

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktion: Prof. Dr. med. Wolfgang Böcker & Prof. Dr. med. Boris Holzapfel



**Neue diagnostische Einblicke bei Patienten mit
Beckeninsuffizienzfrakturen durch sensorgestützte
Einlegesohlen zur Ganganalyse**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Léon-Marcel Faust

aus

Hamburg

Jahr

2023

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München

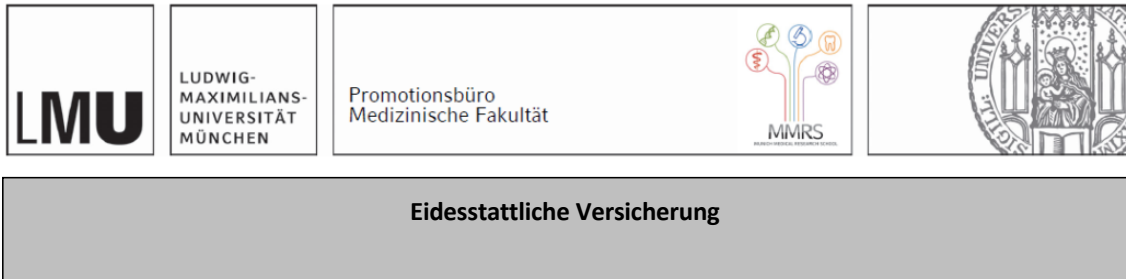
Erster Gutachter: Prof. Dr. med. Carl Neuerburg
Zweiter Gutachter: Prof. Dr. med. Christian Kammerlander
Dritter Gutachter: Prof. Dr. med. Bernhard Heimkes
ggf. weitere Gutachter: _____

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Daniel Pfeufer

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 19.12.2023

Affidavit



Eidesstattliche Versicherung

Faust, Léon-Marcel
Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

„Neue diagnostische Einblicke bei Patienten mit Beckeninsuffizienzfrakturen durch sensorgestützte Einlegesohlen zur Ganganalyse“

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, den 20.12.2023

Leon-Marcel Faust

Ort, Datum

Unterschrift Doktorand

Inhaltsverzeichnis

Affidavit	3
Inhaltsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis	5
Publikationsliste	6
1. Einleitung	8
1.1 Beckeninsuffizienzfrakturen	8
1.2 Ziele der ersten Publikation	12
1.3 Ziele der zweiten Publikation.....	13
2. Eigenanteil an den vorgelegten Arbeiten.....	15
2.1 Beitrag zu Paper I.....	15
2.2 Beitrag zu Paper II.....	16
3. Zusammenfassung.....	17
4. Abstract (English).....	19
5. Veröffentlichungen.....	21
5.1 Paper I.....	21
5.2 Paper II.....	21
6. Literaturverzeichnis	22
Danksagung	24

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
FFP	Fragility Fracture of the Pelvis
USA	United States of America
CT	Computertomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
BI	Barthel-Index
Avg. Pf.	Average Peak Force
Max. Pf.	Maximum Peak Force
FTI	Force Time Integral
DGOÜ	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
SD	Standarddeviation

Publikationsliste

Bestandteil der kumulativen Promotion sind:

Publikation I

Pfeufer D, Becker CA, **Faust L**, Keppler AM, Stagg M, Kammerlander C, Böcker W, Neuerburg C. *Load-Bearing Detection with Insole-Force Sensors Provides New Treatment Insights in Fragility Fractures of the Pelvis (1)*

Publikation II

Faust LM, Keppler AM, Suero E, Gleich J, Lisitano L, Böcker W, Neuerburg C, Pfeufer D. *The grade of instability in fragility fractures of the pelvis correlates with impaired early mobilization (2)*

Weitere Publikationen/Kongressbeiträge:

Faust LM, Keppler AM, Suero E, Gleich J, Lisitano L, Böcker W, Neuerburg C. *Association of gait impairment and fracture instability in patients with fragility fractures of the pelvis*. VSOU Kongress 2023 (Baden-Baden, 27.-29.04.2023 (WI17-2111))

Faust LM, Lerchenberger M, Keppler AM, Gleich J, Neuerburg C, Zhang Y. *Predictive value of the prognostic nutritional index for postoperative mobility in patients with pertrochanteric femur fractures*. VSOU Kongress 2023 (Baden-Baden, 27.-29.04.2023 (WI17-2104))

Faust LM, Lerchenberger M, Gleich J, Linhart C, Keppler AM, Schmidmaier R, Böcker W, Neuerburg C, Zhang Y. *Predictive Value of Prognostic Nutritional Index for Early Postoperative Mobility in Elderly Patients with Pertrochanteric Fracture Treated with Intramedullary Nail Osteosynthesis*. J Clin Med. 2023;12(5):1792

Keppler AM, **Faust L**, Pfeufer D, Holzapfel B, Zeckey C, Böcker W, Kammerlander C, Neuerburg C. *Auswirkungen des Femoral Offsets auf die postoperative Mobilität nach Schenkelhalsfraktur*. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie 2021 (Berlin, 26.-29.10.2021 (AB54-1203))

Ostermeier T, **Faust L**, Cavalcanti-Kußmaul A, Kammerlander C, Knobe M, Böcker W, Saller MM, Neuerburg C, Keppler AM. *The influence of vitamin D on handgrip strength in elderly trauma patients*. Eur J Med Res. 2023 May 13;28(1):170.

Lebert L, Keppler AM, Bruder J, **Faust L**, Becker CA, Böcker W, Neuerburg C, Cavalcanti Kußmaul A. *Evaluation of a New Treatment Strategy for Geriatric Fragility Fractures of the Posterior Pelvic Ring Using Sensor-Supported Insoles: A Proof-of-Concept Study*. J Clin Med. 2023 Aug 10;12(16):5199.

Keppler AM, Lebert L, **Faust L**, Gleich J, Böcker W, Neuerburg C. *Einfluß der additiven iFUSE Stabilisierung des hinteren Beckenrings zur Versorgung von FFP-Frakturen im prä-/postoperativen Mobilitätsvergleich mit einer konventionellen ISG-Stabilisierung*. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (Berlin, 24.-27.10.2023 (AB18-2741))

Schütz J, Hofmann J, Kramhöller F, **Faust L**, Neuerburg C, Böcker W, Keppler AM. *Capturing mobility reduction and quantitative gait changes in fragility fractures of the pelvis (FFP) using the new OF classification*. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (Berlin, 24.-27.10.2023 (AB84-3366))

1. Einleitung

1.1 Beckeninsuffizienzfrakturen

Überblick

In den vergangenen Jahren kam der Alterstraumatologie durch den demografischen Wandel eine zunehmend größere Rolle zu. So konnte in den vergangenen Jahrzehnten eine steigende Anzahl an Fragilitätsfrakturen des Beckens beobachtet werden, welche auch „fragility fracture of the pelvis“, kurz FFP, genannt werden (3, 4). Sullivan et. al konnten einen Anstieg von alterstraumatologischen Beckenringfrakturen um 24% im Zeitraum von 1993-2010 in den USA feststellen (5). In Deutschland zeigte sich zwischen 2009 und 2019 eine Zunahme der Inzidenz von Beckenringfrakturen um 39%. Im Jahr 2019 waren 83% der Patienten mit einer Beckenringfraktur 70 Jahre oder älter (6). Die Ursache für diese Frakturen sind sogenannte Niedrigenergietraumata, bei denen die Frakturen bereits durch Stürze aus dem Stand oder dem Sitzen auftreten können. Darüber hinaus können FFP als Insuffizienzfrakturen ohne vorangegangenes Trauma entstehen. Physiologische Alterungsprozesse im Knochen und Osteoporose sind Ursache für eine veränderte Knochenstruktur und damit relevant für die Pathogenese. Eine Kadaverstudie untersuchte die trabekuläre Knochenstruktur des Sakrums und zeigte, dass im Bereich der Ala ossis sacri (Kreuzbeinflügel) eine geringere Knochendichte als in anderen Teilen des Sakrums besteht (7). Wagner et al. konnten mittels CT-Untersuchungen ebenso darstellen, dass die Knochenmasse in diesem Bereich herabgesetzt ist (8). Diese Teile des Beckenrings sind folglich Prädilektionsstellen für Frakturen.

Im Unterschied dazu entstehen Beckenfrakturen junger Patienten vorwiegend durch Hochrasanztraumata, beispielsweise im Rahmen von Verkehrsunfällen. Entsprechend unterscheidet sich die Diagnostik und Therapie. Während eine hochenergetische Beckenringverletzung häufiger von erheblichen Begleitverletzungen der Beckenorgane oder Blutungen mit hämodynamischer Instabilität begleitet wird, stellt dies bei FFP eine Seltenheit dar (9, 10).

Klassifikation

Aufgrund der Unterschiede zwischen FFP und hochenergetischen Beckenfrakturen können konventionelle Einteilungen für Beckenfrakturen nicht uneingeschränkt für die Klassifikation alters-traumatologischer Beckenfrakturen herangezogen werden. Rommens und Hoffmann haben daher auf der Grundlage von 245 Röntgen- und CT-Datensätzen eine neue Klassifikation entwickelt, welche die spezielle Morphologie und Besonderheiten der FFP berücksichtigt. Die Klassifikation gliedert sich in die Typen I-IV, die jeweils zusätzlich mit a, b und c Unterformen subkategorisiert werden können. Eine FFP Typ I ist definiert als eine isolierte Fraktur des vorderen Beckenrings, die als Subtyp Ia unilateral oder als Ib bilateral das Os pubis betrifft. Die FFP Typ II umfasst nicht-dislozierte, unilaterale Frakturen des hinteren Beckenrings. Bei Typ IIa besteht eine isoliert dorsale Fraktur, bei Typ IIb und IIc kommt es zusätzlich zu einer Läsion des vorderen Beckenrings. FFP Typ III sind dislozierte, unilaterale Frakturen des hinteren Beckenrings mit einhergehender Läsion des vorderen Beckenrings. Bei der Unterform IIIa ist dorsal das Os ilium betroffen, bei IIIb besteht eine iliosakrale Fraktur und bei IIIc liegt die Fraktur im Os sacrum. Bei einer FFP Typ IV kommt es zu bilateralen, dislozierten Frakturen des hinteren Beckenrings. Bei Subtyp IVa kommt es zur rein iliakalen oder iliosakralen Fraktur. Typ IVb bezeichnet eine spinopelvine Dissoziation, wobei zusätzlich eine horizontale Fraktur im Sinne einer H-/U-Fraktur hinzukommen kann. Bei einer Typ IVc treten anderweitige bilaterale Frakturformen auf (10).

Epidemiologie

FFP treten vorwiegend bei Frauen auf. So zeigte eine Registerstudie anhand der Daten des deutschen Beckenregisters, dass im Zeitraum von 1991-2013 der Anteil weiblicher Patienten an Beckenfrakturen in der Altersgruppe ≥ 60 Jahren bei 75% lag (11). Andrich et. al fanden in einer Auswertung von Versichertendaten ≥ 60 -jähriger deutscher Patienten einen Anteil von 82.3% Frauen bei Patienten mit einer erstmalig aufgetretenen Beckenfraktur (4). Unter den einzelnen Frakturtypen tritt die FFP Typ II am häufigsten auf, was die Daten verschiedener Studienpopulationen zeigen (10, 12, 13).

Diagnostik

Zumeist präsentieren sich die Patienten mit Schmerzen im Bereich des Schambeins, des Kreuzbeins oder der unteren Lendenwirbelsäule. In einigen Fällen ist ein Trauma nicht erinnerlich, da

manche Patienten das Bagateltrauma nicht als Auslöser wahrnehmen oder weil eine atraumatische Insuffizienzfraktur vorliegt. Es kann zu Immobilität kommen, manche Patienten bleiben jedoch mobil. So begeben sich Patienten teilweise erst einige Tage oder Wochen später infolge anhaltender Schmerzsymptomatik und Mobilitätseinschränkung in ärztliche Behandlung. Auf eine Anamnese und körperliche Untersuchung folgt bei notfallmäßiger Erstvorstellung zumeist eine Röntgenaufnahme des Beckens in drei Ebenen sowie eine CT-Aufnahme des Beckens. Diese Kombination ist sinnvoll, da Verletzungen des hinteren Beckenrings mit einer konventionellen Röntgenaufnahme häufig übersehen werden und nicht näher klassifiziert werden können (14). Eine MRT kann in unklaren Fällen zum Nachweis einer Fraktur des hinteren Beckenrings durchgeführt werden. Aufgrund der besseren Verfügbarkeit und wirtschaftlichen Vorteilen wird zumeist die CT verwendet (15).

Es existieren bis dato keine Leitlinien für die Therapie von FFP. Die Therapieempfehlungen basieren auf Expertenempfehlung, was dem Evidenzlevel 4 entspricht. Ein mögliches Konzept sieht vor, hospitalisierte Patienten zunächst unter Analgesie und physiotherapeutischer Begleitung über etwa eine Woche zu mobilisieren. Bei persistierenden Schmerzen oder anhaltender Immobilität kann eine operative Therapie erwogen werden (16). Zudem besteht grundsätzlich die Empfehlung, dass Frakturen, die ausschließlich auf den vorderen Beckenring begrenzt sind, konservativ behandelt werden können (17). Bei Beteiligung des hinteren Beckenrings gilt es diejenigen Frakturen zu identifizieren, die als instabil zu werten sind und dadurch von einer operativen Versorgung profitieren würden. In der Literatur sind Fälle beschrieben, bei denen es im Verlauf zu einem fracture progress (FP), also einem Fortschreiten der Fraktur kam (18, 19). Entsprechend empfiehlt es sich bei anhaltenden Schmerzen, Verschlechterung der Mobilität oder persistierender Immobilität eine erneute Bildgebung durchzuführen und gegebenenfalls eine sekundäre operative Versorgung zu erwägen. FFP Typ III und IV Frakturen mit einhergehender Dislokation sollten gemäß Expertenempfehlung als instabil gewertet werden und somit operativ therapiert werden (17, 20).

Maßgeblich für die Therapieentscheidung ist eine genaue diagnostische Einordnung der Fraktur. Die 2013 von Rommens und Hoffmann publizierte FFP Klassifikation hat sich im deutschsprachigen Raum inzwischen weitreichend etabliert (10). Die Reliabilität stellt ein wichtiges Gütemerkmal für Klassifikationen dar. Krappinger et al. ermittelten für die FFP Klassifikation eine signifikante Intrarater-Reliabilität (Kappa Werte 0,68-0,72, mittlere prozentuale Übereinstimmung 77%) und

eine moderate bis schwache Interrater-Reliabilität (Kappa Werte 0,42-0,59, mittlere prozentuale Übereinstimmung 61%). Unter den Frakturen, die durch einen Beckenchirurgen als FFP Typ IIb oder IIc gewertet wurden, fand sich eine mittlere prozentuale Übereinstimmung von 57% für die Interrater-Reliabilität (12). Diese Studie verdeutlicht, dass sich die Einordnung der FFP mittels Bildgebung schwierig gestalten kann. Insbesondere bei FFP Typ II Frakturen lässt sich die Notwendigkeit einer operativen Stabilisierung nicht immer ausreichend mithilfe der radiologischen Diagnostik erklären. Infolgedessen kann sich die Behandlung der Patienten verzögern und dies zu einer anhaltenden Immobilisierung führen. Immobilität kann bei geriatrischen Patienten zu weitreichenden Komplikationen, wie Harnwegsinfektionen, Pneumonien oder Delir führen (21). Mobilität und alltägliche körperliche Betätigung ist für geriatrische Patienten ein wichtiger Pfeiler für die soziale Teilhabe und Selbstständigkeit und wirkt dem Verlust körperlicher Funktionen sowie dem Auftreten von Sarkopenie und Behinderung entgegen (22). Eine frühzeitige Mobilisation unter schmerzadaptierter Vollbelastung ist somit das vorangestellte Therapieziel.

Ergänzend zur Bildgebung stellt die funktionelle Diagnostik zur Analyse der Mobilität der Patienten einen möglichen diagnostischen Ansatz dar. Zur Erfassung der Mobilität existieren verschiedene diagnostische Mittel. Scoring-Systeme sind ein im klinischen Alltag weitverbreitetes Instrument. Der Barthel-Index (BI) ist ein Score zur Erfassung von Alltagsfunktionen, sogenannten activities of daily living (ADL) (23). In der Alterstraumatologie kommt dem BI zur Beurteilung der Rehabilitationsfähigkeit eine große Rolle zu. Zu den Items des BI gehören neben der Mobilität auch Angaben zu Fähigkeiten bei der Körperpflege, Ernährung, Toilettenbenutzung sowie Kontinenz. Entsprechend ergibt sich das Problem, dass die Beurteilung der Mobilität mittels BI von Items, die die Mobilität nicht betreffen, gestört werden kann. Mit dem Parker Mobility Score (PMS) wird die Mobilität im häuslichen Umfeld und außer Haus abgefragt (24), allerdings lassen sich die Kategorien bei hospitalisierten Patienten nur bedingt anwenden. Angesichts eingeschränkter Anwendbarkeit und Aussagekraft sind Scores nur begrenzt zur Mobilitätsdiagnostik geeignet.

Wearables und Mobilitätsanalytik

Ein moderner Ansatz in der Mobilitäts- und Ganganalytik sind Wearables, also am Körper tragbare Computersysteme, die mittels unterschiedlicher Sensorik objektivierbare Mobilitätsdaten aufzeichnen. Es existieren bis dato zahlreiche Modelle verschiedener Hersteller. Systeme wie

der activPAL™ (PAL Technologies, Glasgow, Schottland), ein Sensor, der für den Beobachtungszeitraum auf die Haut der Patienten geklebt wird, ermöglichen es, ein kontinuierliches Aktivitätsprofil zu erstellen. Unter anderem kann der activPAL™ die Schrittzahl, Schritte pro Zeiteinheit (Cadence), und die Zeit, die im Stehen, Sitzen oder Liegen verbracht wurde messen. Hiermit lassen sich Tagesprofile erfassen und die Mobilität kann quantitativ beurteilt werden. Solche Systeme sind nicht geeignet, um die Belastung der unteren Extremitäten zu beurteilen, respektive einzelne Schritte zu analysieren. Belastungsanalysen lassen sich beispielsweise mit Kraftmessplatten durchführen. Für eine Ganganalyse, die über eine definierte Gehstrecke hinweg mit Kraftmessplatten durchgeführt wird, benötigt man ein Ganglabor. Der Betrieb eines Ganglabors erfordert wirtschaftliche und personelle Ressourcen. Ein entsprechender Nachteil ist die geringe Verfügbarkeit solcher Ganglabore, die die Nutzung in der klinischen Routine erschwert. Eine kostengünstigere und mobile Alternative sind sensorgestützte Einlagesohlen. Die Sohlen werden in die Schuhe der Patienten eingelegt und zeichnen eine ausführliche Ganganalyse auf. Die Sohlen sind wiederverwendbar, in verschiedenen Größen erhältlich und lassen sich in der direkten Patientenumgebung einsetzen. Die Modelle verschiedener Hersteller unterscheiden sich vor allem im Material, der Sensortechnik und den erfassten Gangparametern. Technisch können die Sohlen beispielweise mit plantaren Drucksensoren oder Kraftsensoren (insole force sensors), welche die Bodenreaktionskraft zwischen Fußsohle und Untergrund ableiten, ausgestattet sein. Je nach Modell kann die Kraft, bzw. der Druck in verschiedenen Zonen analysiert werden. Die Sohlen errechnen zudem die Schrittzahl und Schritte pro Zeiteinheit (Cadence). Einige Modelle sind zusätzlich mit einem Gyroskop versehen und können so die Ganggeschwindigkeit angeben. In den vorliegenden Studien wurde die loadsol® (Novel GmbH, München) zur Ganganalyse verwendet. Diese Sohlen messen die Bodenreaktionskraft (insole force sensor) und erlauben die Auswertung der Belastung der unteren Extremitäten.

1.2 Ziele der ersten Publikation

Die Abwägung zwischen operativer und konservativer Behandlung stellt ein zentrales Problem in der Behandlung von FFP dar. Es existieren zum aktuellen Zeitpunkt keine Leitlinien für die Behandlung, da es schlicht an der Evidenz mangelt. Die Klassifikation und Therapieempfehlungen bieten eine Hilfestellung, können jedoch nicht in allen Fällen angewendet werden. Es gilt, die

Patienten schnellstmöglich zu mobilisieren und Immobilität zu vermeiden. Als zusätzliches Kriterium kann dementsprechend die patientenindividuelle Mobilität in die Therapieentscheidung mit einbezogen werden. Es fehlt an objektiven Parametern, um die Mobilität der Patienten quantitativ und qualitativ zu beurteilen. Die Erhebung von Mobilitätsdaten mit sensorgestützten Einlagesohlen wurde in Vorarbeiten, beispielweise an Hüftfrakturpatienten, untersucht (25, 26). Bis anhin existierten keine Daten zu Belastungsuntersuchungen bei FFP-Patienten. Die Untersuchung von FFP-Patienten mittels der sensorgestützten Einlagesohl loadsol® (Novel GmbH, München) zur Messung der Extremitätenbelastung stellt die methodische Grundlage der oben genannten Studie dar. Ziel war es, zu überprüfen, ob es möglich ist, mit dieser Methode Gangparameter an FFP-Patienten zu erheben, im Sinne einer proof-of-concept/feasibility Studie. Die Hypothese lautete, dass bei der Ganganalyse Unterschiede in der Belastung zwischen der frakturierten und gesunden Seite festgestellt werden können. Hierzu wurden die durchschnittlichen Belastungsspitzen der unteren Extremitäten über die Zeit der gesamten Ganganalyse gemittelt (Average Peak Force, Avg. Pf. in Newton) und die singuläre maximale Extremitätenbelastung (Maximum Peak Force, Max. Pf. in Newton) als Gangparameter herangezogen. Darüber hinaus sollte untersucht werden, ob die Einlagesohlen Unterschiede zwischen verschiedenen Frakturtypen gemäß der Klassifikation von Rommens et al. messen können. Die Studie wurde als monozentrische, prospektive Kohortenstudie durchgeführt.

1.3 Ziele der zweiten Publikation

Die erste Publikation konnte zeigen, dass es möglich ist, Unterschiede in der Extremitätenbelastung bei FFP-Patienten mittels sensorgestützten Einlagesohlen festzustellen. Die vier Kategorien der FFP-Klassifikation von Rommens et al. wurden nach zunehmender Instabilität gegliedert (10). Dabei spielt in der Klassifikation das Frakturausmaß und eine eventuelle Dislokation im hinteren Beckenring eine wichtige Rolle. Die Hypothese für die weiterführende Studie lautete, dass die zunehmende Frakturinstabilität anhand der Ganganalysen dargestellt werden kann. Hintergrund dieser Annahme waren die biomechanischen Eigenschaften des Beckenrings. So wird der Großteil des Körpergewichts, welches von der Wirbelsäule auf den Beckenring übertragen wird, über den hinteren Beckenring in die untere Extremität geleitet (27). Die Zielsetzung war es, aufzuzeigen, dass ein Fortschreiten in der Frakturklassifikation mit einer geringeren und ungleichmäßigeren Belastung einhergeht. Dazu wurde wieder ein monozentrisches, prospektives Studiendesign

gewählt und Patienten der verschiedenen FFP-Typen mit der sensorgestützten Einlegesohle loadsol® (Novel GmbH, München) untersucht. Als Maß für die Gangsymmetrie wurde die FTI ratio (%) als weiterer Gangparameter ergänzt. Das FTI (N•s) wird standardmäßig durch die Sohlen erhoben und beschreibt die Fläche unter der Kurve für jede der beiden abgeleiteten unteren Extremitäten. Der Parameter erfasst somit nicht nur Belastungsspitzen, sondern die Belastung über den gesamten Gangzyklus hinweg. Die FTI ratio ist der FTI-Anteil der frakturierten Seite an der gesamten FTI. Erneut wurden daneben die Avg. Pf. (N) und die Max. Pf. (N) als weitere Hauptparameter erhoben.

2. Eigenanteil an den vorgelegten Arbeiten

2.1 Beitrag zu Paper I

Das grundlegende Konzept für die Durchführung der prospektiven Studien zu Fragilitätsfrakturen des Beckens ist im Austausch mit Herrn Dr. med. Daniel Pfeufer und Prof. Dr. med. Carl Neuerburg entstanden, nachdem wir beim Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie 2019 in Berlin, dem ich als Stipendiat der DGOU beiwohnte, zusammenkamen. Wir erörterten die im vorangehenden Teil vorgestellten Problemstellungen und Herausforderungen bei der Versorgung alterstraumatologischer Patienten mit einer FFP. Nach eingehender Literaturrecherche und Besprechung des damaligen Forschungsstands entwickelten wir gemeinsam das Studiendesign und formulierten die Fragestellung der ersten Studie. Daraufhin erfolgte die Patientenrekrutierung und Datenerhebung am Muskuloskelettalen Universitätszentrum München (MUM) im LMU Klinikum, Standort Großhadern, durch mich. Dabei führte ich die Anamnese und Erhebung eines Fragebogens durch und betreute den gesamten Vorgang der Ganganalyse mit den sensorgestützten Einlegesohlen loadsol® (Novel GmbH, München). Die Auswertung der erhobenen Daten mittels der von Novel zur Verfügung gestellten Software habe ich eigenständig vorgenommen. Ebenso erfolgte die technische Pflege und regelmäßige Kalibrierung der Einlegesohlen durch mich. Zur Datensammlung wurde die elektronische Datenerfassungssoftware REDCap (Vanderbilt University, Tennessee, USA) verwendet. In diesem System wurde ein Register für die vorliegenden Studien programmiert, woran ich ebenso mitgewirkt habe. Die erhobenen Daten wurden von mir in REDCap (Vanderbilt University, Tennessee, USA) eingepflegt. Die statistische Analyse der gesammelten Daten habe ich mit SPSS (SPSS Statistics Version 25, IBM Germany GmbH, Ehingen) durchgeführt und für die Konzeptionierung des Manuskripts aufbereitet. Während dieses Prozesses wurde ich durch das Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) der LMU München beraten. Weiterhin habe ich gemeinsam mit den beiden Erstautoren Dr. med. Daniel Pfeufer und PD Dr. med. Christopher Becker das Manuskript verfasst. Die Fertigstellung erfolgte nach internem Review durch Prof. Dr. med. Carl Neuerburg und die anderen Co-Autoren. Etwaige Vorschläge und Änderungen, die im Review Prozess des Journals aufkamen, wurden von mir in Absprache mit den Erstautoren im Manuskript angepasst.

2.2 Beitrag zu Paper II

Für die zweite Studie, die Teil dieser Dissertation ist, habe ich im Vorfeld mit Herrn Dr. med. Daniel Pfeufer und Herrn Prof. Dr. med. Carl Neuerburg die oben beschriebenen Ziele erarbeitet. Um das Datenspektrum unserer Ganganalysen zu erweitern habe ich im Vorfeld einen neuen zusätzlichen Gangparameter entwickelt. Dafür habe ich mich intensiv mit der allgemeinen Literatur zur medizinischen Ganganalytik befasst. Dabei habe ich festgestellt, dass ein Parameter für die Gangsymmetrie als qualitatives Item einer Ganganalyse eine sinnvolle Ergänzung zu den Parametern, die in der ersten Studie verwendet wurden, darstellt. Nachdem ich die technischen Modalitäten der verwendeten Einlagesohlen geprüft habe, konnte ich die FTI ratio (s.o.) ausarbeiten. Mit diesem Parameter kann beurteilt werden, wie sich die Belastung auf die unteren Extremitäten verteilt. Für die zweite Studie habe ich die Ganganalysen erneut mit der loadsol® und der zugehörigen Auswertungssoftware (Novel GmbH, München) durchgeführt. Die Patientenrekutierung, Erhebung von Fragebögen und Datensammlung in REDCap (Vanderbilt University, Tennessee, USA) zählten wiederum zu meinen Aufgaben. Die Auswertung der Daten erfolgte erneut mit SPSS (SPSS Statistics Version 25, IBM Germany GmbH, Ehingen) durch mich. Für die zweite Veröffentlichung habe ich als Erstautor den Primärentwurf für das Manuskript erarbeitet. Die weitere Bearbeitung und Fertigstellung des Manuskripts wurde insbesondere durch den Letztautor Dr. med. Daniel Pfeufer und durch Prof. Dr. med. Carl Neuerburg unterstützt. Ebenso erfolgte eine kritische Prüfung des Manuskripts sowie das Einbringen von Vorschlägen zur Statistik und Literaturangaben durch die weiteren Co-Autoren. Im Review Prozess des Journals habe ich die Kommunikation mit dem Editorial Office eigenständig übernommen, Änderungen im Manuskript nach Rücksprache vorgenommen und die Korrespondenz bis zur Veröffentlichung geführt. Die Ergebnisse der zweiten Studie habe ich selbstständig in Form eines Abstracts aufbereitet und auf der 71. Jahrestagung der Vereinigung Süddeutscher Orthopäden und Unfallchirurgen in Baden-Baden vorgetragen.

3. Zusammenfassung

Beckeninsuffizienzfrakturen sind alterstraumatologische Frakturen, welche eine steigende Inzidenz aufweisen (3, 4). Diese werden auch als „fragility fracture of the pelvis“, kurz FFP, bezeichnet und klassifiziert (10). Die Frakturen treten infolge von Niedrigenergietraumata oder als Insuffizienzfraktur ohne Trauma auf. Die Abwägung zwischen konservativer und operativer Therapie ist in vielen Fällen komplex, sodass Verzögerungen oft unvermeidlich sind. Die bildgebende Diagnostik mittels CT und MRT hat einen hohen Stellenwert (14, 15). Dennoch lässt sich damit nicht in allen Fällen eine eindeutige Indikation zur konservativen oder operativen Therapie stellen. Zurzeit bestehen keine Leitlinien für die Behandlung von FFP. Ziel ist es, die Patienten rasch unter Vollbelastung zu mobilisieren. Prolongierte Immobilität kann bei geriatrischen Patienten zu schwerwiegenden Komplikationen führen (21). Am Körper tragbare Biosensoren, sogenannte Wearables, können Ganganalysen aufzeichnen und somit patientenspezifische Mobilitätsdaten liefern, die bei der Diagnostik und Therapieentscheidung behilflich sein können (25, 26). Sensorgestützte Einlegesohlen ermöglichen es, Ganganalysen in der unmittelbaren Patientenumgebung durchzuführen.

Ziel der vorliegenden ersten Studie „Load-Bearing Detection with Insole-Force Sensors Provides New Treatment Insights in Fragility Fractures of the Pelvis“ war es, die Extremitätenbelastung von Patienten mit einer FFP mittels Ganganalysen zu untersuchen (1). Die Hypothese lautete, dass sich ein Unterschied zwischen der Belastung der betroffenen Seite und der gesunden Seite messen lässt. Die Studie wurde prospektiv und monozentrisch durchgeführt. Zur Ganganalyse wurde die Einlegesohle loadsol® (Novel GmbH, München) verwendet (1).

Es wurden 22 Patienten mit einer FFP Typ I-IV eingeschlossen. Die primären Outcome Parameter waren die Avg. Pf. und die Max. Pf. Das Durchschnittsalter betrug 84,09 Jahre (SD±5,98; Spanne: 73-95). Der häufigste Frakturtyp war eine FFP II (n=13), gefolgt von FFP IV (n=5), FFP I (n=3) und FFP III (n=1). Anhand der Avg. Pf. und Max. Pf. konnte beim Vergleich der Belastung der frakturierten Seite (Avg. Pf. 59,78%±16,15; Max. Pf. 75,10%±13,64) und der gesunden Seite (Avg. Pf. 73,22%±14,84; Max. Pf. 87,77%±13,80) jeweils eine signifikant geringere Belastung (beide $p < 0,001$) der frakturierten Seite festgestellt werden. Sowohl für die Avg. Pf. (FFP I: 84,89%±23,14; FFP II: 56,18%±13,26; FFP III: 54,09%; FFP IV: 55,21%±5,01) als auch für die Max. Pf. (FFP I: 96,62%±21,99; FFP II: 73,52%±8,80; FFP III: 63,15% und FFP IV: 68,55%±7,59)

konnten für die verschiedenen FFP Typen Unterschiede in der Belastung auf der frakturierten Seite gemessen werden (1). Die vorliegenden Resultate zeigen, dass sich durch eine Ganganalyse bei Patienten mit einer FFP die frakturierte Seite zuverlässig identifizieren lässt. Ganganalysen erwiesen sich als potenziell hilfreiches diagnostisches Mittel, um den Mobilitätsstatus von Patienten mit einer FFP zu untersuchen (1).

In der anschließenden Studie „The grade of instability in fragility fractures of the pelvis correlates with impaired early mobilization“ sollte analysiert werden, ob die zunehmende Frakturinstabilität, welche durch die FFP-Klassifikation definiert wird, mit einer Verschlechterung der Gangparameter einhergeht (2). Das Studiendesign war erneut prospektiv und monozentrisch, ebenso wurden die Ganganalysen mittels der loadsol® (Novel GmbH, München) durchgeführt. Als zusätzlicher Outcome Parameter neben der Avg. und Max. Pf. wurde die FTI ratio gebildet, welche ein Maß für die Gangsymmetrie bildet (2).

Insgesamt wurden 39 Patienten mit einer FFP Typ I-IV untersucht. Der Altersdurchschnitt lag bei 85,09 Jahren ($SD \pm 6,45$), der Anteil weiblicher Patientinnen betrug 94,9%. Bei 66,7% ($n=26$) der Patienten lag eine FFP Typ II vor, welche der am häufigsten vorgekommene Frakturtyp war. Es erfolgte eine Einteilung in zwei Gruppen. Zu Gruppe A zählten Patienten mit einer FFP Typ I, welche ausschließlich den vorderen Beckenring betreffen. In Gruppe B befanden sich Patienten mit einer FFP Typ II-IV, welche den hinteren Beckenring betreffen. In Gruppe A konnte eine signifikant höhere FTI ratio ($45,12\% \pm 4,19$) als in Gruppe B ($38,45\% \pm 5,97$, $p = 0,002$) ermittelt werden. Eine Korrelationsanalyse der drei untersuchten Gangparameter ergab eine starke Korrelation der FTI ratio mit der Avg. Pf. ($r = 0,570$, $p < 0,001$) und eine moderate Korrelation der FTI ratio mit der Max. Pf. ($r = 0,394$, $p = 0,013$) (2).

Eine Fraktur des hinteren Beckenrings resultiert in einer höheren Instabilität des Beckenrings. Dies wird in der radiologischen FFP Klassifikation aufgegriffen. Diese Studie hat gezeigt, dass Patienten mit einer Fraktur des hinteren Beckenrings eine ungleichmäßigere Belastung aufweisen als Patienten mit einer Fraktur, die nur den vorderen Beckenring betrifft. Die Ergebnisse der Ganganalyse stimmen mit den radiologisch determinierten Frakturmustern und Instabilitätsgraden überein. Ganganalysen könnten zukünftig eine nützliche Hilfestellung für die Therapieentscheidung bieten und damit potenziell das Zeitfenster einer möglichen Immobilität verkürzen (2).

4. Abstract (English)

Fragility fractures of the pelvis (FFP) show an increasing incidence amongst elderly orthogeriatric patients (3, 4). FFP are caused by low-energy trauma or occur as insufficiency fractures with no prior traumatic cause. The choice of treatment is often intricate. The fracture classification is based on CT imaging (10). The decision for conservative or surgical treatment often cannot be derived only from the fracture classification. The therapy goal is to mobilize the patients with full weight-bearing. Prolonged immobility of geriatric patients is associated with various complications (21). Wearable biosensors facilitate gait analysis and record patient-specific mobility data (25, 26). Insights in the patients' mobility may provide useful information for diagnostics and the choice of treatment. Gait analysis can be performed with insole force sensors in the immediate inpatient environment.

The aim of the study „Load-Bearing Detection with Insole-Force Sensors Provides New Treatment Insights in Fragility Fractures of the Pelvis“, was to examine the load-bearing of patients with an FFP (1). We hypothesized that it is possible to measure a difference between the load-bearing of the fractured limb and the unaffected limb. The study was conducted as a monocentric, prospective cohort study. Gait analysis was performed with the insole force sensor loadsol® (Novel GmbH, Munich) (1).

In total, 22 patients with an FFP type I-IV were included. Primary outcome parameters were the avg. pf. and max. pf. The mean age was 84.09 years (SD±5.98, range 73-95). The most frequent fracture type was an FFP type II (n=13), followed by FFP type IV (n=5), FFP type I (n=3), FFP type III (n=1). Comparison of the avg. pf. and max. pf. of the fractured limb (avg. pf. 59.78%±16.15; max. pf. 75.10%±13.64) and unaffected limb (avg. pf. 73.22%±14.84; max. pf. 87.77%±13.80) showed that patients put a significantly lower load on the fractured limb (both $p < 0.001$). Differences in the loading of the fractured limb between different FFP types was observed for both the avg. pf. (FFP type I: 84.89%±23.14, FFP type II: 56.18%±13.26, FFP type III: 54.09%, FFP type IV: 55.21%±5.01) and the max. pf. (FFP I: 96.62%±21.99; FFP II: 73.52%±8.80; FFP III: 63.15% and FFP IV: 68.55%±7.59) (1).

The results of this study showed that the fractured limb can be identified with gait analysis. Therefore, insole force sensors potentially are a helpful tool to evaluate the mobility status of patients with an FFP (1).

The second study „The grade of instability in fragility fractures of the pelvis correlates with impaired early mobilization“ aimed to analyze whether the fracture instability defined by radiological imaging correlates with a deterioration of gait parameters in patients with an FFP (2). The cohort study design was prospective and monocentric. Gait analyses were again performed with the loadsol® (Novel GmbH, Munich). To measure gait symmetry, the FTI ratio was added to the outcome parameters along with the avg. pf. and max. pf (2).

39 patients with an FFP type I-IV were included. The mean age was 85.09 years (SD±6.45, range 69-98) with 94.9% female patients. FFP type II was present in 66.7% (n=26) and was the most frequent fracture type. The patients were divided in two groups. Patients with an FFP type I fracture, which only affect the anterior pelvic ring, were assigned to group A. Patients with an FFP type II-IV, which affect the posterior pelvic ring, were assigned to group B. The average FTI ratio was significantly higher in group A (45.12%±4.19) than in group B (38.45%±5.97, $p = 0.002$). A correlation analysis of the three investigated gait parameters showed a strong correlation of the FTI ratio and the avg. pf. ($r = 0.570$, $p < 0.001$) and a moderate correlation of the FTI ratio and the max. pf. ($r = 0.394$, $p = 0.013$) (2).

A posterior pelvic fracture causes higher instability than an anterior fracture, which was reflected in the FFP classification. The findings of this study showed concurring gait patterns. In conclusion, gait analysis delivered useful load-bearing measurements of patients with an FFP. Therefore, it might be integrated in diagnostics of FFP in future and be conducive to reducing periods of immobility (2).

5. Veröffentlichungen

5.1 Paper I

Der Artikel „*Load-Bearing Detection with Insole-Force Sensors Provides New Treatment Insights in Fragility Fractures of the Pelvis*“ (1) wurde 2020 im Journal of Clinical Medicine veröffentlicht. (Autoren: Pfeufer D, Becker CA, Faust L, Keppler AM, Stagg M, Kammerlander C, Böcker W, Neuerburg C). Das Journal gehört zum MDPI Verlag und ist ein internationales Open-Access Journal mit einem Impact Factor von 4.242 im Jahr 2020 (Angabe gemäß Clarivate Analytics, Journal Citation Report). Zum Spektrum des Journals gehören Arbeiten aus der Grundlagenforschung und klinischen Forschung jeder Fachrichtung. Alle Artikel durchlaufen ein Peer-Review Verfahren. Der veröffentlichte Artikel ist in der Sonderausgabe „*New Diagnostic and Therapeutic Approaches for the Care of the Severely Injured Patient*“ erschienen. Für die Sonderausgabe waren Prof. Dr. Frank Hildebrand und Dr. Klemens Horst (beide Uniklinik RWTH Aachen, Deutschland) als Editor zuständig.

5.2 Paper II

Der Artikel „*The grade of instability in fragility fractures of the pelvis correlates with impaired early mobilization*“ (2) wurde 2022 im European Journal of Trauma and Emergency Surgery publiziert. (Autoren: Faust LM, Keppler AM, Suero E, Gleich J, Lisitano L, Böcker W, Neuerburg C, Pfeufer D). Das Journal gehört zum Springer Verlag und bietet ein hybrides Publikationsmodell an, sodass Arbeiten als Open-Access Artikel oder Abonnement-gebunden veröffentlicht werden können. Der Impact Factor lag im Jahr 2021 bei 2.374 (Angabe gemäß Clarivate Analytics, Journal Citation Report). Alle Artikel durchlaufen ein Peer-Review Verfahren. Veröffentlicht werden klinische und experimentelle Arbeiten, die sich mit der Pathophysiologie, Diagnostik und Behandlung von Trauma- und Notfallpatienten befassen. Der Herausgeber ist Prof. Dr. Ingo Marzi (Universitätsklinikum Frankfurt).

6. Literaturverzeichnis

1. Pfeufer D, Becker CA, Faust L, Keppler AM, Stagg M, Kammerlander C, et al. Load-Bearing Detection with Insole-Force Sensors Provides New Treatment Insights in Fragility Fractures of the Pelvis. *J Clin Med*. 2020;9(8).
2. Faust LM, Keppler AM, Suero E, Gleich J, Lisitano L, Bocker W, et al. The grade of instability in fragility fractures of the pelvis correlates with impaired early mobilization. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2022;48(5):4053-60.
3. Kannus P, Parkkari J, Niemi S, Sievanen H. Low-Trauma Pelvic Fractures in Elderly Finns in 1970-2013. *Calcif Tissue Int*. 2015;97(6):577-80.
4. Andrich S, Haastert B, Neuhaus E, Neidert K, Arend W, Ohmann C, et al. Epidemiology of Pelvic Fractures in Germany: Considerably High Incidence Rates among Older People. *PLoS One*. 2015;10(9):e0139078.
5. Sullivan MP, Baldwin KD, Donegan DJ, Mehta S, Ahn J. Geriatric fractures about the hip: divergent patterns in the proximal femur, acetabulum, and pelvis. *Orthopedics*. 2014;37(3):151-7.
6. Rupp M, Walter N, Pfeifer C, Lang S, Kerschbaum M, Krutsch W, et al. The Incidence of Fractures Among the Adult Population of Germany-an Analysis From 2009 through 2019. *Dtsch Arztebl Int*. 2021;118(40):665-9.
7. Peretz AM, Hipp JA, Heggeness MH. The internal bony architecture of the sacrum. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23(9):971-4.
8. Wagner D, Kamer L, Sawaguchi T, Richards RG, Noser H, Rommens PM. Sacral Bone Mass Distribution Assessed by Averaged Three-Dimensional CT Models: Implications for Pathogenesis and Treatment of Fragility Fractures of the Sacrum. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98(7):584-90.
9. Rommens PM, Wagner D, Hofmann A. Fragility Fractures of the Pelvis. *JBJS Rev*. 2017;5(3).
10. Rommens PM, Hofmann A. Comprehensive classification of fragility fractures of the pelvic ring: Recommendations for surgical treatment. *Injury*. 2013;44(12):1733-44.
11. Rollmann MF, Herath SC, Kirchhoff F, Braun BJ, Holstein JH, Pohlemann T, et al. Pelvic ring fractures in the elderly now and then - a pelvic registry study. *Arch Gerontol Geriatr*. 2017;71:83-8.
12. Krappinger D, Kaser V, Kammerlander C, Neuerburg C, Merkel A, Lindtner RA. Inter- and intraobserver reliability and critical analysis of the FFP classification of osteoporotic pelvic ring injuries. *Injury*. 2019;50(2):337-43.
13. Yoshida M, Tajima K, Saito Y, Sato K, Uenishi N, Iwata M. Mobility and mortality of 340 patients with fragility fracture of the pelvis. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2021;47(1):29-36.

14. Lau TW, Leung F. Occult posterior pelvic ring fractures in elderly patients with osteoporotic pubic rami fractures. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2010;18(2):153-7.
15. Nuchtern JV, Hartel MJ, Henes FO, Groth M, Jauch SY, Haegele J, et al. Significance of clinical examination, CT and MRI scan in the diagnosis of posterior pelvic ring fractures. *Injury*. 2015;46(2):315-9.
16. Oberkircher L, Ruchholtz S, Rommens PM, Hofmann A, Bucking B, Kruger A. Osteoporotic Pelvic Fractures. *Dtsch Arztebl Int*. 2018;115(5):70-80.
17. Rommens PM, Arand C, Hofmann A, Wagner D. When and How to Operate Fragility Fractures of the Pelvis? *Indian J Orthop*. 2019;53(1):128-37.
18. Rommens PM, Arand C, Hopf JC, Mehling I, Dietz SO, Wagner D. Progress of instability in fragility fractures of the pelvis: An observational study. *Injury*. 2019;50(11):1966-73.
19. Ueda Y, Inui T, Kurata Y, Tsuji H, Saito J, Shitan Y. Prolonged pain in patients with fragility fractures of the pelvis may be due to fracture progression. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2021;47(2):507-13.
20. Wilson DGG, Kelly J, Rickman M. Operative management of fragility fractures of the pelvis - a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021;22(1):717.
21. Wiedl A, Forch S, Fenwick A, Mayr E. Incidence, Risk-Factors and Associated Mortality of Complications in Orthogeriatric Co-Managed Inpatients. *Geriatr Orthop Surg Rehabil*. 2021;12:2151459321998314.
22. Billot M, Calvani R, Urtamo A, Sanchez-Sanchez JL, Ciccolari-Micaldi C, Chang M, et al. Preserving Mobility in Older Adults with Physical Frailty and Sarcopenia: Opportunities, Challenges, and Recommendations for Physical Activity Interventions. *Clin Interv Aging*. 2020;15:1675-90.
23. Mahoney FI, Barthel DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. *Md State Med J*. 1965;14:61-5.
24. Parker MJ, Palmer CR. A new mobility score for predicting mortality after hip fracture. *J Bone Joint Surg Br*. 1993;75(5):797-8.
25. Braun BJ, Bushuven E, Hell R, Veith NT, Buschbaum J, Holstein JH, et al. A novel tool for continuous fracture aftercare - Clinical feasibility and first results of a new telemetric gait analysis insole. *Injury*. 2016;47(2):490-4.
26. Kammerlander C, Pfeufer D, Lisitano LA, Mehaffey S, Bocker W, Neuerburg C. Inability of Older Adult Patients with Hip Fracture to Maintain Postoperative Weight-Bearing Restrictions. *J Bone Joint Surg Am*. 2018;100(11):936-41.
27. Dalstra M, Huiskes R. Load transfer across the pelvic bone. *J Biomech*. 1995;28(6):715-24.

Danksagung

Mein größter Dank gilt meinem Doktorvater Professor Carl Neuerburg, der mich stets bestmöglich auf dem Weg zu dieser Dissertation unterstützt und begleitet hat. Ich habe in der Arbeitsgruppe Alterstraumatologie unter seiner Leitung eine prägende und wegweisende Zeit erlebt. Die ausnahmslos konstruktive und wertschätzende Zusammenarbeit hat maßgeblich zum Gelingen dieser Dissertation beigetragen.

Weiterhin möchte ich Herrn Dr. med. Daniel Pfeufer meinen besonderen Dank für sein Vertrauen, das Vermitteln von wissenschaftlichen Kompetenzen und die hervorragende Betreuung aussprechen. Ich konnte mich jederzeit auf seinen Rat und seine Unterstützung verlassen.

Ebenso bedanke ich mich bei Herrn Dr. med. Alexander Keppler für seine tatkräftige Unterstützung.

Abschließend möchte ich meiner Familie danken, die mir während meines gesamten Studiums und auch bei meiner Promotion mit ganzem Herzen zur Seite standen. Sie haben mir meinen Weg erst ermöglicht und mir zu jeder Zeit großartigen Rückhalt geboten. Mein herzlichster Dank gilt insbesondere meiner Großmutter.