Aus der orthopädischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. V. Jansson

Die Versorgung trochantärer Femurfrakturen nach dem Gamma-Nagel-Prinzip – biomechanischer Vergleich verschiedener Implantate.

Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin an der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität zu München

> vorgelegt von Patrick Gahr

> > aus Bochum

im Jahr 2008

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. habil. Dr. Ing. W. Plitz
Mitberichterstatter:	Priv. Doz. Dr. med. KG. Kanz Priv. Doz. Dr. med. HH. Trouillier
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Dr. med. E. Strasser
Dekan:	Prof. Dr. med. Dr. h. c. M. Reiser, FACR
Tag der mündlichen Prüfung:	13.11.2008

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	6
2	PROBLEMSTELLUNG	7
2.1	Das proximale Femur	7
	2.1.1 Epidemiologie proximaler Femurfrakturen	7
	2.1.2 Physiologische Belastung des proximalen Femur	8
	2.1.3 Strukturelle Veränderungen im höheren Lebensalter	11
	2.1.4 Entstehungsmechanismen proximaler Femurfrakturen	12
2.2	Frakturen der Trochanterregion	14
	2.2.1 Klassifikation der Frakturen der Trochanterregion	14
	2.2.2 Operative Versorgung der Frakturen der Trochanterregion	17
3	LITERATURÜBERSICHT	19
3.1	Der Gamma-Nagel	19
	3.1.1 Vorteile des intramedullären Kraftträgers	19
	3.1.2 Typische Lokalkomplikationen der Gamma-Nagel-Osteosynthese	21
3.2	Weiterentwicklung des Gamma-Nagel-Prinzips	24
	3.2.1 Der Gleitnagel nach FRIEDL	24
	3.2.2 Der Trochanteric Gamma Nail (TGN)	24
	3.2.3 Der Proximale Femurnagel (PFN)	25
	3.2.4 Weitere intramedulläre Implantate	28
	3.2.4.1 Getestete Implantate	28
	3.2.4.2 Neuentwicklungen	29
	3.2.5 Intramedulläre Hüftgleitschraubensysteme im Vergleich	31
	3.2.5.1 Klinische Vergleichsstudien	32
	3.2.5.2 Biomechanische Vergleichsstudien	34
3.3	Das Composite Femur	35
4	MATERIAL UND METHODEN	38
4.1	Material	38
	4.1.1 Kunststoffknochen	38
	4.1.2 Geprüfte Implantate	39
	4.1.2.1 Trochanteric Gamma Nail (TGN)	40

	4.1.2.2 Proximaler Femurnagel (PFN)	41
	4.1.2.3 Targon PF	42
	4.1.2.4 Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST)	44
	4.1.2.5 Intrasys	45
	4.1.2.6 Platon	46
4.2	Methoden	48
	4.2.1 Vorbereitungen für die biomechanische Prüfung	48
	4.2.1.1 Einbringen des Osteosynthesematerials	48
	4.2.1.2 Suprakondyläre Osteotomie	49
	4.2.1.3 Frakturmodell	49
	4.2.1.4 Prüfmaschine	50
	4.2.2 Torsionsprüfung	53
	4.2.2.1 Einfluss des Rotationsschutzes	53
	4.2.2.2 Einfluss des Implantatmaterials	53
	4.2.2.3 Einfluss der freien Torsionslänge	54
	4.2.2.4 Versuchsaufbau	55
	4.2.3 Axiale Kompressionsprüfung	57
	4.2.3.1 Einfluss des Rotationsschutzes	57
	4.2.3.2 Einfluss des Implantatmaterials	57
	4.2.3.3 Einfluss des Widerstandsmoments der Schenkelhalsschraube(n)	58
	4.2.3.4 Versuchsaufbau	59
	4.2.3.5 Entfernung und Begutachtung der Implantate	61
	4.2.4 Statistische Auswertung	61
5	ERGEBNISSE	62
5.1	Torsionsprüfung	62
	5.1.1 Vergleich der Torsionssteifigkeit nach Testgruppen	63
	5.1.2 Einfluss des Rotationsschutzes	64
	5.1.3 Einfluss des Implantatmaterials	65
	5.1.4 Einfluss der freien Torsionslänge	66
5.2	Axiale Kompressionsprüfung	67
	5.2.1 Axiale Kompressionssteifigkeit	69
	5.2.1.1 Vergleich der Kompressionssteifigkeit nach Testgruppen	69
	5.2.1.2 Einfluss des Rotationsschutzes	70
	5.2.1.3 Einfluss des Implantatmaterials	71

	5.2.1.4 Einfluss des Widerstandsmoments der Schenkelhalsschraube(n)	72
	5.2.2 Maximale Belastbarkeit bei axialer Kompression	73
	5.2.2.1 Vergleich der maximalen Belastbarkeit nach Testgruppen	73
	5.2.2.2 Einfluss des Rotationsschutzes	74
	5.2.2.3 Einfluss des Implantatmaterials	75
	5.2.2.4 Einfluss des Widerstandsmoments der Schenkelhalsschraube(n)	76
	5.2.3 Mechanismen des Konstruktversagens	77
	5.2.3.1 Einfluss des Rotationsschutzes	79
	5.2.3.2 Einfluss des Implantatmaterials	80
	5.2.3.3 Beziehung zwischen maximaler Belastbarkeit und Versagensmodus	81
	5.2.4 Entfernung und Begutachtung der Implantate	82
6	DISKUSSION	83
6.1	Torsionsprüfung	83
6.2	Axiale Kompressionsprüfung	86
	6.2.1 Kompressionssteifigkeit und maximale Belastbarkeit	86
	6.2.2 Versagensmechanismen und Materialschäden	92
7	ZUSAMMENFASSUNG	96
8	LITERATURVERZEICHNIS	97
9	DANKSAGUNG	114
10	LEBENSLAUF	115

1 EINLEITUNG

In der Versorgung instabiler pertrochantärer Femurfrakturen haben sich seit Einführung des Gamma[®]-Nagels 1988 die intramedullären Hüftgleitschraubensysteme weitgehend als Standard etabliert. Zur Verminderung der relativ hohen Komplikationsrate der ersten Gamma-Nagel-Generation wurden zahlreiche Modifikationen an Implantat und Instrumentarium vorgenommen. Andere Hersteller griffen das Prinzip auf und brachten weitere Neuerungen auf den Markt. Dabei sind die Verwendung von Titanimplantaten und der Einsatz einer zweiten Schenkelhalsschraube zur Sicherung der Rotationsstabilität hervorzuheben.

Gemeinsames Prinzip der getesteten Implantate ist die Kombination eines verriegelbaren Femurmarknagels mit einer winkelstabilen Tragschraube im Schenkelhalsbereich. Die Unterschiede betreffen Material, Abmessungen, spezielle Komponenten und Funktionsweise der Implantate. Ziel der vorliegenden Arbeit ist die objektive Beurteilung technischer Weiterentwicklungen und Modifikationen der letzten Jahre. Dazu wurden sechs verschiedene intramedulläre Kraftträger einer biomechanischen Prüfung unterzogen. Um möglichst praxisnahe Ergebnisse zu erhalten, wurden die Implantate nicht isoliert getestet, sondern im Verbund mit einem Kunststofffemur (Composite Femur 3303, Fa. Sawbones[®]), an dem eine instabile Fraktur simuliert wurde.

Geprüft wurden die folgenden Systeme: **Trochanteric Gamma[®] Nail (TGN)** (Stryker), **Proximaler Femurnagel (PFN[®])** (Synthes), **Targon[®] PF** (B. Braun), **Intrasys[®]** (Zimmer), und **Platon[®]** (Tantum AG). Der **Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST[®])** der Firma Zimmer wurde den biomechanischen Untersuchungen jeweils mit und ohne Antirotationsschraube unterzogen. Die Implantate wurden statischen Torsions- und Kompressionsbelastungen ausgesetzt, wobei die Kompressionsversuche bis zum Konstruktversagen durchgeführt wurden. Von vorrangigem Interesse war der Einfluss der Antirotationsschrauben bzw. -stifte auf das mechanische Verhalten. Als weitere Einflussgrößen wurden das Implantatmaterial, die freie Torsionslänge und das Widerstandsmoment der Schenkelhalsschraube(n) untersucht. Im Anschluss an die Kompressionsprüfung wurde der jeweilige Versagensmechanismus dokumentiert, und das entfernte Osteosynthesematerial auf Schäden begutachtet.

2 PROBLEMSTELLUNG

2.1 Das proximale Femur

2.1.1 Epidemiologie proximaler Femurfrakturen

Frakturen des proximalen Femur zählen zu den häufigsten Knochenbrüchen des Menschen. Es handelt sich um eine typische Fraktur des älteren Patienten. Bei beiden Geschlechtern liegt eine exponentielle Inzidenzzunahme mit dem Lebensalter vor (Cordey et al. 2000), wobei Frauen etwa doppelt so häufig betroffen und bei Erleiden einer proximalen Femurfraktur im Schnitt 10-15 Jahre älter sind als Männer (Stürmer und Dresing 1995). Die Bedeutung dieser Frakturentität ist insbesondere in den Industrienationen im Laufe der letzten hundert Jahre stetig gewachsen. Dieser Entwicklung liegt unter anderem die gestiegene und weiter steigende Lebenserwartung des Menschen zugrunde. Laut Schätzungen der UN wird sich die Zahl der über 60-jährigen bis 2050 weltweit von 673 Mio. auf voraussichtlich 2 Mrd. verdreifachen. In den Industrieländern wird der Anteil dieser Altersgruppe von 20 auf 32 % ansteigen, in den Entwicklungsländern sogar von 8 auf 20 % (United Nations, Department of Economic and Social Affairs 2007). 1990 traten weltweit ca. 1,26 Mio. hüftgelenknahe Frakturen auf, 2050 werden es voraussichtlich 4,5 Mio. sein (Gullberg et al. 1997). Dies bedeutet für die meisten Regionen der Welt eine jährliche Zunahme der Inzidenz um 1-3 % (Cummings und Melton 2002).

Bei den proximalen Femurfrakturen wächst der Anteil der trochantären Frakturen, bei welchen das Durchschnittsalter noch etwas höher als bei Schenkelhalsfrakturen liegt (Jensen 1981, Parker et al. 1992). In aktuellen Studien über pertrochantäre Femurfrakturen beträgt das mittlere Lebensalter der Patienten in der Regel etwa 80 Jahre (Chirodian et al. 2005, Lawrence et al. 2005, Verheyden und Josten 2003). Mit zunehmendem Alter sind instabile Frakturtypen häufiger (Jensen 1981, Lustenberger und Ganz 1995). Dem älteren Patientenkollektiv entsprechend ist die stationäre Behandlung bei Frakturen der Trochanterregion im Mittel länger als bei Schenkelhalsfrakturen (Parker et al. 1992). Insgesamt führt die Inzidenzzunahme proximaler Femurfrakturen zu einer enormen Belastung des Gesundheitswesens (Lawrence et al. 2005).

2.1.2 Physiologische Belastung des proximalen Femur

Das koxale Femurende ist aufgrund seiner zentralen Stellung im menschlichen Bewegungsapparat seit jeher von besonderem Interesse. Die solide biomechanische Grundlage für das Verständnis orthopädischer Erkrankungen, aber auch der Entstehung und Heilung von Frakturen, lieferte Friedrich PAUWELS (1965). Als ausschlaggebend für die Belastung von Hüftgelenk und proximalem Femur erkannte er das im Einbeinstand erforderliche Zusammenspiel der Muskelkraft der Hüftabduktoren M und des Körperabschnittsgewichtes K (*Abb. 2.1*).



(Abb. 2.1: Momentengleichgewicht am Hüftgelenk; R – Resultierende Druckkraft, M – Muskelkraft der Hüftabduktoren, K – Körpergewicht abzgl. Standbein, S₅ – Schwerpunkt im Einbeinstand. Aus: Pauwels (1965): Gesammelte Abhandlungen zur funktionellen Anatomie des Bewegungsapparates)

Vektorielle Summe dieser beiden Kräfte ist die resultierende Druckkraft R. Sie entspricht der Belastung des Hüftgelenks, da sie durch den Mittelpunkt des Hüftkopfes verläuft und somit senkrecht auf seiner Oberfläche steht. Der Hüftgelenkknorpel wird also rein auf Druck beansprucht (Pauwels 1973).

In Bezug auf Schenkelhals und Trochanterregion verläuft die Resultierende jedoch schräg und somit exzentrisch. Bei physiologischem Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel (CCD-Winkel) werden diese Regionen daher auf alle in Frage kommenden Arten beansprucht – Druck, Zug und Schub. Da die Resultierende nicht mit der Säulenachse zusammenfällt, handelt es sich nicht um eine reine Beanspruchung durch axiale Kompression, wie man sie im Hüftgelenk vorfindet, sondern um eine Biegebeanspruchung durch eine exzentrisch gelagerte Last. R schließt mit dem Schenkelhals einen nach medial offenen Winkel ein, so dass auf der medialen Seite **Druck**spannungen, auf der lateralen Seite **Zug**spannungen vorherrschen. Hinzu kommt eine **Schub**beanspruchung, die dadurch zustande kommt, dass R nicht parallel, sondern schräg zur Säulenachse verläuft (Pauwels 1973).

BERGMANN und Mitarbeiter (1993) fanden in In-vivo-Experimenten mit instrumentierten Hüfttotalendoprothesen heraus, dass die knöchernen Strukturen des proximalen Femur zudem einer erheblichen Torsionsbelastung ausgesetzt sind. Das maximale in Femurschaftachse gemessene Torsionsmoment betrug bei einem Probanden mit 65 kg Körpergewicht beim Gehen in Abhängigkeit von der Geschwindigkeit 9,1 (1 km/h) bzw. 27,3 Nm (5 km/h) (Bergmann et al. 1993). Beim Treppensteigen oder Stolpern konnten Torsionsmomente von über 35 Nm gemessen werden (Bergmann et al. 1995).

Die Größe der resultierenden Druckkraft am Hüftgelenk beträgt nach BERGMANN und Mitarbeitern (1993) beim langsamen Gehen ohne Gehstützen ca. 300 % des Körpergewichts (bei 70 kg etwa 2060 N). Bei einer Belastbarkeit größer als 2060 N wird daher häufig von einer primär belastungsstabilen Osteosynthese gesprochen (Götze et al. 1998, Kaiser et al. 1997). Am Humanpräparat ließ sich nachweisen, dass intramedulläre Implantate Belastungen von bis zu 7000 N standhalten können (Götze et al. 1998). Eine solche Osteosynthese kann selbst Spitzenbelastungen von 4000-5000 N, wie sie beim schweren, unerwarteten Stolpern erreicht werden, widerstehen.

Die Arbeitsgruppe um HEIMKES (1993) untersuchte die altersabhängige Kräfteverteilung am proximalen Femur anhand von 16 kindlichen und jugendlichen Humanpräparaten sowie 675 anterioposterioren Becken-Röntgenbildern von gesunden Kindern unterschiedlichen Alters

und Geschlechts. Dabei gelang der Nachweis der trochantären Resultierenden R_T . Diese Kraft ist die vektorielle Summe der Muskelkraft der Hüftabduktoren M und der lateralen Zuggurtung aus Tractus iliotibialis und Knieextensoren und stimuliert das appositionelle Knochenwachstum am Trochanter major. Die Richtung der Kraft R_T bleibt in der Wachstumsphase konstant, der Betrag nimmt jedoch signifikant zu. Zum Ende der Wachstumsperiode beträgt sie etwa das 1,7-fache des Körpergewichtes. Durch die resultierende Lateralisierung des Abduktorenansatzes steigt die Größe der Hüftgelenkresultierenden, der CCD-Winkel wird kleiner.

Die Architektur des proximalen Femur strebt eine Minimierung der biomechanisch ungünstigen Biegebeanspruchung an. Die Spongiosabälkchen verlaufen entlang der Hauptspannungslinien, wodurch sie ausschließlich auf Druck oder Zug beansprucht werden und keinerlei Biegebeanspruchung mehr erfahren (Wolff 1892). Vereinfachend unterscheidet man ein Zug- und ein Druckbündel (*Abb. 2.2 und 2.3*).



(Abb. 2.2 und 2.3: Schematische Darstellung der Spongiosastruktur am proximalen Femur. Aus: Pauwels (1973): Atlas zur Biomechanik der gesunden und kranken Hüfte)

Zur Diaphyse hin gehen die Trabekel in die Kortikalis über, auf der Medialseite bilden sie den für die Stabilität trochantärer Frakturen wichtigen ADAMS-Bogen. Der Verlauf des Druckbündels entspricht dem Verlauf der Hüftgelenkresultierenden im Einbeinstand. Unter dem so genannten Vestigium-Corpus-Winkel von etwa 160° trifft R auf den Femurschaft, wo einige Zentimeter distal des Trochanter minor der Übergang der Drucktrabekel in die mediale Schaftkortikalis erfolgt (Witzel 1996). Diese innere Architektur ist nicht nur in der Frontalebene sichtbar. Betrachtet man die Spongiosaarchitektur im transversalen Querschnitt, zeigt sich eine zusätzliche Anpassung an die Torsionsbeanspruchung (Breul und Putz 1998).

2.1.3 Strukturelle Veränderungen im höheren Lebensalter

Im höheren Lebensalter kommt es zu gewissen Veränderungen in der Anatomie, die das Auftreten trochantärer Frakturen begünstigen.

Die Abnahme des Centrum-Collum-Diaphysen-Winkels ist ein physiologischer Prozess, welcher mit der Geburt beginnt (*Vgl. Kap. 2.1.2*). Beim Neugeborenen beträgt dieser um 150°, bis zum hohen Alter nimmt er auf etwa 120° ab (v. Lanz und Wachsmuth 1938). Definitionsgemäß handelt es sich bei Letzterem um eine Coxa vara, welche durch eine Zunahme der Biege- und Schubbeanspruchung am proximalen Femur gekennzeichnet ist (Kummer 2005). Beim osteopenischen Knochen findet sich häufig ein nur schwach ausgeprägtes Zugbündel. Zudem kommt es bei beiden Geschlechtern mit dem Alter zu einer Rarefizierung der Kortikalis des proximalen Femur. Somit trifft im höheren Lebensalter eine erhöhte Biegebeanspruchung auf eine verminderte Biegesteifigkeit. Die ebenfalls zu beobachtende Zunahme des inneren und äußeren Knochenumfangs ist als Umbauvorgang zu erklären, durch den bei verringerter absoluter Knochenmasse die Abnahme der Biegesteifigkeit teilweise kompensiert wird (Breul und Putz 1998).

Zusätzlich zu diesen physiologischen Umbauvorgängen ist die Osteoporose als pathologische Verminderung der Knochendichte zu nennen. Etwa 10 % der Männer und 30 % der Frauen über 50 Jahre sind erkrankt, damit sind in Deutschland schätzungsweise 6 Mio. Menschen betroffen (Pollähne und Minne 2001). Anhand der Knochendichtemessung allein ist eine genaue Abschätzung des Frakturrisikos nicht möglich. Weitere "harte" Risikofaktoren sind das Lebensalter, der Body-Mass-Index, eine positive Familienanamnese und vorausgegangene osteoporotische Frakturen. KANIS und Mitarbeiter (2000) ermittelten, dass das Lebenszeitrisiko einer 50-jährigen schwedischen Frau, in ihren verbleibenden Lebensjahren eine proximale Femurfraktur zu erleiden, 22,7 % beträgt. Bei einer gleichaltrigen

Hochrisikopatientin (Relatives Risiko = 6,0) erhöht sich diese Wahrscheinlichkeit auf 64,9 %. Die verminderte Biegesteifigkeit begünstigt das Auftreten von Schenkelhals- und trochantären Frakturen. Das Femur ist einer normalen alltäglichen Belastung zwar noch angepasst, nicht aber einer stark erhöhten Belastung, wie sie etwa beim Stolpern entsteht (Kummer 2005).

2.1.4 Entstehungsmechanismen proximaler Femurfrakturen

Frakturen des Schenkelhalses und der Trochanterregion entstehen meist durch Niedrig-Rasanz-Traumen auf dem Boden bestimmter Umstände. CUMMINGS und NEVITT (1989) stellten fest, dass weder die erhöhte Fallwahrscheinlichkeit noch die Abnahme der Knochendichte allein den exponentiellen Anstieg der Inzidenz hüftgelenknaher Frakturen mit dem Alter erklären können. Um der multifaktoriellen Genese dieser Frakturentität gerecht zu werden, formulierten sie eine Hypothese, laut der die Wahrscheinlichkeit, eine Fraktur zu erleiden, das Produkt der Wahrscheinlichkeiten vierer Faktoren sei. Dies sind ein Sturz auf die Hüftregion, insuffiziente Schutzreaktionen, eine unzureichende lokale Energieminderung sowie eine zu geringe Knochenfestigkeit, um der verbleibenden Energie zu widerstehen. Die verminderte Gehfähigkeit älterer Personen führt dazu, dass bereits flache Hindernisse wie etwa eine Teppichkante zu Stolperstürzen führen können. Aufgrund der geringen Gehgeschwindigkeit erfolgt der Sturz typischerweise nicht nach vorne, sondern auf die Seite. Eine Auswahl möglicher zugrunde liegender Ursachen der einzelnen Bedingungen zeigt *Tabelle 2.1.*

Faktoren	Potentielle Ursachen (Auswahl)		
Stung ouf die Hüftnegien	Langsamer Gang		
Sturz auf die Hurtregion	Fall bei Transfer aus Bett oder Stuhl		
	Langsame Reaktionszeit		
	Muskelschwäche		
Insumziente Schutzmechamsmen	Sedierung		
	Synkope		
Insuffizionto lokalo Enorgiomindorung	Atrophie der hüftumgebenden Muskulatur		
Insumziehte lokale Energiehnnderung	Verminderte Fettpolsterung		
Inguffizionto Knochonfostigkoit	Osteoporose		
insumziente Knochemestigkeit	Osteomalazie		

((Tab.	2.1:	Risikofaktoren	der	Fraktur	des	proximalen	Femur)
1	1000.		100000000000000000000000000000000000000	cie i	1 1 00100000	aco	prostinienci	1 0110001)

Zur Erhöhung der lokalen Energieabsorption wurden verschiedene Hüftprotektoren entwickelt (*Abb. 2.4. und 2.5*). In der Literatur wird der Nutzen dieser Protektoren unterschiedlich bewertet. Während PARKER et al. (2005) sie als ineffektiv in der Prävention proximaler Femurfrakturen bezeichnen, beschreiben HUANG et al. (2006) eine nachweisbare präventive Wirkung. Unter den Hüftprotektoren scheinen die harten den weichen überlegen zu sein (Van Schoor et al. 2006). Die kortikale Hypotrophie als Ursache der unzureichenden Knochenfestigkeit lässt sich durch körperliche Aktivität positiv beeinflussen (Mayhew et al. 2005). Eine besondere Bedeutung kommt hierbei dem Treppensteigen zu, welches im Gegensatz zu vielen anderen krankengymnastischen Übungen höhere Spitzenbelastungen als normales Gehen hervorruft (Bergmann et al. 1995, Kirkwood et al. 1999). Nach Hüftgelenkersatz kann das hohe Torsionsmoment beim Treppensteigen jedoch auch Ursache einer Schaftlockerung sein (Bergmann et al. 1995).



(Abb. 2.4: Harter Hüftprotektor HipGuardTM, Alimed Inc.; Abb. 2.5: Weicher Hüftprotektor GeriHip^R, Prevent Products, Inc.)

2.2 Frakturen der Trochanterregion

2.2.1 Klassifikation der Frakturen der Trochanterregion

Der Begriff der trochantären Fraktur beinhaltet pertrochantäre Frakturen, die beide Trochanter durchziehen, und intertrochantäre Frakturen, die horizontal auf Höhe des Trochanter minor verlaufen. Zur genaueren Fraktureinteilung stehen zahlreiche Klassifikationssysteme zur Verfügung. Die in der internationalen Literatur meist verwendeten Einteilungen sind die Klassifikation der AO und die EVANS-JENSEN-Klassifikation.

31-A1: einfache pertrochantäre Frakturen



31-A2: mehrfragmentäre pertrochantäre Frakturen



31-A3: intertrochantäre Frakturen



(Abb. 2.6: AO-Klassifikation der trochantären Frakturen (Müller 1990). Aus: Mabesoone: Classifications of Trochanteric Fracture Patterns: www.maitriseorthop.com/corpusmaitri/orthopaedic/mo65_trochanteric_fracture/index.shtml)

Die AO-Klassifikation der Frakturen (Müller 1990) unterscheidet im Bereich 31A (Femur proximal, Trochanterregion) drei Gruppen mit jeweils drei Untergruppen (*Abb. 2.6*). Die für die langen Röhrenknochen einheitliche Systematik ist einfach verständlich und erleichtert den Vergleich verschiedensprachiger Studien. Die Frakturstabilität nimmt von A1 bis A3 ab, in der Regel werden A2- und A3-Frakturen als instabil bezeichnet. Einige Autoren ziehen die Grenze zwischen den Untergruppen A2.1 und A2.2 (Pavlidis et al. 2005a). A3-Frakturen sind durch eine schwierigere Reposition und eine höhere Reinterventionsrate gekennzeichnet. Die Langzeitergebnisse von A2- und A3-Frakturen nach intramedullärer Versorgungstechnik sind jedoch ähnlich gut (Schipper und van der Werken 2004).

Während die AO-Klassifikation in Europa weitestgehend als Standard etabliert ist, hat in der angloamerikanischen Literatur die EVANS-Klassifikation (1949) noch immer große Bedeutung, besonders in der Modifikation durch JENSEN und MICHAELSEN (1975) (*Abb. 2.7*). Die ursprüngliche Klassifikation nach EVANS unterschied zwei Grundtypen – Frakturen mit dem üblichen pertrochantären Verlauf und die hoch instabilen inter- bzw. subtrochantären Frakturen mit umgekehrt schräger Ausrichtung (so genannte "Reversed-obliquity-fractures"). Die pertrochantären Frakturen wurden weiter nach der Anzahl Ihrer Fragmente und dem Dislokationsgrad eingeteilt. Kern der Klassifikation ist eine Reevaluation nach Reposition. Im Rahmen einer vergleichenden Betrachtung des prädiktiven Wertes verschiedener Einteilungen hinsichtlich der Repositionsschwierigkeit und der Wahrscheinlichkeit einer sekundären Dislokation befand JENSEN (1981) die EVANS-Klassifikation als am besten geeignet. Durch eine Neugliederung der Frakturtypen ließ sich der Vorhersagewert weiter erhöhen.

PERVEZ et al. (2002) verglichen die beiden vorgestellten Klassifikationen hinsichtlich der Objektivität der Beurteilung, indem sie fünf unfallchirurgisch tätige Ärzte 88 Röntgenbilder von trochantären Frakturen jeweils zweimal im Abstand von drei Monaten nach AO- und JENSEN-Klassifikation einteilen ließen. Hierbei zeigten sich große inter- und intraindividuelle Unterschiede bei der Verwendung der AO-Klassifikation mit Untergruppen oder der JENSEN-Einteilung. Als hinreichend objektive Einteilung sehen die Autoren lediglich die AO-Klassifikation ohne Untergruppen an. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen SCHIPPER et al. (2001), als sie die Reliabilität der AO-Klassifikation mit und ohne Untergruppen untersuchten. 2-Fragment-Frakturen, mediale und posterolaterale Abstützung sind intakt



3-Fragment-Frakturen, mediale oder posterolaterale Abstützung fehlt



4-Fragment-Frakturen, mediale und posterolaterale Abstützung fehlen



Reversed-obliquity-Frakturen



(Abb. 2.7: EVANS-Klassifikation, Modifikation durch JENSEN und MICHAELSON (1975). Aus: Mabesoone: Classifications of Trochanteric Fracture Patterns: www.maitriseorthop.com/corpusmaitri/orthopaedic/mo65_trochanteric_fracture/index.shtml)

In der vorliegenden biomechanischen Untersuchung wird eine Fraktur des Typs 31-A2.3 (Typ V nach EVANS) durch einen standardisierten pertrochantären Osteotomiespalt simuliert. Die

Instabilität dieses Frakturtyps beruht auf einem Fehlen der medialen und posterioren Abstützung. Die meisten Autoren empfehlen für diese Frakturform aufgrund der Möglichkeit der primären Vollbelastung ein intramedulläres Osteosyntheseverfahren (David et al. 2000, Götze et al. 1998, Luther 2002, Nuber et al. 2003, Ostermann et al. 2001, Sadowski et al. 2002, Schipper und van der Werken 2004, Weise und Schwab 2001).

2.2.2 Operative Versorgung der Frakturen der Trochanterregion

Die Versorgung pertrochantärer Femurfrakturen war bis Mitte des 20. Jahrhunderts eine Domäne der konservativen Therapie, welche anders als bei den intrakapsulären Frakturen fast immer zur knöchernen Heilung führte. Die dafür erforderliche Bettruhe von drei bis vier Monaten führte bei den meist älteren Patienten jedoch häufig zu kardialen und pulmonalen Komplikationen, woraus eine hohe Letalität resultierte. Diese konnte in den 30er und 40er Jahren durch die Einführung der operativen Versorgung deutlich gesenkt werden (Evans 1949). Die erste erfolgreiche operative Versorgung einer trochantären Fraktur geht auf THORNTON zurück (Jensen 1981), welcher 1937 den einige Jahre zuvor für die Versorgung von Schenkelhalsfrakturen entwickelten SMITH-PETERSON-Nagel mit einer lateralen Platte verband. In der Folge kamen verschiedene Osteosyntheseprinzipien zum Einsatz, *Tabelle 2.2* stellt sie schematisch gegenüber.

Extramedullär statisch	Extramedullär dynamisch	Intramedullär retrograd	Intramedullär dynamisch
SMITH-PETERSON- Nagel (1937)	POHLsche Laschen- schraube (1952)	Rundnagel nach LEZIUS (1950)	Doppelnagel nach KÜNTSCHER (1940)
JEWETT-Nagel-Platte (1941)	Sliding Screw-Plate nach CLAWSON (1964)	Trochanternagel nach KÜNTSCHER (1964)	Y-Nagel nach KÜNTSCHER (1940)
MCLAUGHLIN-	Dynamische	Kondylennägel nach	Gamma-Nagel
Nagel-Platte (1947)	Hüftschraube (1980)	Ender (1969)	(1988)
130°-Winkelplatte			Gleitnagel nach
(1959)			Friedl (1992)
95°-Winkelplatte			Classic-Nagel
(1959)			(IHMS) nach
			RICHARDS (1993)
130°-Doppel-T-			Proximaler
Platte nach TEUBNER			Femurnagel (PFN)
(1975)			(1996)

(Tab. 2.2: Entwicklung der operativen Versorgung trochantärer Frakturen)

In den Anfängen der operativen Versorgung trochantärer Frakturen standen ausschließlich statische extramedulläre Implantate zur Verfügung. KÜNTSCHER, welcher im Jahre 1939 den ersten Marknagel in der Stabilisierung einer subtrochantären Femurfraktur einsetzte, entwickelte mit dem Y- und dem Doppelnagel gleich zwei intramedulläre Implantate für die Frakturen der Trochanterregion, welche zur damaligen Zeit jedoch auf wenig Zuspruch stießen. Mit der Laschenschraube erfand POHL 1952 das Prinzip der dynamischen Hüftgleitschraube, einer kräftigen Schenkelhalsschraube in Verbindung mit einer lateralen Platte. In Form verschiedener Implantate entwickelte es sich in den 70er und 80er Jahren zum bevorzugten Osteosyntheseverfahren für die Frakturen der Trochanterregion (Saudan et al. 2002). Besonders die Dynamischen Hüftschraube (DHS[®]) der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) fand aufgrund ihrer einfachen Operationstechnik und geringen Komplikationsrate breite Anwendung (*Abb. 2.8*). Für hoch instabile Frakturformen musste jedoch häufig auf die stabileren Winkelplatten zurückgegriffen werden.



(Abb. 2.8: Dynamische Hüftschraube mit Trochanterstabilisierungsplatte und Antirotationsschraube und Standard-Gamma-Nagel. Aus: Huber-Wagner (2002). Mit freundlicher Genehmigung des Autors.)

Mit Einführung des Gamma-Nagels 1988 kam das bereits bekannte Prinzip der intramedullären Stabilisierung wieder zum Einsatz. Auf Initiative von GROSSE wurde 1983 mit der Entwicklung eines modernen Marknagels nach dem Vorbild des Doppel- und Y-Nagels von KÜNTSCHER begonnen (Harder 1998). 1988 brachte die Firma Howmedica den Gamma-Nagel (*Abb. 2.8*) auf den Markt.

3 LITERATURÜBERSICHT

3.1 Der Gamma-Nagel

3.1.1 Vorteile des intramedullären Kraftträgers

Nach STÜRMER und DRESING (1995) werden an ein Implantat für per- und intertrochantäre Femurfrakturen folgende Anforderungen gestellt:

- Möglichkeit der frühen Vollbelastung
- Gute Verankerung auch im osteoporotischen Knochen
- Frakturdynamisierung ohne Perforation des Implantats durch den Knochen
- Erhaltung der Knochenvaskularität
- Einfache Implantationstechnik

Da das von einer instabilen pertrochantären Fraktur betroffene proximale Femur definitionsgemäß seine mechanische Funktion nicht mehr ausüben kann, muss die Osteosynthese geeignet sein, diese Funktion zumindest temporär zu übernehmen, bis der Knochen durch Heilungs- und Umbauprozesse eine ausreichende Stabilität wiedererlangt hat. Aus diesem Grund muss ein solches Implantat Kompressions-, Biegungs- und Torsionskräften im physiologischen Bereich standhalten.

Die höhere Belastbarkeit eines intramedullären Implantats wie dem Gamma-Nagel konnte bereits aufgrund theoretischer Überlegungen postuliert werden. Dank seiner Position im Markraum führt der intramedulläre Kraftträger verglichen mit einem extramedullären Implantat wie der Dynamischen Hüftschraube (DHS) zu einer Verkürzung des Hebelarms des Körperteilgewichtes G₅ und somit zu einer Verringerung des Biegemoments am Schenkelhals und der Trochanterregion. Das Widerstandsmoment, für welches der Implantatdurchmesser der Schenkelhalsschraube entscheidend ist, ist zudem beim Gamma-Nagel größer als bei der DHS. Somit liegt bei einer höheren Belastbarkeit des Implantates eine geringere Belastung vor (Friedl und Clausen 2001). In zahlreichen biomechanischen Vergleichsstudien (Flahiff et al. 1993, Friedl 1996, Friedl und Clausen 2001, Götze et al. 1998, Haynes et al. 1997, Kaiser et al. 1997) wurde diese mechanische Überlegenheit am Humanpräparat und am Kunststoffknochen experimentell bestätigt. Mit Hilfe spannungsoptischer Verfahren ließ sich jedoch nachweisen, dass der Gamma-Nagel ein im Vergleich zur DHS unphysiologischeres Spannungsmuster aufweist (Huber-Wagner 2002, Rosenblum et al. 1992).

Als klinische Vorteile gegenüber extramedullären Verfahren führen die Befürworter der intramedullären Versorgung neben der Möglichkeit der Vollbelastung auch nach instabilen Frakturen den meist kleineren Zugang mit geringer Weichteiltraumatisierung und geringerem Infektionsrisiko an. Bis heute besteht in der Literatur jedoch keine allgemeine Einigkeit über die Versorgungsstrategien bei trochantärer Fraktur, wenngleich zahlreiche Autoren die intramedullären Implantate favorisieren. Die statischen extra- und intramedullären Verfahren (Ender-Nägel, Winkelplatten, Doppel-T-Platte etc.) sind heutzutage ebenso wie die Dynamische Kondylenschraube (DCS) Grenzindikationen vorbehalten (Hilgert et al. 1999, Weise und Schwab 2001). Während einige Autoren den Gamma-Nagel und ähnliche Implantate für sämtliche Frakturen der Trochanterregion empfehlen (Friedl 1996, Gahr 2007, Leung et al. 1992, Park et al. 1998), ist die Auffassung weit verbreitet, dass die DHS bei stabilen Frakturen eingesetzt werden sollte, während intramedulläre Implantate bei den instabilen Frakturformen überlegen seien (David et al. 2000, Domagk et al. 1996, Guyer et al. 1992, Klinger et al. 2005, Luther 2002, Nuber et al. 2003, Sadowski et al. 2002, Schick et al. 1996, Taeger et al. 2000, Utrilla et al. 2005, Wagner et al. 1996). Diese Meinung vertritt auch die Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO), welche den Gebrauch des PFN bei instabilen und der DHS bei stabilen Frakturformen empfiehlt (Hoffmann und Haas 2000). Andere Autoren raten vom standardmäßigen Einsatz intramedullärer Verfahren in der Versorgung trochantärer Frakturen ab (Adams et al. 2001, Bridle et al. 1991, Osnes et al. 2001, Radford et al. 1993).

Auf der Suche nach einer evidenzbasierten Therapie wurden Metaanalysen angefertigt, allen voran durch die Arbeitsgruppe um PARKER (Brammar et al. 2005, Jones et al. 2006, Parker und Handoll 2005, Parker und Handoll 2006, Parker und Pryor 1996). Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Hüftgleitschrauben aufgrund einer geringeren Komplikationsrate in Bezug auf die Gesamtheit der trochantären Frakturen als überlegen anzusehen sind. Bei den instabilen Frakturtypen (EVANS III-V, AO 31-A2/A3) bestehe kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Häufigkeit eines Versagens der Osteosynthese. SCHIPPER et al. (2004a) analysierten 18 randomisierte Studien, welche die intra- und extramedulläre Stabilisierung trochantärer Femurfrakturen untersuchten. Auch hier konnte ein klinischer Vorteil des

intramedullären Kraftträgers bei den instabilen Frakturformen nicht nachgewiesen werden. Dies gilt auch für die hoch instabilen Reversed-obliquity-Frakturen (Brammar et al. 2005).

Zu bemängeln ist die Tatsache, dass diese Metaanalysen auch die zahlreichen Studien aus der Anfangszeit der Gamma-Nagel-Osteosynthese berücksichtigen, welche die ersten Erfahrungen mit einer neuartigen Technik beschreiben. Während die DHS Ende der achtziger Jahre das meistverwendete Implantat für die trochantären Frakturen war, erfolgte die Einführung des Gamma-Nagels 1988, das Implantat fand jedoch erst Anfang der neunziger Jahre breite Anwendung. Zudem wurde das röntgendurchlässige Instrumentarium des Gamma-Nagels erst Mitte der neunziger Jahre eingeführt. 1997 folgte mit dem Trochanteric Gamma Nail die Vorstellung des Nachfolgermodells. Im Zuge der zunehmenden Erfahrung mit dem Implantat sank die Komplikationsrate deutlich (Luther 2002). Die Metaanalyse von JONES und Mitarbeitern (2006) wertete 18 Studien aus, welche den Gamma-Nagel mit der DHS verglichen – 13 davon wurden vor 1998 veröffentlicht. Ein weiteres Problem solcher Metaanalysen ist die in vielen Einzelstudien mangelhafte Differenzierung zwischen stabilen und instabilen Frakturen (Gahr 2007). Die hoch instabilen A3-Frakturen werden selten isoliert aufgeführt. Signifikant höhere Raten eines Osteosyntheseversagens oder einer Reoperation liegen bei den intramedullären Implantaten nur dann vor, wenn alle Frakturen der Trochanterregion berücksichtigt werden. Trennt man nach stabilen und instabilen Frakturen, schwindet dieser Unterschied. Hinsichtlich der perioperativen Morbidität und Mortalität bestehen keine relevanten Unterschiede zwischen den beiden Verfahren (Jones et al. 2006, Käfer et al. 2005).

3.1.2 Typische Lokalkomplikationen der Gamma-Nagel-Osteosynthese

Das wesentliche Problem der Anfangszeit der Gamma-Nagel-Osteosynthese bestand in der vergleichsweise hohen Rate an lokalen Komplikationen. Besonders häufig traten **Femurschaftfrakturen** im Bereich der distalen Verriegelungsschrauben auf *(Abb. 3.1)*. In frühen Studien wurden Häufigkeiten bis zu 11% (Radford et al. 1993) angegeben. Eine Metaanalyse aus dem Jahr 1996 sah die Schaftfraktur als Hauptproblem dieses Osteosyntheseverfahrens an (Parker und Pryor 1996). Einige Autoren rieten aufgrund dieser Problematik zunächst vom routinemäßigen Einsatz des Gamma-Nagels ab (Bridle et al. 1991,

Goldhagen et al. 1994, Parker und Pryor 1996, Radford et al. 1993, Stürmer und Dresing 1995).



(Abb. 3.1: Schaftfraktur nach Osteosynthese mit Standard-Gamma-Nagel)

Diese Erfahrungen führten zu einer genaueren Untersuchung dieses Problems. Experimentell konnten Spannungsspitzen im Bereich des distalen Nagelendes nachgewiesen werden, welche bei Verwendung zweier Schrauben (Huber et al. 1997, Huber-Wagner 2002) und bei durch Fehlbohrungen verursachten zusätzlichen Löchern höher sind. Darüber hinaus kann die Vorbohrung mit einer Ahle zu Fissuren führen, welche Schaftfrakturen den Boden bereiten (Lacroix et al. 1995). KIRCHGESSER et al. (1996) empfahlen die alleinige Nutzung des proximalen der beiden distalen Verriegelungslöcher, um einen allzu steilen Spannungsabfall zu vermeiden. Das gewaltsame Einbringen des Nagels mittels eines Hammers kann bereits intraoperativ zu Längsfrakturen des Femurschafts führen. Hieraus resultierte die Empfehlung, im Nageleintrittsbereich 1-2 mm über den proximalen Nageldurchmesser hinaus aufzubohren, so dass der Nagel per Hand eingeführt werden kann (Lacroix et al. 1995, Taglang 1998).

Eine andere Hauptkomplikation der Gamma-Nagel-Osteosynthese ist das auch bei Einsatz der Dynamischen Hüftschraube (DHS) bekannte Herausschneiden der Schenkelhalsschraube aus dem Femurkopf (**Cut-out**). Besonders häufig tritt es im osteoporotischen Knochen auf. Im

biomechanischen Test lässt sich ein vermindertes Cut-out-Risiko nachweisen, wenn ein großer Schraubendurchmesser, ein großer CCD-Winkel und eine tiefe, zentrale Platzierung der Schraube gewählt werden. Selbstschneidende Schrauben sind als vorteilhaft anzusehen, ebenso der Einsatz zweier Schenkelhalsschrauben, wie es beim PFN der Fall ist (Tschöke 2001). Dies gilt jedoch nur bei korrekter Positionierung der beiden Schrauben, welche technisch anspruchsvoll ist. Unter Testbedingungen ist das Risiko eines Cut-out beim Gamma-Nagel geringer als bei der DHS (Haynes et al. 1997). In ihrer Metaanalyse klinischer Vergleichstudien fanden JONES et al. (2006) diesbezüglich jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Verfahren.

Bei Implantaten mit nur einer Schenkelhalsschraube wie dem Gamma-Nagel und der Dynamischen Hüftschraube kann es zur Rotation des proximalen Fragments um die Tragschraube kommen, was das Risiko eines Cut-out, einer Pseudarthrose und einer sekundären Varusdislokation deutlich erhöht. Intra- oder postoperative Rotationsfehler treten bei instabilen Frakturtypen häufiger auf (Lustenberger et al. 1995). Zur Sicherung der Rotationsstabilität des proximalen Fragmentes und Minimierung des Cut-out-Risikos ist größter Wert auf die korrekte Positionierung der Schenkelhalsschraube zu legen. Diese machte in Ermangelung geeigneter Zielgeräte zunächst Schwierigkeiten (Asche 1998). Nachdem zunächst eine Lage im unteren Drittel des Querschnitts empfohlen wurde (Boriani et al. 1991), sprachen sich die meisten Autoren bald für eine zentrale Positionierung aus (Haynes et al. 1997, Hoffmann und Haas 2000, Parker 1992, Thomas 1991, Tschöke 2001). BAUMGAERTNER und Mitarbeiter (1995) wiesen in diesem Zusammenhang auf die Bedeutung der so genannten "Tip-apex distance" (TAD) hin. Dieser Wert errechnet sich aus der Summe des Abstandes der Spitze der Schenkelhalsschraube vom Scheitelpunkt des Femurkopfes im anteroposterioren und im lateralen Röntgenbild. Im Rahmen einer Untersuchung an der DHS fanden die Autoren heraus, dass das Risiko eines Cut-out mit steigender TAD signifikant zunimmt. Der prädiktive Wert der "Tip-apex distance" liegt dabei höher als der des Patientenalters und der Frakturstabilität.

Die genannten Lokalkomplikationen der Gamma-Nagel-Osteosynthese waren anfangs zu einem nicht unerheblichen Teil auf intraoperative technische Fehler zurückzuführen, so dass sich die Komplikationsrate nach Durchlaufen einer entsprechenden Lernkurve senken ließ (Kukla et al. 2001). Durch technische Weiterentwicklungen des Implantats und seines Instrumentariums konnte das Verfahren weiter verbessert werden.

3.2 Weiterentwicklung des Gamma-Nagel-Prinzips

3.2.1 Der Gleitnagel nach FRIEDL

Bereits 1992 hatte FRIEDL auf der Grundlage des Gamma-Nagels zur Senkung der Komplikationsrate den Gleitnagel entwickelt, welcher die Vorzüge des intramedullären Kraftträgers mit den biomechanischen Vorteilen des Doppel-T-Klingenprofils verband. Dies führt zu einer hohen Belastbarkeit, einer hohen Rotationsstabilität und einer geringeren Cutout-Rate als beim Gamma-Nagel (Friedl und Clausen 2001). Der Gleitnagel findet jedoch bisher relativ wenig Anwendung, womöglich aufgrund der verhältnismäßig komplizierten Operationstechnik.

3.2.2 Der Trochanteric Gamma Nail (TGN)

1997 wurde die zweite Generation des Gamma-Nagels, der TGN (Trochanteric Gamma[®] Nail) vorgestellt (*Abb. 4.2, S. 40*).

Der ursprüngliche Standard-Gamma-Nagel war 200 mm lang und stand in drei distalen Durchmessern (12, 14 und 16 mm) und vier Neigungswinkeln (125, 130, 135 und 140°) zur Verfügung. Distal befanden sich zwei Löcher zur Verriegelung. Im klinischen Alltag zeigte sich jedoch schnell, dass die größeren Durchmesser und CCD-Winkel wenig Anwendung fanden (Taglang 1998). Bei der distalen Verriegelung wurde zudem häufig nur die proximale der beiden Schrauben verwendet, nachdem biomechanische Untersuchungen zeigen konnten, dass sich dadurch das Risiko perioperativer Schaftfrakturen senken lässt (Huber-Wagner 2002, Kirchgesser et al. 1996, Taglang 1998). Bereits seit 1996 stand ein röntgendurchlässiges Instrumentarium zur Verfügung, welches die intraoperative Komplikationsrate signifikant senken konnte (Hesse et al. 2003).

Der TGN wird nur noch in zwei CCD-Winkeln (125 und 130°) und zwei distalen Durchmessern (11 und 12 mm) hergestellt. Ein mit 11 mm schmälerer Nagel, der Gamma Asia-Pacific Nail, war schon 1992 für den asiatischen Markt eingeführt worden (Park et al. 1998). Durch den geringeren Nageldurchmesser konnte der Gamma-Nagel häufiger in unaufgebohrter Technik eingebracht werden (Pietruschka 1997). Zur Spannungssenkung im Bereich der distalen Verriegelung wurde beim Trochanteric Gamma Nail auf das zweite Loch verzichtet, wodurch eine Länge von nur noch 180 mm ausreichte. Die mediolaterale valgische Biegung wurde von 10° auf 4° reduziert, um die mechanisch ungünstige Drei-Punkt-Fixierung des Implantats im Knochen (Radford et al. 1993) zu vermeiden.

Eine spanische prospektive Vergleichsstudie zwischen dem neuen Gamma-Nagel und einer extramedullären Hüftgleitschraube (Omega Plus, Fa. Stryker-Howmedica) ergab ähnliche intra- und postoperative Komplikationsraten, bei instabilen Frakturen war die Mobilität der Patienten beim Gamma-Nagel jedoch besser. Die Autoren empfehlen daher die Verwendung des intramedullären Implantates für diese Frakturform. Interessanterweise wird die routinemäßige distale Verriegelung nur bei subtrochantären Frakturen als notwendig erachtet (Utrilla et al. 2005). Seit 2001 ist der TGN als Titanversion erhältlich (Gamma-Ti-Nagel).

3.2.3 Der Proximale Femurnagel (PFN)

1996 stellte die AO den **Proximalen Femurnagel (PFN**[®]) vor, der von Synthes[®]-Mathys produziert wird (*Abb. 4.3, S. 41*). Bei seiner Herstellung konnte auf die Erfahrung mit der Gamma-Nagel-Osteosynthese zurückgegriffen werden. Wesentliche Innovationen des PFN waren neben der zweiten Schenkelhalsschraube (Hüftgleitschraube) Formveränderungen am Marknagel. Neu war auch die Möglichkeit der dynamischen distalen Verriegelung. Zudem war der PFN als Titanimplantat erhältlich. Mit dem Ziel, das Risiko intra- oder postoperativer Femurschaftfrakturen zu senken, wurde das distale Nageldesign beim PFN verändert, so ist der Nagel mit 240 mm deutlich länger als der TGN (180 mm) und hat ein schmäleres distales Ende, woraus eine größere Elastizität resultiert. Die mediolaterale Biegung des PFN wurde mit 6° geringer gewählt als beim Standard-Gamma-Nagel (10°), was die Implantation in unaufgebohrter Technik erleichtert und eine Verklemmung des Nagels im Markraum verhindern soll. Klinische Studien über die PFN-Osteosynthese berichteten Häufigkeiten von Femurschaftfrakturen zwischen 0 und 4,3 % (Banan et al. 2002, Domingo et al. 2001, Hohendorff et al. 2005, Nuber et al. 2003, Schwab et al. 1998, Simmermacher et al. 1999, Tyllianakis et al. 2004, Verheyden und Josten 2003, Windolf et al. 2005).



(Abb. 3.2: Schraubenausbruch durch "Knife effect" nach PFN-Osteosynthese bei 31A2.3-Fraktur. Aus: Nuber et al. (2003). Mit freundlicher Genehmigung des Autors)

Der Einsatz einer zweiten Schraube im Schenkelhals soll das Cut-out-Risiko durch Sicherung der Rotationsstabilität des proximalen Fragments senken, ermöglicht jedoch auch den so genannten "Knife effect" der Antirotationsschraube (Abb. 3.2). Die Tragschraube des PFN ist mit 11 mm nur unwesentlich schmäler als die des TGN, darüber liegt jedoch die Antirotationsschraube von nur 6,5 mm Durchmesser. Durch Verbiegung der Schenkelhalsschrauben wird der Gleitmechanismus im Marknagel behindert, was den Boden für ein Herausschneiden des Hüftpins aus dem Schenkelhals bereitet. Dieser Effekt tritt häufiger auf, wenn die dünnere Schraube anteilig eine zu hohe Last trägt und am Nageldurchtritt verbogen wird. SCHIPPER et al. (2002) fanden in einer biomechanischen Studie heraus, dass sich diese durch ein geschlitztes Durchtrittsloch für den Stift signifikant senken lässt. Die Vorteile des modifizierten PFN ließen sich in einer klinischen Multicenterstudie bestätigen (Schipper et al. 2005). Mit dieser Erkenntnis konnte die Rate an Schraubenausbrüchen weiter gesenkt werden. In der vorliegenden Arbeit kam der reguläre PFN zum Einsatz. Die Häufigkeit des "Knife effect" wird in der Literatur in der Regel nicht explizit aufgeführt. Insgesamt werden bei der PFN-Osteosynthese Cut-out-Raten von 0,6 bis 8,7 % berichtet. Bei diesen Angaben ist zu beachten, dass in manchen Studien (Banan et al. 2002, Schipper et al. 2004b, Schipper et al. 2005, Schwab et al. 1998, Tyllianakis et al. 2004) nur instabile Frakturen untersucht wurden, während andere Untersuchungen sämtliche Frakturen der Trochanterregion einschlossen (Domingo et al. 2001, Hohendorff et al. 2005, Simmermacher et al. 1999, Werner-Tutschku et al. 2002).



(Abb. 3.3 und 3.4: Z-Effekt und umgekehrter Z-Effekt nach PFN-Osteosynthese. Aus: Megas et al. (2005))

Ebenfalls als Folgeerscheinung der Implantation einer zweiten Schenkelhalsschraube tritt der so genannte **Z-Effekt** auf. Hierunter versteht man eine Dislokation der Antirotationsschraube nach medial bei gleichzeitiger Dislokation der Tragschraube nach lateral. Bei entgegengesetzter Richtung spricht man vom umgekehrten Z-Effekt (*Abb. 3.3 und 3.4*). Die Häufigkeit dieser Ereignisse wird in der Literatur mit 0 bis 13 % angegeben (Boldin et al. 2003, Tyllianakis et al. 2004, Werner-Tutschku et al. 2002, Windolf et al. 2005). Bei nicht paralleler Schraubenlage und instabilen Frakturen tritt der Z-Effekt häufiger auf (Eichhorn et al. 2006). Um den Gleitmechanismus zu begrenzen, wurde 1999 der Kopf der Antirotationsschraube mit einem Kragen verbreitert, so dass der Nageldurchtritt nicht mehr passiert werden kann (Hohendorff et al. 2005, Weise und Schwab 2001).

Der PFN war von Beginn an auch als Titanimplantat erhältlich. Aufgrund des mittels Photo-Stress-Methode am PFN nachgewiesenen günstigeren Spannungsmusters wird der Einsatz der Titanversion empfohlen (Huber-Wagner 2002).

3.2.4 Weitere intramedulläre Implantate

Durch den Erfolg des Gamma-Nagels kamen in den letzten Jahren zahlreiche weitere intramedulläre Hüftgleitschraubensysteme auf den Markt. Anders als beim Gamma-Nagel und dem PFN gibt es in der Literatur nur wenige klinische und experimentelle Arbeiten zu diesen Implantaten. Im Folgenden werden die Erfahrungen mit den in der vorliegenden Arbeit getesteten Systemen übersichtlich dargestellt. Darüber hinaus werden Neuentwicklungen der Hersteller vorgestellt.

3.2.4.1 Getestete Implantate

Der **Targon[®] PF** der Firma Aesculap[®] (*Abb. 4.4, S. 42*) verwendet zur Sicherung der Rotationsstabilität anders als der PFN einen Stift statt einer Schraube. Sowohl dieser Antirotationspin als auch die Traghülse der Schenkelhalsschraube werden durch Schraubgewinde im Nagel verankert. Der Gleitvorgang der Schenkelhalsschraube findet somit nicht im Nagel, sondern in der Traghülse statt. Im Rahmen einer prospektiven, nicht randomisierten Studie (n = 64) stellte sich das Implantat als komplikationsarmes Verfahren mit einer niedrigen Operationszeit und einem geringen intraoperativem Blutverlust dar. Die Dauer des Krankenhausaufenthaltes und die Mortalität des Patientenkollektivs glichen den Ergebnissen klinischer Studien zu PFN und Gamma-Nagel. In der genannten Studie wurde kein Schraubenausbruch beobachtet (Döring 2003). Eine prospektive, randomisierte Vergleichsstudie (n = 60) zwischen dem Targon PF und der DHS erbrachte eine Gleichwertigkeit der beiden Verfahren in der Versorgung stabiler und instabiler Femurfrakturen bei etwas geringerem durchschnittlichen Blutverlust bei der intramedullären Osteosynthese (Giraud et al. 2005).

Der Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST[®]) wird von der Fa. Zimmer hergestellt. Der Marknagel ähnelt in seinen Abmessungen dem Gamma-Nagel, es besteht jedoch wie beim PFN die Möglichkeit, bei rotationsinstabilen Frakturen eine zweite Schenkelhalsschraube einzusetzen (*Abb. 4.6 und 4.7, S. 44*). In der vorliegenden Arbeit wurden jeweils fünf Implantate mit und ohne Antirotationsschraube den Torsions- und Kompressionsprüfungen unterzogen. Das Vorhandensein bzw. Fehlen der zweiten proximalen Schraube war hierbei das einzige Unterscheidungsmerkmal zwischen den beiden Gruppen. In einer biomechanischen Vergleichsstudie zwischen dem ITST und dem relativ neuen Trochanteric Fixation Nail (TFN) zeigte sich eine geringere Rate an Varusdislokationen des Femurkopfes beim TFN, welcher statt einer Schenkelhalsschraube eine Spiralklinge verwendet (Strauss et al. 2006).

Nach Anschluss der Firma Centerpulse wird auch der **Intrasys**[®] von Zimmer produziert (*Abb.* 4.8, S. 45). Auffällig ist der geringe Durchmesser der Antirotationsschraube. Anders als beim PFN oder ITST wird die Protrusion der Schraube (Z-Effekt) nicht durch eine Schulter gebremst. In einer biomechanischen Studie, welche den Effekt der Zementaugmentation durch eine modifizierte Schenkelhalsschraube hindurch untersuchte, konnte die Stabilität der Osteosynthese im osteoporotischen Knochen durch die Zementinjektion signifikant erhöht werden (Augat et al. 2002).

Der **Platon[®]** der Tantum AG (*Abb. 4.10, S. 46*) wurde 2002 auf den Markt gebracht. Ein wesentlicher Unterschied zu den anderen Nägeln besteht in der Tatsache, dass zur Gewährleistung der Rotationsstabilität statt einer Schraube ein klingenförmiger Antirotations-(AR-) Clip verwendet wird. Dieser verfügt über eine Lasche, durch welche Tragschraube und AR-Clip fest miteinander verbunden sind. Diese Konstruktion soll die Implantation in den Schenkelhals erleichtern, gleichzeitig verhindert sie den Z-Effekt. Eine prospektive Studie (n = 130) bescheinigt dem Implantat eine relativ geringe Cut-out-Rate, auch sekundäre Frakturen wurden selten beobachtet. Insgesamt scheint das Verfahren zu ähnlich guten klinischen Ergebnissen wie die etablierten Systeme zu führen (Pavlidis et al. 2005a). Diese guten Ergebnisse konnten in einer Multicenterstudie (n = 447) bestätigt werden (Pavlidis et al. 2005b).

3.2.4.2 Neuentwicklungen

Die im Folgenden vorgestellten Nagelsysteme sind nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit. Die erneuten Modifikationen basieren jedoch auf den klinischen und biomechanischen Erfahrungen mit den getesteten Implantaten.

Der 2004 von der Fa. Synthes eingeführte **PFNA**[®] (Proximal Femoral Nail Antirotation) besitzt im Gegensatz zu seinem Vorgängermodell statt zwei Schenkelhalsschrauben eine

Spiralklinge, welche in den Schenkelhals eingeschlagen wird (*Abb. 3.5*). Die Verdichtung der Spongiosa bei Implantation der Klinge soll die Rotationsstabilität erhöhen, wodurch das Cutout-Risiko vermindert wird. Dieser Ansatz ähnelt dem Prinzip des Gleitnagels nach FRIEDL, dessen Doppel-T-Klinge im biomechanischen Vergleich zu PFN und Gamma-Nagel durch eine geringere Durchwanderungsstrecke im Schenkelhals gekennzeichnet war (Friedl et al. 1998, Friedl und Clausen 2001). Im Gegensatz zur Doppel-T-Klinge des Gleitnagels handelt es sich bei der Klinge des PFNA jedoch um eine frei drehende Spiralklinge mit x-förmigem Profil. Die ersten klinischen Ergebnisse des Implantats sind gut, wenngleich die Hauptkomplikationen Cut-out und Femurschaftfraktur nicht gänzlich überwunden werden (Hartwagner et al. 2006, Tanzer et al. 2006).



(Abb. 3.5: PFN[®]-A, © Stratec Medical 2004)

Mit dem **Trochanteric Fixation Nail (TFN)** bietet die Firma Synthes ein Alternativprodukt zum PFNA an. Auch bei diesem Implantat soll die Rotationsstabilität statt durch eine zweite Schraube durch eine Spiralklinge erreicht werden. Der Marknagel ist in drei Längen (170, 235 und 300-460 mm) erhältlich. In frühen klinischen und biomechanischen Untersuchungen zeigten sich gute Ergebnisse, so war der Cut-out-Widerstand der Schenkelhalsklinge im Experiment größer als bei der Schraube des Gamma-Nagels oder der DHS (Sommers et al. 2004). Im biomechanischen Vergleich zum ITST zeigte sich eine geringere Rate an Varusdislokationen des Kopffragmentes (Strauss et al. 2006). Bisher wird dem TFN eine geringe Komplikationsrate bescheinigt (Bienkowski et al. 2006, Gardner et al. 2005, Lenich et al. 2006).

Beim 2004 eingeführten **Gamma-3-Nail** (Fa. Stryker) handelt es sich um die dritte Version des Gamma-Nagels. Wie bei den beiden ersten Generationen des Systems wird eine starke Tragschraube in den Schenkelhals eingebracht. Das Schraubengewinde wurde modifiziert und soll den Cut-out-Widerstand erhöhen. Die mit dem TGN begonnene Einführung von schmäleren Implantatkomponenten und geringeren CCD-Winkeln wird fortgesetzt. Eine dynamische distale Verriegelung ist nun möglich.

3.2.5 Intramedulläre Hüftgleitschraubensysteme im Vergleich

Alle in der vorliegenden Arbeit geprüften Implantate folgen dem Osteosyntheseprinzip des Standard-Gamma-Nagels, welcher auf den Ideen von KÜNTSCHER basierend in den 1980er Jahren für die Versorgung trochantärer Frakturen entwickelt wurde. Grundlage ist die Kombination eines im Schaftbereich verriegelbaren Marknagels mit einer in den Schenkelhals eingebrachten Gleitschraube. Als Hauptindikationsbereich werden von den meisten Herstellern per- und intertrochantäre sowie hohe subtrochantäre Frakturen angegeben, als Grenzbereiche gelten laterale Schenkelhalsfrakturen und tiefer liegende subtrochantäre Frakturen. Auf die biomechanischen Vorteile der intramedullären Lage des Kraftträgers wurde bereits hingewiesen, ebenso auf die häufigsten Lokalkomplikationen dieser Implantate.

Einer der wesentlichsten Unterschiede der verglichenen Implantate besteht in der Tatsache, dass bei einigen der Systeme zur Sicherung der Rotationsstabilität des Kopf-Hals-Fragments eine zweite Schraube (PFN, ITST, Intrasys) oder ein Stift (Targon PF, Platon) in den Schenkelhals eingebracht wird. Der TGN als direkter Nachfolger des ursprünglichen Gamma-Nagels verzichtet vollständig auf eine Antirotationsschraube. Die vom proximalen Ende in das Innere des Marknagels eingebrachte Arretierungsschraube verhindert lediglich eine Rotation der Schenkelhalsschraube im Gleitloch des Nagels, nicht aber eine Rotation des Kopf-Hals-Fragments um die Schenkelhalsschraube.

Bisher liegen in der Literatur nur wenige Vergleichsstudien verschiedener intramedullärer Implantate vor – die meisten davon stellen den Proximalen Femurnagel und den Standard-Gamma-Nagel gegenüber.

3.2.5.1 Klinische Vergleichsstudien

Bereits in frühen klinischen Studien wurden dem PFN relativ niedrige Komplikationsraten bescheinigt (Holzman und Ruckert 1996, Schwab et al. 1998). Diese Ergebnisse konnten in Studien mit größeren Patientenkollektiven bestätigt werden (Domingo et al. 2001, Pavelka et al. 2003, Simmermacher et al. 1999). Im Verhältnis dazu scheint die Komplikationsrate bei der Gamma-Nagel-Osteosynthese höher zu sein. Zahlreiche in der internationalen Literatur vorliegende klinische Studien beschäftigen sich jedoch noch mit der ersten Generation des Gamma-Nagels (Boriani et al. 1991, Bridle et al. 1991, Friedl et al. 1994, Kukla et al. 2001, Sailer et al. 2000), so dass vielfach Probleme der Anfangsjahre geschildert werden. Auch in biomechanischen Untersuchungen wurde dem Proximalen Femurnagel meist der Standard-Gamma-Nagel gegenübergestellt (Huber-Wagner 2002, Seral et. al. 2004).

Der direkte Vergleich zwischen Gamma-Nagel und PFN fällt weniger eindeutig aus. *Tabelle 3.1* stellt die Ergebnisse ausgewählter Studien gegenüber.

Referenz	Implantate	n	Schaftfraktur	Cut-out	OP-Zeit	Sek. Varus
Herrera et al. 2002	SGN	125	3,2	4	49	1,6
	PFN	125	0	0,8	68	7,2
Megas et al. 2005	TGN	87	1	3,4	50	5,7
	PFN	65	0	4,6	67	0
Luther 2002	SGN	71	0	1,9	73	k. A.
	PFN	45	0	0	57	k. A.
Papasimos et al. 2005	TGN	40	2,5	5	51,3	2,5*
	PFN	40	0	2,5	71,2	5*
Schipper et al. 2004b	SGN	213	0,5	6,6	60	k. A.
	PFN	211	2	6,9	60	k. A.

(*Tab. 3.1: Klinische Vergleichsstudien intramedullärer Hüftgleitschraubensysteme;* SGN – Standard-Gamma-Nagel, k. A. – keine Angaben; *Varus- und Valgusdislokation)

In einer prospektiven Studie von 250 Patienten wurden Schaftfrakturen und Schraubenausbrüche häufiger beim Standard-Gamma-Nagel beobachtet, sekundäre Varusdislokationen hingegen häufiger beim PFN. Die Autoren beschreiben eine insgesamt geringere Rate an Früh- und Spätkomplikationen beim PFN, bemängeln jedoch die problematische Implantation zweier Schrauben bei kleinem Schenkelhals. Die Modifikationen der zweiten Generation der Gamma-Nagels (TGN), welche nicht Gegenstand dieser Studie war, werden befürwortet. Beide Implantate werden als effektive Verfahren zur Versorgung instabiler pertrochantärer Femurfrakturen bezeichnet (Herrera et al. 2002).

MEGAS und Mitarbeiter (2005) kamen in ihrer retrospektiven Studie, welche die neuere Gamma-Nagel-Version mit dem PFN verglich, zu anderen Ergebnissen. Cut-out-Phänomene traten häufiger beim (Titan-) PFN auf, sekundäre Varusdislokation und Schaftfrakturen jedoch häufiger beim TGN. Auch diese Arbeit erachtet beide Implantate als zuverlässig.

LUTHER (2002) stellte im Rahmen einer retrospektiven Vergleichsstudie mit dem Standard-Gamma-Nagel, dem PFN und der DHS eine signifikant längere Operationszeit bei der Gamma-Nagel-Osteosynthese in Bezug auf die anderen Verfahren fest. Der intraoperative Blutverlust war beim PFN niedriger, was auf das geringere Ausmaß der Aufbohrung zurückgeführt wird. Anders als in anderen Arbeiten wird die Handhabung des PFN als einfacher bezeichnet. Aufgrund der geringeren Gesamtkomplikationsrate und der besseren Mobilisationsergebnisse empfiehlt der Autor den bevorzugten Gebrauch des PFN.

In einer niederländischen Multicenterstudie zeigte sich ein höherer Blutverlust beim Standard-Gamma-Nagel, das Ausmaß der Schraubenprotrusion war beim PFN größer. Ein positiver Effekt der Antirotationsschraube auf das Cut-out-Risiko konnte nicht beobachtet werden. Der PFN wird als dem Gamma-Nagel gleichwertig angesehen. Die Probleme und Komplikationen entsprachen denen der Gamma-Nagel-Osteosynthese (Schipper et al. 2004b).

Eine weitere prospektive Studie, welche die Ergebnisse des TGN, des PFN und der Ambi-DHS (Fa. Richards) verglich, beschreibt eine höhere Komplikationsrate und längere Operationszeiten beim PFN. Diese Probleme werden jedoch auf die geringe Erfahrung mit dem Implantat zurückgeführt. Auch diese Studie kommt zu dem Schluss, dass die beiden intramedullären Systeme als gleichwertig zu betrachten sind (Papasimos et al. 2005).

3.2.5.2 Biomechanische Vergleichsstudien

Auch in biomechanischen Untersuchungen wurden bereits mehrfach intramedulläre Implantate gegeneinander getestet.

HUBER-WAGNER (2002) fand mittels spannungsoptischer Untersuchungen heraus, dass die veränderte distale Nagelform des PFN verglichen mit dem Standard-Gamma-Nagel zu geringeren Spannungen im Bereich der Verriegelungsschrauben führt.

In den statischen Kompressionsversuchen von GÖTZE und Mitarbeitern (1998) lag die Belastbarkeit des PFN im Kunststoffknochen signifikant höher als die des Gamma-Nagels. Am Humanpräparat, wo beide Implantate deutlich höheren Belastungen standhielten, war kein Unterschied in der Belastbarkeit zu beobachten. In axialen Dauerschwingversuchen der gleichen Arbeitsgruppe kam es im Kunststoffknochen, nicht aber im Humanpräparat, beim PFN häufiger zu Schraubenausbrüchen aus dem Femurkopf als bei Gamma-Nagel und Gleitnagel (Friedl und Clausen 2001).

In einer aktuellen Arbeit, welche den Einfluss der Knochendichte auf das Cut-out-Risiko untersuchte, gewährleisteten DHS, TGN und PFN eine gleichermaßen stabile Dauerbelastbarkeit bei einer Knochendichte von >0,6g/cm³. Interessanterweise war unterhalb dieser Grenze mit keinem der Implantate eine ausreichend stabile Verankerung im proximalen Fragment zu erreichen (Bonnaire et al. 2007).

Eine spanische Arbeitsgruppe fand mittels Finite-Element-Methode heraus, dass die Bewegungen im Frakturbereich beim PFN niedriger sind als beim Gamma-Nagel. Wie bereits aus anderen Publikationen bekannt, liegen bei Gamma-Nagel-Osteosynthese höhere Spannungsspitzen im Nagel selbst und im Femurschaft im Bereich des distalen Nagelendes vor (Seral et al. 2004).

STRAUSS und Mitarbeiter (2006) verglichen die Migrationstendenz der Schenkelhalsschraube des ITST (ohne zusätzliche Antirotationsschraube) und der Spiralklinge des Trochanteric Fixation Nail (TFN), eines neuen Implantates der Firma Synthes. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die Fixierung des Kopf-Hals-Fragmentes mit einer Spiralklinge biomechanisch überlegen sei. Zu einem ähnlichen Ergebnis kam eine andere Arbeit, welche das Cut-outRisiko der DHS, des TFN, des Gamma-Nagels und des Dynamic Helical Hip System (DHHS) untersuchte. Auch hier zeigte die Klingengeometrie ein vorteilhaftes Verhalten (Sommers et al. 2004). Diese Ergebnisse decken sich mit denen einer älteren Arbeit, welche die Durchwanderungsstrecke der Schenkelhalsschraube des Gamma-Nagels bei Dauerschwingbelastung mit der der Gleitnagelklinge verglich. Auch hier war die Migrationstendenz der Klinge geringer (Friedl et al. 1998).

KUBIAK und Mitarbeiter (2004) untersuchten mittels statischer und dynamischer Belastung am Humanpräparat den Einfluss einer zweiten Schenkelhalsschraube auf die Belastbarkeit der Osteosynthese und die Migrationstendenz der Schraube(n) im proximalen Fragment. Dabei verglichen sie die dem Gamma-Nagel ähnliche intramedulläre Hüftschraube (IMHS) mit dem Trochanteric Antegrade Nail (TAN), beides Implantate der Firma Richards. Bei einer höheren Belastbarkeit des TAN war hinsichtlich des Risikos eines Schraubenausbruches kein Unterschied feststellbar.

3.3 Das Composite Femur

Jedes Implantat wird vor seiner Markteinführung einer mechanischen Untersuchung nach entsprechenden Standards (ISO, ASTM) unterzogen, welche Aussagen über die mechanischen Eigenschaften des Implantats erlaubt. Aussagekräftiger in Bezug auf das zu erwartende Verhalten sind jedoch biomechanische Prüfungen, bei denen das Implantat im Verbund mit der biologischen Zielstruktur untersucht wird. Früher wurden dazu in der Regel Humanpräparate eingesetzt, deren wesentliche Nachteile in großen interindividuellen Unterschieden und begrenzter Verfügbarkeit liegen. Künstlich hergestellte Knochen waren für biomechanische Tests aufgrund eines unphysiologischen mechanischen Verhaltens jedoch nur eingeschränkt einsetzbar. 1987 brachte die Firma Pacific Research Laboratories Inc. (Sawbones[®]) mit dem *Composite Femur* das erste künstlich hergestellte Femur mit dem menschlichen Knochen hinreichend ähnlichen mechanischen Eigenschaften auf den Markt (Heiner und Brown 2001). Die Kortikalis wurde durch ein durch Glasfaser verstärktes Epoxidharz simuliert, die Spongiosa durch einen Kern aus Polyurethanschaum (Morris et al. 2001). Die zweite Generation des Kunststoffknochens erschien 1991. Dieses Modell war Gegenstand zahlreicher Untersuchungen. CRISTOFOLINI et al. (1996) wiesen nach, dass das Composite Femur der zweiten Generation in seinem mechanischen Verhalten dem menschlichen Knochen in hohem Maße ähnelt. Der Kunststoffknochen zeigte bei Belastung durch axiale Kompression, Vier-Punkt-Biegung und Torsion für den menschlichen Knochen repräsentative Ergebnisse. Als wesentlichen Vorteil hoben die Autoren die im Vergleich zum Humanpräparat 20- bis 200-fach geringere Variabilität zwischen den einzelnen Knochen hervor. Dies ist insbesondere bei Vergleichsstudien von großem Vorteil, da signifikante Unterschiede im mechanischen Verhalten schon bei kleinen Stückzahlen feststellbar sind. Die Geometrie und das mechanische Verhalten des Composite Femur bildeten die Grundlage für die Entwicklung des "Standardized Femur Program". Hierbei wurden Finite-Element-Modelle nach den geometrischen Eigenschaften des Kunststoffknochens erstellt. Die Spannungsverteilung bei Belastung diente der Validierung dieser Rechenmodelle, welche so als Referenz für die mathematische Simulation des mechanischen Verhaltens des proximalen Femur, beispielsweise nach Implantation einer Hüfttotalendoprothese, verwendet werden können (Viceconti et al. 1996). Für die Testung von Implantaten im Verbund mit dem Knochen ist das Kunstknochenmodell bedingt geeignet. Angemessen scheint die Testung von Implantaten, die sich auf eine ausgedehnte Verankerung in der Spongiosa stützen oder ausschließlich in der Kortikalis verankert sind. Für die Untersuchung von Implantaten mit einer Hauptverankerung in einem umschriebenen spongiösen Bereich sollte vom Einsatz der Kunststoffknochen abgesehen werden, da sie eine falsche Sicherheit liefern (Lechert et al. 2003). Implantate vom Gamma-Nagel-Typ sind sowohl im spongiösen als auch im kortikalen Knochen verankert, weshalb sie am Kunststoffmodell getestet werden können.

Die in der vorliegenden Arbeit verwendete dritte Generation des Composite Femur (*Abb. 4.1, S. 38*) kam im Jahr 2000 auf den Markt. Die Verwendung kürzerer Glasfasern zur Verstärkung des Kunstharzes ermöglichte die maschinelle Herstellung der künstlichen Kortikalis, wodurch die intra- und interindividuellen Unterschiede nochmals reduziert und anatomische Details besser simuliert werden sollten. Das Spongiosaanalog wurde nicht modifiziert, neu ist jedoch der Markkanal, welcher ebenfalls aus Gründen der genaueren Simulation der Anatomie hinzugefügt wurde. Diese neuen Kunststoffknochen sind der Vorgängergeneration in Bezug auf die geometrische Gleichheit deutlich überlegen, in allen anderen Belangen sind sie den Knochen der zweiten Generation zumindest gleichwertig (Heiner und Brown 2001). Die *Tabellen 3.2 und 3.3* stellen die mechanischen Eigenschaften
der verwendeten Kunststofffemora denen des menschlichen Knochens und der Implantatmaterialien gegenüber.

	Spongiosa	Polyurethan (fest)	Polyurethan (zellulär)
Dichte (g/cm ³)	0,4 ^a	0,27 ^c	0,32 ^c
Kompressionsmodul (GPa)	0,083 ^b	0,104 ^c	0,137 ^c

(Tab. 3.2: Mechanische Eigenschaften von **Spongiosa und Spongiosaanalog** (^ahttp://www.laser-zentrum-hannover.de/download/prospekte/oberfl%E4chen.pdf, ^bSeral et al. 2004, ^cFirmenprospekt Sawbones[®] 2005))

	Kortikalis	Epoxidharz	Titanlegierungen	Edelstahl
Dichte (g/cm ³)	1,8 ^a	1,7 ^c	ca. 4,3-4,6 ^d	7,86 ^d
Kompressionsmodul (GPa)	13,164 ^b	7,6 [°]	ca. 110 ^d	207 ^d

(Tab. 3.3: Mechanische Eigenschaften von Kortikalis und Kortikalisanalog, Titanlegierungen und Edelstahl (^ahttp://www.laser-zentrum-

hannover.de/download/prospekte/oberfl%E4chen.pdf, ^bSeral et al. 2004, ^cFirmenprospekt Sawbones[®] 2005, ^dhomepages.which.net/~paul.hills/Materials/MaterialsBody.html))

4 MATERIAL UND METHODEN

4.1 Material

4.1.1 Kunststoffknochen

Die Eigenschaften des in der vorliegenden Arbeit verwendeten Kunststoffknochens wurden bereits in *Kapitel 3.3* erläutert. Das Composite Femur 3303 (*Abb. 4.1*) ist ein Produkt der dritten Generation, welches einem mittelgroßen linken Oberschenkelknochen entspricht. Laut Angaben des Herstellers entsprechen die mechanischen Eigenschaften denen eines nicht osteoporotischen Knochens.



a-455~mm / b-45~mm / c-31~mm / $d-135~^\circ$ / e-27~mm / f-74~mm / g-13~mm

(Abb. 4.1: Composite Femur 3303, Medium Left Third-Generation Femur, Pacific Research Laboratories Inc. (Sawbones[®]))

4.1.2 Geprüfte Implantate

Bei den geprüften Implantaten handelt es sich um intramedulläre Hüftgleitschrauben-Systeme, welche jeweils aus einem Marknagel, einer Schenkelhalsschraube und einer oder zwei distalen Verriegelungsschrauben bestehen. Manche Systeme verwenden eine zusätzliche Schenkelhalsschraube oder einen Stift zur Sicherung der Rotationsstabilität des proximalen Fragmentes. Die folgenden Implantate wurden untersucht:

- Trochanteric Gamma[®] Nail (TGN) (Stryker)
- **Proximaler Femurnagel (PFN[®])** (Synthes)
- **Targon[®] PF** (B. Braun)
- Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST[®]) (Zimmer)
- Intrasys[®] (Zimmer)
- **Platon**[®] (Tantum AG)

Der ITST wurden den biomechanischen Untersuchungen jeweils mit und ohne Antirotationsschraube unterzogen, so dass sieben Testgruppen mit je fünf Implantaten resultierten. In der Folge werden die Systeme näher vorgestellt. Die Abbildungen zeigen die Implantate in der Version, welche in der Prüfung eingesetzt wurde. Die in den Untersuchungen verwendeten Materialien und Maße sind in den Tabellen jeweils unterstrichen.

4.1.2.1 Trochanteric Gamma[®] Nail (TGN)



(Abb. 4.2: Trochanteric Gamma[®] Nail)

Trochanteric Gamma Nail (TGN)			
Material	Orthinox (Stahllegierung)		
Marknagel	180 mm, Ø proximal 16 mm, distal 11 mm		
Schenkelhalstragschraube	70-130 mm, Ø 12 mm		
Mediolaterale Biegung	4° valgisch		
CCD-Winkel	125, <u>130</u> und 135°		
Antirotationskomponente	Verriegelungsbolzen		
Distale Verriegelung	nur statisch möglich, 1 Schraube, Ø 6,28 mm		

Tab. 4.1: Implantateigenschaften TGN, Quelle: Firmenprospekt, [©] Stryker 2004

Auf die Modifikationen der zweiten Generation des Gamma-Nagels wurde in *Kapitel 3.2.2* bereits ausführlich eingegangen. Die Grundzüge des Implantates – ein kurzer Stahlmarknagel und eine kräftige Schenkelhalstragschraube – blieben erhalten. Der Verriegelungsbolzen am proximalen Nagelende sichert zum einen die Rotationsstabilität der Schenkelhalsschraube, zum anderen limitiert er deren Migration nach medial.

4.1.2.2 Proximaler Femurnagel (PFN[®])



(Abb. 4.3: Proximaler Femurnagel)

Proximaler Femurnagel (PFN)	
Material	Titanlegierung TAN (Ti-6Al-7Nb) oder Stahl
Marknagel	240 mm, Ø proximal 17 mm, distal <u>10</u> /11/12 mm
Mediolaterale Biegung	6° valgisch
CCD-Winkel	130°
Schenkelhalstragschraube	80-120 mm, Ø 11 mm
Antirotationskomponente	Hüftgleitschraube, 75-120 mm, Ø 6,5 mm
Distale Verriegelung	1 Schraube, Ø 4,9 mm, statisch oder dynamisch

Tab. 4.2: Implantateigenschaften PFN Quelle: Firmenprospekt, [©] Mathys Medizinaltechnik AG 2004

Auch die Charakteristika des Proximalen Femurnagels wurden bereits näher besprochen *(Kapitel 3.2.3).* Hauptmerkmale des Implantats sind die zweite Schenkelhalsschraube, die Titanlegierung und das im Vergleich zum TGN längere und schmälere distale Marknagelende. Die Schenkelhalsschrauben wurden an der Basis verbreitert, um den Gleitvorgang im Nageldurchtrittsloch zu bremsen. Diese Maßnahme wirkt dem Z-Effekt entgegen. Eine weitere Innovation des PFN war die Möglichkeit der axial dynamischen Verriegelung, welche von anderen Herstellern aufgegriffen wurde.

4.1.2.3 Targon[®] PF



(Abb. 4.4: Targon PF)

Targon PF	
Material	Titanlegierung Ti-6Al-4V
Marknagel	180 oder <u>220</u> mm, Ø proximal 16,5 mm, distal <u>10</u> -14 mm
Mediolaterale Biegung	7° valgisch
CCD-Winkel	125, <u>130</u> und 135°
Schenkelhalstragschraube	70 mm, Traghülse 50-100 mm, Ø 7 bzw. 11 mm
Antirotationskomponente	Antirotationsstift, 55-110 mm Länge, Ø 5 mm
Distale Verriegelung	1 Schraube, statisch oder dynamisch

Tab. 4.3: Implantateigenschaften Targon PF, Quelle: Firmenprospekt, © 2006 B. Braun Melsungen AG

Die Konstruktion des Targon PF, der nur aus Titan erhältlich ist, weist einige Besonderheiten auf. Statt einer zweiten Schraube wird zur Sicherung der Rotationsstabilität des proximalen Fragments ein Stift eingeführt. Das Konzept der im Marknagel gleitenden Hüftschraube wurde überarbeitet. Die Tragschraube besteht aus zwei Teilen, einer Traghülse und einer mit 7 mm Durchmesser relativ dünnen Schraube (*Abb. 4.5*).



(Abb. 4.5: Zweiteilige Schenkelhalsschraube und Antirotationspin bei Targon PF)

Anders als bei den anderen getesteten Implantaten findet der Gleitvorgang nicht im Nagelloch, sondern in der Traghülse statt. Sowohl der Antirotationsstift als auch die Traghülse sind fest in einem Gewinde im Nageldurchtritt verankert. Dadurch soll das Risiko eines Schraubenausbruchs aus dem Femurkopf verringert werden, ohne dass es zur lateralen Protrusion der Schraube kommt. Laut Angaben des Herstellers ist bei isolierten subtrochantären Frakturen der alleinige Einsatz einer langen Traghülse ausreichend, so dass auf Kopfschraube und Antirotationsstift verzichtet werden kann.

Das Risiko intra- und postoperativer Schaftfrakturen soll, ähnlich wie beim PFN, gemindert werden, indem die Elastizität des distalen Nagelendes erhöht wurde. Zum einen liegt dies im Material begründet, zum anderen ist der Marknagel mit 220 mm länger als etwa der des Gamma-Nagels. Außerdem ist das distale Profil durch eine doppelte Nutung H-förmig, was die Elastizität erhöhen und den Druckausgleich im Markraum erleichtern soll.



(Abb. 4.6 und 4.7: ITST mit bzw. ohne Antirotationsschraube)

Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST)			
Material	Stahllegierung 22-13-5		
Marknagel	180 mm, Ø proximal 17 mm, distal 10-15 mm		
Mediolaterale Biegung	4° valgisch		
CCD-Winkel	130°		
Schenkelhalstragschraube	70-120 mm, Ø 11 mm		
Antirotationskomponente	Nagelkappe bzw. Antirotationsschraube		
Distale Verriegelung	1 Schraube, Ø 4,5-5,5 mm		

Tab. 4.4.: Implantateigenschaften ITST, Quelle: Firmenprospekt, © 2002 Zimmer, Inc.

Das Design des ITST ähnelt stark dem des Gamma-Nagels, es besteht jedoch die Möglichkeit der Insertion einer zweiten Schenkelhalsschraube. In Abhängigkeit von der erwünschten Wirkung stehen verschiedene Nagelkappen zur Verfügung. Wird die Antirotationsschraube eingesetzt, wird das proximale Nagelende lediglich verschlossen, wie dies auch bei anderen Implantaten mit zweiter Schenkelhalsschraube üblich ist, um ein knöchernes Einwachsen zu verhindern. Ansonsten fungiert die Kappe wie beim TGN als Bolzen, welcher in eine der Längsrillen auf der Schenkelhalsschraube eingesetzt wird. Je nach Länge des Bolzens kann so der Gleitvorgang gebremst oder auch vollständig blockiert werden. Die Antirotationsschraube ist wie beim PFN lateral verbreitert, um dem Z-Effekt entgegenzuwirken. Da die Tragschraube keine solche Schulter hat, wird eine mediale Protrusion nur verhindert, wenn ein Verriegelungsbolzen eingesetzt wird, nicht aber bei Verwendung einer zweiten Schraube. Der (seltenere) umgekehrte Z-Effekt kann also theoretisch weiter auftreten.

4.1.2.5 Intrasys[®]



(Abb. 4.8: Intrasys[®])

Intrasys	
Material	stickstoffhaltiger Stahl Protasul®-S30 oder Titanlegierung
	Protasul®-100
Marknagel	215 mm, Ø proximal 17 mm, distal 10-13 mm (<u>11 mm</u>)
Mediolaterale Biegung	4°
CCD-Winkel	125-135°
Schenkelhalstragschraube	80-120 mm, Ø 12 mm
Antirotationskomponente	Antirotationsschraube, Ø 4 mm, 70-120 mm lang
Distale Verriegelung	1 oder 2 Schrauben, Ø 4,9 mm, statisch oder dynamisch

Tab. 4.5: Implantateigenschaften Intrasys, Quelle: Firmenprospekt, © 2005 Zimmer, Inc.

Die Antirotationsschraube des Intrasys ist mit einem Durchmesser von nur 4 mm auffällig schmal. Beide Schenkelhalsschrauben können in medialer und lateraler Richtung ungebremst gleiten, wodurch Z-Effekte nicht sicher ausgeschlossen werden können. Das distale Ende des Marknagels ist geschlitzt (*Abb. 4.9*). Diese Form ermöglicht zum einen die dynamische Verriegelung, zum anderen werden Spannungsspitzen im Bereich der Nagelspitze reduziert.



(Abb. 4.9: Distales Nagelende bei Intrasys)

4.1.2.6 Platon[®]



(Abb. 4.10: Platon[®])

Platon	
Material	hoch stickstofflegierter Implantatstahl nach DIN ISO 5832-9
Marknagel	190 mm, Ø proximal 17,5 mm, distal 11 mm
Mediolaterale Biegung	4°
CCD-Winkel	125- <u>130</u> °
Schenkelhalstragschraube	75-120 mm, Ø 12 mm
Antirotationskomponente	Antirotationsclip, <u>85 mm</u> , Ø 4 mm oder Arretierungsschraube
Distale Verriegelung	statisch oder dynamisch, 1 Schraube, Ø 6,2 mm

Tab. 4.6: Implantateigenschaften Platon, Quelle: Firmenprospekt, © Tantum AG 2002

Ähnlich wie beim Targon PF wird als Rotationsschutz statt einer zweiten Schraube ein Stift in den Schenkelhals eingeführt. Das Ende dieses Stifts ist jedoch nicht spitz, sondern läuft flach aus, was dem "Knife effect" entgegenwirken könnte. Eine Lasche, mittels welcher der so genannte AR-Clip mit der Tragschraube verbunden ist, begrenzt den Gleitvorgang nach medial (*Abb. 4.11*). Zudem ermöglicht sie nur gleichsinnige Bewegungen der beiden Schenkelhalselemente, Z-Effekte können also nicht auftreten. Im Gegensatz zum Targon PF wird eine gemeinsame laterale Protrusion beider Komponenten jedoch nicht verhindert. Wie bei den anderen Implantaten mit Zwei-Schenkelhalsschrauben-Design ist der Einsatz der Antirotationskomponente fakultativ. Der Gleitvorgang der Schenkelhalsschraube kann durch eine Arretierungsschraube gebremst werden.



(Abb. 4.11: Tragschraube und AR-Clip beim Platon-Nagel)

4.2 Methoden

4.2.1 Vorbereitungen für die biomechanische Prüfung

4.2.1.1 Einbringen des Osteosynthesematerials

Als erster Arbeitsschritt erfolgte das Einbringen des Osteosynthesematerials in den noch intakten Kunststoffknochen. Dieses Vorgehen erübrigt eine Reposition und lässt sich somit einfach standardisieren. Es wurde in ähnlicher Weise bereits erfolgreich angewendet (Götze et al. 1998, Mahomed et al. 1994, Pugh et al. 1998). Bei Insertion der Implantate wurden ausschließlich die dafür vorgesehenen Instrumente verwendet, die jeweiligen Operationsanleitungen wurden befolgt. Wie auf Abb. 4.1 (S. 38) zu erkennen ist, verfügen die verwendeten Kunststoffknochen über einen Markkanal von 13 mm Weite, welcher sich von der Trochanterregion bis zum distalen Ende des Knochens erstreckt. Diese Eigenschaft ermöglichte den Verzicht auf die Aufbohrung des Markkanals vor Einführung der Femurnägel. Aufgrund des schmäleren Durchmessers der Nägel lässt sich dies auch in vivo heute in den meisten Fällen realisieren.

Die distale Verriegelung lässt sich bei PFN, Targon PF, Platon und Intrasys statisch und dynamisch durchführen, für instabile Frakturen wird die statische Verriegelung empfohlen. Da die im Anschluss vorgenommene pertrochantäre Osteotomie eine instabile Fraktur simuliert, wurde eine statische Verriegelung gewählt. ITST und TGN bieten die Möglichkeit der dynamischen distalen Verriegelung nicht.

Zur besseren Vergleichbarkeit des Einflusses des Rotationsschutzes wurden beim Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST) jeweils fünf Osteosynthesen mit und ohne Einsatz der Antirotationsschraube durchgeführt. Im Rahmen der Insertion eines Intrasys-Marknagels kam es zur Beschädigung des Kompositknochens. Da der Schaden zu fehlerhaften Ergebnissen der biomechanischen Untersuchungen geführt hätte, wurde von einer Prüfung dieses Objekts abgesehen. Die Versuchsgruppe bestand somit aus vier statt fünf Exemplaren.

4.2.1.2 Suprakondyläre Osteotomie

In Vorbereitung auf die für die Prüfvorrichtung erforderliche Einzementierung des distalen Femur wurde zunächst eine quere Osteotomie 8 cm proximal des distalen Endes des medialen Femurkondylus vorgenommen (*Abb. 4.12*).



(Abb. 4.12: Versuchsobjekt nach suprakondylärer Osteotomie)

4.2.1.3 Frakturmodell

Die Fraktursimulation erfolgte unter Verwendung einer oszillierenden Säge durch eine hinsichtlich des Verlaufs durch folgende Punkte definierte Osteotomie (*Abb. 4.13*):

- Spitze des Trochanter minor
- Crista intertrochanterica
- Mittelpunkt des Trochanter major



(Abb. 4.13: Osteotomie zur Simulation einer instabilen pertrochantären Fraktur)

Um instabile mechanische Bedingungen zu schaffen, wurde hierbei ein 7 mm breiter Osteotomiespalt erzeugt. Die Kraftübertragung kann bei offenem Spalt lediglich über die Osteosynthese erfolgen, wie es auch bei der instabilen Fraktur der Fall ist. Im Bereich des ADAMS-Bogens wurde dieser Spalt auf 10 mm erweitert, damit auch nach Gleitvorgang der Schenkelhalsschraube noch eine mediale Instabilität besteht. Ein ähnliches Vorgehen wählten bereits FRIEDL und CLAUSEN (2001) und Götze et al. (1998) zur Simulation einer 31-A2-Fraktur mit komplettem medialem Kortikalisdefekt. Die gewählte Osteotomie erlaubt eine Rotation des Kopf-Hals-Fragments um die Achse der Schenkelhalsschraube(n).

4.2.1.4 Prüfmaschine

Sämtliche biomechanische Untersuchungen wurden mit der Universalprüfmaschine Z010 der Fa. Zwick durchgeführt (*Abb. 4.15*). Die Implantate eines Typs wurden jeweils in zufälliger Reihenfolge getestet. Jeder Kompositknochen war durch einen Aufdruck auf der anterioren Fläche des Schaftanteils eindeutig gekennzeichnet (*Abb. 4.14*).



(Abb. 4.14.: Kennzeichnung der Kunststoffknochen)



(Abb. 4.15: Materialprüfmaschine Z010, Fa. Zwick, Ulm)

Distal wurden die suprakondylär osteotomierten Kunststofffemora in Anlehnung an GöTZE und Mitarbeiter (1998) in einem zylindrischen Halteapparat in Zement der Marke Technovit 3040 eingebettet. Die gewählte Höhe der Halteapparate erlaubte bei jedem der untersuchten Osteosynthesemodelle eine Beobachtung eventueller Femurschaftfrakturen im Bereich des distalen Nagelendes. Die Einbettung wurde in Übereinstimmung mit der DIN 58840 Teil 1 in 10° Adduktionsstellung des Femurschafts vorgenommen (*Abb. 4.16*). Aufgrund der Messungen von BERGMANN (1997) zur Richtung der Hüftgelenksresultierenden ($F = 25^{\circ}$) im Einbeinstand führten manche Arbeitsgruppen die axiale Belastungsprüfung unter einem Winkel von 25° durch (Götze et al. 1998, Kaiser et al. 1997). Eine Krafteinleitung unter einem derart hohen Winkel führt jedoch zu einem unphysiologisch hohen Biegemoment im Schaftbereich. Diese Diskrepanz liegt darin begründet, dass der Tractus iliotibialis in vivo die Biegebelastung reduziert, unter Testbedingungen fehlt dieser Kompensationsmechanismus (Cristofolini et al. 1995, Huber-Wagner 2002).



(Abb. 4.16: Einbettung in 10° Adduktionsstellung)

4.2.2 Torsionsprüfung

Ziel der Torsionsprüfungen war eine bessere Vergleichbarkeit des Verhaltens der verschiedenen Nageldesigns unter Torsionsbelastung. Besonderes Interesse lag hierbei in der Fragestellung, ob die Implantate mit einem **Rotationsschutz** im Sinne einer zweiten Schenkelhalsschraube Torsionsbelastungen im physiologischen Bereich höhere Widerstände entgegenbringen als diejenigen ohne zweite Schenkelhalsschraube. Als weitere Einflussgrößen auf die Torsionssteifigkeit wurden das **Implantatmaterial** und die **freie Torsionslänge** untersucht.

4.2.2.1 Einfluss des Rotationsschutzes

Unter den getesteten Implantaten ist der Trochanteric Gamma Nail (TGN) das einzige mit Ein-Schenkelhalsschrauben-Design. Alle anderen Implantate bieten die Möglichkeit der Insertion einer zusätzlichen Schraube oder eines Stiftes zur Sicherung der Rotationsstabilität. Im Falle des Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST) wurde in einer Versuchsgruppe von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wurde, auf den Einsatz einer zweiten Schraube zu verzichten. Diese Option besteht prinzipiell bei allen Implantaten mit Rotationsschutz.

4.2.2.2 Einfluss des Implantatmaterials

Einige der getesteten Implantate sind sowohl als Edelstahl- als auch als Titanversion erhältlich (PFN, Intrasys). Der Targon PF ist nur aus Titan erhältlich, während ITST und Platon nur in Edelstahl produziert werden. Beim TGN steht mit dem Gamma-Ti-Nagel seit 2001 eine Titanversion zur Verfügung. In der vorliegenden Untersuchung wurden der Proximale Femurnagel und der Targon PF in der Titanversion getestet.

Die für das Verhalten bei Torsion entscheidende Materialkonstante ist der Torsionsmodul, welcher in der Regel mit dem Schubmodul gleichbedeutend ist. Beide beschreiben die Elastizität eines Körpers unter Torsion, zusammenfassend spricht man auch vom Rigiditätsmodul¹. Der Schubmodul von rostfreiem Stahl (73,1 GPa) ist fast doppelt so hoch

¹ Quelle: http://www.tiniusolsen.com/resource-center/mechanical-properties-M.html

wie der von vanadiumhaltigen Titanlegierungen (42,1 GPa), die Elastizität von Titanimplantaten unter Torsion ist also höher, damit den Eigenschaften des Knochens ähnlicher².

4.2.2.3 Einfluss der freien Torsionslänge

Die freie Torsionslänge L von Marknägeln wird durch die Position der distalen Verriegelung bestimmt. Sie beschreibt den Abschnitt des Femurschafts zwischen distaler Verriegelung und unterer Einbettung bzw. in vivo dem distalen Ende des Knochens (*Abb. 4.17, S. 56*). Bei größerer freier Torsionslänge ist theoretisch eine geringere Torsionssteifigkeit zu erwarten. Dies ergibt sich aus der folgenden Gleichung (Krögel 1996):

$\mathbf{Mt} = \boldsymbol{\varphi} \cdot \mathbf{I}_{\mathbf{p}} \cdot \mathbf{G} \cdot \boldsymbol{\pi} / \mathbf{L} \cdot \mathbf{180}^{\circ}$

- Mt Torsionsmoment [Nm]
- φ Torsionswinkel [°]
- I_p polares Flächenträgheitsmoment [mm⁴]
- G Gleitmodul [N/mm²]
- L freie Torsionslänge [mm]

Die Nagellängen erstrecken sich von 180 mm (TGN, ITST) bis 240 mm (PFN). Für die freie Torsionslänge ist jedoch die Position der distalen Verriegelung entscheidend. So liegt T für den PFN im Mittel bei 132 mm, beim deutlich kürzeren Platon nur leicht darüber (139 mm). Dies ist aus der Tatsache zu erklären, dass beim PFN die distale Verriegelung weiter von der Nagelspitze entfernt vorgenommen wird als bei den Systemen mit kürzeren Marknägeln. Neben der Position der distalen Verriegelung wird L durch die Höhe der Halterung bestimmt. Größere Unterschiede bestehen nur zwischen verschiedenen Implantattypen, da die untere Einbettung immer nach dem gleichen Schema durchgeführt wurde. Die Position der suprakondylären Osteotomie (*Abb. 4.12, S. 49*), die Größe der Aluminiumtöpfe und die verwendete Zementmenge wurden standardisiert. Die Ursache für kleinere Unterschiede innerhalb der Gruppen ist in der Tatsache zu suchen, dass die Implantationstiefe des Marknagels und somit die Position der distalen Verriegelungsschrauben leicht variieren kann.

² Quelle: http://homepages.which.net/~paul.hills/Materials/MaterialsBody.html

Die mit Abstand geringste freie Torsionslänge wurde beim Intrasys gemessen. Bei diesem Implantat wird ein relativ langer Marknagel mit weit distal sitzender Verriegelung eingesetzt. Theoretisch müsste somit die Torsionssteifigkeit, also der Widerstand des Konstruktes gegen eine Torsionsbelastung, entsprechend hoch sein.

Implantat	Freie Torsionslänge [mm]
Trochanteric Gamma Nail (TGN)	134-148
Proximaler Femurnagel (PFN)	128-135
Targon PF	120-129
ITST ohne Antirotationsschraube	135-138
ITST mit Antirotationsschraube	126-130
Intrasys	109-115
Platon	132-144

(Tab. 4.7: Freie Torsionslängen der Implantate)

4.2.2.4 Versuchsaufbau

Die Ermittlung der Torsionssteifigkeit des Konstruktes erforderte eine Fixierung des Femurkopfes mittels einer Zwingenkonstruktion. Eine ähnliche Konstruktion wurde bereits erfolgreich von SWIONTKOWSKI et al. (1987) in Torsionsversuchen eingesetzt. Die Testobjekte wurden ansteigenden Torsionsmomenten ausgesetzt, indem die distale Verankerung im Sinne einer Innenrotation gegen den fest fixierten proximalen Abschnitt verdreht wurde (*Abb. 4.17*).

Am Anfang jedes Versuchs stand die Befestigung des distal eingebetteten Konstrukts auf einer mit einer Wägezelle verbundenen Plattform. Anschließend wurde die Zwingenkonstruktion durch Herunterfahren der Traverse der Prüfmaschine in die korrekte Position gebracht. Dabei ragte der Femurkopf in die Halterung hinein, so dass die vier Zwingenschrauben am Kopf-Hals-Übergang in die Kortikalis eingebracht werden konnten. Vor Beginn der Torsionstests wurde jeweils die Nullstellung der Wägezelle exakt eingestellt. Mithilfe einer Mikrometerschraube wurde in Schritten von 1 mm eine definierte Wegstrecke zurückgelegt. Die hierbei unter einem Hebelarm von (anfangs) 0,185 m angreifende Kraft wurde durch die Wägezelle registriert. Über einen Signalverstärker (Spider 8[®]) erfolgte die Übermittlung der Messwerte an einen mit dem Software-Paket Catman[®] ausgerüsteten Computer. Aus Hebelarm und Wegstrecke wurde der Torsionswinkel errechnet. Da die Kraft

tangential zur Kreisbahn angreift, wächst ihr Hebelarm mit zunehmendem Torsionswinkel in geringem Maße. Dies wurde in der Berechnung der Torsionsmomente berücksichtigt.



(Abb. 4.17: Versuchsaufbau bei Torsionsprüfung, Markierung zeigt freie Torsionslänge L)

Die Torsionssteifigkeit ergab sich durch Anwendung der folgenden Gleichung:

Torsionssteifigkeit [Nm/°] = $\Delta T / \Delta \theta$

T – Drehmoment [Nm]

 θ – Torsionswinkel [°]

Unter Orientierung an den von BERGMANN und Mitarbeitern (1993) ermittelten Torsionsmomenten in Stand und Gang wurden die Versuche bei 3-6 Nm abgebrochen, um das Risiko eines Implantatversagens möglichst gering zu halten. Vor Testabbruch bestand bei allen Testobjekten eine lineare Beziehung zwischen Torsionswinkel und erforderlichem Torsionsmoment, was die Bestimmung der Torsionssteifigkeit der Konstrukte ermöglichte. Ein Beispiel der graphischen Darstellung zeigt *Abb. 5.1 (S.62)*.

4.2.3 Axiale Kompressionsprüfung

Bei den axialen Druckversuchen wurde zunächst die axiale Kompressionssteifigkeit ermittelt. Die Versuche wurden dann bis zum Konstruktversagen fortgesetzt, was eine Bestimmung der maximalen statischen Belastbarkeit der Implantate ermöglichte. Als zu untersuchende Einflussgrößen wurden neben der Antirotationskomponente Material und Widerstandsmoment gewählt. Da die Steifigkeit der im Test eingesetzten Kunststoffknochen als identisch anzusehen ist, bedingen die Steifigkeit der Implantate selbst und deren Verankerung im Knochen das unterschiedliche Verhalten der Testobjekte.

4.2.3.1 Einfluss des Rotationsschutzes

Auch bei der Druckbelastungsprüfung wurde der Einfluss des Rotationsschutzes untersucht. Die Migration der Schenkelhalsschraube(n) aus dem proximalen Fragment (Cut-out-Phänomen) wird durch eine mangelnde Rotationsstabilität der Osteosynthese begünstigt. Die verschiedenen Antirotationsvorrichtungen sollen dies verhindern, können jedoch auch Ursache eines Cut-out sein ("Knife effect", "Z-effect"). Eine Lockerung des Osteosynthesematerials hat einen erniedrigten Widerstand gegenüber der Kompression zur Folge, die Steifigkeit des Konstruktes nimmt also ab. Sofern es durch die Lockerung zu einem Versagen der Osteosynthese kommt, vermindert sich auch die maximale Belastbarkeit des Testobjektes.

4.2.3.2 Einfluss des Implantatmaterials

Auch das Material des Implantats hat Einfluss auf die Kompressionssteifigkeit und die maximale Kompressionsbelastbarkeit des Testobjekts. In der Versorgung trochantärer Frakturen kommen verschiedene Titan- und Edelstahllegierungen zum Einsatz. In der vorliegenden Arbeit wurden zwei Titanimplantate und vier Implantate aus Stahl geprüft. Hierbei handelt es sich um verschiedene Legierungen, welche *Tabelle 4.8* darstellt. Bei den Stahlimplantaten handelt es sich um unterschiedliche rostfreie Stahllegierungen mit hohem Stickstoffgehalt. Die Elastizitätsmodule von Stahl, Titan, menschlichem Knochen und der Kunsstoffknochen sind in den *Tabellen 3.2* und *3.3* auf *Seite 37* aufgeführt.

Implantat	Material
Trochanteric Gamma Nail (TGN)	Implantatstahl Orthinox
Proximaler Femurnagel (PFN)	Titanlegierung TAN (Ti-6Al-7Nb)
Targon PF	Titanlegierung Ti-6Al-4V
Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST)	Stahllegierung 22-13-5
Introque	stickstoffhaltiger Stahl Protasul®-S30
inuasys	(FeCr22Ni10Mn4Mo2NNb)
Platon	hoch stickstoffhaltiger Implantatstahl
	nach DIN ISO 5832-9

(Tab. 4.8: Implantatmaterialien)

4.2.3.3 Einfluss des Widerstandsmoments der Schenkelhalsschraube(n)

Da das **Biegemoment M** im Wesentlichen durch die intramedulläre Lage des Kraftträgers bestimmt wird, finden sich keine relevanten Unterschiede zwischen den geprüften Implantaten. Das **Widerstandsmoment W** hingegen hängt von der Querschnittsfläche der Schenkelhalsschraube(n) ab und errechnet sich wie folgt (Friedl und Clausen 2001):

Widerstandsmoment W
$$[mm^3] = b \cdot h^2 / 6 = d^3 / 6$$

b – Breite

h – Höhe

Wie *Tabelle 4.10* zeigt, bestehen trotz des ähnlichen Designs der Implantate zum Teil deutliche Unterschiede hinsichtlich der Widerstandsmomente. Relativ große Widerstandsmomente weisen neben dem Gamma-Nagel die Implantate Intrasys und Platon auf, welche über kräftige Tragschrauben verfügen. Beim Targon PF ist die Berechnung eines einzigen Widerstandsmoments der Hüftschrauben nicht möglich, da die Querschnittsfläche aufgrund des Zusammenspiels aus Tragschraube und -hülse nicht einheitlich ist. Den geringsten Widerstand bringt das System im Bereich der mit 7 mm Durchmesser relativ dünnen Tragschraube auf. Das Widerstandsmoment liegt in diesem Abschnitt deutlich unter den Werten der anderen Implantate.

d – Durchmesser der Schenkelhalsschraube(n)

Implantat	Durchmesser der Schenkelhalsschraube(n) [mm]	Widerstandsmoment [mm ³]
TGN	12	288
PFN	11 + 6,5	221,8 + 45,8 = 267,6
Targon PF	Tragschraube: 7 + 5	Tragschraube: 57,2 + 20,8 = 78
	Traghülse: 11 + 5	Traghülse: 221,8 + 20,8 = 242,6
ITST o. ARS	11	221,8
ITST mit ARS	11 + 7	221,8 + 57,2 = 279
Intrasys	12 + 4	288 + 10,7 = 298,7
Platon	12 + 4	288 + 10,7 = 298,7

(Tab. 4.10: Widerstandsmomente der Kraftträger im Schenkelhalsbereich)

4.2.3.4 Versuchsaufbau

Proximal erfolgte die Ausübung der axialen Druckbelastung zur Gewährleistung einer freien Beweglichkeit des Kopf-Hals-Fragments über ein frei schwebend aufgehängtes Kugelkissen (*Abb. 4.18*).



(Abb. 4.18: Kugelkissen)

Durch diese Konstruktion wird während der axialen Kompressionsprüfung weder eine Rotation noch eine Varusabkippung des proximalen Fragmentes blockiert. Distal wurde die Halterung fest an die Prüfmaschine montiert (*Abb. 4.19*).



(Abb. 4.19: Aufbau bei axialer Belastungsprüfung)

Die Belastung wurde ausgehend von 0 N kontinuierlich gesteigert. Dies erfolgte mit einer Traversengeschwindigkeit (Belastungsgeschwindigkeit) von 50 mm/min. Die Kompressionssteifigkeit wurde nach der folgenden Gleichung durch eine lineare Regressionsanalyse ermittelt.

Axiale Kompressionssteifigkeit $[N/m] = \Delta F/\Delta L$

F – Kraft [N]

L-Wegstrecke [m]

Zur Bestimmung der Belastbarkeit unter klinisch akzeptablen Bedingungen wurde in Anlehnung an GÖTZE et al. (1998) die Längendifferenz, somit die Dislokation des Kopf-Hals-Fragments nach kaudal, bei 20 mm limitiert. Auf diese Weise beendete entweder eine starke Varusabkippung durch Biegung oder ein Konstruktversagen den Versuch. Neben der maximalen Belastbarkeit interessierte vor allem der Mechanismus des Versagens. Aufgrund der Prüfordnung konnten alle denkbaren Formen des Konstruktversagens beobachtet werden. Dazu zählten im engeren Sinne das Cut-out-Phänomen der Schenkelhals- oder Antirotationsschraube mit Varusabkippung des Kopf-Hals-Fragments, das Implantatversagen sowie die Femurschaftfraktur im Bereich der distalen Verriegelung.

4.2.3.5 Entfernung und Begutachtung der Implantate

Nach Abschluss der Versuche wurden die Implantate aus den Kunststoffknochen ausgebaut und auf Schäden beurteilt. Insbesondere Zeichen des drohenden oder bereits erfolgten Implantatversagens sollten dokumentiert werden. In der klinischen Anwendung intramedullärer Implantate sind Implantatbrüche selten. Häufiger hingegen kommt es zu geringen Verbiegungen der Schenkelhals- und Verriegelungsschrauben, wodurch der Gleitmechanismus der Schenkelhalsschraube(n) behindert werden kann. Letzteres begünstigt wiederum das Auftreten von Schraubenausbrüchen. Nach Entfernung wurden die Implantate gereinigt und auf Form und Funktionalität begutachtet. Dabei wurden der CCD-Winkel und der mediolaterale Schaftwinkel kontrolliert und die Nagellöcher auf ihre Durchgängigkeit geprüft.

4.2.4 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte unter Verwendung des Statistikprogrammes SPSS 12.0, wobei die Medianwerte zum Stichprobenvergleich herangezogen wurden. Zur Signifikanzanalyse wurde zunächst ein Vergleich aller Testgruppen mit dem Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Wenn hierbei signifikante Unterschiede nachweisbar waren, wurde der Mann-Whitney-Test zum Vergleich zweier unabhängiger Stichproben durchgeführt. Zum Vergleich der Ereignishäufigkeit wurde der Chi-Quadrat-Test verwendet. Statistische Signifikanz wurde bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit kleiner als 0,05 angenommen.

5 ERGEBNISSE

Hinweis: Die Implantate werden in diesem Kapitel mit den folgenden Kürzeln bezeichnet: **TGN** – Trochanteric Gamma Nail, **PFN** – Proximaler Femurnagel, **TAR** – Targon PF, **ITO** – ITST ohne Antirotationsschraube, **ITM** – ITST mit Antirotationsschraube, **INT** – Intrasys, **PLA** – Platon.

5.1 Torsionsprüfung

Bei allen Testobjekten (n = 34) ließ sich eine lineare Beziehung zwischen Torsionswinkel θ und erforderlichem Torsionsmoment T darstellen. Mittels einer linearen Regressionsanalyse wurde die Torsionssteifigkeit ermittelt. *Abb. 5.1* zeigt einen typischen Testverlauf.



(Abb. 5.1: Torsionsprüfung – Intrasys, Kunststoffknochen 1048)

Die für die Messungen maximal aufgebrachten Torsionsmomente lagen zwischen 1,92 (TGN 1037) und 6,4 Nm (PFN 1030). Wie geplant führten die Torsionsversuche bei keinem der Testobjekte zum Versagen. Da möglichst viele Objekte für die anschließende axiale Belastungsprüfung zur Verfügung stehen sollten, wurden die Versuche abgebrochen, sobald eine ausreichende Anzahl von Messwerten im linearen Bereich vorlag. Zielgröße war also nicht die maximale Torsionsbelastbarkeit, sondern die Torsionssteifigkeit. Bei Abbruch zeigten sich bei keinem der Implantate Hinweise auf ein bevorstehendes Konstruktversagen.

5.1.1 Vergleich der Torsionssteifigkeit nach Testgruppen

Die gemessenen Torsionssteifigkeiten lagen zwischen 0,44 (TGN 1037) und 2,07 Nm/ $^{\circ}$ (PLA 1029). Signifikante Unterschiede zwischen den 7 Testgruppen waren nicht feststellbar (p = 0,19). Die höchste Torsionssteifigkeit wurde für den ITST mit Antirotationsschraube bestimmt. Auffällig war die geringe Steifigkeit der Testobjekte der Gamma-Nagel-Gruppe.

	TGN	PFN	TAR	ITO	ITM	INT	PLA
Median	,79	1,54	1,20	1,30	1,60	1,46	1,12
Minimum	,44	1,01	1,07	,98	1,08	,90	,85
Maximum	1,51	1,94	1,45	1,53	1,72	1,61	2,09
Mittelwert	,91	1,49	1,24	1,30	1,50	1,36	1,28
Standardabw.	,44	,34	,16	,21	,25	,34	,48

(Tab. 5.1: Vergleich der Torsionssteifigkeit nach Testgruppen; Einheit: Nm/°)



(Abb. 5.2: Torsionssteifigkeit nach Testgruppen)

5.1.2 Einfluss der Rotationsschutzes

Der Verlauf der pertrochantären Osteotomie (*Abb. 4.13, S. 49*) ermöglichte eine Rotation des Kopf-Hals-Fragments, welche lediglich durch die Osteosynthese verhindert werden konnte. Fasst man die Torsionssteifigkeiten der Implantate mit und die derer ohne Antirotationsschraube in zwei Gruppen zusammen (*Abb. 5.3*), zeichnet sich eine leichte Überlegenheit der Systeme mit Rotationsschutz ab (p = 0,076).

	Implantate ohne RS	Implantate mit RS
Median	1,23	1,37
Minimum	,44	,85
Maximum	1,53	2,09
Mittelwert	1,10	1,37
Standardabweichung	,38	,32

(Tab. 5.2: Vergleich der Torsionssteifigkeit mit und ohne Rotationsschutz; Einheit: Nm/°)



(Abb. 5.3: Einfluss des Rotationsschutzes auf die Torsionssteifigkeit)

5.1.3 Einfluss des Implantatmaterials

Mit dem Targon PF und dem Proximalen Femurnagel standen in den Versuchen zwei Titanimplantate vier Implantaten aus Edelstahl gegenüber. Aufgrund des höheren Torsionsmoduls von Stahlkörpern wäre rein theoretisch eine größere Torsionssteifigkeit der Testobjekte mit Edelstahlimplantaten zu vermuten gewesen. Das belegen die Versuchsergebnisse nicht – bei Medianwerten von 1,29 (Stahl) und 1,37 Nm/° (Titan) ist kein statistisch relevanter Unterschied feststellbar (p = 0,597) (*Abb. 5.4*).

	Stahlimplantate	Titanimplantate
Median	1,29	1,37
Minimum	,44	1,01
Maximum	2,09	1,94
Mittelwert	1,26	1,37
Standardabweichung	,38	,29

(Tab. 5.3: Vergleich der Torsionssteifigkeit bei Stahl- und Titanimplantaten; Einheit: Nm/°)



(Abb. 5.4: Einfluss des Implantatmaterials auf die Torsionssteifigkeit)

5.1.4 Einfluss der freien Torsionslänge

Im Falle hochinstabiler Frakturen mit ausgedehnten Defektzonen trägt das Osteosynthesematerial während der Frakturheilung nahezu die gesamte Last. Dies gilt auch für die Torsionsbelastung. Bei den getesteten Marknägeln erfolgt die Spannungsübertragung distal im Wesentlichen über die Verriegelungsschraube. Je weiter distal sich die Verriegelung befindet, desto größer ist der Einfluss des Metallimplantats auf die Torsionssteifigkeit des Gesamtobjekts. Der Abstand des distalen Verriegelungsbolzens zur Einbettung im Zement wird als freie Torsionslänge bezeichnet, da in diesem Bereich eine freie Torsion des Knochens möglich ist (Abb. 4.17, S. 56). Da die Rigidität des isolierten Metallimplantats höher ist als die des Knochens, ist bei Implantaten mit einer geringeren freien Torsionslänge theoretisch eine höhere Steifigkeit des Testobjekts zu erwarten.



(Abb. 5.5: Einfluss der freien Torsionslänge L auf die Torsionssteifigkeit)

In den durchgeführten Torsionsuntersuchungen lies sich dieser theoretische Zusammenhang bei einem niedrigen Pearson'schen Korrelationskoeffizienten r von -0,224 (p = 0,204) nicht darstellen (*Abb. 5.5*). Eine Ableitung der Torsionssteifigkeit aus der freien Torsionslänge ist also nicht möglich.

5.2 Axiale Kompressionsprüfung

Anders als die Torsionsprüfung wurde die Kompressionsprüfung bis zum Konstruktversagen durchgeführt. Zuvor ließ sich bei allen Objekten eine lineare Beziehung zwischen aufgebrachter Kraft und zurückgelegter Wegstrecke darstellen, welche dem Bereich der elastischen Verformung der Objekte entspricht. Die Kompressionssteifigkeit wurde aus diesen Werten mittels einer linearen Regressionsanalyse ermittelt.



(Abb. 5.6: Kompressionsprüfung ITST ohne Antirotationsschraube - Kunststoffknochen 1062; Ereignis: Femurschaftfraktur)



(Abb. 5.7: Kompressionsprüfung Proximaler Femurnagel - Kunststoffknochen 1053; Ereignis: Schraubenausbruch aus dem Hüftkopf)

Jeder Versuch wurde bei einer Traversenwegstrecke von 20 mm beendet. Regelmäßig kam es vorher zum Versagen der Testobjekte. Meist geschah dies durch eine starke Varusabkippung des Kopf-Hals-Fragments in Verbindung mit einem Schraubenausbruch aus Hüftkopf oder Schenkelhals, seltener durch eine Schaftfraktur im Bereich der distalen Verriegelung. Die *Abbildungen 5.6 und 5.7* zeigen die graphische Darstellung typischer Testverläufe bei diesen Ereignissen. Bei Auftreten einer Femurschaftfraktur zeigte sich typischerweise ein rapider Abfall der gemessenen Kraft vom Maximalwert aus. Bei Schraubenausbrüchen aus dem proximalen Fragment war hingegen oft ein weiterer Anstieg der Kraft nach dem Ereignissen.

5.2.1 Axiale Kompressionssteifigkeit

5.2.1.1 Vergleich der Kompressionssteifigkeit nach Testgruppen

Bei insgesamt großen Unterschieden wurden die höchsten Kompressionssteifigkeiten bei den Implantaten Platon und Intrasys gemessen. Die Messwerte der restlichen Implantate waren signifikant niedrigerer (p < 0.05).

	TGN	PFN	TAR	ITO	ITM	INT	PLA
Median	272,47	393,33	265,52	359,40	360,30	499,14	522,42
Minimum	201,57	373,35	237,29	333,20	227,81	473,76	460,43
Maximum	388,43	400,70	288,49	423,89	458,31	530,59	650,23
Mittelwert	297,84	388,86	266,96	366,68	363,57	500,66	536,56
Standardabw.	75,86	10,96	22,04	37,69	93,49	26,14	69,44

(Tab. 5.4: Vergleich der Kompressionssteifigkeit nach Testgruppen; Einheit: N/mm)



(Abb. 5.8: Kompressionssteifigkeit nach Testgruppen)

5.2.1.2 Einfluss des Rotationsschutzes

Die größten Kompressionssteifigkeiten weisen mit den Systemen Platon und Intrasys Implantate auf, welche über eine Antirotationsschraube bzw. einen Antirotationsstift verfügen. Der Targon PF jedoch, ebenfalls ein Implantat mit Rotationsschutz, brachte der Kompression deutlich weniger Widerstand entgegen. Im Gesamtvergleich scheinen Implantate mit einer zweiten Schenkelhalsschraube eine größere Kompressionssteifigkeit aufzuweisen (p = 0,054). Stellt man die beiden ITST-Testgruppen (mit und ohne Schenkelhalsschraube) gegenüber, zeigen sich jedoch nur geringe Unterschiede (p = 0,917).

	Implantate ohne RS	Implantate mit RS
Median	347,21	397,74
Minimum	201,57	227,81
Maximum	423,89	650,23
Mittelwert	332,26	407,60
Standardabweichung	67,12	111,68

(Tab. 5.5: Vergleich der Kompressionssteifigkeit mit und ohne Rotationsschutz; Einheit: N/mm)



(Abb. 5.9: Einfluss des Rotationsschutzes auf die Kompressionssteifigkeit)

5.2.1.3 Einfluss des Implantatmaterials

Aufgrund des höheren Elastizitätsmoduls von Edelstahl im Vergleich zu Titanlegierungen wurde eine höhere Steifigkeit bei den Testobjekten mit Stahlimplantaten erwartet. Listet man die Ergebnisse beider Materialien gegeneinander auf, zeichnet sich eine Überlegenheit der Stahlimplantate ab (*Abb. 5.10*). Dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant (p = 0,064).

	Stahlimplantate	Titanimplantate
Median	406,16	330,92
Minimum	201,57	237,29
Maximum	650,23	400,70
Mittelwert	409,41	327,91
Standardabw.	110,53	66,31

(Tab. 5.6: Vergleich der Kompressionssteifigkeit von Stahl- und Titanimplantaten; Einheit: N/mm)



(Abb. 5.10: Einfluss des Implantatmaterials auf die Kompressionssteifigkeit)

5.2.1.4 Einfluss des Widerstandsmoments der Schenkelhalsschraube(n)

Die Widerstandsmomente der getesteten Implantate sind in *Tab. 4.10, S. 59* aufgeführt. Beim Targon PF ist das Widerstandsmoment der dünnen Tragschraube für die Belastung limitierend, daher wurde es für den Vergleich herangezogen.

Werden die Widerstandsmomente den gemessenen axialen Kompressionssteifigkeiten gegenübergestellt, zeigt sich das folgende Bild (*Abb. 5.11*):



(Abb. 5.11: Einfluss des Widerstandsmomentes auf die Kompressionssteifigkeit)

Der Pearson'sche Korrelationskoeffizient zeigt mit 0,552 eine geringe lineare Abhängigkeit von Widerstandsmoment und Kompressionssteifigkeit an (p = 0,001).
5.2.2 Maximale Belastbarkeit bei axialer Kompression

5.2.2.1 Vergleich der maximalen Belastbarkeit nach Testgruppen

Die axialen Belastbarkeiten der Testgruppen sind in *Abb. 5.12* gegenübergestellt. Die Implantate Intrasys und ITST ohne Antirotationsschraube tolerierten die höchsten axialen Kompressionsbelastungen. Die Belastbarkeit liegt signifikant über der der restlichen Implantate (p < 0.05).

	TGN	PFN	TAR	ITO	ITM	INT	PLA
Median	1989,38	2331,88	2357,96	3221,84	2100,01	3189,71	2570,03
Minimum	1149,18	1899,59	1204,05	3127,14	1824,30	2837,04	1970,56
Maximum	2887,95	2769,19	2483,43	3375,69	2668,88	3222,00	3147,70
Mittelwert	2044,98	2331,81	2056,67	3222,60	2237,07	3109,61	2532,95
Standardabw.	704,82	368,59	533,08	101,21	357,91	183,95	477,28

(Tab. 5.7: Vergleich der maximalen Kompressionsbelastbarkeit nach Testgruppen; Einheit: N)



(Abb. 5.12: Maximale Kompressionsbelastbarkeit nach Testgruppen)

5.2.2.2 Einfluss des Rotationsschutzes

In den Untersuchungen ließ sich kein signifikanter Unterschied der Belastbarkeit der Implantate mit und ohne Antirotationskomponente nachweisen (p = 0,226) (*Abb. 5.13*). Im direkten Vergleich der beiden ITST-Testgruppen zeigt sich jedoch eine signifikant höhere Belastbarkeit des Implantates bei Verzicht auf die Antirotationsschraube (p = 0,009).

	Implantate ohne RS	Implantate mit RS
Median	3007,55	2428,22
Minimum	1149,18	1204,05
Maximum	3375,69	3222,00
Mittelwert	2633,79	2426,29
Standardabw.	781,38	512,31

(Tab. 5.8: Vergleich der maximalen Kompressionsbelastbarkeit bei Implantaten mit und ohne Rotationsschutz; Einheit: N)



(Abb. 5.13.: Einfluss des Rotationsschutzes auf die Kompressionsbelastbarkeit)

5.2.2.3 Einfluss des Implantatmaterials

In den Untersuchungen hielten die Stahlimplantate signifikant höheren Belastungen stand als die Titanimplantate (p = 0.049) (*Abb. 5.14*).

	Stahlimplantate	Titanimplantate
Median	2741,20	2344,92
Minimum	1149,18	1204,05
Maximum	3375,69	2769,19
Mittelwert	2609,44	2194,24
Standardabw.	616,77	455,75





(Abb.5.14: Einfluss des Implantatmaterials auf die Kompressionsbelastbarkeit)

5.2.2.4 Einfluss des Widerstandsmoments der Schenkelhalsschraube(n)

Eine lineare Beziehung zwischen dem Widerstandsmoment der Schenkelhalsschraube(n) und der Belastbarkeit der Testobjekte ließ sich nicht nachweisen (r = 0,179, p = 0,312).



(Abb. 5.15: Einfluss des Widerstandsmoments auf die Kompressionsbelastbarkeit)

5.2.3 Mechanismen des Konstruktversagens

Bei den Kompressionsversuchen ließen sich zwei wesentliche Versagensmodi beobachten – periprothetische Femurschaftfrakturen und Schraubenausbrüche aus Femurkopf und Schenkelhals in Verbindung mit einer Varusabkippung des proximalen Fragmentes (*Abb. 5.16 und 5.17*). Diese konnten gemeinsam oder isoliert auftreten. Die *Abbildungen 5.6 und 5.7 (S. 67*) illustrieren den grundlegend unterschiedlichen Testablauf.



(Abb. 5.16: Schraubenausbruch im Sinne eines "Knife effect" bei PFN 1033)



(Abb. 5.17: Schaftfraktur bei ITO 1054)

Bei der Häufigkeit der jeweiligen Versagensmechanismen gab es deutliche Unterschiede zwischen den Testgruppen (*Abb. 5.18 und 5.19*). Schraubenausbrüche waren insgesamt häufiger als Schaftfrakturen. Die Häufigkeit dieses Ereignisses in den einzelnen Gruppen unterschied sich nicht signifikant (p = 0,14). In den Testgruppen PFN, ITST mit Antirotationsschraube und Platon kam es bei jedem Test zu einem Schraubenausbruch aus dem Kopf-Hals-Fragment. Bei den Femurschaftfrakturen bestanden signifikante Unterschiede zwischen den Implantaten (p = 0,016). Am häufigsten kamen Schaftfrakturen beim ITST ohne Antirotationsschraube und dem Intrasys vor, beim Platon-Nagel zeigte sich keine Schaftfraktur.



(Abb. 5.18: Relative Häufigkeiten von Schraubenausbrüchen nach Testgruppen)



(Abb. 5.19: Relative Häufigkeiten von Femurschaftfrakturen nach Testgruppen)

5.2.3.1 Einfluss des Rotationsschutzes



(Abb. 5.20 und 5.21: Einfluss des Rotationsschutzes auf den Versagensmodus)

Wie die Abbildungen veranschaulichen, waren Schraubenausbrüche bei Implantaten mit Antirotationsschraube signifikant häufiger als bei Implantaten ohne zweite Schenkelhalsschraube (p = 0,027). Femurschaftfrakturen traten hingegen bei Ein-Schenkelhalsschrauben-Design häufiger auf (p = 0,092) (*Abb. 5.20 und 5.21*).

Im direkten Vergleich des ITST mit und ohne Antirotationsschraube spiegelt sich diese Beobachtung deutlich wider. Bei Verzicht auf die Antirotationsschraube waren Frakturen signifikant häufiger (p = 0,038). Wurde die zweite Schraube eingesetzt, zeigten sich hingegen signifikant mehr Schraubenausbrüche (p = 0,038).

5.2.3.2 Einfluss des Implantatmaterials

In den Untersuchungen deutete sich eine höhere Belastbarkeit der Stahlimplantate an (*Vgl. Abb. 5.14, S. 75*). Schraubenausbrüche zeigten sich bei den beiden Materialien in etwa gleich häufig (p = 0,45). Schaftfrakturen waren bei Implantaten aus Stahl hingegen mehr als doppelt so häufig wie bei denen aus Titanlegierungen (45,8 vs. 20 %; p = 0,158) (*Abb. 5.22 und 5.23*).



(Abb. 5.22 und 5.23: Einfluss des Implantatmaterials auf den Versagensmodus)

5.2.3.3 Beziehung zwischen maximaler Belastbarkeit und Versagensmodus

Vergleicht man die Belastbarkeit der 13 Implantate, bei welchen eine Fraktur im Bereich der distalen Verriegelung zum Konstruktversagen führte, mit der der restlichen Testobjekte, zeigt sich eine signifikant (p < 0.01) erhöhte Maximalbelastung bei Auftreten einer Schaftfraktur.

	Schaftfraktur	Keine Schaftfraktur
Median	3127,14	2100,01
Minimum	2357,96	1149,18
Maximum	3375,69	3160,08
Mittelwert	2959,52	2195,01
Standardabw.	325,89	541,67

(Tab. 5.10: Belastbarkeit bei Auftreten und Nichtauftreten einer Schaftfraktur; Einheit: N)



(Abb. 5.24: Vergleich der Belastbarkeit bei Auftreten und Nichtauftreten einer Schaftfraktur)

5.2.4 Entfernung und Begutachtung der Implantate

Nach Abschluss der Untersuchungen wurden die Implantate aus den Kunststoffknochen entfernt und begutachtet. Bei den meisten Implantaten wurden keine Zeichen der plastischen Verformung entdeckt. Die CCD-Winkel und mediolateralen Schaftwinkel entsprachen jeweils der Ausgangssituation. Materialbrüche kamen im gesamten Untersuchungsgut nicht vor. Bei drei Implantaten der Testgruppe Targon PF (TAR 1052, 1061 und 1065) war die Tragschraube im Bereich des Austrittes aus der Traghülse verbogen, so dass ein Gleiten in der Hülse nicht mehr möglich war (*Abb. 5.25 und 5.26*). Ein Exemplar des Proximalen Femurnagels (PFN 1030) wies eine Verbiegung im Bereich der distalen Verriegelungsschraube auf (*Abb. 5.27 und 5.28*).



(Abb. 5.25 und 5.26.: Verbogene Tragschraube bei TAR 1061)



(Abb. 5.27 und 5.28: Verbogener Marknagel bei PFN 1030)

6 DISKUSSION

6.1 Torsionsprüfung

BERGMANN und Mitarbeiter (1993, 1995) stellten mithilfe instrumentierter Hüfttotalendoprothesen fest, dass die Torsionsbelastung nach Hüftgelenkersatz zu großen Spannungen im Knochen führt, was eine Schaftlockerung nach sich ziehen kann. In ihren Untersuchungen waren beim Gehen mit etwa 5 km/h maximale Torsionsbelastungen von 27,3 Nm messbar (in Transversalebene), beim Treppensteigen und unerwarteten Stolpern wurden Werte von mehr als 35 Nm gemessen (bei einem Körpergewicht von 65 kg).

Auch in der intramedullären Versorgung trochantärer Femurfrakturen ist eine große Bedeutung der Torsionsbelastung bei Lockerungsvorgängen zu erwarten. Diese betreffen methodenbedingt jedoch vor allem das Kopf-Hals-Fragment, wo es zu Schraubenausbrüchen nach kranial und zentral kommen kann. Diese Vorgänge sind in verschiedenen Arbeiten mittels statischer oder dynamischer axialer Belastung untersucht worden (Friedl et al. 1998, Haynes et al. 1997, Tschöke 2001). Die Arbeitsgruppe um EHMKE (Ehmke et al. 2005, Sommers et al. 2004) entwickelte ein multiplanares System zur Gangsimulation, welches die Rotationsbelastungen miteinbezieht. Insgesamt scheint die Klingenstruktur der klassischen Schraube im Widerstand gegenüber einem Cut-out überlegen zu sein (Friedl et al. 1998, Sommers et al. 2004, Strauss et al. 2006). Bei Schrauben sind größere Durchmesser zu bevorzugen. Vergleicht man Implantate mit einer und solche mit zwei Schenkelhalsschrauben, so liegt die Migrationsschwelle bei letzteren höher (Tschöke 2001).

Der Einfluss einer zweiten Schenkelhalsschraube wurde bereits im axialen Dauerschwingversuch untersucht (Kubiak et al. 2004, Tschöke 2001). Die Messung der Torsionssteifigkeit des Verbundes aus Implantat und Knochen, welche in der Untersuchung von subtrochantären und Schaftfrakturen von verschiedenen Arbeitsgruppen durchgeführt wurde, stellt einen neuen Ansatz dar. Ziel der eigenen Versuche war festzustellen, ob sich die Erkenntnisse aus den axialen Dauerschwingversuchen in der Torsionssteifigkeit des Implantat-Knochen-Verbundes widerspiegeln. Dabei wurde die Torsionsbewegung um die mechanische Achse des Femurs ausgeführt. Der Einfluss der Antirotationskomponente, des Materials und der freien Torsionslänge wurde näher untersucht.

In der Literatur liegen lediglich Vergleichswerte aus Experimenten mit subtrochantärem Frakturmodell vor. Die von TENCER und Mitarbeitern (1984) sowie der Arbeitsgruppe von PUGH (1998) bestimmten Werte liegen in einer Größenordnung mit den eigenen Daten (*Tab. 6.1*). Auffällig ist die hohe Steifigkeit der extramedullären Implantate (Tencer et al. 1984), welche sich aus der langstreckigen bikortikalen Verankerung der Osteosynthese erklärt. Bei dem von der Arbeitsgruppe von PUGH getesteten Reconstruction nail der Firma Zimmer handelt es sich um einen Verriegelungsmarknagel. Die zweite Generation des Nagels wird ähnlich dem PFN proximal durch zwei Schrauben im Kopf-Hals-Fragment verankert, während die erste Generation nur eine schräg durch beide Trochanteren verlaufende Schraube verwendet. Der Widerstand gegenüber einer Torsion war beim Implantat der zweiten Generation signifikant höher (Pugh et al. 1998).

Referenz	Implantat	Torsionssteifigkeit [Nm/°]	n
Tencer et al. 1984	Compression hip screw, 150°	2,5	5
	(Fa. Zimmer)		
	95°-Winkelplatte (AO)	2,8	5
Pugh et al. 1998	Reconstruction nail, 1st generation	1,6	4
	(Fa. Zimmer)		
	Reconstruction nail, 2nd generation	2,5	4
	(Fa. Zimmer)		
Vorliegende Arbeit	Trochanteric Gamma Nail (TGN)	0,9	5
	Proximaler Femurnagel (PFN)	1,5	5
	Targon PF	1,2	5
	ITST ohne Antirotationsschraube	1,4	5
	ITST mit Antirotationsschraube	1,5	5
	Intrasys	1,4	4
	Platon	1,3	5

(Tab. 6.1: Torsionssteifigkeiten bei per- und subtrochantärem Frakturmodell. Die Werte der Arbeiten von Pugh et al. 1998 und Tencer et al. 1984 entstammen Säulendiagrammen.)

Bei den eigenen Ergebnissen überraschten die geringen Torsionssteifigkeiten, welche beim TGN (Trochanteric Gamma Nail) gemessen wurden. Wenngleich insgesamt keine statistisch signifikanten Unterschiede feststellbar waren, besteht doch ein auffäliger Abstand zu den übrigen Implantaten.

Werden die Ergebnisse der Implantate mit (PFN, Targon PF, ITST mit Antirotationsschraube, Intrasys, Platon) und derer ohne **Rotationsschutz** (TGN, ITST ohne Antirotationsschraube) gegenübergestellt, zeigt sich bei etwas höheren Steifigkeiten der Implantate mit Rotationsschutz (1,39 vs. 1,25 Nm/°) kein statistisch signifikanter Unterschied (p = 0,241). Im direkten Vergleich des ITST mit und ohne Antirotationsschraube ist ebenfalls kein relevanter Unterschied messbar (p = 0,465).

In der Literatur finden sich widersprüchliche Aussagen zum Einfluss einer zweiten Schenkelhalsschraube auf die Festigkeit der Verankerung im proximalen Fragment: Während TSCHÖKE (2001) einen höheren Cut-out-Widerstand bei Zwei-Schenkelhalsschrauben-Technik nachwies, zeigte sich in der Untersuchung von FRIEDL und CLAUSEN (2001) am Kunststoffknochen im Vergleich zum Gamma- und Gleitnagel beim Proximalen Femurnagel eine größere Durchwanderungsstrecke und ein höheres Cut-out-Risiko. Allerdings kam es in dieser Untersuchung beim Gamma-Nagel - anders als beim PFN - allein durch eine axiale Dauerschwingbelastung zu einer makroskopisch sichtbaren Rotation des proximalen Fragmentes. KUBIAK und Mitarbeiter (2004), welche statische und zyklische Belastungstests an gepaarten Humanpräparaten vornahmen, konnten zwischen Ein- und Zwei-Schenkelhalsschrauben-Design hinsichtlich der Migrationstendenz der Schraube(n) keinen signifikanten Unterschied feststellen. Auch in den eigenen Untersuchungen war kein relevanter Einfluss der Antirotationsschrauben und -stifte auf die statistisch Torsionssteifigkeit des Gesamtkonstruktes messbar.

Das **Implantatmaterial** scheint für die Torsionssteifigkeit des Gesamtkonstrukts eine untergeordnete Rolle zu spielen. Die Torsionssteifigkeiten der Testobjekte mit Stahl- (1,36 Nm/°; TGN, ITST mit und ohne Antirotationsschraube, Intrasys, Platon) und derer mit Titanimplantaten (1,35 Nm/°; PFN, Targon PF) unterschieden sich nicht wesentlich.

Trotz sehr ähnlichem Design der getesteten Implantate ist die **freie Torsionslänge** sehr verschieden. Die geringsten Abstände zwischen distaler Verriegelung und Zement wurden beim Intrasys gemessen (109-115 mm), die größten beim TGN (134-148 mm). Die vermutete negative Korrelation zwischen der freien Torsionslänge und der gemessenen Torsionssteifigkeit ließ sich nicht nachweisen (r = -0,224, p = 0,204). Zu diesem Schluss kam auch KRÖGEL (1996), welcher die Torsionssteifigkeit des langen Gamma-Nagels (LGN) mit der des Standard-Gamma-Nagels verglich.

6.2 Axiale Kompressionsprüfung

6.2.1 Kompressionssteifigkeit und maximale Belastbarkeit

In der Literatur finden sich zahlreiche biomechanische Studien, welche die intra- und extramedulläre Osteosynthese trochantärer Femurfrakturen am Humanpräparat oder am Kunststoffknochen miteinander vergleichen. In einigen Arbeiten werden zwei oder drei intramedulläre Hüftgleitschraubensysteme gegenübergestellt. Die vorliegende Untersuchung ermöglicht als erste den Vergleich von sechs verschiedenen intramedullären Systemen unter identischen Prüfbedingungen. *Tabelle 6.2* stellt die Ergebnisse aus der Literatur den eigenen Messwerten gegenüber. Dabei werden ausschließlich Ergebnisse aus Experimenten mit einem instabilen pertrochantären Frakturmodell aufgeführt. Die Zielgröße der meisten Arbeiten ist die maximale Belastbarkeit. Nur wenige Autoren führen die Kompressionssteifigkeit auf.

Im Rahmen einer umfangreichen biomechanischen Vergleichsstudie zwischen dem Gleitnagel, der Dynamischen Hüftschraube mit Trochanterstabilisierungsplatte, dem Gamma-Nagel und dem PFN ermittelten FRIEDL und CLAUSEN (2001) die Belastbarkeit des Gleitnagels und der Dynamischen Hüftschraube am Kunststoffknochenmodell. Dabei versagte die DHS bei signifikant geringerer Belastung als das intramedulläre Implantat.

Die Arbeitsgruppe von GÖTZE (1998) verglich neben anderen Implantaten den Proximalen Femurnagel (PFN) und den Trochanteric Gamma Nail (TGN) in einem statischen Druckversuch am Kunststoffknochen und am Humanpräparat. Bei der Testung im Kunststoffknochen versagte der PFN bei signifikant höherer Belastung als der TGN. Im Kadaverversuch wurden für beide Implantate im Vergleich zum Kunststoffknochen mehr als doppelt so hohe Werte bestimmt (*Vgl. Tab 6.2*). Die Belastbarkeit der beiden intramedullären Implantate war dabei nicht signifikant unterschiedlich.

Referenz	Implantat	F	Axiale Steifigkeit	F max [N]	n
Friedl und Clausen 2001	Gleitnagel	25°		4230	1
	DHS mit TSP			2465	1
Götze et al. 1998	Trochanteric Gamma Nail	25°		2254/7170	4
	Proximaler Femurnagel			3398/7447	4
	Dynamische Hüftschraube			2022/3046	4
Kaiser et al. 1997	Standard-Gamma-Nagel	25°		4056	12
	Dynamische Hüftschraube			3379	12
Kubiak et al. 2004	Trochanteric Antegrade Nail	25°		3238	8
	Intramedullary Hip Screw			2162	8
Mahomed et al. 1994	Standard-Gamma-Nagel	k. A.	764	5810	5
	Ambi Hüftgleitschraube		732	4315	5
Schulz et al. 1997	Artos Y-Nagel OS 100	10°		2200	1
Sentity, et al. 1997	Artos Y-Nagel OS 120	10		1300	1
	11105 1 110gel, Q5 120			1500	
Vorliegende Arbeit	Trochanteric Gamma	10°	268	1989	5
	INall Drawing alon Formum a sal		290	2222	5
	Tangan DE		369	2352	5
			204	2338	5
			354	3222	5
			30/	2100	3
	Intrasys Distant		492	3190	4
	Platon		514	2570	3

(Tab. 6.2: Kompressionssteifigkeiten und maximale Belastbarkeiten bei pertrochantärem Frakturmodell; TSP – Trochanterstabilisierungsplatte, ARS – Antirotationsschraube, F – Richtung der Hüftgelenkresultierenden, F max – maximale Belastbarkeit; Götze et al. 1998: Erster Wert: Kunststoffknochen / Zweiter Wert: Humanpräparat)

KAISER und Mitarbeiter (1997) führten einen zyklischen Kompressionsversuch am Humanpräparat zum Vergleich des Gamma-Nagels mit der DHS durch. Die dabei bestimmten Belastbarkeitsgrenzen sind höher als in den eigenen Untersuchungen, liegen jedoch weit unter denen von Götze und Mitarbeitern. Dies kann zum einen an den verschiedenen mechanischen Eigenschaften des Humanpräparates und des Kunststoffknochens liegen, zum anderen am Versuchsaufbau. Die Belastbarkeit des Gamma-Nagels lag signifikant über der DHS.

Auch in einer biomechanischen Studie aus der Anfangszeit der Gamma-Nagel-Osteosynthese wurden am Humanpräparat vergleichsweise hohe Steifigkeiten und Belastbarkeiten ermittelt. Im Vergleich zur Ambi-Hüftgleitschraube (Fa. Richards) waren die strukturelle Steifigkeit und die Maximalbelastung des Gamma-Nagels nicht signifikant höher (Mahomed et al. 1994).

Eine neuere Arbeit verglich zwei intramedulläre Hüftgleitschraubensysteme der Firma Smith & Nephew – den Trochanteric Antegrade Nail (TAN) und die Intramedulläre Hüftschraube (IMHS). Bei der IMHS handelt es sich um ein Implantat, welches dem ursprünglichen Gamma-Nagel als Stahlimplantat mit nur einer Schenkelhalsschraube sehr nahe kommt. Der TAN hingegen entspricht als Titanimplantat mit zwei schmalen Schenkelhalsschrauben eher dem Konzept des PFN, wenngleich er mit 150 mm Nagellänge deutlich kürzer ist. Hierbei erwies sich die Belastbarkeit des TAN als signifikant höher (Kubiak et al. 2004).

SCHULZ und Mitarbeiter (1997) untersuchten die Belastbarkeit des Artos-Nagels, eines Y-Nagel-ähnlichen Implantates. Im instabilen Frakturmodell (Testung des isolierten Implantates, welches auf Höhe der Fraktur einzementiert wurde) zeigte sich eine maximale Belastbarkeit von 2200 N (bei 100 mm-Querschraube) bzw. 1300 N (bei 120 mm-Querschraube).

In den meisten vorgestellten Arbeiten wurden die Kompressionsversuche mit einer Krafteinleitung unter einem Winkel von 25° zum Femurschaft durchgeführt (Friedl und Clausen 2001, Götze et al. 1998, Kaiser et al. 1997, Kubiak et al. 2004). Dieser Winkel *In-vivo*-Berechnungen BERGMANNS für Richtung F entspricht den die der Hüftgelenkresultierenden im Einbeinstand. In vitro entsteht durch die fehlende Muskelsimulation jedoch ein artifizielles Biegemoment im Schaftbereich, weshalb ein solches Vorgehen nicht empfohlen wird (Cristofolini et al. 1995, Huber-Wagner 2002). In einer neueren Untersuchung, welche den Einfluss der Osteoporose auf das Cut-out-Risiko wurde ebenfalls ein F von 25° gewählt, korrekterweise wurde jedoch der Einfluss des Tractus iliotibialis mittels einer Abspannung simuliert, welche am Trochanter major und der distalen Einbettung befestigt war (Bonnaire et al. 2007).

Die von GÖTZE für ein primär belastungsstabiles Implantat geforderte Belastbarkeit von 2060 N wurde von 24 der 34 Testobjekte erreicht. Da diese Last ebenfalls In-vivo-Messungen entstammt (entspricht 300 % des Körpergewichtes bei 70 kg), sollte er in biomechanischen Belastungsversuchen lediglich als grober Richtwert verstanden werden.

Betrachtet man die Ergebnisse der Implantate mit und derer ohne **Rotationsschutz** getrennt, so scheint der zweiten Kraftträger im Schenkelhals die Steifigkeit des Gesamtkonstrukts zu erhöhen (p = 0,054). Der Vergleich des ITST mit und ohne Antirotationsschraube bestätigt diesen Zusammenhang jedoch nicht (p = 0,917). Im Bruchtest versagten die Implantate mit zweitem Schenkelhalselement bei geringeren Belastungen (p = 0,226). Im Direktvergleich der beiden ITST-Gruppen erreicht dieser Unterschied statistische Signifikanz (p = 0,009) (*Tab. 6.3*). KUBIAK et al. (2004) waren in Ihren Untersuchungen zu einem gegenteiligen Ergebnis gekommen.

	n	Kompressionssteifigkeit	Maximale Belastbarkeit
Implantate ohne RS	10	341,58	3007,55
Implantate mit RS	24	394,42	2428,22
ITST ohne RS (ITO)	5	353,96	3221,84
ITST mit RS (ITM)	5	366,75	2100,01

(Tab. 6.3: Kompressionssteifigkeit und maximale Belastbarkeit bei Implantaten mit und ohne Rotationsschutz)

Das Vorhandensein einer Antirotationsschraube scheint also den Widerstand gegenüber einer axialen Kompression zu erhöhen. Bei fehlender statistischer Signifikanz und ähnlichen Steifigkeiten beim ITST mit und ohne Antirotationsschraube muss jedoch davon ausgegangen werden, dass kein messbarer Einfluss der Schraube auf die Kompressionssteifigkeit vorliegt. Bezüglich der Maximalbelastbarkeit der beiden Implantatgruppen kann ebenfalls kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Im Direktvergleich der beiden ITST-Testgruppen wurde jedoch unter Ausschluss aller anderen Variablen bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von unter 0,01 eine höhere Belastbarkeit bei Verzicht auf die Schraube gemessen. Somit liegt bei diesem Implantat eine höhere Belastbarkeit vor, wenn keine Antirotationsschraube eingesetzt wird. Der Einsatz der zweiten Schraube kann somit zwar die Rotationsstabilität der Osteosynthese erhöhen, jedoch auch ihre Belastbarkeit erniedrigen. Zur Übertragung dieses Ergebnisses auf die anderen Implantate mit ZweiSchenkelhalsschrauben-Design müssten für diese Implantate ähnliche Versuche mit Kontrollgruppe ohne zweite Schenkelhalsschraube durchgeführt werden.

Zwei der sechs Implantate wurden in der Titanversion getestet (PFN, Targon PF), die anderen in der Stahlversion. Wie in *Kapitel 4.1.2* aufgeführt, ist der Targon PF nur aus Titan erhältlich. Der Proximale Femurnagel wird wie auch der Gamma-Nagel und der Intrasys in beiden Materialien angeboten. Platon und ITST werden hingegen nur als Stahlimplantate produziert. Die Frage nach dem zu wählenden **Material** wird in der Literatur nach wie vor kontrovers diskutiert. Während die Plattenosteosynthese an der oberen Extremität ebenso wie die Endoprothetik eine Domäne der Titanimplantate geworden ist, wird an der unteren Extremität insbesondere bei intramedullären Implantaten weiterhin auf Stahl zurückgegriffen (Arens und Hansis 1996). Zu den Vorteilen des Stahlimplantates zählen die höhere Belastbarkeit, die geringeren Kosten und das bessere Gleitverhalten (Speitling 1998). Da Titan durch seine deutlich höhere Elastizität den Eigenschaften des menschlichen Knochens näher kommt, wird jedoch immer häufiger der Einsatz von Titanimplantaten befürwortet (Huber-Wagner 2002, Klanke et al. 2005, Megas et al. 2005). Zudem konnte eine geringere Infektionsrate nach Osteosynthese mit Titanmarknägeln nachgewiesen werden (Melcher et al. 1996).

HUBER-WAGNER (2002) verglich in seinen spannungsoptischen Versuchen den PFN in der Stahl- und der Titanversion und kam zu gegensätzlichen Aussagen der Messungen bei Normal- und Extrembelastung. Bei einer Belastung von 300 % des Körpergewichtes, was etwa der Belastung beim Gehen entspricht, zeigte sich beim Titan-PFN ein physiologischeres Muster der Spannungsverteilung als beim Stahlimplantat – die Calcarregion war stärker in die Belastung miteinbezogen, während die Spannungsspitzen im Bereich der distalen Verriegelung weniger stark ausgeprägt waren. Bei höheren Belastungen zeigt sich ein gegenteiliges Bild. Hier war die Spannungsverteilung beim Stahlimplantat näher am Nativmuster. Der Autor erklärt diesen scheinbaren Widerspruch mit dem unterschiedlichen Elastizitätsmodul der beiden Materialien. Aufgrund der höheren Elastizität überträgt der Titannagel bei normaler Belastung einen größeren Anteil seiner Last bereits auf Höhe des Trochanter minor auf den Knochen, während der steifere Stahlnagel seine Last im Wesentlichen erst im Bereich der distalen Verriegelung an die Kortikalis abgibt. Bei Belastungen über 300 % des Körpergewichtes nimmt das Stahlimplantat mehr Last auf und gibt sie im Bereich des Trochanter minor und der distalen Verriegelung an den Knochen ab, das elastischere Titanimplantat jedoch überträgt den Großteil der Last erst an der distalen Verriegelungsschraube auf den Knochen. Die Belastbarkeit des Stahlimplantates war höher. Im direkten Paarvergleich an Humanpräparaten (2 Paare) kam es beim Stahl-PFN bei 800 und 450 % des Körpergewichtes des Spenders zum Konstruktversagen, beim Titan-PFN bereits bei 700 bzw. 400 %. Aufgrund der Vorteile bei der alltäglichen Belastung wird die Titanversion empfohlen.

Klinische Studien, welche die Titan- und Stahlversion eines Implantates vergleichen, existieren nach Kenntnis des Autors nicht. Im Vergleich zwischen dem Stahl-Gamma-Nagel und dem Titan-PFN wurden Femurschaftfrakturen zwar nach Gamma-Nagel-Osteosynthese häufiger beobachtet (Megas et al. 2005). Dieser Zusammenhang kann jedoch auch durch das unterschiedliche Implantatdesign bedingt sein.

In den eigenen Experimenten wurden bei den Testobjekten mit Stahlimplantaten höhere Steifigkeiten (p = 0,059) und Maximalbelastungen (p = 0,049) gemessen. Somit werden die theoretischen Zusammenhänge erstmals an einer größeren Anzahl von intramedullären Implantaten praktisch nachvollzogen.

FRIEDL und CLAUSEN (2001) wiesen auf die große Bedeutung des Widerstandsmomentes des Schenkelhalskraftträgers für die Belastbarkeit und das Cut-out-Risiko einer Osteosynthese am proximalen Femur hin und konnten am isolierten proximalen Fragment eine geringere Durchwanderungsstrecke bei der Gleitnagelklinge (Polares Widerstandsmoment des Schraubenquerschnittes = 426 mm^3) im Vergleich zum Gamma-Nagel (W_P = 288 mm^3) und PFN ($W_P = 258 \text{ mm}^3$) nachweisen. In der vorliegenden Arbeit zeigte sich kein Einfluss des Widerstandsmomentes der Schenkelhalsschraube(n) auf die Häufigkeit eines Schraubenausbruches. So zeigten die Systeme Platon und Intrasys, deren Schenkelhalsträger das höchste Widerstandsmoment unter den getesteten Implantaten aufweisen ($W_P = 298 \text{ mm}^3$) in 100 % der Fälle (n = 9) Schraubenausbrüche bei Implantatversagen. Ein Zusammenhang mit der Belastbarkeit konnte ebenfalls nicht erkannt werden (r = 0,179, p = 0,312). Auch mit der Kompressionssteifigkeit bestand nur eine schwache lineare Abhängigkeit (r = 0.552, p =0,001).

6.2.2 Versagensmechanismen und Materialschäden

Die beobachteten Versagensmechanismen der Implantate entsprachen trotz der statischen Belastungsform den typischen lokalen Komplikationen der Osteosynthese mit intramedullären Hüftschraubensystemen. Dabei war der Schraubenausbruch aus dem Kopf-Hals-Fragment meist in Verbindung mit einer Varusabkippung und geringen Dorsalrotation des Trochanter minor – mit 82 % insgesamt deutlich häufiger als die Schaftfraktur im Bereich der distalen Verriegelung (38 %). Schenkelhalsfrakturen im eigentlichen Sinne wurden nicht beobachtet, manche Schraubenausbrüche führten jedoch zu einer Frakturlinie, welche in den Schenkelhals zog. Zwischen den einzelnen Testgruppen fielen erhebliche Unterschiede auf. Besonders auffällig war das Auftreten von Schaftfrakturen bei sämtlichen ITST-Testobjekten ohne Antirotationsschraube. Gleichzeitig widerstand keine andere Testgruppe höheren Belastungen. Der Platon-Nagel zeigte ein gänzlich anderes Versagensmuster -Schaftfrakturen traten nicht auf, dafür kam es bei allen Implantaten der Testgruppe zu Schraubenausbrüchen aus dem proximalen Fragment. Implantatbrüche traten bei keiner der Testgruppen auf. Verbiegungen waren selten und zeigten sich nur bei Titanimplantaten. Ein PFN, bei welchem eine Schaftfraktur auftrat, wies eine Verbiegung des Marknagels auf Höhe der distalen Verriegelungsschraube auf. Bei drei der fünf Targon-PF-Nägel war die Tragschraube am Austritt aus der Traghülse verbogen, so dass ein Gleitvorgang nicht mehr möglich war.

Verantwortlich für die Brüche im Bereich der distalen Verriegelung ist die konzentrierte Übertragung der Last vom Implantat auf den Knochen. Dies gilt prinzipiell für alle getesteten Nägel, welche als "Load bearing"-Implantate bei instabilen Frakturen nahezu die gesamte Last tragen. Auch in der vorliegenden Untersuchung war eine Lastübernahme durch den Knochen aufgrund des Osteotomiespaltes nicht möglich. Die experimentellen Versagensmechanismen in der Literatur gleichen denen der eigenen Untersuchungen.

MAHOMED und Mitarbeiter (1994) verglichen die Belastbarkeit des Gamma-Nagels (erste Generation) und der Ambi-Hüftgleitschraube am Humanpräparat (per- und subtrochantäre Frakturen). Dabei versagten alle neun Gamma-Nagel-Testobjekte durch eine Schaftfraktur an der Nagelspitze. Implantatbrüche kamen in dieser Studie nicht vor.

Die Arbeitsgruppe von CURTIS (1994) führte zyklische Kompressionsversuche an 20 Humanpräparat-Paaren durch – dabei wurde der Gamma-Nagel mit der Richards-Hüftgleitschraube und der dynamischen Kondylenschraube verglichen. Sowohl beim stabilen als auch beim instabilen pertrochantären Frakturmodell trat das Konstruktversagen beim Gamma-Nagel jeweils durch einen Schraubenausbruch ein. Bei der subtrochantären Segmentfraktur zeigte sich eine Varusabkippung des proximalen Fragmentes mit Schenkelhalsfraktur. In zwei Fällen brach der Nagel auf Höhe der distalen Verriegelung.

In den Experimenten von KAISER und Mitarbeitern (1997) traten bei den 12 Testobjekten mit Gamma-Nagel-Osteosynthese fünf Femurschaftfrakturen auf, sechsmal kam es zur Schraubenperforation aus dem Femurkopf.

HUBER-WAGNER (2002) beobachtete in seinen Experimenten Femurschaftfrakturen nur beim Gamma-Nagel. In der PFN-Testgruppe kam es hingegen bei jedem der Objekte beim Konstruktversagen zu einer Verbiegung des Nagels. Diese war beim Titan-PFN stärker ausgeprägt als beim Stahl-PFN.

Bei den statischen Kompressionsversuchen der Arbeitsgruppe von GÖTZE (1998), welche unter anderem den Trochanteric Gamma Nail und den PFN verglichen, traten Femurschaftfrakturen nur beim Gamma-Nagel auf, ebenso sichtbare Rotationen des Kopf-Hals-Fragmentes. Beim PFN hingegen waren Schenkelhalsfrakturen zu beobachten. Implantatverbiegungen und Femurkopffrakturen traten bei beiden Implantaten auf. Häufigkeiten dieser Ereignisse werden nicht angegeben.

KUBIAK und Mitarbeiter (2004) stellten beim TAN und der IMHS ebenfalls Schraubenausbrüche, Femurkopf- und Schenkelhalsfrakturen sowie Frakturen an der Nagelspitze fest. Auch in dieser Untersuchung war der Schraubenausbruch mit Abstand am häufigsten (87,5 %). Schaftfrakturen kamen nur bei der IMHS vor (25 %). Zwei der acht TAN-Implantate wiesen Verbiegungen der Schenkelhalsschrauben auf.

Da alle getesteten Systeme als intramedulläre Kraftträger grundsätzlich ähnliche biomechanische Eigenschaften haben, stellt sich die Frage, warum die Kraftübertragung auf den Knochen bei einigen Implantaten häufiger zu Frakturen führt als bei anderen. Bei den axialen Kompressionsversuchen wurde die applizierte Last bis zum Konstruktversagen gesteigert. In Anlehnung an Götzze et al. (1998) wurde eine Varusdislokation mit einer zurückgelegten Traversenstrecke von 20 mm einem Versagen der Osteosynthese gleichgesetzt. In der Praxis resultiert die sekundäre Varusfehlstellung in der Regel aus einer Rotation des proximalen Fragmentes in Verbindung mit einer unkontrollierten Fraktureinstauchung (Friedl und Clausen 2001), dabei ist eine Schraubenperforation häufig. Theoretisch ist auch eine Implantatverbiegung auf Frakturhöhe möglich. In den eigenen Experimenten fand sich bei vermehrter Varusdislokation immer auch ein Schraubenausbruch, Nagelverbiegungen am Durchtritt der Schenkelhalsschraube(n) traten nicht auf. Bei diesen Implantaten ging die Kraft den Weg des geringsten Widerstandes, welchen in diesem Fall die Verankerung im Kopf-Hals-Fragment darstellte. Somit war die Last, welche im Bereich der distalen Verriegelung an die Kortikalis abgegeben wurde, mutmaßlich deutlich geringer. Vergleicht man die Belastungen, welche zum Konstruktversagen führten, waren für das Auftreten einer Schaftfraktur signifikant höhere Kräfte erforderlich als für die Schraubenperforation (p < 0,01).

FRIEDL und CLAUSEN (2001) äußerten die Ansicht, dass beim Kunststoffknochen, welcher aus zwei Längshälften besteht, die Tendenz zur Schraubenperforation größer ist. Sie kamen zu diesem Schluss, nachdem es in Ihren Versuchen beim PFN im Kunststoffknochen, nicht aber im Humanpräparat in allen Fällen zur frühzeitigen Schraubenperforation gekommen war. Beim Gamma-Nagel und Gleitnagel war hingegen weder beim Kunststoffknochen noch beim Humanpräparat ein Schraubenausbruch zu verzeichnen.

Bei differenzierter Betrachtung der Versagensereignisse der Implantate mit und ohne **Rotationsschutz** zeigt sich in der eigenen Untersuchung ein ähnliches Bild. Bei den Implantaten mit Antirotationsschraube oder -stift besteht eher die Tendenz zu Schraubenausbrüchen (91,7 % vs. 60 %). Diese sind signifikant häufiger als bei den Implantaten ohne Antirotationsschraube oder -pin (p = 0,027). Offensichtlich kommt es zu einer Art "Knife effect", die Antirotationsschraube bricht also unter Belastung nach kranial aus und bereitet so den Boden für ein Herausschneiden der Tragschraube. Dieser Effekt ist als typische, wenn auch seltene Komplikation nach PFN-Osteosynthese aus der Praxis bekannt. Möglicherweise wäre dieser Mechanismus im Humanpräparat seltener aufgetreten. Schaftfrakturen treten hingegen bei den Implantaten mit Ein-Schenkelhalsschrauben-Design häufiger auf (60 % vs. 29,2 %, p = 0,092).

Eine mehr oder weniger stark ausgeprägte Rotation des proximalen Fragmentes war bei allen Implantaten zu beobachten, bei welchen ein Schraubenausbruch zum Konstruktversagen führte. Dabei ließ sich ein Unterschied zwischen Ein- und Zwei-Schenkelhalsschrauben-Technik nicht feststellen. Massive Rotationen waren nicht zu verzeichnen.

Ob ein Antirotationsstift wie beim Platon und Targon PF oder eine Antirotationsschraube wie beim PFN, ITST oder Intrasys verwendet wurde, scheint für die Art des Konstruktversagens unbedeutend zu sein. In der Intrasys-Testgruppe waren die Schraubenausbrüche vergleichsweise gering ausgeprägt. Entsprechend höher war die Häufigkeit von Schaftfrakturen an der distalen Verriegelungsschraube.

Einfluss Das Implantatmaterial hatte ebenfalls auf den Mechanismus des Konstruktversagens. Schaftfrakturen an der distalen Verriegelung wurden bei Stahlimplantaten häufiger beobachtet (45,8 vs. 20 %; p = 0.158). Implantatverbiegungen kamen passend zur geringeren Steifigkeit des Materials nur bei Titanimplantaten vor.

Bei drei der fünf Targon-Testobjekte kam es zu einer Verbiegung der Tragschraube im Bereich des Austrittes aus der Traghülse. Ein Gleiten der Schraube ist damit nicht mehr möglich. Die Ursache ist in dem geringen Implantatdurchmesser zu sehen, welcher ein erniedrigtes Widerstandsmoment zur Folge hat. Bekanntermaßen prädestiniert ein blockierter Gleitmechanismus zum Cut-out. Passend dazu versagten alle Testobjekte dieser Gruppe durch einen Schraubenausbruch. Die Häufigkeit dieser Komplikation liegt in der klinischen Anwendung des Targon PF jedoch nicht höher als bei anderen Implantaten. GIRAUD et al. (2005) notierten Schraubenausbrüche aus dem proximalen Fragment in 8,8 % (n = 34). In einer anderen Studie (n = 64) waren hingegen keinerlei Cut-out-Fälle zu verzeichnen (Döring 2003).

7 ZUSAMMENFASSUNG

Für die Versorgung instabiler trochantärer Femurfrakturen haben sich die intramedullären Verfahren heutzutage weitgehend als Standard etabliert. Basierend auf den klinischen Erfahrungen und biomechanischen Testergebnissen der ersten Implantatgeneration wurden verschiedene Modifikationen der bestehenden Systeme vorgenommen, gleichzeitig wurden zahlreiche neue Implantate auf den Markt gebracht. Als wesentliche Neuerungen sind dabei die Einführung von Titanimplantaten und die Sicherung der Rotationsstabilität des proximalen Fragmentes mittels einer zweiten Schenkelhalsschraube zu nennen.

In der vorliegenden Arbeit wurden sechs verschiedene Systeme der zweiten Generation in einer biomechanischen Studie am Kunststoffknochenmodell gegenübergestellt. Der Einfluss der unterschiedlichen Implantateigenschaften wurde dabei analysiert.

Folgende Ergebnisse wurden dabei erzielt:

- Das Vorhandensein einer zweiten Schenkelhalsschraube hat keinen messbaren Einfluss auf die Torsionssteifigkeit der Testobjekte.
- Schraubenausbrüche aus dem proximalen Fragment waren bei Implantaten mit zwei Schenkelhalsschrauben als Ursache des Konstruktversagens signifikant häufiger als bei einer Schraube, Schaftfrakturen treten hingegen seltener auf.
- Die Belastbarkeit der Stahlimplantate lag signifikant höher als die der Titanimplantate.
 Die relative Häufigkeit von Schaftfrakturen beim Konstruktversagen war bei den Stahlimplantaten mehr als doppelt so hoch wie bei den Titanimplantaten.
- Alle getesteten Implantate gewähren eine primäre Belastungsstabilität. Die höchste Belastbarkeit wurde beim Intertrochanteric/Subtrochanteric Nail (ITST) ohne Antirotationsschraube gemessen.
- Die maximale Belastbarkeit der Osteosynthese scheint durch eine zweite Schenkelhalsschraube erniedrigt zu werden. Beim ITST ist die Belastbarkeit bei Verzicht auf die Antirotationsschraube signifikant höher.

8 LITERATURVERZEICHNIS

- Adams, C. I., Robinson, C. M., Court-Brown, C. M., McQueen, M. M. (2001): Prospective Randomized Controlled Trial of an Intramedullary Nail versus Dynamic Screw and Plate for Intertrochanteric Fractures of the Femur. J Orthop Trauma 15(6):394-400.
- Arens, S., Hansis, M.: Titan-Implantate in der Unfallchirurgie Wann sind sie notwendig? Langenbecks Arch Chir Suppl II Kongressbd. 1996; 113:938-940.
- Asche, G. (1998): Korrekte Plazierung der Schenkelhalsschraube beim Gamma-Nagel. Ein Lösungsvorschlag gegen Plazierungsprobleme. In: Gahr, R. H., Leung, K. S., Rosenwasser, M. P., Roth, W. (Hrsg.): Der Gamma-Nagel. Standortbestimmung nach den ersten zehn Jahren. Reinbek: Einhorn-Presse, 263-266.
- Augat, P., Rapp, S., Claes, L. (2002): A Modified Hip Screw Incorporating Injected Cement for the Fixation of Osteoporotic Trochanteric Fractures. J Orthop Trauma 16(5):311-316.
- Banan, H., Al-Sabti, A., Jimulia, T., Hart, A. J. (2002): The Treatment of Unstable, Extracapsular Hip Fractures with the AO/ASIF Proximal Femoral Nail (PFN) – our first 60 Cases. Injury 33(5):401-405.
- Baumgaertner, M. R., Curtin, S. L., Lindskog, D. M., Keggi, J. M. (1995): The Value of the Tip-Apex Distance in Predicting Failure of Fixation of Peritrochanteric Fractures of the Hip. J Bone Joint Surg Am 77:1058-1064.
- Bergmann, G. (1997): In vivo Messung der Belastung von Hüftimplantaten.
 (Wissenschaftliche Schriftenreihe Biomechanik; Bd. 2). Berlin: Köster. Zugl.: Berlin, Freie Univ., Habil.-Schr., 1996.
- 8. Bergmann, G., Graichen, F., Rohlmann, A. (1993): Hip Joint Load During Walking and Running, Measured in Two Patients. J Biomech 26(8):969-990.

- 9. Bergmann, G., Graichen, F., Rohlmann, A. (1995): Is Staircase Walking a Risk for the Fixation of Hip Implants? J Biomech 28(5):535-553.
- Bienkowski, P., Reindl, R., Berry, G. K., Iakoub, E., Harvej, E. J. (2006): A New Intramedullary Nail Device for the Treatment of Intertrochanteric Hip Fractures: Perioperative Experience. J Trauma (2006) 61(6):1458-1462.
- Boldin, C., Seibert, F. J., Fankhauser, F., Peicha, G., Grechening, W., Szyszkowitz, R. (2003): The Proximal Femoral Nail (PFN) – a Minimal Invasive Treatment of Unstable Proximal Femoral Fractures. A Prospective Study of 55 Patients with a Follow-up of 15 Months. Acta Orthop Scand 74(1):53-58.
- Bonnaire, F., Weber, A., Bösl, O., Eckhardt, C., Schwieger, K., Linke, B. (2007): "Cutting out" bei pertrochantären Frakturen – ein Problem der Osteoporose? Unfallchirurg 110:425-432.
- Boriani, S., Bettelli, G., Zmerly, H., Specchia, L., Bungaro, P., Montanari, G., Capelli, A., Canella, P., Regnoli, R., Rispoli, R. (1991): Results of the Multicentric Italian Experience on the Gamma Nail: A Report on 648 Cases. Orthopedics 14(12):1307-1314.
- Brammar, T. J., Kendrew, J., Khan, R. J. K., Parker, M. J. (2005): Reverse Obliquity and Transverse Fractures of the Trochanteric Region of the Femur. A Review of 101 Cases. Injury (2005) 36(7):851-857.
- Breul, R., Putz, R. (1998): Funktionelle Anatomie des proximalen Femurendes. In: Gahr, R. H., Leung, K. S., Rosenwasser, M. P., Roth, W. (Hrsg.): Der Gamma-Nagel. Standortbestimmung nach den ersten zehn Jahren. Reinbek: Einhorn-Presse, 54-62.
- Bridle, S. H., Patel, A. D., Bircher, M., Calvert, P. (1991): Fixation of Intertrochanteric Fractures of the Femur – a Randomised Prospective Comparison of the Gamma Nail and the Dynamic Hip Screw. J Bone Joint Surg Br 73(2):330-334.

- Chirodian, N., Arch, B., Parker, M. J. (2005): Sliding Hip Screw Fixation of Trochanteric Hip Fractures: Outcome of 1024 Procedures. Injury 36(6):793-800.
- Cordey, J., Schneider, M., Buhler, M. (2000): The Epidemiology of Fractures of the Proximal Femur. Injury 31 Suppl 3:C56-61.
- Cristofolini, L., Viceconti, M., Cappello, A., Toni, A. (1996): Mechanical Validation of Whole Bone Composite Femur Models. J Biomech 29(4):525-535.
- Cristofolini, L., Viceconti, M., Toni, A., Giunti, A. (1995): Influence of Thigh Muscles on the Axial Strains in a Proximal Femur During Early Stance in Gait. J Biomech 28(5):617-624.
- Cummings, S. R., Melton L. J. (2002): Epidemiology and Outcomes of Osteoporotic Fractures. Lancet 359(9319):1761-1767.
- 22. Cummings, S. R., Nevitt, M. C. (1989): A Hypothesis: The Causes of Hip Fractures. J Gerontol 44(4):M107-111.
- Curtis, M. J., Jinnah, R. H., Wilson, V., Cunningham, B. W. (1994): Proximal Femoral Fractures: A Biomechanical Study to Compare Intramedullary and Extramedullary Fixation. Injury 25(2):99-104.
- David, A., Heyde, D. v. d., Pommer, A. (2000): Therapiemöglichkeit trochantärer Frakturen - Sicher, schnell, stabil. Orthopäde 29(4):294-301.
- 25. Döring, A. (2003): Ein neues intramedulläres Nagelsystem zur Versorgung coxaler Femurfrakturen. München, Univ., Diss.
- Domagk, A., Hartmann, S., Ludwig, K., Köcher, W.: Die Gammanagel-Osteosynthese – ein Fortschritt in der geriatrischen Chirurgie. Langenbecks Arch Chir Suppl II Kongressbd. 1996; 113:999-1001.

- Domingo, L. J., Cecilia, D., Herrera, A., Resines, C. (2001): Trochanteric Fractures Treated with a Proximal Femoral Nail. Int Orthop 25(5):298-301.
- Ehmke, L. W., Fitzpatrick, D. C., Krieg, J. C., Madey, S. M., Bottlang, M. (2005): Lag Screws for Hip Fracture Fixation: Evaluation of Migration Resistance under Simulated Walking. J Orthop Res 23(6):1329-1335.
- 29. Eichhorn, S., Trapp, O., Oldenburg, G. v., Steinhauser, E. (2006): Experimentelle Analyse des Z-Effekts am Proximalen Femurnagel (PFN). Vortrag. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, 70. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, 92. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Unfallchirurgie, 7. Tagung des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie, 02.-06.10.2006, Berlin.
- Evans, E. M. (1949): The Treatment of Trochanteric Fractures of the Femur. J Bone Joint Surg Br (1949) 31(2):190-203.
- Flahiff, C. M., Nelson, C. L., Gruenwald, J. M., Hollis, J. M. (1993): A Biomechanical Evaluation of an Intramedullary Fixaton Device for Intertrochanteric Fractures. J Trauma 35(1):23-27.
- 32. Friedl, W.: Der Gleitnagel (GN). Ein neues Implantat zur komplikationsarmen, primär belastungsstabilen Versorgung aller per- und subtrochantären Femurfrakturen. Langenbecks Arch Chir Suppl II Kongressbd. 1996; 113:970-973.
- Friedl, W., Anthoni, C., Fritz, T., Schmotzer, H., Wipf, M.: Die Bedeutung der Klingengeometrie f
 ür die Verankerungsstabilit
 ät bei kurzem Verriegelungsmarknagelsystem des proximalen Femurendes (Gleitnagel). Langenbecks Arch Chir Suppl II Kongressbd. 1998; 115:1224-1226.
- 34. Friedl, W., Clausen, J. (2001): Experimentelle Untersuchungen zur Optimierung der Belastungsstabilität von Implantaten für proximale Femurfrakturen. Intra- versus extramedulläre Lage des Kraftträgers und Untersuchung zur Minimierung des Ausbruchrisikos des Schenkelhalskraftträgers. Chirurg 72(11):1344-1352.

- Friedl, W., Colombo-Benkmann, M., Dockter, S., Machens, H. G., Mieck, U. (1994): Gammanagel-Osteosynthese per- und subtrochantärer Femurfrakturen. Chirurg 65(11):953-963.
- 36. Gahr, R. H. (2007): Implantatwahl bei trochanteren Frakturen. Rolle der intramedullären Implantate. Trauma Berufskr 9, Suppl 1:S3-S16.
- Gardner, M. J., Bhandari, M., Lawrence, B. D., Helfet, D. L., Lorich, D. G. (2005): Treatment of Intertrochanteric Hip Fractures with the AO Trochanteric Fixation Nail. Orthopedics 28(2):117-122.
- Giraud, B., Dehoux, E., Jovenin, N., Madi, K., Harisboure, A., Usandizaga, G., Segal, P. (2005): [Pertrochanteric Fractures: A Randomized Prospective Study Comparing Dynamic Screw Plate and Intramedullary Fixation.] Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 91(8):732-736.
- Götze, B., Bonnaire, F., Weise, K, Friedl, H. P. (1998): Belastbarkeit von Osteosynthesen bei instabilen per- und subtrochantären Femurfrakturen: Experimentelle Untersuchungen mit PFN, Gamma-Nagel, DHS/Trochanterstabilisierungsplatte, 95°-Condylenplatte und UFN/Spiralklinge. Akt Traumatol 28:197-204.
- Goldhagen, P. R., O'Connor, D. R., Schwarze, D., Schwartz, E. (1994): A Prospective Comparative Study of the Compression Hip Screw and the Gamma Nail. J Orthop Trauma 8(5):367-372.
- 41. Gullberg, B., Johnell, O., Kanis, J. A. (1997): World-wide Projections for Hip Fracture. Osteoporos Int. 7(5):407-413.
- 42. Guyer, P., Landolt, M., Eberle, C., Keller, H. (1992): Der Gamma-Nagel als belastungsstabile Alternative zur DHS bei der instabilen proximalen Femurfraktur des alten Menschen. Helv chir Acta 58(5):697-703.

- Harder, H. E. (1998): Technische Entwicklung des Gamma-Nagels. In: Gahr, R. H., Leung, K. S., Rosenwasser, M. P., Roth, W. (Hrsg.): Der Gamma-Nagel. Standortbestimmung nach den ersten zehn Jahren. Reinbek: Einhorn-Presse, 84-90.
- Hartwagner, W., Clement, H., Leithgöb, O., Grasslober, M., Gumpert, R., Mauschitz, R. (2006): First Experience with the PFN-A at the Medical University Graz. Vortrag. 7th European Trauma Congress, 14.-17.05.2006, Ljubljana.
- 45. Haynes, R. C., Pöll, R. G., Miles, A. W., Weston, R. B. (1997): Failure of Femoral Head Fixation: A Cadaveric Analysis of Lag Screw Cut-out with the Gamma Locking Nail and AO Dynamic Hip Screw. Injury 28(5-6):337-341.
- Heimkes, B., Posel, P., Plitz, W., Jansson, V. (1993): Forces Acting on the Juvenile Hip Joint in the One-Legged Stance. J Pediatr Orthop 13(4):431-436.
- Heiner, A. D., Brown, T. D. (2001): Structural Properties of a New Design of Composite Replicate Femurs and Tibias. J Biomech 34(6):773-781.
- Herrera, A., Domingo, L. J., Calvo, A., Martinez, A., Cuenca, J. (2002): A Comparative Study of Trochanteric Fractures Treated with the Gamma Nail or the Proximal Femoral Nail. Int Orthop 26(6):365-369.
- 49. Hesse, B., Lampert, C., Remiger, A., Ebert, T., Gächter, A. (2003): Die Versorgung trochanterer Frakturen mit dem Gammanagel. Unfallchirurg 106:281-286.
- Hilgert, R. E., Kroge, H. v., Grabbe, F., Rueger, J. M. (1999): Gamma-Nagel versus dynamische Kondylenschraube in der Behandlung per- und subtrochantärer Femurfrakturen. Unfallchirurgie 25(3-4):142-149.
- Hoffmann, R., Haas, N. P. (2000): Femur: Proximal. In: Rüedi, T. P., Murphy, W. M. (Hrsg.): AO Principles of Fracture Management, Stuttgart: Thieme, 441-454.

- Hohendorff, B., Meyer, P., Menezes, D., Meier, L., Elke, R. (2005): Behandlungsergebnisse und Komplikationen nach PFN-Osteosynthese. Unfallchirurg 108(11):938-946.
- 53. Holzman, P., Ruckert, R.: Der proximale Femurnagel (PFN) der AO erste Erfahrungen und Nachkontrolle in der Gerontotraumatologie. Poster. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, 28.4.-3.5.1998, Berlin. Langenbecks Arch Chir Suppl II Kongressbd. 1998; 115:1658.
- Huang, H. C., Lee, C. H., Wu, S. L. (2006): Hip Protectors: A Pilot Study of Older People in Taiwan. J Clin Nurs 15(4):436-443.
- 55. Huber, S. M., Heining, S. M., Euler, E. (1997): Pertrochanteric Fracture Fixation Photoelastic Stress Measurement Comparing Dynamic Hip Screw, Gamma-Nail and Proximal Femur Nail. J Bone Joint Surg Br Suppl II (Proceedings) 79-B:166.
- Huber-Wagner, S. M. (2002): Spannungsoptische Untersuchung verschiedener Stabilisierungsverfahren (Dynamische Hüftschraube, Gamma-Nagel, Proximaler Femur-Nagel) bei pertrochantären Femurfrakturen. München, Univ., Diss.
- Jensen, J. S. (1981): Trochanteric Fractures. An Epidemiological, Clinical and Bio-Mechanical Study. Acta Orthop Scand Suppl 188:1-100.
- 58. Jensen, J. S., Michaelsen, M. (1975): Trochanteric Femoral Fractures Treated with McLaughlin Osteosynthesis. Acta Orthop Scand 46(5):795-803.
- Jones, H. W., Johnston, P., Parker, M. J. (2006): Are Short Femoral Nails Superior to the Sliding Hip Screw? A Meta-analysis of 24 Studies Involving 3,279 Fractures. Int Orthop 30(2):69-78.
- 60. Käfer, M., Palm, M., Zwank, L., Cakir, B., Puhl, W., Käfer, W. (2005): Welchen Einfluss hat das Implantat auf die perioperative Morbidität bei osteosynthetischer Versorgung pertrochantärer Femurfrakturen? Z Orthop Ihre Grenzgeb 143(1):64-71.

- Kaiser, W., Burmester, J., Hausmann, H., Gulielmos, V., Hätzel, M., Merker, H. J. (1997): Vergleichende Stabilitätsprüfungen von DHS- und Gamma-Nagel-Osteosynthesen bei instabilen pertrochantären Femurosteotomien. Langenbecks Arch Chir 382(2):100-106.
- Kanis, J. A., Johnell, O., Odén, A., Jönsson, B., Dawson, A., Dere, W. (2000): Long-term Risk of Osteoporotic Fracture in Malmö. Osteoporos Int 11:120-127.
- Kirchgesser, G., Weigel, T. F., Hennes, R., Isemer, F. E.: Zur Frage der Vollbelastung nach Gammanagel-Osteosynthese. Langenbecks Arch Chir Suppl II Kongreßbd. 1996; 113:994-995.
- Kirkwood, R. N., Culham, E. G., Costigan, P. (1999): Hip Moments During Level Walking, Stair Climbing, and Exercise in Individuals Aged 55 Years or Older. Phys Ther 79(4):360-370.
- Klanke, J., Franke, J., Westermann, K. (2005): The Titanium Gamma Nail as Routine Treatment of Pertrochanteric Femoral Fractures. Osteo Trauma Care 13:26-33.
- 66. Klinger, H. M., Baums, M. H., Eckert, M., Neugebauer, R. (2005): Eine vergleichende Untersuchung der Versorgung instabiler per- und intertrochantärer Femurfrakturen mittels DHS-Osteosynthese unter Verwendung der Trochanterabstützplatte und dem Proximalen Femurnagel (PFN). Zentralbl Chir 130(4):301-306.
- Krögel, L. (1996): Vergleichende mechanische Untersuchungen an humanen Oberschenkelknochen mit und ohne Implantat. Diplomarbeit, Fachhochschule Kiel, Fachbereich Technik.
- Kubiak, E. N., Bong, M., Park, S. S., Kummer, F., Egol, K., Koval, K. J. (2004): Intramedullary Fixation of Unstable Intertrochanteric Hip Fractures. J Orthop Trauma 18(1):12-17.

- 69. Kukla, C., Heinz, T., Gaebler, C., Heinze, G., Vecsei, V. (2001): The Standard Gamma Nail: A Critical Analysis of 1,000 Cases. J Trauma 51(1):77-83.
- Kummer, B. (2005): Biomechanik: Form und Funktion des Bewegungsapparates.
 Köln: Dt. Ärzte-Verlag.
- Lacroix, H., Arwert, H., Snijders, C. J., Fontijne, W. P. J. (1995): Prevention of Fracture at the Distal Locking Site of the Gamma Nail. J Bone Joint Surg Br 77-B:274-276.
- Lanz, T. v., Wachsmuth, W. (1938): Praktische Anatomie: ein Lehr- und Hilfsbuch der anatomischen Grundlagen ärztlichen Handelns. Bd. 1, T.4, Bein und Statik. Berlin: Springer.
- Lawrence, T. M., White, C. T., Wenn, R., Moran, C. G. (2005): The Current Hospital Costs of Treating Hip Fractures. Injury 36(1):88-91.
- Lechert, B., Basedow, S., Götzen, N., Morlock, M. M., Wening, J. V.: Implantattestung am proximalen Femur – Sawbone versus Präparat. Poster. 3. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft für Biomechanik 2003, München.
- Lenich, A., Fierlbeck, J., Al-Munajjed, A., Dendorfer, S., Mai, R., Füchtmeier, B., Mayr, E., Hammer, J. (2006): First Clinical and Biomechanical Results of the Trochanteric Fixation Nail (TFN). Technol Health Care 14(4-5):403-409.
- 76. Leung, K. S., So, W. S., Shen, W. Y., Hui, P. W. (1992): Gamma Nails and Dynamic Hip Screws for Peritrochanteric Fractures. A Randomised Prospective Study in Elderly Patients. J Bone Joint Surg Br 74(3):345-351.
- Lustenberger, A., Bekic, J., Ganz, R. (1995): Rotationsinstabilität trochantärer Femurfrakturen fixiert mit der DHS: Eine radiologische Analyse. Unfallchirurg 98(10):514-517.

- Lustenberger, A., Ganz, R. (1995): Epidemiologie trochantärer Femurfrakturen über
 2 Jahrzehnte (1972-1989). Unfallchirurg 98(5):278-282.
- Luther, D. (2002): Der proximale Femurnagel im Vergleich mit der Dynamischen Hüftschraube und dem Gammanagel bei der Osteosynthese hüftgelenknaher Femurfrakturen. Bochum, Univ., Diss.
- Mahomed, N., Harrington, I., Kellam, J., Maistrelli, G., Hearn, T., Vroemen, J. (1994): Biomechanical Analysis of the Gamma Nail and Sliding Hip Screw. Clin Orthop Relat Res 304:280-288.
- Mayhew, P. M., Thomas, C. D., Clement, J. G., Loveridge, N., Beck, T. J., Bonfield, W., Burgoyne, C. J., Reeve, J. (2005): Relation between Age, Femoral Neck Cortical Stability, and Hip Fracture Risk. Lancet 366 (9480):129-135.
- Megas, P., Kaisidis, A., Zouboulis, P., Papas, M., Panagopoulos, A., Lambiris, E. (2005): Vergleichsstudie der Versorgung pertrochantärer Femurfrakturen Trochanteric Gamma-Nagel vs. PFN. Z Orthop Ihre Grenzgeb 143(2):252-257.
- Melcher, G. A., Hauke, C., Metzdorf, A., Perren, S. M., Printzen, G., Schlegel, U., Ziegler, W. J. (1996): Infection after Intramedullary Nailing: An Experimental Investigation on Rabbits. Injury 27 Suppl 3:SC23-6.
- Morris, R. P., Grecula, M. J., Buford, W. L., Patterson, R. M.: Biomechanical and Photoelastic Evaluation of a New Synthetic Composite Femur Bone for Use in Hip Prosthesis Studies. Proceedings of the Bioengineering Conference 2001, BED-Vol. 50:249-250.
- Müller, M. E. (1990): The Comprehensive Classification of Fractures of Long Bones. Berlin: Springer.
- Nuber, S., Schönweiss, T., Rüter, A. (2003): Stabilisierung von instabilen trochantären Mehrfragmentfrakturen. Vergleich zwischen PFN und DHS mit Trochanterabstützplatte. Unfallchirurg 106(1):39-47.

- Osnes, E. K., Lofthus, C. M., Falch, J. A., Meyer, H. E., Stensvold, I., Kristiansen, I. S., Nordsletten, L. (2001): More Postoperative Femoral Fractures with the Gamma Nail than the Sliding Screw Plate in the Treatment of Trochanteric Fractures. Acta Orthop Scand 72(3):252-256.
- 88. Ostermann, P. A. W., Haase, N., Ekkernkamp, A. (2001): Extramedulläre Osteosynthesetechnik bei proximaler Femurfraktur. Chirurg 72(11):1271-1276.
- Papasimos, S., Koutsojannis, C. M., Panagopoulos, A., Megas P., Lambiris, E. (2005): A Randomised Comparison of AMBI, TGN and PFN for Treatment of Unstable Trochanteric Fractures. Arch Orthop Trauma Surg 125: 462–468.
- 90. Park, S. R., Kang, J. S., Kim, H. S., Lee, W. H., Kim, Y. H. (1998): Treatment of Intertrochanteric Fracture with the Gamma AP Locking Nail or by a Compression Hip Screw – a Randomised Prospective Study. Int Orthop 22(3):157-160.
- Parker, M. J. (1992): Cutting-out of the Dynamic Hip Screw Related to its Position. J Bone Joint Surg Br 74(4):625.
- Parker, M. J., Gillespie, W. J., Gillespie, L. D. (2005): Hip Protectors for Preventing Hip Fractures in Older People. Cochrane Database Syst Rev 20(3):CD001255.
- Parker, M. J., Handoll, H. (2005): Gamma and Other Cephalocondylic Intramedullary Nails versus Extramedullary Implants for Extracapsular Hip Fractures in Adults. Cochrane Database Syst Rev 19(4):CD000093.
- 94. Parker, M. J., Handoll, H. (2006): Intramedullary Nails for Extracapsular Hip Fractures in Adults. Cochrane Database Syst Rev 19(3):CD004961.
- Parker, M. J., Pryor, G. A. (1996): Gamma versus DHS Nailing for Extracapsular Femoral Fractures. Meta-analysis of Ten Randomised Trials. Int Orthop 20(3):163-168.

- 96. Parker, M. J., Pryor, G. A., Anand, J. K., Lodwick, R., Myles, J. W. (1992): A Comparison of Presenting Characteristics of Patients with Intracapsular and Extracapsular Proximal Femoral Fractures. J R Soc Med 85(3):152-155.
- Pauwels, F. (1965): Gesammelte Abhandlungen zur funktionellen Anatomie des Bewegungsapparates. Berlin: Springer.
- Pauwels, F. (1973): Atlas zur Biomechanik der gesunden und kranken Hüfte.
 Prinzipien, Technik und Resultate einer kausalen Therapie. Berlin: Springer.
- Pavelka, T., Kortus, J., Linhart, M. (2003): [Osteosynthesis of Proximal Femoral Fractures Using Short Proximal Femoral Nails.] Acta Chir Orthop Traumatol Cech 70(1):31-38.
- 100. Pavlidis, T., Enns, P., Horas, U., Kruckemeyer, A., Meyer, C., Joosten, U., Schnettler, R. (2005a): Osteosynthesis of Per- und Subtrochanteric Femur Fractures with the PLATON Nail: Early Results. Osteosynthesis and Trauma Care 13:219-227.
- 101. Pavlidis, T., Stahl, J. P., Meyer, C., Schnettler, R. (2005b): Prospektive Untersuchung von 447 Patienten in einer Multicenterstudie – Osteosynthese per- und subtrochantärer Frakturen mit einem neuen intramedullären Nagelsystem. Vortrag. DGU/DGOOC 2005, 91. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), 69. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU), Berlin, 19.-22.10.2005.
- 102. Pervez, H., Parker, M. J., Pryor, G. A., Lutchman, L., Chirodian, N. (2002): Classification of Trochanteric Fracture of the Proximal Femur: A Study of the Reliability of Current Systems. Injury 33(8):713-715.
- 103. Pietruschka, S. A. (1997): Stellenwert der Gammanagelosteosynthese zur Versorgung hüftgelenknaher Oberschenkelfrakturen – Analyse der klinischen Ergebnisse der Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie des Städtischen Klinikum "St. Georg" Leipzig, in der Zeit von Oktober 1992 bis Mai 1995. Leipzig, Univ., Diss.
- 104. Pollähne, W., Minne, H. W. (2001): Epidemiologie, Diagnostik und klinisches Bild der Osteoporose. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 44:32-36.
- 105. Pugh, K. J., Morgan, R. A., Gorczyca, J. T., Pienkowski, D. (1998): A Mechanical Comparison of Subtrochanteric Femur Fracture Fixation. J Orthop Trauma 12(5):324-329.
- 106. Radford, P. J., Needoff, M., Webb, J. K. (1993): A Prospective Randomised Comparison of the Dynamic Hip Screw and the Gamma Nail. J Bone Joint Surg Br 75(5):789-793.
- 107. Rosenblum, S. F., Zuckerman, J. D., Kummer, F. J., Tam, B. S. (1992): A Biomechanical Evaluation of the Gamma Nail. J Bone Joint Surg Br 74(3):352-357.
- 108. Sadowski, C., Lübbeke, A., Saudan, M., Riand, N., Stern, R., Hoffmeyer, P. (2002): Treatment of Reverse Oblique and Transverse Intertrochanteric Fractures with Use of an Intramedullary Nail or a 95° Screw-plate. J Bone Joint Surg Am 84(3):372-381.
- 109. Sailer, R., Ulmer, H., Hrubesch, R., Fink, C., Hoser, C., Rangger, C. (2000): Operative Stabilisierung von per- und subtrochantären Oberschenkelfrakturen mit dem Gammanagel. Chirurg 71(11):1380-1384.
- 110. Saudan, M., Lübbeke, A., Sadowski, C., Riand, N., Stern, R., Hoffmeyer, P. (2002): Pertrochanteric Fractures: Is there an Advantage to an Intramedullary Nail? A Randomized, Prospective Study of 206 Patients Comparing the Dynamic Hip Screw and Proximal Femoral Nail. J Orthop Trauma 16(6):386-393.
- 111. Schick, C. H., Wölfel, R., Walther, M., Hennig, F. F.: Frühmobilisationsmöglichkeiten und Langzeitergebnisse der Behandlung trochanterer Frakturen mit der Dynamischen Hüftschraube und dem Gamma-Nagel. Langenbecks Arch Chir Suppl II, Kongressbd. 1996; 113:991-993.

- Schipper, I. B., Bresina, S., Wahl, D., Linke, B., Vugt, A. B. v., Schneider, E.
 (2002): Biomechanical Evaluation of the Proximal Femoral Nail. Clin Orthop Relat Res 405:277-286.
- 113. Schipper, I. B., Marti, R. K., Werken, C. v. d. (2004a): Unstable Trochanteric Femoral Fractures: Extramedullary or Intramedullary Fixation. Review of Literature. Injury 35(2):142-151.
- 114. Schipper, I. B., Simmermacher, R. K. J., Hüttl, T., Frigg, R., Messmer, P., Schütz, M., Lenich, A., Werken, C. v. d. (2005): Can the Proximal Femoral Nail be Improved? Eur J Trauma 31(3):258-265.
- 115. Schipper, I. B., Steyerberg, E. W., Castelein, R. M., Heijden, F. H. v. d., Hoed, P. T. d., Kerver, A. J., Vugt, A. B. v. (2004b): Treatment of Unstable Trochanteric Fractures. Randomised Comparison of the Gamma Nail and the Proximal Femoral Nail. J Bone Joint Surg Br. 86(1):86-94.
- 116. Schipper, I. B., Steyerberg, E. W., Castelein, R. M., Vugt, A. B. v. (2001): Reliability of the AO/ASIF Classification for Pertrochanteric Femoral Fractures. Acta Orthop Scand (2001) 72(1):36–41.
- 117. Schipper, I. B., Werken, C. v. d. (2004): Unstable Trochanteric Fractures and Intramedullary Treatment. The Influence of Fracture Patterns on Complications and Outcome. Eur J Trauma 30(1):29-34.
- 118. Schoor, N. M. v., Veen, A. J. v. d., Schaap, L. A., Smit, T. H., Lips, P. (2006): Biomechanical Comparison of Hard and Soft Hip Protectors, and the Influence of Soft Tissue. Bone 39(2):401-407.
- Schulz, R., Mollenhauer, I., Boenick, U. (1997): Biomechanische Belastungsuntersuchungen an einem neuen Y-Nagel. Biomed Tech 42(12):352-357.

- 120. Schwab, E., Höntzsch, D., Weise, K. (1998): Die Versorgung instabiler per- und subtrochantärer Femurfrakturen mit dem Proximalen Femurnagel (PFN). Akt. Traumatol 28:56-60.
- 121. Seral, B., Garcia, J. M., Cegonino, J., Doblare, M., Seral, F. (2004): Finite Element Study of Intramedullary Osteosynthesis in the Treatment of Trochanteric Fractures of the Hip: Gamma and PFN. Injury 35(2):130-135.
- 122. Simmermacher, R. K. J., Bosch, A. M., Werken, C. v. d. (1999): The AO/ASIF-Proximal Femoral Nail (PFN): A New Device for the Treatment of Unstable Proximal Femoral Fractures. Injury 30(5):327-332.
- Sommers, M. B., Roth, C., Hall, H., Kam, B. C., Ehmke, L. W., Krieg, J. C., Madey, S. M., Bottlang, M. (2004): A Laboratory Model to Evaluate Cutout Resistance of Implants for Pertrochanteric Fracture Fixation. J Orthop Trauma 18(6):361-368.
- Speitling, A. (1998): Zum Gleiten der Schenkelhalsschraube. In: Gahr, R. H., Leung,
 K. S., Rosenwasser, M. P., Roth, W. (Hrsg.): Der Gamma-Nagel. Standortbestimmung nach den ersten zehn Jahren. ISBN 3-88756-804-4.
- 125. Strauss, E., Frank, J., Lee, J., Kummer, F. J., Tejwani, N. (2006): Helical Blade versus Sliding Hip Screw for Treatment of Unstable Intertrochanteric Hip Fractures: A Biomechanical Evaluation. Injury 37(10):984-989.
- Stürmer, K. M., Dresing, K. (1995): Pertrochantäre Frakturen. Zentralbl Chir 120(11):862-872.
- 127. Swiontkowski, M. F., Harrington, R. M., Keller, T. S., Patten, P. K. v. (1987): Torsion and Bending Analysis of Internal Fixation Techniques for Femoral Neck Fractures: The Role of Implant Design and Bone Density. J Orthop Res 5:433-444.
- 128. Taeger, G., Schmid, C., Zettl, R., Schweiberer, L., Nast-Kolb, D. (2000): Die stabile und instabile pertrochantäre Femurfraktur. Unfallchirurg 103:741-748.

- 129. Taglang, G. (1998): Der TGN-Nagel (Trochanteric-Gamma-Nagel). In: Gahr, R. H., Leung, K. S., Rosenwasser, M. P., Roth, W. (Hrsg.): Der Gamma-Nagel. Standortbestimmung nach den ersten zehn Jahren. Reinbek: Einhorn-Presse, 146-151.
- 130. Tanzer, K., Hartwagner, W., Clement, H., Leithgöb, O., Grasslober, M., Gumpert, R., Mauschitz, R.: First Results of the Treatment of 31A2 and A3 Fractures with the PFN-A. Poster. Osteosynthese International 2006, 20th Annual Meeting of the International Küntscher Society, Berlin, September 21 23, 2006.
- Tencer, A. F., Johnson, K. D. (1984): A Biomechanical Comparison of Various Methods of Stabilization of Subtrochanteric Fractures of the Femur. J Orthop Res 2:297-305.
- 132. Thomas, A. P. (1991): Dynamic Hip Screws that Fail. Injury 22(1):45-46.
- 133. Tschöke, S.-K. (2001): Das Migrationsverhalten von Schenkelhalsschrauben in pertrochantären Frakturen: Eine experimentelle biomechanische Analyse. Gießen, Univ., Diss.
- 134. Tyllianakis, M., Panagopoulos, A., Papadopoulos, A., Papasimos, S., Mousafiris, K. (2004): Treatment of Extracapsular Hip Fractures with the Proximal Femoral Nail (PFN): Long Term Results in 45 Patients. Acta Orthop Belg 70(5):444-454.
- 135. Utrilla, A. L., Reig, J. S., Muñoz, F. M., Tufanisco, C. B. (2005): Trochanteric Gamma Nail and Compression Hip Screw for Trochanteric Fractures. A Randomized, Prospective, Comparative Study in 210 Elderly Patients with a New Design of the Gamma Nail. J Orthop Trauma 19(4):229-233.
- Verheyden, A. P., Josten, C. (2003): Intramedulläre Osteosynthese pertrochantärer Femurfrakturen mit dem PFN. Operat Orthop Traumatol 15:20–37.
- 137. Viceconti, M., Casali, M., Massari, B., Cristofolini, L., Bassini, S., Toni, A. (1996): The 'Standardized Femur Programm' Proposal for a Reference Geometry to be Used for the Creation of Finite Element Models of the Femur. J Biomech 29(9):1241.

- 138. Wagner, R., Weckbach, A., Sellmair, U., Blattert, T.: Die extraartikuläre proximale Femurfraktur des alten Menschen – DHS oder intramedulläre Hüftschraube zur Frakturversorgung? Langenbecks Arch Chir Suppl II Kongressbd.1996; 113:963-966.
- 139. Weise, K., Schwab, E. (2001): Intramedulläre Kraftträger zur Versorgung der perund subtrochanteren Femurfraktur. Chirurg 72(11):1277-1282.
- Werner-Tutschku, W., Lajtai, G., Schmiedhuber, G., Lang, T., Pirkl, C., Orthner, E. (2002): Intra- und perioperative Komplikationen bei der Stabilisierung von per- und subtrochantären Femurfrakturen mittels PFN. Unfallchirurg 105(10):881-885.
- 141. Windolf, J., Hollander, D. A., Hakimi, M., Linhart, W. (2005): Pitfalls and Complications in the Use of the Proximal Femoral Nail. Langenbecks Arch Surg 390(1):59-65.
- 142. Witzel, U. (1996): Biomechanik des Hüftgelenkes. Orthopädie-Technik 9:680-689.
- 143. Wolff, J.: Das Gesetz der Transformation der inneren Architektur der Knochen bei pathologischen Veränderungen der äusseren Knochenform. (Reprints medizinhistorischer Schriften; Bd. 4) Reprint der Ausg. Berlin, Hirschwald, 1892. Stuttgart: Schattauer, 2001.
- 144. World Economic and Social Survey 2007: Development in an Ageing World [Elektronische Ressource] / United Nations, Department of Economic and Social Affairs (DESA). New York: United Nations Publ. [www.un.org/esa/policy/wess/wess2007files/wess2007.pdf]

9 DANKSAGUNG

Allen voran möchte ich mich bei meiner Frau Sophia bedanken, welche mir mit der Geburt unserer Tochter Pauline das größte Geschenk meines Lebens machte. Ihrer täglichen Unterstützung ist die Fertigstellung dieser Dissertation zu verdanken.

Herrn Professor Plitz möchte ich herzlich für die Ermöglichung der Experimente danken, bei denen er mir stets beratend und unterstützend zur Seite stand. An dieser Stelle möchte ich auch die tatkräftige Unterstützung durch die Mitarbeiter des Biomechanik-Labors hervorheben.

Mein besonderer Dank gilt auch meinen Eltern – meinem Vater für die Idee zu dieser Arbeit, meiner Mutter für Ihre Hilfe bei der Erstellung des Literaturverzeichnisses. Beiden möchte ich ebenso wie meiner Schwester Britta dafür danken, dass sie immer für mich da sind. Abschließend möchte ich mich bei meinen Großeltern für die großzügige Unterstützung meines Studiums bedanken.

10 LEBENSLAUF

Persönliche Angaben:

Geburtsdatum:	28.02.1981
Geburtsort:	Bochum
Familienstand:	Verheiratet, 1 Tochter

Schulische Ausbildung:

1991-1994	Stadtgymnasium Dortmund
1994-1999	Thomasschule zu Leipzig
1999	Abitur (1,5)

Akademische Ausbildung:

1999-2005	Studium der Humanmedizin an der Universität Leipzig
2001	Physikum
2002	Erster Teil der Ärztlichen Prüfung
2004	Zweiter Teil der Ärztlichen Prüfung
2004/05	Praktisches Jahr
	Chirurgie: University of North Staffordshire, Stoke-on-Trent, England
	(Mr RH Morgan, MD, FRCS)
	Innere Medizin: Einheit für multidisziplinäre Intensivmedizin,
	Universitätsklinikum Leipzig
	(Prof. Dr. med. L. Engelmann)
	Orthopädie: Orthopädische Klinik und Poliklinik,
	Universitätsklinikum Leipzig
	(Prof. Dr. med. G. v. Salis-Soglio)
2005	Dritter Teil der Ärztlichen Prüfung (Gesamtnote 2,0), Approbation
Seit 2/2006	Assistenzarzt am Zentrum für spezielle Chirurgie des
	Bewegungsapparates, Campus Benjamin Franklin,
	Charité – Universitätsmedizin Berlin
	(Prof. Dr. med. W. Ertel)