

Aus der Klinik für Kinderchirurgie der Universität zu Lübeck

Direktor: Prof. Dr. Lutz Wunsch

**Vergleich verschiedener Modifikationen der Elastisch
stabilen intramedullären Nagelung (ESIN) zur Versorgung
diaphysärer Femurquerfrakturen im Kindesalter:
Eine biomechanische Untersuchung**

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Sektion Medizin -

Vorgelegt von

Nina Gros

aus Memmingen

Lübeck 2019

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Martin M. Kaiser
2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr.med. Carsten Boos
Tag der mündlichen Prüfung: 13.12.2019

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 13.12.2019

- Promotionskommission der Sektion Medizin -

Inhalt

1	Einleitung	6
1.1	Epidemiologie kindlicher Femurfrakturen	7
1.2	Klassifikation der Femurfraktur	7
1.2.1	AO-Klassifikation	7
1.2.2	LiLa Klassifikation	8
1.3	Wachstum und Frakturheilung des reifenden Skelettsystems	9
1.3.1	Knochenentwicklung (Osteogenese)	10
1.3.2	Knochenwachstum	10
1.3.3	Frakturheilung im Kindesalter	11
1.3.4	Korrekturmechanismen des unreifen Skelettsystems	13
1.4	Therapieverfahren kindlicher Femurfrakturen	16
1.4.1	Konservative Behandlung	16
1.4.2	Operative Behandlung	18
1.5	Biomechanik der Markraumschienung	22
1.5.1	Variation der Standardtechnik	26
1.6	Indikationen zur intramedullären Schienung	26
1.7	Materialeigenschaften: Titan versus Stahl	27
1.8	Vorbiegung	27
1.9	Nageldurchmesser	28
1.10	End Caps	30
1.11	Vergleich der ESIN-Technik mit konservativen und operativen Versorgungsoptionen ...	31
1.11.1	Ergebnisse der ESIN-Osteosynthese	31
1.11.2	Kritikpunkte der ESIN-Technik	33
1.12	Literaturanalyse biomechanischer Untersuchungen	38
1.12.1	Konfigurationsvarianten	38
1.12.2	Frakturvarianten	39
1.12.3	Osteosynthesematerial	40
1.12.4	Nageldurchmesser	42
1.12.5	Querfraktur	43
1.12.6	Modifikationen der Standardtechnik	43
1.13	Fragestellung und Ziel der Studie	45
2	Material und Methoden	47

2.1	Knochenmodelle.....	47
2.2	Frakturtyp	48
2.3	Elastisch stabile intramedulläre Nägel.....	49
2.4	Endkappen („End Caps“).....	49
2.5	Osteosynthesekonfiguration	50
2.5.1	Die „klassische“ elastisch stabile intramedulläre Marknagelung [2C-Konfiguration] 50	
2.5.2	Die elastisch stabile intramedulläre Marknagelung mit End-Caps [2C+Cap- Modifikation].....	51
2.5.3	Die elastisch stabile intramedulläre Marknagelung mit Schraube [2CS-Modifikation] 52	
2.5.4	Die elastisch stabile intramedulläre Marknagelung mit zusätzlichem dritten Nagel [3C-Modifikation]	53
2.6	Messaufbau	53
2.6.1	Axiale Kompression	54
2.6.2	4-Punkt-Biegung	57
2.6.3	Torsion.....	59
2.7	Messungen	61
2.8	Statistik	62
3	Ergebnisse	64
3.1	Axiale Kompression in 0° Position	64
	Anteriore Verschiebung bei axialer Kompression in 0° Position	64
	Posteriore Verschiebung bei axialer Kompression in 0° Position	66
3.2	4-Punkt-Biegung	67
3.3	Torsionsversuch.....	73
3.4	Axiale Kompression in physiologischer 9°-Stellung	76
3.5	Zusammenfassung.....	79
4	Diskussion.....	82
4.1	Die ESIN-Osteosynthese in der klinischen Praxis.....	82
4.2	Biomechanische Ergebnisse der ESIN-Osteosynthese.....	87
4.3	Vergleich der Osteosynthesekonfigurationen	91
4.3.1	End Caps	91
4.3.2	3 ESIN-Konfiguration.....	95
4.3.3	2 ESIN+Schraube-Konfiguration.....	100
5	Zusammenfassung	105

6	Literaturverzeichnis	108
7	Anhang.....	114
7.1	Abkürzungsverzeichnis	114
7.2	Abbildungsverzeichnis	114
7.3	Tabellenverzeichnis	115
7.4	Herstellerverzeichnis	116
7.5	Danksagung	117
7.6	Publikationsliste.....	118
7.7	Lebenslauf	119

1 Einleitung

Frakturen des Femurschaftes sind mit einer Inzidenz von ca. 1,3 % aller Frakturen die zweithäufigste Fraktur der unteren Extremität im Kindesalter [1]. Meist handelt es sich um Spiral- oder Querfrakturen [2]. Lange Zeit war die Behandlung solcher Frakturen eine Domäne der konservativen Therapie. Dies wurde mit der guten Heilungstendenz und der Fähigkeit des wachsenden Knochens, verbliebene Fehlstellungen zu korrigieren, begründet. Lag allerdings vor Jahren noch die Frakturheilung per se im Fokus des Interesses, müssen heutzutage weitere Faktoren berücksichtigt werden. Die gesundheitspolitische Situation zwingt zu Kosteneinsparungen und einem möglichst kurzen Krankenhausaufenthalt. Zunehmend rücken auch das persönliche Wohlbefinden des Patienten sowie seine soziale Situation in den Mittelpunkt. Daher wird vermehrt die schnelle Rückkehr zu normalem Schul- und Familienalltag gefordert. Neben diesen Erwartungen wächst zusätzlich der Anspruch an das kosmetische Ergebnis [3,4].

Über die vergangenen zwei Jahrzehnte hinweg hat sich die Elastisch Stabile Intramedulläre Nagelung (im Folgenden: *ESIN*) als operatives Therapieverfahren für dislozierte kindliche Femurfrakturen etabliert.

Bevorzugt eignet sich das Verfahren für Kinder, die aufgrund ihres Alters und ihrer Körpergröße für eine längerfristige Ruhigstellung im Becken-Bein-Cast nicht mehr geeignet sind und die andererseits für die Anwendung erwachsenenspezifischer operativer Therapieverfahren aufgrund ihres unreifen Skelettsystems noch zu jung sind. Der üblicherweise bei Erwachsenen benutzte Marknagel birgt die potentielle Gefahr der Wachstumsfugenverletzung und dadurch das Risiko nachhaltiger Störungen der Ossifikation; eine Verletzung der Arteria circumflexa femoris in der Fossa piriformis führt schlimmstenfalls zu einer Femurkopfnekrose. Um der besonderen Situation des reifenden Skelettsystems zu entsprechen, werden daher am Femur idealerweise die proximale und die distale Wachstumsfuge umgangen. Neben der *ESIN*-Osteosynthese wird dies auch durch den Fixateur externe oder die Plattenosteosynthese gewährleistet, wobei wegen verfahrensimmanenter Nachteile diese Therapiekonzepte aktuell zunehmend als wenig kindgerecht eingestuft werden.

Die *ESIN*-Osteosynthese hingegen zeichnet sich insgesamt durch ihr minimal-invasives Vorgehen unter Umgehung der Wachstumsfugen, der sehr guten

Frakturheilungsergebnisse und der hohen Patientenzufriedenheit aus. Dennoch können unter bestimmten Umständen – beispielsweise bei übergewichtigen Kindern, instabilen Frakturen oder mangelnder Erfahrung des Chirurgen bzw. falscher Indikationsstellung – Komplikationen in relevanter Anzahl auftreten [5,6].

Ziel vorliegender Arbeit ist es, anhand eines biomechanischen Modells bei Femurschaftquerfrakturen alternative Konfigurationen und Modifikationen der klassischen ESIN-Osteosynthese zu testen, um somit die Stabilität zu steigern und das Verfahren auch in Problemsituationen sicherer anwenden zu können.

1.1 *Epidemiologie kindlicher Femurfrakturen*

1 bis 2 % aller kindlichen Frakturen finden sich am Femurschaft [7]. Somit ist der Femurschaft nach dem Unterschenkel die häufigste Frakturlokalisierung der unteren Extremität im Kindesalter und die häufigste traumatologische Indikation für einen stationären Aufenthalt. Die meisten Frakturen sind im mittleren Schaftdrittel auf Höhe der stärksten Antekurvatur lokalisiert [1,8,9]. Es zeigt sich eine biphasische Altersverteilung mit einem Häufigkeitsgipfel im Kleinkind- sowie im Jugendalter. Häufige Ursachen im Kleinkindalter sind spielbedingte Stürze, bei Jugendlichen Sport- und Verkehrsunfälle. Insbesondere bei Kindern unterhalb von zwei Jahren muss auch an Kindesmissbrauch gedacht werden. Über alle Altersgruppen hinweg sind Jungen 2,5-mal häufiger betroffen als Mädchen [10-12].

1.2 *Klassifikation der Femurfraktur*

1.2.1 *AO-Klassifikation*

In Anlehnung an die AO-Klassifikation für Frakturen des Erwachsenen hat sich eine Expertengruppe (*PAEG*, paediatric expert group) um eine international vergleichbare Klassifikation für Extremitätenfrakturen bei Kindern bemüht.

In dieser Klassifikation benennt die erste Zahl die Lokalisation des frakturierten Knochens am Skelett: Humerus = 1, Radius/Ulna = 2, Femur = 3 und Tibia/Fibula = 4. Die Lokalisation der Fraktur am Knochen wird durch Benennung der Knochensegmente an zweiter Stelle mit 1 = proximale Epiphyse und Metaphyse, 2 = Diaphyse und 3 = distale Epiphyse und Metaphyse bezeichnet. An dritter Stelle folgt die exakte Segmentzuordnung mit Lokalisation des Frakturzentrums: mit *E* wird die Epiphyse bezeichnet, *M* und *D* beschreiben Metaphyse und Diaphyse. An vierter Stelle werden Frakturformen codiert, die spezifisch für die genannten Frakturformen *E*, *M* oder *D* sind (sogenannter Kindercode): an der Diaphyse werden „bowing fractures“ (*D*/1, plastische Verformung des Knochens ohne sichtbare Kortikalisverletzung) von Grünholzfrakturen (*D*/2, einseitig erhaltenes Periost), Quer- (*D*/4), Schräg- bzw. Spiralfrakturen (*D*/5) und weitere, am kindlichen Femur sehr seltene Frakturen unterschieden. Die Komplexität der Frakturen wird in drei Stufen (1-3) angegeben und an fünfter Position beschrieben: einfache Frakturen, Frakturen mit drei Fragmenten sowie Frakturen mit mehr als drei Fragmenten. Die in dieser Studie untersuchte Querfraktur am Femurschaft wird somit als 32-D/4.1-Fraktur klassifiziert [13].

1.2.2 LiLa Klassifikation

Sehr viele Verletzungen und Frakturen bei Kindern werden von Ärzten ohne entsprechende kindertraumatologische Spezialausbildung versorgt. Aus diesem Grund wurde der Verein „Licht und Lachen für kranke Kinder. Effizienz in der Medizin e.V.“ gegründet, dessen Ziel es ist, die Kompetenz der Ärzte in allen Bereichen der pädiatrischen Medizin zu verbessern. In diesem Rahmen wurde ebenfalls ein Klassifikationssystem langer Röhrenknochen für Kinder entwickelt: die LiLa Klassifikation. Diese berücksichtigt das Dislokationsausmaß und unterscheidet zwischen Gelenk- und Schaftfrakturen.

Analog der modifizierten AO-Klassifikation beschreibt der alphanumerische Code an erster Position den frakturierten Knochen (1 = Humerus, 2 = Radius/Ulna etc.) und an zweiter Stelle das betroffene Segment (proximal – diaphysär – distal). Als Metaphyse wird der Bereich innerhalb eines Quadrates bezeichnet, dessen Seitenlänge aus der Breite der Wachstumsfuge (Femur und Humerus) bzw. beiden

Epiphysenfugen resultiert. Die dritte Stelle unterscheidet zwischen Gelenkfraktur (= a) und Schaftfraktur (= s). Die vierte Stelle spezifiziert die Frakturmorphologie der Schaft- und Gelenkfrakturen und ist in fünf Gruppen gegliedert. Es werden unterschieden: Epiphysenlösung (1), die metaphysäre Grünholz-/Wulstfraktur (2), die metaphysäre Quer-/Schräg-/Torsionsfraktur (3), die Grünholz-/Wulstfraktur im Schaftbereich (2), die Quer-/Spiral-/Torsionsfraktur im Schaftbereich (3) sowie alle Mehrfragmentfrakturen (4) und andere bzw. seltene Frakturen (5). Die fünfte Stelle beschreibt das Dislokationsausmaß, wobei die LiLa Klassifikation auf die wesentliche Eigenschaft der kindlichen Frakturheilung, der Spontankorrektur eingeht. Dies spielt eine Rolle im Hinblick auf das therapeutische Vorgehen (0 = undisloziert, 1 = tolerabel disloziert, 2 = nicht tolerabel disloziert). An sechster Stelle werden Ausnahmen aufgeführt [1]. Eine dislozierte Querfraktur des Oberschenkels wird somit mit folgendem Code beschrieben: 3.2.s.3.2.

LiLa Klassifikation Version 2					
1. Stelle Lokalisation im Skelett: (1-4)	2. Stelle Lokalisation im Knochen (Segment): (1-3)	3. Stelle Morphologie: – Gelenk (a) – Schaft (s)	4. Stelle Spezifizierungen Morphologie: – Gelenk (1-5) – Schaft (1-5)	5. Stelle Dislokationsausmass: – undisloziert (0) – tolerabel (1) – nicht tolerabel (2)	6. Stelle (Ausnahme) paariger Knochen nicht tragend – Ulna (U) – Fibula (F)

Abbildung 1: Zusammenfassung der LiLa Klassifikation

1.3 **Wachstum und Frakturheilung des reifenden Skelettsystems**

Von Laer sieht die Kenntnis der Wachstumsphänomene des Skeletts mit möglichen Reaktionen der Wachstumszonen und Korrekturmechanismen als unabdingbare Voraussetzung für die Behandlung kindlicher Frakturen, so dass diese im Einzelnen kurz vorgestellt werden sollen [2]:

1.3.1 Knochenentwicklung (Osteogenese)

Knochengewebe besteht aus verschiedenen Zelltypen (Osteoblasten, Osteozyten, Osteoklasten) und mineralisierter Extrazellulärmatrix. Diese wiederum besteht aus Kollagenfibrillen und Hydroxalapatit-Kristallen (vorwiegend Calcium-, Phosphat- und Hydroxyl-Ionen). Die Knochenentwicklung beginnt bereits im zweiten Embryonalmonat und endet zu Beginn des 3. Dezenniums mit Schluss der Apo- und Epiphysenfugen. Es werden grundsätzlich die desmale von der chondralen Osteogenese unterschieden: bei der desmalen Osteogenese entwickelt sich das Knochengewebe unmittelbar im embryonalen Bindegewebe aus mesenchymalen Vorläuferzellen, die sich inselartig verdichten. Diese differenzieren sich dann zu Osteoblasten, welche wiederum Osteoid (eine unverkalkte organische Extrazellulärmatrix) synthetisieren, das im Verlauf mineralisiert. Im Gegensatz hierzu entsteht bei der chondralen Osteogenese das Knochengewebe über Knorpelgewebe. Aus mesenchymalen Vorläuferzellen wird das knorpelige Primordialskelett gebildet, welches erst im Anschluss durch Knochengewebe ersetzt wird. Bei beiden Formen der Knochenentwicklung entsteht zunächst Geflechtknochen. Er hat eine relativ große Wachstumspotenz. In dem unreifen Knochen sind die Kollagenfibrillen geflechtartig verwoben und der Mineralisierungsgrad der Interzellulärschubstanz ist gering, weshalb der Geflechtknochen eine schwächere mechanische Festigkeit als der Lamellenknochen aufweist. Während des Wachstums wird der Geflechtknochen in den stabileren und strenger organisierten Lamellenknochen umgebaut [14].

1.3.2 Knochenwachstum

Für das Längenwachstum des Röhrenknochens sind die Epiphysenfugen (im Folgenden auch Fuge genannt) verantwortlich, das Dickenwachstum geschieht durch das periost-endostale Regulationssystem. An der Epiphysenfuge werden klinisch-funktionell zwei Bereiche unterschieden: der epiphysäre mit bzw. der metaphysäre Anteil ohne Proliferationspotenzial. Im metaphysären Teil werden am Übergang zur Metaphyse die vom epiphysären Bereich aus sukzessive proliferierenden Knorpelzellen im Rahmen des eigentlichen Mineralisations-

vorganges umgebaut und ossifiziert. Die Fuge ist von Perichondrium umgeben, das für das Dickenwachstum der knorpeligen Fuge verantwortlich ist.

Während des Wachstums halten sich Proliferations- und Mineralisationsvorgänge die Waage, die Fuge ist weit offen. Kurz vor Wachstumsabschluss sistieren die Proliferationsvorgänge, die Mineralisationsvorgänge greifen zunächst auf den metaphysären Anteil der Wachstumsfuge über, Proliferationsvorgänge sind hier aber noch möglich. In der eigentlichen Verschlussphase erreichen die Mineralisationsvorgänge sukzessive auch den epiphysären Anteil der Fuge, die Proliferationsvorgänge sistieren vollständig, es resultiert die ossäre Verschmelzung von Epi- und Metaphyse.

Das Periost liegt locker der Metaphyse und Diaphyse an und ist nur im Bereich der Epiphyse und der Fuge fest angewachsen. Es besteht aus einer äußeren Schicht, an welcher Bänder und Sehnen ansetzen, sowie einer inneren Schicht, dem Stratum cellulare. Dieses ist gut vaskularisiert und trägt zum Knochenstoffwechsel bei. Insofern können auch ausgedehnte Knochendefekte bei erhaltenem Periost regenerieren. Mit steigendem Alter wird das Periost dünner und das osteogene Potenzial sinkt [2].

1.3.3 Frakturheilung im Kindesalter

Für eine ungestörte Frakturheilung sind neben der erhaltenen Vaskularisation der Frakturfragmente der unmittelbare Kontakt dieser zueinander sowie eine ausreichende Stabilität im Frakturbereich essentiell [15].

Die Frakturheilung erfolgt an jedem Knochenabschnitt kaskadenartig in einer zeitlich festgelegten Abfolge und kann in mehrere Phasen eingeteilt werden. Mit der Frakturierung des Knochens reißen Blutgefäße, es entsteht ein Hämatom. Dieses initial vorhandene Frakturhämatom ist für die Knochenbruchheilung von großer Bedeutung: es dient als Quelle von Signalproteinen, die wiederum die Differenzierung der für die Heilung notwendigen Zellen veranlassen. Zudem schafft es durch Alkalisierung der Umgebung optimale Arbeitsbedingungen für die Enzymsysteme der Kalzifikation. Entzündungszellen und Fibroblasten wandern in der so genannten *Entzündungsphase* in das verletzte Gebiet ein und organisieren das Hämatom.

In der anschließenden *Granulationsphase* entsteht Granulationsgewebe, welches die Bildung einer Kollagenmatrix durch Fibroblasten und Makrophagen beinhaltet und die Osteoblastenproliferation fördert. An den beiden Frakturrenden formieren sich vom Periost ausgehende zirkuläre Kallusbrücken, die aufeinander zuwachsen und die Knochenenden provisorisch verbinden. Dieser externe (periostale) Kallus stellt das Fundament der Frakturheilung dar. Gefördert wird seine Bildung durch eine gewisse interfragmentäre Bewegung von ca. 1 mm Ausmaß. Im Gegensatz dazu entsteht der interne (endostale) Kallus aus dem Knochen selbst. Er entwickelt sich langsamer und ist von untergeordneter Bedeutung für die Stabilität der Fraktur [16]. In der inneren Schicht des Periosts, dem Stratum cellulare, kommt es posttraumatisch zu einer Stoffwechselsteigerung der Chondrozyten und Osteoblasten. Unter Beteiligung dieser Zellgruppen wird der Kallus in der *Phase der Kallushärtung* zunehmend mineralisiert, es entsteht Geflechtknochen. Dieser neu gebildete ‚Knochen‘ verhilft jedoch nur zu vorübergehender Stabilität, da er noch nicht die Festigkeit des ursprünglichen Knochengewebes besitzt. Die komplette Frakturheilung mit vollständiger knöcherner Durchbauung zeigt sich erst deutlich später und leitet die letzte Phase der Frakturheilung ein. In dieser Phase, die Monate bis Jahre in Anspruch nehmen kann, entsteht der „qualitative“ Knochen, der Lamellenknochen, der in Bezug auf Stabilität und Belastbarkeit dem ursprünglichen Gewebe entspricht.

Voraussetzung für die Stabilität der heilenden Fraktur ist die harmonische Kallusbildung im gesamten Frakturbereich. Grundlage hierfür ist die gleichmäßige Verteilung angreifender Zug- und Druckkräfte an den Frakturfragmenten über die gesamte Frakturbene. Klinisch ist die bewegungsstabile Konsolidierung erreicht, sobald der Kallus indolent ist. Radiologisch sollte die Fraktur kortikalisdicht und periostal im Bereich von mindestens drei von vier Kortikales in zwei Ebenen überbrückt sein [2,17-19].

Die Querfraktur ist die häufigste Frakturform im Femurschaftbereich und somit von großer klinischer Relevanz [20-23]. Querfrakturen heilen aufgrund ihrer kleineren Frakturfläche wesentlich langsamer als Schräg- oder Spiralfrakturen und sind nicht nur deshalb in ihrem Heilungsverlauf anfällig für Fehlstellungen [1].

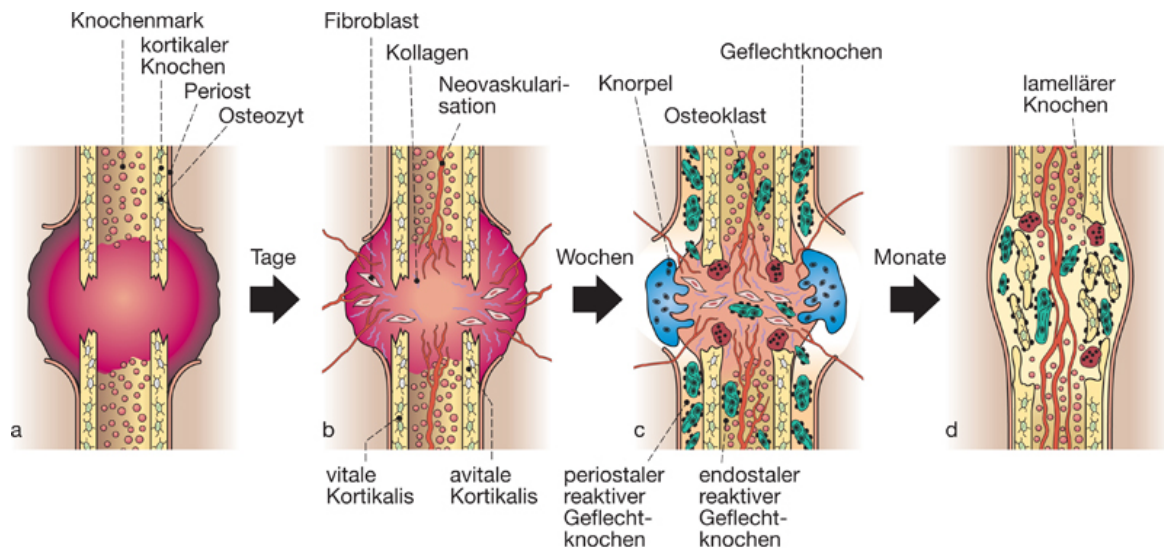


Abbildung 2: Phasen der Frakturheilung [24]

1.3.4 Korrekturmechanismen des unreifen Skelettsystems

Bei dislozierten Frakturen sind folgende Fehlstellungen zu unterscheiden: Dislocatio ad latus (Seit-zu-Seit-Verschiebungen), Dislocatio ad longitudinem (Längsverschiebungen), Dislocatio ad axim (Achsenknicke in der Frontal-/Sagittalebene) und Dislocatio ad peripheriam (Rotationsfehler). Je größer die Dislocatio ad latus et ad axim, umso größer ist das Ausmaß der Kallusbildung bei der Heilung.

Das reifende Skelett besitzt die Fähigkeit, verbliebene posttraumatische Achsabweichungen und Verkürzungen des Knochens spontan zu korrigieren (Remodeling). Dies ist in variabler Ausprägung grundsätzlich in allen drei Ebenen des Raumes möglich.

Die Fähigkeit des Femurs, Torsionsfehlstellungen zu korrigieren, wird in der Literatur unterschiedlich bewertet [1]. Von Laer postuliert, dass im Verlauf des Wachstums an allen Röhrenknochen Torsionsveränderungen stattfinden und somit posttraumatische Rotationsfehler theoretisch spontan im Rahmen physiologischer Detorsionsvorgänge korrigiert werden können. Allerdings handelt es sich um indirekte Korrekturmechanismen, die von den eigentlichen Korrekturvorgängen an der Fraktur vollkommen unabhängig sind [2]. Davids konnte anhand seiner Untersuchungen keine Tendenz zum Remodeling von Torsionsfehlstellungen

feststellen, postulierte aber, dass Abweichungen bis zu 25° klinisch gut toleriert werden [25]. Die Dislocatio ad latus ist bis zur Pubertät als vergleichsweise unbedenklich zu werten. Verschiebungen um volle Schaftbreite werden (mit Ausnahme des proximalen Radiusendes) an allen Lokalisationen des Skeletts bis zu einem Alter von 10–12 Jahren zuverlässig korrigiert. Bei der Dislocatio ad longitudinem können Verkürzungen bis 2 cm bei einem Alter unter zehn Jahren zum Zeitpunkt des Unfalls wieder ausgeglichen werden. Die häufige Kombination mit einer Seit-zu-Seit-Verschiebung kann allerdings besonders zwischen dem 2. und 10. Lebensjahr zu einem gesteigerten Längenwachstum von durchschnittlich einem Zentimeter innerhalb des ersten posttraumatischen Jahres führen. Dies führt zu einer unerwünschten Beinlängendifferenz. Die Dislocatio ad axim wird bis zu einem Alter von ca. 10 Jahren relativ zuverlässig korrigiert [1,2].

Verschiedene Variablen beeinflussen das Korrekturpotenzial. Die Lokalisation der Fraktur spielt eine wesentliche Rolle. Die Metaphyse besitzt im Vergleich zur Diaphyse ein wesentlich größeres Potenzial zur Knochenneubildung und damit zur Spontankorrektur [17,19]. Eine Fraktur nahe der Epiphysenfugen führt zu einer unterschiedlich ausgeprägten Hyperämie der sie umgebenden Wachstumszone. Die Folge ist eine transiente Wachstumsbeschleunigung [26]. Je länger die Phase der Heilung andauert, umso länger persistiert die Hyperämie und somit die Aktivitätssteigerung der Fuge. In der Konsequenz sollten also alle Variablen, die den Reparaturprozess verzögern, wie wiederholte Repositionen oder Verfahrenswechsel, vermieden werden [2].

Ebenso beeinflussen das Alter des Kindes bzw. das noch zu erwartende Wachstum der nächstgelegenen Fuge zum Unfallzeitpunkt das Remodeling. Spontankorrekturen vor dem zehnten Lebensjahr erfolgen zuverlässiger als in der Adoleszenz. Besitzt eine Fuge eine hohe Wachstumspotenz, wächst sie schneller und verschließt sich später, so dass Fehlheilungen in ihrer Nähe besser ausgeglichen werden können. Dies findet sich auch am Femur: die proximale Epiphysenfuge ist nur zu 30 %, die distale hingegen mit 70 % am Längenwachstum beteiligt. Ebenso beeinflusst das nächstgelegene Gelenk das Korrekturpotential. Je mehr Freiheits- und Bewegungsgrade dieses besitzt, umso größer ist auch das zu erwartende Korrekturpotential [2].

Grundsätzlich besteht beim Heilungsprozess von Femurfrakturen eine bessere Korrekturfähigkeit von Achsabweichungen in der Sagittalebene (Hauptbewegungsachse des Körpers) im Vergleich zur Frontalebene. Die spezifische Verteilung der Muskulatur am Oberschenkel mit den daraus resultierenden Zugkräften bedingt eine bessere Begradigung von Varus- gegenüber Valgusfehlstellungen [2].

Theoretisch ist es also möglich, posttraumatisch oder postoperativ verbliebene Achsfehlstellungen zu belassen und auf die Korrekturfähigkeit des reifenden Skelettsystems zu vertrauen. Entscheidend hierbei ist jedoch die Kenntnis altersabhängiger Grenzwerte. Tabelle 1 gibt einen Überblick akzeptabler Abweichungen bei Femurschaftfrakturen.

Tabelle 1: Akzeptable Veränderungen der Beingeometrie bei Kindern mit Femurfrakturen [27]

	Bis 1. Geburtstag	Bis 3. Geburtstag	Bis 10. Geburtstag	Älter als 10 Jahre
Varus/Valgus	30°/20°	25°/15°	10°/10°	5°/5°
Ante-/Rekursion	20°/15°	20°/10°	15°/10°	5°/5°
Verkürzung	2 cm	2 cm	1 cm	1 cm
Rotation	<10°	<10°	0°	0°

Zu beachten ist weiterhin, dass an der unteren Extremität bei Kindern jenseits eines Alters von zehn Jahren nachhaltige funktionelle Einschränkungen als Resultat einer mangelhaften Spontankorrektur auftreten können [2]. Neben Achsenfehlstellungen, die zu asymmetrischer Belastung der Gelenke führen, bedingt eine Beinlängendifferenz ab 1 cm eine klinisch relevante Änderung, die in einem Beckenschiefstand resultiert und zu einer statisch bedingten Skoliose führt [28].

1.4 Therapieverfahren kindlicher Femurfrakturen

Bei der Therapie dislozierter kindlicher Femurfrakturen existiert keine einheitliche Behandlungsstrategie. Zur Auswahl des individuell geeigneten Konzepts tragen verschiedene Faktoren bei. Maßgebenden Einfluss auf die Entscheidung haben neben dem Alter des Kindes sowie Frakturart und -lokalisierung auch sozioökonomische Faktoren sowie Erfahrung und (auch) persönliche Vorlieben des behandelnden Operateurs. Die spezifischen Gesetzmäßigkeiten der kindlichen Frakturheilung mit der Fähigkeit zur Spontankorrektur erschweren die Etablierung eines Therapiestandards. Tatsache ist, dass beinahe alle Femurfrakturen im Kindesalter im Grunde unabhängig von Frakturtyp und -lokalisierung sowie der Behandlungsmethode ausheilen [8,29]. Ebenso zeigt sich, dass alle Behandlungsmethoden positive Resultate aufweisen, sofern die Basis der Erfolgsbeurteilung das Endergebnis bei Wachstumsabschluss ist. Daher sollte zur Bewertung nicht ausschließlich das Resultat an sich, sondern auch der hierfür notwendige Aufwand eines Therapieverfahrens als Qualitätsmerkmal herangezogen werden [2]. Erklärtes Ziel ist somit heutzutage einerseits die vollständige Wiederherstellung der physiologischen Funktion sowie andererseits der schnellstmögliche Wiedererwerb der funktionellen Belastung bei geringer ökonomischer und psychosozialer Belastung im Rahmen einer komplikationsarmen sowie im Ergebnis kosmetisch ansprechenden Therapie.

1.4.1 Konservative Behandlung

Das Wissen um die Fähigkeit der Spontankorrektur posttraumatischer Fehlstellungen im Verlauf des weiteren Wachstums machte die konservative Behandlung lange Zeit zum Therapieverfahren der Wahl bei kindlichen Femurschaftfrakturen. Ergänzend zeigte sich, dass fortdauernd beeinträchtigende Komplikationen äußerst selten auftraten [30]. Bei der konservativen Therapie dislozierter Frakturen stehen der Becken-Bein-Gips sowie das Extensionsverfahren zur Verfügung. Bei Wahl des Becken-Bein-Gipses werden Hüft- und Kniegelenk in 90°-90° (Säuglinge) bzw. 50°-50° (Kleinkinder) fixiert [31]. Alternativ ist eine Overhead-Pflaster-Extensionsbehandlung möglich. Hierbei werden die

gestreckten Beine bei 90° gebeugter Hüftstellung über ein am Bett befestigtes Stangensystem mit Umlenkrollen extendiert. Initial erfolgt die Extension mit einem Sechstel des Körpergewichts pro Bein, so dass das Gesäß leicht von der Auflagefläche abgehoben wird [18,27].

In der Literatur werden die mit konservativen Verfahren erzielten Ergebnisse oft als „zufriedenstellend“ bewertet [32]. Allerdings sind einige nicht zu unterschätzende Nachteile und Risiken zu berücksichtigen. Bei der Versorgung im Gips ist für die Reposition der Fraktur und die Gipsanlage nicht selten eine Vollnarkose notwendig. Das Verfahren führt häufiger zu Röntgenbildern im Rahmen der Erfolgskontrolle [33,34]. Mit zunehmendem Alter sinkt einerseits die Fähigkeit zum Remodeling, durch die vermehrte Muskelmasse droht andererseits die Gefahr deformierender Kräfte. Weiterhin sind Verletzungen der Haut bis hin zum Kompartmentsyndrom beschrieben [33,35]. Die lange Immobilisation kann eine signifikante Quadricepsatrophie zur Folge haben [36].

Die Overhead-Extension zwingt zu einem längeren stationären Aufenthalt und damit verbundenen hohen Kosten. Bei zu straff angelegtem Pflasterverband drohen in seltenen Fällen Perfusionsstörungen und ein Kompartmentsyndrom des extendierten Beins [18,31]. In bis zu 70 % der Fälle treten Beinlängendifferenzen nach der Anwendung bei Oberschenkelfrakturen auf [2]. Das Therapieziel der raschen Wiederherstellung der Mobilität mit schneller statischer und funktioneller Belastung unter einem Minimum an Aufwand ist mit der Extensionsbehandlung somit nicht erreichbar und angesichts der zur Verfügung stehenden Alternativen auch nicht als kindgerecht zu deklarieren.

Das Therapieregime bei Querfrakturen an der Klinik für Kinderchirurgie der Universität zu Lübeck deckt sich weitgehend mit den Empfehlungen anderer Autoren [30,37,38]: bis zu einem Alter von 3 Jahren erfolgt die Behandlung im Becken-Bein-Gips, welcher in Analgosedierung angelegt wird. Die Ruhigstellung im Gips erfolgt für 3 Wochen und kann ambulant erfolgen. Die Röntgenkontrolle erfolgt altersabhängig nach 14 bis 21 Tagen. Ab drei Jahren wird die operative Retention mittels ESIN-Osteosynthese empfohlen.

1.4.2 Operative Behandlung

Da eine konservative Behandlung grundsätzlich durchführbar ist, werden an ein operatives Prozedere hohe Maßstäbe gesetzt, um als empfehlenswert angesehen zu werden [2,39]. Kriterien einer solchen sind:

- Frühe Bewegungs- und Belastungsstabilität
- Keine Notwendigkeit einer zusätzlichen Ruhigstellung
- Vermeidung von Wachstumsstörungen
- Geringe Invasivität
- Kurzer Krankenhausaufenthalt
- Kleine Narben
- Einfache Implantatentfernung

Gesicherte OP-Indikationen sind komplexe Frakturen oder multiple Frakturen. Auch erhebliche Weichgewebeverletzung, instabile Frakturen sowie neurologische Beeinträchtigung stellen Indikationen dar [29].

Vorteile eines operativen Therapieverfahrens sind der signifikant kürzere Klinikaufenthalt im Vergleich zur konservativen Behandlung mit Extension und Gipsanlage [36] sowie die signifikant bessere Fragmentstellung verglichen zu der konservativen Therapie [40]. Die schnellere Gewichtsbelastung sowie Hüft- und Kniebeweglichkeit reduzieren die Gefahr einer Muskelatrophie [41]. Insgesamt zeigen sich somit „psychologische, soziale, edukative und ökonomische Vorteile“ gegenüber konservativen Behandlungsformen [29].

1.4.2.1 Fixateur externe

Der *Fixateur externe* wurde vor allem in den 1980er und Anfang der 1990er Jahre bei kindlichen Femurschaftfrakturen favorisiert, nachdem er zuvor speziell bei polytraumatisierten Patienten und offenen Frakturen genutzt wurde [42]. Durch laterales Einbringen von jeweils 2-3 Schanz'schen Schrauben („Pins“) proximal und distal der Fraktur kann diese reponiert werden. Anschließend werden die „Pins“ mit dem starren Corpus fixiert. Der Fixateur externe führt zu einer stabilen

Aufrechterhaltung der Reposition, ermöglicht eine frühe Belastung und einen kurzen Krankenhausaufenthalt [43].

Das wichtigste Argument gegen den generellen Einsatz ist die relativ hohe Gefahr einer Refraktur sowohl im initialen Frakturbereich als auch an den Pin-Eintrittsstellen nach Materialexplantation. Die Inzidenz variiert zwischen 1 und 22 % [29,41]. Ebenso besteht die Gefahr einer Pin-Infektion, die mit zunehmender Verweildauer steigt [44]. Ein oftmals beschriebener Vorteil ist die mögliche Entfernung der Pins ohne erforderliche Narkose. Dabei bleiben allerdings mitunter kosmetisch störende Narben zurück [43].

Aktuell wird der Fixateur externe aufgrund der ESIN-Osteosynthese zunehmend in den Hintergrund gedrängt, findet aber noch Einsatz beim polytraumatisierten Patienten, erheblichem Weichteildefekt sowie gelegentlich bei Mehrfragment- und instabilen Schrägfrakturen [1,38].

1.4.2.2 Plattenosteosynthese

Die Plattenosteosynthese wird aktuell seltener angewandt, da das klassische Verfahren sowohl für die Implantation als auch die Entfernung der Platte relativ invasiv ist. Weiterhin fordert die Implantation der Osteosyntheseplatte oft erhebliche Manipulation am frakturierten Knochen, einhergehend mit einem unterschiedlich ausgeprägten Weichteiltrauma sowie Gefahr von Durchblutungsstörung und Infektion [1]. Verglichen zu anderen Osteosynthesen kommt es bei Kindern häufiger im Verlauf zu einer Beinverlängerung [27]. Die Plattenosteosynthese ermöglicht zwar eine Bewegungs-, allerdings keine unmittelbare Belastungsstabilität.

Gegenstand aktueller Forschung ist es, die Implantation in minimal-invasiver Technik zu erreichen. Bei der submuskulären Plattenosteosynthese wird die Fraktur indirekt reponiert und die Platten über kleinere Hautschnitte von ca. 3 cm eingebracht. Dadurch minimiert sich der Weichteilschaden. Publikationen berichten über eine geringere Inzidenz postoperativer Komplikationen bei vergleichbarer Frakturstabilität zur herkömmlichen Verfahrensweise. Sink et al. untersuchten retrospektiv zwei hinsichtlich Frakturformen und behandelnden Operateuren vergleichbare Kohorten von diaphysären Femurfrakturen.

Dabei wurden in einem initialen Kollektiv von 46 Patienten 71 % der instabilen Frakturen insbesondere mit ESIN-Osteosynthese (Titan) versorgt; aufgrund zahlreicher Komplikationen wurde in einem zweiten Kollektiv (95 Patienten) vermehrt auf die submuskuläre Plattenosteosynthese ausgewichen (71 % der instabilen Frakturen, ESIN-Osteosynthese nur noch bei 17 %). Hinsichtlich der instabilen Frakturen ließ sich die Komplikationsrate von 57 % auf 26 % reduzieren, wobei sich insbesondere die sogenannten Majorkomplikationen (ungeplante Re-Operation, verzögerte Frakturkonsolidierung, Fehlstellungen > 10°) bei instabilen Frakturen signifikant (von 33 % auf 3 %) reduzierten. Die Autoren weisen allerdings darauf hin, dass neben der gesteigerten Anwendung der Plattenosteosynthese auch eine verbesserte ESIN-Technik zu den Ergebnissen beiträgt [45].

Diese und andere Weiterentwicklungen könnten das Indikationsspektrum zukünftig wieder erweitern, insgesamt ist die Plattenosteosynthese bislang eher besonderen Indikationen wie pathologischen Frakturen oder übergewichtigen Kindern vorbehalten [1,2,27].

1.4.2.3 Stabiler Verriegelungsnagel

Intramedulläre Implantate sind mittlerweile der Goldstandard für die Versorgung adulter Femurschaftfrakturen. Die antegrade intramedulläre Nagelung wird wegen ihrer hohen Stabilität favorisiert. Die Anwendung dieses Verfahrens ist jedoch bei Kindern aus verschiedenen Gründen problematisch. Eine Besonderheit des kindlichen Femur ist sein unreifes Gefäßsystem zur Versorgung des Femurkopfes [46]. Von der Implantation des stabilen Verriegelungsnagels wird zunehmend abgeraten, da dieses Verfahren die seltene, jedoch verheerende Komplikation einer Hüftkopfnekrose birgt. Diese ist Resultat einer Verletzung eines Astes der Arteria circumflexa femoris medialis bei der Implantation, da der übliche Zugangsweg im Bereich oder nahe der Fossa piriformis liegt. Zudem ist ein Wachstumsstillstand der Apophyse des Trochanter major sowie das Auftreten einer Coxa valga mit diesem Verfahren möglich [37]. Seit kurzem sind daher Nägel (z.B. PediNail® oder Titanium Cannulated Adolescent Lateral Entry Femoral Nail Expert System®) im Einsatz, die von lateral implantiert werden – hier sind jedoch noch keine validen Aussagen möglich.

Es lässt sich zusammenfassend feststellen, dass sämtliche Verfahren zwar spezifische Vorteile besitzen, jedes Einzelne jedoch nicht zuverlässig ohne mitunter gravierende Komplikationen einsetzbar ist. Flynn et al. haben Überlegungen zu einem theoretisch optimalen Osteosyntheseverfahren angestellt:

“Das ideale Instrument zur Behandlung kindlicher Femurfrakturen wäre eine einfache, kräfteverteilende, interne Schiene, die einerseits Mobilität gestattet und andererseits Beinhaltung und -länge bis zum stabilisierenden Kallus beibehält. Dieses Instrument würde sich der dichten metaphysären kindlichen Knochenstruktur bedienen und sich die schnelle Frakturheilung und die Fähigkeit zu Remodeling zu Nutze machen und gleichzeitig das Risiko einer Fugenverletzung oder einer Unterbrechung der Blutzufuhr des Femurkopfes umgehen.“ [30]

Auch Green et al. sehen in der idealen Frakturversorgung einen Aufbau, der adäquate Stabilität vermittelt, um das Einwachsen von Gefäßen zu gewährleisten bei gleichzeitiger Flexibilität, um kleine Bewegungen und damit Kallusformation zu ermöglichen [17]. Bislang entspricht die elastisch stabile Nagelung von allen operativen Therapiemöglichkeiten am ehesten diesen gewünschten Eigenschaften.

1.4.2.4 Elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN)

Die elastisch stabile intramedulläre Nagelung ist ein geschlossenes und minimal-invasives Verfahren, das die offenen Wachstumsfugen des juvenilen Skeletts umgeht.

Im Jahr 1977 veröffentlichte Firica die „elastisch stabile Markraumschienung“, welche als Vorbild der heutigen ESIN-Osteosynthese gilt. Er verwendete diese Methode vornehmlich bei Erwachsenen und benutzte das sogenannte Ender-Instrumentarium zum Einbringen der Nägel. Die Gruppe um Prévot, Ligier und Métaizeau übertrug das Verfahren nach experimentellen Vorarbeiten auf die kindliche Fraktur [47]. Seither wurden zahlreiche Publikationen zu diesem Verfahren veröffentlicht, wobei immer wieder die Besonderheit der Biomechanik dieses Konzepts betont wurde.

1.5 **Biomechanik der Markraumschienung**

Das Wissen um die physiologischen Reparaturvorgänge der Konsolidierung einer Fraktur bzw. das Bestreben um den Erhalt derselben wurde bei der Entwicklung und Etablierung der ESIN-Osteosynthese genutzt. Insbesondere die Elastizität der Nägel ermöglicht „Mikrobewegungen“ an den Frakturfragmenten. Diese sollen an den Frakturrenden die Kallusformation stimulieren und dadurch die Frakturheilung beschleunigen [16,48].

Das biomechanische Grundkonzept der intramedullären Markraumschienung beruht (in der typischen Konfiguration, alternatives Verfahren siehe Punkt 1.5.1) auf dem Prinzip der symmetrischen Aufspannung zweier metaphysär gegenläufig in den Markraum eingebrachter Nägel. Das retrograde Einbringen des ersten Nagels in den starren Markraum des Femurs veranlasst den flexiblen Nagel, sich an der gegenseitigen Kortikalis gerade auszurichten, wodurch ein Biegemoment innerhalb des Röhrenknochens erzeugt wird. Dies zwingt die Ausrichtung der Fraktur in Richtung Konkavität des Nagels. Durch das Einbringen eines zweiten Nagels mit gleichem, jedoch entgegengesetzt wirkendem Biegemoment wird das des Ersten ausgeglichen. Idealerweise entwickelt sich die statisch optimale Konstellation einer Dreipunktstützung: Abstützpunkte des Nagels finden sich jeweils an der Eintrittsstelle der distalen Metaphyse, kontralateral auf Frakturhöhe sowie ipsilateral in der metaphysären Spongiosa des proximalen Frakturfragmentes im Bereich des Nagelendes.

Durch die Eigenelastizität der Implantate werden einwirkende Kräfte abgefangen, die bei physiologischer Belastung auftreten. Exzentrisch auftretende axiale Biegekräfte bewirken eine Distraction und Streckung der zum Zeitpunkt der einwirkenden Kraft konvexen Schiene, die konkave Schiene wird komprimiert und gebogen. Die durch die erhöhte Spannung induzierten Rückstellkräfte an der distrahierten Schiene und die gleichzeitig einwirkenden Biegekräfte an der Gegenseite bewirken zwangsläufig eine Rückkehr in die physiologische Ausgangsposition. Konzentrische axiale Kräfte pressen die Nägel an die Kortikalis, wodurch die Stabilität der Osteosynthese weiter erhöht wird. Die Y-förmige Verankerung der Implantate in den Metaphysen soll eine Kompensation axial einwirkender Kräfte ermöglichen. Rotationsbewegungen führen zu einer

Verwindung der Nägel gegeneinander, die Rückstellkraft derselben wirkt entgegengesetzt und hält somit die Reposition aufrecht.

Die transiente Deformierung der eingebrachten Nägel soll die Umwandlung ungünstig einwirkender Torsions- und Schubkräfte in stimulierende Druck- und Zugkräfte ermöglichen. Beispielsweise droht bei Schrägfrakturen durch einwirkende Scher- und Schubkräfte ein Verrutschen der Frakturfragmente gegeneinander. Die Technik der elastisch stabilen Nagelung überführt diese Scherkräfte in axiale Druckkräfte (siehe Abb. 3).

Im Ergebnis werden theoretisch alle Kräfte, die einer Kallusbildung entgegenstehen, neutralisiert, sodass lediglich axiale Kompressions- und Zugkräfte verbleiben, denen eine bedeutende Rolle bei der Kallusbildung zugeschrieben wird [16,49].

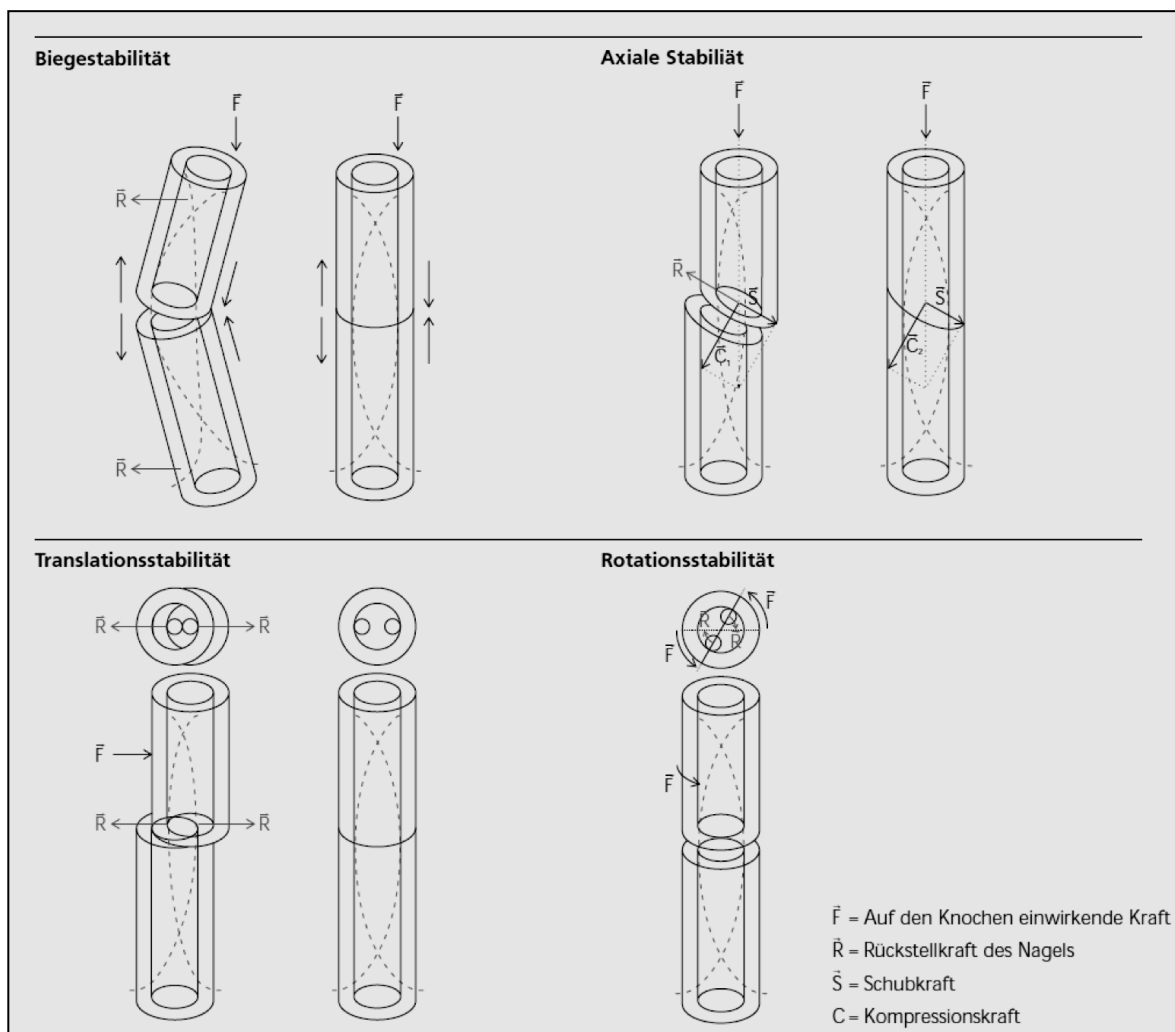


Abbildung 3: Prinzipien der Umwandlung einwirkender Kräfte der ESIN-Osteosynthese (TEN Einbauanleitung, Fa. Synthes)

Für das retrograde bzw. ascendierende Verfahren erfolgen zunächst zwei kleine Inzisionen der Haut von ungefähr 2 cm im distalen Femurbereich medial und lateral knapp oberhalb der Wachstumsfuge. Zu beachten ist hierbei, dass sich die Zugangswege auf gleicher Höhe befinden, andernfalls drohen durch die unterschiedlich einwirkenden Kraftträger Varus- bzw. Valgusfehlstellungen [1,22]. Die Kortikalis wird mittels eines Pfriems oder Bohrers 2 bis 3 cm oberhalb der Wachstumsfuge eröffnet, das Bohrloch sollte 0,5 mm weiter als der verwendete Nageldurchmesser sein [31,39,50]. Um die Stabilität des Gesamtaufbaus nicht zu gefährden, muss darauf geachtet werden, dass der Durchmesser der Zugangsöffnung den einzubringenden Nägeln nicht zu viel Bewegungsspielraum lässt [51]. Der Verlauf der Bohrkanäle sollte maximal in 45°-Stellung zur Längsachse des Knochens erfolgen [39]. Der erste Nagel wird bevorzugt an der Seite des Knochens eingebracht, an welchem sich die Fragmente überlappen [52]. Der vorgebogene Nagel wird in den Markraum eingeführt und unter Röntgenkontrolle ascendierend bis einige Millimeter jenseits der Fraktur vorgebracht. Analog dazu wird mit dem zweiten Nagel verfahren. Haben beide Nägel den Frakturspalt passiert, werden sie wechselseitig weiter nach proximal vorgeschoben, bis die Nagelenden jeweils auf Höhe des Trochanter major liegen [53]. Die Spitze des lateralen Nagels weist zum Trochanter major, die des medialen Nagels zum Schenkelhals. Es ist wichtig darauf zu achten, dass die Position des medialen Nagels die Anteversion des Schenkelhalses respektiert und nicht die dorsale Schenkelhalskontur durchbohrt [54]. Die stärkste Krümmung und somit der größte Abstand der Nägel zueinander sollte auf Höhe der Fraktur bestehen (siehe Abb. 4).

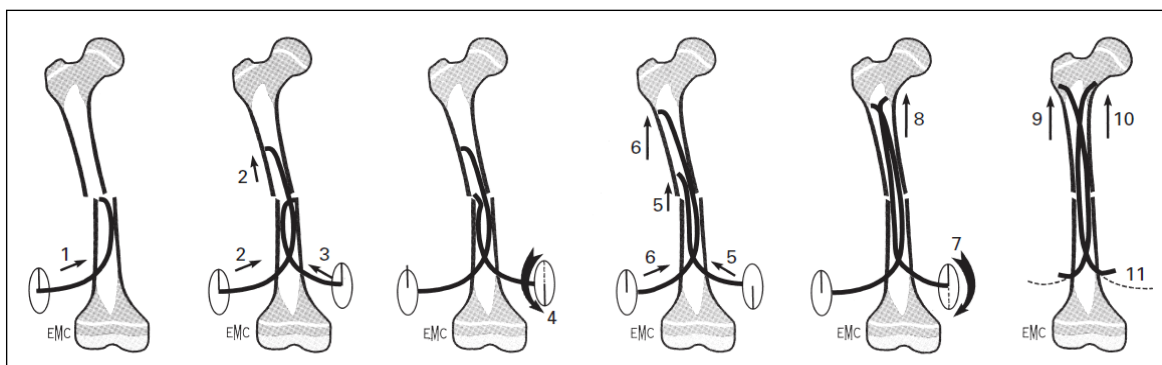


Abbildung 4: Operatives Vorgehen bei der Nagelimplantation [52]

Nur wenn die Nägel in den jeweiligen Metaphysen fest verankert werden und die erwünschte Dreipunktstützung erzielt wurde, kann eine Dislokation und Distraction der Fraktur vermieden werden. Der kindliche Knochen mit seiner größeren Knochendichte schafft hierfür ideale Voraussetzungen [55]. Insgesamt ist der Aufbau abschließend ausreichend stabil, die Reposition aufrecht zu erhalten – aber auch elastisch genug, um minimale Bewegungen auf Frakturbene zuzulassen.

Es ist von essentieller Bedeutung, dass ein Verdrehen der Nägel umeinander vermieden wird. Andernfalls wird durch das sogenannte Korkenzieherphänomen die notwendige Aufspannung der Nägel verhindert. Die beiden Nägel wirken dann wie ein einzelner, zentraler Nagel und das System büßt an axialer- und Torsionsstabilität ein [1,56].

Zur Vermeidung von Komplikationen wie Hauterosionen an den Nageleintrittsstellen (siehe Punkt 1.11.2) wird empfohlen, den Nagel in einem Abstand von 1 bis maximal 2 cm zur Kortikalis zu kappen. Ein geringfügiges Wegbiegen erleichtert die spätere Materialentfernung, birgt allerdings die Gefahr von Weichteilkomplikationen [57]. Unmittelbar postoperativ dürfen isometrische oder kontinuierliche passive Bewegungsübungen durchgeführt werden. Ab dem zweiten postoperativen Tag ist die Mobilisation an Unterarmgehstützen möglich. Die weitere Belastung ist bei Querfrakturen selbstbestimmt. Bei Schrägfrakturen erfolgt alters- bzw. kallusabhängig sowie je nach Stabilität der Osteosynthese nach drei bis vier Wochen eine schrittweise Belastungssteigerung [38]. Eine zusätzliche Gipsimmobilisation ist zumeist nicht erforderlich. Wenn durch die Versorgung initial noch keine ausreichende Stabilität erreicht wird, kann ergänzend ein Fixateur externe eingesetzt werden. Nach adäquater Kallusbildung können die additiven Immobilisatoren meist nach zwei bis drei Wochen entfernt werden. Die Metallentfernung der intramedullären Nägel erfolgt nach vier bis sechs Monaten, sobald eine solide Kallusbildung in vollem Umfang erkennbar bzw. konventionell-radiologisch keine Frakturlinie mehr sichtbar ist [18,27,57].

1.5.1 Variation der Standardtechnik

Alternativ ist ein deszendierender Verlauf der Nägel möglich. Hierbei werden beide Nägel lateral knapp unterhalb des Trochanter major durch zwei unterschiedliche Eintrittsstellen in den Knochen eingebracht. Während ein Nagel die übliche C-Konfiguration besitzt, erhält der zweite Nagel zur Dreipunktstützung eine sogenannte S-Konfiguration [55]. Der deszendierende Verlauf wird bei distal lokalisierten Frakturen verwendet sowie bei Brüchen, die nur einen einseitigen Zugang zum Knochen gestatten [50,58].

1.6 *Indikationen zur intramedullären Schienung*

Die ESIN-Osteosynthese wird heutzutage sowohl bei Schulkindern als auch zunehmend bei jüngeren Kindern eingesetzt. Während manche Autoren eine untere Altersgrenze zwischen vier und sechs Jahren vorgeben [5,53,59], empfiehlt die aktuelle Leitlinie der DG für Kinderchirurgie die intramedulläre Schienung ab dem 3. Lebensjahr. Bei Instabilität weisen die Autoren auf den möglichen Einsatz von zusätzlichen Verriegelungs-Schraubkappen (End Caps) bzw. eines dritten Nagels hin [38]. Im Einzelfall kann die ESIN-Osteosynthese auch unterhalb des 3. Lebensjahres angewandt werden. Voraussetzung ist ein ausreichend großer Markraum für mindestens zwei Nägel [37]. Manche Autoren empfehlen das Verfahren altersunabhängig auf der Basis, dass das Kind vor dem Unfall bereits laufen konnte [6].

Über die Jahre hinweg wurde das Indikationsspektrum für die intramedulläre Schienung erweitert: während zu Beginn der 1990er Jahre zunächst nur die diaphysäre Querfraktur und die kurze Schrägfraktur mit der ESIN-Osteosynthese versorgt wurde, werden heutzutage zunehmend auch längere Schräg-, Spiral- und Trümmerfrakturen damit therapiert [5,60]. Die sichere intramedulläre Dreipunktstützung der Nägel muss allerdings in jedem Fall garantiert sein. Auch Frakturen mit Biegungs- und Drehkeil können mit der ESIN-Osteosynthese versorgt werden, sofern sich die Nägel in den Hauptfragmenten gut aufspannen und metaphysär adäquat verankern lassen [8].

Da der umgebende Weichteilmantel (vor allem die Muskulatur) wesentlich an der Stabilität der Osteosynthese beteiligt ist, eignet sich das Verfahren insbesondere für geschlossene Frakturen. Bei offenen Frakturen sowie erheblichem Weichteilschaden wird mitunter die zusätzliche Unterstützung durch einen Fixateur externe, einen Becken-Bein-Cast oder eine Orthese empfohlen [57,61].

1.7 *Materialeigenschaften: Titan versus Stahl*

Bei der Verwendung der elastisch stabilen Nagelung haben sich in der Vergangenheit zwei Materialien bewährt, die sich in ihren Eigenschaften grundlegend unterscheiden. Während Titan eine stärkere Flexibilität besitzt, weist der Stahlnagel eine größere Steifigkeit auf [22]. Vorteile der Titannägel sind die gute Osseointegration, die niedrige Allergierate [57] und die MRT-Kompatibilität. Einige Autoren schreiben dem Titannagel größere biomechanische Stabilität zu, da er sich aufgrund seiner höheren Elastizität besser an der inneren Kortikalis anlegen soll. Andere Autoren attestieren der Osteosynthese mit Stahlnägeln eine höhere Stabilität [62,63]. Eine ausführliche Darstellung der entsprechenden Studien erfolgt unter 1.12.3.

1.8 *Vorbiegung*

Bereits in ihren ersten Publikationen zu Beginn der 1980er Jahre wiesen Autoren wie Prévot, Lascombes, Ligier und Métaizeau auf die harmonische Vorbiegung der Nägel über deren gesamte Länge hin [64]. Es wird empfohlen, dass der Grad der Vorbiegung in etwa dem Dreifachen des Durchmesser des Markraums entspricht (siehe Abb. 5). Hierdurch soll die Kontaktzone des Nagels mit der Innenseite der Kortikalis erhöht, der innere Anpressdruck verstärkt bzw. der Überkreuzungspunkt der Nägel in Richtung Metaphyse verlagert und somit eine höhere Stabilität erreicht werden.

Während es sich hierbei um theoretische Überlegungen handelt, konnten Kaiser et al. in ihren Untersuchungen nachweisen, dass die Stabilität einer ESIN-Osteosynthese umso größer ist, je stärker die initiale Vorbiegung der Nägel erfolgte. Eine Biegung der Nägel um mindestens 30° wird empfohlen [65]. In weiteren experimentellen Studien wurde nachgewiesen, dass die axiale Stabilität positiv mit der Kontaktfläche zwischen Nagel und innerer Kortikalis korreliert bzw. umso größer ist, je stärker der „Sprungfedereffekt“ des Nagels als Resultat des Vorbiegens ist [55]. Nachteilig ist hierbei jedoch das erschwerte Einführen des Nagels [1,39,55]. Sorgfältig ist weiterhin auf eine möglichst identische Biegung der verwendeten Nägel zu achten, da sonst Fehlstellungen aufgrund von Imbalancen der auftretenden Kräfte resultieren können [22]. Die Nagelspitze wird über den Bereich von ca. einem Zentimeter in einem Winkel von $30-45^\circ$ gebogen, dies erleichtert das Vorbeigleiten des Nagels an der Gegenkortikalis bei dessen Implantation [52].

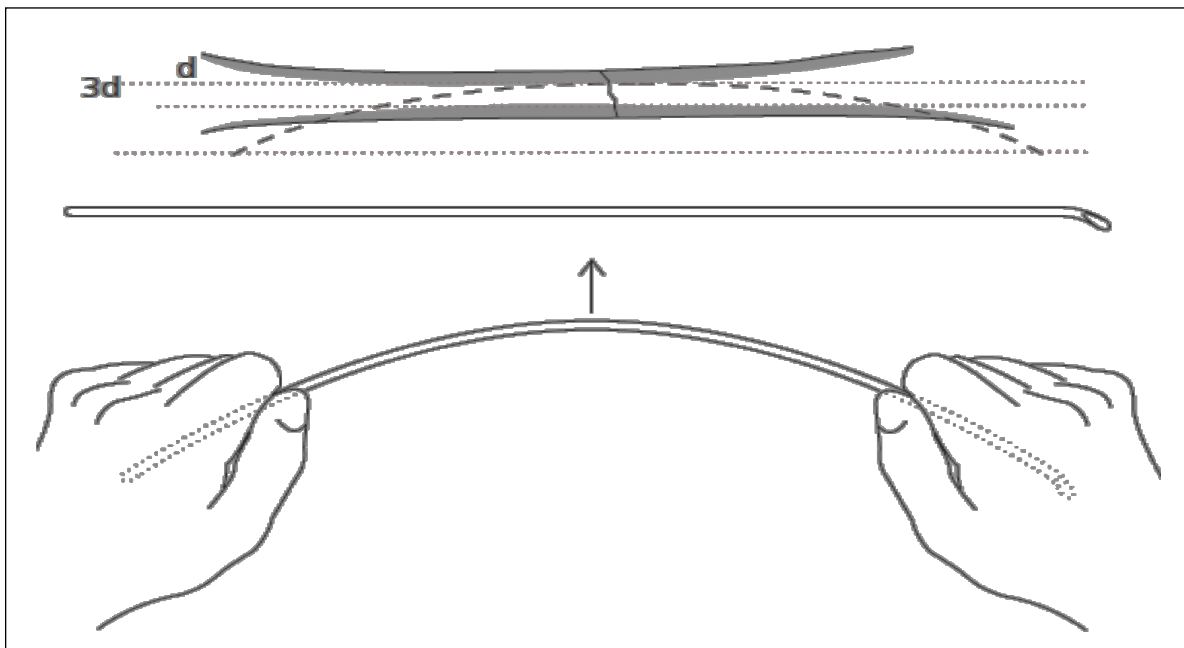


Abbildung 5: Vorbiegung der Nägel (TEN Einbauanleitung, Fa. Synthes)

1.9 *Nageldurchmesser*

Die Verwendung der verschiedenen Nageldurchmesser in der Größenordnung von 3,0 mm, 3,5 mm bzw. 4,0 mm erfolgt alters- bzw. gewichtsadaptiert [22]. Die Dicke

des einzelnen Nagels wird individuell anhand des Durchmessers des Markraums an der engsten Stelle der Diaphyse ermittelt und variiert je nach Autor zwischen 33-40 % des Markraumquerschnitts – bezogen auf die ap-Röntgen-Aufnahme [39,57,66]. Den Angaben der Herstellerfirma Synthes und einer Studie von Green et al. zufolge sollte der Einzel Nagel 40 % des kleinsten Markraumdurchmessers nicht überschreiten (siehe Abb. 6). Untersuchungen zeigen aber auch ein erhöhtes Risiko für Instabilität bei Verwendung von zu kleinen Nägeln [67-69].

Mahar et al. empfehlen eine 80%ige transversale Gesamt-Markraumfüllung (MRF). Sie testeten an fünf synthetischen Knochen in axialer Kompression und Rotation die Stabilität der klassischen 2C-Konfiguration mit Implantaten steigenden Durchmessers. Während bei einem Markraumdurchmesser von 9 mm die Wahl von 3,5 mm gegenüber 3,0 mm durchmessenden Nägeln in ihrer Testung dank signifikant größerer biomechanischer Stabilität zweifellos Vorteile berge, sei eine noch größere Stabilität mit der Wahl von 4,0 mm Nägeln abzuwägen: je größer der Nageldurchmesser, umso schwieriger auch dessen Vorbiegung und Insertion. Es drohe die Gefahr einer Distraction am Frakturspalt durch zu starke Manipulation bei der Vorbringung des Nagels. Bei Auswahl zu kleiner Implantate hingegen bestünde zusätzlich die Möglichkeit einer Dislokation der Nagelenden aus dem Knochen heraus [70]. Wesentliches Kriterium ist die Auswahl von zwei Nägeln mit identischem Durchmesser, so dass die entgegengesetzt wirkenden Biegemomente im Gleichgewicht sind. Der Durchmesser von Titannägeln sollte tendenziell eine Nagelgröße größer gewählt werden als der von Stahlnägeln, da sich Titan leichter verformt [52].

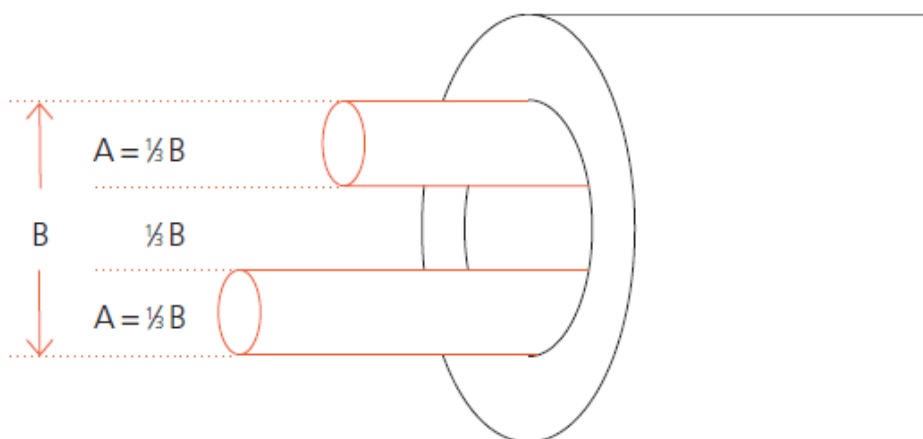


Abbildung 6: Auswahl des Nageldurchmessers (TEN Einbauanleitung, Fa. Synthes)

1.10 *End Caps*

Insbesondere bei schweren Patienten und komplexen längeninstabilen Frakturen kann trotz korrekter Durchführung der Osteosynthese unmittelbar postoperativ oder im Verlauf ein Sintern der Fraktur mit konsekutiver Verkürzung und dadurch eine Dislokation der Implantate aus dem Markraum resultieren (sog. telescoping) [71].

Die durch Positionsverlust der Nägel verursachte Komplikationsrate wird mit 5-12 % angegeben [72]. Narayanan beschreibt sechs Revisionen bei 78 Patienten aufgrund einer Implantatdislokation [69]. Aufgrund dieser Problematik wurden sog. End Caps entwickelt. Es handelt sich hierbei um eine Weiterentwicklung der „Locking cap for medical implants“ von Alexander C. McLaren (1992) bzw. Kishore Tipirneni (2004), die gemeinsam von Firma Synthes, Romano Matthys und Theodor Ferdinand Slongo (Veröffentlichungsnummer WO2006136037 A1) 2005 patentiert wurde. Sie bestehen aus Titan, besitzen eine Länge von 25 mm und einen inneren Kanaldurchmesser von 4,4 mm. Insofern sind sie konzipiert für ESIN-Nägel mit einem Durchmesser von 3-4 mm. Die End Caps werden auf den ungefähr 10 mm aus der Knochenoberfläche hervorstehenden Nagel aufgebracht, in die Kortikalis eingeschraubt und so die Nägel in ihrer ausgesuchten Position kortikal verankert. Die Position des Nagels im End Cap kann röntgenologisch überprüft werden [56]. Der Einsatz von End Caps soll insbesondere bei der axialen Kompression die Stabilität verbessern und somit Beinlängenverkürzungen entgegenwirken [55]. Laut AO-Foundation ist eine bis zu sechsfach höhere Krafteinwirkung notwendig, um den Nagel durch rein axiale Krafteinwirkung zur Dislokation zu bringen. Die Verschlusskappen sollen eine fünffach verbesserte Sicherung des Nagels an gewünschter Stelle ermöglichen [72].

Die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie sehen den Einsatz dieser Verschlusskappen für instabile Bruchformen wie Spiralfrakturen oder solche mit zusätzlichem Keilfragment vor [38]. Schmittbecher begründet dieses Vorgehen damit, dass sich bei diesen Frakturformen die Osteosynthese zwar gut platzieren lässt, sich der Kochen unter Muskelzug aufgrund der schrägen Frakturflächen allerdings verkürzt und die Nägel nach distal heraus driften (bei korrekter Platzierung aber nie proximal durch die intakte Kortikalis perforieren sollen) [54].

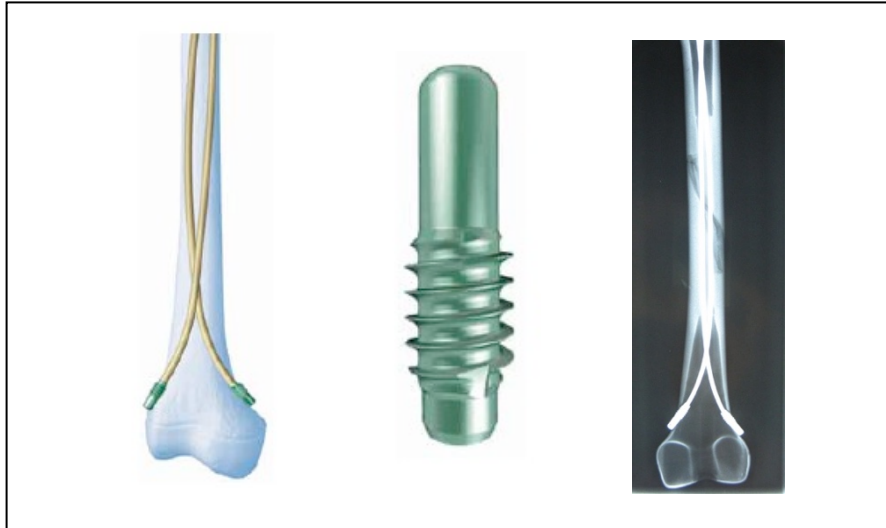


Abbildung 7: End Caps (Fa. Synthes und [73])

1.11 Vergleich der ESIN-Technik mit konservativen und operativen Versorgungsoptionen

1.11.1 Ergebnisse der ESIN-Osteosynthese

Die ESIN-Technik weist einige Vorteile auf, die zu ihrer weiten Verbreitung führten. Zum einen werden die Gegebenheiten des wachsenden Skeletts respektiert, indem die Wachstumsfugen und die Fossa piriformis umgangen werden. Die ESIN-Technik bewahrt zudem weitgehend die Integrität des Periostschlauches, der Muskulatur sowie des Frakturhämatoms inklusive dessen osteogenetischen Potenzials und dadurch die biologischen Voraussetzungen für die Frakturheilung [16,39]. Das Verfahren ermöglicht eine präzisere Frakturstellung verglichen zur konservativen Therapie, benötigt jedoch keine hundertprozentige anatomische Reposition, sofern die Wachstumsphänomene des reifenden Skeletts noch wirksam sind (Remodeling). Zudem unterstützt die Technik die Kallusbildung durch Transformation von Scherkräften in Kompressions- und Zugkräfte [20].

Durch die minimalen Zugangswege lässt sich ein kosmetisch ansprechendes Ergebnis erwarten [29,59,63].

Der kürzere stationäre Aufenthalt und die damit verbundene geringere ökonomische Belastung durch das ESIN-Verfahren im Vergleich zu konservativen Verfahren

stellen weitere Vorteile dar [3]. Im Sinne der Patientenzufriedenheit und Therapieverträglichkeit ist die deutlich schnellere Rückkehr in den Alltag (selbstständiges Gehen, Schulbesuch) gegenüber den anderen Therapieverfahren gegeben [74]. Nach Mahar et al. vereint die ESIN-Osteosynthese die Vorteile eines kurzen Krankenhausaufenthalts durch frühe Belastbarkeit mit „exzellenten“ Heilungsergebnissen. Nur selten sind zusätzliche Gipsanlagen notwendig und schwerwiegende Komplikationen anderer Therapieoptionen werden umgangen [70].

Dies wird auch durch unterschiedliche Studien belegt:

Einer prospektiven Studie zufolge, in der 20 kindliche Frakturen zu gleichen Teilen randomisiert entweder einer Therapie mit dem Fixateur externe oder mit elastisch stabilen Nägeln zugeführt wurden, ergaben sich Vorteile zugunsten der flexiblen Nagelung. Obwohl sich bei den Patienten mit Fixateur externe eine ausgeprägtere Kallusformation zeigte, konnten die Patienten mit ESIN-Osteosynthese frühzeitiger vollbelasten, hatten früher wieder eine volle Bewegungsfreiheit sowie eine schnellere Rückkehr zu Alltag und Schulbesuch. Im beschriebenen Kollektiv resultierten keine Beinlängendifferenzen, Achsabweichungen oder Bewegungseinschränkungen. Die Rate an Komplikationen war in der Gruppe mit Fixateur externe höher als in der ESIN-Gruppe. Die Eltern der mit intramedullärer Nagelung behandelten Kinder waren zufriedener und gaben an, dieselbe Behandlung wieder zu wählen [75].

In einer weiteren Studie wurde die elastisch stabile Nagelung mit Extensionsbehandlung und Gipsanlage verglichen. Drei der 35 Patienten, die mit Extension und Gips behandelt wurden, zeigten eine inakzeptable Veränderung der Beingeometrie bzw. -länge: zwei zeigten jeweils eine Verkürzung des frakturierten Beines von 16 mm, ein weiterer Patient wies eine Varusdeformität von 29° sowie eine Beinlängendifferenz von 10 mm auf.

Im Gegensatz dazu heilten die mit ESIN-Osteosynthese therapierten 49 Frakturen ohne signifikante Probleme aus. Daneben konnten die Patienten der ESIN-Behandlung neben früherer Gewichtsbelastung und schnellerer Rehabilitation eher das Krankenhaus verlassen und den Schulbesuch schneller wiederaufnehmen [30]. Die geringe Inzidenz an Beinlängendifferenzen wurde in weiteren Studien bestätigt: Ligier et al. untersuchten 123 Femurschaftfrakturen bei insgesamt 118 Kindern (mittleres Alter 10,2 Jahre). Insgesamt wurde zum abschließenden Follow-Up

Zeitpunkt nach 22 Monaten eine mittlere Beinlängendifferenz von 1,2 mm beschrieben. Für die einfache Querfraktur resultierte eine Beinverlängerung von durchschnittlich 2,06 mm [22].

Mazda et al. berichten von 34 prospektiv untersuchten Femurschaftfrakturen bei 32 Studienteilnehmern (mittleres Alter 9,5 Jahre), die nach durchschnittlich 2,5 Jahren klinisch und radiologisch nachuntersucht wurden. Ein Patient zeigte eine Beinverkürzung von < 10 mm, neun Patienten wiesen Verlängerungen < 10 mm auf, und drei Patienten zeigten Verlängerungen zwischen 10 und 15 mm [51]. Hinsichtlich Achsabweichungen wiesen Heinrich et al. in einer Untersuchung von 78 mit Ender-Nägeln (elastische Stahlnägel) versorgten Femurfrakturen (35 Quer-, 14 Schräg-, 5 Spiral, 24 Trümmerfrakturen) zum Zeitpunkt der Heilung bei 11 % der Patienten Veränderungen in der Beingeometrie nach (mittleres Alter 9 Jahre): eine Varusfehlstellung von 5°, sieben Valgusfehlstellungen (Range 5-8°, Mittel 7°), vier Antekurvationsfehlstellungen (Range 5-12°, Mittel 10°) und zwei Rekurvationsfehlstellungen (Range 5-7°, Mittel 6°) [68].

1.11.2 Kritikpunkte der ESIN-Technik

Bei kritischer Betrachtung zeigen sich jedoch auch verbesserungsbedürftige Aspekte der ESIN-Osteosynthese: je nach Fokus der Publikation wird eine Gesamtkomplikationsrate von bis zu 62 % beschrieben [76]. In der angloamerikanischen Literatur werden die Komplikationen oft in Major- und Minorkomplikationen unterteilt, wobei unter Majorkomplikationen zumeist die Notwendigkeit eines Revisionseingriffes oder nachhaltige Auswirkungen auf das Wachstum subsumiert wurden [77].

Mit Abstand am häufigsten tritt das als Minorkomplikation bewertete Problem der Weichteilirritation bzw. des dadurch bedingten Schmerzes an der distalen Nageleintrittsstelle auf. Die Problematik ergibt sich aus der Tatsache, dass der Nagel für eine spätere problemlose Materialexplantation zu lang belassen wird. Die Inzidenz der Hautirritation wird in der Literatur mit bis zu 40 % angegeben. In Studien mit einer solch hohen Inzidenz betrug der extrakortikale Verlauf meist mehr als 40 mm [77]. Sie verringerte sich deutlich (auf 7 %) bei Kürzung der Nagelenden auf unter 20 mm [57]. Problematisch sind Schmerzen an der Nageleintrittsstelle

unter anderem deshalb, da die volle Kniebeweglichkeit betroffener Patienten im Vergleich zu jenen ohne Beschwerden im Mittel erst drei Wochen später erreicht wird. Mitunter ist sogar ein Revisionseingriff notwendig, in welchem das Nagelende gekürzt wird. Selten ist eine vorzeitige Materialentfernung erforderlich [69]. Die Arbeitsgruppe um Narayanan konnte die Inzidenz der Weichteilirritation am Nageleintrittspunkt deutlich senken, in dem sie die Nagelenden nicht – wie von den Erstbeschreibern der Technik empfohlen – von der Kortikalis wegbiegen, sondern den Nagel mit einem extrakortikalen Verlauf von maximal 10 bis 15 mm anliegend an die Kortikalis im Bereich der Epikondylen enden lassen [69]. Ebenso kann eine unzureichende Spaltung des Tractus iliotibialis am distalen Femur zu einer eingeschränkten Kniebeweglichkeit führen, da das Nagelende bei der späteren Mobilisation nicht im Weichgewebe gleiten und somit die Kniebewegung schmerzhaft eingeschränkt sein kann [55]. Weitere Komplikationen sind Perforationen des Knochens im Bereich der Nagelspitzen mit konsekutiver Nageldislokation sowie die Aussprengung eines dritten Fragments bei der Reposition [21,39].

Ein weiterer Kritikpunkt gegenüber der konservativen Therapie ist die Notwendigkeit der intraoperativen Exposition mit Röntgenstrahlen zur Überprüfung von Knochen- und Materialposition. Die Angaben der benötigten Strahlungsdauer liegen zwischen 70 s und 130 s. Den größten Zeitaufwand benötigt die Bildgebung während der Frakturpassage sowie der Platzierung der Nagelenden [21,78]. Allerdings ist die Strahlenbelastung insgesamt nicht signifikant höher als bei anderen operativen Methoden wie beispielsweise dem Fixateur externe [78-80]. Zwar ist bei der ESIN-Osteosynthese die reine Durchleuchtungszeit länger, beim Fixateur externe sind hingegen mehr Röntgenkontrollen im Rahmen der Nachuntersuchungen üblich [40].

Neben diesen unmittelbaren Komplikationen werden auch Spätkomplikationen wie sekundäre Achsfehlstellungen und Veränderungen der Beingeometrie beobachtet. So untersuchten Salem et al. in Ihrer prospektiven Studie zunächst mittels Computertomographie (CT) und im Verlauf sonographisch 68 Kinder (mittleres Alter 5 Jahre) mit Oberschenkelchaftfrakturen vier bis sieben Monate postoperativ. Es handelte sich um 57 einfache Frakturen (AO-Klassifikation Typ A) und 11 Keilfrakturen (Typ B). Die osteosynthetische Versorgung erfolgte in allen Fällen retrograd mit zwei Nägeln. Es zeigte sich bei fast der Hälfte der Patienten eine

Überschreitung der physiologischen intraindividuellen Torsionswinkeldifferenz beider Beine von 15°. Bei 30 Kindern lag hierbei eine relative Außentorsion von bis zu 51° und bei einem Kind eine relative Innentorsion von 25° vor [9].

Auch van Meeteren et al. konnten im Rahmen ihrer retrospektiven Studie bei den Nachuntersuchungen nach durchschnittlich 7,5 Jahren klinisch und radiologisch (CT) bei 9 von 24 Patienten eine Fehlstellung von über 10° (sechs Patienten mit Außenrotationsfehlstellung von maximal 22°, drei Patienten mit Innenrotationsfehlstellung von maximal 27°) feststellen [81].

Ein weiteres Problem ist eine mögliche Instabilität der Fraktur nach ESIN-Osteosynthese. So wurden in der Untersuchung von Flynn et al. (58 in klassischer Weise versorgte Frakturen bei 57 Patienten, mittleres Patientenalter 9,5 Jahre) trotz der eigentlich übungstabilen ESIN-Osteosynthese 41 Kinder postoperativ ohne exakte Angabe einer Indikation zusätzlich mit einer Orthese bzw. einem dorsalen Oberschenkelgips versorgt worden [57]. Auch im Kollektiv von Luhmann et al. erhielten 17 von 39 Kindern (mittleres Patientenalter 6 Jahre) einen Gips zur Stabilisierung (insgesamt 43 Frakturen, davon 16 Quer-, 12 Spiral-, 11 Schräg- und vier Trümmerfrakturen) [77].

Weitere Untersuchungen analysierten Beinlängendifferenzen nach ESIN-Osteosynthese. Tolerable intraindividuelle Beinlängendifferenzen liegen bei Kindern und Jugendlichen bei maximal 10 mm [2].

Gogi et al. untersuchten ihre Patienten (mittleres Alter 8,6 Jahre) prospektiv hinsichtlich Veränderungen der Beinlänge zum Zeitpunkt der Entfernung der elastischen Nägel (nach durchschnittlich 12 Monaten) sowie ein und drei Jahre danach. Die Studie umfasste 13 proximale, 18 „mittlere“ und 6 distal lokalisierte Frakturen, die exakte Lokalisation (diaphysär oder metaphysär) sowie der einzelne Frakturtyp wurde nicht näher spezifiziert. Allerdings ergab sich laut Autoren kein Zusammenhang zwischen Lokalisation der Fraktur am Femur und Beinlängenveränderungen. Zwei Patienten wurden mit drei Nägeln versorgt, die übrigen in klassischer Weise. Die distalen Frakturen wurden postoperativ immobilisiert. Zum Zeitpunkt der Materialentfernung bestand bei 15 der insgesamt 29 Patienten eine klinisch mittels Brettchenmethode ermittelte Verlängerung der betroffenen Extremität von durchschnittlich 10,6 mm. Nach drei Jahren zeigten nur

noch sechs Patienten aus dieser Gruppe eine Verlängerung von durchschnittlich 2,7 mm. Verkürzungen hingegen traten bei 4 Patienten auf und minimierten sich vom Zeitpunkt der Materialentfernung bis drei Jahre später lediglich von 12,1 mm auf 11,7 mm.

Die Autoren interpretierten die passagere Verlängerung der betroffenen Extremität als dynamischen Prozess im Rahmen einer vorübergehenden Wachstumsbeschleunigung (während Trauma und Operation freigesetzte Wachstumsfaktoren induzieren einen fortwährenden Stimulus und somit passagere Wachstumsbeschleunigung) [82], während eine Beinlängenverkürzung eine iatrogene Komplikation und Ausdruck einer Fugenverletzung oder inadäquaten Reposition mit konsekutiver Fraktursinterung sei [83].

Bei Salem et al. zeigte sich in einer prospektiv angelegten Studie bei 16 % der Patienten eine Beinlängendifferenz von mehr als 10 mm bei einem radiologisch nachuntersuchten Kollektiv von 68 Patienten. Als häufigster Frakturtyp wurde die Spiralfaktur aufgeführt, eine weitere Einteilung der Frakturformen wurde nicht genannt. Der Nachuntersuchungszeitraum variierte dabei zwischen 4 bis 7 Monaten [9]. Diese Ergebnisse stimmen mit den nach 12 Monaten erhobenen Resultaten von Gogi et al. überein. Der zeitnahe Follow-up Zeitpunkt wurde seitens der Autoren bewusst gewählt, bevor Veränderungen durch Remodeling stattfinden. Die Autoren beobachteten gehäuft eine Tendenz zur Beinverlängerung bei Querfrakturen. Als Ursache vermuteten sie neben dem Phänomen der Wachstumsbeschleunigung die Tendenz zur iatrogenen Distraction bei der Querfraktur, wobei es nach Bildung von Kallusbrücken und anschließender Ossifikation zur Verlängerung des Beines kommt.

Flynn et al. berichten in ihrer Multicenterstudie (mittleres Patientenalter 9,5 Jahre) ein Jahr postoperativ von sechs signifikanten Beinlängenveränderungen von 10-20 mm bei 58 zunächst klinisch untersuchten Patienten, die bei Auffälligkeiten radiologisch nachuntersucht wurden (Lokalisation der Frakturen: 9 proximal, 7 distal, 33 mittlere Schaftfrakturen, 9 Trümmerfrakturen). Bedauerlicherweise wurde nicht zwischen Verkürzung und Verlängerung unterschieden, so dass nicht herausgearbeitet werden konnte, ob ätiologisch eine Verkürzung durch Instabilität der Osteosynthese mit konsekutiver Sinterung der Fraktur resultierte oder ein vorzeitiger Fugenschluss vorlag.

Sie unterstrichen die Notwendigkeit eines längeren Follow-up Zeitraumes, um die Inzidenz persistierender klinisch relevanter Beinlängenveränderungen zu untersuchen [57].

Hinsichtlich Achsabweichungen klassifizierten Luhmann et al. bei ihren 43 radiologisch nachuntersuchten Frakturen (39 Patienten, mittleres Patientenalter 6 Jahre, 16 Quer-, 12 Spiral-, 11 Schräg- und 4 Trümmerfrakturen) insgesamt fünf Ergebnisse als mangelhaft, drei davon aufgrund einer nicht näher beschriebenen Achsabweichung $> 10^\circ$. Drei Patienten hatten aufgrund von Instabilitäten einen dritten Nagel erhalten, die übrigen Patienten waren in klassischer Weise versorgt worden [77].

Auch bei Moroz et al. überschritten bei der abschließenden Untersuchung ihrer retrospektiven Multicenterstudie nach durchschnittlich 14 Monaten von insgesamt 234 klinisch und radiologisch untersuchten Frakturen (Durchschnittsalter 10 Jahre, 114 Quer-, 29 Spiral-, 47 Schräg-, 14 Schmetterlings- (= Querfraktur mit Keil) und 28 Trümmerfrakturen) 18 die altersabhängigen Grenzwerte (6 Varusfehlstellungen, 3 Valgusfehlstellungen, 9 Ante-/Rekursionsabweichungen) [23].

Narayanan et al. berichten bei ihren Untersuchungen (mittleres Patientenalter 10,5 Jahre) von 8 Fehlstellungen bei insgesamt 79 behandelten Frakturen (10-14° Varusfehlstellung, 15° Rekursionsfehlstellung, 25° Antekursionsfehlstellung) [69].

Ligier beobachtete bei 14 der 62 Patienten in seinem Kollektiv zum Zeitpunkt des Follow-up nach durchschnittlich 22 Monaten Fehlstellungen in der Koronar- und Sagittalebene zwischen 5° und 10° . Es lagen acht Varus- und zwei Valgusfehlstellungen sowie drei Fehlstellungen in Antekuration und eine in Rekuration vor. Auf eine Beschreibung der Methodik bzw. der konkreten Winkelmaße wurde in der Studie verzichtet [22].

Weitere seltenere Komplikationen sind fehlende oder fehlerhafte Frakturkonsolidierung mit Refraktur (bis zu 2,5 %) [69] und Kompartmentsyndrom (bis zu 0,4 %) [76].

Die meisten Komplikationen beruhen neben falscher Indikationsstellung und Unerfahrenheit des behandelnden Chirurgen auf technischen Fehlern und treten gehäuft bei komplexen Frakturen und schweren Kindern (Körpergewicht von mehr

als 40 kg) auf [23,77,84]. Rapp et al. untersuchten ein Kollektiv von 43 dislozierten Femurschaftfrakturen. 31 Patienten wurden mit der klassischen ESIN-Osteosynthese versorgt, 12 mittels Fixateur externe. Elf Kinder mit ESIN-Osteosynthese zeigten peri- und postoperative Komplikationen. In drei Fällen war eine zusätzliche Gipsanlage notwendig, einmalig eine zusätzliche Schraubenosteosynthese. Nach Durchsicht der postoperativen Röntgenbilder zeigten sich verschiedene technische Fehler: In sechs Fällen waren zu kleine Nägel implantiert, viermal konnte keine ausreichende Verspannung erzielt werden, dreimal imponierte das sogenannte „Korkenzieherphänomen“, bei welchem sich die Nägel umeinanderdrehten und in vier Fällen kreuzten sie sich im Frakturbereich. Die Analyse zeigte aber auch, dass das Verfahren selbst Limitationen unterliegt: in drei Fällen traten Komplikationen trotz radiologisch korrekter Osteosynthese auf [85].

Somit zeigt die Analyse der klinischen Ergebnisse nach ESIN-Osteosynthese dislozierter Femurschaftfrakturen, dass - obwohl es sich um ein etabliertes Behandlungsverfahren mit unbestreitbaren Vorteilen handelt - Probleme nicht selten auftreten. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, mittels Grundlagenforschung die bestehende Technik zu verbessern bzw. durch Modifikationen derart zu verfeinern, dass mit qualifizierter Anwendung die Rate an Komplikationen gesenkt werden kann.

1.12 *Literaturanalyse biomechanischer Untersuchungen*

1.12.1 Konfigurationsvarianten

Fricka et al. verglichen bei ihrer Untersuchung die retrograde 2C-Standardkonfiguration (2 C-förmig gegeneinander aufgespannte Nägel) mit der antegraden 1C/1S-Konfiguration (1 C-förmiger Nagel in Kombination mit einem S-förmigen Nagel, die von proximal eingebracht wurden). Jeweils fünf artifizielle Femora (38 cm Länge, 9 mm Markraumdurchmesser, FA Pacific Research Laboratories, Inc., Vashon, WA, USA) wurden mit Titannägeln (3,5 mm

Durchmesser, FA Synthes, Paoli, PA, USA) in der entsprechenden Konfiguration versorgt. Testungen erfolgten zunächst an einer Quer-, in der Folge an einer Trümmerfraktur. Beide Frakturformen zeigten nach retrograder Fixierung eine signifikant höhere Torsionssteifigkeit (Querfraktur $0,10 \text{ Nm/}^\circ$ vs. $0,07 \text{ Nm/}^\circ$ bzw. Trümmerfraktur $0,11 \text{ Nm/}^\circ$ vs. $0,06 \text{ Nm/}^\circ$) [50].

Kiely testete ebenfalls an einer Querfraktur verschiedene Osteosynthesekonfigurationen. Hierbei wurden je zwei quadratische Blöcke angefertigt, End-zu-End aneinandergesetzt und als simulierte Querfraktur osteosynthetisiert (10 mm Kanaldurchmesser, 3 mm Nageldurchmesser, Tufnol Ltd., Birmingham, UK). Die klassische 2C-Konfiguration wurde gegen die 1C/1S-Konfiguration bzw. gegen zwei gerade Nägel gemessen, die einen intramedullär parallelen Verlauf aufwiesen. Es zeigte sich bei starker Varianz der Werte weder beim 4-Punkt-Biegeversuch noch beim Torsionsversuch ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den drei Konfigurationsvarianten [86].

Somit lässt sich aus den Ergebnissen kein sicherer Vorteil für Modifikationen ableiten.

1.12.2 Frakturvarianten

Lee et al. testeten die Anwendung der intramedullären Nagelung bei Quer- und Trümmerfrakturen. Fünf künstliche Knochenmodelle (38 cm Länge, Durchmesser 9 mm, Sawbones Pacific Research Laboratories, USA) wurden mit je zwei 3,5 mm Endernägeln (Howmedica, Rutherford, NJ, USA) in der klassischen 2C-Konfiguration versorgt. Weder in der axialen Kompressionsbelastung noch in der Torsionsbelastung zeigte sich ein signifikanter Unterschied bezüglich der Steifigkeit bei den verschiedenen Frakturarten. Bei der axialen Kompression wurde als Referenzwert am intakten Knochen für die axiale Steifigkeit ein Wert von 775 N/mm gemessen. Für die Querfraktur wurde ein Wert von 547 N/mm , für die Trümmerfraktur 532 N/mm ermittelt. Unter Torsionsbelastung wurde der intakte Knochen um $2,0^\circ$ im Vergleich zu den frakturierten Knochen mit $22,2^\circ$ (Querfraktur) bzw. $24,1^\circ$ (Trümmerfraktur) verwunden. Bei den Trümmerfrakturen wurde zusätzlich die axiale Belastung ermittelt, bei der mit einem Versagen der

Osteosynthese zu rechnen war. Diese wurde von den Autoren als Verkürzung von mehr als 5 mm definiert. Sie trat bei einer Belastung von 185 N ein [87].

Gwyn et al. untersuchten an je fünf artifiziell gefertigten, in der klassischen 2C-Konfiguration mit Titannägeln (4 mm Durchmesser, Synthes, Paoli, PA, USA) versorgten Kunstknochen (Markraumdurchmesser 10 mm, Sawbones, Inc., Vashon Island, WA, USA), die Rotationsstabilität an Quer-, Spiral-, Trümmer-, Keil- und Schrägfrakturen. Sie bestätigten die Ergebnisse von Lee et al. und Fricka et al., die bezüglich der Rotationsstabilität keinen Unterschied zwischen Quer- und Trümmerfrakturen ausmachen konnten. Im Allgemeinen war die Rotationssteifigkeit aller übrigen Frakturformen gleich oder besser als die der Querfraktur. In der Außenrotation zeigte sich die Spiralfraktur in der Steifigkeit allen anderen Frakturen überlegen, während sich in der Innenrotation die Schrägfraktur als stabilste Frakturform erwies. Die Autoren schlussfolgerten, dass die Belastungsstabilität abhängig von Frakturtyp und Belastungsrichtung variiert [41].

1.12.3 Osteosynthesematerial

Mahar et al. wiesen Vorteile von Titan- im Vergleich zu Stahlnägeln hinsichtlich axialer Kompression und Torsionssteifigkeit nach. Je fünf künstliche Knochen (Länge 38 cm, Markraumdurchmesser 9 mm, Sawbones, Inc., Vashon, WA, USA) wurden mit je zwei 3,5 mm Stahlnägeln bzw. Titannägeln in der klassischen 2C-Konfiguration versorgt. Die Testung erfolgte an Quer- und Trümmerfrakturen. Bei beiden Frakturarten erzielte die Osteosynthese mit dem flexibleren Titannagel im Vergleich zum steiferen Stahlnagel sowohl in der Torsion ($18,4^\circ$ vs. $22,7^\circ$ bzw. $18,5^\circ$ vs. $24,3^\circ$) als auch in der axialen Kompression (892 N/mm vs. 463 N/mm bzw. 792 N/mm vs. 477 N/mm) eine deutlich höhere Steifigkeit der versorgten Fraktur. Laut den Autoren ist die Grundlage dieses Resultats der längere innerkortikale Kontakt aufgrund des niedrigeren Elastizitätsmoduls von Titannägeln. Hierdurch soll insbesondere gegenüber den axialen Kompressionskräften ein größerer Widerstand bestehen [88].

Andere Autoren konnten hingegen entweder keinen signifikanten Unterschied in der Stabilität der beiden Materialvarianten ausmachen oder sahen die Osteosynthese mit Stahlnägeln hinsichtlich Stabilität überlegen.

An Kunstknochen (38 cm Länge, 9 mm Kanaldurchmesser, Pacific Research Laboratories, Vashon, WA, USA) wurden durch Mani et al. Titannägel (3,5 mm und 4 mm Durchmesser) mit Stahlnägeln (3,5 mm Durchmesser, Synthes, Paoli, PA, USA) mit und ohne distaler Verriegelungsschraube in klassischer Konfiguration sowie zwei Fixateur externe-Konstruktionen an Quer- und Trümmerfrakturen miteinander verglichen. In Bezug auf die Steifigkeit erwies sich der Fixateur externe im AP-Biegeversuch (Rekursionsbelastung) als beinahe 400 % stabiler als die beiden Nagel-Osteosynthesen, welche sich hier nicht signifikant voneinander unterschieden. Ebenso wenig zeigten sich signifikante Unterschiede für die Nagel-Konfigurationen bei der latero-medialen Biegebelastung (der Fixateur externe konnte hier nicht getestet werden, da er die Testmaschine behinderte). Die Nagel-Osteosynthesen zeigten jedoch im Gegensatz zu der Untersuchung von Mahar et al. eine deutlich höhere Torsionsstabilität von mindestens 500 % verglichen mit den beiden Fixateur externe-Konstruktionen. Tendenziell wies der Stahlnagel in der Sagittalebene bei beiden Frakturarten und in der Koronarebene bei der Trümmerfraktur eine höhere Biegesteifigkeit auf als der 3,5 mm Titannagel [63].

Kaiser et al. testeten an industriell einheitlich gefertigten Spiralfrakturen artifizierlicher Knochen (45 cm Länge, 10 mm Kanaldurchmesser, Sawbones, Inc., Malmö, Schweden) in vier verschiedenen Belastungsmodalitäten (axiale Kompression in 0° und 9°, Biege- und Torsionsbelastung) die Steifigkeiten von Stahl und Titan in drei verschiedenen Konfigurationen (eine Gruppe zu acht Knochen mit 2C-ESIN-Konfiguration, versorgt mit 3,5 mm Stahlnägeln sowie zwei Gruppen mit je acht Knochen mit 2C-ESIN-Konfiguration, versorgt mit 3,5 mm Titannägeln unterschiedlicher Hersteller). Mit Ausnahme der 9°-Kompression der 40° vorgebogenen Titannägel zeigte die Konstruktion der Stahlnägel in allen Belastungen analog den Ergebnissen von Mani et al. eine signifikant höhere Steifigkeit als die der Titannägel [62].

Bei uneinheitlicher Studienlage zogen wir aufgrund eigener Ergebnisse sowie jenen von Mani et al. die Schlussfolgerung, dass für die Stabilität einer Osteosynthese die Steifigkeit des Nagels wesentlicher ist als die Länge der Kontaktzone an der Oberfläche der Kortikalis [62], und Titannägel gerade bei jugendlichen Patienten mit weiterem Markraum zurückhaltend eingesetzt werden sollten [63].

1.12.4 Nageldurchmesser

Mahar et al. prüften an simulierten Trümmerfrakturen artifizierlicher Knochen (38 cm Länge, 9 mm Kanaldurchmesser, Pacific Research Laboratories, Vashon, WA, USA) die Implantation von Titannägeln (Synthes, Paoli, PA, USA) mit verschiedenen Durchmessern. In klassischer 2C-Konfiguration wurden Nägel mit 3 mm, 3,5 mm sowie 4,0 mm Durchmesser verwendet. Je größer der verwendete Nageldurchmesser, umso signifikant höher war die ermittelte Torsionsstabilität. Hinsichtlich der axialen Belastung zeigte sich mit einer 158 % größeren Stabilität die deutlichste Differenz bei der Verwendung von 3,5 mm Nägel verglichen mit 3 mm. Die Osteosynthese mit 4 mm durchmessenden Nägel zeigten im Vergleich zu den 3,5 mm Nägeln eine vermehrte Steifigkeit von 14 % [70].

Green untersuchte an Querfrakturen in Schaftmitte (Kunstknochen der Fa. Sawbones, Markraumkanal 8 x 11 mm Durchmesser) in verschiedenen Belastungsvarianten (Torsionsversuch, Biegeversuch sowie ein kombinierter Kompressions-Biegeversuch) die Belastbarkeit verschiedener ESIN-Konfigurationen. Er variierte in einer 2C-ESIN- und einer 3C-ESIN-Konfiguration Titan-Nagelkombinationen zwischen 2 mm und 4 mm Durchmesser mit einer prozentualen „Markraumfüllung“ bis zu 48 %. Der dritte Nagel wurde retrograd, proximal des medialen Femurkondylus, eingebracht. Die Varianten einer größeren Markraumfüllung (entsprechend eines größeren Anteils des Markraumdurchmessers in einer Röntgenaufnahme in einer Ebene) erwiesen sich hierbei in allen Belastungsmodalitäten als signifikant stabiler, allerdings auf Kosten einer schlechteren Frakturposition. Während die 2+2 mm Konfiguration alle sechs Frakturen anatomisch korrekt reponierte, gelang dies bei der 4+4 mm Konfiguration lediglich bei einer von sechs Frakturen. Der größere Durchmesser erschwerte die Implantation und erzeugte eine Distraction des Frakturspalts. Die Autoren empfahlen daher einen Durchmesser der Nägel $< 40\%$ des Markraumdurchmessers [67].

1.12.5 Querfraktur

Einige biomechanische Studien wurden bereits zur Anwendung der ESIN-Osteosynthese bei Querfrakturen veröffentlicht. Green et al. untersuchten in der bereits erwähnten Studie an sechs künstlichen Knochen (28 cm Länge, Markraum 8 mm x 11 mm, 2. Generation, Fa. Pacific Research Laboratories Vashon, WA, USA) in sechs verschiedenen Titan-Nagelkombinationen (2+2 mm, 2+3 mm, 3+3 mm, 2+2+4 mm, 3+4 mm und 4+4 mm) die Steifigkeit der osteosynthetisch versorgten Knochen im Vergleich zum intakten Knochenmodell. Es zeigte sich, dass die ESIN bei der Querfraktur in der axialen Kompression eine sehr hohe Stabilität von 70-80 % des intakten Knochens aufweist. Im Gegensatz dazu bestand jedoch nur eine sehr geringe Torsions- und Biegesteifigkeit. Verglichen mit einem intakten Knochen ließ sich lediglich eine Rotationsstabilität von 1 % ermitteln. Im 4-Punkt-Biegeversuch reduzierte sich die Steifigkeit ebenso deutlich auf 12 % [67]. Die unter Punkt 1.12.2 vorgestellten Untersuchungen an unterschiedlichen Frakturtypen zeigten, dass die in klassischer 2C-Konfiguration versorgte Querfraktur in der Rotation ähnlich instabil ist wie die Trümmerfraktur [41,87].

1.12.6 Modifikationen der Standardtechnik

Kaiser et al. untersuchten in ihrer Studie die Stabilität der ESIN-Osteosynthese mit End Caps. Jeweils acht künstliche Knochen mit synthetisch hergestellten Spiralfrakturen von 100 mm Länge (450 mm Länge, Markraumdurchmesser 10 mm, Sawbones, Inc., Vashon, WA, USA) wurden in klassischer Weise mit zwei 3,5 mm Titannägeln (Fa. Santech Nord, Schneverdingen, Germany) versorgt. In der einen Gruppe wurden zusätzlich End Caps (Fa. Synthes, Oberdorf, Schweiz) auf die distal hervorstehenden Nagelenden aufgebracht und anschließend in der Kortikalis verschraubt. Die biomechanische Testung erfolgte in axialer 0°- und 9°-Position und in 4-Punkt-Biegung (anterior-posterior, posterior-anterior, medio-lateral und latero-medial) sowie Innen- und Außenrotation. Die Ergebnisse zeigten lediglich in der anterior-posterioren Belastungsrichtung eine signifikante Verbesserung der Stabilität gegenüber der Standardkonfiguration ohne End Caps. In den drei weiteren Belastungsrichtungen des Biegeversuches sowie in der Innenrotation zeigt sich die

zusätzliche Verwendung der End Caps signifikant schlechter als die klassische Versorgung. Die verbleibenden Testmodalitäten erbrachten keine signifikanten Unterschiede [73].

Volpon et al. untersuchten ebenfalls die Stabilität der ESIN-Osteosynthese mit zusätzlich aufgebrauchten End Caps. Sie verwendeten hierfür neun synthetische Knochen (Sawbones, Inc., Vashon, WA, USA) von 350 mm Länge mit einem Markraum von 9,5 mm Durchmesser. Die Versorgung erfolgte zunächst in klassischer Weise mit zwei Nägeln von 3,5 mm Durchmesser aus Titan (Fa. Synthes, Oberdorf, Schweiz). Nach Implantation der Nägel erfolgte die Extraktion eines 7 mm messenden, zirkulären Fragments 8 cm oberhalb der Femurkondylen. Es folgten Biege-, Kompressions- in 11°-Valgusstellung und Außenrotationsbelastung. Anschließend wurden die Nägel mit End Caps versorgt und die Testungen erneut durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben für die Kompression in 11°-Valgusstellung eine 8,75 % größere Steifigkeit durch die End Caps und für die Außenrotation eine Steigerung um 14 %. Die 4-Punkt Biegung ergab keine Unterschiede in Bezug auf Steifigkeit oder Verschiebung [89].

Crist et al. testeten die Varusstabilität von künstlichen Knochen mit Querfraktur im proximalen Femurdrittel (mit und ohne Keil, Fa. Sawbones, versehen mit einem Periostersatz der Fa. Plasti-Dip) in einer Messapparatur ähnlich der 9°-Untersuchung unserer Studie - jedoch nur in einer einzigen Belastungsebene. Die Standardkonfiguration (versorgt mit Nägeln von 4 mm Durchmesser bei einem Markraumdurchmesser von 16 mm) wurde gegen eine Modifikation mit einem aufsteigenden und einem absteigenden Nagel sowie einer Variante mit zusätzlichem drittem Nagel getestet. Der dritte Nagel wurde antegrad knapp unterhalb des Trochanter major eingebracht. Bei der Querfraktur erwies sich die Modifikation mit drittem Nagel signifikant stabiler als die beiden anderen Varianten (674 Nmm/° (3C) vs. 331 Nmm/° (2C asc./desc.) vs. 407 Nmm/° (2C)). Bei der Querfraktur mit Keil zeigte sich die 3-ESIN-Modifikation zwar signifikant stabiler als die Variante mit aufsteigendem / absteigendem Verlauf, verglichen zur klassischen Variante ergaben sich allerdings keine signifikanten Unterschiede [90].

Zusammenfassend zeigt sich, dass sich hinsichtlich der Modifikationen der klassischen ESIN-Osteosynthese lediglich die Implantation eines dritten Nagels als vorteilhaft erwiesen hat, wobei hier einschränkend entweder nur eine Belastungsebene getestet wurde oder die Messung an Spiralfrakturen erfolgt war.

1.13 Fragestellung und Ziel der Studie

Die Therapieoptionen dislozierter kindlicher Femurfrakturen sind vielfältig und die Diskussion um die optimale Behandlung bleibt kontrovers. Über Jahrzehnte hinweg war die Behandlung kindlicher Frakturen am Femur aufgrund der guten Heilungstendenz und der Fähigkeit zum Remodeling eine Domäne der konservativen Therapie. Veränderte sozioökonomische Entwicklungen haben zu einer erweiterten Indikation operativer Therapieverfahren geführt. Beispielsweise ist ein wochenlanger Klinikaufenthalt einem Schulkind nicht mehr zumutbar und für die Kliniken nicht finanzierbar. Das heutige Behandlungskonzept ist von verschiedenen Faktoren abhängig, wobei dislozierte Frakturen prinzipiell bei jüngeren Kindern eher konservativ, bei Kindern ab dem Vorschulalter hingegen zunehmend operativ versorgt werden.

Seit Ende des 20. Jahrhunderts wird im Rahmen der operativen Versorgung der Einsatz der ESIN-Osteosynthese favorisiert. Ausschlaggebend hierfür sind die minimal-invasive Durchführung des Verfahrens mit geringem Blutverlust und kleinen Narben, die präzisere Frakturstellung im Vergleich zur konservativen Therapie, die geringere Refrakturnrate im Vergleich zum Fixateur externe und ein relativ kurzer Krankenhausaufenthalt. Trotz ihrer beschriebenen Vorteile sind Komplikationen nicht selten. Neben den quantitativ am häufigsten beobachteten Weichgewebsirritationen treten Nagelwanderung und sekundäre Fehlstellungen auf. Neben erforderlichen Revisionsoperationen oder verbliebenen Fehlstellungen zeigt sich als praktische Relevanz dieser Problematik, dass einige Autoren in ihren Studien postoperativ Orthesen, Gippschienen oder einen zusätzlichen Fixateur externe einsetzen.

Bisher gibt es kaum biomechanisch getestete Modifikationen der klassischen ESIN-Osteosynthese mit zwei Nägeln. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, an Femur-Kunstknochen mit standardisierten Querfrakturen nach Modifikationen der Methode zu suchen, die die Stabilität erhöhen. Das Verfahren soll dadurch in Zukunft weniger anfällig für Komplikationen sein, um Kinder vor Instabilitäten und Revisionseingriffen zu bewahren. Weiterhin soll das Verfahren auch bei weniger erfahrenen und somit weniger versierten Operateuren komplikationsarm Anwendung finden.

Nachdem in vorherigen Arbeiten Modifikationen der Osteosynthese bei Femurspiralfrakturen analysiert worden waren, sollten im Rahmen dieser Arbeit folgende Fragestellungen beantwortet werden:

1. Erhöht das zusätzliche Aufbringen von End Caps die Stabilität gegenüber der klassischen 2-C-Konfiguration mit zwei intramedullären elastischen Nägeln bei Femurschaftquerfrakturen?
2. Wie beeinflusst der in der Literatur kasuistisch eingesetzte dritte Nagel die Stabilität der elastischen intramedullären Osteosynthese bei Femurschaftquerfrakturen?
3. Inwieweit erhöht eine zusätzlich durch die Femurschaftquerfraktur eingebrachte Kortikalisschraube die Stabilität der Standard-ESIN-Konfiguration mit 2 Nägeln?

2 Material und Methoden

2.1 *Knochenmodelle*

Für die biomechanischen Testungen wurden Kunstknochen verwendet (Fa. Sawbones Europe, Malmö, Schweden), da humane kindliche Femora nur schwierig und kostenintensiv zu erhalten sind. Verglichen zu artifiziellen Knochen weisen diese eine bis zu 200fach höhere Variabilität auf [91]. Dies erschwert die Vergleichbarkeit der Ergebnisse und erhöht die statistisch erforderliche Anzahl an Testungen. Künstliche Femora ermöglichen durch geringe interindividuelle Unterschiede eine hohe Reliabilität [92]. Um die Kortikaliseigenschaften zu simulieren, wird laut Herstellerangaben ein Glasfasergemisch genutzt, während ein spezieller Plastikschaum die Spongiosa imitiert. Im Vergleich zu Kunstknochen der sogenannten 3. Generation besitzen die in dieser Studie benutzten Knochen der 4. Generation veränderte Kortexmaterialien, wodurch eine noch höhere Stabilität erzielt wird (10 Mio. Belastungszyklen statt bisher 3,16 Mio. [93]) und die artifiziellen Knochen in Bezug auf Bruchfestigkeit, Biege- und Torsionssteifigkeit humanen Knochen noch ähnlicher sind [94]. Untersuchungen zeigten, dass die Torsionssteifigkeit artifizierender Knochen der von Kadaverknochen entspricht [87]. Weiterhin wird den Kunstknochen ein den humanen Knochen vergleichbares Elastizitätsmodul attestiert [95].

Die Länge der in dieser Studie verwendeten Knochen betrug 455 mm, der Durchmesser der Markraumes 10 mm. Dies entspricht in etwa den Maßen von Kindern ab 40 kg Körpergewicht bzw. jungen Adoleszenten. Gerade diese Altersgruppe soll von den Modifikationen der herkömmlichen ESIN-Osteosynthese profitieren [73].

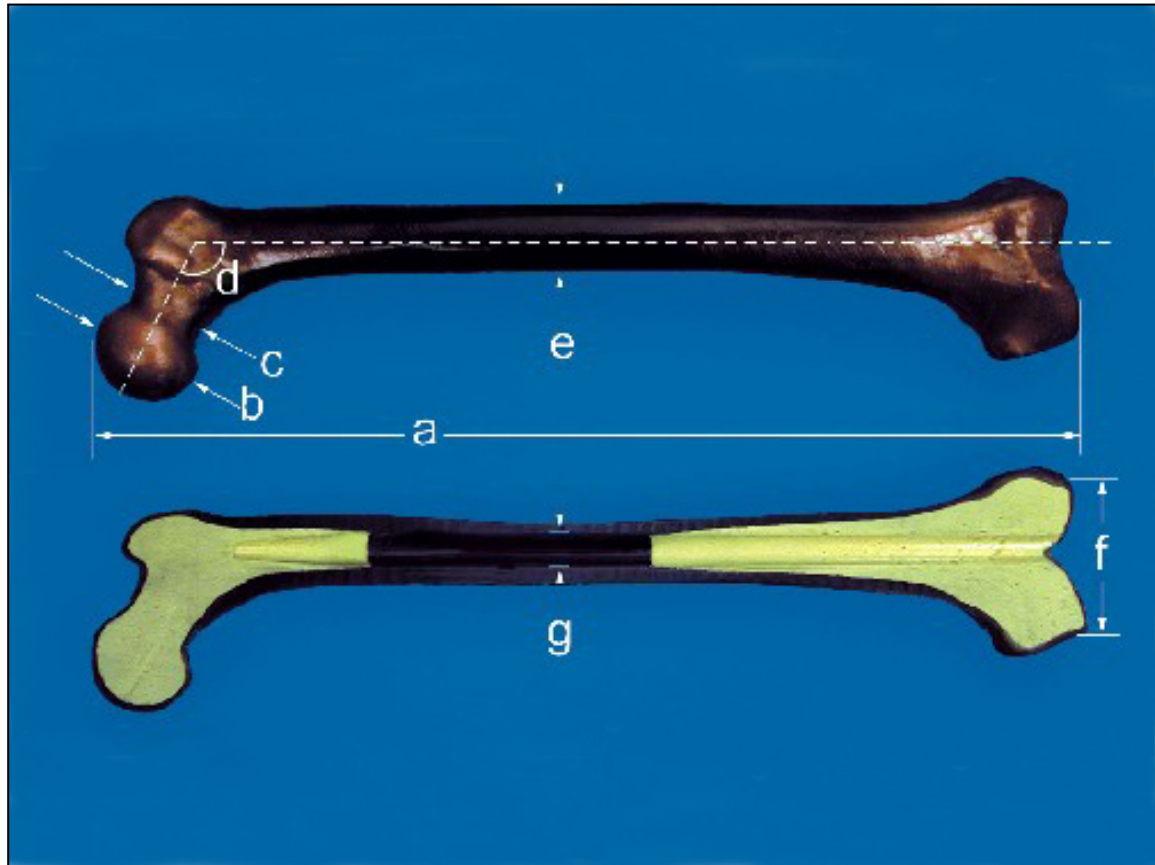


Abbildung 8: Kunstknochen Fa. Sawbones (Sawbones, Inc.)

$a = 455 \text{ mm}$, $b = 45 \text{ mm}$, $c = 31 \text{ mm}$, $d = 135^\circ$, $e = 27 \text{ mm}$, $f = 74 \text{ mm}$,
 $g = 10 \text{ mm}$ Markraum

2.2 *Frakturtyp*

Für die vorliegende Studie wurden alle Frakturen standardisiert hergestellt. Das Femur wurde mit Hilfe einer Bandsäge (Trennschleifsystem Makro 36/63, Fa. Exakt) auf der Hälfte der Femurgesamtlänge von 455 mm bzw. 185 mm entfernt von der Spitze des Trochanter major im rechten Winkel zur mechanischen Achse des Femurs senkrecht durchtrennt, wodurch ein distales und ein proximales Knochenfragment erzeugt wurde.



Abbildung 9: Standardisierte Herstellung der Querfraktur mittels Bandsäge.

2.3 *Elastisch stabile intramedulläre Nägel*

Für die osteosynthetische Versorgung der Femurschaftquerfrakturen wurden Nägel der Firma Santech verwendet. Alle Nägel waren aus Stahl gefertigt mit einem Durchmesser von 35 mm, entsprechend 35 % des in einer Ebene gemessenen Markraumes. Die in der Literatur empfohlene Vorbiegung erfolgte in einer für alle Nägel identischen Weise anhand einer graphischen Vorlage. Für den einzelnen Nagel resultierte eine Konvexität von 40°, die Nagelkufen wurden 30° vorgebogen. Trotz großem Bestreben nach Homogenität fanden sich geringfügige Unterschiede in der Geometrie der von Hand gebogenen Nägel. Nachdem die Frakturen hergestellt waren, erfolgte die manuelle Reposition der Fraktur. Während ein Assistent die Reposition der Fraktur aufrecht erhielt, schob der „Operateur“ die Nägel vor, wobei darauf geachtet wurde, keine Distraktion im Frakturbereich zu erzeugen.

2.4 *Endkappen („End Caps“)*

Ergänzend wurden in einer Testreihe Endkappen der Fa. Synthes auf die 2C-Konfiguration aufgebracht (siehe 2.5.2).

2.5 Osteosynthesekonfiguration

2.5.1 Die „klassische“ elastisch stabile intramedulläre Marknagelung [2C-Konfiguration]

Anhand von Vorgaben der Literatur [8,69] wurde eine Bohrschablone angefertigt, um die Bohrungen identisch – sowohl auf derselben Höhe als auch im selben Winkel – durchzuführen [62]. Mittels dieser wurde die Kortikalis analog den Empfehlungen der Literatur zwei Zentimeter oberhalb der virtuellen Epiphysenfuge mit einem Bohrer in einem Winkel von 45° eröffnet. Medial und lateral resultierten Eintrittspforten für die Nägel mit einem Durchmesser von ca. 5 mm. Im Anschluss erfolgte das Einbringen der Nägel für die 2C-Konfiguration. Abschließend wurde jedes Knochenmodell mittels einer Röntgenaufnahme überprüft, um die angestrebte 3-Punkt-Abstützung der Nägel mit Kreuzungsstellen je proximal und distal der Fraktur sowie einen möglichst langstreckigen Kontakt an der Innenseite der jeweiligen Gegenkortikalis und die korrekte Lage der Nagelenden im Bereich des Trochanter major sicherzustellen.

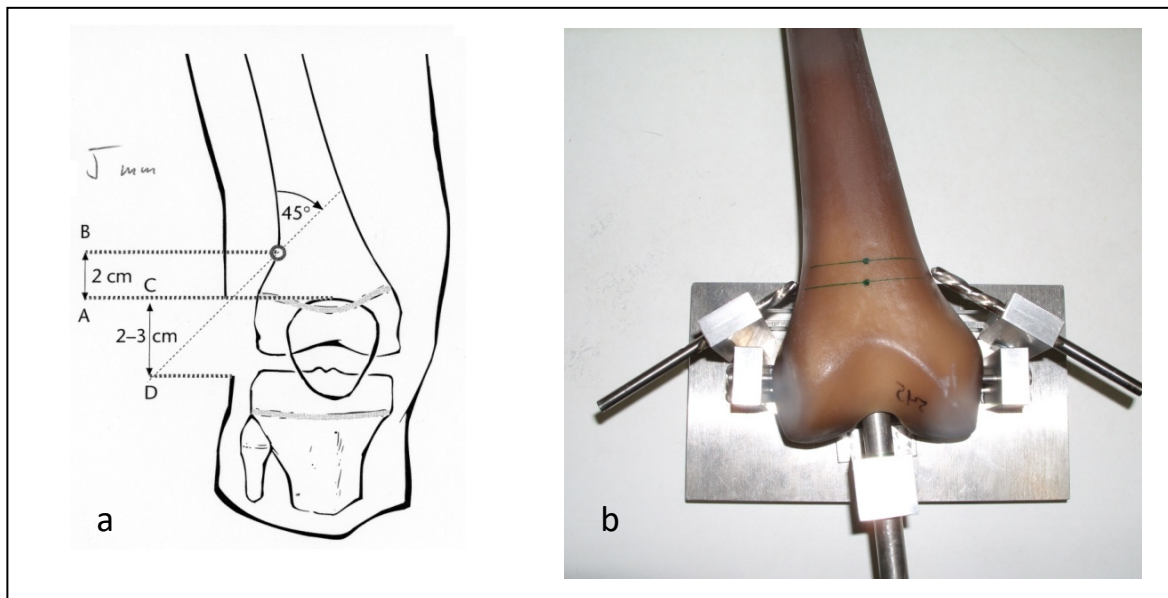


Abbildung 10: a) Schema der korrekten Bohrrichtung [8]
b) daraus resultierende Schablone [62]



Abbildung 11: Lagekontrolle der ESIN-Osteosynthese mittels konventionellem Röntgenbild

2.5.2 Die elastisch stabile intramedulläre Marknagelung mit End-Caps [2C+Cap-Modifikation]

Zusätzlich zur beschriebenen 2C-Konfiguration wurden auf die im distalen Eintrittsbereich hervorstehenden Nägel End Caps aufgebracht. Die Nägel wurden minimal von der Kortikalis weggebogen und auf eine Länge von 10 mm (Abstand zum oberen Rand des Bohrkanals) gekürzt. Mit Hilfe eines speziellen Schraubendrehers wurden die zylindrischen Endkappen mit ihrem hohlen Gewinde auf die Nägel aufgebracht. Im Uhrzeigersinn wurden sie entlang des Bohrkanals in die Kortikalis geschraubt, bis das Gewinde vollständig metaphysär verankert war.

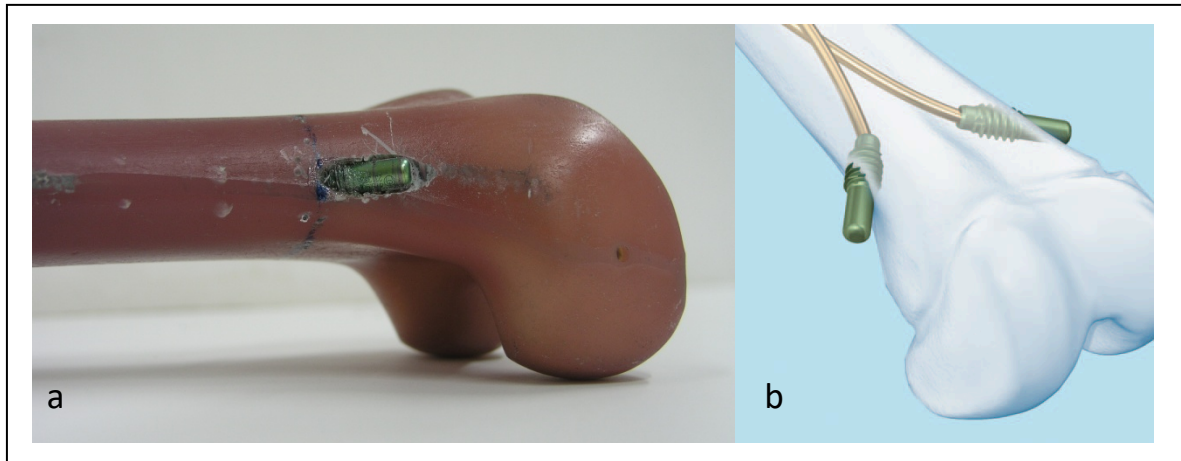


Abbildung 12: a) In den Kunstknochen eingebrachter End Cap
b) Schemazeichnung der eingebrachten End Caps

2.5.3 Die elastisch stabile intramedulläre Marknagelung mit Schraube [2CS-Modifikation]

Zwischen die beiden in klassischer 2C-Konfiguration implantierten Nägel wurde eine Zugschraube aus Titan im Winkel von 45° von latero-distal quer durch die Fraktur (Durchmesser 4,2 mm, Länge 32 mm, Firma AAP, Berlin, Germany) eingebracht.

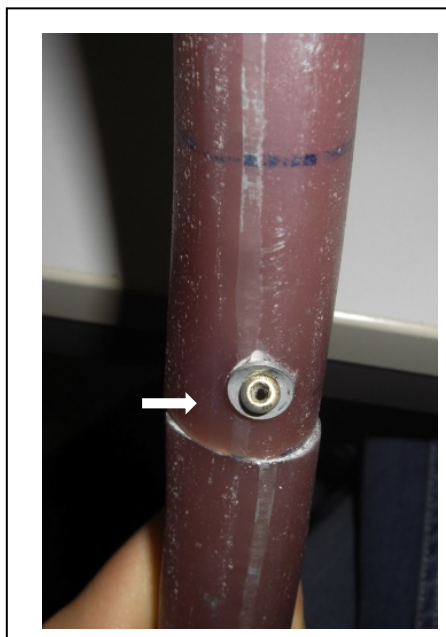


Abbildung 13: In den Kunstknochen durch die Querfraktur (Pfeil) eingebrachte interfragmentäre Schraube

2.5.4 Die elastisch stabile intramedulläre Marknagelung mit zusätzlichem dritten Nagel [3C-Modifikation]

Zusätzlich zur klassischen 2C-Konfiguration wurde ein dritter Stahlnagel ohne Vorbiegung (Durchmesser 2,5 mm) eingebracht. Die Kortikalis wurde 2 cm ventro-lateral des zuvor lateral eingebrachten Nagels eröffnet und der dritte Nagel bis auf die Höhe der anderen beiden vorgeschoben.

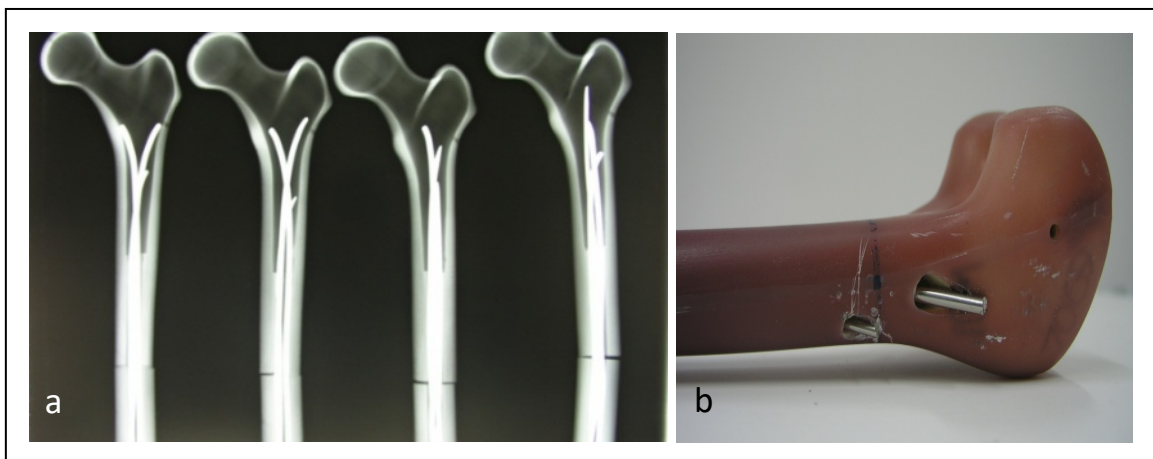


Abbildung 14: a) Röntgenbilder der Modifikation mit drittem Nagel
b) Eintrittsstelle des dritten Nagels am Kunstknochen

2.6 Messaufbau

Die Messungen erfolgten an einer validen biomechanischen Messapparatur, die bereits bei vorangegangenen Fragestellungen zur Biomechanik der ESIN-Osteosynthese erfolgreich eingesetzt wurde [62]. Versuchsaufbau und Durchführung wurden im Hinblick auf wissenschaftliche Evidenz unter Berücksichtigung der Norm ASTM F1264-03 sowie Standards aus vorangegangenen Publikationen [41,50,86-88] entwickelt.

Im Vergleich zu anderen biomechanischen Untersuchungen, die stets nur ausgewählte Belastungsrichtungen testeten [50,63,86,88,96] wurden in vorliegender Arbeit, um der Komplexität physiologischer Belastungen durch die Bewegungsachsen des menschlichen Femurs zu entsprechen, Belastungen in den folgenden Ebenen des Raumes durchgeführt:

1. Axiale Kompression in 0° Position (AX0°)
2. Kompression in (physiologischer) 9° Position (AX9°)
3. 4-Punkt-Biegung von anterior nach posterior (AP), von posterior nach anterior (PA), von medial nach lateral (ML) und von lateral nach medial (LM)
4. Torsionsbelastung in Außen- und Innenrotation (ARO und IRO)

Die Prüfgeschwindigkeit der jeweiligen Belastung betrug 0,05 mm/s bei den axialen Belastungen und der 4-Punkt-Biegung sowie 20°/min bei den Torsionsversuchen. Dadurch konnte von einer quasi-statischen Belastung ausgegangen werden. Die initial applizierte Kraft von 2 N sollte die durch das umgebende Gewebe entstehende Spannung simulieren [50,63,87]. Die Größe der für die Belastungsmodalität jeweils festgelegten Maximalkraft richtete sich nach den postoperativ an der Fraktur zu erwartenden Kräften ohne Belastung durch das Körpergewicht. Die jeweils limitierende maximale Verformung wurde zur Vermeidung destrukturierender Veränderungen festgelegt, welche nachfolgende Messergebnisse beeinflussen könnte. Die Datenaufzeichnung erfolgte so lange, bis die Rückverformung abgeschlossen war.

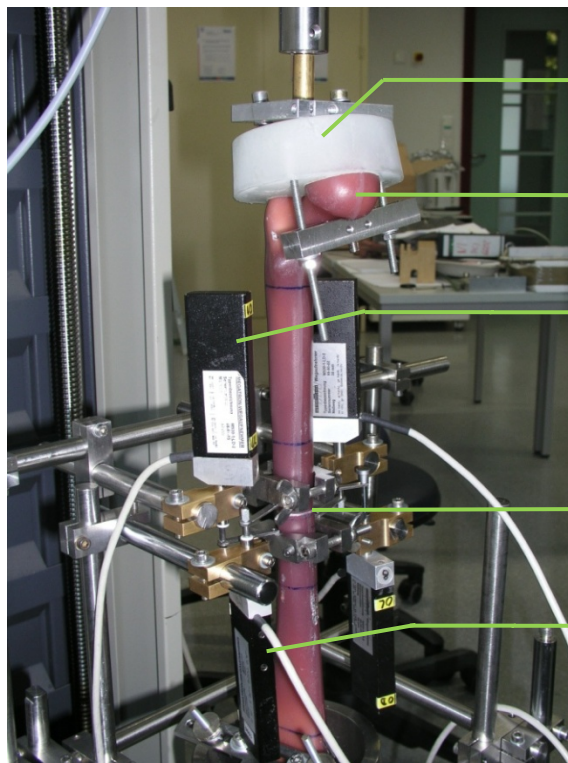
2.6.1 Axiale Kompression

Die Durchführung der Axialen Kompression in 0° bzw. 9° orientierte sich an den Vorgaben von Mehlman [96] und Mani [63]. Folgende Materialien wurden verwendet:

- Materialprüfmaschine 1456 (Fa. Zwick, Ulm, Germany)
- Kraftsensor bis 2000 N (Fa. Hottinger Baldwin, Ismaning, Germany)
- 4-Wegtaster MS30-1-LD-2 mit 2 µm Auflösung (Fa. Megatron, München, Germany)
- Speziell gegossene Adapter aus Technovit 4006 (kalt polymerisierender Kunststoff, Fa. Kulzer, Wehrheim, Germany), die eine Fixierung der distalen und proximalen Knochenenden bei Krafteinleitung sicherstellten
- Für die Messung der physiologischen 9°-Kompression wurden zwei zusätzliche Wegtaster benutzt, angebracht am Trochanter major um die

Varisierung bzw. Valgisierung aufzunehmen bzw. an der Crista intertrochanterica zur Dokumentation der Ante- bzw. Rekurvation. Ein kalibrierter Keil ermöglichte die 9°-Stellung.

Die 0°-Kompression diente zur Ermittlung der Stabilität des Gesamtaufbaus. Bei der axialen Kompression erfolgte die Kraftaufnahme über den Femurkopf, da der Knochen senkrecht in der Messapparatur ausgerichtet war. Jeweils 10 mm ober- bzw. unterhalb des Frakturareals wurde eine Schelle angebracht, an der die Messtaster ausgerichtet wurden. Insgesamt kamen vier Taster zum Einsatz. Da der Knochen unter (unphysiologischer) axialer Belastung nach vorne bzw. hinten verkippen konnte, die Verschiebung im Frakturspalt also nicht symmetrisch verlief, erfolgte die Aufzeichnung der Verschiebung am Frakturspalt sowohl auf der anterioren als auch auf der posterioren Seite. An der anterioren Seite des Femurs berührte der distal angebrachte Taster die Unterseite der oberen Schelle, der proximale Taster die Oberseite der unteren Schelle. Analog hierzu war die Anordnung der Taster an der posterioren Knochenseite. Der distal angebrachte Taster ermittelte jeweils die Verschiebung des proximalen Femurfragmentes gegen das distale, der proximal angebrachte Taster die Verschiebung des gesamten Aufbaus. Die Verschiebung an der Fraktur selbst wurde durch Subtraktion des distalen vom proximalen Tasterbetrages bestimmt.



Adapter für optimierte Kraftübertragung

Femurkopf

Distaler Wegtaster

Frakturspalt

Proximaler Wegtaster



Femurmodell

Proximale Schelle

Proximaler Taster

Distaler Taster

Distale Schelle

Abbildung 15: Messaufbau zur Messung der axialen Kompression

Bei der 9°-Belastung wurde ergänzend die jeweils auftretende Verschiebung in mm am Trochanter major und an der Crista intertrochanterica dokumentiert. Auf die Dokumentation der Verschiebung am Frakturspalt wurde verzichtet, da die Knochenenden in der physiologischen 9°-Stellung im Gegensatz zur 0°-Stellung genau senkrecht aufeinander standen.

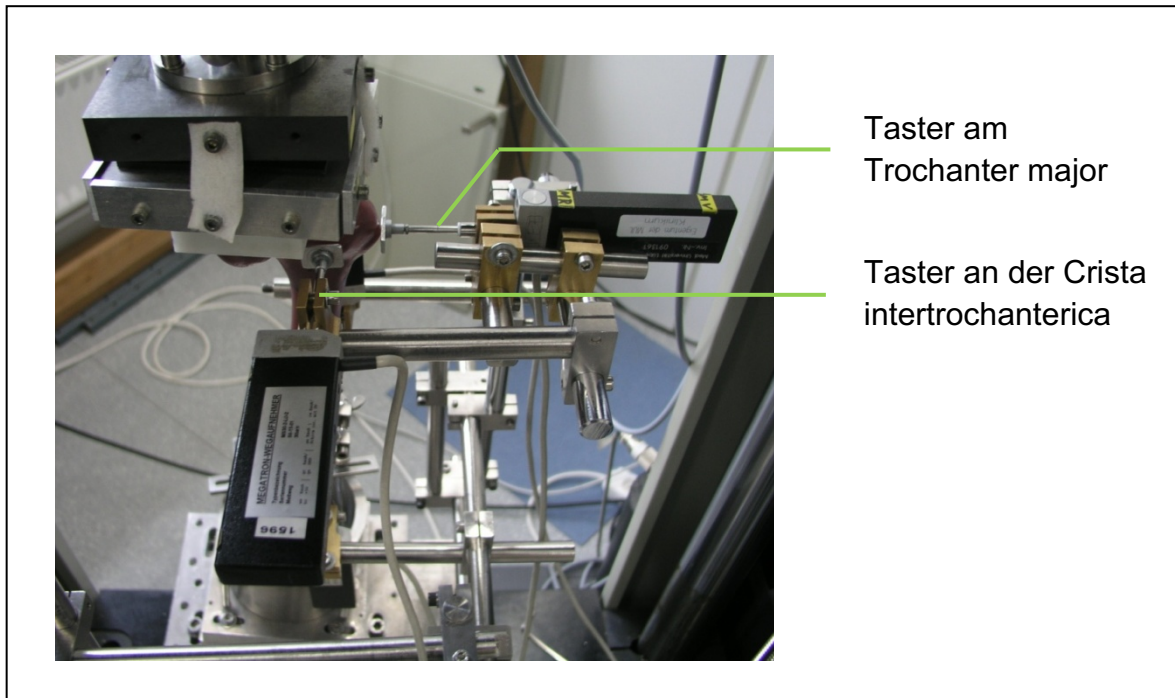


Abbildung 16: Messaufbau zur Messung der 9°-Kompression

2.6.2 4-Punkt-Biegung

Der Messaufbau der 4-Punkt-Biegung erfolgte wie in den vorherigen Studien [62] auf Basis der Norm ASTM F1264-03 sowie der Norm ASTM F383-73 (ASTM, 1989). Zudem wurden die Daten der Publikationen von Mehlman et al. [96] und Mani et al. [63] genutzt. Für die Durchführung der 4-Punkt-Biegung wurden folgende Materialien verwendet:

- Materialprüfmaschine 1456 (Fa. Zwick, Ulm, Germany)
- Wegtaster MS30-1-LD-2 mit 1µm Auflösung (Fa. Megatron, München, Germany)
- Kraftsensor bis 2000 N (Fa. Hottinger Baldwin, Ismaning, Germany)

Als Vorlage für die Berechnung der Stützweite und der Distanz der Auflager diene die Norm ASTM 1264-03. Der proximale Auflager befand sich knapp kaudal des Trochanter minor, der distale Auflager knapp proximal der Femurkondylen (siehe Abb. 17).

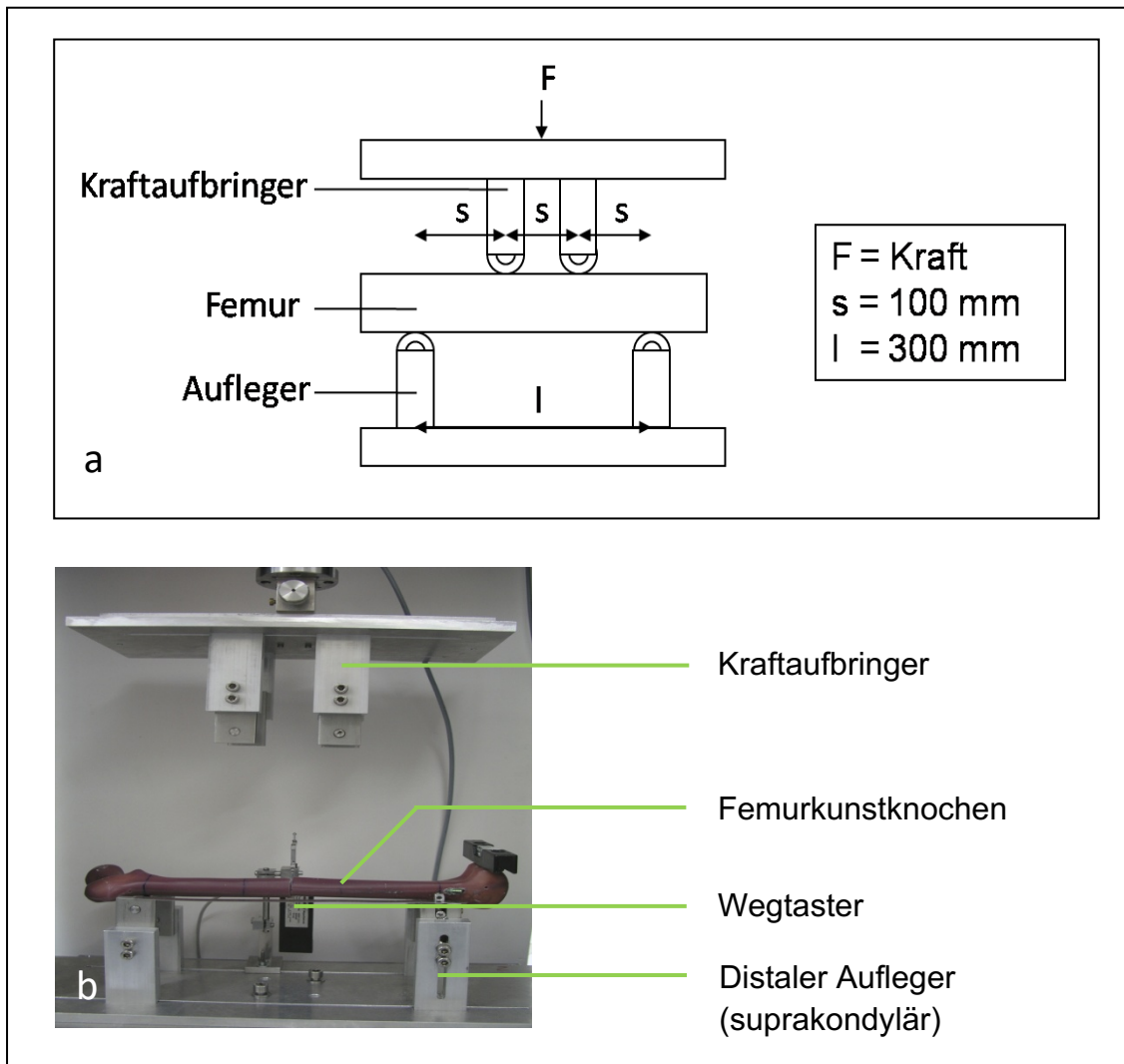


Abbildung 17: a) Schemazeichnung (nicht maßstabsgetreu) der 4-Punkt-Biegung (abgebildet PA), s = Frakturlänge der vorab getesteten Spiralfaktur
 l = Femurlänge
 b) Messaufbau (Aufbau entsprechend Norm ASTM1264-03)

Bei der Durchführung der jeweiligen Konfiguration wurde der Knochen manuell in die Versuchseinrichtung eingespannt und die korrekte horizontale Lage mithilfe einer Wasserwaage ermittelt. Eine speziell konstruierte Halterung ermöglichte die Fixierung des Femurs an dessen distalem Ende und verhinderte ein Verkippen nach links oder rechts. Da die Auflager als Rollen in der horizontalen Ebene mobil waren,

wurde eine freie Beweglichkeit des Femurs in dieser Ebene gewährleistet. Für die posterior-anteriore Konfiguration [PA=Antekurvationsbelastung] wurde der einzelne Knochen mit der Vorderseite waagrecht auf den Auflegern ausgerichtet. Bei der anterior-posterioren Belastungsrichtung [AP=Rekurvationsbelastung] wurde der Knochen entsprechend gedreht, sodass die dorsale Knochenfläche auf den Rollen lag. Die Messung der Konfigurationen medio-lateral bzw. latero-medial [ML=Varusbelastung]/[LM=Valgusbelastung] verlief analog zur beschriebenen Weise, die Knochen wurden hierfür um jeweils 90° gedreht, die Rollen befanden sich folglich an der lateralen bzw. medialen Oberfläche. Aus der aufgebrachten Kraft, vermittelt über die beiden Kraftaufbringer, sowie deren Abstand zum jeweils nächstgelegenen Aufleger wurde das Biegemoment M (in Nm) mittels der Formel

$$\text{Biegemoment } [M] = \frac{\text{Kraft } [F] \times \text{Weg} [s]}{2}$$

errechnet. Der Wegtaster zur Ermittlung der Verschiebung (bzw. Biegung in mm) wurde an der Knochenunterseite mittig zwischen den beiden Auflegern angebracht. Es wurde die Verschiebung bis zu einem Moment von 5 Nm aufgezeichnet bzw. bis zu einer Kraft von 100 N. Bei einer Durchbiegung von 2 mm erfolgte der Abbruch um plastische Verformungen an den Frakturenden zu verhindern. Die Maschinenverformung erwies sich mit 0,02 mm bei 100 N insgesamt als vernachlässigbar klein.

2.6.3 Torsion

Im Torsionsversuch wurden folgende Materialien eingesetzt:

- Materialprüfmaschine 1456 (Fa. Zwick, Ulm, Germany)
- Kraftsensor bis 2000 N (Fa. Hottinger Baldwin, Ismaning, Germany)
- zwei Impulsgeber zur Winkelmessung MOB 1200 (Fa. Megatron, München, Germany) proximal und distal des Frakturspalts zur Messung der Verdrehung der Frakturfragmente gegeneinander
- 10 Nm Drehmomentsensor 39261 (Fa. Burster, Gernsbach, Germany)

- Adapter aus Technovit 4006 (Fa. Kulzer, Wehrheim, Germany) zur Fixierung des distalen Knochenendes

Ein eigens entwickeltes System [62] am proximalen Ende des Knochenmodelles verhinderte eine potentielle Mitrotation des Femurkopfes durch Fixierung in kardanischer Lagerung. Eine Stabilisierung des Femurkopfes im Sinne einer Hüftpfanne sollte so simuliert werden. Das Femur wurde waagrecht innerhalb des Messaufbaus ausgerichtet. Zur Messung von Innen- und Außenrotation wurde jeweils das distale Frakturende gegenüber dem fixierten proximalen Ende verdreht. Die jeweils rechts und links neben dem Frakturbereich angebrachten rotatorischen Winkelgeber registrierten die Verdrehung der Frakturenden zueinander. Die hierzu benötigte Kraft F (in N) wurde von der Materialprüfmaschine, das Drehmoment (in Nm) vom Drehmomentsensor registriert. Es erfolgte die Aufzeichnung der Verdrehung der Frakturenden (in $^{\circ}$) bis zu einer Maximalbelastung von 10 Nm. Als Abbruchkriterium wurde eine Verformung von mehr als 10° definiert. Die Geschwindigkeit der Winkelverschiebung betrug standardisiert $20^{\circ}/\text{min}$, so dass auch hier von quasi-statischen Bedingungen ausgegangen werden kann.

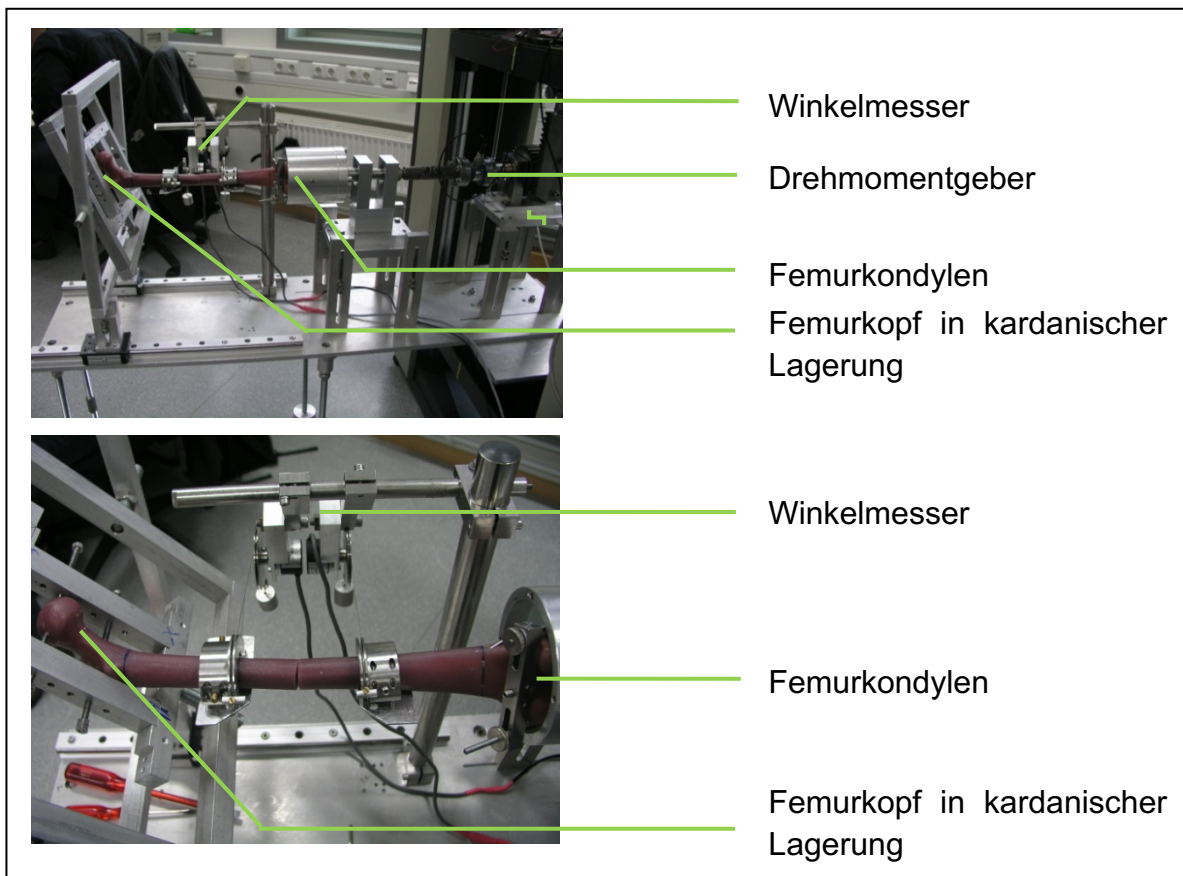


Abbildung 18: Messaufbau des Rotationsversuches

2.7 Messungen

Je acht Knochen wurden wie in Kapitel 2.5 erläutert in den Konfigurationen 2C, 2C+Cap, 2CS und 3C versorgt. Jeder der acht Knochen unterlief vier Messzyklen, wobei die Reihenfolge der Knochen zufällig gewählt wurde. Der jeweils erste Messzyklus fand in der Auswertung keine Berücksichtigung, sondern wurde wie in anderen Publikationen als Präkonditionierung der Osteosynthesekonfiguration durchgeführt [50,87]. Die Messungen zwei bis vier wurden in die statistische Auswertung aufgenommen.

Generelles Ziel war es, bei der Durchführung der Messungen keine Schäden an den Sawbones zu erzeugen, um einer potentiellen Beeinflussung nachfolgender Messungen entgegen zu wirken. Daher wurde jeder einzelne Knochen nach der jeweiligen Messung visuell auf aufgetretene Defekte untersucht und wäre ggf. ausgetauscht worden.

Initial erfolgte die Testung der intakten Femora, um grundlegende Materialeigenschaften zu ermitteln und materialspezifische Referenzwerte zu erhalten. Anschließend wurden die Querfrakturen erzeugt und mit den beschriebenen Osteosynthese-Konfigurationen versorgt.

Der Ablauf der Messungen war standardisiert: auf die axiale Kompression in 0°-Belastung folgte die 4-Punkt-Biegung (auch hier stets dieselbe Reihenfolge mit zunächst anterior-posteriorer und daraufhin posterior-anteriorer Belastung gefolgt von latero-medialer und medio-lateraler Belastung), dann die Torsionsmessungen und hierauf die 9°-Testungen.

Der Ablauf wurde strikt eingehalten, um mögliche Einflüsse einer zufälligen Abfolge der Testungen auszuschließen.

Die Auswertung der aufgezeichneten Rohdaten erfolgte mit Hilfe des Programms *Diadem 10.0* der Fa. National Instruments. Aufgrund der bei analoger Erfassung auftretenden Verrauschung wurde das Kraftsignal mit einer einseitigen Glättungsbreite von zwölf Punkten geglättet, d.h. zwölf benachbarte Punkte wurden gemittelt und somit linearisiert. Im Anschluss wurden aus den geglätteten Daten Kurven erstellt, die das Verhältnis der versuchsspezifisch vergleichbaren Größen repräsentierten. In den Kompressionsversuchen 0° und 9° wurden Maximalkraft und resultierende Verschiebungen (in mm) zueinander in Beziehung gesetzt. Bei der 4-

Punkt-Biegung wurde die „Biegesteifigkeit“ (Nm/mm) mittels einer Regressionsgeraden aufgezeichnet. Im Torsionsversuch wurde ebenfalls durch Regressionsberechnung die Torsionssteifigkeit (Nm/°) bis zum Erreichen der versuchsspezifischen Maximalkraft berechnet.

2.8 Statistik

Zu Beginn wurde zur Abschätzung der für ein signifikantes Ergebnis benötigten Knochen eine Fallzahlberechnung angefertigt.

Ausgangspunkt war die Annahme, dass sich die Gruppen der verschiedenen Osteosyntheseverfahren voneinander unterscheiden. Grundlage für die Berechnung waren die Daten von Fricka et al. [50]. Im Rahmen dieser Studie wurden je 5 Kunstknochen mit einer Querfraktur antegrad und retrograd mit elastisch stabilen Nägeln versorgt. Bei Messung der Rotationsstabilität ergab sich eine Differenz der Methoden von $d=12^\circ$ unter Torsionsbelastung bei einer Standardabweichung $\sigma=8$. Unter der Annahme eines Signifikanzniveaus von 5 % ($p<0,05$) und einer Power von 80 % des Tests konnte die Fallzahl mithilfe der Formel

$$n = 16 \times \frac{\sigma^2}{d^2}$$

berechnet werden [97]. Daraus ergab sich eine benötigte Fallzahl von 8 Knochen. Entsprechend musste die Nullhypothese, dass sich die jeweiligen Gruppen nicht voneinander unterscheiden, widerlegt werden. Zielkriterium war der Vergleich von drei modifizierten Varianten des Standards mit dem gegebenen Standard. Die Prüfung auf Normalverteilung erfolgte mittels Chi²-Test, da es sich bei den erhobenen Daten um eine nicht-kontinuierliche Verteilung handelte und weniger als 100 Messungen durchgeführt wurden. Bei einem ermittelten p-Wert $> 0,05$ wurde eine Normalverteilung angenommen. Nach Prüfung auf Normalverteilung der einzelnen Gruppen wurde nach nachfolgendem Schema der jeweils zulässige Test zum Vergleich der Gruppen mit Modifikation des Osteosyntheseverfahrens mit der „klassischen“ 2C-Konfiguration ermittelt. Da es sich um unverbundene Variablen handelte, kamen der T-Test sowie der Mann-Whitney-Test zum Einsatz:

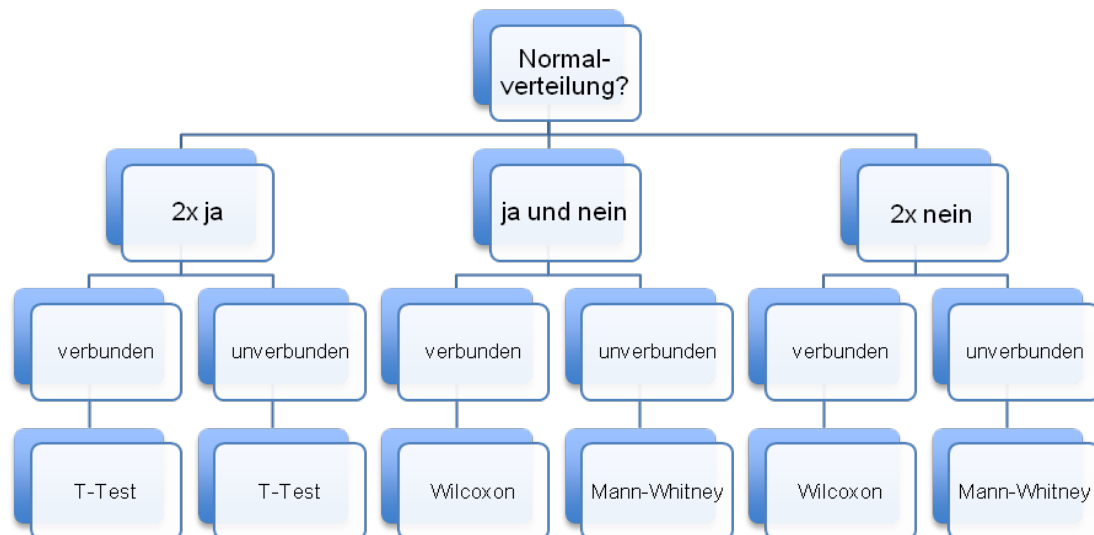


Abbildung 19: Flussdiagramm zur Auswahl des geeigneten statistischen Testverfahrens

Das Signifikanzniveau wurde unter Berücksichtigung des Bonferroni-Signifikanztests

$$p = \frac{\alpha}{\text{Anzahl der Testungen}} = \frac{0,05}{10}$$

zur Neutralisation der Alphafehler-Kumulierung bei den in der Studie angewandten multiplen Paarvergleichen bei einem p-Wert von $p \leq 0,005$ festgesetzt. Der Bonferroni-Test ist ein konservativer Test zum Ausschluss falsch-positiver Ergebnisse beim Vergleich unabhängiger Variablen.

3 Ergebnisse

3.1 Axiale Kompression in 0° Position

Ermittelt wurde die Verschiebung am Frakturspalt bei einer Krafteinwirkung von 150 N. Die initial (analog den vorangegangenen Messungen bei den Testreihen zur instabilen Spiralfaktur) nur auf der anterioren Seite des Knochens platzierten Messtaster führten primär ausschließlich zu negativen Werten (Distraktion). Ergänzend erfolgte deshalb die simultane Messung an der posterioren Seite des Knochens, um ein korrekteres Abbild der Veränderungen am Frakturspalt zu erhalten.

Anteriore Verschiebung bei axialer Kompression in 0° Position

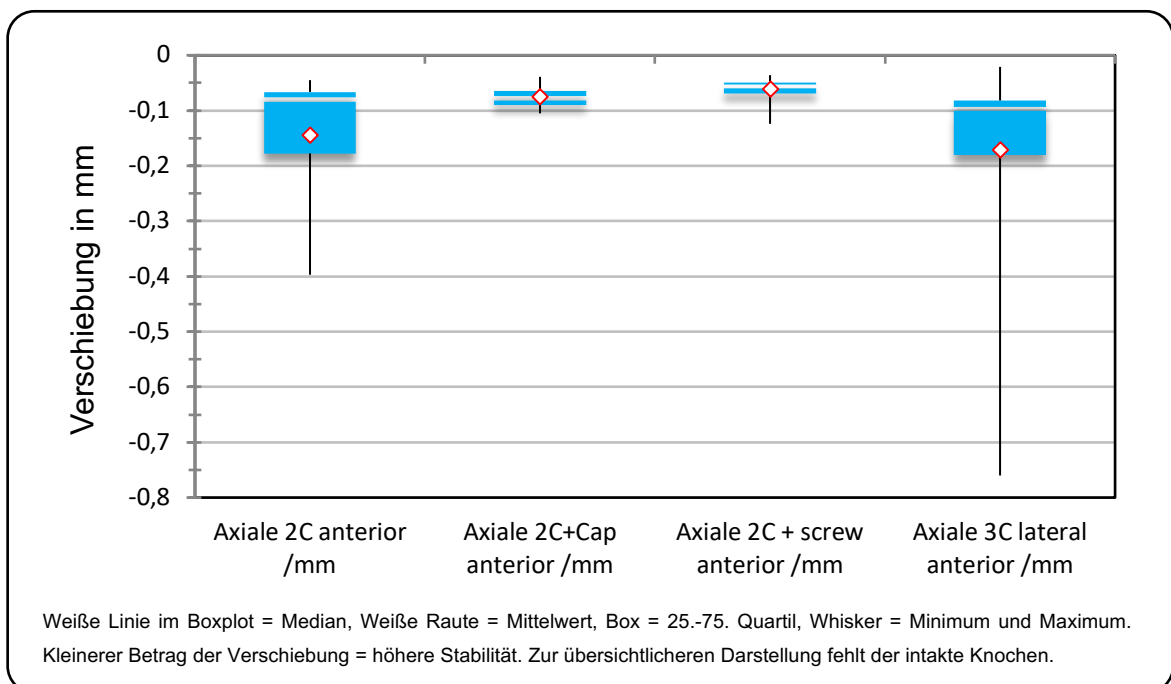


Abbildung 20: Verschiebung der Frakturfragmente (in mm) unter axialer Belastung (AX0°) bei Messung von anterior

Tabelle 2: Verschiebung der Frakturfragmente in (mm) unter axialer Belastung (AX0°) bei Messung von anterior

	AX0° intakt anterior	AX0° 2C anterior	AX0° 2C+Cap anterior	AX0° 2CS anterior	AX0° 3C lateral anterior
n	6*	24	21**	24	24
Min	-0,038	-0,045	-0,039	-0,036	-0,021
25	-0,04	-0,066	-0,065	-0,05	-0,082
Median	-0,044	-0,08	-0,078	-0,057	-0,097
75	-0,044	-0,178	-0,09	-0,069	-0,18
Max	-0,051	-0,397	-0,90	-0,124	-0,76
Ø	-0,043	-0,145	-0,114	-0,062	-0,172
SD	-0,005	-0,125	-0,181	-0,023	-0,198
Prozentuale Steifigkeit***	100	29,66	37,71	69,35	25,00

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th= oberes Quartil, Max = größter Wert, Ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung (*Modifikationen der Messapparates (s.o.) zwangen zur erneuten Messung der intakten Knochen, wobei nach Herstellung der Querfraktur lediglich zwei intakte Knochen zur erneuten Messung zur Verfügung standen ** die Messdaten eines Knochens erwiesen sich in der Konfiguration 2C+Cap als nicht korrekt aufgezeichnet, daher ergaben sich dort lediglich 21 Messungen, ***ausgehend vom Mittelwert)

Der intakte Knochen (alle Werte als Betrag dargestellt) zeigte eine mittlere Auslenkung von 0,043 mm (Median 0,044 mm). Die 2C-Konfiguration zeigte eine Verschiebung des Frakturspaltes von durchschnittlich 0,145 mm (Median 0,080 mm), die Modifikation 2C+Cap eine Verschiebung von 0,114 mm (Median 0,078 mm). Für die Modifikation 2CS resultierten Werte von 0,062 mm (Median 0,057 mm), für die Modifikation 3C ergaben sich durchschnittlich 0,172 mm Verschiebung (Median 0,097 mm). Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 29,66 %, mit 2C+Cap auf 37,71 %, mit 2CS auf 69,35 % und mit 3C auf 25 %. **Die 2CS-Konfiguration war signifikant stabiler (p=0,0009) im Gegensatz zu 2C+Cap-Modifikation (p=0,30) und 3C-Konfiguration (p=0,35).**

Posteriore Verschiebung bei axialer Kompression in 0° Position

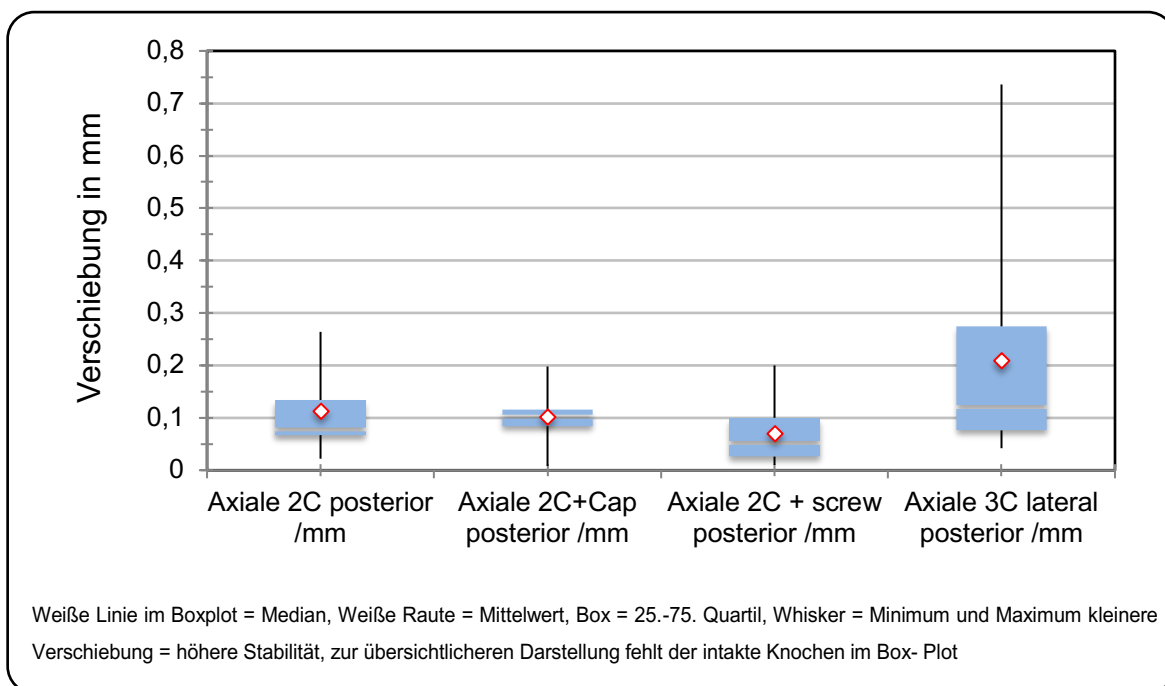


Abbildung 21: Verschiebung der Frakturfragmente (in mm) unter axialer Belastung (AX0°) bei Messung von posterior

Tabelle 3: Verschiebung der Frakturfragmente (in mm) unter axialer Belastung (AX0°) bei Messung von posterior

	AX0° Intakt posterior	AX0° 2C posterior	AX0° 2C+Cap posterior	AX0° 2CS posterior	AX0° 3C lateral posterior
n	6	24	21	24	24
Min	0,028	0,022	0,008	0,01	0,042
25	0,033	0,067	0,084	0,026	0,076
Median	0,05	0,078	0,102	0,052	0,121
75	0,058	0,134	0,116	0,1	0,275
Max	0,058	0,264	0,198	0,2	0,736
Ø	0,046	0,112	0,102	0,07	0,21
SD	0,014	0,091	0,049	0,053	0,198
Prozentuale Steifigkeit***	100	41	45	66	22

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th= oberes Quartil, Max = größter Wert, Ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung (*Modifikationen des Messapparates zwangen zur erneuten Messung der intakten Knochen, wobei nach Herstellung der Querfraktur lediglich zwei intakte Knochen zur erneuten Messung zur Verfügung standen ** die Messdaten eines Knochens erwiesen sich in der Konfiguration 2C+Cap als nicht korrekt aufgezeichnet, daher ergaben sich dort lediglich 21 Messungen,***ausgehend vom Mittelwert)

Der intakte Knochen zeigte eine durchschnittliche Verschiebung im Frakturbereich von 0,046 mm (Median 0,05 mm). Die 2C-Konfiguration zeigt eine mittlere Verschiebung von 0,112 mm (Median 0,078 mm). Bei der 2C+Cap Modifikation ergaben sich im Frakturspalt durchschnittlich Verschiebungen von 0,102 mm (Median 0,102 mm). Die 2CS-Modifikation ergab Verschiebungen von 0,07 mm (Median 0,052 mm). Frakturen, die mit der 3C-Modifikation versorgt wurden, zeigten mittlere Verschiebungen von 0,21 mm (Median 0,121 m). Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 41,07 %, mit 2C+Cap auf 45,1 %, mit 2CS auf 65,71 % und mit 3C auf 21,9 %.

Somit waren keine signifikanten Differenzen nachweisbar.

3.2 4-Punkt-Biegung

Hier wurde die Biegesteifigkeit der einzelnen Konfigurationen untersucht, d. h. die Belastung in Nm (max. 5 Nm), die für eine Biegung von 2 mm notwendig war.

Biegesteifigkeit unter anterior-posteriorer Belastung

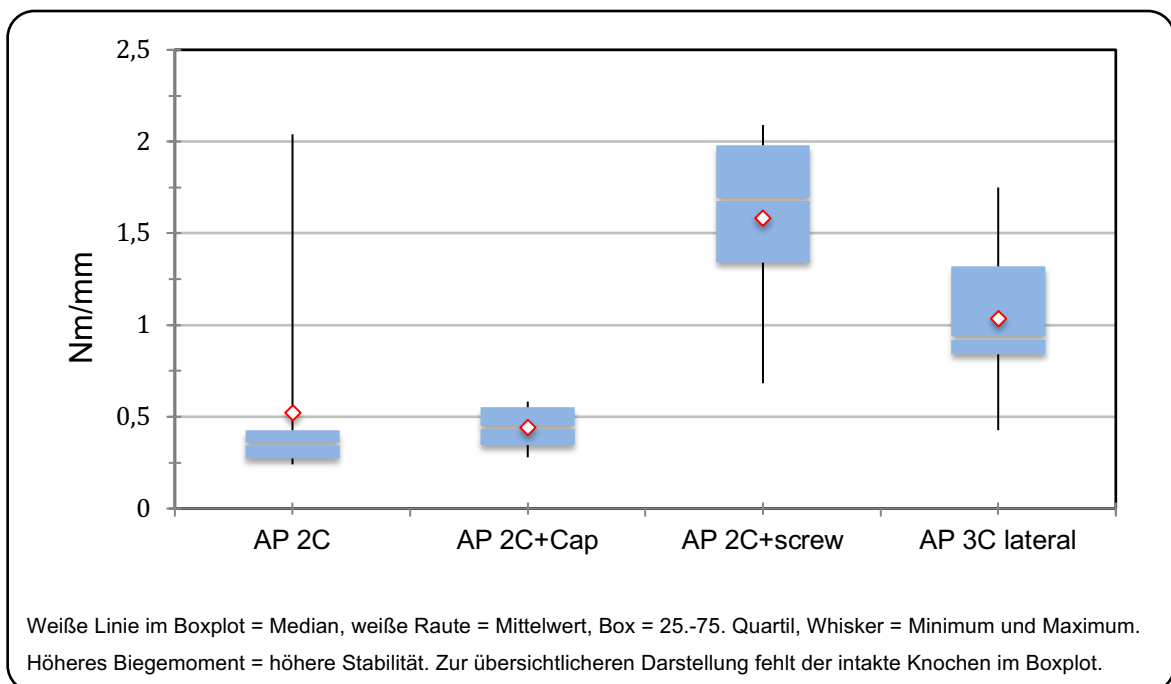


Abbildung 22: ESIN-Konfigurationen unter Belastung anterior-posterior in Nm/mm

Tabelle 4: ESIN-Konfigurationen unter Belastung anterior-posterior in Nm/mm

	AP intakt	AP 2C	AP 2C+Cap	AP 2CS	AP 3C lateral
n	24	24	24	24	24
Min	26	0,241	0,279	0,683	0,427
25	27,45	0,274	0,346	1,34	0,841
Median	28,275	0,351	0,443	1,685	0,93
75	29,023	0,427	0,552	1,98	1,32
Max	30,2	2,04	0,583	2,09	1,75
ø	28,238	0,521	0,442	1,584	1,036
SD	1,082	0,486	0,112	0,461	0,374
prozentuale Steifigkeit*	100	1,85	1,57	5,61	3,67

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th= oberes Quartil, Max = größter Wert, ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung, *ausgehend vom Mittelwert

Bei der 4-Punkt-Biegebelastung in Richtung anterior-posterior ergaben sich für den intakten Knochen Biegemomente von durchschnittlich 28,238 Nm/mm (Median 28,275 Nm/mm). Für die 2C-Konfiguration wurden mittlere Biegemomente von 0,521 Nm/mm ermittelt (Median 0,351 Nm/mm). Bei der 2C+Cap Modifikation ergaben sich durchschnittlich Biegemomente von 0,442 Nm/mm (Median 0,443 Nm/mm). Die 2CS-Modifikation zeigte mittlere Biegemomente von 1,584 Nm/mm (Median 1,685 Nm/mm). Bei der 3C- Modifikation ergaben sich Durchschnittswerte von 1,036 Nm/mm (Median 0,930 Nm/mm).

Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 1,85 %, mit 2C+Cap auf 1,57 %, mit 2CS auf 5,61 % und mit 3C auf 3,67 %.

Die **2CS** sowie die **3C-Modifikation** erwiesen sich im Gegensatz zur 2C+Cap-Konfiguration als **signifikant stabiler** mit einem jeweiligen p-Wert von $p=0,0000002$ bzw. $p=0,00001$.

Biegesteifigkeit unter posterior-anteriorer Belastung

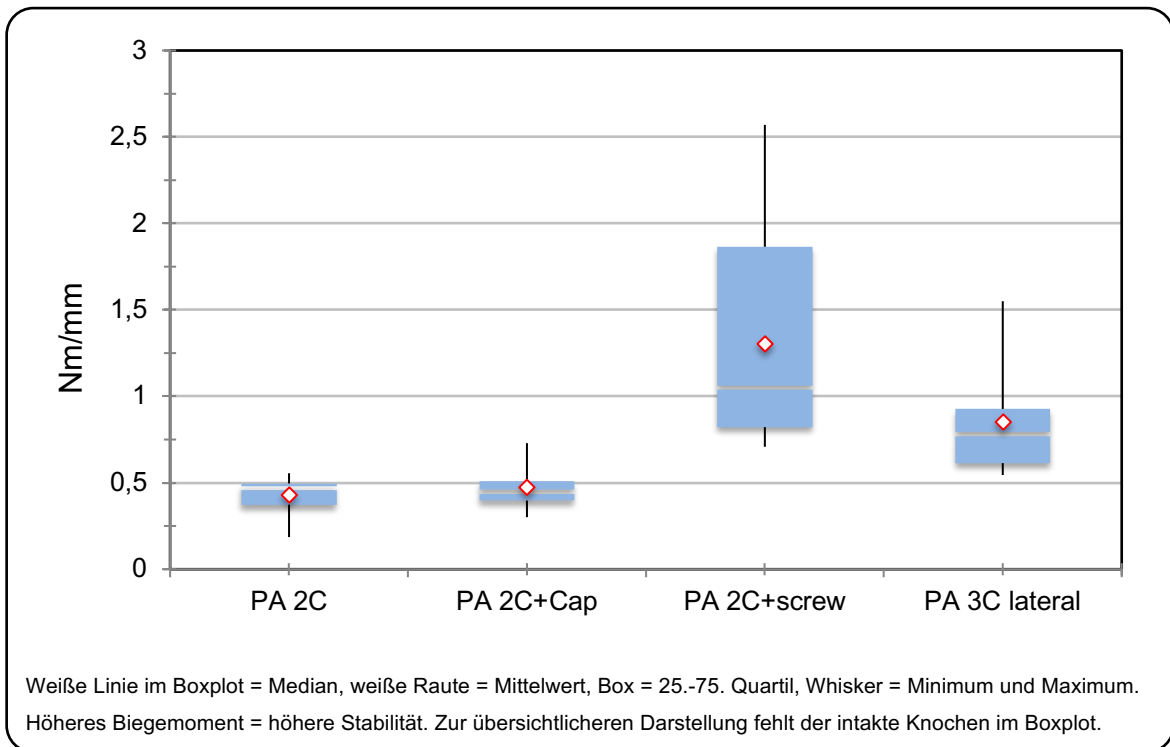


Abbildung 23: ESIN-Konfigurationen unter Belastung posterior-anterior in Nm/mm

Tabelle 5: ESIN-Konfigurationen unter Belastung posterior-anterior in Nm/mm

	PA intakt	PA 2C	PA 2C+Cap	PA 2C+S	PA 3C lateral
n	24	24	24	24	24
Min	28,01	0,186	0,301	0,708	0,545
25	28,803	0,374	0,397	0,822	0,614
Median	29,365	0,469	0,449	1,05	0,782
75	30,04	0,496	0,511	1,865	0,927
Max	30,4	0,555	0,729	2,57	1,55
ø	29,328	0,43	0,475	1,305	0,853
SD	0,705	0,111	0,126	0,665	0,303
prozentuale Steifigkeit*	100	1,47	1,62	4,45	2,91

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th= oberes Quartil, Max = größter Wert, ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung, *ausgehend vom Mittelwert

Bei der 4-Punkt-Biegebelastung in Richtung posterior-anterior resultierten für den intakten Knochen Biegemomente von durchschnittlich 29,328 Nm/mm (Median 29,365 Nm/mm). Für die 2C-Konfiguration wurden mittlere Biegemomente von 0,430 Nm/mm ermittelt (Median 0,469 Nm/mm). Bei der 2C+Cap-Konfiguration

ergaben sich mittlere Biegemomente von 0,475 Nm/mm (Median 0,449 Nm/mm). Die 2CS-Modifikation zeigte durchschnittliche Biegemomente von 1,305 Nm/mm (Median 1,050 Nm/mm). Bei der 3C-Modifikation ergaben sich Durchschnittswerte von 0,853 Nm/mm (Median 0,782 Nm/mm). Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 1,47 % im Vergleich zum intakten Knochen, mit 2C+Cap auf 1,62 %, mit 2CS auf 4,45 % und mit 3C auf 2,91 %.

Die Modifikation 2C+Cap wies keinen signifikanten Unterschied auf, die beiden Modifikationen **2CS** ($p=0,00000001$) und **3C** ($p=0,00000001$) erwiesen sich als **signifikant stabiler** als die Standardkonfiguration 2C.

Biegesteifigkeit unter latero-medialer Belastung

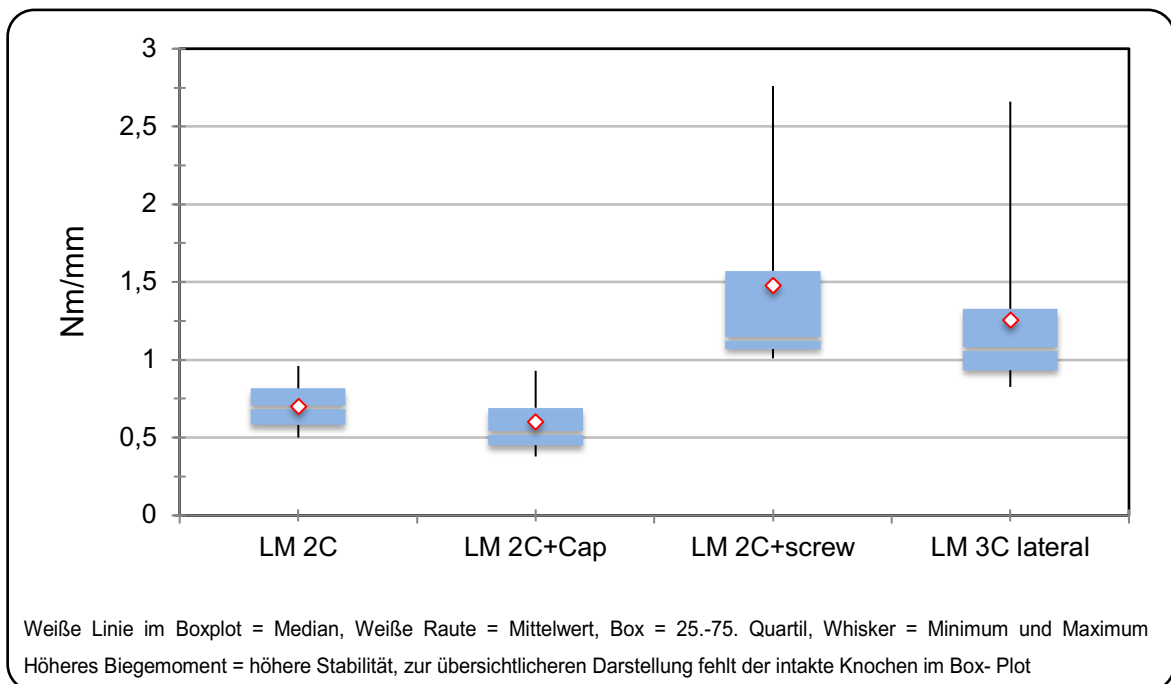


Abbildung 24: ESIN-Konfigurationen unter Belastung latero-medial in Nm/mm

Tabelle 6: ESIN-Konfigurationen unter Belastung latero-medial in Nm/mm

	LM intakt	LM 2C	LM 2C+Cap	LM 2CS	LM 3C lateral
n	24	24	24	24	24
Min	19,87	0,501	0,379	1,01	0,826
25th	21,288	0,582	0,452	1,07	0,934
Median	21,99	0,694	0,53	1,135	1,07
75th	23,243	0,817	0,692	1,573	1,328
Max	26,51	0,961	0,93	2,76	2,66
ø	22,513	0,7	0,6	1,477	1,256
SD	1,887	0,156	0,189	0,637	0,535
prozentuale Steifigkeit*	100	3,11	2,67	6,56	5,58

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th= oberes Quartil, Max = größter Wert, ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung, *ausgehend vom Mittelwert

Bei der 4-Punkt-Biegebelastung in Richtung latero-medial resultierten für den intakten Knochen Biegemomente von durchschnittlich 22,513 Nm (Median 21,990 Nm). Für die 2C-Konfiguration wurden mittlere Biegemomente von 0,700 Nm ermittelt (Median 0,694 Nm). Bei der 2C+Cap-Modifikation ergaben sich im Mittel Biegemomente von 0,600 Nm (Median 0,530 Nm). Die 2CS-Modifikation zeigte durchschnittliche Biegemomente von 1,477 Nm (Median 1,135 Nm). Bei der 3C-Modifikation ergaben sich Mittelwerte von 1,256 Nm (Median 1,070 Nm). Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 3,11 %, mit 2C+Cap auf 2,67 %, mit 2CS auf 6,56 % und mit 3C auf 5,58 %.

Die Modifikation 2ESIN+Cap war nicht signifikant, die Modifikationen **2CS und 3C** waren **signifikant stabiler** ($p=0,000000001$ bzw. $p=0,0000001$) als die Standardkonfiguration.

Biegesteifigkeit unter medio-lateraler Belastung

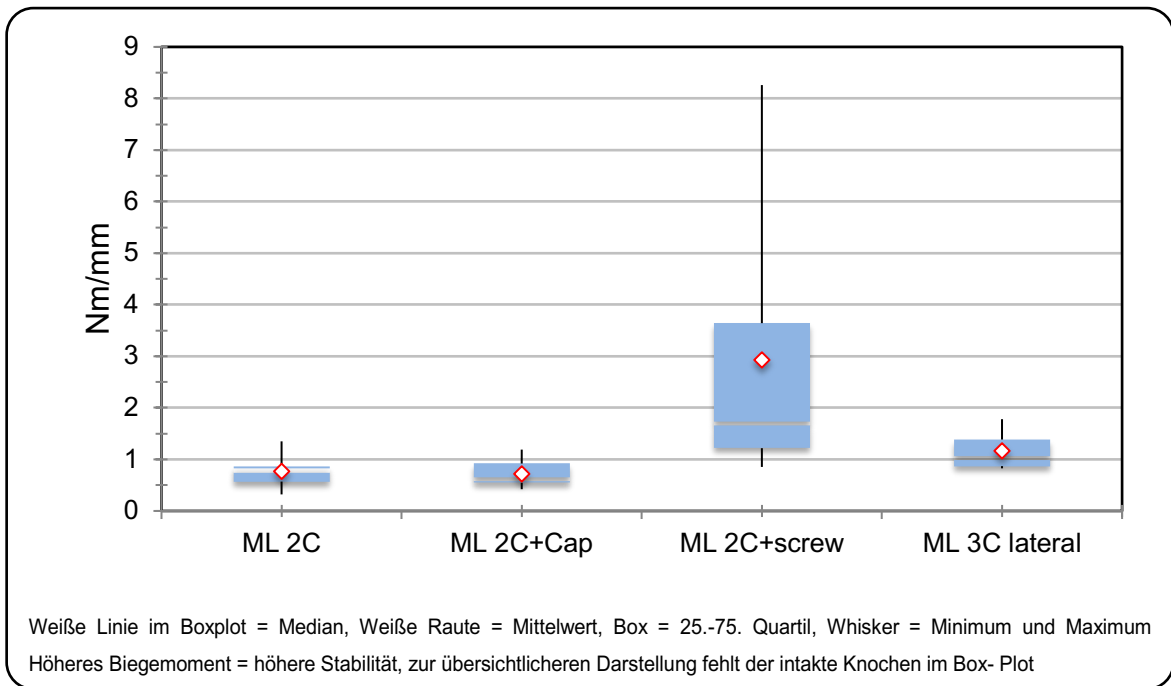


Abbildung 25: ESIN-Konfigurationen unter Belastung medio-lateral in Nm/mm

Tabelle 7: ESIN-Konfigurationen unter Belastung medio-lateral in Nm/mm

	ML intakt	ML 2C	ML 2C+Cap	ML 2C+S	ML 3C lateral
n	24	24	24	24	24
Min	21,27	0,321	0,422	0,854	0,827
25th	22,43	0,57	0,547	1,218	0,87
Median	23,985	0,783	0,612	1,695	1,025
75th	25,235	0,858	0,92	3,643	1,385
Max	28,8	1,35	1,19	8,26	1,78
ø	24,252	0,765	0,727	2,935	1,163
SD	2,271	0,286	0,253	2,598	0,327
prozentuale Steifigkeit*	100	3,15	3,00	12,10	4,80

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th = oberes Quartil, Max = größter Wert, ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung, *ausgehend vom Mittelwert

Bei der 4-Punkt-Biegebelastung in Richtung medio-lateral ergaben sich für den intakten Knochen Biegemomente von durchschnittlich 24,252 Nm/mm (Median 23,985 Nm/mm). Für die 2C-Konfiguration wurden mittlere Biegemomente von 0,765 Nm/mm ermittelt (Median 0,783 Nm/mm). Bei der 2C+Cap-Modifikation gingen durchschnittlich Biegemomente von 0,727 Nm/mm hervor (Median

0,612 Nm/mm). Die 2CS-Modifikation zeigte durchschnittliche Biegemomente von 2,935 Nm/mm (Median 1,695 Nm/mm). Bei der 3C-Modifikation resultierten Mittelwerte von 1,163 Nm/mm (Median 1,025 Nm/mm). Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 3,15 %, mit 2C+Cap auf 3,0 %, mit 2CS auf 12,1 % und mit 3C auf 4,8 %.

Abgesehen von der Konfiguration 2ESIN+Cap, die sich im Vergleich zur Standardkonfiguration 2C als nicht signifikant vorteilhaft erwies, waren die **2CS-** sowie die **3C-Modifikation signifikant stabiler** ($p=0,0000001$ bzw. $p=0,00002$).

3.3 Torsionsversuch

Ermittelt wurde die Belastung in Nm (max. 10 Nm), bis das distale Femurende 10° gegenüber dem proximalen Femuranteil verdreht wurde.

Torsionssteifigkeit in Außenrotation

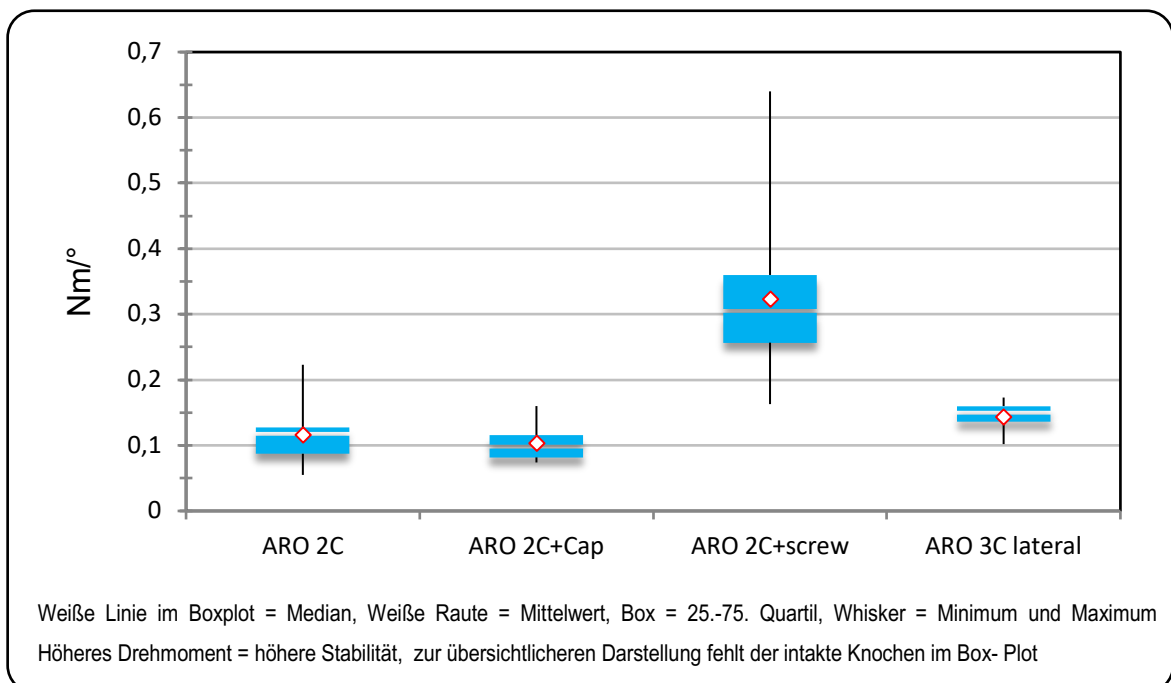


Abbildung 26: ESIN-Konfigurationen in Außenrotationsbelastung in Nm/°

Tabelle 8: ESIN-Konfigurationen in Außenrotationsbelastung in Nm/°

	ARO intakt	ARO 2C	ARO 2C+Cap	ARO 2C+S	ARO 3C lateral
n	24	24	24	24	15*
Min	18,49	0,055	0,074	0,163	0,102
25th	19,855	0,087	0,082	0,257	0,137
Median	20,76	0,118	0,098	0,305	0,15
75th	23,3	0,127	0,116	0,36	0,16
Max	25,16	0,223	0,16	0,64	0,173
ø	21,523	0,117	0,103	0,323	0,144
SD	2,168	0,044	0,025	0,118	0,024
Prozentuale Steifigkeit**	100	0,54	0,48	1,50	0,67

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th= oberes Quartil, Max = größter Wert, ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung (* die erste Messreihe erwies sich als fehlerhaft aufgezeichnet und musste wiederholt werden, hierbei standen jedoch nur noch fünf Knochen zur experimentellen Überprüfung zur Verfügung), **ausgehend vom Mittelwert

Bei den Außenrotationsversuchen wurde für den intakten Knochen ein Drehmoment von 21,523 Nm/° gemessen (Median von 20,760 Nm/°). Bei der 2C-Konfiguration betrug das durchschnittliche Drehmoment 0,117 Nm/° (Median 0,118 Nm/°). Die erzielten Ergebnisse für die 2C+Cap Modifikation lagen im Mittel bei 0,103 Nm/° (Median 0,098 Nm/°). Die Resultate der 2CS-Modifikation lagen durchschnittlich bei 0,323 Nm/° (Median 0,305 Nm/°). Die Modifikation mit 3C lag im Durchschnitt bei 0,144 Nm/° (Median 0,150 Nm/°). Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 0,54 %, mit 2C+Cap auf 0,48 %, mit 2CS auf 1,5 % und mit 3C auf 0,67 % gegenüber dem intakten Knochen.

Die Modifikationen 2C+Cap sowie 3C waren im Vergleich zur 2C Standardkonfiguration nicht signifikant stabiler, die Modifikation **2CS** erwies sich als **signifikant stabiler** ($p=0,00000001$).

Torsionssteifigkeit in Innenrotation

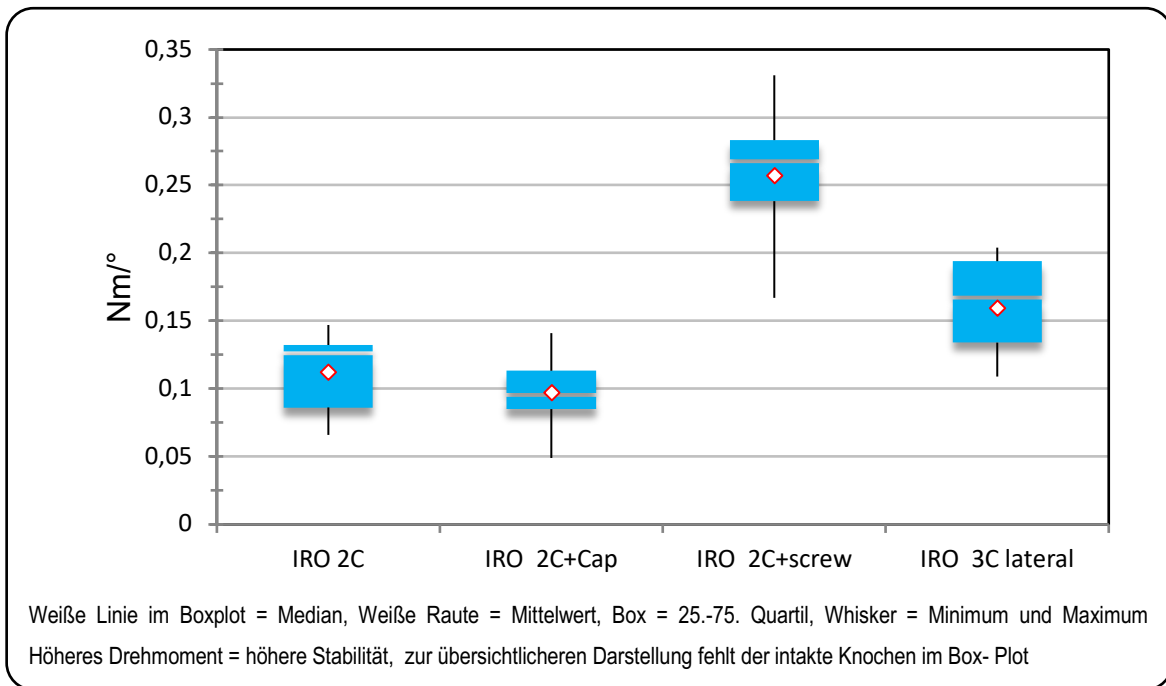


Abbildung 27: ESIN-Konfigurationen in Innenrotationsbelastung in Nm/°

Tabelle 9: ESIN-Konfigurationen in Innenrotationsbelastung in Nm/°

	IRO intakt	IRO 2C	IRO 2C+Cap	IRO 2C+S	IRO 3C lateral
n	24	24	24	24	15*
Min	19,04	0,066	0,049	0,167	0,109
25th	20,065	0,086	0,085	0,238	0,134
Median	21,54	0,126	0,096	0,268	0,167
75th	23,13	0,132	0,113	0,283	0,194
Max	24,75	0,147	0,141	0,331	0,204
ø	21,624	0,112	0,097	0,257	0,159
SD	1,844	0,028	0,026	0,046	0,035
prozentuale Steifigkeit**	100	0,52	0,45	1,19	0,74

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th= oberes Quartil, Max = größter Wert, ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung (* die erste Messreihe erwies sich als fehlerhaft aufgezeichnet und musste wiederholt werden, hierbei standen jedoch nur noch fünf Knochen zur experimentellen Überprüfung zur Verfügung), **ausgehend vom Mittelwert

Bei den Innenrotationsversuchen zeigte sich für den intakten Knochen ein Drehmoment von 21,624 Nm/° (Median 21,540 Nm/°). Bei der 2C-Konfiguration betrug das durchschnittliche Drehmoment 0,112 Nm/° (Median 0,126 Nm/°). Die erzielten Ergebnisse für die 2C+Cap Modifikation lagen im Durchschnitt bei

0,097 Nm/° (Median 0,096 Nm/°). Die 2CS-Modifikation ergab mittlere Resultate von 0,257 Nm/° (Median 0,268 Nm/°). Die 3C-Konfiguration lag im Durchschnitt bei 0,159 Nm/° (Median 0,167 Nm/°). Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 0,52 %, mit 2C+Cap auf 0,45 %, mit 2CS auf 1,19 % und mit 3C auf 0,74 %.

Im Gegensatz zur 2C+Cap-Konfiguration waren die **Modifikationen 2CS und 3C signifikant stabiler** verglichen mit der Standardkonfiguration ($p=0,000000003$ bzw. $p=0,001$).

3.4 Axiale Kompression in physiologischer 9°-Stellung

Gemessen wurde die Verschiebung in mm bei 100 N Belastung an zwei Punkten: am Trochanter major zur Ermittlung der eintretenden Varisierung sowie in der Mitte der Crista intertrochanterica entsprechend der eintretenden Antekurvatur. Auf die Ermittlung der Verschiebung am Frakturspalt wurde verzichtet, da durch die physiologische 9°-Stellung des Femurs die Frakturrenden senkrecht aufeinander standen und direkten Kontakt miteinander hatten.

Biegesteifigkeit am Trochanter major unter 9°-Kompression

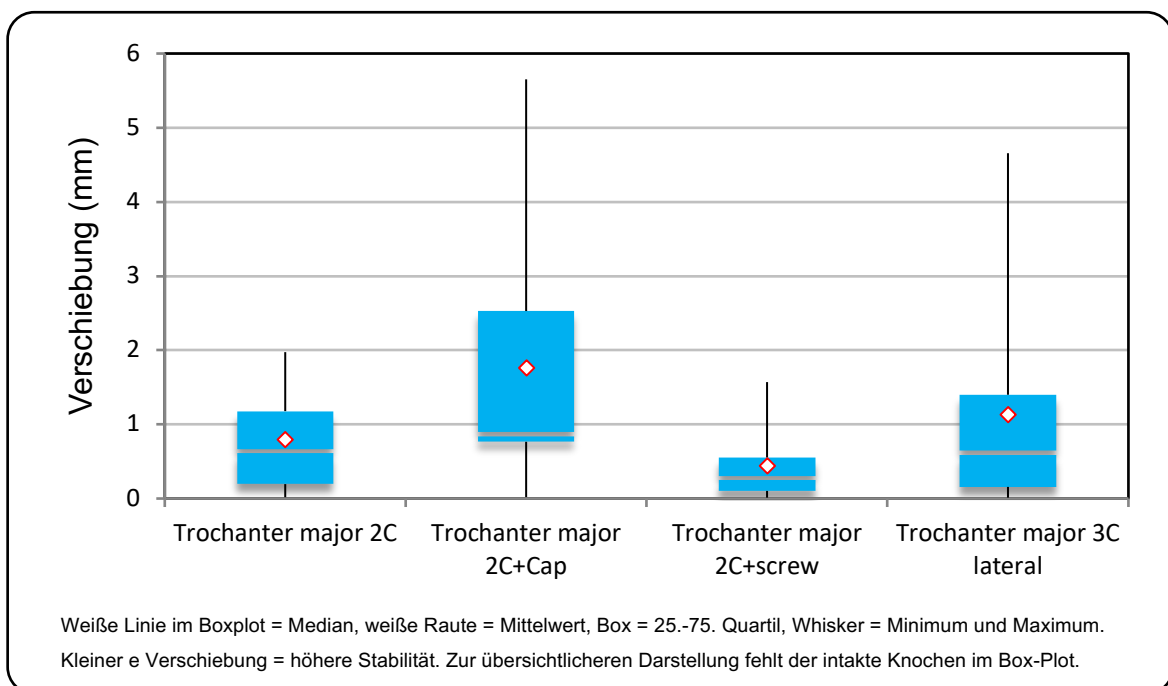


Abbildung 28: ESIN-Konfigurationen unter 9°-Belastung, Messung am Trochanter major

Tabelle 10: ESIN-Konfigurationen unter 9°-Belastung, Messung am Trochanter major

	Trochanter major intakt	Trochanter major 2C	Trochanter major 2C+Cap	Trochanter major 2C+S	Trochanter major 3C lateral
n	24	24	24	24	24
Min	0,002	0,018	0,02	0,012	0,012
25th	0,021	0,195	0,765	0,103	0,157
Median	0,184	0,641	0,869	0,278	0,618
75th	0,226	1,179	2,528	0,554	1,4
Max	0,34	1,974	5,652	1,57	4,656
ø	0,148	0,796	1,765	0,441	1,135
SD	0,112	0,648	1,696	0,469	1,41
prozentuale Steifigkeit*	100	18,59	8,39	33,56	13,04

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th = oberes Quartil, Max = größter Wert, ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung, * ausgehend vom Mittelwert

Die Messungen am Trochanter major ergaben für den intakten Knochen Verschiebungen von durchschnittlich 0,148 mm (Median 0,184 mm). Für die 2C-Konfiguration lag die Verschiebung bei 0,796 mm im Mittel (Median 0,641 mm). Bei der Modifikation 2C+Cap zeigten sich durchschnittliche Verschiebungen von 1,765 mm (Median 0,896 mm). Die Modifikation 2CS wies eine mittlere Verschiebung von 0,441 mm auf (Median 0,278 mm). Bei der 3C Modifikation ergab sich eine Verschiebung von 1,135 mm (Median 0,618 mm).

Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit somit auf 18,59 % gegenüber dem intakten Knochen, mit 2C+Cap auf 8,39 %, mit 2CS auf 33,56 % und mit 3C auf 13,04 %.

Keine der drei Modifikationen erwies sich als statistisch signifikant **stabiler** als die Standardkonfiguration 2C.

Biegesteifigkeit an der Crista intertrochanterica unter 9°-Kompression

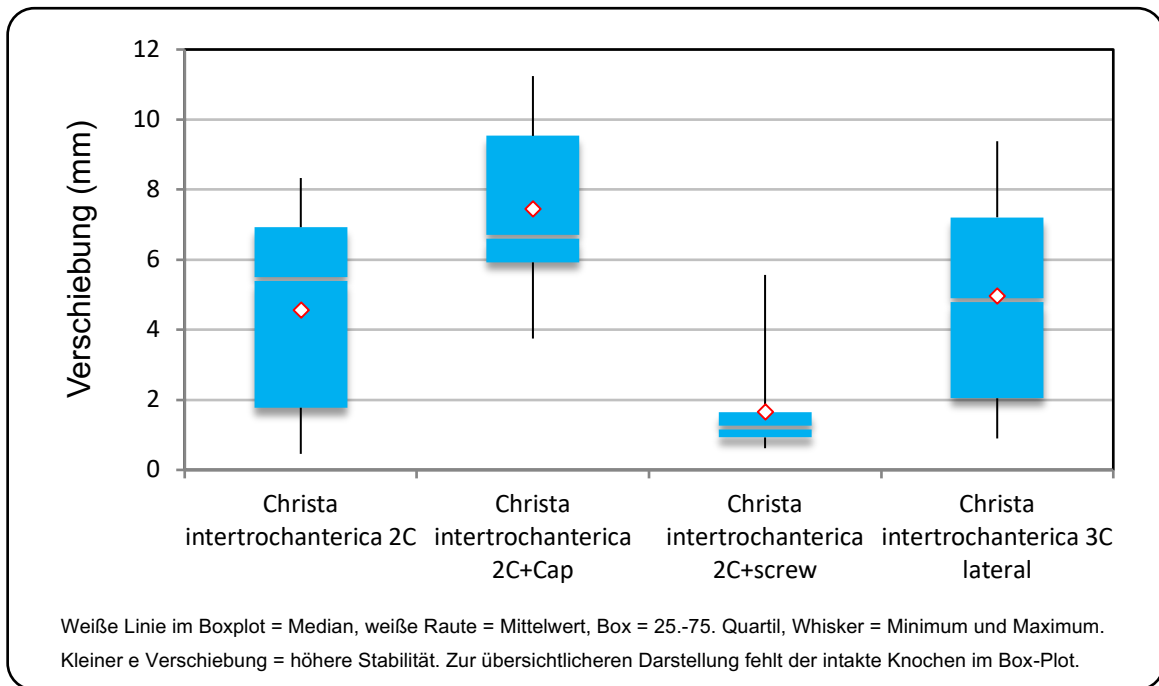


Abbildung 29: ESIN-Konfigurationen unter 9°-Belastung, Messung an der Crista intertrochanterica

Tabelle 11: ESIN-Konfigurationen unter 9°-Belastung, Messung an der Crista intertrochanterica

	Crista intertrochanterica intakt	Crista intertrochanterica 2C	Crista intertrochanterica 2C+Cap	Crista intertrochanterica 2C+S	Crista intertrochanterica 3C lateral
n	24	24	24	24	24
Min	0,84	0,458	3,75	0,62	0,898
25th	1,212	1,775	5,925	0,926	2,045
Median	1,589	5,443	6,663	1,211	4,846
75th	1,712	6,929	9,534	1,644	7,212
Max	2,513	8,332	11,242	5,566	9,382
ø	1,528	4,564	7,443	1,66	4,973
SD	0,489	2,699	2,484	1,344	2,898
prozentuale Steifigkeiten*	100	33,48	20,53	92,05	30,73

n = Anzahl der Testungen, Min = kleinster Wert, 25th = unteres Quartil, 75th= oberes Quartil, Max = größter Wert, ø = Durchschnitt, SD = Standardabweichung, * ausgehend vom Mittelwert

Die Messungen an der Crista intertrochanterica ergaben für den intakten Knochen eine Verschiebung von durchschnittlich 1,258 mm (Median 1,589 mm). Für die 2C-Konfiguration betrug die Verschiebung im Durchschnitt 4,564 mm (Median 5,443 mm). Die Modifikation 2C+Cap wies mittlere Verschiebungen von 7,443 mm auf (Median 6,663 mm). Die Modifikation 2CS ergab eine Verschiebung von

durchschnittlich 1,660 mm (Median 1,211 mm). Bei der 3C Modifikation ergab sich eine durchschnittliche Verschiebung von 4,973 mm (Median 4,846 mm).

Mit 2C reduzierte sich die Steifigkeit auf 33,48 %, mit 2C+Cap auf 20,53 %, mit 2CS auf 92,05 % und mit 3C auf 30,73 %.

Die 2C+Cap- sowie die 3C-Modifikation zeigten keinen signifikanten Vorteil gegenüber der Standardkonfiguration 2C. Die **2CS-Konfiguration** erwies sich als **signifikant stabiler** ($p=0,0003$).

3.5 Zusammenfassung

Tabelle 12: Vergleich der 2C-Konfiguration mit der 2C+Cap-Konfiguration

Steifigkeit	<u>2C (n=8)</u> MW (SD)		<u>2C+Cap (n=7)</u> MW (SD)	p-Wert*
Kompression 0° anterior (mm)	0,15 (0,13)	>	0,08 (0,02)	n.s. (p= 0,3)
Kompression 0° posterior (mm)	0,11 (0,10)	>	0,10 (0,05)	n.s. (p=0,17)
Anterior-posterior (Nm/mm)	0,52 (0,49)	>	0,44 (0,11)	n.s. (p= 0,04)
Posterior-anterior (Nm/mm)	0,43 (0,11)	<	0,48 (0,13)	n.s. (p=0,89)
Latero-medial (Nm/mm)	0,70 (0,16)	>	0,60 (0,19)	n.s. (p=0,04)
Medio-lateral (Nm/mm)	0,77 (0,27)	>	0,73 (0,25)	n.s. (p=0,57)
Außenrotation (Nm/°)	0,12 (0,04)	>	0,10 (0,03)	n.s. (p= 0,15)
Innenrotation (Nm/°)	0,11 (0,03)	>	0,10 (0,03)	n.s. (p= 0,09)
Kompression 9° Trochanter major (mm)	0,80 (0,65)	<	1,77 (1,70)	n.s. (p= 0,06)
Kompression 9° Crista intertrochanterica (mm)	4,56 (2,67)	<	7,44 (2,48)	n.s. (p=0,01)

*Signifikanzniveau $p \leq 0,005$ nach Bonferroni (siehe Kapitel 2.8)

Tabelle 13: Vergleich der 2C-Konfiguration mit der 2C+S-Konfiguration

Steifigkeit	<u>2C (n=8)</u> MW (SD)		<u>2C+S (n=8)</u> MW (SD)	p-Wert
Kompression 0° anterior (mm)	0,15 (0,13)	>	0,06 (0,03)	0,0009
Kompression 0° posterior (mm)	0,11 (0,09)	>	0,07 (0,05)	n.s. (p=0,18)
Anterior-posterior (Nm/mm)	0,52 (0,49)	<	1,58 (0,46)	0,0000002
Posterior-anterior (Nm/mm)	0,43 (0,11)	<	1,31 (0,67)	0,00000001
Latero-medial (Nm/mm)	0,70 (0,16)	<	1,48 (0,64)	0,000000003
Medio-lateral (Nm/mm)	0,77 (0,29)	<	2,94 (2,60)	0,0000001
Außenrotation (Nm/°)	0,12 (0,04)	<	0,32 (0,12)	0,00000001
Innenrotation ((Nm/°)	0,11 (0,03)	<	0,26 (0,05)	0,000000003
Kompression 9° Trochanter major (mm)	0,80 (0,648)	>	0,44 (0,47)	n.s. (p=0,03)
Kompression 9° Crista intertrochanterica (mm)	4,56 (2,67)	>	1,66 (1,34)	0,0003

*Signifikanzniveau $p \leq 0,005$ nach Bonferroni (siehe Kapitel 2.8)

Tabelle 14: Vergleich der 2C-Konfiguration mit der 3C-Konfiguration

Steifigkeit	<u>2C (n=8)</u> MW (SD)		<u>3C (n=8)</u> MW (SD)	p-Wert
Kompression 0° anterior (mm)	0,15 (0,13)	<	0,17 (0,20)	n.s. (p= 0,35)
Kompression 0° posterior (mm)	0,11 (0,09)	<	0,21 (0,20)	n.s. (p=0,02)
Anterior-posterior (Nm/mm)	0,52 (0,49)	<	1,04 (0,37)	0,00001
Posterior-anterior (Nm/mm)	0,43 (0,11)	<	0,85 (0,30)	0,00000001
Latero-medial (Nm/mm)	0,70 (0,16)	<	1,26 (0,54)	0,0000001
Medio-lateral (Nm/mm)	0,76 (0,29)	<	1,16 (0,33)	0,00002
Außenrotation (Nm/°)	0,12 (0,04)	<	0,14 (0,02)	n.s. (p=0,01)
Innenrotation (Nm/°)	0,11 (0,03)	<	0,16 (0,04)	0,001
Kompression 9° Trochanter major (mm)	0,80 (0,65)	<	1,14 (1,4)	n.s. (p= 0,98)
Kompression 9° Crista intertrochanterica (mm)	4,56 (2,67)	<	4,97 (2,90)	n.s. (p= 0,69)

*Signifikanzniveau $p \leq 0,005$ nach Bonferroni (siehe Kapitel 2.8)

Tabelle 15: Übersicht über signifikante Unterschiede zwischen den verschiedenen Osteosynthesekonfigurationen

3C stabiler als 2C	p-Wert
<i>Innenrotation</i>	0,001
<i>AP</i>	0,00001
<i>PA</i>	0,00000001
<i>LM</i>	0,0000001
<i>ML</i>	0,00002
2C+S stabiler als 2C	p-Wert
<i>AX0 anterior</i>	0,0009
<i>Außenrotation</i>	0,00000001
<i>Innenrotation</i>	0,000000003
<i>AP</i>	0,0000002
<i>PA</i>	0,00000001
<i>LM</i>	0,00000003
<i>ML</i>	0,0000001
<i>9° CI</i>	0,0003

4 Diskussion

Zur Therapie der kindlichen Femurschaftfrakturen stehen verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung. Neben der konservativen Versorgung im Gips mit oder ohne vorausgehende Overhead-Extension können operative Verfahren wie der Fixateur externe oder die Elastisch Stabile Intramedulläre Nagelung eingesetzt werden. Aufgrund besserer Ergebnisse mit schnellerer statischer und funktioneller Belastbarkeit ist jedoch ein eindeutiger Trend zur Osteosynthese zu verzeichnen. Begünstigt wird dies auch durch die sozioökonomische Entwicklung, die schnelle und möglichst kostengünstige Therapieformen fordert. Durch das minimal-invasive Vorgehen mit Umgehung der Wachstumsfugen sowie der kritischen Gefäßregion des Hüftkopfes wird aktuell die ESIN-Osteosynthese favorisiert.

4.1 *Die ESIN-Osteosynthese in der klinischen Praxis*

Bei korrekter technischer Durchführung ist die elastisch stabile Nagelung ein elegantes Verfahren, das als „sicher und effizient“ bezeichnet werden kann [4]. Die ESIN-Osteosynthese vereint die potentiellen Vorteile eines Fixateur externe mit achsengerechter Frakturposition und schneller Frakturkonsolidierung, ohne dessen häufigsten Nachteile wie Refraktur nach Materialentfernung oder Pin-Infektion aufzuweisen [29].

Die Weichgewebeerirritation durch die herausstehenden Nagelenden als häufigste Komplikation [57,69,77] ist gegenüber Komplikationen wie möglicher Osteonekrose bei Verwendung eines Verriegelungsnagels oder der Gefahr der Refraktur beim Fixateur externe als vergleichsweise harmlos zu bewerten [98,99]. Zudem gewährleistet die ESIN-Osteosynthese eine schnellere Rehabilitation im Vergleich zu konservativen Therapieverfahren [32,74]. Dadurch ist das Verfahren sehr kosteneffizient [9].

Durch die ESIN-Osteosynthese ist eine wesentlich exaktere Frakturstellung als bei konservativen Verfahren möglich [40]. Da für den operativen Zugang lediglich zwei kleine Schnitte von ca. 2 cm Länge notwendig sind, ist das kosmetische Ergebnis im Vergleich zum Fixateur externe und der Plattenosteosynthese besser.

Bei der ESIN-Osteosynthese ist zudem die Patientenzufriedenheit höher als beispielsweise beim Fixateur externe [100]. Weiterhin ergeben sich bei der ESIN-Osteosynthese verglichen mit Fixateur und der konservativen Therapie die besten Langzeitresultate [40].

Obgleich die ESIN-Osteosynthese also konzeptionell allen Anforderungen einer erfolgversprechenden Osteosynthese genügt, ist die Datenlage hinsichtlich möglicher Komplikationen widersprüchlich. Je nach Studiendesign und Definition der Komplikationen differieren die Ergebnisse erheblich. Bei der Anzahl an Revisionseingriffen als wichtiges Qualitätsmerkmal einer Osteosynthese werden unterschiedliche Angaben gemacht: Moroz et al. beschreiben 9 Revisionseingriffe (234 Frakturen) aufgrund eines Repositionsverlusts und eine Reoperation aufgrund eines Hämatoms [23]. Flynn et al. (58 Patienten) beschreiben den Fall einer Refraktur, bei welchem die Implantate einer diaphysären Querfraktur eines 14-jährigen Jungen aus nicht erwähnten Gründen bereits nach 6 Wochen explantiert wurden und dieser nach Sturz erneut Schmerzen beklagte [57]. Narayanan et al. (78 Frakturen) berichten von 5 Revisionseingriffen, die unabhängig einer notwendigen Kürzung des Nagels erfolgten. Es handelte sich um drei Repositionsverluste, zwei Refrakturen und eine Nageldislokation mit Perforation in den posterioren Femurhals und konsekutivem neurologischem Defizit [69].

Die Prävalenz der Beinlängendifferenzen variiert zwischen 3,8 % und 37 % [9,51,57,69,81]. Dies ist allerdings vor dem Hintergrund zu betrachten, dass Verlängerungen des frakturierten Beins ein bekanntes Phänomen sind, welches insbesondere nach dislozierten Frakturen zwischen dem vierten und achten Lebensjahr auftritt und auf der traumabedingten Freisetzung von fugenstimulierenden Wachstumsfaktoren beruht [9]. Gogi et al. entdeckten im abschließenden Follow-up ihrer Untersuchung (37 Kinder) nach drei Jahren eine deutliche Verringerung einer zunächst vorhandenen Beinverlängerung. Eine postoperativ vorhandene Verkürzung hatte sich dagegen nur geringfügig gebessert. Die Autoren schlussfolgerten, dass sich postoperativ entstandene Beinverlängerungen im Gegensatz zu Verkürzungen im weiteren Wachstum korrigieren können [83].

Im Rahmen der ESIN-Osteosynthese sind weiterhin Abweichungen in Koronar- und Sagittalebene beschrieben. Bei Moroz et al. zeigten 7,7 % der untersuchten Frakturen eine solche relevante Abweichung der Beingeometrie. Dies war die häufigste Komplikation in ihrer Multicenterstudie. 22 % der Patienten hatten postoperativ einen Gips erhalten, 62 % einen „knee-immobilizer“ [23]. Narayanan et al. berichten bei ihren Untersuchungen sogar von 10 % relevanten Achsabweichungen [69] und auch Luhmann et al. beschrieben bei 7 % der behandelten Frakturen eine relevante Achsabweichung. In dieser Studie hatten 17 (43 %) von 39 Kindern postoperativ einen Gips erhalten [77].

In anderen Studien fiel die Prävalenz geringer aus oder imponierte die Achsabweichung weniger ausgeprägt: Heinrich et al. wiesen bei 11 % von 73 mit ESIN-Osteosynthese versorgten Frakturen Abweichungen in der Koronarebene (1 Varusfehlstellung von 5° und 7 Valgusfehlstellungen von durchschnittlich 7°) und bei 8 % Abweichungen in der Sagittalebene (4 Antekurvationsfehlstellungen (durchschnittlich 10°) und 2 Rekurvationsfehlstellungen (durchschnittlich 6°) nach. Ein Kind zeigte eine Varusfehlstellung von 14°. Es fehlten Anmerkungen hinsichtlich des postoperativen Immobilisationsregimes [68].

Ligier beobachtete bei 14 der 123 Patienten Fehlstellungen in der Koronar- und Saggitalebene zwischen 5° und 10°. Es lagen acht Varus- und zwei Valgusfehlstellungen sowie drei Fehlstellungen in Antekurvations- und eine in Rekurvation vor. Initial erhielten neun Patienten zusätzlich postoperativ einen Gips (vier Patienten) bzw. eine Zuggurtung (fünf Patienten), im Verlauf wurde auf additive Immobilisation verzichtet [22].

Auch hinsichtlich einer postoperativen Torsionsfehlstellung variieren die veröffentlichten Ergebnisse: Salem et al. entdeckten bei fast der Hälfte (47 %) der 68 (initial mittels Computertomographie und im Verlauf sonographisch untersuchten) Kinder ihrer prospektiv angelegten Studie (Nachuntersuchungszeitraum durchschnittlich sechs Monate) postoperativ eine Torsionsfehlstellung von 15° oder mehr. Eine zusätzliche postoperative Immobilisation wurde nicht dokumentiert [9].

Van Meeteren et al. fanden bei 37,5 % der insgesamt 24 Teilnehmer ihrer retrospektiven Studie eine Torsionsabweichung von mehr als 10° (ermittelt mittels Computertomographie, Nachuntersuchungszeitraum durchschnittlich 7,5 Jahre) nach ESIN-Osteosynthese [81].

In anderen Veröffentlichungen fiel die Torsionswinkeldifferenz geringer aus: Bei Luhmann et al. ergab die klinisch und radiologisch durchgeführte Nachuntersuchung von 43 Femurfrakturen nach durchschnittlich einem Jahr bei zwei Kindern eine Torsionsabweichung zwischen 5° und 10°. Einen additiven Gips hatten 45 % der Patienten erhalten, großzügig eingesetzt zu Beginn des Verfahrens, später nur noch bei potenzieller Instabilität [77]. Bei Flynn et al. erhielten 41 der 58 Kinder postoperativ eine Orthese oder einen dorsalen Oberschenkelgips. Die klinische Nachuntersuchung erfolgte nach durchschnittlich einem Jahr und erbrachte keine signifikante Torsionsabweichung [57].

Es stellt sich daher die Frage, weshalb die erwähnten Komplikationen auftreten können. Grundsätzlich ist die Beachtung der biomechanischen Prinzipien unabdingbare Voraussetzung für den Erfolg der Therapie. Fehlende Erfahrung und mangelhafte Technik führen zwangsläufig zu Komplikationen [16]. Viele Studien belegen eine wachsende Qualität des klinischen Outcomes mit steigender Erfahrung des Operateurs. Die meisten der beschriebenen Komplikationen beruhen auf technischen Fehlern, wie der Verwendung von zu geringen Nageldurchmessern oder inkorrekt er Ausrichtung der Nägel [66]. Weiterhin vermag die Tatsache, dass bei der ESIN-Osteosynthese im Gegensatz z.B. zu einer offenen Reposition oder der Plattenosteosynthese nicht immer eine anatomisch korrekte Reposition möglich ist, zu vermehrten Achsabweichungen, Beinlängendifferenzen und Rotationsfehlstellungen führen [9].

Auch Gogi et al. schrieben die postoperativ aufgetretenen Beinlängendifferenzen sowohl technischen Fehlern und als auch mangelnder Stabilität der Osteosynthese an sich zu [83]. Dies konnte auch eindeutig durch unsere Messungen bestätigt werden: setzt man die Stabilität des intakten Kunstknochens mit 100 Prozent an, konnte durch die Messungen in der axialen Kompression von anterior in der klassischen 2C-Konfiguration nur 30 % der Stabilität des intakten Knochens erreicht werden, in der Messung von posterior lediglich 40 %. Dies weist auf die Limitierung des Verfahrens, insbesondere der klassischen 2C-Konfiguration hin: trotz optimaler Technik ist nur eine begrenzte Stabilität erreichbar. Dass dem Konstrukt bzw. der Technik als solcher Grenzen gesetzt sind, bestätigten auch Rapp et al. Sie untersuchten ein Kollektiv von 43 dislozierten Femurschaftfrakturen. 31 Patienten wurden mit der klassischen ESIN-

Osteosynthese versorgt, 12 mittels Fixateur externe. Elf Kinder mit ESIN-Osteosynthese zeigten peri- bzw. postoperative Komplikationen. In drei Fällen war eine zusätzliche Gipsanlage notwendig, einmalig eine zusätzliche Schraubenosteosynthese. Nach Durchsicht der postoperativen Röntgenbilder zeigten sich verschiedene technische Fehler: in sechs Fällen wurden zu kleine Nägel implantiert, viermal konnte keine ausreichende Verspannung erzielt werden. Dreimal imponierte das sogenannte „Korkenzieherphänomen“, bei welchem sich die Nägel umeinander drehten. In vier Fällen kreuzten sie sich im Frakturbereich. Allerdings zeigten sich in drei Fällen Komplikationen, welche bei radiologisch regelrechter Osteosynthese nicht auf technische Fehler zurückzuführen waren. In sechs Fällen wurde ein sehr gutes Ergebnis trotz suboptimaler Nagelkonfiguration erzielt [85]. Diese Studie – wie auch die oben genannten Fehleranalysen - zeigt, dass Komplikationen neben mangelhafter Technik durch Limitierungen des Verfahrens möglich sind.

Generell sind einige Überlegungen hinsichtlich der abweichenden Darstellung der geschilderten Ergebnisse zu berücksichtigen. Mitunter existieren Definitionungenauigkeiten und -unterschiede bezüglich Indikation, Frakturtyp, Altersdurchschnitt und postoperativem Immobilisationsmanagement [23,68,83].

Während die meisten Untersuchungen ihre Ergebnisse retrospektiv aufarbeiten, gibt es nur wenige prospektive Veröffentlichungen [9,68,75]. Weiterhin sind die Untersuchungskollektive von unterschiedlicher Größe, zumeist nur „single center studies“ [57,75,77] bei wenigen „multicenter studies“ ([23,57]. Der im anglo-amerikanischen Sprachbereich geläufige Begriff „malunion“ (wörtlich übersetzt Fehlheilung) ist nicht immer exakt definiert. Einige Autoren verwenden den Begriff gleichermaßen über alle Altersgruppen hinweg [69]. Andere wiederum wenden für ältere Kinder strengere Kriterien an, indem sie ein geringeres Ausmaß an Achsabweichung als „malunion“ definieren [3,57]. Wieder andere geben keine begrenzenden Kriterien an [45].

Ebenso unterscheiden sich die Untersuchungsmethoden, die Beinlänge und Beingeometrie überprüfen. Während einige gänzlich auf eine Dokumentation der Befunderhebung verzichten [75], verwenden andere die rein klinische Untersuchung [33,101]. Einige Autoren benutzen bereits initial, andere erst bei Auffälligkeiten der klinischen Untersuchungen, zusätzlich bildgebende Verfahren wie Sonographie oder Computertomographie zur möglichst exakten Längen- und

Winkelmessung [3,9,81,99]. Studien, die ihre Ergebnisse auf Bildgebung stützen, zeigen eine insgesamt höhere Inzidenz an postoperativen Fehlstellungen als solche mit rein klinischen Untersuchungsmethoden.

Ein weiteres Problem sind die unterschiedlichen Zeiträume der Nachuntersuchung. Wie bereits erwähnt, werden durch Trauma und Operation Wachstumsfaktoren freigesetzt, die einen fortwährenden Wachstumsstimulus auslösen [82]. Der Zeitpunkt der Nachuntersuchung hat somit entscheidenden Einfluss auf die Beinlänge: je früher die Untersuchung stattfindet, umso eher besteht die Möglichkeit einer relativen Beinlängendifferenz. Der Zeitpunkt der Nachuntersuchung variiert zwischen wenigen Monaten [9] und mehreren Jahren [51,83].

Auch das Alter der Patienten beeinflusst die Ergebnisse, da die Fähigkeit zum Remodeling bei jüngeren Kindern höher ist und sich zusätzlich über einen ein- bis zweijährigen Verlauf erstrecken kann. Das Durchschnittsalter variiert dabei zum Teil erheblich zwischen eher jüngeren Patienten (5,6 Jahre) [9] und Älteren (9,5 Jahre) [57]. Um die Langzeitauswirkungen optimal zu evaluieren wäre ein Endpunkt der jeweiligen Untersuchung bei Wachstumsabschluss ideal.

Zusammenfassend zeigt sich bei insgesamt inhomogener Studienlage, dass Komplikationen nicht selten auftreten und sowohl technischen Fehlern als auch Limitierungen der Methode geschuldet sind.

4.2 Biomechanische Ergebnisse der ESIN-Osteosynthese

Obwohl Grundlagenforschung hinsichtlich der ESIN-Osteosynthese unserer Ansicht nach sehr bedeutsam ist, ist die Datenlage bisheriger biomechanischer Untersuchungen im Gegensatz zu klinischen Studien quantitativ betrachtet relativ übersichtlich. Außerdem wurden in den vorhandenen Arbeiten oft nur Teilaspekte berücksichtigt. Während sich die Arbeitsgruppen um Green und Mahar mit dem Effekt der verstärkten Markraumfüllung beschäftigten [67,70], zielten Kiely und Fricka auf Variationen der Standardtechnik ab [50,86]. Andere untersuchten die Stabilität verschiedener Frakturformen [87]. Allerdings wiesen diese Studien meist nur geringe Fallzahlen (5-6) auf oder prüften lediglich ausgesuchte Belastungen wie z.B. nur die Varusstabilität [67,88,90].

Ein Vorteil der vorliegenden Arbeit lag in den Bestrebungen, die physiologisch wirkenden Kräfte möglichst profund zu simulieren. Neben der Belastung in 0°-Position erfolgte die axiale Kompression in physiologischer 9°-Stellung. Hierdurch sollten die komplexe Beanspruchung von Kompression und Flexion mit der klinisch gefürchteten Komplikation einer Fraktursinterung möglichst wirklichkeitsgetreu dargestellt werden. Im Rahmen der 4-Punkt-Biegung wurde die Verbiegung des Knochens in den Richtungen medio-lateral (Varusdeformierung), latero-medial (Valgusdeformierung) sowie posterior-anterior (Antekurvatur) und anterior-posterior (Rekurvatur) ermittelt. Die Torsionsbelastung simulierte die Situation einer Oberkörperdrehbewegung bei fixiertem Bein. Verwendet wurden künstliche Knochen der Fa. Sawbones, da Knochenanaloga bereits erfolgreich bei biomechanischen Testungen verwendet wurden [50,63,96].

Ein weiterer Vorteil liegt in der Validität der Messapparatur, die sich bereits in verschiedenen Studien bewährt hat. An der Universität zu Lübeck waren an Spiralfrakturen künstlicher Knochen verschiedene Aspekte der ESIN-Osteosynthese geprüft worden. Die Ergebnisse ergaben keine sicheren Hinweise, dass der Einsatz von End Caps eine höhere Stabilität erbringt.

Eine tendenzielle Verbesserung hatte die Implantation eines dritten Nagels gezeigt. Größere Stabilität wurde weiterhin durch die Verwendung von Stahl- anstatt Titanägeln erreicht. Außerdem hatten die Untersuchungen ergeben, dass für eine adäquate Stabilität eine Vorbiegung der Nägel um mindestens 30° unerlässlich ist [62,65,73].

Im Rahmen vorliegender Studie sollten weitere Erkenntnisse zur Optimierung des Verfahrens gewonnen werden, um auch bei weniger routinierten Anwendern die beschriebenen Vorteile der ESIN-Osteosynthese zu nutzen und andererseits das Komplikationsrisiko zu minimieren.

Hierfür wurden verschiedene ESIN-Modifikationen an simulierten Querfrakturen am Kunstknochen geprüft. Die im mittleren Femurdrittel lokalisierte diaphysäre Querfraktur wurde als Testgrundlage gewählt, da sowohl die Lokalisation als auch der Frakturtyp neben der Femurschaftspiralfaktur am häufigsten auftreten [20,84], die Querfraktur in Bezug auf Torsion und Biegung wenig immanente Stabilität besitzt [67,86], und die diaphysäre Querfraktur signifikant häufiger mit postoperativer Fehlstellung assoziiert ist als andere Frakturtypen und

-lokalisationen (Schräg-, Spiral-, Trümmer-, Schmetterlings- und Segmentfrakturen) [84].

Zu diskutierende Limitierungen der Untersuchungen sind im Wesentlichen die verwendeten Kunstknochen. Für die experimentellen Untersuchungen wurden künstliche Knochen verwendet, da kindliche Leichenfemora in ausreichender Anzahl nicht verfügbar sind. Im Gegensatz zu echten Knochen weisen die verwendeten Sawbones jedoch nur geringe interindividuelle Unterschiede auf [92]. Sie stimmen in Länge, Steifigkeit und biomechanischen Eigenschaften überein, so dass sie sich insbesondere für Testungen eignen, bei denen der Fokus auf den Unterschieden verschiedener Osteosynthesekonfigurationen liegt. Dadurch ist auch eine Reduktion der Testobjekte möglich.

Bereits bei vorherigen Studien wurden Knochenanaloge erfolgreich genutzt, um biomechanische Testungen durchzuführen [41,86,87]. In materialspezifischen Untersuchungen fanden sich Eigenschaften, die nahezu vergleichbar zu humanen Knochen waren. Lee et al. konnten zeigen, dass die Torsionssteifigkeit artifizierender Knochen durchaus der von Kadaverknochen entspricht, Szivek et al. dokumentierten eine vergleichbare axiale Steifigkeit [87,102]. Weiterhin sollen die Kunstknochen ein den humanen Knochen vergleichbares Elastizitätsmodul besitzen [95].

Nichtsdestotrotz obliegen artifizierende Knochen methodischen Einschränkungen. In-vivo-Bedingungen können nicht exakt repräsentiert werden. Zum einen endet der Markraum auf der Höhe des Trochanter major, zum anderen fehlt der Periostschlauch, der insbesondere an kindlichen Knochen eine zusätzliche stabilisierende Funktion ausübt [4]. Insgesamt stellen bei Fraktur einwirkende Muskelkraft und der Weichgewebsmantel schwer erfassbare Variablen dar. Hier muss davon ausgegangen werden, dass diese schwer zu quantifizierenden Faktoren bei jedem Patienten und jeder Fraktur individuell unterschiedlich ausgeprägt sind. Da somit bislang keine validen Daten über den tatsächlichen Einfluss dieser Strukturen auf die Stabilität der Fraktur existieren, wurde wie auch bei den meisten anderen Publikationen bewusst auf ihre Simulation verzichtet [86-88].

Da im Modell die Nagelkufen nicht wie in Anleitungen der Literatur gefordert [8,39,103,104] bis auf Höhe des Trochanter major bzw. medial in den Schenkelhals vorgebracht werden können, sondern meist knapp unterhalb desselben enden, besteht die Möglichkeit, dass dadurch die Stabilität der Konstruktion insgesamt verringert wurde. Da sich diese Situation jedoch bei allen zu testenden Knochen und somit in allen Konfigurationen gleichermaßen ergab, ist der Einfluss dieses methodischen Fehlers insgesamt als gering anzusehen.

Im Gegenzug erlaubten die in-vitro-Bedingungen eine reproduzierbar exaktere Implantation der Osteosynthese als in der klinischen Situation, was die Vergleichbarkeit erleichterte.

Als weiterer Nachteil muss aufgeführt werden, dass die vertikale Krafteinleitung in der 0°-Messung zu einer Biegebelastung am Frakturspalt führte. Der Taster, der die unter axialer Belastung üblicherweise eintretende Verschmälerung des Frakturspaltes ermittelte, zeichnete die durch Biegekräfte induzierte Verkippung und dadurch einseitig auftretende Vergrößerung des Frakturspaltes auf. Dies lag neben der unphysiologischen 0°-Stellung des Femur möglicherweise in der Natur der synthetisch gefertigten Querfraktur mit glatt begrenzten Frakturändern. Andere Autoren fertigten durch einseitige Biegebelastung Frakturen mit einer gewissen „Verzahnung“ der Fragmente, wodurch mehr intrinsische Stabilität der Frakturfragmente bei der osteosynthetischen Versorgung erreicht wurde [84]. Andererseits zeigen die Ergebnisse, dass das Verfahren die gewünschten „Mikrobewegungen“ erlaubt, welchen eine große Rolle bei der Kallusbildung zugeschrieben wird [48].

Als positiv ist hervorzuheben, dass aufgrund einer vorausgegangenen statistischen Berechnung die Fallzahl auf acht Knochen pro Konfiguration festgelegt wurde, während andere Studien öfters geringere Fallzahlen aufweisen (n=3-5) [65,73,86-88].

Unter Abwägung der Vorteile und der beschriebenen Einschränkungen kann durch die Berücksichtigung vorhandener Studien und Integration bestehender Normen bei der Entwicklung der Messeinrichtung von einem validen Aufbau ausgegangen werden, dessen differenzierte Ergebnisse die Grundlagenforschung weiter ergänzen.

4.3 *Vergleich der Osteosynthesekonfigurationen*

4.3.1 **End Caps**

End Caps wurden mit dem Ziel entwickelt, eine Migration der Implantate zu verhindern, die insbesondere bei instabilen Frakturen und schweren Kindern als Resultat des sogenannten „telescoping“ drohen kann. Die AWMF Leitlinie weist auf die Verwendung von End Caps bei instabilen Femurschaftfrakturen hin [7]. Die aktuellen Testungen an der Querfraktur erfolgten zur Klärung der Frage, ob hierdurch bei der Femurschaftquerfraktur die Stabilität verbessert werden kann, um eine Fraktursinterung und Abweichungen der Beingeometrie/-länge zu verhindern bzw. ob eine frühere Belastung der osteosynthetisierten Fraktur mittels End Caps möglich wäre.

Die existierenden biomechanischen Publikationen untersuchten bis dato meist ausgesuchte Belastungsebenen bei vornehmlich instabilen Frakturformen, die Datenlage ist different. Befürworter heben die hohe Belastbarkeit der mit End Caps versorgten Frakturen in der axialen Kompression hervor: eine biomechanische Studie untersuchte in axialer Kompression an 15 Kunstknochen mit diaphysärer Schrägfraktur den Einfluss unterschiedlicher Insertionswinkel der End Caps in Bezug auf die Maximalkraft, welche die End Caps zur Dislokation bringt. Je fünf Kunstknochen wurden mit ESIN-Osteosynthese (Titan, 3 mm Nageldurchmesser) und End Caps mit Insertionswinkeln von 45°, 55° und 65° versorgt. Die Arbeitsgruppe konnte keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Maximalkraft in Abhängigkeit der Insertionswinkel nachweisen [105].

Weiterhin wurden vier humane adulte Femora einer 81- bzw. 85-jährigen Spenderin mit identischen Schrägfrakturen untersucht. Getestet wurde die ESIN-Osteosynthese zunächst ohne und anschließend mit End Caps, die im Winkel von 45° aufgebracht wurden. Hier zeigte die Konfiguration mit End Caps eine signifikant höhere maximale Belastbarkeit (890 N vs. 150 N). Die Autoren schlussfolgern, dass End Caps die Nagelmigration verhindern können und der Insertionswinkel in einem Ausmaß von bis zu 20° variieren kann, ohne dass die Gesamtstabilität beeinträchtigt wird [105].

Limitierend auf die Evidenz der Studie wirkt die geringe Fallzahl. Weiterhin stellt sich die Frage, inwieweit man Knochen bei > 80-Jährigen als sinnvolles Testobjekt bezeichnen kann. Slongo und Dwyer weisen in ihrer Publikation auf die Relevanz des Verhältnisses Knochendurchmesser/Markraumdurchmesser hin. Das optimale Verhältnis liege mit 3:2 in der Altersgruppe der Acht- bis Zwölfjährigen und verändere sich mit zunehmendem Alter ungünstig. Bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten dünnen Kortex und Markraum aus, so dass auch unserer Ansicht nach humaner Knochen dieser Altersgruppe kein der Fragestellung entsprechend valides Testobjekt repräsentiert [106,107].

Volpon et al. verglichen an 9 künstlichen Knochen mit segmentalem, ringförmigem Defekt (distal lokalisiert) die Stabilität der ESIN-Osteosynthese mit und ohne Caps. Die Testungen erfolgten in Form von Biege- und Torsionsbelastung sowie einem kombinierten Kompressions-Flexionsversuch in 11°-Stellung. Die Ergebnisse zeigten in der Kompressionsbelastung eine lediglich 8,75 % höhere Steifigkeit sowie in der Außenrotation eine 14 % größere Stabilität für die Modifikation mit End Caps. In den Biegebelastungen zeigten sich hingegen keine signifikanten Unterschiede [89]. Die Ergebnisse vorliegender Arbeit sind konträr zu den biomechanischen Resultaten von Volpon et al. Allerdings lassen sich die Resultate auch nur bedingt vergleichen. Im Unterschied zu unserer Studie (150 N in der axialen Kompression, 100 N in der 9°-Testung) war die von den Autoren eingesetzte maximale Belastung bei den Kompressionstestungen mit 85 N deutlich geringer. Die Messungen erfolgten an einer segmentalen Fraktur im distalen Femurdrittel. Somit sind die Untersuchungsbedingungen (großflächiger Defekt nahe der Nageleintrittsstelle vs. quere Fraktur ohne Defekt in Schaftmitte als typische Frakturvariante bei Kindern) nicht sinnvoll vergleichbar.

Kaiser et al. konnten in ihren Untersuchungen an einer Spiralfaktur in Femurschaftmitte hingegen ebenfalls keinen erwähnenswerten Vorteil der Nutzung von End Caps finden. Lediglich in der Belastungsrichtung posterior-anterior im Rahmen des 4-Punkt-Biegeversuches konnte ein im Vergleich zur Standardversorgung mit zwei Nägeln signifikant besseres Ergebnis erzielt werden (4,11 Nm/mm vs. 1,78 Nm/mm). Bei allen anderen - analog zu dieser Studie

durchgeführten - Belastungsmodalitäten erwies sich die 2C-Konfiguration als gleich stabil oder besser [73].

Zudem wurden End Caps im Rahmen klinischer Studien untersucht:

Nectoux et al. analysierten in ihrer prospektiven Studie eine Fallserie von 10 Patienten. Im Patientenkollektiv zeigten sich 2 instabile Tibia- und 9 instabile Femurfrakturen (geschlossene Schräg- und Trümmerfrakturen), die mit ESIN-Osteosynthese und Verschlusskappen versorgt wurden. Innerhalb des Untersuchungszeitraums von durchschnittlich 13,1 Monaten wurden keine Infektionen, Hautirritationen oder Nageldislokationen beobachtet. Ein Patient zeigte eine Beinlängendifferenz von 10 mm, ansonsten zeigten sich im radiologisch und klinisch untersuchten Kollektiv keine relevanten Veränderungen [71]. Die Arbeitsgruppe empfiehlt die End Caps insbesondere in Frakturen mit Knochengewebeverlust, um eine stabile Nagelkonfiguration sicher zu stellen. Die Evidenz dieser Studie ist als begrenzt anzusehen, da es sich lediglich um eine Fallserie mit einer geringen Anzahl an Patienten, Verteilung auf Femur und Tibia und zudem kurzer Nachbeobachtungszeit handelt.

Slongo et al. untersuchten retrospektiv eine Fallserie von 54 Patienten mit 49 Femurfrakturen und 5 Tibiafrakturen. Alle Frakturen wurden mit einer ESIN-Osteosynthese und End Caps versorgt. Ein Patient zeigte im Follow-up (zum Zeitpunkt der Materialentfernung, Nachuntersuchung klinisch) einen Repositionsverlust, bei einem weiteren Patienten wurde eine Rotationsfehlstellung zwischen 10° und 20° beobachtet. Signifikante Beinlängendifferenzen und Achsabweichungen waren nicht zu finden [56]. Auch hier ist die Aussagekraft der Ergebnisse limitiert, da wiederum lediglich postoperative Ergebnisse aufgeführt werden, ohne diese einer Kontrollgruppe gegenüberzustellen. Zudem besteht nur ein kurzfristiges Follow-up mit lediglich klinischen Untersuchungsmethoden.

Analog den Voruntersuchungen der Arbeitsgruppe um Kaiser et al. an Spiralfrakturen konnte im Rahmen der vorliegenden Studie für die End Caps kein einheitlich überzeugendes Ergebnis gefunden werden. **Im Vergleich zur Standardversorgung mit zwei Nägeln zeigte sich während keiner Belastungsmodalität eine signifikante Verbesserung.** Tendenziell zeigt sich bei Applikation der End Caps zwar auch im Rahmen unserer Messungen eine geringere

Verschiebung am Frakturspalt (0,08 mm vs. 0,15 mm (anterior) bzw. 0,10 mm vs. 0,11 mm (posterior)). Da diese Differenzen jedoch nicht signifikant sind, ist nicht davon auszugehen, dass durch die Anwendung von End Caps ein Sintern der Fraktur und dadurch Beinlängendifferenzen zu verhindern sind.

Als Vorteil der Endkappen ist beschrieben, dass seltener Schmerzangaben an der Nageleintrittsstelle resultieren [56,71]. Dies mag für die Anwendung von End Caps ein legitimierender Faktor sein, da Schmerz als eine der häufigsten Nebenwirkungen angegeben wird bzw. einen Revisionseingriff indiziert [57,70,77]. Dieses kann jedoch auch bei einer klassischen 2C-ESIN-Konfiguration durch folgende Maßnahmen erreicht werden: a) Die Realisierung einer optimal stabilen Osteosynthese, die kein Sintern der Fraktur erlaubt. Zudem b) der Verzicht auf das Umbiegen der Nagelenden und somit c) ein möglichst enganliegender metaphysärer Verlauf des Implantats mit einer extrakortikalen Länge von maximal 10 mm und d) die ausreichende 2 cm umfassende Spaltung der Faszie [69]. Grundsätzlich muss beachtet werden, dass die korrekte Platzierung der Nägel wesentliche Voraussetzung der klinischen Anwendung der End Caps ist. End Caps können keine technischen Fehler kompensieren, sondern sind auf die akkurate Einhaltung des ESIN-Prinzips angewiesen [56]. Dass eine korrekte Nagellokalisierung aber ohnehin unabdingbare Voraussetzung für das ESIN-Prinzip ist und als solche per se, d.h. ohne Caps, gute Ergebnisse erzielen kann, haben diverse Untersuchungen der Vergangenheit gezeigt [5,40,75,99]. Es besteht also auch die Möglichkeit, dass Erfahrungswerte und Lernkurve der Operateure zu einer gezielteren Beachtung und Einhaltung der biomechanischen Prinzipien geführt haben und die exakte Lokalisation der Implantate mit optimaler Aufspannung der Gesamtkonstruktion für sich allein zu den oftmals guten publizierten Ergebnissen führen konnten.

Für die stabile Querfraktur lässt sich zusammenfassend zeigen, dass der Einsatz von End Caps in unseren Testungen keinen therapeutischen Zugewinn erbrachte. Dieses Ergebnis wird auch durch von Laer unterstützt, der in seinem Buch resümiert, dass das eigentliche Therapieziel, nämlich eine vorzeitige Belastung der Osteosynthese vor Frakturkonsolidierung, auch mittels End Caps nicht erreichbar sei [108].

4.3.2 3 ESIN-Konfiguration

Ein weiteres Ziel dieser Studie war die Untersuchung von Auswirkungen durch die Implantation eines dritten, von lateral eingebrachten Nagels. Hierbei wurde die Steifigkeit der „klassischen“ 2C-Konfiguration gegen die der 3C-Konfiguration verglichen. Neben der verstärkten Markraumfüllung besteht die theoretische Überlegung, dass im Optimalfall aus einer ursprünglich zweidimensionalen eine dreidimensionale intramedulläre Verspannung der Nägel entsteht.

Die bereits existierenden biomechanischen Untersuchungen beschreiben einen Vorteil des dritten Nagels: Crist et al. untersuchten in einer Messapparatur ähnlich der 9°-Untersuchung unserer Studie die Varusstabilität von Querfrakturen sowie Querfrakturen mit Keil. Die Frakturen wurden in drei verschiedenen Varianten versorgt: in der Standardkonfiguration mit zwei (Titan-)Nägeln, einer modifizierten Osteosynthese in einer antegrad-retrograden Kombination sowie mit einem zusätzlichen dritten Nagel. Im Vergleich zur Standardkonfiguration mit zwei Nägeln resultierte bei Verwendung von drei Nägeln eine signifikant höhere Varusstabilität für die reinen Querfrakturen. Die mittlere Steifigkeit betrug 674 Nmm/° für die 3C-Konfiguration, 331 Nmm/° für die retrograd/antegrade 2C-Modifikation und 407 Nmm/° für die 2C-Konfiguration. Bei den Querfrakturen mit Keil ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen der 2- und 3C-Konfiguration [90]. Im Unterschied zur vorliegenden Untersuchung war die Querfraktur im proximalen Drittel des Femurschaftes lokalisiert und der dritte Nagel wurde antegrad, ca. 10 mm lateral des Trochanter major, eingebracht. Hier muss von veränderten biomechanischen Eigenschaften ausgegangen werden. Weiterhin wurden zwei 4 mm messende Titan-Implantate für die Schienung eines 16 mm messenden Markraums verwendet, was unterhalb der gängigen Empfehlungen liegt. Zudem wurde lediglich eine Belastungsebene untersucht. Wenngleich also ein direkter Vergleich der Studie aufgrund der genannten Unterschiede in Material und Methodik nicht zulässig ist, so zeigt diese Untersuchung doch eine Tendenz zu erhöhter Stabilität durch Implantation eines dritten Nagels.

Eine weitere Vergleichsarbeit erfolgte durch die Arbeitsgruppe um Green et al.: sie untersuchten an diaphysären Querfrakturen in einem Biegeversuch (anterior-

posterior), einem Torsions- sowie einem kombinierten Kompressions-Biegeversuch die Belastbarkeit verschiedener ESIN-Konfigurationen. Sie variierten in einer 2-ESIN- und einer 3-ESIN-Konfiguration Titan-Nagel-kombinationen mit 2 mm, 3 mm und 4 mm Durchmesser mit einem Anteil am transversalen Markraumdurchmesser (ermittelt in einer Röntgenebene) zwischen 8 % (2+2 mm Durchmesser) und 48 % (4+4 mm Durchmesser). Die Varianten einer größeren Markraumfüllung erwiesen sich in allen Belastungsmodalitäten als signifikant stabiler, allerdings auf Kosten einer schlechteren Frakturposition. Die verwendete Variante von 2+2+4 mm ergab einen prozentualen transversalen Markraumanteil von 32 % und erzielte in allen Belastungsmodalitäten überzeugende Ergebnisse. Insbesondere in der Innenrotation erwies sich die Kombination ähnlich gut der 4+4 mm Kombination, die wiederum allen anderen Varianten in Bezug auf Stabilität signifikant überlegen war. Auch diese Untersuchung ist nicht direkt mit der vorliegenden vergleichbar, da Knochen der „2. Generation“ verwendet wurden. Auch bei Green et al. wichen die Einzeldurchmesser der Nägel mit 2 mm, 3 mm und 4 mm bei einem Markraum mit den Maßen von 8x12 mm mitunter von den Empfehlungen zur Größe der Nägel ab. Weiterhin sind gemäß eigener Fallzahlberechnungen für eine statistische Aussagekraft mindestens 8 Knochen notwendig. Die Anzahl an getesteten Knochen lag bei den aufgeführten Untersuchungen dagegen bei 6 [67] bzw. 4 [90].

Da nicht ausreichend fundierte Daten zur Implantation einer 3. Nagels vorlagen, waren in der Arbeitsgruppe vorliegender Untersuchung bereits an Spiralfrakturen Tests mit Implantation eines 3. Nagels durchgeführt worden. Hinsichtlich Methodik analog vorliegender Untersuchung war die Standardkonfiguration mit zwei Nägeln (2C) gegen die Konfiguration mit einem dritten Nagel verglichen worden. Die Eintrittspforten des additiven Nagels lagen je nach Versuchsgruppe lateral (3CL) bzw. medial (3CM). Während sich 2C- und 3CM-Konfiguration nicht signifikant unterschieden, war die 3CL-Konfiguration signifikant stabiler in der AP-Belastung der 4-Punkt-Biegung sowie der Innenrotation und der 9°-Kompression verglichen zur 2C-Konfiguration und in der LM-Belastung der 4-Punkt-Biegung verglichen mit der 3CM-Konfiguration [109].

In den vorliegenden Testungen ergab schon die manuelle Prüfung der mit drei Implantaten versorgten Femora eine subjektiv höhere Stabilität. In den Messungen

erbrachte der zusätzliche Nagel insbesondere bei den 4-Punkt-Biegeversuchen einen deutlichen Gewinn. In allen Belastungsrichtungen zeigte diese Modifikation eine signifikant größere Stabilität (anterior-posterior 1,04 vs. 0,52 Nm/mm ($p < 0,001$), posterior-anterior (0,85 vs. 0,43 Nm/mm ($p < 0,001$), latero-medial (1,26 vs. 0,70 Nm/mm ($p < 0,001$), medio-lateral 1,16 vs. 0,76 Nm/mm ($p < 0,001$)). **Auch in der Innentorsion war eine signifikant größere Steifigkeit nachweisbar** (0,16 vs. 0,11 Nm/°, $p < 0,001$). Wenngleich ohne statistische Signifikanz, zeigte die Außentorsion tendenziell ebenfalls eine größere Stabilität.

Die biomechanischen Publikationen von Green et al. und Crist et al. sprechen neben unseren Daten für den positiven Effekt von drei Nägeln, bei dem es mindestens zu einer größeren Markraumfüllung, im besten Fall zu einer dreidimensionalen intramedullären Aufspannung kommt, wodurch angreifenden Biege- und Rotationskräften mehr Widerstand entgegengesetzt wird [67,90].

Weiterhin sprechen auch die folgenden klinischen Daten für den positiven Effekt einer größeren Markraumfüllung: Die Arbeitsgruppe um Kaiser et al. implantierte nach den guten experimentellen Resultaten ihrer biomechanischen Testreihen an Spiralfrakturen einen dritten Nagel zunächst bei fünf Patienten mit komplexen Frakturen bzw. einem Körpergewicht von mehr als 40 kg. Nachdem sich dieses Vorgehen als praktikabel erwies, wurden insgesamt 18 Patienten mit einem dritten Nagel versorgt und das Verfahren danach als Standard festgelegt. Neben Trümmerfrakturen und langen Spiralfrakturen wurden auch eine 2° offene Fraktur sowie Querfrakturen mit Keil und einfache Quer-, Spiral und Schrägfrakturen mit einem dritten Nagel therapiert. Dieser wurde nach Implantation der beiden initialen Nägel in Abhängigkeit der Tendenz der Fraktur zu Varus- oder Valgusstellung von lateral bzw. medial implantiert. Der Durchmesser ergab sich in Abhängigkeit der Größe des Markraums. Während die beiden ursprünglichen Implantate einen identischen Durchmesser aufwiesen, konnte der zusätzliche Nagel von abweichender (jedoch nahezu immer geringerer) Größe sein. Follow-up Untersuchungen erfolgten nach den Monaten 1, 3 und 6 sowie im Anschluss halbjährlich klinisch und radiologisch. Bei 16 der behandelten Patienten heilte die Fraktur ohne klinisch relevante Fehlstellung und ohne zusätzliche Immobilisation bzw. ohne Revisionseingriff aus. Bei einem der beiden verbliebenen Patienten musste aufgrund persistierender Instabilität intraoperativ auf eine winkelstabile

Plattenosteosynthese gewechselt werden. Ein weiterer 15jähriger Junge mit zusätzlicher kontralateraler Tibiafraktur wurde mit einem vierten Nagel versorgt, um eine schnellstmögliche Belastung zu gewährleisten. Während des Follow-up zeigten sich in keinem Fall Beinlängendifferenzen [109].

Bei Luhman et al. waren kleine Nageldurchmesser respektive einer verminderten Markraumfüllung signifikant häufiger mit Fehlstellungen in der Koronarebene assoziiert. Interessanterweise konnte diese Studie keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Frakturgrad einerseits und resultierender Achsabweichung und Repositionsverlust andererseits nachweisen, obwohl das ESIN-Konzept mit Dreipunktstützung und Flexibilität der Implantate laut Autoren zumindest intuitiv mehr als andere Verfahren von den vorhandenen Knochen- bzw. Weichteilbedingungen abhängig sei. Die Arbeitsgruppe schließt deshalb aus ihrer Untersuchung, dass der Nageldurchmesser der wichtigste Prädiktor für eine adäquate Frakturstellung ist. Sie erwähnen in ihrer klinischen Untersuchung an 43 Femurfrakturen, dass bei drei Frakturen aufgrund von intraoperativer Instabilität ein dritter Nagel von distal eingebracht wurde. Im Ergebnis zeigte diese Konfiguration eine höhere Stabilität und eine achsengerechtere Reposition [77].

Gogi et al. implantierten bei zwei Patienten mit distalen Femurfrakturen ebenfalls einen dritten Nagel, ohne dieses Vorgehen näher zu begründen. Das nach 12 Wochen angefertigte Röntgenbild zeigte eine gute Frakturheilung [83].

Heinrich et al. beschreiben den Fall einer ausgeprägten Varusfehlstellung nach retrograder Fixierung einer diaphysären Fraktur mit Implantation beider Nägel von einer Seite ausgehend. Die Reposition konnte nicht aufrechterhalten werden, die Nägel drifteten nach außen. Im Revisionseingriff erfolgte die Insertion von drei Nägeln. Ein weiteres Kind mit distaler Frakturlokalisation zeigte eine ausgeprägte Varusfehlstellung von 14°, nachdem beide Nägel retrograd von medial implantiert wurden. Dies konnte mittels drittem, von lateral eingebrachten Nagel erfolgreich korrigiert werden [68].

Park et al. wiesen einen signifikanten Zusammenhang zwischen einem geringen ND/MCD-Quotienten (Nageldurchmesser/Markraumkanaldurchmesser) und einem pathologischen Wachstumsreiz des betroffenen Femurs als Zeichen einer instabilen Osteosynthese nach [110].

Lascombes et al. empfehlen aufgrund ihrer Untersuchungen einen ND/MCD-Quotienten des Einzelnagels von 40 %. Ihre Studie zeigte signifikant weniger

Fehlstellungen in der Horizontal- und Sagittalebene bei einem ND/MCD-Quotienten größer 35 % [66].

Einer Untersuchung von Salem und Keppler et al. zufolge ist die mangelnde Torsionsstabilität der klassischen ESIN-Osteosynthese eine der Hauptursachen für Frakturfehlstellung und Beinlängendifferenzen [9]. Kaiser et al. ermittelten in der Torsionstestung an der mit Stahlnägeln in 2C-Konfiguration versorgten Spiralfraktur in der Außenrotation eine mittlere Rotationsstabilität von $0,61 \text{ Nm/}^\circ$, in der Innenrotation lediglich $0,18 \text{ Nm/}^\circ$. Die auffallende Differenz ist allerdings vor dem Hintergrund der Natur dieser Spiralfraktur zu betrachten, bei der die Außenrotation eine Kompression der Fragmente induzierte, während die Innenrotation ein Auseinanderklaffen bewirkte [62].

Bei Green et al. war die mit zwei Nägeln erreichbare Torsionssteifigkeit einer versorgten Querfraktur von maximal 1 % derer des intakten Knochens ähnlich gering wie die Torsionsstabilität unserer Studie mit maximal 0,5 % Steifigkeit [67]. Bei Gwyn et al. erwies sich die Querfraktur in Bezug auf die Rotationssteifigkeit ähnlich „fragil“ wie die Trümmerfraktur [41]. Auch die Arbeitsgruppe um Fricka ermittelte keinen Unterschied in der Torsionssteifigkeit beim Vergleich von in klassischer Weise versorgten Quer- gegenüber Trümmerfrakturen ($0,10 \pm 0,02 \text{ Nm/}^\circ$ bzw. $0,11 \pm 0,02 \text{ Nm/}^\circ$) [50]. In der vorliegenden Arbeit konnte für die Stabilität bei Innenrotation ein signifikanter Vorteil gegenüber der Standardkonfiguration durch Implantation eines dritten Nagels gezeigt werden.

Die positiven Resultate in den Biegeversuchen sind von ebenso großer Bedeutung, da Publikationen zeigten, dass auch Abweichungen in Re- und Antekurvatur sowie eine Varusfehlstellung häufige Probleme der Querfraktur darstellen [84,85,109]. Die vorliegenden Ergebnisse sprechen insgesamt für eine deutliche Stabilitätserhöhung insbesondere bei den klinisch relevanten Belastungsebenen, wodurch postoperativ eine deutliche Reduktion klinischer Komplikationen zu erwarten ist. Somit könnte die Variante mit einem dritten Nagel auch die additive Immobilisation ersetzen, wie sie in zahlreichen Untersuchungen benötigt wurden, um positive Resultate zu erzielen [30,77]. Bereits vor längerer Zeit hat aufgrund der ersten Ergebnisse unserer Arbeitsgruppe die Empfehlung zur Verwendung eines dritten Nagels bei instabilen Frakturen wie Spiral-, Schräg- oder Mehrfragmentfrakturen in den AWMF Leitlinien Eingang gefunden [7].

4.3.3 2 ESIN+Schraube-Konfiguration

Obwohl die Stabilität der ESIN-Osteosynthese durch Maßnahmen wie Implantation eines dritten Nagels, die Vorbiegung der Implantate um mindestens 30° sowie die Verwendung von Stahlnägeln erhöht werden kann, verbleiben Probleme bei längeninstabilen Frakturen sowie bei älteren bzw. schwereren Kindern [62,65,109,111]. Bei Mahar et al. beispielsweise lag die Rate an Fehlstellung und Beinlängenverkürzung bei älteren Kindern bei 10 % bei insgesamt 230 untersuchten Frakturen [70]. Moroz et al. konnten in ihrer Multicenterstudie an 234 Femurfrakturen eine signifikante Beziehung zwischen Alter, Körpergewicht und Outcome ermitteln. Kinder mit einem Körpergewicht über 49 kg hatten ein fünffach erhöhtes Risiko für ein mangelhaftes postoperatives Resultat. Die Odds ratio für ein negatives postoperatives Ergebnis lag bei Kindern über elf Jahren bei 3,68 verglichen zu Jüngeren [23]. Luhmann et al. berechneten einen Gewichts-/Nagelquotienten, indem sie das Gewicht des Patienten in kg durch den Gesamtdurchmesser der Nägel dividierten. Somit konnten sie die Auswirkung von Körpergewicht auf die Fähigkeit der Nägel, die Reposition aufrecht zu erhalten, beschreiben. Die Arbeitsgruppe erkannte eine positive Korrelation zwischen Fehlstellungen in der Sagittalebene und höherem Gewichts-/Nagelquotienten [77]. Sagan et al. fanden tendenziell häufiger Fehlstellungen in der Altersgruppe der über Zehnjährigen als in der Gruppe der Vier- bis Siebenjährigen. Das Durchschnittsgewicht der Patienten mit Fehlstellung betrug 46,5 kg, wohingegen es in der Gruppe ohne Fehlstellung nur 36,8 kg betrug [84]. Auch bei Ho et al. war die Komplikationsrate bei Kindern älter als 10 Jahre signifikant höher als bei jüngeren Kindern (34 % vs. 9 %) [20]. Weiss et al. stellten in ihren Untersuchungen fest, dass übergewichtige Kinder und solche mit einem Gewicht über 50 kg doppelt so häufig Komplikationen erleiden wie die normalgewichtige Vergleichsgruppe [112].

Weiterhin besteht gerade in Frühpubertät und Pubertät ein Missverhältnis zwischen Körpergewicht, Körpergröße und Alter: man muss sich laut Slongo stets vor Augen halten, dass sich Skelett und Markraumdurchmesser nicht dem Körpergewicht anpassen [107].

Es wurden bereits verschiedene Verriegelungsmöglichkeiten beschrieben, um mehr Stabilität bei der ESIN-Osteosynthese zu gewinnen. Neben den End Caps wird in der Literatur die so genannte „miss the nail“-Technik beschrieben, bei der eine

Schraube zwischen den Kreuzungspunkten beider Nägel implantiert wird und diese somit indirekt verriegelt [113].

Grundlage für unsere Modifikation mit einer zusätzlichen Schraube war die Intention, ohne gravierenden zeitlichen und materialtechnischen Mehraufwand die Frakturfragmente durch die interfragmentäre Zugschraube gegeneinander zu stabilisieren. Auf der einen Seite wird dadurch ein höherer innerkortikaler Anpressdruck erzeugt und hypothetisch könnte es zu einer Fixierung der Nägel in der gewünschten Position kommen, die einer späteren Veränderung der Konfiguration im Rahmen von Bewegungen oder zu früher Belastung entgegenwirkt.

Es konnten nur wenige Publikationen ausfindig gemacht werden, die sich bislang mit der Thematik einer zusätzlichen Schraubenimplantation beschäftigen.

Linhart et al. untersuchten retrospektiv ein Patientenkollektiv, in welchem instabile Frakturen mit modifizierten Endernägeln und entweder einer oder zwei Verriegelungsschrauben versorgt wurden. Anders als in vorliegender Untersuchung wurden die beiden Nagelenden durch die Schraube in der Frontalebene querverbunden und dadurch verriegelt. Insofern ist die Publikation nicht direkt unserer Untersuchung vergleichbar, da lediglich die Variable der Verriegelung untersucht wurde, nicht aber der Faktor der zusätzlichen Fragmentverschraubung. Linharts Untersuchungen an instabilen Frakturen ergaben, dass durch eine additive Verriegelungsschraube die Gefahr von Beinlängenverkürzungen und Fehlstellungen gerade bei instabilen Frakturen verringert werden kann. Weitere Vorteile lagen in der stabilen achsengerechten Reposition und der früheren Gewichtsbelastung [114].

Die sehr guten Ergebnisse dieser Modifikation decken sich mit den Resultaten einer früheren Testreihe der Arbeitsgruppe vorliegender Dissertation: hier untersuchten Zachert et al. an Spiralfrakturen in einem Testaufbau analog vorliegender Dissertation die Verriegelung der ESIN-Osteosynthese durch Schrauben. Verglichen wurde an insgesamt 24 künstlichen Femora mit 10 mm messender Spiralfaktur die klassische 2C-Konfiguration gegen eine Modifikation mit einer durch die Fraktur applizierten Schraube [2C1S] sowie eine Modifikation mit zwei Schrauben (implantiert durch die Frakturbene im Abstand von 20 mm [2C2S]). Im Anschluss wurden die beiden Nägel entfernt, da sie lediglich der Reposition dienten. In den 4-Punkt-Biegeversuchen und den Torsionstestungen zeigten sich beide

Varianten mit zusätzlicher Schraube der klassischen Konfiguration signifikant überlegen. In den im Anschluss durchgeführten dynamischen Testreihen wurden die Knochen in 250000 Belastungszyklen (Aufzeichnungsrate 2,5 Hz) in der 9°-Stellung von 100 bis 1000 N belastet. Dies entspricht etwa einer 6-wöchigen Belastung eines 30 kg schweren Kindes. Auch hier erwiesen sich beide Modifikationen – im Gegensatz zur klassischen Konfiguration – als stabil [111].

Die vorliegende Untersuchung kommt zu ähnlichen Ergebnissen. **Sowohl in der axialen Kompression anterior** (0,15 mm [2C] > 0,06 mm [2C+S], $p < 0,001$), **in allen Belastungsrichtungen der 4-Punkt-Biegung** [anterior-posterior (0,52 Nm/mm [2C] < 1,58 Nm/mm [2C+S]); posterior-anterior (0,43 Nm/mm [2C] < 1,31 Nm/mm [2C+S]); latero-medial (0,70 Nm/mm [2C] < 1,48 Nm/mm [2C+S]); medio-lateral, 0,77 Nm/mm [2C] < 2,94 Nm/mm [2C+S], alle p -Werte < 0.001], sowie **in beiden Torsionsrichtungen** (Außentorsion, 0,12 Nm/° [2C] < 0,32 Nm/° [2C+S]); Innentorsion, 0,11 Nm/° [2C] < 0,26 Nm/° [2C+S]; alle p -Werte < 0.001] **und an der Crista intertrochanterica** (4,56 mm [2C] > 1,66 mm [2C+S], $p < 0,001$) **war die 2C+S-Konfiguration signifikant stabiler als die Standardversorgung.**

Wie bereits erwähnt, stellen ältere bzw. größere Patienten ein besonderes Problem dar. Hohes Körpergewicht und instabile Frakturen lassen die Methode an ihr Limit stoßen. Für diese schwierigen Fälle könnte die Kombination mit einer zusätzlichen Schraube eine Lösung darstellen, da die Ergebnisse insbesondere in der axialen Kompression eine viel höhere Stabilität bis zu rund 2/3 der Steifigkeit des intakten Knochens aufweisen. Für die Zukunft entscheidend wird sein, inwieweit sich diese optimalen in-vitro-Ergebnisse hinsichtlich der Durchführbarkeit intraoperativ reproduzieren lassen.

Als Operateur sollte man sich stets vergegenwärtigen, dass eine gute Osteosynthese eine Frakturposition ohne zusätzliche immobilisierende Maßnahmen aufrechterhalten sollte. Obwohl der ESIN-Osteosynthese oftmals die frühzeitige Mobilisation als großer Vorteil attestiert wird, zeigt sich doch, dass postoperativ oft nur teil- oder initial gar nicht belastet wird. Noch immer greifen viele Operateure auf additive postoperative Ruhigstellung z.B. mittels Gippschiene oder Orthese zurück [20].

Die Erweiterung der Standardkonfiguration mit einer Schraube ermöglicht zumindest experimentell eine signifikant höhere Stabilisation der initialen Frakturversorgung, so dass mit größter Wahrscheinlichkeit immer auf additive Immobilisation verzichtet werden könnte. Die gewonnene Stabilität könnte im klinischen Alltag die Zahl von Revisionen und Achsfehlstellungen deutlich reduzieren. Gerade in Situationen, in denen keine adäquate anatomische Reposition möglich ist, könnte durch die zusätzliche Stabilität eventuell Abweichungen der Beingeometrie und -länge vorgebeugt werden.

Zu beachten ist allerdings, dass zur Vermeidung von Korrosionseffekten keine Materialkombinationen zum Einsatz kommen dürfen, Schraube und Nägel in vivo also aus demselben Material gefertigt sein müssen.

Somit können hinsichtlich der Fragestellungen abschließend folgende Aussagen getroffen werden:

1. End Caps weisen im Modellaufbau keinen nennenswerten Vorteil hinsichtlich der Stabilität gegenüber der Standardkonfiguration auf.
2. Für die Modifikationen mit drittem Nagel konnte eine deutlich höhere Stabilität als für die 2C-Standardkonfiguration ermittelt werden. Insbesondere in den klinisch relevanten Belastungsebenen Ante- und Rekurvation bzw. Varus- und Valgusstellung und der Innentorsion ist die Modifikationen der Standardversorgung signifikant überlegen. Die hier gelieferten biomechanischen Daten untermauern somit auch bei dieser Frakturform den modifizierten Einsatz der ESIN-Osteosynthese mit einem dritten Nagel. Durch diese technisch relativ einfache Veränderung konnten mittlerweile an der Klinik für Kinderchirurgie Lübeck durch die erhöhte Stabilität postoperative Komplikationen im Vergleich zur klassischen Methode drastisch reduziert werden.
3. Auch die Modifikation mit Einsatz einer zusätzlich eingebrachten interfragmentären Zugschraube zeigte sich ein signifikanter Vorteil der Stabilität gegenüber der 2C-Standardkonfiguration in den Belastungsebenen Ante- und Rekurvation, der Varus- und Valgussteifigkeit, aber auch hinsichtlich der Rotationsstabilität. Ob sich die biomechanisch nachgewiesene Verbesserung durch die zusätzliche interfragmentäre Schraube in die operative Praxis umsetzen lässt, muss erst noch in

klinischen Studien evaluiert werden. Insbesondere die optimale Platzierung einer durch die Oberschenkelmuskulatur unter Bildwandlerkontrolle eingebrachten Zugschraube wird eine gewisse Lernkurve erfordern. Im besten Fall würde jedoch durch die erhöhte Stabilität der Fraktur die Rate an Komplikationen weiter gesenkt werden und die Zeit bis zur Vollbelastung weiter verkürzt werden.

5 Zusammenfassung

Aktuell wird die Elastisch Stabile Intramedulläre Nagelung (ESIN) als Therapieoption zur Versorgung von dislozierten Femurschaftquerfrakturen bei Kindern und Jugendlichen mit offenen Wachstumsfugen favorisiert. Die Vorteile dieser sowohl bei Implantation als auch Explantation der Implantate minimal-invasiven Behandlung liegen in der kurzen Hospitalisations- und Rehabilitationszeit, der frühen Mobilisation im Sinne einer übungstabilen Osteosynthese und der Schonung der Wachstumsfuge. Weiterhin zeichnet sich das Verfahren durch eine geringe Rate an Refrakturen im Vergleich zum Fixateur externe und dem Erhalt des Frakturhämatoms mit seinen Wachstumsfaktoren aus. Die kleinen Zugangswege sind vorteilhaft verglichen zur weitaus invasiveren Plattenosteosynthese. Den „Mikrobewegungen“ an der Fraktur wird essentielle Bedeutung am Heilungsprozess attestiert. Diese werden durch die flexible ESIN-Osteosynthese eher gestattet als durch den rigiden Fixateur externe. Gezielte Fehleranalysen zeigen jedoch Komplikationen auf, welche einerseits auf technischen Fehlern beruhen, aber auch durch verfahrensimmanente Fehler hervorgerufen werden können. Die Folge sind additive Immobilisationsverfahren, Fehlstellungen und Revisionseingriffe.

Ziel vorliegender Untersuchung war es, durch Modifikation der Standardkonfiguration die Stabilität der ESIN-Osteosynthese zu erhöhen, um mögliche Komplikationen zu verringern und eine zusätzliche Immobilisation weitgehend verzichtbar zu machen. Dafür wurden künstliche Knochen biomechanischen Testungen unterzogen, bei der die Standardosteosynthese mit 2 Nägeln um End Caps, eine zusätzliche interfragmentäre Schraube bzw. einen dritten Nagel erweitert wurde.

In einem standardisierten experimentellen Setting wurden insgesamt 24 Kunstknochen mit einer Femurschaftquerfraktur untersucht. Nachdem die Knochenmodelle mit je 2 Nägeln versorgt und getestet wurden, erfolgte an jeweils 8 Knochen eine der oben genannten Modifikationen und die erneute biomechanische Testung. Dabei wurden die Belastungsarten axiale Kompression in 0° (Fraktursinterung) und physiologischer 9°-Stellung (Messungen am Trochanter major um die Varisierung bzw. Valgisierung aufzunehmen bzw. an der Crista intertrochanterica zur Dokumentation der Ante- bzw. Rekurvation), der 4-Punkt-Biegung (posterior-anterior = Antekurvationsbelastung, anterior-

posterior = Rekurvationsbelastung, medio-lateral = Varusbelastung bzw. latero-medial = Valgusbelastung) sowie Torsion (Innen- und Außenrotation) untersucht und verglichen.

In der Testreihe mit End Caps ergab sich in keiner Belastung ein signifikanter Vorteil für diese Modifikation. Dies lässt vermuten, dass eine präzise Beachtung der technischen Prinzipien dem Einsatz von End Caps an Querfrakturen mindestens äquivalent ist und unsere Ergebnisse keine sicheren Hinweise auf einen zusätzlichen Nutzen bringen.

Weiterhin wurde im Rahmen vorliegender Arbeit die Implantation eines dritten Nagels untersucht. In vorliegender Studie konnte eine signifikante Stabilitätserhöhung in allen Belastungsrichtungen der 4-Punkt-Biegung gezeigt werden (größere Kraft für Deformierung erforderlich): anterior-posterior (1,04 vs. 0,52 Nm/mm), posterior-anterior (0,85 vs. 0,43 Nm/mm), latero-medial (1,26 vs. 0,70 Nm/mm), medio-lateral (1,16 vs. 0,76 Nm/mm). Auch in der Innentorsion war eine signifikant größere Steifigkeit nachweisbar (größere Kraft für Deformierung erforderlich): 0,16 vs. 0,11 Nm/°. Tendenziell zeigte auch die Außentorsion eine größere Stabilität. Übertragen auf den klinischen Alltag könnten somit insbesondere den Komplikationen der Varus- und Valgusfehlstellungen sowie Abweichungen in der Ante- und Rekurvation entgegengewirkt werden. Zusammenfassend kann entsprechend der gewonnenen Daten erstmals auf Grundlage umfangreicher biomechanischer in-vitro-Testungen die Verwendung von 3 Nägeln bei Femurschaftquerfrakturen empfohlen werden, nachdem die positiven Ergebnisse dieser Modifikation bei Spiralfrakturen bereits an unserer Klinik in eine Standard-Versorgung mündeten.

In einer weiteren Testreihe wurde die Implantation einer interfragmentären Zugschraube additiv zur klassischen 2C-Konfiguration untersucht. Durch Verriegelung der Fragmente gegeneinander sollten die Implantate in ihrer Position gestützt und somit mehr Stabilität erreicht werden. In der vorliegenden Untersuchung konnte experimentell eine signifikante Stabilitätserhöhung durch die additive Schraube nachgewiesen werden. Sowohl in der axialen Kompression anterior (0,15 mm [2C] > 0,06 mm [2C+S]), in allen Belastungsrichtungen der 4-Punkt-Biegung (anterior-posterior (0,52 Nm/mm [2C] < 1,58 Nm/mm [2C+S]); posterior-anterior

(0,43 Nm/mm [2C] < 1,31 Nm/mm [2C+S]); latero-medial (0,70 Nm/mm [2C] < 1,48 Nm/mm [2C+S]); medio-lateral 0,77 Nm/mm [2C] < 2,94 Nm/mm [2C+S]), sowie in beiden Torsionsrichtungen (Außentorsion, 0,12 Nm/° [2C] < 0,32 Nm/° [2C+S]; Innentorsion 0,11 Nm/° [2C] < 0,26 Nm/° [2C+S]) und an der Crista intertrochanterica (4,56 mm [2C] > 1,66 mm [2C+S]) war die 2C+S-Konfiguration signifikant stabiler als die Standardversorgung. Sollte diese Modifikation intraoperativ unproblematisch durchgeführt werden, würde dies für den klinischen Alltag bedeuten, dass durch den Gewinn an Stabilität die Komplikationsrate gesenkt und eine frühere Gewichtsbelastung ermöglicht werden würde. Zudem könnte das Indikationsspektrum auf ältere bzw. schwerere Kinder erweitert werden. Weiterführende Studien müssen durchgeführt werden, um zu zeigen ob die Ergebnisse auch der klinischen Erprobung standhalten können.

6 Literaturverzeichnis

1. Marzi I. Kindertraumatologie. Heidelberg: Springer-Verlag; 2009
2. Von Laer L. Frakturen und Luxationen im Kindesalter. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2007
3. Buechsenschuetz KE, Mehlman CT, Shaw KJ et al. Femoral shaft fractures in children: Traction and casting versus elastic stable intramedullary nailing. *Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care* 2002; 53 (5): 914-921
4. Carey TP, Galpin RD. Flexible intramedullary nail fixation of pediatric femoral fractures. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1996; (332): 110-118
5. Joeris A, Bansi G, Knorr P et al. ESIN in femur fractures : Exact technique is important! *European Journal of Trauma* 2005; 31 (1): 24-32
6. Jubel A, Andermahr J, Isenberg J et al. Experience with elastic stable intramedullary nailing (ESIN) of shaft fractures in children. [German]. *Orthopade* 2004; 33 (8): 928-935
7. AWMF online: Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie: Femurschaft. Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie: Femurschaft. In; 2014, Tag des Zugriffs 06.04.2016
8. Dietz HG, Schmitzenbecher P, Illing P. Intramedulläre Osteosynthese im Wachstumsalter. München: Urban+Schwarzenberg; 1997
9. Salem KH, Keppler P. Limb geometry after elastic stable nailing for pediatric femoral fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92: 1409-1417
10. Hunter JB. Femoral shaft fractures in children. *Injury* 2005; 36 Suppl 1: A86-93
11. Loder RT, O'Donnell PW, Feinberg JR. Epidemiology and mechanisms of femur fractures in children. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2006; 26 (5): 561-566
12. Rewers A, Hedegaard H, Lezotte D et al. Childhood femur fractures, associated injuries, and sociodemographic risk factors: a population-based study. *Pediatrics* 2005; 115 (5): 543-552
13. Slongo T, Audigé L, Clavert JM et al. The AO comprehensive classification of pediatric long-bone fractures: a web-based multicenter agreement study. *J Pediatr Orthop* 2007; 27: 171-180
14. Schünke M. Topografie und Funktion des Bewegungssystemns: Funktionelle Anatomie. Stuttgart: Thieme; 2014
15. Wanner GA, Trentz O. Verletzungen des Halte-und Bewegungsapparates. In: Bruch H-P, Trentz O, Hrsg. *Berchthold Chirurgie*. 6th. Aufl. Stuttgart: Elsevier Verlag; 2008:330-453
16. Lascombes P. Flexible Intramedullary Nailing in Children: The Nancy University Manual. Heidelberg: Springer-Verlag; 2009
17. Green NE, Swiontkowski MF. Skeletal trauma in children. Philadelphia: Saunders; 2008
18. Weigel B, Nerlich M. Praxisbuch Unfallchirurgie. Heidelberg: Springer-Verlag; 2011
19. Wilkins KE. Principles of fracture remodeling in children. *Injury* 2005; 36 (1): 3-11
20. Ho CA, Skaggs DL, Tang CW et al. Use of flexible intramedullary nails in pediatric femur fractures. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2006; 26 (4): 497-504
21. Jubel A, Andermahr J, Prokop A et al. Pitfalls and complications of elastic stable intramedullary nailing (ESIN) of femur fractures in children. [German]. *Unfallchirurg* 2004; 107 (9): 744-749
22. Ligier JN, Metaizeau JP, Prevot J et al. Elastic stable intramedullary nailing of femoral shaft fractures in children. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B* 1988; 70 (1): 74-77
23. Moroz LA, Launay F, Kocher MS et al. Titanium elastic nailing of fractures of the femur in children: Predictors of complications and poor outcome. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B* 2006; 88 (10): 1361-1366
24. Bruch H-P, Trentz O, Berchthold R. *Chirurgie*. Amsterdam: Elsevier GmbH; 2005

25. Davids JR. Rotational deformity and remodeling after fracture of the femur in children. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1994; (302): 27-35
26. Rössler H, Rütter W. *Orthopädie und Unfallchirurgie*. München: Urban & Fischer Verlag; 2005
27. Dietz HG, Marzi I, Schmittenbecher P. *Praxis der Kinder- und Jugendtraumatologie*. Heidelberg: Springer-Verlag; 2011
28. Niethart F. *Kinderorthopädie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2010
29. Anglen JO, Choi L. Treatment options in pediatric femoral shaft fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2005; 19 (10): 724-733
30. Flynn JM, Luedtke LM, Ganley TJ et al. Comparison of Titanium Elastic Nails with Traction and a Spica Cast to Treat Femoral Fractures in Children. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A* 2004; 86 (4): 770-777
31. Dietz HG, Joppich I, Marzi I et al. Treatment of femoral fractures in childhood. Consensus Report of the 19th Meeting of the Child Traumatology Section of the DGU, Munich, 23-24 June 2000. *Unfallchirurg* 2001; 104: 788-790
32. Stans AA, Morrissy RT, Renwick SE. Femoral shaft fracture treatment in patients age 6 to 16 years. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 1999; 19 (2): 222-228
33. Bopst L, Reinberg O, Lutz N. Femur Fracture in Preschool Children: Experience with Flexible Intramedullary Nailing in 72 children. *Journal of Pediatric Orthopaedics* April/May 2007; 27: 299-303
34. Caglar O, Aksoy MC, Yazici M et al. Comparison of compression plate and flexible intramedullary nail fixation in pediatric femoral shaft fractures. *Journal of Pediatric Orthopaedics Part B* 2006; 15 (3): 210-214
35. Mubarak S, Frick S, Sink E et al. Compartment syndromes and Volkmanns contractures resulting from femur fractures treated by 90/90 spica cast. *J Pediatr Orthop* 2006; 26: 567-572
36. Reeves RB, Ballard RI, Hughes JL. Internal fixation versus traction and casting of adolescent femoral shaft fractures. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 1990; 10 (5): 592-595
37. Anastasopoulos J, Petratos D, Konstantoulakis C et al. Flexible intramedullary nailing in paediatric femoral shaft fractures. *Injury* 2010; 41 (6): 578-582
38. Gresing T, Illing P. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S1-Leitlinie: Kindliche Femurschaftfraktur. In; 2010, Tag des Zugriffs 06.04.2016
39. Rether J. Intramedulläre Stabilisierung von Schafffrakturen im Wachstumsalter. *Trauma und Berufskrankheit* 2005; 7 (2): 112-117
40. Maier M, Maier-Heidkamp P, Lehnert M et al. Results of femoral shaft fractures in childhood in relation to different treatment modalities. *Unfallchirurg* 2003; 106 (1): 48-54
41. Gwyn DT, Olney BW, Dart BR et al. Rotational Control of Various Pediatric Femur Fractures Stabilized with Titanium Elastic Intramedullary Nails. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2004; 24 (2): 172-177
42. Blasier RD, Aronson J, Tursky EA. External fixation of pediatric femur fractures. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 1997; 17 (3): 342-346
43. Gregory P, Pevny T, Teague D. Early complications with external fixation of pediatric femoral shaft fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma* 1996; 10 (3): 191-198
44. Miner T, Carroll KL. Outcomes of external fixation of pediatric femoral shaft fractures. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2000; 20 (3): 405-410
45. Sink EL, Faro F, Polousky J et al. Decreased complications of pediatric femur fractures with a change in management. *J Pediatr Orthop* 2010; 30: 633-637
46. Canale ST, Tolo VT. Fractures of the femur in children. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A* 1995; 77 (2): 294-315
47. Muessig J. https://edoc.ub.uni-muenchen.de/13154/1/Muessig_Johannes.pdf.
48. Goodship AE, Kenwright J. The influence of induced micromovement upon the healing of experimental tibial fractures. *J Bone Joint Surg Br* 1985; 67: 650-655

49. Dietz HG, Schmittenbecher P, Slongo T. AO Manual Of Fracture Management. Elastic Stable Intramedullary Nailing in Children. Stuttgart: Thieme Verlag; 2006
50. Fricka KB, Mahar AT, Lee SS et al. Biomechanical Analysis of Antegrade and Retrograde Flexible Intramedullary Nail Fixation of Pediatric Femoral Fractures Using a Synthetic Bone Model. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2004; 24 (2): 167-171
51. Mazda K, Khairouni A, Pennecot GF et al. Closed flexible intramedullary nailing of the femoral shaft fractures in children. *Journal of Pediatric Orthopaedics - Series B* 1997; 6 (3): 198-202
52. Metaizeau JP. Stable elastic intramedullary nailing for fractures of the femur in children. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B* 2004; 86 (7): 954-957
53. Maier M, Marzi I. Elastic stable intramedullary nailing of femur fractures in children. *Operative Orthopädie und Traumatologie* 2008; 20 (4-5): 364-372
54. Schmittenbecher P. Trauma im Kindesalter. In: Schmittenbecher P, Hrsg. *Pädiatrische Chirurgie*. 1st. Aufl. Stuttgart: Elsevier Verlag 2010:292-331
55. Dietz HG, Schmittenbecher P, Slongo T et al. Elastic Stable Intramedullary Nailing (ESIN) in Children. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2006
56. Slongo T, Audigé L, Hunter JB et al. Clinical evaluation of end caps in elastic stable intramedullary nailing of femoral and tibial shaft fractures in children. *European Journal of trauma and emergency surgery* 2011; 37 (3): 305-312
57. Flynn JM, Hresko T, Reynolds RAK et al. Titanium elastic nails for pediatric femur fractures: A multicenter study of early results with analysis of complications. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2001; 21 (1): 4-8
58. Spiegel A, Ganley TJ, Flynn JM. Titanium Elastic Nailing of Pediatric Femur Fractures. *Operative Techniques in Orthopaedics* 2005; 15 (4): 326-330
59. Houshian S, Gothgen CB, Pedersen NW et al. Femoral shaft fractures in children: Elastic stable intramedullary nailing in 31 cases. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 2004; 75 (3): 249-251
60. Barry M, Paterson JMH. Flexible intramedullary nails for fractures in children. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B* 2004; 86 (7): 947-953
61. Hunter JB. The principles of elastic stable intramedullary nailing in children. *Injury* 2005; 36 Suppl 1: A20-24
62. Kaiser MM, Wessel LM, Zachert G et al. Biomechanical analysis of a synthetic femur spiral fracture model: Influence of different materials on the stiffness in flexible intramedullary nailing. *Clin Biomech* 2011; 26: 592-597
63. Mani US, Sabatino CT, Sabharwal S et al. Biomechanical comparison of flexible stainless steel and titanium nails with external fixation using a femur fracture model. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2006; 26 (2): 182-187
64. Prevot J, Lascombes P, Ligier JN. ECMES for internal fixation of limb fractures in children. Principle, applications in the femur. A series of 250 fractures followed up since 1979. [French]. *Chirurgie - Memoires de l'Academie de Chirurgie* 1994; 119 (9): 473-476
65. Kaiser MM, Zachert G, Wendlandt R et al. Increasing stability by pre-bending the nails in elastic stable intramedullary nailing: A biomechanical analysis of a synthetic femoral spiral fracture model. *J Bone Joint Surg Br* 2012; 94: 713-718
66. Lascombes P, Haumont T, Journeau P. Use and abuse of flexible intramedullary nailing in children and adolescents. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2006; 26 (6): 827-834
67. Green JK, Werner FW, Dhawan R et al. A biomechanical study on flexible intramedullary nails used to treat pediatric femoral fractures. *Journal of Orthopaedic Research* 2005; 23 (6): 1315-1320
68. Heinrich SD, Drvaric DM, Darr K et al. The operative stabilization of pediatric diaphyseal femur fractures with flexible intramedullary nails: A prospective analysis. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 1994; 14 (4): 501-507
69. Narayanan UG, Hyman JE, Wainwright AM et al. Complications of elastic stable intramedullary nail fixation of pediatric femoral fractures, and how to avoid them. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2004; 24 (4): 363-369

70. Mahar A, Sink E, Faro F et al. Differences in biomechanical stability of femur fracture fixation when using titanium nails of increasing diameter. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2007; 1: 211-215
71. Nectoux E, Giacomelli MC, Karger C et al. Use of end caps in elastic stable intramedullary nailing of femoral and tibial unstable fractures in children: preliminary results in 11 fractures. *J Child Orthop* 2008; 2: 309-314
72. AO-Foundation. Elastic Nail in Titanium (TEN) and Steel (STEN). In; 2011
73. Kaiser MM, Zachert G, Wendlandt R et al. Biomechanical analysis of a synthetic femoral spiral fracture model: Do end caps improve retrograde flexible intramedullary nail fixation? *J Orthop Surg Res* 2011; 6: 46
74. Greisberg J, Bliss MJ, Ebersson CP et al. Social and economic benefits of flexible intramedullary nails in the treatment of pediatric femoral shaft fractures. *Orthopedics* 2002; 25 (10): 1067-1070
75. Bar-On E, Sagiv S, Porat S. External fixation or flexible intramedullary nailing for femoral shaft fractures in children. A prospective, randomised study. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B* 1997; 79 (6): 975-978
76. Sink EL, Gralla J, Repine M. Complications of pediatric femur fractures treated with titanium elastic nails: A comparison of fracture types. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2005; 25 (5): 577-580
77. Luhmann SJ, Schootman M, Schoenecker PL et al. Complications of titanium elastic nails for pediatric femoral shaft fractures. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2003; 23 (4): 443-447
78. Kraus R, Schiefer U, Schafer C et al. Elastic stable intramedullary nailing in pediatric femur and lower leg shaft fractures: intraoperative radiation load. *J Pediatr Orthop* 2008; 28: 14-16
79. Knorr P, Joeris A, Lieber J et al. The Use of ESIN in Humerus Fractures. *European Journal of Trauma* 2005; 31: 12-18
80. Johnson KJ, Bache E. *Imaging in Pediatric Skeletal Trauma*. Stuttgart: Springer Verlag; 2008
81. van Meeteren M, van Riet Y, Hoogbergen M et al. Moderate results of the treatment of femoral shaft fractures in children using intramedullary fixation. *Ned Tijdschr Geneesk* 1996; 140 (23): 1232-1235
82. Shapiro F. Fractures of the femoral shaft in children. The overgrowth phenomenon. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1981; 52 (6): 649-655
83. Gogi N, Khan SA, Varshney MK. Limb length discrepancy following titanium elastic nailing in paediatric femoral shaft fractures. *Acta Orthopaedica Belgica* 2006; 72 (2): 154-158
84. Sagan ML, Datta JC, Olney BW et al. Residual deformity after treatment of pediatric femur fractures with flexible titanium nails. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2010; 30 (7): 638-643
85. Rapp M, Albers K, Kaiser M. Corrective procedures after operation of femoral shaft fractures in children. *Chirurgische Praxis* 2011; 73: 499-512
86. Kiely N. Mechanical properties of different combinations of flexible nails in a model of a pediatric femoral fracture. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2002; 22 (4): 424-427
87. Lee SS, Mahar AT, Newton PO. Ender nail fixation of pediatric femur fractures: A biomechanical analysis. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2001; 21 (4): 442-445
88. Mahar A, Lee SS, Lalonde FD et al. Biomechanical comparison of stainless steel and titanium nails for fixation of simulated femoral fractures. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 2004; 24 (6): 638-641
89. Volpon JB, Perina MM, Okubo R et al. Biomechanical performance of flexible intramedullary nails with end caps tested in distal segmental defects of pediatric femur models. *J Pediatr Orthop* 2012; 32: 461-466
90. Crist BD, Dart BR, Czuwala PJ et al. Using flexible nails to improve stabilization of proximal femur fractures in adolescents. *American journal of orthopedics* 2006; 35 (1): 37-41

91. Cristofolini L, Viceconti M, Cappello A et al. Mechanical validation of whole bone composite femur models. *Journal of Biomechanics* 1996; 29 (4): 525-535
92. Heiner AD. Structural properties of fourth-generation composite femurs and tibias. *Journal of Biomechanics* 2008; 41 (15): 3282-3284
93. Chong AC, Friis EA, Ballard GP et al. Fatigue performance of composite analogue femur constructs under high activity loading. *Annals of biomedical engineering* 2007; 35 (7): 1196-1205
94. Dunlap JT, Chong AC, Lucas GL et al. Structural properties of a novel design of composite analogue humeri models. *Annals of biomedical engineering* 2008; 36 (11): 1922-1926
95. Pugh KJ, Morgan RA, Gorczyca JT et al. A mechanical comparison of subtrochanteric femur fracture fixation. *Journal of Orthopaedic Trauma* 1998; 12 (5): 324-329
96. Mehlman CT, Nemeth NM, Glos DL. Antegrade versus retrograde titanium elastic nail fixation of pediatric distal-third femoral-shaft fractures: A mechanical study. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2006; 20 (9): 608-612
97. Kutschmann M, Bender R, Grouven U et al. Aspects of sample size determination and power calculation illustrated on examples from rehabilitation research. *Rehabilitation (Stuttg)* 2006; 45: 377-384
98. Barlas K, Beg H. Flexible intramedullary nailing versus external fixation of paediatric femoral fractures. *Acta Orthopaedica Belgica* 2006; 72 (2): 159-163
99. Flynn JM, Schwend RM. Management of pediatric femoral shaft fractures. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2004; 12 (5): 347-359
100. Albers K. Diaphysäre Oberschenkel- und Unterschenkelchaftfrakturen im Kindesalter: Häufigkeit und Ursache postoperativer Komplikationen. Lübeck: Universität zu Lübeck; 2012
101. Vierhout BP, Sleeboom C, Aronson DC et al. Long-term outcome of elastic stable intramedullary fixation (ESIF) of femoral fractures in children. *European Journal of Pediatric Surgery* 2006; 16 (6): 432-437
102. Szivek JA, Gealer RL. Comparison of the deformation response of synthetic and cadaveric femora during simulated one-legged stance. *J Appl Biomater* 1991; 2: 277-280
103. Beaty JH. Operative treatment of femoral shaft fractures in children and adolescents. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2005; (434): 114-122
104. Kasser JR, Beaty JH. Femoral Shaft Fractures. In: Rockwood C, Hrsg. *Fractures in Children*. 7th. Aufl. Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins; 2001:941-980
105. Windolf M, Fischer MF, Popp AW et al. End caps prevent nail migration in elastic stable intramedullary nailing in paediatric femoral fractures: a biomechanical study using synthetic and cadaveric bones. *Bone Joint J* 1302; 2015: 558-563
106. Dwyer AJ, Mam MK, John B et al. Femoral shaft fractures in children - A comparison of treatment. *International Orthopaedics* 2003; 27 (3): 141-144
107. Slongo T. What should be done when elastic stable intramedullary nailing (ESIN) reaches its limits? *Trauma und Berufskrankheit* 2015; 17: 216-228
108. von Laer L. *Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter*. Stuttgart: Thieme Verlag 2012
109. Kaiser MM, Stratmann C, Zachert G et al. Modification of elastic stable intramedullary nailing with a 3rd nail in a femoral spiral fracture model - results of biomechanical testing and a prospective clinical study. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 1471-2474
110. Park S-S, Noh H, Kam M. Risk factors for overgrowth after flexible intramedullary nailing for fractures of the femoral shaft in children. *Bone & Joint Journal* 2013; 95-B: 254-258
111. Zachert G, Rapp M, Eggert R et al. Additional Tension Screws Improve Stability in Elastic Stable Intramedullary Nailing: Biomechanical Analysis of a Femur Spiral Fracture Model. *Eur J Pediatr Surg* 2015; 25: 365-372

112. Weiss JM, Choi P, Ghatan C et al. Complications with flexible nailing of femur fractures more than double with child obesity and weight >50 kg. J Child Orthop 2009; 3 (1): 53-58
113. Rommens PM, Hessmann MH. Intramedullary Nailing: A Comprehensive Guide: Springer London; 2015
114. Linhart WE, Roposch A. Elastic stable intramedullary nailing for unstable femoral fractures in children: preliminary results of a new method. J Trauma 1999; 47: 372-378

7 Anhang

7.1 *Abkürzungsverzeichnis*

ESIN:	Elastisch stabile intramedulläre Nagelung
TEN:	Titanium Elastic Nail
2C:	Nägel in 2C-Konfiguration = 2C-Osteosynthese = 2-ESIN-Osteosynthese
2C+Cap:	Nägel in 2C-Konfiguration mit zusätzlichen End Caps
2C+S:	Nägel in 2C-Konfiguration mit zusätzlicher Schraube
3C:	Nägel in 3C-Konfiguration = 3C-Osteosynthese = 3-ESIN-Osteosynthese

7.2 *Abbildungsverzeichnis*

Abbildung 1: Zusammenfassung der LiLa Klassifikation	9
Abbildung 2: Phasen der Frakturheilung	13
Abbildung 3: Prinzipien der Umwandlung einwirkender Kräfte der ESIN-Osteosynthese	23
Abbildung 4: Operatives Vorgehen bei der Nagelimplantation	24
Abbildung 5: Vorbiegung der Nägel	28
Abbildung 6: Auswahl des Nageldurchmessers	29
Abbildung 7: End Caps	31
Abbildung 8: Kunstknochen Fa. Sawbones	48
Abbildung 9: Standardisierte Herstellung der Querfraktur mittels Bandsäge	49
Abbildung 10: Schema der korrekten Bohrrichtung	50
Abbildung 11: Lagekontrolle der ESIN-Osteosynthese mittels konventionellem Röntgenbild	51
Abbildung 12: In den Kunstknochen eingebrachter End Cap	52
Abbildung 13: In den Kunstknochen eingebrachte interfragmentäre Schraube	52
Abbildung 14: Röntgenbilder der Modifikation mit drittem Nagel	53
Abbildung 15: Messaufbau zur Messung der axialen Kompression	56
Abbildung 16: Messaufbau zur Messung der 9°-Kompression	57
Abbildung 17: Schemazeichnung (nicht maßstabsgetreu) der 4-Punkt-Biegung	58
Abbildung 18: Messaufbau des Rotationsversuches	60
Abbildung 19: Flussdiagramm zur Auswahl des geeigneten statistischen Testverfahrens	63
Abbildung 20: Verschiebung der Frakturfragmente unter axialer Belastung von anterior	64
Abbildung 21: Verschiebung der Frakturfragmente unter axialer Belastung von posterior	66
Abbildung 22: ESIN-Konfigurationen unter Belastung anterior-posterior in Nm/mm	67
Abbildung 23: ESIN-Konfigurationen unter Belastung posterior-anterior in Nm/mm	69

Abbildung 24: ESIN-Konfigurationen unter Belastung latero-medial in Nm/mm	70
Abbildung 25: ESIN-Konfigurationen unter Belastung medio-lateral in Nm/mm	72
Abbildung 26: ESIN-Konfigurationen in Außenrotationsbelastung in Nm/°	73
Abbildung 27: ESIN-Konfigurationen in Innenrotationsbelastung in Nm/°	75
Abbildung 28: ESIN-Konfigurationen unter 9°-Belastung, Messung am Trochanter major	76
Abbildung 29: ESIN-Konfigurationen unter 9°-Belastung, Messung an der Crista intertrochanterica	78

7.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Akzeptable Veränderungen der Beingeometrie bei Kindern mit Femurfrakturen .	15
Tabelle 2: Verschiebung der Frakturfragmente in unter axialer Belastung von anterior	65
Tabelle 3: Verschiebung der Frakturfragmente unter axialer Belastung von posterior	66
Tabelle 4: ESIN-Konfigurationen unter Belastung anterior-posterior in Nm/mm.....	68
Tabelle 5: ESIN-Konfigurationen unter Belastung posterior-anterior in Nm/mm.....	69
Tabelle 6: ESIN-Konfigurationen unter Belastung latero-medial in Nm/mm	71
Tabelle 7: ESIN-Konfigurationen unter Belastung medio-lateral in Nm/mm	72
Tabelle 8: ESIN-Konfigurationen in Außenrotationsbelastung in Nm/°.....	74
Tabelle 9: ESIN-Konfigurationen in Innenrotationsbelastung in Nm/°	75
Tabelle 10: ESIN-Konfigurationen unter 9°-Belastung, Messung am Trochanter major.....	77
Tabelle 11: ESIN-Konfigurationen unter 9°-Belastung, Messung an der Crista intertrochanterica	78
Tabelle 12: Vergleich der 2C-Konfiguration mit der 2C+Cap-Konfiguration	79
Tabelle 13: Vergleich der 2C-Konfiguration mit der 2C+S-Konfiguration	80
Tabelle 14: Vergleich der 2C-Konfiguration mit der 3C-Konfiguration.....	80
Tabelle 15: Übersicht über signifikante Unterschiede zwischen den verschiedenen Osteosynthesekonfigurationen	81

7.4 Herstellerverzeichnis

Kunstknochen:

Fa. Sawbones Europe AB, Krossverksgatan 3, Malmö, Schweden

Intramedulläre Nägel:

Fa. Santech, Medizintechnik, Reichersdorf 10, 84079 Bruckberg

Software:

3D CAD Programm „Solid Edge“: Fa. UGS PLM Solutions, Robert-Bosch-Straße 11, D-63225 Langen

Diadem 10.0:

Fa. National Instruments, Germany GmbH, Konrad-Celtis-Str. 79, 81369 München

Materialprüfmaschine:

Fa. Zwick GmbH & Co. KG, August-Nagel-Strasse 11, D-89079 Ulm

Technovit Adapter:

Fa. Heraeus Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Straße 8/13, D-61273 Wehrheim

Wegtaster:

Fa. Megatron Elektronik AG & Co. Industrietechnik, Hermann-Oberth-Str. 7, 85640 Putzbrunn/München

Kraftsensor, Drehmomentsensor:

Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik, Im Tiefen See 45, 64293 Darmstadt

7.5 Danksagung

Ich danke meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Martin Michael Kaiser für seine Unterstützung bei der Anfertigung der vorliegenden Dissertation, die Anleitung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Arbeit, die Hilfe bei der Fokussierung auf das Wesentliche sowie die konstruktive Kritik.

Ich danke Gregor Zachert sowie dem Team der Biomechanik des UKSH für die Unterstützung bei der experimentellen Datenerhebung und die geduldige und zeitintensive Betreuung.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinen lieben Eltern, die in jeglicher Hinsicht den Grundstein für meinen Weg gelegt haben. Keine Worte dieser Welt können erklären, zu welchem tiefem Dank ich mich verpflichtet fühle. Euch sei diese Arbeit gewidmet.

7.6 **Publikationsliste**

- Improving stability of elastic stable intramedullary nailing in a transverse midshaft femur model: Biomechanical analysis of using end caps or a third nail
Rapp M; Gros N, Zachert G, Schulze-Hessing M, Stratman C, Wendland R, Kaiser MM.
Journal of Orthopaedic Surgery and Research 10(1):96 · June 2015 Impact Factor: 1.39 · DOI: 10.1186/s13018-015-0239-z
- Additional Tension Screws improve Stability in Elastic stable intramedullary nailing: Biomechanical analysis of a Femur spiral fracture model.
Zachert G, Rapp M, Eggert R, Schulze-Hessing M, Gros N, Stratmann C, Wendland R, Kaiser MM,
European Journal of Pediatric Surgery 25(04) · June 2014, Impact Factor: 0.99 · DOI: 10.1055/s-0034-1376394 ·
- Modification of elastic stable intramedullary nailing with a 3rd nail in a femoral spiral fracture model - Results of biomechanical testing and a prospective clinical study.
Kaiser MM, Stratmann C, Zachert G, Schulze-Hessing M, Gros N, Eggert R, Rapp M
BMC Musculoskeletal Disorders 15(1):3 · January 2014 Impact Factor: 1.72 · DOI: 10.1186/1471-2474-15-3
- Increasing stability by pre-bending the nails in elastic stable intramedullary nailing
Kaiser MM, Zachert G, Wendlandt R, Eggert R, Stratmann C, Gros N, Schulze Hessing M, Rapp M
J Bone Joint Surg Br. 94:713-718(2012). Impact Factor: 2, 35
- Biomechanical analysis of a synthetic femur spiral fracture model: Influence of different materials on the stiffness in flexible intramedullary nailing.
Kaiser MM, Wessel LM, Zachert G, Stratmann C, Eggert R, Gros N, Schulze-Hessing M, Kienast B, Rapp M
Clin Biomech. 26:592-597(2011). Impact Factor: 2, 347

7.7 Lebenslauf

Nina Gros
Hermanstraße 7
86150 Augsburg



geboren am 27.12.1982 in Memmingen

Beruf	
01/2019 - heute	Assistenzärztin für Innere Medizin in der 4. Medizinischen Klinik am Universitätsklinikum Augsburg
04/2014 – 12/2018	Assistenzärztin für Innere Medizin an den Kliniken an der Paar Aichach
01/2018-06/2018	Rotation in die gastroenterologische Intensivstation des Klinikum Augsburg
Studium	
10/2012	2. Staatsexamen Humanmedizin
08/2011 - 07/2012	Praktisches Jahr: Innere Medizin am Kantonspital Luzern, Pädiatrie am Westküstenklinikum Heide, Chirurgie in der Asklepiosklinik Bad Oldesloe
10/2008 - 08/2012	Klinisches Studium der Humanmedizin an der Medizinischen Universität zu Lübeck
08/2008	1. Staatsexamen Humanmedizin
10/2006 - 09/2009	Vorklinisches Studium der Humanmedizin an der Medizinischen Universität zu Lübeck
Berufsausbildung	
12/2005 - 08/2006	Auslandsaufenthalt in Südamerika: Praktikum in einem Kindergarten in Argentinien
10/2002 - 10/2005	Ausbildung zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin
Schulbildung	
09/1993 - 06/2002	Vöhlin-Gymnasium, Memmingen
09/1989 - 07/1993	Elsbethen-Grundschule, Memmingen