *Der Chirurg*, 2006: 77: 545-563.
- . „Fracture of the distal radius.“ *Der Unfallchirurg*, 2005: 108: 135-152.
- Smektala, R., H.G. Endres, B. Dasch, F. Bonnaire, H.J. Trampisch, und L. Pientka. „Die stationäre Behandlungsqualität der distalen Radiusfraktur in Deutschland.“ *Der Unfallchirurg*, 2009: 112: 46- 54.
- Steinberg, E.L., E. Rath, A. Schlaifer, O. Chechik, E. Maman, und M. Salai. „Carbon fiber reinforced PEEK Optima- A composite material biomechanical properties and wear/debris characteristics of CF-PEEK composites for orthopedic trauma implants.“ *Journal of the mechanical behaviour of biomedical materials*, 2013: 17: 221- 228.

- Stryker; Inc. „www.strykerhand.com.“ April 2007.
www.strykerhand.com/de/variix_distal_radius_brochuere_2007-04.pdf (Zugriff am 15. Dezember 2015; 23:00).
- Surke, C., M. Raschke, und M. Langer. „Distale Radiusfraktur: Versorgungsstrategien beim älteren Menschen.“ *OP Journal*, 2012: 17: 256-260.
- Szermutzky, M., Frank. J., und I. Marzi. „Anatomie des distalen Radius.“ *OP-JOURNAL*, 2012: 28: 224-227.
- Tarallo, L., R. Mugnai, R. Adani, F. Zambianchi, und F. Catani. „A new volar plate made of carbon-fiber-reinforced polyetheretherketon for distal radius fracture: analysis of 40 cases.“ *Journal of Orthopaedics and Traumatology*, 27. June 2014: 15: 277-283.
- Thielke, K.-H., T. Wagner, S. Bartsch, und V. Echtermeyer. „Winkelstabile, volare Plattenosteosynthese komplexer artikulärer Frakturen am distalen Radius- Lösung einer Problemfraktur?“ *Der Chirurg*, 2003: 74: 1057- 1063.
- Voigt, C., A. Plesz, G. Jensen, J. Katthagen, und H. Lill. „Winkelstabile Plattenosteosynthese am distalen Radius- Assoziiert eine Osteoporose schlechtere funktionelle Ergebnisse und höhere Komplikationsraten?“ *Chirurg*, 2012: 83: 463- 471.
- Westphal, T., S. Piatek, und S. Winckler. „Reliabilität und Veränderungssensitivität der deutschen Version des Fragebogens Arm, Schulter und Hand (DASH).“ *Unfallchirurg*, 2007: 110: 548-552.
- Wichelhaus, G., G. Gradl, und T. Mittlmeier. „Die distale Radiusfraktur.“ *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, 2012: 7(4): 251-271.
- Winker, H., und D. Rikli. „Die distale Radiusfraktur: Behandlungsstrategie bei Erwachsenen.“ *OP-Journal*, 2012: 28: 252-255.
- Wirth, C. J., W. E. Mutschler, und H. P. Bischoff. *Komplikationen in der Orthopädie und Unfallchirurgie*. Stuttgart: Thieme, 2010.
- Zeichen, J. "Distale Radiusfraktur- Aktueller Stand der Versorgungsmöglichkeiten." *Trauma und Berufskrankheit*, 2013: 16: 112- 120.

11. Danksagung

Ich danke meinem Doktorvater, Professor Dr. med. Johannes M. Rueger, für die Überlassung des wissenschaftlichen Themas.

Herrn PD Dr. med. Michael Hoffmann danke ich für die Unterstützung und hervorragende Betreuung in meiner klinischen sowie wissenschaftlichen Arbeit.

Herrn Dr. med. Malte Schröder danke ich für die Hilfe bei der Auswertung der statistischen Daten.

Ein Dank geht auch an die ärztlichen Kollegen aus der Abteilung für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, die während der Zeit der Datenerhebung in der Poliklinik tätig waren.

Ebenso danke ich den Schwestern der Poliklinik, die mich immer mit einem Lächeln begrüßt haben und mich liebevoll unterstützt haben.

12. Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: