

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. M. Raschke)

**Vergleichende biomechanische Studie intramedullärer
Osteosynthesysteme zur Versorgung proximaler
Femurfrakturen**

INAUGURAL-DISSERTATION

zur

Erlangung des doctor medicinae dentium

der Medizinischen Fakultät

der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von

Schumacher, Claudia Elisabeth

aus Salzkotten

2007

Gedruckt mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der
Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Dekan:	Univ.-Prof. Dr. V. Arolt
1. Berichterstatter:	Priv.-Doz. Dr. M. Schult
2. Berichterstatter:	Priv.-Doz. Dr. C. Götze
Tag der mündlichen Prüfung:	14.11.2007

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
(Direktor: Prof. Dr. M. Raschke)
Referent: Priv.-Doz. Dr. M. Schult
Koreferent: Priv.-Doz. Dr. C. Götze

Zusammenfassung

Vergleichende biomechanische Studie intramedullärer Osteosynthesysteme zur Versorgung proximaler Femurfrakturen

Claudia Elisabeth Schumacher

Die demographische Entwicklung mit dem immer größer werdenden Durchschnittsalter der Bevölkerung hierzulande und auch weltweit führt zu einer deutlich steigenden Inzidenz perthrochantärer Femurfrakturen als typische geriatrische Verletzung. Schätzungen zufolge belaufen sich die Kosten für die unmittelbare medizinische Versorgung proximaler Frakturen in Deutschland auf mehr als 1 Milliarde Euro jährlich. Unter sozialen und ökonomischen Gesichtspunkten ist die Versorgung dieser Frakturen mit geeigneten Osteosynthesystemen deshalb von herausragender Bedeutung. Für die operative Versorgung proximaler Frakturen gibt es eine Reihe von Platten- und Nagelsystemen, wobei bei instabilen Frakturen nach heutigem Kenntnisstand intramedulläre Nagelsysteme von Vorteil sind.

In der vorliegenden Studie wurden drei moderne intramedulläre Implantatsysteme (Classic Nail, Gamma-Nagel und PFN α) für die Versorgung der instabilen perthrochantären Fraktur auf ihre biomechanischen Eigenschaften getestet und verglichen. Außerdem wurden der Testaufbau und die Versuchsdurchführung im Hinblick auf die Etablierung einer geeigneten standardisierten Methode zur Testung von Femurimplantaten untersucht. Die Implantate (n=6) wurden in nach AO 31 A 23 gesägte Kunstknochen (3rd generation composite bone 3306) eingesetzt. Die Testung erfolgte mit einer servo-hydraulischen Testmaschine (Typ *Instron*). Für die proximale und distale Fixation der Knochen-Implantat-Konstruktionen in der Maschine wurden vor Testbeginn spezielle Haltevorrichtungen entwickelt, die eine physiologische Kraftübertragung gewährleisten sollten. Es wurde randomisiert zyklisch und axial bis zum Versagen belastet. Die Auswertungskriterien waren maximale Last und Zyklenzahl, Versagensmodus, Cut-Out und Displacement. Die statistische Auswertung erfolgte mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Paarvergleichs.

Das Hauptversagensmuster in dieser Testung war bei den Gamma-Nägeln die Schaftfraktur, bei den Classic Nails die Schaftfraktur in Kombination mit einem Cut-Out ohne Hüftkopf-Perforation und bei den PFN α das Cut-Out mit Perforation des Femurkopfes. Bei allen Classic Nails und PFN α kam es zur Migration der SHS durch das Collum-Caput-Fragment nach kranial. Eine Migration der SHS fand man bei den Gamma-Nägeln nur zweimal. Die Testung ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Implantaten hinsichtlich Maximallast, Zyklenzahl und Cut-Out. Nur die Werte für das Displacement unterschieden sich bei den Gamma-Nägeln und den PFN α statistisch signifikant. In Bezug auf die Absolutwerte erreichte der Gamma-Nagel mit der höchsten mittleren Maximallast, Zyklenzahl, geringstem mittleren Cut-Out-Wert und geringstem Displacementmittelwert die besten Ergebnisse.

Aufgrund der im verwendeten Testaufbau ermittelten Ergebnisse scheint der Gamma-Nagel die günstigeren biomechanischen Eigenschaften im Vergleich zu den Kontrollgruppen zu besitzen. Die schlechtesten Werte wurden in der vorliegenden Testung für den PFN α gefunden.

Jedoch sind biomechanische Modellstudien immer mit Einschränkungen zu betrachten. Um die biomechanischen Eigenschaften der Implantate noch besser beurteilen zu können, sollten Testaufbauten entwickelt werden, in denen z. B. die Osteoporose, Heilung oder Muskelkräfte simuliert werden.

Die Ergebnisse dieser Studie entsprechen im Wesentlichen den Ergebnissen anderer klinischer und Modellstudien, so dass die hier entwickelte Testmethode als geeignetes standardisiertes Verfahren betrachtet werden kann.

Tag der mündlichen Prüfung: 14.11.2007

Diese Dissertation ist in Dankbarkeit meinen Eltern gewidmet

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	- 1 -
1.1	Einführung	- 1 -
1.2	Definition.....	- 2 -
1.3	Anatomie der Trochanterregion des Femur.....	- 2 -
1.4	Ätiologie	- 3 -
1.5	Epidemiologie.....	- 4 -
1.6	Fraktur-Klassifikation.....	- 5 -
1.7	Behandlung der pertrochantären Fraktur.....	- 7 -
1.7.1	Konservative Therapie.....	- 7 -
1.7.2	Operative Therapie	- 8 -
1.7.2.1	Mechanische Probleme der Frakturen	- 10 -
1.7.2.2	Anforderungen an das Implantat:	- 10 -
1.7.2.3	Osteosynthesysteme: extramedullär versus intramedullär	- 11 -
1.8	Fragestellung	- 11 -
2	Material und Methode	- 13 -
2.1	Kunstknochen	- 13 -
2.2	Vorstellung der zu untersuchenden Implantatsysteme	- 13 -
2.2.1	Gamma-Nagel.....	- 14 -
2.2.2	Classic Nail/IMHS (intramedulläre Hüftschraube).....	- 15 -
2.2.3	PFN alpha (PFN α)	- 17 -
2.3	Vorbereitung der Testungen	- 18 -
2.4	Vorversuche.....	- 18 -
2.4.1	Übersicht über die verschiedenen Fixationsformen	- 20 -
2.4.1.1	Proximal	- 20 -
2.4.1.2	Distal.....	- 21 -
2.4.2	Ergebnisse der Vorversuche	- 22 -

2.5	Versuchsdurchführung.....	- 24 -
2.5.1	Testprotokoll.....	- 25 -
2.5.2	Endpunkte der Messung und Sicherheitseinstellungen der Materialprüfmaschine	- 25 -
2.5.3	Auswertungskriterien	- 26 -
3	Ergebnisse.....	- 27 -
3.1	Maximale Last	- 28 -
3.2	Zyklenzahl	- 29 -
3.3	Versagensmodus.....	- 30 -
3.4	Cut-Out	- 33 -
3.5	Displacement	- 34 -
3.6	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	- 35 -
4	Diskussion	- 36 -
4.1	Kunstknochen versus humane Knochen.....	- 36 -
4.2	Versuchsaufbau/-durchführung und Literaturbezug.....	- 37 -
4.3	Versagensmuster und deren Vorkommen in der Klinik	- 41 -
4.4	Bedeutung der Ergebnisse für die Klinik	- 44 -
4.5	Einschränkung von biomechanischen Analysen	- 46 -
4.6	Beurteilung der Instrumentarien.....	- 47 -
5	Schlussfolgerungen.....	- 50 -
6	Literaturverzeichnis	- 51 -
7	Abkürzungsverzeichnis	- 56 -
8	Abbildungsverzeichnis	- 57 -
9	Tabellenverzeichnis	- 59 -
	Danksagung	- 60 -
	Curriculum vitae	- 61 -

1 Einleitung

1.1 Einführung

Pertrochantäre Femurfrakturen gehören zu den häufigsten Frakturen älterer Menschen. Sie treten bis zu viermal häufiger auf als die Schenkelhalsfrakturen [39]. In Deutschland und auch international steigt die Inzidenz proximaler Femurfrakturen stetig an, was darauf zurückzuführen ist, dass die Menschen auf Grund der fortschreitenden Entwicklungen in der Medizin immer älter werden. In Anbetracht der demographischen Entwicklung gewinnen diese Frakturen mehr und mehr an sozialer und auch volkswirtschaftlicher Relevanz. Schätzungen zufolge entstehen in Deutschland für die unmittelbare medizinische Behandlung von proximalen Femurfrakturen Kosten von mehr als 1 Milliarde Euro jährlich, wobei pflegerische Langzeitkosten und indirekte Kosten (z. B. Arbeitsausfallzeiten von Angehörigen) noch nicht eingerechnet sind [24]. In den USA werden die jährlichen Kosten auf 16 Billionen Dollar geschätzt [3]. Daher ist die Wahl des richtigen Osteosynthesystems bei proximalen Femurfrakturen entscheidend.

Die biomechanischen Eigenschaften eines Implantates sind von herausragender Bedeutung. Nach unseren Recherchen finden sich in der Literatur keine Studien, die moderne Implantate unter standardisierten Bedingungen auf ihre biomechanischen Eigenschaften vergleichend testen. Das Ziel dieser Studie soll zum einen sein, einen Vergleich zwischen modernen Implantaten anstellen zu können und außerdem eine standardisierte Methode zur biomechanischen Implantattestung zu erarbeiten.

1.2 Definition

Von einer pertrochantären Femurfraktur spricht man, wenn der Frakturspalt bzw. die Frakturspalten durch die Trochanterregion des proximalen Femurendes unterhalb des Collums und oberhalb des Trochanter minor verlaufen. Die Trochanterregion liegt im Gegensatz zur Schenkelhalsregion extrakapsulär [9, 39, 31]. Pertrochantäre Frakturen werden demnach abgegrenzt von Schenkelhalsbrüchen und von subtrochantären Frakturen, die den Femurschaft betreffen. Der Knochen ist im pertrochantären Bereich spongiös, wodurch die Frakturheilung begünstigt wird.

1.3 Anatomie der Trochanterregion des Femur

Man unterteilt das proximale Femur in 4 Regionen:

- Caput
- Collum
- Pertrochantäre Region mit Trochanter major und minor
- Subtrochantäre Region

Am Trochanter major setzen folgende Hüftmuskeln an [4]:

Seine Spitze ist Ansatzstelle des M. piriformis, Hinter- und Seitenfläche werden inseriert vom M. gluteus medialis, ventrolateral setzt der M. gluteus minimus und in der Fossa intertrochanterica setzen die kurzen Außenrotatoren an. Die Muskel- und Sehnenanteile, die vom Tr. major ausgehend nach kranial verlaufen, wirken als laterale Zuggurtung. Sie sind unersetzlich für die Stabilität des Hüftgelenks.

Der Trochanter minor befindet sich an der Grenze zwischen Femurschaft und Collum. An ihm inseriert der M. iliopsoas. Der kleine Rollhügel ist Teil der medialen Abstützung am Übergang zur massiven Corticalis des inneren Schenkelhalsrandes.

Bei pertrochantären Frakturen kommt es häufig dazu, dass die frakturierten Trochanteren durch Zug der inserierenden Sehnen und Bänder nach kranial dislozieren. Die stabilisierende muskuläre Zuggurtung des Gelenkes geht dadurch verloren, was nach nicht optimaler Osteosynthese die Folgeerscheinung des sogenannten Trendlenburg'schen Hinkens mit sich bringen kann [46].

1.4 Ätiologie

Bei einem Drittel aller Femurfrakturen handelt es sich um Frakturen der Trochanterregion. 90% der Frakturen entstehen durch Stürze auf die seitliche Hüftregion. 70% dieser Stürze sind häusliche Unfälle. Proximale Femurfrakturen sind typische Verletzungen der geriatrischen Patienten, d. h. der häufig bereits über 70-jährigen, meist multimorbiden Patienten. Es reicht meist ein einfacher Sturz (Bagateltrauma) aus, um eine Fraktur hervorzurufen [8, 22, 41, 46]. Der Grund dafür liegt in der Kombination verschiedener Faktoren:

Die knöchernen Zug- und Drucktrajektorien des Femurs sind beim alten Menschen durch altersbedingten Knochenabbau im Vergleich zum jungen Menschen stark reduziert. Eine entscheidende Rolle spielt in diesem Zusammenhang v. a. die Osteoporose, die bei Frauen stärker ausgebildet ist im Vergleich zu Männern. Frauen haben durch die sogenannte postmenopausale Osteoporose ein erhöhtes Frakturrisiko. Sie sind mit einem Anteil von mehr als 2/3 aller Patienten bevorzugt von peritrochantären Femurfrakturen betroffen [46]. Hinzu kommen beim alten Menschen verschiedene physiologische Veränderungen wie reduzierte Reaktions- und Koordinationsfähigkeit und vermindertes Sehvermögen, welche einen Sturz begünstigen [9]. Häufig sind auch neurologisch oder vaskulär bedingte Synkopen, welche zum Sturz und zur dadurch bedingten Fraktur führen können [9]. Die Psyche der Patienten spielt ebenfalls eine wichtige Rolle. Patienten, die schon mal gestürzt und dadurch verunsichert sind und Angst vor einem erneuten Sturz haben, tragen ein signifikant erhöhtes Risiko, tatsächlich erneut zu stürzen („post-fall syndrome“) [22].

Ein physiologischer, sicherer Gang ist nur möglich, wenn das Nervensystem, die Muskulatur, das Skelett und das Herz-Kreislauf-System einwandfrei funktionieren und miteinander koordinieren. Funktioniert eines dieser Systeme nicht richtig, wie es bei alten Patienten häufig der Fall ist, kann es zu Gangunsicherheiten und damit verbundenen Stürzen kommen.

In der Praxis hat es sich bewährt, die Sturzursachen in extrinsische und intrinsische Ursachen einzuteilen, um gegebenenfalls vorliegende Grunderkrankungen zu erkennen und zu behandeln [22]. In die Gruppe der extrinsischen Ursachen fallen z. B. Stolpern oder Ausrutschen. Zu den intrinsischen Ursachen zählen z. B. „Schwindel“, Synkopen und orthostatische Dysregulationen, die zu Stürzen führen.

Bei jüngeren Patienten sind pertrochantäre Frakturen vergleichsweise selten. Dabei handelt es sich meist um direkte Traumata mit großer Krafteinwirkung bzw. Rasanztraumata, welche z. B. durch Auto-, Motorrad- oder Sportunfälle verursacht werden. Ein typisches Beispiel eines solchen Rasanztraumas sind Skistürze.

Kinder leiden vergleichsweise selten unter pertrochantären Frakturen. Diese sind bei ihnen mit einem Anteil von 8% der Frakturen des proximalen Femurs nur sporadisch zu finden und sind dann meist pathologische Frakturen infolge z. B. juveniler Knochenzysten [46].

1.5 Epidemiologie

Zu Beginn des letzten Jahrhunderts waren nur etwa 5% der deutschen Bevölkerung älter als 65 Jahre [46]. Durch die gute medizinische Versorgung sind heutzutage bereits 20%, d. h. ca. 16 Millionen Menschen, 65 Jahre und älter. Bis zum Jahr 2025 rechnet man mit einem Anstieg des Anteils der alten Menschen auf bis zu 34%. Durch diese Entwicklung nimmt auch der Anteil der typischen Altersverletzungen, wie die pertrochantären Frakturen, erheblich zu. Man geht davon aus, dass es für diese Frakturen bis zum Jahr 2010 zu einem Anstieg um bis zu 300% kommt [14]. Momentan liegt die Gesamtinzidenz der genannten Frakturen in Deutschland bei 110-130 Fällen/100.000 Einwohnern/Jahr [5]. Wenn man bedenkt, dass Münster ca. 250.000 Einwohner hat, kommt es hier statistisch gesehen jährlich zu mehr als 250 pertrochantären Frakturen. Das bedeutet, dass durchschnittlich etwa alle 36 Stunden mit einer solchen Fraktur zu rechnen ist. In den USA treten jährlich ca. 250.000-300.000 proximale Femurfrakturen auf [3].

1.6 Fraktur-Klassifikation

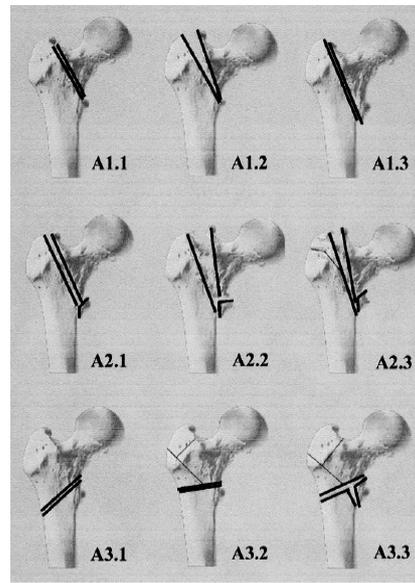


Abb. 1. Klassifikation der trochantären Frakturen [8]

In den vergangenen Jahren gab es verschiedene Überlegungen und Versuche, wie man per- und subtrochantäre Frakturen sinnvoll einteilen könnte (z.B. Klassifikation nach Evans) [1, 46]. Weitestgehend durchgesetzt hat sich aber die Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) nach M. E. Müller (Abb. 1). Sie bezieht sich auf die mediale Instabilität und die beeinträchtigte Zuggurtung bei per-trochantären Frakturen.

Die Brüche werden in drei Hauptgruppen eingeteilt: A1-A3 [8, 39, 41, 46]:

- A1: einfache per-trochantäre Frakturen ohne Verlust der medialen Abstützung, Tr. minor unverletzt, mediale Kortikalis ist einfach frakturiert, laterale Kortikalis und Tr. major sind intakt
Frakturlinie durchzieht cervikale Region von proximal/lateral nach medial/distal
- A2: mehrfragmentäre Frakturen mit Verlust der medialen Abstützung durch gebrochenen und meist dislozierten Tr. minor, mediale Kortikalis ist mehrfach frakturiert, laterale Kortikalis ist aber erhalten

A3: intertrochantäre Fraktur mit zusätzlicher Frakturierung der lateralen Kortikalis mit und ohne Einbeziehung des Tr. major, Frakturlinie kann quer verlaufen oder bei einer „reversed fracture“ von proximal/medial nach distal/lateral

Bei den Gruppen A2 und A3 wird von instabilen Frakturen und bei Gruppe A1 von stabilen Frakturen gesprochen. Die drei Hauptgruppen sind jeweils in 3 Untergruppen (A1.1-A1.3, A2.1-A2.3, A3.1-A3.3) eingeteilt, so dass eine exakte Einteilung der pertrochantären Frakturen durch die Zuordnung zu einer von insgesamt neun Untergruppen möglich ist.

Die nachfolgende Grafik veranschaulicht die Häufigkeit der verschiedenen Frakturformen im Krankengut einer klinischen Studie von *Taeger et al.* [42]. Im Wesentlichen ist die Verteilung der proximalen Frakturen in der Gesellschaft mit diesen Ergebnissen -verhältnismäßig gesehen- vergleichbar.

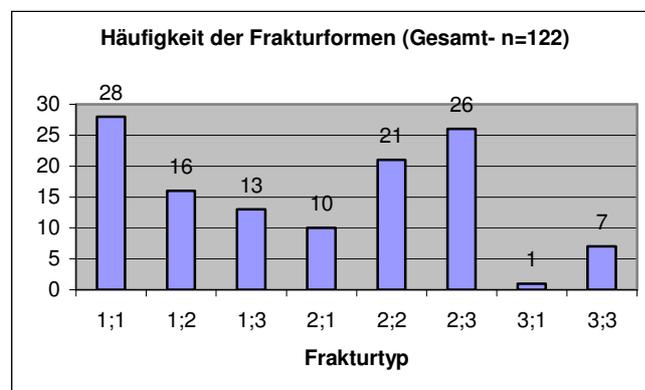


Abb. 2. Häufigkeit der Frakturformen im untersuchten Krankengut in einer Studie von *Taeger* (n=122) [42]

1.7 Behandlung der pertrochantären Fraktur

Pertrochantäre Femurfrakturen gehen mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität einher. Laut Literatur liegt die Mortalität nach operativer Versorgung der Fraktur nach einem Jahr zwischen 25-32% [25]. Das Risiko einer Thrombose, Embolie, Pneumonie oder auch allgemeiner Verwirrheitszustände ist für die meist alten Patienten sehr hoch. Systemische Stoffwechsellentgleisungen und Dekubitalulzera sind häufig. Es kann zu erheblichen funktionellen Beeinträchtigungen und sozialen Folgen, wie z .B. Verlust des Wohnumfeldes, kommen.

Die frühestmögliche Therapie mit dem Ziel der Schaffung einer schmerzfreien Hüftgelenkssituation und der Wiedererlangung der Gehfähigkeit ist zwingend erforderlich. Eine möglichst kurze Immobilisierung mit rascher Mobilisation und Entlassung in die gewohnte Umgebung ist anzustreben [9, 29, 33, 37, 41, 46].

1.7.1 Konservative Therapie

Zum einen gibt es die Möglichkeit der rein konservativen Frakturversorgung. Diese kann die Schienung oder Gipshose mit unterstützender Analgetikatherapie oder, bei Schmerzfreiheit, die reine Lagerung beinhalten. Allerdings weist die rein konservative Behandlung große Nachteile auf und kann schwere Komplikationen nach sich ziehen.

Die langdauernde Ruhigstellung des Gelenkes ist mit den Gefahren

- der thrombo-embolischen Komplikation
- einer kaum wiederherstellbaren Gelenkfunktion nach weitgehender Einsteifung
- einer anhaltenden Störung des beim alten Menschen ohnehin labilen somatischen und psychischen Gleichgewichtes
- von Achsfehlstellungen und Beinverkürzungen
- eindeutig schlechterer Raten der knöchernen Frakturkonsolidierung
- von verlängerter Schmerzdauer und erhöhtem Analgesiebedarf
- hoher Morbidität und Mortalität
- von Pneumonie, Dekubitus, Pseudarthrose, gastrointestinaler Störungen oder auch Harnwegsinfektionen verbunden.

Ziel der konservativen Behandlung pertrochantärer Frakturen ist nur die Wiederherstellung der Pflegefähigkeit des meist sehr alten, multimorbiden Patienten und nicht die Wiedererlangung einer guten Stellung oder Funktion [41].

Aufgrund der unzähligen, oben bereits z. T. genannten Nachteile und möglichen Komplikationen der langandauernden Immobilisation verbietet sich die konservative Behandlung bis auf wenige Einzelfälle, die meist nur Kleinkinder betreffen oder aber Patienten, die aus anderen (allgemein-internistischen) Gründen nicht operierbar sind oder die OP ablehnen.

1.7.2 Operative Therapie

Ansonsten stellen alle pertrochantären Frakturen grundsätzlich eine Indikation zur Operation dar. Eine frühzeitige OP verkürzt die Schmerzdauer und gewährleistet durch primäre Wiederherstellung der Knochenstabilität eine rasche Rückkehr des Patienten zu Mobilität und Eigenständigkeit [8, 46].

Ziel der operativen Behandlung ist die Wiederherstellung einer achsengerechten und belastungsfähigen Situation des proximalen Femurs mit korrektem CCD-Winkel und physiologischer Anteversion.

Die Osteosynthese dient der stabilen Retention des reponierten Bruches und durch anschließende rasche Mobilisation und Rehabilitation lassen sich die oben erwähnten Komplikationen der konservativen Behandlung deutlich reduzieren und sogar weitestgehend vermeiden [46].

Zusammenfassend lassen sich die Vorteile der Osteosynthese im Vergleich zur konservativen Behandlung folgendermaßen darstellen:

- anatomische Wiederherstellung des Knochens
- meist sofortige Vollbelastbarkeit und Vermeidung längerer, komplikationsbehafteter Ruhigstellung des Beines
- Verkürzung der Schmerzdauer, kürzerer Krankenhausaufenthalt und bessere Rehabilitation
- rasche Rückkehr des Patienten zu Mobilität und Eigenständigkeit durch primäre Wiederherstellung der Knochenstabilität

Wie bei jedem operativem Eingriff kann es auch bei der Osteosynthese proximaler Femurfrakturen zu Komplikationen kommen [8, 9, 30, 41]. Zum einen sind allgemeine Risiken und Komplikationen möglich:

- Narkoserisiko, Hämatome, Wundheilungsstörungen, Wundinfektionen
- Thrombosen und Embolien
- Gefäß- oder Nervenverletzungen

Zum anderen müssen spezielle Komplikationen erwähnt werden:

- verzögerte Frakturheilung, Pseudarthrose, Implantatbruch, Implantatdislokation
- Hüftkopfnekrose, Kopfperforation, Hüftpfannenläsion
- Korrekturverlust, Muskelinsuffizienz
- Nachblutungen, Dreh- und Achsabweichungen, Beinlängendifferenz

Die präoperative Ausgangsform kann häufig nicht wiedererlangt werden und für ca. 2-3 Monate ist die Mortalität um den Faktor 2-3 erhöht [41]. Pseudarthrosen treten mit einer Rate von etwa 2-3% auf [9].

Insgesamt gesehen geht die operative Therapie aber mit deutlich weniger Komplikationen und Spätfolgen einher als die konservative Versorgung [8, 9, 41, 46]. Laut Literatur sind durch die heutigen OP-Techniken ca. 80% der Patienten bereits bei ihrer Klinikentlassung wieder gehfähig [22], was im Gegensatz zur konservativen Therapie aus den oben beschriebenen Gründen unverzichtbare Vorteile mit sich bringt. Demnach lässt sich sagen, dass die Therapie der Wahl heute die frühestmögliche belastungsstabile Osteosynthese darstellt, um mit den intensivmedizinisch-

anästhesiologischen und physiotherapeutisch-rehabilitativen Disziplinen zur Reduktion der peri- und postoperativen Mortalität und zur raschen Resozialisierung des Patienten beizutragen.

1.7.2.1 Mechanische Probleme der Frakturen

Bei pertrochantären Frakturen handelt es sich um instabile Frakturen. Da die Tragachse des Körpers medial der Trochanterregion verläuft [8], kommt es bei Frakturen zu einer Varusdislokation. Die Zuggurtungskräfte der Glutealmuskulatur und des Tractus iliotibialis reichen nicht aus, um diese Dislokation zu kompensieren. Durch das kurze proximale Frakturende wird die Stabilisierung der Fraktur erschwert, weil einem Implantat nur wenig Knochensubstanz für dessen Verankerung zur Verfügung steht. Daher ist ein spezielles Implantatdesign notwendig, welches die Fixation des Collums und Caputs an den Schaft sicherstellt. Das Implantat muss so stabil sein, dass bei den überwiegend alten Menschen eine sofortige, postoperative Vollbelastung möglich ist.

Bereits bei relativ geringen Belastungen wirken unvergleichlich große Kräfte auf die Trochanterregion [8]: Im Sitzen wird diese Region bereits mit 40% des Körpergewichtes, beim Anheben des Beines sogar mit 160% belastet. Das Benutzen einer Gehhilfe führt zu einer Belastung von 180% und eine Vollbelastung beim Gehen zu einer Belastung von 280% des Körpergewichtes. Diese starken Kräfte erfordern eine außerordentlich hohe Stabilität der Implantatsysteme [8].

1.7.2.2 Anforderungen an das Implantat:

Der Verlust der medialen Kortikalis nach Abspaltung einer oder mehrerer Fragmente bei instabilen pertrochantären Frakturen stellt eine wesentliche Instabilität im Gesamtkomplex der knöchernen Abstützung dar. Eine ausreichende Stabilisierung solcher Frakturkonstellationen stellt hohe Ansprüche an die modernen Implantate. Um eine erfolgreiche operative Therapie durchzuführen und eine optimale Rehabilitation des Patienten zu ermöglichen, sollte das Implantat der Wahl eine Vielzahl von Anforderungen erfüllen [29, 37, 45, 46, 48]:

- sofortige postoperative Vollbelastbarkeit
- Gewährleistung der Fraktursinterung (dynamische Osteosynthese)
- Schonung der Weichteile
- sichere Implantatverankerung auch im osteoporotischen Knochen
- einfache, komplikationsarme Implantationstechnik

1.7.2.3 Osteosynthesysteme: extramedullär versus intramedullär

Derzeit kommen extramedullär oder intramedullär gelegene Implantatsysteme zum Einsatz. Bei den extramedullären Implantaten handelt es sich um Kombinationen aus im Femurkopf- und -halsbereich liegenden Gleitschrauben und Platten, die außen am Femurschaft angebracht sind. Zu nennen wären hier z. B. die bewährte Dynamische Hüftschraube (DHS) oder die neuere Percutaneous Compression Plate (PCCP) [3, 16, 17, 25]. Die intramedullären Implantatsysteme bestehen ebenfalls aus im Femurhals liegenden Gleitschrauben, welche allerdings mit im Markraum des Femurschaftes liegenden Nägeln kombiniert sind. Hier zu erwähnen wären z. B. der Classic Nail, der Proximale Femurnagel (PFN) oder der Gamma-Nagel.

Die Belastung von Implantaten hängt vom Biegemoment ab [10]. Wird dieses verringert, wird auch die Implantatbelastung reduziert. Da das Biegemoment umso kleiner, je kürzer der Hebelarm ist, ergibt sich dadurch für die intramedullär gelegenen Implantate eine geringere Implantatbelastung und damit eine höhere Belastungsstabilität als bei den extramedullär gelegenen. Durch die intramedulläre Lage des Kraftträgers und den kurzen Hebelarm werden die erheblichen Scher- und Biegemomente bei pertrochantären Frakturen deutlich reduziert.

1.8 Fragestellung

In dieser Studie soll zunächst eine standardisierte biomechanische Untersuchungsmethode für Osteosynthesysteme des proximalen Femurs etabliert werden und anschließend werden drei verschiedene Osteosynthesysteme für die Versorgung proximaler Femurfrakturen auf ihre biomechanischen Eigenschaften unter

standardisierten Bedingungen getestet und anhand der Ergebnisse miteinander verglichen. Zwar lassen sich in der Literatur einige Studien finden, die verschiedene Implantate miteinander vergleichen, allerdings handelt es sich dabei zumeist um klinische Fallstudien oder um den Vergleich von jeweils nur zwei Implantaten. Unseren Recherchen nach finden sich aber keine Studien, die die von uns untersuchten modernen Implantate unter standardisierten Bedingungen auf ihre biomechanischen Eigenschaften testen.

2 Material und Methode

2.1 Kunstknochen

Für die Untersuchung wurden Kunstknochen (3rd generation composite bone 3306) der Firma *Sawbone, USA*, verwendet. Sie haben eine Länge von 42 cm und bestehen aus einem Glasfaserkortex und einem mit Plastikschaum gefülltem Medullarkanal. Die Steifigkeit dieser Knochen entspricht laut Herstellerangaben in etwa der Steifigkeit frischer humaner Knochen. Allerdings ist die Elastizität dieser Kunststoffknochen deutlich größer als beim humanen Material.



Abb. 3. Sawbone 3rd generation

In diese Kunstknochen wurden die zu testenden Implantate entsprechend der von den Herstellern mitgelieferten Operationsanleitungen eingesetzt.

2.2 Vorstellung der zu untersuchenden Implantatsysteme

In der vorliegenden Studie wurden drei verschiedene intramedullär gelegene Implantatsysteme zur Versorgung instabiler proximaler Femurfrakturen vergleichend auf ihre biomechanischen Eigenschaften getestet. Die getesteten Osteosynthesysteme lassen sich der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Implantate	Firma	Anzahl
Classic Nail	<i>Smith&Nephew</i>	n=6
Gamma Nail	<i>Stryker</i>	n=6
PFN alpha	<i>Synthes</i>	n=6

Tab. 1. Untersuchungsgut

2.2.1 Gamma-Nagel



Abb. 4. Gamma-Nagel

Der Gamma-Nagel (GN, *Stryker Howmedica, Rutherford, New Jersey*) ist eine Weiterentwicklung des Y-Nagels [6]. Er ist seit 1988 [40] auf dem Markt erhältlich. Das System des GN beinhaltet den intramedullär gelegenen als Kraftträger fungierenden Nagel, eine durch den Nagel gleitende, im Femurhals- und -kopfbereich liegende und nicht rotierbare Schenkelhalsschraube (SHS) mit vier Rillen und einer distalen Verriegelungsschraube. Man spricht auch vom so genannten „Gleitschrauben-Nagel-Prinzip“. Die SHS bildet mit dem Nagel einen Winkel von wahlweise 125°, 130° oder 135°. Der Nagel ist in der kurzen und langen Version erhältlich. Der lange GN (LGN) kann zwischen 320-420 mm lang sein (Abstufungen in jeweils 20-mm-Schritten) und ist als Rechts- und Linksversion erhältlich. Er wurde entwickelt, weil sich herausstellte, dass der kurze Nagel bei subtrochantär gelegenen Frakturen und bei Frakturen im proximalen diaphysären Bereich keine befriedigenden Ergebnisse lieferte [6]. Der LGN weist laut Literatur eine längere OP-Dauer auf als der kurze Nagel.

Proximal hat der GN einen Durchmesser von 17 mm und ist in den Stärken 11, 12 und 14 mm erhältlich. Von frontal betrachtet weist der Nagel eine anterolaterale Krümmung von 11° auf [45]. Die dynamische, nicht rotierbare Schenkelhalsschraube hat vier Rillen. In eine dieser Rillen nutet ein proximaler Verriegelungsbolzen mit seiner Spitze ein, um so die Rotation der SHS zu verhindern. Die distale Verriegelungsschraube ist 55

mm lang und 6 mm dick. Sie wird nach einem Aufbohren auf 5,5 mm selbstschneidend eingebracht.

Bei dem in dieser Studie verwendeten GN-Modell handelte es sich um die Standardversion mit 18 cm Länge, einem distalen Durchmesser von 1 cm und einem CCD-Winkel von 130°. Die SHS war 85 mm lang.

Laut Hersteller ist der GN bei allen A2-, A3- und subtrochantären Frakturen bzw. der LGN bei weit subtrochantär gelegenen Frakturen indiziert.

2.2.2 Classic Nail/IMHS (intramedulläre Hüftschraube)



Abb. 5. Classic Nail

Der Classic Nail (CN, *Smith & Nephew Richards, Memphis, Tennessee*) wurde mit der Absicht entwickelt, die Nachteile des GN wie Nagelfrakturen oder intra- und postoperative Femurfrakturen zu umgehen [18]. Er ist seit 1992 auf dem Markt [14]. Das System besteht aus dem intramedullär gelegenen Nagel, der in der kurzen und langen Version erhältlich ist, einer nicht rotierbaren SHS und einer oder zwei distalen Verriegelungsschrauben. Der CN kombiniert wie der Gamma-Nagel eine Gleitschraube mit einem intramedullären Nagel. Dieser ist in der kurzen Variante 210 mm lang und in den Stärken 12, 14 und 16 mm auf dem Markt erhältlich. Die lange Version gibt es als Links- und Rechtsvariante. Sie ist 340, 380 oder 420 mm lang und 10 mm dick. Laut

Literatur treten bei der Verwendung des langen Nagels häufiger Komplikationen auf als mit dem kurzen Nagel [45]. Proximal hat der Nagel einen Durchmesser von 17,5 mm. Der SHS-Nagel-Winkel beträgt 130° oder 135°. Charakteristisch ist die minimale anterolaterale Krümmung von 4°, welche eine Nagelinsertion ohne Vorbohren ermöglichen soll. Die gleitfähige SHS liegt in einer Zentrierhülse, welche von proximal mittels einer Feststellschraube arretiert wird und somit die Rotation verhindert. Die distalen Verriegelungsschrauben sind 4,5 mm stark und selbstschneidend. Ein Aufbohren auf 3,5 mm ist notwendig. Mit einer Stellschraube wird die Gleithülse des Classic Nails, welche die Gleitschraube an der Rotation hindert, gesichert, und mit einer Kompressionsschraube kann zusätzlich Kompression auf den Frakturspalt ausgeübt werden.

Bei dem in dieser Studie verwendeten Nagel handelte es sich um die Standardversion mit einer Länge von 210 mm, einem CCD-Winkel von 130°, einem proximalen Durchmesser von 17,5 mm und einem distalen Durchmesser von 10 mm. Die Gleitschraube hatte eine Länge von 80 mm.

Gemäß Herstellerangabe ist der CN bei instabilen A2- und A3-Frakturen und subtrochantären Frakturen indiziert.

2.2.3 PFN alpha (PFN α)



Abb. 6. PFN α

Der PFN α (*Synthes, Chur, Schweiz*) ist eines der neueren intramedullär gelegenen Implantate. Sein Vorgänger, der PFN, wurde 1997 auf den Markt gebracht [38, 46, 49]. Der Nagel ist anatomisch vorgeformt (mediolateraler Winkel von 6°), was die Passgenauigkeit im Femur gewährleisten soll, und ist in verschiedenen Längen erhältlich. Proximal hat der Nagel einen Durchmesser von 17 mm, und das distale Nagelende ist mit 10, 11 oder 12 mm relativ grazil und zudem flexibel. Der PFN α ist als Stahl- oder Titannagel erhältlich und für beide Seiten verwendbar. Er ist kombiniert mit einer im Schenkelhals liegenden Klinge und einer distalen Verriegelungsschraube. Beim Einbringen der Klinge soll die Spongiosa durch eine spezielle Technik verdichtet werden, wodurch die Klinge zusätzlich gegen die häufige Komplikation des Cut-Outs stabilisiert werden soll. Laut Hersteller liegt der theoretische Vorteil des PFN α in der Stabilität der SHS im osteoporotischen Knochen. Die in dieser Studie getestete Version des PFN α war 240 mm lang und aus Titan. Der distale Durchmesser betrug 11 mm und der CCD-Winkel 130°. Seine Klinge war 90 mm und der distale Verriegelungsbolzen 460 mm lang.

Der PFN α ist laut *Synthes* bei allen instabilen A2- und A3-, sowie bei subtrochantären Frakturen indiziert.

2.3 Vorbereitung der Testungen

Die Implantate wurden ausschließlich mit entsprechendem Original-Instrumentarium und streng nach der vom Hersteller mitgelieferten Operationsanleitung eingebracht. Nur eine Person implantierte die Nägel, um individuelle Unterschiede beim Einsetzen weitestgehend zu verhindern. Dabei lag der Eintrittspunkt der Nägel 5 mm dorsal der Spitze des Tr. majors [38]. Nach der Insertion wurden die Implantate wieder entfernt und die Frakturlinie im Sinne einer AO 31 A 23 mit einem Filzstift eingezeichnet. Mit einer elektrischen Laubsäge wurde nun an der Linie entlang gesägt. Bei der Säugung war es wichtig, dass ein Keil im Bereich des Tr. minor gesägt und entfernt wurde, um künstlich eine instabile Situation zu erzeugen, d. h. eine Abstützung der Knochenfragmente war somit nicht mehr möglich. Nach dem Sägen wurden die Implantate wieder in die Knochen eingebracht (Abb. 7).



Abb. 7. Sawbone gesägt

2.4 Vorversuche

Zu Beginn der Versuchsreihe stellte sich die Frage, wie die Knochen-Implantat-Konstruktionen (KIK) in der Materialprüfmaschine angebracht und wie die Kräfte auf die Konstruktionen geleitet werden sollten, um eine möglichst physiologische Krafteinwirkung und ein physiologisches Verhalten des Knochens zu erzeugen. In der Literatur gibt es nach unserer Recherche bisher keinen Goldstandard zur biomechanischen Testung von Femurimplantaten. Deswegen wurden vor der eigentlichen Testung einige Vorversuche gemacht, bei denen die Kunstknochen proximal und distal in jeweils unterschiedlicher Weise verankert und dann biomechanisch getestet wurden. Damit sollte ermittelt werden, welches Modell am

ehesten der Natur entspricht. Bis zu einer Belastung von 5800 N wurde an der Materialprüfmaschine von *Zwick Roell* getestet. Da diese aber keine Kräfte über 6000 N zulässt, wurde die Vortestung anschließend an der servo-hydraulischen *Instron*, mit der auch die endgültige Testung erfolgen sollte, fortgesetzt.

Folgende Fixationsvarianten wurden getestet:

Proximal:

1. Gleitlager; Bewegungsspielraum in horizontaler Richtung von ± 1 cm (Abb. 8 und 9)
2. Feste Fixierung (Abb. 10)

Distal:

1. „Pilz“ (Abb. 11 und 12)
2. Feste Fixierung (Abb. 13 und 14 und)
3. spezielle Fixierung über eine speziell angefertigte Kunststoffform, welche durch vier Metallstäbe stabilisiert wurde (Abb. 15).

2.4.1 Übersicht über die verschiedenen Fixationsformen

2.4.1.1 Proximal

1. Gleitlager:



Abb. 8. Gleitlager proximal

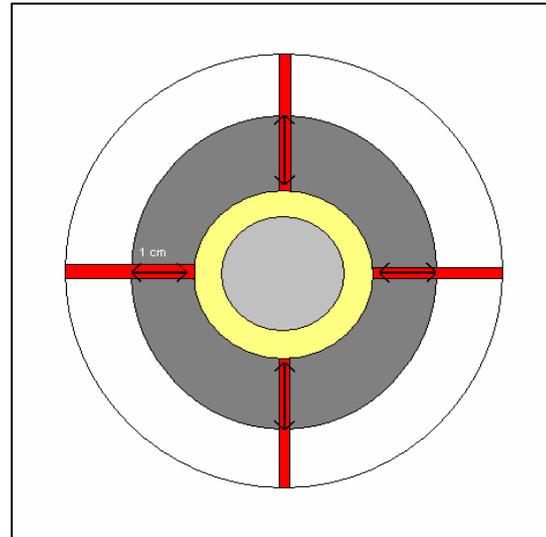


Abb. 9. Gleitlager schematisch ($\leftrightarrow=1$ cm Bewegungsspielraum)

Der Femurkopf ruhte in einer Kunststofffassung und hatte einen horizontalen Bewegungsspielraum von 1 cm.

2. Feste Fixierung:

Bei der „festen“ proximalen Fixation wurde der Femur-Kopf in einen mit dem krafteinleitenden Stempel der Prüfmaschine verbundenen Zylinder mittels Polyurethanschaum eingebettet (Abb. 10).



Abb. 10. Proximal fest

2.4.1.2 Distal

Zunächst wurde der Kunstknochen distal mittels Polyurethanschaum in eine Metallform eingebettet, welche dann in der Maschine folgendermaßen fixiert wurde:

1. „Pilz“:



Abb. 11. Distal „Pilz“

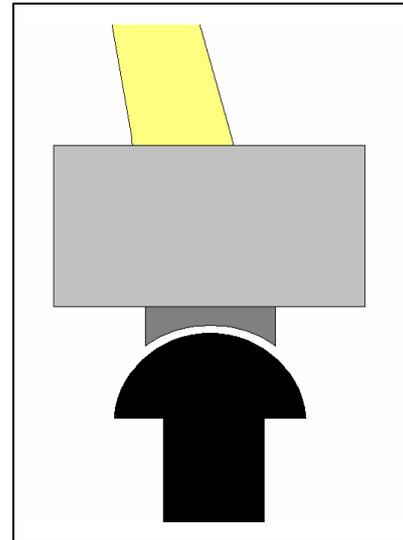


Abb. 12. „Pilz“ schematisch

2. Feste Fixierung:



Abb. 13. Distal fest

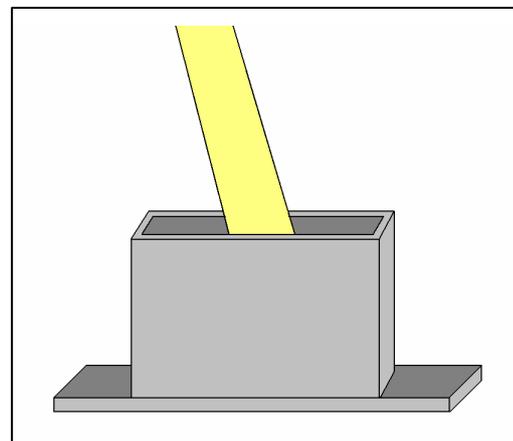


Abb. 14. Distal fest schematisch

Bei der festen distalen Fixation wurde der Knochen mittels Polyurethanschaum in einer Metallform fixiert und wie in Abb. 13 in der Maschine angebracht.

3. Distal fest mit spezieller Kunststoffform und Metallstäben zur Stabilisierung:

Dazu wurde der Knochen nicht mehr eingebettet, sondern eine spezielle Form wurde angefertigt, um anatomisch korrekte Bedingungen zu ermöglichen. Sie ermöglichte leichte Ventral- und Dorsalbewegungen und war stabil gegen Rotation. In diese wurde der Knochen in 12- 15°-Adduktionsposition auf die Kondylen gestellt.

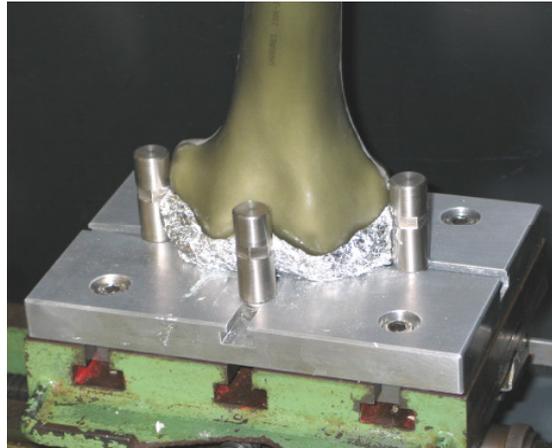


Abb. 15. Speziell angefertigte distale Konstruktion

Alle distalen und proximalen Fixationsmöglichkeiten wurden miteinander kombiniert und jeweils in axialer Richtung zyklisch belastet (100 N, 300 N, 500 N, 700 N, 1000 N, 1300 N bis zum Versagen).

2.4.2 Ergebnisse der Vorversuche

Bei der „Pilzverankerung“ distal und dem proximalen Gleitlager kam es beim Übergang von der Haftreibung zur Gleitreibung zu einer gestörten Kraftübertragung, weil das Gleitlager sich bei höheren Kräften nicht mehr mit bewegte. Diesen Fehler versuchte man zu eliminieren, indem der Femurkopf ab einer Kraft von 4000 N mit Vaseline überzogen wurde. Allerdings kam es bei höheren Kräften trotzdem zu fehlerhaften Ergebnissen, da die Knochen-Metallform-Einheit zur Seite wegrutschte, und es somit zu einer artifiziellen Verlängerung des Weges kam, die sich nicht wieder herausrechnen ließ. Der Pilz eignete sich demnach nicht für die Testung.

Die distal feste Fixation eignete sich ebenfalls nicht für die Testung, da sie anatomisch nicht korrekt war.

Bei proximalem Gleitlager und distal fester Fixierung bewegte sich das Gleitlager proximal, wie bei der distalen Pilzverankerung, nicht mit.

Mit der proximal festen Verankerung trat zum einen das Problem auf, dass sich der eingebettete Femurkopf samt Einbettungsschaum in der Form löste, so dass die Messwerte verfälscht wurden. Zum anderen zeigte sich bei der Testung in der Instron, dass die kraniale Vorrichtung so konstruiert war, dass die Achse der Krafteinleitung (oberer Teil des „Befestigungsrohres“) zu weit vom Punkt der Krafteinwirkung auf den Femurkopf entfernt war (Abb. 31), so dass der Zylinder der Maschine, über welchen die Kraft auf die Konstruktion eingeleitet wurde, zu stark belastet wurde und in sehr starke Schwingung geriet, was wiederum zu einer Verfälschung der Messergebnisse führte.

Bei proximalem Gleitlager und distaler Verankerung über die Kunststoffform trat bei 2800 N eine Dorsalbewegung des Gleitlagers auf. Nach Reposition veränderte sich das Gleitlager mal mehr und mal weniger. Dadurch sind Versuche mit dieser proximalen Verankerung nicht standardisiert reproduzierbar. Außerdem wurde die Kraft dabei zu sehr axial und nicht flächig genug auf den Femurkopf geleitet, was man an der Abnutzung am Femurkopf erkennen konnte. Man entwickelte deshalb eine ganz neue proximale Kunststoffform, welche das Caput flächiger umfasste und etwas abgeschrägt war (Abb. 16).



Abb. 16. Proximal spezielle Kunststoffform



Abb. 17. Testaufbau

Für unseren Versuchsaufbau nutzten wir diese proximale Verankerungsvariante und fixierten distal die Knochen über die Kunststoffform (Abb. 17), denn

- mit der proximalen Fixation über die speziell entwickelte Kunststoffform wurde die Kraft axial und physiologisch flächig auf den Femur übertragen
- starke Schwingungen des Maschinenzylinders und eine Dorsalbewegung, wie sie bei der Testung mit dem proximalen Gleitlager aufgetreten war, konnten somit verhindert werden
- die distale Fixation der Condylen in der ebenfalls speziell entwickelten Kunststoffform und den stabilisierenden Metallstäben verhinderte ein Wegrutschen der Konstruktion und daraus resultierende falsche Messergebnisse
- sie gewährleistete zudem im Gegensatz zu der unphysiologischen starren distalen Fixation leichte Ventral- und Dorsalbewegungen.

2.5 Versuchsdurchführung

Als Testmaschine wurde eine servo-hydraulische Testmaschine vom Typ *Instron 4487* verwendet. Mit Hilfe dieser Maschine konnte axialer Druck auf die Femura ausgeübt werden. Die Knochen wurden wie oben beschrieben in die Halterung der Maschine eingebracht, d. h. proximal über die abgeschrägte Kunststoffform und distal über die „Kunststoffwanne“. Diese wurde von vier Schrauben auf einem Kreuztisch fixiert, um distal Bewegungen des Femurs zu vermeiden. Durch den Kreuztisch konnte das Implantat-Knochen-Konstrukt frei in einer Ebene bewegt werden. Die Femura wurden in der Kunststoffform so ausgerichtet, wie es der natürlichen Stellung im Körper entspricht, d. h. sie wurden auf ihre Condylen gestellt und in physiologischer 12°-15°-Adduktionsstellung fixiert [27] (Abb. 17).

2.5.1 Testprotokoll

Nun wurden die Implantate randomisiert getestet. Die Testung erfolgte axial und zyklisch mit einer Zyklenanzahl von 1000 Zyklen pro Kraftstufe und einer Geschwindigkeit von 1,5 Hz. Begonnen wurde mit einer Kraft von 300 N, die dem halben Körpergewicht entspricht. Es folgte eine Belastung mit 600 N. Danach wurde in 300 N-Schritten, d. h. 900 N, 1200 N, 1500 N etc. bis 3000 N getestet. Man wählte die Schritte mit 300 N relativ groß, weil sich in Vorversuchen gezeigt hatte, dass bis zu einer Belastung von 3000 N keine wesentlichen Veränderungen im Implantat oder Knochen zu erkennen waren. Ab 3000 N wurden die Schritte kleiner gewählt, um zu verhindern, dass man den entscheidenden Punkt (Versagen der Konstruktion) verpasste. Man steigerte nun die Belastung in 100-N-Schritten (3100 N, 3200 N, 3300 N usw.) solange, bis es zum Konstruktionsversagen kam.

2.5.2 Endpunkte der Messung und Sicherheitseinstellungen der Materialprüfmaschine

Die Testmaschine sollte die Testung beenden, wenn die Knochen-Implantat-Konstruktion versagt hatte. Das konnte durch eine Fraktur an der distalen Verriegelung bzw. Schaftfraktur, einen Implantatbruch oder durch ein Cut-Out der SHS bzw. Zertrümmerung des gesamten Trochanterbereichs als Endpunkte der Messung geschehen. In Vorversuchen war getestet worden, welchen Weg der kraftübertragende Maschinenstempel (Traversenweg) zurücklegte, bis es zum Versagen der Konstruktion kam. Der nicht-gesägte intakte Knochen dehnte sich ca. 6 mm, bevor er brach. Für die Vortestung der Knochen-Implantat-Konstruktionen wurde zuerst eine Sicherheitseinstellung von 20 mm gewählt. Nachdem der Maschinenstempel 20 mm nach unten gefahren war und die Maschine somit die Testung abbrach, waren an den getesteten Konstruktionen noch keine wesentlichen Veränderungen zu erkennen. 20 mm als Sicherheitseinstellung waren demnach zu wenig. Man testete nun mit einer Sicherheitseinstellung von 40 mm. Dabei zeigte sich allerdings schon viel früher ein Versagen der Konstruktion in Form eines Cut-Outs bzw. Trochanter-/Collumzertrümmerung, bevor diese 40 mm erreicht waren. Die Maschine testete aufgrund der Programmierung aber bis 40 mm weiter, so dass dadurch die Messung zu

spät beendet wurde und somit zu hohe Endergebnisse aufgezeichnet wurden. Das Versagen durch Cut-Out trat bei den Testknochen kurz vor Erreichen der 30 mm auf. Die Schaftfraktur als Versagensmuster führte z. T. weit vor Erreichen der 30 mm zum Testabbruch.

Für die eigentliche Testung wurde aufgrund der Erkenntnisse aus den Vorversuchen ein Traversenweg des Maschinenzylinders von 30 mm als Sicherheitseinstellung festgelegt.

2.5.3 Auswertungskriterien

Die Auswertungskriterien waren die maximale Versagenslast, maximale Zyklenzahl, Versagensmodus, Cut-Out und Displacement. Die Maximallast und die erreichten Zyklenzahlen sowie das Displacement wurden durch die Testmaschine aufgezeichnet und konnten nach Abschluß der Testung abgelesen werden. Das Frakturverhalten der einzelnen Knochen wurde visuell beurteilt. Dabei interessierten v. a. Schaftfrakturen, Cut-Outs, Zertrümmerungen bzw. Verlagerungen der Trochanterfragmente und eventuell auftretende Implantatfrakturen. Das Cut-Out wurde an den einzelnen Knochen manuell ausgemessen. Dafür wurde von jedem Knochen das Collum-Caput-Fragment der Länge nach durchgesägt. Die SHS war somit sichtbar und die Migrationsstrecke konnte mit Hilfe einer Messlehre bestimmt werden. Dazu wurde nach der manuellen Reposition der SHS in das Hals-Kopf-Fragment die Distanz zwischen der oberen Begrenzung der SHS und der oberen Begrenzung der Migrationsspur, die die SHS im Knochen verursacht hatte, gemessen. In Abb. 18 wird die Cut-Out-Bestimmung veranschaulicht. Der Pfeil zeigt die Strecke, die gemessen wurde.

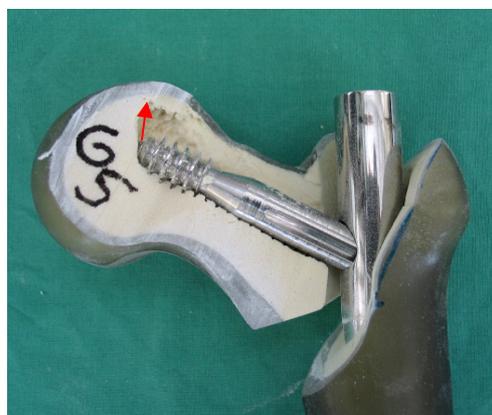


Abb. 18. Cut-Out-Bestimmung

3 Ergebnisse

Die statistische Auswertung der Versuchsergebnisse erfolgte mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Paarvergleichs in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biomathematik der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster.

Der Kruskal-Wallis-Test ermöglicht eine Untersuchung von mehr als zwei unverbundenen Stichproben auf einen signifikanten Unterschied. Er ist ein parameterfreier Rangtest, d. h. er basiert auf Rangzahlen der einzelnen Werte und setzt keinen bestimmten Verteilungstyp der Messwerte voraus. Ein allgemeines Ergebnis, dass zwischen mehreren Stichproben irgendwo signifikante Unterschiede bestehen, genügt einem oft nicht. Man möchte genauer für jedes Paar von Stichproben wissen, ob sich die Messwerte der beiden Stichproben signifikant unterscheiden oder nicht. Dafür gibt es den Paarvergleich. Er setzt allerdings voraus, dass alle Stichproben den gleichen Umfang n haben, kann also nicht in jedem Fall verwendet werden. Die Methode des Paarvergleichs besteht wie beim normalen Kruskal-Wallis-Test darin, dass zunächst für alle Messwerte aller Stichproben Rangzahlen vergeben werden. Danach wird für jede Stichprobe die mittlere Rangzahl berechnet. Für das Testniveau $\alpha=0,05$ wird dann aus der Anzahl der Stichproben und dem Stichprobenumfang n eine Größe Δ berechnet (Formel siehe Literatur). Dann ist für alle Paare von Stichproben, bei denen die absolute Differenz der errechneten mittleren Rangzahlen Δ übersteigt, ein signifikanter Unterschied zum Testniveau α nachgewiesen [19].

3.1 Maximale Last

Classic Nails: $3433,33\text{N} \pm 301,11\text{N}$, Min 3100N, Max 3800N (Abb. 21)

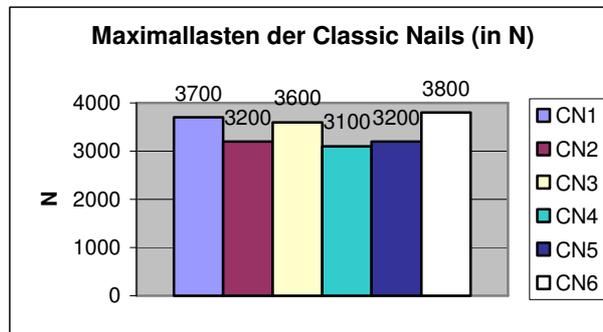


Abb. 19. Maximal tolerierte Lasten der Classic Nails

Gamma-Nägel: $3516,67\text{N} \pm 231,66\text{N}$, Min 3200N, Max 3800N (Abb. 22)

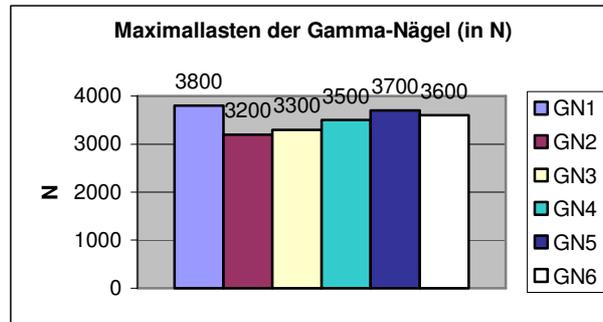


Abb. 20. Maximal tolerierte Lasten der Gamma-Nägel

PFN α : $3216,67\text{N} \pm 360,09\text{N}$, Min 2700N, Max 3700N

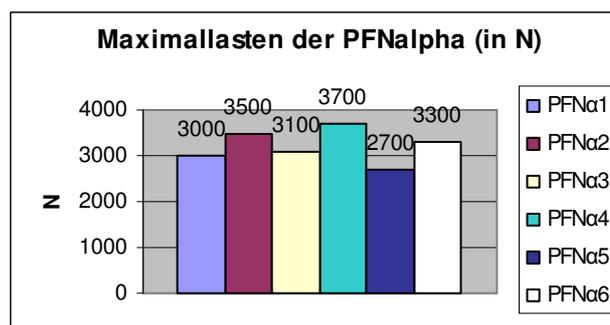


Abb. 21. Maximal tolerierte Lasten der PFN α

Abb. 22 zeigt die Mittelwerte für die Maximallasten der drei Gruppen mit den entsprechenden Standardabweichungen im Vergleich. Aus dieser Abbildung lässt sich entnehmen, dass für den Gamma-Nagel im Durchschnitt die größte Maximallast und für den PFN α die kleinste ermittelt werden konnte.

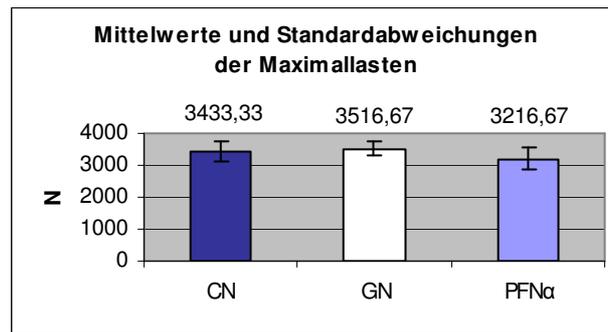


Abb. 22. Mittelwerte der Maximallasten und Standardabweichungen

Für die Maximallasten konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen ermittelt werden.

3.2 Zyklenzahl

Die tolerierte Zyklenzahl steht in Verbindung mit der Maximallast. Pro Kraftstufe wurden aber 1000 Zyklen gefahren, so dass bei einer gleichen erreichten Maximallast bei den einzelnen Implantaten unterschiedlich hohe Werte für die Zyklenzahl erreicht wurden. Die Tab. 2 zeigt die Zyklen-Werte im Einzelnen und die Abb. 23 stellt die Mittelwerte der Gruppen im Vergleich dar.

Nagel	Zyklen	Nagel	Zyklen	Nagel	Zyklen
CN1	16420	GN1	14506	P1	9999
CN2	11571	GN2	11369	P2	14601
CN3	15056	GN3	12611	P3	10198
CN4	10389	GN4	14632	P4	16228
CN5	11117	GN5	16914	P5	8934
CN6	17228	GN6	15601	P6	12531

Tab. 2. Erreichte Zyklenzahlen der einzelnen Nägel

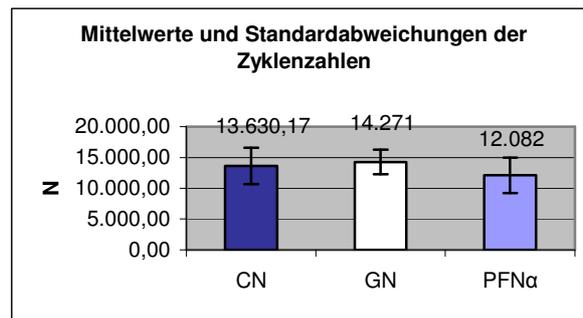


Abb. 23. Mittelwerte der Zyklenzahlen und Standardabweichungen

Zwischen den drei Implantatgruppen gab es hinsichtlich der maximal erreichten Zyklenzahlen keine statistisch signifikanten Unterschiede.

3.3 Versagensmodus

Die Knochen der drei Versuchsreihen zeigten ein unterschiedliches Frakturverhalten. Bei den mit den Classic Nails versorgten Knochen waren zunächst im Verlauf der Testung eine Vergrößerung des Frakturspalts sowie kleinere Absprengungen rund um die Nagelinsertionsstelle zu sehen. Darauf folgten größere Absprengungen im Trochanter-Major-Bereich und bei vier Knochen (CN1, CN2, CN5, CN6) eine Fraktur, welche vom Nageleintrittspunkt über das Collum zum Caput verlief (Abb. 24). Bei allen getesteten Classic Nails wurde eine Migration der Schenkelhalsschraube nach kranial, das sogenannte Cut-Out, beobachtet. Dabei kam es aber nur bei CN6 zum Extremfall des Cut-Outs: der Perforation des Hüftkopfes. Die Testung von CN2 wurde durch die Absprengung des gesamten Trochanter-Fragmentes und von CN 6 durch das Cut-Out selbst beendet. Bei den Nägeln CN1, CN3, CN4 und CN5 - d.h. bei 66,67% der Nägel - kam es zwar zur Migration der SHS, aber Endpunkt der Messung war bei diesen Nägeln der Eintritt der Schaftfraktur auf Höhe der distalen Verriegelung.

Die mit den Gamma-Nägeln versorgten Knochen zeigten bezüglich der Verteilung der Versagensmodi Unterschiede zu den Classic Nails. Bei allen Gamma-Nägeln endete die Testung mit der Schaftfraktur an der distalen Verriegelung (Abb. 26). Bei GN1 war neben dieser Fraktur keine weitere Beschädigung oder Veränderung der Knochen-Implantat-Konstruktion zu erkennen. Die Schenkelhalsschraube befand sich in einem

unverändert innigen stabilen Verbund mit dem Knochenmaterial und eine Erweiterung des Frakturspaltes war nicht aufgetreten. Bei drei weiteren Knochen (GN2-GN4) waren nur minimale Frakturspalterweiterungen und kleinere Absprengungen an der Nagelinsertionsstelle zu sehen (Abb. 25). GN5 wies dagegen einen breiten Frakturspalt auf, der von der Insertionsstelle zum Caput zog, und große Absprengungen im Trochanterbereich. Bei GN6 kam es zur Absprengung des gesamten Collum-Caput-Anteils oberhalb der Schenkelhalsschraube. Nur die beiden letztgenannten Knochen zeigten neben der Schaftfraktur auch ein Cut-Out (33,33%). Die Migration der SHS führte in beiden Fällen zur Caput-Perforation. Das Hauptversagensmuster war hier aber die Schaftfraktur (100%), wobei die letzten beiden Knochen sich aufgrund des zusätzlichen Cut-Outs davon abhoben.

Bei den PFN α kam es nur bei P1 zur Schaftfraktur (16,7%). Der Bereich um die Insertionsstelle wies kleine Absprengungen auf und der Frakturspalt war erweitert. Die SHS war nach kranial bewegt worden, hatte aber den Hüftkopf nicht perforiert. Die anderen fünf Knochen wiesen alle Cut-Outs mit Caput-Perforationen auf (Abb. 27). Daneben kam es zu Absprengungen im Trochanter-Bereich, Frakturspalterweiterungen und bei P2, P3 und P6 zu Frakturen von der Insertionsstelle zum Caput. Das Hauptversagensmuster der PFN α war in dieser Testreihe das Cut-Out in Verbindung mit der Perforation des Hüftkopfes.



Abb. 24. Längsfraktur im Caput-Collum-Fragment



Abb. 25. Leichte Frakturspalterweiterung beim Gamma-Nagel



Abb. 26. Schafffraktur



Abb. 27. Cut-Out mit Perforation beim PFN α

Bei allen getesteten Knochen der drei Gruppen kam es durch Frakturen des Knochens zum Versagen. An den Implantaten waren keine Ermüdungserscheinungen oder Frakturen zu erkennen.

Die folgende Abb. 28 veranschaulicht die prozentuale Verteilung der Schafffrakturen und der Cut-Outs mit und ohne Perforation des Collum-Caput-Fragmentes. Die Balkenwerte geben dabei den prozentualen Anteil des jeweiligen Versagensmusters bezogen auf jeweils sechs Knochen einer Gruppe an (100%=6). Weil ein Knochen ein oder zwei Versagensmuster aufweisen kann, wobei beim Cut-Out noch die Hüftkopf-Perforation möglich ist, sind die Balkenwerte nicht auf 100% zu addieren, sondern jeder Balkenwert bezieht sich separat auf die sechs Knochen pro Gruppe.

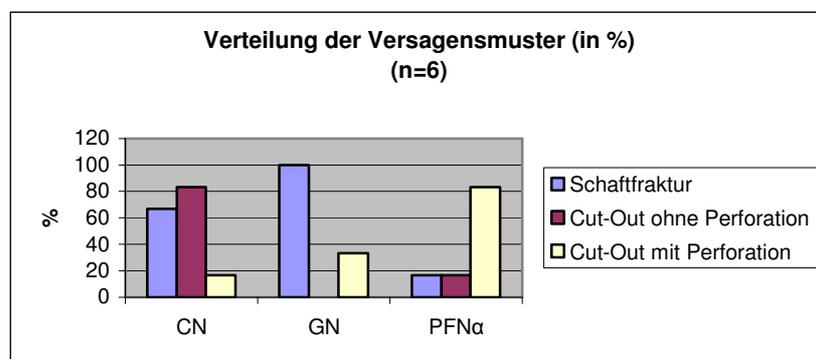


Abb. 28. Prozentuale Verteilung der Versagensmuster bezogen auf 6 Nägel=100%

3.4 Cut-Out

Das Cut-Out-Phänomen trat bei allen mit den Classic Nails versorgten KIK auf. Dabei lag das Minimum der Migrationsstrecke bei 3 mm (CN1) und das Maximum bei 14 mm (CN6). Die massive Verlagerung von 14 mm führte bei diesem Knochen zur Perforation des Hüftkopfes durch die SHS, was bei den anderen fünf Knochen nicht beobachtet wurde. Aus den ermittelten Cut-Out-Werten ließ sich für die Classic Nails ein Mittelwert von 7,5 mm errechnen.

Bei GN5 und GN6 kam es neben der letztendlich zum Versagen führenden Schafffraktur auch zum Cut-Out mit Perforation des Collum-Caput-Fragmentes. Bei beiden verlagerte sich die SHS 17 mm nach kranial. Die SHS von GN1-GN4 behielten dagegen ihre stabile Ausgangslage im Hüftkopf und wiesen nach Beendigung der Testung keine Lageveränderung auf. Durch die starke kraniale Verlagerung der SHS von GN5 und GN6 ergab sich ein mittlerer Cut-Out-Wert für die Versuchsreihe der Gamma-Nägel von 5,67 mm.

Der kleinste Cut-Out-Wert in der Testreihe der PFN α betrug 6 mm bei P1. Hier blieb die Hüftkopfperforation, die bei allen anderen PFN α beobachtet wurde, aus. Die Schenkelhalsschrauben von P5 und P6 verlagerten sich mit jeweils 17 mm am stärksten. Für die Testreihe der PFN α ließ sich ein mittlerer Cut-Out-Wert von 13,67 mm berechnen.

Die folgende Graphik (Abb. 29) stellt die Cut-Out-Mittelwerte und Standardabweichungen der drei Implantatsysteme im Vergleich dar.

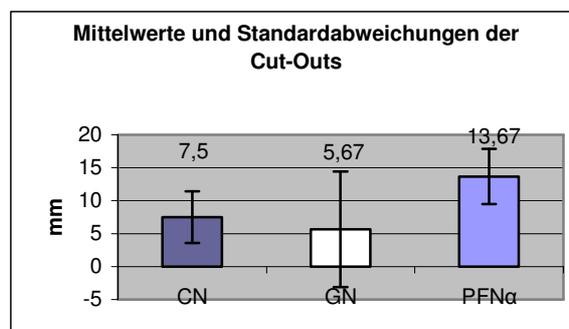


Abb. 29. Cut-Out-Mittelwerte und Standardabweichungen

Der statistische Vergleich der Cut-Out-Werte der getesteten Implantate ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede.

3.5 Displacement

Das letzte Auswertungskriterium dieser Studie war das Displacement, d. h. es sollte ermittelt werden, wie weit die gesamte Knochen-Implantat-Konstruktion nachgab, bevor es zum endgültigen Versagen kam. Das Displacement wurde anhand des zurückgelegten Wegs des Maschinenkraftaufnehmers beim Versagen in Millimetern bestimmt. Tab. 3 zeigt die einzelnen Displacementwerte der 18 getesteten Knochen und Abb. 30 stellt die Mittelwerte und deren Standardabweichungen graphisch dar.

CN	GN	PFN α
15,3	7,4	18,7
16,9	11,2	27,5
17,9	15,3	25,7
17,82	14,3	27,5
19,76	23,9	27,2
28,9	21,5	25,9

Tab. 3. Displacementwerte (in mm)

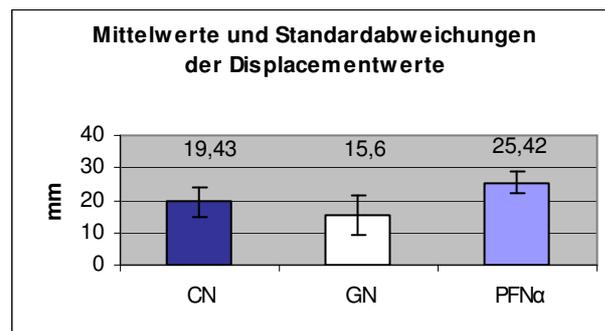


Abb. 30. Mittleres Displacement u. Standardabweichung der Displacementwerte

Wenn man die Werte aller Knochen für das Displacement bezogen auf die unterschiedlichen Frakturmuster auswertet, ergibt sich bei den Schaftfrakturen ohne Cut-Out ein mittleres Displacement von 12,05 mm. Bei den Knochen, die nur mit einem Cut-Out (ohne Schaftfraktur) versagt haben, betrug der Mittelwert für das Displacement 25,6 mm. Für die Knochen-Implantat-Konstruktionen, bei denen es sowohl zum Cut-Out als auch zur Schaftfraktur kam, errechnete sich ein mittlerer Displacement-Wert von 19,3 mm.

Zwischen den Displacement-Werten der Classic Nails und denen der Gamma Nägel gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede. Ebenso ergaben sich keine signifikanten

Abweichungen zwischen den Classic Nails und den PFN α . Die Displacement-Werte der Gamma Nägel unterschieden sich aber statistisch signifikant von denen der PFN α .

3.6 Zusammenfassung der Ergebnisse

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Gamma-Nägel die größte Last und damit die höchste Zyklenzahl toleriert haben. Zwischen den Gamma Nägeln und den Classic Nails lag der Unterschied bei weniger als 100 N, die Differenz zwischen den Gamma Nägeln und den PFN α betrug 300 N. Die Unterschiede bezüglich der Maximallast und der Zyklenzahlen waren statistisch nicht signifikant.

Die Testung wurde bei vier Classic Nails, allen Gamma-Nägeln und einem PFN α durch eine Fraktur an der distalen Verriegelung beendet. Alle mit den Classic Nails und PFN α versehenen Knochen wiesen eine Migrationstendenz der SHS nach kranial auf. Dabei perforierte nur eine SHS aus der Reihe der Classic Nails den Hüftkopf. Bei den PFN α trat die Caput-Perforation bei fünf Nägeln auf. Vier der mit Gamma Nägeln versorgten Knochen wiesen nach der Testung bis auf die zum Versagen führende Schaftfraktur kaum weitere Beschädigungen auf. Ein Cut-Out der SHS wurde hier nicht beobachtet. Bei zwei der GN kam es neben der Schaftfraktur auch zum Cut-Out mit Perforation des Caputs. In der Testreihe der PFN α ließen sich die höchsten und in der der Gamma-Nägel die kleinsten Mittelwerte für das Cut-Out errechnen, welche sich aber nicht statistisch signifikant unterschieden.

Bezüglich des Displacements wurden nur zwischen den Gamma-Nägeln und den PFN α statistisch signifikante Unterschiede ermittelt. Die PFN α -Knochen-Konstruktionen erreichten die größten Displacementwerte, gaben also am meisten nach, bevor das Versagen auftrat. Bei den Gamma-Nagel-Konstruktionen lagen die Werte signifikant niedriger als bei den PFN α .

4 Diskussion

Vor dem Hintergrund einer frühen postoperativen Mobilisation zur Vermeidung von Komplikationen stellt sich zunehmend die Frage nach einer suffizienten Osteosynthese nach stattgehabter proximaler Femurfraktur. Es werden eine Reihe von verschiedenen Platten- und Nagelsystemen für den proximalen Femur angeboten. Allerdings sind Plattensysteme, wie z. B. die DHS, in erster Linie bei Schenkelhalsfrakturen indiziert, können aber bei pertrochantären Frakturen durch die zusätzliche Verwendung einer Abstützplatte angewandt werden. Bei instabilen Frakturen, bei denen es zum Verlust der medialen Abstützung kommt, sind nach heutigem Stand intramedulläre Nagelsysteme von Vorteil.

In dieser Studie wurden drei verschiedene Nagelsysteme auf ihre biomechanischen Eigenschaften vergleichend getestet. Als Frakturmodell wurde eine Osteotomie im Sinne einer AO 31 A 23 gewählt. Dafür wurde ein Keil so herausgesägt, dass die Fragmente keine Abstützung mehr hatten und nur durch das Implantat stabilisiert wurden.

4.1 Kunstknochen versus humane Knochen

Es wurden Kunstknochen (3rd generation composite bone 3306, *Sawbone*, USA) verwendet. Diese Knochen wurden speziell für vergleichende biomechanische Testungen entwickelt und konstruiert. Die Verwendung von Kunstknochen stellte sicher, dass die Ergebnisse nicht durch zufällige Einflussfaktoren durch die biologische Variabilität von humanen Knochen beeinflusst wurden. Die Knochen werden den Vorgaben entsprechend standardisiert hergestellt und stimmen untereinander in Größe, Steifigkeit und biomechanischen Eigenschaften überein, so dass sie sich gerade für biomechanische Testungen eignen, bei denen der Vergleich verschiedener Systeme im Vordergrund steht. Humane Knochen unterscheiden sich voneinander z. T. deutlich in Größe, Durchmesser und Torsionsgrad und weisen alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede auf. So ist die Knochendichte beim jungen Patienten höher als beim alten und bei Frauen aufgrund der postmenopausalen Osteoporose geringer als bei Männern. Neben der Osteoporose können andere Vorerkrankungen, z. B. Tumore oder Störungen

im Calciumhaushalt, die Knochenstruktur verändert haben. Durch diese Unterschiede der in-vivo-Knochenstruktur ist bei der biomechanischen Testung von Implantaten in humanen Knochen die Vergleichbarkeit der Ergebnisse fraglich. Durch die Verwendung von Kunstknochen konnten diese Abweichungen und die daraus resultierenden Fehlerquellen umgangen werden. Außerdem wurde durch die einheitliche Anatomie der Kunstknochen ein standardisiertes Einsetzen der Implantate - abgesehen von individuellen Unterschieden seitens des Operateurs aufgrund der ansteigenden Lernkurve - gewährleistet. Kunstknochen sind daneben leichter verfügbar und unkompliziert in der Aufbewahrung. [51]. Allerdings bringt die Verwendung von Kunstknochen auch Nachteile mit sich. Die Kunstknochen haben eine höhere Elastizität und größeres Displacement als die humanen Knochen, was im Vergleich zu diesen zu veränderten biomechanischen Eigenschaften führt. Außerdem weisen sie laut Literatur [51] ein anderes Frakturverhalten auf. Deshalb ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Klinik sorgfältig zu prüfen, wenn für eine Studie Kunstknochen verwendet werden.

In der vorliegenden Studie ging es auch um die Etablierung einer standardisierten Testungsmethode und um den Vergleich von Implantatsystemen. Es war wichtig, Fehlerquellen in Form von anatomischen/physiologischen Unterschieden zwischen den Knochen zu vermeiden. Deshalb waren hier Kunstknochen von Vorteil.

4.2 Versuchsaufbau/-durchführung und Literaturbezug

Die Testung wurde mit einer servo-hydraulischen Materialprüfmaschine vom Typ *Instron* durchgeführt, da diese die Krafteinleitung besonders bei am Ende sehr hohen Kräften präziser anfahren konnte als die Materialprüfmaschine von *Zwick Roell*, mit der zuvor die Vortestungen gemacht worden waren. Diese ließ keine Kräfte über 6000 N zu und brach vorzeitig die Versuchsreihe ab. In der Literatur findet man eine Vielzahl von verschiedenen Versuchsaufbauten für die biomechanische Testung unterschiedlicher Implantate. In Anlehnung daran wurde in der vorliegenden Studie eine Reihe von Vorversuchen durchgeführt, bei denen die in der Literatur beschriebenen Aufbauten nachgeahmt bzw. modifiziert wurden. Damit sollten Fehlerquellen im Vorhinein

ermittelt und durch entsprechende Veränderungen im Versuchsaufbau eliminiert werden.

Für die proximale Fixierung modifizierten wir den Versuchsaufbau zunächst nach *Ziran et al.* [51]. Sie testeten in ihrer Studie die Unterschiede bei der Verwendung des Reconstruction nail und der Transverse locking screw. Dazu betteten sie die verwendeten Kunstknochen distal bis zu den Epicondylen und proximal bis zur Hälfte des Caputs in Polymethylmethacrylat (PMMA) ein und fixierten sie fest in der Testmaschine. Die Testung erfolgte zyklisch und axial.

In den Vorversuchen für die vorliegende Studie stellte sich heraus, dass diese proximal starre Verankerung durch Herauslösen des Femurkopfes aus der Einbettung zu verfälschten Ergebnissen führte. Außerdem waren die Achse der Krafteinleitung und der Punkt der Krafteinwirkung zu weit voneinander entfernt, was an sehr starken Schwingungen des Maschinenkraftüberträgers zu erkennen war. Diese führten ebenfalls zu fehlerhaften Messungen und zur Überbelastung der Maschine.

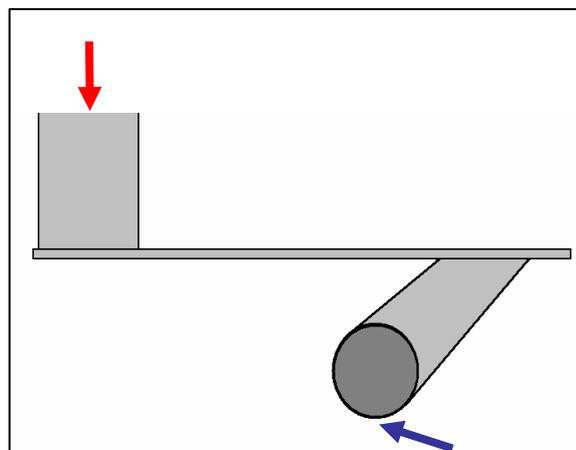


Abb. 31. Entfernung zwischen Krafteinleitung und Punkt der Krafteinwirkung (roter Pfeil = Achse der Krafteinleitung, blauer Pfeil = Punkt der Krafteinwirkung)

Die Abb. 31 stellt diese Diskrepanz der Entfernung zwischen Krafteinleitungs- und Kraftübertragungsort dar. Der rote Pfeil zeigt auf den Maschinenträger und deutet die Achse der Kraftübertragung an, während der blaue Pfeil auf das Befestigungsrohr für den Femur zeigt und den Kraftübertragungspunkt andeutet.

Aus den genannten Gründen kam die proximal feste Verankerung für den Versuchsaufbau der vorliegenden Studie nicht in Betracht.

Das Prinzip der distal festen Fixation wurde neben *Ziran* z. B. auch in einem Testaufbau von *Schipper et al.* [38] zur biomechanischen Evaluation des PFN verwendet. Diese betteten humane Femura nach Entfernung der distalen Enden mit Hilfe von Kunststoff (Beracryl) in Aluminiumboxen ein und belasteten sie zyklisch und axial. Dabei wurden 10.000 Zyklen gefahren, wobei die Belastung zwischen 100 N und 750 N variierte.

Bei distal fester Fixation sind keine physiologischen leichten Ventral- und Dorsalbewegungen des Femurs möglich. Um den Testaufbau, soweit das bei biomechanischen Studien möglich ist, möglichst physiologisch zu gestalten, wurde die distal feste Fixation in der vorliegenden Studie nicht verwendet.

Kukla et al. [27] fixierten in ihrer Studie die Femura distal ebenfalls fest. Proximal erfolgte die Krafteinleitung über ein Gleitlager. Einen ähnlichen Aufbau mit distal fester Fixation und proximalem Gleitlager findet man auch bei *Keyak et al.* [26] In Vorversuchen für die vorliegende Studie wurde die Eignung eines Gleitlagers untersucht. Das proximale Gleitlager erwies sich jedoch als ungeeignet für unsere Testung. Es verrutschte bei einer Kraft von mehr als 2800 N nach dorsal und bewegte sich unregelmäßig, so dass die Versuche sich mit dieser proximalen Fixationsform nur schwer reproduzieren ließen. Außerdem war die Krafteinleitung über dieses Gleitlager unphysiologisch, da sie zu axial und nicht flächig genug war.

Im Vorversuch wurde als distale Fixationsmöglichkeit auch ein pilzförmiges Gleitlager getestet, welches nach einer ähnlichen Vorrichtung im Versuchsaufbau einer Studie von *Agneskirchner et al.* [2] modifiziert wurde. Diese testeten keine Femura, sondern die Primärstabilität von Tibiaimplantaten. Die biomechanische Testung von Tibiae und Femura ist aber ähnlich, so dass die Bezugnahme auf diese Studie möglich ist.

Sie verwandten ein zu unserer Vorrichtung „umgekehrtes“ pilzförmiges Gleitlager. Im Vorversuch kam es bei höheren Kräften zum Wegrutschen der KIK vom Gleitlager, was zu fehlerhaften Messergebnissen führte, weshalb diese Fixationsmethode für die vorliegende Studie nicht geeignet war.

Die genannten in den Vorversuchen aufgetretenen Probleme und die daraus gewonnenen Erkenntnisse führten zu der Entwicklung einer speziellen Kunststoffform,

die den Femurkopf flächiger umfasste und eine schräg-axiale Krafteinleitung erlaubte, und einer distalen Fixationsform, in die die Knochen auf ihre Kondylen gestellt werden konnten. Sie wurde durch vier Metallstäbe gestützt. Der Knochen konnte bei Belastung leicht nach ventral und dorsal ausweichen, nicht aber nach lateral.

Dieser Testaufbau erfüllte - im Vergleich zu den in der Literatur beschriebenen Modellen - für unsere Fragestellung am ehesten die physiologischen Bedingungen und führte nicht zu den Problemen, die in den Vorversuchen mit anderen Fixationsmethoden aufgetreten waren.

Der Versuch wurde als kraftgesteuerter Test gefahren. Wir führten die Testungen im Wechseldruckbelastungsmodell zyklisch durch, weil dies der Situation am Patienten am nächsten kommt [10, 36]. Das Testprotokoll wurde modifiziert nach der Studie von *Friedl und Clausen* [10]. Allerdings wurde in der hier durchgeführten Studie die Kraft in kleineren Stufen erhöht (300-N-Schritte). Durch die stufenweise Erhöhung der Belastung konnte eine Beziehung zur Alltagsbelastung des Femurs hergestellt werden. Eine Belastung mit 300 N entspricht z. B. ungefähr der Belastung des Hüftgelenkes beim Sitzen [8], 600 N beim Stehen und 1500 N entsprechen in etwa der Belastung beim Benutzen einer Gehhilfe. Eine Vollbelastung beim Gehen bedeutet ungefähr eine Belastung mit 2000 N. Ab 3000 N erhöhte man die Kraft dann in 100-N-Schritten, um den Punkt des Versagens möglichst genau zu erfassen.

In der Literatur findet man verschiedene Studien, bei denen pro Kraftstufe nur sehr wenig Zyklen gefahren werden [27, 51].

In der oben genannten Studie von *Kukla et al.* [27] z. B. wurde die Kraft in 25-N-Schritten ausgehend von 800 N bis zum Versagen gesteigert. Pro Kraftstufe wurde ein Zyklus gefahren. Man wählte diese kleinen Schritte, um die langsam ansteigende Belastung während der postoperativen Mobilisationsphase zu simulieren. Für die der vorliegenden Studie zugrunde liegende Fragestellung war eine Testung mit vielen Zyklen (mindestens 1000 Zyklen) pro Kraftstufe jedoch sinnvoller, da somit die Patienten-Situation (d. h. viele Wechseldruckbelastungen im Bereich der „Alltagsbelastung“ zwischen 300 N und 2000 N) besser nachgeahmt wurde.

Eine Testung mit möglichst vielen Zyklen ist anzustreben, wenn ein Testaufbau physiologisch sein soll. Ein alter Mensch legt innerhalb der Gesamtheilungsdauer einer Fraktur von etwa drei Monaten ca. eine Gesamtschrittzahl von 100.000 zurück [10]. Die 1000 Lastwechsel pro Kraftstufe in der vorliegenden Studie sind somit angemessen.

4.3 Versagensmuster und deren Vorkommen in der Klinik

In der vorliegenden Studie wurde ein direktes Versagen eines Implantates, wie z. B. Bruch oder Verbiegen, nicht beobachtet. In der Literatur findet man diese Komplikation seltener bei Modellstudien [51], aber dagegen sehr oft bei klinischen Studien [7, 11, 12, 20, 34, 35, 44, 50, 51]. Es stellt somit ein häufiges Problem dar, was aber durch die vorliegende biomechanische Studie nicht bestätigt werden konnte.

Die beschriebene Diskrepanz zwischen klinischen und biomechanischen Studien könnte folgende Ursachen haben:

- unterschiedliche Eigenschaften von humanen und Kunstknochen (vgl. Abschnitt 4.1)
- kurzzeitige Belastung mit sehr hohen Kräften im Modellversuch vs. Patienten-Langzeitversuche mit physiologischer Belastung
- keine Simulation von Heilungsprozessen
- keine Simulation von Rotationskräften im vorliegenden Modell
- keine Stabilisierung der Frakturfragmente durch Muskelzug im Modell

Die Schaftfraktur trat in dieser Studie auffallend häufig bei der Gamma-Nagel-Osteosynthese auf (100%). Damit wurden die Erfahrungen anderer Autoren bestätigt, die besagen, dass die Schaftfraktur in der Klinik die Hauptkomplikation bei der Gamma-Nagel-Osteosynthese ist [13, 17, 18, 23, 25, 32]. Laut *Hesse et al.* [23] scheint diese Komplikation zum einen an dem Missverhältnis zwischen der Nagelausdehnung und Femurgeometrie zu liegen. Zum anderen wird der Knochen durch Fehlbohrungen im Bereich der distalen Verriegelung häufig so stark geschwächt, dass Schaftfrakturen kaum zu vermeiden sind. Weiterhin werden als Ursache eine unphysiologische Stresskonzentration an der Spitze des Nagels sowie eine durch voluminöse distale Verriegelungsschrauben erzeugte Sollbruchstelle diskutiert [36, 44, 45]. Nach *Wang et al.* [47] lässt sich die starke distale Stresskonzentration durch ein flexibles Nagelende

reduzieren, was durch ein Nagelmaterial mit geringerem Elastizitätsmodul oder einem mit longitudinalen Schlitz versehenen Nagel realisiert werden kann. In einer klinischen Studie von *Sailer et al.* [37], in der die Osteosynthese mit dem Gamma-Nagel getestet wurde, traten die häufigsten Komplikationen dagegen nicht im Schaftbereich, sondern mit der Schenkelhalsschraube auf. Hier kam es häufig zu Perforationen der SHS nach kranial. In unserer Studie konnte diese Beobachtung nicht bestätigt werden, denn es kam nur bei zwei GN zur SHS-Perforation. Eine Erklärung dafür könnte die fehlende Osteoporosesimulation im biomechanischen Modell sein. Beim alten Menschen ist der Knochen meist sehr stark durch osteoporotische Knochenläsionen geschwächt, so dass die SHS hier eine größere Migrationstendenz hat als im gesunden Knochen. In dieser Modellstudie wurde durch die Verwendung der Kunstknochen die Situation im gesunden Knochen simuliert.

In den klinischen Studien von *Gerard et al.* [15] und *Leung et al.* [28] wurden bei der GN-Osteosynthese Frakturen und Displacement der lateralen Trochanterwand sowie die Migration von Trochanterfragmenten beobachtet. Das widerspricht den Beobachtungen, die in der vorliegenden Studie gemacht wurden. Denn hier fiel auf, dass bei den vier Knochen, bei denen es nicht neben der Schaftfraktur auch zum Cut-Out kam, der Trochanterbereich beinahe unversehrt blieb. Bis auf minimale Frakturspalterweiterungen waren keine weiteren Beschädigungen zu erkennen.

Das oben beschriebene Problem der Fraktur der lateralen Trochanterwand tritt bei zu lateraler Lage der Nagelinsertionsstelle auf [44]. In der vorliegenden Studie kam es bei vier Classic Nails zur Schaftfraktur (66,6%). Laut Literatur [18] tritt die Schaftfraktur beim Classic Nail durch insuffizientes Aufbohren des Markkanals und Einhämmern des Nagels auf. Bei der Insertion wurde aber (bis auf eine Ausnahme, s. Abschnitt 4.6) kein Hammer benutzt und der Kanal wurde nach Herstellervorgabe aufgebohrt.

Die Migration der Schenkelhalsschraube durch die bei älteren Patienten häufig dichte verminderte osteoporotische Knochenstruktur des proximalen Femurfragmentes ist eine oft beobachtete Komplikation nach Implantation von intramedullären Kraftträgern. Dieses sogenannte Cut-Out tritt v. a. bei instabilen Frakturen auf. Aufgrund einer fehlenden medialen kortikalen Abstützung werden die vom Becken auf den Hüftkopf transferierten Kräfte nicht mehr vom stabilisierten Femur-Implantat-

Verbund aufgefangen. Dadurch wird das proximale Fragment in Richtung der resultierenden Kraft varisierend ausgelenkt. Durch die nachgebende Knochensubstanz wird die SHS aus ihrer Ursprungsposition im Hüftkopf ausgelenkt und es kommt zum Cut-Out. Diese schwerwiegende Komplikation trat in der Versuchsreihe der Classic Nails bei allen Knochen auf. Das widerspricht einer klinischen Studie von *Fritz et al.* [14], in der bei 85 Patienten nur ein Cut-Out auftrat. Die hohe Zahl an Cut-Outs in der Modellstudie im Vergleich zur klinischen Studie könnte sich durch die im biomechanischen Modellversuch fehlende Stabilisierung durch Heilung und Muskelzug erklären lassen.

Die Beobachtungen dieser Autoren unterscheiden sich auch hinsichtlich der Schaftfrakturen von den aus der vorliegenden Studie gewonnenen Ergebnissen: In der Untersuchung von *Fritz et al.* trat keine Schaftfraktur auf.

Wagner et al. [45] verglichen in ihrer Studie den Gamma-Nagel mit dem Classic Nail. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass beide Nägel gleichwertig und gleichermaßen geeignet für die Versorgung pertrochantärer Frakturen sind. In unserer Studie fanden wir ebenfalls keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der biomechanischen Eigenschaften.

Beim PFN α kam es nur einmal zur Schaftfraktur. Dieses Versagensmuster ist auch in der Literatur beim PFN relativ selten [49]. Dagegen ist bei diesem Nagel das Cut-Out die häufigste Komplikation [38], was in unserer Studie bestätigt werden konnte (100% Cut-Out beim PFN α). *Herrera et al.* [21] fanden entgegen dieser Ergebnisse beim Gamma-Nagel eine höhere Cut-Out-Rate als beim PFN.

Die Abweichungen zwischen den Ergebnissen der klinischen Studien und den hier gemachten Beobachtungen bezüglich der Versagensmuster könnten sich zudem dadurch erklären lassen, dass die Zyklenzahl pro Kraftstufe in diesem Versuchsprotokoll noch zu klein gewählt wurde. Bei gesunden Menschen wirken in einem Jahr 1 Mio. Lastwechsel auf die pertrochantäre Region. Um einen besseren Bezug zur Klinik herstellen zu können, müsste man versuchen, die Lastwechsel im Modellversuch physiologischer zu machen, indem die Zyklenzahl pro Kraftstufe deutlich erhöht wird.

Der Vergleich der Ergebnisse der vorliegenden Studie hinsichtlich der Versagensmuster entspricht aber im Wesentlichen den Ergebnissen und Beobachtungen anderer klinischer Studien. Somit lässt sich folgern, dass der für diese Studie gewählte Versuchsaufbau ein hohes Maß an Übertragbarkeit auf die klinische Realität gewährleistet und als standardisierte Methode geeignet ist.

4.4 Bedeutung der Ergebnisse für die Klinik

Die Analyse der Ergebnisse ergab hinsichtlich der maximalen Last, der maximalen Zyklenzahl und des Cut-Outs absolut gesehen die besten Werte für den Gamma-Nagel. Die Gamma-Nägel tolerierten im Durchschnitt 3516,67 N und 14271 Zyklen, bis sie brachen. Es folgten die Classic Nails mit 3433,33 N und 13630,17 Zyklen. Die schlechtesten Werte ergaben sich mit 3216,67 N und 12082 Zyklen für den PFN α . Auch hinsichtlich der Cut-Out-Werte erreichten die Gamma-Nägel mit einem durchschnittlichen Cut-Out von 5,67 mm die besten Werte. Wieder wurden sie gefolgt von den Classic Nails mit einem mittleren Cut-Out von 7,5 mm. Die schlechtesten Werte wurden mit einem Cut-Out-Mittelwert von 13,67 mm für die PFN α ermittelt. Statistisch gesehen waren die Unterschiede zwischen den Nägeln hinsichtlich der Maximallast, der maximalen Zyklenzahl und des Cut-Outs nicht signifikant. Aber absolut betrachtet fielen deutliche Unterschiede zugunsten der Gamma-Nägel und der Classic Nails auf, wobei die Differenzen zwischen diesen beiden Nagelsystemen nur gering waren. Die Gamma-Nägel hoben sich außerdem durch die geringe Migrationsstendenz der SHS hervor. Nur bei zwei Nägeln war eine Bewegung nach kranial zu erkennen. Bei den vier anderen Gamma-Nägeln blieben die SHS in der Ursprungsposition, und die Trochanterbereiche wiesen keine bis nur minimale Beschädigungen auf. Das spricht dafür, dass es sich bei der Gamma-Nagel-Knochen-Konstruktion um eine sehr stabile Konstruktion handelte und dass die SHS sicher im Schenkelhals verankert war. Im Vergleich dazu zeigten die SHS der Classic Nails eine höhere Tendenz, sich durch die einwirkenden Kräfte aus dem Verbund mit dem Knochen zu lösen und nach kranial zu bewegen. Das System des Classic Nails war demnach instabiler als das Gamma-Nagel-System, aber es wies eine höhere Migrationsstabilität der SHS als das System des PFN α auf:

Beim PFN α war der durchschnittliche Weg, den die SHS nach kranial gewandert war, mit 13,67 mm fast doppelt so hoch wie bei den Classic Nails und 2,4 mal so groß wie bei den Gamma-Nägeln (5,67 mm). Die Verankerung der SHS im Collum war somit beim neueren PFN α in dieser Studie deutlich instabiler als bei den älteren Nagelsystemen von Gamma-Nagel und Classic Nail.

Die Displacement-Werte resultierten aus dem Frakturverhalten der Knochen-Implantat-Konstruktionen. Bei den Gamma-Nägeln wurden die niedrigsten Werte ermittelt. Im Durchschnitt lag das Displacement bei 15,6 mm. D. h. nur die Hälfte der möglichen Sicherheitsstrecke des kraftübertragenden Maschinenstempels war gefahren worden, als die Konstruktion durch eine Schafffraktur versagte. Die Konstruktion gab auf Grund der sehr stabilen Verankerung der SHS im Collum nicht weiter nach und brach zwangsläufig an der Stelle der größten Spannungsspitzen, an der distalen Verriegelung. Bei den Classic Nails war die Migrationsstabilität der SHS geringer als bei den Gamma-Nägeln. Durch die Bewegungen der SHS nach kranial gaben die Konstruktionen der Classic Nails stärker nach, so dass mittlere Displacement-Werte von 19,43 mm gemessen wurden. Die starken Wanderungen der SHS nach kranial bei den PFN α hatten zur Folge, dass sich die Konstruktionen verhältnismäßig stark verlagerten (großes Displacement), bis es zum eigentlichen Versagen kam. Der Mittelwert lag hier bei 25,42 mm. Somit wurden auch hinsichtlich des Displacements die besten (niedrigsten) Werte für den Gamma-Nagel ermittelt. Die Werte für den Classic Nail waren zwar höher und damit schlechter, unterschieden sich aber statistisch nicht signifikant voneinander. Jedoch war die Diskrepanz der Werte der Gamma-Nägel und der PFN α so gravierend, dass signifikante Unterschiede errechnet werden konnten.

Das Displacement der Konstruktionen in der vorliegenden Studie ist im Wesentlichen auf das Cut-Out der SHS zurückzuführen, denn eine Beschädigung oder ein Verbiegen der Implantate ist nicht beobachtet worden.

Laut Herstellerangabe wird beim Einbringen der PFN α -Klinge die Spongiosa verdichtet, wodurch die Klinge zusätzlichen Halt im Knochen und dadurch zusätzliche Stabilität gegen Rotation bekommt. Somit soll die Klinge einen deutlich höheren Widerstand gegen Cut-Out als herkömmliche Nagelsysteme bekommen. In der vorliegenden Studie konnte diese Annahme nicht bestätigt werden, sondern die Werte

für das Cut-Out waren beim PFN α schlechter als bei den herkömmlichen Nagelsystemen. Statistisch gesehen waren die Unterschiede zwar nicht signifikant, aber die absoluten Werte unterschieden sich dennoch auffallend voneinander.

Als eine mögliche Erklärung für das im Vergleich zu den anderen Nägeln schlechtere Abschneiden des PFN α könnte die Tatsache diskutiert werden, dass es sich um ein Modell mit Kunstknochen und nicht um ein Osteoporosemodell handelte. Laut Hersteller ist die Stabilität der Klinge im osteoporotischen Knochen die Stärke dieses Nagelsystems. Um eindeutigere Aussagen über die Stabilität der PFN α im Knochen im Vergleich zu anderen Nagelsystemen machen zu können, wäre eine weitere Testung der Systeme im osteoporotischen Knochen anzustreben. In diesem Zusammenhang könnte man sich auf ein Osteoporosemodell von *Tschöke* [43] beziehen: Zur realitätsnahen Nachbildung eines osteoporotischen Femurknochens wurde hier als Knochenersatzmaterial ein Polyurethanschaum (*Lumoltan 200*) verwendet. Mit einer Kompressionsstärke von 3,3 MPa und einer Dichte von 0,192 g/cm³ entsprach er dem osteoporotischen Knochen. Um weiteren Aufschluß über das Migrationsverhalten der Schrauben bei Osteoporose zu erhalten, ist eine Testreihe der Implantate in diesem Osteoporosemodell anzustreben.

4.5 Einschränkung von biomechanischen Analysen

Biomechanische Analysen sind immer mit Einschränkungen zu betrachten. Zwar kann man durch gezieltes Ausschalten von Störgrößen und Fehlerquellen versuchen, Modelle bzw. Versuchsaufbauten zu entwickeln, die der natürlichen Vorlage in weiten Teilen entsprechen, aber alle Faktoren können dabei nicht berücksichtigt werden. In der vorliegenden Studie sägte eine Person die Knochen und implantierte die Osteosynthesysteme, um Abweichungen in der Implantationstechnik zu vermeiden. Die Knochen wurden der natürlichen Stellung im Körper entsprechend in der Materialprüfmaschine angebracht und physiologisch in schräg-axialer Richtung zyklisch belastet. Es wurde randomisiert getestet. Mit diesem Versuchsaufbau und Vorgehen wurden einige Aspekte berücksichtigt. Die Übertragbarkeit auf die Klinik ist aber kritisch zu betrachten. In diesem Modell wurde z. B. nicht die Stabilisierung des Knochens bzw. der Fraktur durch die Weichteile simuliert. Die vom Tr. major nach

kranial verlaufenden Muskeln und Sehnenanteile stellen wesentliche Stabilisatoren des Hüftgelenkes dar. Sie wirken als laterale Zuggurtung [46]. Nach erfolgter Osteosynthese wird die Fraktur durch diese Muskulatur gestützt, was in unserem Modell nicht berücksichtigt wurde. Gleichzeitig üben ansetzende Muskeln und Sehnen Zug auf die Trochanteren aus. Auch auf diese Zugkräfte wurde im vorliegenden Versuchsaufbau nicht eingegangen. Ein wichtiger Aspekt nach erfolgter Osteosynthese ist außerdem die Heilung. Durch die knöcherne Durchbauung des Frakturspalts kommt es im postoperativen Verlauf nach und nach zu einer Stabilisierung der Fraktur, welche im Modell ebenfalls nicht simuliert wurde.

Für den reinen Vergleich der biomechanischen Eigenschaften verschiedener Implantatsysteme ist der Versuchsaufbau ausreichend. Für die Analyse anderer Aspekte (z. B. das Ausbruchsverhalten eines Implantates aus dem Knochen) müssen Modelle entwickelt werden, die das Zusammenspiel aus Knochen, Weichgewebe und Heilung berücksichtigen.

4.6 Beurteilung der Instrumentarien

Für die vorliegende Studie wurden die Implantate nach der jeweils mitgelieferten Operationsanleitung mit dem entsprechenden Instrumentarium in die Knochen eingebracht. Die Instrumenten-Sets, die die Implantationswerkzeuge enthielten, unterschieden sich bei den drei verschiedenen Herstellern in Inhalt und Anordnung und somit Übersichtlichkeit der Instrumente.

Das Instrumenten-Set des Classic Nails war sehr übersichtlich aufgebaut. Die Instrumente waren nummeriert und mit Hilfe der gut strukturierten Operationsanleitung schnell im Set zu finden. Der Classic Nail ließ sich trotz geringer Erfahrung des Operateurs mit steigender Lernkurve in verhältnismäßig kurzer Zeit (ca. 15 Minuten) in den Knochen einbringen, da die Operationsanleitung die einzelnen Schritte beim Einsetzen sehr verständlich beschrieb und mit präzisen Zeichnungen darstellte. Außerdem beinhaltete die Anleitung Hinweise auf mögliche Fehlerquellen oder das Umgehen von typischen Problemen. Z. B. wurde beim Einbringen des Hülsenstößels

ein vorsichtiges Einschlagen mit dem Schlitzhammer empfohlen (S. 15, OP-Anleitung Classic Nail, *Smith & Nephew Richards*). Bei einem Knochen gab es Probleme mit dem Einbringen des Stößels. Die Verwendung des Schlitzhammers führte letztendlich zum Erfolg.

Beim Gamma Nagel dauerte es erheblich länger, sich im Instrumenten-Set zurechtzufinden und die jeweiligen Werkzeuge zu finden. Zwar waren die Instrumente in der Operationsanleitung mit Nummern versehen, aber im Set selbst waren sie nicht nummeriert oder beschriftet. Das selbstständige Beschriften der Instrumente im Set mithilfe der Operationsanleitung erleichterte und beschleunigte die Arbeit erheblich. Die Suche nach den richtigen Instrumenten im Set dauerte zu Beginn sehr lange und verzögerte den Beginn des eigentlichen Implantierens. Aber nach Abschluss der Vorbereitungen (Orientierung und Beschriftung der Instrumente) verlief das Einbringen dank der übersichtlichen und klaren Operationsanleitung fast ohne Probleme. Nur an einer Stelle war die Operationsanleitung unpräzise: Beim Einsetzen des ersten Implantates trat bei dem Versuch, die Schenkelhalsschraube einzubringen, ein Problem auf: Die Ziellehre war zuvor falsch eingestellt worden. Sie war für einen Nagel mit einem CCD-Winkel von 135° eingestellt. In dieser Studie wurden aber Nägel mit Winkeln von 130° getestet. Somit konnte die SHS mit dieser Einstellung zunächst nicht eingebracht werden. Es dauerte einige Zeit, bis die Ursache für das Problem erkannt und behoben wurde, da in der Operationsanleitung das richtige Einstellen der Ziellehre nicht eindeutig erklärt wurde. Dadurch wurde dem ungeübten Operateur die Implantation anfangs erschwert. Bei den anderen Implantaten traten nach richtiger Einstellung dieses Instrumentes keine weiteren Komplikationen auf und die Implantation ging zügig vonstatten (auch ca. 15 Minuten).

Beim Einbringen des PFN α traten die wenigsten Probleme auf. Die Operationsanleitung war gut strukturiert und mit zahlreichen anschaulichen Zeichnungen versehen. Das Instrumentenset war übersichtlich und die Instrumente waren durch die Beschriftung und durch ihre klare Anordnung sehr leicht und schnell zu finden. Die Implantationstechnik war beim PFN α sehr leicht zu erlernen und zu behalten, da durch den Aufbau der Werkzeuge und des gesamten Systems eindeutig und klar zu erkennen

war, welche Teile zueinander passten und wie sie miteinander verbunden werden mussten.

Nur das Montieren der Klinge am Einschlaginstrument wurde in der Operationsanleitung schwer verständlich erklärt, so dass an dieser Stelle Probleme auftraten (S. 25, OP-Anleitung PFN α , *Synthes*): „Das Einschlaginstrument mit leichtem Anpressdruck im Gegenuhrzeigersinn in die ausgewählte PFN α Klinge bis zum Anschlag eindrehen...“. Nach Rücksprache mit dem Hersteller konnte dieses Problem geklärt werden und es traten keine weiteren Schwierigkeiten im Verlauf des Einsetzens der Implantate auf. Das Einbringen des PFN α dauerte im Durchschnitt ca. 12 Minuten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass nach einer Orientierungsphase des Operateurs alle Nägel einfach und zügig eingebracht werden konnten. Die Einarbeitung in das System des Gamma Nagels war durch die fehlende Beschriftung der Instrumente im Set langdauernder und schwieriger als bei den beiden anderen Systemen. Das System des PFN α war nach subjektivem Empfinden des Operateurs am einfachsten und angenehmsten zu handhaben und dauerte im Schnitt drei Minuten weniger als beim Gamma Nagel und Classic Nail.

5 Schlussfolgerungen

Das hier entwickelte Versuchsmodell mit dem beschriebenen Testprotokoll stellt unserer Meinung nach für den Vergleich der biomechanischen Eigenschaften unterschiedlicher Osteosynthesysteme ein geeignetes biomechanisches Modell dar. Der Aufbau ist einfach und reproduzierbar. Aber die Ergebnisse biomechanischer Analysen sind immer mit Einschränkung gültig. Es können nie alle relevanten Aspekte im Modell berücksichtigt werden. Je nach Fragestellung muss der Aufbau modifiziert werden.

Die Analyse der Testergebnisse der drei Nagelsysteme ergab - bis auf das Displacement von GN und PFN α - keine statistisch relevanten Unterschiede, so dass keinem der Implantate ein sicherer Vorzug gegeben werden kann.

Auf Grund der Absolutergebnisse mit

- der höchsten mittleren Maximallast und Zyklenzahl
- dem geringstem Cut-Out-Mittelwert,
- der daraus resultierenden sehr stabilen Verankerung der SHS im Collum sowie des geringsten Displacement-Mittelwerts

sehen wir den Gamma-Nagel als das Implantat mit den größten Vorteilen und damit als das Implantat der Wahl an. Den Classic Nail betrachten wir als ein gleichwertiges Implantat. Der PFN α ist ebenfalls ein geeignetes Implantat für die Versorgung instabiler pertrochantärer Frakturen, allerdings hat sich sein theoretischer Vorteil, das heißt die Stabilität der SHS gegen Cut-Out, hier nicht bestätigt. Insgesamt schnitt dieses Nagelsystem in unserer Untersuchung schlechter ab als die anderen, so dass wir die beiden älteren Nagelsysteme Gamma-Nagel und Classic Nail vorziehen würden. Jedoch sollten die Implantatsysteme noch mal im Osteoporosemodell getestet werden, da laut Hersteller der Vorteil des PFN α im osteoporotischen Knochen zum Tragen kommt.

6 Literaturverzeichnis

1. Adams CI, Robinson CM, Court-Brown CM, McQueen MM (2001) Prospective Randomized Controlled Trial of an Intramedullary Nail Versus Dynamic Screw and Plate for Intertrochanteric Fractures of the Femur. *J Orthop Trauma* 15:394-400
2. Agneskirchner JD, Freiling D, Hurschler C, Lobenhoffer P (2005) Primary stability of four different implants for opening wedge high tibial osteotomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 14:291-300
3. Alobaid A, Harvey EJ, Elder GM, Lander P, Guy P, Reindl R (2004) Minimally Invasive Dynamic Hip Screw: Prospective Randomized Trial of Two Techniques of Insertion of a Standard Dynamic Fixation Device. *J Orthop Trauma* 18:207-212
4. Arnold G, Beier HM, Herrmann M, Kaufmann P, Kretschmann H-J, Kühnel W, Schiebler TH, Schmidt W, Steiniger B, Winckler J, van der Zypen E, Zilles K (1997) Anatomie. Zytologie, Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie des Menschen. Springer, Berlin Heidelberg New York, 7. Aufl. S 324-326
5. Becker C, Fleischer S, Hack A, Hinderer J, Horn A, Scheible S, Can H, Mucbe R, Gebhard F, Kinzl L, Nikolaus T (1999) Unfallfolgen nach Sturz: Funktionelle Defizite und soziale Beeinträchtigungen nach proximalen Femurfrakturen Älterer. *Z Gerontol Geriat* 32:312-317
6. Buhl K, du Bois YD, Lamadé W, Meeder P-J (2000) Der lange Gammanagel – Indikationen, Technik und Ergebnisse. *Chirurg.* 71:1107-1114
7. Bühlhoff H, David A, Ekkernkamp A (1995) Versorgungsmöglichkeiten subtrochantärer Frakturen. *Zentralbl Chir* 120:881-886
8. David A, von der Heyde D, Pommer A (2000) Therapiemöglichkeit trochantärer Frakturen. Sicher – schnell – stabil. *Orthopäde* 29:294-301
9. Dt. Ges. f. Orthopädie und orthopädische Chirurgie + BV d. Ärzte f. Orthopädie (Hrsg) (2002) Pertrochantäre Femurfraktur. In: Leitlinien der Orthopädie. Dt. Ärzte-Verlag, Köln, 2. Aufl.

10. Friedl W, Clausen J (2001) Experimentelle Untersuchungen zur Optimierung der Belastungsstabilität von Implantaten für proximale Femurfrakturen. Intra-versus extramedulläre Lage des Kraftträgers und Untersuchung zur Minimierung des Ausbruchsrisikos des Schenkelhalskraftträgers. *Chirurg* 72:1344-1352
11. Friedl W, Colombo-Benkmann M, Dockter S, Machens HG, Mieck U (1994) Gammanagel-Osteosynthese per- und subtrocantärer Femurfrakturen. *Chirurg* 65:953-963
12. Friedl W, Göhring U, Fritz T, Krieglstein C (1998) Die Gleitnagelosteosynthese. *Chirurg* 69:191-197
13. Fritz T, Hiersemann K, Krieglstein C, Friedl W (1999) Prospective randomized comparison of gliding nail and gamma nail in the therapy of trochanteric fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 119:1-6
14. Fritz T, Weiß C, Krieglstein C, Quentmeier A (1999) The classic nail in the therapy of trochanteric fractures. A prospective, controlled study. *Arch Orthop Trauma Surg* 119:308-314
15. Gerard D, Degreif J, Runkel M (1993) Experimentelle Untersuchungen zur Schwächung der Stabilität des Trochanter major durch laterale Fensterung. *Unfallchirurgie* 19:208-212
16. Gotfried Y (2000) Percutaneous Compression Plating of Intertrochanteric Hip Fractures. *J Orthop Trauma* 14:490-495
17. Gotfried Y, Cohen B, Rotem A (2002) Biomechanical Evaluation of the Percutaneous Compression Plating System for Hip Fractures. *J Orthop Trauma* 16:644-650
18. Hardy DCR, Descamps P-Y, Krallis P, Fabeck L, Smets P, Bertens CL, Delince PE (1998) Use of an Intramedullary Hip-Screw Compared with a Compression Hip-Screw with a Plate for Intertrochanteric Femoral Fractures. *J Bone and Joint Surg* 80:618-630
19. Heinecke A, Hultsch E, Repges R (1992) Medizinische Biometrie. Biomathematik und Statistik. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 204-208
20. Heinz TH, Vécsei V (1994) Komplikationen und Fehler bei der Anwendung des Gammanagels. *Chirurg* 65:943-952

21. Herrera A, Domingo LJ, Calvo A, Martínez A, Cuenca J (2002) A comparative study of trochanteric fractures treated with the Gamma nail or the proximal femoral nail. *Int Orthop* 26:365-369
22. Herrmann R, Meier-Baumgartner H-P (1999) Die sturzbedingte, proximale Femurfraktur älterer Menschen – Ätiologie und Rehabilitation. *Z Gerontol Geriat* 32:52-57
23. Hesse B, Lampert C, Remiger A, Ebert T, Gächter A (2003) Die Versorgung trochanterer Frakturen mit dem Gammanagel. *Unfallchirurg*. 106:281-286
24. Icks A, Becker C, Kunstmann W (2005) Sturzprävention bei Senioren. Eine interdisziplinäre Aufgabe. In: *Deutsches Ärzteblatt* Jg 102 Heft 31-32
25. Janzing HMJ, Houben BJJ, Brandt SE, Chhoeurn V, Lefever S, Broos P, Reynders P, Vanderschot P (2002) The Gotfried Percutaneous Compression Plate versus the Dynamic Hip Screw in the Treatment of Pertrochanteric Hip Fractures: Minimal Invasive Treatment Reduces operative Time and Postoperative Pain. *J Trauma* 52:293-298
26. Keyak JH, Kaneco TS, Tehranzadeh J, Skinner HB (2005) Predicting Proximal Femoral Strength Using Structural Engineering Models. *Clin Orthop* 437:219-228
27. Kukla C, Pichl W, Prokesch R, Jacyniak W, Heinze G, Gatterer R, Heinz T (2001) Femoral neck fracture after removal of the standard gamma interlocking nail: a cadaveric study to determine factors influencing the biomechanical properties of the proximal femur. *J Biomech*. 34:1519-1526
28. Leung KS, So WS, Shen WY, et al. (1992) Gamma nails and dynamic hip screws for peritrochanteric fractures: a randomised prospective study in elderly patients. *J Bone Joint Surg Br* 74:345-351
29. Nuber S, Schönweiss T, Rüter A (2003) Stabilisierung von instabilen trochantären Mehrfragmentfrakturen. Vergleich zwischen PFN und DHS mit Trochanterabstützplatte. *Unfallchirurg* 106:39-47
30. Onmeda - Ihr Gesundheitsportal: Schenkelhalsbrüche.
<http://www.onmeda.de/krankheiten/oberschenkelhalsbrueche.html>, zugegriffen am 9.Mai 2007

31. Ostermann PAW, Haase N, Ekkernkamp A (2001) Extramedulläre Osteosynthesetechnik bei proximaler Femurfraktur. *Chirurg* 72:1271-1276
32. Parker MJ, Pryor GA (1996) Gamma versus DHS nailing for extracapsular femoral fractures. Meta-analyses of ten randomised trials. *Int Orthop* 20:163-168
33. Peicha G, Fankhauser F, Grechenig W, Seibert FJ (2001) Cemented hemiprosthesis of the hip as a salvage procedure following failed osteosynthesis in proximal femoral fractures. *Eur J Trauma* 1:1-5
34. Radford PJ, Needoff M, Webb JK (1993) A prospective randomised comparison of the dynamic hip screw and the gamma locking nail. *J Bone Joint Surg Br* 75:789-793
35. Rappold G, Hertz H, Spitaler R (2001) Implant Breakage of the Proximal Femoral Nail. *Eur J Trauma* 27:333-337
36. Rosenblum SF, Zuckerman JD, Kummer FJ, Tam BS (1992) A Biomechanical evaluation Of The Gamma Nail. *J Bone Joint Surg Br* 74:352-357
37. Sailer R, Ulmer H, Hrubesch R, Fink C, Hoser C, Rangger C (2000) Operative Stabilisierung von per- und subtrochantären Oberschenkelfrakturen mit dem Gammanagel. *Chirurg*. 71:1380-1384
38. Schipper IB, Bresina S, Wahl D, Linke B, van Vugt AB, Schneider E (2002) Biomechanical Evaluation of the Proximal Femoral Nail. *Clin Orthop* 405:277-286
39. Schulte-Bockholt D, Grützner PA, Schmidgen A, Wentzensen A (2002) Die pertrochantäre Femurfraktur. Extramedulläre Fixation mittels dynamischer Hüftschraube (DHS). In: *OP-Journal*. Thieme, Stuttgart New York, 17:122-127
40. Stryker
http://www.osteosynthesis.stryker.com/physicians/usa/gammaonemillion_flyer_b03001100a4605.pdf, zugegriffen am 9. Mai 2007
41. Stürmer KM (1999) Pertrochantäre Fraktur. In: *Dt. Ges. f. Unfallchirurgie* (Hrsg) Leitlinien Unfallchirurgie. Thieme, Stuttgart New York, 2. Aufl. S 141-150
42. Taeger G, Schmid C, Zettl R, Schweiberer L, Nast-Kolb D (2000) Die stabile und instabile pertrochantäre Femurfraktur. Differenzierte Indikationsstellung für die dynamische Hüftschraube. *Unfallchirurg* 103:741-748

43. Tschöke SK (2001) Das Migrationsverhalten von Schenkelhalsschrauben in peritrochantären Frakturen: Eine experimentelle biomechanische Analyse. [Inauguraldissertation] Gießen: Justus-Liebig-Universität
http://deposit.ddb.de/cgi-bin/dokserv?idn=965225755&dok_var=d1&dok_ext=pdf&filename=965225755.pdf
44. Valverde JA, Alonso MG, Porro JG, Rueda D, Larrauri PM, Soler JJ (2003) Use of the Gamma Nail in the Treatment of Fractures of the Proximal Femur. *J Orthop Trauma* 17:51-56
45. Wagner R, Blattert TR, Weckbach A (1998) Problemlösung der extraartikulären, koxalen Femurfraktur durch das „Gleitschrauben-Nagel-Prinzip“. Ergebnisse zweier verschiedener Systeme (classic nail und γ -Nagel). *Unfallchirurg.* 101:894-900
46. Wagner S, Rüter A (1999) Per- und subtrochantäre Femurfrakturen. *Unfallchirurg* 102:206-222
47. Wang CJ, Brown CJ, Yettram AL, Procter P (2003) Intramedullary nails: some design features of the distal end. *Med Eng Phys* 25:789-94
48. Weise K, Schwab E (2001) Intramedulläre Kraftträger zur Versorgung der per- und subtrochanteren Fraktur. *Chirurg* 72:1277-1282
49. Werner-Tutschku W, Lajtai G, Schmiedhuber G, Lang T, Pirkl C, Orthner E (2002) Intra- und perioperative Komplikationen bei der Stabilisierung von per- und subtrochantären Femurfrakturen mittels PFN®. *Unfallchirurg* 105:881-885
50. Williams WW, Parker BC (1992) Complications associated with the use of the Gamma nail. *Injury* 23:291-292
51. Ziran BH, Sharkey NA, Smith TS, Wang G, Chapman MW (1997) Modified Transverse Locking Nail Fixation of Proximal Femoral Fractures. *Clin Orthop* 339:82-91

7 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	- Abbildung
AO	- Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
CCD-Winkel	- Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel
cm	- Zentimeter
CN	- Classic Nail
DHS	- Dynamische Hüftschraube
et al.	- et alii (lat., bedeutet <i>und andere</i>)
GN	- Gamma-Nagel
g	- Gramm
Hz	- Hertz
IMHS	- Intramedulläre Hüftschraube
KIK	- Knochen-Implantat-Konstruktion
LGN	- Langer Gamma-Nagel
M.	- Musculus
Mio.	- Million
mm	- Millimeter
MPa	- Mega-Pascal
n	- Umfang einer Stichprobe
N	- Newton
OP	- Operation
PCCP	- Percutaneous Compression Plate
PFN	- Proximaler Femurnagel
PFN α	- Proximaler Femurnagel alpha
PMMA	- Polymethylmethacrylat
SHS	- Schenkelhalsschraube
Tab.	- Tabelle
Tr.	-Trochanter

8 Abbildungsverzeichnis

<i>Abb. 1. Klassifikation der trochantären Frakturen [8]</i>	5
<i>Abb. 2. Häufigkeit der Frakturformen im untersuchten Krankengut in einer Studie von Taeger [42]</i>	6
<i>Abb. 3. Sawbone 3rd generation</i>	13
<i>Abb. 4. Gamma-Nagel</i>	14
<i>Abb. 5. Classic Nail</i>	15
<i>Abb. 6. PFNa</i>	17
<i>Abb. 7. Sawbone gesägt</i>	18
<i>Abb. 8. Gleitlager proximal</i>	20
<i>Abb. 9. Gleitlager schematisch ($\leftrightarrow = 1\text{ cm}$ Bewegungsspielraum)</i>	20
<i>Abb. 10. Proximal fest</i>	20
<i>Abb. 11. Distal „Pilz“</i>	21
<i>Abb. 12. „Pilz“ schematisch</i>	21
<i>Abb. 13. Distal fest</i>	21
<i>Abb. 14. Distal fest schematisch</i>	21
<i>Abb. 15. Speziell angefertigte distale Konstruktion</i>	22
<i>Abb. 16. Proximal spezielle Kunststoffform</i>	23
<i>Abb. 17. Testaufbau</i>	23
<i>Abb. 18. Cut-Out-Bestimmung</i>	26
<i>Abb. 19. Maximal tolerierte Lasten der Classic Nails</i>	28
<i>Abb. 20. Maximal tolerierte Lasten der Gamma-Nägel</i>	28
<i>Abb. 21. Maximal tolerierte Lasten der PFNa</i>	28
<i>Abb. 22. Mittelwerte der Maximallasten und Standardabweichungen</i>	29
<i>Abb. 23. Mittelwerte der Zyklenzahlen und Standardabweichungen</i>	30
<i>Abb. 24 Längsfraktur im Caput-Collum-Fragment</i>	31
<i>Abb. 25. Leichte Frakturspalterweiterung beim Gamma-Nagel</i>	31
<i>Abb. 26 Schaftfraktur</i>	32
<i>Abb. 27. Cut-Out mit Perforation beim PFNa</i>	32
<i>Abb. 28. Prozentuale Verteilung der Versagensmuster bezogen auf 6 Nägel=100%</i>	32
<i>Abb. 29. Cut-Out-Mittelwerte und Standardabweichungen</i>	33

<i>Abb. 30. Mittleres Displacement u. Standardabweichungen der Displacementwerte</i>	34
<i>Abb. 31. Entfernung zwischen Krafteinleitung und Punkt der Krafteinwirkung (roter Pfeil=Achse der Krafteinleitung, blauer Pfeil=Punkt der Krafteinwirkung)</i>	38

9 Tabellenverzeichnis

<i>Tab. 1. Untersuchungsgut</i>	13
<i>Tab. 2. Erreichte Zyklenzahlen der einzelnen Nägel</i>	29
<i>Tab. 3. Displacementwerte (in mm)</i>	34

Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Raschke für die Bereitstellung des Themas dieser Arbeit sowie die Erlaubnis, die Räumlichkeiten und Geräte des Forschungslabors der Unfallchirurgie benutzen zu dürfen, bedanken.

Ganz besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. Mark Schult für die Betreuung meiner Arbeit, sowie Herrn Dr. Thomas Fuchs, der meine Arbeit mitbetreute und ohne dessen Anregungen und Ideen die Arbeit in dieser Form nicht entstanden wäre. Er war bei allen Fragen und Problemen, die während unserer Versuchsreihe und dem anschließenden Schreiben der Arbeit auftraten, mein Ansprechpartner, der mir stets aufmunternd mit konstruktiver Kritik zur Seite stand.

Herrn PD Dr. Christian Götze danke ich für die Übernahme des Zweitgutachtens.

Des weiteren möchte ich mich herzlich bei Herrn M.Sc. Dipl.- Ing. (FH) Steffen Schanz bedanken, dessen Ratschläge und Anregungen mir bei der Umsetzung des praktischen Teils dieser Arbeit eine unverzichtbare Hilfe waren.

Großer Dank gilt auch Herrn Dr. Rudolf Fischer vom Institut für Biomathematik, der mir die Grundlagen statistischer Auswertung nahebrachte.

Daneben beziehe ich in meinen Dank die Firmen *Synthes*, *Smith & Nephew Richards* und *Stryker Howmedica* für die freundliche Bereitstellung ihrer Produkte ein.

Außerdem möchte ich Herrn Axel Zscheile und Herrn Josef Boes, Mitarbeiter der Fein- und Elektromechanischen Werkstatt der Unfallchirurgie, danken, mit deren Hilfe die Haltevorrichtungen für unseren Testaufbau angefertigt wurden.

Ganz besonders möchte ich meinen Eltern danken, die mich während meines gesamten Studiums liebevoll unterstützten und stets motivierende Worte fanden.

Sehr viel Dank schulde ich meinem Freund Christian Schiffler, der mir bei computertechnischen Problemen Hilfestellung leistete.

Ein sehr großes Dankeschön geht auch an Louise Holtgrewe, die die gesamte Arbeit Korrektur gelesen hat und mir aufzeigte, an welchen Stellen ich noch an sprachlichen Problemen arbeiten musste.

Zu guter letzt möchte ich mich bei all den Doktoranden der Unfallchirurgie bedanken, die mir in der Zeit, die ich im Labor verbracht habe, mit guten Ratschlägen und der Beantwortung vieler Fragen sehr geholfen haben.

Curriculum vitae

Claudia Elisabeth Schumacher

Persönliche Angaben:

Geburtsdatum: 4. Juli 1978
 Geburtsort: Salzkotten
 Familienstand: ledig
 Staatsangehörigkeit: deutsch
 Eltern: Hermann Schumacher, Kommunalbeamter
 Ulrike Schumacher, Verwaltungsfachangestellte
 Geschwister: Dominik und Sarah Schumacher

Schulische Ausbildung:

Grundschule Salzkotten	1985-1989
Städtisches Gymnasium Antonianum, Geseke	1989-1998
Abitur	1998

Akademische Ausbildung und Examina:

Beginn des Studiums der Zahnmedizin an der Westfälischen Wilhelms- Universität Münster	10/1998
Vorphysikum	09/1999
Physikum	04/2001
Staatsexamen	07/2004
Curriculum für Endodontologie bei der Akademie für Fortbildung der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe	ab 05/2007

Berufliche Tätigkeit:

Assistenzzeit in der Praxis Dr. L. Hermeler, Rheine-Mesum	09/2004- 03/2007
Anstellung als Angestellte Zahnärztin in der Praxis Dr. L. Hermeler	seit 04/2007

Münster, den 25.07.2007