

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
-Direktor: Univ.-Prof. Dr.med. Dr.med.dent. Dr.h.c. U. Joos-

Eine prospektive Studie zum Vergleich zweier Osteosyntheseplattensysteme im
Bereich der operativen Versorgung von Kollumfrakturen beim Menschen

INAUGURAL – DISSERTATION

zur

Erlangung des doctor medicinae dentium

der Medizinischen Fakultät
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von Patrik Plöger
aus Münster
2010

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

Dekan:	Univ.-Prof. Dr. Wilhelm Schmitz
Berichterstatter	Univ.-Prof. Dr. Dr. J. Piffkò
Berichterstatter	Priv.-Doz. Dr. T. Stamm
Tag der mündlichen Prüfung:	25.06.2010

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Mund-,Kiefer- und Gesichtschirurgie
-Direktor: Univ.-Prof. Dr.med. Dr.med.dent. Dr.h.c. U. Joos-
Referent: Univ.-Prof. Dr.med. Dr.med.dent. J. Piffkò
Koreferent: Priv. Doz. Dr. T.Stamm

ZUSAMMENFASSUNG

Eine prospektive Studie zum Vergleich zweier Osteosyntheseplattensysteme im
Bereich der operativen Versorgung von Kollumfrakturen beim Menschen
Patrik Plöger

Ziel der Osteosynthese des frakturierten Unterkiefers ist es, eine frühzeitige und belastungsfähige Stabilität im Frakturspalt zu erreichen. Aus der Literatur ist bekannt, dass bis vor kurzem die Versorgung der Kollumfrakturen mit der höchsten Komplikationsrate aller Unterkieferfrakturen verbunden war. Obwohl viele Artikel sich mit der Thematik beschäftigen, konnte kein Durchbruch erzielt werden und die veröffentlichten Studien befanden sich fast alle auf einer sehr niedrigen Evidenz-basierten Stufe.

In den letzten Jahren haben wir durch die Einführung neuer Untersuchungsmethoden (Finite Element Modell) wesentlich mehr Verständnis für die Biomechanik des Unterkiefers insbesondere des Gelenkes bekommen. Diese Entwicklung führte zu neuen Plattendesigns, welche den in den Problemzonen auftretenden Belastungen besser standhalten können. Auf der anderen Seite fand das „Fixateur intern“ Prinzip auch Einzug im Bereich der der kraniofacialen Traumatologie.

Diese beiden Entwicklungen und die vorher erwähnte Tatsache, dass in der internationalen Literatur bis dato keine Evidenz basierten Studien des Levels 1b oder höher vorhanden waren, gaben den Anlass für diese prospektive, randomisierte, internationale multi-Center Studie, die in dieser Arbeit beschrieben wird. Es wurde eine durch „Finite Elemente Analyse“ designte Kompressionsosteosyntheseplatte mit einer winkelstabilen Platte desselben Designs verglichen.

Die Ergebnisse zeigten in beiden Patientengruppen gleich gute Ergebnisse, die sich von den bisher in der Literatur bekannten hohen Komplikationsraten signifikant abheben.

Daher schlussfolgern wir, dass für diese hervorragenden Ergebnisse maßgeblich das neue Plattendesign verantwortlich ist und nicht der Unterschied der beiden Versorgungssysteme

Tag der mündlichen Prüfung: 25.06.2010

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis.....	1
1 Einleitung.....	1
1.1 Evidenz Basierte Medizin	4
1.1.1 Einführung.....	4
1.1.2 Stufen der Evidenz.....	5
1.1.3 EBM Aspekte einer Randomisierten kontrollierten Studie (RTC)	6
1.2 Epidemiologie von Unterkieferfrakturen.....	7
1.3 Frakturklassifikation	9
1.3.1 Kollumfraktur Klassifikationen.....	11
1.4 Ätiologie von Unterkieferfrakturen	17
1.4.1 Ätiologie von Kiefergelenkfortsatzfrakturen	18
1.5 Bruchmechanik.....	19
1.6 Frakturheilung	21
1.6.1 Primäre Frakturheilung.....	21
1.6.2 Sekundäre Frakturheilung	22
1.7 Osteosynthese (griech.= Zusammensetzen).....	22
1.8 Frakturversorgung des Kiefergelenkes	24
1.8.1 Konservative Frakturversorgung von Kollumfrakturen.....	26
1.8.2 Operative Frakturversorgung von Kollumfrakturen:.....	27
1.8.3 Mögliche Osteosynthese-Materialien zur operativen Versorgung von Kollumfrakturen.....	29
Drahtnaht.....	29
Zugschraubenosteosynthese	30
Miniplatten Osteosynthese.....	31
3D-Platten	32
Polylactid-Osteosynthese Platten.....	33
1.9 Biomechanische Erkenntnisse zum Unterkiefergelenkfortsatz.....	35
1.10 Neue Erkenntnisse in der Frakturversorgung	40
1.10.1 Die Entwicklung des Fixateur interne	42
1.10.2 Das Prinzip des Fixateur interne.....	44

2. Material und Methode	45
Ziel der Studie	45
Vorstellung des Studiendesigns	45
2.1 Material.....	47
2.1.1 Vorstellung des nicht verblockbaren MODUS Trauma 2.0.....	47
Schrauben	47
Semiregide Platten	48
Regide Platten	49
2.1.2 Vorstellung des Modus® TriLock® Systems.....	50
Die Verblockung:.....	50
Das Fibonacci Prinzip	51
TriLock Schrauben	53
Modus ® TriLock ® Platten.....	55
2.2 Methode	57
2.2.1 Vorbereitungen	57
Dokumentation und Datenschutz.....	58
Randomisierungsverfahren	59
Einschlusskriterien und Versorgungsform	61
Ausschlusskriterien der Studie.....	63
Studienabbruchskriterien.....	63
2.2.2 Patientengut und Untersuchungsparameter.....	64
Diagnostik und Studienparameter in der Universitätsklinik Münster	64
Intraorale Befunde	65
Extraorale Befunde	65
Bildegebung	67
Datenerfassung:.....	68
2.2.3 Zeitpunkt der Nachuntersuchungen	68
Methodik der Nachuntersuchung.....	69
2.2.4 Statistik	70
3. Ergebnisse:	71
3.1 Intraorale Befunde.....	71
3.2 Extraorale Befunde.....	72
3.3 Radiologische Befunde.....	73
3.3 Reoperation	74

4. Diskussion	75
4.1 Patientenkollektiv.....	75
4.2 Einordnung der Ergebnisse in die Literatur.....	76
4.3 Gegenüberstellung des Studienergebnisses mit bisherigen Standardtherapien	86
5. Zusammenfassung.....	89
6. Literaturverzeichnis.....	90
7. Abbildungsnachweis:.....	107
Anhang.....	I
Einwilligungserklärung in Studienteilnahme	VI
Lebenslauf.....	VIII
Danksagung	IX

1 EINLEITUNG

Frakturen gehören seit Menschengedenk zu Verletzungen, die das alltägliche Leben je nach Umfang und Körperregion mehr oder weniger stark beeinträchtigen können. Sie entstehen durch zu große Krafteinwirkung auf unser Knochengüst und sind von vielen äußeren Einflüssen abhängig.

Frakturen der Extremitäten haben dank moderner Technik, ständig fortschreitender medizinischer Forschung und soziokultureller Weiterentwicklung an Lebensbedrohlichkeit verloren. Obgleich auch heute noch einzelne Frakturen unmittelbare oder direkt daraus abzuleitende tödliche Gefahren bergen.

In den frühen Anfängen der menschlichen Entwicklung konnte ein Beinbruch zur lebensbedrohlichen Immobilisation des Betroffenen führen, der keine Flucht vor Raubtieren oder Angreifern mehr zuließ. Infektionen und innere Blutungen waren gefürchtete Begleiterkrankungen, für die es viele Jahrhunderte keine oder unzureichende Therapien gab. Durch soziale Unruhen, Kriegstreibereien der Gesellschaftsoberen, schwere körperliche Arbeit bei mangelndem Verständnis von Arbeitssicherheit und durch raue gesellschaftliche Umgangsformen war die Wahrscheinlichkeit einen Knochenbruch zu erleiden sehr hoch. Sprichwörtlich verankert ist diese Sorge um eine Fraktur und deren Folgen auch heute noch in der Gesellschaft mit der gerne ausgesprochen Beschwichtigung: „Das ist doch kein Beinbruch...“

In der Natur des Menschen liegt die Fürsorge für Familienangehörige oder Angehörige des sozialen Umfeldes. Somit ist davon auszugehen, dass die Pflege eines Verletzten nicht erst seit den ersten Dokumentationen darüber existiert. Sie wird von den frühen Hochkulturen an verschiedenen Stellen der Welt schon durch Steinmalereien und Inschriften überliefert und weist klar auf das menschliche Bestreben hin, eine geeignete Therapie zu Heilung des Verletzten zu finden. Dieses Bestreben ist der treibende Motor in jedem Wissenschaftler und Arzt.

Die moderne Wissenschaft und Heilkunde basiert auf Erfahrungen sowie Forschung und pflegt die Dokumentation über Erreichtes, Versuchtes, Angedachtes und Fehlgeschlagenes. Dieser Dokumentenpflege und dem Wunsch nach kontinuierlicher Verbesserung der Therapieverfahren gab man zum Ende des vergangenen Jahrhunderts den Namen „*Evidenz basierte Medizin*“.

Im Rahmen dieser Evidenz-basierten-Medizin ist es mir ein Anliegen das zur Zeit bekannte Wissen um Frakturen und Therapieverfahren um Operationstechniken und einbezogene Hilfsmittel zu bearbeiten und mit gezielten Fragestellungen zu Frakturen des Unterkiefers zu erweitern. Die retrospektiven Analysen zu vorhandenem Fachwissen bieten nicht immer zufriedenstellende Antworten auf Sachzusammenhänge und können selbstverständlich auch keinen Aufschluss über neue Ideenansätze geben.

Hierzu ist es notwendig prospektive Untersuchungen anzustellen, die im Rahmen des geltenden ethischen Rahmens Aufschluss über einen möglichen Mehrnutzen, neue Therapieverfahren, Medikamente oder Techniken geben. Ziel dieser Arbeit ist es durch eine prospektive, randomisierte Multi-Center Studie, als höchste Evidenz Stufe bekannte Ebene, neue Erkenntnisse über Unterkieferfrakturen zu gewinnen.

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der auch heute noch von vielen Autoren (Ellis E III, 1998) (Villareal PM, 2004) als problematisch eingestuften Versorgung von Kollum Frakturen. Zweifelsfrei sind wir an einem Punkt bei der Versorgung unserer Patienten angekommen, der weit über die frühere Frage des reinen Überlebens hinaus geht. Da wir uns in der Medizin aber in einem kontinuierlichen Prozess der Weiterentwicklung befinden und stetig versuchen, das Vorhandene zu optimieren, gibt dieses Thema noch dringenden Anlass für weitergehende Untersuchungen.

Solange wir in der Literatur noch akzeptieren, dass nach einer Behandlung nur 10% der Patienten beschwerdefrei sind, 70% leichte und 20% moderate bis schwere Beschwerden haben (Stoll P, 1996) sind wir noch nicht am Ende des Weges, sondern haben einen Auftrag!

Versucht man die Komplikationen in der Literatur zu evaluieren, wird eindeutig, dass die Kiefergelenk- und Kieferwinkelfrakturen mit signifikant höheren Komplikationen beschrieben werden. Bis auf wenige neuere Arbeiten sind zudem auch noch die Evidenz-Level sehr gering. Diese Arbeiten sind erst im Verlauf unserer Untersuchung entstanden und waren zum Zeitpunkt der Planung nicht verfügbar.

Weiterhin wurde, nach dem in der Unfallchirurgie das „Fixateur-interne System“ erfolgreich angewandt wurde, dieses auch im Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie eingeführt. Diese Arbeit soll die Effektivität sowie die Vor- und Nachteile in Vergleich mit den traditionellen Versorgungssystemen setzen.

Die Vielzahl der Ärzte und Forscher die dieses Thema bearbeiten zeigt, dass es sich bei der Versorgung von Unterkieferfrakturen um ein zentrales, noch nicht endgültig beantwortetes Thema handelt. Leider bringt die Vielzahl der Publikationen auch Nachteile mit sich, die es den Klinikern erschweren eine sichere Entscheidung zu oder gegen eine Therapie zu fällen. Wie ich in der Diskussion im Anschluss an den experimentellen Teil dieser Arbeit zeigen werde, besteht dringender Bedarf an Evidenz-basierten Studien, die reproduzierbare, vergleichbare Aussagen über Therapieerfolg oder Misserfolg zulassen.

Diese Arbeit fokussiert sich auf einen Teil der COLAN Studie, fasst zusammen und diskutiert dabei die Ergebnisse der extraoral operierten Kiefergelenksfrakturen.

1.1 EVIDENZ BASIERTE MEDIZIN

1.1.1 EINFÜHRUNG

Evidenz-basierte-Medizin (EBM) ist ein zentraler Punkt modernen wissenschaftlichen Arbeitens geworden und hat für die Bewertung von Ergebnissen aus Studien eine große Bedeutung bekommen. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.

Erstmalig wird von dem schottischen Arzt George Fordyce in seiner Veröffentlichung "An attempt to improve the Evidence of Medicine" von EBM gesprochen. (Howard MR, 2001) Im deutschsprachigen Bereich kommt dem in Wien tätigen, ungarischen Arzt Ignaz Semmelweis die Erstautorenschaft 1848 für die Einführung der "systematischen klinischen Beobachtung" in die medizinische Forschung zu. (Kunz et al., 2007) Bedeutung bekam die EBM erst in der 2. Hälfte der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts.

Mittels der EBM ist es heute zweifelsfrei möglich die Wertigkeit von Studien, Ergebnissen, Diagnostik und sogar Therapien einzustufen, sofern diese durch die Instrumente der EBM zu erfassen waren oder sind. Dabei darf man nicht unkritischer mit Studienergebnissen umgehen als vor der Einführung dieses Bewertungsmediums in die Medizin. Es lässt sich längst nicht alles in der Heilkunde in Wertigkeiten und wissenschaftlichen Rankings kategorisieren. Dennoch liegen die Vorzüge einer Vergleichbarkeit von Ergebnissen, das Wissen um die Wertigkeit einer Studie und die sich daraus ergebenden Therapie-Entscheidungshilfen auf der Hand. In Deutschland begann die EBM in den 90er Jahren des vergangenen Jahrhunderts ihren Einzug in die Wissenschaft.

Das Wort „Evidenz“ leitete sich nicht aus dem lateinischen Wort „*evidentia*“ ab, was wörtlich übersetzt „*Augenscheinlichkeit*“ bedeutet, sondern aus dem Englischen. „*evidence*“ und heißt übersetzt „*der Beweis*“

Damit ist bereits geklärt, dass es sich bei einem „evidenten Ergebnis“ nicht um ein „naheliegendes, offensichtliches oder vorhersehbares“ Ergebnis handelt, sondern um einen wissenschaftlichen Beweis. EMB vermag also einen medizinischen Sachverhalt aus dem klinischen Alltag nachweislich bestätigen oder widerlegen.

1.1.2 STUFEN DER EVIDENZ

Die amerikanische „Agency for Health Care Policy and Research“ hat 1992 eine hierarchische Einteilung vorgenommen, nach der der Evidenzgrad von Studien eingestuft werden kann. Die Einteilung stützt sich dabei auf Erkenntnissicherheit die im Rahmen von Übersichtsarbeiten (engl. Reviews) über Primär-Studien gewonnen wurden. Die Tabelle zeigt, dass sich die vorliegende Arbeit auf ein Studiendesign mit dem höchsten Grad an Evidenz der Stufe 1 stützt.

Stufe	Evidenz Typ
1a	Evidenz aufgrund von Meta-Analysen, randomisierter kontrollierter Studien
1b	Evidenz auf mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
2a	Evidenz auf mindestens einer gut angelegten kontrollierten Studie ohne Randomisierung
2b	Evidenz auf mindestens einer gut angelegte, quasie experimentellen Studie
3	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimentellen Studie (Querschnittstudie, retrospektive Kohortenstudie, Fall-Kontrollstudie
4	Evidenz aufgrund von Berichten, Expertenmeinung, Konsenskonferenz, klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten, Fall Berichte n

Abb.: 1 Stufen der Evidenz

Externe klinische Evidenz führt zur Neubewertung bisher akzeptierter diagnostischer Tests und therapeutischer Verfahren und ersetzt sie durch solche, die wirksamer, genauer, effektiver und sicherer sind. Eine Stufeneinteilung nach Wertigkeit hilft daher bisheriges Wissen einzuschätzen. Dies ist auch ein erklärtes Ziel dieser Studie.

1.1.3 EBM ASPEKTE EINER RANDOMISIERTEN KONTROLLIERTEN STUDIE (RTC)

Es handelt sich dabei um eine experimentelle Studie, bei der die Patienten nach einem Zufallsverfahren (mit verdeckter Zuordnung) auf die Therapie- bzw. die Kontrollgruppe verteilt (randomisiert) werden. Daran schließt sich an, die Nachbeobachtung der festgelegten Gruppen zu vorher definierten Endpunkten zur Erhebung wissenschaftlicher Parameter. Der Vergleich dieser Parameter gibt dann Aufschluss zur Beantwortung der Ausgangsfrage.

Die RCT stellt eine der höchsten Evidenzebenen dar, da es sich um eine prospektive Studie handelt, deren Studiendesign es ermöglicht, systemische Fehlerquellen, sog. Bias, von vornherein auszuschalten. Dabei spielt besonders die Verteilung der Teilnehmer auf die einzelnen Gruppen eine besondere Rolle (Selektionsbias). Eine computergestützte Randomisierung wird wiederum höher eingestuft als eine „Umschlag-Zuteilung“, bei der verschlossene Umschläge die Verteilung auf die Gruppen ergeben, denn Unregelmäßigkeiten bei der Verteilung können hierbei nicht ausgeschlossen werden. Ebenfalls kann der Zeitpunkt der Erhebung von Zwischen- und Endergebnissen bei einer RCT genau gesteuert werden (Messbias). Desto geringer das Risiko für das Auftreten von Bias ist, desto valider wird die Studie eingeschätzt!

Die Schwierigkeiten einer Multi Center Studie bestehen darin, die in jedem einzelnen Zentrum unterschiedlichen Aspekte der Frakturversorgung auf ein gemeinsames Vorgehen anzupassen.

Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Studie ist, dass sich alle beteiligten Zentren auf eine einheitliche, im Studiendesign festgelegte Versorgungsform einigen. Deswegen sind wir den Studienteilnehmern sehr dankbar, nicht nur eine hohe Disziplin bei der Durchführung und Dokumentation bewiesen zu haben, sondern sich auch streng an die vorgegebenen Versorgungsformen gehalten zu haben. Dadurch wurde die Studie erst möglich.

1.2 EPIDEMIOLOGIE VON UNTERKIEFERFRAKTUREN

Unterkieferfrakturen zählen auf Grund der starken Prominenz der beteiligten Strukturen zu den häufigsten Frakturen im Gesichtsbereich und kommen mit ihrer Inzidenz doppelt so häufig vor wie Mittelgesichtsfrakturen. (Harrigan, 1975) Besonders häufig sind dabei betroffen die Unterkieferwinkelregion (20-25%) und der Gelenkfortsatz (25-30%) (Schwenzer N, Spezielle Chirurgie, 2002). Andere Autoren gehen bei Condylus Frakturen sogar von einer Beteiligung bis zu 52 % aller mandibulären Frakturen aus. (Zachariades N. P. D., 1983) (Zachariades N P. D., 1990)(Stylogianni L, 1991) (Marker P, 2000)

Die Gelenkfortsatzfraktur ist mit bis zu 75% die häufigste Frakturform des Unterkiefers im Kindesalter (Rasse M, 2000) und ebenso die häufigste bilaterale Fraktur des Unterkiefers (Killey HC, 1974)

Die nachfolgenden epidemiologischen Zahlenwerte aus Studien zeigen deutlich, dass Autoren aus unterschiedlichen Regionen teils leicht, zum Teil stark divergierende Werte angeben. Eine regionale Verschiebung ist auf Grund der sozioökonomischen Unterschiede erklärbar.

Eine indische Studie mit 2748 Teilnehmern weist aus, dass Unterkieferfrakturen mit einer Inzidenz von 38% die zweit-häufigste Ursache für traumatische Frakturen im Gesichtsbereich einnehmen. Diese werden hauptsächlich durch Zweiradunfälle hervorgerufen und steigen in der Monsumzeit deutlich an. (Subhashraj K, 2007) Als Erklärung kann ein viel stärkerer Einsatz der Zweiräder und ein durchschnittlich schlechterer Sicherheitsstandard bei Gerät und Infrastruktur in Indien angenommen werden.

In Deutschland setzt Schwenzer den Anteil an Unterkieferfrakturen, in seinem Patientengut gemessen, am Anteil aller mit Gesichtsschädelfrakturen behandelten

Patienten auf 70% und damit auf Platz 1. In Litauen erhöht sich diese Zahl sogar auf 80% (Dainius Razukevičius, 2005) Es werden vorrangig Verkehrsunfälle und Rohheitsdelikte angegeben. (Schwenzer N, Spezielle Chirurgie, 1990)

Wissenschaftliche Erhebungen haben gezeigt, dass in entwickelten Ländern der Hauptgrund für Unterkieferfrakturen Verkehrsunfälle sind, während in Schwellen- und Drittweltländern der Anteil von Rohheitsdelikten überwiegt. (Dongas P., 2002) Weiterhin ist auch der direkte Zusammenhang von Alkoholkonsum und Unterkieferfrakturen bekannt. (Abbott, 1994) (Silvennoinen U O. I., 1993) (Gilthorpe MS, 1999)

Bei der Geschlechtsverteilung der Patienten kann international ein durchweg ähnliches Muster ohne regionale Unterschiede erkannt werden. 75 % bis 95 % der Betroffenen sind männlich (Ellis E III M. K.-A., 1985) (Col GK Thapliyal, 2008) (Dainius Razukevičius, 2005) und nur 5-25 % weiblich. Nach Larsen und Nielsen (Larsen OD, 1976), sind Unterkieferfrakturen häufiger bei männlichen Patienten zu diagnostizieren, während Gelenkfortsatzfrakturen sehr stark mit Stürzen vergesellschaftet sind und damit der Anteil an Frauen überwiegt. (Zachariades N K. F.-A., 1990) Als möglicher Grund hierfür kommen die vermehrte häusliche Tätigkeit sowie eine häufigere Ohnmachtsneigung bei Frauen in Betracht. Zudem kann eine hormonell bedingte Umstellung nach der Menopause zum Auftreten einer Osteoporose führen. Dieses Krankheitsbild begünstigt Frakturen im allgemeinen. (Oikarinen K., 1993)

Der Altersdurchschnitt der Patienten liegt bei allen Autoren national und international zwischen dem Ende des 2. und 4 Lebensjahrzehnt. (Plaza AO, 2008) (Col GK Thapliyal, 2008) (Ellis, 1999) (Zachariades N P. D., 1990) Die folgende tabellarische Übersicht zeigt die Altersverteilung der Kieferbruchpatienten nach Lebensjahrzehnten: (Dainius Razukevičius, 2005)

Alter	Verteilung der Kieferbruchpatienten
3 Lebensjahrzent	45,5 %
4 Lebensjahrzent	29,4 %
2 Lebensjahrzent	14,7 %
5 Lebensjahrzent	6,6 %
6 Lebensjahrzent	2,2 %
7 Lebensjahrzent	1,1 %
1 Lebensjahrzent	0,7 %
8 Lebensjahrzent	0,7 %

1.3 FRAKTURKLASSIFIKATION

Die Klassifikation der Unterkieferfrakturen orientiert sich bei fast allen Autoren an der anatomischen Lage des Frakturverlaufes. Die Vielzahl der Einteilungen verkompliziert einen wissenschaftlichen Vergleich der Literatur und der Behandlungsergebnisse (Mokros S, 1996)

Der erste Versuch die Fraktur Klassifikation international zu standardisieren, in Anlehnung an die TMN Tumor Klassifikationen mit alphanumerischen Symbolen, hat sich noch nicht in der klinischen Anwendung durchgesetzt. Es werden dabei folgende Einteilungen vorgenommen:

Abkürzung	Einteilung
F	fracture
L	localization
S	soft tissue injuries
A	associated maxillo-facial injuries
O	occlusal disorders

Die Einteilung kann jedoch noch nicht als vollständig angesehen werden, da wichtige Kriterien wie Grad der Dislokation und Luxation nicht berücksichtigt werden. (Gratz A, 1989)

Die Einteilung nach Herzog und Horch gibt einen guten Überblick. Dabei werden unterschieden: (Herzog M, 1995)

Einteilung Horch 1995	
1	Fraktur des Processus condylaris
2	Fraktur des Processus coronoideus
3	Unterkieferramusfraktur
4	Kieferwinkelfraktur
5	Unterkiefercorpusfraktur
6	Alveolarfortsatzfraktur
7	Unterkiefermedianfraktur
8	Unterkieferparamedianfraktur

Einen neueren Ansatz liefert Austermann im Jahr 2002, bei dem die möglichen Prädilektionsstellen und Verläufe der Frakturlinien auch den Kiefergelenkfortsatz differenziert berücksichtigen. (Austermann, 2002)

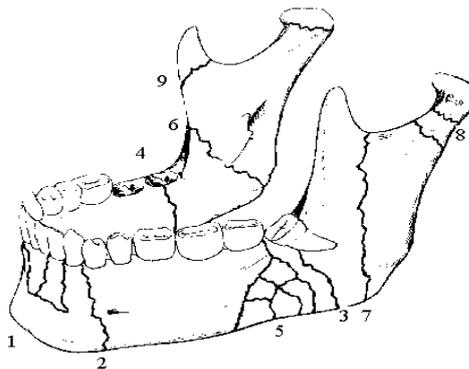


Abb.: 2 Prädilektionsstellen nach Austermann 2002

Da sich die vorliegende Arbeit ausschließlich auf Kollumfrakturen konzentriert, soll im Folgenden eine Auswahl von bekannten Klassifikationen zu diesem Frakturbereiche vorgestellt werden.

1.3.1 KOLLUMFRAKTUR KLASSIFIKATIONEN

Anders als bei der Kieferwinkelfraktur ist die Klassifikation einer Kollumfraktur deutlich mannigfaltiger. Es ist das Bestreben der Mediziner seit den Anfängen des 20. Jahrhunderts, Kiefergelenkfrakturen auf Grund der starken morphologischen Vielfalt und Komplexität detailliert und einheitlich zu klassifizieren.

Wassmund fertigte eine erste Einteilung an, die sich neben dem reinen Frakturverlauf auch mit der Ätiologie der Fraktur befasst. Er berücksichtigt jedoch nur extrakapsuläre Bruchlinien. (Wassmund M, 1927) Eine Unterteilung der Gelenkfortsatzfrakturen erfolgte in:

Einteilung Wassmund 1927	
1	Senkrechte Kollumfraktur
2	Schräge Kollumfraktur
3	Quere Kollumfraktur

1951 formulierte Köhler einen weiteren sehr präzisen, auf den anatomischen Verlauf beschränkten Ansatz zur Einteilung der Kollumfrakturen. Dabei wird die Lage in Bezug auf die Gelenkkapsel erstmalig berücksichtigt. (Köhler A, 1951)

Einteilung Köhler 1951	
1	„hoher diakondylärer oder subkondylärer Bruch“
2	Kollummittelbruch
3	tiefer Kollumbruch

Spiessel und Schroll überarbeiteten 1972 einige Gedankenansätze und Modelle aus den 60er Jahren des vergangenen Jahrhunderts und verdrängten damit das für den klinischen Alltag unpraktische Theoriemodelle von Dingmann und Natvig. Es stellte Bruchlinienverläufe in Relation zur Ansatzlinie des m. pterygoideus lateralis her. Durch anatomisch bedingte Veränderungen war eine sichere Zuordnung der Frakturen innerhalb dieses Systems nicht immer eindeutig. (Spiessel B, 1972)

Sie forderten zudem eine Einteilung, die Luxation und Dislokation der Bruchstücke mitberücksichtigt, da diese richtungsweisend für die Therapie sind. So entstand folgende Klassifikation:

Typ	Einteilung Spiessel und Schroll
I	Kollumfraktur ohne Dislokation
II	tiefe Kollumfraktur mit Dislokation
III	hohe Kollumfraktur mit Dislokation
IV	tiefe Kollumfraktur mit Luxation
V	hohe Kollumfraktur mit Luxation
VI	intraartikuläre Kapitulumfraktur

Eine Verschiebung (Dislokation) der Fragmente unabhängig davon, ob sie primär oder sekundär erfolgt, wird nach folgenden, lagetopographischen Aspekten der Fragmente klassifiziert:

Dislokationstyp	Beschreibung
Dislocatio ad latum	Verschiebung zur Seite
Dislocatio ad axim	Achsenabknickung
Dislocatio ad peripheriam	Rotation um die Längsachse
Dislocatio ad longitudinem cum contractione	Verschiebung In der Längsachse mit Übereinanderschieben der Fragmente
Dislocatio ad longitudinem cum distractione	Verschiebung in der Längsachse mit auseinanderklaffen der Fragmente

Quelle: (Schwenzer, Spezielle Chirurgie, 2002)

Eine Luxation wird als eine Verrenkung über das einfache Verdrehen (Torsion) hinausgehende Verschiebung zweier durch ein Gelenk verbundener Knochen zueinander, meist mit Kapselbandzerreiung(Ausnahme Kiefer) bezeichnet. (Pschyrembel, 1990)

Dabei kann weiterhin unterschieden werden in eine reine Luxation, bei der der Kontakt des Capitulum zur Fossa glenioidalis abreist und das distale Fragment durch den Muskelzug des am Capitulum ansetzenden m. pterigoideus medialis nach anteromedial gezogen wird und eine Subluxation, bei der es durch eine unvollständige Trennung der beteiligen Strukturen zu einer unphysiologischen Verbreiterung des Gelenkspaltes kommt.

Schwerste Form der Luxation ist die Luxationsfraktur, bei der das Gelenkbruchstck den Kontakt zur Gelenkpfanne verliert. (Eckelt U, 2000) (Perthes G, 1924). Gemäß (Gilhuus-Moe, 1969) liegt eine Luxation dann vor, wenn sich das Frakturfragment um mehr als 60° von der physiologischen Stellung abgewinkelt befindet.

Im ersten Ansatz von Spiessl, wird neben dem reinen Bruchlinienverlauf eine mögliche Dislokation und Luxation der Frakturteile, meist des Kiefergelenkköpfchens, berücksichtigt. Lund ergänzte 1974 den Ansatz von Spiessl um ein wichtiges topographisches Detail und beschrieb eine genaue Grenze zwischen der hohen und der tiefen Kollumfraktur. Dabei konstruierte er eine Senkrechte durch den tiefsten Punkt der Fossa semilunaris auf die dorsale Ramustangente und liefert so ein klinisch reproduzierbares Einteilungsverfahren. (Lund K, 1974)

Neff entwickelte ein Schema zur weiteren Unterteilung der Frakturen der Gelenkwalze und definierten folgende Typen: (Neff A K. A., 1999)

- Gelenkwalzenfraktur Typ A: Sagittaler Frakturverlauf an der medialen Gelenkwalze von kranio-lateral nach medio-kaudal bei meist intaktem Lig. laterale, ohne relevantem Höhenverlust, Diskusposition meist intakt.
- Gelenkwalzenfraktur Typ B: Frakturverlauf durch den lateralen Kondylenpol von antero-lateral nach dorso-lateral auf Höhe des Lig. laterale mit entsprechender Zerreissung dieses Ligamentes. Hieraus resultiert ein Vertikalverlust mit Dislokation der disko-kondylären Einheit nach anteromedial.
- Gelenkwalzenfraktur Typ C: Abscherung der gesamten Gelenkwalze. Aus der Luxation der disko-kondylären Einheit nach antero-medial resultiert auch hier ein Höhenverlust.

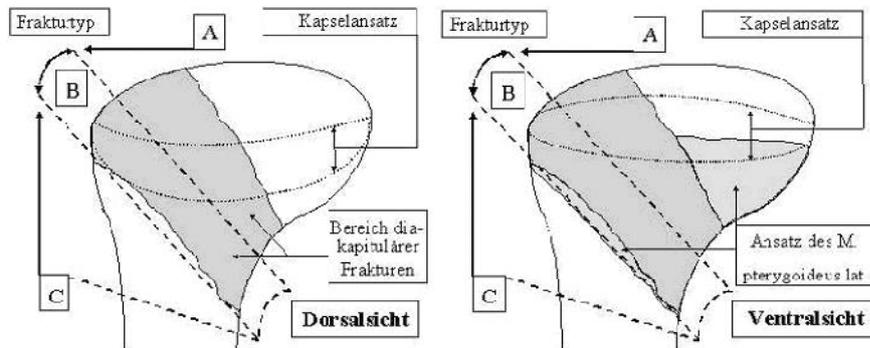


Abb.: 3 Einteilung der diakapitulären Kollumfrakturen nach Neff mod. nach Rasse 1992

Auf der Konsensuskonferenz 1999 in Groning (NL) empfiehlt die Fachkommission für „Mandibular und Condyl Fractures“ die Einteilung nach: (Bos, 1999)

Intrakapsuläre, hohe Fraktur
Mittlere Hals Fraktur
Tiefe Fraktur



Abb.: 4 Kollum Fraktur Einteilung nach Bos 1999

Die Maßgabe einer einheitlichen Einteilung soll helfen, die internationale Vergleichbarkeit der Studien und Ergebnisse zu verbessern und den Weg bereiten für evidenzbasierte Behandlungskonzepte. Dies scheint auf Grund der zahlreichen Behandlungskonzepte ein dringend notwendiges Mittel zur Überprüfung der Erfolgsaussichten einzelner Therapien.

Basierend auf den Klassifikationen nach Spiessl, ergänzt durch die topographische Einteilung in hohe und tiefe Kollumfrakturen nach Lund sowie die Definition der

Luxation nach Gilhuus-Moe, besteht eine umfassende und eindeutig reproduzierbare Einteilung der Kiefergelenk Frakturen.

Da diese Einteilung auch gegenwertig die wissenschaftliche Lehrmeinung des Zentrums für Mund-, Kiefer- und Gesichtserkrankungen der Universitätsklinik Münster ist und eine gute Vergleichbarkeit mit anderen Studien ermöglicht, liegt sie dieser Arbeit zu Grunde (Schimming R., 1999) (Joos U. K. J., 1998) (Stoll P, 1996)

1.4 ÄTIOLOGIE VON UNTERKIEFERFRAKTUREN

Mandibularfrakturen werden, wie in dem Kapitel „Epidemiologie“ erläutert, am häufigsten hervorgerufen im Zusammenhang mit Verkehrsunfällen, Rohheitsdelikten z.B. direkter Faustschlag (Jeckel N, 1983) oder Sport-, Arbeits- und Spielunfällen. (Haug RH. Prather J. Indresano AT., 1990)

Innerhalb Deutschlands ist ein spürbarer Unterschied in der Ätiologie von Frakturen festzustellen. Während in Münster und im Münsterland die häufigste Ursache für Unterkieferfrakturen Fahrradunfälle sind, überwiegen in den Skiregionen Mittel- und Süddeutschlands die Ski und „Outdoor-Sport“ Unfälle. Die Ätiologie ist somit regional auch stark abhängig von den Gewohnheiten und Hobbies der Menschen.

Schussverletzungen nehmen in Deutschland nur einen sehr kleinen Anteil ein, meist vor dem Hintergrund suizidaler Absicht. In den USA ist dieser Aspekt auf Grund des hohen Umlaufes von Schusswaffen ein deutlich höherer Prozentsatz. Frakturen infolge Schuss- und Explosionsverletzungen treten als typische Kriegsverletzungen auf, werden aber auch in Ländern mit freizügigem Waffenrecht oder sozialen Brennpunkten und Krisenherden häufiger als bei uns beobachtet. (Plaza AO, 2008), (Schwenzer N, Spezielle Chirurgie, 2002) Durch die Biomechanik des Unterkiefers und die Art der Gewalteinwirkung, lassen sich typische Kombinationen der Frakturverläufe feststellen.

So frakturiert häufig der Kieferwinkel zusammen mit dem gegenüberliegenden Corpus oder Condylus. Ebenfalls wird von einer Regelmäßigkeit des Auftretens bilateralen Kieferwinkel- oder Corpusfrakturen berichtet. Diese Muster sind durch die anatomischen Strukturen, Beschaffenheit des Kiefers und den Ort der Krafteinwirkung zu erklären. (Abughazaleh, 1998)

1.4.1 ÄTIOLOGIE VON KIEFERGELENKFORTSATZFRAKTUREN

Die Kondylen stellen zusammen mit der geschlossenen Zahnreihe eine Dreipunktstützung für die Unterkieferspanne in vertikaler Richtung dar. Als einziger beweglicher Schädelknochen sind besondere morphologische Voraussetzungen an die knöchernen Strukturen des Tempomandibulären Gelenkes gestellt. Die Doppelgelenk-Funktion als Dreh-Gleit Gelenk bedarf eine grazile Ausformung des Gelenkhalses und eine walzenförmige Verdickung des Condylus. Der Gelenkhals stellt somit bereits auf Grund seiner physiologischen Morphologie eine Prädilektionsstelle für den Frakturverlauf dar. (Hirschfelder U., 1987)

Der häufigste Frakturgrund ist nicht etwa ein direktes Trauma des Gelenkes, was eher zu unilateralen Frakturen führt, (McLennant DW, 1969) sondern viel mehr eine indirekte Kraftübertragung, die zu einem Biegeungsbruch am Gelenkfortsatz führt. Dies begründet zu gleich das häufige Übersehen einer Gelenkfortsatzfraktur bei der Akutversorgung. (Lee CYS, 1993), (Silvennoinen U I. T., 1992)

Werden durch direkte Krafteinwirkung zentral auf das Kinn die Gelenkfortsätze bilateral maximal retrudiert und gegen die distale Wand der Gelenkpfanne gedrückt, so kann es hier zu einer beidseitigen Fraktur des Kiefergelenkfortsatzes kommen.

Obwohl bei besonders starken Krafteinwirkungen auch die distale Wand der Gelenkpfanne in Mitleidenschaft gezogen werden kann (klin. diagn. Zeichen: Blutung aus dem Gehörgang) so sind keine intrakraniellen Dislokationen von Frakturfragmenten bekannt; vielmehr schützt laut Oikarinen der walzenförmige Condylus das Gehirn vor solchen Verletzungsmustern. (Oikarinen KS, 1994)

Eine Korrelation zwischen Ort der Gewalteinwirkung und Frakturstelle erlauben die Studien von Müller und Petzel die zeigen, dass Gelenkfortsatzfrakturen

vermehrt bei Gewalteinwirkungen auf die laterale Corpusregion, Kollum- und Capitulum Frakturen hauptsächlich durch Krafteinwirkung in der medianen Symphysengegend auftreten. Subkondyläre Abscherbrüche entstehen eher bei geschlossenem Mund (ca. 5° Mundöffnung), während Biegungsbrüche im mittleren und unteren Drittel bei einer Mundöffnung über 15° zum Zeitpunkt der Gewalteinwirkung auftreten. (Müller W, 1973) (Petzel J.R., 1981) (Rowe NL., 1968)

Entscheidende Parameter für den Bruchverlauf sind Richtung, Winkel, Ansatzpunkt und Stärke der Kraft, sowie Position der Mandibula und der Interkuspitation zum Zeitpunkt der Krafteinwirkung.

Bei geschlossenem Mund und adäquater Molarenabstützung ist der Grad der Dislokation gering oder nicht vorhanden. Bei weiter Mundöffnung hingegen, wird fast die gesamte einwirkende Kraft auf die Kondylen fortgeleitet. (Rowe NL., 1968)

Die exponierte Stellung des Unterkiefers im unteren, vorderen Bereich des Gesichts und die Tatsache, dass der Mensch versucht seine Augen und damit auch das gesamte viscerocranium inklusive des Unterkiefers immer in Blickrichtung des Geschehens ausrichtet, erhöhen das Risiko einer unmittelbaren Verletzung enorm.

1.5 BRUCHMECHANIK

Die Belastung des Knochengewebes kann statisch in Form von einer Schwerkrafteinwirkung oder dynamisch in Form einer Massenbeschleunigung erfolgen.

Bei der häufigeren Form, dem Aufpralltrauma (Massenbeschleunigung), muss bedingt durch die Geschwindigkeitsdifferenz zwischen den kollidierenden Objekten kinetische Energie absorbiert werden.

Bis zu einem gewissen Grad kann das Skelett derartige Energieverschiebungen ohne Fraktur tolerieren. Es kommt zu einer Passivbewegung des getroffenen

Objektes, Verformungen der Weichteile bis hin zu elastischen Verformungen von Knochen und Knorpel. Bei Verkehrsunfällen oder gezielten Faustschlägen wird die Absorptionskapazität des Knochens überschritten und es kommt zum Bruch.

Kurzen Krafteinwirkungen kann der Knochen bedingt durch seine kristalline Struktur besser standhalten, als einer Dauerbelastung. Die Kristalle werden bei kurzer Belastung alle in eine mechanisch günstige Position ausgerichtet und es kommt zu einer initialen Verfestigung (Dehnungsverfestigung). (Schwenzer N, Spezielle Chirurgie, 2002)

Die Biegespannung, die in den meisten Fällen zu einer Fraktur führt, ist ein Sonderfall von gleichzeitiger Zug und Druckbeanspruchung. Auf der Seite der Konkavität wird der Knochen mit Druck, auf der Seite der Konvexität durch Zug beansprucht. Da die Zugfestigkeit des Knochens erheblich geringer ist, als dessen Druckfähigkeit, wird der Bruch bei Biegebeanspruchung immer auf der Konvexseite eingeleitet (Schwenzer N, Spezielle Chirurgie, 2002)

Austerman und Lisiak konnten 1980 in Belastungsuntersuchungen der Kiefergelenkregion zeigen, dass kaudale Krafteinflüsse zu einem Dehnungs-Spannungs-Muster führen, welches eine Abknickung des Kondylus in Höhe des Gelenkhalses nach ventral erwarten lässt.

Neben der Biegungsfraktur können am Unterkiefer auch Abscherfrakturen im Bereich des aufsteigenden Astes auftreten. Hierbei wird durch einen Schlag von kaudal der dorsale und durch das Collum an der Schädelbasis abgestützte Teil gegen den ventralen, nicht abgestützten Teil verschoben. Durch die Druckfestigkeit der Kompakta, aber ebenfalls durch Krafteinwirkung von kaudal auf den Kieferwinkel hervorgerufen sind Stauchungsbrüche am Kapitulum selten. (Austermann KH, 1980)

1.6 FRAKTURHEILUNG

Zum besseren Verständnis der dieser Arbeit zu Grunde liegenden Methoden und Versorgungssysteme stelle ich die beiden Frakturheilungsvorgänge kurz vor um die Unterschiede bei der operativen und konservativen Versorgung zu verdeutlichen. Grundsätzlich ist zu unterscheiden zwischen einer primären und einer sekundären Knochenbruchheilung. Bei der Verwendung von Osteosynthesystemen wie in dieser Studie finden wir in der Regel eine primäre Knochenheilung.

1.6.1 PRIMÄRE FRAKTURHEILUNG

Die primäre Frakturheilung, setzt voraus, dass eine exakte Wiederherstellung der kortikalen Knochenstrukturen durch direktes Zusammenführen der beiden Fraktarenden erfolgt. Nur bei Schaffung einer stabilen, fest fixierten Fraktur kommt es zu einer schnellen Einwanderung von Osteonen in den Bruchspalt. An der Spitze dieser zapfenartigen Osteone liegende Osteoklasten bahnen einen Weg durch den nicht resorbierten lamellären Knochen, wobei sie den Frakturspalt überbrücken und Raum schaffen für die einwandernden Blutgefäße und Osteoblasten. Diese bilden neue Haversche Systeme und bewerkstelligen somit die direkte Formation lamellären Knochens ohne die Zwischenstufe von Knorpel und Geflechtknochen. Spaltbreiten bis zu 0,5mm sind für eine primäre Knochenheilung in der Theorie geeignet. (Krompecher S, 1937) (Schenk RK, 1963) (Dingman R., 1969)

1.6.2 SEKUNDÄRE FRAKTURHEILUNG

Bei der konservativen Frakturversorgung liegt in der Regel eine sekundäre Frakturheilung, zu Grunde, an deren Ende zwar auch die Wiederherstellung der Knochenstruktur steht, jedoch eine erste Frakturstabilisierung durch die Bildung eines knorpeligen und dann knöchernen Frakturkallus gewährleistet wird. Der Heilungsprozess ist deutlich länger. Initial kommt es dabei zur Ausbildung eines Frakturhämatoms um den Frakturspalt, das diesen ausfüllt und sich im umliegenden Weichteilgewebe verteilt. In den ersten 7 bis 10 Tagen der Frakturheilung bildet sich vom Periost ausgehend eine Manschette aus Geflechtknochen um den Frakturspalt herum.

Ähnlich dem Mechanismus in einer Wachstumszone beginnt nun eine enchondrale Ossifikation im Bruchspalt. Dabei kommt es zum Umbau des anfangs hyalinen Knorpels zu hypertrophem Knorpel und dann zur Kalzifizierung dieser Zwischenzellsubstanz. Im weiteren Verlauf wird das Knorpelgewebe durch Chondroklasten abgebaut und es wandern Blutgefäßen und Osteoblasten ein. Sie bilden den neuen, intramembranösen Knochen Dieser Umbau, oder auch „Remodeling“ beginnt erst nach 4-5 Wochen. Die Fraktur gilt jedoch ab jetzt schon als stabil (Dodson TB, 1990) (Andreasen JO T. M., 1993.) (Horch HH, 2007)

1.7 OSTEOSYNTHESE (GRIECH.= ZUSAMMENSETZEN)

Als Osteosynthese bezeichnet man die operative Behandlung von Knochenfrakturen und dabei im Besonderen die operative Vereinigung reponierter Knochenfragmente. (Pschyrembel, 1990) Dieses Verfahren erlaubt im Gegensatz zur konservativen Frakturversorgung (Verdrahtung, Schienung, Gips) eine frühzeitige Bewegung, bzw. Belastung der betroffenen Körperteile und zugehörigen Gelenkgruppen. Es kann je nach Verletzungsmuster und Therapieziel

eine „übungsstabile“ oder eine „belastungsstabile“ Osteosynthese angestrebt werden.

Unter „übungsstabil“ versteht man den Zustand, in dem der Patient nach der erfolgreich durchgeführten Operation den Kiefer (oder ein anderes Körperteil) frei bewegen und „beüben“ kann. Eine weitere Ruhigstellung mittels Gipsverband oder Schienung ist dann nicht mehr notwendig. Stellt man den Zustand der Belastungsstabilität her, so kann der Patient in Abhängigkeit von seinem Schmerzempfinden das betroffene Körperteil unmittelbar nach der Operation oder spätestens nach wenigen Tagen behutsam belasten.

Daraus ergibt sich in der Regel das Ziel, post operativ eine belastungsstabile Osteosynthese zu erwirken um den Genesungsprozess zu beschleunigen und die psychische Belastung des Patienten durch die intermediäre Hilflosigkeit während der Rekonvaleszenz zu verringern.

Die klinische Erfahrung in der Versorgung einer großen Anzahl an Frakturen zeigt, dass unterschiedliche Frakturen nicht nur unterschiedliche Osteosynthesysteme erfordern, sondern eine auf jede Frakturlinie bezogene differenzierte Behandlungsmethode angestrebt werden sollte. (Joos U., 1999)

1.8 FRAKTURVERSORGUNG DES KIEFERGELENKES

In der modernen Mund,- Kiefer- und Gesichtschirurgie stehen zwei unterschiedliche Versorgungsarten für Frakturen im Gelenkbereich zur Verfügung. Die Entscheidung ob „konservativ“ oder „operativ“ therapiert wird, ist durch einen multifaktoriellen Entscheidungsfindungsprozess bestimmt: (Kübler A., 1998) Dabei müssen besonders die folgenden Parameter in Betracht gezogen werden:

- Ein- oder Mehrstückfraktur
- Stabilität der Fraktur
- Begleitende Verletzungen (z.B. Weichteilverletzungen) welche operativ versorgt werden müssen.
- Kontinuitätsdefekte
- Alter des Patienten
- Compliance und Kooperation des Patienten
- Höhe der Fraktur
- Dislocationsgrad des Gelenkes
- Technische Ausstattung der Versorgungseinrichtung

Die Diskussion in der Fachliteratur um Vor- und Nachteile der operativen gegenüber der konservativen Behandlung bei Unterkieferfrakturen trägt sich seit vielen Jahrzehnten. (Worsaae N, 1994) Durch die Entwicklung der Anästhesie, der perioperativen Medizin und neuer Plattensysteme, konnte man eine Zunahme der operativen Versorgung in den letzten Jahrzehnten feststellen.

Die Befürworter der offenen Vorgehensweise führen die schnelle Wiederherstellung der Kaufunktion, die exakte Reposition der Bruchstücke unter Sicht und die besseren Kosten-Nutzen Rechnung im Zeitalter der DRG's (Diagnosis Related Groups) auf. Frühe Mobilisation soll zudem arthritische Veränderungen im Kiefergelenk verhindern und eine schnellere Wiedereingliederung in das Berufs-

und Sozialleben ermöglichen. Dadurch entstehen geringere Kosten für den Kostenträger und Patienten

Kommt es zu einer Kombination von Gelenkfrakturen mit komplexen, dislozierten, offenen, Trümmer- oder Defektfrakturen bedarf es einer raschen, chirurgischen Intervention um lebensbedrohliche Situationen abzuwenden. (Infektion der Bruchstelle, Verlegen der oberen Luftwege durch die Zunge bei doppelseitiger Paramedianfraktur des UK oder linguale Hämatabildung)

Befürworter der geschlossenen Vorgehensweise sehen ihre Berechtigung auf der Basis einer geringer traumatischen Behandlung für den Patienten, geringerer Gefahr von Nerv- und Gefäßläsion, schnellerer Entlassung aus dem Krankenhaus bei längerer ambulanter Therapie, sowie geringeren Materialkosten. (Andreasen JO S. J., 2008)

Allgemeine Indikationen für eine **konservative** Frakturversorgung können sein:

- Alter des Patienten (Kinder haben bessere Prognose als Erwachsene)
- Gefahr zur Verletzung anatomischer Nachbarstrukturen (n. facialis)
- Narkoserisiko zu hoch
- Keine Dislokation der Frakturteile
- Kooperativer Patient (4-6 Wochen Ruhigstellung)
- Hohe Collumfraktur

Allgemeine Indikationen für eine **operative** Frakturversorgung können sein:

- Offenen Frakturen
- Dislokation des Condylus um mehr als 30°
- Höhenverlust von mehr als 5mm
- Gefahr einer Pseudoarthrose oder Gelenkversteifung
- Geistig retardierte Patienten
- Vorliegen von Begleiterkrankungen die eine Schienung oder Verschnürung der Kiefer nicht möglich machen (z.B. Epilepsie)
- Fraktur mit Gelenkluxation

1.8.1 KONSERVATIVE FRAKTURVERSORGUNG VON KOLLUMFRAKTUREN.

Ziel einer jeden konservativen Therapie ist es, eine habituelle, regelrechte Okklusion wiederherzustellen ohne eine operative Darstellung und Reposition der Fragmente vorzunehmen.

Um eine stabile Ruhigstellung der Fragmente zu erreichen, müssen entweder ausreichende Befestigungszähne für Gummi- oder Drahtligaturen vorhanden sein, oder temporäre Verankerungsmöglichkeiten im Knochen geschaffen werden. (IMV Schrauben)

Es kann also je nach Verwendung von Draht oder Gummi zwischen den beiden Kiefern eine unterschiedliche Starrheit der Verschnürung erzielt werden. Beginnt man fast immer mit einer unbeweglichen, starren Verdrahtung kann in der Folgezeit der Draht durch unterschiedliche Gummizüge ausgetauscht werden, die eine Teilmobilisierung des Unterkiefers ermöglichen. Dieses Stadium wird als elastische Fixation bezeichnet. (Schuchardt K, 1956) (Schuchardt K K. M., 1961) (Metz H J, 1966)

Konservative Frakturversorgung wird heutzutage am häufigsten bei mittelhohen / hohen Kollumfrakturen oder nicht dislozierten Frakturen aller Höhen und insbesondere im Kindesalter angewandt.

Der Komfort des Patienten bei konservativer Versorgung ist deutlich eingeschränkt, da nur die Aufnahme von klarflüssiger oder passierter Kost möglich ist. Eine ausreichende Mundhygiene ist nur sehr schwer während der Behandlung mit intermaxillären Verschnürungen zu erreichen. Nach dem Öffnen der Verschnürung schließt sich notwendigerweise eine funktionelle Bewegungstherapie an, die helfen soll, die Mundöffnung langsam wieder auf das normale Maß zu normalisieren (Schwenzer N, Spezielle Chirurgie, 2002)

Hier kommen Spatelübungen oder kieferorthopädische Geräte aus dem Bereich der Funktionsregler zum Einsatz. Die Therapie von Kollumfrakturen kann sogar vielversprechend positiv verlaufen, wenn ein sog. Kollumaktivator eingesetzt wird. Studien können hier Vor- oder Nachteile gegenüber dem operativen Vorgehen nicht eindeutig zeigen. (Guerini V, 1967) (Santler G K. H., 1999) (Schmidt S, 2004)

1.8.2 OPERATIVE FRAKTURVERSORGUNG VON KOLLUMFRAKTUREN:

Führt die chirurgische Intervention zur Vermeidung eines nur sehr aufwendig zu korrigierenden frontoffenen Bisses oder dient sie der Vorbeugung einer späteren Bewegungseinschränkung in der Laterotrusion oder Protrusion, sehen Jeter und Lachner eine eindeutige Indikation zur chirurgischen Therapie. (Jeter TS, 1988) (Lachner J, 1991)

Schneider sieht ein chirurgisches Vorgehen bei Patienten mit Dislokation des Kondylus zwischen 10° - 45° und oder Höhenverlust von mehr als 2mm als indiziert. (Schneider M., 2008)

Ebenfalls wird bei Dislokationsgraden ab 45°, bei Mitbeteiligung von Weichteilen und der Gefahr einer späteren Nervenschädigung sowie bei Höhenverlust des Ramus eine Operationsindikation gesehen. (Zachariades N. Mezitis M, 2006)

Solange eine Verbindung zwischen den proximalen und distalen Frakturteilen bestehe, sehen einige Autoren wiederum keine Operationsindikation da die Ergebnisse der letzten Jahrzehnte zeigen, dass die Fragmente in diesem Fall ausreichend gut zusammenwachsen. (Baker AW., 1998) (Haug RH., 2001) Bei Kindern und Jugendlichen vor dem Ende der Wachstumsphasen wird ebenfalls von einer operativen Therapie abgesehen, da sich hier durch den Prozess des Remodelings, sowie die Adaption gut miteinander verwachsener Fragmente sehr positiv auf eine konservative Therapie auswirken.

In der Literatur sind sich die Autoren bis heute nicht vollkommen einig über die Indikation zur operativen Versorgung. Einige Autoren sehen eine absolute Indikation zur operativen Versorgung (Joos U. K. J., 1998) bei Kollumfrakturen ab einem Dislokationsgrad von 37° oder einem Höhenverlust über 4 mm.

Als relative Indikation zur chirurgischen Versorgung werden der zahnlose Unterkiefer, Unterkieferfrakturen mit bilateraler Kondylusfraktur, Nichtanwendbarkeit der IMF aus med. Gründen oder das Vorhandensein einer zusätzlichen Mittelgesichtsfraktur angesehen. (Hyde N, 2002)

Als absolute Indikation für die konservative Versorgung werden Gelenkfrakturen im Kindesalter, hohe nicht dislozierte Kondylenfrakturen und die intrakapsuläre Kondylarfraktur angesehen.

Diese Auffassung wurde auch noch in der Konsensus Konferenz der IAOMFS (International Association of Maxillo Facial Surgery) 1995 vertreten. Mit der Einführung neuer Osteosyntheseverfahren wurde die Diskussion über die adäquate Versorgung der Gelenkwalzenfrakturen (Gruppen 5 +6 nach Spießel und Schroll) wieder eröffnet (Neff Artikel 2002)

In einigen neuen Studien, (Neff A K. A., 2002) (Neff A K. A., 2000) (Rasse M, 2000) (Umstadt HE, 2000) (Kermer C, 1998), konnte gezeigt werden, dass hohe Kollumluxationsfrakturen sowie diakapituläre Frakturen mit Vertikalverlust von einer operativen Versorgung profitieren. Diese Ergebnisse sollten später noch mit einem größeren Patientenkollekt an einer prospektiv, randomisiert durchgeführten Studie bestätigt werden.

1.8.3 MÖGLICHE OSTHEOSYNTHESE-MATERIALIEN ZUR OPERATIVEN VERSORGUNG VON KOLLUMFRAKTUREN

Ziel der operativen Versorgung ist es, eine Stabilisierung des Bruchspaltes zu erzeugen und dadurch den Heilungsverlauf zu verbessern. Dazu stehen mehrere Konzepte und Versorgungsformen zu Verfügung. Besonders die Platten- und Schrauben- Osteosynthesen unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung. Da sich die vorliegende Arbeit mit dem Vergleich zweier Plattensysteme beschäftigt, wird diesem Punkt besondere Aufmerksamkeit beigemessen.

- Drahtosteosynthese
- Funktionsstabile Zugschraubenosteosynthese
- Mini-Platten Osteosynthese

DRAHTNAHT

In der Mund-, Kiefer, Gesichtschirurgie findet auch die Drahtnaht nur noch in Einzelfällen Anwendung. Hierbei werden die Knochenfragmente durchbohrt und mit 0,2-0,4mm dickem Draht zusammengezogen. Je nach Applikation, Bohrung und Durchmesser des Drahtes erfolgt die Fixation der Fragmente und Ruhigstellung im Bruchspalt. In der orthopädischen Chirurgie wird dieses Verfahren häufiger genutzt. Es ist eine verhältnismäßige kostengünstige Versorgungsmaßnahme. Für die Versorgung von Kollumfrakturen besteht heute keine Indikation mehr. Grund dafür ist, dass eine Drahtnahtversorgung weder Funktionsstabilität noch Übungsstabilität gewährleistet. Daher ist eine IMV für die gleiche Zeit wie bei der konservativen Versorgung unvermeidlich. Das einzige Ziel, das man durch die Drahtnahtverschnürung erreichen konnte, war eine anatomische Reposition. Aber Walker und andere Autoren (Joos U. K. J., 1998) konnten zeigen, dass bei Kiefergelenk-Frakturen das Hauptziel nicht

unbedingt die anatomische Rekonstruktion, sondern die Wiederherstellung der Funktion ist.

ZUGSCHRAUBENOSTEOSYNTHESE

Auch mittels Zugschraubenosteosynthese lassen sich Kollumfrakturen funktionsstabil fixieren, obwohl sich die Indikation längst nicht so breit darstellt wie bei der Plattenosteosynthese.

Besonders bei Schrägfrakturen findet diese Methode ihre Anwendung.

(A) Dazu wird ein Loch durch

die schraubenkopfnahen Kortikalis gebohrt durch das die Schraube hindurch gleitet. (Keine Retention durch ein Gewinde) Auf der gegenüberliegenden, schraubenkopffernen Kortikalis inseriert die Schraube hingegen in ein Gewinde und zieht die Bruchstücke zusammen. Kieferwinkelfrakturen und Kollumfrakturen können so besonders schonend reponiert werden. (Silvennoinen U I. T., 1995)

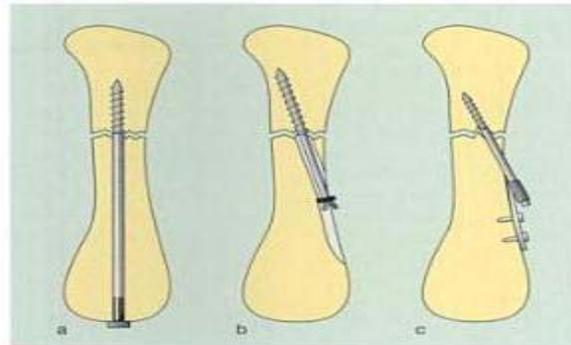


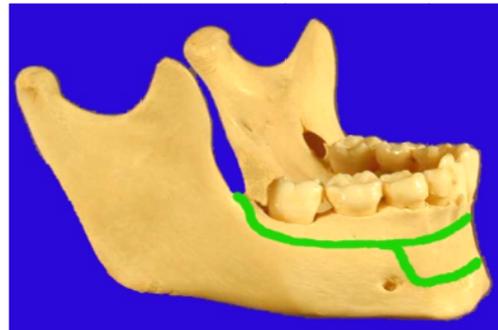
Abb.: 5 a-c Zugschraubenosteosynthese des Gelenkfortsatzes

- a) Nach Eckelt
- b) Nach Krenkel
- c) Würzburger Zugschraubenplatte

Eine Modifikation der Zugschraubenosteosynthese ist das Würzburger Modell (C). Hier wird die Zugschraube mit einer zusätzlichen Platte fixiert um die Festigkeit der Kompression zu erhöhen. Man kann dieses Modell als eine Kombination aus Platten und Zugschraubenosteosynthese ansehen. (Eckelt U. F. W., 1991)

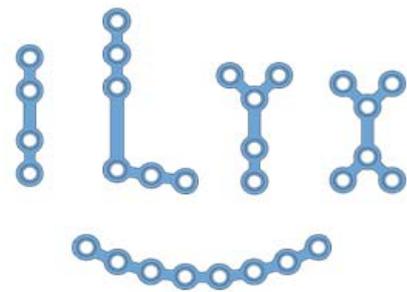
MINIPLATTEN OSTEOSYNTHESE

Die Grundprinzipien der AO schreiben eine absolute Ruhe der Fragmente im Bruchspalt vor. Dies sollte mit großen stabilen Bi-kortikalen EDC Platten erreicht werden. Dennoch kam der Wunsch auf, grazilere Systeme zu entwickeln, deren Einsatz auch an anatomisch schwer zugänglichen Bereichen wie dem Kollum möglich ist. Voraussetzung für die Entwicklung dieser Platten war die Vorarbeit von Champy, der bereits 1976 eine ideale Osteosyntheselinie definierte, an der sich die biomechanisch günstigsten Positionen zur Verplattung befinden. Der Nutzen um das Wissen von diesen Ideallinien besteht darin, dass es nun möglich wurde, kleinere und grazilere Platten zu verwenden, die an der richtigen Stelle in Position gebracht, eine hervorragende Fixation der Fragmente sicherstellten aber viel geringeren Zug und Druck Belastungen ausgesetzt waren bzw. diese interfragmentär weiterleiten. (Meyer C, 2007) (Champy M. L. J., 1978)



nach

Diese sog. Mini-Platten können auf Grund der kleinen Größe ideal sowohl durch einen intraoralen, als auch extraoralen Zugang eingebracht werden und kommen mit mono-kortikalen Schrauben aus. Dies ermöglicht sogar eine Befestigung eine 4 oder 6 Loch Platte.



m, Y-

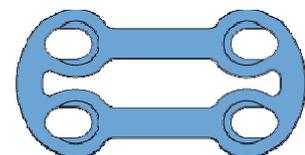
Zur Versorgung von tiefen, mittleren oder hohen Kollumfrakturen müssen zwei Miniplatten angebracht werden um eine sichere Stabilität der

Bruchstücke zu erzielen. Es wird im Gegensatz zur funktionsstabilen Plattenosteosynthese nur eine „Übungsstabilität“ erreicht, erlaubt dem Patienten aber eine unmittelbare Mundöffnung nach der Operation und damit verbesserte Mundhygiene und Nahrungsaufnahme. (Champy M., 1983) (Champy M. L. J., 1978) (Prein J., 1976)

Nach Studien von Choi, (Choi, 2001), sollte die Versorgung von Kollumfrakturen auch mit zwei 4-Loch Miniplatten erfolgen, aber als scheinbar nachteilig erwies sich hierbei jedoch, dass sowohl bei der 2 x4-Loch Platte bis zu 4 Schrauben in den oftmals sehr kleinen kranialen Bruchstücken zu verankern waren. Wagner überprüfte in einer FEM-Studie, ob nicht doch eine einzelne Miniplatte mit verändertem Design genügend Stabilität erzeugen könnte und konnte tatsächlich eine Empfehlung für ein Miniplattendesign veröffentlichen, das den Anforderungen auch im Kollumbereich an eine funktionsstabile Osteosynthese gerecht wird. Ein anderer Weg zu einer erhöhten Stabilität mit einer Platte zu bekommen sind die 3-D Platten.

3D-PLATTEN

Eine Modifikation im Rahmen der osteosynthetischen Versorgung von Unterkieferfrakturen stellt die Verwendung von 3D-Plattensystemen dar, die durch ihre Grundform mit monokortikaler Verschraubung im wesentlichen durch ihre Form und nicht durch die Dicke eine Stabilität im Bereich der Frakturzone ermöglichen. (Farmand M, 1999) (Farmand M, 1993)



Die neuen 3D-Platten nach Joos (Medartis, Schweiz) haben ein grazileres Design als die rigiden bikortikalen Systeme. Bei ihnen werden die

ssions-
sch,

Schraubenlöcher in einem Gitter miteinander verbunden. Die Kraftachse läuft so nicht in einer Linie orthogonal zur Frakturlinie, sondern wird durch das Gitter auch auf andere Schrauben übertragen.

Wichtiges Unterscheidungsmerkmal ist die interfragmentäre Kompression durch Gleitlöcher. Diese Kompression führt zu einer deutlichen Stabilisierung der Fraktur.

Vorteil bei den 3-D-Plattensystemen ist die einfache Handhabung durch das grazile Plattendesign, das eine Dislokation der Fragmente beim Verschrauben verhindert und zudem noch eine gute Durchblutung der Kortikalis zulässt. Obwohl 3D-Platten bis 2006 nicht routinemäßig zur Versorgung von Kollum Frakturen zum Einsatz kamen, berichtete Wilk über erstaunlich gute Ergebnisse bei einem Test. (Wilk A, 1997)

POLYLACTID-OSTEOSYNTHESE PLATTEN.

Resorbierbare Platten und Schrauben fanden bereits 1971 in der Literatur Erwähnung. (Kulkarni RK, 1971). Die damals verwendeten Materialien erwiesen sich jedoch als unzureichend gegenüber den herkömmlichen Titan Miniplatten, da sie entweder zu schnell resorbierten und keine funktionsstabile Fixation bis zum Abschluss der Wundheilung garantierten, oder über so langen Zeitraum abgebaut wurden, dass es keine Vorteil gegenüber den metallischen Produkten gab.

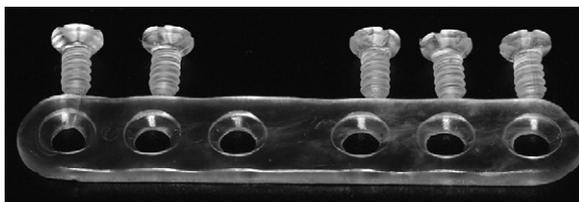


Abb.: 9 Resorbierbare 6-Loch Platte und Schrauben

Während in der Allgemeinchirurgie bereits 1984 eine neuartige resorbierbare Polylactid Platte (PLLA) erfolgreich verwendet wurde, dauerte es noch bis 1997 bis die weiterentwickelten Platten in der Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie erneut getestet wurden. Als wesentlicher Vorteil der PLLA Platten kann angenommen werden, dass ein genaues Anbiegen der Platte durch erwärmen in einem Wasserbad höchstpräzise möglich ist. (Bessho K, 1997)

Weiterhin entfällt die Notwendigkeit eines Zweiteingriffs zwecks Metall-Entfernung nach Abschluss der Wundheilung. Die dadurch erwirkte Reduktion in Patientenbelastung und Kostensenkung für das Gesundheitssystem scheint wissenschaftlich nicht valide ermittelt worden zu sein.

Trotz dieser offensichtlichen Vorteile der resorbierbaren Platten, konnte insbesondere wegen unzureichender Stabilität im Bereich der Kollumfrakturversorgung kein Durchbruch der resorbierbaren Platten erzielt werden.

1.9 BIOMECHANISCHE ERKENNTNISSE ZUM UNTERKIEFERGELENKFORTSATZ

Aus der Literatur ist allgemein bekannt, dass es bei der der Frakturversorgung von Kollumfrakturen bei ca. 30 % der Behandlungen zu osteosynthesematerialbedingten Komplikation kommt. (Hammer B S. P., 1997) Es handelt sich hier aber nicht um ein generelles Versagen des Osteosynthesematerials handelt, da in anderen Bereichen des Kiefers deutlich weniger Komplikationen stattgefunden haben. Es musste daher davon ausgegangen werden, dass hier entweder das Plattendesign oder das Versorgungssystem geändert werden muss, um den speziellen biomechanischen Anforderungen bei der Versorgung einer Kollumfraktur gerecht zu werden.

Wagner überprüfte darauf hin mit einer „Finite Element Methode“ (FEM) die Stressbelastungen für Miniplatten in der bisherigen Verwendungskonfiguration bei Kollumfrakturen. In der klinischen Routineversorgung wurden hohe, mittlere und tiefe Kollumfrakturen alle mit einer einzelnen, herkömmlichen Miniplatte versorgt. Dabei befanden sich auf beiden Seiten des Frakturspaltes bis zu drei monokortikale Schrauben. Berichte über bessere Ergebnisse bei Verwendung von zwei 4-Loch Platten sollten hierzu verglichen und auf ihren Nutzen hin überprüft werden.

Zu diesem Zweck wurden fünf verschiedene Konfigurationen getestet: Dabei spielten Lage der Fraktur (hoch, mittel oder tief) und die Belastungsregion (Front- oder Seitenzahnbereich) eine wichtige Rolle. Es sollte die Abniss und Malfunktion der Zähne simuliert werden. Die Aufzeichnung der Belastungswerte erfolgte computergestützt.

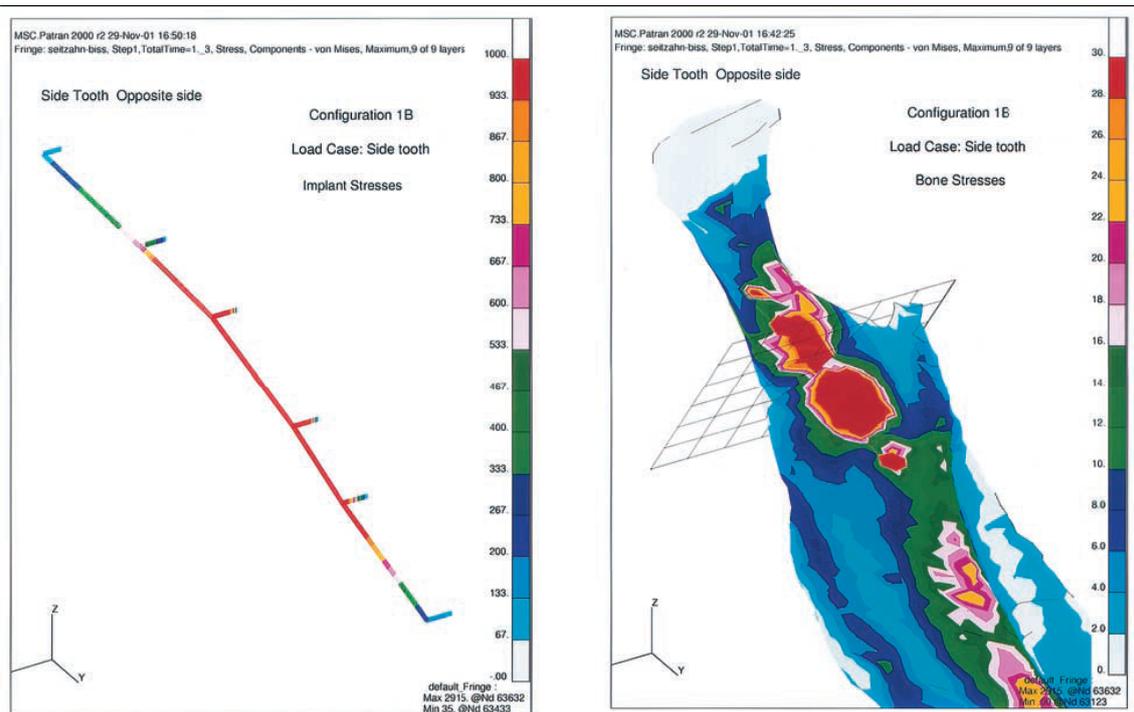


Abb.: 10 Zeigt die Stressbelastung der mittig positionierten 6-Loch Miniplatte (links) und die Belastung der Knochenfragmente (rechts) bei tiefer Kollum Fraktur. Das Ausmaß der Belastung lässt erahnen, dass es höchstwahrscheinlich zu einem Plattenbruch an den roten Stellen kommen kann.

Die Studie konnte eindeutig zeigen, dass die Versorgung einer Kollumfraktur mit nur einer herkömmlichen Miniplatte vollkommen insuffizient ist und konnte anhand der Belastungsdiagramme sehr anschaulich gegenüberstellen, dass die Verwendung von zwei 4-Loch Platten große biomechanische Vorteile aufweist. Das Belastungsprotokoll bei Verwendung von nur einer Platte zeigt Werte über 1000 MPa an. Die kritische Streckgrenze für Titan liegt bei ca. 900 MPa.

Vergleicht man dies nun mit den Belastungswerten bei Verwendung von zwei 4-Loch Platten wird deutlich, dass mit Maximalwerten um 240 MPa eine deutlich geringer Stresssituation für die Platte entsteht.

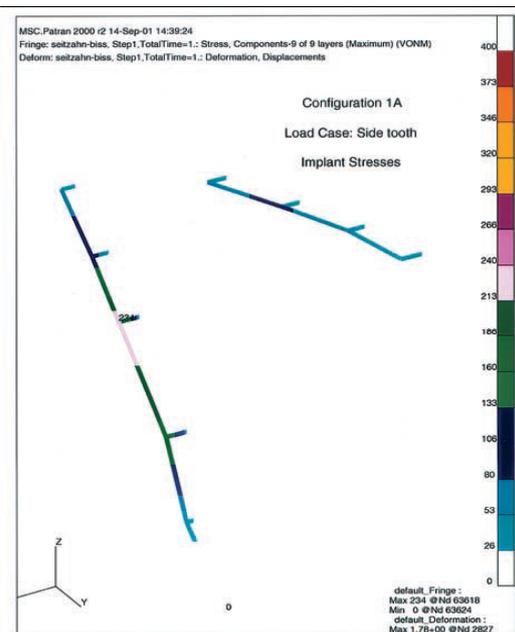


Abb.: 11 Zeigt die Stressbelastung von zwei 4-Loch Miniplatten bei tiefer Kollum Fraktur in anteriorer und posteriorer Region des Kollum.

Hiermit konnte durch Choi Byung-Ho 2001 die Empfehlung von Champy 1978 experimentell bestätigt werden. Dennoch blieb das Problem bestehen, dass es klinisch häufig kaum möglich ist, bis zu 4 Schrauben in den oftmals sehr kleinen cranialen Bruchstücken des Kollums zu verankern.

Wagner veränderte das Plattendesign der einzelnen Miniplatte um die vorher genannten Nachteile zu umgehen erneut und kam zu positiven Ergebnissen. Im Rahmen einer Studie konnte so eine wegweisende Empfehlung ausgesprochen werden, die das Design zukünftiger Miniplatten für die Verplattung von Kollumfrakturen optimieren soll.

Es wurde gezeigt, dass nicht die Plattenstärke allein entscheidend ist für Erfolg oder Komplikationen, sondern auch besonders die Anordnung und das Plattendesign. Eine optimierte Titanplatte sollte lt. Wagner eine Größe von 5,0 mm x 1,75 mm haben, um eine mindestens dreifach höhere Festigkeit der Platte gegenüber dem Knochen zu erzielen.

Dies ist nötig, da besonders an der Kollumbasis enorme Kräfte wirken die sich zum Kondylus hin, zusammen mit dem Knochendurchschnitt des Kollums, verringern.

Alternativ zu dieser neuen Einzelplatte zeigte auch die Versorgung mit zwei 4-Loch Platten nach Choi zufriedenstellende Ergebnisse. (Wagner A K. W., 2002)

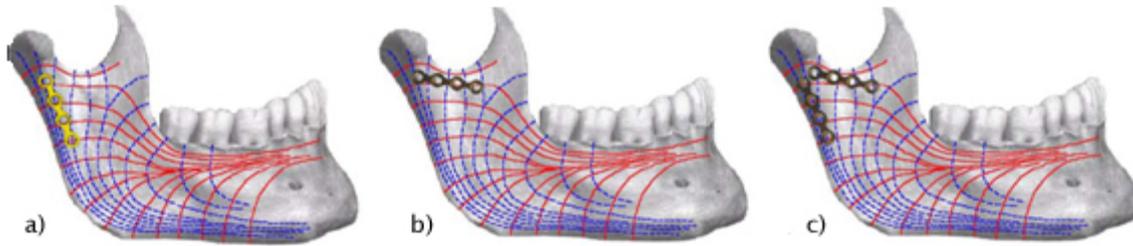


Abb.: 12 Abb.: (a) zeigt die optimale Lage der posterioren Platte auf den Drucklinien (blau) (b) zeigt die optimale Lage der anterioren Platte auf den Zuglinien und (c) zeigt die Verplattungsempfehlung nach Choi bestätigt durch Wagner

Basierend auf diesen Erkenntnissen fand Mayer2006 in einer eigenen Studie heraus, dass tatsächlich die Verplattung mittels einer rechteckigen 3D-Platte das bessere Ergebnis im Vergleich zu Zugschraubenosteosynthese oder Miniplatte liefert. (Meyer C. S. L., 2006) Da häufig nicht genügend Platz für die sichere Verankerung von bis zu 4 Schrauben am kranialen Bruchstück vorhanden war um der Therapieempfehlung Choi et al 2001 zu folgen und zwei 4-Loch Platten zu verwenden, versuchte Mayer die Verwendung einer einzigen rechtwinkligen 3D 4-Loch Platte.

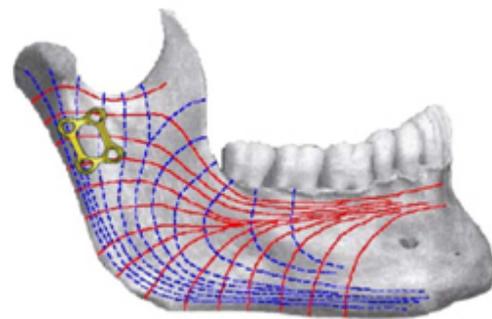


Abb.: 13 Zuglinien in Rot, Drucklinien in Blau. Position der rechteckigen 3D 4-Loch Miniplatte

Die Stabilität gegen Zug und Druckkräfte war zufriedenstellend, jedoch lies das Plattendesign noch Verbesserungen zu, die er in Form eines Trapezes sah.

Während der posteriore Verbinder der rechteckige 4-Loch Schraubenplatte sehr gut parallel zur Kollum Achse und damit zu den Drucklinien (blau) verläuft, liegt

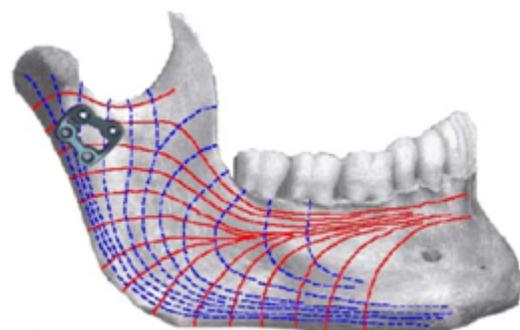


Abb.: 14 Zuglinien in Rot, Drucklinien in Blau. Position der Trapezoiden 3D 4-Loch Miniplatte

der anteriore Verbinder noch nicht optimal auf den Zuglinien (rot). Vergl. Abb. 12
Durch die leicht Trapezförmige Anordnung der Verbinder lassen sich aber beide Belastungsbereiche optimal abdecken und die Vorteile einer einzelnen, platzsparenden 3D-4Loch Platte bleiben gewahrt. (Meyer C, 2007) Vergl. Abb. 13

Einen ähnlichen Ansatz wie Meyer stellte Lauer vor. Seine deltaförmige Platte, verfolgt den gleichen Ansatz jedoch mit anderem Design. Vorteilhaft scheint, dass sich auf Grund der grazilen Form der Spitze auch hohe Kollum Frakturen noch operativ verplatten lassen, wo andere Systeme häufig wegen Platzmangel für das Positionieren der Schrauben keine Anwendung mehr finden können. Die Deltaplatte greift fast die anatomische Struktur des Kollums auf und verläuft parallel zu den Druck und Zuglinien.

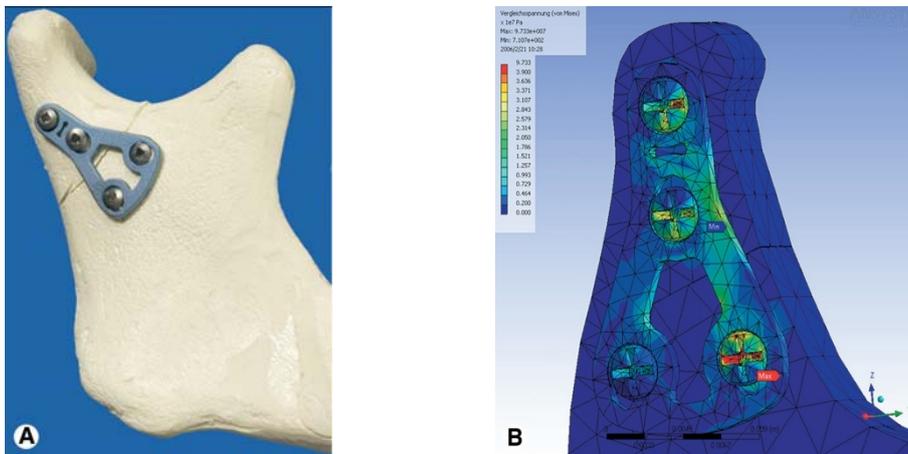


Abb.: 15 (A) Position der Delta Platte bei tiefer Kollum Fraktur. (A) Finite Element Analyse die Zeigt wo die größten Belastungen an der Platte auftreten.

Die Vorteile der Delta Form werden auch in Bezug auf ihre Widerstandskraft gegen Hebelkräfte gesehen. Durch die 12mm breite Basis und den langen Abstand (20mm) zwischen Spitze und Basis ist die Platte stabil gegen auftretende Torsionskräfte. (Lauer G., 2007)

Die Arbeiten von Wagner, Meyer und Lauer stellen verschiedene neue Osteosyntheseplattensysteme vor, die alle ein gemeinsames Merkmal haben. Ein gegenüber der herkömmlichen Miniplatte verändertes, an die Belastungsbedingungen angepasstes Plattendesign. Es bleibt jedoch in allen Arbeiten ungeklärt, ob ein „Fixateur intern“ Prinzip dem herkömmlichen Kompressionsverfahren überlegen ist. Im Rahmen unserer geplanten Studie haben wir die Zielsetzung verfolgt das durch neue wissenschaftliche Untersuchungen verändertes Plattendesign in herkömmlicher Form mit dem „fixateur intern“ System zu vergleichen. Um unser Studiendesign und Ergebnisse besser zu verstehen, möchte ich vorweg das neue Fixationssystem des „Fixateur intern“ beschreiben.

1.10 NEUE ERKENNTNISSE IN DER FRAKTURVERSORGUNG

Die gesamte Entwicklung der vorgestellten Plattentypen und Systeme war stets geprägt von einem Leitgedanken: Frakturheilung durch absolut starre Fixation der Fragmente. Es hat sich jedoch nachweisen lassen, dass ein physiologisches Maß an Bewegung im Bruchspalt nicht hinderlich, sondern sogar osteoblasten-anregend und damit förderlich ist. Bei Belastung von 300N werden Bewegungen zwischen 1500 und 5000 μ strains als physiologisch bewertet. (Meyer U, 1999) Mikrobewegungen im Bruchspalt darüber hinaus führen allerdings tatsächlich zu einem bindegewebigen Umbau des Regenerationsgewebes. Mikrobewegungen im Bruchspalt unterhalb der physiologischen Belastungswerte führen zu einer Atrophie. Während die Miniplatten im Modellversuch diesen Optimalbereich nicht verließen, stellten sich die stabiler gedachten bikortikalen kompressionsplatten als schlechter heraus. Dies unterstreicht die Bedeutung der Druck- und Zuglinien bei der Versorgung der Frakturen.

Die Forderungen der AO (Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese) nach einer absolut starren Fixation der Fragmente muss nach dieser Untersuchung überdacht

werden, da Bewegungen im hypophysologischen Bereich $> 500\mu\text{strains}$ eher nachteilig für den Heilungsprozess sind. Die monokortikalen Osteosyntheseplatten sowie Platten nach dem „Fixateur intern“ Prinzip können als das Mittel der Wahl zur Frakturbehandlung am Unterkiefer angesehen werden. (Joos U. P. J., 2001)

Die Weiterentwicklungen der Mini-Platten Systeme, ob resorbierbar oder nicht, erfolgten oft nach Vorgaben aus der Extremitätenchirurgie besonders der Handchirurgie und sollten diese neuen Erkenntnisse berücksichtigen. Hier bediente man sich schon seit einigen Jahren dem „Fixateur extern“ Prinzip, was kein festes Anpressen der Platten durch den Schraubenkopf auf das Periost bewirkt, sondern die Fragmente durch verblockbare Schraubensysteme „brückenähnlich“ fixiert. Um eine verblockbare Schrauben- und Platteneinheit zu erhalten verfügen die Schraubenköpfe über ein konisch gefrästes Außengewinde und die Platten über das passende Innengewinde. Die in den Bruchfragmenten fest verankerten Schrauben werden durch die verblockte Platte miteinander verbunden und so immobilisiert. (Herford AS, 1998)

1.10.1 DIE ENTWICKLUNG DES FIXATEUR INTERNE

Plattenosteosynthese wie von der AO schon in den 60er Jahren des vergangenen Jahrhunderts beschrieben, führte bei der Extremitätenchirurgie aber nicht nur zu komplikationslosen Erfolgen. Die Beobachtung, dass es im Bereich der Kompressionsplatte zeitgleich mit dem Heilen der Fraktur zu osteoporotischen Veränderungen kam, führte man lange Zeit auf die geringe Belastung des Knochens während des Sitzes der Platten zurück. (Metak G., 2005)

Es konnte jedoch gezeigt werden, dass diese Annahme unberechtigt war und eine iatrogene Ursache Grund für die plötzlich auftretenden Knochenaufweichungen verantwortlich ist. In einer Arbeit von Lüthi wurde das Problem einer periostalen Mangeldurchblutung durch das Anpressen der Platte an die Knochenfragmente erstmalig vorgestellt. (Luthi U, 1980) Dass eine mangelnde Durchblutung eine temporäre oder irreversible Knochennekrose erwirken kann, wurde im Laufe der 80er Jahre mehrfach bewiesen. Die Knochenstruktur wurde so zwischenzeitlich durch die eingebrachten Osteosynthesematerialien sogar noch zusätzlich geschwächt statt gestärkt. (Vattolo M, 1986) (Jörger K, 1987) (Gautier E, 1992.)

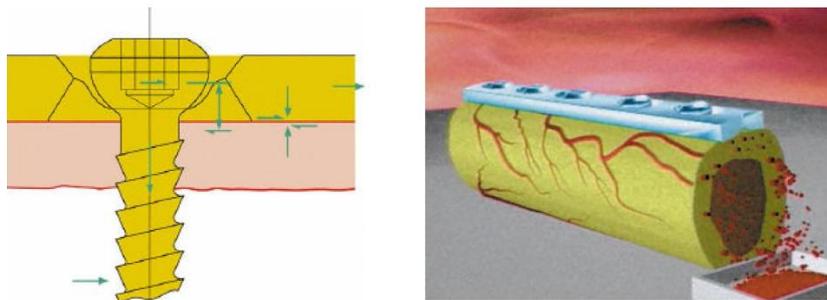


Abb.: 16 Darstellung des Prinzips der Plattenosteosynthese. Durch Anziehen der Schraube wird die Platte auf den Knochen gepresst (rechts) Links ist schematisch der Nachteil der Vaskularitätstörung demonstriert (mit freundlicher Genehmigung der AO International)

Um diesen Nachteil des kortikalen Vaskularitätsschaden zu minimieren, wurde der theoretische Ansatz verfolgt, eine geringe Platten/Knochenkontaktfläche zu erreichen. Die Low Contact Dynamic Compression Plate (LC-DCP) war ein erster Versuch in diese Richtung. Ihre Auflagefläche verringerte sich durch metallische Aussparungen um 50 % im Vergleich zur herkömmlichen DCP. (Perren, 1991)



Abb.: 17 Low Contact Dynamic Compression Plate (LC-DCP)

Die Ergebnisse schienen jedoch noch nicht optimal zu sein. Zur weiteren Minimierung der Kontaktfläche zwischen Platte und Knochen und damit zur direkten Minimierung der Periostquetschung brauchte man ein System, das die beiden Bruchfragmente verbindet und stabilisiert. Man bediente sich nun des externen Fixateur, der seinen Einsatz in der Extremitätenchirurgie häufig bei Verletzungen mit Beteiligung großer Weichteilverletzungen fand. (Perren SM, 1995). Die Nachteile aus der Erfahrung im Umgang mit diesem Hilfsmittel (Infektion der Eintrittspforten, geringer Patientenkomfort und lange Behandlungsphasen) ließ die Mediziner dazu übergehen den externen Verbinder unter die Hautoberfläche zu legen und damit die positiven Eigenschaften einer Kompressionsplatte und des Fixateur extern zu verbinden. Als Resultat aus diesem Gedanken entstand ein erstes, neuartiges Plattensystem bestehend aus einer dem Knochen nur nahe anliegenden Platte ohne Gefahr der Periostquetschung und einer fest mit der Platte verblockbaren, winkelstabilen Schraube. Der „Fixateur intern“.

Lange Zeit fand der „Fixateur intern“ hauptsächlich Anwendung in der Versorgung von Frakturen langer Röhrenknochen und bei Wirbelsäulenoperation.

Modifikationen und Größenanpassungen der Komponenten haben den Einsatzort massiv erweitert. So gibt es Osteosyntheseplatten nach dem Prinzip des „Fixateur intern“ auch für den Kopf-Halsbereich, die Hand und den Brustbereich.

1.10.2 DAS PRINZIP DES FIXATEUR INTERNE

Frakturversorgung nach dem Prinzip des „Fixateur intern“ beruhen fast alle auf dem gleichen Prinzip: Es werden Schrauben oder seltener auch Stifte in den betroffenen Knochenfragmenten verankern. Die Schrauben haben besondere Anforderungen an ihre Beschaffenheit und verfügen über ein herkömmliches Schneidgewinde am Arbeitsschaft mit dem sie im Knochen verankert werden. Darüberhinaus hat der Schraubenkopf auch ein Außengewinde, was sich beim inserieren der Schraube in einem korrespondierenden Innengewinde der Platte verankert. Schraube und Platte sind so stabil miteinander verbunden, so dass sie nicht verkippen können (Prinzip der Winkelstabilität).

Das Prinzip der Winkelstabilität entspricht dem des Fixateur extern und wird deswegen auch als „Fixateur intern“ oder Plattenfixateur bezeichnet. Das Anwenden dieses Prinzips bedeutet für den Operateur ein Umdenken bei den Operationsschritten. Die Reponierung der Bruchstücke kann ausschließlich vor dem Verplatten erfolgen, da eine Reposition an die Platte entfällt.

Im Gegensatz zu herkömmlichen Plattensystemen, bei denen die Stabilität nur dadurch erreicht wird, dass die Platte mit Hilfe der Schrauben an den Knochen gepresst wird, erfordert das winkelstabile Fixateur-interne-Prinzip keinen Knochenkontakt der Platte, was zusätzlich die periostale Durchblutung schont.

2. MATERIAL UND METHODE

ZIEL DER STUDIE

Ziel der Studie ist es, ein verblockbares, winkelstabiles Osteosynthesystem mit einem konventionellen, nichtverblockbaren System unter prospektiven, randomisierten, Multicenter Studienbedingungen zu untersuchen.

Die Studie ist somit eine Interventionsstudie gemäß EBM, die sich mit dem Outcome der beiden Studiengruppen beschäftigt. Es handelt sich bei dem Prüfprodukt um das winkelstabile, verblockbare **Modus TriLock® 2.0 der Firma Medartis, Basel, Schweiz** und das Vergleichsprodukt **Modus Trauma® 2.0, der Firma Medartis, Basel, Schweiz**. Es ist zu prüfen, ob eine Verbesserung der in der Literatur beschriebenen Komplikationsrate von bis zu 30% (Hammer B S. P., 1997) bei Anwendung des verblockbaren Systems, oder mit den veränderten Plattendesign des nicht verblockbaren Systems erreicht werden kann.

Diese Studie strebt einen bislang in keiner publizierten wissenschaftlichen Arbeit erreichten Grad der Evidenz an.

VORSTELLUNG DES STUDIENDESIGNS

In der COLAN-Studie (Comparism Of Locking And Non-locking Osteosynthesystems) sollten 200 mit verblockbaren Platten und 200 mit nichtverblockbaren Platten versorgten Patienten verglichen werden. Insgesamt ergibt dies eine Anzahl von 400 Patienten. Der Anteil von Kieferwinkel- und Kollumfrakturen ergibt sich aus der Verteilung in der Grundgesamtheit. Die beiden Gruppen werden separat analysiert. Weiterhin wurden die Kollumfrakturen in zwei Kollektive je nach gewähltem operativen Zugang unterteilt, in intra- oder extraoralen Zugang. Es beteiligen sich an dieser Studie 5 Zentren:

- **Bundeswehrkrankenhaus Hamburg,**
Abteilung für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie, Plastische Operationen
- **Universität Leipzig,**
Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Plastische Operationen
- **Universität Münster,**
Klinik und Poliklinik für Mund- und Kiefer,-Gesichtschirurgie
- **Allgemeines Krankenhaus Wien,Österreich**
Universitätsklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- **Landeskrankenhaus Feldkirch, Österreich**
Univ. Lehrkrankenhaus, Abtl. für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

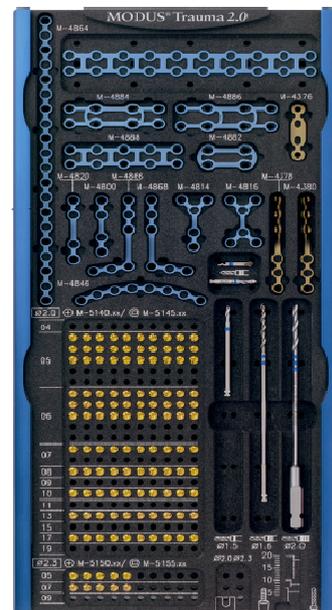
Der Zeitraum für die Studie war auf max. 2 Jahre angesetzt oder sollte vorzeitig mit Erreichen der Patientenzahl enden. Verglichen werden sollten die beiden folgenden Systeme:

- 1) Modus TriLock 2.0 Medartis, Basel Schweiz (verblockbar)
- 2) Modus Trauma 2.0 Medartis, Basel Schweiz (nicht verblockbar)

2.1 MATERIAL

2.1.1 VORSTELLUNG DES NICHT VERBLOCKBAREN MODUS TRAUMA 2.0

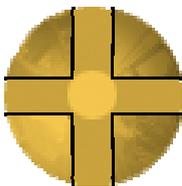
Das Modus Trauma 2.0 System ist eine Kombination aus einem rigiden und semiregiden Osteosynthesystem der Firma Medartis, zur Versorgung von Frakturen im Bereich des Viszerokraniums. Dieses System wird standardisiert in der Versorgung von Frakturen im Unterkiefer und Gesichtsbereich verwendet.



2.0 Set

SCHRAUBEN

Die Schrauben sind monokortikale Titan Schrauben und besitzen eine Kreuzschlitz-Fassung zur Aufnahme in den Schraubendreher. Sie sind mit Durchmessern von 2.0 und 2.3 sowie in Längen von 4mm -19mm erhältlich und bestehen aus Reintitan des Grades 4. Dieser Grad nach Einteilung der ASTM (*American Society for Testing and Materials*) hat einen vergleichsweise hohen Anteil an Sauerstoff und ist somit schwerer verformbar als Titansorten der Gruppe Grad1.



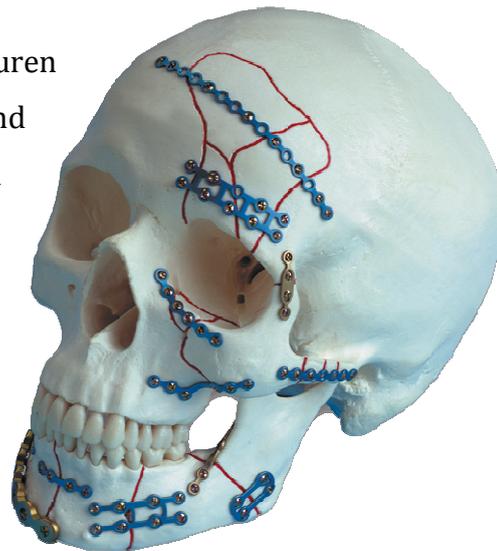
Diese Materialeigenschaften ermöglicht es, dass die Schraube beim eindrehen in das Plattengewinde dieses minimal verformen kann und damit einen passgenauen, dichten Verbund erzielt.

Abb.: 19 Schraubenkopfdesign des Modus Trauma 2.0 Systems von Medartis

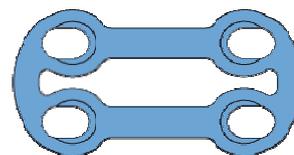
Das Modus Trauma 2.0 System besteht aus 22 unterschiedlichen Platten. Die Platten haben eine Stärke von 1,0mm. Es muss gesondert in die semiregiden und regiden Platten unterscheiden werden. Sie sind zu diesem Zweck farblich unterschiedlich gefertigt.

SEMIREGIDE PLATTEN

Für die semiregide Versorgung von Frakturen sind die kobaltblau farbigen Platten, bestehend aus Reintitan Grad 1 vorgesehen. Diese sind dadurch weich und biegsam und können dem Verlauf der Knochenstruktur ideal angepasst werden. Bisherige Vertreter der semirigiden Platten im Modus Trauma Set sind die Grid, oder 3D-Platten und die einfachen Frakturplatten.



von



In unserer Studie wurde die 6-Loch Kollum Platte nach Wagner verwendet.



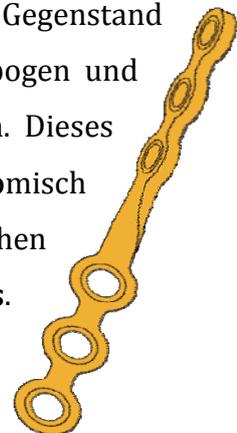
Abb.: 23 Collum Platte nach Wagner non Trilock



Abb.: 24 Collum Platte nach Wagner Trilock

REGIDE PLATTEN

Die regiden Platten zur Versorgung von Kieferwinkel- und Jochbeinfrakturen sind goldfarben gefertigt. Sie bestehen aus sehr stabilen Grad 4 Titan und sind deutlich schwerer zu verbiegen als die einfachen Frakturplatten. Die Kieferwinkelplatte (welche bei der Tri-Lock Studie verwendet wurde, aber nicht Gegenstand dieser Arbeit ist) ist bereits werksseitig um 70° gedreht vorgebogen und kann lt. Hersteller ohne weiteres Adaptieren verwendet werden. Dieses besondere Plattendesign hat die Konsequenz, dass die Platte anatomisch genau entlang der Linea Obliqua am Innenwinkel zwischen Mandibularkörper und aufsteigendem Ast angebracht werden muss.



2.0

2.1.2 VORSTELLUNG DES MODUS® TRILOCK® SYSTEMS.

Bei Modus® TriLock® (abk. TriLock) handelt es sich um ein stufenlos multidirektionales, winkelstabiles Osteosynthesystem der Firma Medartis, Schweiz. Das System beruht auf dem Prinzip des „Fixateurs interne“ und schafft eine multidirektionale, stabile Verbindung zwischen Knochenschraube und Osteosyntheseplatte. Aus dem System verwendet wurde die 6-Loch-Kollum Platte nach Wagner zur Versorgung des Kollum-Kollektives und eine speziell entwickelte Kieferwinkel Platte, welche ebenfalls nicht Gegenstand dieser Arbeit ist.



Abb.: 26 Collumplatte nach Wagner Trilock



Abb.: 27 Kieferwinkelplatte Trilock

DIE VERBLOCKUNG:

Das Platten- und Schraubendesign wurde denen in der Natur evolutionär bewährten Formen nachempfunden und weist somit gewisse Eigenschaften auf, die bislang noch nicht Berücksichtigt wurden bei der Entwicklung von Osteosynthesematerialien. Grundlage für die Verblockung ist das Fibonacci Prinzip. Es findet sich im Bauplan bei vielen Pflanzen und Tieren. So sind Samen bei Korbblütlern und der Aufbau von Schneckenhäusern nach ihm angeordnet und sogar unser Körper bedient sich diesem System.

DAS FIBONACCI PRINZIP

Die Fibonacci-Folge (f_0, f_1, \dots) wurde benannt nach Leonardo Fibonacci, der diese 1202 erstmalig veröffentlichte. Mathematisch lässt sie sich definieren durch das rekursive Bildungsgesetz:

$$f_n = f_{n-1} + f_{n-2} \text{ für } n \geq 2 \text{ mit den Anfangswerten } f_0 = 0 \text{ und } f_1 = 1$$

In Worten ausgedrückt gelten für die beiden ersten Zahlen die Werte *null* und *eins*.

Jede weitere Zahl ist die Summe ihrer beiden Vorgänger. Daraus ergibt sich die Folge zu

0, 1, 1, 2, 3, 5, 8, 13, 21, 34, 55, 89, 144, 233, 377...

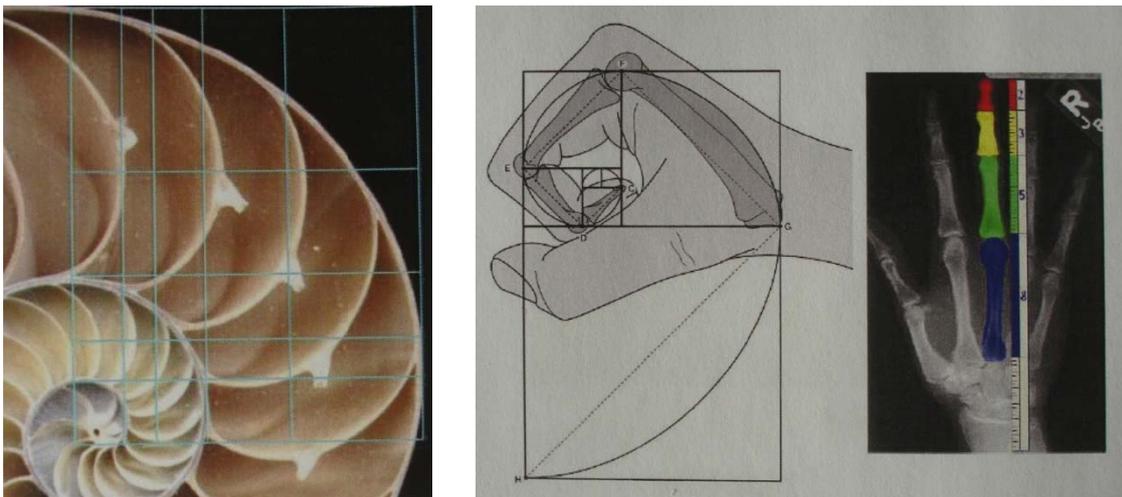


Abb.: 28 Beispiele für das Fibonacci Prinzip in der Natur. Schneckenhäuser folgen der Zahlenreihe so auch wie unsere Handknochen. Ihre Längenmessung ergibt die Reihe: 2 3 5 und 8.

Die Medartis TriLock Verblockung besteht aus drei übereinandergelegten, jeweils um 120° zueinander verdrehten „Fibonacci Schnecken“. Diese Kontur befindet sich sowohl auf dem Schraubenkopf, als auch im Plattenloch. Durch Verdrehen des TriLock Schraubenkopfes in der Platte kommt es zu einer Überlagerung der Kopf- und Platteninnenkonturen, was einen Kontakt über drei Flächen zur Folge hat.

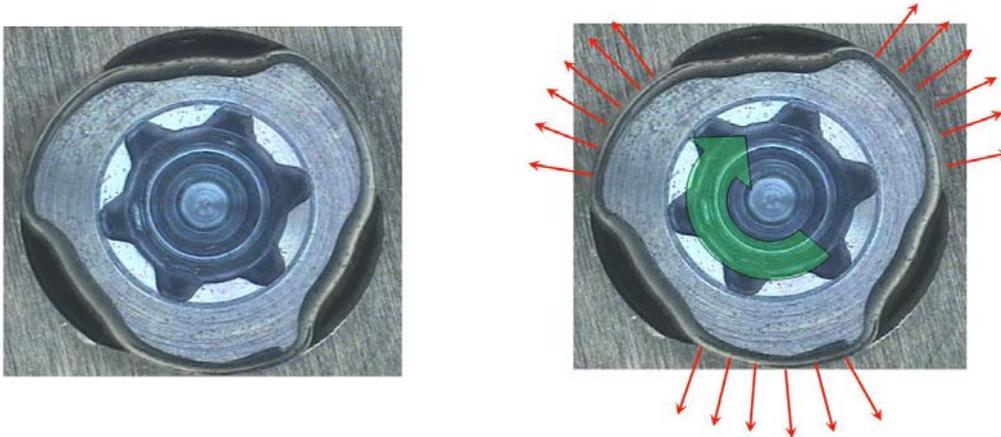


Abb.: 29 Prinzip der Verblockung im Schraubenkopf von TriLock 2.0

Durch diese Verkeilung verblocken sich beim Anziehen die Schraube mit der Platte zu einer winkelstabilen Verbindung, die alleine auf Reibung beruht. Die Verblockung ist stufenlos und kann laut Herstellerangaben bis zu dreimal gelöst und nachjustiert werden. Der Vorgang von Insertation der Schraube bis zum Verblocken kann rein technisch in 3 verschiedene Phasen unterteilt werden. Die Insertationsphase A, die Entspannungsphase B und die Verblockungsphase C.

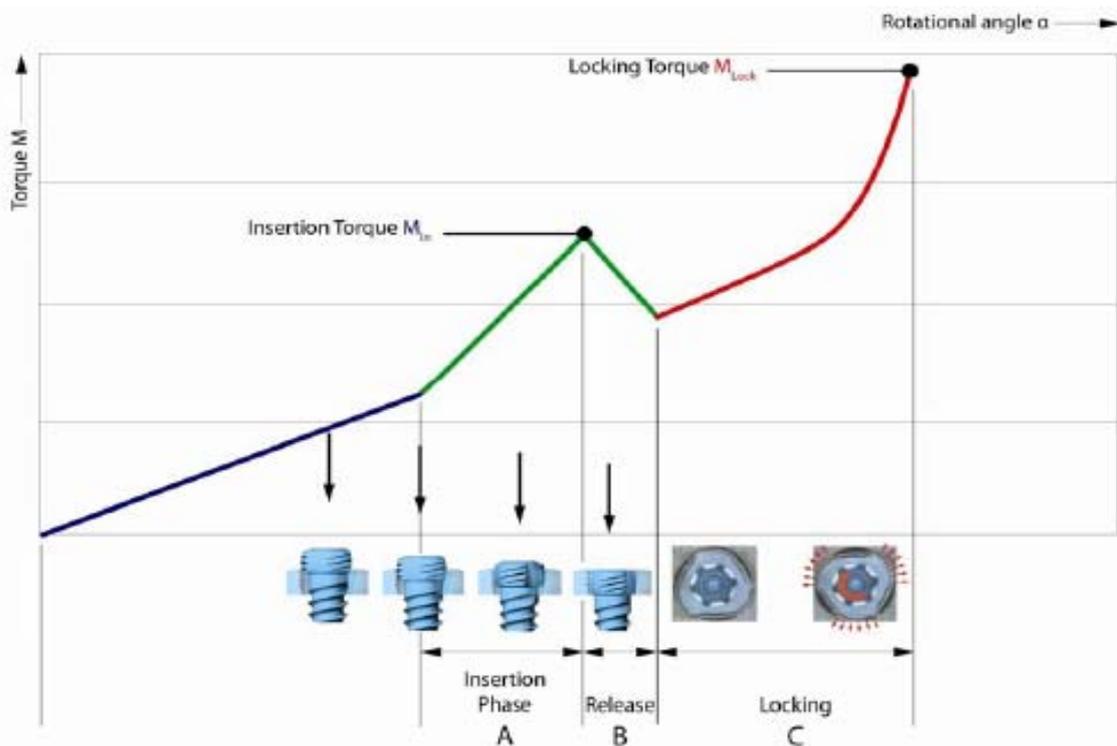
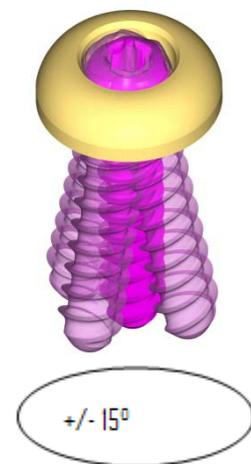


Abb.: 30 graphische Darstellung des TriLock Verblockungsmechanismus

Misst man Drehmoment (Torque) und Rotation der Schraube so steigt das Drehmoment kontinuierlich von dem Moment aus an, wo das Schraubengewinde das Plattengewinde erreicht (A). Erst wenn die Schraube in der Platte versenkt ist und die vorerst endgültige Position erreicht hat, fällt das Drehmoment etwas ab. (B). Dreht man jetzt weiter, so eliminiert man das Spiel zwischen Schraube und Platte und bringt die Anlagerungsflächen von Schraube und Platte in Position. Durch kräftiges Anziehen erreicht man in dieser Phase die winkelstabile Verblockung.

Das TriLock System bietet die Möglichkeit eben durch seine Schraubenkopf- und Plattenbeschaffenheit bis zu 15° Schwenkwinkel fest einzustellen und zu verblocken. Durch diese Möglichkeit können Bruchstücke optimal reponiert werden.

Abb.: 31 Trilock Schwenkwinkel

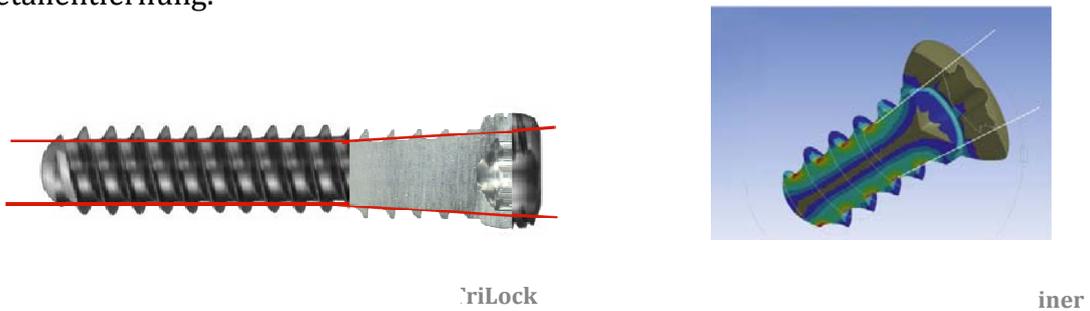


TRILOCK SCHRAUBEN

Bei den TriLock Schrauben handelt es sich um computeroptimierte Titanschrauben, die den besonderen Anforderungen des Systems entsprechen. Die Legierung TiAl6V4 gehört zu der Klasse der alpha und beta Legierungen die sich besonders durch ihre Steifigkeit und hohes Elastizitätsmodul (ca. 100 GPa) auszeichnen. Damit ist es etwas um den Faktor 5 größer als das Elastizitätsmodul von Knochen (ca. 20 GPa). Dennoch zählt Titan noch zu den Leichtmetallen. Die Legierung besteht aus Titan, Aluminium6 und Vanadium4. TiAl6V4 bildet unter Standardbedingungen spontan eine TiO₂-Passivschicht aus und schützt den Werkstoff vor Korrosion. Diese Passivschicht macht eine Anwendung als Implantatwerkstoff möglich. (Hebne F, 2003)

Bedingt durch die feste Verbindung des Schraubenkopfes in der Platte unterliegen winkelstabile Schrauben ebenso einer Biegebelastung wie die Platten. Die TriLock

Schrauben wurden speziell am kopfnahen Gewindebereich mit einem konischen bzw. kegeligen Design entwickelt, um dort einen größeren Kerndurchmesser zu gewährleisten. Die Belastungsanalysen haben besonders an dieser Stelle starke Biegemomente während des Sitzes der Platte gezeigt, sowie stark einwirkende Torsionskräfte bei einem Herausdrehen der Schraube z.B. im Rahmen von einer Metallentfernung.



Die Schrauben verfügen über eine atraumatische, sphärische Schraubenspitze und ein selbstschneidendes, sehr scharfes Gewinde. Ein Zweigängiges Schraubengewinde mit einer Gewindesteigung von 1,5mm ermöglicht ein sehr schnelles Eindrehen der Schraube in den Knochen.

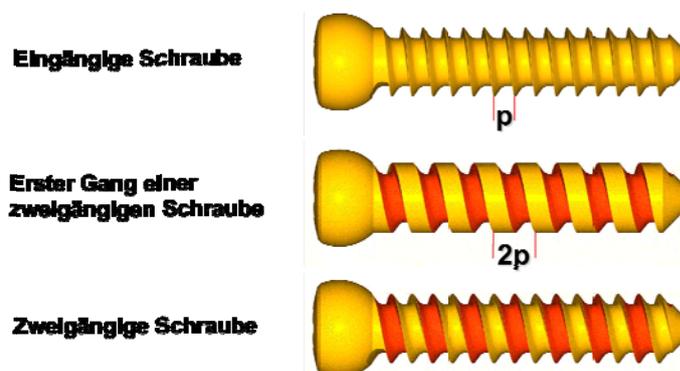


Abb.: 33 Schematische Darstellung dreier Gewindetypen

Das modifizierte innenliegende Sechskantgewinde ermöglicht einen sicheren Halt der Schraube an ihrem Schraubendreher (HexaDrive®). Es ermöglicht die Entkoppelung von Selbsthaltung und Drehmomentübertragung, da dies an unterschiedlichen Stellen im Gewinde stattfindet. Während für den Selbsthalt der

Schraube die sechs Kanten des Schraubeninnengewindes verantwortlich sind, erfolgt die sehr effiziente Drehmomentübertragung vom Dreher auf die Schraube über ihre großflächigen, konkaven Kontaktzonen. Dieser patentierte Mechanismus ermöglicht ein effizientes Arbeiten bei geringer Schraubenkopfhöhe!

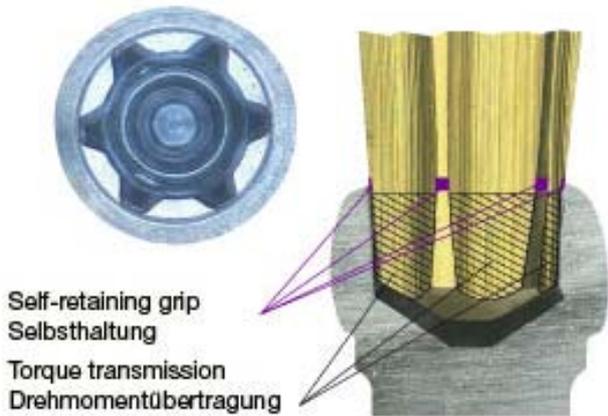


Abb.: 34 Schraubengewinde "Hexadrive" von Medartis

Die Schraubenkopfhöhe spielt auch eine wichtige Rolle bei der freieinstellbaren Winkelstabilität, denn die Schrauben ragen nur sehr minimal über die Platte bei Wahl eines andern Schwenkwinkels als 0° .

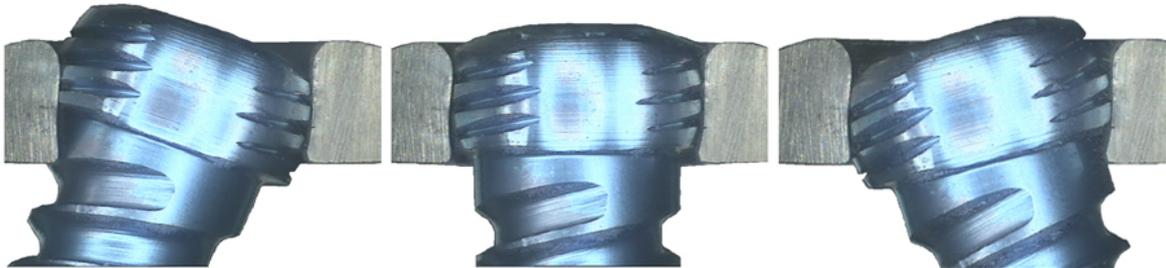


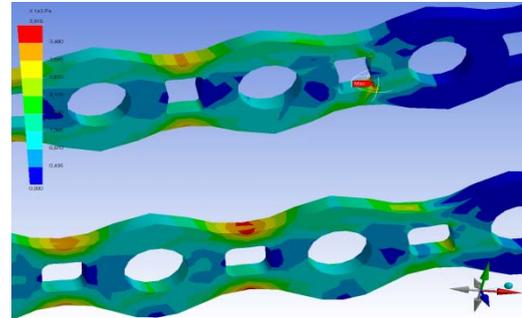
Abb.: 35 Schraubenkopfhöhe bei verschiedenen Winkeleinstellungen

MODUS® TRILOCK® PLATTEN

Das Modus TriLock bietet dem Behandler die Auswahl von drei verschiedenen Plattenstärken. Die Profile bestehen je aus 1,0mm, 1,3mm und 1,5mm. Die Profile 1,0 und 1,3 sind besonders für die Traumaversorgung des Unterkiefers und Mittelgesichts entwickelt worden. Das Profil mit 1,5mm Stärke kann sowohl für die Frakturbehandlung als auch für Unterkieferrekonstruktionen.

Als Werkstoff wurde hier das deutlich leichter biegbare Reintitan der bisherigen Legierung vorgezogen, um das intraoperative Anbiegen zu erleichtern. Die Platten wurden in Studien unter Zuhilfenahme der Finite-Element-Methode entwickelt und auf die Belastungsbedürfnisse hin optimiert.

Abb.: 36 FEM Analyse TriLock Platten.



Für die Versorgung der Kollumfraktur steht eine 5- oder 6-Loch-Platte mit 1,5mm Stärke zur Verfügung. Beide sind nach einem speziell durch Finite-Elemente Analyse optimierten Plattendesign gefertigt.

2.2 METHODE

2.2.1 VORBEREITUNGEN

Die Durchführung einer prospektiven, randomisierten Multicenter-Studie verlangt einige z.T. sehr aufwendige Vorbereitungen. Das mit Vertretern aller Kliniken besprochene und abgestimmte Studiendesign wurde der Ethikkommission der Universitätsklinik Münster zur Beurteilung und Genehmigung vorgelegt. Nach Prüfung erfolgte die Freigabe am 12.04.2005.

Während das Zentrum Münster mit Prof. Dr. Dr. J. Piffkò die wissenschaftliche Leitung der Studie übernahm, übernahm das Allgemeine Krankenhaus der Universität Wien die technische Leitung. Es folgten der Aufbau eines Computernetzwerkes und die Erstellung der Software. Weiterhin mussten alle Mitarbeiter der einzelnen Zentren unterwiesen werden in den technischen Umgang mit der zentralen Datenbank. Dies übernahm lt. Studienprotokoll je ein Mitarbeiter pro Abteilung. Abgeleitet aus den Studienzielen, laut Protokoll und Ethikantrag, mussten nun Fragebögen und Untersuchungsprotokolle entwickelt werden, die auswertbare Daten liefern. Diese Parameter wurden mit den einzelnen Zentren abgesprochen und mussten durch ein Computerprogramm verwertbar sein. Dafür wurden den einzelnen Befunden sog. Scores zugeordnet. Die Scortabellen befinden sich im Anhang und beruhen auf bereits in der medizinischen Forschung verwendeten Einteilungen.

Zeitgleich wurde die Kollumplatte nach Wagner im Rahmen des Modus® TriLock2.0/ 2.3 den Teilnehmern der Studie durch die Firma Medartis vor- und bereitgestellt.

Für die Studie wurden eigene Patientenaufklärungsbögen entwickelt, die von jedem Studienteilnehmer zu unterschreiben waren.

DOKUMENTATION UND DATENSCHUTZ

Die Dokumentation der Patientendaten und der klinischen, prä- und postoperativen Fragebögen erfolgt elektronisch auf einem zentralen Webserver des Allgemeinen Krankenhauses in Wien. Die Daten werden in einer Mysql-Datenbank gespeichert. Das Webinterface ist den Ärzten nur durch ein verschlüsseltes Übertragungsprotokoll (secure http mit Schlüsseln von 128-bit Länge) zugänglich und erfordert die Eingabe eines für jeden Arzt individuellen Benutzernamens und Passwortes. Die Berechnung eines Patienteneigenen eindeutigen Schlüssels aus Name und Geburtsdatum erfolgt auf dem lokalen Rechner (z.B. Uniklinik Münster), sodass unter keinen Umständen Daten über das Internet versandt werden, die Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen würden.

Auf dem zentralen Rechner werden die Patienten nur verschlüsselt geführt, sodass zu jedem Patienten Folgeuntersuchungen gespeichert werden können, die Daten zu seiner Identität jedoch nicht zu erkennen sind. Es werden folglich in der virtuellen Karteikarte alle erhobenen Parameter sowohl der prä- als auch der drei postoperativen Untersuchungen eingetragen. Röntgenbilder werden digitalisiert dem Patienten zugeordnet. Mit diesem Verfahren werden sowohl die ärztliche Schweigepflicht, als auch die geltenden Datenschutzbestimmungen beachtet. Die Vernetzung aller Behandlungsplätze in unserer Klinik erlaubte einen unmittelbaren Zugriff auf das Web-Interface, so dass keinerlei Papierdokumentation notwendig wurde.

Die Zuhilfenahme der modernen Kommunikationsmittel stellte für alle beteiligten Zentren sicher, stets auch über den Stand der Studie in anderen Gruppen informiert zu sein. Übertragungsfehler von Papier in den Computer konnten so fast ganz ausgeschlossen werden.

RANDOMISIERUNGSVERFAHREN

Die Zuordnung der Patienten zu den beiden Gruppen, der Studiengruppe und der Vergleichsgruppe erfolgte computer - randomisiert, .d.H. zufallsgesteuert. Dabei wurde ein eigens entwickeltes Computerprogramm verwendet, dass an allen teilnehmenden Zentren unter folgender URL aufgerufen werden konnte:

<https://www.meduniwien.ac.at/colan/users.php>

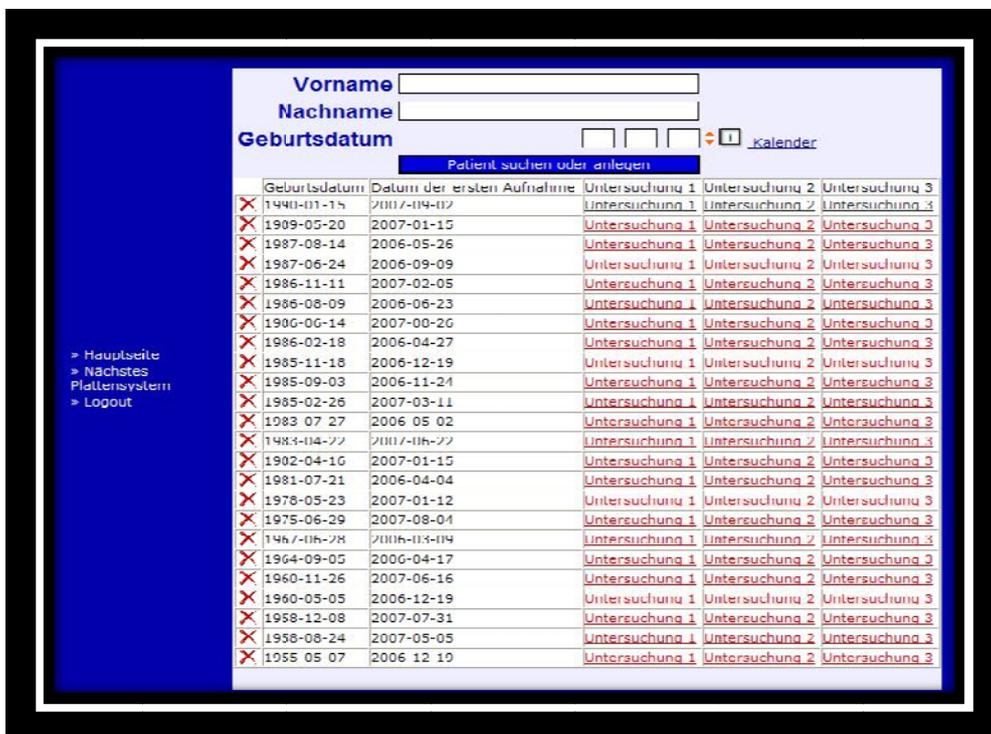
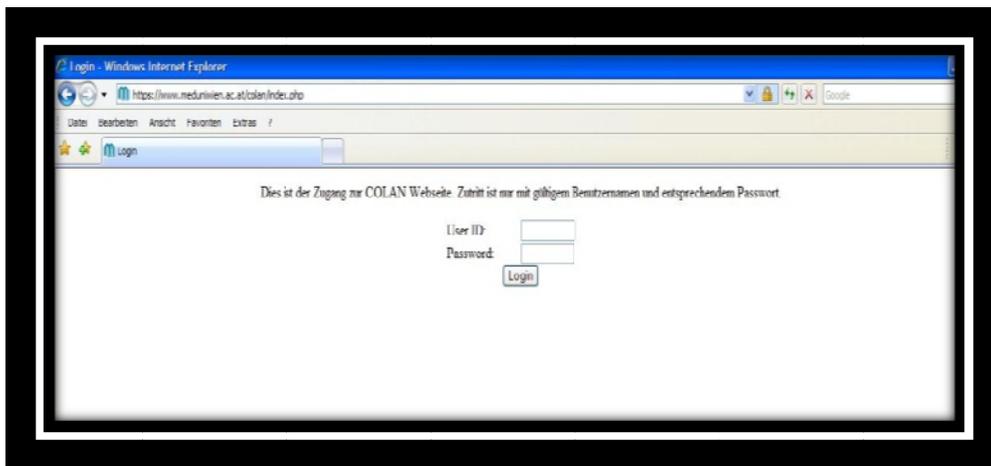


Abb.: 37Passwortgeschützter Zugang (oben) Bildschirmansicht der Eingabemaske zur Neuanlage von Studienteilnehmern (unten)

Nach passwortgeschütztem Login konnte hier durch einfache Menüführung ein neuer Fall „gemeldet“ werden und mathematisch, zufallsgeneriert wurde für den neu registrierten Patienten ein Versorgungsweg vorgegeben. Es wurde dabei darauf geachtet, dass nicht schon zur Anmeldung umfangreiche Datensätze eingegeben werden mussten, denn die klinischen Bedingungen, besonders während der Bereitschaft lassen kaum Platz für langwierige wissenschaftliche Dokumentation. Mit ganz wenigen Klicks konnte so der Operateur nach der Anmeldung den Patienten mit Namen, Vornamen und Geburtstag anlegen und auf einer weiteren Seite die zu behandelnde Fraktur auswählen. Unmittelbar wurde vom Computer ein Versorgungsweg angewiesen „locking“ oder „non-locking“.

The screenshot shows the COLAN interface. On the left is a navigation menu with options: » Hauptseite, » Benutzer, » Nächstes Plattensystem, » Logout. The main content area displays patient information: 'reine Kollumfraktur' (nonlocking), 'reine Kieferwinkelfraktur' (locking), and 'mehr als 1 Fraktur' (locking). Below this is a table with three columns: Datum, Lokalisation, and Plattensystem.

Datum	Lokalisation	Plattensystem
2006-03-09	reine Kollumfraktur	nonlocking
2006-04-01	reine Kollumfraktur	locking
2006-09-09	reine Kollumfraktur	nonlocking
2007-01-12	reine Kollumfraktur	locking
2007-05-03	reine Kollumfraktur	locking
2007-05-25	reine Kollumfraktur	locking
2007-07-31	reine Kollumfraktur	nonlocking
2007-07-31	reine Kollumfraktur	nonlocking
2009-01-31	reine Kollumfraktur	locking
2006-03-31	reine Kieferwinkelfraktur	locking
2006-04-17	reine Kieferwinkelfraktur	nonlocking
2006-05-02	reine Kieferwinkelfraktur	locking

Abb.: 38 Randomisierungsmaske aus der die Versorgungsform zu entnehmen ist

Dank dieses Systems wäre es sogar rein theoretisch möglich gewesen, an allen beteiligten Zentren zeitgleich Patienten anzumelden und dennoch stets eine ausgeglichene Verteilung auf beide Gruppen beizubehalten. Das zwischen den Frakturformen auch noch mal unterschieden wird, dient auch der getrennten Auswertung. Es kann jetzt jedes Kollektiv unabhängig voneinander bewertet werden. (Kollum-, Kieferwinkel- und Kombination aus Kollum- und Kieferwinkelfraktur)

Arzt und Patient konnten selbstverständlich erfahren, welcher Gruppe sie angehörten, konnten die Entscheidung aber nicht beeinflussen.

Dieses System wird als deutlich valider angesehen im Sinne von EBM als eine Zuordnung durch verschlossene Umschläge, die vorab an alle Kliniken geschickt werden.

EINSCHLUSSKRITERIEN UND VERSORGUNGSFORM

Da es sich um eine prospektive Studie am Menschen handelt wurden bereits im Ethikantrag, Kriterien definiert, die zu einer Zulassung zur Teilnahme an der Studie oder zu einem Ausschluss führen. Dabei kann unterschieden werden zwischen den Kriterien, die ausschließlich ethischer Natur sind, wie z.B. Minderjährigkeit oder Gravidität des Patienten und medizinisch-wissenschaftlichen Kriterien wie z.B. Vorliegen eines Poly-Traumas oder andere starke körperlichen Gebrechen. Für die Teilnahme an der Studie wurden keine Aufwandsentschädigungen oder Vergütungen gezahlt. Die Teilnahme zu wissenschaftlichen Zwecken war freiwillig.

Es wurden nur Patienten zugelassen, die als „voll-geschäftsfähig“ und zurechnungsfähig eingestuft werden konnten und zum Zeitpunkt der Einlieferung mind. 18 Jahre alt waren. Es musste eine Fraktur des Kieferwinkel oder des Kiefergelenkfortsatze vorliegen, die operativ durch eine Frakturposition mittels Osteosynthese zu versorgen war.

Im Bereich der Kollumfrakturen haben wir bei der Indikationsstellung die Empfehlung der Konsensus Konferenz IAOMFS 1995 zu Grunde gelegt. Diese sehen eine operative Versorgung der tiefen- und mittel hohen Kollumfrakturen bei der Frakturtyp 2 und 4 nach Spießel und Schroll vor, wenn eine Dislokation von über 37° oder ein Höhenverlust über 4 mm vorhanden ist.

Folgende Kombinationen waren zugelassen und erhielten die vorbestimmten Therapien:

<u>Fraktur</u>	Plattensystem
<u>Kollumfraktur</u> Isoliert oder beidseitig oder in Kombination mit bis zu zwei zusätzlichen Frakturen <u>außer</u> Kieferwinkel, wobei die Bruchstücke größer als 1cm sein müssen	eine 6-Loch Kollumplatte <u>ohne</u> Verblockung pro Seite <i>ODER</i> eine 6-Loch Kollumplatte <u>mit</u> Verblockung pro Seite Alle weiteren Frakturen werden nach den Klink-üblichen Standards versorgt.

<u>Fraktur</u>	Plattensystem
<u>Kieferwinkelfraktur</u> Isoliert oder beidseitig oder in Kombination mit bis zu zwei zusätzlichen Frakturen <u>außer</u> Kollumfraktur, wobei die Bruchstücke größer als 1cm sein müssen	eine konvent. 6-Loch Miniplatte an die Crista pro Seite. Post. OP keine IMV <i>ODER</i> eine 1,3mm starke 4 Loch TriLock Platte pro Seite Alle weiteren Frakturen werden nach den Klink-üblichen Standards versorgt.

<u>Fraktur</u>	Plattensystem
<u>Kombinierte Kieferwinkel- und Kollumfraktur</u> auch in Kombination mit weiteren Frakturen	eine 6-Loch Kollumplatte <u>ohne</u> Verblockung pro Seite sowie eine konvent. 6-Loch Miniplatte an die Crista pro Seite. Post. OP keine IMV <i>ODER</i> eine 6-Loch Kollumplatte <u>mit</u> Verblockung pro Seite sowie eine 1,3mm starke 4 Loch TriLock Platte pro Seite Alle weiteren Frakturen werden nach den Klink-üblichen Standards versorgt.

Die Einwilligung erfolgte schriftlich (siehe Anhang). Zugelassen waren sowohl ambulante als auch stationäre Patienten, wobei sich auf Grund der operativen Versorgung keine rein ambulanten Fälle ergeben konnten.

AUSSCHLUSSKRITERIEN DER STUDIE

Es sollten keine Patienten mit geistiger Behinderung, schweren körperlichen Grunderkrankungen oder Gebrechen sowie Schwangere und Stillende einbezogen werden. Ebenfalls hätte eine fehlende Operationsfähigkeit oder fehlende Möglichkeit zur Nachuntersuchung zum Ausschluss geführt. Alle Patienten mit zutreffendem Frakturmuster, für die ein konservatives Behandlungsverfahren angewandt wurde entfielen der Studie. Patienten mit Polytraumen und oder multiplen Frakturen des Gesichtsschädels konnten ebenfalls nicht in die Forschungsstudie einbezogen werden. Patienten, deren Einwilligung nicht vorlag oder verweigert haben, entfielen ebenfalls der Studie als Teilnehmer.

STUDIENABBRUCHSKRITERIEN

Das Studiendesign sieht eine Zwischenauswertung nach 9 Monaten vor. Ist ein hochsignifikanter Unterschied ($\alpha=0,01$) zwischen den Verplattungsprinzipien bezüglich eines Osteosyntheseversagens festzustellen, so wird die Studie beendet.

2.2.2 PATIENTENGUT UND UNTERSUCHUNGSPARAMETER

Das hier zu betrachtende Kollektiv der COLAN Studie umfasst 45 Patienten mit insgesamt 56 Frakturen. Diese Patienten wurden alle an der Universitätsklinik Münster versorgt und mittels eines extraoralen Operationszugang versorgt. Der Altersdurchschnitt unserer männlichen Patienten liegt bei 32,38 (+-14,09) wobei der jüngste Patient 18 und der älteste 46 Jahre alt waren. Bei den Frauen ist dieser Wert minimal höher. Das Durchschnittsalter betrug 34,60 (+-10,84) Jahre wobei die jüngste Patientin 24 Jahre und die Älteste 45 Jahre alt waren.

Es wurden computerrandomisiert 28 Verblockbare und 28 nicht verblockbare Platten verwendet.

DIAGNOSTIK UND STUDIENPARAMETER IN DER UNIVERSITÄTSKLINIK MÜNSTER

Die präoperative Diagnostik für die Studie deckt sich mit denen in der Universitätsklinik Münster vorgesehene und allgemein empfohlenen Untersuchungen zur Frakturdiagnostik bzw. zum Frakturausschluss. (Dahmer J., 2006) Ein in die Studie eingewiesener Arzt hat diese Untersuchung vorgenommen. Die Untersuchung fand entweder in der allgemeinmedizinischen- bzw. chirurgischen Notaufnahme oder der Poliklinik der MKG-Chirurgie statt.

Sie umfasst im Einzelnen die genaue Anamnese des Patienten und das Abtasten der betroffenen Gesichtsbereiche und beteiligten Knochenstrukturen von intra- und extraoral, sowie die Untersuchung der Mundhöhle mit Überprüfung der Okklusion und Suche nach Weichteilverletzungen. Auf eine genaue Drogenanamnese wurde besonders Wert gelegt, da es Hinweise in der Literatur gibt, die die Korrelation zwischen Drogenabusus, besonders aber von Alkohol und Kieferfrakturen beschreiben.

INTRAORALE BEFUNDE

Der zahnmedizinische Befund (01 BEMA) und Parodontalstatus wurden auch erhoben. Der Parodontalindex ist ein für die praktische Anwendung in der Studie geeigneter Plaqueindex nach Silness und Loe 1964. Dabei wird nur unterteilt in: Grad 1-4: 1) keine Plaque 2) Sichtbare Plaque nach Bestreichen mit einer Sonde am gingivalen Rand 3) sichtbare Plaque und 4) starke Plaqueablagerungen.

Okklusionskontrolle

Die Okklusion wurde mittels einer Okklusionsfolie überprüft um etwaige Nonokklusion festzustellen. In den Meßbereichen an den Prämolaren und Molaren auf jeder Seite, wurde der Patient aufgefordert durch Zubiss den kleinen Folienstreifen zu halten. In Bereichen der nicht regelrechten oder Nonokklusion war dies nicht möglich. Auch hier waren eigentlich nur zwei Werte einzutragen, nämlich „Okklufolie kann gehalten werden“ oder „Okklufolie kann nicht gehalten werden“. Für Patienten mit Stützzonenverlust (Eichner Klassifikation B1-B4 und C1-C3) wurde eine dritte Auswahlmöglichkeit auswählbar um anzugeben, dass in diesem Stützzonenbereich keine Abstützung durch vorzeitige Zahnverluste vorliegen kann. Als Stützzone beschreibt Eichner antagonistische Kontakte der Prämolaren und Molaren. Die Front wird von seiner Einteilung nicht berücksichtigt. (Marxkors R, 2007)

EXTRAORALE BEFUNDE

Es schloss sich an, die Überprüfung der Funktion von Kiefergelenk und Hirnnerven sowie den unmittelbar betroffenen Nervenbahnen. Dabei wurde die Berührungs- und Schmerzempfindung der betroffenen Seite überprüft. (Essick GK, 1992) (Essick GK, 1990)

Prüfung der Berührungsempfindung

Der Patient wurde in den entsprechenden Hautarealen am lateralen Kinnbereich und entlang des Unterkieferkörpers mit einem spitz-ausgezogenen Watteträger gemäß des Prüfprotokolls berührt und gebeten mitzuteilen, ob er einen Reiz wahrnimmt. Die Aussagen des Patienten wurden in vier Bewertungen eingeteilt:

1) o.B. 2) Hypästhesie leicht 3) Hypästhesie mittel 4) Anästhesie. Zur besseren Einschätzbarkeit des Reizes wurde der Test auf der kontralateralen, bzw. gesunden Seite vergleichsweise durchgeführt.

Prüfung der Schmerzempfindung

Mittels zahnärztlicher Sonde wurde die laterale Kinnregion auf Schmerzwahrnehmung durch Hautreizung des Patienten untersucht. Den Aussagen des Patienten nach wurde in folgende Parameter unterschieden: 1) o.B. 2) Hypalgesie leicht 3) Hypalgesie mittel 4) Analgesie.

Prüfung der Spitz-Stumpf-Diskrimination (SSD)

Zur Untersuchung der SSD wurden mit der zahnärztlichen Sonde jeweils vier stumpfe oder spitze Reize auf der keratinisierten Haut direkt unterhalb der Lippenrotweißgrenze appliziert. Die Dokumentation erfolgte als dichotomer Index mit „Ja“ und „Nein“.

Bestimmung der Zwei-Punkte-Diskrimination

Zur Bestimmung des geringsten wahrnehmbaren Abstandes zwischen zwei Punkten, der simultanen Raumschwelle, wurde eine Schiebleere verwendet, die schrittweise in Millimeterschritten geschlossen wurde. Notiert wurde der letzte

Abstand, an dem der Patient grade noch zwei Punkte erkennt. Der Abstand wurde in Millimeterangabe für beide Seiten. d.h. Läsionsseite und. Vergleichsseite, dokumentiert.

Weiterhin wurde der Patient gebeten subjektive Schmerzwahrnehmungen einzustufen. Dabei wurde nach sensiblen Reizerscheinungen wie Dysästhesie, Hyperpathie, Thermohyperpathie gefragt, wobei Laienverständliche Begriffe verwendet wurden. Der Patient konnte wählen zwischen: 1) gelegentlich leicht 2) mäßig 3) quälend und 4) fast immer.

Es schloss sich an die Frage nach Beeinträchtigung des Gefühls (z.B. Pelzigkeit, Taubheit) im Bereich der äußeren Haut der betroffenen Unterlippenseite. Diese konnte mit den folgenden 4 Möglichkeiten beantwortet werden: 1) keine 2) leicht 3) mittel 4) Verlust vollständig

Fragen zu unkontrolliertem Speichelfluss, Heiß-Kalt Mißempfindungsstörungen und Schmerzen in der betroffenen Unterlippe konnten mit „Ja“ oder „Nein“ angegeben werden.

BILDEGEBUNG

Bildgebende Diagnostik (OPG, Gesichtschädelaufnahme nach Clementschich, ggf. Unterkieferaufbiß) wurden durch die Radiologische Abteilung des Zentrums für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde angefertigt. Computertomographische Schnittbilder bei besonderen Fragestellungen oder Begleitverletzungen erfolgten durch die Abteilung für Radiologie. Voraussetzungen für die Studie waren nur das OPG und die 2. Ebene dazu!

Abschließend folgte die Dokumentation über etwaige Zähne im Bruchspalt, Lage und Status der Fraktur (offen / geschlossen) sowie sonstige Krankheiten die Relevant wäre für die Durchführung der Studie.

DATENERFASSUNG:

Alle diese Werte wurden „chair-side“ in den PC eingegeben und in der Datenbank gespeichert. Dazu wurden Behandlungszimmer mit internetverbundenen Computern verwendet. Eventuelle Übertragungsfehler bei einer späteren Dateneingabe können so ausgeschlossen werden. Zudem führte das digitale Formblatt durch die Untersuchung und half somit sicher zu stellen, dass keine Parameter vergessen oder übersehen wurden.

2.2.3 ZEITPUNKT DER NACHUNTERSUCHUNGEN

Das Studiendesign sah zur Verlaufskontrolle Untersuchungen der Patienten zu drei postoperativen Zeitpunkten vor. Nach 6 Tagen, 6 Wochen und nach 6 Monaten.

Diese Angaben sind jedoch keine verbindlichen Daten, sondern definieren Zeiträume, in denen die Nachuntersuchungen stattzufinden haben. Die Beschränkung auf genaue Tagesangaben wäre vom klinischen Alltag her nicht zu realisieren. Die Untersuchungen fanden statt in Zeitfenstern von 6-14 Tagen, 6-10 Wochen und 5-7 Monaten post operativ.

Diese Zeiträume wurden gewählt, da sich innerhalb dieser Zeit die meisten unmittelbaren Komplikationen darstellen. (Bewegungsbeeinträchtigung, Öffnungseinschränkung, Deviation, Plattenbruch, chron. Entzündung) (Ellis E III G. J., 2002)

Routinemäßig und unmittelbar post operativ, maximal jedoch 2 Tage post O, wurde die Überprüfung der Plattenposition mittels Röntgen und eine Untersuchung zum umstandsgemäßen Wohlbefinden des Patienten durchgeführt. Eine Entlassungsuntersuchung nach 6 -10 Tagen schloss sich an.

Zu den Folgeuntersuchungsterminen wurden die Studienteilnehmer telefonisch oder schriftlich gebeten sich in der Poliklinik der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie vorzustellen. Für jeden Teilnehmer waren aus organisatorischen Gründen außerhalb der normalen Sprechstunde 30min Zeit eingeplant. Dies war notwendig, da die meisten Patienten berufstätig oder auf Fremtransport durch wiederum berufstätige Eltern oder Freunde angewiesen waren. Eine Untersuchung zu den normalen Sprechzeiten hätten viele Teilnehmer nicht toleriert.

METHODIK DER NACHUNTERSUCHUNG

Die Nachuntersuchung zu den festgesetzten Zeiträumen überprüfte die bereits vor der Operation erhobenen und im Detail beschriebenen Parameter wie Zahnstatus, Mundhygienesituation, Berührungsempfindung, Schmerzempfindung, Spitz-Stumpf-Diskrimination, Zwei-Punkte-Diskrimination, Schmerzwahrnehmungen, unkontrolliertes Speichellaufen, Heiß-Kalt sowie Mißempfindungsstörungen und Okklusionsstörungen. (Dahmer J., 2006) Darüber hinaus wurden weitere Parameter zum Wundheilungsverlauf und dem Fortschritt der Funktionswiederherstellung erfasst und festgehalten. Wurde eine Reoperation für notwendig erachtet, wurde unterschieden nach einer Revision der Osteosynthese und einer Minor Reoperation zur ausschließlichen Revision des Wundverschlusses.

Da keine intermaxilläre Verschnürung vorgenommen wurde, konnte unmittelbar nach der Operation die Schneidekantendifferenz und Protosion gemessen werden. Ebenso wurde über die Eckzahnspezendifferenz die Laterotrusion sowohl zur Läsionsseite, als auch zur Gesunden in mm dokumentiert.

Bei der ersten Nachuntersuchung nach 6 Wochen und der Abschlußuntersuchung nach 6 Monaten konnten erste Befunde zu den Platten und deren Stabilität erhoben werden. Plattenverbiegung, Plattenbruch und Schraubenlockerung,

bekannte Komplikationen bei der osteosynthetischen Versorgung dieser Frakturtypen, wurden durch Abtasten und Röntgenaufnahmen überprüft.

Der eigentliche Wundheilungsprozess und die Narbenbildung wurden durch Fragen an den Patienten wie auch durch objektiv festzustellende Befunde überwacht. Dabei standen das Auftreten von Fisteln, Reosteosynthesen, Sequestern und Pseudothrosen im Mittelpunkt. Auch das nicht regelrechte Verheilen der Wunde, sondern unerwünschtes Zugranulieren ohne Knochenexposition wurde kontrolliert.

2.2.4 STATISTIK

Die Erhebung und Auswertung der Daten wurde durch einen Mitarbeiter des Studienzentrums Wien koordiniert. Da es sich bei den erhobenen Parametern vor allem um dichotome Variablen, also um Variablen mit zwei möglichen Werteausprägungen (ja oder nein), handelt, wird ein χ^2 -Test auf die entsprechenden Kontingenztafeln angewendet, um Unterschiede zwischen verblockbaren und nicht-verblockbaren Platten festzustellen.

3. ERGEBNISSE:

3.1 INTRAORALE BEFUNDE

Zahn und Parodontalstatus:

Die Erhebung dieser Daten ergab keine Relevanz bezüglich der Komplikationsraten. Ein Großteil der von uns behandelten Patienten wies ein gepflegtes soziales Erscheinungsbild auf, welches sich auch in einer durchschnittlichen bis guten Mundhygiene widerspiegelte.

Okklusion:

Die Okklusionsuntersuchung wurde in eine statische und dynamische Untersuchung unterteilt:

Statisch:

Bei der Nachuntersuchung unserer Patienten konnten wir bei dem ersten und zweiten Nachuntersuchungstermin noch 30% Nonokklusion feststellen, die jedoch alle bis zum dritten Termin verschwunden waren.

Dynamisch:

Bei der dynamischen Okklusionsuntersuchung stellte sich bei der Laterotrusion der operierten Seite im Vergleich zur gesunden Seite in den ersten beiden Untersuchungsterminen eine Bewegungseinschränkung von durchschnittlich 38% ein, bei der dritten Untersuchung verbesserte sich diese Einschränkung nicht signifikant. Eine schmerzfreie Protrusionsbewegung war bei allen Patienten möglich.

3.2 EXTRAORALE BEFUNDE

Berührungsempfindung:

Bei der Nachuntersuchung der Patienten mit isolierten Kollumfrakturen konnten wir keine Berührungsempfindungsstörungen feststellen. Jedoch traten bei 9 von 11 Fällen eine vorübergehende Hypästhesie auf, welche bis zum letzten Untersuchungstermin(6 Monate post op.) verschwand.

Schmerzempfindung:

Die Schmerzempfindungsveränderungen (Hypalgesie) verhielten sich genau wie die Berührungsempfindung.

Prüfung der Spitz Stumpf Diskrimination:

Bei Kollumfrakturversorgungen gab es keine Spitz-Stumpf Diskriminationsveränderungen.

Zwei-Punkt Diskrimination:

Bei der Auswertung haben wir diese Untersuchungen nicht mit einbezogen, da die Patienten bei der Durchführungen dieser Untersuchung nicht eindeutig reproduzierbare Angaben machten.

Wundheilungsstörungen:

Es gab keine nennenswerte Wundheilungsstörungen. Die Wunden sind alle per primam verheilt.

Nervschädigung:

Es konnten keine Facialispareesen festgestellt werden. Dies führen wir auf die in der münsteraner Klinik sehr standardisierten Operationsverfahren zurück.

3.3 RADIOLOGISCHE BEFUNDE

Die radiologische Nachuntersuchung der Patienten nach 6 Monaten wies keinerlei Anzeichen für Komplikationen auf. Sowohl auf dem OPG, als auch der zweiten Ebene (Clementsches Schädelaufnahme) konnten keine Plattenbrüche oder Verbiegungen, keine Schraubenlockerungen oder Plattenverluste erkannt werden. Es kam folglich auch zu keinerlei sekundären Dislokationen. Es konnten keine unerwünschten Gelenkumbauprozesse, Versteifungen, Pseudoarthrosen oder Nekrosen festgestellt werden.

Osteosynthese Versagen

Auf Grund der oben beschriebenen radiologischen Befunde können wir feststellen, dass keinerlei Osteosyntheseversagen oder Plattenbrüche dokumentiert werden konnten. Lediglich bei einem Patient konnte an dem proximalen Anteil der Fraktur bei einer Kompressionsosteosynthese-Plattenversorgung eine Schraubenlockerung festgestellt werden. Diese hatte keine klinische Relevanz und beeinflusste die knöchernen Ausheilung in keiner Hinsicht.

Osteomyelitis + Pseudoarthrose

Es konnten keine Osteomyeliten oder Pseudoarthrosen festgestellt werden.

3.3 REOPERATION

Es wurden keine Reoperationen erforderlich.

Zusammenfassen kann man sagen, dass bei unseren Untersuchungen bei beiden Plattensystemen keine Komplikationen auftraten. Daher war auch eine statistische Auswertung nicht möglich. Eine „odd-Ratio“ konnte nicht erstellt werden, wodurch auch der „Fisher exact test“ entfiel.

4. DISKUSSION

4.1 PATIENTENKOLLEKTIV

Das von uns untersuchte Patientenkollektiv deckt sich in seiner epidemiologischen Zusammenstellungen mit dem anderer Studien. 82,2 % der Patienten waren männlich und 17,8% weiblich. Vergleichsweise werden Verteilungswerte auf männliche Patienten zwischen 75-95% und auf weibliche Patienten 5-25% angegeben. (Ellis E III M. K.-A., 1985) (Col GK Thapliyal, 2008) Der Altersdurchschnitt unserer männlichen Patienten liegt bei 32,38 (+-14,09) und bei den Frauen bei 34,60 (+-10,84) Jahren.

Die meisten Autoren ordnen den überwiegenden Anteil der Patienten von Kollumfrakturen (75%) dem Ende des 2. und 4 Lebensjahrzehnts zu. (Plaza AO, 2008) (Col GK Thapliyal, 2008) (Ellis, 1999) Als Erklärung für diese Verteilung kann die Ätiologie der Kollumfrakturen heran gezogen werden. Es handelt sich dabei meist um Rohheitsdelikte junger, männlicher Erwachsener oder Sport- und Autounfälle. Eine Untersuchung unseres Kollektivs zu den Ursachen erfolgte jedoch nicht im Rahmen dieser Arbeit.

Einige der Patienten zählten zu dem von Ellis beschrieben Trauma-Klientel, dessen Gesundheitsbewusstsein sehr schwach oder gar nicht ausgeprägt scheint. Ein Recall zu den Untersuchungsterminen war häufig nur sehr schwer aufrecht zu erhalten, gelang auch in einigen Fällen gar nicht. Dies deckt sich auch mit den Beschreibungen anderer Autoren (Collins CP, 2004)

Durch die Eingrenzungskriterien besonders auf das Mindestalter von 18 Jahren konnten einige operativ versorgte Patienten nicht mit in die Studie aufgenommen werden, wodurch eine höhere Fallzahl hätte erreicht werden können.

4.2 EINORDNUNG DER ERGEBNISSE IN DIE LITERATUR

Die Fraktur des Kiefergelenkfortsatzes wird in der Literatur mit Anteilen zwischen 25-52% an allen Unterkieferfrakturen angegeben. (Zachariades N., 1983) (Stylogianni L, 1991) (Marker P, 2000) (Schwenzer N, Spezielle Chirurgie, 2002). Dieser enorm hohe Anteil begründet das wissenschaftliche Interesse an erfolgreichen Therapiemöglichkeiten und die Vielzahl von Publikationen. Condylus-Frakturen müssen besonders sorgfältig behandelt werden, um die Integrität des Kauorgans aufrechtzuerhalten. Die Wiederherstellung der störungsfreien Okklusion, Belastbarkeit des Unterkiefers und der Funktionsfähigkeit des Kiefergelenkes genießen bei der Versorgung oberste Priorität (Stacey DH, 2006) Dem stimmen sicherlich alle Mediziner zu.

In der Literatur besteht aber bis heute keine Einigkeit über eine optimale Vorgehensweise bei Kiefergelenkfortsatz (Kollum-) Frakturen. Die Befürworter der konservativen Behandlungsmethode und die Fürsprecher der operativen Techniken sind in gleichem Maße zu finden. (Walker RV, 1994) (Baker AW., 1998) (Ellis E III S. P., 2000) (De Riu G, 2001) (Haug RH A. L., 2001) (Joos U, 1998) (Neff A K. A., 2002)

Einige Studien weisen zufriedenstellende Ergebnisse nach konservativen Behandlung in 90% ihrer Fälle aus. (Zide MF, 1983) (Cook RM, 1969) (Trüp JC, 1996) (Smets MH, 2003) (Villareal PM, 2004). Gegensätzliche Meinung vertrat die Gruppe um Stoll die bei einer Studie 1996 feststellte, dass nur 10% der konservativ behandelten Patienten keine Beschwerden, 70% leichte Beschwerden und 20% moderate bis starke Beschwerden angaben. (Stoll P, 1996) Hierfür könnte es eine Erklärung sein, dass in der Literatur die Definitionen der Beschwerden und der Komplikationen auch nicht einheitlich sind

Auch wenn auf internationaler Ebene sehr kontrovers diskutiert wird, zeichnet sich doch eine zunehmende Einigung der Meinungen hin zu besseren Ergebnissen nach operativen Versorgung ab (Joos U, 1998) (Eckelt U S. M., 2006) (Meyer C,

2007) (Schneider M., 2008) Dies wird auch durch den Konsensusbeschluss von 1995 der IAOMFS Beschluss bestätigt.

Während die Arbeiten von einigen Autoren (Meyer C. S. L., 2006) (Lauer G., 2007) (Meyer C. Z. S., 2008) hauptsächlich verschiedene neue Plattendesigns vergleichen und mit guten Ergebnissen aufwarten können, beschäftigen sich die aktuellen Arbeiten von anderen Autoren (Eckelt U S. M., 2006) und (Schneider M., 2008) mit dem direkten Vergleich der Ergebnisse von konservativer gegenüber chirurgischer Therapie.

Lange Zeit, insbesondere bis zum Beginn unserer Studie, konnte man in der Literatur trotz vieler Angaben nur niedrig evidenz based level Ergebnisse lesen.

Die ersten beiden prospektiven, randomisierten Multicenter Studien erschienen von Schneider (2008) und Eckelt (2006) die erstmalig durch eine valide prospektive, randomisierte Studie nachweisen konnten, das beim operativ versorgte Patienten signifikant bessere Ergebnisse erzielt werden konnten.

Mit Schneiders Studie konnte bei Patienten mit Dislokation des Condylus zwischen 10° - 45°und oder Höhenverlust von mehr als 2mm durch chirurgische Reposition ein deutlich besserer Erfolg in der Therapie erzielt werden als mit dem geschlossenem Vorgehen. Es traten deutlich weniger posttherapeutische Komplikationen auf und das subjektive Schmerzempfinden der Patienten war geringer. (Schneider M., 2008)

Nahezu Einigkeit besteht über konservatives Vorgehen bei Kindern und Jugendlichen mit Wachstum.

Der Versuch Nussbaums, eine klare Empfehlung für die Versorgung von Condylus Frakturen zu elaborieren scheiterte an den mangelhaften Daten, die von den bisherigen Studien vorliegen. Eine Meta-Analyse zu der Fragestellung, ob eine offene oder geschlossene Frakturversorgung empfehlenswert ist, war aufgrund zu großer Unterschiede bei den OP-Techniken, der Dokumentation und der Evaluation nicht möglich. (Nussbaum ML, 2008)

Eines der Probleme laut Ellis warum die Werte in der Literatur so stark abweichen, hängt mit der Eingrenzung zusammen, was eigentlich genau als Komplikation in die Statistik mit eingehen darf. Seiner Ansicht nach bewegen sich Patient und Behandler schon auf 2 unterschiedlichen Ebenen, da einige postoperative Veränderungen vom Patienten nicht unmittelbar mit der Fraktur des Kiefergelenkes in Verbindung gebracht werden, für den Arzt aber eine Komplikation darstellen könnten. Mundöffnungseinschränkung oder eine leichte Deviation, sowie Kiefergelenksknacken sind auch ohne Fraktur in der Bevölkerung im Rahmen der Cranio-Mandibulären-Dysfunktion (CMD) weit verbreitet. Wie kann also ein Patient eine Komplikation angeben, wenn er sie selbst nicht als solche wahrnimmt? Ebenfalls die unterschiedlichen Ansichten bezüglich der Notwendigkeit eines zweiten Eingriffs zur Metallentfernung erschweren die Evaluation der Studien. In den USA werden Plattenexpositionen oder Metallentfernungen als Komplikation gewertet, da diese nicht routinemäßig vorgesehen sind, in Europa hingegen, werden alle Osteosynthesematerialien wieder entfernt.

Gründe warum die Versorgung einer so häufig auftretenden Verletzung wie der Kollumfraktur immer noch mit Hindernissen behaftet ist, gibt es viele. Als grundlegendste Problematik kann die Lage des Gelenkfortsatzes angeführt werden. Die Nachbarschaft zu den starken Kaumuskeln, den Nervenbahnen des n. facialis und n. auriculotemporalis, der arteria maxillaris und der Parotis machen den Zugang nicht leicht. Weiterhin ist das Kiefergelenk bedingt durch seinen anatomischen und funktionellen Aufbau als Dreh- und Gleitgelenk und seine komplexe Beteiligung am Kauorgan ein sehr schwer zu therapierendes Gelenk. Sind Teile wie der Kiefergelenkfortsatz bedingt durch ein Trauma frakturiert, hat dies unmittelbar Auswirkungen auf das Gesamtkausystem. Dies zeigt sich in der Tatsache, dass die Hälfte aller Komplikationen die den Patienten beeinträchtigen nicht unmittelbar an der Verplattungsstelle zu spüren, sondern Folgen innerhalb des neuromuskulären Systems sind. (Facialis Schädigungen, Fehlokklusion)

Während Eckelt und Hawitschka n. facialis Beeinträchtigungen in 21,0% der Fälle nach submandibulärem Zugang beschreiben, (Eckelt U H. M., 1999) konnte jedoch in einer klinischen Studie gezeigt werden, dass das Risiko einer permanenten Schädigung des n. facialis so gering ist, dass aus diesem Grund eine operative Therapie der Kollumfrakturen nicht abgelehnt werden sollte (Neff A K. A., 2002). Wir haben bei 56 Verplattungen durch einen extraoralen Zugang keine Schäden feststellen können.

Um die Gefahr einer Nervschädigung weiter zu reduzieren, können heute transorale Zugänge gewählt werden. Hierbei ist die Sicht auf den Bruchspalt und die Fragmente jedoch so eingeschränkt, dass endoskopische Hilfsmittel eingesetzt werden sollten und ein hohes Maß an Erfahrung des Operateurs vorhanden sein muss. (Lauer G., 2007) (Schmelzeisen R., 2009). Wir haben uns in dieser Studie auch bewusst für den extraoralen Zugang entschieden, während eine andere Gruppe der COLAN Studie einen intraoralen Zugang vorzog und untersucht. Bei einer gewählten Schnittführung und vorsichtigem Arbeiten, lassen sich über einen submandibulären bzw. periangulären Zugang die Frakturstellen sehr gut darstellen. (Eckelt U., 2000) Da der Heilungsprozess und das Ergebnis maßgeblich von der sorgfältigen und anatomisch korrekten Reponierung abhängt, scheint uns ein extraoraler Zugang der sicherere Weg zu sein. Sprechen gravierende persönliche Gründe des Patienten (Narbenbildung) für eine intraorale Schnittführung, so trägt auch hier das neue Plattendesign der Wagner Platte dazu bei, den Operationsprozess zu erleichtern gegenüber den bisherigen Verfahren. Es muss bei der nicht-verblockbaren Wagner Platte nur eine Platte eingebracht werden im Gegensatz zu zwei Platten bei der von Choi's Gruppe beschriebenen Methode. Die zu testende verblockbare Modus TriLock 2.0 Kollumplatte nach Wagner toleriert aufgrund des „Fixateur interne“ Prinzips minimale Sichtbedingungen. Die Platte muss nicht wie bei der Kompressionsosteosynthese dem Knochenverlauf genau angebogen werden und die Fragmente werden durch das Verblocken der Schrauben in der Platte aneinander gezogen. Zweifelsohne steigt der Therapieerfolg, auch bei der verblockbaren Platte an, wenn die Reponierung exakt erfolgt ist. Die Verwendung von Operationsendoskopen als

Hilfsmittel bei der Verplattung wird bei trans- oder intraoralen Eingriffen empfohlen. Sie setzt aber auch ein erhöhtes Maß an Erfahrung an den Behandler im Umgang mit diesen Techniken. Im Rahmen der COLAN Studie sind 4 Fälle von Komplikationen aufgetreten, die bei Transoralem Zugang beobachtet wurden. Zweifelsohne haben diese Komplikationen mit der Sichteinschränkung auf das Operationsfeld und der daraus resultierende fehlerhafte Reposition der Knochenfragmente zu tun. Dieser Zugang kann in Händen eines erfahrener Operateurs mit dem extraoralen Zugang gleichwertig werden, aber die Komplikationsraten werden immer höher bleiben.

Ein weiteres Problem, das die Kritiker der chirurgischen Behandlung anführen ist der verhältnismäßig große Anteil an Materialermüdung und die dadurch bedingten sekundären Dislokationen. Hammer berichtet von bis zu 35% Plattenbruch und Schraubenlockerung bei seinen Untersuchungen von konventionellen Plattensystemen. (Hammer B S. P., 1997). Es muss vermutet werden, dass die konventionellen Miniplatten den am Unterkieferkollum wirkenden Kräften nicht gewachsen sind. An der Plattendicke allein kann es nicht liegen, denn die von (Farmand M, 1999) beschriebene rechteckige 3D Miniplatte hat die gleiche Stärke und deutlich bessere Therapieerfolge.

Wie kann aber das Plattendesign und nicht die Stärke des Titans verantwortlich sein für die hohen Komplikationsraten?

Um die biomechanischen Kräfte des Unterkiefers die auf die Platten wirken besser zu verstehen führte Wagner eine Belastungsanalyse am Finite Element Kiefer durch. Die Finite Element Methode (FEM) wird in der medizinischen Wissenschaft als zuverlässige und aussagekräftige Untersuchungsmethode gewertet, da die Eigenschaften des Finite Elementes sehr eng mit denen des menschlichen Knochens korrelieren. (Korrelations Koeffizient 0,922) (Vollmer D, 2000). Es wurden Belastungstest und Simulationen der Kaukräfte durchgeführt die mittels Computeranalyse veranschaulichten, wie viel Belastung die Platte ausgesetzt ist. Dabei wurde die Krafteinwirkung so genau simuliert, als würde sie von der Kaumuskulatur ausgehen, deren Bedeutung man bei so einem Experiment

unbedingt berücksichtigen muss. Um eine reale Simulation durchführen zu können wurden die Seilzüge des Testgerätes genau an den Punkten am Mandibularmodell angebracht, wo in vivo die großen Kaumuskel einstrahlen.

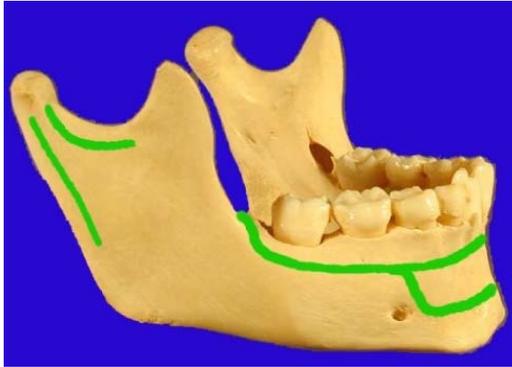
Es konnte festgestellt werden, dass Belastungskräfte auf eine einzelne Platte im Frakturbereich bis zu 2700MPa annehmen können. Titan hat aber nur eine Biegegrenze von 900-1000MPa. Danach verliert das Metall seine Fähigkeit sich zurück zu biegen und bricht sehr leicht. (Wagner A K. W., 2002).

In dieser Belastungsdifferenz ist der Grund für die bisherigen hohen Raten an Plattenbrüchen zu suchen. Dies erklärt auch weiterhin, warum das Einbringen einer weiteren Miniplatte hilft den Stress in der Platte und im Bruchspalt auf ein unbedenkliches Maß zu senken. Es konnten bei Verwendung von zwei Miniplatten keine Komplikationen festgestellt werden. Chois klinische Studie und Wagners experimentelle Studie sichern das Ergebnis valide ab.

Auf Grund dieser Untersuchungsergebnisse fertigte die Firma Medartis nach den Designvorschlägen von A. Wagner eine 5- und 6-Loch Osteosyntheseplatte, die mit einer veränderten Ausdehnung und neuem Design den großen Kräften am Kollum standhalten sollte. Die empfohlene Größe sollte sein: 5,0 x1,75 cm. Es schien nun möglich, genau die Bereiche zu erfassen, die starken Belastungskräften ausgesetzt sind und diese besser als bisher mit konventionellen Platten abzustützen. Die Ergebnisse unserer Studie beweisen, dass ein neues, an die Kräftesituation angepasstes Design, eine ausreichende Funktionsstabilität erzeugen kann ohne dass Materialkomplikationen auftreten. Es konnte weder Plattenlockerung, nur eine Schraubenlockerung, noch Plattenbruch oder Verbiegungen festgestellt werden, obwohl nur eine Miniplatte zur Versorgung gewählt wurde.

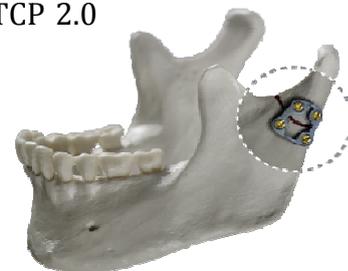
Meyer fand 2002 bei einer biomechanischen Untersuchung des Unterkiefers weiter heraus, dass sich im Bereich des Gelenkfortsatzes die Zug und Druckbahnen des Knochens in einer regelmäßigen Anordnung befinden. Schon 1976 hatte Champy eine „ideale Osteosynthese Linie“ für die Versorgung des Unterkiefers

definiert. Diese beschränkt sich aber nur auf den Unterkieferkörper und die Symphysenregion. (siehe Abb. XY) Meyer gelang es die von Champy entwickelte Theorie durch weitere ideale Osteosyntheselinien am Gelenkfortsatz zu ergänzen und damit die Tür zu einer neuen Plattenentwicklung aufzustoßen.



Bei der ursprünglich verwendeten rechtwinkligen 3D-Platte verlaufen beide Verbinder parallel zur Kollumachse. Die hier auftretenden Druckkräfte sind ausreichen gut von der Platte erfasst. Die leicht horizontal unterhalb der incisura mandibulae verlaufenden Zuglinien werden nur minimal durch die rechteckige Form abgedeckt. Beachtet man den Verlauf der beiden neuen Ideallinien am Kollum, merkt man schnell, dass eine rechteckige Platte, dieser Form nie vollkommen folgen kann.

Meyer kam zu der Erkenntnis, dass ein trapezoides Plattendesign alle Anforderungen erfüllen müsste. Die Verbinder oder Schenkel liegen dann durch ihre Anordnung genau auf den Zug- und Drucklinien des Gelenkfortsatzes und die 4-Loch Ausführung ermöglicht immer noch ein platzsparendes Positionieren, auch bei mittleren und hohen Kollumfrakturen. Diese Erkenntnisse haben zur Entwicklung der nicht-verblockbaren Modus Traum TCP 2.0 Platte geführt (Trapezoide Collum Platte).



Um auch hohe oder mittlere Kollumfrakturen besser versorgen zu können entwickelte Lauer zusammen mit der Firma Medartis, Basel, Schweiz eine deltaförmige Platte, deren Design dem des anatomischen Gelenkfortsatzes nachempfunden wurde. Die 3D-Modus Delta® Platte lässt sich zwar noch einfacher positionieren und kann tatsächlich auch bei hohen Kollumfrakturen eingesetzt werden, ist aber immer noch mit einer das Osteosynthesematerial betreffenden Komplikationsrate von 15,4% behaftet. (Plattenbruch, Sekundär Dislokationen, Schraubenlockerung) (Lauer G., 2007)



Abb.: 41 Delta Platte nach Lauer in Sollposition

Gegenüber der Zugschraube und der Einzel 4-Loch - Miniplatte ist diese 3D-Platte biomechanisch überlegen. (Meyer C. S. L., 2006). Das Plattendesign lässt jedoch auch aus Meyers Sicht noch Verbesserungen zu, die das Einbringen erleichtern und die Zugzonen des Gelenkfortsatzes besser erfassen.

Die Ergebnisse der Untersuchungen von Mayer und Lauer haben verdeutlicht, dass es nach heutigen Erkenntnissen nicht alleine entscheidend ist, ob eine scheinbar stabile Fixation mit Osteosyntheseplatten, mono- oder bi-kortikalen Schrauben erreicht wird, sondern dass das Plattendesign eine wichtige Rolle bei der Resistenz gegen Stressbelastungen an der Frakturstelle spielt. Mit Plattenstärken über 2,0mm lassen sich sicherer stabile Fixationen erreichen, welche man sich bei Rekonstruktionen auch zu Nutzen macht. In der Traumaversorgung haben sich Plattensysteme mit 1,0mm Dicke als suffizient erwiesen, sofern die biomechanische Anatomie der zu versorgenden Region beachtet wird. (Undt G, 1999) (Haug RH S. C., 2002) Nicht ohne Grund trat bislang am Unterkieferwinkel und dem Kollum das höchste Maß and Komplikationen in Erscheinung. Diese

Regionen werden biomechanisch stark belastet und es hat erst in den letzten acht Jahren ein Verständniss für diese Problematik eingesetzt.

Da in dieser Arbeit ein Vergleich zweier Versorgungssysteme diskutiert wird, müssen wir die bisherigen Ergebnisse des Locking-Systems bei Unterkieferfrakturen in der Literatur diskutieren. Die Entwicklung des winkelstabilen Systems und das Prinzip des „Fixateur intern“ kommen aus der Unfallchirurgie.

Die theoretischen Vorteile des Systems sind eine höhere Stabilität bei kleinerem Zugangsweg und weniger Quetschung des Periostes durch das Aufpressen der Platte. In der Maxiofazialen-Chirurgie wurde dieses Verfahren erst später eingeführt und daher sind die bisherigen Literaturbeschreibungen sehr gering.

1999führten Gutwald und Kollegen den ersten biomechanischen Vergleich zwischen verblockbaren und nicht verblockbaren Systemen durch. Sie fanden heraus, dass eine höhere Stabilität mit dem verblockbaren System erreicht werden konnte. Haug et al, kommen zu der Schlussfolgerung, dass die anatomische Reproduktion der Fraktur bei verblockbaren Systemen eine geringe Rolle spielt als bei herkömmlichen Plattensystemen. Ellis und Graham berichten über vielversprechende Ergebnisse mit verblockbaren Systemen. Die erste prospektive randomisierte Vergleichsstudie ist von Collins et al aus dem Jahre 2004. Bei 122 Frakturen konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden bezgl. der Komplikationsrate zwischen den beiden Systemen. Bei dieser Arbeit waren keine Collum Frakturen beteiligt.

In der bereits zuvor erwähnte Arbeit von Ellis und seiner darin beschriebenen prospektiven Studie wurden 80 Frakturen mit verblockbaren Platten versorgt. Ausser zwei leichten Fällen von Malokklusionen und sechs Wundheilungsstörungen wurden keine wesentlichen Komplikationen festgestellt. In diesem Patienten-Klientel sind fünf Kiefergelenk Frakturen miterfasst worden.

Die neueste und umfangreichste Veröffentlichung bezüglich dieser Thematik erschien im September 2009 durch unsere Arbeitsgruppe der COLAN Studie. Hieraus geht hervor, dass bei 146 Frakturen an 129 Patienten lediglich bei vier Patienten Osteosyntheseversagen festgestellt wurde (Overall Successrate 97,3%)

Bei diesen vier Osteosynthese-Versagern wurde jeweils ein intraoraler Zugangsweg gewählt und in keiner der vier Fälle konnte eine exakte, anatomische Reposition erzielt werden.

Daraus können wir folgende Schlußfolgerung ableiten:

Der intraorale Zugangsweg ist ein technisch anspruchsvollerer Eingriff und bedarf einem hohen Maß an Erfahrung und Qualifikation des Operateurs.

Obwohl Haug et al zum Ergebniss kommen, dass beim verblockbaren System eine anatomisch genaue Reposition nicht so relevant ist, deuten unsere Ergebnisse darauf darauf hin, dass eine anatomische Fehlposition im Bereich des Kiefergelenkes und damit verbunden, eine geringe interfragmentäre Abstützung und Friktion, doch zu einer Überlastung des Osteosynthematerials führen kann.

Die von uns untersuchten 56 Frakturen aus dem Kollektiv des extraoralen Zugangs zeigen bei allen Frakturen ein sehr gutes anatomisches Repositionsergebniss und keinerlei Osteosyntheseversagen.

4.3 GEGENÜBERSTELLUNG DES STUDIENERGEBNISSES MIT BISHERIGEN STANDARTTHERAPIEN

Kein bisheriges Standarttherapieverfahren hat vergleichbare Erfolgswerte wie sie bei der Verwendung der Wagnerplatte und der TCP Platte nach Meyer zu verzeichnen sind.

Die am häufigsten in der Literatur empfohlene operative Methode beschreibt das Anbringen einer einzelnen 4-Loch Miniplatte parallel zur Achse des Kollum. (Klotch DW., 1991) (Sargent LA, 1992) (Lachner J, 1991) (Nehse G, 1996) (Newman L., 1998) (Undt G, 1999) (Haug RH., 2001) (Haug RH A. L., 2001)

Anhand des Datums der Veröffentlichungen kann man aber auch folgern, dass es sich hierbei um wissenschaftliche Erkenntnisse aus den 90er Jahren des vergangenen Jahrhunderts handelt, die auf Grund der neuen Erkenntnisse aus den biomechanischen Arbeiten von Choi, Wagner, Meyer und Lauer sowie den beschriebenen hohen Komplikationen nicht mehr als adäquate Routineversorgung anzuerkennen sind.

Die von Kritikern der 4-Loch Miniplatte aufgeführte Verfahrensverbesserung unter Verwendung von zwei 4-Loch Miniplatten in Anordnung gemäß der Zug- und Drucklinien, hat zwar gute, komplikationslose Ergebnisse erzielt, kann jedoch auf Grund des großen Platzbedarfes für 4 monokortikale Schrauben nicht überall verwendet werden. Hohe und mittlere Kollumfrakturen können ein kleines kraniales Bruchstück erzeugen, dessen Größe die Verankerung von 4 monokortikalen Schrauben nicht zulässt. Setzt man die Schrauben zu dicht aneinander, kann es zu nekrotischen Veränderungen des Fragmentes kommen, wenn dadurch eine Mangel durchblutung erzeugt würde. Desweiteren steigt die Gefahr einer Sekundärluxation setzt man die Schrauben zu nahe an der Frakturlinie. (Pape HD, 1980) (Hammer B S. P., 1997) (Krenkel C., 1994) (Choi, 2001) (Devlin MF, 2002) (Schön R, 2002) (Suzuki T, 2004) Die Platten können dann den antero-posterior, posterior-anterior, medial-lateral, lateral-medial und Torsionskräften nicht mehr ausreichend standhalten. (Lauer G., 2007).

So empfehlen (Koberg W, 1978) (Ellis E III S. P., 2000) (Troulis MJ, 2001) (Laverick S, 2002) (Brandt MT, 2003) die Verwendung von noch festeren Kompressionsplatten wie z.B. der 5- oder 6-Loch Jochbein DC-Platte (Lachner J, 1991) (Haug RH S. C., 2002) unter Zuhilfenahme von bikortikalen Schrauben zur Versorgung von Kollumfrakturen. Dieser Ansatz lässt sich klinisch kaum umsetzen in der operativ schwer zugänglichen Kollumregion und den oft sehr kleinen Bruchfragmenten des Kondylus. Darüber hinaus sind auch bei diesen als sehr „fest“ geltenden Platten Komplikationen in der Literatur beschrieben, die in Zusammenhang mit einer insuffizienten Positionierung der Platte stehen. (Choi, 2001) (Wagner A K. W., 2002)

Obwohl die Versorgung von Kollumfrakturen mittels Zugschrauben aus mechanischen Gesichtspunkten vorteilhaft sein müsste, hat sich die klinische Anwendung doch als zum Teil sehr schwierig herausgestellt. Die Schraube verläuft zwar theoretisch im neutralen Zentrum des Gelenkfortsatzes und ist somit vor schädigenden Zug- und Druckkräften geschützt, in der Praxis hat sich diese jedoch nicht immer erreichen lassen. Häufig waren die Schrauben großen Scherkräften ausgesetzt und Materialbrüche gefolgt von Sekundärdислоkationen traten auf. (Silvennoinen U I. T., 1992) (Eckelt U H. M., 1999) (Sugiura T, 2001) Das Einbringen der Schraube setzt zudem bei dem Behandler große Erfahrung voraus. (Santler G, 2001)

Als Vorgänger der von Meyer entwickelten und verwendeten TCP Platten können die von Farmand in den 90er Jahren (Farmand M, 3-D-osteosynthesis in craniofacial Surgery, 1999) (Farmand M, 3-D-plating system in maxillofacial surgery, 1993) beschriebenen 3D Platten angesehen werden. Durch die Verbindung der beiden Plattenarme haben sich bei den 3D-Platten erste gute Erfolge im Gegensatz zu allen anderen Methoden erzielen lassen. Die Ergebnisse von Behandlungen mit diesen 3D-Platten konnten nur durch ein schlankeres und noch feiner auf die biomechanischen Anforderungen abgestimmtes Plattendesign verbessert werden.

Die TCP Platte ist das Ergebnis dieser Optimierung. Ihre Ergebnisse sind vergleichbar gut wie die Ergebnisse der Wagner Platte.

Für einen besseren Einsatz auch bei hohen Kollumfrakturen entwickelte Lauer seine Delta-Miniplatte, die der anatomischen Form des Gelenkfortsatzes in idealer Weise folgt. Lauer selbst konnte jedoch einige Komplikationen in Form von Schraubenlockerungen feststellen und empfiehlt die Weiterentwicklung. Sie scheint aus unserer Sicht der Wagner Platte somit unterlegen.

5. ZUSAMMENFASSUNG

Ziel der Osteosynthese des frakturierten Unterkiefers ist es, eine frühzeitige und belastungsfähige Stabilität im Frakturspalt zu erreichen. Aus der Literatur ist bekannt, dass bis vor kurzem die Versorgung der Kollumfrakturen mit der höchsten Komplikationsrate aller Unterkieferfrakturen verbunden war. Obwohl viele Artikel sich mit der Thematik beschäftigen, konnte kein Durchbruch erzielt werden und die veröffentlichten Studien befanden sich fast alle auf einer sehr niedrigen Evidenz-basierten Stufe..

In den letzten Jahren haben wir durch die Einführung neuer Untersuchungsmethoden (Finite Element Modell) wesentlich mehr Verständnis für die Biomechanik des Unterkiefers insbesondere des Gelenkes bekommen. Diese Entwicklung führte zu neuen Plattendesigns, welche den in den Problemzonen auftretenden Belastungen besser standhalten können. Auf der anderen Seite fand das „Fixateur intern“ Prinzip auch Einzug im Bereich der der kraniofacialen Traumatologie.

Diese beiden Entwicklungen und die vorher erwähnte Tatsache, dass in der internationalen Literatur bis dato keine Evidenz basierten Studien des Levels 1b oder höher vorhanden waren, gaben den Anlass für diese prospektive, randomisierte, internationale multi-Center Studie, die in dieser Arbeit beschrieben wird. Es wurde eine durch „Finite Elemente Analyse“ designte Kompressionsosteosyntheseplatte mit einer winkelstabilen Platte desselben Designs verglichen. Die Ergebnisse zeigten in beiden Patientengruppen gleich gute Ergebnisse, die sich von den bisher in der Literatur bekannten hohen Komplikationsraten signifikant abheben.

Daher schlussfolgern wir, dass für diese hervorragenden Ergebnisse maßgeblich das neue Plattendesign verantwortlich ist und nicht der Unterschied der beiden Versorgungssysteme.

6. LITERATURVERZEICHNIS

Abughazaleh, K. (1998). *Mandibular Fractures*. Illinois USA: University of Illinois Grand Rounds.

Allgröwer M, P. S. (1970). A new plate for internal fixation - the dynamic compression plate (DCP). *Injury* , 2 (1): 40-47.

Andreasen JO, S. J. (2008). Open or closed repositioning of mandibular fractures: is there a difference in healing outcome? A systematic review. *Dental Traumatologie* , Feb Vol 24 (1) 17-21.

Andreasen JO, T. M. (1993). Response of oral tissue to trauma and inflammation and mediators of hand. In A. F. Andreasen JO, *Textbook and color atlas of traumatic injuries to the teeth, 3rd edn* (S. 77–133). Copenhagen: Munksgaard.

Austermann KH, L. O. (1980). Untersuchungen zur Biomechanik von Kieferbrüchen. In S. u. Schwenzer, *Erkrankungen des Kiefergelenkes*. Stuttgart: Thieme.

Austermann, K. (2002). Frakturen des Gesichtsschädels. In N. E. Schwenzer, *Zahn Mund &Kieferheilkunde Band II Spezielle Chirurgie* (S. 257-366). Georg Thieme Verlag Stuttgart New York.

Bähr W., K. J. (1989). Der Knochenkontakt von Minischrauben mit und ohne Gewindevorschnitt. *Aktuelle Traumatol* , 19 (5): 196- 198.

Baker AW, M. J. (1998). Current consensus on the management of fractures of the mandibular condyle. . *Int J Ora lMaxillofac Surg* , 27: 258–266 .

Baker AW, M. J. (1998). Current consensus on the management of fractures of the mandibular condyle. *Int J Oral Maxillofac Surg* , 27:258.

- Bessho K, I. T. (1997). A bioabsorbable poly lactide miniplate and screw system for osteosynthesis in oral and maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg*, 55:941.
- Bos, R. (1999). Mandibular condyle fractures: a consensus. *British J. Oral & Maxillofacial Surgery* , pp. Vol 37, 87-89.
- Brandt MT, H. R. (2003). Open versus closed reduction of adult mandibular condyle fractures: a review of the literature regarding the evolution of current thoughts on management. *J Oral Maxillofac Surg*, 61: 1324–1332.
- Champy M. (1983). Biomechanische Grundlagen der Straßburger Miniplattenosteosynthese. *Dtsch zahnärztl Z* , 38:358-360.
- Champy M., L. J. (1978). Mandibular osteosynthesis by miniature screwed plates via a buccal approche. *J Maxillofac Surg* , 6:14-21.
- Choi, B.-H. C.-K. (2001). Clinical Evaluation of 3 Types of Plate Osteosynthesis for Fixation of Condylar Neck Fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 59:734-737.
- Col GK Thapliyal, C. R. (2008). Managment of manbibular Fractures. *MJAFI* , pp. Vol: 64 218-220.
- Collins CP, P.-L. G. (2004). A prospective randomised clinical trial comparing 2.0-rom locking plates to 2.0-rom standard plates in treatment of mandible fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 62:1392-1395.
- Cook RM, M. W. (1969). Subcondylar fracture of the mandible A clinical and radiographic review. *Oral Surg* , 27: 297–304.
- Dahmer J. (2006). *Anamnese und Befund*. Stuttgart New York: Thieme .
- Dainius Razukevičius, G. S. (2005). Comparative Analysis of the effectiveness of the mandibularangle fracture treatment methods. *Baltic Dental and Maxillofacial Journal* , pp. 7 Vol: 35-39.

6. Literaturverzeichnis

Dainius Razukevičius, G. S. (2005). Comparative Analysis of the effectiveness of the mandibular angle fracture treatment methods. *Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal*, 7:35-9.

De Riu G, G. U. (2001). A comparison of open and closed treatment of condylar fractures: A change in philosophy. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 30:384.

Devlin MF, H. W. (2002). Open reduction and internal fixation of fractured mandibular condyles by a retromandibular approach: surgical morbidity and informed consent. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 40: 23–25.

Dingman R., P. (1969). *Surgery of facial fractures*. W.Saunders Company.

Dodson TB, P. D. (1990). Fixation of mandibular fractures: a comparative analysis of rigid internal fixation and standard fixation techniques. *J Oral Maxillofac*, 48:362–6.

Dongas P., G. H. (2002). Mandibular fracture patterns in Tasmania, Australia. *Australian Dental Journal* 2002;47:(2):131-137, S. Vol 47 (2) 131-137.

Drommer R. (1983). Die Anwendung des Kompressionsplattensystems nach Luhr bei der Versorgung von Unterkieferfrakturen und Unterkieferrekonstruktionen auf dem oralen Zugangsweg. *Schweizer Monatsschr Zahnheilkd*, 93:107-110.

Eckelt U. (2000). Fractures of the mandibular condyle. *Mund Kiefer Gesichtschirurgie*, Vol 4 Suppl. 1 110-117.

Eckelt U, H. M. (1999). Clinical and radiological evaluation following surgical treatment of condylar neck fractures with lag screw. *J Cranio Maxillofac Surg*, 27: 235–242.

Eckelt U, H. M. (1999). Clinical and radiological evaluation following surgical treatment of condylar neck fractures with lag screw. *J Cranio Maxillofac Surg*, 27: 235–242.

Eckelt U, S. M. (2006). Open versus closed treatment of fractures of the mandibular condylar process: A prospective randomized multicenter study. *J Craniomaxillofac Surg* , 34:306.

Eckelt U. (2000). Gelenkfortsatzfrakturen. *Mund Kiefer Gesichtschir* , 4, 110.

Eckelt U., F. W. (1991). Knochenszintigraphische Untersuchung am unterkiefer nach Zugschraubenosteosynthese von Gelenkfortsatzfrakturen. *Dtsch Z Mund Kiefer Gesichtschir* , 15:116-120.

Edwards TJ, D. D. (1994). Patterns of mandibular fractures in Adelaide, South Australia. *Aust NZ J Surgery* , S. Vol 64 307-311.

Ellis E III. (1998). Complications of mandibular condylus fractures. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* , 27:255-257.

Ellis E III, G. J. (2002). Use of a 2.0-mm locking plate/screw system for mandibular fracture surgery. *J Oral Maxillofac Surg* , 60:642.

Ellis E III, M. K.-A. (1985). Ten years of mandibular fractures An analysis of 2,137 cases. In E. a. Al-Attar, *Oral Surgery 59 Vol* (pp. 120-129). Michigan, USA.

Ellis E III, S. P. (2000). Occlusal results after open or closed treatment of fractures of the mandibular condylar process. *J Oral Maxillofac Surg* , 58:260.

Ellis, E. 3. (1999). Treatment methods for fractures of the mandibular angle. *Int. J. Oral Maxillofacial Surgery* , pp. Vol: 28 243-252.

Essick GK, D. P. (1990). Effects of trauma to the mandibular nerve on human perioral directional sensitivity. *Arch Oral Biol* , 35 (10): 785-794.

Essick GK. (1992). Comprehensive clinical evaluation of perioral sensory function. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* , 4 (2): 503-526.

Farmand M. (1999). 3-D-osteosynthesis in craniofacial Surgery. *Oral Maxillofac Surg* , 51:30-36.

Farmand M. (1993). 3-D-plating system in maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg* , 51: 166–170.

Gautier E, P. S. (1992). Principles of internal fixation. . *Curr Orthop* , 6:220-232.

Gilhuus-Moe. (November 1969). Morphogenesis of the temporomandibular joint. *Nor Tannlaegeforen Tid.* , S. Vol 79 9 591-607.

Gilthorpe MS, W. R. (1999). Variations in admission to hospital for head injuries and assault to the head . *Br. J. Oral Maxillofacial Surg* , S. Vol 37 294-300.

Gratz A. (1989). Internal fixation of the mandible. Berlin Heidelberg: Springer Verlag.

Guerini V. (1967). *A History of Dentistry*. Amsterdam: Liberac.

Habel G, O. B. (1990). A transcoronoidal approach of fractures of the condylar neck. *J Cranio-Max-Fac Surg* , 18: 348–351.

Hammer B, S. P. (1997). Osteosynthesis of condylar neck fractures: A review of 30 patients. *Br J Oral Maxillofac Surg* , 35:288.

Hammer B, S. P. (1997). Osteosynthesis of condylar neck fractures: a review of 30 patients. *Br J Oral Maxillofac Surg* , 35: 288–291.

Harrigan, K. D. (1975). A survey of facial fractures. *J. of oral surgery (33)* , pp. 146-149.

Haug RH, A. L. (2001). Outcomes of open versus closed treatment of mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 59: 370–375.

Haug RH, A. L. (2001). Outcomes of open versus closed treatment of mandibular subcondylar fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 59: 370–376.

Haug RH, J. P. (1990). An epidemiologic survey of facial fractures and concomitant injuries. *J Oral Maxillofac Surg* 48 , S. 926.

Haug RH, P. G. (2002). A biomechanical evaluation of mandibular condyle fracture plating techniques. *J Oral Maxillofacial Surg* , 60:73.

Haug RH, S. C. (2002). Does plate adaptation affect stability? A biomechanical comparison of locking and nonlocking plates. *J Oral Maxillofac Surg.* , 60(11):1319-26.

Hayed WC, P. S. (1972). Plate-bone friction in the compression fixation of fractures. *Clin Orthop* , 89: 236-240.

Hebne F. (7. 9 2003). Diplomarbeit Verformungswiderstand von TiAl6V4 bei mittleren Temperaturen. Erlangen Nürnberg, Bayern, Deutschland: Friederich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institut für Werkstoffwissenschaften, Lehrstuhl I Allgemeine Werkstoffeigenschaften.

Herford AS, E. E. (1998). Use of a locking reconstruction bone plate/screw system for mandibular surgery. *J Oral Maxillofac Surg* , 56: 1261.

Herzog M, H. H. (1995). Traumatologie im Mund Kiefer Gesichtsbereich PDZ. In *Praxis der Zahnheilkunde* (S. 37-138 Bd10 / 1.2 Auflage). Urban und Schwarzer.

Hirschfelder U., D. S. (1987). Funktionskieferorthopädisch behandelte Kondylusfrakturen eine klinische und computertomographische Untersuchung. *Fortschritt Kieferorthpädie* , S. Vol 48 504-515.

Horch HH. (2007). *Mund Kiefer Gesichtschirurgie*. Elsevier,Urban&FischerVerlag, 4. Auflage.

Howard MR. (April 2001). To Improve the Evidence of Medicine“. The 18th century British origins of a critical approach. *R Soc Med.* , S. 94(4): 204–205.

Hyde N, M. M. (2002). The role of open reduction and internal fixation in unilateral fractures of the mandibular condyle: a prospective study. *Br J Oral Maxillofac Surg* , 40: 19–22.

Jeckel N, S. U. (1983). Ursachen, soziale Begleitumstände und Frakturverlauf bei Kieferfrakturen. *Dtsch. zahnärztl. Zeitung* 38, , 304-307.

Jeter TS, v. S. (1988). Intraoral open reduction with rigid internal fixation of mandibular subcondylar fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 46: 1113–1116.

- Joos U, K. J. (1998). Therapy of condylar neck fractures. *Int J Oral Maxillofac Surg* , 27:247.
- Joos U, M. U. (1999). Use of a mandibular fracture score to predict the development of complications. *J Oral Maxillofac Surg* , 57:2-7.
- Joos U, P. J. (2001). Neue Aspekte in der Versorgung von Unterkieferfrakturen. *Mund Kiefer Gesichts Chir* , 5:2-16.
- Jörger K. (1987). Akute intrakortikale Durchblutungsstörung unter Osteosyntheseplatten mit unterschiedlichen Auflageflächen. *Zentralbl Chir* , 1-75.
- Kelly D, H. W. (1975). A survey of facial fractures: Bellevue Hospital 1948-1974. *J.Oral Surgery* , pp. Vol 33 145-149.
- Kermer C, U. G. (1998). Surgical reduction and fixation of intracapsular condylar fractures – a follow up study. *Int J Oral Maxillofac Surg* , 27:191-194.
- Killey HC. (1974). *Fractures of the Mandible*. Bristol: Wright & Sons.
- Klotch DW., L. L. (1991). Condylar neck fractures of the mandible. *Otolaryngol Clin North Am* , 24: 181-194.
- Koberg W, M. W. (1978). Treatment of fractures of the articular process by functional stable osteosynthesis using miniaturized dynamic compression plates. . *Int J Oral Surg* , 7: 256-262.
- Köhler A. (1951). *Diagnostik und Therapie der Kieferfrakturen*. Heidelberg: Hüthig.
- Krenkel C. (1994). Biomechanics and osteosynthesis of condylar neck fractures of the mandible. . *Quintessence Publishing Co*.
- Krompecher S. (1937). *Die Knochenbildung*. Jena: Fischer.
- Kübler A., J. M. (1998). *Leitlinien für die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag.

6. Literaturverzeichnis

Kulkarni RK, M. E. (1971). Biodegradable poly(lactic acid) polymers. *J Biomed Mater Res* , 5:169, 1971.

Kunz et al. (2007). *Theorie, Geschichte und Ethik der EbM*. Köln: Deutscher Ärzteverlag.

Lachner J, C. J. (1991). Open reduction and internal rigid fixation of subcondylar fractures via an intraoral approach. . *Oral Surg* , 71: 257–261.

Lamphier J, Z. V. (2003). Complications of mandibular fractures in urban teaching center. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 61: 745, 2003.

Larsen OD, N. A. (1976). Mandibular fractures. An analysis of their etiology and location in 286 patients. *Scandinavian J Plastic Surgery* , S. Vol 10 213-218.

Lauer G., P. W. (2007). A New 3-Dimensional Plate for Transoral Endoscopic-Assisted Osteosynthesis of Condylar Neck Fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 65:964-971.

Laverick S, J. D. (2002). Letter about: “Open reduction and internal fixation of fractured mandibular condyles by a retromandibular approach: surgical morbidity and informed consent” by Devlin et al. *Br J Oral Maxillofac Surg* , 40: 453–454.

Lee CYS, M. C. (1993). Sequelae of unrecognized, untreated mandibular condylar fractures in the pediatric patient. *Ann Dent* , S. Vol 52 5-8.

Lund K. (1974). Mandibular growth and remodeling process after condylar fracture. *Acta Odont Scand (Suppl.)* , 32: 75.

Lund K. (1974). Mandibular growth and remodelling processes after condylar fracture. A longitudinal roentgencephalometric study. *Acta Odontol Scand* , S. 32 pp. 3-11.

Luthi U, R. B. (1980). Area of contact between osteosynthesis plate and bone in internal fixation (author’s transl)]. *Aktuelle Traumatol.* , 10:131-136.

Marker P, N. A. (2000). Fractures of the mandibular condyle. Part 1+2: patterns of distribution of types and causes of fractures in 348 patients. *Brit J Oral Maxillofac Surg* , 38:417-421, 422-426.

Marxkors R. (2007). *Lehrbuch der zahnärztlichen Prothetik*. Köln: Deutscher Zahnärzte Verlag.

McLennant DW. (1952). Consideration of 180 cases of typical fractures of the mandibular condylar process. *Br J Plast Surg* , 5: 122.

McLennant DW. (1969). Fractures of the mandibular process. *Brit. J. Oral Surgery* , S. Vol: 7 31-39.

Mehmet Yaltirik, T. (2002). *A comparative Study of the clinical aspects and Relationship between Fractures of Mandibularangle and the Presents of a lower third Molar*. Istanbul, Türkei: Department of Oral Surgery , Faculty of dentistry, Üstambul University.

Metak G. (2005). Fixateur interne am Handgelenk Therapiewandel bei distalen Radiusfrakturen. *Orthopädie & Rheuma* , 2: 53-59.

Metz H J. (1966). Die Indikation und Technik der Drahtbogenkunststoffschiene nach Schuchardt. *Fortschr Kiefer GesichtsChir* , 11, 124-128.

Meyer C, M. E. (2007). Development and biomechanical testing of a new osteosynthesis plate (TCPs) designed to stabilize mandibular condyle fractures. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* , 35, 84-90.

Meyer C., S. L. (2006). Experimental evaluation of three osteosynthesis devices used for stabilizing condylar fractures of the mandible. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* , 34, 173-181.

Meyer C., Z. S. (2008). Clinical experience with osteosynthesis of subcondylar fractures of the mandible using TCP plates. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* , 36: 260-268.

Meyer U, M. T.-L. (1999). The effect of magnitude and frequency of interfragmentary strain on tissue response to distraction osteogenesis. *J Oral Maxillofac Surg* , 57:1331–1339.

Mokros S, E. A. (1996). Die operative Behandlung von Gelenkfortsatzfrakturen des Unterkiefers über den intraoralen Zugang. *Fortschritte der Kiefer Gesichtschirurgie* , S. Vol 41 136-8.

Müller W. (1973). *Klinische und experimentelle Untersuchungen zur Biomechanik, Diagnostik und Therapie der Frakturen des Kiefergelenkes*. Halle: Med. Fak. Universität Halle (Dissertation).

Neff A, K. A. (2000). Position und Beweglichkeit des Discus articularis nach operativer Versorgung diakapitulärer und hoher Kiefergelenkluxationsfrakturen. *Mund Kiefer Gesichtschir* , 4: 111–117.

Neff A, K. A. (1999). Neue Aspekte zur Indikation der operativen Versorgung intraartikulärer und hoher Kiefergelenksfrakturen. *Mund Kiefer Gesichtschirurgie* , Vol 3 24-29.

Neff A, K. A. (2002). Operative Vs. konservative Therapie diakapitulärer und hoher Kollumluxationsfrakturen. *Mund Kiefer Gesichtschir* , 6:66-73.

Nehse G, M. R. (1996). Indikationsstellung verschiedener Rekonstruktions- und Osteosyntheseverfahren bei der operativen Versorgung von subkondylären Frakturen des Unterkiefers. *Fortschr Kiefer Gesichtschir* , 41: 120–123.

Newman L. (1998). A clinical evaluation of the long-term outcome of patients treated for bilateral fracture of the mandibular condyles. . *Br J Oral Maxillofac Surg* 36: 176–179.

Niederdelmann H, S. W.-B. (1975). Photoelastic behavior of osteosynthesis plates with different arrangement of screw holes for mandibular fractures. *Int J Oral Surg* , 4 (1): 27-31.

Nussbaum ML, L. D. (2008). Closed versus open reduction of mandibular condylar fractures in adults: a meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg.* , Vol 66 (6) 1087-92.

Oikarinen K., I. E. (1993). Mandibular fractures in northern Finland in the 1980s - a ten year study . *Br J Oral Maxillofac Surg* , 31: 23-27.

Oikarinen KS. (1994). Surgical versus nonsurgical treatment of unilateral dislocated low subcondylar fractures Discussion. *Maxillofacial Surgery* , p. Vol 52 360.

Pape HD, H. H. (1980). Chirurgische Versorgung der Gelenkfortsatzfrakturen mit Miniplatten. Indikation – Technik - erste Ergebnisse und Grenzen. . *Fortschr Kiefer Gesichtschir* , 25: 81–83.

Paza AO, A. A. (2008). Analysis of 115 Mandibular Angle Fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 66 , S. 73-76.

Perren SM. (1995). Biomechanische Reaktion des Knochens auf intra- und extramedulläre Kraftträger: Die Bedeutung des Implantatkontakts. *Orthopade* , 24:402-408.

Perren, S. (1991). The concept of biological plating using the limited contact-dynamic compression plate (LC-DCP). Scientific background, design and application. . *Injury* , 22 Suppl 1:1-41.

Perthes G. (1924). Über Frakturen und Luxationsfrakturen des Kiefergelenkköpfchens und ihre operative Behandlung. *Arch Klin Chir* , 133: 418-433.

Petzal J.R., B. B. (1981). Experimental Studies of the fracture behavior of the mandibular condylar process. *J. Maxillofacial Surgery* , S. Vol: 9 211-215.

Phillips JH, R. B. (1989). Comparison of compression and torque measurements of self-tapping and pretapping screws. *Plast Reconstr Surg* , 83 (3): 447-456.

Porgel MA, K. L. (1989). Mandibular fracture. In H. Adrian, *Facial Fractures* (pp. 183-229). Toronto Philadelphia: B.C. Decker Inc.

Prein J., E. A. (1976). Ergebnisse der Nachuntersuchung bei 81 Patienten mit funktionsstabiler Unterkieferosteosynthese. *Fortschr Kiefer Gesichtschir* , 21: 304-307.

Pschyrembel. (1990). *Klinisches Wörterbuch 256*. New York Berlin : Walter de Gruyter.

Rasse M. (2000). Neuere Entwicklung der Therapie der Gelenkfortsatzbrüche der Mandibular. *Mund Kiefer und Gesichtschirurgie* , 69-87.

Reitzik M., L. J. (1978). Experimental fractures of monkey mandible. *Int. J. Oral Surgery* , S. Vol 7 104.

Rowe NL, K. H. (1968;). Fractures of the Facial Skeleton, 2nd Eddition. In K. H. Rowe NL, *Fractures of the Facial Skeleton, 2nd Eddition* (S. 137–172). Edinburgh:: E.& S. Livingstone.

Rowe NL., H. K. (1968). Fractures of the facial skeleton 2nd edition. In H. K. NL.Rowe, *Fractures of the facial skeleton 2nd edition* (pp. 137-172). Edinburgh: E&S Livingstone.

Santler G. (2001). Discussion about: “A comparative evaluation of osteosynthesis with lag screws, miniplates, or Kirschner wires for mandibular condylar process fractures” by Sugiura et al. M. *J Oral Maxillofac Surg* , 59: 1169–1170.

Santler G, K. H. (1999). Fractures of the Condylar Process: Surgical Versus Nonsurgical Treatment. *J Oral Maxillofac Surg* , 57, 392-397.

Sargent LA, G. J. (1992). Plate and screw fixation of selected condylar fractures of the mandible. . *Ann Plast Surg* , 28: 235–241.

Schenk RK, W. H. (1963). Zum histologischen Bild der sogenannten Primärheilung der Knochenkompakta nach experimentellen Osteotomien am Hund. *Experientia* , 19:593.

Schimming R., E. U. (1999). The value of coronal computer tomograms in fractures of the mandibular condylar process. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* , 87:631–639.

Schmelzeisen R., C.-M. R.-T. (2009). Patient Benefit From Endoscopically Assisted Fixation of Condylar Neck Fractures—A Randomized Controlled Trial . *J Oral Maxillofac Surg* , 67:147-158.

Schmidt S, E. A.-S. (2004). Klinische Vergleichsstudie zur Kiefergelenkfunktion nach chirurgischer und konservativer Versorgung von Kollumfrakturen. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* , 59: 444-447.

Schmoker R., S. B. (1976). Die funktionsstabile Osteosynthese am Unterkiefer mittels exzentrisch-dynamischer Kompressionsplatte (EDCP) Ergebnisse einer nachuntersuchung der ersten 25 Fälle. *Schweizer Monatsschr Zahnheilkunde* , 83: 167-184.

Schneider M., F. E. (2008). Open Reduction and Internal Fixation Versus Closed Treatment and Mandibulomaxillary Fixation of Fractures of the Mandibular Condylar Process: A Randomized, Prospective, Multicenter Study With Special Evaluation of Fracture Level. *J Oral Maxillofac Surg* , 66:2537-2544.

Schön R, G. R.-C. (2002). Extraorale und intraorale endoskopisch assistierte Versorgung von Kollumfrakturen. . *Mund Kiefer GesichtsChir* , 6: 236–240.

Schuchardt K. (1956). Ein Vorschlage zur Verbesserung der Drahtschienenverbände. *Deutsche Zahn-Mund- und Kieferheilkunde* , 24 39-44.

Schuchardt K, K. M. (1961). Technik und Anwendung des Drahtbogenkunststoffverbandes. *Dtsch Zahnärztl Z* , 16, 1241-1249.

Schwenzer N, G. G. (1990). *Spezielle Chirurgie*. Thieme Verlag Stuttgart New York.

Schwenzer N, G. G. (2002). *Spezielle Chirurgie*. Stuttgart New York: Thieme Verlag.

Shubert, K. P. (1997). Cross sectional area of the mandible. *Oral Maxillofacial Surgery* , S. Vol 55 689-692.

Shumrick K., K. R. (1992). Extended access / internal approaches for the management of facial trauma. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* , 118:1105-1112.

Silvennoinen U, I. T. (1992). Different patterns of condylar fractures: an analysis of 382 patients in a 3-year period. *J Oral Maxillofacial Surgery* , pp. Vol 50 1032-1037.

Silvennoinen U, I. T. (1995). Surgical treatment of condylar process fractures using axial anchor screw fixation: a preliminary follow-up study. *J Oral Maxillofac Surg* , 53: 884–884.

Silvennoinen U, O. I. (1993). Mandibular Fractures in Northern Finland in the 1980's-A 10 year study. *Br. J Oral Maxillofacial Surg* , S. Vol 31 23-27.

Sinn D, H. S. (1987). Mandibular fractures. In S. J. Foster C., *Surgery of facial bone fractures* (p. 171). Livingston.

Smets MH, v. D. (2003). Non-surgical treatment of condylar fractures in adults: a retrospective analysis. *J Cranio Maxillofac Surg* , 31: 162–167.

Spiessl B, S. K. (1972). Gesichtsschädel, Gelenkfortsatz und Gelenkköpfchenfrakturen. In H. Nigst, *Spezielle Frakturen- und Luxationslehre Band 1/1* (S. 136-152). Stuttgart: Thieme.

Stacey DH, D. J. (3 2006). Management of Mandible Fractures. *American Society of Plastic Surgeons* , S. Volume 117 48-60.

Stoll P, W. R. (1996). Spätergebnisse bei 15 Jahre und länger zurückliegenden Kiefergelenkfortsatzfrakturen. *Fortschr Kiefer Gesichtschir* , 41:127.

Stylogianni L, A. A. (1991). Fractures of the facial skeleton in children. *Brit J Oral Maxillofac Surg* , 29: 9–11.

Subhashraj K, N. N. (2007). Review of maxillofacial injuries in Chennai, India: A study of 2748 Cases. *Br. J. Oral Maxillofacial Surgery* , pp. Vol 22 298-302.

Sugiura T, Y. K. (2001). A comparative evaluation of osteosynthesis with lag screws, miniplates or Kirschner wires for mandibular condylar process fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 59: 1161–1170.

Suzuki T, K. H. (2004). Resorbable poly-L-lactide plates and screws for the treatment of mandibular condylar process fractures: a clinical and radiologic follow-up study. *J Oral Maxillofac Surg* , 62: 919–924.

Takada H, S. Y. (2006). Threedimensional bone microstructures of the mandibular angle using micro-CT and finite element analysis Relationship between partially impacted mandibular third molars and angle fractures. *Dent. Traumatol.* , pp. Vol: 22 18-24.

Troulis MJ, K. L. (2001). Endoscopic approach to the ramus/ condyle unit: clinical applications. *J Oral Maxillofac Surg* , 59: 503–509.

Trüp JC, S. P. (1996). Computerized axiographic evaluation of condylar movements in cases with fracture of the condylar process: a follow-up over 19 years. *J Cranio-Maxillofac Surg* , 24: 46–52.

Umstadt HE, E. M.-H. (2000). Functional reconstruction of the TM joint in cases of severely displaced fractures and fracture dislocation. *J Craniomaxillofac Surg* , 28:97–105.

Undt G, K. C. (1999). Transoral miniplate osteosynthesis of condylar neck fractures. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* , 88: 534–543.

Vattolo M. (1986). Der Einfluß von Rillen in Osteosyntheseplatten auf den Umbau der Kortikalis. *Zentralbl Chir* , 1-89.

Villareal PM, M. F. (2004). Mandibular condyle fractures: determinants of treatment and outcome. *J OralMaxillofac Surg* , 62: 155–163.

Vollmer D, M. U. (2000). Experimental and finite element study of a human mandible. *J Craniomaxillofac Surg* , 28:91-6.

6. Literaturverzeichnis

- Wagner A, K. W. (2002). 3-dimensional finite-element analysis investigating the biomechanical behaviour of the mandible and plate osteosynthesis in cases of fractures of the condylar process. . *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* , 94: 678–686.
- Waldayer, A. J. (2003). *Anatomie des Menschen*. Berlin New York: Walter de Gruyter.
- Walker RV. (1994). Condylar fractures: Nonsurgical treatment. *J Oral Maxillofac Surg* , 52:1185.
- Wassmund M. (1927). *Frakturlinien und Luxationen des Gesichtsschädels unter Berücksichtigung der Komplikation des Kirnschädels*. Berlin: Meusser.
- WHO. (2003). *ICD-10*. Geneva: 261-262.
- Wilk A, B. I. (1997). Oste´ osynthe` se des fractures sous-condyliennes par une plaquerectangulaire de stabilisation tridimensionnelle. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* , 98: 40–44.
- Worsaae N, T. J. (1994). Surgical versus nonsurgical treatment of unilateral dislocated low subcondylar fractures: A clinical study of 52 cases. *J Oral Maxillofac Surg* , 52:353.
- Worthington P. (1980). Chirurgische Zungänge zum Kiefergelenk. *Fortschr Kiefer Geschichtschir* , 25:76-78.
- Young M, H. H. (2001). Odontic Keratocyst: review of 256 cases for Recurrence and clinical parameters. *J Oral Surgery* , pp. 328-333.
- Zachariades N, K. F.-A. (1990). Facial trauma in women resulting from violence by men. *Maxillofacial Surgery* , S. Vol 48 1250-1253.
- Zachariades N, P. D. (1990). Fractures of the facial skeleton in children. *J cranio-Facial Surgery* , S. Vol 18 151-153.

6. Literaturverzeichnis

Zachariades N., M. M. (2006). Fractures of the mandibular condyle: A review of 466 cases. Literature review, reflections on treatment and proposals. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* , 34, 421–432.

Zachariades N., P. D. (1983). Fractures of the facial skeleton in Greece. *J Max-Fac Surg* , 11:142–144.

Zide MF, K. J. (1983). Indications for open reduction of mandibular condyle fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 41: 89–98.

7. ABBILDUNGSNACHWEIS:

Abb. 1:

Skript „Kursus der Zahnersatzkunde2“ 2006 Autor: Prof. Dr. P. Scheutzel ZMK
Universitätsklinik Münster

Abb. 2:

Schwenzer N, G. G. (2002). *Spezielle Chirurgie*. Stuttgart New York: Thieme Verlag.

Abb. 3, 4, 5:

Horch HH. (2007). *Mund Kiefer Gesichtschirurgie*. Elsevier, Urban&Fischer Verlag, 4.
Auflage.

Abb. 6,38,39,40

Graphiken Patrik Plöger 2009

Abb. 7,8,18-36,41,42

Firma Medartis, Basel, Schweiz.

Abb. 9

Laughlin et al. Resorbable Plates for Mandibular Fractures. *J Oral Maxillofac Surg*
2007.

Abb.10-14, 37

Wagner A, K. W. (2002). 3-dimensional finite-element analysis investigating the
biomechanical behaviour of the mandible and plate osteosynthesis in cases of
fractures of the condylar process. . *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* , 94: 678–686.

Abb. 15:

Lauer G., P. W. (2007). A New 3-Dimensional Plate for Transoral Endoscopic-Assisted Osteosynthesis of Condylar Neck Fractures. *J Oral Maxillofac Surg* , 65:964-971.

Abb. 16

AO Foundation, Clavadelerstrasse 8, 7270 Davos Platz, Schweiz

Abb. 17

Produktkatalog Firma Z.T. Medical Instruments Co., Ltd www.ztmedic.cn

ANHANG

Protokoll der 1. Nachuntersuchung.

(Alle Felder waren als „Dropdown“-Menüs am PC direkt auszufüllen. Die Wahlmöglichkeiten sind mit (*) markiert. Es konnte jeweils nur eine Auswahl getroffen werden.)

Geburtsdatum	1990-01-12
Gewicht	85kg
Datum	2007-09-02
Trauma Anamnese	
Geschlecht	M
Raucher	<20
Wie oft haben Sie mehr als 8 (m) / 6 (w) oder mehr Drinks zu einem Anlaß?	
Wie oft konnten Sie sich im letzten Jahr nicht mehr an die letzte Nacht erinnern, weil Sie getrunken hatten?	
Wie oft konnten Sie letztes Jahr das, was von Ihnen erwartet wurde, nicht ausführen, weil Sie getrunken hatten?	
Hat Ihnen ein Freund, Verwandter oder Arzt im letzten Jahr vorgeschlagen, mit dem Trinken aufzuhören?	
Parodontalindex (Zahn 16)	Grad 0 keine sichtbare Plaque* Grad 1 –sichtbare Plaque am Rand nach bestreichen mit einer Sonde Grad 2 – sichtbare Plaque Grad 3 – starke Plaqueablagerung
Parodontalindex (Zahn 21)	Grad 1 –sichtbare Plaque am Rand nach bestreichen mit einer Sonde
Parodontalindex (Zahn 24)	Grad 2 – sichtbare Plaque
Parodontalindex (Zahn 36)	Grad 3 – starke Plaqueablagerung
Parodontalindex (Zahn 41)	Grad 0 keine sichtbare Plaque
Parodontalindex (Zahn 44)	Grad 0 keine sichtbare Plaque
Status Zahn 18	Füllung
Status Zahn 17	Krone
Status Zahn 16	Brücke
Status Zahn 15	Krone
Status Zahn 14	Wurzelrest
Status Zahn 13	Fehlend
Status Zahn 12	Karies
Status Zahn 11	Gesund
Status Zahn 21	Gesund
Status Zahn 22	Gesund
Status Zahn 23	Gesund
Status Zahn 24	Gesund
Status Zahn 25	Gesund
Status Zahn 26	Gesund
Status Zahn 27	Gesund
Status Zahn 28	Gesund
Status Zahn 38	Gesund
Status Zahn 37	Gesund
Status Zahn 36	Gesund
Status Zahn 35	Gesund
Status Zahn 34	Gesund
Status Zahn 33	Gesund
Status Zahn 32	Gesund
Status Zahn 31	Gesund
Status Zahn 41	Gesund
Status Zahn 42	Gesund
Status Zahn 43	Fehlend
Status Zahn 44	Fehlend
Status Zahn 45	Fehlend
Status Zahn 46	Gesund
Status Zahn 47	Gesund
Status Zahn 48	Gesund

Okklusion 4er/5er links	Okklufolie kann gehalten werden * Okklufolie kann nicht gehalten werden Keine Stützzone vorhanden Okklufolie kann gehalten werden
Okklusion 6er/7er links	
Okklusion 4er/5er rechts	
Okklusion 6er/7er rechts	
Sonstige Krankheiten	
Intraoraler Status der Fraktur	geschlossen* Verbindung über Parodontalspalt Einriss der Gingiva Offene Schleimhautwunde mit freiliegender Fraktur herausspießende Fraktur
Lokalisation der 1.Fraktur	Kieferwinkel rechts * Kieferwinkel links kollum hoch rechts * Kollum hoch links Kollumbasis rechts * Kollumbasis links
Lokalisation der 2.Fraktur	
Lokalisation der 3.Fraktur	
Zahn im 1.Bruchspalt	Zahnloser Bereich* Vollimpakterter Zahn teilretinierter Zahn Durchgebrochener Zahn frakturierter Zahn leere Alveole
Zahn im 2.Bruchspalt	
Zahn im 3.Bruchspalt	
Versorgung des Zahnes im 1.Bruchspalt	Belassen* Extraktion Verloren
Versorgung des Zahnes im 2.Bruchspalt	
Versorgung des Zahnes im 3.Bruchspalt	
Plattensystem	locking * non-locking
Name des Plattensystems	Medartis TriLock
Bestellnummer des Plattensystems	P02081.3.82
Hersteller des Plattensystems	Medartis
Kommentar zur Verwendung des Plattensystems	
Berührungsempfindung (präoperative Prüfung mit ausgezogenem Wattebausch)	o.B.* Hypästhesie leicht Hypästhesie mittel Anästhesie
Schmerzepfindung (präoperative Prüfung mit Sondenspitze)	o.B.* Hypalgesie leicht Hypalgesie mittel Analgesie
Sensible Reizerscheinungen	gelegentlich leicht* mäßig quälend fast immer
Dysästhesie/Hyperpathie/Thermhyperpathie (präoperativ)	
Spitz-Stumpf Unterscheidung (präoperativ)	ja* nein
2-Punkt-Diskrimination der Läsionsseite in [mm] (präoperativ)	
Spitz-Stumpf Unterscheidung (postoperativ)	ja* nein
2-Punkt-Diskrimination der Läsionsseite in [mm] (postoperativ)	
Haben Sie eine Beeinträchtigung des Gefühles (z.B.Pelzigkeit, Taubheit) im Bereich der äußeren Haut der betroffenen Unterlippenseite (postoperativ)?	keine* leicht mittel vollständiger Verlust
Bestehen Missempfindungen (z.B. Ameisenlaufen,	ja*

Kribbeln) an der Unterlippe (postoperativ)?	nein
Haben Sie unkontrolliertes Speichellaufen (postoperativ)?	ja* nein
Ist das Heiß-Kalt-Empfinden in der betroffenen Unterlippenhälfte normal (postoperativ)?	ja* nein
Haben Sie Schmerzen in der betroffenen Unterlippe (postoperativ)?	nein* selten oft standing
Dauer der Operation in Minuten	
Zeit von Trauma bis Operation in Stunden	
ASA-Score	
Schneide-Kanten-Distanz in [mm]	
Laterotrusion nach rechts in [mm]	
Laterotrusion nach links in [mm]	
Protrusion in [mm]	
Deflexion oder Deviation	Deflexion nach rechts* Deflexion nach links Deviation nach rechts Deviation nach links
Facialisschädigung	keine Facialisschädigung* Facialisschwäche rechts Facialisschwäche links Facialisschwäche bds Facialisausfall rechts Facialisausfall links Facialisausfall bds
MinorReoperation	keine* neuerlicher Wundverschluss Abszessinzision andere
Haben Sie eine Beeinträchtigung des Gefühles (z.B. Pelzigkeit, Taubheit) im Bereich der äußeren Haut der betroffenen Unterlippenseite (präoperativ)?	keine* leicht mittel vollständiger verlust
Bestehen Missempfindungen (z.B. Ameisenlaufen, Kribbeln) an der Unterlippe (präoperativ)?	ja* nein
Haben Sie unkontrolliertes Speichellaufen (präoperativ)?	ja* nein
Ist das Heiß-Kalt-Empfinden in der betroffenen Unterlippenhälfte normal (präoperativ)?	ja* nein
Haben Sie Schmerzen in der betroffenen Unterlippe (präoperativ)?	nein* selten oft standing
Berührungsempfindung (postoperative Prüfung mit ausgezogenem Wattebausch)	o.B.* Hypästhesie leicht Hypästhesie mittel Anästhesie
Schmerzempfindung (postoperative Prüfung mit Sondenspitze)	o.B.* Hypalgesie leicht Hypalgesie mittel Analgesie
Sensible Reizerscheinungen: Dysästhesie/Hyperpathie/Thermhypterpathie (postoperativ)	

Protokoll der 2. & 3. Nachuntersuchung

Datum	2007-09-02
Parodontalindex (Zahn 16)	Grad 0 keine sichtbare Plaque* Grad 1 –sichtbare Plaque am Rand nach bestreichen mit einer Sonde Grad 2 – sichtbare Plaque Grad 3 – starke Plaqueablagerung
Parodontalindex (Zahn 21)	Grad 1 –sichtbare Plaque am Rand nach bestreichen mit einer Sonde
Parodontalindex (Zahn 24)	Grad 2 – sichtbare Plaque
Parodontalindex (Zahn 36)	Grad 3 – starke Plaqueablagerung
Parodontalindex (Zahn 41)	Grad 0 keine sichtbare Plaque
Parodontalindex (Zahn 44)	Grad 0 keine sichtbare Plaque
Status Zahn 18	Füllung
Status Zahn 17	Krone
Status Zahn 16	Brücke
Status Zahn 15	Krone
Status Zahn 14	Wurzelrest
Status Zahn 13	Fehlend
Status Zahn 12	Karies
Status Zahn 11	Gesund
Status Zahn 21	Gesund
Status Zahn 22	Gesund
Status Zahn 23	Gesund
Status Zahn 24	Gesund
Status Zahn 25	Gesund
Status Zahn 26	Gesund
Status Zahn 27	Gesund
Status Zahn 28	Gesund
Status Zahn 38	Gesund
Status Zahn 37	Gesund
Status Zahn 36	Gesund
Status Zahn 35	Gesund
Status Zahn 34	Gesund
Status Zahn 33	Gesund
Status Zahn 32	Gesund
Status Zahn 31	Gesund
Status Zahn 41	Gesund
Status Zahn 42	Gesund
Status Zahn 43	Fehlend
Status Zahn 44	Fehlend
Status Zahn 45	Fehlend
Status Zahn 46	Gesund
Status Zahn 47	Gesund
Status Zahn 48	Gesund
Okklusion 4er/5er links	Okklufolie kann gehalten werden * Okklufolie kann nicht gehalten werden Keine Stützzone vorhanden Okklufolie kann gehalten werden
Okklusion 6er/7er links	
Okklusion 4er/5er rechts	
Okklusion 6er/7er rechts	
Wundheilung	o.B. punktförmige Eröffnung und /oder Granulation ohne freiliegende n Knochen Fistel mit Sekretion und/oder freiliegendem Knochen und/oder Abszeß <21 Tage postoperativ Fistel mit Sekretion und/oder freiliegendem Knochen und/oder Abszeß >21 Tage postoperativ Pseudoarthrose equesterund/oderReosteosynthese
Berührungsempfindung Prüfung mit ausgezogenem Wattebausch)	o.B.* Hypästhesie leicht

	Hypästhesie mittel Anästhesie
Schmerzempfindung (Prüfung mit Sondenspitze)	o.B.* Hypalgesie leicht Hypalgesie mittel Analgesie
Sensible Reizerscheinungen: Dysästhesie/Hyperpathie/Thermhypterpathie	gelegentlich leicht* mäßig quälend fast immer
Spitz-Stumpf Unterscheidung	ja* nein
2-Punkt-Diskrimination der Läsionsseite in [mm]	
Haben Sie eine Beeinträchtigung des Gefühles (z.B. Pelzigkeit, Taubheit) im Bereich der äußeren Haut der betroffenen Unterlippenseite?	keine* leicht mittel vollständiger Verlust
Bestehen Missempfindungen (z.B. Ameisenlaufen, Kribbeln) an der Unterlippe?	ja* nein
Haben Sie unkontrolliertes Speichellaufen ?	ja* nein
Ist das Heiß-Kalt-Empfinden in der betroffenen Unterlippenhälfte normal?	ja* nein
Haben Sie Schmerzen in der betroffenen Unterlippe?	nein * selten oft standing
Bitte geben Sie an wie häufig pro Monat	0
Plattenbruch der 1. Fraktur	ja* nein
Plattenbruch der 2. Fraktur	
Plattenbruch der 3. Fraktur	
Verbiegung der Platte (1. Fraktur)	
Verbiegung der Platte (2. Fraktur)	
Verbiegung der Platte (3. Fraktur)	
Lockerung von Schrauben der 1. Frakturversorgung	jan* nein
Lockerung von Schrauben der 2. Frakturversorgung	
Lockerung von Schrauben der 3. Frakturversorgung	
Reoperation	ja* nein
Schneide-Kanten-Distanz in [mm]	
Laterotrusion nach rechts in [mm]	
Laterotrusion nach links in [mm]	
Protrusion in [mm]	
Deflexion oder Deviation	Deflexion nach rechts* Deflexion nach links Deviation nach rechts Deviation nach links
Facialisschädigung	keine Facialisschädigung* Facialisschwäche rechts Facialisschwäche links Facialisschwäche bds Facialisausfall rechts Facialisausfall links Facialisausfall bds
Pseudoarthrose	ja* nein
MinorReoperation	keine* neuerlicher Wundverschluss Abszessinzision andere

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG IN STUDIENTEILNAHME



1/2

**Patientenaufklärung und Einverständniserklärung Prospektiv
randomisierter Vergleich verblockbarer und nicht verblockbarer
Miniplattensysteme bei der Behandlung von Unterkieferfrakturen**

Patientenetikett

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

sie haben eine Unterkieferfraktur erlitten. Die routinemäßige Versorgung erfolgt durch eine Operation mit Verplattung des Unterkiefers. Hierzu stehen uns unterschiedliche Systeme zur Verfügung. Konventionelle Osteosyntheseplatten sind mit Bohrungen (Löchern) versehen, um die Fixation zweier oder mehrerer Knochenbruchstücke mit Schrauben zu ermöglichen. Die Stabilität wird dadurch erreicht, dass die Schraube die Platte auf den Knochen presst. In den letzten Jahren sind sogenannte "verblockbare Plattensysteme" entwickelt worden, die mittlerweile auch in der klinisch-operativen Routineversorgung von Unterkieferfrakturen verwendet werden.

Verblockbare Platten zeichnen sich dadurch aus, dass ihre Löcher ein eigenes Gewinde haben. Die Schrauben werden dadurch in den Platten fixiert. Die Fixation der Bruchstücke erfolgt somit durch die in Knochenstücken und Platten gleichermaßen befestigten Schrauben (Prinzip des Fixateur interne), die Platte wird nicht auf den Knochen gepresst. Es wird angenommen, dass dieses Prinzip Vorteile für die Durchblutung und damit die Heilung des unter der Platte befindlichen Knochens hat. Weitere Gesichtspunkte sind eine schnellere Verarbeitungs- und damit kürzere Operationszeit. Es gibt aber bisher keine Studien, die die Vorteile oder Nachteile dieser Plattensysteme belegen können. Auch zu den Risiken sind bisher keine Unterschiede belegt.

Generelle Risiken bei der Plattenversorgung von Unterkieferfrakturen sind Heilungsstörungen des Knochens, die sich in einer Lockerung der Platte äußern können und glücklicherweise eher selten vorkommen. Häufiger sind kleinere

Wundheilungsstörungen im Schleimhautbereich, die bei konsequenter Behandlung zwar harmlos sind, aber die Behandlungszeit verlängern. Insofern ist es eine wichtige Frage, inwiefern die Rate an Heilungsstörungen von dem verwendeten Plattensystem abhängt und ob neuere Plattensysteme diese Rate verringern können.

Wir möchten Sie bitten, im Rahmen Ihrer Behandlung an einer klinischen Studie teilzunehmen, in der die Plattensysteme verglichen und o.g. Fragen beantwortet werden sollen. Alle verwendeten Plattensysteme sind in der Europäischen Union zugelassen und Unterschiede hinsichtlich Behandlungsrisiken nicht bekannt.

1. Zweck der Studie

Ziel dieser Studie ist es, gegebenenfalls Unterschiede der Plattensysteme zu finden und zu jeder Unterkieferfrakturform das optimale Plattensystem zu finden. Nach bisherigem Kenntnisstand haben Sie bei allen Plattensystemen gleich gute Heilungschancen. Die Studie soll dazu beitragen, dass künftige Behandlungen sicherer und schonender durchgeführt werden können.

2. Ablauf der Studie

Die gesamte Behandlung verläuft wie üblich, außer dass die Auswahl des Plattensystems zufällig durch einen Computer erfolgt (Randomisierung).

Die operative Versorgung erfolgt unter Anwendung des jeweils bestimmten Plattensystems. Die operativen Vorbereitungen werden in der bisher üblichen Form nach den anerkannten Standards ablaufen: Sie werden geröntgt und untersucht. Ihre postoperative Betreuung wird ebenfalls in der bisher üblichen Form ablaufen. Natürlich sind wir auf Ihre Mithilfe angewiesen, weil wir im Rahmen von Nachuntersuchungen die Behandlungsergebnisse vergleichen und beurteilen müssen.

3. Risiken und Nebenwirkungen

Sie werden über die üblichen Risiken schriftlich und mündlich aufgeklärt. Durch die Studie entstehen für Sie keinerlei zusätzliche Risiken und Nebenwirkungen. Der Aufklärungsbogen über Risiken der Standardversorgung ist diesem Dokument beigefügt.

4. Vertraulichkeit

Die gewonnenen Daten werden pseudonymisiert elektronisch gespeichert, sodass ihre Identität immer geheim gehalten wird. Mit Hilfe von statistischen Methoden werden Unterschiede zwischen Plattensystemen analysiert.

Die ärztliche Schweigepflicht bleibt gewahrt. Die Bestimmungen des Datenschutzes werden eingehalten.

5. Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können ihre Zusage jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne Nachteile befürchten zu müssen.

6. Einverständniserklärung

Ich bin von Frau/Herrn Dr. _____ über
Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden.

Ich habe ein Exemplar des Aufklärungsformulars zum Mitnehmen erhalten. Ich erkläre mich mit der Teilnahme an der Studie einverstanden.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Unterschrift aufklärender Arzt

LEBENS LAUF

DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr.med. Dr. med. dent. Dr. h.c. U. Joos und Herrn Prof. Dr.med Dr. med. dent. J. Piffkò für die Überlassung des wissenschaftlich und klinisch ungemein interessanten Themas. Durch sie und die vielen freundlichen und hilfsbereiten Mitarbeiter ihrer Abteilung wurde es mir erst möglich, an diesem Studienprojekt mitzuarbeiten. Dank der sehr individuellen Betreuung der Studie und meiner Arbeit durch Herrn Prof. Dr. Dr. Piffkò hat das Interesse an dieser Arbeit zu keinem Zeitpunkt nachgelassen!

In diesem Zusammenhang möchte ich auch Frau Dr. Prigge für die vielen lehrreichen Stunden im OP und auf der Station danken, sowie die unmittelbare Hilfe bei der Patientennachuntersuchung.

Ein besonders herzliches Dankeschön verdient mein Vater, der mich von Anfang an für sein Fachgebiet Parodontologie fasziniert hat und auch in Phasen des Zweifels uneingeschränkt unterstützte. Ebenso möchte ich meiner Schwester danken für die Funktion als Vorbild ärztlichen Handelns.

Für den Einstieg und die kontinuierliche Förderung meines Studiums möchte ich auch meiner Mutter und Großmutter einen besonderen Dank aussprechen. Sie und auch meine Freunde Jan, Knut und Christian standen mit Rat und Tat zu mir.

Meinem Chef und Ausbilder Dr. Theo Paeßens verdanke ich den umfassend und fachlich fundierten Start in die praktische Berufsausübung und Organisation einer Praxis. Ihm und seiner Frau möchte ich herzlich danken, für die zeitliche Freistellung für meine Arbeit.