Universitätsklinikum Ulm
Zentrum für Chirurgie Klinik für Unfallchirurgie,
Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie
Ärztlicher Direktor: Univ. Prof. Dr. med. Florian Gebhard

Die Non-Contact-Bridging (NCB®) Platte für die proximale Tibia (PT). Ein neues winkelstabiles System zur Versorgung von Tibiakopffrakturen. Technik und erste Ergebnisse

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

vorgelegt von Jörg Fischer
Günzburg
2014

amtierender Dekan:	Prof. Dr. Thomas Wirth
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. G. Röderer
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. H. Bracht
Tag der Promotion:	24. April 2015

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1 Einleitung 1

1.1 Ätiologie und Epidemiologie von Tibiakopffrakturen 1
1.2 Versorgungsmöglichkeiten von proximalen Tibiafrakturen 3
1.3 Fragestellung 7

2 Material und Methoden 9

2.1 Patientengut und Studienbeschreibung 9
2.2 Statistik 10
2.3 Anamnese und Diagnostik 10
2.4 AO-Klassifikation von Tibiakopffrakturen 11
2.5 Einteilung von offenen und geschlossenen Frakturen 12
2.5.1 Geschlossene Frakturen nach Tscherne und Oestern: 13
2.5.2 Offene Frakturen nach Gustilo / Anderson: 14
2.6 Das Implantat - Plattenbeschreibung und technische Daten 16
2.7 Operationstechnik 21
2.7.1 Offene Technik 21
2.7.2 Minimalinvasive Technik 23
2.8 Klinische Nachuntersuchung 25
2.9 Radiologische Nachuntersuchung 25
2.10 Verwendete Scores 26
2.10.1 Der Knee Society Score 26
2.10.2 Der Hospital for Special Surgery Score (HSS-Score) 26
2.10.3 Der Short Form-12 Health Survey (SF-12) 27

3 Ergebnisse 28

3.1 Geschlechter- und Altersverteilung 28
3.2 Frakturverteilungen und Frakturtypen 30
3.3 Begleitverletzungen 31
3.4 Unfallursachen und Häufigkeiten 32
3.5 Durchschnittliche Krankenhausverweildauer 33

3.6 Präoperative Maßnahmen ... 33
3.7 Intraoperative Daten ... 34
3.8 Verwendete Implantate ... 35
3.9 Postoperative Komplikationen ... 36
3.10 Materialentfernungen ... 37
3.11 Frakturheilung ... 39
3.12 Nachbehandlung ... 40
3.13 Auswertungen der Knee-Scores ... 41
3.14 Auswertungen der Hospital for Special Surgery (HSS)-Scores ... 42
3.15 Auswertungen des SF-12 Health Scores ... 46
3.16 Auswertungen der radiologischen Achsmessungen ... 48
3.17 Radiologische Fallbeispiele ... 49
3.17.1 Fall 1 ... 49
3.17.2 Fall 2 ... 52
4 Diskussion ... 55
4.1 Vergleich des eigenen Kollektivs mit der Literatur ... 55
4.2 Literaturvergleich verschiedener Osteosyntheseverfahren ... 58
5 Zusammenfassung ... 66
6 Literaturverzeichnis ... 68
7 Publikationen ... 76
8 Anhang ... 77
8.1 Knee Society Score ... 77
8.2 Patientenformulare der Firma Zimmer GmbH ... 78
8.2.1 Einverständniserklärung ... 78
8.2.2 Patienteninformation ... 79
8.2.3 Erhebungsbögen prä- und intraoperativer Daten ... 80
8.2.4 Erhebungsbögen zur Entlassungsuntersuchung ... 84
8.2.5 Erhebungsbögen zur Untersuchung nach 6 Wochen ... 86
8.2.6 Material Authorization Agreement mit der Fa. Zimmer GmbH ... 88
9 Danksagung ... 92
10 Lebenslauf ... 93

Abkürzungsverzeichnis

AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese-fragen
a.p.	anteroposterior
Art.	Articulatio
CRP	C-reaktives Protein
CT	Computertomographie
et al.	et alii, und andere
Fa.	Firma
HSS	Hospital for Special Surgery
JLCA	Joint Line Convergence Angle, Kniegelenkskonvergenzwinkel
LC-DCP	Limited Contact Dynamic Compression Plate
LCP	Limited Contact Plate
Lig.	Ligamentum
LISS	Less Invasive Stabilisation System
M.	Musculus
mFA	mechanische Femurachse
MIPO	Minimally Invasive Percutaneous Plate Osteosynthesis
MIS	Minimalinvasiv
mLDFA	mechanischer lateraler distaler Femurwinkel
mMPTA	mechanischer medialer proximaler Tibiawinkel
MRT	Magnetresonanztomographie
mTA	mechanische Tibiaachse
N.	Nervus
NCB	Non-Contact Bridging
Nm	Newtonmeter
OSG	oberes Sprunggelenk
OTA	Orthopedic Trauma Association

Pkt.	Punkte
PT	Proximale Tibia
ROM	Range of Motion
sensor.	sensorisch
system.	systemisch
Tab.	Tabelle
TVT	Tiefe Venenthrombose

1 Einleitung

Frakturen des Tibiakopfes stellen bis heute eine problematische Verletzung dar. Obwohl sie weniger als 1% aller knöcherner Verletzungen ausmachen [4, 14], können sie dennoch aufgrund der vielen möglichen Begleitverletzungen eine große chirurgische Herausforderung sein. So kann es bedingt durch die topographische Nähe zum Kniegelenk häufig zur Beteiligung intra- bzw. extraartikulärer Strukturen wie Bänder, Nerven und Gefäßen kommen. Ein etwaiges Frakturhämatom oder begleitendes posttraumatisches Muskelödem können erhebliche Ausmaße annehmen, wodurch es zur Kompression der Muskulatur mit nachfolgender Kompression von Nerven und Gefäßen und ischämischen Schäden kommen kann (Kompartmentsyndrom). Zudem ist bei knöcherner Mitbeteiligung des Tibiaplateaus eine anatomisch korrekte Wiederherstellung entscheidend, um einer posttraumatischen Gonarthrose vorzubeugen [21]. Bei einem hohen Anteil an offenen Frakturen besteht zusätzlich eine erhebliche Infektionsgefahr [4]. Weitere Gründe für die hohe Infektionsgefahr sind die begrenzte Weichteildeckung des Knochens und die damit einhergehende eingeschränkte Blutversorgung in diesem Bereich [64].

1.1 Ätiologie und Epidemiologie von Tibiakopffrakturen

Tibiakopffrakturen sind Brüche des proximalen Endes des Schienbeines. Während das mittlere Drittel der Tibia bei Frakturen in ca. 41 bis 44% der Fälle betroffen ist, entfallen auf das distale Drittel noch 37 bis 48% und auf das proximale Drittel lediglich rund 7% der Frakturen [10, 23, 40].

Als Ursache für Tibiafrakturen finden sich häufig Verkehrsunfälle (37,5%), Sportunfälle (30,9%) und Stürze aus unterschiedlicher Höhe (26,5%). Diese hochenergetischen Mechanismen führen auch bei jüngeren und knochengesunden Menschen zu Frakturen, so dass das mittlere Alter der Patienten mit proximalen Tibiafrakturen mit durchschnittlich 49,8 Jahren vergleichsweise niedrig ist [10, 11, 23].

Je nachdem ob die Fraktur durch axiale Krafteinwirkung, durch Einwirkung von Rotations- und Scherkräften, oder durch eine Kombination von allem entsteht, kommt es zu Plateau-, Luxations-, oder Trümmerfrakturen. Zudem spielt die Höhe der einwirkenden Kraft eine große Rolle.

Bei einem Anteil von 76,5% geschlossenen und 23,5% offenen Verletzungen bei allen Tibiafrakturen finden sich unter den geschlossenen Verletzungen 62% A-Frakturen, 26% B-Frakturen und 12% C-Frakturen. Die offenen Frakturen verteilen sich mit 30% A-Frakturen, 29% B-Frakturen und 41% C-Frakturen nahezu entgegengesetzt [10, 11].

Tibiakopffrakturen sind in der Regel Gelenkfrakturen. Durch die anatomischen Verhältnisse am Kniegelenk treten bei Schienbeinkopffrakturen häufig Begleitverletzungen wie Ligament- und Meniskusverletzungen sowie Frakturen des Fibulaköpfchens auf. Primär lassen sich Nebenverletzungen von Tibiakopffrakturen wegen der Schwellungen und Schmerzen jedoch oft schwer erkennen [4]. Bandrupturen und Meniskusschäden werden, wenn vorher keine weiterführende Diagnostik erfolgte, oft erst während der Operation nachgewiesen [25].

Es finden sich in der Literatur Angaben über Kniebandverletzungen mit einer weit gefächerten Inzidenz von 2,5 bis 54,8% [4]. In einer Studie von 1990 wiesen von 315 Patienten mit Tibiakopffrakturen 21,9% eine Kniebandverletzung auf. Dabei wurden bei 49,3% der Patienten isolierte Schädigungen des medialen und bei 31,9% des lateralen Seitenbandes gefunden [4, 13]. Aussagen über die genaue Häufigkeit von Verletzungen der Kreuzbänder sind schwer zu treffen, zu groß ist die Varianz der gemessenen Inzidenzen im Literaturvergleich. So beschreibt Delamarter eine isolierte Verletzung des vorderen Kreuzbandes mit einer Häufigkeit von 5,8% [13], in einer Arbeit von Hell wird jedoch von einer Häufigkeit von bis zu 40% ausgegangen [25]. Häufigkeiten der isolierten Verletzung des hinteren Kreuzbandes werden in der Literatur zwischen 0,4 und 2% angegeben [1, 58, 76].

Auch über begleitende Meniskusverletzungen finden sich weit gefächerte Inzidenzangaben. Nicolet et al. beschreiben eine Häufigkeit von 90% für die lateralen Meniskusschäden im Vergleich zu 20% für Schäden des Innenmeniskus [55]. Der hohe Anteil an lateralen Meniskusläsionen scheint einerseits durch die anatomische Form des Außenmeniskus erklärbar zu sein, sowie andererseits, durch die häufiger vorkommenden lateralen Kondylenbrüche [26, 47, 58]. Zudem

spielt die physiologische Valgusstellung des Beines, durch die bei axialen Traumen das laterale Plateau verstärkt belastet wird, eine bedeutende Rolle.
Ähnlich verhält es sich mit Aussagen über die Häufigkeit von Verletzungen der großen Nerven und Gefäße in der Kniekehle. Ballmer und Moore beschreiben Läsionen der A. und V. poplitea und des N. Peroneus communis mit einer Inzidenz von 20% [1, 53]. Bei anderen Autoren finden sich Häufigkeiten zwischen 16 und 32% [46]. Die Verletzung von Gefäßen und Nervenbahnen der Kniekehle spielt vor allem bei komplexen Knietraumata mit Dislokationen des Kniegelenkes eine Rolle [1]. Verletzungen des Nervus peroneus treten zudem häufig im Bereich des Fibulaköpfchens auf. In der Literatur wird die Häufigkeit dieser Begleitverletzung zwischen 2 % und 9,5 % angegeben [22, 27, 54, 58].
Eine weitere recht häufig vorkommende Begleitverletzung stellt die Fibulaköpfchenfraktur dar, die in der Literatur mit einer Häufigkeit zwischen 15 und 20,5% angegeben wird [24, 27, 70], wobei Extremwerte zwischen 4% und 39% liegen [26, 54].

1.2 **Versorgungsmöglichkeiten von proximalen Tibiafrakturen**

Es existiert eine Vielzahl von Versorgungsmöglichkeiten von proximalen Tibiafrakturen. Die konservative bzw. nicht-operative Therapie ist bei nicht dislozierten, einfachen Frakturen und inoperablen Patienten eine mögliche Versorgungsstrategie. Sie besteht zunächst aus einer Ruhigstellung im freien oder steifen Verband (mittels Gips oder Schiene). Je nach Ausmaß der Fraktur kann zuvor eine Reposition notwendig werden.
Besteht definitiv die Indikation zur operativen Versorgung (siehe Tab. 1), gibt es von der vorübergehenden, bzw. primären Anlage eines Fixateur externe, über die konventionelle Plattenosteosynthese bis hin zu intramedullären Systemen wie z.B. dem proximalen Tibianagel und den neuen winkelstabilen und minimalinvasiv einbringbaren Implantaten verschiedenste Möglichkeiten der operativen Versorgung. Es besteht ferner die Möglichkeit verschiedene Verfahren miteinander zu kombinieren.

Tab. 1: Indikationen zur operativen Therapie [45]

Indikationen zur operativen Therapie [45]
• offene Fraktur
• hoher Weichteilschaden
• Gefäß- und/oder Nervenschaden
• drohendes oder manifestes Kompartmentsyndrom
• dislozierte oder instabile Frakturen
• gleichzeitige Femurfraktur
• kontralaterale Tibiafraktur
• Polytraumatisierung
• Ligamentäre Kniebinnenverletzung

Der Fixateur Externe ist vor allem für die Versorgung von polytraumatisierten Patienten oder bei Frakturen mit erheblichem Weichteilschaden das Mittel der Wahl. Hierdurch stabilisiert man die Fraktur vorübergehend und gewinnt Zeit für eine Konsolidierung des Weichteilschadens oder um die endgültige Osteosynthese besser planen zu können.

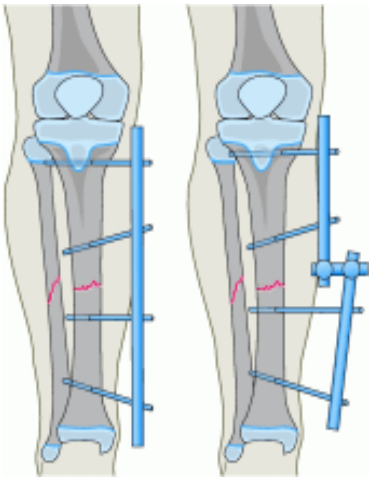


Abb. 1: Fixateur externe, schematisches Prinzip [36]

Bei der Marknagelosteosynthese wird die Fraktur durch das Implantat intramedullär geschient und im Anschluss proximal und distal dynamisch verriegelt. Bei Belastung kommt es dadurch zu einer Kompression des Frakturspaltes.



Abb. 2: Expert-Tibianagel der Firma Synthes GmbH, Schweiz [33]

Bei der konventionellen Plattenosteosynthese liegt das Implantat direkt dem Knochen an, da ein hoher Anpressdruck benötigt wird um eine übungsstabile Osteosynthese zu erzielen. Durch dieses direkte Aufliegen auf dem Knochen wird jedoch der periostale Blutfluss verringert, was zu Knochenheilungsverzögerungen, Pseudarthrosenbildung und verminderter Infektabwehr führen kann [8],[52],[57],[74],[62]. Für konventionelle Plattensysteme werden Infektionsraten zwischen 18 und 35% beschrieben. Im Vergleich dazu konnten für Tibianagel und Fixateur Externe niedrigere Infektionsraten gezeigt werden [64]. Deswegen wurde bei der weiteren Entwicklung von Implantaten vermehrt Augenmerk auf eine reduzierte Knochenauflagefläche gelegt.

So bietet z.B. die LC-DCP (Limited Contact - Dynamic Compression Plate, siehe Abb. 4) bereits eine gegenüber dem Vorgängermodell DCP (Dynamic Compression Plate, siehe Abb. 3) um 50% verringerte Auflagefläche am Knochen. Die LC-DCP zählt jedoch ebenfalls noch zu den konventionellen Plattenosteosynthesen, da zur stabilen Verankerung am Knochen Kompressionskräfte auf das Periost erzeugt werden müssen.



Abb. 3: DCP (Dynamic Self Compression Plate) [31]



Abb. 4: LC-DCP (Limited Contact - Dynamic Compression Plate) [30]

Die nächste Weiterentwicklung der konventionellen Plattenosteosynthese stellen die winkelstabilen Implantate dar. Vertreter dieser Gattung sind z.B. das LISS (Less Invasive Stabilization System, Fa. Synthes, Schweiz) und die in dieser Arbeit vorgestellte NCB-Platte (Non Contact Bridging Platte, Fa. Zimmer, Schweiz). Sie beeinträchtigen den periostalen Blutfluss noch weniger, da die Winkelstabilität es erlaubt, die Platte auf Abstand zum Knochen zu halten, ohne dabei an Stabilität einzubüßen. Sie wurden daher auch schon als interner Fixateur externe bezeichnet [64]. Die Systemstabilität resultiert aus der Winkel- und Axialstabilität der Schrauben/Platten-Verbindung, wodurch keine Kompressionskräfte zwischen Platte und Periost mehr bestehen (siehe Abb. 5).

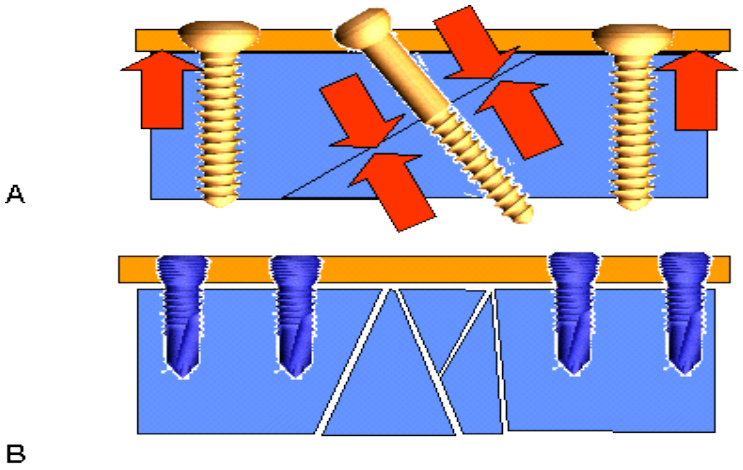


Abb. 5: Schematische Darstellung einer A: konventionellen Osteosynthese (Kompression) und einer B: winkelstabilen Osteosynthese[29]

Sie bieten zusätzlich durch ein Zielbügelsystem die Möglichkeit nach geschlossener Frakturreposition das Implantat minimalinvasiv einzubringen um dadurch das operative Trauma und die zusätzliche Infektionsgefahr noch geringer zu halten. In einer Arbeit von Stannard et al. beurteilten die Autoren die Höhe der Infektionsraten eines winkelstabilen Implantates als mit denen von Tibianagel und Fixateur externe vergleichbar [64]. Desweiteren bieten winkelstabile Implantate gegenüber den konventionellen Plattensystemen eine deutlich verbesserte Biomechanik [23], [41] und primäre Stabilität, was eine frühfunktionelle Übungsbehandlung ermöglicht [21]. Eine frühe Mobilisierung ist für das funktionelle Ergebnis von großer Bedeutung [61].

1.3 **Fragestellung**

Es ergeben sich folgende Anforderungen an ein modernes System zur operativen Versorgung von Frakturen der proximalen Tibia:

- geringes operationsbedingtes Trauma durch geschlossene Reposition und minimalinvasive Operationstechnik,
- Winkelstabilität zur Schonung des periostalen Blutflusses und Vermeidung von Knochenheilungsstörungen, Pseudarthrosenbildung und Verminderung der Infektabwehr

- Polyaxialität um Schrauben in einem frei wählbaren Winkel einzubringen, was zum Beispiel die Möglichkeit bietet, das Implantat auch bei liegender Endoprothese anwenden zu können
- Hohe Primärstabilität um eine frühfunktionelle Nachbehandlung zu ermöglichen

Mit dieser Zielsetzung wurde die Non-Contact-Bridging (NCB®) Platte (Fa. Zimmer GmbH, Winterthur, Schweiz) für die proximale Tibia (PT) entwickelt und getestet.
In der vorliegenden Arbeit werden das Implantat und die Operationstechnik vorgestellt, sowie die ersten klinischen Ergebnisse in einem Untersuchungszeitraum von sechs Monaten analysiert. Anhand eines Literaturvergleiches sollen Stärken und mögliche Vorteile des neuen Implantates gegenüber etablierten Osteosyntheseverfahren dargestellt werden. Es soll geklärt werden, ob die NCB-PT-Platte® ein zuverlässiges und komplikationsarmes Osteosyntheseverfahren ist, dass durch seine technischen und biomechanischen Eigenschaften , sowie die operative Technik besondere Vorteile in der Versorgung von Frakturen der proximalen Tibia aufweist und sich dadurch möglicherweise zur Routineanwendung eignen könnte.

2 Material und Methoden

2.1 Patientengut und Studienbeschreibung

Nach Vorliegen eines positiven Votums durch die Ethikkommission (Freiburger Ethikkommission International Nr. 06T01) wurden im Zeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 (19 Monate) in der Unfallchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Ulm 36 Patienten mit Frakturen des Tibiakopfes, welche operativ mit einer NCB-PT-Platte versorgt worden waren, nach erfolgter Einwilligung in die Studie aufgenommen. Ausschlusskriterien waren die Unfähigkeit einzuwilligen, pathologische Frakturen, sowie Schwangerschaft und Minderjährigkeit.

In Follow-Up-Untersuchungen sechs Wochen, bzw. drei und sechs Monate postoperativ wurden die Patienten zu ihrem aktuellen Gesundheitszustand mithilfe eines standardisierten Fragebogens des Herstellers befragt (siehe Anhang) und Kniefunktion und Beschwerden der Patienten durch Verwendung des „Hospital for Special Surgery Scores“ nach Ranawat und Shine [38] und des „Knee Society Scores“ nach Insall et al. [37], bewertet und dokumentiert.

Durch eine standardisierte klinische Untersuchung der unteren Extremität, konnten Schmerzen, Funktion des Kniegelenkes, eventuelle Achsdeformitäten, Bandstabilität und eine mögliche Muskelatrophie beurteilt werden. Zur Beurteilung der knöchernen Veränderung nahmen wir a.p.-Röntgenuntersuchungen am betroffenen Kniegelenk in 2 Ebenen, sowie eine Ganzbeinaufnahme des betroffenen Beines zur genauen Achsvermessung vor.

Die Ermittlung der Patientendaten erfolgte anhand von Krankengeschichten, Operationsberichten, Ambulanzakten sowie Röntgenbildern und im persönlichen Gespräch mit den Patienten. Die Patienten wurden üblicherweise bei der ersten Nachuntersuchung nach sechs Wochen im Rahmen der vom jeweiligen Stationsarzt vereinbarten Termine in der chirurgischen Ambulanz nachuntersucht. Die Terminvergabe für die weiteren Nachuntersuchungstermine nach drei und sechs Monaten wurden im Anschluss hieran vereinbart.

2.2 **Statistik**

Für diese prospektive Beobachtungsstudie wurde eine rein deskriptive Darstellung der Ergebnisse gewählt, die sich auf die Beschreibung der Technik und der ersten Ergebnisse mit der „Non-Contact-Bridging-Platte“ konzentriert.
Es wurden alle Patienten mit Tibiakopffraktur im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 am Universitätsklinikum Ulm operativ mit einer NCB-Platte versorgt. Es gab keine Kontrollgruppe, daher fand keine Selektion und Randomisierung statt. Aufgrund des Studiendesigns war eine Verblindung des Personals nicht möglich. Die erhaltenen Daten wurden mittels Kreuztabellen und Prozentsätzen ausgewertet und mit Ergebnissen anderer Studien verglichen. Statistische Tests fanden aufgrund der geringen Fallzahl und fehlender Vergleichsgruppe nicht statt.

2.3 **Anamnese und Diagnostik**

Die Erstuntersuchung erfolgte in der chirurgischen Unfallambulanz durch einen der dort diensthabenden Ärzte. Erstes diagnostisches Mittel war dabei immer eine ausführliche Anamnese. Die Beschreibung des Unfallhergangs und der Unfallenergie ließen erste Rückschlüsse auf eventuell zu erwartende Begleitverletzungen und Komplikationen zu. Durch Inspektion und Palpation wurde die Weichteilsituation (geschlossene oder offene Fraktur, Schwellung) beurteilt, sowie auf Frakturzeichen (sicher und unsicher) geachtet. Auch ein eventuell drohendes Kompartmentsyndrom konnte so erkannt bzw. ausgeschlossen werden. Durch die Prüfung der peripheren Pulse, der Motorik und der Sensibilität konnten begleitende Schäden von peripheren Nerven und Gefäßen beurteilt oder zum Teil ausgeschlossen werden. Die Beurteilung der Verletzung von Bandstrukturen ist im akuten Stadium oft schwierig bzw. nicht aussagekräftig.
Im Anschluss hieran erfolgte zur Bildgebung eine konventionelle Röntgenaufnahme in zwei Ebenen (a.-p. und seitlicher Strahlengang). Bei intraartikulären oder komplexeren Verletzungen wurden im Einzelfall ergänzende bildgebende Untersuchungen wie Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztherapie (MRT) hinzugezogen.

2.4 **AO-Klassifikation von Tibiakopffrakturen**

Es gibt eine Vielzahl von Einteilungsmöglichkeiten der Tibiakopffrakturen. Diese richten sich in der Regel nach der Frakturmorphologie, wobei die große Varianz der Frakturen zu einer Vielzahl von Subtypen führt.

Die Einteilung von Frakturen anhand der AO-Klassifikation (AO = Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) ist im deutschsprachigen Raum sehr verbreitet [4] und findet daher auch in dieser Studie Anwendung. Das grundlegende Prinzip dieser Klassifikation ist die Unterteilung aller Frakturen eines Knochensegmentes in drei Typen, die ihrerseits in drei Gruppen und je drei Untergruppen, nummeriert von eins bis drei, unterteilt sind. Die Frakturen sind nach zunehmendem Schweregrad entsprechend ihrer morphologischen Komplexität, dem Schwierigkeitsgrad ihrer Behandlung und ihrer Prognose geordnet.

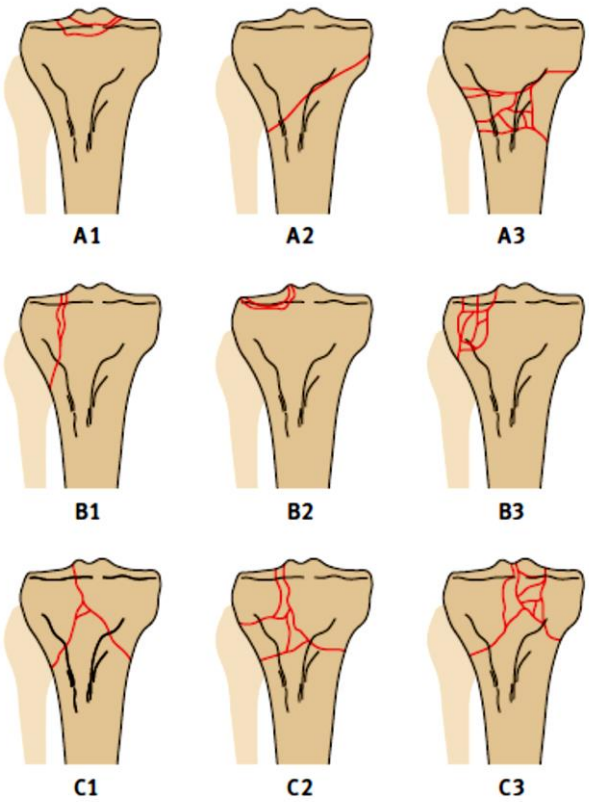


Abb. 6: Die AO-Klassifikation von Frakturen der proximalen Tibia [78, S. 7]

Die A-Frakturen beschreiben extraartikuläre Frakturen wie auch Ausrissfrakturen der Eminentia, die exakte Unterklassifikation wird wie folgt beschrieben:

A1: Ausrissfraktur der Eminentia
A2: extraartikuläre einfache Fraktur
A3: extraartikuläre Fraktur mit komplexer metaphysärer Frakturzone

Die B-Frakturen beschreiben partielle, monokondyläre Gelenkfrakturen:

B1: einfacher Spaltbruch
B2: Impressionsfraktur
B3: Spalt-Impressions-Bruch

Bei den C-Frakturen werden vollständige Gelenkfrakturen, inkl. bikondylären Frakturen beschrieben:

C1: einfache artikuläre, einfache extraartikuläre Fraktur
C2: einfache artikuläre, komplexe extraartikuläre Fraktur
C3: komplexe artikuläre Fraktur

2.5 **Einteilung von offenen und geschlossenen Frakturen**

Man unterscheidet bei der Fraktureinteilung geschlossene von offenen Frakturen.
Bei den geschlossenen Frakturen besteht keine Verbindung zwischen der Fraktur und der Außenwelt. Bei den offenen Frakturen besteht durch eine Weichteilverletzung eine offene Verbindung zwischen der Fraktur und der Außenwelt. Diese Frakturen sind durch Keimkontamination einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt, das den Heilungsprozess erheblich verzögern kann.
Das Unterschätzen des Weichteilschadens gehört zu den häufigsten Fehlern der Behandlung von Kniegelenksfrakturen und kann bei unbedachter operativer Versorgung zu schweren Komplikationen führen. Aus dem Ausmaß der Dislokation auf den initialen Röntgenaufnahmen kann weder bei distalen Femurfrakturen noch bei Tibiakopffrakturen die Weichteilschädigung abgelesen werden. Diese Bilder

spiegeln nicht zwangsläufig die Unfallsituation wider, da Spontanrepositionen nicht selten vorkommen [69], . Die exakte Analyse des Frakturtyps und eine sorgfältige klinische Untersuchung der Weichteile sind daher entscheidend. Die Extremität muss sorgfältig inspiziert werden, zur Graduierung des geschlossenen und offenen Weichteilschadens dienen die gängigen Klassifikationssysteme von Tscherne und Oestern [69] bzw. Gustilo und Anderson [44]. Geschlossene und offene Frakturen werden hier, je nach Ausdehnung und Weichteilbeteiligung, in folgende Schweregrade eingeteilt:

2.5.1 **Geschlossene Frakturen nach Tscherne und Oestern:**

Grad 0: keine oder nur unbedeutende Weichteilverletzung

Grad 1: oberflächliche Schürfung oder Kontusion durch Fragmentdruck von innen. Meist einfache bis mittelschwere Bruchform.

Grad 2: tiefe kontaminierte Schürfung, lokalisierte Haut- oder Muskelkontusion; Kompartmentsyndrom

Grad 3: ausgedehnte Hautkontusion, Quetschung oder Zerreißung der Muskulatur; subkutanes Décollement

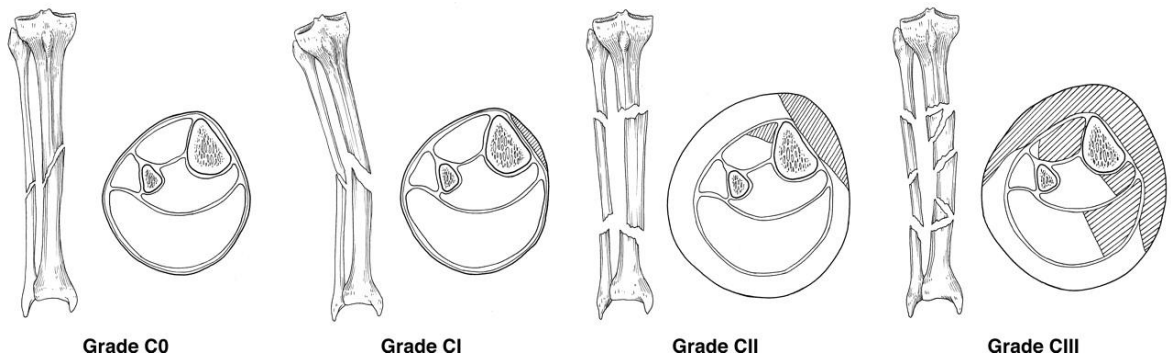


Abb. 7: Klassifikation der geschlossenen Frakturen nach Tscherne und Oestern, Grad 0 bis 3 [32]

2.5.2 **Offene Frakturen nach Gustilo / Anderson:**

Grad 1: Durchspießung der Haut von innen nach außen (Hautläsion < 1cm), keine oder geringe Verschmutzung, minimale Muskelkontusion, einfache Quer- und Schrägfrakturen

Grad 2: ausgedehnter Weichteilschaden (Hautläsion > 1cm) mit Lappenbildung oder Décollement, Kontamination, geringe bis mäßige Muskelquetschung, einfache kurze Quer- und Schrägfrakturen mit kleiner Trümmerzone

Grad 3: ausgedehnter Weichteilschaden unter Einbeziehung von Haut, Muskel und neurovaskulärer Strukturen, oft durch Rasanztrauma mit schwerer Gewebequetschung. Weitere Unterteilung:

A großer Weichteildefekt, Knochen von vitalem Periost bedeckt

B großer Weichteildefekt, Knochen liegt deperiostiert über weite Strecken frei,massive Kontamination

C Wie B, zusätzlich liegt eine rekonstruktionspflichtige Gefäß-Nervenverletzung vor

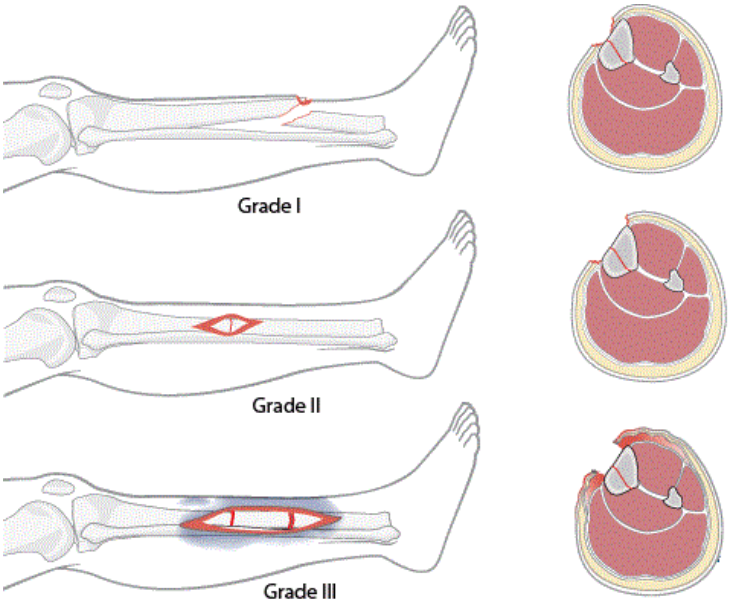


Abb. 8: Klassifikation der offenen Frakturen nach Gustilo / Anderson, Grad 1-3 [34]

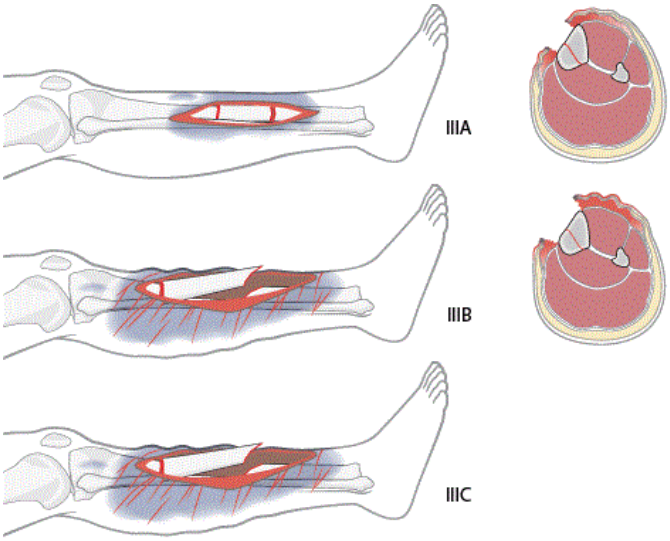


Abb. 9: Klassifikation der offenen Frakturen nach Gustilo / Anderson, Grad 3, A bis C [35]

2.6 **Das Implantat - Plattenbeschreibung und technische Daten**

Die Non-Contact-Bridging-Platte (NCB) für die proximale Tibia (PT) der Firma Zimmer GmbH ist ein System zur minimalinvasiven Frakturversorgung von proximalen Tibiafrakturen. Ihre Vorteile bestehen zum einen in der Polyaxialität, d.h. die Schrauben können in einem Winkel von bis zu 30° zur Plattenebene eingebracht werden (siehe Abb. 10), weshalb man sie beispielweise auch bei liegender Endoprothese anwenden kann. Ein weiterer Vorteil liegt in der Winkelstabilität, d.h. dass die Schrauben nach deren Einbringen durch eine Kappe sekundär winkelstabil fixiert werden können. Vor Einbringen der Kappe kann auf die Verriegelung der Schrauben verzichtet werden, dies ermöglicht eine Reposition im Sinne einer Plattenzugschraube.

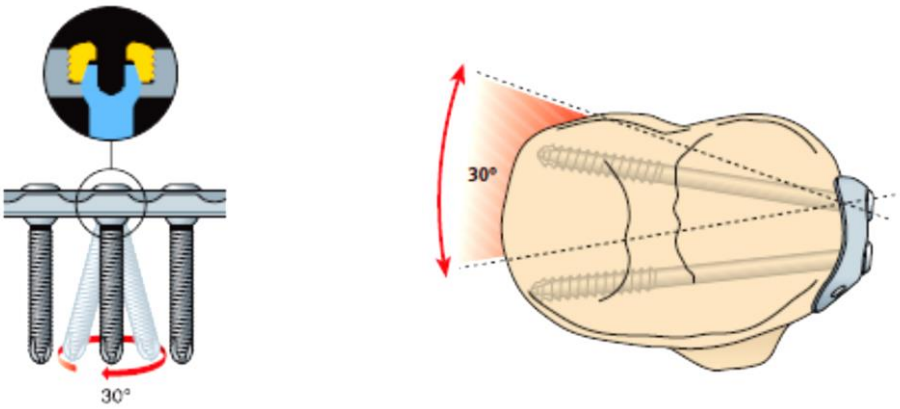


Abb. 10: Schematisches Prinzip der polyaxialen Schraubenplatzierung und Winkelstabilität [78, S. 4f]

Desweiteren wird die Periostaldurchblutung durch den verminderten Anpressdruck der Platte an den Knochen weniger stark beeinträchtigt, wodurch eine schnellere Knochenheilung begünstigt bzw. das Risiko einer verzögerten oder ausbleibenden Frakturheilung gemindert wird. Der Anpressdruck der Plate wird durch Einbringen der Verschlusskappe reduziert, weil hierdurch die Konvexität des Schraubenkopfes unter das Niveau der Platte gepresst wird (siehe Abb. 11).

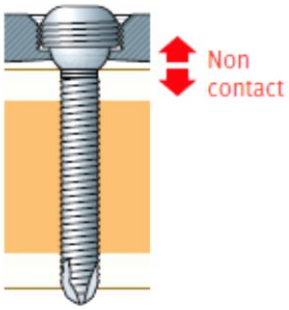


Abb. 11: Schematisches Prinzip des Non-Contact-Bridging [78, S. 4]

Die Platte kann bei geschlossener bzw. perkutaner Reposition über ein Zielbügelsystem minimalinvasiv eingebracht werden (siehe Abb. 15 und 16), was ebenfalls eine Schonung des lokalen bzw. periostalen Blutflusses und der Weichteile bedeutet [60].

Die anatomisch vorgeformte Platte besteht aus Titan. Die NCB-PT-Platte ist in zwei verschiedenen Varianten erhältlich: mit zwei und mit drei proximalen Schraubenlöchern. Für die 2-Loch Platte variiert die Länge zwischen fünf (132mm) und neun Schaftbohrungen (212mm), für die 3-Loch Platte gibt es vier verschiedene Längen: 5-Loch, 7-Loch, 9-Loch und 13-Loch-Schaftbohrungen (132mm bis 292mm) (siehe Abb. 12 und 13). Die Plattenlöcher im proximalen und metaphysalen Bereich sind mit griechischen Buchstaben gekennzeichnet, die Löcher am Schaft sind je nach Plattenlänge mit römischen Ziffern von 1 bis 13 durchnummeriert.

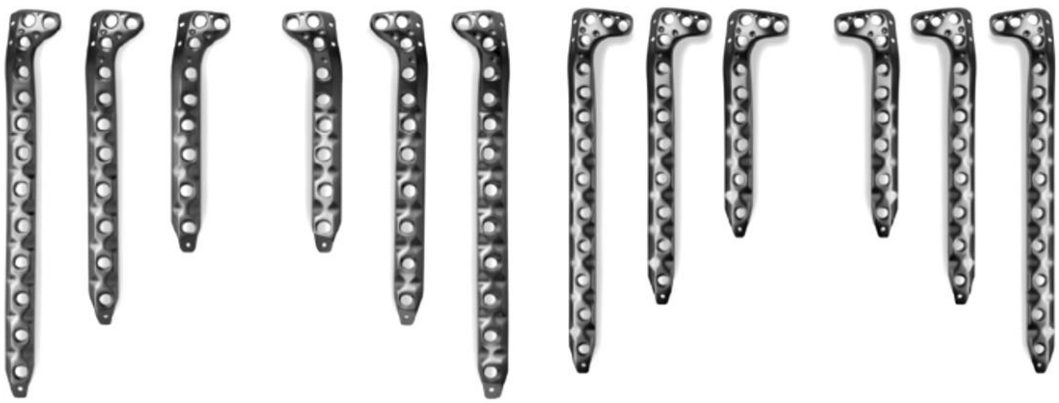


Abb. 12: Non-Contact-Bridging-Plattensets in 3 Längen (5-Loch bis 9-Loch) mit 2 (linkes Bild), bzw. 3 (rechtes Bild) proximalen Löchern.[78, S. 4, 24]

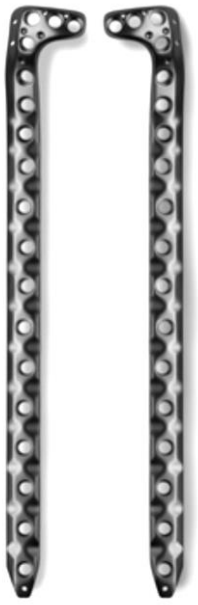


Abb. 13: 13-Loch Non-Contact-Bridging Platte für die proximale Tibia mit 3 proximalen Löchern [78, S. 24]

Der Plattenkopf ist um 6° nach hinten gekippt um sich der anatomischen Form des Tibiaplateaus (tibialer slope) anzupassen.
Bedingt durch die Polyaxialität, kann mit beiden Platten das gesamte Tibiaplateau abgedeckt werden. Je nach Größe des Knochens und Art der Fraktur kann wahlweise die 2-Loch- oder die 3-Loch-Version der Platte verwendet werden.

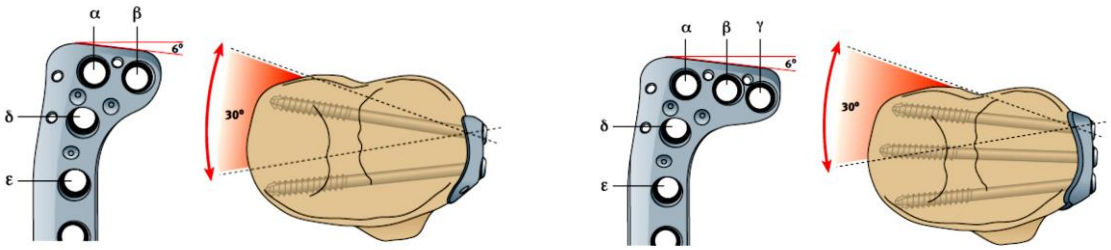


Abb. 14: Zwei Versionen der Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia: mit 2 und mit 3 proximalen Bohrungen [78, S. 5]



Abb. 15: Das Zielbügelsystem [78, S. 6]

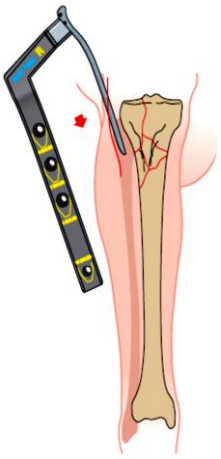


Abb. 16: Schematisches Prinzip des Einschiebens der Platte mithilfe des Zielbügels [78, S. 18]

Drei verschiedene Schraubentypen stehen zur Verfügung: unkanülierte, selbstschneidende Spongiosa- und Kortikalisschrauben sind standardmäßig in den Schraubensätzen enthalten. Optional sind auch kanülierte Spongiosaschrauben erhältlich.



Abb. 17: Schraubentypen: Spongiosaschraube, unkanüliert und kanüliert sowie Kortikalisschraube (rechts außen) [78, S. 5]

Mit Spacern der Länge 1–3 mm kann optional vor dem Einbringen und winkelstabilen Verriegeln der Schrauben die Platte temporär auf Abstand zum Knochen bzw. Periost gehalten werden.

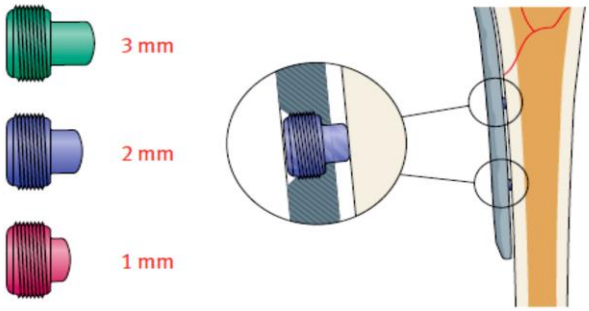


Abb. 18: Drei Größen von Abstandshaltern (1-3 mm), die sog. Spacer [78, S. 11]

Nicht besetzte Schraubenlöcher können außerdem mit Verschlusskappen besetzt werden, um ein knöchernes Einwachsen zu verhindern.

2.7 **Operationstechnik**

Im Rahmen der präoperativen Abklärung muss je nach Frakturklassifikation entschieden werden, ob man ein offenes oder ein minimalinvasives Verfahren wählt. Im Operationssaal wird der Patient unabhängig vom Zugang in Rückenlage auf dem Operationstisch positioniert. Das betroffene Kniegelenk sollte druckstellenfrei (durch einen Beinhalter oder eine Rolle) abgestützt werden, sodass das Kniegelenk flektiert werden kann. Das kontralaterale Bein sollte etwas tiefer gelagert werden um intraoperativ eine optimale radiologische Beurteilung zu gewährleisten. Eine Blutsperre ist nicht zu empfehlen.

2.7.1 **Offene Technik**

Bei Frakturen vom Typ A und B nach AO-Klassifikation ohne Gelenksbeteiligung wird vom Hersteller ein lateraler bzw. anterolateraler Hautschnitt empfohlen (siehe Abb. 19). Bei Typ C Frakturen mit Gelenksbeteiligung kann zusätzlich zum lateralen Schnitt ein kurzer medialer Hautschnitt nötig sein, falls eine mediale Abstützplatte gewünscht werden sollte. Manche Autoren empfehlen auch einen posterioren Zugang, den sog. Lobenhoffer-Zugang [51]. Dieser wird für Frakturen mit Beteiligung des posterioren Gelenkplateaus empfohlen.

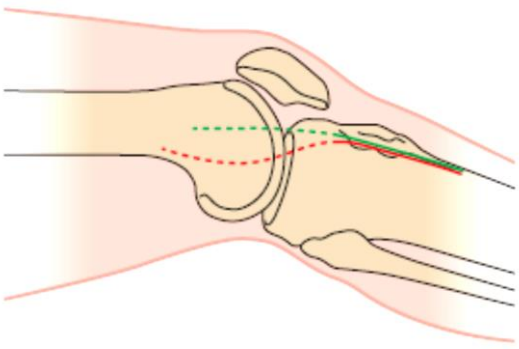


Abb. 19: lateraler bzw. anterolateraler Zugang [78, S. 11]

Die Fraktur ist zu reponieren, falls notwendig muss die Gelenkfläche aufgerichtet und in Kongruenz gebracht werden. Metaphysäre Defektzonen sind ggfs. mit

Knochenersatzmaterial oder autologer Spongiosa aufzufüllen. Einzelne Knochenfragmente können temporär mit Kirschnerdrähten fixiert werden, wobei darauf zu achten ist dass diese später nicht die Einbringung der Platte behindern. Hierfür sind als Hilfestellung spezielle Bohrlöcher für Kirschnerdrähte an der NCB-Platte vorhanden.

Die korrekte Reposition der Fraktur sollte nun intraoperativ mithilfe des C-Bogens radiologisch kontrolliert werden. Vor Einbringen der Platte können optional Abstandshalter, sogenannte Spacer, im Diaphysenbereich eingebracht werden um den Kontakt zwischen Implantat und Knochen zu reduzieren. Diese stehen in verschiedenen Größen zur Auswahl und müssen nach Einbringen der Platte wieder entfernt werden.

Danach kann die NCB-PT-Platte zwischen Musculus tibialis anterior und Knochenhaut eingebracht werden, dabei sollte sie im oberen Bereich so nah wie möglich am Knorpel anliegen. Anschließend wird die Platte temporär proximal und distal mit Kirschnerdrähten fixiert und eine Bildwandler-Lagekontrolle durchgeführt. Bei korrekter Lage der Platte (in der a.p. Ansicht an der Knorpel-Knochen Grenze und in der seitlichen Ansicht auf der Kortikalis) und zufriedenstellender Frakturreposition kann nun die Platte mithilfe der Schrauben fixiert werden. Die erste Schraube wird in der Regel metaphysär platziert, um die Platte gut gegen den Knochen zu reponieren. Die Schrauben werden mit einer Bohrhülse eingebracht, die verhindert dass die Schrauben in einem Winkel größer als 30° eingebracht werden. Mit dem NCB-Tiefenlineal ® kann die Tiefe von vorgebohrten Löchern bestimmt und die benötigte Schraubenlänge bestimmt werden (siehe Abb. 20).



Abb. 20: Das Non-Contact-Bridging-Tiefenlineal® und seine Verwendung [78, S. 27, 13]

Zum Eindrehen der Spongiosa-Schrauben im Plateaubereich kann der mitgelieferte NCB-PT-Schraubenzieher® verwendet werden. Die Schrauben werden von Hand angezogen, wobei darauf zu achten ist dass die Frakturspalten geschlossen

werden. Es wird empfohlen, die proximalsten Schrauben parallel zur Gelenkfläche der Tibia einzubringen. Anschließend sollte wieder eine Bildwandlerkontrolle erfolgen.
Um die Winkelstabilität der Schrauben zu gewährleisten müssen die Schraubenköpfe mit den Verschlusskappen, den NCB Locking Caps®, verriegelt werden. Zum Anziehen kann der NCB-Drehmoment-Schraubenzieher® verwendet werden, um die Schrauben mit 6 Nm anzuziehen. Die Kappen sitzen richtig wenn ein Klick-Geräusch ertönt. Danach kann der proximale Kirschnerdraht entfernt werden.
Optional können auch kanülierte Spongiosaschrauben über Kirschnerdrähte eingebracht werden. Diese Schrauben sind selbstdrehend und selbstschneidend. Mithilfe des Drill-Guides® kann der Draht vorgebohrt werden und die korrekte Schraubenlänge bestimmt werden. Nach Einbringung der Schraube und Entfernung des Führungsdrahtes können auch die kanülierten Schrauben mithilfe der Caps winkelstabil verriegelt werden.
Im Anschluss können die Bohrlöcher entlang des Schaftes besetzt werden. Hierzu werden die mitgelieferten Kortikalisschrauben in unterschiedlichen Längen verwendet und analog zu den Spongiosaschrauben mithilfe des Drill-Guides, des Tiefenlineals und den Locking-Caps optimal platziert und winkelstabil verriegelt. Anschließend kann auch der distale Kirschnerdraht entfernt werden. Es sollte nochmals die korrekte Implantatlage und Frakturreposition kontrolliert werden, bevor der Wundverschluss erfolgen kann

2.7.2 **Minimalinvasive Technik**

Bei der Einbringung der Platte wird die NCB-PT-Zielbügel-Vorrichtung verwendet. An ihr ist die gleiche Nummerierung angezeichnet wie an der Platte, außerdem gibt es ein rechtsseitiges Zielbügelsystem für Frakturen der rechten Seite und ebenso ein entsprechendes für Frakturen der linken Seite.
Der seitliche Hautschnitt sollte proximal vom sogenannten Gerdy´s Tuberkel, dem Ansatz des iliotibialen Bandes, beginnen und bis ca. 50 mm nach distal reichen, wobei die Schnittlänge von der Frakturart und –schwere abhängt.
Die Fraktur sollte wie bei der offenen Technik beschrieben reponiert werden, wobei darauf geachtet werden muss, dass eventuell verwendete Kirschnerdrähte später

nicht das Zielbügelsystem behindern. Unabhängig vom minimalinvasiven Vorgehen ist bei Vorliegen einer Gelenkbeteiligung eine Arthrotomie ggf. mit Abhängen des Außenmeniskus als obligat zu erachten.

Man wählt das der Seite entsprechende Zielbügelsystem und besetzt es an den gekennzeichneten Stellen mit der passenden NCB-Platte. Nun kann man die Platte unter Bildwandlerkontrolle zwischen Musculus Tibialis Anterior und Periost einbringen, indem man sie am Knochen entlang einführt (vgl. Abb. 15 und 16).

Mit einem 2,0 mm Kirschnerdraht kann man die Platte am proximalen Ende durch eines der kleinen Bohrlöcher temporär fixieren. Danach folgt eine Stichinzision über dem distalsten Bohrloch der Platte. Man führt nun den Stabilisierungsbolzen, den NCB-PT Kirschnerdrahtführer® und den NCB-PT Trokar® zusammen in das korrespondierende Loch auf dem Zielbügelsystem ein, dreht den Stabiliserungsbolzen in die Platte und führt dann den Sicherheitsbolzen, wie zuvor beschrieben, ein. Anschließend entfernt man den Trokar und fixiert die Platte mithilfe eines 2,0 mm dicken Kirschnerdrahtes.

Um die proximalen Löcher mit Schrauben zu besetzen und zu verriegeln, geht man wie bei der offenen Technik vor. Um die Schrauben am Schaft zu besetzen, muss über dem entsprechenden Loch jeweils eine Stichinzision erfolgen und im Anschluss die Gewebeschutzhülse eingeführt werden.

Anschließend können die entsprechenden Schrauben eingebracht, mit dem NCB-PT-Schraubenzieher® angezogen und mit den Verriegelungskappen winkelstabil fixiert werden. So fährt man fort bis die gewünschten Schraubenlöcher besetzt sind. Bei Benutzen der langen 13-Loch-Platte könnten die untersten 3 Schrauben evtl. den Nervus Peroneus Superficialis gefährden, deshalb wird an dieser Stelle eine etwas längere Stichinzision zur besseren Übersicht empfohlen.

2.8 **Klinische Nachuntersuchung**

Die klinische Nachuntersuchung bestand zunächst aus der Inspektion und Palpation des operierten Kniegelenkes mit der Frage nach dem eventuellen Vorliegen von Überwärmung, Erguss, Wundheilungsstörung und/oder Infektionszeichen. Die anschließende Funktionsprüfung beinhaltete die Bestimmung des aktiven und passiven Bewegungsausmaßes nach der Neutral-Null-Methode, die Stabilitätsprüfung durch den Abduktions- und Adduktionstest in Streckstellung und bei 30° Beugung, die Prüfung des vorderen und hinteren Schubladenzeichens in 90° Kniebeugung und in 20° Kniebeugung (Lachmann-Test). Um das Gangbild zu beurteilen, wurden die Patienten gebeten, einige Schritte mit bzw. ohne Gehhilfe zu laufen. Anschließend wurden im Gespräch die subjektiven Beschwerden erfragt und die obengenannten Scores ausgefüllt.

2.9 **Radiologische Nachuntersuchung**

Zur Beurteilung der Frakturheilung wurde zu jedem Untersuchungszeitpunkt eine a.p.-Röntgenaufnahme des betroffenen Kniegelenks in zwei Ebenen angefertigt. Auf eine beidseitige Untersuchung des Kniegelenkes wurde aus ökonomischen und strahlenhygienischen Gründen verzichtet. Eine Ganzbeinaufnahme des betroffenen Beines sollte bei den Follow-Up-Untersuchungen nach sechs Wochen, drei und sechs Monaten angefertigt werden, sofern die Patienten die betroffene Extremität zumindest für die Dauer der Aufnahme belasten konnten und eine annähernd volle Streckfähigkeit gewährleistet war

2.10 Verwendete Scores

2.10.1 Der Knee Society Score

Der Score der „Knee Society“, der von Insall et al. [37] entwickelt wurde, wird vor allem zur Nachuntersuchung von Patienten mit Kniegelenkendoprothesen verwendet. Der „Knee Society Score“ findet jedoch auch Anwendung bei anderen Erkrankungen des Kniegelenkes. Der Score ist in einen speziellen "Knee Score" (Schmerzen, Bewegungsumfang, Stabilität) und einen funktionellen "Function Score" (Gehen, Treppensteigen) aufgeteilt, in denen jeweils maximal 100 Punkte erzielt werden können, so dass der Gesamtpunktwert zwischen 0 bis 200 Punkten schwanken kann. Falls eine Flexionskontraktur, ein Extension Lag oder eine Abweichung von der physiologischen bzw. vorher bestehenden Beinachse vorliegt, müssen dem Knee Score die entsprechenden Punkte abgezogen werden, dies sind maximal bis zu 50 Punkte. Von dem Punktwert des Function Score sind Punkte abzuziehen, je nachdem ob der Patient als Gehhilfe einen Stock bzw. eine Krücke, zwei Krücken oder einen Gehwagen benutzt. Der Anteil subjektiver zu objektiven Parametern beträgt 75% zu 25%. Ein Bewertungsmaßstab wurde von den Autoren nicht angegeben (siehe Anhang).

2.10.2 Der Hospital for Special Surgery Score (HSS-Score)

Der klinische Score des HSS wurde von Ranawat und Shine [38] 1973 zur speziellen Anwendung bei Kniegelenkendoprothesen entwickelt, er ist jedoch auch zur allgemeinen Anwendung geeignet. Der Anteil subjektiver zu objektiven Parametern beträgt 62% zu 38%.

Der Score unterteilt sich in sechs Bereiche: Schmerzen (max. 30 Pkt.), Funktion (max. 22 Pkt.), Bewegungsumfang (max. 18 Pkt.), Muskelkraft (max. 10 Pkt.), Beugedeformität (max. 10 Pkt.) und Instabilität (max. 10 Pkt.). Von den maximal erreichbaren 100 Punkten werden Abzüge für die Benutzung von Gehhilfen, Streckdefizite, und Varus-/Valgusfehlstellungen vorgenommen, so dass sich die Gesamtbewertung des HSS wieder vermindern kann. Das Score-Resultat wird in vier Kategorien eingeteilt: schlecht (< 60 Pkt.), befriedigend (60-69 Pkt.), gut (70-84 Pkt.) und sehr gut (85-100 Pkt.) (siehe Anhang).

2.10.3 **Der Short Form-12 Health Survey (SF-12)**

Der SF-12 Health Survey (Short Form-12 Health Survey) besteht aus jeweils einem physischen und einem psychischen Teil, der seinerseits in vier Subskalen unterteilt ist. Dabei gehören zu den körperlichen Summenskalen die körperliche Funktionsfähigkeit, die körperliche Rollenfunktion, der Schmerz und die allgemeine Gesundheitswahrnehmung. Die psychische Summenskala wird unterteilt in Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden.

Der SF-12 wurde 1994 von einer Bostoner Arbeitsgruppe als Kurzversion des SF-36 entwickelt. Es zeigte sich, dass sowohl die physische, als auch die psychische Komponente 80-85% der Varianz des SF-36 aufklärte und zwar bei Gesunden wie auch bei Patientenpopulationen [72]. Durch diese Ergebnisse wurde klar, dass eine Reduktion der Itemzahl des SF-36 ohne schwerwiegenden Verlust von Informationen möglich sein würde.

3 Ergebnisse

Von den 36 operierten Patienten konnten 29 sechs Monate postoperativ klinisch und röntgenologisch nachuntersucht werden, das entspricht 81%. Bei der Untersuchung nach sechs Wochen waren es 34 (94%), bei der nach drei Monaten 30 (83%) Patienten. Sieben Patienten (19%) konnten nicht nach sechs Monaten untersucht werden. Entweder waren sie der Einladung zu einer Nachuntersuchung nicht gefolgt oder sie wollten sich aus logistischen Gründen lieber in einer heimatnäheren Klinik untersuchen lassen. Bei zwei Patienten konnte der Aufenthaltsort nicht mehr ermittelt werden, da sie in der Zwischenzeit ihren Wohnsitz gewechselt hatten. Eine Patientin war in der Zwischenzeit aus einem nicht mit der Fraktur assoziierten Grund verstorben.

3.1 Geschlechter- und Altersverteilung

Hinsichtlich der Geschlechterverteilung wurden 16 Frauen und 20 Männer in die Studie aufgenommen, was einem Verhältnis weiblich zu männlich von ca. 44% zu 56% entspricht.

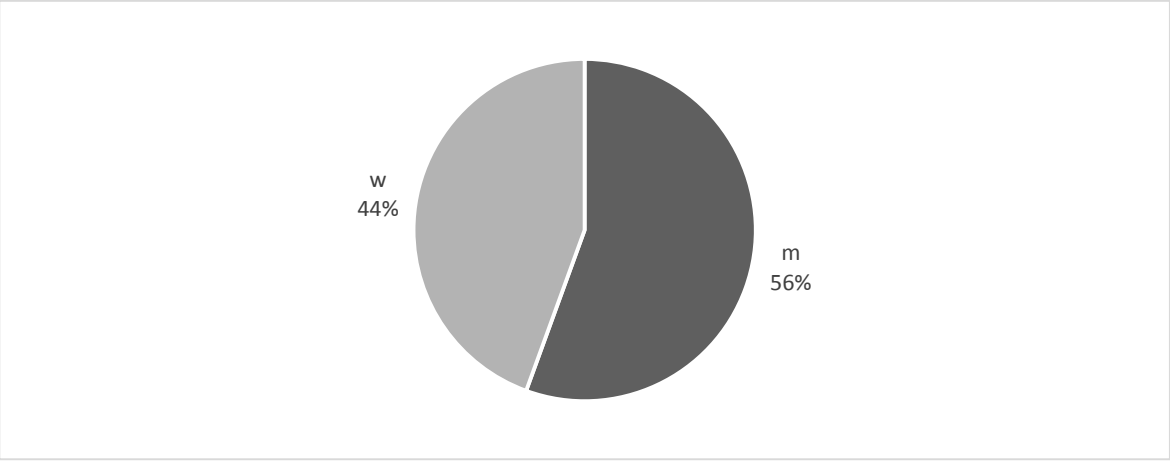


Abb. 21: Prozentuale Verteilung des Geschlechts (m = männlich, w = weiblich) der Patienten, welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Die Angaben zum Alter beziehen sich auf das Datum des jeweiligen Unfalls. Die Altersspanne reichte von 15 bis 96 Jahre. Das Durchschnittsalter beider Geschlechter zusammen lag im Median bei 49,5 Jahren, wobei das der Frauen mit 57,0 Jahren im Median höher liegt als das der Männer mit 45,5 Jahren.

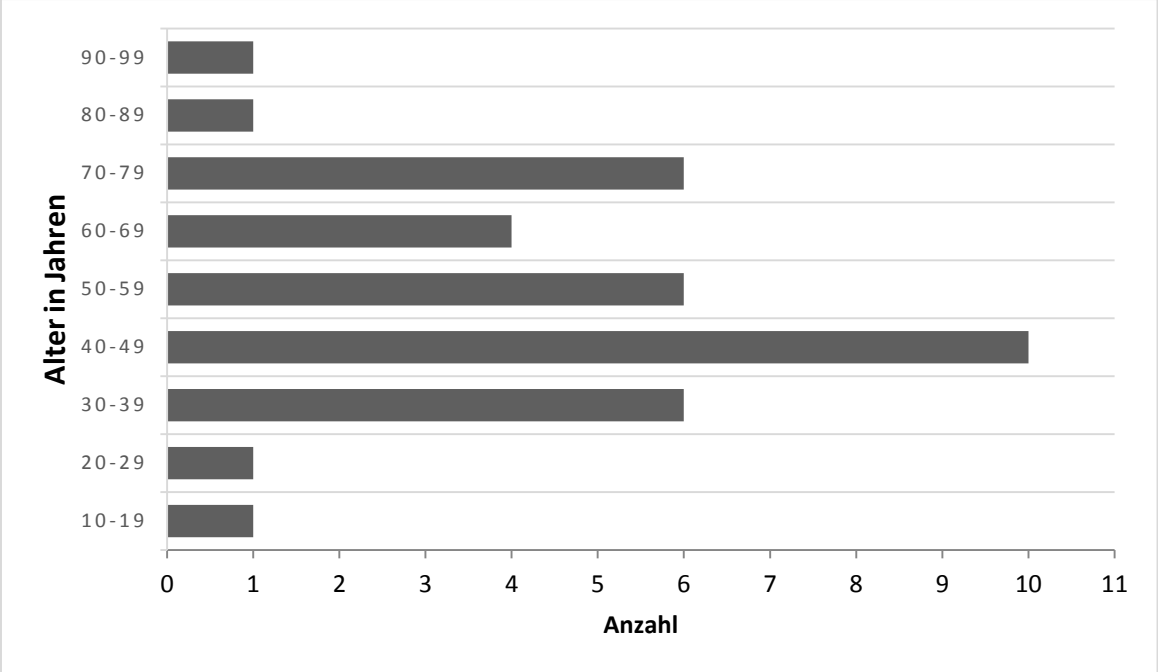


Abb. 22: Zahlenmäßige Altersverteilung der Patienten, welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

3.2 **Frakturverteilungen und Frakturtypen**

Die Seitenverteilung der Frakturen ergab 21 Frakturen der linken Seite und 15 Frakturen der rechten Seite.

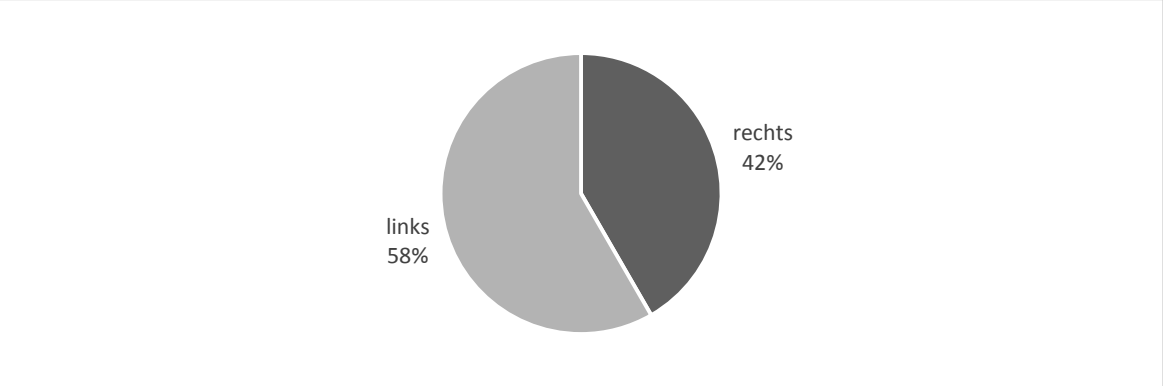


Abb. 23: Prozentuale Seitenverteilung der betroffenen Frakturseite der Patienten, welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Es gab eine zweitgradig offene Fraktur und 35 geschlossene Frakturen, wobei hier der Typ G1 nach Tscherne und Oestern in 21 Fällen der häufigste Typ war.

Tab. 2: Übersicht der Weichteilklassifikationen der geschlossenen Frakturen nach Tscherne und Oestern im Kollektiv der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Schweregrad	Anzahl Patienten
G0	10
G1	21
G2	3
G3	1
Summe	35

Nach AO-Klassifikation traten drei Typ A-Frakturen, 21 Typ B-Frakturen und 12 Frakturen vom Typ C auf. Der häufigste Frakturtyp war der Typ B3 mit 16 Frakturen, gefolgt von den C3-Frakturen (N=8).

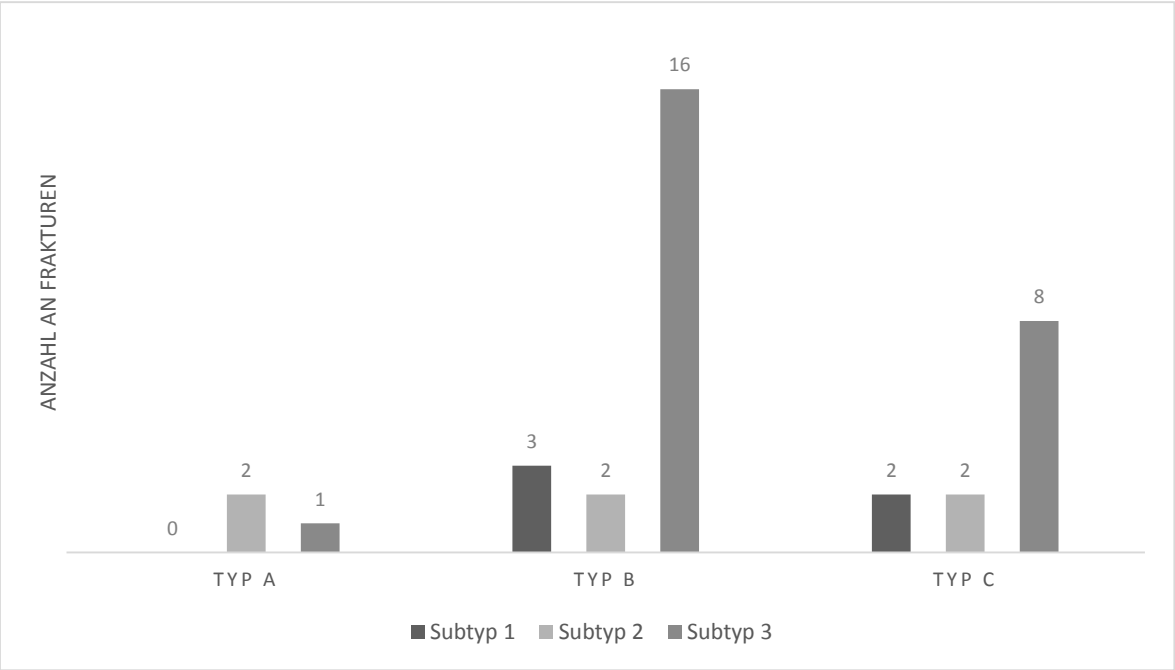


Abb. 24: zahlenmäßige Verteilung der Frakturtypen A bis C und derer Subtypen 1 bis 3 der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

3.3 **Begleitverletzungen**

Bei 19 der 36 Patienten traten Begleitverletzungen auf. Tabelle 3 und 4 geben einen Überblick über die verschiedenen Neben- und Begleitverletzung, ihre Lokalisation und die Häufigkeit ihres Vorkommens.

Tab 3: Art und Häufigkeiten von Begleitverletzungen des Kniegelenks und deren Seitenverteilung im Kollektiv der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Begleitverletzung	Frakturseite	Gegenseite	Häufigkeit
Patellafraktur	1	-	1
Innenbandriss	2	-	2
Innenmeniskusläsionen	1	-	1
Außenmeniskusläsionen	3	-	3
Ruptur des vorderen Kreuzbands	3	-	3

Tab. 4: Art und Häufigkeiten von Begleitverletzungen übriger Lokalisationen und deren Seitenverteilung im Kollektiv der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Begleitverletzung	Frakturseite	Gegenseite	Häufigkeit
Femurfraktur	-	1	1
Fibulafraktur	5	-	5
Metatarsalfraktur	1	-	1
Calcaneusfraktur	-	1	1
Talusfraktur	-	1	1
Obere-Sprunggelenks-Torsion oder Bandruptur	2	-	2
Thoraxprellung	-	-	1
Radiusfraktur	1	2	3
Wirbelkörper-Fraktur	-	-	2
Verbrennung 2. Grades	-	-	1

3.4 **Unfallursachen und Häufigkeiten**

Bei der Einteilung der Unfallursache wurde zwischen Low-Energy-Trauma und High-Energy-Trauma unterschieden. Die Verteilung liegt hier bei 19 zu 17 zugunsten der Low-Energy-Traumen. Verkehrsunfälle, einschließlich Fahrradunfälle, waren mit 28% (n=10) die häufigsten Unfallursachen, gefolgt von Sportunfällen mit 22% (n=8) und Stürzen im häuslichen Umfeld mit 19% (n=7). Vier Patienten stürzten von einer Leiter (11%) und bei sieben Patienten (19%) entstand die Fraktur durch eine andere, als die der eben angeführten Ursachen. Von den acht Sportunfällen entstanden sieben beim Skifahren und einer beim Joggen.

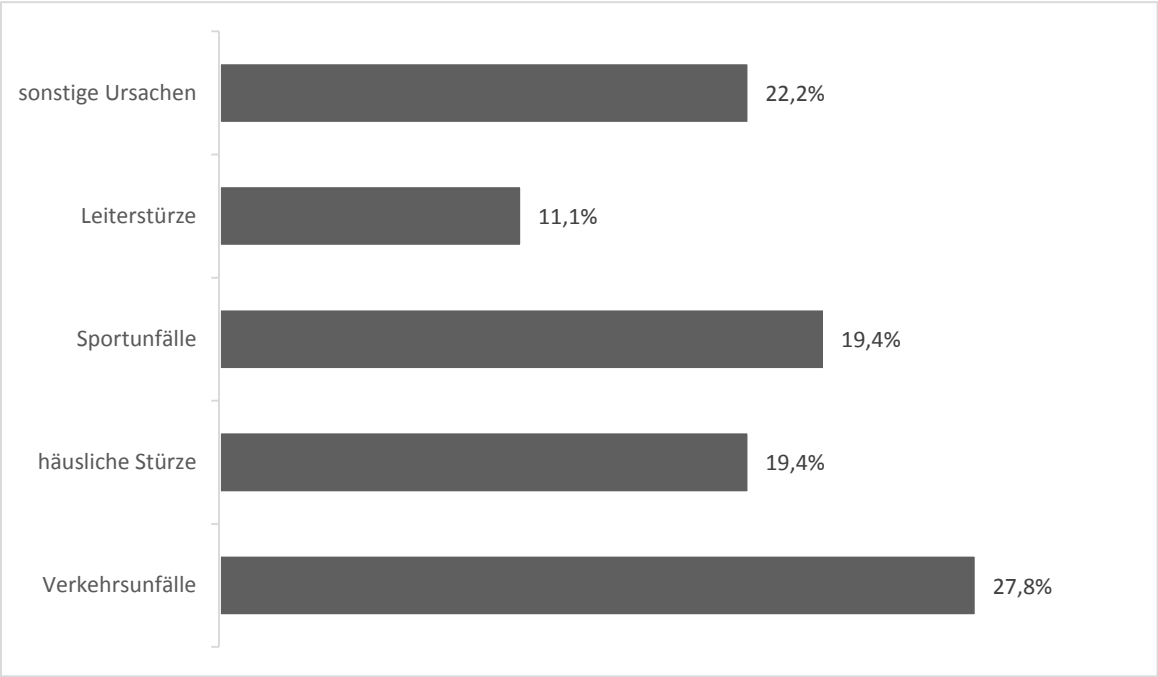


Abb. 25: Prozentuale Verteilung der verschiedenen Unfallursachen im Kollektiv der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

3.5 **Durchschnittliche Krankenhausverweildauer**

Die durchschnittliche Verweildauer der Patienten in der Klinik lag bei 14 Tagen, wobei der kürzeste Aufenthalt fünf Tage und der längste 22 Tage betrugen.
Der Patient mit der längsten Aufenthaltsdauer hatte sich bei einem Sturz aus drei Metern Höhe eine C3-Fraktur mit begleitender lateraler Meniskusläsion zugezogen und zusätzlich eine Torsion des oberen Sprunggelenkes erlitten.

3.6 **Präoperative Maßnahmen**

Bei fünf Patienten (14%) wurde primär ein Fixateur externe angelegt und erst sekundär die Fraktur mit einer NCB-PT-Platte versorgt. Im Mittel wurde die Fraktur nach fünf Tagen versorgt.
Insgesamt wurde bei 12 der 36 Patienten nicht unmittelbar nach dem Trauma, sondern erst zu einem späteren Zeitpunkt, meistens nachdem die Weichteilschwellung zurückgegangen war, operiert. Zwei Patienten wurden noch

am selben Tag operiert, die längste Dauer bis zur Versorgung betrug 18 Tage (bei einem Patienten mit einer B2-Fraktur durch einen Skiunfall, welcher zunächst in einer auswärtigen Klinik konservativ behandelt worden war und sich bei Beschwerdepersistenz an der Universitätsklinik Ulm vorstellte).

3.7 **Intraoperative Daten**

Bei 21 der Operierten wurde die NCB-Platte minimalinvasiv eingebracht (entspricht 59%), 15 Patienten wurden in offener Technik operiert.
Bei den minimalinvasiv operierten Patienten fanden sich zwei Frakturen des Typ A, elf Frakturen des Typ B, sowie acht C-Frakturen. Bei den offen operierten Frakturen fanden sich eine Fraktur vom Typ A, acht B-Frakturen, sowie vier Frakturen vom Subtyp C. Eine genaue Aufschlüsselung enthält Tabelle 5.

Tab. 5: Häufigkeit und Verteilung des jeweiligen Frakturtyps (A bis C) auf die Operationstechnik (MIS (Minimalinvasiv) oder Offen (Offene Osteosynthese)) im Kollektiv der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

	MIS	Offen
Typ A	2	1
Typ B	11	10
Typ C	8	4

Die OP-Dauer betrug im Median 86,5 Minuten, wobei die OP-Dauer bei den minimalinvasiven Eingriffen im Median bei 73 Minuten lag und bei den offenen Eingriffen bei 100 Minuten.
Bei den intraoperativen Röntgenkontrollen wurde im Median mit einer Dauer von 2,4 Minuten durchleuchtet, wobei hier bei den minimalinvasiven Eingriffen im Median mit 1,9 Minuten durchleuchtet wurde, im Vergleich dazu bei den offenen Operationen mit einer Dauer von 2,7 Minuten.
Bei zwei der 36 operierten Patienten wurde im Vorfeld der Osteosynthese oder in gleicher Sitzung aufgrund eines drohenden oder bereits bestehenden Kompartmentsyndroms eine Dermatofasziotomie vorgenommen.

Zur Unterfütterung bei Gelenkeinbrüchen oder zum Auffüllen größerer Knochendefekte wurde bei 19 Patienten (54%) das synthetische Knochenersatzmaterial „ChronOS®“ (Mathys Medizinaltechnik AG, 2544 Bettlach, Schweiz) benutzt.
Bei elf Patienten wurden bedingt durch Begleitverletzungen zusätzliche Eingriffe an anderen Strukturen des Knies notwendig. So wurde siebenmal eine Resektion, Naht oder sonstige Versorgung des Außenmeniskus oder seiner Anteile notwendig, zweimal wurde das Innenband refixiert, zweimal die Eminentia intercondylaris durch Fibrewire oder eine Schraubenosteosynthese refixiert und einmal das vordere Kreuzband transossär refixiert.
Intraoperative Komplikation wurden nicht beobachtet, ebenso wenig wurde ein Verfahrenswechsel auf ein anderes Osteosyntheseverfahren notwendig.

3.8 **Verwendete Implantate**

Von den 5-Loch-Platten wurden insgesamt 26 Stück verwendet, womit sie mit 72% die am häufigsten verwendete Implantatgröße darstellen. Von den 7-Loch-Platten wurden sieben Stück verwendet, was 19% entspricht. Von den 9-Loch-Platten wurden zwei und von den 13-Loch-Platten eine verwendet.

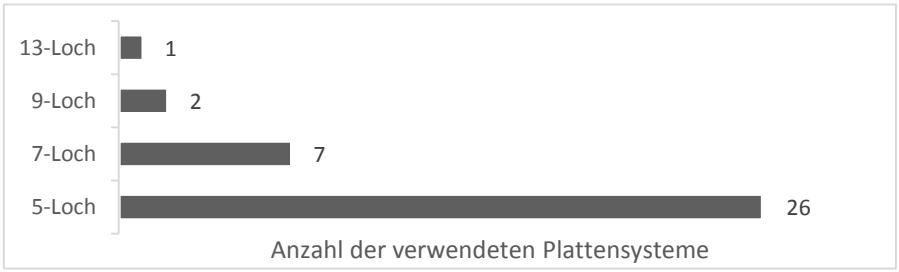


Abb. 26: zahlenmäßige Verteilung der unterschiedlichen, verwendeten Plattensysteme im Kollektiv der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

3.9 **Postoperative Komplikationen**

Vier der 36 Patienten (11%) erlitten eine allgemein-chirurgische Komplikation (Hämatom, oberflächlicher oder tiefer Wundinfekt). Bei keinem der operierten Patienten kam es bisher zu einem Materialversagen. Schwere Wundinfekte bzw. tiefe Weichteilinfekte oder Knochen- und Implantatinfekte traten nicht auf. Je eine N. Peroneus-Läsion bzw. N. Saphenusläsion wurde beobachtet.

Tab 7: Anzahl der peri- und postoperativen chirurgischen bzw. implantatspezifischen Komplikationen im Kollektiv der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

	perioperativ	Entlassung	Woche 6	Monat 3	Monat 6
Wundheilungsstörungen	1	1	0	1	0
Peroneusläsion	0	0	1	1	0
Saphenusläsion	0	0	1	1	1
Hämatom/Erguss	3	0	0	0	0
Implantatversagen	0	0	0	0	0
Knocheninfekte	0	0	0	0	0

Tab 8: Anzahl der peri- und postoperativen allgemeinen Komplikationen im Kollektiv der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

	perioperativ	Entlassung	Woche 6	Monat 3	Monat 6
TVT	0	0	1	0	0
Systemische Infektion	2	0	0	0	0

Unmittelbar peri- oder postoperativ kam es in drei Fällen zu einer ausgeprägten Hämatom- bzw. Ergussbildung im OP-Gebiet. In einem dieser Fälle musste die Wunde revidiert und das Hämatom entlastet werden.

Bei einem Patienten kam es postoperativ zu einem einmaligen Temperaturanstieg über 38 Grad Celsius. Nach Beginn einer kalkulierten antibiotischen Therapie blieben die Temperaturen stets normwertig.

Bei einem weiteren Patienten, welcher sich im Rahmen des Unfallhergangs Verbrennungen zugezogen hatte und der daher breit antibiotisch abgedeckt wurde, konnte eine Antibiotikaassoziierte Kolitis mit Clostridium Difficile als Erreger nachgewiesen werden. Nach entsprechender Anpassung der Antibiotikatherapie kam es zu einer schnellen Besserung der Symptome.
Bei der Entlassungsuntersuchung fiel nur bei einer 77-jährigen Patientin mit einer C3-Fraktur eine leicht verzögerte Wundheilung auf.
Eine 46-jährige Patientin mit B3-Fraktur erlitt sechs Wochen nach Operation ipsilateral eine Drei-Etagen-TVT, welche operativ versorgt werden musste.
Bei der Untersuchung nach sechs Wochen beklagte ein Patient mit einer Fraktur Typ A2, welcher im Rahmen des Unfalles eine begleitende Fibulafraktur erlitten hatte, eine Hypästhesie am Fußrücken des operierten Beines. Diese ließ sich auch nach drei Monaten noch nachweisen, sodass in diesem Fall vermutlich eine Peroneusläsion vorliegt, welche durch die Begleitverletzung erklärbar wäre. Über den weiteren Verlauf dieses Patienten können leider ab der Drei-Monatsuntersuchung keine weiteren Angaben gemacht werden, da er es ablehnte weiter an der Studie teilzunehmen.
Eine Patientin mit B3-Fraktur gab bei jedem der drei Nachuntersuchungstermine eine Hypästhesie am medialen Fußrand des betroffenen Beines an. Diese waren zum Zeitpunkt der Sechs-Monatsuntersuchung leicht rückläufig.
Eine 35-jährige Patientin mit B3-Fraktur klagte über beugungsabhängige Schmerzen, die in einer Arthroskopie am 31.10.2008, 5,5 Monate nach primärer Plattenosteosynthese, als Plicasyndrom diagnostiziert wurden.

3.10 **Materialentfernungen**

Bei den 36 operierten Patienten gab es bislang insgesamt 3 Teilmetallentfernungen (8,3%), entweder von Spongiosa- oder Zugschrauben, die den Bewegungsumfang der Patienten einschränkten, oder zu Schmerzen bei der Bewegung führten. Bei einem 15-jährigen Patienten mit A2-Fraktur wurden 2 Spongiosaschrauben vor Beginn des Belastungsaufbaus aus der Epiphysenfuge entfernt. Bei einem 46-Jährigen mit B3-Fraktur wurde eine Zugschraube entfernt, da diese zu schmerzhaften Bewegungseinschränkungen geführt hatte. Bei einem weiteren 54-jährigen Patienten, der eine C3-Fraktur erlitten hatte, wurden vor geplantem

Belastungsaufbau 2 Spongiosaschrauben entfernt, die bis dato keine Beschwerden gemacht hatten.

Tab. 9: Patienten-Daten, Primär-OP-Zeitpunkt, Datum und Indikation der Teilmetallentfernung der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Patienten-ID	Primär-OP	Teilentfernung	Indikation
NCB03, 15Jahre, TypA2	25.10.2007	03.01.2008	Vor Belastungsaufbau 2 Zugschrauben aus der Epiphysenfuge entfernt
NCB25, 46Jahre, TypB3	24.08.2008	14.10.2008	Entfernung einer Zugschraube, da diese zu schmerzhaften Bewegungseinschränkungen geführt hatte
NCB26, 54Jahre, TypC3	11.09.2008	17.11.2008	Vor Belastungsaufbau 2 Spongiosaschrauben entfernt

Metallentfernungen des gesamten Implantates wurden bislang bei elf Patienten (30,5%) durchgeführt. Dabei liegt die mittlere Implantatverweildauer bei 17,3 Monaten, im Median bei 16,7 Monaten. Die kürzeste Lage eines Implantates beträgt 12,2 Monate, die längste beträgt 21,6 Monate.

Die Indikation zur Entfernung des gesamten Implantates wurde im Allgemeinen bei zufriedenstellender Funktionalität und knöcherner Konsolidierung der Fraktur im radiologischen Befund gestellt. Bei jüngeren Patienten wurde die Entfernung des Materials empfohlen, bzw. bei als störend empfundenem Metall oder auf eigenen Wunsch durchgeführt. Bei älteren Patienten wurde das Material nur entfernt, wenn Probleme auftraten oder persistierten, die eine Metallentfernung notwendig machten. So wurde zum Beispiel das Implantat bei einer 77-jährigen Patientin mit einer Fraktur vom Typ B3 nach 12,1 Monaten entfernt, da sie über anhaltende belastungsabhängige Schmerzen und eine persistierende Schwellungsneigung im operierten Knie klagte. Der weitere Verlauf nach der Metallentfernung verlief komplikationslos und zufriedenstellend für die Patientin.

Tab 10: Patienten-Daten, Primär-OP-Zeitpunkt, Datum und Indikation der bisher erfolgten Gesamt-Metallentfernungen, sowie Gesamtliegedauer des Implantates in Monaten bei den Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Patienten-ID	Primär-OP	Metall-entfernung	Indikation	Liegedauer (Monate)
NCB03	25.10.2007	20.07.2009	Knöchern konsolidiert	20,5
NCB05	04.04.2006	29.11.2007	Knöchern konsolidiert	19,5
NCB06	03.12.2007	12.01.2009	Schmerzen, Schwellungsneigung, Schraubenpenetration	13,1
NCB11	07.01.2008	14.08.2009	Knöchern konsolidiert	19,0
NCB12	08.01.2008	05.10.2009	Knöchern konsolidiert	20,6
NCB16	09.11.2006	02.04.2008	Knöchern konsolidiert	16,5
NCB18	09.05.2008	08.10.2009	Knöchern konsolidiert	16,7
NCB20	16.08.2006	12.06.2008	Knöchern konsolidiert	21,6
NCB21	20.06.2008	08.10.2009	Knöchern konsolidiert	15,4
NCB23	18.05.2007	28.08.2008	Knöchern konsolidiert	15,1
NCB24	22.08.2008	04.09.2009	Knöchern konsolidiert	12,2

3.11 **Frakturheilung**

Röntgenuntersuchungen wurden jeweils bei Entlassung, nach sechs Wochen, drei und sechs Monaten durchgeführt. Hierbei wurde unter anderem die knöcherne Heilung beurteilt.

Bei der Untersuchung nach sechs Wochen waren zwei Frakturen bereits durchbaut. Bei der Dreimonatsuntersuchung war dies bei zwölf von 30 Patienten der Fall (40%). Nach sechs Monaten war bei 25 der 29 nachuntersuchten Patienten eine komplette Frakturheilung im Röntgenbefund zu sehen (86,2%). Lediglich bei zwei Patienten fiel weiterhin eine inkomplette Frakturheilung auf. Neun der 36 Patienten waren entweder nicht zur Sechsmonatsuntersuchung erschienen oder wünschten zu diesem Zeitpunkt bei Beschwerdefreiheit keine weitere Röntgenaufnahme.

3.12 **Nachbehandlung**

Eine unterstützende Physiotherapie sowie passive Bewegungsübungen in einer Motorschiene konnten schon während dem stationären Aufenthalt begonnen werden. Anschließend wurden die Patienten mit Krücken und der Aufforderung zur Entlastung bzw. 10kg-Teilbelastung des operierten Beines in die Anschlussheilbehandlung oder nach Hause entlassen.

Der schrittweise Belastungsaufbau wurde erst nach der ersten Kontrolluntersuchung nach ca. sechs Wochen empfohlen, sodass zu diesem Zeitpunkt noch keiner der Patienten voll belasten konnte. Je nach klinischem und radiologischem Befund wurde die Freigabe zur Vollbelastung erteilt. Die Steigerung der Belastung sollte mit zehn Kilogramm pro Woche erfolgen.

Nach drei Monaten belasteten bereits 19 Patienten voll, lediglich 10 Patienten hatten die volle Belastung noch nicht erreicht, größtenteils weil sie rein rechnerisch nach weiteren vier bis sechs Wochen, bei Steigerung um zehn Kilogramm pro Woche, nicht auf die volle Kilogrammzahl der Belastung kamen.

Nach sechs Monaten belasteten alle bis auf eine der 29 nachuntersuchten Patienten in vollem Umfang. Bei dieser Patientin (B3-Fraktur) kam es ca. fünf Wochen nach OP zu einer Drei-Etagen-TVT, die operativ saniert werden musste, sodass hier der Heilungsprozess bzw. der Belastungsaufbau insgesamt nur zögerlich fortschreiten konnte. Diese Patientin wurde bei der Metallentfernung des Implantates 15 Monate nach der Osteosynthese erneut untersucht. Zu diesem Zeitpunkt war die Fraktur komplett verheilt, die Patientin konnte voll belasten, klagte allerdings noch über Schmerzen am medialen Kniegelenksspalt. Nach der Metallentfernung war die Patientin beschwerdefrei.

3.13 **Auswertungen der Knee-Scores**

Ein Anteil des Knee Scores besteht aus der Beurteilung des Bewegungsumfangs, des Range of Motion (ROM). Hier können maximal 25 Punkte erreicht werden. Nach sechs Wochen lag der ROM-Score bei 34 Patienten im Mittel und im Median bei 20 Punkten. Nach drei Monaten lag der Score im Mittel bei 23 und im Median bei 24 Punkten und nach 6 Monaten bei 24(Mittel) bzw. 25 (Median) Punkten.



Abb. 27: Mittelwert und Median der Range-Of-Motion-Points(ROM-Points) im Knee Society Score zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

In der Funktions-Score des Knee-Scores wurden sechs Wochen nach der OP 34 Patienten beurteilt. Sie erzielten im Mittel 26 und im Median 30 Punkte. Nach drei Monaten erzielten die untersuchten Patienten im Mittel 57 Punkte. Der Median lag hier bei 50 von 100 maximal erreichbaren Punkten. Nach sechs Monaten wurden im Mittel 88 und im Median 90 Punkte erzielt. Vierzehn der 29 untersuchten Patienten erzielten bei der Sechs-Monatsuntersuchung den maximalen Punktwert von 100 Punkten im Functionscore, was 48,3% entspricht.

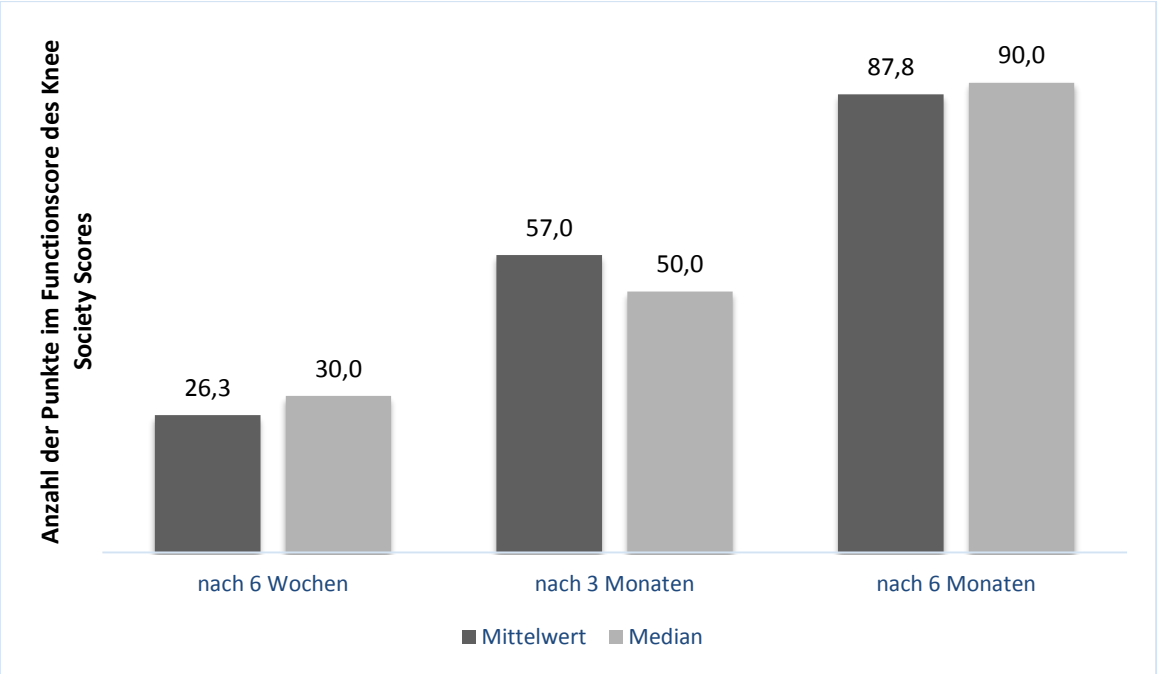


Abb. 28: Mittelwert und Median im total Functionscore des Knee Society Scores zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

3.14 **Auswertungen der Hospital for Special Surgery (HSS)-Scores**

Die Resultate des HSS-Scores werden in vier Kategorien eingeteilt:

- schlecht (<60 Punkte),
- befriedigend (60-69 Punkte),
- gut (70-84 Punkte) bzw.
- sehr gut (85 – 100 Punkte).

Im Unterpunkt „Function“ wurden maximal 22 Punkte vergeben. Hier wurden sowohl die Gehstrecke und die Möglichkeit Treppen zu steigen bewertet, als auch die eigene Mobilität. Nach drei Monaten erreichten die nachuntersuchten Patienten im Mittel und im Median 15 Punkte. Nach sechs Monaten betrug der Wert im Mittel und im Median 20 Punkte. Vierzehn Patienten erreichten hier die maximale Punktzahl von 22 Punkten (48,3%).

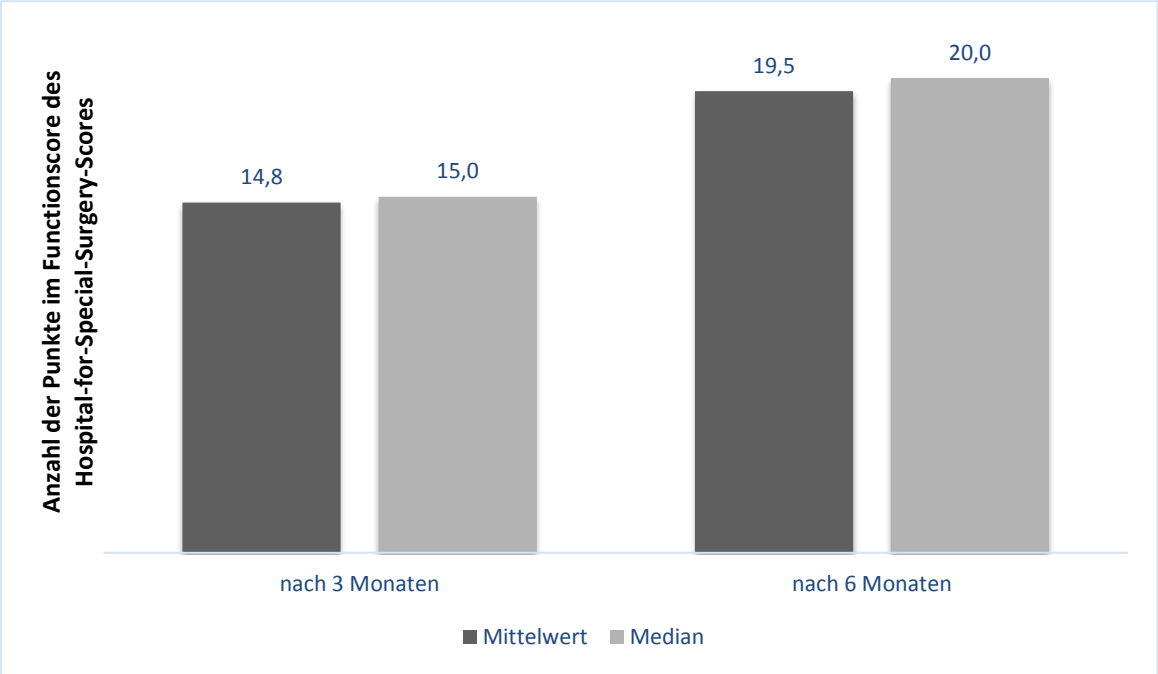


Abb. 29: erreichte Mittelwerte und Mediane im Functionscore des Hospital-for-Special-Surgery-Scores nach drei bzw. sechs Monaten der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Bei der Beurteilung der Schmerzen, v.a. im Hinblick auf Schmerzen bei Belastung und in Ruhe, war der Höchstwert 30 Punkte, d.h. 30 Punkte entsprechen keinerlei Schmerzen, weder in Ruhe noch bei Belastung. Hier lagen die Patienten bei der Drei-Monatsuntersuchung im Mittel und im Median bei 25 Punkten. Acht Patienten gaben hier bereits absolute Schmerzfreiheit an.

Nach sechs Monaten war der mittlere Punktwert 27 und der Median bei 30. Zu diesem Zeitpunkt gaben sechzehn der 29 Nachuntersuchten (55%) an komplett schmerzfrei zu sein.

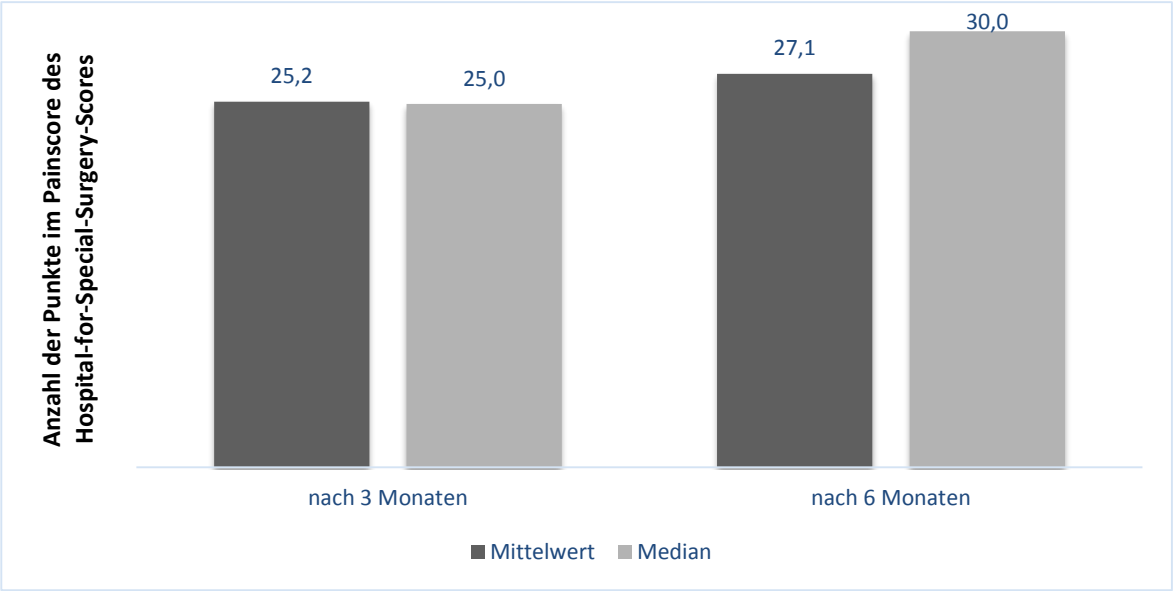


Abb. 30: erreichte Mittelwerte und Mediane im Painscore des Hospital-for-Special-Surgery-Scores nach drei bzw. sechs Monaten der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Bei der Bewertung des Bewegungsumfanges (Range of Motion, ROM) wurden maximal 18 Punkte vergeben. Um die volle Punktzahl zu erreichen, ist eine Gesamtbeweglichkeit im Kniegelenk von 144 Grad notwendig.

Nach drei Monaten lag bei 30 untersuchten Patienten der Mittelwert bei 14 und der Median bei 15. Der mittlere Bewegungsumfang im Knie lag bei 116,3 Grad, im Median bei 117,5 Grad.

Nach sechs Monaten lag der mittlere Punktwert für die Bewegung bei 16 und im Median bei 16. Der mittlere Bewegungsumfang im Kniegelenk betrug 126,2 Grad und im Median 130 Grad. Die maximale Punktzahl, also einen Bewegungsumfang von insgesamt 144 Grad im Kniegelenk erreichten drei Patienten (10,3%).

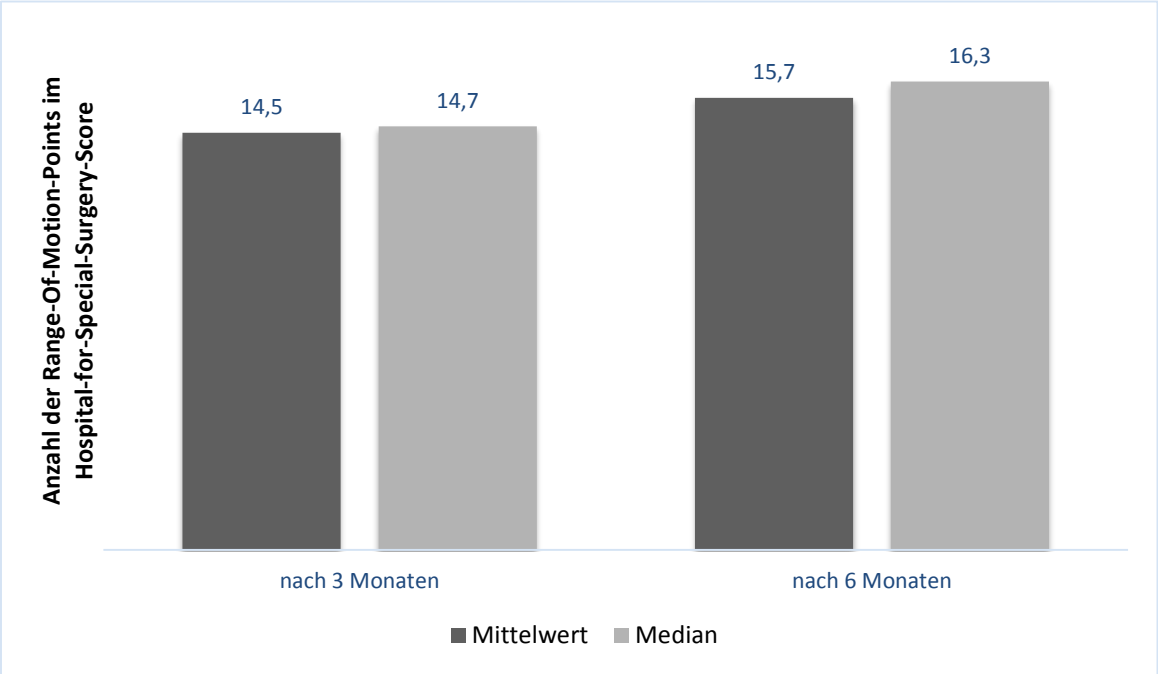


Abb. 31: erreichte Mittelwerte und Mediane der Range-of-Motion-Points (ROM-Points) des Hospital-for-Special-Surgery-Scores nach drei bzw. sechs Monaten der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Bei den Gesamtpunktzahlen (maximal 100 Punkte) wurden nach drei Monaten im Mittel 78 Punkte erreicht. Im Median waren es 81 Punkte, wobei die maximal erreichte Punktzahl 95 Punkte betrug und die niedrigste Punktzahl 57 Punkte. Ein Patient erzielte ein schlechtes Ergebnis mit 57 Punkten. Fünf Patienten erzielten ein befriedigendes Ergebnis, 16 ein gutes und sieben ein sehr gutes Ergebnis.

Nach sechs Monaten lag der Mittelwert bei 89 Punkten, der Median lag bei 92 Punkten. Die höchste erreichte Punktzahl betrug 100 Punkte, die Niedrigste 63 Punkte.

Ein schlechtes Ergebnis trat nach sechs Monaten nicht auf. Zwei Patienten erzielten ein befriedigendes Ergebnis, fünf ein gutes und 22 der 29 Patienten erzielten ein sehr gutes Ergebnis, das entspricht 76%.

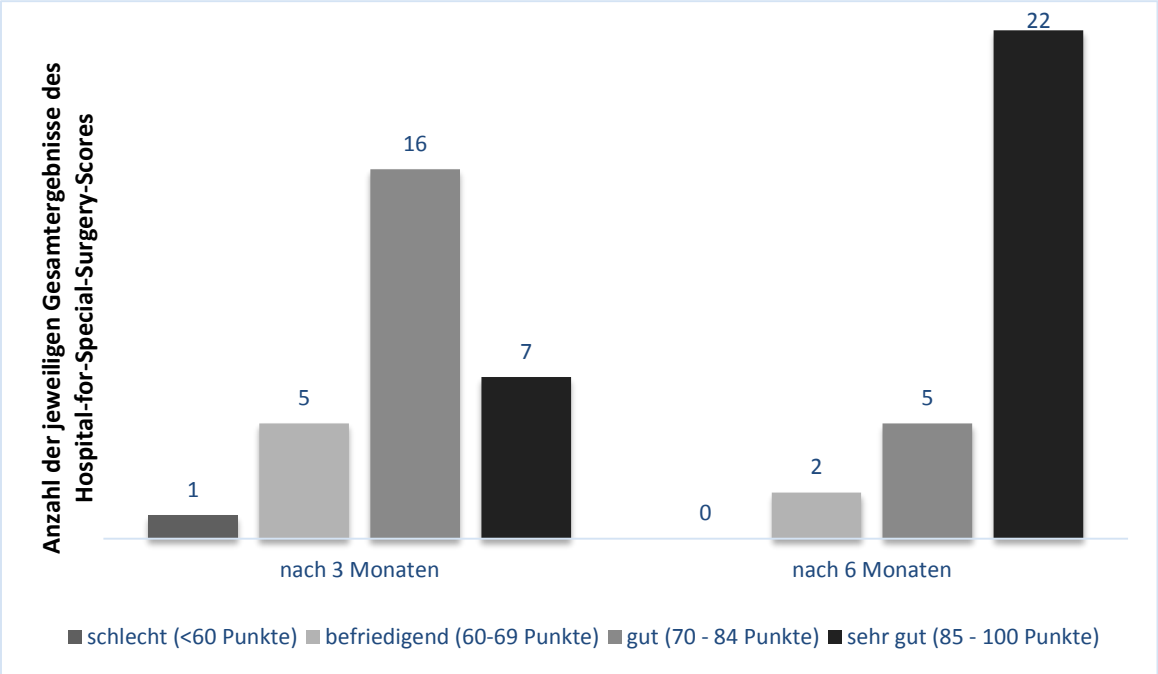


Abb. 32: Häufigkeiten und Art der Gesamtergebnisse des Hospital-for-Special-Surgery-Scores nach drei bzw. sechs Monaten der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

3.15 **Auswertungen des SF-12 Health Surveys**

Für den Short-Form-12 Health Survey fand sich nach drei Monaten ein Mittelwert von 36 Punkten (23-56) für die physische und 56 Punkten (27-68) für die mentale Komponente.

Bei der Untersuchung nach sechs Monaten lagen die entsprechenden Werte für den physischen Teil bei 40 Punkten (25-58) bzw. für den mentalen Teil bei 57 (34-70) Punkten.

Der (zum Teil) retrospektiv erhobene präoperative Wert bzw. der Wert vor dem Unfallereignis betrug 52 Punkte (34-58) für die physische und 57 Punkte (50-57) für die mentale Komponente.

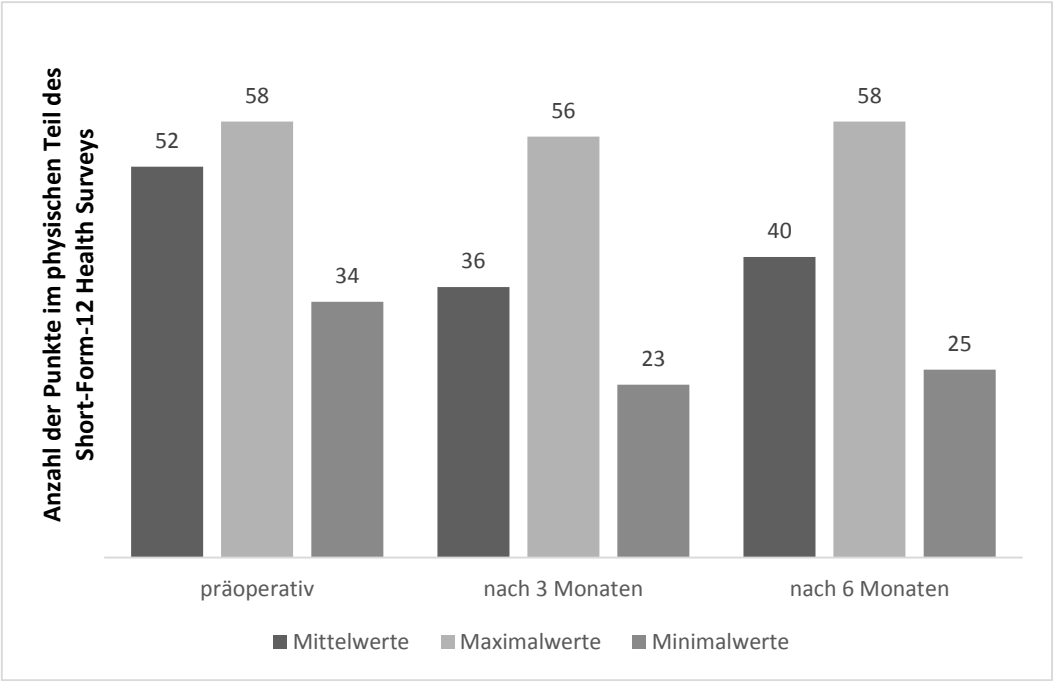


Abb. 33: Ergebnisse des physischen Teils des Short-Form-12 Health Surveys: Mittel-, Maximal-, sowie Minimalwerte zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

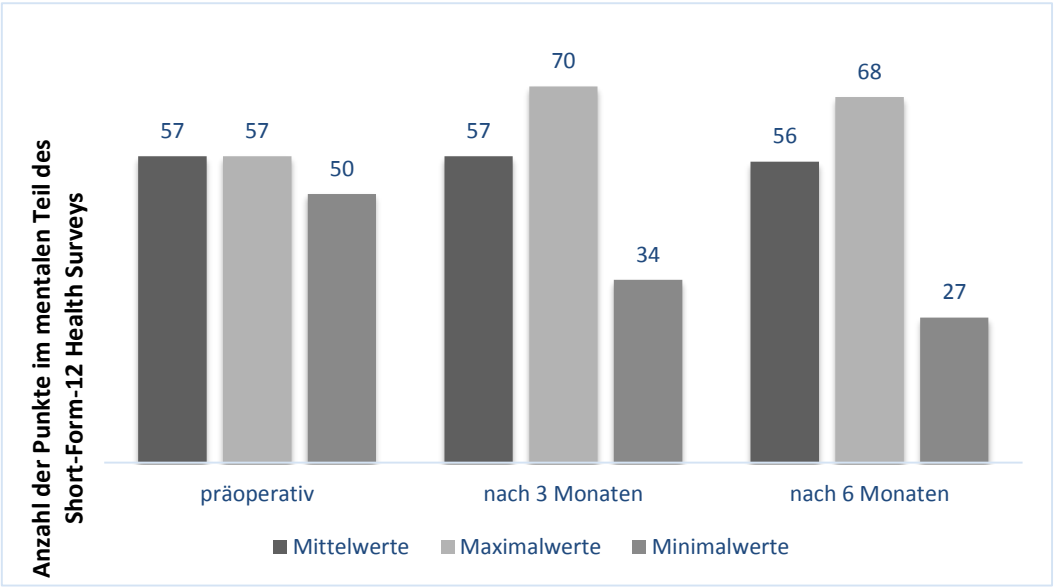


Abb. 34: Ergebnisse des mentalen Teils des Short-Form-12 Health Surveys: Mittel-, Maximal-, sowie Minimalwerte zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

3.16 **Auswertungen der radiologischen Achsmessungen**

Die Analyse der Beinachsen erfolgte anhand von Ganzbein-Röntgenaufnahmen in a.p. Strahlengang durch Verwendung des Softwareprogrammes „MediCAD“ der Firma HECTEC GmbH, Landshut, Deutschland. Dabei wurden gemäß den Anleitungen zur Achsmessung von Kinzl et al. [43, 49] die Werte mLDFA, mMPTA, JLCA (Norm bis 1,5°), sowie die Differenz zwischen mFA und mTA (Abkürzungen siehe oben) berechnet, sowie die Abweichung von der Mikulicz-Linie bestimmt.

Bei insgesamt sechs Patienten wurde bei allen drei Nachuntersuchungsterminen eine Beinachsmessung durchgeführt. Bei dreizehn Patienten konnten mindestens zwei Achsmessungen durchgeführt werden. Bei 26 Patienten gibt es eine Beinachsmessung postoperativ.
Die Achsanalysen ergaben bei sechs Patienten eine Abweichung größer als 5° (Varus oder Valgus) nach sechs Monaten. Ebenfalls bei sechs Patienten zeigte sich im Röntgenbild eine intraartikuläre Stufenbildung von mehr als zwei Millimetern nach sechs Monaten. Hierbei handelte es sich in beiden Gruppen um jeweils 4 Typ-B- und 2 Typ-C-Frakturen.

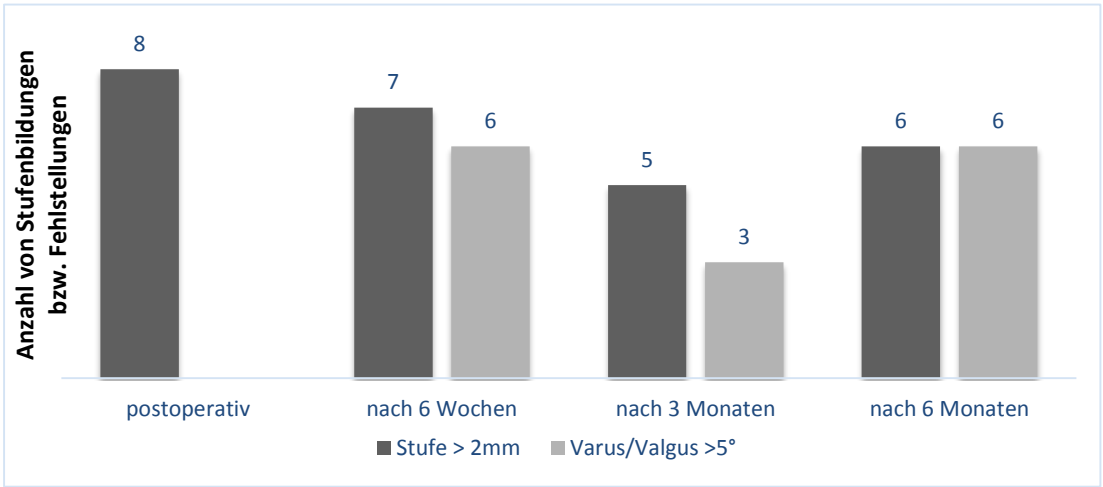


Abb. 35: Anzahl von Stufenbildungen größer als 2 Millimetern bzw. Fehlstellungen (Varus oder Valgus >5°) zu den jeweilig angegebenen Zeitpunkten der radiologischen Auswertungen der Patienten welche im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatten

Wenn man die betroffenen Patienten bezüglich ihres funktionellen Ergebnisses im HSS-Score und der Beweglichkeit des betroffenen Kniegelenkes aufschlüsselt, ergibt sich für die Patienten mit Stufenbildung dennoch ein sehr gutes und für die Patienten mit einer Achsabweichung >5° Varus oder Valgus ein im Mittel gutes funktionelles Ergebnis. Tabelle 8 und 9 fassen diese Aufschlüsselung zusammen. Bei keinem der nachuntersuchten Patienten wurde eine operative Revision oder Achskorrektur notwendig.

Tab. 11: Bewegungsgrade (ROM, Range of Motion) sowie funktionelle Ergebnisse des Hospital-for-Special-Surgery-Scores der Patienten (N=6) mit einer Stufe >2mm in der anteroposterior Röntgenaufnahme sechs Monate nach Versorgung mit einer Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm

	Anzahl	Minimum	Maximum	Mittel
ROM (in Grad)	6	90	140	116,7
HSS	6	75,8	93,3	85,6

Tab. 12: Bewegungsgrade (ROM, Range of Motion) sowie funktionelle Ergebnisse des Hospital-for-Special-Surgery-Scores der Patienten (N=6) mit einer Valgus- oder Varusdeformität in der radiologischen Beinachsenmessung sechs Monate nach Versorgung mit einer Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm

	Anzahl	Minimum	Maximum	Mittel
ROM (in Grad)	6	90	140	112,5
HSS	6	63,4	92,5	79,9

3.17 **Radiologische Fallbeispiele**

3.17.1 **Fall 1**

Eine 67 Jahre alte Patientin war häuslich gestürzt und hatte sich eine Typ A2 Fraktur des linken Tibiakopfes, eine Torsion des linken oberen Sprunggelenks, sowie eine distale Radiusfraktur des rechten Armes zugezogen. Sie wurde minimalinvasiv mit einer 7-Loch Platte versorgt. Der Verlauf war während des kompletten

Untersuchungszeitraums unauffällig. Die Patientin hatte nach sechs Monaten eine komplette Frakturheilung und Vollbelastung erreicht, eine Beugung von 140 Grad war möglich, eine Achsabweichung trat nicht auf.

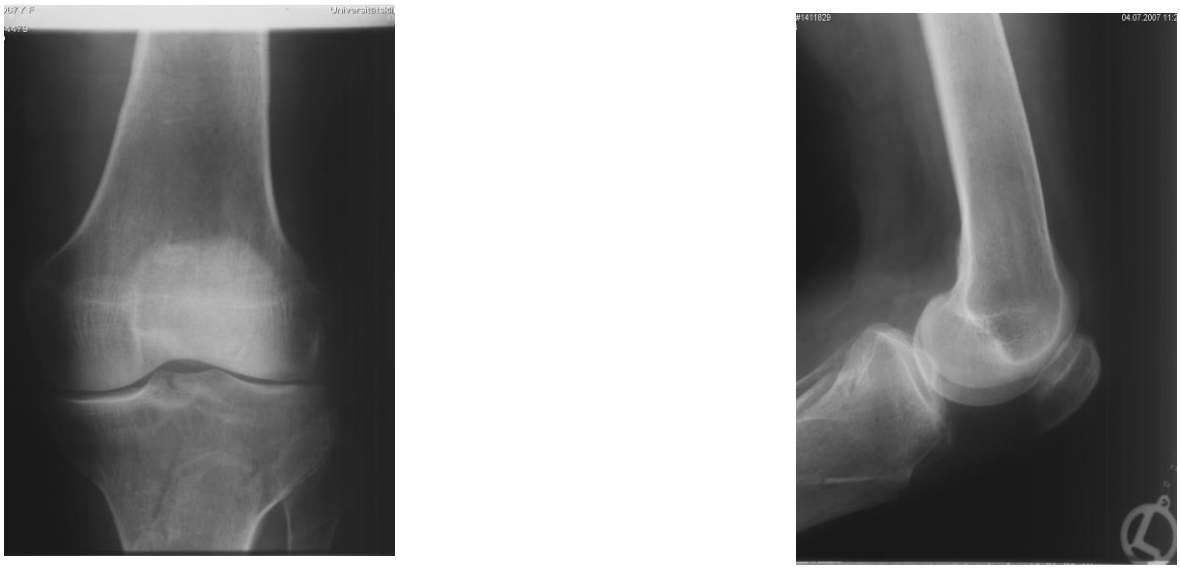


Abb. 36: Fallbeispiel 1: präoperative Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte im anteroposterior Strahlengang und von lateral

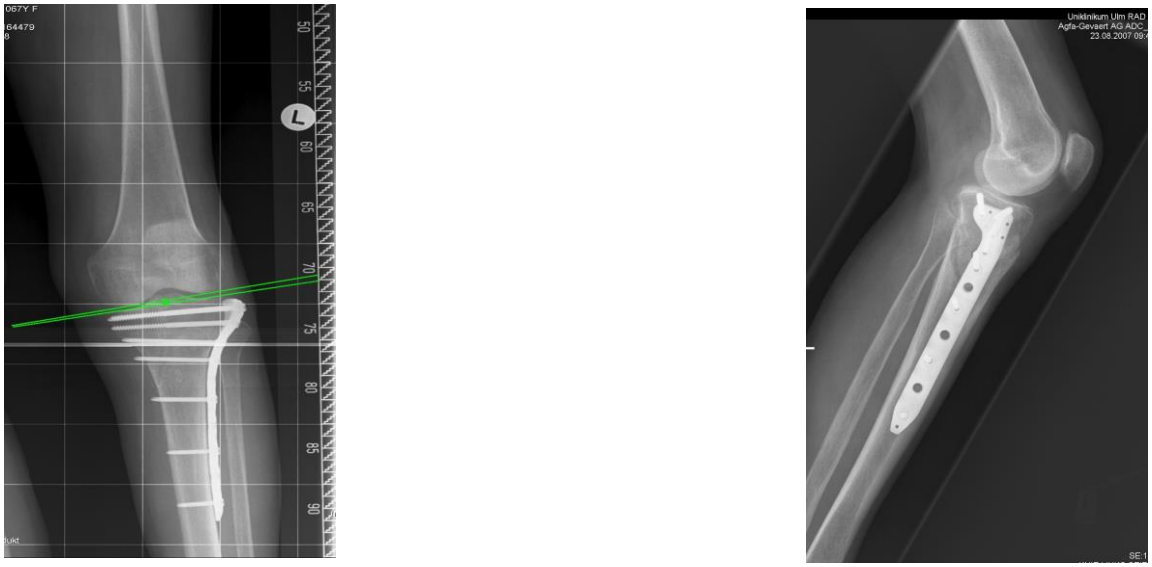


Abb. 37: Fallbeispiel 1: Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte im anteroposterior Strahlengang und von lateral 6 Wochen postoperativ, Osteosynthesematerial eingebracht

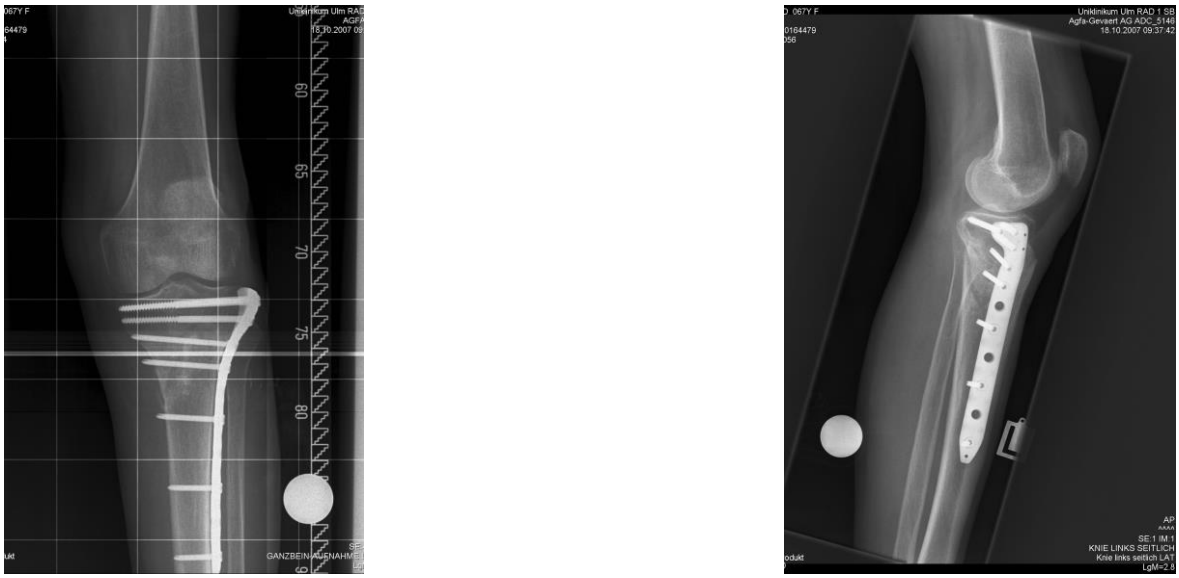


Abb. 38: Fallbeispiel 1: Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte im anteroposterior Strahlengang und von lateral 3 Monate postoperativ, Osteosynthesematerial eingebracht

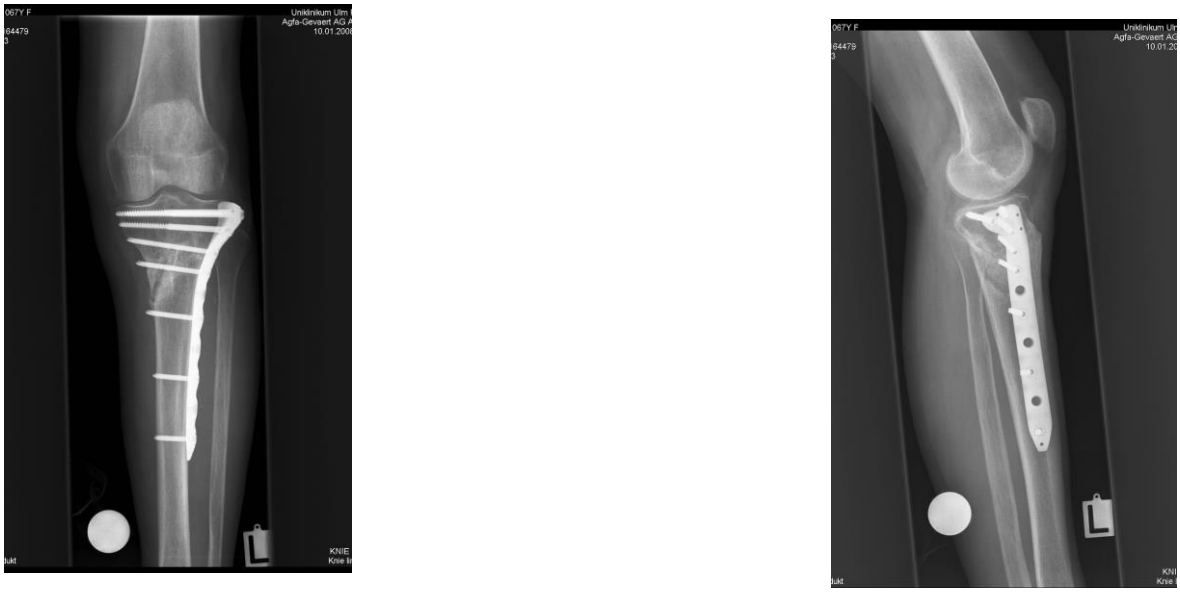


Abb. 39: Fallbeispiel 1: Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte im anteroposterior Strahlengang und von lateral 6 Monate postoperativ, Osteosynthesematerial eingebracht

3.17.2 **Fall 2**

Ein 35-jähriger Patient hatte sich beim Skifahren eine geschlossene Typ B2 Fraktur, sowie eine Läsion des lateralen Meniskusvorderhorns des rechten Knies zugezogen und war minimalinvasiv mit einer 5-Loch Platte, sowie zwei Zugschrauben für ein posteriores Segment versorgt worden. Das Vorderhorn des Außenmeniskus war teilreseziert worden, die Gelenkfläche mit Knochenersatzmaterial angehoben worden. In den postoperativen Röntgenaufnahmen zeigte sich, dass eine der Fixationsschrauben um 3mm über die Kortikalis der Gegenseite herausragt, dies beeinträchtigte den Patienten zu keiner Zeit. Während des klinischen Nachuntersuchungszeitraums kam es zu keiner Komplikation. Bei der Untersuchung nach sechs Monaten war die Fraktur radiologisch komplett verheilt und der Patient belastete mit seinem vollen Gewicht. Die Beugung im Knie war bis 135 Grad möglich und er erzielte ein sehr gutes Ergebnis im HSS .Score mit 92 Punkten. Das gesamte Osteosynthese Material konnte ca. 22 Monate nach der Operation problemlos entfernt werden.

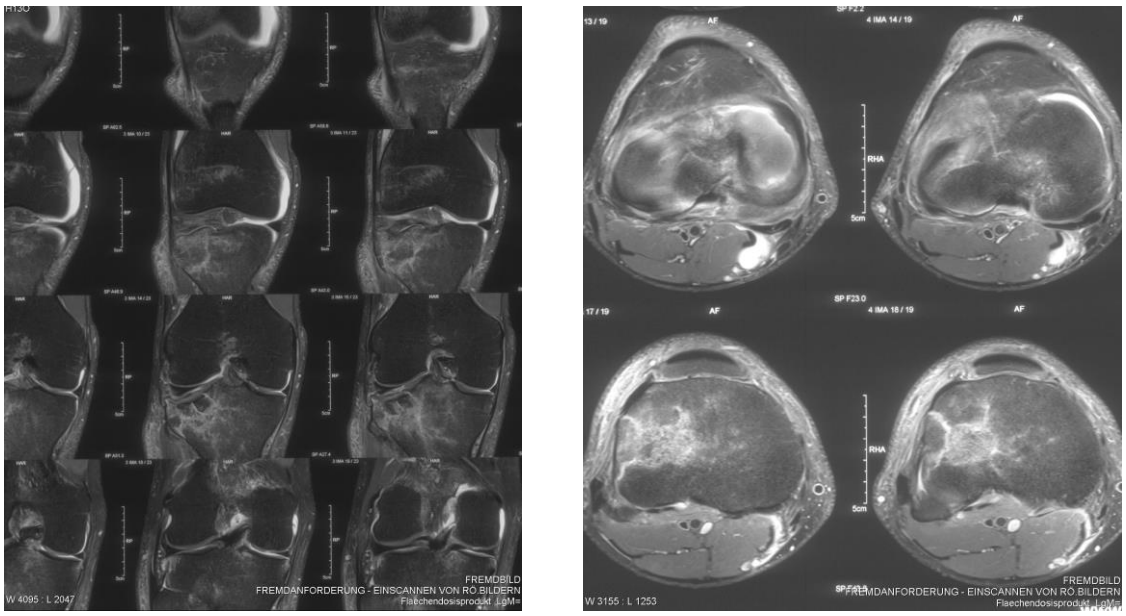


Abb. 40: Fallbeispiel 2: präoperative Magnetresonanztomographie-Aufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte





Abb. 41: Fallbeispiel 2: postoperative Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte im anteroposterior Strahlengang und von lateral, Osteosynthesematerial eingebracht





Abb. 42: Fallbeispiel 2: Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte im anteroposterior Strahlengang und von lateral, 6 Wochen postoperativ, Osteosynthesematerial eingebracht

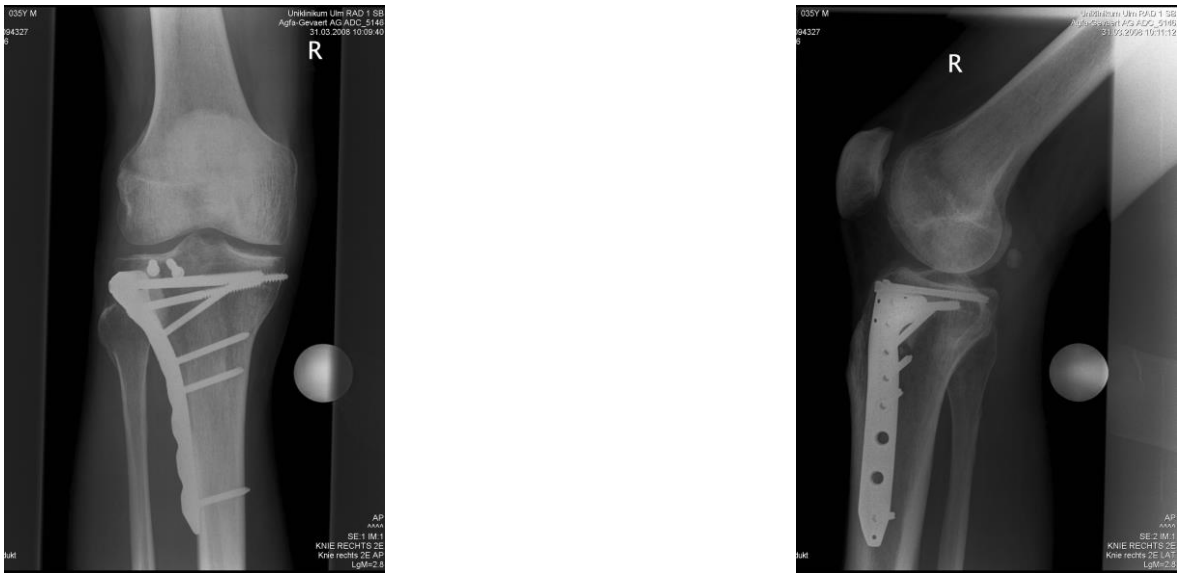


Abb. 43: Fallbeispiel 2: Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte im anteroposterior Strahlengang und von lateral, 3 Monate postoperativ, Osteosynthesematerial eingebracht



Abb. 44: Fallbeispiel 2: Röntgenaufnahmen des betroffenen Kniegelenks eines Patienten der im Studienzeitraum von Juli 2007 bis Februar 2009 eine Non-Contact-Bridging-Platte für die proximale Tibia an der Klinik für Unfallchirurgie der Universität Ulm erhalten hatte im anteroposterior Strahlengang und von lateral, 6 Monate postoperativ, Osteosynthesematerial eingebracht

4 Diskussion

Die Non-Contact-Bridging-(NCB®-) Platte (Fa. Zimmer GmbH, Winterthur, Schweiz) für die proximale Tibia (PT) wurde mit der Zielsetzung entwickelt, ein komplikationsarmes und zuverlässiges Osteosyntheseverfahren für die Versorgung proximaler Tibiafrakturen zu schaffen. Ziel dieser Studie war es, die OP-Technik zu beschreiben und erste klinische Ergebnisse vorzustellen.

Es soll durch die Darstellung der ersten kurz- bis mittelfristigen klinischen Ergebnisse und anhand eines Literaturvergleiches mit anderen Osteosyntheseverfahren gezeigt werden, ob die NCB-PT-Platte® durch ihre technischen und biomechanischen Eigenschaften (anatomische Form, Polyaxialität Winkelstabilität, sowie Minimalinvasivität) Vorteile in der Versorgung von proximalen Tibiafrakturen aufweist und dadurch zu einem Standardverfahren in der Versorgung dieses Frakturtypus werden könnte.

Dabei soll insbesondere geklärt werden, ob typische Komplikationen, wie z.B. Infektionen, Achsfehlstellungen oder Materialversagen, durch die implantatspezifischen Vorteile vermieden werden können, eine frühfunktionelle Nachbehandlung und ungestörte Frakturheilung durch eine hohe Primärstabilität gewährleistet werden kann und dadurch ein schnelles Wiederlangen bzw. der Erhalt der Funktionalität erreicht werden kann.

4.1 Vergleich des eigenen Kollektivs mit der Literatur

In unserem Patientenkollektiv waren beide Geschlechter nahezu gleich stark vertreten, mit einem leichten Überhang an männlichen Patienten (55,6%). In der Literatur wird die Geschlechterverteilung bei Tibiakopffrakturen unterschiedlich angegeben. Bei manchen Autoren fand sich eine ausgewogenes Verhältnis [3, 67], während in anderen Studien der Männeranteil überwog [7, 20, 71].

Bei der Altersverteilung reicht die Spanne in unserem Kollektiv von 15 bis 96 Jahren, was sich ungefähr mit den Ergebnissen von Court-Brown aus dem Jahre 1998 deckt [11] und zeigt dass proximale Tibiafrakturen prinzipiell in jeder Altersgruppe auftreten können. Ein auffälliger Altersgipfel besteht in der Literatur übereinstimmend im Alter zwischen 50 bis 70 Jahren [4]. Dies scheint mitunter

durch die senile Osteoporose bedingt zu sein, die typischerweise auch den Tibiakopf befällt. Bei jüngeren Menschen ist dagegen eine bedeutend höhere Energie notwendig um zu einer entsprechenden Verletzung zu führen.
Das Durchschnittsalter in unserem Kollektiv lag im Median bei 49,5 Jahren, wobei die Frauen zum Zeitpunkt der Fraktur mit einem medianen Alter von 57 Jahren, insgesamt älter waren als die Männer, deren Alter bei 45,5 Jahren lag. Diese Verteilung, die auch bei anderen Autoren zu finden ist [12, 28, 39, 70], könnte einerseits daher rühren, dass Männer sich öfter im Beruf oder bei Sport- und Verkehrsunfällen verletzen und zu diesem Zeitpunkt jünger sind, zum anderen, dass bei Frauen die postmenopausale Osteoporose eine größere Rolle zu spielen scheint.
Hinsichtlich der Unfallursachen ergaben sich im Literaturvergleich keine wesentlichen Unterschiede. In erster Linie entstehen Tibiakopffrakturen laut Konrad et al. in Folge von Verkehrsunfällen (37,5%), gefolgt von Sportunfällen (30,9%) und Unfällen im häuslichen Umfeld (26,5%) [23, 45]. Südkamp et al. beschrieben eine Häufigkeit von 58,5% für Verkehrsunfälle als Ursache, gefolgt von Stürzen auf der Ebene oder aus der Höhe mit einer Häufigkeit von 39% [65].
In unserer Arbeit fanden wir eine ähnliche Verteilung. So verletzten sich die meisten der Patienten ebenfalls bei Verkehrsunfällen (27,8%), gefolgt von Sportunfällen mit 22,2% und Stürzen im häuslichen Umfeld mit 19,4%.

In der Literatur findet sich keine einheitliche Einteilung der Frakturen, was den Vergleich von Verletzungsmustern erschwert. Einige Autoren richten sich nach der Klassifikation von Moore, andere teilen nach Lobenhoffer und Tscherne ein. Wieder andere Autoren beschränken sich auf die Untersuchung von speziellen Frakturtypen, wie z.B. extraartikulären Tibiakopffrakturen [23] oder komplexen Tibiakopffrakturen [1]. Viele Autoren verwenden jedoch die AO-Klassifikation, die sich an der radiologischen Frakturmorphologie orientiert und in der vorliegenden Studie ebenfalls zur Fraktureinteilung verwendet wurde.
Schaut man sich die AO-Einteilung der Frakturen in unserem Patientengut an, so finden sich vorwiegend Typ-B- und Typ-C-Frakturen. Der häufigste Frakturtyp war die Gruppe der B-Frakturen (n=21; 58,3%), mit den B3-Frakturen als häufigstem Vertreter (n=16), gefolgt von der Gruppe der C-Frakturen (n=12; 33,3%), mit der

C3-Fraktur (n=8) als häufigstem Subtyp. Eine Fraktur vom Typ A1 wurde nicht beobachtet.
Es existieren einige Studien, die ebenfalls eine Mehrheit von Typ-B-Frakturen gefolgt von Typ-C-Frakturen beschreiben. So liegt die Verteilung bei Blokker et al. bei 61% Frakturen des Typs B zu 39% des Typs C [3]. Boszotta et al. beschrieben 1993 einen Anteil von 72,5% B-Frakturen und einen Anteil von 25,4% C-Frakturen in ihrem Patientengut [6]. Vandenberghe et al. fanden 1990 sogar einen Anteil von 81% B-Frakturen und nur 12% Frakturen des Typs C [70].
Man kann also sagen dass die Frakturverteilung in unserem Kollektiv in etwa der in der Literatur entspricht.

In weniger als der Hälfte der Fälle treten Tibiakopffrakturen isoliert auf [66, 68]. Bei Muggler wird dieser Anteil mit 17,8% angegeben [54]. Im eigenen Kollektiv traten genau 50% isolierte Tibiakopffrakturen auf, dabei wurde jedoch jede Begleitverletzung des Patienten an jeder beliebigen Stelle des Körpers miteinberechnet. Dieses häufige Auftreten von Begleitverletzungen ist darauf zurückzuführen, dass bei der Entstehung von Tibiakopffrakturen oft eine hohe Gewalteinwirkung auftritt.
Die begleitende Fraktur der Fibula bzw. des Fibulaköpfchens ist in der Literatur eine der häufigsten Begleitverletzungen und wird mit einer Häufigkeit zwischen 15 und 20,5% angegeben [24, 27, 70], mit Extremwerten zwischen 4% und 39% [26, 54]. In unserem Kollektiv hatten 5 der 36 Pateinten eine begleitende Fraktur an der Fibula, dies entspricht 13,9%.
Verletzungen von Kniebändern und Meniskusschäden traten bei uns in 14 bzw. 11% der Fälle, eine Kreuzbandläsion in 8% der Fälle auf. Für die Inzidenz der Verletzung von Kniebandstrukturen finden sich in der Literatur breit gefächerte Häufigkeitsangaben von 2,5 bis 54,8%[4]. Für die Häufigkeit einer begleitenden Meniskusverletzung gibt es Angaben zwischen 12,5 und 25%[14], ebenso wie 90%[55]. Vermutlich rührt die Varianz der Inzidenzen daher, dass solche Läsionen häufig erst intraoperativ sicher beurteilt werden können [25], bzw. bei konservativer Behandlung noch schwerer oder gar nicht zu beurteilen sind.
Eine (traumatisch bedingte) Läsion des N. Peroneus oder des N. Saphenus kam in unserem Kollektiv je einmal vor (jeweils 2,8%). Die Peroneusläsion wird in der Literatur mit einer maximalen Häufigkeit von 9,5% angegeben [22].

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass unser Patientenkollektiv im Wesentlichen als repräsentativ anzusehen ist und daher gut zum Literaturvergleich mit anderen Studien herangezogen werden kann.

4.2 **Literaturvergleich verschiedener Osteosyntheseverfahren**

Es existiert eine Vielzahl an Versorgungsmöglichkeiten von proximalen Tibiafrakturen. Von der konservativen Therapie bei nicht dislozierten einfachen Frakturen und inoperablen Patienten, über die vorübergehende oder primäre externe Fixation, die konventionelle Plattenosteosynthese bis hin zu intramedullären Systemen und den neuen winkelstabilen und minimalinvasiv einbringbaren Plattensystemen. Des Weiteren besteht die Möglichkeit verschiedene Verfahren miteinander zu kombinieren.

Die konservative Therapie ist den einfachen, nicht dislozierten Frakturen (Typ A), welche eine Minderheit in der Gesamtverteilung der Frakturtypen darstellen, vorbehalten. Da proximale Fragmente aufgrund der hohen ventralseitigen Zugkräfte eine große Dislokationsneigung zeigen, kann es unter konservativer Therapie jedoch zu Achsen- und Rotationsfehlern kommen und bei nicht ausreichender Immobilisierung die Ausbildung einer Pseudarthrose zur Folge haben [45].
Bei älteren, inoperablen Patienten ist die konservative Therapie einfacher Frakturen, sofern keine anderen Indikationen zur dringenden operativen Versorgung bestehen, eine akzeptable Alternative. Bei jüngeren Patienten mit einfachen Frakturen sollte gemäß Biggi et al. die operative Versorgung, mit dem Ziel der anatomisch exakten Rekonstruktion, starren Fixierung und frühfunktionellen Nachbehandlung, vorgezogen werden [2].

Zur operativen Versorgung steht eine Vielzahl an Implantaten und Versorgungsstrategien zur Verfügung.
Der Fixateur externe ist ein Verfahren, dass in seinen verschiedenen Ausführungen (gelenkübergreifender Fixateur, Ringfixateursysteme bzw. deren Modifizierung in Form von Hybrid- und Composite-Fixateuren, u.a.) vor allem in der

Primärversorgung bei Polytraumapatienten oder bei ausgeprägtem Weichteilschaden zur Anwendung kommt [73]. Dabei hat es im Vergleich zu anderen Verfahren der Primärversorgung (Extension oder Gipsverbände) gerade beim Komplextrauma zahlreiche Vorteile:

- *Lagerungsstabilität,*
- *Reduktion instabilitätsbedingter Schmerzen,*
- *Reduktion sekundärer instabilitätsbedingter Weichteilschäden,*
- *Achsenstabilität in der Frontalebene,*
- *Pflegeerleichterung,*
- *geringe zusätzliche Weichteiltraumatisierung,*
- *einfache Korrekturmöglichkeit bei Achsfehlern*

Obwohl sich der Fixateur externe insbesondere als Notfall- und Kurzzeitimplantat zur temporären Stabilisierung von Frakturen mit höhergradigem Weichteilschaden eignet [45], so ist er dennoch aufgrund möglicher Pin-Track-Infekte, Weichteiltransfixationen und dem reduzierten Tragekomfort für den Patienten nicht zur definitiven, längerfristigen Frakturausheilung geeignet [23, 45].

Bei proximalen Tibiafrakturen mit Gelenkbeteiligung oder Mehrfragmentfrakturen galt die offene Reposition, Rekonstruktion und abschließende Fixierung des Frakturspalts mittels konventioneller Plattenosteosynthese lange als Mittel der Wahl. Für die Stabilität sorgt hierbei ein hoher Anpressdruck am Platten-Knochen-Berührungspunkt. Mehrere Studien belegten jedoch, dass konventionelle Platten durch ihr direktes Auffliegen am Knochen bzw. Periost den periostalen Blutfluss verringern können und dadurch zu Knochenheilungsverzögerungen, Nekrosen, Pseudarthrosenbildung und verminderter Infektabwehr führen können [8, 52, 57, 62, 74]. Die Weiterentwicklung der konventionellen Plattensysteme ist die LC-DCP (Limited Contact – Dynamic Compression Plate), die eine minimalinvasive und dadurch weichteilschonende Arbeitsweise gewährleistet und durch ihr Design eine verminderte Auflagefläche bietet und dadurch die Periost Durchblutung weniger beeinträchtigt. Mechanisch gesehen ist die LC-DCP jedoch eine konventionelle Platte, da sie zur stabilen Fixierung der Fraktur ebenfalls Kompressionskräfte auf das Periost erzeugt.

Auch für die Marknagelung wurden ähnliche Probleme (wie eben bei der konventionellen Plattenosteosynthese erwähnt) beschrieben, v.a. wenn es um die Versorgung gelenknaher Frakturen geht. So kann es im proximalen, gelenknahen Bereich infolge einer Auslockerung der proximalen Verriegelungsbolzen zu einer dadurch zunehmenden Instabilität kommen. Diese führt nach Meinung einiger Autoren fast unausweichlich zu einer verzögerten Frakturheilung bis hin zur Entwicklung einer Pseudarthrose [15, 73].
Aus diesem Grund wurden in den vergangenen Jahren weitere Verfahren entwickelt, die eine „biologische Osteosynthese“ ermöglichen. Perkutan minimalinvasiv einbringbare winkelstabile Platten, wie die NCB-PT behindern die Blutversorgung noch weniger [18], was im Wesentlichen aus dem anatomisch vorgeformten Plattendesign und einem verringerten Anpressdruck des Implantates an den Knochen resultiert. Dies ist durch die Winkelstabilität möglich, da hier die Stabilität nicht durch Reibeverhaftung zwischen Platte und Knochen entsteht (Anpressdruck), sondern die rigide Verbindung zwischen Schraube und Platte (Fixateur interne). Die daraus resultierende reduzierte Behinderung der Periost Durchblutung findet in der vorliegenden Studie im Fehlen von tiefen Knocheninfektionen und Pseudarthrosen seinen Ausdruck. Auch eignet sich die NCB-PT mit ihrer Polyaxialität und Winkelstabilität sehr gut für die Versorgung gelenknaher Frakturen. In unserem Kollektiv wurden 16 B3-Frakturen und insgesamt 12 C-Frakturen, davon acht Frakturen des Typs C3 versorgt. Die C-Frakturen erreichten im HSS-Score mit einem Schnitt von 90 Punkten nach sechs Monaten dabei ein sehr gutes funktionelles Ergebnis.

Ein weiterer Vorteil winkelstabiler Implantate gegenüber konventionellen Plattensystemen ist deren verbesserte Biomechanik [23], [41]. Die einwirkende Kraft wird großflächig auf alle Abschnitte der winkelstabilen Schrauben übertragen. Daraus resultiert eine Vergrößerung der Auflagefläche und dadurch eine gleichmäßigere Kraftverteilung über den gesamten Knochenquerschnitt, wodurch sich insbesondere im spongiösen, metaphysären Bereich, bei Osteoporose und bei kurzen Fragmenten Vorteile ergeben [63]. Daraus resultiert eine hohe Primärstabilität, wodurch eine frühe funktionelle Übungsbehandlung ermöglicht wird[21]. Lindeque et al. zeigten 2010 in einer biomechanischen Untersuchung, in welcher sie drei verschiedene winkelstabile Implantate auf ihre Belastbarkeit

testeten, dass diese allesamt Kräften oberhalb der bei Teil- und Vollbelastung physiologisch aufbringbaren Maximalkraft standhielten und dadurch für die Versorgung sogar von Schatzker V-Frakturen der proximalen Tibia geeignet seien[50].

Bei keinem Patienten in unserer Studie kam es im Untersuchungszeitraum zu einem Materialbruch, bzw. –versagen. Ebenso wenig wurde eine Implantatlockerung beobachtet. Während des stationären Aufenthalts konnten bei allen Patienten der Studie direkt postoperativ passive Bewegungsübungen in der Motorschiene begonnen werden, zudem wurden die Patienten an Krücken unter Entlastung bzw. mit 10kg-Teilbelastung des operierten Beines mobilisiert. Nach 6 Wochen erfolgte dann der weitere Belastungsaufbau um 10kg pro Woche, sodass zum Zeitpunkt der zweiten Untersuchung nach drei Monaten bereits 63,3% Patienten eine Vollbelastung erreicht hatten und bei 40% der Patienten in den radiologischen Kontrollen eine komplette Durchbauung der Fraktur zu sehen war. Nach einem halben Jahr belasteten 96,5% der untersuchten Patienten bereits wieder voll und bei 86,2% der untersuchten Patienten war eine komplette Frakturheilung feststellbar. Dieser Wert ist jedoch wahrscheinlich höher anzusiedeln, da bei neun Patienten hierzu keine Aussage gemacht werden kann, da sie entweder nicht zur Nachuntersuchung erschienen waren oder bei Beschwerdefreiheit keine weitere Röntgenaufnahme wünschten.

Für den Patienten selbst ist ein gutes funktionelles Ergebnis entscheidend. Wilde et al. beschreiben bei 37 mit LISS versorgten Patienten eine durchschnittliche Kniebeugung von 125° in einem Untersuchungszeitraum von zwölf Monaten [75]. Biggi et al., die ebenfalls mit NCB-PT versorgte Patienten nachuntersuchten, fanden in ihrem Patientengut eine durchschnittliche Kniebeugung nach 12 Wochen von 123° und nach 26 Wochen von 127° [2].

In unserem Kollektiv betrug die durchschnittliche Kniebeugung nach drei Monaten im Schnitt 116°, nach sechs Monaten lag sie bei 126°. Im Knee Society-Score äußerten sich diese Werte nach drei Monaten in 22,5 von 25 maximal erreichbaren Punkten und nach sechs Monaten in 23,7 von 25 Punkten. Die Patienten erreichten im HSS-Score nach drei Monaten ein gutes Ergebnis von im Mittel 77,9 Punkten und nach einem halben Jahr ein sehr gutes Gesamtergebnis von durchschnittlich 89,1 Punkten. Die Verläufe in den physischen und psychischen Summenscores des SF-12 belegen diese im Rahmen der Nachuntersuchungen festgestellten objektiven

Verbesserungen des funktionellen Ergebnisses anhand Kniebeweglichkeit, Knee-Society Score und HSS-Score.

Ein weiteres etabliertes Verfahren bei der Versorgung von Frakturen des Tibiaschaftes bzw. langer Röhrenknochen, ist die intramedulläre Schienung durch Marknagelung. Ihre Stärken liegen zum einen in einer guten Biomechanik durch den intramedullären Kraftfluss und zum anderen in der Möglichkeit einer Frakturversorgung auch bei kritischen Weichteilverhältnissen [42]. Das Verfahren stößt jedoch im Bereich der proximalen Tibia bzw. der Metaphysen an seine Grenzen [73], denn hier verhindert die trichterförmige Erweiterung des Markraums und die Zunahme von spongiöser Knochenstruktur eine wirksame intramedulläre Verklemmung des Tibianagels. Dadurch besteht die Gefahr einer sekundär auftretenden Instabilität des Knochen-Implantat-Verbunds, wodurch die Entstehung von Achsfehlstellungen und Rotationsfehlern begünstigt werden kann [22, 73].
Achsabweichungen werden von Freedmann und Johnson in 12% der Fälle nach intramedullärer Osteosynthese von Tibiaschaftfrakturen beschrieben[19]. Differenziert nach den Lokalisationen betrugen diese bei Frakturen des proximalen Drittels 58%. Lang et al. [48] berichteten über 25% solcher Instabilitäten, wobei in der Mehrzahl ihrer Fälle proximal nur eine Verriegelungsschraube zur Anwendung [22] kam. Josten et al. fanden Achsfehlstellungen bei drei von 22 (13,6%) Patienten, allesamt C-Frakturen, nach Marknagelosteosynthese [42]. Für ihn deutete die hohe Konzentration der Fehlstellungen bei Patienten mit C-Frakturen auf eine Grenzindikation bei diesem Patientenkollektiv hin, weshalb für diese Autorengruppe der Indikationsbereich für den konventionellen Marknagel bei Frakturen im Übergang von Schaft zur Metaphyse endet und sie klare Vorteile in der winkelstabilen Plattenosteosynthese sehen, da durch diese auch kleinere proximale Fragmente, wie sie bei C-Frakturen in der Regel auftreten, sicher fixiert werden können [42].
In unserer Studie fand sich nach einem halben Jahr Achsabweichung bei sechs der nachuntersuchten Patienten. Unter diesen fanden sich vier B-Frakturen (ein Typ B2 und drei Typ B3) sowie zwei C-Frakturen (C1 und C3). Diese Patienten erreichten nach sechs Monaten gute Ergebnisse im HSS-Score (Mittel 79,9 Punkte), und eine durchschnittlichen Kniebeugung von 112,5 Grad.
Die Aussagekraft zu den Häufigkeiten von Achsabweichungen ist jedoch kritisch zu betrachten, da nicht jeder der Patienten mit einer Ganzbeinachsmessung zu jedem

der Termine einverstanden war und so sicherlich eine gewisse Dunkelziffer im Bereich der Achsmessungen besteht und zudem eine Aussage zur Entwicklung einer Fehlstellung nach einem halben Jahr etwas früh erscheint. Aufschluss wird hier eventuell die Folgestudie mit den Langzeitergebnissen nach einem Jahr und mehr bringen können.

Untersuchungen zeigten dass die Kombination eines unaufgebohrten Tibianagels mit einer LC-DCP zu signifikant höherer Primärstabilität nach Osteosynthese führen kann [73]. Auch andere Kombinationsosteosynthesen, z.B. die Kombination einer winkelstabilen Platte mit einem Fixateur Externe, oder eine Doppelplattenosteosynthese, bieten nach der Meinung einiger Autoren eine gute Möglichkeit zur Versorgung instabiler proximaler Tibiafrakturen [73]. Es existiert eine biomechanischen Untersuchung aus dem Jahr 2004, die zeigte, dass die Doppelplatten-Osteosynthese sowohl bei axialer Kompression als auch bei Rotations-Beanspruchung eine signifikant höhere Stabilität im Vergleich zu lateraler Plattenosteosynthese und Hybridfixateur bietet [56].
Kombinationsverfahren bergen jedoch durch die Notwendigkeit eines zweiten Zugangsweges und einer weiteren Weichteiltraumatisierung wiederum die Gefahr einer höheren Rate an Wundheilungsstörungen und Infektionen. So beschrieben Young und Barrack 1994 in ihrer Arbeit Infektionsraten bei Einzelplattenosteosynthesen in keinem von 20 Fällen, bzw. bei Einzelplattenosteosynthese in Kombination mit Verriegelungsschrauben in sechs von 19 Fällen (32%). Im Vergleich hierzu kam es bei sieben von acht Patienten zu Infektionen (87,5%) bei Doppelplattenosteosynthese [77].
Für mit der NCB-PT vergleichbare Implantate beschrieben Cole et al. 2004 6,5% oberflächliche und tiefe Infektionen bei 77 Patienten die mit einem winkelstabilen, minimalinvasiv einbringbaren Implantat versorgt worden waren[9]. Stannard et al. beschrieben für das gleiche Implantat bei 52 Patienten Raten für tiefe Infektionen von 5,8% [64].
Verglichen hiermit wies in unserem Kollektiv lediglich ein Patient bei Entlassung noch eine bestehende Wundheilungsverzögerung auf (2,8%), welche bis zur darauffolgenden Nachuntersuchung 6 Wochen später folgenlos abheilte. Bei einem 41-Jährigen mit C2-Fraktur und Weichteilschaden Grad 1 nach Gustillo-Anderson Klassifikation wurde die Wunde postoperativ bei persistierender Schwellung,

Rötung und CRP-Erhöhung einmalig revidiert, danach verlief die weitere Nachbehandlung unauffällig. Schwerwiegende oberflächliche oder tiefe Weichteilinfekte oder Infekte des Knochens oder des Implantatlagers wurden nicht beobachtet.

Noch ein weiterer Vorteil der NCB-PT besteht in der Polyaxialität und der dadurch entstehenden Möglichkeit, das Implantat auch bei periprothetischen Frakturen oder Frakturen mit liegender Osteosynthese einzubringen. Da diese Art von Frakturen aufgrund der demographischen Bevölkerungsentwicklung und der Ausweitung der Indikationsstellung ein zunehmend anzutreffendes Beschwerdebild ist[17], sind polyaxiale Implantate, wie die NCB-PT aufgrund ihrer Fähigkeit die Schrauben innerhalb eines frei wählbaren Winkels von 30 Grad variabel einzubringen, auch nach Meinung anderer Autoren [16, 59] eine gute Alternative in der Versorgung dieser Frakturen.

Für viele Autoren ist die Versorgung proximaler Tibiafrakturen mit winkelstabilen, minimalinvasiv einbringbaren Implantaten mittlerweile die Methode der Wahl. So kamen Boldin et al. in einer 2006 veröffentlichten Studie, welche die Ergebnisse der Versorgung proximaler Tibiafrakturen mit dem LISS über einen 3-Jahres-Zeitraum beobachtete, zu dem Schluss, dass das LISS eine stabile Fixierung extra- und intraartikulärer proximaler Tibiafrakturen bot und zu einem guten funktionellen Outcome verbunden mit niedrigen Infektionsraten führte [5]. Zum gleichen Ergebnis kamen Biggi et al. für die NCB-PT in einer 2010 veröffentlichten Studie, in der sie schlossen, dass durch interne Fixierung mit winkelstabilen Platten in der MIPO-Technik eine zufriedenstellende Frakturreduktion und gute mittelfristige klinische Ergebnisse erzielt werden können [2]. Für Fuchs et al. stellt die Verbindung der multidirektionalen Winkelstabilität mit minimalinvasiven Operationstechniken gar das Behandlungskonzept erster Priorität für proximale Tibiafrakturen dar[22].
Als Kritikpunkte der neuen Implantate geben Josten et al. [41] eine zu Beginn hohe individuelle Lernkurve, welche mit einer verlängerten Durchleuchtungszeit und einem erhöhten Risiko für Achsfehlstellungen einhergeht, an.
Im eigenen Kollektiv wurde im Median mit einer Dauer von 2,35 Minuten durchleuchtet. Bei den minimalinvasiven Eingriffen war die Durchleuchtungszeit im Median 1,9 Minuten, und damit kürzer im Vergleich zu den nicht-minimalinvasiven

Operationen mit einer Dauer von 2,7 Minuten. Dies spricht für die minimalinvasive Technik, da die Verteilung der Frakturtypen in etwa gleich gewichtet ist (siehe Tabelle 5). Im Literaturvergleich ließen sich keine Vergleichswerte für intraoperative Durchleuchtungszeiten finden. Eine individuelle Lernkurve mag bestehen, ist allerdings kein spezifisches, sondern allgemeines Problem jeder neu eingeführten Technik.

Abschließend lässt sich sagen, dass diese Studie, trotz limitiertem Studiendesgin (fehlende Randomisierung bzw. Kontrollgruppe, kleine Patientengruppe, kurzes Follow-Up) Fallbeschreibungen und Ergebnisse an einem repräsentativem Patientenkollektiv liefert, die in einem einzigen Zentrum erhoben wurden und durch den strukturierten Ablauf, von der präoperativen Planung über die Operation bis hin zu den Nachuntersuchungen über ein halbes Jahr hinweg, durchaus aussagekräftig sind. Der Zeitraum für langfristige Aussagen zu Arthroseentwicklung, Achsfehlstellungen und Metallentfernungen ist wohl sicher zu kurz, allerdings war dies auch nicht das primäre Ziel dieser Arbeit. Dies wird Gegenstand weiterer multizentrischer Untersuchungen sein, welche sich den langfristigen Ergebnissen ab einem Jahr nach Operation widmen.

Bei der NCB-PT handelt es sich um ein komplikationsarmes und zuverlässiges Osteosyntheseverfahren, welches aufgrund der Winkelstabilität, sowie der Möglichkeit es sowohl minimalinvasiv als auch offen anzuwenden eine große Variabilität in der Versorgung proximaler Tibiafrakturen, einschließlich gelenknaher Frakturen bietet. Durch seine hohe Primärstabilität ermöglicht es eine frühfunktionelle Nachbehandlung was sich in guten klinischen Ergebnissen äußert. Zudem bietet es die Möglichkeit die Schrauben polyaxial einzubringen und es damit auch bei liegender Endoprothese oder Implantat anzuwenden.

5 Zusammenfassung

Die erfolgreiche Versorgung von proximalen Tibiafrakturen hängt von einigen Faktoren ab, denen adäquat zu begegnen die große Herausforderung bei der Behandlung dieses Frakturtypus ist.

Zum einen muss bei der besonderen Weichteilsituation an der proximalen Tibia ein weichteilschonendes Arbeiten oberstes Gebot sein. Hierfür bieten sich minimalinvasive Verfahren an.

Desweiteren spielt die möglichst genaue Rekonstruktion des tibialen Plateaus bzw. der Gelenkfläche eine wesentliche Rolle bei der Verhinderung von postoperativen Arthrosen und Bewegungseinschränkungen. Dies lässt sich durch die indirekte Reposition und polyaxiale Schraubeneinbringung gut erreichen.

Ferner ist für ein gutes Ergebnis eine möglichst frühe Nachbehandlung von großer Bedeutung, wofür eine gute Primärstabilität nötig ist. Diese ist durch die winkelstabile Schraubenausrichtung und das Plattendesign gut zu erzielen und ermöglicht den Patienten somit eine Flexionsbehandlung ab dem ersten postoperativen Tag.

Die Non Contact Bridging Platte für die proximale Tibia (NCB-PT) der Firma Zimmer GmbH erfüllt durch ihr spezifisches Design und die Art der Anwendung die Voraussetzungen um oben genannten Problemen in der Frakturversorgung proximaler Tibiafrakturen optimal zu begegnen. Durch ihren polyaxialen, winkelstabilen Verriegelungsmechanismus erlaubt sie die Anwendung von Kompression und Winkelstabilität mit einer Schraube. Zudem kann sie sowohl offen als auch minimalinvasiv über ein Zielbügelsystem angewendet werden.

Ziel dieser Studie war es, dieses neuartige winkelstabile Implantat und die zugehörige chirurgische Technik zu beschreiben und die ersten klinischen Ergebnisse zu analysieren und mit der Literatur zu vergleichen.

Das untersuchte Patientenkollektiv umfasste 36 Patienten mit 3 Typ-A-Frakturen, 21 Typ-B-Frakturen, sowie 12 Typ-C-Frakturen. Dabei wurden 21 Patienten minimalinvasiv und 15 offen operiert. Klinische und radiologische Verlaufskontrollen wurden nach sechs Wochen, drei und sechs Monaten durchgeführt.

Ein Implantatversagen wurde nicht beobachtet, ein Verfahrenswechsel nicht notwendig. Die Rate an allgemeinchirurgischen Komplikationen betrug 11% (Hämatom, oberflächlicher bzw. tiefer Weichteilinfekt). Röntgenologisch waren nach

drei Monaten 40% und nach sechs Monaten 86% der Frakturen konsolidiert. Das funktionelle Ergebnis anhand der kniegelenkspezifischen Scores war im Beobachtungszeitraum überwiegend gut bis sehr gut und mit der Literatur vergleichbar.

Bei der Non Contact Bridging Platte für die proximale Tibia handelt es sich um ein komplikationsarmes und zuverlässiges Osteosyntheseverfahren, welches aufgrund der Winkelstabilität, sowie der Möglichkeit es sowohl minimalinvasiv als auch offen anzuwenden eine große Variabilität in der Versorgung proximaler Tibiafrakturen, einschließlich gelenknaher Frakturen bietet. Durch seine hohe Primärstabilität ermöglicht es eine frühfunktionelle Nachbehandlung was sich in guten klinischen Ergebnissen äußert. Zudem bietet es die Möglichkeit die Schrauben polyaxial einzubringen und es damit auch bei liegender Endoprothese oder Implantat anzuwenden.

6 Literaturverzeichnis

1. Ballmer FT, Nötzli HP. *Behandlungskonzept bei komplexen Tibiakopffrakturen*. Swiss Surg. 1998;4:288-295.

2. Biggi F, Di Fabio S, D'Antimo C, Trevisani S. *Tibial plateau fractures: Internal fixation with locking plates and the MIPO technique*. Injury. 2010;41:1178-1182.

3. Blokker CP, Rorabeck CH, Bourne RB. *Tibial Plateau Fractures An Analysis of the Results of Treatment in 60 Patients*. Clin Orthop Relat Res. 1984;182:193-199.

4. Bobrich E, Haupt C, Grass R, Zwipp H. *Tibiakopffraktur und Luxationsfraktur*. Trauma und Berufskrankh. 2009;11:1-6.

5. Boldin C, Fankhauser F, Hofer HP, Szyszkowitz R. *Three-year results of proximal tibia fractures treated with the LISS*. Clin Orthop Relat Res. 2006;445:222-229.

6. Boszotta H, Helperstorfer W, Kolndorfer G, Prunner K. *Long-term results of surgical management of tibial head fractures*. Aktuelle Traumatol. 1993;23:178-182.

7. Burri C, Bartzke G, Coldewey J, Muggler E. *Fractures of the tibial plateau*. Clin Orthop Relat Res. 1979;138:84-93.

8. Claes L, Heitemeyer U, Krischak G, Braun H, Hierholzer G. *Fixation technique influences osteogenesis of comminuted fractures*. Clin Orthop Relat Res. 1999;365:221-229.

9. Cole PA, Zlowodzki M, Kregor PJ. *Treatment of proximal tibia fractures using the less invasive stabilization system: surgical experience and early clinical results in 77 fractures*. J Orthop Trauma. 2004;18:528-535.

10. Court-Brown CM, McBirnie J. *The epidemiology of tibial fractures*. J Bone Joint Surg Br. 1995;77:417-421.

11. Court-Brown CM, Rimmer S, Prakash U, McQueen MM. *The epidemiology of open long bone fractures*. Injury. 1998;29:529-534.

12. Damholt V, Christoffersen H, Andersen JA, Belstrom T. *Conservative treatment of fractures of the tibial condyles*. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 1988;74:281-282.

13. Delamarter RB, Hohl M, Hopp Jr E. *Ligament injuries associated with tibial plateau fractures*. Clin Orthop. 1990;250:226-233.

14. Dustmann HO SK, Heinzmann J. *Konservative oder operative Behandlung von Tibiakopffrakturen*. Orthop Unfallchir up2date. 2007;2:377-396.

15. Eingartner C, Müller CA, Rupp S, Weise K. *Kombinationsverfahren sind zur Stabilisierung proximaler Tibiaschaftfrakturen besser geeignet als die alleinige Marknagelung*. Hefte Unfallheilkd. 2002;284:39-40.

16. Erhardt JB, Grob K, Roderer G, Hoffmann A, Forster TN, Kuster MS. *Treatment of periprosthetic femur fractures with the non-contact bridging plate: a new angular stable implant*. Arch Orthop Trauma Surg. 2008;128:409-416.

17. Erhardt JB, Kuster MS. *Periprothetische Frakturen am Kniegelenk*. Orthopade. 2010;39:97-108.

18. Farouk O, Krettek C, Miclau T, Schandelmaier P, Guy P, Tscherne H. *Minimally invasive plate osteosynthesis and vascularity: preliminary results of a cadaver injection study*. Injury. 1997;28, Suppl 1:A7-A12.

19. Freedman EL, Johnson EE. *Radiographic analysis of tibial fracture malalignment following intramedullary nailing*. Clin Orthop Relat Res. 1995;315:25-33.

20. Friedl W, Ruf W, Krebs H. *Korrelationsuntersuchung zwischen den Früh-und Spätveränderungen des röntgenologischen und funktionellen Befundes nach*

konservativer und operativer Tibiakopffrakturbehandlung. Unfallchirurgie. 1987;13:192-206.

21. Fuchs S, Wallstabe S, Gerlach U, Jürgens C. *Trauma des Unterschenkels und des oberen Sprunggelenks*. Trauma Berufskrankh. 2009;11:116-121.

22. Fuchs S, Wallstabe S, Wenzl ME, Jürgens C, Wolter D. *Osteosynthese proximaler Tibiafrakturen*. Trauma Berufskrankh. 2005;7:39-44.

23. Hansen M, Mehler D, Voltmer W, Rommens PM. *The extraarticular proximal tibial fractures*. Unfallchirurg. 2002;105:858-872.

24. Hasler C, Hardegger F. *Die proximale intraartikuläre Tibiafraktur beim Skifahrer*. Z Unfallchir Versicherungsmed. 1993;86:169-177.

25. Hell K, Müller C. *Spätkontrollen nach operativ behandelten Tibiakopffrakturen*. Hefte Unfallheilkd. 1972;120:132-136.

26. Hohl M, Luck JV. *Fractures of the tibial condyle; a clinical and experimental study*. J Bone Joint Surg Am. 1956;38-A:1001-1018.

27. Holz U, Welte G, Marklin HM, Weller S. *Ergebnisse nach operativer Versorgung von Tibiakopffrakturen*. Unfallchirurg. 1985;88:519-527.

28. Honkonen SE, Jarvinen MJ. *Classification of fractures of the tibial condyles*. J Bone Joint Surg Br. 1992;74:840-847.

29. http://edoc.hu-berlin.de/habilitationen/kaeaeb-max-josef-2005-01-17/HTML/Kaeaeb_html_m35495a76.gif. Downloadzeitpunkt: 07.02.2013, 15:45 Uhr.

30. http://img.alibaba.com/photo/224180566/LC_DCP_Humeral_Plates.jpg;. Downloadzeitpunkt: 08.02.2013, 13:42 Uhr.

31. http://www.crownmetalworks.com/products/orthopedic_implants/dynamic_self_compression_plate.jpg;. Downloadzeitpunkt: 08.02.2013, 13:42 Uhr.

32. http://www.jaaos.org/content/11/6/431/F1.large.jpg. Downloadzeitpunkt: 07.02.2013, 14:43 Uhr.

33. http://www.synthes.com/sites/intl/DE/Products/Trauma/ClinicalSolutions/Pages/Knie.aspx;. Download Zeitpunkt: 21.01.2014 16:21 Uhr.

34. https://www2.aofoundation.org/AOFileServerSurgery/MyPortalFiles?FilePath=/Surgery/en/_img/surgery/05-RedFix/Special_considerations/OpenFractures/Open-fracture_5a_540.gif;. Downloadzeitpunkt: 07.02.2013, 16:07 Uhr.

35. https://www2.aofoundation.org/AOFileServerSurgery/MyPortalFiles?FilePath=/Surgery/en/_img/surgery/05-RedFix/Special_considerations/OpenFractures/Open-fracture_6a_540.gif;. Downloadzeitpunkt: 07.02.2013, 16:08 Uhr.

36. https://www.thieme-connect.de/bilder/ou-u2d/200706/thumbnails/050ot11;. Downloadzeitpunkt: 07.02.2012, 15:30 Uhr.

37. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. *Rationale of the Knee Society clinical rating system*. Clin Orthop Relat Res. 1989;248:13-14.

38. Insall JN, Ranawat CS, Aglietti P, Shine J. *A comparison of four models of total knee-replacement prostheses*. J Bone Joint Surg Am. 1976;58:754-765.

39. Jensen DB, Bjerg-Nielsen A, Laursen N. *Conventional radiographic examination in the evaluation of sequelae after tibial plateau fractures*. Skeletal Radiol. 1988;17:330-332.

40. Jockheck M, Schwab E, Balz M, Weller S. *Indikationsbreite der unaufgebohrten Tibiamarknagelung*. Aktuelle Traumatol. 1996;26:141-145.

41. Josten C, Marquaß B. *Frakturen der proximalen Tibia*. Trauma Berufskrankh. 2005;7:45-50.

42. Josten C, Marquass B, Schwarz C, Verheyden A. *Marknagelosteosynthese proximaler Tibiafrakturen*. Unfallchirurg. 2010;113:21-28.

43. Keppler P, Strecker W, Kinzl L. *Analyse der Beingeometrie–Standardtechniken und Normwerte*. Chirurg. 1998;69:1141-1152.

44. Kim PH, Leopold SS. *Gustilo-Anderson Classification*. Clin Orthop Relat Res. 2012;470:3270-3274.

45. Konrad G, Sudkamp N. *Extra-articular proximal tibial fracture*. Chirurg. 2007;78:161-171.

46. Krettek C, Schandelmaier P, Lobenhoffer P, Tscherne H. *Komplextrauma des Kniegelenks Diagnostik - Management - Therapieprinzipien*. Unfallchirurg. 1996;99:616-627.

47. Krieg H, Chmielewski W, Sarvestani H. *Die Versorgung der Impressionsfrakturen am Tibiakopf durch Plattenosteosynthese*. Hefte Unfallhk. 1976;126:256-257.

48. Lang GJ, Cohen BE, Bosse MJ, Kellam JF. *Proximal third tibial shaft fractures. Should they be nailed?* Clin Orthop Relat Res. 1995;315:64-74.

49. Liener U, Strecker W, Suger G, Kinzl L. *Die physiologischen Achsenverhältnisse der unteren Extremität.* Posttraumatische Beindeformitäten: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 1997. p. 71-74.

50. Lindeque B, Baldini T. *A biomechanical comparison of three different lateral tibia locking plates*. Orthopedics. 2010;33:18-21.

51. Lobenhoffer P, Gerich T, Bertram T, Lattermann C, Pohlemann T, Tscheme H. *Particular posteromedial and posterolateral approaches for the treatment of tibial head fractures*. Unfallchirurg. 1997;100:957-967.

52. Luthi U, Rahn BA, Perren SM. *Area of contact between osteosynthesis plate and bone in internal fixation*. Aktuelle Traumatol. 1980;10:131-136.

53. Moore TM. *Fracture-dislocation of the knee*. Clin Orthop Relat Res. 1981;156:128-140.

54. Muggler E, Huber D, Burri C. *Results of surgical treatment of 225 tibial-head fractures*. Chirurg. 1975;46:348-352.

55. Nicolet A. *Die Meniskusverletzung der Tibiakopffrakturen*. Langenbecks Arch Surg. 1965;313:544-549.

56. Peindl RD, Zura RD, Vincent A, Coley ER, Bosse MJ, Sims SH. *Unstable proximal extraarticular tibia fractures: a biomechanical evaluation of four methods of fixation*. J Orthop Trauma. 2004;18:481-584.

57. Pippow A, Krahenbuhl L, Michel MC, Witschger P. *Combination of plate and external fixator for biological osteosynthesis of comminuted fractures*. Swiss Surg. 2002;8:230-236.

58. Rasmussen PS. *Tibial condylar fractures: impairment of knee joint stability as an indication for surgical treatment*. J Bone Joint Surg Am. 1973;55:1331-1350.

59. Ricci WM, Loftus T, Cox C, Borrelli J. *Locked plates combined with minimally invasive insertion technique for the treatment of periprosthetic supracondylar femur fractures above a total knee arthroplasty*. J Orthop Trauma. 2006;20:190-196.

60. Röderer G, Gebhard F, Erhardt J, Al-Agha S, AbouElsoud M, Kinzl L. *Die Non-Contact-Bridging (NCB) Platte*. Unfallchirurg. 2007;110:505-512.

61. Rohrbeck R, Troeger H. *Tibiakopffrakturen - Indikationen und Ergebnisse operativer und funktionell-konservativer Therapie*. Beitr Orhop Traumatol. 1990;37:148-157.

62. Schutz M, Sudkamp NP. *Revolution in plate osteosynthesis: new internal fixator systems*. J Orthop Sci. 2003;8:252-258.

63. Seide K, Morlock MM, Schümann U, Wolter D. *Wirkprinzipien der winkelstabilen Platten-Schrauben-Verbindung bei Fixateur-interne-Osteosynthesen*. Trauma Berufskrankh. 1999;1:320-325.

64. Stannard JP, Finkemeier CG, Lee J, Kregor PJ. *Utilization of the less-invasive stabilization system internal fixator for open fractures of the proximal tibia: A multi-center evaluation*. Indian J Orthop. 2008;42:426-430.

65. Südkamp N, Schönfelder V, Weiler A, Schütz M. *Arthroskopisch kontrollierte minimal invasive Stabilisierung von Tibiakopffrakturen*. Arthroskopie. 1998;11:228-234.

66. Tralles D, Wojczik H, Hildebrandt T. *Fractures of the head of the tibia. Evaluation of an East German multicenter study 1981-1985*. Zentralbl Chir. 1990;115:635-643.

67. Tscherne H, Lobenhoffer P. *Tibial plateau fractures. Management and expected results*. Clin Orthop Relat Res. 1993;292:87-100.

68. Tscherne H, Lobenhoffer P, Russe O. *Proximal intra-articular tibial fractures*. Unfallheilkunde. 1984;87:277-289.

69. Tscherne H, Oestern HJ. *A new classification of soft-tissue damage in open and closed fractures*. Unfallheilkunde. 1982;85:111-115.

70. Vandenberghe D, Cuypers L, Rombouts L, Van Dooren J, Rombouts J. *Internal fixation of tibial plateau fractures using the AO instrumentation*. Acta Orthop Belg. 1990;56:431-442.

71. Wagner HE, Jakob RP. *Zur Problematik der Plattenosteosynthese bei den bikondylären Tibiakopffrakturen*. Unfallchirurg. 1986;89:304-311.

72. Ware Jr JE, Sherbourne CD. *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection*. Medical care. 1992;30:473-483.

73. Weise K, Eingartner C. *Kombinationsverfahren zur Stabilisierung proximaler Tibiafrakturen*. Trauma Berufskrankh. 2005;7:51-57.

74. Weller S, Hontzsch D, Frigg R. *Epiperiostal, percutaneous plate osteosynthesis. A new minimally invasive technique with reference to "biological osteosynthesis"*. Unfallchirurg. 1998;101:115-121.

75. Wilde V. *Die Versorgung proximaler Tibiafrakturen mit einem minimal-invasiven System (LISS) in der klinischen Anwendung*. Med Dissertation, Medizinische Fakultät Charité Berlin. 2010.

76. Wilppula E, Bakalim G. *Ligamentous tear concomitant with tibial condylar fracture*. Acta Orthop. 1972;43:292-300.

77. Young MJ, Barrack RL. *Complications of internal fixation of tibial plateau fractures*. Orthop Rev. 1994;23:149-154.

78. Zimmer GmBH Schweiz. *NCB Proximal Tibia - Surgical Technique*. http://www.zimmer.com/content/pdf/en-US/237000200R1_NCB_Proximal_Tibia_Final.pdf2006. 32.

7 Publikationen

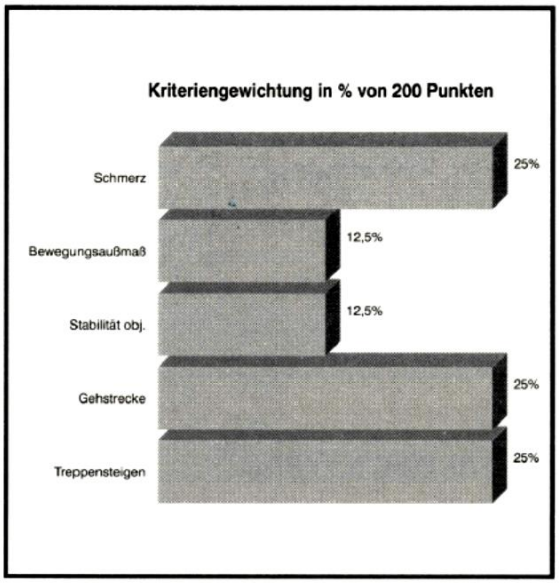
J. A. Jöckel, J. Fischer, M. Kraus, F. Gebhard, G. Röderer: *Frakturversorgung an der proximalen Tibia mit einem neuartigen winkelstabilen Implantat mit polyaxialer Schraubenplatzierung: Technik und erste Ergebnisse*; Z Orthop Unfall 2013; 151(1): 85-92

8 Anhang

8.1 Knee Society Score

Score der "Knee Society", Insall et al.

Spez. Anw.	Nachuntersuchung Kniegelenkendoprothesen
Allg. Anw.	Möglich
Bereich	Klinischer Score
Subj./Obj.	75% / 25% (ges. 200 Punkte)
Häufigkeit	Häufig
Literatur	Insall JN, Dorr LD, Scott R, Scott WN (1989) Rationale of the knee society clinical rating system. Clin Orthop 248: 13-14
Anmerk.	Besteht aus zwei Teilen: Funktion und spezielle Kniefunktion; jeweils 100 Punkte erreichbar. Bewertungsmaßstab nicht angegeben



A. Knee Score			B. Function Score		
Pain	None	50	**Walking**	Unlimited	50
	Mild or occasional	45		>10 blocks	40
	Stairs only	20		5-10 blocks	30
	Walking & stairs	40		<5 blocks	20
	Moderate: Occasional	20		Housebound	10
	Continual	10		Unable	0
	Severe	0			
Range of motion	(5° = 1 point) => max. 25 Points for 125°	25	**Stairs**	Normal up and down	50
				Normal up; down with rail	40
Stability (max. movement in any position)	Antero-posterior < 5 mm	10		Up & down with rail	30
	5-10 mm	5		Up with rail; unable down	15
	> 10 mm	0		Unable	0
	Mediolateral < 5°	15			
	6°-9°	10			
	10°-14°	5			
	> 15°	0			
Subtotal	(max. 100 Points)		**Subtotal**	(max. 100 Points)	

8.2 **Patientenformulare der Firma Zimmer GmbH**

8.2.1 **Einverständniserklärung**

ZUSTIMMUNG DES PATIENTEN

Titel der Studie: NCB Tibia Anwendungsbeobachtung

Vom Patienten auszufüllen:

Haben Sie das Informationsblatt zu dieser Studie gelesen?	**JA/NEIN**
Hatten Sie die Möglichkeit, Fragen über diese Studie zu stellen?	**JA/NEIN**
Wurden alle Ihre Fragen beantwortet?	**JA/NEIN**
Reichen die Informationen aus, die Sie über diese Studie erhalten haben?	**JA/NEIN**
Mit welchem Arzt haben Sie über diese Studie gesprochen?	Dr. _____
Ist Ihnen klar, daß Sie die Teilnahme an der Studie abbrechen können?	**JA/NEIN**
Jederzeit	**JA/NEIN**
Ohne einen Grund für Ihren Rückzug anzugeben	**JA/NEIN**
Ohne, daß dies Ihre zukünftige medizinische Betreuung beeinflusst	**JA/NEIN**
Stimmen Sie der Teilnahme an dieser Studie zu?	**JA/NEIN**
Sind Sie an anderen Anwendungsbeobachtungen/Studien beteiligt?	**JA/NEIN**
An wie vielen?	☐
Erteilen Sie die Genehmigung, daß Ihre Daten von Zimmer gespeichert werden?	**JA/NEIN**

Unterschrift: _____ Datum: _____

Name (Druckbuchstaben): _____

Arzt: _____

Version D1 22.8.2006

8.2.2 **Patienteninformation**

Patienteninformation

Bezeichnung der Studie: NCB Tibia Anwendungsbeobachtung

Sie wurden angefragt, an einer Studie teilzunehmen. Bevor Sie sich für die Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, daß Sie verstehen, warum diese Studie durchgeführt wird und was alles damit zusammenhängt. Nehmen Sie sich bitte Zeit, um die folgenden Informationen gründlich zu lesen, und besprechen Sie sich mit Verwandten, Freunden und Ihrem Hausarzt, falls Sie dies wünschen. Fragen Sie bitte nach, wenn Ihnen etwas nicht klar ist oder wenn Sie weitere Informationen wünschen. Lassen Sie sich Zeit und entscheiden Sie in Ruhe, ob Sie teilnehmen möchten.

Worin besteht das Ziel dieser Studie?
Das Ziel dieser Studie ist die Sammlung von Informationen zur klinischen Leistungsfähigkeit der sogenannten „Non-Contact Bridging Platte", eines Implantats zur Bruchversorgung des knienahen Unterschenkels. Wir möchten in Erfahrung bringen, wie erfolgreich Ihre Operation verlaufen ist. Dies wird anhand von Röntgenaufnahmen beurteilt werden, mit deren Hilfe das Implantat beobachtet werden kann, und außerdem wird bewertet, wie gut Sie sich von Ihrer Verletzung erholen.

Was ist die Non-Contact-Bridging Platte, und welche Funktion hat sie?
Bei der Non Contact Bridging Platte handelt es sich um eine Titanplatte, die implantiert wird, wenn der Unterschenkel am oberen Ende gebrochen ist und dieser Bruch nicht konservativ (d.h. ohne Operation) versorgt werden kann. Die Platte hält den gebrochenen Knochen zusammen, damit die Heilung stattfinden kann. Das Besondere an diesem Implantat ist, dass es neben der offenen Vorgehensweise auch über einen kleinen Schnitt minimal invasiv eingebracht werden kann sowie die freie Richtungswahl und Verriegelungsmöglichkeit der Schrauben.

Warum wurde ich ausgewählt?
Sie wurden ausgewählt, weil Sie kürzlich Ihren Unterschenkel gebrochen haben und Ihr Operateur der Ansicht ist, dass Sie ein geeigneter Patient für diese Art der Behandlung sind. Ihr Operateur ist davon überzeugt, dass diese Studie wichtig ist und anderen Patienten mit Unterschenkelbrüchen in Zukunft nützen kann. Ihr Operateur hat sich für die Teilnahme an dieser Studie entschieden und freut sich, dass seine Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

Welche anderen Behandlungsformen stehen zur Verfügung?
Alternativen zur NCB-Platte sind andere Plattensysteme, die in der Regel über ähnliche Schnitte eingebracht werden können. Wenden Sie sich bitte an Ihren Operateur, wenn Sie sich genauer über diese Behandlungsformen informieren möchten.

8.2.3 **Erhebungsbögen prä- und intraoperativer Daten**

NCB Tibia Market Surveillance **Baseline Assessment 1** **B1**

Hospital ID	Patient ID	Investigator Name and Signature
Patient Initials (First, Last)		Patient's Date of Birth (dd-mm-yyyy)

Clinical Record No.	Examination Date (dd-mm-yyyy)
Date of Trauma (dd-mm-yyyy)	Date of Admittance (dd-mm-yyyy)

Patient Demographics

Gender	Dominant Side	Height Weight
☐ Male ☐ Female	☐ right ☐ left	_____(cm) _____(kg)

Osteoporosis: ☐ no ☐ yes

Concomitant Pathology

- ☐ None
- ☐ Cancer
- ☐ Diabetes Mellitus
- ☐ Occlusive Arterial Disease
- ☐ Renal Disease
- ☐ Osseus Metabolic Disorder
- ☐ Known infection with HIV
- ☐ Known infection with Hepatitis
- ☐ History of Deep Venous Thrombosis
- ☐ Other that may have an impact on the outcome,

specify_____

_

Concomitant Injuries

- ☐ None
- ☐ Lateral Meniscus Lesion
- ☐ Medial Meniscus Lesion
- ☐ ACL Rupture
- ☐ PCL Rupture
- ☐ MCL Rupture
- ☐ LCL Rupture
- ☐ Vascular Lesion
- ☐ Other that may have an impact on the outcome,

specify_____

_

Concomitant Medication

☐ None ☐ Glucocorticoids ☐ Immunosuppressants
☐ Anti-epileptic drugs (e.g. phenobarbital, phenytoin, carbamazepin)
☐ other that may have an impact on the outcome, specify:

_____

Preoperative treatment:

☐ none ☐ external fixation ☐ other, specify_____

Remarks:

NCB Tibia Market Surveillance **Baseline Patient (before accident)** **B P 1**

Hospital ID	Patient ID	Investigator Name and Signature
Patient Initials (First, Last)		Patient's Date of Birth (dd-mm-yyyy)
Clinical Record No.		Surgery Date (dd-mm-yyyy)

FRAGEBOGEN ZUM GESUNDHEITSZUSTAND

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten das Kästchen ankreuzen, das am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

☐ **Ausgezeichnet** ☐ **Sehr gut** ☐ **Gut** ☐ **Weniger gut** ☐ **Schlecht**

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

	Ja, stark eingeschränkt	**Ja, etwas eingeschränkt**	**Nein, überhaupt nicht eingeschränkt**
2. **mittelschwere Tätigkeiten**, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	☐	☐	☐
3. **mehrere** Treppenabsätze steigen	☐	☐	☐

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

	JA	**NEIN**
4. Ich habe **weniger geschafft** als ich wollte	☐	☐
5. Ich konnte **nur bestimmte** Dinge tun	☐	☐

1

SF-12® Health Survey © 1994, 2000 QualityMetric Incorporated – All rights reserved
SF-12® is a registered trademark of the Medical Outcomes Trust (MOT)
(SF-12 German Standard Version 1.0)

NCB Tibia Market Surveillance **Baseline Patient (before accident)** **B P 2**

Hospital ID	Patient ID	Investigator Name and Signature
Patient Initials (First, Last)		Patient's Date of Birth (dd-mm-yyyy)
Clinical Record No.		Surgery Date (dd-mm-yyyy)

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

	JA	NEIN
6. Ich habe **weniger geschafft** als ich wollte	☐	☐
7. Ich konnte nicht so **sorgfältig** wie üblich arbeiten	☐	☐

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

☐ **Überhaupt nicht** ☐ **Ein bißchen** ☐ **Mäßig** ☐ **Ziemlich** ☐ **Sehr**

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manch-mal	Selten	Nie
9. ...ruhig und gelassen?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10. ...voller Energie?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
11. ...entmutigt und traurig?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

☐ **Immer** ☐ **Meistens** ☐ **Manchmal** ☐ **Selten** ☐ **Nie**

SF-12® Health Survey © 1994, 2000 QualityMetric Incorporated – All rights reserved
SF-12® is a registered trademark of the Medical Outcomes Trust (MOT)
(SF-12 German Standard Version 1.0)

NCB Femur Market Surveillance **Perioperative Assessment** **intraop 2**

Hospital ID	Patient ID	Investigator Name and Signature
Patient Initials (First, Last)		Patient's Date of Birth (dd-mm-yyyy)

Complications:

General

DVT	☐ yes	☐ no
Lung embolism	☐ yes	☐ no
Pneumonia	☐ yes	☐ no
Other, specify below	☐ yes	☐ no

_____

Local complications

Hematoma	☐ yes	☐ no
Wound healing problems	☐ yes	☐ no
Superficial infection	☐ yes	☐ no
Deep infection	☐ yes	☐ no
Motor deficit	☐ yes	☐ no
Sensory deficit	☐ yes	☐ no
Circulatory deficit	☐ yes	☐ no
Other , specify below:	☐ yes	☐ no

_____

Technical Complications
(please indicate exact location on sketch below):

Loosening of screw	☐ yes	☐ no
Penetration of screw (joint space)	☐ yes	☐ no
Screw breakage	☐ yes	☐ no
(specify on sketch below)		
Number of broken screws:	_____	
Pullout of bolt(s);		
(specify on sketch below)		
Number of pulled -out bolts	_____	
Other , specify below	☐ yes	☐ no

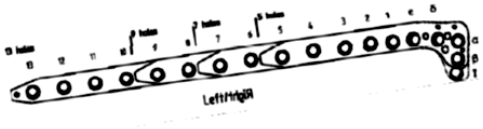
_____

Surgical Revision
☐ no ☐ yes, give date (dd-mm-yyyy) and specify:

_____

Serious Adverse Event (SAE):
☐ no
☐ yes, date (dd-mm-yyyy)_____
=> please complete separate SAE form

Please indicate technical complication (tick + description in words)



Remarks:

8.2.4 **Erhebungsbögen zur Entlassungsuntersuchung**

NCB Tibia Market Surveillance **Discharge Assessment Surgeon** **DS1**

Fracture Reduction (at discharge) OPTIONAL			
☐		☐	
Load Bearing			
☐		☐	
Swelling			
☐	☐	☐	☐

X-Ray evaluation

AP-view:

_____

☐ ☐ ☐

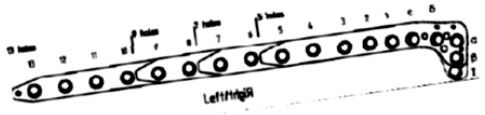
☐ ☐ ☐

Lateral view:

Remarks:

Complications:

Please indicate technical complication (tick + description in words)



Remarks:

8.2.5 **Erhebungsbögen zur Untersuchung nach 6 Wochen**

NCB Tibia Market Surveillance **Follow-Up Assessment Surgeon FUPS 6w2**
6 weeks postop

Hospital ID	Patient ID	Investigator Name and Signature
Patient Initials (First, Last)		Patient's Date of Birth (dd-mm-yyyy)

Complications:

General

DVT	☐ yes	☐ no
Lung embolism	☐ yes	☐ no
Pneumonia	☐ yes	☐ no
Other, specify below	☐ yes	☐ no

_____

Local complications

Hematoma	☐ yes	☐ no
Wound healing problems	☐ yes	☐ no
Superficial infection	☐ yes	☐ no
Deep infection	☐ yes	☐ no
Motor deficit	☐ yes	☐ no
Sensory deficit	☐ yes	☐ no
Circulatory deficit	☐ yes	☐ no
Other , specify below:	☐ yes	☐ no

_____

Technical Complications
(please indicate exact location on sketch below):

Loosening of screw	☐ yes	☐ no
Penetration of screw (joint space)	☐ yes	☐ no
Screw breakage	☐ yes	☐ no
(specify on sketch below)		
Number of broken screws:	_____	
Pullout of bolt(s);		
(specify on sketch below)		
Number of pulled -out bolts	_____	
Other , specify below	☐ yes	☐ no

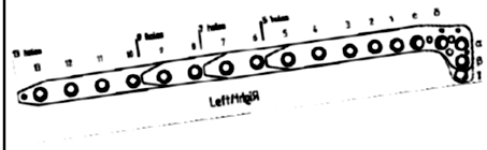
_____

Surgical Revision
☐ no ☐ yes, give date (dd-mm-yyyy) and specify:

_____

Serious Adverse Event (SAE):
☐ no
☐ yes, date (dd-mm-yyyy)_____
=> please complete separate SAE form

Please indicate technical complication (tick + description in words)



Remarks:

NCB Tibia Market Surveillance **Follow-Up Assessment Surgeon FUPS 6w1**
6 weeks postop

Hospital ID	Patient ID	Investigator Name and Signature
Patient Initials (First, Last)		Patient's Date of Birth (dd-mm-yyyy)

Clinical Record No.	Examination Date (dd-mm-yyyy)

Position of Fragment

☐ unchanged as compared to last XR

☐ changed as compared to last XR; specify:_____

Position of Implant

☐ unchanged as compared to last XR

☐ changed as compared to last XR; specify:_____

Fracture Healing

☐ complete (bridging callus at two corteces) ☐ incomplete (bridging callus at one cortex)

☐ callus visible but not bridging ☐ no biological reaction

Load Bearing

☐ full load bearing weight:_____kg ☐ partial load bearing; please specify

Swelling

☐ strong ☐ moderate ☐ mild ☐ none

X-Ray evaluation

AP-view:

Intraarticular step [mm]:_____

Anatomical axis

varus ☐ < 5° ☐ 5-10° ☐ >10°
or
valgus ☐ < 5° ☐ 5-10° ☐ >10°

Displacement medial cortex [mm]:_____

Lateral view:

Intraarticular step [mm]:_____ Deformity of distal fragment: flexion [°]:____or extension [°]_____

NCB tibia CRF vers. 1.0, June 16, 2006 1 / 2

Anmerkung:

Aus praktischen und didaktischen Gründen wurde auf das Anhängen der Erhebungsbögen für die Untersuchungen nach drei und sechs Monaten verzichtet.

8.2.6 **Material Authorization Agreement mit der Fa. Zimmer GmbH**

Material Authorization Agreement

This Agreement is between you and Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland. Please read through the TERMS AND CONDITIONS OF USE, and complete the bottom portion signifying that you agree with the terms and conditions of this Agreement. You may not use the Materials (as defined below) unless you agree to and execute this Agreement.

TERMS AND CONDITIONS OF USE

For good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, Zimmer grants to you and you accept a non-exclusive and royalty-free right and license to use the "Materials" under the terms and conditions of this Agreement. You are not allowed to assign or sublicense, in whole or in part, any right acquired here under. The term "Materials" means the work identified by Zimmer as:

Photos and graphics as shown in Annex A

Zimmer is the owner of all right, title and interest in and to the Materials. All trademarks and trade names incorporated in the Materials are the property of Zimmer. Your authorized use of the Materials is limited to the reproduction within the:

Dissertation „Die Non-Contact-Bridging (NCB®) Platte für die proximale Tibia (PT)" at the medical faculty of the University of Ulm (Germany).

Except as expressly authorized herein, you are not authorized to copy, reproduce, republish, modify, upload, post, transmit, or distribute the Materials in any fashion. This authorization is subject to you keeping intact all copyright and other proprietary notices contained in the Materials and you agree not to alter or modify such notices. Modification of the Materials or use of the Materials for any purpose not expressly set forth in this Agreement is a violation of Zimmer's copyright, proprietary and other legal rights. You will not contest the validity or ownership of the Materials by Zimmer. If the material contains no copyright notice, please make sure that the material shows "© (year) Zimmer" to give proper information about copyright ownership.

You will advise Zimmer of any claims or the commencement of any lawsuit as a result of your use of the Materials.

You agree to defend, indemnify and hold Zimmer harmless from and against any and all liability, loss or damage, cost or expense, including but not limited to court costs, attorneys' fees, and any awards or damages caused by, relating to or incident to your unauthorized use of the Materials. Zimmer reserves and you acknowledge its right to withdraw this authorization at any time, with or without cause. In the event of such a withdrawal, you agree to immediately cease any and all use of the Materials.

Under no circumstances shall Zimmer be liable for any direct, indirect, special or consequential damage arising out of or related to your use of, or the inability to use, the Materials. In this conjunction we point out that the hereunder given license does not cover the unlawful use in view of

1

misleading or fraudulent advertising of medical devices. Furthermore, you commit to strictly comply with the applicable legal and regulatory provisions as well as to the ethics and codes of conducts related to the use of the Materials, in particular in respect of the promotion of medical devices. In respect thereof, we advice to care about lawful advertising according to regulations in respective territory.

This Agreement contains the complete understanding between the parties concerning the subject matter covered and supersedes all prior written or oral representations and it may not be modified or supplemented except by a writing signed by both parties. This Agreement shall be governed by the substantive laws of Switzerland. To the extent possible, this law shall also remain applicable if, pursuant to Swiss law, the laws of another state are referred to (exclusion of conflict of laws). The place of performance and exclusive place of jurisdiction shall be Zurich.

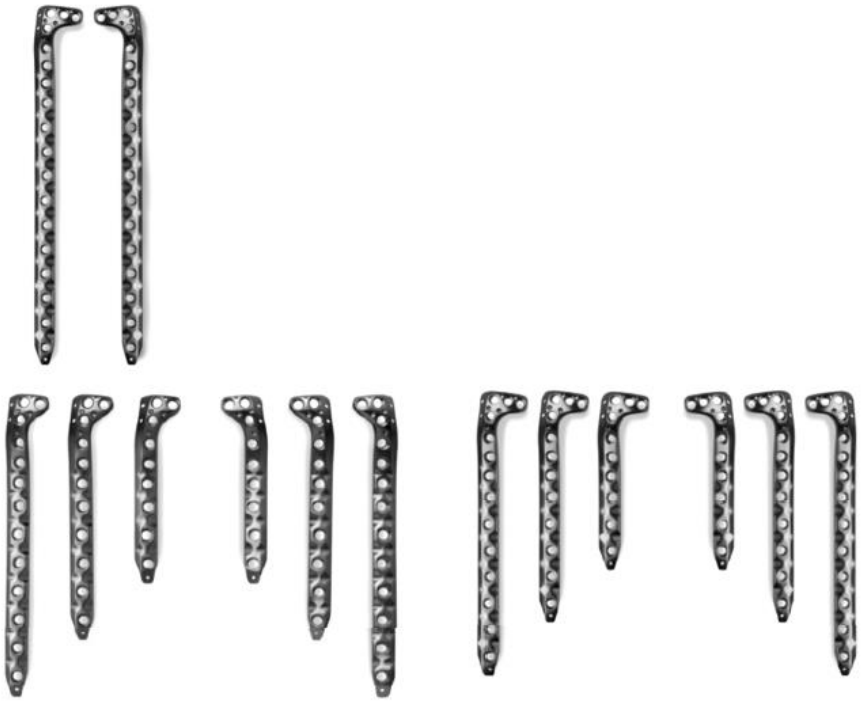
Agreed to by:

Date: _____

Signature: _____

Jörg Fischer
Aventinstraße 5
80469 München

Annex A



NCB®-PT 2-proximal hole plate set

NCB®-PT 3-proximal hole plate set



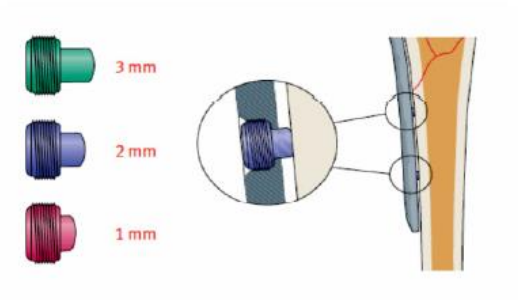
Cortical screw ∅ 4.0 mm
self tapping, 20–50 mm; 2 mm,
50–90 mm; 5 mm

Cancellous screw ∅ 5.0 mm
self tapping, L 50–90 mm; 5 mm

Cancellous screw ∅ 6.5 self drill
L 50–90 mm; 5 mm



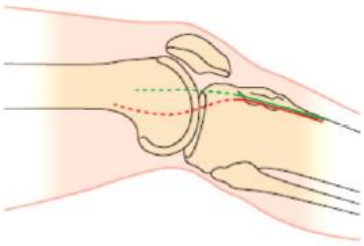
3

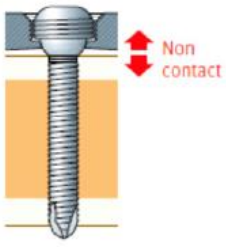






Slid the plate between the anterior tibialis muscle and the periosteum







4

9 Danksagung

Danksagungen aus Gründen des Datenschutzes entfernt

10 **Lebenslauf**

Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt