

Aus der
Klinik für Allgemeine, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker



Evaluation eines neuen Navigationssystems zur Implantation eines
proximalen Femurnagels – eine randomisierte Kontrollstudie

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

vorgelegt von
Fabian Sommer
aus
Weiden i.d. Opf.

2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker

Mitberichterstatter: PD Dr. Oliver Pieske
PD Dr. Andreas Fottner

Mitbetreuung durch die
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Simon Weidert
Dr. med. Axel Greiner
Dr. med. Bianca Rubenbauer
PD Dr. med. Stefan Grote

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard HICKEL

Tag der mündlichen Prüfung: 14.03.2019

*Meinem Onkel
Hans-Josef Bösl*

Eidesstattliche Versicherung

Sommer, Fabian Johannes Valentin

Name, Vornamen

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema:

Evaluation eines neuen Navigationssystems zur Implantation eines proximalen Femurnagels – eine randomisierte Kontrollstudie

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 18.03.2019

Ort, Datum

Fabian Sommer

Unterschrift Doktorand

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
2.	Zielsetzung und Hypothesen.....	2
3.	Grundlagen.....	3
3.1.	<i>Anatomie des proximalen Femurs</i>	<i>3</i>
3.2.	<i>Biomechanik des proximalen Femur.....</i>	<i>8</i>
3.3.	<i>Ätiologie und Epidemiologie proximaler Femurfrakturen</i>	<i>11</i>
3.4.	<i>Klassifikation pertrochantärer Frakturen</i>	<i>13</i>
3.5.	<i>Anamnese, Symptome, klinische Untersuchung und Bildgebende Diagnostik.....</i>	<i>21</i>
4.	Therapieoptionen bei pertrochantären Frakturen	24
4.1.	<i>Grundprinzipien und Ziele der Therapie</i>	<i>24</i>
4.2.	<i>Allgemeine therapeutische Maßnahmen</i>	<i>25</i>
4.3.	<i>Konservative Therapie</i>	<i>26</i>
4.4.	<i>Osteosynthese</i>	<i>27</i>
4.4.1.	<i>Extramedulläre Implantatformen.....</i>	<i>28</i>
4.4.2.	<i>Intramedulläre Implantate</i>	<i>31</i>
4.5.	<i>Cerclagen</i>	<i>33</i>
4.6.	<i>Endoprothetik.....</i>	<i>34</i>
4.7.	<i>Risiken und Komplikationen der operativen Therapie.....</i>	<i>34</i>
4.8.	<i>Bewertung der operativen Therapieverfahren</i>	<i>35</i>
4.9.	<i>Bedeutung der Tip-Apex-Distance der Schenkelhalsschraube.....</i>	<i>36</i>
5.	Computerassistierte Operationsverfahren	38
5.1.	<i>Geschichte der computerassistierten Chirurgie (CAS)</i>	<i>38</i>
5.2.	<i>Aktueller Stand</i>	<i>40</i>
5.3.	<i>Wissenschaftliche Evidenz</i>	<i>41</i>
5.4.	<i>Herausforderung des Evidenznachweises bei CAS.....</i>	<i>42</i>
6.	Das Stryker® ADAPT® Navigationssystem für die Osteosynthese mittels Gamma3®-Nagel.....	43
6.1.	<i>Technischer Aufbau des Systems.....</i>	<i>44</i>
6.2.	<i>Unterschiede zu „klassischen“ optischen Navigationssystemen</i>	<i>54</i>
6.3.	<i>Bedienung des ADAPT Systems und Interaktion.....</i>	<i>55</i>

6.4.	<i>Indikationsspektrum</i>	56
7.	Material und Methodik	57
7.1.	<i>Primärer Outcomeparameter Tip-Apex-Distance</i>	57
7.2.	<i>Sekundäre Outcomeparameter</i>	57
7.3.	<i>Lagerung, Operationsdurchführung und Implantationstechnik</i>	58
7.4.	<i>Studiendesign</i>	60
7.5.	<i>Fallzahlschätzung</i>	62
7.6.	<i>Ein- und Ausschlusskriterien</i>	63
7.7.	<i>Studienablauf</i>	63
8.	Statistische Auswertung und Ergebnisse	64
8.1.	<i>Patientenkollektiv</i>	64
8.2.	<i>Primärer Outcome TAD</i>	68
8.3.	<i>Sekundäre Outcomeparameter</i>	70
8.3.1.	<i>K-Draht Bohrversuche</i>	70
8.3.2.	<i>Operationsdauer</i>	71
8.3.3.	<i>Anzahl der Röntgenbilder</i>	72
9.	Diskussion	73
9.1.	<i>Randomisierung</i>	73
9.2.	<i>Drop Out Rate</i>	74
9.3.	<i>Tip-Apex-Distance</i>	75
9.4.	<i>K-Draht Bohrversuche</i>	77
9.5.	<i>Anzahl der Röntgenbilder</i>	78
9.6.	<i>OP-Dauer</i>	79
9.7.	<i>Kosten-Nutzen Kalkulation</i>	80
9.8.	<i>Schwächen der Studie</i>	81
9.9.	<i>Stärken der Studie</i>	83
9.10.	<i>Ausblick</i>	84
10.	Zusammenfassung	84
11.	Abstract	86
X.	Literaturverzeichnis	88
XI.	Abbildungsverzeichnis	109
XII.	Tabellenverzeichnis	111

XIII.	Abkürzungsverzeichnis.....	112
XIV.	Anhang.....	114

1. Einleitung

Frakturen im Bereich der Trochanterregion des proximalen Femurs gehören zu den häufigsten Frakturen des Menschen. Besonders bei älteren Patienten ist diese Region aufgrund geringer Weichteildeckung bei schlechter Knochenqualität und einer anatomisch exponierten Lage bei Stürzen oft beteiligt (1). Anfang des 20. Jahrhunderts wurden diese Frakturen mangels brauchbaren Osteosyntheseverfahren lange Zeit mittels Extensionsbehandlung therapiert, was für die Betroffenen in der Regel monatelange Bettruhe bedeutete und aufgrund der prolongierten Immobilisierung mit einer hohen Mortalität verbunden war (2). Heutzutage gibt es eine Vielzahl von speziellen Implantaten zur Frakturversorgung des proximalen Femur, die eine stabile und eine suffiziente Therapie dieser Frakturen ermöglichen, so dass diese Verletzungen mittlerweile praktisch immer einer operativen osteosynthetischen Versorgung zugeführt werden. Als eines der Standardverfahren hat sich heutzutage die Osteosynthese mittels intramedullärem Nagel mit Schenkelhalsschraube etabliert (3). Der Gamma3-Nagel der Firma Stryker ist hierbei eines der gängigsten Implantate.

Der Erfolg der operativen Frakturversorgung hängt dabei entscheidend von der regelrechten Positionierung des Implantats ab. Bei der Platzierung des Implantats ist die korrekte Lage der Schenkelhalsschraube von entscheidender Bedeutung, um die Komplikations- und Versagensrate gering zu halten (4). Einer der Hauptgründe für ein Versagen des Implantats ist das Durchschneiden der Schenkelhalsschraube durch den Femurkopf in das Hüftgelenk (5). In einer Vielzahl von Studien konnte der Abstand der Schraubenspitze zur Femurkopfkortikalis als guter prädiktiver Wert für diese Komplikation definiert werden (6) (4) (7) (8) (9) (10). Dieser sogenannte kombinierte "Tip-Apex-Abstand" (TAD) sollte, addiert aus der Messung in A/P und seitlicher Röntgenaufnahme, 25 mm nicht überschreiten, da sonst das Risiko eines Ausschneidens der Schraube signifikant erhöht ist (4). Diese Strecke muss der Operateur bislang anhand der intraoperativ angefertigten Röntgenbilder mit Augenmaß und Erfahrung abschätzen. Hierbei muss die Schraubenposition in dreidimensionaler Lage im Raum anhand zweidimensionaler Röntgenbilder beurteilt werden, was intraoperativ mit Schwierigkeiten verbunden sein kann.

Das Operationsverfahren hat sich in den letzten Jahren nicht wesentlich weiter entwickelt, jedoch gab es Fortschritte im Bereich der intraoperativen Navigation. Auch im Bereich des proximalen Femur wurden schon in der Vergangenheit Operationsverfahren mit

Computerunterstützung vorgeschlagen (11). Die Firma Stryker® hat für ihr Gamma3-Implantat ein spezielles Navigationssystem auf den Markt gebracht, das die Implantatplatzierung erleichtern soll und dabei ohne präoperativen Navigationsdatensatz, einer vermehrten intraoperativen Bildgebung oder zusätzliche Arbeitsschritte auskommen soll. Damit unterscheidet es sich konzeptionell deutlich von den etablierten Navigationsverfahren, die meist eine Vielzahl zusätzlicher Arbeitsschritte erfordern und den Workflow im Operationsaal (OP) massiv verkompliziert, was meist zu einer deutlichen Zeitverzögerung und damit zu einer für den Patienten verlängerten Operationszeit führt. Um den tatsächlichen Nutzen dieses neuen Navigationsgerätes zu evaluieren, sollte unser Forschungsvorhaben die Präzision und Effizienz dieses Navigationsgerätes untersuchen und mit einer in allen Operationsschritten nach Standardtechnik, ohne Computernavigation, versorgten Kontrollgruppe vergleichen.

2. Zielsetzung und Hypothesen

Ziel dieser Arbeit ist es, mit einer prospektiven, randomisiert kontrollierten klinischen Studie am Beispiel des Stryker® ADAPT® Systems zu untersuchen, wie durch ein computerassistiertes Operationsverfahren bei pertrochantären Frakturen die intraoperativen Outcomeparameter im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, die ohne Computerunterstützung operiert wurde, an einer Universitätsklinik der Maximalversorgung beeinflusst werden. Als intraoperativer primärer Outcomeparameter wurde der TAD und die Einhaltung des TAD Zielbereichs unter 25 mm definiert. Sekundäre Outcomeparameter waren die Operationszeit, die Anzahl der intraoperativen Röntgenbilder und die Anzahl der Zieldraht Bohrversuche des Kirschner-Drahtes (K-Draht) bis zum Erreichen der endgültigen, für optimal angesehenen Position zur Schraubenimplantation.

Wir stellten für die klinische Studie dieser Dissertation folgende vier Hypothesen auf:

1. Unter Zuhilfenahme der Navigation mittels Stryker ADAPT ist bei der Implantation eines intramedullären Nagels mit Schenkelhalsschraube, am Beispiel des Gamma3®-Nagels von Stryker®, mit einer signifikanten Verbesserung des TAD bei der Platzierung der Schenkelhalsschraube im Vergleich zur konventionellen Operation zu rechnen.

2. Mit Computerunterstützung durch das ADAPT System sind weniger Bohrversuche des Zieldrahtes notwendig, um die gewünschte Position der Schenkelhalsschraube zu erreichen.
3. Mit Computerunterstützung durch das ADAPT System lässt sich die Operationsdauer verkürzen.
4. Mit Computerunterstützung durch das ADAPT System lässt sich die intraoperative Strahlenbelastung reduzieren.

Ein positives Ethikvotum der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München lag bei Studienbeginn vor. Die Studie wurde unter Einhaltung der Deklaration von Helsinki durchgeführt. Die Fa. Stryker beteiligte sich nicht finanziell an dem Forschungsvorhaben, es liegt kein Interessenskonflikt vor.

3. Grundlagen

3.1. Anatomie des proximalen Femurs

Das proximale Femur bildet mit seinem Caput ossis femoris zusammen mit der Hüftpfanne, dem sog. Acetabulum, das Hüftgelenk (Articulatio coxae). Das Caput ossis femoris stellt geometrisch einen Kugelabschnitt dar, der etwa zwei Drittel einer Kugel beträgt und dessen Krümmungsradius im Durchschnitt bei Frauen 2,4 cm und bei Männern 2,6 cm misst. Dem Femurkopf schließt sich nach distal der diskret sanduhrförmige Oberschenkelhals (Collum femoris) an, der in der Linea und Crista intertrochanterica in die im Diaphysenbereich des Schaftes liegende Trochanterregion übergeht. Der Winkel zwischen Femurschaft und Schenkelhalst wird als Centrum-Collum-Diaphysenwinkel bezeichnet (CCD-Winkel) und beträgt physiologisch zwischen 120° und 135°. Zudem ist der Schenkelhals gegenüber dem übrigen Femur um etwa 12° nach vorne gerichtet. (12) (13)

Die Trochanterregion besteht aus Trochanter major, Trochanter minor und Fossa intertrochanterica und ist zentraler Muskelansatzpunkt der Hüftregion. Der Trochanter major ist lateral konvex und medial konkav gekrümmt, dort inserieren u.a. die kleinen Glutealmuskeln (siehe Abb. 1). Medial des Trochanter major liegt die Fossa trochanterica, der

Ansatz der Mm. Gemelli und des M. Obturatorius internus. Am distalen Ende der Crista Intertrochanterica liegt der Trochanter minor, an dem der M. Iliopsoas ansetzt. (12) (13)

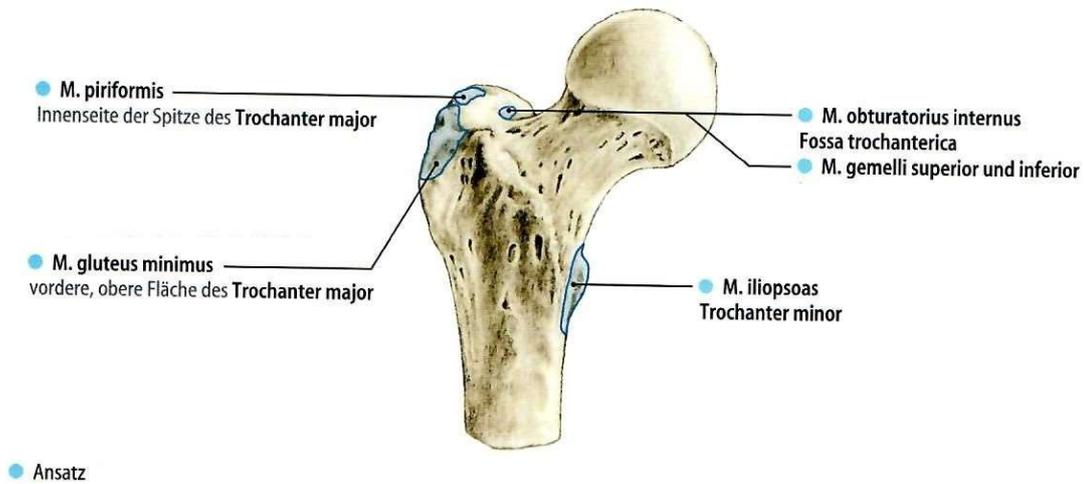


Abb. 1: Muskelansätze der ventralen Trochanterregion (aus Tillmann) (13)

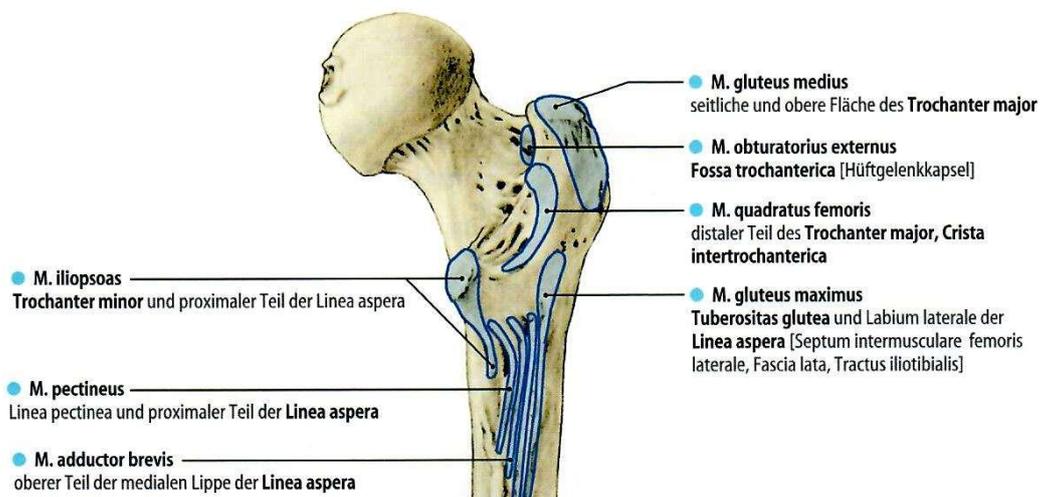


Abb. 2: Muskelansätze der dorsalen Trochanterregion (aus Tillmann) (13)

Nach proximal bildet der Femurkopf zusammen mit dem Acetabulum den distalen Anteil des Hüftgelenks. Zwischen Acetabulum und Femurkopf liegt das Lig. Capitis femoris. Dieses Ligament erfüllt keine biomechanische Funktion, sondern die darin verlaufenden Gefäße (Rr. Acetabulares aus der A. Obturatoria und A. Circumflexa femoris medialis) sind für die

Blutversorgung eines kleinen Teils des Femurkopfes verantwortlich. Das Hüftgelenk ist von einer massiven Kapsel umschlossen, der Membrana fibrosa. Die Kapsel entspringt proximal v.a. am knöchernen Rand des Acetabulums und zieht ventral in Richtung Femur bis an die Linea Intertrochanterica des Femurs und dorsal bis an den Übergang von mittlerem zu lateralem Drittel des Schenkelhalses. Die Crista Intertrochanterica, Trochanter major, die Fossa Trochanterica und die Rückseite des lateralen Drittels des Femurhalses liegen somit außerhalb der Gelenkkapsel, der Femurkopf und größte Teil des Schenkelhalses hingegen befinden sich intrakapsulär. Die Innenauskleidung der Kapsel besteht aus Synovialmembran. Diese entspringt proximal im Bereich des Labrums und zieht bis zur Begrenzung der Gelenkkapsel am Schenkelhals. Dort bildet sie eine Umschlagsfalte und läuft auf dem Femur zurück Richtung Gelenkkopf. Innerhalb dieser Synovialmembran liegen die größeren, den Femurkopf versorgenden Gefäße aus den Vasae Circumflexa femoris, die knapp unterhalb der Knorpel-Knochen Grenze in den Femurkopf eindringen. (12) (13)

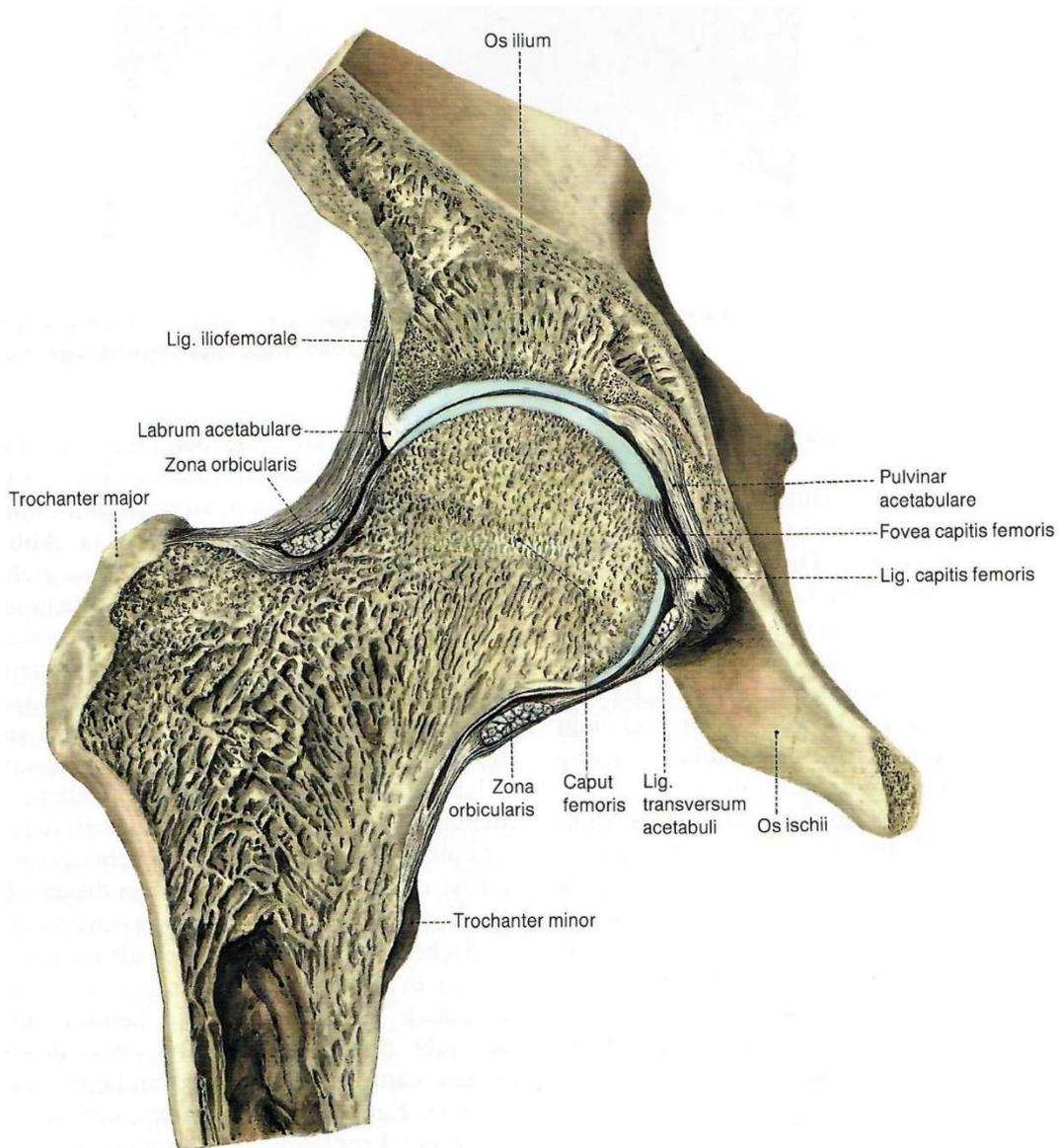


Abb. 3: Frontalschnitt durch ein rechtes Hüftgelenk (aus Rauber/Kopsch) (12)

Die Blutversorgung des Femurkopfes und -halses erfolgt über die Aa. Obturatoriae, A. Glutea inferior sowie der A. Circumflexa medialis und lateralis. Die A. Obturatoria gibt einen Gefäßast ab, der als R. Acetabularis durch das Lig. Capitis femoris bis an den Femurkopf zieht. Beim Kleinkind erfolgt durch dieses Gefäß die Hauptversorgung des Femurkopfes, beim Erwachsenen lediglich noch ein Fünftel bis ein Drittel der Blutversorgung. Der größere Teil der Versorgung findet über die Aa. Circumflexa medialis und lateralis statt, die einen Kranz um den Schenkelhals bilden. Von dort ziehen Rr. Nutricii durch die Gelenkkapsel hindurch über die Synovialmembran bis an die Knorpel-Knochen-Grenze. Die Trochanterregion und

Femurmetaphyse wird ebenfalls durch Seitenäste der extrakapsulär liegenden Aa. Circumflexa medialis und lateralis versorgt (14) (12).

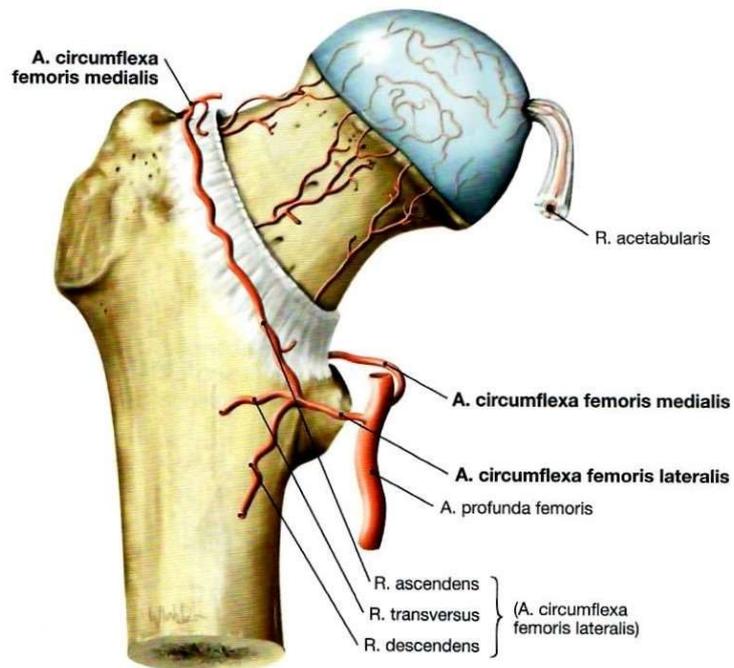


Abb. 4: proximales rechtes Femur mit versorgenden Blutgefäßen, Ansicht von ventral (aus Sobotta) (14)

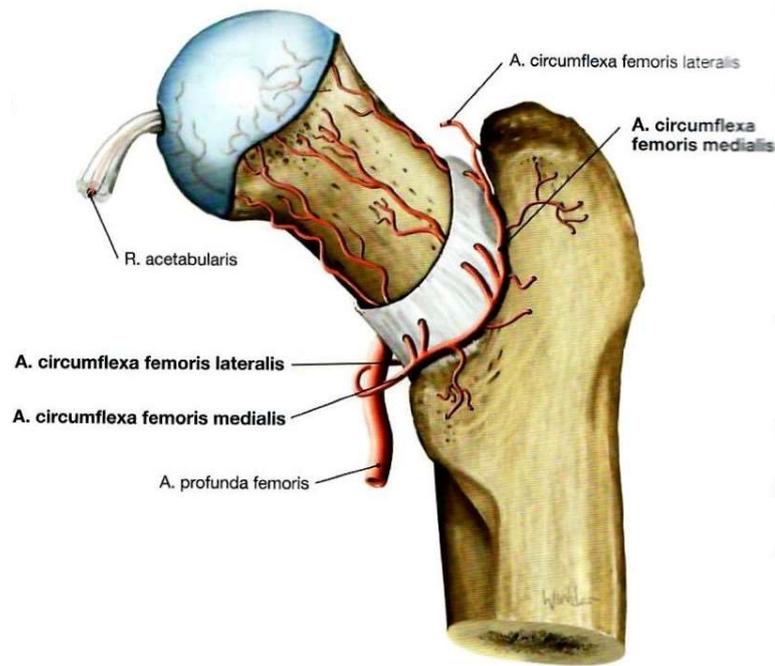


Abb. 5: proximales rechtes Femur mit versorgenden Blutgefäßen, Ansicht von dorsal (aus Sobotta (14))

Innerviert wird die Gelenkkapsel des Hüftgelenks ventral durch Äste des N. Femoralis und N. Obturatorius. Die dorsalseitige Innervation erfolgt durch Rr. Articulares aus dem Plexus sacralis. (12) (14)

3.2. Biomechanik des proximalen Femur

Physiologisch wird der Schenkelhals bei Bewegung hauptsächlich mit Druck und Biegung beansprucht. Um die Biegebelastung in physiologischen Grenzen zu halten, kommt das Prinzip der Zuggurtung zur Anwendung. Nach dem „Zuggurtungsprinzip nach Pauwels“ lassen sich Biegekräfte durch einen kraftäquivalenten Gegenzug neutralisieren und damit in Druckkräfte umwandeln. Der Gegenzug kann durch Muskeln, Faszienverstärkungen oder Bänder erfolgen. Am proximalen Femur übernimmt der Tractus Iliotibialis die Funktion des lateralen Gegenzuges in der Frontalebene. Die Biegebeanspruchung wird dadurch zwar nicht völlig aufgehoben, jedoch deutlich reduziert. Für die Funktion der Zuggurtung hat der CCD-Winkel eine entscheidende Bedeutung. (15)

Das proximale Femur durchläuft im Laufe des Lebens, entsprechend der vorherrschenden Belastung einige Veränderungen. Der Schenkelhalswinkel beträgt bei Geburt in etwa 135° und nimmt bis zum 2. Lebensjahr bis auf ca. 150° zu. Ab dem 3. Lebensjahr nimmt der CCD-Winkel bis zum Abschluss des Knochenwachstums kontinuierlich ab. Beim Erwachsenen beträgt der CCD-Winkel etwa 125° . Die Winkel sind ohne relevante geschlechtsspezifische Unterschiede und verändern sich in erster Linie aufgrund der physiologischen Beanspruchung. Im Falle einer Abweichung von der physiologischen Bandbreite werden CCD-Winkel unter 120° als „coxa vara“ und Werte über 135° als „coxa valga“ bezeichnet. (12)

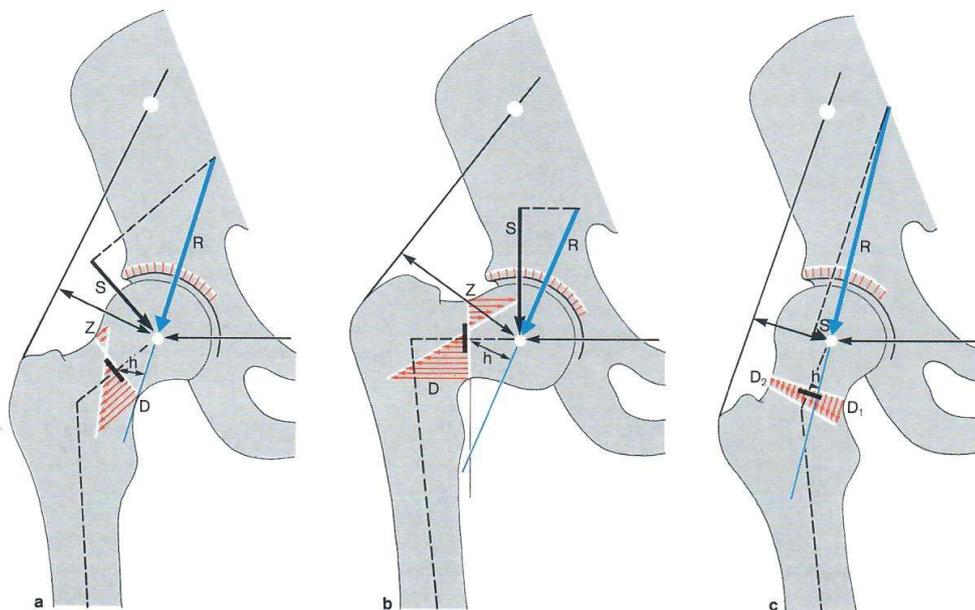


Abb. 6: Kraftverteilung nach Geometrie des proximalen Femur (aus Rauber/Kopsch) (12).

- a) physiologischer CCD Winkel; b) Coxa vara; c) Coxa valga;
R: Gelenkresultierende
Z: Zugkraft
D: Druckkraft
S: auf den Schenkelhals wirkende Schubkomponente nach Pauwels
h: Hebelstrecke (12)

Bei physiologischem CCD-Winkel wird der Femurhals durch die Gelenkresultierende (R) auf Zug- (Z) und Druckkräfte (D) belastet. Die Druckkräfte auf der medialen Seite sind dabei im Normalfall größer als die laterale Zugkraft. Bei veränderter Geometrie ändern sich auch die Kraftverhältnisse. Bei Coxa vara verläuft die Gelenkresultierende in steilem Winkel zur Achse

des Schenkelhalses, daraus resultiert eine hohe Biegebeanspruchung des Knochens. Im Falle einer Coxa valga ist die Richtung der Gelenkresultierenden fast parallel zur Schenkelhalsachse, hierdurch wird der Knochen rein auf Druck belastet, jedoch ist die auf den Knochen wirkende Gelenkresultierende weitaus größer als in den anderen Fällen. Dadurch ist die Belastung für das Gelenk deutlich erhöht. (12)

Ein weiteres Prinzip, um die individuelle Beanspruchung zu kompensieren ist die funktionelle Anpassung des Knochens durch Umbauprozesse. Zum einen kann die Materialmenge im Knochen verändert und beanspruchte Bereiche verstärkt werden. Die größere Verstärkung des Knochens erfolgt dabei eher auf Seite der Druckbelastung. Zum anderen kann die Ausrichtung der Trabekel beeinflusst werden. Diese sog. trajektorielle Anordnung der Substantia spongiosa ist ein Grundprinzip des Knochenaufbaus. Je nach Beanspruchung der Spongiosa erfolgt die Anordnung in Zug- und Drucktrabekel. Die Zugtrabekel verlaufen in der Regel im rechten Winkel zu den Drucktrabekeln. Auf diese Weise ist eine optimale Kraftverteilung auf die zur Verfügung stehende Knochensubstanz gewährleistet. Diese Anordnung ist sehr dynamisch und passt sich veränderten Bedingungen wie z.B. einer Umstellungsosteotomie an. Gleichzeitig erfolgt bei nichtbelasteten Knochenabschnitten eine „Materialeinsparung“ und ein Knochenabbau. (12)

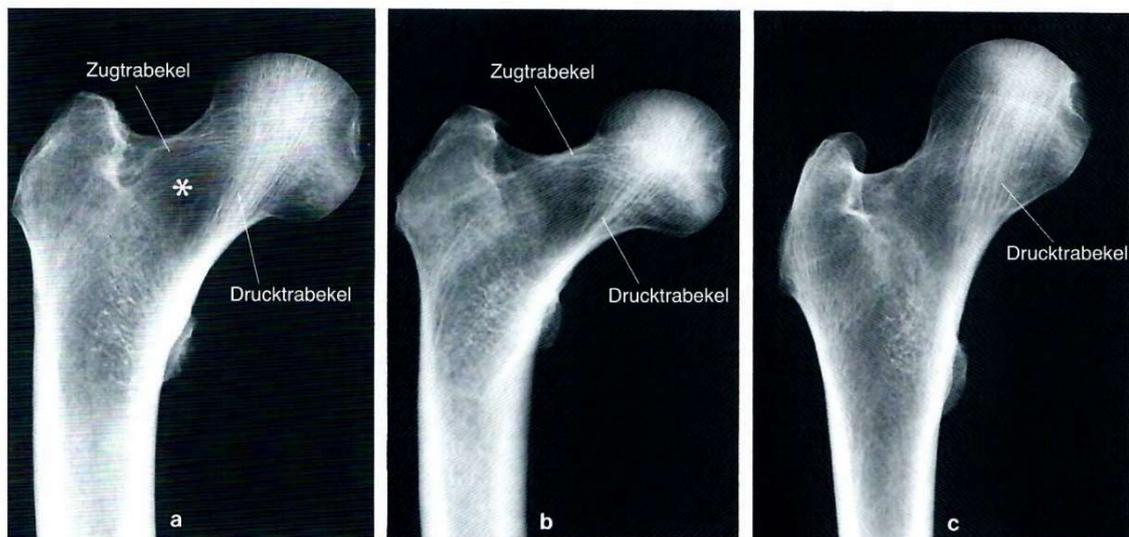


Abb. 7: Trabekelstruktur des proximalen Femur in Abhängigkeit des CCD Winkels (aus Rauber/Kopsch). a) physiologischer CCD Winkel; b) coxa vara; c) coxa valga (12)

Bei älteren Menschen bzw. bei Osteoporose ist die Knochensubstanz generell reduziert, weswegen es in dieser Region zu einer erhöhten Frakturanfälligkeit bereits bei Bagateltraumen kommt (1) (16).

Um wieder eine große Stabilität und eine physiologische Kraftverteilung und Biomechanik des proximalen Femur zu erreichen, sollte bei der Frakturversorgung eine möglichst anatomische Rekonstruktion erzielt werden (3).

3.3. Ätiologie und Epidemiologie proximaler Femurfrakturen

Die proximale Femurfraktur gehört zu den häufigsten Frakturen des älteren Menschen. Pro Jahr erleiden in Deutschland ca. 125.000 Patienten eine hüftgelenksnahe Fraktur (17). Dabei handelte es sich in 46% um Frakturen der Trochanterregion und in 54% um Frakturen der Schenkelhalsregion. Die Inzidenz erhöht sich mit dem Lebensalter, so sind lediglich 9% der Patienten jünger als 65 Jahre, dem gegenüber sind 58% der Patienten älter als 80 Jahre (18) (1).

Ab einem Lebensalter von 60 Jahren steigt das Risiko eine hüftgelenksnahe Fraktur zu erleiden deutlich an. Jüngere Menschen erleiden weitaus seltener eine Fraktur in dieser Region und der zugrundeliegende Unfallmechanismus ist in diesen Fällen meist ein hochenergetisches Trauma (19). Demgegenüber ist die bei den älteren Betroffenen vorherrschende Ätiologie ein Sturz aus dem Stand, beispielsweise ein Stolpersturz oder auch ein Sturz aus dem Bett (20).

Insgesamt beträgt das Lebenszeitrisko, eine solche Fraktur zu erleiden bei Frauen 17,5% und bei Männern 6% (21). Der sozialmedizinische Aspekt dieser Verletzung ist immens, da die Krankenhausmortalität bei der proximalen Femurfraktur ca. 3,2% (2,8%-3,5%) für eine osteosynthetische Versorgung und ca. 5,8% (5,6%-6,0%) für eine endoprothetische Versorgung beträgt (17). Innerhalb der ersten sechs Monate nach Fraktur betrug die Mortalität 8% bei zuvor alleine lebenden Patienten und sogar 24,3 % für Heimbewohner (22) (23). Außerdem konnte gezeigt werden, dass bei Frauen die Mortalität innerhalb der ersten drei Monate nach Trauma auf das 5,75 fache und bei Männern sogar auf das 7,95 fache erhöht ist (24). Neben der direkten Auswirkung auf die Mortalität schränkt eine derartige Fraktur die Betroffenen massiv in ihrem Alltag und ihrer Lebensqualität ein. Gerade einmal die Hälfte der Patienten können nach einer hüftgelenksnahen Fraktur wieder alleine ihren Alltag bewältigen (25). Noch nicht berücksichtigt sind dabei die volkswirtschaftlichen Aspekte der hohen Anzahl

derartiger Frakturen im Alter und der daraus resultierenden aufwendigen und kostspieligen Versorgung. Im Jahr 2004 wurden die bei der Versorgung der Frakturen entstehenden Kosten in Deutschland mit 2,77 Milliarden € beziffert. Damit betragen die Kosten 1,2% der gesamten Gesundheitsausgaben der Bundesrepublik Deutschland (1).

Das Risiko eines älteren Menschen, eine proximale Femurfraktur zu erleiden, ist gekennzeichnet durch einen Verlust der koordinativen Balance in Kombination mit einem progredienten Verlust der Knochensubstanz im Rahmen einer Osteoporose (26). Beinahe 90% der Frakturen entstehen durch ein niederenergetisches Trauma, wie z.B. einen Sturz auf die Hüfte. Aufgrund der hohen Osteoporoserate unter den Patienten ist die hüftgelenksnahe Fraktur auch eine sogenannte Indikatorfraktur für Osteoporose (27) (28). Bei den Risikofaktoren kann man Einflussfaktoren auf den Knochenstoffwechsel, die die Knochensubstanz destabilisieren, von Einflussfaktoren auf das Unfallrisiko unterscheiden. Weitere Risikofaktoren sind in Tabelle 1 aufgeführt:

Knochenbezogene Risikofaktoren	Traumabezogene Risikofaktoren
Niedriger BMI (<22) (29)	Kardiovaskuläre Erkrankungen (30)
Endokrine Erkrankungen (31)	Medikamente (Sedativa, Hypnotika, Diuretika, Antihypertensiva, u.a.) (32) (31)
Osteoporose (16)	Muskelschwäche (33)
Vorangegangene Niedrigenergiefraktur (34)	Koordinationsstörungen (35)
Hüftfraktur in Familienanamnese (34)	Demenz (36)
Pathologische Frakturen	Neurologische Erkrankungen (33)
Immobilität (37)	Hohes Alter (33)
Weibliches Geschlecht (21)	Sehstörungen (33)
Rauchen (38)	Längere Immobilität (39)
Chronischer Alkoholabusus (40)	Fußprobleme (33)
	Umgebungsfaktoren (z.B. Teppichkanten)
Mangelernährung (41)	Alkoholeinfluss (42)
Östrogenmangel (43)	
Niedriger sozialer Status (44)	

Tab. 1: Risikofaktoren pertrochantärer Frakturen

3.4. Klassifikation pertrochantärer Frakturen

Bei der Klassifikation pertrochantärer Frakturen haben sich heute im Alltagsgebrauch im Wesentlichen zwei Klassifikationen durchgesetzt. Die Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) nach Müller und Nazarian und die Klassifikation nach Evans-Jensen. Die an der Erstellung der Therapieleitlinien federführende Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) empfiehlt die Einteilung nach AO Klassifikation nach Müller und Nazarian (3).

Evans war der Erste, der die Frakturstabilität und die Möglichkeit der stabilen Versorgung bei seiner Klassifikation berücksichtigte. Evans postulierte, dass der Integrität der Kontinuität der posteromedialen Corticalis eine entscheidende Bedeutung für die Stabilität der Fraktur zu Teil

wird. Außerdem erkannte er die Wichtigkeit der Bedeutung der medialen corticalen Abstützung für die Stabilität der Fraktur. Evans unterschied in seiner Klassifikation folgende Frakturtypen (45) (46):

Typ 1 Frakturen, die weiter unterteilt wurden in:

➤ Stabile Frakturen:

- Ohne Dislokation (Abb. 8 links)
- Mit Dislokation, aber nach Reposition mit medialer Abstützung (Abb. 8 rechts)

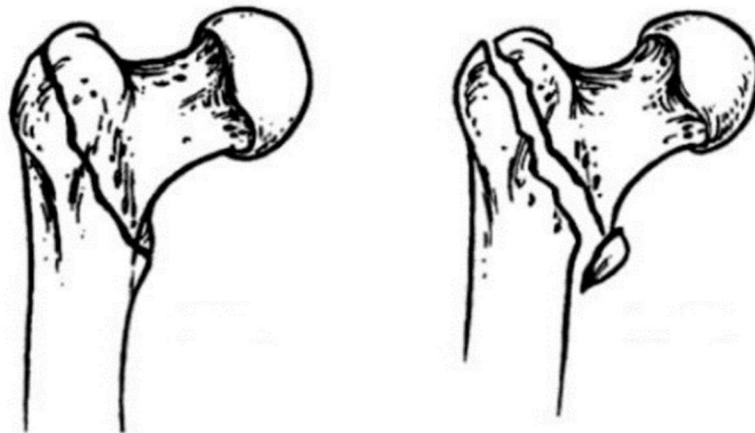


Abb. 8: Stabile Frakturen nach Evans (46) (45)

➤ Instabile Frakturen:

- Dislozierte Frakturen ohne Möglichkeit zur medialen Abstützung (Abb. 9 links)
- Dislozierte Trümmerfrakturen ohne Möglichkeit zur Abstützung (Abb. 9 rechts)

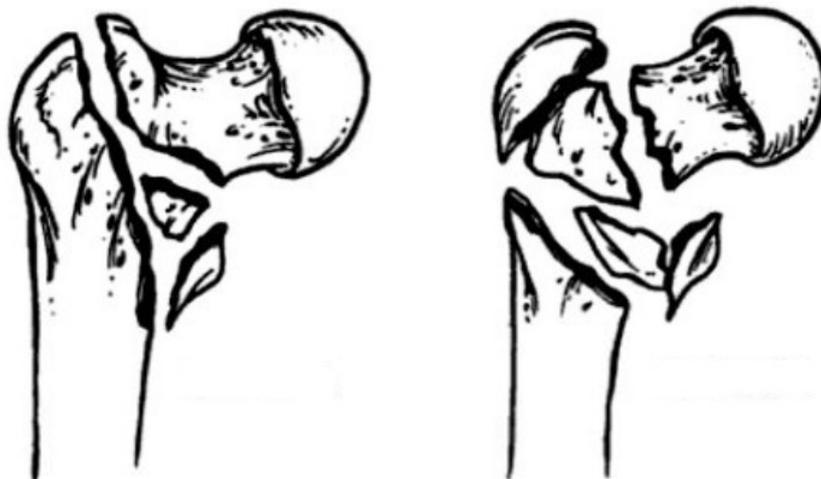


Abb. 9: Instabile Typ 1 Frakturen nach Evans (46) (45)

Als Typ 2 Frakturen, wurden alle reverse oblique Frakturen klassifiziert, also Frakturen bei der der distale Frakturausläufer die laterale Femurkortikalis durchbricht. Diese Frakturen sind als instabil zu werten, da der Femurschaft bei dieser Frakturform immer die Tendenz hat nach medial abzugleiten (45).

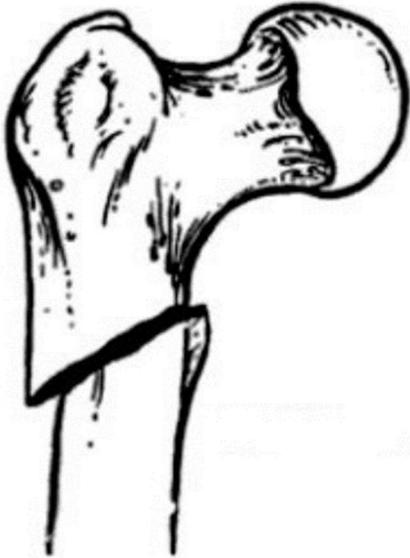


Abb. 10: Typ 2 Fraktur nach Evans (46) (45)

Diese Klassifikation wurde von Jensen weiter modifiziert, indem er die Frakturen nach Anzahl der Frakturfragmente einteilte.

In der ersten Gruppe wurden stabile Zweifragmentfrakturen zusammengefasst, die sich in den meisten Fällen in beiden Röntgenebenen anatomisch reponieren lassen. Typ 1 Frakturen sind nach dieser Klassifikation stabile, nicht dislozierte 2-Fragment Frakturen. Als Typ 2 Frakturen werden stabile 2-Fragment Frakturen mit Dislokation bezeichnet.

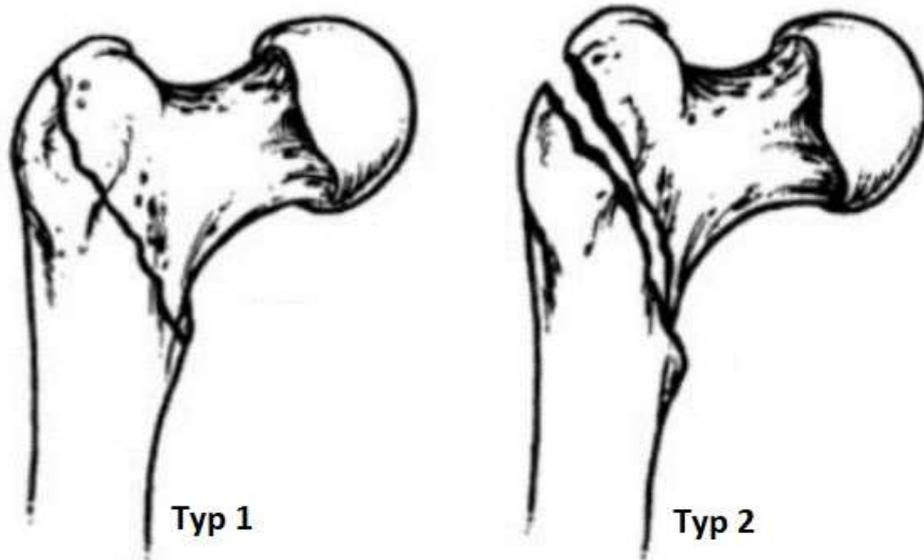


Abb. 11: Typ 1 und Typ 2 Frakturen nach Evans-Jensen-Klassifikation (47) (46) (48)

In die nächste Gruppe wurden unter Typ 3 Frakturen instabile 3-Fragmentfrakturen ohne posterolaterale Abstützung aufgrund einer Beteiligung des Trochanter major, jedoch mit erhaltener medialer Abstützung zusammengefasst. Diese Frakturen lassen sich meist radiologisch in einer Ebene schwierig anatomisch reponieren.

Typ 4 Frakturen sind 3-Fragment-Frakturen mit Erhalt der posterolateralen Abstützung, jedoch ohne mediale Abstützung aufgrund einer Frakturbeteiligung des Trochanter minor oder des Adam`schen Bogens (49) (47).

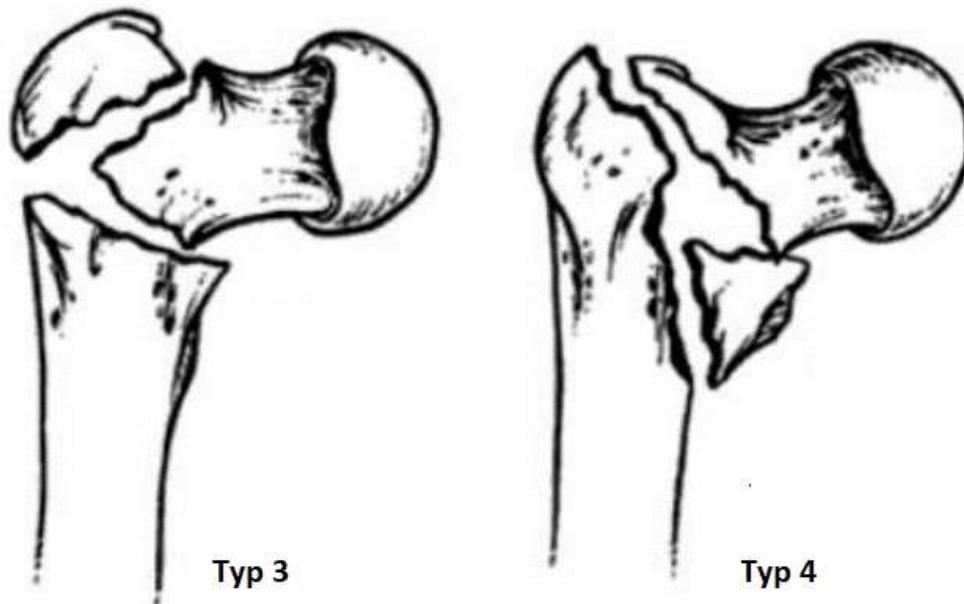


Abb. 12: Typ 3 und Typ 4 Frakturen nach Evans-Jensen-Klassifikation (47) (46) (48)

In der letzten Gruppe, den Typ 5 Frakturen, sind 4-Fragment-Frakturen zusammengefasst. Bei diesen Frakturen ist weder eine mediale, noch eine posterolaterale Abstützung vorhanden. Dies entspricht einer Kombination aus den Frakturtyp 3 und 4 (49) (47) (46).



Abb. 13: Typ 5 Fraktur nach Evans-Jensen-Klassifikation (47) (46) (48)

Die heutzutage am häufigsten verwendete und nach Leitlinie empfohlene Einteilung ist die Klassifikation von Müller und Nazarian, die heute auch von der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) verwendet wird (3). Die Einteilung der AO stellt eine alphanumerische Codierung dar, die eine Fraktur nach beteiligtem Knochen, betroffenem Segment, Frakturtyp, Frakturart und entsprechenden Subtypen beschreibt. Nach AO-Schema werden die Knochen des Körpers speziell nummeriert. Der Oberschenkel ist nach dieser Nummerierung gemäß AO mit der Zahl 3 gekennzeichnet (z.B. 1: Oberarm, 2: Unterarm, 4: Unterschenkel). Hinzu kommt eine zweite Zahl, die das betroffene Segment des Knochens angibt. Die proximal metaphysäre Region, in der die Trochanterregion liegt, wird mit in diesem Fall der Zahl 1 beschrieben (diaphysär: 2; epi-/metaphysär distal: 3). Danach wird gemäß AO Klassifikation mittels eines Buchstaben der Frakturtyp beschrieben. Bei gelenknahen Frakturen ohne Gelenkbeteiligung wird der Buchstabe A vergeben (B: partiell intraartikulär; C: vollständig intraartikulär). Die nächste Zahl der Klassifikation beschreibt die Frakturart. Da das proximale Femur einige Besonderheiten aufweist, erfolgt die weitere Klassifikation leicht abweichend von den regulären Kriterien der AO Nomenklatur, um der komplexen Anatomie der Region gerecht zu werden. Frakturen der Trochanterregion werden aufgrund der Distanz zum Gelenk mit dem

Buchstaben A klassifiziert (Schenkelhalsregion: B; Femurkopf: C). Erst hier beginnt nun die Beschreibung der eigentlichen Fraktur mit der Einteilung in prinzipiell in 3 Gruppen. Die AO unterscheidet A1 Frakturen mit erhaltener medialer Abstützung von A2 Frakturen ohne mediale Abstützung und A3 mit subtrochantärem und lateral beginnendem aufsteigendem (sog. „reverse oblique“) Frakturverlauf, was für den klinischen Gebrauch in aller Regel ausreichend ist (50).

Frakturen der Klassifikation 31 A1 sind einfache petrochantäre Frakturen mit 2 Fragmenten. Je nach Frakturverlauf unterscheidet man A 1.1 Frakturen, mit Frakturverlauf entlang der Linea intertrochanterica, von A 1.2 Frakturen mit Bruchlinie durch den Trochanter major und A 1.3 Frakturen, bei denen der distale Frakturausläufer bis unter den Trochanter minor zieht. Diese Art von Frakturen sind in der Regel durch die erhaltene mediale Abstützung gut und ausreichend stabil mit Reposition und Fixation zu versorgen.

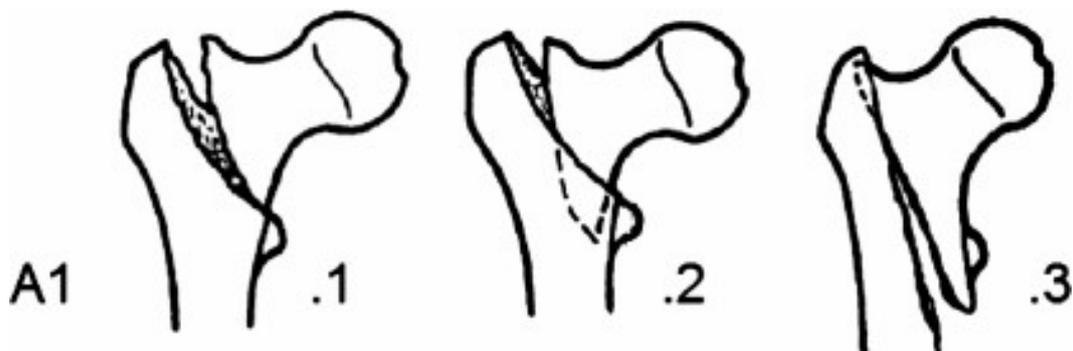


Abb. 14: Subklassifikation der AO Typ 31 A1 Frakturen (51)

Frakturen der Kategorie A2 sind petrochantäre Frakturen mit mehreren Fragmenten und Beteiligung des Trochanter minor. Diese Frakturen beginnen proximal auf dem Trochanter major und ziehen nach distal in die mediale Kortikalis, die an mindestens zwei Stellen frakturiert ist. Einfache Frakturen mit Trochanter minor Fragment werden nach A2.1 klassifiziert. Sollte noch ein zusätzliches Intermediärfragment der Trochanter major Region vorliegen, handelt es sich um A2.2 Frakturen und im Falle einer petrochantären Trümmersituation, mit Frakturausläufer mehr als 1 cm distal des Trochanter minors, um A2.3 Frakturen. Frakturen dieser Klassifikation verursachen in der Regel eine relevante Verkürzung der Frakturzone und

neigen dazu, auch nach Reposition und Stabilisierung instabil zu bleiben, da die mediale Abstützung nicht mehr intakt ist (50).

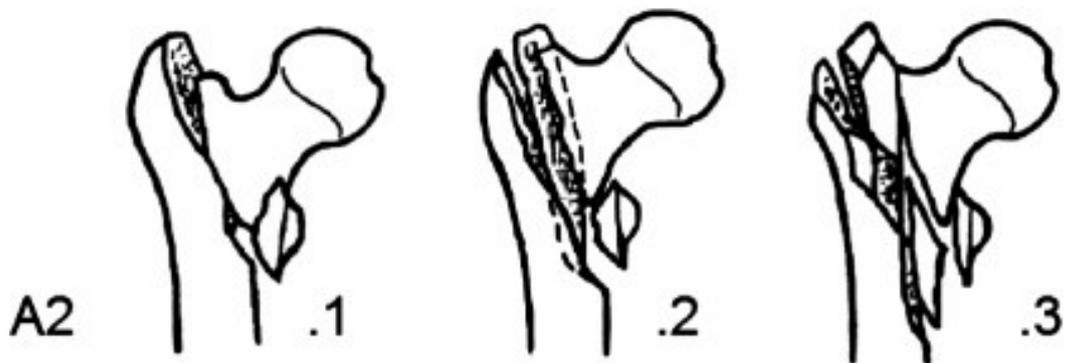


Abb. 15: Subklassifikation der AO Typ 31 A1 Frakturen (51)

Trochantäre Brüche der Kategorie A3 sind nach Definition intertrochantäre Frakturen, bei denen die Frakturlinie genau zwischen den beiden Trochanteren hindurchzieht. Das proximale Frakturende ist in diesem Fall medial proximal des Trochanter minor und der distale Frakturausläufer ist distal des Ansatzes des M. Vastus lateralis. A3.1 Frakturen werden als „Reverse Oblique“ Frakturen bezeichnet und haben oft wegen des Abduktorenzuges eine typische Dislokation mit Flexion und Abduktion des proximalen Fragments. Transverse Frakturen werden in Typ A3.2 klassifiziert und haben in der Regel noch ein Zwischenfragment. Mehrfragmentäre Frakturen mit Beteiligung des Trochanter minors, sog. subtrochantäre Frakturen, werden als A3.3 Frakturen bezeichnet. (52) (53)

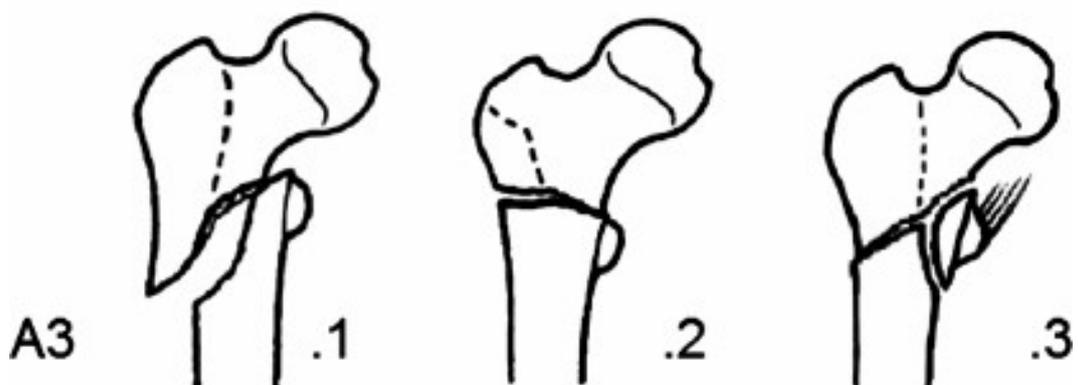


Abb. 16: Subklassifikation der AO Typ 31 A3 Frakturen (51)

3.5. Anamnese, Symptome, klinische Untersuchung und Bildgebende Diagnostik

Patienten, die eine proximale Femurfraktur erleiden, sind meist älter und beschreiben ein niederenergetisches Trauma, wie z.B. einen Sturz auf die Hüfte. Bei jüngeren Patienten muss bei einem hochenergetischen Trauma ebenfalls eine pertrochantäre Fraktur in Erwägung gezogen und bei entsprechenden Beschwerden abgeklärt werden (1) (19). Vor allem bei älteren Menschen sollte versucht werden die Sturzursache anamnestisch genau zu klären und bei entsprechenden Hinweisen auf eine Synkope oder eine andere internistische oder neurologische Erkrankung eine entsprechende Abklärung durchzuführen, um keine relevante internistische oder neurologische Grunderkrankung zu übersehen. Bei inadäquatem Traumamuster oder nicht erinnerlichem Trauma sollte zudem ein Tumor oder eine endokrinologische Ursache einer Osteoporose ausgeschlossen werden. Die Anamnese sollte der Vollständigkeit halber auch die funktionelle und soziale Situation vor dem Unfall beinhalten und es sollte nach vorbestehenden arthrotischen Beschwerden und Voroperationen der betroffenen Extremität gefragt werden. Außerdem müssen allgemeine Risikofaktoren (siehe Kapitel 3.3. Tab. 1) evaluiert und entsprechend bei der Therapieplanung berücksichtigt werden. Im Rahmen der Sozialanamnese muss das Vorliegen eines gesetzlichen Betreuers, die Familiensituation und die momentane Pflegesituation des Patienten ermittelt werden und bei entsprechenden Defiziten frühzeitig optimiert werden. Ebenfalls sollte zur Abschätzung des perioperativen Risikos der Unfallzeitpunkt und das zeitliche Intervall bis zur stationären Aufnahme und das Vorliegen allgemeiner Operationsrisiken wie Antikoagulation, Antidiabetika, Zytostatika und relevanter systemischer Erkrankungen des kardiovaskulären Systems, der Lunge und des zentralen Nervensystems (ZNS) evaluiert werden und eine Dokumentation der Körperkerntemperatur erfolgen (3).

Das klinische Leitsymptom pertrochantärer Femurfrakturen sind Schmerzen im Leisten- oder Beinbereich. Oft liegt eine begleitende Schwellung vor und die Patienten sind nicht geh- oder stehfähig. Vereinzelt kommt es auch zu kleinflächigen Einblutungen in die Haut, sog. Ekchymosen, in der verletzten Region. Dies kann unter Umständen einen relevanten Blutverlust verursachen, daher sollte die hämodynamische Situation der Patienten nach Diagnosestellung engmaschig kontrolliert werden. Die klinische Untersuchung sollte zunächst die genaue Erfassung von peripherer Durchblutung, Motorik und Sensibilität beinhalten. In der

weiteren Untersuchung richtungsweisend für proximale Femurfrakturen sind ein Trochanterdruckschmerz ohne Druckschmerz im Schaftbereich sowie ein Stauchungsschmerz im Bereich des proximalen Femurs, der über die Ferse auslösbar ist. Klassischerweise ist das betroffene Bein verkürzt, außenrotiert und nicht mehr aktiv mobilisierbar. Auf eine passive Mobilisation sollte bei Vorliegen dieser bereits visuell erkennbaren Befundkonstellation verzichtet werden, da die Untersuchung keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn bringt. Es sollte jedoch bei entsprechender Sturzanamnese eine gründliche Untersuchung der anderen Extremitäten, der Wirbelsäule und des Kopfes erfolgen, sofern dies von dem Patienten toleriert wird. Besonders muss dabei auf die Untersuchung des Beckens geachtet werden um keine komplikationsträchtige Begleitverletzung im Becken- oder unteren Wirbelsäulenbereich zu übersehen. (54) (3)

Die Diagnostik sollte nach Klinikaufnahme bei entsprechendem klinischen Verdacht ohne zeitliche Verzögerung erfolgen. Initial sollte bereits auf weiche Lagerungsunterlagen v.a. im Bereich des Sakrum und der Ferse geachtet werden, um das Dekubitusrisiko zu reduzieren. Außerdem sollte Augenmerk darauf gelegt werden den Patienten warm zu halten und adäquat analgetisch zu versorgen, um die Lagerungsfähigkeit des Patienten zu erreichen (55) (56). Zudem sollte frühzeitig eine laborchemische Erfassung der Elektrolyt-, Infekt- und Gerinnungssituation sowie des Blutbildes erfolgen. In diesem Rahmen kann bereits für die Ermittlung der Blutgruppe und die Bereitstellung von Blutkonserven Kreuzblut abgenommen werden. Die vorangehende Diagnostik sollte jedoch die Zeit bis zur radiologischen Diagnostik nicht wesentlich verzögern. Die empfohlene Röntgenaufnahme hierfür ist eine Beckenübersichtsaufnahme mit Referenzkugeln. Eine Aufnahme der betroffenen Hüfte im lateralen Strahlengang (M/L Ebene), die sog. „Lauenstein“-Aufnahme, wäre wünschenswert, wird jedoch in der Praxis seitens des Patienten schmerzbedingt nicht toleriert und sollte unter diesen Umständen auch unterlassen werden. In der Beckenübersichtsaufnahme kann man die Gegenseite zur Vergleichsbeurteilung heranziehen und ggf. auch eine endoprothetische Versorgung an der Gegenseite planen. Dafür sollten die Aufnahme initial bereits mit Messkugel durchgeführt werden, um bei Vorliegen einer Indikation zur endoprothetischen Versorgung keine erneute Referenzaufnahme durchführen zu müssen und damit dem Patienten eine neuerliche schmerzhaft Umlagerung auf den Röntgentisch und zusätzliche Strahlenbelastung zu ersparen. Sollte die Bildgebung nicht zielführend sein oder das Vorliegen einer komplexen Fraktur ergeben, sollte eine Schnittbildgebung mittels Computertomografie (CT) erfolgen. Bei verdächtiger Klinik sollte das CT den vorderen und hinteren Beckenring miteinschließen. Eine Magnetresonanztomografie (MRT) ist selten sinnvoll, es sollte vor allem zur

differentialdiagnostischen Abklärung weiterer unklarer Beschwerden oder Beschwerdepersistenz herangezogen werden, wenn die vorangegangenen bildgebenden Modalitäten ohne richtungsweisenden pathologischen Befund blieben oder Zweifel an der Diagnose bestehen (3).

Aufgrund ähnlicher Beschwerdesymptomatik müssen differentialdiagnostisch folgende Krankheitsbilder in Erwägung gezogen und ausgeschlossen werden:

- Mediale Schenkelhalsfraktur
- Pathologische Fraktur
- Trochanterabrisssfraktur
- Subtrochantäre Fraktur
- Hüftprellung
- Beckenringfraktur
- Aktivierte Coxarthrose
- Bursitis Trochanterica
- Insertionstendinopathie der Trochanterspitze
- Adduktorenzerrung

Darüber hinaus sollte bei entsprechender Anamnese oder Klinik die Diagnostik um ein Röntgen des Thorax in Anterior/Posterior (AP) ergänzt werden. Außerdem sollte, besonders bei Patienten aus dem Pflegeheim oder vorangegangenen Klinikaufhalten eine MRSA Besiedelung ausgeschlossen werden (3). Um bei den potentiell ausgedehnten operativen Maßnahmen das Risiko für die Behandler zu minimieren, empfiehlt die Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie den Ausschluss einer Hepatitis und HIV-Infektion (54) (3). Aufgrund des zeitlich limitierten Versorgungsrahmens muss das Testergebnis jedoch nicht präoperativ abgewartet werden.

4. Therapieoptionen bei pertrochantären Frakturen

4.1. Grundprinzipien und Ziele der Therapie

Die der Versorgung einer proximalen Femurfraktur grundsätzlich zugrundeliegenden Prinzipien entsprechen den allgemeinen, von den Fachgesellschaften z.B. der AO für die Frakturversorgung postulierten Prinzipien (57). Bei der Frakturversorgung sollte auf eine möglichst anatomische Reposition geachtet werden und die Reposition der Fraktur sollte stabil fixiert werden. Außerdem sollte die Blutversorgung der betroffenen Region erhalten oder ggf. wiederhergestellt werden und der Patient sollte so früh wie möglich mobilisiert werden. Da gerade ältere Menschen derartige Frakturen erleiden, für die eine Teilbelastung praktisch nicht durchführbar ist, sollte eine Vollbelastung angestrebt werden und auch, mit Ausnahme einiger Sonderfälle, postoperativ erlaubt werden (58). Die Versorgung sollte jedoch vor allem an den jeweiligen Patienten unter Berücksichtigung der Komorbiditäten und des Mobilitätsanspruches individuell erfolgen (59). Um die Prinzipien der Versorgung einzuhalten haben sich bezüglich Art und Zeitpunkt verschiedene Behandlungsmodalitäten etabliert.

Sollte eine operative Versorgung geplant sein, handelt es sich um eine dringliche Indikation und die Operation sollte so früh wie möglich erfolgen (60). Die DGU empfiehlt hierfür eine Versorgungszeit innerhalb von 24 Stunden (h) nach Trauma. Sollte die Versorgung nicht innerhalb der ersten 24-48 Stunden durchgeführt werden können, erhöht sich die Mortalität und Morbidität signifikant (61). Darüber hinaus sinken ab diesem Zeitpunkt die Chancen auf eine erfolgreiche Rehabilitation und die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen osteosynthetischen Versorgung nimmt ebenfalls ab (62).

Darüber hinaus nimmt mit größerem präoperativen Zeitintervall die Rate an Dekubitalulcera zu, da die Patienten nicht mobilisiert werden können. Des Weiteren konnte bei Überschreitung des Zeitfensters eine erhöhte Inzidenz von tiefen Beinvenenthrombosen und Lungenembolien belegt werden (63) (64) (65) (66). Daher sollte, sofern keine patientenspezifischen Gründe dagegensprechen, auf die Einhaltung dieses Zeitraumes geachtet werden. (3)

4.2. Allgemeine therapeutische Maßnahmen

Mit Diagnosestellung sollten einige allgemeine Therapiemaßnahmen erfolgen, um das gesamte Therapieergebnis, das sog. Outcome, zu verbessern (3). Generell ist auf eine suffiziente Analgesie zu achten. Hierbei sollte man sich an der geltenden WHO Empfehlung für akute Schmerzen orientieren und entsprechend der Komorbiditäten und Allergien des Patienten individuell anpassen. Darüber hinaus kann die Anlage einer Regionalanästhesie bereits vor der Operation evaluiert werden (55) (56). Dabei muss man die eingeschränkte Beurteilbarkeit der postoperativen Sensibilität bei regionalen Anästhesieverfahren berücksichtigen und in kritischen Fällen oder bei bereits vorhandener Nervenläsion eher darauf verzichten und auf systemische Analgesie zurückgreifen.

Zudem kommt es bei hüftgelenksnahen Frakturen in bis zu 45% der Fälle zu unerkannten und in 1%-7% zu manifesten tiefen Beinvenenthrombosen sowie in 3%-13% zu symptomatischen und in 1%-7% sogar zu fatalen Lungenembolien ohne Thromboseprophylaxe (67) (68). Aus diesem Grund gelten Hüftfrakturen als Hochrisikofrakturen für thromboembolische Ereignisse und es muss eine suffiziente Thromboembolieprophylaxe durchgeführt werden. Hierzu sollte eine medikamentöse Antikoagulation mit fraktionierten oder unfraktionierten Heparinen erfolgen. Alternativ kann im Verlauf nach operativer Versorgung auch die Gabe von oralen Antikoagulationen wie z.B. Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban erfolgen (69) (70). Die Zulassung dieser oralen Antikoagulantien beschränkt sich bei chirurgischen Eingriffen derzeit noch auf die Prophylaxe venöser Thrombembolien bei Erwachsenen Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen. Eine Anwendung in der nicht elektiven Hüftchirurgie ohne Gelenkersatz ist daher streng genommen als „Off-Label-Use“ zu sehen (71) (72) (73). Zudem sollte eine begleitende physikalische Thromboseprophylaxe erfolgen. Hierzu sind Thrombosestrümpfe, elastokompressive Wickelung oder intermittierende pneumatische Kompression und Fußpumpen möglich. Bislang konnte jedoch nur für pneumatische Kompression und Fußpumpen in der eigenständigen Anwendung ein positiver Effekt auf das Auftreten von Thrombosen belegt werden (68) (74). In Ausnahmefällen kann bei Kontraindikation gegen Heparine nach Empfehlung der „American Academy of Orthopaedic Surgeons“ (AAOS) und des „American College of Clinical Pharmacy“ (ACCP) auch eine Thromboseprophylaxe mit Acetylsalicylsäure (ASS) und Kompressionsstrümpfen erfolgen (75). Die Empfehlung der DGU zur Prophylaxe ist eine schnelle Operation und Mobilisation mit einer Kombination aus pharmakologischen und physikalischen Prophylaxemaßnahmen (3).

Neben der Thromboseprophylaxe sollte zur Prävention von Wundinfektionen sowie Harn- und Atemwegsinfektion eine Antibiotikaprophylaxe durchgeführt werden, in der Regel ist dafür eine Single-Shot Applikation zum Zeitpunkt der Anästhesieeinleitung ausreichend (76) (77). Längere Gabe ist für die Routineversorgung ohne Vorteil, sondern erhöht lediglich die Resistenzentwicklung (78). Des Weiteren sollte wie bereits beschrieben eine suffiziente Dekubitusprophylaxe durch entsprechende Lagerung und Polsterung mit entsprechenden Gel-Matten sowohl auf dem Operationstisch, als auch im Krankenhausbett und der Notaufnahmeliege erfolgen (79).

Sofern die Klinikstruktur die Möglichkeit bietet, lässt sich durch die Einbindung eines geriatrisch erfahrenen Behandlers die Mortalität und Morbidität signifikant senken (80) (81).

4.3. Konservative Therapie

Die konservative Therapie pertrochantärer Frakturen ist aufgrund der nicht möglichen Mobilisierung mit einer sehr hohen Komplikationsrate verbunden, so dass heutzutage eine operative suffiziente Stabilisierung selbst bei Hochrisikopatienten nach entsprechender präoperativer Konditionierung in fast jedem Fall durchgeführt wird (82). Lediglich bei nicht dislozierten, isolierten Frakturen des Trochanter majors kann ein konservativer Therapieversuch unter engmaschiger radiologischer Kontrolle vertreten werden, wenn der Patient über die Möglichkeit der Mobilisierung unter Teilbelastung verfügt. Ansonsten ist die konservative Therapie bei bereits immobilen Patienten mit ausgeprägter Komorbidität und einem nicht vertretbaren Operationsrisiko des Patienten möglich. Besonders Patienten die eine Kombination von dekompensierter Herzinsuffizienz, Pneumonie, ASA 4° und Malnutrition aufweisen, überleben mit hoher Wahrscheinlichkeit die perioperative Phase nicht, weshalb in diesen Fällen eine besondere Zurückhaltung angebracht ist (83). In allen anderen Fällen muss die operative Versorgung angestrebt werden, da pertrochantäre Frakturen immer als instabile Frakturen mit einem hohen Dislokationsrisiko zu werten sind (84) (50) (3).

Die konservative Therapie sollte aus einer rotationssicheren Lagerung auf einem Kissen oder einer Schiene mit entsprechender Polsterung und Dekubitusprophylaxe erfolgen. Alternativ kann eine Extensionsbehandlung sowohl transossär als auch als Hautextension erfolgen, wird jedoch nicht als primäres Vorgehen empfohlen (85). Eine präoperative Extensionsbehandlung bringt keinen positiven Effekt, weder auf Schmerzen, noch auf das Repositionsergebnis (86) (3).

4.4. Osteosynthese

Die am häufigsten angewandte Therapieform bei Frakturen der Trochanterregion ist die operative Osteosynthese. Ziel der Versorgung sollte die Wiederherstellung der Mobilität und Belastbarkeit wie vor der Fraktur sein, mit einem möglichst schonenden Operationsverfahren. Außerdem sollte eine anatomische Reposition angestrebt werden und Varusfehlstellungen, Beinverkürzungen und Außenrotationsfehlstellungen vermieden werden (3).

Für eine optimale Versorgung sollten die verwendeten Implantate möglichst einfach zu implantieren sein. Dies hilft die Operationszeit kurz zu halten und die Komplikations- und Fehlerrate zu minimieren (3). Zudem sollte die periostale Blutversorgung durch das Implantat möglichst wenig beeinträchtigt werden um die Frakturheilung nicht zu verzögern (57). Des Weiteren sollte die Frakturversorgung dynamisch erfolgen, das Implantat sollte also bei Belastung eine zusätzliche Kompression des Frakturspaltes ermöglichen (57) (87).

Im Laufe der Zeit wurden verschiedene Implantate entwickelt, um eine möglichst atraumatische und anatomische Frakturversorgung zu ermöglichen. Bei der osteosynthetischen Versorgung haben sich derzeit zwei Implantatformen mit unterschiedlichem Grundprinzip etabliert, die sogenannten (sog.) intramedullären und die extramedullären Implantate. Der Kraftträger eines extramedullären Implantates befindet sich außerhalb des Markraumes des Knochens, in der Regel liegt er der lateralen Kortikalis an und kreuzt den Markraum nur mit der Schenkelhalsschraube oder Klinge. Die Krafteinleitung erfolgt somit über die laterale Kortikalis. Demgegenüber stehen intramedulläre Implantate, deren hauptsächlichlicher Kraftträger sich im Markraum des Knochens befindet. Die Krafteinleitung erfolgt in diesem Fall über den Markraum und die innere Kortikalis (88).

Biomechanisch ist für Implantate im Bereich des Schenkelhalses das sog. Biegemoment von Relevanz. Das Biegemoment ist die Hebelbelastung der Schenkelhalsschraube auf das Implantat. Diese ist abhängig vom Körpergewicht bzw. der Größe der Belastung sowie von der Länge des Hebelarms des Schenkelhalskraftträgers. Intramedulläre Implantate ermöglichen einen kürzeren Kraftträger im Schenkelhals und somit ein geringeres Biegemoment auf das Implantat (88) (89). Zudem stützt sich ein intramedulläres Implantat flächig im Markraum ab. Besonders im osteoporotischen Knochen kann das von Vorteil sein, da die Verankerung der Schrauben in der lateralen Kortikalis nicht ausreichend sein kann. In biomechanischen Testungen am humanen Präparat konnte für den Gamma-Nagel als Beispiel eines

intramedullären Implantates eine höhere statische Stabilität im Vergleich zur extramedullären Versorgung nachgewiesen werden. (89) (90)

Als Vorteile der extramedullären Implantate werden wiederholt das geringere Gewebstrauma und die geringere Fettembolierate aufgeführt, ohne dass hierfür belastbare Daten vorliegen.

Im direkten Vergleich beider Implantatformen am Beispiel der vermutlich am häufigsten verwendeten Vertreter beider Gruppen, der dynamischen Hüftschraube und des Gamma-Nagels, konnte bezüglich der Operationsdauer und des Blutverlustes kein wesentlicher Unterschied festgestellt werden. Ebenso unterschied sich die Dauer des stationären Aufenthaltes und der Heilungsverlauf nicht wesentlich. Ein klarer klinischer Vorteil für eines der beiden Implantate konnte bislang nicht nachgewiesen werden (91).

4.4.1. Extramedulläre Implantatformen

Eine der gängigsten extramedulläre Versorgungsmöglichkeit ist die dynamische Hüftschraube (DHS; z.B. Fa. DePuy-Synthes®). Dieses Implantat funktioniert nach dem Gleitprinzip, es lässt also eine kontrollierte Sinterung der Fraktur zu und wandelt so instabile in stabile Frakturen um. Implantate mit Gleitprinzip sind nach aktueller Leitlinienempfehlung aufgrund der geringeren Komplikationsrate Implantaten mit feststehender Klinge vorzuziehen (3) (92).



Abb. 17: Dynamische Hüftschraube (im Bild mit Schenkelhalsklinge) (93)

Dieses Implantat stellt eine gute Methode für stabile Frakturen mit erhaltener medialer Abstützung, wie z. B. Frakturen des Typs AO 31 A1, dar. Das Vorhandensein der medialen Abstützung ist besonders bei Verwendung einer kürzeren Plattenlänge wichtig, da das Implantat durch die laterale Platzierung auf dem Femur eine dezentrale Krafteinleitung bewirkt (94). Die DHS ist aber auch für sämtliche übrigen A2 und auch für A3 Frakturen zugelassen.

Bei der Versorgung mittels DHS sollte darauf geachtet werden, dass bei der Implantation mindestens 1 cm Spiel zwischen Schraube und Platte gelassen wird, um ein dynamisches Gleiten zu ermöglichen. Auf diese Weise werden instabile Frakturen durch Belastung komprimiert und stabilisiert, sprich „dynamisiert“ (93) (50). Bei medial stabilen Frakturen kann mit einer 2 Loch-Platte eine stabile Versorgung bei einer möglicherweise kürzeren Operationszeit und ein evtl. geringerer Blutverlust erreicht werden. Bei instabilen Frakturen sollten aufgrund der geringeren Versagensraten Platten mit mehr als 2 Löchern bevorzugt werden (94). Bei stark disloziertem Trochanter minor sollte zur Verbesserung der medialen Abstützung eine zusätzliche Reposition und Fixation des Trochanterfragments mit einer Cerclage oder Zugschraube erwogen werden (3). Die Vorteile des Verfahrens sind der relativ günstige Preis im Vergleich zu den anderen Verfahren (95). Bei erhaltener medialer Abstützung ist das Verfahren äußerst stabil und ermöglicht eine frühe Mobilisierung. Des Weiteren kann das Implantat minimalinvasiv eingebracht und die Versorgung bei Bedarf erweitert werden. Außerdem bleibt durch die laterale Platzierung der Abstützplatte der Frakturpalt unberührt.

Das Verfahren stellt bei einem frakturbedingten Verlust der medialen knöchernen Abstützung des proximalen Femurs, wie es z.B. bei Frakturen des Trochanter minor der Fall ist, nicht die erste Wahl dar. Außerdem sollte eher auf ein anderes Implantat zurückgegriffen werden, wenn der Patient nicht über die Möglichkeit zur postoperativen Teilbelastung verfügt sowie bei allgemeinen Kontraindikationen zur gelenkerhaltenden Frakturversorgung, wie ausgeprägter Arthrose und bei allgemeinen Kontraindikationen, wie einem zu hohen perioperativen Risiko oder Infektionen und Verbrennungen im Zugangsbereich (96) (95). Außerdem sollte das Standard-Implantat nicht verwendet werden, wenn die laterale Cortikalis in der Trochanterregion von der Fraktur mitbetroffen ist oder bei der Operation verletzt wird. Für diese Fälle gibt es jedoch die Möglichkeit eine DHS mit einer Trochanter-Abstützplatte zu kombinieren (50). Die Indikation zur Abstützplatte ist zudem bei reversed-Frakturen und 31 A3 Frakturen gegeben (93) (50). Dies bedingt zusätzliche Stabilität im Trochanterbereich und

reduziert das Risiko sekundärer Dislokation. Aus biomechanischen Gesichtspunkten sind in diesen Fällen jedoch intramedulläre Implantate zu bevorzugen (97) (95).



Abb. 18: DHS mit Trochanterabstützplatte (98)

Im Falle einer offenen operativen Versorgung besteht zusätzlich die Möglichkeit, eine Dynamische Kondylenschraube (DCS) zu verwenden. Dieses Verfahren ist am besten geeignet für transverse subtrochantäre Frakturen (AO Typ 31 A 3.2), aber auch für alle anderen subtrochantären Frakturen, die sich nicht geschlossen reponieren lassen. Die wesentlichen Vorteile sind die gute Primärstabilität mit Möglichkeit zur Frühmobilisation. Nachteilig an dem Verfahren ist das potentiell hohe Gewebstrauma bedingt durch den Zugangsweg. Außerdem devitalisiert das langstreckige Implantat möglicherweise den Knochen und beeinträchtigt die periostale Blutversorgung und könnte dadurch eine Verzögerung der Frakturheilung bewirken. Nicht angewendet werden sollte die DCS bei Patienten mit ausgeprägter Osteoporose (48) (50) (3).



Abb. 19: Dynamische Kondylenschraube (DCS) (99)

Neben der dynamischen Kondylenschraube besteht noch die Versorgungsvariante mit einer 95° Winkelplatte. Da diese Verfahren im Vergleich zu den o.g. Implantaten keine wesentlichen zusätzlichen Vorteile bringen, werden sie selten eingesetzt. Nachteilig ist der relativ größere Hebelarm im Vergleich zu DHS oder intramedullären Implantaten (88) (89) (48). Ein weiterer Nachteil der 95° Kondylenplatte ist die in der Regel fehlende Option zur primären Belastbarkeit. (48) (3) (50)

Ein weiteres seltenes Alternativverfahren ist die valgusierende und medialisierende Umstellungsosteotomie. Dieses Verfahren konnte bislang keinen Vorteil gegenüber einer osteosynthetischen Versorgung mit extramedullärem Implantat zeigen und sei daher lediglich der Vollständigkeit halber erwähnt (100) (101) (102).

4.4.2. Intramedulläre Implantate

Beispiele für die intramedulläre Versorgung sind z.B. die Nagelung mit einem Gamma-Nagel (Fa. Stryker®) oder pertrochantären Femurnagel antirotation (PFNA, Fa. DePuy Synthes®). Der

Funktionsmechanismus und Therapieansatz der beiden Implantate ist relativ ähnlich und bislang konnte kein wesentlicher Unterschied in Bezug auf Stabilität oder Komplikationsraten bewiesen werden (103) (104). Die Implantate haben im Detail einige Unterschiede, die je nach Fraktur und patientenspezifischer Eigenschaften einen Vorteil in der Versorgung bewirken könnten. Eine Evidenz hierfür konnte bislang nicht bewiesen werden (103) (104). Der PFNA besitzt die Möglichkeit der Zementaugmentation, was bei osteoporotischen Knochenverhältnissen einen Stabilitätsvorteil bewirken könnte (105) (106) (107) (108) (109). Über diese Möglichkeit verfügt der Gamma3®-Nagel nicht, dafür besitzt er die Möglichkeit der aktiven Kompression auf den Frakturspalt (110).

Die intramedulläre Nagelung ist indiziert bei allen pertrochantären Frakturtypen, AO 31 A1 bis A3. Gerade bei subtrochantären und reversed-Frakturen scheint eine intramedulläre Versorgung Vorteile gegenüber der DHS zu bieten (97) (95). Die wesentlichen Vorteile des Verfahrens sind die geringe Invasivität und die gute Primärstabilität bei zentralem Kraftfluss durch die intramedulläre Implantatpositionierung, selbst wenn der Vorteil im Vergleich zur DHS bis dato noch nicht evidenzbasiert nachgewiesen werden konnte (96) (97). Im Vergleich zur DHS besitzen die intramedullären Implantate zudem einen kürzeren Hebelarm was eine geringere Implantatbelastung zu Folge hat. Das Verfahren besitzt ebenfalls eine gute Primärstabilität, was eine Frühmobilisierung möglich macht. Außerdem bleibt je nach Frakturtyp die Frakturregion unberührt und das Verfahren kann von minimalinvasivem Vorgehen auf „Semi-Open“ oder offenes Vorgehen erweitert werden (50).

Nachteilig bei den intramedullären Verfahren ist das Frakturrisiko im Bereich der Nagelspitze und die relativ anspruchsvolle Operationstechnik. Des Weiteren verursachen die Implantate höhere Kosten im Vergleich zu extramedullären Implantaten wie z.B. der DHS (95). Außerdem kann sich bei Patienten mit starker Adipositas das Einbringen des Implantates schwierig gestalten, da das Bauch- und Oberschenkelfettgewebe die Wahl des Nageleintrittswinkels behindern kann. Kontraindikationen sind, neben den bereits erwähnten allgemeinen Kontraindikationen, eine Knochendeformität im Bereich des Operationsgebietes oder bereits stattgehabte Operationen die eine Nagelung unmöglich machen. (50) (3) (105) (110)



Abb. 20: Gamma3® Nagel (Fa. Stryker) (146)

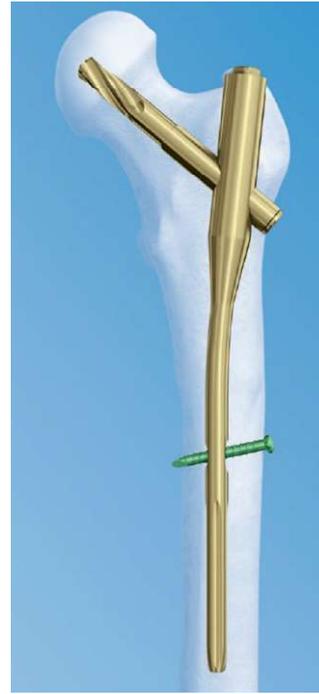


Abb. 21: PFNA (Fa. Synthes) (105)

Insgesamt konnte beim Vergleich von intra- und extramedullärer Stabilisierung bislang kein wesentlicher Vorteil bezüglich funktionellem Outcome, Mortalität, postoperativen Komplikationen, Transfusionsbedarf und Wundinfekten für eines der beiden Verfahren gezeigt werden, sofern nicht eine explizite Indikation für eines der Verfahren vorlag (111) (97) (91).

4.5. Cerclagen

Sowohl intra- als auch extramedulläre Implantate können mit einer Cerclagenanlage als Zusatzverfahren kombiniert werden. In der Regel erfolgt der Einsatz als Draht- oder Kabelcerclage. Hauptindikationen sind die Refixation von Frakturfragmenten im Bereich des Trochanter minors und majors. Zudem kann bei subtrochantären Schräg- oder Spiralfrakturen mit Hilfe einer Cerclage die Kompression auf den Frakturspalt erhöht werden. Nachteil des Verfahrens ist die Einschränkung der Knochendurchblutung insbesondere in dem Bereich 1-2 cm unterhalb des Trochanter minors durch die zirkuläre Lage der Cerclage. Zudem ist es möglich, durch zu hohe Kompressionskräfte der Cerclage eine iatrogene Fraktur zu verursachen (112) (3).

4.6. Endoprothetik

Alternativ zu den bisher beschriebenen gelenkerhaltenden, osteosynthetischen Versorgungsmöglichkeiten ist auch die Implantation einer Endoprothese bzw. bei ausgedehnteren Fraktursituationen ein proximaler Femurersatz möglich. Dieses Vorgehen ist indiziert bei vorbestehender Ankylose oder hochgradigem Verdacht auf eine bereits vorhandene, relevante Coxarthrose. Außerdem ist ein operativer Gelenkersatz bei pathologischen Frakturen sowie bei Frakturen mit schweren Trümmersituationen, ohne Aussicht auf funktionell adäquate Reposition und Fixation, indiziert. Ebenso kann eine fehlende Verankerungsmöglichkeit alternativer Implantate die Implantation einer Endoprothese notwendig machen. Derzeit konnte in Studien kein Vorteil einer primären endoprothetischen Versorgung gegenüber intramedullären oder extramedullären Osteosyntheseverfahren gezeigt werden, solange keine der oben beschriebenen Indikationen vorliegt (113) (114). Ebenso wenig konnte für die endoprothetische Versorgung pertrochantärer Frakturen ein relevanter Nachteil nachgewiesen werden. In einer Untersuchung von Grote et al. konnten die Patienten im Durchschnitt bereits nach 3,5 Tagen postoperativ die betroffene Seite wieder voll belasten, was besonders für das geriatrische Patientenkollektiv von Vorteil ist (115). In Summe stellt die endoprothetische Versorgung bei pertrochantären Frakturen aktuell eine Ausnahme dar, scheint jedoch bei korrekter Indikationsstellung und Implantation keine signifikanten Nachteile im Vergleich zur Osteosynthese zu besitzen.

4.7. Risiken und Komplikationen der operativen Therapie

Die Risiken und Komplikationen der operativen Versorgung lassen sich in allgemeine und spezielle Risiken einteilen. Allgemeine Risiken sind solche, die jeder operative Eingriff mit sich bringt. Hierzu zählen das allgemein erhöhte Risiko eine Thrombose und Lungenembolie zu erleiden oder aufgrund einer Medikation mit nichtsteroidalen Antirheumatica (NSAR) ein Stressulcus im oberen Gastrointestinaltrakt auszubilden. Des Weiteren werden hierzu die lokalen Risiken wie Hämatombildung, Infektion oder Nerven- und Gefäßläsionen zusammengefasst (3). Dazu kommen je nach Verfahren die zusätzlichen speziellen, eingriffsspezifischen Operationsrisiken. Hierzu zählen Implantatausbruch oder

Implantatversagen, Irritation der Weichteile durch das Implantat oder Perforation der Schenkelhalsschraube durch den Hüftkopf, sog. Schrauben "Cutting-Out". Da die meisten Implantate dynamisch konstruiert sind, also ein Nachsintern der Fraktur ermöglichen um den Druck auf den Frakturspalt zu erhöhen, kann die Hüftkomponente des Implantates bei zu knapp kalkulierter Schraubenlänge lateral überstehen und den Tractus iliotibialis irritieren (116) (117) (48).

Gerade bei suboptimaler Position der Hüftkomponente besteht das Risiko, dass die Implantatspitze durch den Femurkopf schneidet (118). Durch dieses sog. „Cutting-Out“ steht die Schraube in das Hüftgelenk und kann eine Hüftpfannenläsion oder Penetration durch das Acetabulum bewirken. Weiterhin sind Beinlängendifferenzen oder Dreh- und Achsabweichungen möglich. Im Verlauf kann es zu Dislokationen und Lockerungen der Implantate kommen. Ebenso kann eine verzögerte Heilung eintreten oder sich eine Pseudarthrose entwickeln. Auf der anderen Seite können sich heterotope Ossifikationen ausbilden und Beschwerden verursachen oder erneute Frakturen auftreten. Prädestiniert hierfür sind die an das Implantat angrenzenden Bereiche des Knochens, z.B. im Bereich der distalen Nagelspitze. Zudem ist das Risiko für Hüftkopfnekrosen, Spätinfekte, Bursitis Trochanterica und Insertionstendinopathie der Trochanterregion und des Adduktorenansatzes erhöht (117) (48) (119) (120) (121) (122) (123) (124) (125) (126) (127).

Bei endoprothetischer Versorgung kann es zu Prothesenluxationen, Lockerungen von Pfanne und Schaft, Dislokationen der Prothesenteile, wie z.B. eine Protrusion der Pfanne ins Acetabulum oder Prothesenbruch kommen. Weitere Langzeitkomplikationen sind Abriebprobleme, periprothetische Frakturen, Spätinfekte, Heterotope Ossifikationen, Bewegungseinschränkungen, Bursitiden und Luxationen. Trotz zeitnaher operativer Therapie kann eine Einschränkung der Beweglichkeit und Belastbarkeit des Gelenkes verbleiben. Dies kann zu einem hinkenden Gangbild und Gehbehinderungen führen. Eventuelle Beinlängendifferenzen können zu Rückenbeschwerden führen und allgemein besteht das Risiko der persistierenden Schmerzen (128) (48) (129).

4.8. Bewertung der operativen Therapieverfahren

Bislang konnte für kein Therapieverfahren ein wesentlicher Vorteil bewiesen werden, sofern keine patienten- oder frakturspezifischen Gründe für eine bestimmte Versorgung sprechen. Die hohe mechanische Reserve der intramedullären Implantate konnte bislang keinen direkten

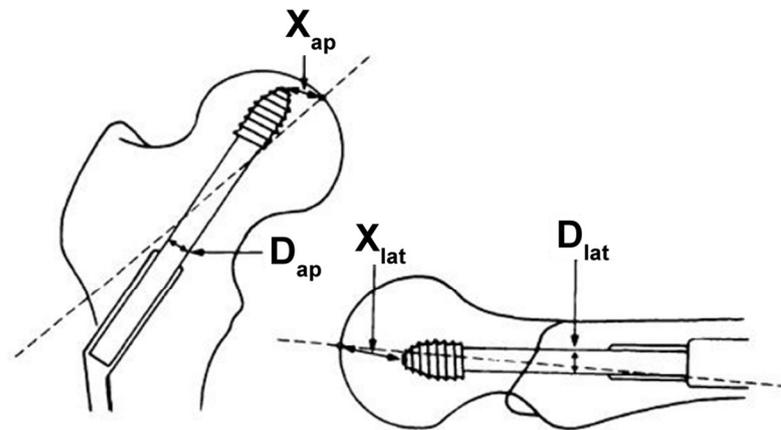
evidenzbasierten Vorteil im Vergleich zu extramedullären Implantaten zeigen (96). Ebenfalls konnte kein signifikanter Unterschied bei Mortalität, Wundinfektionen, postoperativen Komplikationen, Transfusionsbedarf und funktionellem Outcome zwischen intramedullärer und extramedullärer Versorgung nachgewiesen werden (97).

Auch konnte bislang zwischen den verschiedenen intramedullären Implantaten der unterschiedlichen Hersteller kein wesentlicher Unterschied gezeigt werden (104) (103). Bei der Verfahrenswahl sollte man daher die einzelnen spezifischen Kontraindikationen der Implantate berücksichtigen. Aus wirtschaftlicher Sicht könnte bei 31 A1 und A2 Frakturen eine Versorgung mittels DHS erfolgen und bei allen anderen Frakturen eine intramedulläre Nagelung sofern keine Kontraindikationen gegen eines der Verfahren vorliegen (95). Lediglich bei V.a. Osteoporose wird die Zementaugmentation der Schenkelhalsschraube empfohlen (106) (107) (108) (109). Eine klare Evidenz für diese Empfehlung konnte bislang noch nicht erbracht werden.

Ebenfalls konnte kein evidenzbasierter Vorteil für eine primäre endoprothetische Versorgung bei pertrochantären Frakturen gezeigt werden (113) (114) (115).

4.9. Bedeutung der Tip-Apex-Distance der Schenkelhalsschraube

Bereits Mitte der 1990er Jahre fiel einer Arbeitsgruppe um Baumgaertner auf, dass ein Versagen der Schenkelhalsschraube im Sinne eines Cutting-Out von der Implantation abhängig ist (4). Über die optimale Schraubenlage herrschen weiterhin Kontroversen. Einige Biomechaniker empfehlen eine möglichst zentrale Implantation der Schraube in der A/P und M/L Ebene und sehen in dieser Lage die optimale Stabilität (130) (4) (131) (132) (133). Andere hingegen empfehlen eine Positionierung in der unteren Hälfte des Schenkelhalses in A/P Ebene und eine zentrale Platzierung in M/L Ebene (134) (135) (136) (137) (138) (139) (140) (141) (142). Von den Diskussionen über die Schraubenhöhe weitgehend unabhängig wurde von Baumgaertner et al. ein Parameter definiert, der in den Untersuchungen eine signifikante Korrelation zur Häufigkeit eines Schrauben Cut-Outs aufweist, der so genannte Tip-Apex-Abstand (TAD). Der TAD wurde definiert als die Summe des Abstandes der Spitze der Schenkelhalsschraube (Tip) zum Apex des Femurkopfes in A/P und M/L Röntgen. Dieser Abstand sollte idealerweise kleiner als 25 mm sein, andernfalls ist das Risiko ein Cutting Out der Schraube zu erleiden signifikant erhöht.



$$\text{TAD} = \left(X_{\text{ap}} \times \frac{D_{\text{true}}}{D_{\text{ap}}} \right) + \left(X_{\text{lat}} \times \frac{D_{\text{true}}}{D_{\text{lat}}} \right)$$

Abb. 22: Bestimmung des TAD über die Implantatbreite mittels Röntgen in Anterior/Posteriorer (A/P) und Medial/Lateraler (M/L) Ebene (4).

X_{ap} : Abstand Schraubenspitze zu Apex des Femurkopfes in A/P Ebene

X_{lat} : Abstand Schraubenspitze zu Apex des Femurkopfes in M/L Ebene

D_{true} : tatsächlicher bekannter Schraubendurchmesser

D_{ap} : in A/P Ebene gemessener Schraubendurchmesser

D_{lat} : in M/L Ebene gemessener Schraubendurchmesser (4)

In der Untersuchung von Baumgaertner et al. kam es bei 120 Patienten, bei denen die Implantatposition innerhalb des empfohlenen TAD lag, zu keinem einzigen Cutting out. Bei den Patienten mit einem TAD unter 30 mm betrug die Cutting-Out Rate bereits 2% und bei Patienten mit einem TAD über 30 mm lag die Versagensrate wegen Cutting-Out bei 27% (4). Der Zusammenhang zwischen TAD und Cutting-Out konnte mit einer statistischen Signifikanz nachgewiesen werden. Parvez et al. stellten in Ihrer Untersuchung sogar ein geringes Cut-Out Risiko bei Patienten mit einem TAD unter 20 mm fest und empfehlen daher sogar einen TAD von unter 20 mm (143).

5. Computerassistierte Operationsverfahren

Neben den Implantaten hat sich auch die Implantationstechnik weiterentwickelt. Mit zunehmender Digitalisierung und steigender Leistungsfähigkeit der Computersysteme hielten computerunterstützte Verfahren auch Einzug in den Operationsaal. Bei der Computerassistierten Chirurgie (CAS; computer assisted surgery) werden Patienteninformationen, in der Regel die Anatomie des Patienten (entweder Bild- oder Informationen über Achsen und Gelenkpositionen), digitalisiert in ein Computersystem eingelesen und dem Operateur intraoperativ zur Verfügung gestellt, um die operative Orientierung (Navigation) zu erleichtern. Neuere Verfahren erlauben ein Echtzeit-Tracking der Operationsinstrumente und integrieren die Position der Instrumente in eine dreidimensionale Navigationsdarstellung. Auf diese Art kann der Operateur permanent die Instrumentposition in Bezug auf die individuelle Anatomie des Patienten überprüfen (144). Mittlerweile sind eine Vielzahl verschiedener Navigationssysteme auf dem Markt, z.B. von Medtronic® (StealthStation®), Brainlab® oder Stryker® (145) (146) (147).

5.1. Geschichte der computerassistierten Chirurgie (CAS)

Die CAS kam bereits Anfang der 1980er Jahre mit den ersten kommerziell adäquat verwendbaren Computern auf. Die erste Fachrichtung die CAS einführte und operativ testete war die Neurochirurgie (148). Ziel der Systeme war es, die intraoperative Präzision zu erhöhen und die Invasivität des Eingriffs zu reduzieren. Bei den ersten Navigationssystemen dienten noch konventionelle Röntgenbilder als Basis. Diese wurden jedoch rasch durch die räumlich besser auflösenden Verfahren CT- sowie MRT ersetzt (149). Mit Hilfe von CT-Datensätzen konnten die Operationsinstrumente computergestützt bis an die Pathologie navigiert werden ohne das umliegende Gewebe wesentlich zu schädigen. Hierzu müssen der Navigationsdatensatz und die tatsächliche Anatomie des Operationssitus jedoch so aufeinander abgeglichen sein, dass beides exakt zur Deckung kommt, diesen Prozess bezeichnet man als Referenzierung. Um die Referenzierung des Situs zu den Operationsinstrumenten und dem CT-Datensatz nicht zu verlieren, wurde der Schädel des Patienten in einem Metallrahmen fixiert und die Instrumente ebenfalls über den Metallrahmen referenziert. Diese navigierten Verfahren wurden initial genutzt, um intrakranielle Biopsien zu erleichtern, radioaktive Isotope zu implantieren oder

Tumorresektionen durchzuführen (149) (150) (151) (152) (153) (148). Diese Verfahren sind als Stereotaxie prinzipiell noch immer in Verwendung, da bis dato keine andere Technologie eine submillimetergenaue Berechnung ermöglicht.

Bei den ersten Versuchen wurde die Orientierung der Instrumente nach Positionsveränderung erneut durch CT Bildgebung überprüft. Mit der Entwicklung komplexerer Operationsverfahren und besserer Computersysteme wurden intraoperative Verfahren entwickelt, die es dem Operateur ermöglichen mit Verwendung spezieller Navigationsinstrumente durch das Abtasten von Knochenoberflächen eine sog. „Oberflächenregistrierung“ durchzuführen. Dies ermöglicht es, einen präoperativ erstellten hochwertigen Datensatz für die intraoperative Navigation zu nutzen (148).

Nachdem sich die Navigation in der Neurochirurgie als praktikables Verfahren erwiesen hatte, wurde die CAS in anderen Fachbereichen ausprobiert und mittlerweile etabliert werden. Die erste Anwendung bei den Traumatologen bzw. Orthopäden war die Wirbelsäulenchirurgie, indem man versuchte, Pedikelschrauben navigiert zu platzieren, um eine Verletzung des Rückenmarks oder der naheliegenden Arterien zu vermeiden. Als Basis diente, wie bereits bei der intrakraniellen Chirurgie, ein präoperatives CT, das mittels Oberflächenregistrierung zur Navigation genutzt werden konnte (154). Nach der Navigation anhand eines präoperativen Datensatzes wurden Versuche unternommen, die Bilddaten erst intraoperativ zu akquirieren. Neue Entwicklungen im Bereich der intraoperativen Bildgebung erlaubten es, intraoperative Schnittbilddatensätze, sei es direkte CT-Daten oder die Daten eines „Cone-Beam-CT“ oder eines 3D Bildwandlers, für die Navigation nutzbar zu machen (155) (147).

Neben der bildgestützten Navigation wurde bald das Prinzip der „Imageless Navigation“ entwickelt. Diese Form der CAS benötigt keine Bilddaten, sondern detektiert die Bewegungen von Gelenken um die verschiedenen Freiheitsgrade zu ermitteln. Die erste Operation bei der dieses Prinzip angewendet wurde, war der Ersatz des vorderen Kreuzbandes (VKB). Hierzu wurden Referenzmarken an Femur und Tibia befestigt, über die der Ursprung und der Ansatz des VKB bestimmt werden konnte. Das System konnte dann die Lage der nötigen Bohrkanäle simulieren und damit ein Impingement des Implantats vorhersagen (156) (157).

Im weiteren Verlauf wurde die Navigation für zusätzliche orthopädische und traumatologische Indikationen eingesetzt, wie Hüft- und Knieendoprothetik, die Versorgung von Beckenfrakturen oder Osteotomien im Bereich des Acetabulums oder der proximalen Tibia (158) (159) (160) (161) (162).

5.2. Aktueller Stand

Die Hauptfunktion von Navigationssystemen ist die konstante und exakte Positionsbestimmung, das sog. "Tracking", wodurch eine durchgehende Visualisierung von Positionen dem Operateur gegenüber erst ermöglicht wird. Im Wesentlichen sind heute zwei Technologien in Verwendung, die elektromagnetischen Systeme und die optoelektronischen Systeme.

Beim elektromagnetischen Tracking wird in der unmittelbaren Nähe des Patienten eine Spule angebracht, die ein elektromagnetisches Feld produziert (Feldgenerator). Dieser ist über eine Steuereinheit mit speziellen Sensoren verbunden, deren genaue Position im Raum in bis zu 6 Freiheitsgraden bestimmt werden kann. Die Sensoren sind sowohl am Patienten (Patientenreferenz) als auch an den Instrumenten befestigt. Dieses Verfahren bietet den Vorteil, dass es unabhängig von einer optischen Verbindung zwischen Navigationsgerät und chirurgischen Instrumenten ist. Der entscheidende Nachteil des Verfahrens ist jedoch, dass alle ferromagnetischen Gegenstände innerhalb des Magnetfeldes die Positionsbestimmung der Instrumente stören und die Navigationsgenauigkeit negativ beeinflussen können. Aufgrund dieser Problematik haben sich magnetische Systeme bislang nicht flächendeckend durchgesetzt und finden tendenziell eher in chirurgischen Fachgebieten mit kleinem OP-Feld wie z.B. der HNO, der kraniellen Neurochirurgie oder der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie Anwendung (163) (164) (165).

Die gängigste alternative Möglichkeit des Trackings bieten sogenannte optoelektronische Navigationssysteme. Bei diesen Systemen erfolgt die Orientierung über ein optisches Kamerasystem, das in der Regel aus 2-3 Einzelkameras mit genau definierter Anordnung besteht und in der Lage ist, optisch sichtbare Marker stereoskopisch zu lokalisieren. Diese werden sowohl an den Instrumenten als auch am Patienten selbst (sog. "Patientenreferenz") befestigt, so dass deren Lage im Raum bestimmt werden kann.

Für die Markierung der Instrumente gibt es zum einen sog. passive Systeme, die aus speziellen Tracking-Bällen bestehen, die Licht- oder Infrarotsignale über eine reflektierende Beschichtung zum Kamerasystem reflektieren. Die entsprechenden Infrarotsignale werden bei den Systemen von der Kamera ausgesendet, sollte das System mit optischem Licht funktionieren, dient eine ausreichende Raumbelichtung zur Orientierung der Kamera. Alternativ dazu gibt es aktive Tracking-Systeme bei denen die Instrumentenmarkierungen aktiv Signale aussenden. Beide Technologien arbeiten üblicherweise im Infrarotspektrum. Die aktiven Systeme benötigen eine

Stromversorgung, meistens eine Batterie oder einem Kabel. Nachteilig bei diesen optischen Systemen ist, dass ein dauerhafter Sichtkontakt zwischen Kamera und Markern der Instrumente und des Patienten vorliegen muss. Bei aktiven kabelgebundenen Systemen ist zudem eine zusätzliche Behinderung durch die Kabel nachteilig. Elektromagnetische Störfelder beeinflussen die Genauigkeit des Systems nicht (166) (167) (144) (168) (169) (170) (165).

Ein weiteres Verfahren, das genau genommen zur Gruppe der optoelektrischen Systeme gezählt wird, sind Röntgen(opto)elektronischen Systeme. Diese Systeme bedienen sich zur Orientierung der Röntgenstrahlung. Die dazugehörigen Instrumente sind meist mit röntgendichten "Tracking-Balls" ausgestattet, die in einem bestimmten Muster angeordnet sind oder besitzen eine spezielle Form, die von der Navigationssoftware erkannt wird (171). Befinden sich die Tracking-Balls im Strahlengang des Durchleuchtungssystems, erkennt das Navigationssystem anhand deren geometrischer Anordnung die Lage des Instrumentes in Relation zur Röntgeneinheit. Zur Abstands- und Größenbestimmung sowie zur Korrektur von Verzerrungen muss an den verwendeten C-Bogen eine Referenzscheibe mit röntgendichten Markern angebracht werden. Nachteilig bei diesem Verfahren ist, dass ein Tracking nur während der Durchleuchtung möglich ist und in der Regel nicht in Echtzeit stattfinden kann (172). Einfachere röntgenelektronische Navigationssysteme können beim Einbringen eines K-Drahtes die zu erwartende Trajektorie in das 2D Röntgenbild projizieren (173). Mit Hilfe einer anderen Technologie können anhand von röntgendichten Markern auf einem 2D Röntgenbild Längen ausgemessen werden, was die Wahl der richtigen Schraubenlängen erleichtern sollte (171). Ein komplexeres System (FluoroMap™ auf ADAPT™ Platform, Stryker Navigation, Kalamazoo, Michigan, USA) ist in der Lage Trajektorien zu berechnen, Messungen zur Implantatwahl zu tätigen und es kombiniert die Informationen aus biplanaren 2D Röntgenbildern um die Implantatposition in einem dreidimensionalen Modell zu bestimmen.

5.3. Wissenschaftliche Evidenz

Mittlerweile haben computerassistierte Navigationssysteme einen breiten Einsatzbereich im klinischen Alltag. In der Orthopädie erfolgt der Einsatz meist in der Endoprothetik von Knie und Hüfte. Besonders in der Knieendoprothetik gibt es Untersuchungen die bei navigiert implantierten Prothesen im Vergleich zur konventionellen Operationstechnik eine geringere Zahl an Achsabweichungen zeigen konnten (174) (175) (176) (177).

In der Unfallchirurgie wird die Navigation vor allem in Bereichen die konventionell fluoroskopisch schwer einsehbar sind, wie der Becken- und Wirbelsäulenchirurgie, zur Schraubenimplantation verwendet. Eine Studie zur CT-basierten computerassistierten Pedikelschraubenimplantation im Bereich der schwierig einsehbaren BWS durch Schnake et al. konnte zeigen, dass mit Hilfe der Navigation ein höherer Anteil an Pedikelschrauben korrekt platziert werden konnte. So waren in der Navigationsgruppe 82,5% der Schrauben korrekt platziert, in der konventionellen Vergleichsgruppe mit lediglich 68,1% korrekter Schraubenlagen jedoch signifikant weniger ($p < 0,003$) (178). Andere Studien konnten hingegen keinen signifikanten Unterschied in der Präzision feststellen, wie u.a. die Untersuchung der Pedikelschraubenimplantation mit und ohne CAS von Kraus et al. zeigte (179) (180). Insgesamt gibt es jedoch wenig prospektive randomisierte Studien zum klinischen Outcome Computer assistierter OP Verfahren. Der vermutlich besseren Genauigkeit der CAS stehen ein in der Regel aufwendigeres Operationsverfahren mit zeitaufwendiger Referenzierung der anatomischen Landmarken sowie Kalibrierung der Instrumente und zusätzlichen potentiellen Fehlerquellen gegenüber. Vorteile der Navigation sind eine bessere Visualisierung des Operationsgebietes, die Möglichkeit von kleineren operativen Zugängen, geringere Strahlenbelastung bei Real-Time Navigation und eine bessere Veranschaulichung des Operationsgebietes (165).

Insgesamt ist die CAS ein mittlerweile verbreitetes und gut etabliertes Verfahren. Die korrekte Anwendung ist für ungeübte Nutzer jedoch relativ komplex. Um eine optimale Effektivität bei geringem Risiko zu erzielen, sollten Navigationssysteme daher routinemäßig eingesetzt werden, damit die Operateure in der Verwendung entsprechend geübt sind. Sollte der Routineeinsatz aus organisatorischen oder strukturellen Gründen nicht möglich sein, könnte es für das operative Ergebnis förderlich sein, generell beim konventionell zu operieren.

5.4. Herausforderung des Evidenznachweises bei CAS

Das Feld der CAS ist sehr heterogen, dies erschwert den Nachweis einer wissenschaftlichen Evidenz. Die Gründe hierfür sind vielfältig. Zum einen werden für ein einzelnes Operationsverfahren verschiedene CAS Systeme mit verschiedenen Workflows angeboten, die sich bezüglich der Anwendbarkeit und Praktikabilität unterscheiden. Eine Evidenzprüfung kann daher nur für einzelne unter Studienbedingungen geprüfte Systeme erfolgen. Des Weiteren muss die Untersuchung bei vergleichbaren Eingriffen erfolgen, die wenig Variabilität

aufweisen, was gerade in der traumatologischen Praxis schwierig umsetzbar ist. Darüber hinaus müssen sich neue CAS Systeme mit bereits etablierten Verfahren messen.

CAS Systeme unterliegen gerade zu Beginn der Verwendung einer steileren Lernkurve als bereits etablierte Verfahren. Eine Studie von Arand et al. konnte dieses Phänomen beobachten und eine im Verlauf der Studie zunehmende Präzision in der Implantation der Schrauben unter Navigation dokumentieren (180). Darüber hinaus macht die komplexere Technik gerade bei geringerer Routine die Systeme anfälliger für Anwenderfehler. Dies erschwert eine wissenschaftliche Auswertung, besonders in Fachbereichen mit häufigen Notfallindikation, die oft im Notfallbetrieb mit nicht aufeinander eingespielten und mit der Technik vertrauten Teams operieren.

6. Das Stryker® ADAPT® Navigationssystem für die Osteosynthese mittels Gamma3®-Nagel

Eines der Standardimplantate für die Versorgung pertrochantärer Frakturen ist der Gamma3-Nagel der Firma Stryker. Eine der Hauptkomplikationen des Verfahrens ist das bereits beschriebene Durchschneiden der Schenkelhalsschraube durch den Hüftkopf. Man geht heute davon aus, dass das Auftreten eines Cut-Outs signifikant von der Schraubenposition abhängt. Baumgaertner et al. definierten für die optimale Schraubenposition den Tip-Apex-Abstand von höchstens 25 mm (4). Das Abschätzen des TAD ist aufgrund der dreidimensionalen Schraubenposition gerade intraoperativ oft eine Herausforderung. Um dem Operateur die Implantation und Positionierung des Gamma3®-Nagels zu erleichtern und möglichst exakt den Ziel-TAD einzuhalten, hat die Firma Stryker ein röntgenoptisches Navigationssystem entwickelt, das Stryker® ADAPT® (FDA geprüft und CE zertifiziert unter der Bezeichnung „FluoroMap System“ der Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Freiburg).

In einer Kadaverstudie konnten Regling et al. bereits eine Verbesserung des TAD unabhängig von der Erfahrung des Operateurs durch das ADAPT® zeigen (172). Eine weitere Studie von Kuhl et al. wertete 98 Fälle, die mit Unterstützung des ADAPT versorgt wurden, retrospektiv aus und kam zu dem Ergebnis, dass der TAD in allen Patienten geringer als 20 mm war (181).

6.1. Technischer Aufbau des Systems

Die Besonderheit des ADAPT Systems ist, dass mithilfe spezieller Datenverarbeitung aus zweidimensionalen Röntgenbildern eine dreidimensionale Rekonstruktion der anatomischen Strukturen erfolgt, anhand derer die Navigation ermöglicht wird. Das System besteht im Wesentlichen aus 3 Teilen, einer Referenzmarkierung für den Bildverstärker, der sog. FluoroDisk, einer Markierung für das Implantationsinstrumentarium, dem sog. ADAPT Clip, und einer Computerplattform die die Software zur Navigation bereitstellt, die sog. FluoroMap.

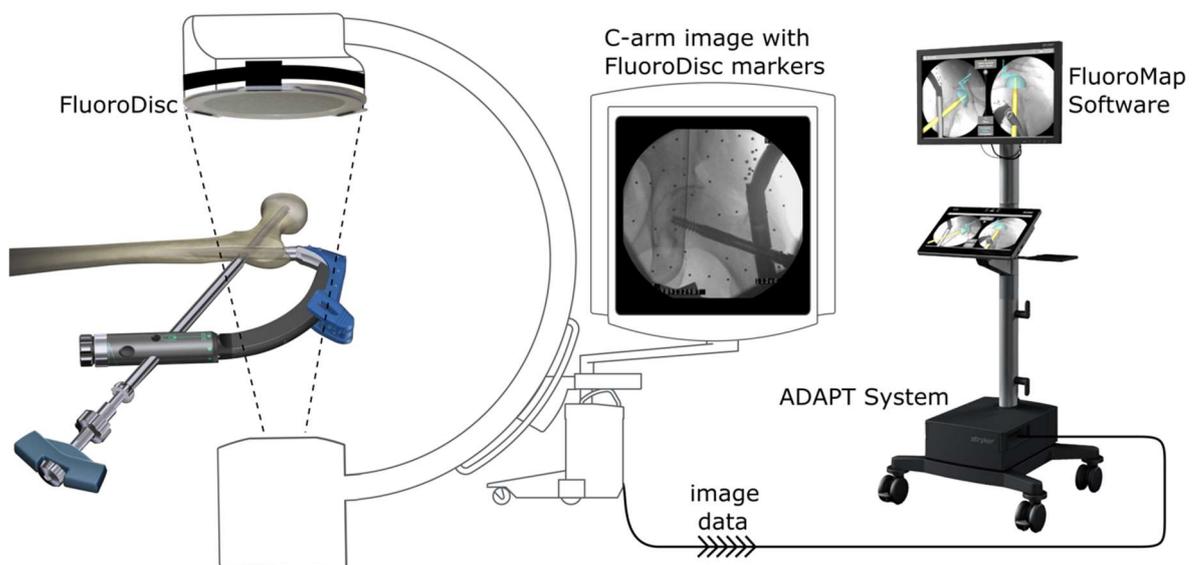


Abb. 23: Komponenten und schematischer Aufbau des Stryker ADAPT CAS-Systems (182)

Die FluoroDisk ist eine wenige Millimeter starke Kunststoffscheibe, in deren röntgendurchlässigen Grundmaterial in einem definierten zweidimensionalen Muster röntgendichte Markerkugeln eingebracht sind. Diese Scheibe wird an die Detektor-Einheit eines konventionellen Bildwandlers befestigt.



Abb. 24: Stryker FluoroDisk mit Befestigungsgurten



Abb. 25: FluoroDisk an Bildwandler (Ziehm) befestigt.

linke Bildhälfte Ansicht von der Seite

rechte Bildhälfte Ansicht von diagonal unten

Der ADAPT Clip ist ein röntgendurchlässiger Kunststoffclip, in den in einem genau festgelegten dreidimensionalen Muster röntgendichte Referenzkugeln eingearbeitet sind. Dieser Referenzclip wird steril an den Zielbügel zur Gammanagelimplantation befestigt. Die Befestigung erfolgt über ein Clipsystem in dafür vorgesehene Vertiefungen im Zielbügel. Der Clip ist zur einmaligen Anwendung konstruiert und kann nicht resterilisiert werden.



Abb. 26: Adapt Clip (steriles Einmalinstrument) (183)



Abb. 27: Adapt Clip montiert auf Zielbügel (182)

Die Computerplattform besteht aus einer Computereinheit mit Monitor, die über ein konventionelles analoges Video-Kabel mit dem Video-Ausgang des Bildwandlers verbunden ist. Über diese Datenverbindung erfolgt die Datenaufbereitung und grafische Darstellung durch die Software „FluoroMap®“ nach jedem neu angefertigten Röntgenbild nach einer Berechnungszeit von einigen Sekunden.

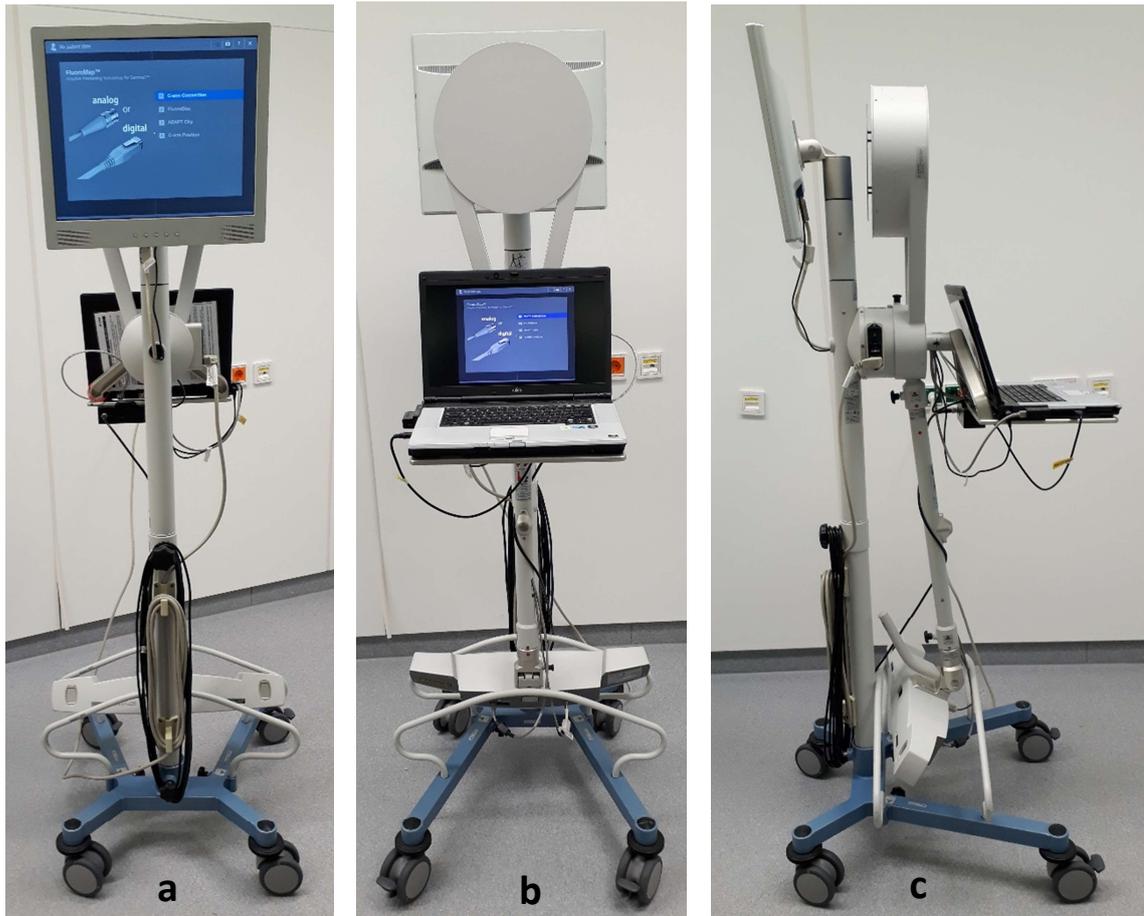


Abb. 28: Stryker Adapt FluoroMap® Plattform (Studiengerät);

- a: Ansicht von vorne auf den Navigationsbildschirm
- b: Ansicht von hinten auf den Bedienerarbeitsplatz
- c: Ansicht von der Seite

Die FluoroMap® Software verarbeitet die so erhaltenen Daten, um sie für die Navigation verwendbar zu machen. Zunächst korrigiert die Software Verzerrungsartefakte des Röntgengerätes, da es anhand der Bilder alleine nicht möglich ist zu erkennen, wie weit von der Strahlenquelle oder dem Detektor sich der Patient befand und dadurch eine Längenabschätzung auf den Röntgenbildern ohne Korrekturfaktor nicht möglich ist. Dies bewerkstelligt das Computerprogramm indem es automatisch die röntgendichten Marker in der FluoroDisk und dem ADAPT Clip erkennt. Durch die bekannten Muster der Markierungskugeln in beiden Referenzierungsinstrumenten erfolgt eine Korrektur der Verzerrung. Nach Verzerrungskorrektur erkennt die Software selbstständig die Struktur des

Femurkopfes auf den Bildern des Bildwandlers und berechnet das Zentrum unter der geometrischen Annahme, dass es sich um eine der Kugelform sehr ähnliche Struktur handelt. Gleichzeitig rechnet die Software die röntgendichten Marker der FluoroDisk aus dem Bildmaterial elektronisch heraus um den Störeinfluss möglichst gering zu halten.

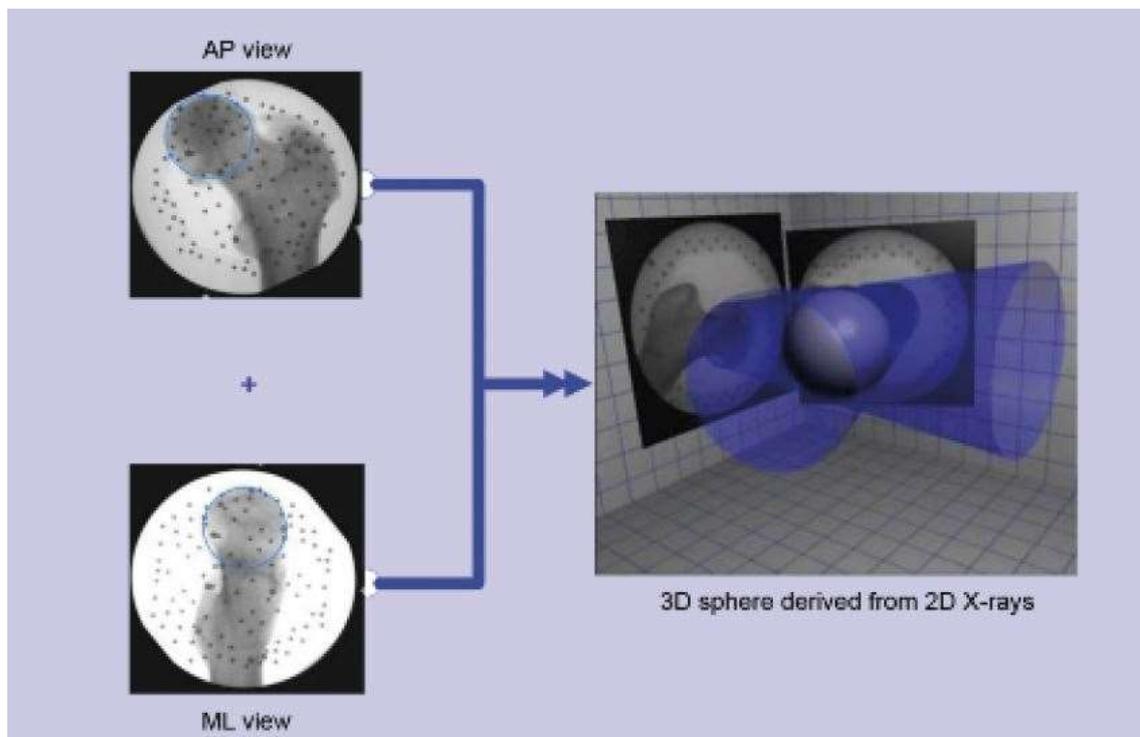


Abb. 29: Schematische Darstellung des im ADAPT verwendeten Prinzips zur 3D Rekonstruktion einer geometrischen Kugel auf Grundlage zweidimensionaler Kreisformen (182)

Wird im Verlauf der Operation ein Gammanagel-Implantat mittels Zielbügel eingebracht, ist die Software in der Lage den Nagel mit entsprechendem Winkel der Schenkelhalsschraube automatisiert zu erkennen. Anhand der dreidimensionalen Anordnung der röntgendichten Marker des ADAPT Clip, der sich auf dem Zielbügel befindet, erfolgt die Berechnung der Lage des Implantates im Raum sowie die zu erwartende Lage der Schenkelhalsschraube. Diese beiden Informationen werden direkt in die Röntgenbilder projiziert. Dadurch wird der Operateur bei der Positionierung des Implantates unterstützt indem das Gerät die Trajektorie des Ziel-K-Drahtes und die potentielle Begrenzung der Schenkelhalsschraube anzeigt. Diese Berechnungen finden kurz nach Durchführen eines neuen Röntgenbildes statt. Eine Echtzeitnavigation ohne Durchleuchtung ist mit dem ADAPT System nicht möglich.

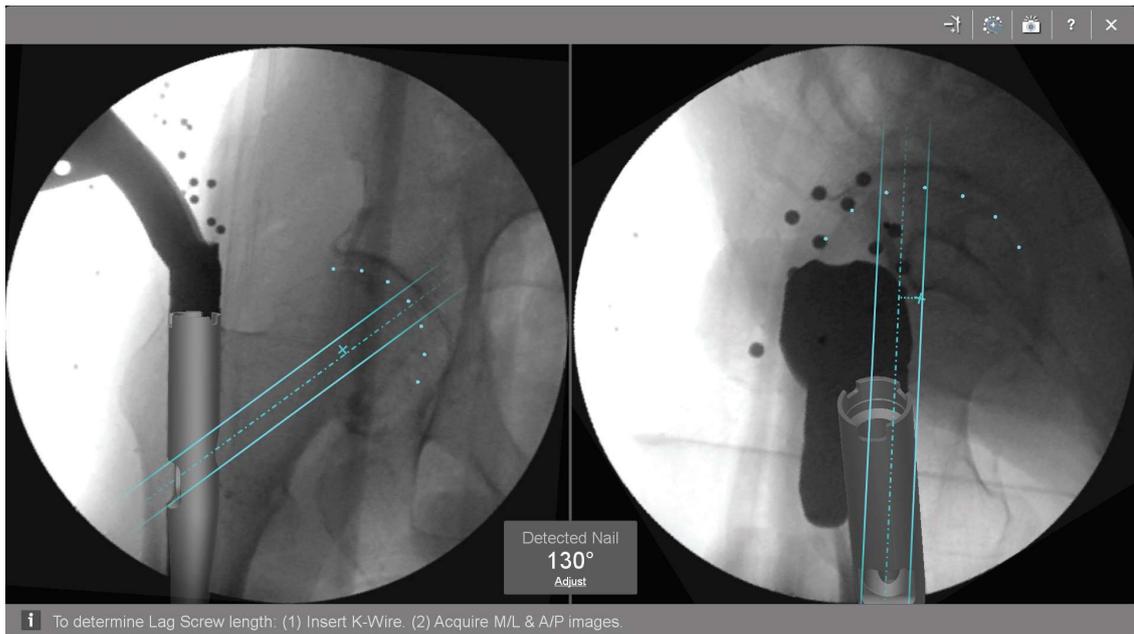


Abb. 30: Displayansicht der Projektion der zu erwartenden K-Draht Lage durch das Stryker ADAPT®; Der erkannte CCD Winkel des Implantats wird mittig am unteren Bildrand eingeblendet (hier 130°). Die Kortikalis des Femurkopfes wird mit der gepunkteten Linie angezeigt (182)

In der A/P Ansicht wird die Abschätzung der korrekten Einbringtiefe des Implantates erleichtert indem die Trajektorie der Schenkelhalschraube in den intraoperativen Durchleuchtungsbildern angezeigt wird. Für die korrekte Rotation des Nagels zeigt das System die Lage der Schenkelhalschrauben-Trajektorie in M/L Einstellung an. Die Röntgenbilder müssen dabei nicht in exakt eingestellter M/L- oder A/P-Ebene erfolgen, zur Berechnung der Position und Rotation des Nagels genügt der Software eine Winkeldifferenz von mindestens 45° zwischen den beiden Einstellungen. Durch die Projektion der zu erwartenden Lage der Schenkelhalschraube erfolgt die Einstellung der gewünschten Position und Rotation des Nagels ohne einen K-Draht-Bohrversuch. Nach Positionierung des Nagels mit Hilfe der Navigation in der A/P und M/L Ebene erfolgt schließlich die Bohrung des Ziel-K-Drahtes für die Schenkelhalschraube. Die Software erkennt erneut selbstständig die Struktur des Drahtes im Bildwandler und somit den Operationsschritt der K-Drahtbohrung und berechnet ein dreidimensionales Modell des Hüftkopfes sowie die Lage des Zieldrahtes. Beim Einbringen des Drahtes zeigt die Software die optimale Lage der Schenkelhalschraube durch die optisch abgesetzte Projektion des Schraubenumrisses an. Zudem wird diese Projektion mit einer Längenmessskala unterlegt, um die Abschätzung der korrekten Schraubenlänge zu

ermöglichen. Des Weiteren zeigt die Software in den intraoperativen Bildern die berechnete Kortikalis des Hüftkopfes an, um eine Berechnung des TAD zu ermöglichen.

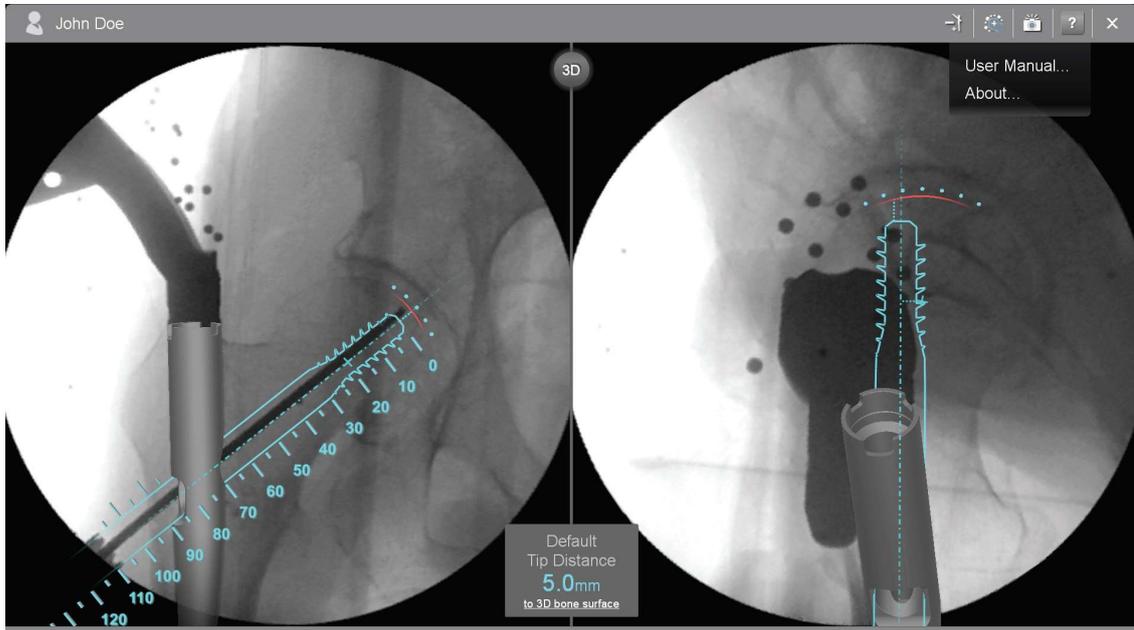


Abb. 31: Displayansicht beim Einbringen des Ziel-Drahtes. Automatische Erkennung des K-Drahtes und Projektion der Schraubenlage. Zusätzlich wird die anhand der K-Draht-Trajektorie berechnete virtuelle Kortikalisgrenze eingeblendet (rote Linie) (182)

Sollte der K-Draht aus der berechneten Trajektorie abweichen, wird dies vom Gerät ebenfalls erkannt und der Operateur darauf hingewiesen, um die Ursache der Fehllage beheben zu können.

Eine Besonderheit des Systems ist die Berechnung und Projektion der sog. Tip-Surface-Distanz (TSD). Die TSD ist ein Parameter aus der dreidimensionalen Berechnung des Abstandes der Schraubenspitze bis zur tatsächlichen Knochengrenze in der Achse der Schenkelhalsschraube. Dieser Parameter beschreibt wie weit die Schenkelhalsschraube noch eingebracht werden kann bis die Kortikalis des Femurkopfes durchstoßen wird und die Schraube das Gelenk perforiert. Im Falle einer exakt zentralen Position in A/P und M/L Ebene würde der TSD der Hälfte des TAD entsprechen, also ein TSD von 5 mm wäre einem TAD von 10 mm entsprechend. In der Praxis ist eine in allen Ebenen exakt zentrale Positionierung der Schraube meist nicht erreichbar. Dies führt dazu, dass im Falle einer diskret exzentrisch eingebrachten

Schraube aufgrund der Kugelform des Femurkopfes die Kortikalis bereits früher erreicht wird als das Röntgenbild suggeriert, da man dort nur die zweidimensionale äußere Begrenzung erkennt. Dies erhöht das Risiko für intraartikuläre Schraubenfehlagen trotz vertretbarem TAD. Um dieses Risiko zu minimieren projiziert die Software die Strecke bis zum Erreichen der Kortikalisgrenze unter Berücksichtigung des Einbringwinkels der Schraube in Form einer roten Linie in die intraoperativen Bilder (siehe Abb. 30, 32 und 33). Hierdurch wird es dem Operateur ermöglicht, unabhängig vom TAD eine intraartikuläre Fehlpositionierung zu vermeiden.

Nach Positionierung des Ziel-K-Drahtes und entsprechender Präparation für die Schenkelhalsschraube, erkennt die Navigation automatisch die Schenkelhalsschraube im Röntgen und interpretiert dies automatisch als nächsten OP Schritt worauf die empfohlene Einbringtiefe der Schraube auf das Display projiziert wird.

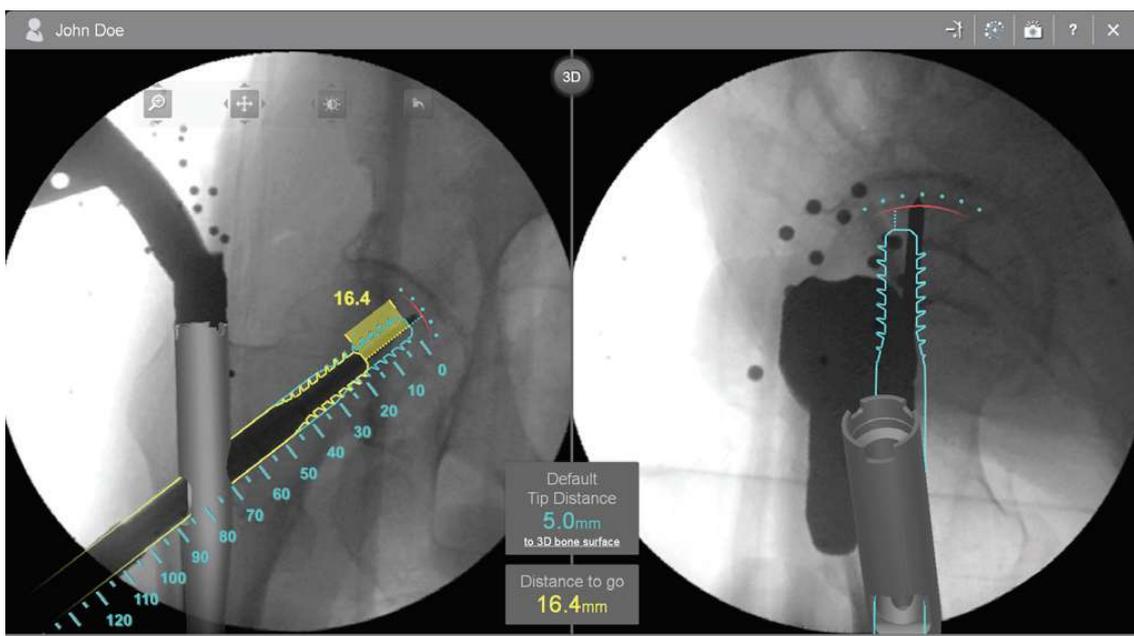


Abb. 32: Displayansicht beim Einbringen der Schenkelhalsschraube. Automatische Erkennung der Schenkelhalsschraube und Empfehlung zur Einbringtiefe (hier 16,4 mm zusätzlich zur aktuellen Position) (182)

Sobald die Schraube ihre endgültige Position erreicht hat, findet durch das ADAPT eine „Augmented X-ray Visualization“ statt. Die Röntgenprojektion der Schraube wird also auf dem

Display komplett durch eine dreidimensionale Darstellung der Schraube und des stilisierten Hüftkopfes ersetzt. Zudem berechnet das System den endgültigen TAD und TSD (siehe Abb. 23).

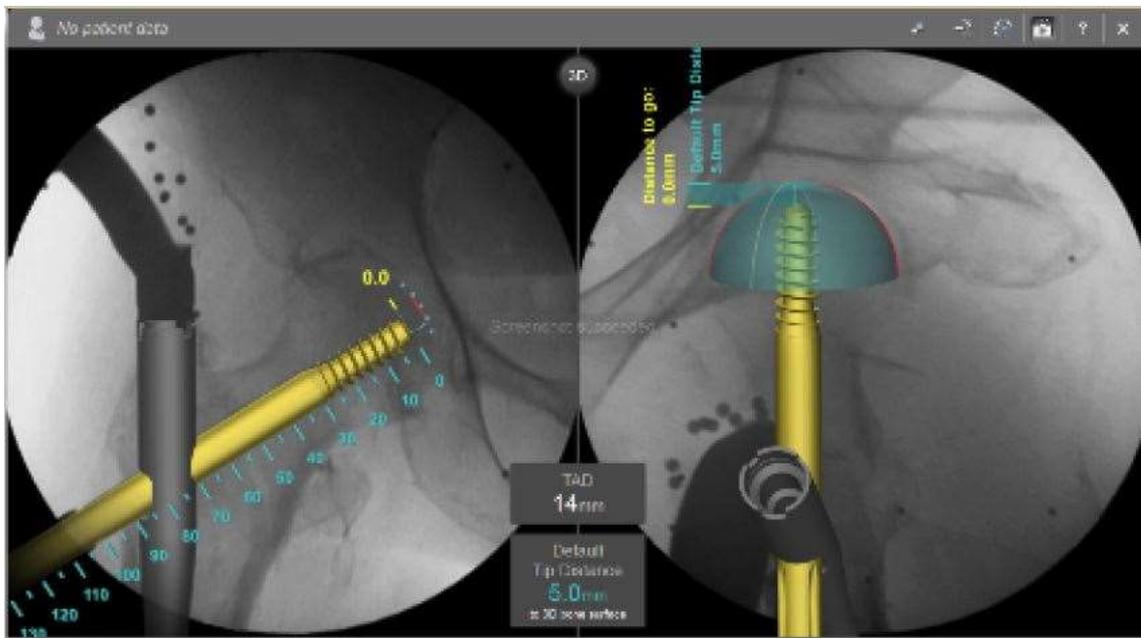


Abb. 33: Displayansicht mit „Augmented X-ray Visualization“ der Schenkelhalschraube nach Erreichen der endgültigen Position (182)

Diese Informationen werden durch das ADAPT nach Abschluss der Operation in einer Datei abgespeichert, grafisch aufbereitet und einem Portable Document Format® (PDF) Dokument gespeichert, das der Patientenakte beigefügt werden kann. Da nach derzeitiger Einschätzung diese Dokumentation und Computervermessung noch keine forensische Relevanz hat, ist der Nutzen darin aktuell vor allem im Bereich des Patientenkomforts und Marketing zu sehen.

6.2. Unterschiede zu „klassischen“ optischen Navigationssystemen

Das Stryker ADAPT System zählt nicht zu den klassischen optoelektronischen Navigationssystemen, sondern zur Subgruppe der röntgenelektronischen Navigationssysteme. Im Vergleich zu den klassischen optischen Systemen ist kein Kamerasystem notwendig, ebenso

wenig benötigt das ADAPT System optische Referenzierungshilfen oder einen permanenten Sichtkontakt zur Kameraeinheit. Die Orientierung findet nur über die intraoperativen Röntgenbilder statt. Eine korrekte Navigationsfunktion setzt in dem Fall aber voraus, dass sich alle Referenzierungshilfen, insbesondere der ADAPT Clip immer im Strahlengang befinden und somit auf dem Röntgenbild abgebildet sind. Der Blickkontakt ist also weiterhin erforderlich, jedoch nur indirekt auf dem Röntgenbild und nicht optisch. Ein Verdecken durch OP-Personal ist somit bei Einhaltung der Röntgensicherheit praktisch nicht möglich, jedoch können Bestandteile des Operationstisches oder OP-Instrumente die Referenzierungshilfen überlagern und somit eine Navigation erschweren. Außerdem kann ein zu knapp gewählter Ausschnitt oder eine zu kleine Blende auf dem Röntgenbild die Referenzierungsmarker ausblenden, was ebenfalls eine Referenzierung unmöglich macht. Diese Referenzierung über Röntgenbilder ist dementsprechend erst nach Vorliegen des Bildmaterials, also nach bereits durchgeführtem Röntgen möglich. Die Referenzierung erfolgt somit im Gegensatz zu klassischen optoelektronischen Systemen nicht in Echtzeit. Eine Veränderung der Position von Instrumenten oder Implantaten nach Durchleuchtung findet keine Berücksichtigung in der Referenzierung und kann zunächst nicht abgebildet werden.

Da das zugrundeliegende Bildmaterial intraoperativ akquiriert wird, sind für das ADAPT System im Vergleich zur klassischen CAS auch keine Planungsaufnahmen notwendig. Eine intraoperative Referenzierung, die den präoperativen Datensatz mit der intraoperativen Anatomie abgleicht, ist daher ebenfalls nicht notwendig. Die Instrumente sind im Bilddatensatz selbst sichtbar und damit automatisch referenziert. Im Falle von Problemen mit der nicht korrekten automatischen Erkennung kann jedoch eine manuelle Nachreferenzierung erfolgen. Die wesentliche anatomische Landmarke an der sich das ADAPT® orientiert, ist die Kortikalis des Femurkopfes. Aufgrund der anatomischen Nähe und geometrischen Ähnlichkeit kann es zu Verwechslungen mit der Kortikalis des Hüftgelenkes kommen. Aus forensischen Gründen muss bei der ersten Erkennung der Femurkopfkortikalis durch das ADAPT® die korrekte anatomische Lage durch den Operateur bestätigt werden.

6.3. Bedienung des ADAPT Systems und Interaktion

Das ADAPT System funktioniert nach korrektem Aufbau und Verbindung mit dem Bildwandler weitgehend ohne zusätzliche Interaktion seitens des Operateurs. Zum Aufbau muss das

FluoroMap System mit dem Monitorausgang des Bildwändlers verbunden werden und die FluoroDisk Referenzierungsscheibe an selbigem angebracht werden. Zusätzlich muss die sterile Referenzmarkierung, der ADAPT-Clip, auf dem Zielbügel angebracht werden (siehe Abb. 27). Zur korrekten Dokumentation und Archivierung der Daten im System sollten zudem die Patientendaten und der Name des Operateurs in das ADAPT eingegeben werden. Datum und Uhrzeit werden anhand der durch das Betriebssystem (Microsoft® Windows 7®) zur Verfügung gestellten Daten abgespeichert. Danach ist das Navigationssystem einsatzbereit und analysiert alle mit dem verbundenen Bildverstärker angefertigten Röntgenbilder. Zur korrekten Funktion des ADAPT muss der Operateur auf die korrekte Platzierung des Bildwändlers achten, damit die Referenzmarkierungen und die relevanten anatomischen Strukturen komplett im Bildausschnitt abgebildet werden. Das Gerät erkennt ansonsten selbstständig den jeweiligen Operationsschritt, die Größe und den Schenkelhalswinkel des Implantates und die entsprechenden anatomischen Landmarken. Zur Absicherung verlangt das System eine Bestätigung seitens des Operateurs bezüglich des korrekt erkannten Implantates und der korrekt erkannten Anatomie. Eine manuelle Referenzierung, bei der der Operateur anatomische Landmarken mit dem vorliegenden Navigationsdatensatz abgleichen muss ist nicht notwendig. Das System funktioniert weitgehend ohne zusätzliche Interaktion seitens des Anwenders. Es gibt keine streng festgelegte Reihenfolge von Operationsschritten.

6.4. Indikationsspektrum

Das Einsatzgebiet des Stryker ADAPT Systems liegt in der Unterstützung des Operateurs bei der Gammanagel-Implantation. Somit erstreckt sich das Indikationsspektrum über alle Frakturen, die mit einem Gammanagel versorgt werden können. Die Länge des Gammanagels spielt hierfür eine untergeordnete Rolle, da die Navigation im Bereich des proximalen Femurs stattfindet. Andere Arten von Operationen wurden zum Studienzeitpunkt nicht unterstützt.

7. Material und Methodik

7.1. Primärer Outcomeparameter Tip-Apex-Distance

Als derzeit besten bekannten Prädiktor für ein Implantatversagen wählten wir für die Kontrolle der Implantatposition und Präzision den Tip-Apex-Abstand (TAD). Als optimale Position definierten wir einen Tip-Apex-Abstand von <25 mm gemäß der Empfehlung von Baumgaertner et al. (4). Verglichen mit der konventionellen Operationsmethode wurde angenommen, dass mittels Navigation operierte Probanden häufiger einen TAD von unter 25 mm aufweisen. Darüber hinaus sollte der mediane TAD der Navigationsgruppe geringer sein als in der konventionellen Vergleichsgruppe.

7.2. Sekundäre Outcomeparameter

Wir gingen davon aus, dass neben der präziseren Implantatlage die Anwendung des ADAPT noch weitere Vorteile bieten könnte. Da man anhand der Projektion der Trajektorie des Ziel-K-Drahtes mithilfe des Navigationsgerätes die potentielle K-Draht Position relativ exakt abschätzen kann, sollte die Anzahl der K-Draht Bohrversuche bis zum Erreichen der gewünschten Position deutlich reduziert werden können. Des Weiteren sollten dadurch weniger Röntgenbilder zur Lagekontrolle notwendig sein, was eine Reduktion der Strahlenbelastung bedeuten würde. Außerdem sollte durch die Reduktion der Bohrversuche und Durchleuchtungszeit eine Verkürzung der Gesamtoperationsdauer möglich sein. Als zusätzliche Outcomeparameter definierten wir deshalb die Anzahl der K-Draht-Bohrversuche, die Anzahl der intraoperativ angefertigten Röntgenbilder und die Operationszeit.

Die Anzahl der Röntgenbilder ist unserer Ansicht nach für die intraoperative Strahlenbelastung der am besten vergleichbare Parameter. Da die übliche Einstellung der intraoperativ verwendeten Bildverstärker die Belichtungsautomatik ist, kann das Flächendosisprodukt je nach Patient variieren. Im Falle eines stark adipösen Patienten würde die Automatik z.B. die Dosisleistung erhöhen, was in Summe ein erhöhtes dokumentiertes Dosisprodukt zur Folge hätte. Aus ähnlichen Gründen ist vereinzelt eine längere Durchleuchtungsdauer notwendig um eine verwertbare Abbildungsqualität zu erzielen. Um diese Verzerrungen auszuschließen, bevorzugten wir zur Abschätzung der Strahlenbelastung die Anzahl der durchgeführten

Durchleuchtungsbilder. Die Funktion Video-Fluoroskopie (Dauerdurchleuchtung) wurde nicht benutzt.

Um die Operationszeit möglichst vergleichbar zu analysieren zu können, definierten wir den Beginn der Zeitmessung als die erste Orientierung des Operateurs auf dem Trochanter major für die Wahl des Eintrittspunktes des Implantates stattfand. Das Ende der Operation wurde mit dem Abschluss der distalen Verriegelung des Nagels definiert. Auf diese Art können Verzerrungen des Ergebnisses durch erschwerte Zugangswege zum Trochanter oder Verzögerungen beim Wundverschluss, z.B. aufgrund sehr tief gelegener Nähte des Tractus iliotibialis, reduziert werden. Außerdem sind beide Operationsschritte mit Bildgebung assoziiert, so dass die jeweiligen Zeitmarken im System anwenderunabhängig und automatisch gespeichert werden.

7.3. Lagerung, Operationsdurchführung und Implantationstechnik

Um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden alle Operationen in der gleichen Lagerung und Implantationstechnik durchgeführt. Die standardmäßige Lagerung erfolgt in Rückenlage auf dem Extensionstisch, die frakturierte Seite eingespannt in der Extension, die kontralaterale Seite wurde in der Hüfte 70°-90° flektiert und ausgelagert auf einem Beinhalter, der sog. Göbelstütze. Nach Lagerung des Patienten wurde das Ergebnis der Randomisierung dem Operationsteam bekannt gegeben. Anschließend erfolgte die Platzierung des Bildwandlers am Fußende des Patienten in einem Winkel von mindestens 20° zur Beinachse der verletzten Seite. Nach Platzierung des Bildwandlers erfolgte die Reposition der Fraktur unter Extension, Ab- bzw. Adduktion und Innen- bzw. Außenrotation. Nach anatomischer Reposition wurde das Operationsgebiet nach Hygienestandard steril abgewaschen und mittels Vertikalabdeckung steril abgedeckt. Die Zeiten für diese genannten Vorbereitungsschritte für die Operation wurden nicht erhoben.

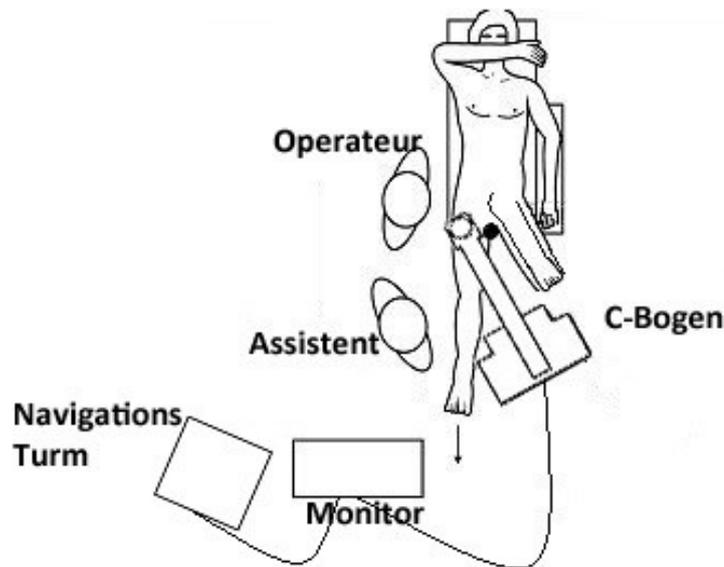


Abb. 34: standardisierte Lagerung und Saal-Aufbau am Beispiel einer rechtsseitigen operativen Versorgung

Anschließend erfolgte ein Team-Time-Out nach Empfehlung der deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), das die namentliche Vorstellung aller an der Operation Beteiligten mit jeweiliger Funktion, die Kontrolle der Identität des Patienten, die Kontrolle der Prozedur einschließlich des Eingriffsortes und der Lagerung, die sichtbare Präsentation der Voraufnahmen, die Antibiotikaphylaxe sowie die Nennung der vorhersehbaren kritischen Operationsphasen beinhaltet (184).

Der operative Zugang zum proximalen Femur erfolgt über einen minimalinvasiven lateralen Zugang über einen ca. 3-5 cm langen Schnitt kranial des Trochanter major. Nach stumpfer Präparation durch das Subkutangewebe auf den Tractus iliotibialis erfolgt die Inzision des Tractus auf einer Länge von ca. 3-5 cm und die stumpfe Präparation auf den Trochanter major. Anschließend erfolgt das Aufsuchen der Trochanterspitze und das zentrale Einbringen eines Ziel-K-Drahtes unter Bildwandlerkontrolle in zwei Ebenen. Nach korrekter Lage des Drahtes wurde die Kortikalis der Trochanterspitze mittels Eröffnungsbohrer eröffnet. Danach wurde das Implantat (Gamma3-Nagel, Fa. Stryker) über das vom Hersteller dafür vorgesehene Zielinstrumentarium in das proximale Femur eingebracht. Die einzige Variation der Implantate war der CCD Winkel (entweder 120°, 125° oder 130°), der anhand des CCD-Winkels der kontralateralen, in der Regel nicht frakturierten Seite bestimmt wurde. Die Einbringtiefe wird dabei über den Winkel der Durchtrittsöffnung für die Schenkelhalschraube im A/P Röntgen

abgeschätzt. Die Höhe des Nagels wird über eine K-Draht-Bohrung mittels Herstellerzielinstrumentarium unter Röntgenkontrolle in A/P-Ebene durchgeführt und gegebenenfalls korrigiert. Danach erfolgt die Kontrolle der Nagelrotation unter Durchleuchtung in M/L-Ebene und ggf. eine entsprechende Korrektur des Drahtes. Nach korrekter Drahtplatzierung erfolgt die Längenbestimmung der Schenkelhalsschraube mittels dem dafür vom Hersteller vorgesehenem Messinstrumentarium. Anschließend wird der Draht mit dem Schenkelhalsschraubenbohrer, der auf die ermittelte Länge eingestellt wird, überbohrt. Danach wird die Schenkelhalsschraube über das Einbringinstrumentarium unter Röntgenkontrolle bis zur gewünschten Tiefe unter Röntgenkontrolle eingebracht und verriegelt. Nach proximaler Verriegelung erfolgt die distale Verriegelung des Gammanagels. Die Höhenbestimmung und Implantation des distalen Verriegelungsbolzens erfolgt mittels Zielvorrichtung, die auf den Zielbügel aufgebracht wird.

Die manuellen auszuführenden Operationsschritte bei navigiertem und konventionellem Einbringen des Implantates unterscheiden sich nicht wesentlich voneinander. Lediglich beim Bohren des Ziel-K-Drahtes für die Schenkelhalsschraube erfolgt bei der navigierten Operation vor dem initialen Einbringen des Drahtes gleich eine Kontrolle der Rotation in M/L-Ebene, da die Navigation die zu erwartende Lage des Drahtes in die Röntgenbilder projiziert und daher kein Bohren in A/P Ebene notwendig ist. In allen Fällen wurde ein Standard-Bildwandler verwendet (Ziehm Vision®, Germany).

Die Implantation erfolgte gemäß der Herstellerempfehlung der Fa. Stryker. Individuelle Unterschiede in der Präparation und Instrumentenwahl zwischen den einzelnen Operateuren waren erlaubt, z.B. Eröffnung des Trochanters mittels Ahle, sofern die hier erwähnten Präparationsschritte eingehalten wurden.

7.4. Studiendesign

Als Studiendesign wurde ein einfach verblindetes, randomisiertes, kontrolliertes, prospektives Studienmodell gewählt. Das Studienmodell im Detail erreicht die Evidenzklasse Ib nach Empfehlung der Agency for Healthcare Research and Quality und somit den höchsten Evidenzgrad für klinische Einzelstudien und den zweithöchsten Evidenzgrades für klinische Studien (185). Eine Doppelverblindung schied aus praktischen Gründen aus, da der Operateur das OP-Verfahren zwangsläufig kennen muss. Die Zuordnung der Probanden zu den jeweiligen Studiengruppen erfolgte nach erfolgter Einwilligung des Patienten oder des Betreuers mittels

edv-basierter Randomisierung über das Programm Randomizer.org (186). Das Programm gilt zwar mathematisch als „Pseudo-Zufallsgenerator“, da der Randomisierung ein Algorithmus auf Grundlage der Zeiteinstellung des Betriebssystems zugrunde liegt (187). Für die klinische Anwendung war das Verfahren jedoch ausreichend, da die Beeinflussung des Operationsverfahrens durch an der Studie Beteiligte ausgeschlossen wurde, was dem Zweck der Randomisierung entspricht. Die Information, zu welcher der beiden Gruppen ein Patient zugeteilt war, wurde in einem blickdichten Umschlag verschlossen und erst unmittelbar vor Beginn der Operation, nach Einleitung der Narkose des Patienten, geöffnet.

Der apparative Aufbau innerhalb des Operationssaales war bei beiden Gruppen identisch. In der nicht navigierten Gruppe wurde der Bildschirm des Navigationsgerätes verdeckt. Auf dem internen Speicher des ADAPT wurden sämtliche bei der Operation angefertigten Röntgenaufnahmen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Aus diesem Datensatz erfolgte die anschließende Auswertung. Ausgewertet wurden als primärer Outcome-Parameter der TAD sowie die sekundären Outcome-Parameter K-Draht Bohrversuche, OP-Dauer und Anzahl der Röntgenbilder.

Die Bestimmung des TAD erfolgte anhand der gespeicherten Röntgenbilder mit der Bildbearbeitungssoftware GIMP 2.8.14 (188). Die Referenzierung des Verzerrungsfaktors und anschließende Längenberechnung wurde über den bekannten und in beiden Röntgenebenen ausmessbaren Durchmesser der Schenkelhalsschraube von 10,5 mm durchgeführt. Der Abstand der Schraubenspitze zum Apex des Hüftkopfes wurde dabei zunächst in der Maßeinheit „Pixel“ gemessen und durch das messbare Verhältnis zur bekannten Breite der Schenkelhalsschraube in mm umgerechnet. Dies erfolgte in A/P und M/L Ebene und wurde zum TAD addiert (siehe Formel Abb. 3). Die Messung erfolgte auf den intraoperativ angefertigten Abschlussröntgenaufnahmen, die in möglichst exakter A/P und M/L Ebene angefertigt wurden. Postoperative Röntgenaufnahmen wurden nicht herangezogen, da die benötigten Abbildungsebenen postoperativ schmerzbedingt oft nicht ausreichend darstellbar sind.

Um die Wahrscheinlichkeit eines zusätzlichen Bias im Rahmen der Auswertung gering zu halten, erfolgte die Messung unabhängig voneinander durch zwei Personen, die zum Zeitpunkt der Messung nicht wussten, auf welche Art die auszuwertende Operation durchgeführt wurde. Aus beiden auf diese Art erhaltenen TAD-Messungen wurde Lin's Konkordanz Korrelationskoeffizient berechnet sowie der Mittelwert der Messungen gebildet. Dieser Wert wurde für die weitere Auswertung verwendet.

Die Anzahl der K-Draht Bohrversuche wurde über die Lageänderung des Drahtes in den Röntgenaufnahmen bestimmt. Dabei wurde jede Änderung des Einbringwinkels als Bohrversuch gezählt. Nicht als Bohrversuch gewertet wurden wiederholte Röntgenkontrolle bei Drahtvorschub in der gleichen Ebene und Neuplatzierung des Drahtes nach akzidentiellem Herausrutschen des Drahtes, sofern die Position des Drahtes identisch blieb.

Die OP-Dauer wurde, um Störeffekte im Rahmen der Auswertung zu minimieren, rein für die Implantation gemessen. Als Beginn der Implantation wurde die erste Orientierung mittels eines Operationsinstrumentes auf dem Trochanter major unter Durchleuchtung definiert. Das Ende der Implantation wurde mit Abschluss der distalen Verriegelung festgelegt.

Die Anzahl der Röntgenbilder wurde ebenfalls ab Beginn der Orientierung auf den Trochanter major und bis zum Abschluss der distalen Verriegelung des Nagels gewertet. Röntgenbilder im Rahmen der Reposition oder Abschlussröntgen zur Dokumentation des Operationsergebnisses wurden nicht gewertet.

Die gesamte statistische Auswertung erfolgte mit R Version 3.5.3 (R Foundation for statistical computing, Wien, Österreich). Die Normalverteilung der Daten wurde mittels Shapiro-Wilk-Test überprüft. Um die kontinuierlichen Messungsergebnisse beider Gruppen zu vergleichen wurden unabhängige t-tests oder Mann-Whitney Rangsummentests verwendet. Zum Vergleich der Häufigkeiten wurde der exakte Test nach Fischer angewendet. Für alle Tests wurde ein α von 0,05 verwendet.

7.5. Fallzahlschätzung

Im Vorfeld erfolgte eine Abschätzung der Fallzahlhöhe. Da nur wenige entsprechende Daten zum Vergleich vorlagen, wurde von einer um 35% höheren Erfolgsrate des navigierten Verfahrens für die Schraubenpositionierung ausgegangen, verglichen mit der konventionellen Operation. Als Erfolg wurde ein TAD unter 25 mm gewertet. Zudem wurde mit einer Drop-Out-Rate von 20% nach Studieneinschluss gerechnet. Um ein signifikantes Ergebnis zu erreichen wurde vor Studienbeginn von einer einzuschließenden gesamten Fallzahl von 80 Patienten ausgegangen, somit 40 pro Studiengruppe ($\mu_A=9,5$; $\mu_B=6$; $\sigma=5$; $\alpha=5\%$; $1-\beta=0,8$). Dennoch muss betont werden, dass es sich bei dieser Studie um eine Pilotstudie handelt, die der Berechnung zugrunde gelegten Daten waren spekulativ.

7.6. Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen in die Studie wurden alle Patienten über 18 Jahren mit akuter pertrochantärer Fraktur nach AO Klassifikation AO 31 A1.1-3 oder AO 31 A2.1-3, die geschlossen reponiert und minimalinvasiv mittels 180 mm langen Gammanagel (Gamma3® Ti 3120-1180, 11x180 mm) von einem zuvor festgelegten, entsprechend instruierten und ausgebildeten Studienoperateur versorgt wurden. Als Studienoperateur waren alle Fachärzte zugelassen, die mit dem Verfahren des Gammanagels ausreichend vertraut waren (>20 eigenverantwortliche Implantationen) und die mindestens 5 eigenverantwortliche Eingriffe mit dem Stryker ADAPT Navigationssystem im Beisein eines erfahrenen Anwenders durchgeführt haben, um eine ausreichende Sicherheit im Umgang mit der Navigation zu besitzen.

Ausschlusskriterien waren subtrochantäre Frakturen (AO 31 A3.1-3), da diese häufig aufwendiger reponiert und mit einem längeren Implantat stabilisiert werden müssen. Dies hätte unserer Ansicht nach zu einer erhöhten Streuung der Ergebnisse geführt und die Vergleichbarkeit erschwert. Weitere Ausschlusskriterien waren die Entscheidung für ein anderes Implantat (z.B. PFNA) das nicht mittels ADAPT navigiert werden kann, ein offenes operatives Vorgehen, das Fehlen eines Studienoperators, die Ablehnung seitens des Patienten oder Betreuers, ein Operatorswechsel nach Bekanntgabe der Gruppenzuordnung oder Versagen der Technik.

7.7. Studienablauf

Akquiriert wurden die Patienten über die interdisziplinäre Notaufnahme des Klinikums der Universität München am Campus Großhadern. Präoperativ erfolgte ein Röntgen des Hüftgelenkes in zwei Ebenen, was in vielen Fällen schmerzbedingt nur näherungsweise möglich war. Bei komplizierten Frakturen oder nicht eindeutigen Röntgenbefunden und entsprechenden klinischen Beschwerden wurde eine Computertomographie durchgeführt. Nach Diagnose einer pertrochantären Fraktur wurde ein Operationskonzept festgelegt und der Patient über die Risiken der Operation sowie operative und konservative Behandlungsalternativen mit den entsprechenden Risiken und Erfolgsaussichten aufgeklärt. Die Information und Entscheidung des Patienten wurde schriftlich dokumentiert. Der gesetzlich vorgeschriebene ausreichende Abstand zwischen Aufklärung und Operationsdurchführung wurde auf ein Minimum verkürzt, da es sich bei sämtlichen Operationen um dringliche Eingriffe handelte. Nach Abklärung der Ausschlusskriterien erfolgte

die Aufklärung über das Studienkonzept und die Folgen einer eventuellen Teilnahme mit anschließender schriftlicher Einwilligung oder Ablehnung seitens des Patienten. Es wurde dabei explizit betont, dass die Entscheidung zur Teilnahme an der Studie keine Auswirkungen auf das Behandlungskonzept oder das Behandlungsergebnis hat. Nach Einwilligung erfolgte die Randomisierung, indem ein versiegelter Umschlag mit fortlaufender Nummer, der das Ergebnis der Randomisierung beinhaltete, verschlossen der Patientenakte beigelegt wurde.

Darüber hinaus wurde jeder Patient präoperativ anästhesiologisch durch die diensthabenden Ärzte der Klinik für Anästhesiologie der LMU München untersucht und das Operationsrisiko abgeschätzt sowie der American Society of Anaesthesiologists (ASA) Score erhoben. Danach wurde ein Studienoperator über die Durchführung der Operation informiert. Die Umschläge wurden erst nach Einleitung der Narkose unmittelbar vor dem Eingriff im Operationssaal geöffnet und das Randomisierungsergebnis dem gesamten Operationsteam mitgeteilt. Alle Eingriffe wurden in Allgemeinnarkose durchgeführt, in einigen Fällen wurde zusätzlich eine periphere Nervenblockade durchgeführt.

Der Saalaufbau war bei beiden Gruppen identisch. Das FluoroMap Navigationssystem war bei beiden Gruppen mit dem C-Bogen verbunden und dokumentierte automatisch alle Röntgenbilder mit Datum und Uhrzeit für die postoperative Auswertung. Bei der konventionellen Operation wurde der Bildschirm der Navigation verdeckt (Skizze Saalaufbau siehe Abb. 34). Die FluoroDisk wurde bei beiden Gruppen an den Bildwandler angebracht um möglichst identische Bedingungen zu gewährleisten. Der sterile und einzeln verpackte ADAPT Clip hingegen wurde in Abwägung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses bei der Kontrollgruppe nicht verwendet. Postoperativ wurden die gespeicherten Daten aus dem ADAPT System ausgelesen und ausgewertet.

8. Statistische Auswertung und Ergebnisse

8.1. Patientenkollektiv

Im Studienzeitraum von August 2014 bis Juli 2016 stellten sich insgesamt 161 Patienten mit pertrochantären Frakturen der Klassifikationen AO 31 A1.1-3 oder AO 31 A2.1-3 in der Nothilfe des Klinikums der LMU am Campus Großhadern vor. Aufgrund medizinisch indizierter dringlicher Versorgung war dienstplanbedingt in 87 Fällen kein Studienoperator verfügbar,

weshalb es nicht zum Einschluss in die Studie kam. In weiteren 35 Fällen wurde präoperativ bereits ein offenes operatives Vorgehen beschlossen oder ein alternatives Implantat mit Möglichkeit zur Zementaugmentation geplant. Die verbliebenen Patienten wurden nach schriftlicher Einwilligung zu einer der beiden Gruppen randomisiert zugeordnet, eine Studienablehnung fand in keinem Fall statt. Aufgrund der randomisierten Gruppenzuordnung wurden 21 Patienten der Navigationsgruppe und 18 Patienten der Kontrollgruppe zugeteilt. In der Navigationsgruppe kam es zu weiteren 3 Drop-Outs wegen Verzögerung des OP-Zeitpunktes und damit verbundener Verhinderung des Studienoperators. Somit konnten insgesamt 18 Patienten valide ausgewertet werden. Bei der Kontrollgruppe kam es nach Randomisierung zu 5 Drop-Outs und somit 13 auswertbaren Patienten. In einem Fall war kein Studienoperator verfügbar, in 3 Fällen wurde im Rahmen einer Operateursentscheidung doch noch ein alternatives Implantat mit Möglichkeit zur Zementaugmentation verwendet und in einem weiteren Fall kam es zum Versagen der Technik und es wurden keine auswertbaren Bilder gespeichert. Da der Monitor der Navigationskonsole während der ganzen Operation verdeckt war, fiel der technische Fehler erst im Nachhinein auf. Bei insgesamt 39 Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, konnten 31 Patienten endgültig ausgewertet werden. Die Drop-Out-Rate betrug somit etwa 21%.

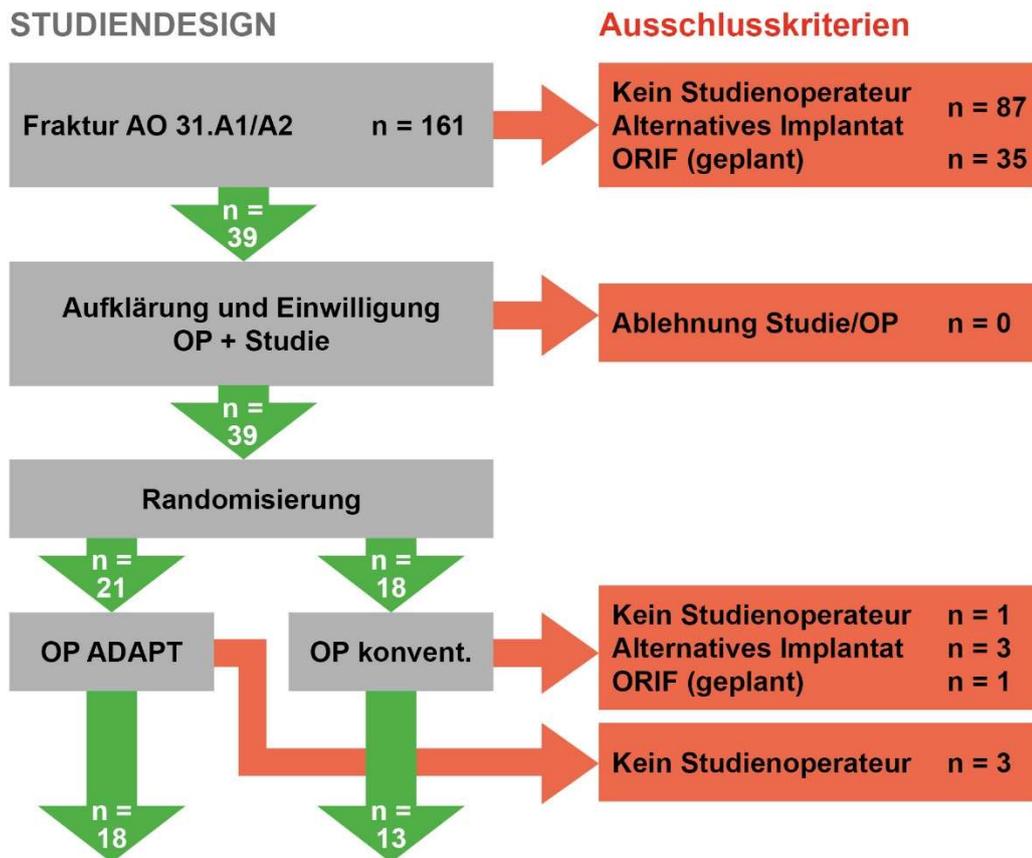


Abb. 35: Consort Flowchart des Studienmodells

In der gesamten Studienpopulation befanden sich 9 männliche (Gruppenanteil 29%) und 22 weibliche (Gruppenanteil 71%) Patienten mit einem gesamten Durchschnittsalter von $80,0 \pm 12,2$ Jahren. Zur Abschätzung des perioperativen Risikos erfolgte eine Einstufung anhand der ASA Klassifikation durch die Anästhesiologie. Insgesamt wurde ein Patient nach ASA Score 1 klassifiziert (Gesamtanteil 3%), 11 Patienten erhielten die Einstufung ASA 2 (Gesamtanteil 35%), 16 Patienten ASA 3 (Gesamtanteil 52%) und 3 Patienten ASA 4 (Gesamtanteil 10%). Bei den eingeschlossenen Patienten wiesen 22 (Gesamtanteil 71%) ein Frakturmuster Typ 31 A1 und 9 (Gesamtanteil 29%) ein Frakturmuster Typ 31 A2 nach AO Klassifikation auf.

Durch die Randomisierung wurden der ADAPT-Gruppe mit 11 weiblichen (Gruppenanteil 61%) und 7 männlichen Patienten (Gruppenanteil 39%) insgesamt 58% der eingeschlossenen Patienten mit einem Durchschnittsalter von $77,3 \pm 14,4$ Jahren zugeordnet. Die konventionelle Vergleichsgruppe bestand aus 11 weiblichen (Gruppenanteil 85%) und 2 männlichen

(Gruppenanteil 15%) Patienten mit einem Durchschnittsalter von $83,7 \pm 7,3$ Jahren. Dies entspricht einem Anteil von 42% aller eingeschlossenen Patienten.

In beiden Studiengruppen am häufigsten vertreten war der Frakturtyp 31 A1 nach AO Klassifikation. In der ADAPT-Gruppe wiesen 14 Patienten (Gruppenanteil 78%) und in der konventionellen Gruppe 8 Patienten (Gruppenanteil 62%) diesen Frakturtyp auf. Frakturen der Klassifikation 31 A2 nach AO kamen in der ADAPT Gruppe bei 4 (Gruppenanteil 22%) und in der konventionellen Gruppe bei 5 Patienten (Gruppenanteil 38%) vor. AO Typ 31 A3 Frakturen wurden nicht in die Studie eingeschlossen.

In der Navigationsgruppe befanden sich keine Patienten mit der Einstufung ASA 1, 5 Patienten mit ASA 2 (27,8%), 12 Patienten der Stufe 3 (66,7%) und ein Patient der Stufe ASA 4 (5,6%). In der konventionellen Gruppe war ein Patient mit ASA 1 Einstufung (7,7%), 6 Patienten mit ASA 2 (46,2%), vier Patienten mit ASA 3 (30,8%) und zwei Patienten der Einstufung ASA 4 (15,4%). Der Großteil der Patienten (>75%) in beiden Gruppen waren in ASA 2 und ASA 3 klassifiziert.

	ADAPT-Gruppe	Konventionelle Gruppe	P-Wert
Geschlecht (Männer/Frauen)	7/11	2/11	0,154
Durchschnittliches Alter (Jahre) \pm SD	$77,3 \pm 14,4$	$83,7 \pm 7,3$	0,1518
ASA 1/2/3/4	0/5/12/1	1/6/4/2	0,163
Frakturtyp AO A1.1/A1.2/A1.3	14	8	0,331
Frakturtyp AO A2.1/A2.2/A2.3	4	5	0,424
Gesamt	18	13	
Anteil am Gesamtkollektiv	58%	42%	

Tab. 2: Zusammensetzung der Studiengruppen

8.2. Primärer Outcome TAD

In der mittels ADAPT navigierten Studiengruppe betrug der mittlere TAD 17,5 mm (StD 3,1 mm), in der konventionellen Vergleichsgruppe betrug der TAD im Mittel 24,2 mm (StD. 6 mm). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen ist mit $p=0,0018$ (CI 95%, $\alpha=0,05$) statistisch signifikant.

In keinem einzigen Fall lag der TAD in der Navigationsgruppe außerhalb der empfohlenen 25 mm, die Rate an Schraubenfehlagen lag damit bei 0%.

In der konventionellen Gruppe betrug die Rate an Fehllagen mit einem TAD über 25 mm 39%. Damit lagen in der konventionellen Gruppe signifikant mehr Implantate ($P=0,0076$) außerhalb des Ziel-TAD von 25 mm. Die Interobserver-Variabilität zwischen den TAD Messungen auf den Röntgenaufnahmen zeigte eine gute Übereinstimmung (Lin's CCC=0,8).

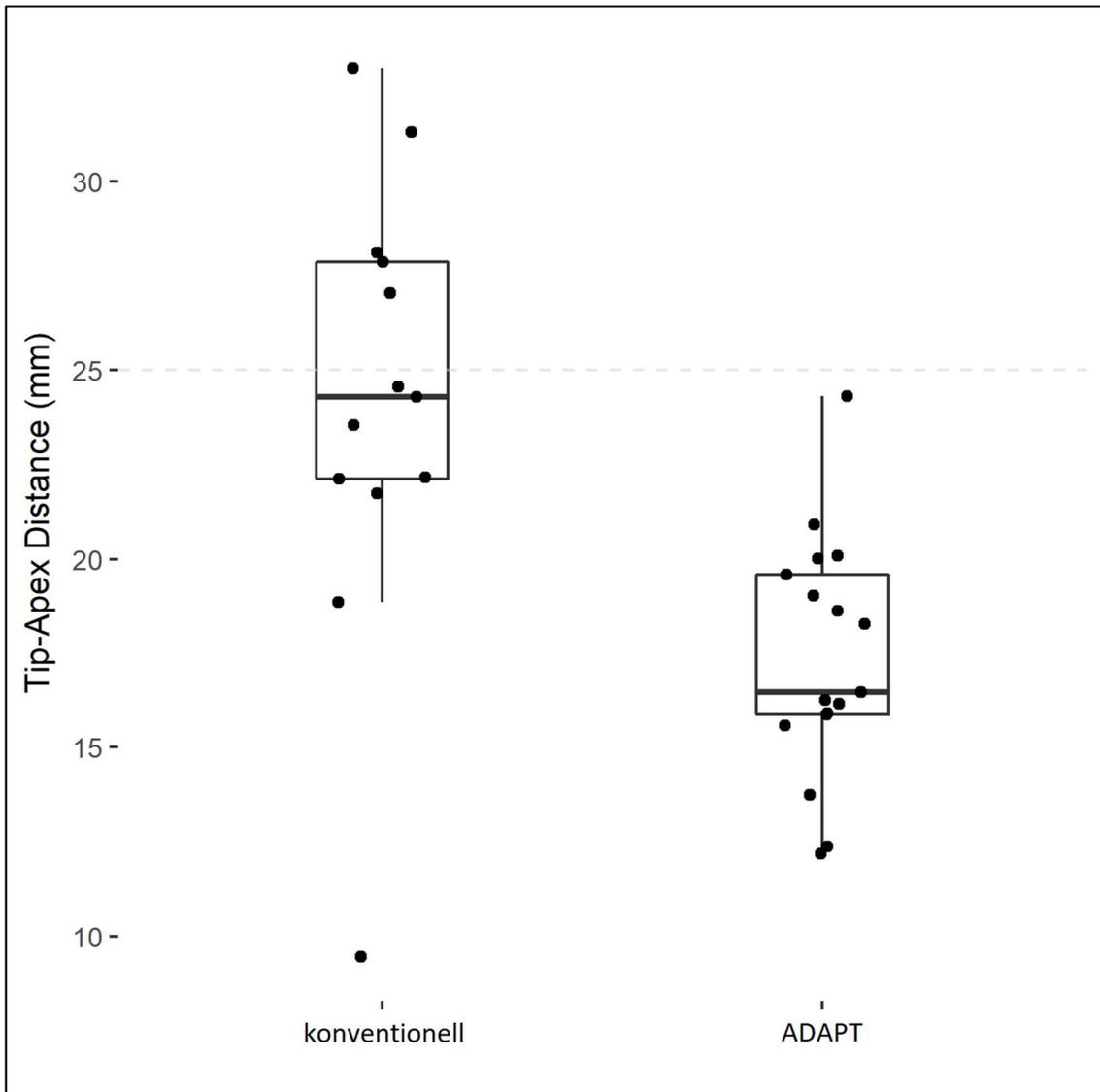


Abb. 36: Tip-Apex Distance nach Studiengruppe. Der Boxplot zeigt den Median, die 25. Perzentile, die 75. Perzentile und Werte innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes. Jeder Punkt bezeichnet die TAD Messung eines einzelnen Falls

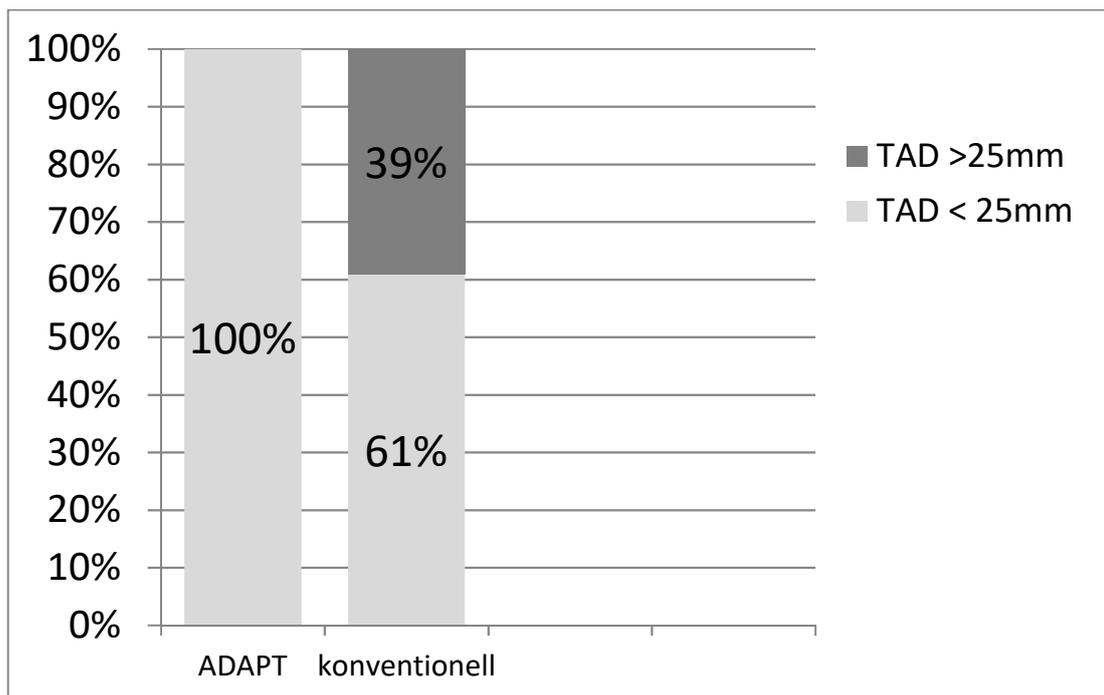


Abb. 37: Verteilung der Implantatlagen mit TAD >25mm nach Studiengruppe

8.3. Sekundäre Outcomeparameter

8.3.1.K-Draht Bohrversuche

Die Zahl der Ziel-K-Draht Bohrversuche zur Platzierung der Schenkelhalschrauben betrug in der navigierten Gruppe im Median 1 bei einer Standardabweichung von 0,1, da lediglich bei zwei Probanden zwei Bohrversuche notwendig waren. Somit war in 89% der Fälle ein einziger K-Draht Bohrversuch ausreichend. In der ADAPT Gruppe waren maximal zwei Bohrversuche notwendig.

In der konventionellen Vergleichsgruppe betrug die Anzahl der Bohrversuche bis zur gewünschten Lage im Median 4 bei einer Standardabweichung von 4,7. Die maximale Anzahl an K-Draht Bohrversuchen lag in der konventionellen Gruppe bei Acht Versuchen. In einem einzigen Fall ließ sich der K-Draht beim ersten Versuch korrekt platzieren, was etwa 8% entspricht. Die Anzahl der K-Draht Bohrversuche ist somit in der navigierten Gruppe signifikant geringer ($p=0,001$, CI 95%, $\alpha=0,05$).

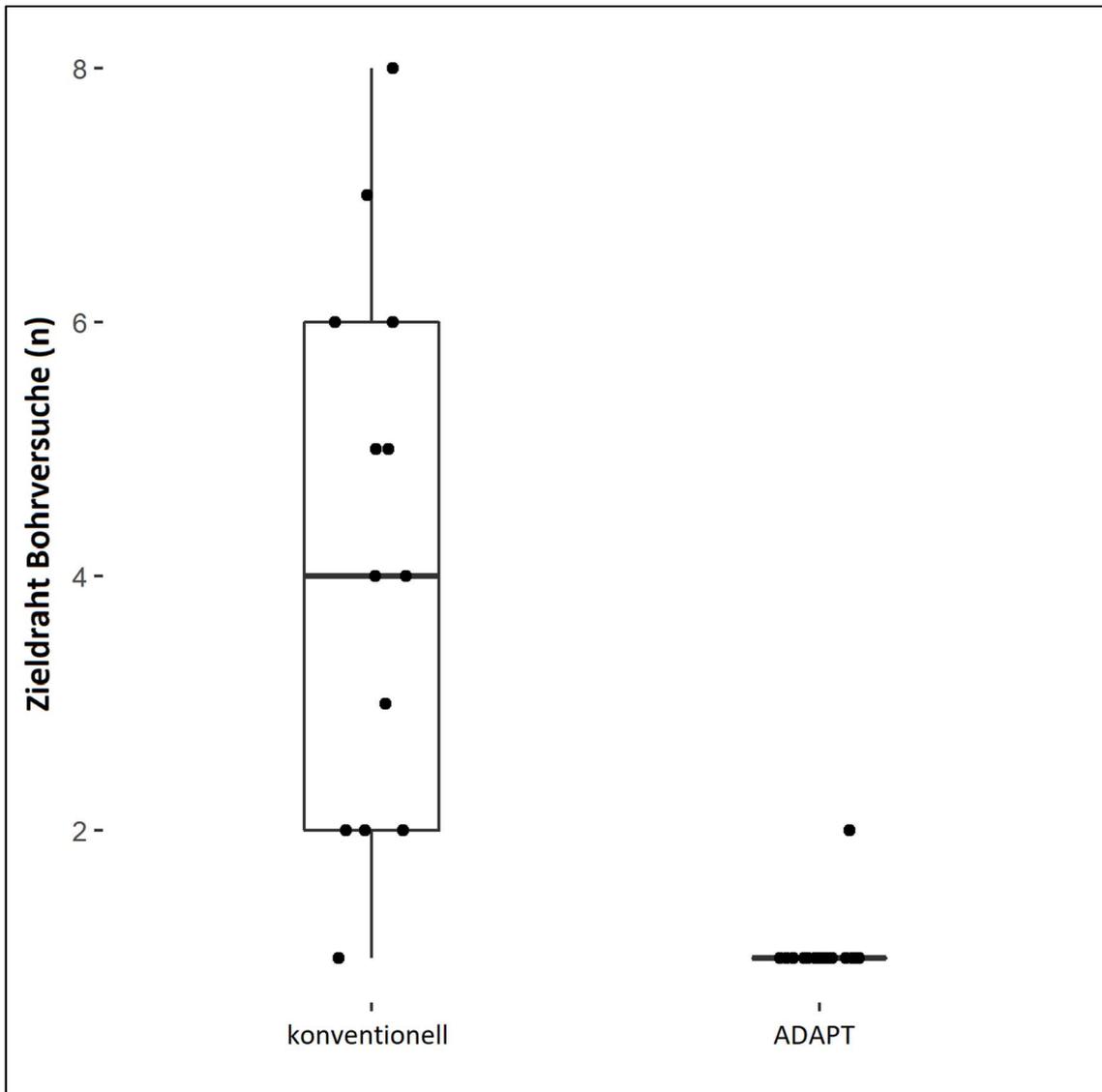


Abb. 38: Anzahl der Bohrversuche nach Studiengruppe. Der Boxplot zeigt den Median, die 25. Perzentile, die 75. Perzentile und Werte innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes. Jeder Punkt bezeichnet die Anzahl der Bohrversuche eines einzelnen Falls

8.3.2. Operationsdauer

Bezüglich der weiteren sekundären Outcome-Parameter zeigten die Ergebnisse keine relevanten Unterschiede der Verfahren. Die Operationsdauer betrug im Median in der ADAPT-Gruppe 33 Minuten (StD 10,28; Verteilung von 18 bis 61 Minuten) und in der konventionellen Gruppe 27 Minuten (StD 12,82; Verteilung von 18 bis 66 Minuten). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen ist statistisch nicht signifikant ($p=0,3142$; CI 95%, $\alpha=0,05$).

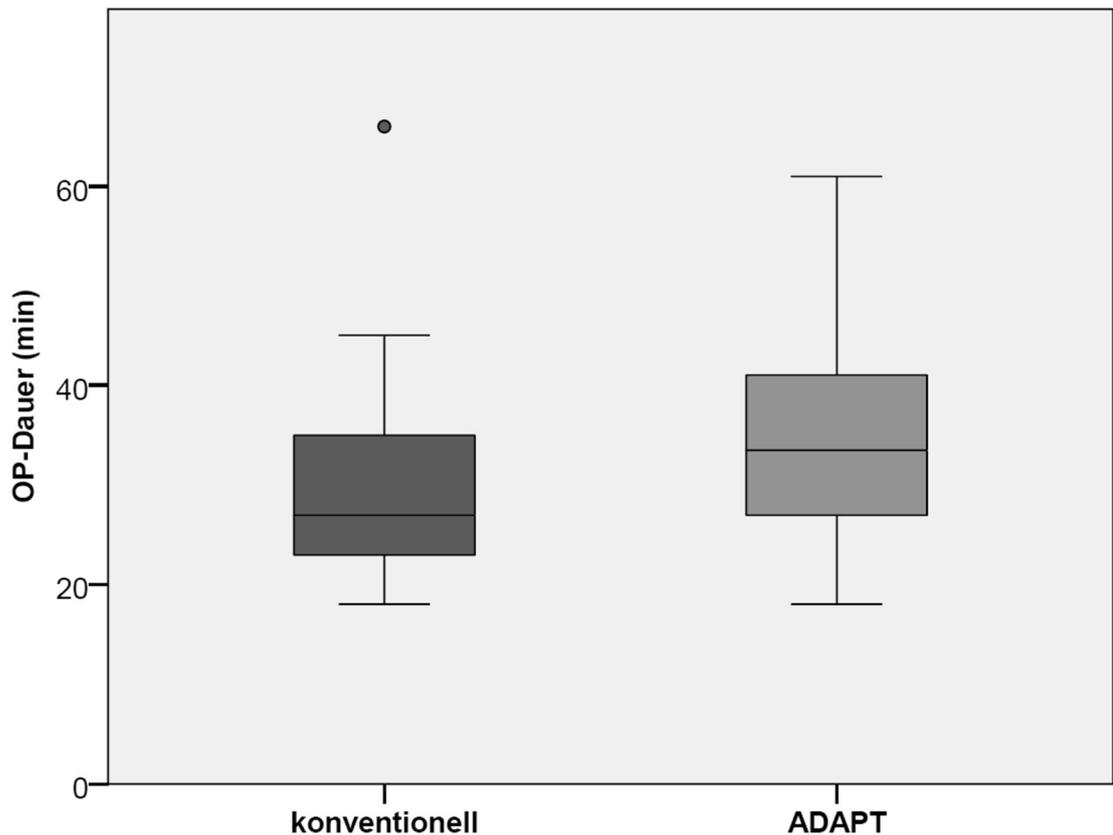


Abb. 39: Verteilung der Operationsdauer nach Studiengruppe. Der Boxplot zeigt den median, die 25. Perzentile, die 75. Perzentile und Werte innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes

8.3.3. Anzahl der Röntgenbilder

Bei der Auswertung der Anzahl der intraoperativ benötigten Röntgenbilder konnte ebenfalls kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden.

Im Median waren mit 71 Röntgenbildern sogar die identische Anzahl in der ADAPT-Gruppe (Verteilung 28 bis 96 Bilder) und der konventionellen Gruppe (Verteilung 45 bis 175 Bilder) notwendig. In der ADAPT-Gruppe fiel lediglich die Standardabweichung mit 18,2 diskret geringer aus als in der konventionellen Gruppe mit 41,06. Aus statistischer Sicht ist dieser Unterschied ohne Signifikanz ($p=0,8016$; CI 95%, $\alpha=0,05$).

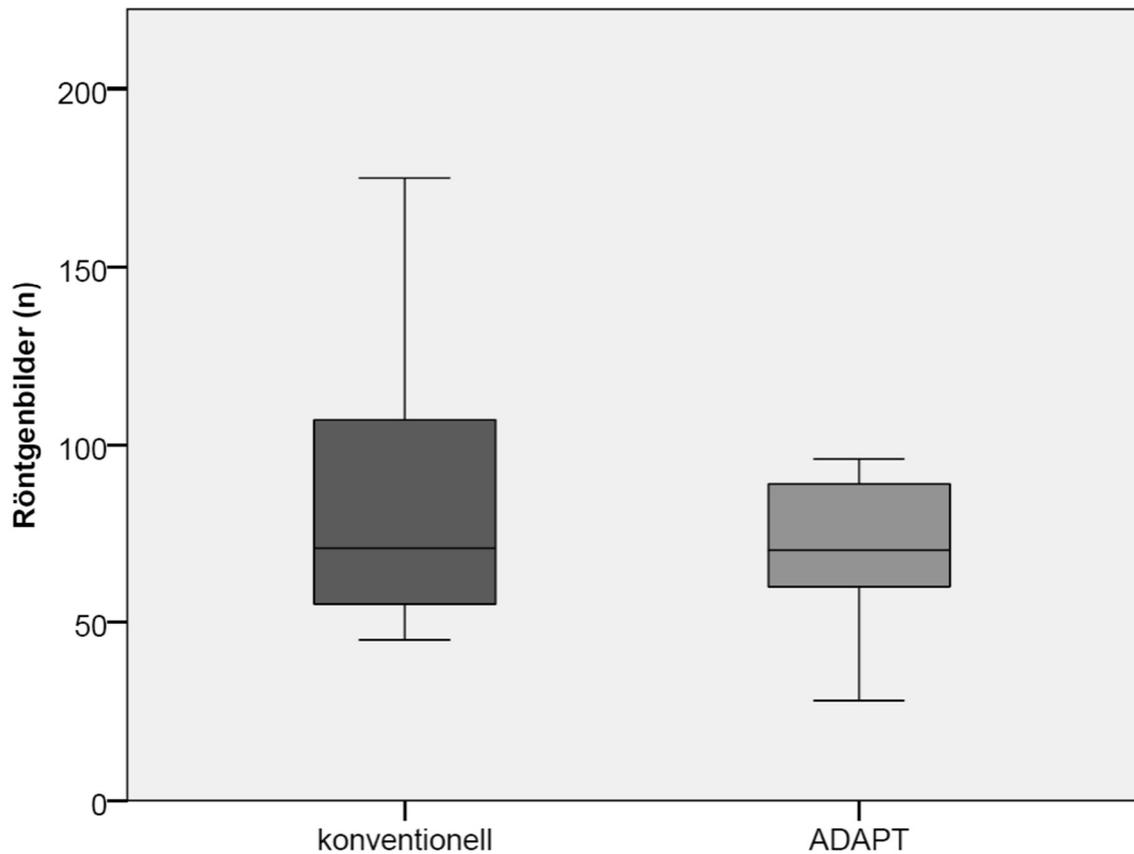


Abb. 40: Verteilung der Anzahl der Röntgenaufnahmen nach Studiengruppe. Der Boxplot zeigt den median, die 25. Perzentile, die 75. Perzentile und Werte innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes

Zusammengefasst konnte somit bei den sekundären Outcome-Parametern nur für die Anzahl der K-Draht-Bohrversuche ein signifikanter Unterschied zu Gunsten des navigierten Verfahrens nachgewiesen werden. Die Operationsdauer und die Anzahl der Röntgenbilder sind in beiden Verfahren ohne statistisch signifikanten Unterschied.

9. Diskussion

9.1. Randomisierung

Die Randomisierung und Zuordnung der Patienten zu einer Studiengruppe erfolgte nach Ausschluss offensichtlicher Drop-Out-Kriterien bereits kurz nach Diagnosestellung in der

Notfallabteilung. Die Wahrscheinlichkeit, das Ergebnis durch eine gezielte Patientenauswahl zu beeinflussen, wurde dadurch minimiert.

Eine komplette Verblindung war studienbedingt jedoch nicht möglich, da der Operateur spätestens beim Hautschnitt über die Art des Eingriffs informiert werden muss. Eine mögliche Beeinflussung könnte ein Implantatwechsel während der OP, ein Wechsel des Operateurs oder der Umstieg auf offenes Vorgehen sein. Diese drei Möglichkeiten der Beeinflussung wurden daher in die Drop-Out Kriterien aufgenommen, um die Bias-Rate möglichst gering zu halten. Indem die Operateure ebenfalls zufällig wechselten, sollte eine Beeinflussung durch einen überrepräsentierten Operateur ausgeschlossen werden.

Die Vielzahl an Studienoperateuren hat allerdings auch zum Nachteil, dass die Daten zwischen einzelnen Operateuren nicht so gut vergleichbar sind, wie von einem einzelnen Operateur. Da die Studie an einer Universitätsklinik mit Ausbildungsauftrag durchgeführt wurde, befanden sich unter den Studienoperateuren Chirurgen auf unterschiedlichen Erfahrungs- und Ausbildungsstufen, die miteinander verglichen wurden.

9.2. Drop Out Rate

Die Drop Out Rate von 20% bzw. die geringe Rate an eingeschlossenen Patienten erscheint augenscheinlich hoch, dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass es sich um eine prospektive klinische Studie über ein Operationsverfahren für einen Eingriff mit Notfallindikation handelt. Die schnelle und fachgerechte Patientenversorgung hatte während der Studie immer Vorrang gegenüber einer korrekten Studienakquise und -durchführung. Aus diesem Grund war in vielen Fällen im Notdienst kein Studienoperateur verfügbar und der diensthabende Unfallchirurg musste den Eingriff durchführen, was häufig zum Drop-Out führte, da nicht jeder Chirurg ausreichend viele Eingriffe mit dem ADAPT Navigationssystem durchgeführt hatte, um an der Studie teilnehmen zu können.

Ein weiterer Grund für die Drop-Out-Rate war der Wechsel auf ein alternatives Implantat. Bei deutlichen Osteoporosezeichen oder intraoperativ festgestellter schlechter Knochenqualität erfolgte gemäß Leitlinienempfehlung der Wechsel auf ein zementaugmentierbares Implantat (PFNA, Fa. Depuy-Synthes) (3). Da dieses Implantat nicht durch das Stryker-System navigierbar ist, führte dies zwangsläufig zum Ausschluss aus der Studie. Des Weiteren wurde in vielen Fällen aufgrund der Frakturkonstellation bereits im Vorfeld ein offenes operatives Vorgehen

bestimmt, noch bevor die Gruppenzuordnung bekannt war. Eine Beeinflussung einer einzelnen Studiengruppe wurde somit deutlich erschwert, was sich jedoch negativ auf die Fallzahlhöhe auswirkte.

Aufgrund der relativ späten Bekanntgabe der Gruppenzuordnung wurde die Möglichkeit einer Manipulation zusätzlich stark eingeschränkt, aber nicht ganz ausgeschlossen. Denkbar wäre theoretisch, dass ein Operateur die Operation in der Gruppe, die er stärken möchte, besser durchführt, als in der anderen Gruppe. Da jedoch jeder Operateur wusste, dass die OP-Daten ausgewertet werden, bzw. ein Drop-Out aus der Studie erklärt werden muss, gehen wir von einer hohen extrinsischen und intrinsischen Motivation der Operateure für eine gute Leistung aus. Die Auswertung zeigte, dass der in der konventionellen Gruppe unter Studienbedingungen erreichte TAD in etwa den Angaben der Literatur entspricht (189).

9.3. Tip-Apex-Distance

Das ADAPT ermöglichte in unserer Untersuchung eine signifikant präzisere Implantation der Schenkelhalsschraube als in der konventionellen Vergleichsgruppe. Im Durchschnitt reduzierte das ADAPT in unserer Studie den TAD der Schenkelhalsschraube um 7 mm verglichen mit der konventionellen, röntgengestützten Implantation. In der Navigationsgruppe projiziert das ADAPT System die Kortikalisgrenze unter Berücksichtigung der Einbringeebene in das Röntgenbild. Durch diese direkte Visualisierung war es möglich die Knochengrenze besser abzuschätzen und die Operateure wagten eine wesentlich größere Einbringtiefe. In der Navigationsgruppe hielten alle Schrauben den Ziel-TAD von höchstens 25 mm ein, im Gegensatz zu 39%, die in der konventionellen Gruppe außerhalb dieses Zielbereichs lagen.

Eine weitere Erklärung für die präzisere Schraubenlage könnte die Möglichkeit sein, die Schenkelhalsschraube bereits auf dem Navigationsdisplay über eine eingeblendete Längenmessskala auszumessen. Diese digitale Messung zeigte sich in der Praxis präziser und weniger fehleranfällig durch fehlende Gewebsinterposition als die in jedem Fall durchgeführte mechanische Messung mittels des dafür vorgesehenen Messinstrumentariums. Ebenso ermöglichte die Darstellung der tatsächlichen Kortikalisgrenze in der Trajektorie des K-Drahtes eine Schraubenposition näher am Apex des Femurkopfes und die Vermeidung eines zu langen Implantats.

Die von uns nachgewiesene Reduktion des TAD bei Verwendung des ADAPT war in etwa vergleichbar mit den Daten, die Regling et al. in ihrer Kadaver-Studie erhoben haben (172). Den geringeren Gesamt-TAD beider Gruppen kann man durch die weniger aufwendigere Gesamtsituation bei einer Kadaver-Studie während der Implantation erklären. Eine weitere Möglichkeit für die Differenz könnte die höhere Motivation für einen möglichst geringen TAD des Studienchirurgen während der Kadaverstudie sein. Der TAD in unserer konventionellen Gruppe war zwar deutlich größer, dennoch entsprach er in etwa den in der Literatur beschriebenen Werten bei Studien unter ähnlichen klinischen Bedingungen (189). Verglichen mit der retrospektiven Analyse von Kuhl et al. zeigte sich in unserer ADAPT-Gruppe die Tendenz zu einem größeren TAD (Durchschnitt 14 vs. 17 mm) (181). Dies könnte ebenfalls ein Hinweis sein, dass unsere Studienchirurgen weniger aggressiv versuchten, einen geringen TAD zu erreichen.

Lilly et al. veröffentlichten die Ergebnisse einer randomisierten Kontrollstudie, in der sie das ADAPT mit einer konventionell operierten Gruppe verglichen (190). Die dortigen Ergebnisse sind dahingehend mit unseren vergleichbar, als dass sie ebenfalls eine Verbesserung des TAD durch den Einsatz des ADAPT nachweisen konnten, im Gegensatz zu unseren Ergebnissen war der Unterschied jedoch nicht signifikant. Allerdings waren deren durchschnittliche TAD-Werte sowohl in der Kontrollgruppe, als auch in der ADAPT-Gruppe auffällig geringer als die von unseren Studienchirurgen erreichten Werte. Dies könnte durch die unterschiedliche Aggressivität erklärt werden, mit der die Operateure einen möglichst geringen TAD anstrebten. Es könnte außerdem sein, dass weniger erfahrene Chirurgen in unserer Studie bei der Wahl der Länge der Schenkelhalsschraube eher zurückhaltend waren, um keine Komplikationen aufgrund einer zu lang gewählten Schenkelhalsschraube zu riskieren. Lilly et al. beschreiben in ihrem Zentrum eine Fallzahl von 300 traumatologischen Eingriffen pro Woche (190). In unserer Studie hatten lediglich 3 Studienoperateure eine Routine von mehr als 100 operativen Eingriffen pro Jahr.

Unsere Studie beleuchtet die Umstände einer Universitätsklinik, an der viele Chirurgen mit unterschiedlichen Ausbildungsständen diese Art von Eingriffen durchführen. In der elektiven Knieendoprothetik wurde schon vor längerem der Zusammenhang von Krankenhaus und Eingriffshäufigkeit auf das operative Outcome identifiziert (191) (192) (193) (194) (195) (196) (197) (198) (199) (200). Des Weiteren konnte gezeigt werden, dass CAS gerade in Kliniken mit einer geringen Eingriffshäufigkeit die Implantatposition von Knieendoprothesen verbessert (201). In ähnlicher Weise wurde auch der Zusammenhang von Eingriffshäufigkeit und

perthrochantären Frakturen untersucht. Die Untersuchung von Metcalfe et al. kam zu dem Ergebnis, dass geringe Operationszahlen mit einer längeren Operationsdauer und einem längeren postoperativen Klinikaufenthalt assoziiert waren. Ein Zusammenhang zwischen genereller Eingriffshäufigkeit einer Klinik und Mortalität scheint jedoch nicht zu bestehen (202). Für die individuelle Eingriffshäufigkeit bei pertrochantären Frakturen konnte dagegen schon ein direkter Effekt auf die Mortalität festgestellt werden. Die Untersuchung von Browne et al. kam zu dem Ergebnis, dass Operateure, die weniger als 7 pertrochantäre Frakturen pro Jahr versorgten, eine höhere eingriffsspezifische Mortalität generierten (203). Diese Beobachtung wurde von Forte et al. bestätigt, die für die Operateure mit der niedrigsten Eingriffszahl eine höhere eingriffsspezifische Mortalität nachweisen konnten (204).

An unserer Klinik wird jedes Jahr eine große Zahl pertrochantärer Frakturen versorgt. Aufgrund der großen Anzahl an Operateuren fallen jedoch auf jeden Chirurgen nur einige wenige Eingriffe pro Monat. Darüber hinaus hatten die an der Studie beteiligten Chirurgen ein breites unfallchirurgisches operatives Spektrum und keine Spezialisierung auf Hüfteingriffe. Unter diesen Bedingungen könnte eine navigierte Gammanagel-Implantation mehr Vorteile haben als in einer Klinik mit sehr hoher Eingriffshäufigkeit wie von Lilly et al. beschrieben (190). Die Verbesserung des TAD in unserer navigierten Studiengruppe legt nahe, dass die navigierte Gammanagel-Implantation besonders das Ergebnis bei Patienten verbessert, die von Chirurgen mit geringeren Eingriffszahlen bei proximalen Femurfrakturen operiert werden.

9.4. K-Draht Bohrversuche

Für die Anzahl der K-Draht Bohrversuche konnten wir in der Navigationsgruppe eine signifikant geringere notwendige Anzahl feststellen. Das bedeutet zum einen für den operierenden Chirurgen ein nervenschonenderes operieren, zum anderen wird die Knochensubstanz weniger geschwächt. Dies erklären wir dadurch, dass das ADAPT die vorberechnete Lage des Drahtes relativ genau in das Röntgenbild des C-Bogens projiziert und der Operateur dadurch eine präzise Orientierung erhält, die das Augenmaß übersteigt. Außerdem hat unsere Studie aufgrund der TAD-Werte der konventionellen Studiengruppe gezeigt, dass die korrekte Platzierung des K-Drahtes in zwei Ebenen schwieriger ist als angenommen. Zusätzlich schwächt jeder Bohrversuch die Spongiosa des Hüftkopfes, aus diesem Grund nimmt der Operateur vermutlich eine nicht ganz optimale Position eher in Kauf, je öfter bereits der Knochen mit

dem K-Draht perforiert wurde. Mit der CAS ist die Bestimmung der Einbringtiefe und Rotation möglich ohne einen Zieldraht zur Orientierung einbringen zu müssen.

Die Fa. Stryker bietet auch röntgendichte Zielgeräte an, die an dem Zielbogen des Gammanagels befestigt werden und die Position des Ziel-K-Drahtes auf den Röntgenbildern auch einigermaßen präzise vorhersagen. Diese Geräte sind in der Handhabung jedoch relativ umständlich und benötigen eine exakte Positionierung des Bildwändlers, um eine brauchbare Anwendung zu finden. Aus diesem Grund haben sich diese Orientierungshilfen nicht im routinemäßigen operativen Einsatz durchsetzen können. Im Vergleich dazu benötigt das ADAPT® eine weitaus weniger exakte Bildwandlerpositionierung. Dem ADAPT reicht zur korrekten Funktion die Platzierung des Navigationsclips im Sichtfeld des Bildwändlers. Darüber hinaus fiel während der Studie auf, dass ein zu geringer Winkel zwischen Bildwandler und dem zu operierenden Bein die Navigation in M/L Ebene behindern kann. In unserer Studie funktionierte die Navigation ab einem Winkel zwischen Bildwandler und Beinachse des verletzten Beins von mindestens 30° und optimalerweise von 45° in der M/L-Ebene.

9.5. Anzahl der Röntgenbilder

Die mediane Anzahl der Röntgenbilder war in beiden Gruppen im Median exakt gleich. Dies entspricht dem Ergebnis, zu dem Lilly et al. in ihrer prospektiven Studie kommen und ebenfalls eine ähnliche Durchleuchtungszeit in beiden Gruppen belegen konnten. Wie in der Kadaverstudie von Regling et al. beschrieben, gingen wir im Vorfeld jedoch von einer Reduktion der Röntgenbilder in der ADAPT Gruppe aus (172). Theoretisch sollte mit der Navigation seltener geröntgt werden, da weniger K-Draht Bohrversuche nötig sind, dies konnte in unserer Untersuchung allerdings nicht bestätigt werden. Uns fiel jedoch auf, dass die Anzahl der Röntgenbilder primär von dem Operateur abhängt und weniger von der Art der Durchführung des Eingriffs. An der Studie nahmen Operateure teil, die das Implantat sehr vorsichtig unter engmaschiger Röntgenkontrolle einbrachten und eine höhere Anzahl an Röntgenbildern benötigten als die Operateure, die aus Erfahrung weniger Röntgenbilder benötigten. Außerdem waren alle Operateure mit dem Umgang mit dem ADAPT System zwar ausreichend vertraut, jedoch hatte keiner die Routine wie im konventionellen Vorgehen mit dem Gerät. Es ist also durchaus möglich, dass mit steigender Lernkurve und Routine die Operateure eine Einsparung an notwendigen Röntgenbildern erzielen könnten.

Des Weiteren benötigt die Navigation zur korrekten Funktion eine vollständige Abbildung des Hüftgelenkes und des ADAPT-Clips, der auf dem Zielbügel angebracht ist. Wenn dem Gerät diese Informationen auf den Röntgenbildern nicht zur Verfügung gestellt werden, gibt es dies mit einem Hinweis auf dem Display wieder und der Chirurg muss die Röntgenaufnahme so einstellen, dass die gewünschten Bereiche mitabgebildet sind. Dies macht zusätzliche Röntgenaufnahmen nötig, die man bei der konventionellen Operation vermutlich einsparen könnte.

Das ADAPT verfügt zudem anders als die meisten optischen Navigationssysteme nicht über die Möglichkeit einer Echtzeitnavigation. Die Orientierung erfolgt ausschließlich über die Analyse der Röntgenbilder des Bildwandlers. Zur Kontrolle der Implantatlage nach einer Positionskorrektur ist daher eine erneute Röntgenaufnahme notwendig. Dies erklärt möglicherweise ebenfalls, warum in der regulären operativen Verwendung keine Reduktion der Röntgenbilder festgestellt werden konnte. Das System könnte jedoch dazu beitragen, die Strahlenbelastung bei Patienten zu reduzieren, bei denen viele K-Draht Bohrversuche bis zur korrekten Platzierung notwendig sind.

Eine zusätzliche Strahlenbelastung durch die Navigation, wie es in vielen Fällen, z.B. bei einem Planungs-CT, notwendig ist, konnte für das ADAPT System nicht gezeigt werden. Planungsaufnahmen im Vorfeld entfallen systembedingt.

9.6. OP-Dauer

Die OP Dauer war in unserer Untersuchung bei beiden Studiengruppen ebenfalls sehr ähnlich. Theoretisch sind wir davon ausgegangen, dass mit einer zügigeren Platzierung der Schenkelhalsschraube, auch eine kürzere Operationsdauer möglich sein sollte, was unserer Untersuchung jedoch nicht bestätigen konnte. Dies widerspricht auch den Ergebnissen von Lilly et al., die eine signifikant längere Operationszeit in der ADAPT Gruppe feststellten (190). Dabei fällt auf, dass die Operationszeit bei Lilly et al. im Vergleich zu unseren Ergebnissen in beiden Gruppen insgesamt deutlich länger ist. Möglicherweise ist dies auf eine unterschiedliche Definition der OP-Dauer zurückzuführen. Während wir die Zeitmessung erst mit Beginn der Orientierung auf dem Trochanter major für den Nageleintrittspunkt begannen und nach der distalen Verriegelung stoppten, könnten Lilly et al. die Zeit für den Zugangsweg sowie Faszien- und Hautverschluss mitberücksichtigt haben. Dies würde die signifikant längere Operationszeit bei Patienten mit höherem BMI bei Lilly et al. erklären, da gerade bei diesen

Patienten der Zugangsweg und der Hautverschluss deutlich länger braucht. Zudem war in der konventionellen Gruppe bei Lilly et al. der durchschnittliche BMI mit $23,7 \pm 6,4$ geringer als in der navigierten Gruppe ($25,7 \pm 4,9$). Eine genaue Definition der Messpunkte für die OP-Dauer geht aus deren Arbeit jedoch nicht hervor. Des Weiteren wurden in der Studie von Lilly et al. auch „längere“ Gammanägel implantiert und in die Auswertung eingeschlossen. Zwar waren in deren navigierter Gruppe ($n=3$; 11,5 %) und deren konventioneller Gruppe ($n=5$; 20,8%) eine vergleichbare Anzahl längerer Implantate vertreten ($p=0,456$), dennoch handelt es sich insgesamt um eine nicht zu vernachlässigende Anzahl, die möglicherweise die gesamte Operationszeit beider Gruppen verlängert hat.

Wir führen die vergleichbare Operationsdauer trotz weniger K-Draht Bohrversuche in unserer Untersuchung, wie bereits oben beschrieben, auf einen Routine-Vorteil für das konventionelle Operationsverfahren zurück. Ebenso führte die Verwendung der Navigation aus den bereits genannten Gründen der nicht vollständig abgebildeten Anatomie oder des nicht abgebildeten Navigationsclips zu Verzögerungen. Darüber hinaus könnte die Kalibrierung des ADAPT ebenfalls zu einer Verzögerung beitragen, da sich das Gerät die korrekt erkannte Anatomie und das korrekt erkannte Implantat zur Sicherheit noch bestätigen lässt. Diese Schritte stellen für sich genommen keine relevanten Verzögerungen dar, könnten aber in Summe den vermuteten Zeitvorteil bei der Implantatplatzierung gegenüber einem routiniert durchgeführten, konventionellen Eingriff wieder aufheben.

Insgesamt konnte für die Navigation auch keine signifikant längere Operationsdauer nachgewiesen werden, wie es bei den meisten Navigationsgeräten aufgrund aufwendiger Kalibrierung, Registrierung und notwendigen Fehlerkontrollen der Fall ist.

9.7. Kosten-Nutzen Kalkulation

Das in der Studie verwendete ADAPT-System kostet laut Herstellerangabe 60.000,- € als Einmalinvestition (205). Dazu kommen laufende Kosten für die Navigationsclips, die pro Stück 150,- € ausmachen. Bei theoretischen 100 Operationen pro Jahr mit dem Gerät und einer geschätzten Nutzungsdauer von 5 Jahren entstehen pro Operation Mehrkosten in Höhe von 270,- € pro Eingriff (150,- ADAPT Clip + 60000,-/500 Eingriffe). Dem gegenüber steht der Vorteil einer präziseren Schraubenplatzierung. In der konventionellen Gruppe lag bei 39% der Patienten der TAD nicht innerhalb der idealen 25 mm. Statistisch muss man von einer Versagensrate aufgrund des erhöhten TAD von 2% ausgehen (4). Dies entspräche in etwa einer

vermiedenen Revision pro 300 Patienten und damit einem gesamten finanziellen Mehraufwand von etwa 81.000,- € pro vermiedener Revision. Da Revisionen aufgrund Cut-Out der Schenkelhalsschraube meist einen deutlichen zeitlichen Abstand zum Primäreingriff aufweisen, kann seitens der behandelnden Klinik für diese Revisionseingriffe eine erneute Fallpauschale angesetzt werden (4) (51). Aus betriebswirtschaftlicher Sicht seitens der Klinik ist das ADAPT System daher unserer Ansicht nach nicht interessant.

Für das Gesundheitssystem verursacht eine Revisionsoperation jedoch ebenfalls beträchtliche Kosten. Den genauen finanziellen Aufwand für eine Revision lässt sich nicht valide auf einen Durchschnittswert beziffern, da dieser von einer Vielzahl an Faktoren abhängt. Bereits die Art der Revisionsoperation kann sich im Einzelfall von einer relativ einfachen Wechseloperation auf eine Hemi-Endoprothese bis zur komplexen Rekonstruktionsplastik des Acetabulums erstrecken. Berücksichtigt werden müssten hierfür die individuellen zusätzlichen Kosten der Revisionsoperation, der Rehabilitation, Physiotherapie oder ggf. der früheren Einweisung in eine Pflegeeinrichtung. Aufgrund der großen interindividuellen Variabilität ist es unseres Erachtens nicht sinnvoll, diesen komplexen Sachverhalt auf einen Standardwert zu reduzieren.

Zudem ist eine Revisionsoperation für den einzelnen Patienten mit vielen Risiken und persönlichen Einschränkungen verbunden, die man nicht finanziell abbilden kann. Bei etwa 57.500 pertrochantären Femurfrakturen jährlich in Deutschland, ließen sich somit beinahe 200 Revisionen pro Jahr vermeiden (4) (17) (18). Dies kann für den einzelnen Betroffenen, den Erhalt der Mobilität und Selbstständigkeit bedeuten und sollte bei der Kosten-Nutzen-Rechnung nicht unberücksichtigt bleiben.

Darüber hinaus plant der Hersteller eine aktualisierte Version des ADAPT Navigationsgerätes mit aktualisierter Hard- und Software, die zu deutlich geringeren Kosten zu erhalten sein sollte (Stand 08/2018). Ein genaues Datum der Markteinführung konnte noch nicht genannt werden, die Anschaffungskosten für die Kliniken wurden von Stryker auf 12.000,- bis 15.000,- € geschätzt (205).

9.8. Schwächen der Studie

In unsere Auswertung sind bewusst lediglich radiologische, anatomische und operative Parameter eingeflossen. Nicht berücksichtigt wurden das individuelle klinische Outcome der Patienten. Wir können daher mit der Studie vorerst keine direkten Rückschlüsse treffen, von

welcher Versorgung der einzelne Patient am meisten profitiert. Ebenso wurden keine intra- und postoperativen Komplikationen wie z.B. Wundinfektionen in der Auswertung berücksichtigt. Diese Schwäche wurde von uns bewusst in Kauf genommen, da wir den Schwerpunkt der Studie auf Auswirkungen der Navigation für die Präzision der Implantation und die Auswirkungen auf den Operationsablauf gelegt haben.

Zudem ist die Studie, wie bereits erwähnt, aus praktischen Gründen nur einfach verblindet, da eine doppelte Verblindung in einer Studie zur Evaluation von Operationsverfahren nicht möglich ist. Der Operateur wusste in jedem Fall über die Gruppenzuordnung der Patienten Bescheid und hätte theoretisch Einfluss auf das Operationsergebnis nehmen können. Da jeder Operateur jedoch im Vorfeld über die nachträgliche Auswertung des Operationsergebnisses Bescheid wusste, gehen wir davon aus, dass eine hohe intrinsische Motivation bei jedem Operateur vorlag.

Eine weitere Schwäche der Studie ist die relativ hohe Drop-Out-Rate bzw. die geringe Einschussrate. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass die Studie in einem Akutkrankenhaus der Maximalversorgung und überregionalem Traumazentrum mit 24-h-Aufnahmebereitschaft für Notfälle durchgeführt wurde und es sich zugleich bei dem untersuchten Krankheitsbild um einen chirurgischen Notfall mit dringlicher Versorgungsindikation handelt. Durch die jeweiligen Schichtdienstmodelle konnte es nicht gewährleistet werden, dass zu jeder Zeit ein Studienoperateur anwesend ist. In diesem Fall ist die Patientenversorgung das vorrangige Ziel und diese wurde in einer Vielzahl der Fälle ohne Studienoperateur durchgeführt, was unweigerlich zum Drop-Out aus der Studie führte.

Außerdem wurde die Studie in einer Universitätsklinik mit Lehrauftrag durchgeführt. Die eingeschlossenen Fälle wurden daher von Chirurgen mit unterschiedlichem Ausbildungsstand und Erfahrungshintergrund versorgt und sind somit nicht in dem Maße vergleichbar wie Operationen, die ausschließlich von Operateuren auf dem gleichen Ausbildungsstand durchgeführt werden. Da es sich jedoch bei unserer Studie um einen Notfalleingriff handelt, der untersucht wurde, musste man diese Einschränkung in Kauf nehmen, um die Drop-Out Rate nicht weiter zu erhöhen bzw. die Einschussrate weiter zu senken.

9.9. Stärken der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine einfach verblindete prospektive randomisierte Kontrollstudie, dies entspricht dem Evidenzgrad Ib nach den Kriterien der Agency for Healthcare Research and Quality dem zweithöchsten Evidenzgrad (185). Der Evidenzgrad gibt Auskunft über die wissenschaftliche Begründbarkeit der mittels einer Untersuchung gewonnenen Ergebnisse. Der hohe Evidenzgrad wird durch verschiedene Methoden erreicht. Zum einen durch die Randomisierung der Patienten in eine der beiden Studiengruppen, somit kann eine bewusste oder unbewusste Zuordnung besonders komplexer bzw. eher einfacher Frakturmuster durch die an der Studie beteiligten Ärzte nicht erfolgen. Zum anderen konnte der Evidenzgrad durch die einfache Verblindung erhöht werden, da der Patient nicht im Vorfeld Bescheid wusste, welcher der beiden Studiengruppen er zugeteilt wurde. Der Evidenzgrad unserer Studie ließe sich nur durch Metaanalysen (Evidenzgrad Ia) oder doppelte Verblindung steigern.

Des Weiteren hielten wir die Information, welcher Gruppe ein Patient zugeteilt wurde bis kurz vor Operationsbeginn unter Verschluss. Es wusste also auch keiner der aufnehmenden bzw. aufklärenden Unfallchirurgen oder Anästhesisten darüber Bescheid, welches Operationsverfahren durchgeführt werden sollte, um mögliche Bias im Vorfeld, z.B. während des Aufklärungsgespräches, gering zu halten.

Die Kenntnis des Patienten der Gruppenzuordnung ist in unserem Studienmodell jedoch wahrscheinlich relativ irrelevant, da keine durch den Patienten subjektiv beeinflussbaren Parameter wie z.B. funktionelles Outcome erfasst wurden.

Ein weiterer Grund des hohen Evidenzgrades ist das Vorhandensein einer Kontrollgruppe, die das derzeit etablierteste Operationsverfahren repräsentiert und mit der die Studiengruppe, die mit dem neuen Operationsverfahren versorgt wurde, verglichen wird.

Über diese formellen Kriterien hinaus beschränkten wir die an der Studie beteiligten Operateure. Obwohl die Studienoperateure insgesamt über einen unterschiedlichen Ausbildungsstand verfügten, handelte es sich ausschließlich um erfahrene Fachärzte, die mit der Verwendung des ADAPT Systems vertraut waren. Durch diese Beschränkung der Studieneingriffe auf ausgewählte Chirurgen versuchten wir eine möglichst gute Vergleichbarkeit zu erreichen.

9.10. Ausblick

Da die Studie gerade die klinischen Parameter nicht berücksichtigt, wäre eine Nachuntersuchung der operierten Patienten zu überlegen, um das funktionelle Ergebnis der Verfahren miteinander zu vergleichen. Zusätzlich sollte die Funktionalität anhand von Scoring Systemen wie z.B. Harris Hip Score evaluiert werden, welche die Einschränkung der Patienten im Alltag mit abbilden. Darüber hinaus kann die spezifische Einschränkung in den Aktivitäten des täglichen Lebens noch mit spezielleren Scores, wie z.B. WOMAC erfolgen, um eventuell einen Vorteil für den Patienten durch eines der beiden Verfahren festzustellen. Außerdem sollte eine Untersuchung der aufgetretenen Komplikationen und die aufgetretenen Zwischenfälle ausgewertet werden. In diese Auswertung sollte auch die Infektrate und das Implantatversagen einfließen.

In der Nachuntersuchung sollte das Augenmerk auf der individuellen Lebensqualität und den Auswirkungen auf die Schmerzen des Patienten liegen. Auf diese Art könnte ermittelt werden von welcher Versorgung der Patient klinisch am meisten profitiert. Dies sollte das langfristige Ziel dieser Studie sein. Es ist jedoch davon auszugehen, dass aufgrund der geringen Fallzahl beider Gruppen ein signifikanter Unterschied bezüglich Komplikationsraten wie z.B. Cut-Out in unserem Kollektiv eher unwahrscheinlich sein wird.

Als eine Frühkomplikation während des ersten Jahres stellten wir in einem Fall eine Schraubenlockerung in der Navigationsgruppe fest. Eine Revision war in diesem Fall nicht notwendig. Während eines Jahres Follow-Up kam es zu keinen Cut-Outs oder anderen implantatspezifischen Komplikationen.

10. Zusammenfassung

Navigationssysteme und Computertechnologie halten zunehmend Einzug in Operationsverfahren, um den Workflow zu erleichtern und die Ergebnisse zu verbessern. Das ADAPT System stellt einen weiteren, neuen Ansatz dar, um eine über Jahrzehnte etablierte Versorgung zu optimieren. Insgesamt scheint das ADAPT System eine gute Option zu sein, die Implantation des Gamma-Nagels zu erleichtern und das Operationsergebnis bei der Implantation zu verbessern. Die Daten sprechen mit hoher Signifikanz dafür, dass mit Hilfe der Navigation der TAD geringer und häufiger in dem gewünschten Zielbereich von unter 25 mm ist. Zugleich werden für die Orientierung signifikant weniger Ziel-K-Draht Bohrungen benötigt

und der Knochen in diesem Bereich weniger traumatisiert. Die Operation dauerte in der Navigationsgruppe im Median 7 Minuten länger, dieser Unterschied hatte jedoch keine statistische Signifikanz. Ein klarer Zeitvorteil konnte somit für keine der beiden Gruppen eruiert werden. Ebenso konnte für die Strahlenbelastung kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Die Anzahl der intraoperativen Röntgenbilder war in beiden Gruppen im Median sogar ident.

Das Navigationssystem zeigte während der Studie auch einige Nachteile des Verfahrens. Es bedarf zusätzlichen Aufwands, das ADAPT in den bestehenden Workflow zu integrieren. So muss beispielsweise der Bildwandler mittels FluoroDisk versehen und der Bildwandler muss mit dem ADAPT System verbunden werden. Dies ist zwar ein geringer Aufwand, stellt aber dennoch eine mögliche Fehlerquelle dar. Außerdem verursacht die Anschaffung des ADAPT Systems einmalige Kosten und der ADAPTClip als Einweginstrument bei jeder Operation neue Kosten. Diese sind sicherlich verglichen mit den Kosten des Implantats eher gering, aber fallen gerade bei einer häufigeren Eingriffsanzahl auch ins Gewicht. Ein unserer Ansicht nach größerer Nachteil ist, dass das ADAPT System in einigen Fällen Schwierigkeiten mit der Erkennung der korrekten Kortikalisgrenze zeigte und fälschlicherweise die Kortikalis des Acetabulum als Femurkopf registrierte. Besonders bei schlechter Knochenqualität und Röntgenbildern mit schlechtem Kontrastverhältnis fiel uns dies auf. In diesem Fall muss der Operateur entweder manuell die richtige Kortikalisgrenze mittels Computermaus markieren oder ein neues Röntgenbild mit besserer Bildqualität anfertigen, um die automatische Erkennung erneut zu starten. Unserer Erfahrung nach ereignete sich dies in weniger als 10% der Fälle und vor allem zu Beginn der Verwendung des ADAPT Systems. Um die Bildqualität zu verbessern und dieses Problem zu vermeiden, ist eine korrekte Platzierung und Einstellung des Bildwandlers essentiell. Wir empfehlen einen Winkel zwischen Bildwandler und Beinachse des verletzten Beins von mindestens 30° und optimalerweise von 45° in der M/L Ebene. Ein weiterer Nachteil ist, dass das ADAPT® kein offenes System ist und lediglich mit den Gamma3 Implantaten der Fa. Stryker funktioniert.

Ein großer Vorteil des Systems ist, dass die Navigation mittels ADAPT jederzeit beendet werden kann und der Operateur die Option hat, ohne Änderung des Workflows seine gewohnten konventionellen Operationsschritte durchzuführen.

Die Ergebnisse zeigen aber, dass die früher geltenden Vorurteile über Navigationsoperationen, wie z.B. aufwendige Kalibrierung und signifikant längere Operationsdauer nicht mehr gelten.

Insgesamt dient das ADAPT System mit hoher Wahrscheinlichkeit der Verbesserung der Präzision der Implantation und erleichtert dem Operateur die Platzierung des Implantats.

11. Abstract

Fluoroscopic marker-based guidance system improves lag screw placement during Gamma nailing of intertrochanteric fractures: A randomized controlled trial

Introduction: Intertrochanteric fractures are a common injury especially in the elderly. Closed reduction and intramedullary nail osteosynthesis with implants having a lag screw for the femoral head are widely used. To prevent implant failure, the precise placement and length of the lag screw is crucial, as the calculated tip-apex-distance (TAD) should not exceed 25mm. This study aimed to determine how a navigation system analyzing 3D implant position on the fluoroscopic images with the help of a radiopaque clip on the aiming rod and visualization of the guidance on a separate monitor would compare to standard fluoroscopic guidance in a teaching hospital setting.

Materials and Methods: A total of 31 patients were included in this study after initial screening and randomization. Inclusion criteria were fracture classification, eligibility for a 180mm nail and age over 18 years. Participants were randomized into two groups (n = 18 navigated vs. n = 13 control group), with the patient blinded to the result and the surgeon not being told until they were in the operating room. In the control group, the navigation screen was not shown to the surgeon and the clip was not utilized. All acquired images were automatically stored on the system and then evaluated by two independent examiners. The main outcome measures were average TAD and the proportion of TAD over 25 mm. Secondary outcome measures were drilling attempts of the lag screw's guide wire, operation time and the number of fluoroscopic images.

Results: TAD was lower in the navigated group compared to the control group (mean = 17.5 mm vs. 24.2 mm; P = 0.0018). No navigated cases exceeded the 25 mm TAD threshold, compared to 39% of conventional cases (P = 0.0076). Navigation resulted in fewer drilling attempts compared to the conventional technique (median = 1 vs. 4 attempts; P < 0.0001). We detected no significant differences in operation time or total number of fluoroscopic images (P > 0.05).

Conclusions: We conclude that the system seems more efficient in helping to place the lag screw within the recommended limits when compared to fluoroscopy alone. Furthermore, the multiple drilling attempts to determine the right angle in placing the guide-wire of the lag screw in fluoroscopy were reduced, leading to a more linear workflow. Unlike common navigation systems we rarely saw the need for user interaction, thus not adding any additional time to the surgery. This makes this system a viable option to consider for improving the placement of Gamma nails.

X. Literaturverzeichnis

1. **Weyler, E.-J. and Gandjour, A.** Sozioökonomische Bedeutung von Hüftfrakturen in Deutschland. *Das Gesundheitswesen*, 2007, 69. Jg., Nr. 11,, pp. S. 601-606.
2. **Eggers, H.** Über den gegenwärtigen Stand und die Aussichten der Behandlung der Schenkelhalsfrakturen. *Deutsche Zeitschrift für Chirurgie*. 181(5-6) 1923, pp. 289-349.
3. **AWMF.** Pertrochantäre Femurfraktur. [Online] 2016. [Cited: 10 11, 2017.] http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-002l_S2e_Petrochantaere_Oberschenkelfraktur_2015-07.pdf.
4. **Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM, Keggi JM.** The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. . *J Bone Joint Surg Am*. 77 1995, pp. 1058–1064.
5. **Radford, P. J., Needoff, M., & Webb, J. K.** A prospective randomised comparison of the dynamic hip screw and the gamma locking nail. The Journal of bone and joint surgery. *British volume*. 75 (5), 1993, pp. 789-793.
6. **Borens, O., Wettstein, M., Kombot, C., Chevalley, F., Mouhsine, E., & Garofalo, R.** Long gamma nail in the treatment of subtrochanteric fractures. . *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 124, 2004, Vol. 7, 443-447.
7. **Andruszkow H, Frink M, Frömke C, Matityahu A, Zeckey C, Mommsen P, ... & Hildebrand F.** Tip apex distance, hip screw placement, and neck shaft angle as potential risk factors for cut-out failure of hip screws after surgical treatment of intertrochanteric fractures. *International orthopaedics*. 36, 2012, Vol. 11, 2347-2354.
8. **Lenich, A., Vester, H., Nerlich, M., Mayr, E., Stöckle, U., & Füchtmeier, B.** Clinical comparison of the second and third generation of intramedullary devices for trochanteric fractures of the hip—blade vs screw. *Injury*. 4, 2010, Vol. 12, 1292-1296.
9. **Kim, S. Y., Choi, Y. C., Kim, S. J., Park, I. H., Park, B. C., & Ihn, J. C.** Peritrochanteric fractures of the femur treated with Gamma nail. *Journal of the Korean Orthopaedic Association*. 37, 2002, Vol. 3, 325-330.

10. **Parmar, V., & Kumar, A. S.** The importance of surgical education in the accuracy of implant placement during hip fracture fixation. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 10, 2009, Vol. 2, 59-61.
11. **Suhm, N., Jacob, A. L., Nolte, L. P., Regazzoni, P., & Messmer, P.** Surgical navigation based on fluoroscopy—clinical application for computer-assisted distal locking of intramedullary implants. . *Computer Aided Surgery: Official Journal of the International Society for Computer Aided Surgery*. 5, 2000, Vol. 6, 391-400.
12. **Tillmann B, Töndury G, Zilles K.** Rauber/Kopsch Anatomie des Menschen. [ed.] B. Tillmann, G. Töndury, K. Zilles H. Leonhardt. *Lehrbuch und Atlas*. Stuttgart : Georg Thieme Verlag, 2003, pp. 465-503.
13. **Tillmann, Bernhard N.** Atlas der Anatomie. Berlin Heidelberg New York : Springer, 2005, p. 626.
14. **F. Paulsen, J. Waschke.** Sobotta Atlas der Anatomie des Menschen. *Allgemeine Anatomie und Bewegungsapparat*. München : Urban & Fischer, 2010, p. 271.
15. **Pauwels, Friedrich.** Die Bedeutung der Bauprinzipien des Stütz-und Bewegungsapparates für die Beanspruchung der Röhrenknochen. *Anatomy and Embryology*. 114. Jg., Nr. 1 1948, pp. S. 129-166.
16. **Melton, L. Joseph.** Who has osteoporosis? A conflict between clinical and public health perspectives. *Journal of Bone and Mineral research*. 15. Jg. Nr. 12, 2000, pp. S. 2309-2314.
17. **Statistisches Bundesamt.** *Gesundheitsstatistik: Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und – patienten*. Wiesbaden : Statistisches Bundesamt, 2005.
18. **Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung BQS-Qualitätsreport 2004.** http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2004/ergebnisse/leistungsbereiche/hueftgelenknahe_femurfraktur/. [Online] April 20, 2006.
19. **Friedman, Richard J. and Wyman JR, Edwin T.** Ipsilateral hip and femoral shaft fractures. *Clinical orthopaedics and related research*. 208. Jg. 1986, pp. S. 188-194.
20. **Lorich, Dean G., Geller, David S. and Nielson, Jason H.** Osteoporotic pertrochanteric hip fractures: management and current controversies. *JBJS*. 86. Jg., 2004, Vol. Nr. 2, S. 398-410.

21. **Melton, L. Joseph.** "Who has osteoporosis? A conflict between clinical and public health perspectives." *Journal of Bone and Mineral research*. 15.12 2000, pp. 2309-2314.
22. **Pientka L, Friedrich C .** Die Kosten hüftgelenknaher Frakturen in Deutschland: Eine prospektive Studie . . *Z Gerontol Geriatr*. 32, 1999, 326 – 332.
23. **Shapiro E, Tate R.** Survival patterns of nursing home admissions and their policy implications. *Can J Public Health*. 1988, 79 : 268 – 274.
24. **Haentjens, P., Magaziner, J., Colón-Emeric, C. S., Vanderschueren, D., Milisen, K., Velkeniers, B., & Boonen, S.** Meta-analysis: excess mortality after hip fracture among older women and men. *Annals of internal medicine*,. 2010, 152. Jg., Nr. 6, S., pp. 380-390.
25. **Morrison, R. Sean, Mark R. Chassin, and Albert L. Siu.** "The medical consultant's role in caring for patients with hip fracture." . *Annals of internal medicine*. 128.12_Part_1 (1998): , pp. 1010-1020.
26. **Rubenstein, Laurence Z., and Karen R. Josephson.** "The epidemiology of falls and syncope." *Clinics in geriatric medicine* . 18.2 (2002): , pp. 141-158.
27. **Baumgaertner M R, Higgins T F.** *Baumgaertner, M. R., Femoral neck fractures. Rockwood and Green's fractures in adults*. 5. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2001. pp. 1579-1627.
28. **Ensrud, K. E., Ewing, S. K., Taylor, B. C., Fink, H. A., Stone, K. L., Cauley, J. A., ... & Cawthon, P. M.** Frailty and risk of falls, fracture, and mortality in older women: the study of osteoporotic fractures. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*. 62 7, 2007, pp. 744-751.
29. **Søgaard, A. J., Holvik, K., Omsland, T. K., Tell, G. S., Dahl, C., Schei, B., & Meyer, H. E.** Age and sex differences in body mass index as a predictor of hip fracture: a NOREPOS study. *American journal of epidemiology*. 184. Jg. Nr. 7, 2016,, pp. S. 510-519.
30. **Sennerby, U., Melhus, H., Gedeberg, R., Byberg, L., Garmo, H., Ahlbom, A., ... & Michaëlsson.** Cardiovascular diseases and risk of hip fracture. *Jama*. 302. Jg. Nr. 15, 2009, pp. S. 1666-1673.
31. **Thorell, K., Ranstad, K., Midlöv, P., Borgquist, L., & Halling, A.** Is use of fall risk-increasing drugs in an elderly population associated with an increased risk of hip fracture, after

- adjustment for multimorbidity level: a cohort study. *BMC geriatrics*. 14. Jg. Nr. 1, 2014, p. S. 131.
32. **Cumming, R. G., & Le Conteur, D. G.** Benzodiazepines and risk of hip fractures in older people. *CNS drugs*,. 17. Jg. Nr. 11, 2003, pp. S. 825-837.
33. **Dargent-Molina, P., Favier, F., Grandjean, H., Baudoin, C., Schott, A. M., Hausherr, E., ... & EPIDOS group.** Fall-related factors and risk of hip fracture: the EPIDOS prospective study. *The Lancet*. 348. Jg. Nr. 9021, 1996, pp. S. 145-149.
34. **Cummings, Steven R. and Black, Dennis.** Bone mass measurements and risk of fracture in caucasian women: A review of findings from prospective studies. *The American journal of medicine*. 98. Jg. Nr. 2, 1995, pp. S. 24S-28S.
35. **Campbell, A. J., Robertson, M. C., Gardner, M. M., Norton, R. N., Tilyard, M. W., & Buchner, D. M.** Randomised controlled trial of a general practice programme of home based exercise to prevent falls in elderly women. *BMJ*. 315. Jg. Nr. 7115, 1997, pp. S. 1065-1069.
36. **Gleason, L. J., Menzies, I. B., Mendelson, D. A., Kates, S. L., & Friedman, S. M.** Diagnosis and treatment of osteoporosis in high-risk patients prior to hip fracture. *Geriatric orthopaedic surgery & rehabilitation*. 3. Jg. Nr. 2, 2012, pp. S. 79-83.
37. **Pluijm, S. M. F., Visser, M., Smit, J. H., Popp-Snijders, C., Roos, J. C., & Lips, P.** Determinants of bone mineral density in older men and women: body composition as mediator. *Journal of Bone and Mineral Research*. 16. Jg. Nr. 11, 2001, pp. S. 2142-2151.
38. **Ringertz, H., Marshall, D., Johansson, C., Johnell, O., Kullenberg, R. J., Ljunghall, S., ... & Marke, L. A.** Bone density measurement- a systematic review. A report from SBU, the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. *J Intern Med Suppl*. 739 1997, pp. 1-60.
39. **Pluijm, S. M. F., Visser, M., Smit, J. H., Popp-Snijders, C., Roos, J. C., & Lips, P.** Ultrasound measurements for the prediction of osteoporotic fractures in elderly people. *Osteoporosis international*. 9. Jg. Nr. 6, 1999, pp. S. 550-556.
40. **Nyquist, F., Gärdsell, P., Sernbo, I., Jeppsson, J. O., & Johnell, O.** Assessment of sex hormones and bone mineral density in relation to occurrence of fracture in men: a prospective population-based study. *Bone*. 22. Jg. Nr. 2, 1998, pp. S. 147-151.

41. **Schurch, M. A., Rizzoli, R., Slosman, D., Vadas, L., Vergnaud, P., & Bonjour, J. P.** Protein Supplements Increase Serum Insulin-Like Growth Factor-I Levels and Attenuate Proximal Femur Bone Loss in Patients with Recent Hip Fracture A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Annals of internal medicine*. 128. Jg. Nr. 10, 1998, pp. S. 801-809.
42. **Hip Fracture Study, Grisso, J. A., Kelsey, J. L., O'Brien, L. A., Miles, C. G., Sidney, S., ... & Peters, B.** Risk factors for hip fracture in men. *American Journal of Epidemiology*. 145. Jg. Nr. 9, 1997.
43. **Cummings, S. R., Browner, W. S., Bauer, D., Stone, K., Ensrud, K., Jamal, S., & Ettinger, B.** Endogenous hormones and the risk of hip and vertebral fractures among older women. *New England Journal of Medicine*. 339. Jg. Nr. 11, 1998, pp. S. 733-738.
44. **Quah, C., Boulton, C. and Moran, C.** The influence of socioeconomic status on the incidence, outcome and mortality of fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Br*. 93. Jg. Nr. 6, 2011, pp. S. 801-805.
45. **Evans, E. Mervyn.** The treatment of trochanteric fractures of the femur. *Bone & Joint Journal*,. 31. Jg. Nr. 2, 1949, pp. S. 190-203.
46. **Kenneth Koval, Joseph Zuckerman.** Intertrochanteric Fractures. *Hip Fractures: A Practical Guide to Management*. s.l. : Springer Science & Business media, 2000, pp. 129-131.
47. **Jensen, J. Steen.** Classification of trochanteric fractures. *Acta Orthopaedica Scandinavica*. 51. Jg. Nr. 1-6, 1980, pp. S. 803-810.
48. **Böttner, F.** *Orthopädie und Unfallchirurgie*. Berlin : OrhtoForum, 2014.
49. **Jensen, J. Steen and Michaelsen, M.** Trochanteric femoral fractures treated with McLaughlin osteosynthesis. *Acta Orthopaedica Scandinavica*. 46. Jg. Nr. 5, 1975, pp. S. 795-803.
50. **AO Foundation.** AO Surgery Reference. [Online] 2017. [Cited: 10 12, 2017.] <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?bone=Femur&segment=Proximal&classification=31-A2&showPage=indication>.
51. **Palm, H., Lysén, C., Krasheninnikoff, M., Holck, K., Jacobsen, S., & Gebuhr, P.** Intramedullary nailing appears to be superior in pertrochanteric hip fractures with a detached

greater trochanter: 311 consecutive patients followed for 1 year. *Acta orthopaedica*. 82. Jg. Nr. 2, 2011, pp. S. 166-170.

52. **Müller, M. E., Nazarian, S., Koch, P., & Schatzker, J.** *The comprehensive classification of fractures of long bones*. Berlin : Springer Verlag, 1990.

53. **AO Foundation.** AO Surgery Reference. [Online] 2017. [Cited: 10 11, 2017.] <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Femur&segment=Proximal>.

54. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network.** Management of hip fracture in older people. A national clinical guideline. *NHS Quality Improvement, Scotland*,. 2009.

55. **Parker, Martyn J., Griffiths, Richard and Appada, Bal.** Nerve blocks (subcostal, lateral cutaneous, femoral, triple, psoas) for hip fractures. *The Cochrane Library*. 2002.

56. **Parker, M. J., Handoll, H. H., & Griffiths, R.** Anaesthesia for hip fracture surgery in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 4, 4. Jg. Nr. 4, 2001, Vols. CD000521-CD000521.

57. **Rüedi, T. P., Murphy, W. M.** *AO principles of fracture management*. . Davos : AO Publishing & Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag, 2000.

58. **Kammerlander, C., Pfeufer, D., Lisitano, L. A., Mehaffey, S., Böcker, W., & Neuerburg, C.** Inability of Older Adult Patients with Hip Fracture to Maintain Postoperative Weight-Bearing Restrictions. *JBJS*. 100, 2018, Vol. 11, 936-941.

59. **Gosch, M., Kammerlander, C., Roth, T., Luger, T., Blauth, M., & Lechleitner, M.** Tiroler Zentrum für Altersfrakturen Traumatologisch-geriatrisches Komanagement: Erste Erfahrungen und Ergebnisse. *Journal für Mineralstoffwechsel & Muskuloskelettale Erkrankungen*,. 18. Jg. Nr. 1, 2011, pp. S. 7-12.

60. **Hamlet, W. P., Lieberman, J. R., Freedman, E. L., Dorey, F. J., Fletcher, A., & Johnson, E. E.** Influence of health status and the timing of surgery on mortality in hip fracture patients. *American journal of orthopedics (Belle Mead, NJ)*. 26. Jg. Nr. 9, 1997, pp. S. 621-627.

61. **Davis, F. M., Woolner, D. F., Frampton, C., Wilkinson, A., Grant, A., Harrison, R. T., ... & Thadaka, R.** Prospective, multi-centre trial of mortality following general or spinal anaesthesia for hip fracture surgery in the elderly. *BJA: British Journal of Anaesthesia*. 59. Jg. Nr. 9, 1987, pp. S. 1080-1088.

62. **Antonelli RI, Gemma A, Capparella O, Landi F, Carbonin P.** Post-operative electrolyte imbalance: implications for elderly. *The journal of nutrition, health & aging.* 2. Jg. Nr. 1, 1997, pp. S. 34-38.
63. **Barsoum W K, Helfand R, Krebs V, Whinney C.** Managing perioperative risk in the hip fracture patient. *Cleveland Clinic journal of medicine.* 73. Jg. 2006, pp. S. S46-50.
64. **Smektala, R., Endres, H. G., Dasch, B., Maier, C., Trampisch, H. J., Bonnaire, F., & Pientka, L.** The effect of time-to-surgery on outcome in elderly patients with proximal femoral fractures. *BMC musculoskeletal disorders.* 9. Jg. Nr. 1, 2008, p. S. 171.
65. **Smektala, R., Hahn, S., Schröder, P., Bonnaire, F., Schulze, U. R., Siebert, H., ... & Boy, O.** Medial hip neck fracture: influence of pre-operative delay on the quality of outcome. Results of data from the external in-hospital quality assurance within the framework of secondary data analysis. *Der Unfallchirurg.* 113. Jg. Nr. 4, 2010, pp. S. 287-292.
66. **Villar, R. N., Allen, S. M. and Barnes, S. J.** Hip fractures in healthy patients: operative delay versus prognosis. *Br Med J (Clin Res Ed).* 293. Jg. Nr. 6556, 1986, pp. S. 1203-1204.
67. **Gillespie, W., Murray, D., Gregg, P. J., & Warwick, D.** Risks and benefits of prophylaxis against venous thromboembolism in orthopaedic surgery. *Bone & Joint Journal.* 82. Jg. Nr. 4, 2000, pp. S. 475-479.
68. **Handoll, H., Farrar, M. J., McBirnie, J., Tytherleigh-Strong, G., Milne, A. A., & Gillespie.** Heparin, low molecular weight heparin and physical methods for preventing deep vein thrombosis and pulmonary embolism following surgery for hip fractures. *The Cochrane Library.* 2002.
69. **Osterspey, A., Zylka-Menhorn, V.** Sehr potent, aber kostspielig: Neue orale Antikoagulantien. *Dtd. Ärztebl.* 10847, 2011, Vols. 2544-2546.
70. **Riva, N., Donadini, M. P., Bozzato, S., Ageno, W.** Novel oral anticoagulants for the prevention of venous thromboembolism in surgical patients. *Thrombosis research.* 131, 2013, Vols. S67-S70.
71. **European Medicines Agency.** EMA. [Online] Juni 15, 2018. [Cited: Juli 2018, 2018.] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000829/human_med_000981.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

72. —. EMA. [Online] Mai 30, 2018. [Cited: Juli 15, 2018.] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000944/human_med_001155.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.
73. —. EMA. [Online] Juni 07, 2018. [Cited: Juli 15, 2018.] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002148/human_med_001449.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.
74. **O'Brien, J., Duncan, H., Kirsh, G., Allen, V., King, P., Hargraves, R., ... & Ploschke, H.** Prevention of pulmonary embolism and deep vein thrombosis with low dose aspirin: Pulmonary Embolism Prevention (PEP) trial. *The Lancet*. 355. Jg. Nr. 9212, 2000, p. S. 1295.
75. **Stewart, David W. and Freshour, Jessica E.** Aspirin for the prophylaxis of venous thromboembolic events in orthopedic surgery patients: a comparison of the AAOS and ACCP guidelines with review of the evidence. *Annals of Pharmacotherapy*. 47. Jg. Nr. 1, 2013, pp. 63-74.
76. **Gillespie, William J. and Walenkamp, G. H. I. M.** Antibiotic prophylaxis for surgery for proximal femoral and other closed long bone fractures. *Cochrane Database Syst Rev*. 1. Jg. Nr. 1, 2001.
77. **AWMF.** Perioperative Antibiotikaprophylaxe. [Online] 2012. [Cited: 10 12, 2017.] http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/029-022l_S1_Periooperative_Antibiotikaprophylaxe_2012-02.pdf.
78. **Kamath, S., Sinha, S., Shaari, E., Young, D., & Campbell, A. C.** Role of topical antibiotics in hip surgery: a prospective randomised study. *Injury*. 36. Jg. Nr. 6, 2005, pp. S. 783-787.
79. **Cullum, N., Deeks, J., Sheldon, T. A., Song, F., & Fletcher, A. W.** Beds, mattresses and cushions for pressure sore prevention and treatment. *Journal of tissue viability*. 9. Jg. 1999, pp. S. 138-138.
80. **Vidán, M., Serra, J. A., Moreno, C., Riquelme, G., & Ortiz, J.** Efficacy of a comprehensive geriatric intervention in older patients hospitalized for hip fracture: a randomized, controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society*. 53. Jg. Nr. 9, 2005, pp. S. 1476-1482.
81. **Roth, T., Kammerlander, C., Gosch, M., Luger, T. J., & Blauth, M.** Outcome in geriatric fracture patients and how it can be improved. *Osteoporosis international*. 21, 2010, Vol. 4, 615-619.

82. **Handoll, Helen HG and Parker, Martyn J.** Conservative versus operative treatment for hip fractures in adults. *The Cochrane Library*. 2008.
83. **Ryder, S.-A., Reynolds, F. and Bannister, G. C.** Refining the indications for surgery after proximal femoral fracture. *Injury*. 32. Jg. Nr. 4, 2001, pp. S. 295-297.
84. **Foster, Katherine Walker.** UpToDate. [Online] 2017. [Cited: Juli 19, 2017.] <https://www.uptodate.com/contents/hip-fractures-in-adults/>.
85. **Rosen, J. E., Chen, F. S., Hiebert, R., & Koval, K. J.** Efficacy of preoperative skin traction in hip fracture patients: a prospective, randomized study. *Journal of orthopaedic trauma*. 15. Jg. Nr. 2, 2001, pp. S. 81-85.
86. **Mak, Jenson, Cameron, Ian D. and March, Lyn M.** Evidence-based guidelines for the management of hip fractures in older persons: an update. *The Medical Journal of Australia*. 192. Jg. Nr. 1, 2010, pp. S. 37-41.
87. **Stürmer, K. M. and Dresing, K.** Pterochanteric fractures. *Zentralblatt für Chirurgie*. 120. Jg. Nr. 11, 1995, pp. S. 862-872.
88. **Friedl, W. and Clausen, J.** Experimentelle Untersuchungen zur Optimierung der Belastungsstabilität von Implantaten für proximale Femurfrakturen Intra-versus extramedulläre Lage des Kraftträgers und Untersuchung zur Minimierung des Ausbruchsrisikos des Schenkelhalskraftträgers. *Der Chirurg*. 72. Jg. Nr. 11, 2001, pp. S. 1344-1352.
89. **Flahiff, C. M., Nelson, C. L., Gruenwald, J. M., & Hollis, J. M.** A biomechanical evaluation of an intramedullary fixation device for intertrochanteric fractures. *The Journal of trauma*. 35.1 1993, pp. 23-27.
90. **Curtis, M. J., Jinnah, R. H., Wilson, V., & Cunningham, B. W.** Proximal femoral fractures: a biomechanical study to compare intramedullary and extramedullary fixation. *Injury*. 25(2) 1994, pp. 99-104.
91. **Butt, M. S., Krikler, S. J., Nafie, S., & Ali, M. S.** Comparison of dynamic hip screw and gamma nail: a prospective, randomized, controlled trial. *Injury*. 26 9, 1995, pp. 615-618.
92. **Parker, Martyn J. and Handoll, Helen HG.** Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in adults. *The Cochrane Library*. 2010.

93. **De Puy Trauma Synthes.** De Puy Synthes. [Online] 09 2016. [Cited: 10 12, 2017.] http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/DSEM-TRM-1114-0221-4a_LR.pdf.
94. **Baird R P, O'Brien P, Cruickshank D.** Comparison of stable and unstable pertrochanteric femur fractures managed with 2-and 4-hole side plates. *Canadian Journal of Surgery.* 57. Jg. Nr. 5, 2014, p. S. 327.
95. **Saudan, M., Lübbecke, A., Sadowski, C., Riand, N., Stern, R., & Hoffmeyer, P.** 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. *Journal of orthopaedic trauma.* 16. Jg. Nr. 6, 2002, pp. S. 386-393.
96. **Parker, M. J., Handoll, H. H. and Chinoy, M. A.** Extramedullary fixation implants and external fixators for extracapsular hip fractures. *Cochrane Database Syst Rev.* 4. Jg. 2002.
97. **Parker, Martyn J. and Handoll, H. H.** Intramedullary nails for extracapsular hip fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 3. Jg 2006.
98. **AO Foundation.** Trochanterabstützplatte. [Online] 2017. [Cited: 10 12, 2017.] <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?bone=Femur&segment=Proximal&classification=31-A2&showPage=indication>.
99. —. DCS. [Online] 2017. [Cited: 10 12, 2017.] <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?bone=Femur&segment=Proximal&classification=31-A3&showPage=indication>.
100. **Desjardins, A. L., Roy, A., Paiement, G., Newman, N., Pedlow, F., Desloges, D., & Turcotte, R. E.** Unstable intertrochanteric fracture of the femur. A prospective randomised study comparing anatomical reduction and medial displacement osteotomy. *Bone & Joint Journal.* 75. Jg. Nr. 3, 1993, pp. S. 445-447.
101. **Gargan, M. F., Gundle, R. and Simpson, A. H.** How effective are osteotomies for unstable intertrochanteric fractures? *Bone & Joint Journal.* 76. Jg. Nr. 5, 1994, pp. S. 789-792.
102. **Parker, Martyn J. and Handoll, Helen HG.** Osteotomy, compression and other modifications of surgical techniques for internal fixation of extracapsular hip fractures. *The Cochrane Library.* 2009.

103. **Megas, P., Kaisidis, A., Zouboulis, P., Papas, M., Panagopoulos, A., & Lambiris, E.** Comparative study of the treatment of pertrochanteric fractures--trochanteric gamma nail vs. proximal femoral nail. *Zeitschrift fur Orthopadie und ihre Grenzgebiete*. 143. Jg. Nr. 2, 2004, pp. S. 252-257.
104. **de Grave, P. W., Tampere, T., Byn, P., VAn Overscheide, J., Pattyn, C., & Verdonk, R.** Intramedullary fixation of intertrochanteric hip fractures: a comparison of two implant designs. A prospective randomised clinical trial. *Acta Orthop Belg*. 78. Jg. Nr. 2, 2012, pp. S. 192-8.
105. **DePuy Synthes.** DePuy Synthes Trauma. [Online] 12 2011. [Cited: 10 12, 2017.] <http://synthes.vo.llnwd.net/o16/Mobile/Synthes%20International/KYO/Trauma/PDFs/016.000.398.pdf>.
106. **Erhart, S., Schmoelz, W., Blauth, M., & Lenich, A.** Biomechanical effect of bone cement augmentation on rotational stability and pull-out strength of the Proximal Femur Nail Antirotation™. *Injury*. 42. Jg. Nr. 11, 2011, pp. S. 1322-1327.
107. **Fensky, F., Nüchtern, J. V., Kolb, J. P., Huber, S., Rupprecht, M., Jauch, S. Y., ... & Lehmann, W.** Cement augmentation of the proximal femoral nail antirotation for the treatment of osteoporotic pertrochanteric fractures—a biomechanical cadaver study. *Injury*. 44. Jg. Nr. 6, 2013, pp. S. 802-807.
108. **Sermon, A., Boner, V., Schwieger, K., Boger, A., Boonen, S., Broos, P., ... & Windolf, M.** Biomechanical evaluation of bone-cement augmented Proximal Femoral Nail Antirotation blades in a polyurethane foam model with low density. *Clinical Biomechanics*. 27. Jg. Nr. 1, 2012, pp. S. 71-76.
109. **Mueller, M. A., Hengg, C., Hirschmann, M., Schmid, D., Sprecher, C., Audigé, L., & Suhm, N.** Mechanical torque measurement for in vivo quantification of bone strength in the proximal femur. *Injury*. 43. Jg. Nr. 10, 2012, pp. S. 1712-1717.
110. **Stryker.** Stryker Traumatology. [Online] 2017. [Cited: 10 12, 2017.] http://az621074.vo.msecnd.net/syk-mobile-content-cdn/global-content-system/SYKGCSDOC-2-44823/003LmhKFqj6BxQj8ERhxU4dITqcAw/G3_ST_5.pdf.
111. **Hoffmann, R., Schmidmaier, G., Schulz, R., Schütz, M., & Südkamp, N. P.** Classic nail versus DHS. A prospective randomised study on operative fixation of trochanteric femur fractures. *Der Unfallchirurg*. 102. Jg. Nr. 3, 1999, pp. S. 182-190.

112. **Stryker Corporation.** Stryker. [Online] 06 05, 2018. [Cited: 06 05, 2018.] https://emea.depuysynthes.com/json?amid=MEDIA_BIN AJAX&mbid=036.000.371.
113. **Parker, Martyn J., Gurusamy, Kurinchi Selvan and Azegami, Shin.** Arthroplasties (with and without bone cement) for proximal femoral fractures in adults. *The Cochrane Library*. 2010.
114. **Parker, Martyn J. and Handoll, Helen HG.** Replacement arthroplasty versus internal fixation for extracapsular hip fractures in adults. *The Cochrane Library*. 2006.
115. **Grote, S., Stegmeyer, F., Bogner, V., Biberthaler, P., & Mutschler, W.** Treatment results after cemented hemiprosthesis for care of unstable peritrochanteric femoral fractures in the elderly. *Der Unfallchirurg*. 115(3) 2012, pp. 234-242.
116. **Friedl, W., Göhring, U., Fritz, T. H., & Kriegelstein, C.** Die gleitnagelosteosynthese ein neues universell einsetzbares implantat zur versorgung per-und subtrochanterer femurfrakturen. *Der Chirurg*. 69. Jg. Nr. 2, 1998, pp. S. 191-197.
117. **Boldin, C., Seibert, F. J., Fankhauser, F., Peicha, G., Grechenig, W., & Szyszkowitz, R.** 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 Orthopaedica Scandinavica*. 74. Jg. Nr. 1, 2003, pp. S. 53-58.
118. **Parker, Martyn J.** Cutting-out of the dynamic hip screw related to its position. *Bone & Joint Journal*. 74. Jg. Nr. 4, 1992, pp. S. 625-625.
119. **Bridle, S. H., Patel, A. D., Bircher, M., & Calvert, P. T.** Fixation of intertrochanteric fractures of the femur. A randomised prospective comparison of the gamma nail and the dynamic hip screw. *Bone & Joint Journal*. 73. Jg. Nr. 2, 1991, pp. S. 330-334.
120. **Guyer, P., Landolt, M., Keller, H., & Eberle, C. H.** The Gamma Nail in per-and intertrochanteric femoral fractures--alternative or supplement to the dynamic hip screw? A prospective randomized study of 100 patients with per-and intertrochanteric femoral fractures in the surgical clinic of the City Hospital. *Aktuelle Traumatologie*. 21. Jg. Nr. 6, 1991, pp. S. 242-249.
121. **C., Halder S.** The gamma nail for peritrochanteric fractures. *J Bone Joint Surg* . 74B 1992, pp. 340-4.

122. **Leung, K. S., So, W. S., Shen, W. Y., & Hui, P. W.** Gamma nails and dynamic hip screws for peritrochanteric fractures. A randomised prospective study in elderly patients. *Bone & Joint Journal*. 74. Jg. Nr. 3, 1992, pp. S. 345-351.
123. **Radford P J, Needoff M, Webb J K.** A prospective randomised comparison of the dynamic hip screw and the gamma locking nail. *J Bone Joint Surg (Br)*. 75 1993, pp. 789-93.
124. **Friedl W, Colombo-Benkmann M, Dockter S.** Gammanagel-osteosynthese per- und subtrochanterer Femur - frakturen. *Chirurg*. 65 1994, pp. 953-63.
125. **Albareda J, Laderiga A, Palanca D, Paniagua L, Seral F.** Complications and technical problems with the gamma nail. *Int Orthop*. 20 1996, pp. 47-50.
126. **Madsen J E, Naess L, Aune A K, Alho A, Ekeland A, Strom - soe K.** Dynamic hip screw with trochanter stabilizing plate in the treatment of unstable proximal femoral fractures: a comparative study with the gamma nail and compression hip screw. *J Orthop Trauma*. 12 (4) 1998, pp. 241-8.
127. **Valverde J A, Alonso M G, Porro J G, Rueda D, Larrauri P M, Soler J J.** Use of the Gamma nail in the treatment of fractures of the proximal femur. . *Clin Orthop*. 350 1998, pp. 56-61.
128. **Johansson, T., Jacobsson, S. A., Ivarsson, I., Knutsson, A., & Wahlström, O.** Internal fixation versus total hip arthroplasty in the treatment of displaced femoral neck fractures: a prospective randomized study of 100 hips. *Acta Orthopaedica Scandinavica*. 71. Jg. Nr. 6, 2000, pp. S. 597-602.
129. **Garellick, G., Kärrholm, J., Rogmark, C., & Herberts, P.** *Swedish Hip Arthroplasty Register: Annual Report, 2008*. Sahlgrenska University Hospital : Department of Orthopaedics, 2009.
130. **Davis TRC, Sher JL, Horsman A, Simpson M, Porter BB, Checketts RG.** Intertrochanteric femoral fractures: mechanical failure after internal fixation. . *J Bone Joint Surg (Br)*. 72-B 1990, pp. 26-31.
131. **Den Hartog BD, Bartal E, Cooke F.** Treatment of the unstable intertrochanteric fracture. Effect of the placement of the screw, its angle of insertion, and osteotomy. . *J Bone Joint Surg Am*. 73(5) 1991, pp. 726-733.

132. **Galanakis IA, Steriopoulos KA, Dretakis EK.** Correct placement of the screw or nail in trochanteric fractures: Effect of the initial placement in the migration. *Clin Orthop.* 313 1995, pp. 206–213.
133. **Kawaguchi S, Sawada K, Nabata Y.** Cutting-out of the lag screw after internal fixation with the Asiatic gamma nail. *Injury.* 29(1) 1998, pp. 47–53.
134. **Hsueh KK, Fang CK, Chen CM, Su YP, Wu HF, Chiu FY.** Risk factors in cutout of sliding hip screw in intertrochanteric fractures: an evaluation of 937 patients. *Int Orthop.* 34 2010, pp. 1273–1276.
135. **Herman A, Landau Y, Gutman G, Ougortsin V, Chechick A, Shazar N.** Radiological evaluation of intertrochanteric fracture fixation by the proximal femoral nail. *Injury.* 43 2011, pp. 856–863.
136. **Mainds CC, Newman RJ.** Implant failures in patients with proximal fractures of the femur treated with a sliding screw device. *Injury.* 20(2) 1989, pp. 98–100.
137. **Larsson S, Friberg S, Hansson LI.** Trochanteric fractures: influence of reduction and implant position on impaction and complications. *Clin Orthop.* 259 1990, pp. 130–139.
138. **Leung KS, So WS, Shen WY, Hui PW.** Gamma nails and dynamic hip screws for peritrochanteric fractures. A randomized prospective study in elderly patients. *J Bone Joint Surg (Br).* 74(3) 1992, pp. 345–351.
139. **Wu CC, Shih CH, Lee MY, Tai CL.** Biomechanical analysis of location of lag screw of a dynamic hip screw in treatment of unstable intertrochanteric fracture. *J Trauma.* 41(4) 1996, pp. 699–702.
140. **Güven M, Yavuz U, Kadioglu B, Akman B, Kilincoglu V, Ünay K, Altintas F.** Importance of screw position in intertrochanteric femoral fractures treated by dynamic hip screw. *Orthop Traumatol Surg Res.* 96 2010, pp. 21–27.
141. **De Bruijn K, den Hartog D, Tuinebreijer W, Roukema G.** Reliability of predictors for screw cutout in intertrochanteric hip fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 94 2012, pp. 1266–1272.
142. **Kuzyk PRT, Zdero R, Shah S, Olsen M, Waddell JP, Schemitsch EH.** Femoral head lag screw position for Cephalomedullary nails: a biomechanical analysis. *J Orthop Trauma.* 26(7) 2012, pp. 414–421.

143. **Pervez, Humayon, Parker, Martyn J. and Vowler, Sarah.** Prediction of fixation failure after sliding hip screw fixation. *Injury*. 35. Jg. Nr. 10, 2004, pp. 994-998.
144. **Jenny, J.-Y.** Geschichte und Entwicklung der computerassistierten Chirurgie in der Orthopädie. *Der Orthopäde*. 35. Jg. Nr. 10, 2006, pp. 1038-1042.
145. **Medtronic.** Medtronic. [Online] 2017. [Cited: 10 20, 2017.] <http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/neurological/surgical-navigation-systems/stealthstation.html>.
146. **Stryker.** Stryker. [Online] 2017. [Cited: 10 20, 2017.] <https://nse.stryker.com/products/navsuite3-operating-room/>.
147. **Brainlab.** Brainlab. [Online] 2017. [Cited: 10 20, 2017.] <https://www.brainlab.com/en/surgery-products/overview-spinal-trauma-products/spinal-navigation/>.
148. **Schep, Niels Willem Luitzen, Broeders, I. A. M. J. and Van der Werken, Chr.** Computer assisted orthopaedic and trauma surgery: State of the art and future perspectives. *Injury*. 34. Jg. Nr. 4, 2003, pp. 299-306.
149. **Apuzzo ML, Sabshin JK.** Computed tomographic guidance stereotaxis in the management of intracranial mass lesions. *Neurosurgery*. 12 1983, pp. 277–85.
150. **Barnett GH, Kormos DW, Steiner CP, Weisenberger J.** Use of a frameless, armless stereotactic wand for brain tumor localization with two-dimensional and three-dimensional neuroimaging. *Neurosurgery*. 33 1993, pp. 674–8.
151. **Gildenberg PL, Kaufman HH, Murthy KS.** Calculation of stereotactic coordinates from the computed tomographic scan. *Neurosurgery*. 10 1982, pp. 580–6.
152. **Tan, K. K., Grzeszczuk, R., Levin, D. N., Pelizzari, C. A., Chen, G. T., Erickson, R. K., ... & Dohrmann, G. J.** A frameless stereotactic approach to neurosurgical planning based on retrospective patient-image registration: technical note. *J Neurosurg*. 79 1993, pp. 296–303.
153. **Watanabe E, Watanabe T, Manaka S, Mayanagi Y, Takakura K.** Three-dimensional digitizer (neuronavigator): new equipment for computed tomography-guided stereotaxic surgery. *Surg Neurol*. 27 1987, pp. 543–7.

154. **Merloz, P., Tonetti, J., Eid, A., Faure, C., Lavallee, S., Troccaz, J., ... & Cinquin, P.** Computer assisted spine surgery. *Clin Orthop.* 337 1997, pp. 86–96.
155. **Linsenmaier, U., Rock, C., Euler, E., Wirth, S., Brandl, R., Kotsianos, D., ... Pfeifer, K. J.** Three-dimensional CT with a modified C-arm image intensifier: feasibility. . *Radiology.* 224, 2002, Vols. (1), 286-292.
156. **Klos, T. V., Habets, R. J., Banks, A. Z., Banks, S. A., Devilee, R. J., & Cook, F. F.** Computer assistance in arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Clin Orthop.* 354 1998, pp. 65–69.
157. **Dessenne, V., Lavallée, S., Julliard, R., Orti, R., Martelli, S., & Cinquin, P.** Computer assisted knee anterior cruciate ligament reconstruction: first clinical tests. *J Image Guided Surg.* 1 1995, pp. 59–64.
158. **Jaramaz B, DiGioia A, Blackwell M, Nikou C.** Computer assisted measurement of cup placement in total hip replacement. *Clin Orthop.* 354 1998, pp. 70–81.
159. **Di Gioia A, Jaramaz B.** Computer assisted tools and interventional technologies. *Lancet.* 354 2000, p. 46.
160. **Langlotz, F., Bächler, R., Berlemann, U., Nolte, L. P., & Ganz, R.** Computer assistance for pelvic osteotomies. *Clin Orthop.* 354 1998, pp. 92–102.
161. **Crowl AC, Kahler DM.** Closed reduction and percutaneous fixation of anterior column acetabular fractures. *Comput Aided Surg.* 7(3) 2002, pp. 169–178.
162. **Ellis RE, Tso CY, Rudan JF, Harrison MM.** A surgical planning and guidance system for high tibial osteotomy. *Comput Aided Surg.* 4 1999, pp. 264–274.
163. **Poulin F, Amiot LP.** Interference during the use of an electromagnetic tracking system under OR conditions. *J Biomech.* 35 2002, pp. 733–737.
164. **Wagner, A., Schicho, K., Birkfellner, W., Figl, M., Seemann, R., König, F., ... & Ewers, R.** Quantitative analysis of factors affecting intraoperative precision and stability of optoelectronic and electromagnetic tracking systems. *Med Phys.* 29 2002, pp. 905–912.
165. **Grützner, P. A.** Navigierte Operationstechniken. *Trauma und Berufskrankheit.* 12. Jg. Nr. 2, 2010, pp. S. 70-77.

166. **Hofstetter, R., Slomczykowski, M., Sati, M., & Nolte, L. P.** Fluoroscopy as an imaging means for computer-assisted surgical navigation. *Comput Aided Surg.* 4 1999, pp. 65–76.
167. **Holly LT, Foley KT.** Intraoperative spinal navigation. *Spine* . 28 2003, pp. 54–61.
168. **Krettek C, Gebhard F, Hufner T.** Navigationssysteme – welchen Stellenwert haben sie heute und in Zukunft? *Unfallchirurg.* 106 2003, pp. 897–898.
169. **Langlotz F, Nolte LP, Tannast M.** Grundlegend der computerassistierten Chirurgie. *Orthopade.* 35 2006, pp. 1032–1037.
170. **Nolte, L. P., Slomczykowski, M. A., Berlemann, U., Strauss, M. J., Hofstetter, R., Schlenzka, D., ... & Lund, T.** A new approach to computer-aided spine surgery: fluoroscopy-based surgical navigation. *Eur Spine J.* 9 2000, pp. 78–88.
171. **Kraus, M., von dem Berge, S., Schöll, H., Krischak, G., & Gebhard, F.** Integration of fluoroscopy-based guidance in orthopaedic trauma surgery—A prospective cohort study. *Injury.* 44 (11), 2013, pp. 1486-1492.
172. **Regling, M., Blau, A., Probe, R. A., Maxey, J. W., & Solberg, B. D.** Improved lag screw positioning in the treatment of proximal femur fractures using a novel computer assisted surgery method: a cadaveric study. *BMC musculoskeletal disorders.* 15(1) 2014, p. 189.
173. **Swartman B, Frere D, Wei W, Schnetzke M, Beisemann N, Keil H, Franke J, Grützner PA, Vetter SY.** 2D projection-based software application for mobile C-arms optimises wire placement in the proximal femur - An experimental study. *Injury.* Oct 48(10), 2017 , pp. 2068-2073.
174. **Bäthis H, Perlick L, Lüring C, Kalteis T, Grifka J.** CT-basierte und CT-freie Navigation in der Knieendoprothetik. *Unfallchirurg.* 106 2003, pp. 935–940.
175. **Bäthis H, Shafizadeh S, Paffrath T, Simanski C, Grifka J, Lüring C.** Sind navigierte Knieendoprothesen tatsächlich präziser implantiert? *Orthopade.* 35 2006, pp. 1056–1065.
176. **Bertsch, C., Holz, U., Konrad, G., Vakili, A., & Oberst, M.** Klinische und radiologische Ergebnisse nach navigierter Knieendoprothetik. *Orthopade.* 36 2007, pp. 739–745.
177. **Briard JL, Witoolkollachit P, Lin G.** Weichteilmanagement in der Knieendoprothetik. *Orthopade.* 36 2007, pp. 635–642.

178. **Schnake, K. J., König, B., Berth, U., Schroeder, R. J., Kandziora, F., Stöckle, U., ... & Haas, N. P.** Genauigkeit der CT-basierten Navigation von Pedikelschrauben an der Brustwirbelsäule im Vergleich zur konventionellen Technik. *Der Unfallchirurg*. 107(2) 2004, pp. 104-112.
179. **Kraus, M., Weiskopf, J., Dreyhaupt, J., Krischak, G., & Gebhard, F.** computer-aided surgery does not increase the accuracy of dorsal pedicle screw placement in the thoracic and lumbar spine: a retrospective analysis of 2,003 pedicle screws in a level I trauma center. . *Global spine journal*,. 5(2) 2015, pp. 93-101.
180. **Arand M, Hartwig E, Hebold D, Kinzl L, Gebhard F.** Präzisionsanalyse navigationsgestützt implantierter thorakaler und lumbaler Pedikelschrauben Eine prospektive klinische Studie. *Der Unfallchirurg*. 104(11) 2001, pp. 1076-1081.
181. **Kuhl, M., & Beimel, C.** Enhanced cephalomedullary nail lag screw placement and intraoperative tip-apex distance measurement with a novel computer assisted surgery system. . *Injury*. 47 (10), 2016, pp. 2155-2160.
182. **Bildarchiv, Fa. Stryker.**
183. **München, LMU.** Fotoaufnahme.
184. **H, Bauer.** Cockpit und OP-Saal: Checklisten verbessern Sicherheit. *Berlin Medical*. 7. Jg. Nr. 1, 2010, p. S. 8.
185. **Agency for Healthcare Research and Quality.** AHRQ. [Online] 2009. [Cited: 11 01, 2017.] <https://archive.ahrq.gov/news/events/conference/2009/falck-ytter-schunemann/index.html>.
186. **randomizer.** randomizer. [Online] 2012. [Cited: 10 10, 2012.] <https://www.randomizer.org/>.
187. **randomizer.org.** randomizer.org. *randomizer.org*. [Online] Geoffrey C. Urbaniak and Scott Plous, Juli 22, 2018. [Cited: Juli 22, 2018.] <https://www.randomizer.org/about/>.
188. **GIMP.** GIMP. [Online] 2017. [Cited: März 10, 2017.] <https://www.gimp.org/downloads/>.
189. **Mingo-Robinet J, Torres-Torres M, Martínez-Cervell C, Del Olmo J A A, Laso J A R, Yoda M, Aguado-Hernández H, Burón-Alvarez I.** Comparative study of the second and third generation of gamma nail for trochanteric fractures: review of 218 cases. *Journal of orthopaedic trauma*. 29(3) 2015, pp. e85-e90.

190. **Lilly, R. J., Koueiter, D. M., Graner, K. C., Nowinski, G. P., Sadowski, J., & Grant, K. D.** Computer-assisted navigation for intramedullary nail fixation of intertrochanteric femur fractures: A randomized, controlled trial. . *Injury*. 2017.
191. **Katz, J. N., Mahomed, N. N., Baron, J. A., Barrett, J. A., Fossel, A. H., Creel, A. H., ... & Losina, E.** Association of hospital and surgeon procedure volume with patient-centered outcomes of total knee replacement in a population-based cohort of patients age 65 years and older. *Arthritis & Rheumatology*. 56(2) 2007, pp. 568-574.
192. **Wei, M. H., Lin, Y. L., Shi, H. Y., & Chiu, H. C.** Effects of provider patient volume and comorbidity on clinical and economic outcomes for total knee arthroplasty: a population-based study. . *The Journal of arthroplasty*. 25 6, 2010, pp. 906-912.
193. **Lau, R. L., Perruccio, A. V., Gandhi, R., & Mahomed, N. N.** The role of surgeon volume on patient outcome in total knee arthroplasty: a systematic review of the literature. . *BMC musculoskeletal disorders*. 13 1, 2012, p. 250.
194. **Badawy M, Espehaug B, Indrekvam K, Engesæter L B, Havelin L I, Furnes O.** Influence of hospital volume on revision rate after total knee arthroplasty with cement. *JBJS*. 95 18, 2013, p. e131.
195. **Ohmann, C., Verde, P. E., Blum, K., Fischer, B., de Cruppé, W., & Geraedts, M.** Two short-term outcomes after instituting a national regulation regarding minimum procedural volumes for total knee replacement. . *JBJS*. 92 3, 2010, pp. 629-638.
196. **Katz, J. N., Barrett, J., Mahomed, N. N., Baron, J. A., Wright, R. J., & Losina, E.** Association between hospital and surgeon procedure volume and the outcomes of total knee replacement. . *JBJS*. 86 9, 2004, pp. 1909-1916.
197. **Hervey, S. L., Purves, H. R., Guller, U., Toth, A. P., Vail, T. P., & Pietrobon, R.** Provider volume of total knee arthroplasties and patient outcomes in the HCUP-nationwide inpatient sample. *JBJS*. 85 9, 2003, pp. 1775-1783.
198. **Wilson, S., Marx, R. G., Pan, T. J., & Lyman, S.** Meaningful thresholds for the volume-outcome relationship in total knee arthroplasty. *JBJS*. 98 20, 2016, pp. 1683-1690.
199. **Critchley, R. J., Baker, P. N., & Deehan, D. J.** Does surgical volume affect outcome after primary and revision knee arthroplasty? A systematic review of the literature. . *The Knee*. 19 5, 2012, pp. 513-518.

200. **Judge, A., Chard, J., Learmonth, I., & Dieppe, P.** The effects of surgical volumes and training centre status on outcomes following total joint replacement: analysis of the Hospital Episode Statistics for England. . *Journal of public health*. 28 2, 2006, pp. 116-124.
201. **Suero, E. M., Lueke, U., Stuebig, T., Hawi, N., Liodakis, E., & Krettek, C.** Computer navigation for total knee arthroplasty achieves better postoperative alignment compared to conventional and patient-specific instrumentation in a low-volume setting. . *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2018.
202. **Metcalfe, D., Salim, A., Olufajo, O., Gabbe, B., Zogg, C., Harris, M. B., ... & Costa, M. L.** Hospital case volume and outcomes for proximal femoral fractures in the USA: an observational study. *BMJ open*. 6 4, 2016, p. e010743.
203. **Browne, J. A., Pietrobon, R., & Olson, S. A.** Hip fracture outcomes: does surgeon or hospital volume really matter? *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 66 3, 2009, pp. 809-814.
204. **Forte, M. L., Virnig, B. A., Swiontkowski, M. F., Bhandari, M., Feldman, R., Eberly, L. E., & Kane, R. L.** Ninety-day mortality after intertrochanteric hip fracture: does provider volume matter? *JBJS*. 92 4, 2010, pp. 799-806.
205. **STRYKER GmbH & Co.KG.** 47228 Duisburg : s.n., 2018.
206. **Müller, Maurice E., et al.** The comprehensive classification of fractures of long bones. s.l. : Springer Science & Business Media, 2012.
207. **W, Fleischer.** OP-Organisation: Erste Hilfe für das Herzstück. *Dtsch Arztebl*. 109(50) 2012, pp. A-2555 / B-2095 / C-2047.
208. **Johnson, L. J., Cope, M. R., Shahrokhi, S., & Tamblyn, P.** Measuring tip–apex distance using a picture archiving and communication system (PACS). . *Injury*. , 39 (7), (2008). , pp. 786-790.
209. **Regling, M., Blau, A., Probe, R. A., Maxey, J. W., & Solberg, B. D.** Improved lag screw positioning in the treatment of proximal femur fractures using a novel computer assisted surgery method: a cadaveric study. *BMC musculoskeletal disorders*. 15(1) 2014, p. 189.

210. **Baumgaertner, M. R., Curtin, S. L., Lindskog, D. M., & Keggi, J. M.** The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Am.* 77.7, 1995, pp. 1058-1064.

211. **Shetty, A. A., Kumar, V. S., Morgan-Hough, C., Georgeu, G. A., James, K. D., & Nicholl, J. E.** Comparing wound complication rates following closure of hip wounds with metallic skin staples or subcuticular vicryl suture: a prospective randomised trial. *Journal of Orthopaedic Surgery.* 12. Jg. Nr. 2, 2004, pp. S. 191-193.

XI. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Muskelansätze der ventralen Trochanterregion (aus Tillmann) (13).....	4
Abb. 2: Muskelansätze der dorsalen Trochanterregion (aus Tillmann) (13)	4
Abb. 3: Frontalschnitt durch ein rechtes Hüftgelenk (12).....	6
Abb. 4: proximales rechtes Femur mit versorgenden Blutgefäßen, Ansicht von ventral (aus Sobotta) (14)	7
Abb. 5: proximales rechtes Femur mit versorgenden Blutgefäßen, Ansicht von dorsal (aus Sobotta).....	8
Abb. 6: Kraftverteilung nach Geometrie des proximalen Femurs (aus Rauber/Kopsch) (12).	9
Abb. 7: Trabekelstruktur des proximalen Femurs in Abhängigkeit des CCD Winkels aus Rauber/Kopsch. a) physiologischer CCD Winkel; b) coxa vara; c) coxa valga (12).....	10
Abb. 8: Stabile Frakturen nach Evans (46) (45).....	14
Abb. 9: Instabile Typ 1 Frakturen nach Evans (46) (45)	14
Abb. 10: Typ 2 Fraktur nach Evans (46) (45)	15
Abb. 11: Typ 1 und Typ 2 Frakturen nach Evans-Jensen-Klassifikation (47) (46) (48)	16
Abb. 12: Typ 3 und Typ 4 Frakturen nach Evans-Jensen-Klassifikation (47) (46) (48)	17
Abb. 13: Typ 5 Fraktur nach Evans-Jensen-Klassifikation (47) (46) (48)	18
Abb. 14: Subklassifikation der AO Typ 31 A1 Frakturen (51).....	19
Abb. 15: Subklassifikation der AO Typ 31 A1 Frakturen (51).....	20
Abb. 16: Subklassifikation der AO Typ 31 A3 Frakturen (51).....	20
Abb. 17: Dynamische Hüftschraube (im Bild mit Schenkelhalsklinge) (93)	28
Abb. 18: DHS mit Trochanterabstützplatte (98)	30
Abb. 19: Dynamische Kondylenschraube (DCS) (99).....	31
Abb. 20: Gamma3® Nagel (Fa. Stryker) (147)	33
Abb. 21: PFNA (Fa. Synthes) (105)	33
Abb. 22: Bestimmung des TAD über die Implantatbreite mittels Röntgen in Anterior/Posteriorer (A/P) und Medial/Lateraler (M/L) Ebene (4).....	37
Abb. 23: Komponenten und schematischer Aufbau des Stryker ADAPT CAS-Systems (183)	44
Abb. 24: Stryker FluoroDisk mit Befestigungsgurten	45
Abb. 25: FluoroDisk an Bildwandler (Ziehm) befestigt.	46
Abb. 26: Adapt Clip (steriles Einmalinstrument) (184)	47
Abb. 27: Adapt Clip montiert auf Zielbügel (183)	48
Abb. 28: Stryker Adapt FluroMap® Plattform (Studiengerät);.....	49

Abb. 29: Schematische Darstellung des im ADAPT verwendeten Prinzips zur 3D Rekonstruktion einer geometrischen Kugel auf Grundlage zweidimensionaler Kreisformen (183)	50
Abb. 30: Displayansicht der Projektion der zu erwartenden K-Draht Lage durch das Stryker ADAPT®; Der erkannte CCD Winkel des Implantats wird mittig am unteren Bildrand eingeblendet (183).	51
Abb. 31: Displayansicht beim Einbringen des Ziel-Drahtes. Automatische Erkennung des K-Drahtes und Projektion der Schraubenlage. (183).	52
Abb. 32: Displayansicht beim Einbringen der Schenkelhalsschraube. Automatische Erkennung der Schenkelhalsschraube und Empfehlung zur Einbringtiefe (hier 16,4 mm zusätzlich zur aktuellen Position) (183).....	53
Abb. 33: Displayansicht mit „Augmented X-ray Visualization“ der Schenkelhalsschraube nach Erreichen der endgültigen Position (183).....	54
Abb. 34: standardisierte Lagerung und Saal-Aufbau am Beispiel einer rechtsseitigen operativen Versorgung.....	59
Abb. 35: Consort Flowchart des Studienmodells	66
Abb. 36: Tip-Apex Distance nach Studiengruppe. Der Boxplot zeigt den Median, die 25. Perzentile, die 75. Perzentile und Werte innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes. Jeder Punkt bezeichnet die TAD Messung eines einzelnen Falls	69
Abb. 37: Verteilung der Implantatlagen mit TAD >25mm nach Studiengruppe.....	70
Abb. 38: Anzahl der Bohrversuche nach Studiengruppe. Der Boxplot zeigt den Median, die 25. Perzentile, die 75. Perzentile und Werte innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes.....	71
Abb. 39: Verteilung der Operationsdauer nach Studiengruppe. Der Boxplot zeigt den median, die 25. Perzentile, die 75. Perzentile und Werte innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes.	72
Abb. 40: Verteilung der Anzahl der Röntgenaufnahmen nach Studiengruppe. Der Boxplot zeigt den median, die 25. Perzentile, die 75. Perzentile und Werte innerhalb des 1,5fachen Interquartilsabstandes.....	73

XII. Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Risikofaktoren pertrochantärer Frakturen.....	13
Tab. 2: Zusammensetzung der Studiengruppen	67

XIII. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons
Abb.	Abbildung
ACCP	American College of Clinical Pharmacy
ant.	anterior
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
ASA	American Society of Anesthesiologists
Bsp.	Beispiel
Bzw.	Beziehungsweise
CAS	Computer assisted surgery
CCC	Concordance correlation coefficient
CCD	Centrum-Collum-Diaphyse
CT	Computertomographie
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DHS	Dynamische Hüftschraube
Fa.	Firma
h	Stunde/Stunden
HWS	Halswirbelsäule
K-Draht	Kirschner-Draht
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
LWS	Lendenwirbelsäule
M/L	Medial-lateraler Strahlengang
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie
NSAR	Nicht steroidale Antirheumatika
OP	Operationssaal/Operation
PDF	Portable Document Format
PFNA	Pertrochantärer Femurnagel Antirotation
Sog.	Sogenannt/Sogenannte
TAD	Tip-Apex-Distance
TSD	Tip-Surface-Distance
u.a.	Unter anderem

VKB	Vorderes Kreuzband
WHO	World Health Organization
ZNS	Zentralnervensystem

XIV. Anhang

Auswertung der in die Studie eingeschlossenen Fälle

Fall Nr.	Alter (a)	CAS	Röntgen-bilder (n)	TAD Messung 1 (mm)	TAD Messung 2 (mm)	TAD Mean (mm)	TAD Differenz (mm)	OP Dauer (min)	K-Draht Versuche (n)
1	89	Ja	95	19,01	18,65	18,83	0,36	00:34	2
2	83	Ja	71	24,68	15,35	20,02	9,33	00:42	1
3	90	Ja	76	20,23	17,02	18,63	3,21	00:39	2
4	80	Ja	28	16,08	15,12	15,60	0,96	00:18	1
5	85	Ja	96	17,92	18,66	18,29	-0,74	00:40	1
6	89	Ja	70	13,93	13,54	13,74	0,39	00:30	1
7	82	Ja	61	22,32	15,77	19,05	6,55	00:33	1
8	80	Nein	123	21,75	21,73	21,74	0,02	01:06	8
9	65	Ja	92	17,75	15,21	16,48	2,54	00:44	1
10	87	Nein	56	26,25	18,00	22,13	8,25	00:27	5
11	96	Ja	80	18,1	14,26	16,18	3,84	00:41	1
12	80	Ja	58	12,45	12,30	12,38	0,15	00:24	1
13	86	Ja	43	23,59	16,59	20,09	7,00	00:24	1
14	92	Nein	71	34,31	31,70	33,01	2,61	00:35	2
15	83	Nein	153	23,48	23,61	23,55	-0,13	00:43	4
16	79	Nein	45	23,91	24,67	24,29	-0,76	00:25	1
17	37	Ja	76	26,18	22,47	24,33	3,71	00:27	1
18	72	Nein	47	26,25	22,89	24,57	3,36	00:22	3
19	75	Ja	91	16,62	15,94	16,28	0,68	01:01	1
20	81	Nein	107	29,71	24,38	27,05	5,33	00:31	7
21	71	Ja	63	19,66	19,52	19,59	0,14	00:48	1
22	93	Nein	57	11,22	7,69	9,46	3,53	00:18	4
23	97	Nein	55	27,58	28,66	28,12	-1,08	00:24	6
24	85	Nein	175	17,28	20,44	18,86	-3,16	00:32	6
25	74	Nein	47	26,25	29,48	27,87	-3,23	00:19	5
26	85	Nein	80	31,31	31,30	31,31	0,01	00:45	2
27	53	Ja	60	12,54	19,25	15,90	-6,71	00:27	1
28	82	Ja	54	19,77	22,07	20,92	-2,30	00:24	1
29	67	Ja	89	10,88	13,47	12,18	-2,59	00:30	1
30	80	Nein	79	22,37	21,98	22,18	0,39	00:23	2
31	81	Ja	61	17,7	14,14	15,92	3,56	00:39	1



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



BNI-Kommision Pettenkoferstr. 8 80336 München

Herrn
Dr. med. Fabian Sommer
Chirurgische Klinik
Klinikum Großhadern
81377 München

Vorsitzender:
Prof. Dr. W. Eisenmenger
Telefon+49 (0)89 440055181
Telefax+49 (0)89 440055192
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de

www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Postanschrift:
Pettenkoferstr. 8a
D 80336 München

Hausanschrift:
Pettenkoferstr. 8
D-80336 München

CC Dr. Simon Waldert

18.08.2014 Hb/ct

Unser Zeichen: **125-14** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Titel: Navigationsgestützte Platzierung der Schenkelhalsschraube bei Gammanagelung
Antragsteller: Dr. Fabian Sommer, Dr. med. S. Grothe, Chirurgische Klinik, Klinikum Großhadern, 81377 München

Sehr geehrter Herr Dr. Sommer,

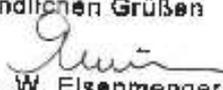
besten Dank für Ihr Schreiben vom 18.08.2014 mit der Beantwortung unserer Fragen bzw. Erfüllung der Auflagen.

Die Ethikkommission (EK) kann Ihrer Studie nun die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkennen.

Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die EK die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.

Änderungen des Studienprotokolls sind der EK mitzuteilen. Für Ihre Studie wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. W. Eisenmenger
Vorsitzender der Ethikkommission

Mitglieder der Kommission:
Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Hold (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. G. Baukewein, PD Dr. Th. Bernerl, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. H. L. Gallwas, Dr. B. Henrikus, Dr. V. Menoth, Prof. Dr. D. Nowak, Prof. Dr. H. H. Müller, Prof. Dr. J. Penning, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. Ch. Zaen