

Aus der Klinik für Kinderchirurgie
Universität zu Lübeck
Komm. Direktor: PD Dr. med. L. Wunsch

**Varianten intramedullärer Schienung
diaphysärer Femurspiralfrakturen im Kindesalter:
Eine biomechanische Untersuchung**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
-Aus der Sektion Medizin-

vorgelegt von
Christine Stratmann
aus Berlin

Lübeck 2013

1. Berichterstatter: PD Dr. med. Martin Kaiser
2. Berichterstatter: PD Dr. med. Michael Wenzel
3. Berichterstatter: Prof. Dr. med. G. Stuhldreier

Tag der mündlichen Prüfung: 04.11.2013

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 04.11.2013

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|----|
| 1. | Einleitung | 8 |
| 1.1. | Ossifikation des kindlichen Femurs | 9 |
| 1.2. | Besonderheiten der Frakturheilung des wachsenden Knochens | 9 |
| 1.3. | Epidemiologie kindlicher Femurschaftfrakturen | 11 |
| 1.4. | Therapieoptionen | 12 |
| 1.4.1. | Konservative Behandlung: Becken-Bein-Gips und Extension | 13 |
| 1.4.2. | Operative Verfahren | 13 |
| 1.4.2.1. | Fixateur externe | 14 |
| 1.4.2.2. | Plattenosteosynthese | 14 |
| 1.4.2.3. | Verriegelungsnagel | 15 |
| 1.5. | Elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) | 16 |
| 1.6. | Literaturanalyse: Biomechanische Studien..... | 20 |
| 1.6.1. | Frakturtypen | 20 |
| 1.6.2. | Materialvarianten..... | 21 |
| 1.6.3. | Konfigurationsvarianten..... | 21 |
| 1.7. | Fragestellung | 23 |
| 2. | Material und Methodik | 26 |
| 2.1. | Material | 26 |
| 2.1.1. | Kunstknochen | 26 |
| 2.1.2. | Frakturtyp | 27 |
| 2.1.3. | Intramedullärer Nagel..... | 27 |
| 2.1.4. | Konfigurationsvarianten..... | 28 |
| 2.2. | Methodik | 29 |
| 2.2.1. | Implantation der elastisch stabilen intramedullären Nägel..... | 29 |
| 2.2.2. | Messaufbau und Datenaufzeichnung | 30 |
| 2.2.2.1. | Axiale Kompression in 0°-Position..... | 32 |
| 2.2.2.2. | 4-Punkt-Biegung..... | 33 |
| 2.2.2.3. | Torsion | 35 |
| 2.2.2.4. | Axiale Kompression in physiologischer 9°-Stellung | 36 |
| 2.3. | Auswertung | 37 |
| 2.3.1. | Statistik..... | 38 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3. | Ergebnisse..... | 40 |
| 3.1. | Auswertung Belastungsebenen..... | 40 |
| 3.1.1. | Konfigurationen 2C, 3C Medial und 3C Lateral | 40 |
| 3.1.2. | Vorbiegungen 0°, 30° und 60° | 44 |
| 3.2. | Konfigurationen im Vergleich | 49 |
| 3.2.1. | Vergleich 2C mit 3C Medial und 3C Lateral..... | 49 |
| 3.2.2. | Vergleich 0°-, 30°- und 60°-Vorbiegung | 52 |
| 4. | Diskussion | 55 |
| 4.1. | Ausblick..... | 69 |
| 5. | Zusammenfassung | 71 |
| 6. | Literaturverzeichnis..... | 74 |
| 7. | Anhang | 83 |
| 7.1. | Herstellerverzeichnis | 83 |
| 8. | Danksagungen..... | 84 |
| 9. | Lebenslauf | 85 |
| 10. | Publikationsliste | 86 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|-----|---|-------|
| 1. | AO-Klassifikation der Femurfrakturen | 11 |
| 2. | LiLa Klassifikation | 12 |
| 3. | Vorlage zur Nagel-Implantation:..... | 17 |
| | Lokalisation, Verlauf und empfohlene Vorbiegung | |
| 4. | Röntgenbild 2C-Konfiguration | 17 |
| 5. | Kunstknochen der Fa. Sawbones | 26 |
| 6. | Kunstknochen der Fa. Sawbones mit langer Spiralfaktur | 27 |
| 7. | Spiralfaktur (AO 32-A1) von Fa. Sawbones | 27 |
| 8. | Elastisch stabile Nägel der Stärke 3,5 mm..... | 28 |
| 9. | Schablone zur Vorbiegung der Nägel | 28 |
| 10. | Anhand der Schablone um 40° vorgebogene elastisch stabile Nägel | 29 |
| 11. | Röntgenbild eines Kunstknochens..... | 29 |
| | in retrograder/aszendierender 2C-Konfiguration | |
| 12. | Röntgenbild eines Kunstknochens..... | 30 |
| | in retrograder/aszendierender 3C-Konfiguration | |
| 13. | Messaufbau für die Axiale Kompression 0° | 33 |
| 14. | Schemazeichnung des Messaufbaus zum 4-Punkt-Biegeversuch..... | 34 |
| | in Anlehnung an die ASTM F1264-03 | |
| 15. | Messaufbau bei der 4-Punkt-Biegung..... | 34/35 |
| 16. | Messaufbau des Torsionsversuches..... | 35/36 |
| 17. | Messaufbau Axiale Kompression 9° | 37 |
| 18. | Systematik zur Auswahl geeigneter statistischer Tests..... | 39 |
| 19. | Box Plot Axiale Kompression Senkrecht, | 40 |
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 20. | Box Plot 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior, | 40 |
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 21. | Box Plot 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior, | 41 |
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 22. | Box Plot 4-Punkt-Biegung Lateral-medial, | 41 |
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 23. | Box Plot 4-Punkt-Biegung Medial-lateral,..... | 42 |
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 24. | Box Plot Innenrotation,..... | 42 |

| | | |
|-----|--|----|
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 25. | Box Plot Außenrotation, | 43 |
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 26. | Box Plot Axiale Kompression in 9°-Position | 43 |
| | (Messung Trochanter major), | |
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 27. | Box Plot Axiale Kompression in 9°-Position | 44 |
| | (Messung Crista intertrochanterica), | |
| | 2C vs. 3C Medial und Lateral | |
| 28. | Box Plot Axiale Kompression Senkrecht, | 44 |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |
| 29. | Box Plot 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior, | 45 |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |
| 30. | Box Plot 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior, | 45 |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |
| 31. | Box Plot 4-Punkt-Biegung Lateral-medial, | 46 |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |
| 32. | Box Plot 4-Punkt-Biegung Medial-lateral, | 46 |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |
| 33. | Box Plot Innenrotation, | 47 |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |
| 34. | Box Plot Außenrotation, | 47 |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |
| 35. | Box Plot Axiale Kompression in 9°-Position | 48 |
| | (Messung Trochanter major), | |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |
| 36. | Box Plot Axiale Kompression Senkrecht, | 48 |
| | (Messung Crista intertrochanterica), | |
| | 2C 60° vs. 30° und 0° | |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Datenvergleich: Stabilität 2C vs. 3C medial | 50 |
| 2. | Datenvergleich: Stabilität 2C vs. 3C lateral | 51 |
| 3. | Datenvergleich: Stabilität 3C lateral vs. 3C medial..... | 52 |
| 4. | Datenvergleich: Stabilität 2C 60° vs. 2C 30° | 53 |
| 5. | Datenvergleich: Stabilität 2C 60° vs. 2C 0° | 54 |
| 6. | Datenvergleich: Stabilität 2C 30° vs. 2C 0° | 55 |

Abkürzungsverzeichnis

ESIN: Elastisch stabile intramedulläre Nagelung

TEN: Titanium Elastic Nail

2C: Nägel in 2C-Konfiguration = 2C-Osteosynthese = 2-ESIN-Osteosynthese

3C: Nägel in 3C-Konfiguration = 3C-Osteosynthese = 3-ESIN-Osteosynthese)

2C 0°/30°/60°: 2C-Osteosynthese, Vorbiegung 0°/30°/60°

3C Medial/Lateral: 3-ESIN-Osteosynthese, dritter Nagel von medial/lateral

1. Einleitung

Femurfrakturen stellen ca. 2% aller pädiatrischen Frakturen dar (64). Zumeist handelt es sich um einfache Spiral- oder Querfrakturen. Aufgrund der guten Heilungstendenz und der Fähigkeit des wachsenden Knochens zur Korrektur verbliebener Fehlstellungen können dislozierte Brüche prinzipiell sowohl konservativ mit Becken-Bein-Gips oder Extension, als auch operativ therapiert werden. Moderne Behandlungskonzepte tendieren mittlerweile auch bei jüngeren Kindern zunehmend zur operativen Therapie, da sie eine kürzere Rehabilitationszeit (46, 99) und eine exaktere Retention der reponierten Fraktur (107) gewährleistet.

Aufgrund der Anatomie des wachsenden Knochens sind für Femurschaftfrakturen im Kindesalter spezifische Operationsverfahren erforderlich. Der bei Frakturen Erwachsener üblicherweise verwendete Marknagel würde die bei Kindern noch aktiven Wachstumszonen in der proximalen und distalen Epiphyse verletzen. Dies kann zu schwerwiegenden Störungen der Ossifikation führen: Sowohl das Längenwachstum als auch die Breite des Femurhalses sowie der Femurschaft-Hals-Winkel können beeinträchtigt werden. Wird die A. circumflexa femoris in der Fossa piriformis verletzt, kann es in seltenen Fällen sogar zu einer Femurkopfnekrose kommen (6, 7, 9, 10, 74, 80, 91, 99). Bei der Osteosynthese dislozierter Femurschaftfrakturen im Kindesalter müssen demnach die offenen Wachstumsfugen umgangen werden. Aktuell existieren hierzu drei Verfahren: Die dem Knochen direkt aufliegende Plattenosteosynthese, der Fixateur externe, der den Frakturbereich von außen umspannt und die elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN), bei der zwei innerhalb des Markraums aufgespannte Nägel die Fraktur stabilisieren. Seit 2008 wird die ESIN-Osteosynthese von der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie als Standard für Kinder über 3 Jahren empfohlen (64). Verschiedene klinische Analysen zeigten jedoch auch, dass insbesondere bei der Versorgung von instabilen Brüchen älterer, schwergewichtiger Kinder vermehrt Komplikationen auftraten (49, 62, 75, 79, 87, 94). In diesem Patientenkollektiv waren vielfach Modifikationen des Verfahrens oder Korrekturingriffe nötig. Im Rahmen vorliegender Arbeit sollte daher die Problematik dieser Osteosyntheseform analysiert werden und als Konsequenz nach Optimierungen der Methode gesucht werden.

1.1. Ossifikation des kindlichen Femurs

Das primäre Ossifikationszentrum des Femurs erscheint in der 8. Gestationswoche, ein zweites während der letzten zwei Gestationsmonate im Bereich des distalen Femurs. Zuerst entsteht ein kollagenreicher, wenig strukturierter Geflechtknochen, der sowohl Flexibilität als auch Stabilität für den Durchtritt durch den Geburtskanal bietet. Zwischen dem 18. Lebensmonat und dem 20. Lebensjahr wird das Femur dann entsprechend der Hauptbelastungsrichtung lamellär strukturiert und stärker mineralisiert durchbaut. Der Knochen wird insgesamt fester und frakturresistenter (26, 92). Zudem findet ein starkes Längenwachstum statt. Die Ossifikationszentren der proximalen Femurepiphyse bilden dabei eine funktionelle Einheit (81, 92). Von ihnen gehen 30% der Schaftlänge sowie die Entwicklung von Schenkelhalswinkel und –durchmesser aus. Die distale Epiphysenfuge ist für die restlichen 70% des Längenwachstums verantwortlich. Sie verschließt sich um das 19. Lebensjahr bei Jungen und bis zu zwei Jahre früher bei Mädchen. Während des Wachstums verändern sich zudem Form und Proportionen des Knochens. Im Vergleich zur Länge nimmt die Markraumbreite prozentual ab. Weiterhin verringert sich der Schenkelhalswinkel in der Frontalebene von ursprünglich 155° auf 130° und die Antetorsion des Schenkelhalses reduziert sich von 40° beim Neugeborenen auf 10° bei Männern und 15° bei Frauen (26, 92). Die Antekurvatur des Schaftes bleibt dagegen im Laufe des Wachstums durch kontinuierlichen kortikalen An- und Abbau weitestgehend erhalten.

1.2. Besonderheiten der Frakturheilung des wachsenden Knochens

Femurfrakturen im Kindesalter heilen in nahezu 100% der Fälle aus (26). Bei dislozierten Frakturen kann es jedoch, insbesondere im Rahmen der konservativen Behandlung, zu passageren oder seltener persistierenden Fehlstellungen kommen. Der kindliche Knochen hat grundsätzlich das Potential, solche Achsenfehlstellungen in allen drei Ebenen des Raumes spontan zu korrigieren (Remodeling). Dabei wird zwischen epiphysärer und periostaler Spontankorrektur unterschieden. Grundlage der epiphysären Korrekturmechanismen ist die Eigenschaft der Epiphyse, sich stets senkrecht zur Belastungsrichtung einzustellen. Der periostalen Korrektur liegt ein

kontinuierlicher Knochenanbau auf der Seite der höheren Druckbelastung in Kombination mit einem Abbau auf der Seite der niedrigeren Druckbelastung zugrunde (109). Das Ausmaß der möglichen Korrektur hängt sowohl vom Alter des Kindes als auch von der Körperebene, in der die Achsenabweichung auftritt, ab. Im Bereich des Femurschaftes können bei Kindern unter 12 Jahren Achsenabweichungen von bis zu 25° in nahezu jeder Ebene so korrigiert werden, so dass eine physiologische Stellung der angrenzenden Gelenkflächen entsteht. 74% dieser Korrektur findet dabei auf Höhe der Epiphysen und 26% auf Höhe der Fraktur statt (105). Entsprechend der Studie von Wallace und Hoffmann ist das Remodeling bei Fehlstellungen in der Sagittalebene effektiver als in der Frontalebene. Varusfehlstellungen werden - bedingt durch die spezifische Muskelverteilung und den daraus resultierenden Zugkräften am Oberschenkel - deutlich besser korrigiert als Valgusfehlstellungen. Beaty und Kasser definieren die akzeptable Fehlstellung bei Kleinkindern mit bis zu 15° Varus/Valgus und 20° Ante-/Rekursion, bei 6-12jährigen werden nur noch 10° bzw. 15° und bei Älteren 5° bzw. 10° Abweichung toleriert (5). Verschiebungen bis zu Knochenchaftbreite können ebenfalls korrigiert werden (104). Auch Verkürzungsfehlstellungen von bis zu 2 cm können bis zu einem Alter von zehn Jahren zum Zeitpunkt des Unfalls wieder ausgeglichen werden, während primäre Verlängerungen keine Spontankorrektur erfahren (104). Rotationsfehlstellungen können durch die sich im Wachstum physiologischerweise verändernde Schenkelhalsantetorsion posttraumatisch verringert werden (26, 92, 104, 105). Der Außenrotationsfehler des distalen Fragmentes resultiert dabei kompensatorisch in einer verminderten Antetorsion des Schenkelhalses, ein Innenrotationsfehler des distalen Fragmentes dementsprechend in einer vermehrten Antetorsion.

Zusammenfassend kann eine persistierende Fehlstellung nach einer operativen Therapie besonders bei Kindern unter zehn Jahren bis zu einem gewissen Grad toleriert, sowie auch initial in die konservative Behandlung integriert werden, da diese im Verlauf von der spontanen Korrekturfunktion des kindlichen Knochens ausgeglichen werden kann. Für ältere Kinder gilt dies jedoch nur bedingt. Gegen Abschluss des Knochenwachstums ist ein endogenes Remodeling nicht mehr möglich, sodass bereits beim adoleszenten Patienten die Kriterien eines Erwachsenen angewandt werden müssen (16, 103).

1.3. Epidemiologie kindlicher Femurschaftfrakturen

Nur ca. 2% aller Frakturen im Kindesalter sind Femurschaftfrakturen (64). Die Altersverteilung zeigt einen Gipfel im Kleinkindalter, wobei Jungen generell wesentlich häufiger betroffen sind als Mädchen gleichen Alters (5, 48). Bei männlichen Jugendlichen zeigt sich ein zweiter Altersgipfel zwischen dem 11. und 16. Lebensjahr. Die Frakturen verteilen sich dabei zu 70% auf das mittlere, 22% auf das proximale und 8% auf das distale Femurdrittel (26, 103). Über 80% der Brüche sind disloziert (103).

Bislang existiert keine weltweit gültige Einteilung kindlicher Frakturen. Es wird zwischen Quer-, Schräg- und Spiralfrakturen sowie Trümmer- und Etagenbrüchen unterschieden (5). Die zwei aktuellsten Klassifikationen sind dabei die „AO Comprehensive Classification of Pediatric Long Bone Fractures“ (96), angelehnt an die Erwachsenenklassifikation der AO (78), sowie die „LiLa Klassifikation“ (103).

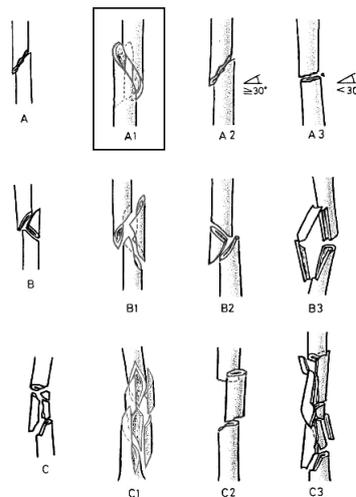


Abbildung 1: AO-Klassifikation der Femurfrakturen (78).

Bei der weltweit etablierten AO-Klassifikation für Erwachsene (Abb. 1) wird jedem langen Röhrenknochen eine arabische Zahl zugeordnet. Dieser ist weiterhin in die drei Knochensegmente proximal (= 1), diaphysär (= 2) und distal (= 3) unterteilt. Entsprechend der Komplexität des Bruches wird zwischen einfacher Fraktur (= A), Fraktur mit Keil (= B) und Trümmerfraktur (= C) unterschieden. Anschließend wird jeder dieser drei Frakturtypen mit aufsteigenden arabischen Ziffern entsprechend Muster und Schweregrad in weitere Untergruppen eingeteilt. Der komplette

Frakturcode setzt sich demnach aus vier Merkmalen zusammen (Knochen-, Segment-, Typ- und Frakturschwere-Code). Entsprechend der Erwachsenen-Klassifikation handelt es sich bei der hier untersuchten Femurspiralfraktur um eine Fraktur Typ AO 32-A1. Analog dazu würde die Fraktur nach der AO-Kinder-Klassifikation mit 32-D/4 (diaphysäre quere Fraktur) bzw. 32-D/5 (diaphysäre Spiralfraktur) bezeichnet werden.

| Schaft # | |
|---|--|
| 1-1-3.s. 1-5 0-2 1. Epiphysenlösung ohne und mit metaphysärem Keil (Salter I und II) 2. metaphysäre Stauchungs- und metaphysäre Grünholz Fx/ diaphysäre Grünholzfrakturen 3. Quer-, Schräg- und Torsions Fx 4. Mehrfragment Fx 5. andere | |
| 2-1-3.e. 1-5 0-2 1. Epiphysenlösung ohne und mit metaphysärem Keil (Salter I und II) 2. metaphysäre Stauchungs- und metaphysäre Grünholz Fx/ diaphysäre Grünholzfrakturen 3. Quer-, Schräg- und Torsions Fx 4. Mehrfragment Fx 5. andere | |
| 3-1-3.s. 1-5 0-2 1. Epiphysenlösung ohne und mit metaphysärem Keil (Salter I und II) 2. metaphysäre Stauchungs- und metaphysäre Grünholz Fx/ diaphysäre Grünholzfrakturen 3. Quer-, Schräg- und Torsions Fx 4. Mehrfragment Fx 5. andere | |
| 4-1-3.s. 1-5 0-2 1. Epiphysenlösung ohne und mit metaphysärem Keil (Salter I und II) 2. metaphysäre Stauchungs- und metaphysäre Grünholz Fx/ diaphysäre Grünholzfrakturen 3. Quer-, Schräg- und Torsions Fx 4. Mehrfragment Fx 5. andere | |

Abbildung 2: LiLa Klassifikation (103)

Im Rahmen der LiLa-Klassifikationen wird anhand von insgesamt sechs Frakturmerkmalen eine einheitliche Kodierung pädiatrischer Frakturen angestrebt. Unterschieden werden in definierter Reihenfolge die Lokalisation im Skelett (Knochen 1-4), im Knochen (Segmente 1-3), die Beteiligung von Gelenk (= a) oder Schaft (= s), eine genaue Frakturspezifizierung (= 1-5), das Dislokationsausmaß (= 0-2) und bei paarigen Knochen die Beteiligung des tragenden oder nicht-tragenden Knochens. Der in dieser Dissertation untersuchte Frakturtyp entspricht demnach dem Typ 3.2.s.3.2.

1.4. Therapieoptionen

Prinzipiell sind bei dislozierten Femurschaftfrakturen konservative und operative Therapiealternativen möglich. Das Behandlungskonzept wird entsprechend Frakturtyp und -lokalisierung, eventuellen Begleitverletzungen sowie Alter und Gewicht des

Kindes zum Zeitpunkt des Unfalls gewählt. Bei dislozierten Frakturen haben sich jedoch zunehmend operative Verfahren durchgesetzt.

1.4.1. Konservative Behandlung: Becken-Bein-Gips und Extension

Bei der Behandlung im Becken-Bein-Gips werden Hüft- und Kniegelenke in einer Stellung von 90°-90° bei Säuglingen, bzw. 50°-50° bei Kleinkindern fixiert (25). Diese Methode kann bei Kindern bis zu einem Alter von sechs Jahren eingesetzt werden. Bei dislozierten Brüchen von Säuglingen oder Kleinkindern kann eine Extensionsbehandlung vorangestellt werden. Für Kinder unter fünf Jahren wurde früher häufig die vertikale Extension nach B.G. Weber (106) angewandt, diese ist jedoch mittlerweile meist zugunsten der so genannten Overheadextension nach Bryant (13) verlassen worden. Zum Teil wird auch für die Dauer von 3-4 Wochen eine Traktion über einen Kirschner-Draht durchgeführt und danach ein Becken-Bein-Gips angelegt. Um eine annähernd gute Achsenstellung des frakturierten Oberschenkels zu gewährleisten, sind regelmäßige Röntgenkontrollen und Manipulationen am betroffenen Bein notwendig.

Vorteile beim Becken-Bein-Gips sind das nicht-operative Vorgehen sowie der kurze stationäre Aufenthalt der Patienten. Die lange Gipsruhigstellung von 4-9 Wochen (31) kann jedoch, besonders bei größeren Kindern, zu Komplikationen wie einem sakralen Dekubitus (40), einer signifikanten Quadricepsatrophie (88) sowie einer stationären Wiederaufnahme zur Mobilisation führen. Bei der Extension ist ein Kompartmentsyndrom mit ischämischer Muskelkontraktur als Komplikation beschrieben (76). Zudem kommt es während der Behandlung nicht selten zu Achsen- und Rotationsfehlern (12, 25), die wiederholte Repositionen und Röntgenkontrollen mit einer entsprechend großen Strahlenbelastung erforderlich machen. Beinlängendifferenzen von +/-3 cm sind beschrieben, selten kann die knöcherne Durchbauung ausbleiben (24, 99, 103).

1.4.2. Operative Verfahren

Aufgrund der geschilderten Probleme und Komplikationen konservativer Behandlungsmethoden werden auch bei jüngeren Kindern mittlerweile zunehmend operative Therapieverfahren bevorzugt. Als Konkurrenz zur prinzipiell nach wie vor möglichen konservativen Therapie müssen sie hohe Anforderungen erfüllen. Dazu gehören die frühe Bewegungs- und Übungsstabilität ohne zusätzliche Ruhigstellung

und ein hoher Tragekomfort. Durch eine geringe Invasivität sollten sowohl beim Primäreingriff als auch beim Zweiteingriff zur Implantatentfernung ein kurzer Krankenhausaufenthalt und eine geringe Narbenbildung gewährleistet sein (68, 88, 90, 103, 107). Neben einer guten Frakturposition ist eine geringe Rate von Wachstumsstörungen und anderen Komplikationen erstrebenswert.

1.4.2.1. Fixateur externe

Beim Fixateur externe handelt es sich um einen äußeren Spanner bzw. Metallcorpus, der die Frakturzone außerhalb des Weichteilmantels unilateral stabilisiert. Die Kraftübertragung findet über je zwei Steinmann-Nägel (Pins) statt, die ober- und unterhalb des Frakturbereichs in den Knochen eingebracht werden.

Um einer Infektion der Weichteile oder des Knochens und deren möglicher Ausweitung zur Sepsis vorzubeugen, ist eine tägliche, gewissenhafte Pflege der Eintrittsstellen erforderlich (27, 98, 107, 110). Nachteilig ist auch eine durch das starre System bedingte, verzögerte Kallöse Durchbauung des Frakturbereichs (99, 107). Der Fixateur muss daher über einen längeren Zeitraum belassen werden, in Einzelfällen sogar bis zu 20 Wochen (59, 99). Auch die Notwendigkeit der Frakturstabilisierung mit einem Gips nach Entfernung des Fixateur externe ist beschrieben (95). Es besteht die Gefahr der Refraktur (25, 59, 68, 85, 99, 107) sowie der Fraktur im Bereich der Pin-Eintrittsstellen (38, 42). Nicht selten bleiben größere, eingezogene Narben zurück (68). Verbliebene Rotations- und Varusfehlstellungen nach unzureichender Reposition erfordern zum Teil operative Korrekturingriffe (27, 98, 107).

Aufgrund dieser Nachteile wurde der Fixateur externe durch die elastisch stabile intramedulläre Nagelung nahezu abgelöst und findet momentan hauptsächlich in der Behandlung von Polytraumata und offenen Frakturen Verwendung.

1.4.2.2. Plattenosteosynthese

Die Plattenosteosynthese mit einer einzelnen, lateral am Femur angebrachten Metallplatte führt zu einer sicheren Retention der offen reponierten Fraktur und fixiert den Frakturbereich dauerhaft.

Die rein interne Fixierung erleichtert zwar die Pflege und schnelle Mobilisierung des Patienten, der erforderliche operative Eingriff - sowohl für die Implantation als auch für die Entfernung des Materials - ist jedoch aufwändig. In Ausnahmefällen wurden Blutverluste von bis zu 1,5 l beschrieben (18, 26). Verglichen mit anderen

Behandlungsalternativen bleiben relativ große Narben zurück, wodurch gerade in der Wachstumsphase nur mäßige kosmetische Ergebnisse erzielt werden. Hinzu kommt die eingeschränkte postoperative Stabilität. Da die Plattenosteosynthese nicht belastungsstabil ist, wird eine komplette Entlastung oder eine Teilentlastung des Beines unmittelbar nach dem Eingriff empfohlen (17, 18, 25, 26, 37). Sekundärfrakturen im Bereich der Plattenenden und Materialversagen durch Bagateltraumata sind mögliche Komplikationen (26, 37). Einige Autoren legen daher zusätzlich einen Gips an (17, 18, 30, 37). Signifikante Beinlängendifferenzen mit konsekutivem Beckenschiefstand sind ebenfalls ein bekanntes Phänomen.

Durch die zahlreichen Nachteile wird diese Methode mittlerweile nur noch selten angewandt, ein deutsches Konsensuspapier (25) lehnt sie sogar vollständig ab.

Modifikationen des Verfahrens mit perkutaner Technik (submuscular plating), ggf. unter temporärer Retention mittels intramedullärer Nägel, konnten Narbenbildung und Beinlängendifferenzen auch bei instabilen Brüchen deutlich reduzieren (82, 93). Hinreichende Studien für eine abschließende Beurteilung fehlen jedoch bislang.

1.4.2.3. Verriegelungsnagel

Der Verriegelungsnagel ist ein bei Erwachsenen etabliertes Verfahren, das als interne Osteosynthese eine hohe Stabilität und frühe Belastbarkeit gewährt. Dies kann älteren und schwergewichtigeren Kindern eine gipsfreie Weiterbehandlung ermöglichen (99).

Problematisch ist jedoch die Nageleintrittsstelle in das Femur. Der bei Erwachsenen verwendete Zugang über die Fossa piriformis kann, bei noch nicht abgeschlossenem Knochenwachstum, zu zahlreichen Komplikationen führen, da sich dort das aktive Zentrum des Wachstums befindet, das die Knochenlänge, die Breite des Femurhalses sowie den Femurschaft-Hals-Winkel beeinflusst. Neben heterotopen Ossifikationen (86) sind die Ausbildung einer Coxa valga, signifikante Beinlängendifferenzen sowie ein vermindertes Wachstum des Trochanter major beobachtet worden (81). Als schwerwiegendste Komplikation ist das Auftreten von Femurkopfnekrosen bei Verletzung des posterioren, ascendierenden Astes der medialen Arteria circumflexa beschrieben (6, 7, 9, 10, 74, 80, 91, 99). Ein alternativer Zugang durch den lateralen Anteil des Trochanter major soll das Risiko oben genannter Komplikationen minimieren (39, 57, 91, 101). Auch hierbei traten jedoch schwere Komplikationen wie Frakturierung des Trochanter major und eine Varisierung des Femurschaftes auf.

Die in der Literatur angegebenen Empfehlungen zur Verwendung des Verriegelungsnagels variieren daher stark. Von Kuremsky und Frick wird er zur Therapie von längsinstabilen Brüchen und bei älteren, schwereren Kindern empfohlen (61). Dietz et al. (26) und Mazda et al. (70) sehen eine derartige Versorgung vor Abschluss des Wachstums als nicht zu rechtfertigen an und O'Malley et al. (80), Buckaloo et al. (14), Orler et al. (83) sowie Frank et al. (35) halten ein solches Verfahren auf Grund der besonderen Anatomie des kindlichen Knochens für „nicht möglich“.

1.5. Elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN)

Die Versorgung mit elastisch stabilen intramedullären Nägeln hat bei der Behandlung kindlicher Femurschaftfrakturen den Fixateur externe mittlerweile nahezu abgelöst. Als Indikationen für dieses Verfahren gelten sowohl proximale als auch distale diaphysäre Frakturen, Quer-, Schräg- und Spiralfrakturen sowie Frakturen mit Biegungs- und Drehkeil (26, 73) vor allem bei älteren, zunehmend jedoch auch bei jüngeren Kindern.

Bei dieser Operationsmethode werden zwei vorgebogene, elastisch stabile Nägel über ca. 2 cm lange Hautinzisionen in den mit einem Bohrer oder Pfriem eröffneten Markraum implantiert. Das Vorbiegen der Nägel wird in verschiedenen Literaturstellen als essentieller Bestandteil der Methode angesehen und soll die dynamische Stabilität gewährleisten (72, 73, 97). Dies entspricht auch den Empfehlungen des Herstellers Synthes (100), ohne dass hierzu bislang spezifische wissenschaftliche Studien durchgeführt wurden. Der Zugang erfolgt meist ascendierend/retrograd, kranial der distalen Metaphyse von medial und lateral (26, 64, 79). Die Nägel müssen sich dabei bereits vor Erreichen des Frakturbereichs erstmalig überkreuzen. Nach Reposition der Fraktur werden sie unter Röntgenkontrolle über den Frakturbereich hinausgeschoben. Diesen sollten sie möglichst langstreckig an der Innenseite der jeweiligen Gegencorticalis anliegend überbrücken. Aufgrund der Belastung muss insbesondere an der unteren Extremität eine Verdrehung der Nägel untereinander vermieden werden, da sonst keine optimale Aufspannung erzeugt werden kann (32, 34, 62, 77, 90, 97). Zuletzt werden die Spitzen der Nägel, nach erneutem Kreuzen (108), im proximalen Anteil des Femur verankert. So entsteht eine 3-Punkt-Abstützung an der Corticalisinnenseite, welche die Fraktur in reponierter Stellung fixiert. Dabei bleibt eine

gewisse Restbeweglichkeit erhalten, die die Kallusbildung durch Mikrobewegungen stimulieren soll (88). Anschließend werden die Nägel extracortical auf eine Länge von maximal 10 mm gekürzt und unterhalb des Hautniveaus möglichst dem Knochen angelegt, um die Weichteilirritation zu minimieren (108).

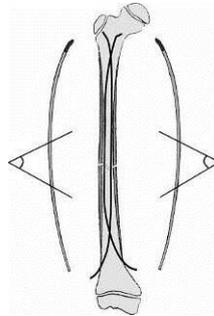


Abbildung 3: Vorlage zur Nagel-Implantation:
Lokalisation, Verlauf und empfohlene Vorbiegung (62)



Abbildung 4: Röntgenbild 2C-Konfiguration (bereits Kallus bei Ausheilung)

Alternativ ist auch eine deszendierende/antegrade Konfiguration der Nägel, ausgehend von einem Markraumzugang knapp unterhalb des Trochanter major, möglich (52). Zur Dreipunktverspannung muss dazu ein Nagel intramedullär C-förmig und der zweite Nagel S-förmig verlaufen (2CS).

Bei korrekter Durchführung der ESIN-Osteosynthese beschreiben einige Publikationen eine geringe Anzahl an Komplikationen (25, 52, 65), den Vorteil der schnellen Rehabilitation (29, 46, 99) und die hohe Patientenzufriedenheit (46, 26, 108). Die Frakturposition ist exakter als bei konservativer Behandlung (107) und die Refrakturrate geringer, verglichen mit dem Fixateur externe (33, 34). Zudem ist der für

den operativen Zugang notwendige Hautschnitt mit ca. 2 cm deutlich kleiner als das zur Implantation und Entfernung der Plattenosteosynthese benötigte Operationsfeld. Dadurch werden Schmerzen und Narbenbildung reduziert. Das Risiko einer persistierenden Beinlängendifferenz ist im Vergleich mit anderen Methoden geringer (11, 26, 34, 46, 65, 97) und im Gegensatz zum Verriegelungsnagel umgeht die ESIN-Versorgung das Risiko einer Hüftkopfnekrose (19, 91). In einer Studie von Aktekin mit 21 Kindern im Alter von 6-12 Jahren, deren Femurschaftfrakturen mittels ESIN-Osteosynthese fixiert wurden, erreichten alle Patienten nach einem Jahr den vollständigen Bewegungsumfang in Hüft- und Kniegelenk. Klinisch konnten keine Achsenabweichungen oder Rotationsfehlstellungen festgestellt werden und die radiologisch persistierenden Fehlstellungen ($11^\circ \pm 1,7^\circ$ Varus/Valgus) waren im Verlauf der folgenden zwei Jahre stark rückläufig ($5^\circ \pm 1,9^\circ$) (2). Flynn dokumentierte exzellente oder befriedigende Operationsergebnisse in 57 von 58 Femurfrakturen nach Stabilisierung mittels elastisch stabilen Titannägeln (TEN) (34). Aksoy evaluierte ESIN-Osteosynthesen komplizierter pädiatrischer Femurfrakturen anhand von neun klinischen Fällen, die zuvor erfolglos behandelt worden waren (Zustand nach Implantat-/Fixateurversagen, Gipsdislokation oder Pseudarthrose). Alle Frakturen heilten innerhalb von sechs bis neun Monaten vollständig aus, neurovaskuläre Störungen oder Infektionen traten nicht auf (1). In einem Review analysierte Baldwin 2011 die Ergebnisse und Komplikationen der elastisch stabilen intramedullären Nagelung pädiatrischer Femurfrakturen. Die überwiegende Anzahl der Komplikationen wurde als leicht eingestuft (Minorkomplikationen). Neben schmerzhaften Hautirritationen an den Nageleintrittsstellen waren Achsenabweichungen und Beinlängendifferenzen die häufigsten Probleme. Bei einer Heilungsrate der Frakturen (union rate) von insgesamt 99,5% konnte meist ein kurzer Krankenhausaufenthalt, eine frühe Mobilisation und eine hohe Patientenzufriedenheit erreicht werden (4).

Es gibt jedoch auch publizierte Daten, die gegen die operative Versorgung von Femurschaftfrakturen sprechen. Jauquier verglich den postoperativen Verlauf von Kindern im Alter von 1-4 Jahren, deren Femurschaftfrakturen operativ per ESIN-Osteosynthese oder konservativ mittels Becken-Bein-Gips versorgt wurden, in einer retrospektiven Datenanalyse. Die Komplikationsraten beider Gruppen zeigten keine signifikanten Differenzen. Nach intramedullärer Nagelung konnte eine frühere Mobilisation und Belastung erreicht werden. Von den 19 konservativ behandelten Kindern wurden sechs in Allgemeinanästhesie behandelt, bei zwei weiteren war eine Sedierung erforderlich. Für die ESIN-Osteosynthese ist dagegen in jedem Fall eine Narkose erforderlich. Im Gegensatz zu vier Tagen stationärer Behandlungsdauer

nach operativer Versorgung, lagen die konservativ behandelten Kinder nur durchschnittlich einen Tag im Krankenhaus. Somit ergab sich für die operierten Kinder neben dem OP- und Narkoserisiko ein deutlich längerer stationärer Aufenthalt als Nachteil (51). Zudem kommt es durch die intraoperativ erforderliche röntgenologische Lagekontrolle der Nägel bei der elastisch stabilen intramedullären Nagelung zu einer mit durchschnittlich $336,1 \text{ mGy/cm}^2$ (60, 68) relativ hohen Strahlenbelastung (8, 66, 90). Ein weiterer Nachteil ist die starke Abhängigkeit des Operationsergebnisses von der Erfahrung des Operateurs. Gute Resultate können nur bei strikter Beachtung der biomechanischen Prinzipien erreicht werden (62). Eine schlechte Positionierung oder eine Verdrehung der Nägel mit konsekutiv verminderter Aufspannung kann zu einer unzureichenden Frakturstabilisierung führen (32, 34, 62, 77, 90, 97). Dadurch sind verschiedene Komplikationen wie Nagelwanderung, sekundäre Dislokationen und postoperativ verbleibenden Fehlstellungen möglich (79, 87). Gezielte Fehleranalysen beschreiben sogar Komplikationsraten von 50% und mehr (33, 34, 62, 66, 79, 94). Diese traten insbesondere bei älteren und schwergewichtigeren Kindern (49, 56, 75), sowie bei instabilen Frakturen wie langen Schräg- und Spiralfrakturen oder Trümmerbrüchen auf (62, 79, 87, 94). An der kinderchirurgischen Universitätsklinik in Lübeck wurden zwischen 2002 und 2007 die Operationsergebnisse von insgesamt 43 Kindern mit dislozierten Femurschaftfrakturen analysiert, die entweder mit Fixateur externe oder elastisch stabiler intramedullärer Nagelung fixiert wurden. Ein statistischer Unterschied hinsichtlich der Häufigkeit von Korrekturingriffen beider Gruppen fand sich nicht. Zu verbliebenen Achsenfehlstellungen von mehr als 10° trotz erneuter Reposition oder Verfahrenserweiterungen wie Gipsanlage, Gipskeilung oder Osteosynthesewechsel kam es bei 7 von 31 Kindern (entsprache 22%) nach elastisch stabiler intramedullärer Nagelung und in 5 von 12 Fällen (entsprache 41%) nach Anlage eines Fixateur externe. Bei einer systematischen Durchsicht der Röntgenbilder konnten verschiedene technische Fehler der ESIN-Osteosynthesen identifiziert werden. Sechsmal wurden zu kleine Nägel implantiert, viermal lag eine zu geringe Verspannung vor, dreimal waren die Nägel in sich verdreht (Korkenzieherphänomen) und viermal kreuzten die Nägel im Frakturbereich. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen technischen Fehlern und postoperativen Komplikationen konnte jedoch nicht ermittelt werden. Zudem traten Komplikationen auf, deren Ursachen allein aufgrund der Röntgenbilder nicht zu klären waren und somit als Limitierungen des Verfahrens gewertet wurden (87).

Zur Identifikation möglicher technischer Schwächen der ESIN-Osteosynthese sind systematische Untersuchungen der biomechanischen Grundlagen in einem standardisierten experimentellen Setting erforderlich.

1.6. Literaturanalyse: Biomechanische Studien

Es existieren verschiedene Studien zu den technischen Grundlagen, sowie möglichen Modifikationen der elastischen intramedullären Osteosynthese. Im Folgenden werden die bislang publizierten biomechanischen Untersuchungen analysiert.

1.6.1. Frakturtypen

Benz et al. untersuchten 10 Spiralfrakturen und 10 kurze Schrägfrakturen an Hundeknochen auf Stabilitätsänderungen während der Dreipunktbiegung und Torsion vor und nach der Fixierung mittels ESIN-Osteosynthesen in 2C-Konfiguration. Hierbei gelang es lediglich bei 1/3 der Torsionsbrüche die Fraktur so zu stabilisieren, dass sie für die Messungen einsetzbar waren. Das maximale Biegebruchmoment von 1302 Nm für die nativen Knochen reduzierte sich auf durchschnittlich 522 Nm nach intramedullärer Nagelung. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die elastisch stabile Nagelung zwar für kurze Quer- und Schrägfrakturen eine gute Option, für Torsionsbrüche jedoch nicht geeignet sei (8).

Gwyn et al. analysierten die biomechanischen Eigenschaften unterschiedlicher Frakturtypen bei der Außen- und Innenrotation an je fünf synthetischen Femurmodellen. Verwendet wurden mit einem Periostersatz (Plasti Dip®) versehene Kunstknochen der Fa. Sawbones mit einem Markraumdurchmesser von 10 mm, die mit je zwei Titanium Elastic Nails (TEN) der Stärke 4 mm in 2C-Konfiguration stabilisiert wurden. Quer- und Trümmerfrakturen erwiesen sich dabei als insgesamt weniger rotationsstabil als Schräg-, Spiral- und Querfrakturen mit Keil. Damit zeigten sie, dass die Stabilität einer mit ESIN stabilisierten Fraktur je nach Frakturtyp und Belastungsrichtung stark variiert (43).

1.6.2. Materialvarianten

Mahar et al. wiesen Vorteile von Titannägeln gegenüber Stahlnägeln in 2C-Konfiguration bezüglich Torsionssteifigkeit und Axialer Kompression nach. Sowohl bei Querfrakturen als auch bei simulierten Trümmerbrüchen wurden am synthetischen Femur mit Titan höhere Torsionssteifigkeiten (Drehbewegung zwischen ± 1 Nm $18,4^\circ$ vs. $22,7^\circ$ bzw. $18,5^\circ$ vs. $24,3^\circ$), sowie höhere Werte für die Axiale Kompression (Axiale Verschiebung 892 N/mm vs. 463 N/mm bzw. 792 N/mm vs. 447 N/mm) gemessen. Als Ursache für die höhere Stabilität vermuteten die Autoren einen großflächigeren Kontakt der Titannägel an der inneren Corticalis durch den niedrigeren Elastizitätsmodul (67).

Computersimulationen mit einem diaphysär frakturierten Finite-Elemente-Femurmodell von Perez et al. erzielten ähnliche Ergebnisse. Das virtuelle Modell wurde mit 3,5 mm starken elastisch stabilen Nägeln in 2C-Konfiguration fixiert, denen anschließend die Materialeigenschaften von Stahl- bzw. Titannägeln verliehen wurden. Durch die Verwendung von Titannägeln konnten die Fragmente im Bereich des Frakturspaltes besser angenähert werden, es wurde eine geringere Nagelbewegung und eine bessere Verteilung des Druckes entlang der Nagelachse beobachtet (84).

1.6.3. Konfigurationsvarianten

Kiely verglich die klassische ascendierende 2C-Konfiguration (retrograde Applikation zweier C-förmig vorgebogener Nägel von medial und lateral) mit einer descendierenden C+S-Konfiguration (antegrade Applikation eines C- und eines S-förmigen Nagels von lateral kurz unterhalb des Trochanter major) und einer Konfiguration mit parallelem Verlauf der Nägel in 4-Punkt-Biegung und Torsion. Verwendet wurden querfrakturierte Kunstknochen der Fa. Tufnol mit einem Markkanaldurchmesser von 10 mm und intramedullären Nägeln der Stärke 3 mm. Bei starker Variation der Werte konnte insgesamt kein signifikanter Stabilitätsunterschied zwischen den drei Varianten dargestellt werden (58).

Fricka et al. verglichen eine klassische ascendierende 2C-Konfiguration mit einer descendierenden Variante mit zwei lateralen Nägeln in C+S-Konfiguration. Die Versuche wurden mit Kunstknochen der Firma Sawbones mit Quer- und

Trümmerfrakturen in Schaftmitte durchgeführt. Nach retrograder Fixierung zeigte sich bei beiden Frakturformen eine signifikant höhere Torsionssteifigkeit als nach antegrader Nagelung (Querfraktur: 0,10 Nm/° vs. 0,07 Nm/°, Trümmerfraktur: 0,11 Nm/° vs. 0,06 Nm/°). Zudem versagte die antegrade C+S-Version bereits bei einer axialen Last von 247 N, während die retrograde Variante bis zu 417 N belastbar war (36).

Green et al. testeten in Schaftmitte querfrakturierte Kunstknochen der Fa. Sawbones während 4-Punkt-Biegung, Torsion und Axialer Kompression. Verwendet wurden 2- und 3-Nägel-Konfigurationen mit kombinierten Nageldurchmessern von bis zu 48% des Markraumes. Varianten, die einen größeren Teil des transversalen Markraumdurchmessers (gemessen in einer Röntgenebene) ausfüllten, erwiesen sich dabei als signifikant stabiler im Vergleich zu Varianten mit einem kleineren Gesamtdurchmesser der Nägel. Eine zu hohe Markraumfüllung erschwerte in diesem Setting jedoch die exakte Frakturposition. Während eine Kombination aus zwei 4 mm Nägeln (entsprechend 48% des Markraums) in nur einem von sechs Fällen eine korrekte Frakturposition erreichte, konnte mit einer Kombination von zwei 2 mm Nägeln und einem 4 mm Nagel (entsprechend 32% des Markraums in einer Röntgenebene) in 83% der Fälle eine gute Frakturposition erreicht werden. Die Autoren empfahlen daher einen Gesamtdurchmesser der Nägel < 40% des Markraumdurchmessers (41).

Mehlmann et al. wiesen an distal frakturierten Kunstknochen der Fa. Sawbones mit queren Frakturen eine erhöhte Torsionssteifigkeit, sowie eine signifikant erhöhte Biegesteifigkeit (350 N/mm vs. 195 N/mm) der Konfiguration mit retrograder 2C-Nagelung gegenüber einer Variante mit antegrad eingebrachten C+S-förmigen Nägeln nach (71).

Crist et al. testeten Kunstknochen der Fa. Sawbones mit quere Frakturverlauf im proximalen Femurdrittel (mit und ohne Keil) hinsichtlich ihrer Varusstabilität bis zu einer Biegung von 20°. Sie verwendeten Titannägel von 4 mm Stärke bei einem Markraumdurchmesser von 16 mm. Verglichen wurde eine klassische retrograde 2C-Konfiguration, eine Variante mit einem aufsteigenden und einem absteigenden Nagel, sowie eine klassische 2C-Konfiguration mit einem zusätzlichen dritten Nagel, der antegrad von circa 1 cm lateral des Trochanter major eingebracht wurde. Bei den Querfrakturen war die 3-ESIN-Konfiguration signifikant

stabiler als die beiden anderen getesteten Varianten (674 Nmm/° vs. 331 Nmm/° vs. 407 Nmm/°). Für Querfrakturen mit Keil konnte eine signifikant erhöhte Stabilität der 3-ESIN-Versorgung gegenüber der Variante mit einem ascendierenden und einem descendierenden Nagel nachgewiesen werden (376 Nmm/° vs. 177 Nmm/°). Im Vergleich mit der klassischen 2C-Konfiguration konnten bei dieser Frakturform keine signifikanten Stabilitätsunterschiede festgestellt werden (21).

Doser et al. untersuchten den Einfluss der Vorbiegung elastisch stabiler Titannägel von 4 mm Durchmesser an querfrakturierten Kunstknochen der Fa. Sawbones bei Belastung in 4-Punkt-Biegung. Dazu wurden je fünf Modelle ohne Vorbiegung bzw. mit 30°-, 45°- und 60°-Vorbiegung erstellt. Die Vorbiegung erfolgte mit Hilfe einer definierten Formvorlage an einem Punkt im mittleren Drittel der Titannägel. In der sagittalen Ebene zeigten die um 60° vorgebogenen ESIN eine signifikant reduzierte Steifigkeit im Vergleich mit den drei anderen Gruppen, während in der koronaren Ebene ein Trend zu steigender Steifigkeit bei erhöhter Vorbiegung festzustellen war (28).

Zusammenfassend zeigen die Untersuchungen, dass die ESIN-Osteosynthese, insbesondere bei komplexen Frakturformen, nur eine unzureichende Stabilität wiederherstellt. Die bisher getesteten Modifikationen bewirkten zumeist keine deutliche Stabilitätsverbesserung im Vergleich zur „klassischen“ 2C-Konfiguration. Lediglich die Verwendung eines dritten intramedullären Nagels zeigte vorteilhafte Eigenschaften bei der Fixierung einfacher Querfrakturen. Welche Effekte sich dadurch für die Stabilität der schwieriger zu versorgenden komplexen und längsinstabilen Frakturen ergeben ist bislang ungeklärt.

1.7. Fragestellung

In der Behandlung dislozierter kindlicher Femurschaftfrakturen bestehen nach wie vor verschiedene Therapieoptionen. Die Zielsetzung sollte immer sein, eine möglichst schnelle statische und funktionelle Belastbarkeit herzustellen und somit eine frühe Mobilisation und einen kurzen Krankenhausaufenthalt zu fördern. Daher wurde die zunächst überwiegend eingesetzte konservative Behandlung dislozierter Frakturen, die sich auf die sehr gute spontane Korrektur verbliebener Fehlstellungen durch das

kindliche Femur stützte, gegen Ende des 20. Jahrhunderts zunehmend durch operative Therapieverfahren abgelöst. Der initial favorisierte Fixateur externe führte durch die im Knochen verankerten und nach außen herausstehenden Fixierungsschrauben (Pins) gehäuft zu Infektionen der umgebenden Weichteile und des Knochens. Außerdem verzögerte das starre System die Frakturdurchbauung und es bestand die Gefahr der Refraktur sowie der Fraktur im Bereich der Pin-Eintrittsstellen. Die alternativ verwendete Plattenosteosynthese erforderte einen deutlich aufwändigeren operativen Eingriff, in dessen Folge große Narben zurückblieben. Postoperativ wurde zudem häufig eine (Teil-)Entlastung des Beines empfohlen, wodurch sich die Mobilisation erheblich verzögerte. Seit den 1990er Jahren setzte sich daher die elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) zunehmend als Therapieoption für Femurschaftfrakturen im Kindesalter durch. Sie wird mittlerweile von der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie als Standardversorgung für Femurschaftfrakturen ab einem Alter von drei Jahren empfohlen. Dies wird mit einer besseren Frakturstellung im Gegensatz zu konservativen Verfahren, einer geringeren Refrakturrate gegenüber der Versorgung per Fixateur externe und den deutlich kleineren operativen Zugängen im Vergleich mit der Plattenosteosynthese begründet. Dennoch wurden in der Literatur auch technikspezifische Schwächen der intramedullären Fixierung von Femurfrakturen, sowie eine unzureichende postoperative Stabilität beschrieben. Zudem ist die Qualität des Verfahrens stark von der Erfahrung des Operateurs abhängig. Operationstechnische Fehler, wie z.B. das Verdrehen der Nägel umeinander, mit daraus resultierender verminderter Aufspannung, postoperativen Fehlstellungen und sekundären Dislokationen führten vielfach zu Re-Operationen. Begünstigt wurde dies durch instabile komplexe Frakturen und ein höheres Alter bzw. größeres Gewicht der Kinder.

Aufgrund dieser Defizite wurden bereits verschiedene Modifikationen der intramedullären Nagelkombination experimentell mit dem Ziel getestet, die Stabilität der ESIN-Osteosynthese zu erhöhen. Eine Variante mit zwei antegrad eingebrachten Nägeln in C+S-Konfiguration erwies sich in diversen Versuchsreihen als weniger stabil gegenüber der klassischen 2C-Konfiguration und auch die Verwendung von zwei parallelen Nägeln ohne Überkreuzung im kranialen Anteil brachte keine signifikante Stabilitätserhöhung. Bei Fixierung einfacher Querfrakturen zeigte die zusätzliche Verwendung eines dritten intramedullären Nagels vorteilhafte Eigenschaften. Die dazu bisher durchgeführten Studien wiesen jedoch zu kleine Fallzahlen für eine ausreichende statistische Aussagekraft auf und beschränkten sich

auf die Auswertung ausgesuchter Belastungsebenen. Ergebnisse zu den biomechanischen Eigenschaften der 3-ESIN-Osteosynthese bei intramedullär schwierig zu versorgenden Frakturen, wie langen Spiral- und Trümmerfrakturen, fehlten bislang. Auch existierten noch keine vergleichenden Studien bezüglich der optimalen Positionierung des dritten elastisch stabilen Nagels. Der Effekt der von Hersteller und Literatur empfohlenen Vorbiegung der Nägel bleibt ebenfalls unklar.

Im Rahmen dieser Dissertation sollen daher folgende Fragen beantwortet werden:

- I. Erhöht der kasuistisch eingesetzte dritte Nagel die Stabilität des Systems im Vergleich zur klassischen 2C-Konfiguration und wenn ja, erbringt eine laterale oder eine mediale Variante der Implantation bessere Ergebnisse?
- II. Beeinflusst eine Vorbiegung der Nägel die Stabilität der ESIN-Osteosynthese oder sind die Ergebnisse mit Nägeln ohne Vorbiegung identisch? Lässt sich die Stabilität durch eine 60°-Vorbiegung stärker verbessern als bei einer Vorbiegung von 30°?

2. Material und Methodik

2.1. Material

2.1.1. Kunstknochen

Bei der Auswahl der Knochen für die Messreihen mussten folgende Überlegungen mit einbezogen werden: Hinsichtlich der Verwendung kindlicher Leichenfemora bestehen erhebliche ethische Bedenken; zusätzlich ist es sehr problematisch, diese in ausreichender Zahl zu akquirieren, präparieren und konservieren. Kunstknochen der Fa. Sawbones, deren Materialeigenschaften denen des menschlichen Knochens nahezu identisch sind, wurden bereits in verschiedenen biomechanischen Studien erfolgreich eingesetzt (36, 67, 69, 71). Die geringen interindividuellen Unterschiede der synthetischen Femora gewährleisten eine hohe Reproduzierbarkeit der Versuche (36, 63, 71). Im Gegensatz dazu weisen Kadaverknochen eine bis zu 200fach höhere Variabilität auf, was die Anzahl der statistisch erforderlichen Tests um ein Vielfaches erhöhen würde (20, 22, 23).

Daher wurde die Entscheidung getroffen, 40 Kunstknochen der Fa. Sawbones (4. Generation) einzusetzen. Die Länge der Knochen betrug 455 mm bei einem zentralen Kanal von 10 mm (Markraumdurchmesser = g in Abb. 5). Damit entsprachen sie in etwa den Größenverhältnissen eines durchschnittlichen adoleszenten Femurs.

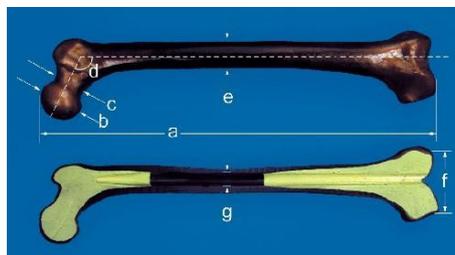


Abbildung 5: Kunstknochen der Fa. Sawbones
Maße a) 455 mm b) 45 mm c) 31 mm d) 135° e) 27 mm f) 74 mm g) 10 mm

2.1.2. Frakturtyp

Jeder Knochen wurde durch die Herstellerfirma mit einer standardisierten Spiralfaktur (AO 32-A1) in Schaftmitte versehen. Mit 100 mm Länge war die Spirale somit 3,3-mal so lang wie der Querdurchmesser des Knochens in diesem Bereich, was der Definition einer langen Spiralfaktur entspricht.



Abbildung 6: Kunstknochen der Fa. Sawbones mit langer Spiralfaktur (Fraktur jeweils mit durchsichtigem Klebeband fixiert)



Abbildung 7: Spiralfaktur (AO 32-A1) von Fa. Sawbones (Schwarze Markierungen: kraniales und kaudales Ende der Fraktur)

2.1.3. Intramedulläre Nägel

Für die Osteosynthesen wurden Titannägel der Fa. Santech verwendet. Die meisten Autoren empfehlen einen Einzelnageldurchmesser von circa 30-40% des Markraumquerschnitts (25, 30, 46, 62, 97). Nach Angaben der Fa. Synthes (Hersteller von Titanium Elastic Nail = TEN) (100) und einer Studie von Green et al. (41) sollten 40% des kleinsten Markraumquerschnittes nicht überschritten werden. Heinrich et al. (46) und Narayanan et al. (79) weisen allerdings auch darauf hin, dass zu kleine Nägel das Risiko der Instabilität erhöhen. Sink et al. beobachteten mehr Komplikationen bei instabilen Frakturen, wenn diese mit Nägeln mit einem Gesamtdurchmesser von <80% des Markraumes versorgt wurden (94). In vorliegender Studie wurde daher - den divergierenden Literaturempfehlungen so weit

wie möglich entsprechend - ein Nageldurchmesser von je 3,5 mm (entsprechend 35% des in einer Ebene gemessenen Markraumes) gewählt.



Abbildung 8: Elastisch stabile Nägel der Stärke 3,5 mm

Zur exakteren Reproduzierbarkeit wurden alle Nägel in nahezu identischer Weise anhand einer graphischen Schablone vorgebogen. Die Durchführung erfolgte dabei weitestgehend entsprechend den zur Verfügung stehenden Herstellerangaben. Die Fa. Synthes empfiehlt „den zu implantierenden Teil der Nägel auf das Dreifache des Markkanaldurchmessers vorzubiegen. Dabei soll der Scheitelpunkt des Bogens auf die Höhe der Frakturzone zu liegen kommen“ (100). Unabhängig von der Gesamtkonvexität der Nägel wurde in allen Versuchsgruppen eine Biegung der Nagelspitzen bzw. Kufen um 30° vorgenommen. Dies sollte das Verschieben der Nägel an der Corticalis der Gegenseite erleichtern und somit kraftbedingte Verformungen bereits während dieses Prozesses vermeiden.

2.1.4. Konfigurationsvarianten

Für die Versuchsreihen der 3-ESIN-Konfigurationen wurden je zwei Nägel der Stärke 3,5 mm um 40° vorgebogen und in „klassischer“ 2C-Konfiguration implantiert. Der zusätzliche dritte Nagel der Stärke 2,5 mm wurde ohne Vorbiegung von antero-medial bzw. -lateral proximal der virtuellen distalen Metaphyse implantiert.

In den Versuchen mit variierender Vorbiegung wurde die Stabilität von 2C-ESIN-Osteosynthesen mit a) geraden Nägeln, b) um 30° und c) um 60° vorgebogenen Nägeln verglichen.

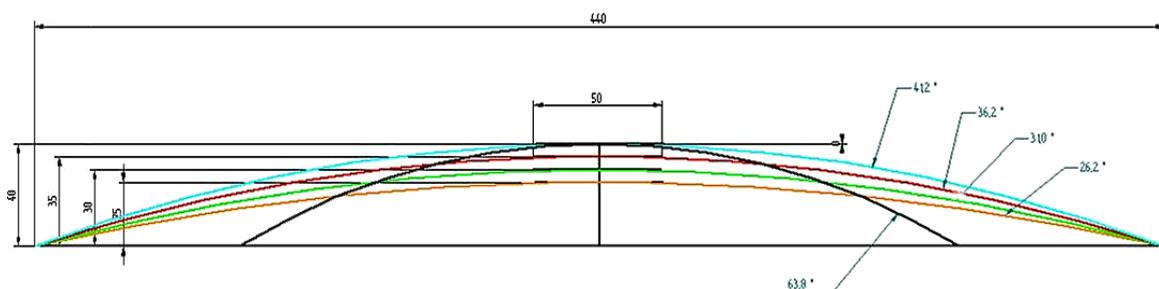


Abbildung 9: Schablone zur Vorbiegung der Nägel

Trotz des Bestrebens, die Nägel möglichst identisch vorzubiegen, ließen sich, wie auch im Operationssaal, geringfügige Unterschiede in der Konfiguration nicht vermeiden.

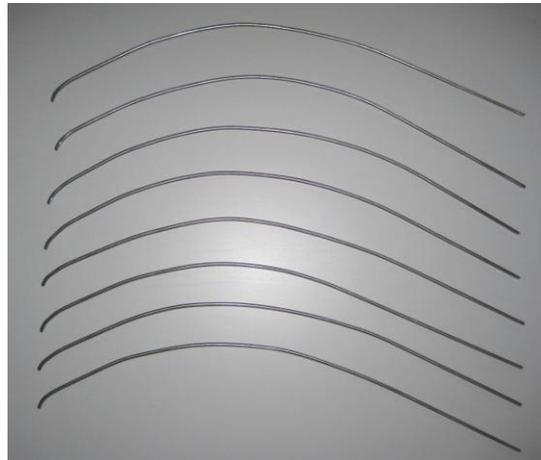


Abbildung 10: Anhand der Schablone um 40° vorgebogene elastisch stabile Nägel

2.2. Methodik

2.2.1. Implantation der elastisch stabilen intramedullären Nägel

Mit Hilfe einer eigens angefertigten Bohrschablone wurde der Markraum 2 cm kranial der virtuellen distalen Metaphyse (25, 79) in einem Durchmesser von 5 mm eröffnet. Durch die Schablone ließ sich sicherstellen, dass die Nägel jeweils bei identischer Eintrittshöhe in einem Winkel von 45° von der Innen- und Außenseite ascendierend implantiert wurden (26, 79). Dies erhöhte Genauigkeit und Reproduzierbarkeit des Verfahrens.

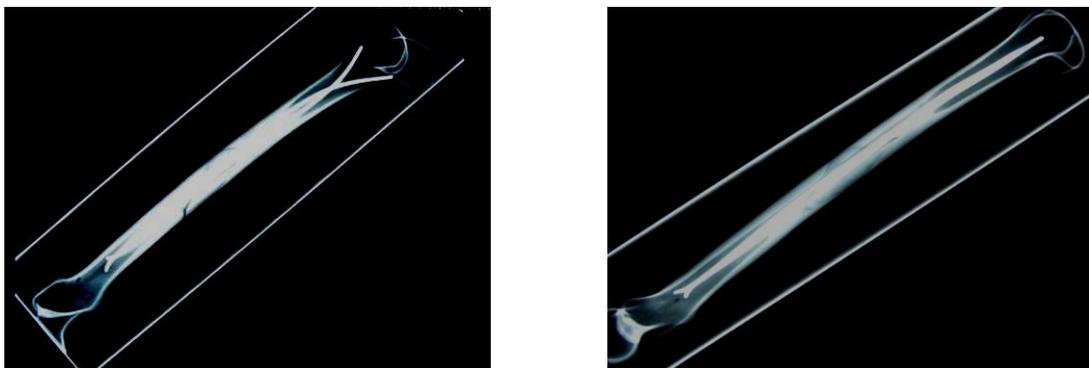


Abbildung 11: Röntgenbild eines Kunstknochens in retrograder/aszendierender 2C-Konfiguration (links: anterior-posteriorer Strahlengang, rechts: seitlicher Strahlengang)

Anschließend wurden zwei elastisch stabile Nägel identischen Durchmessers unter Röntgenkontrolle in 2C-Konfiguration so eingebracht, dass sich je eine Kreuzungsstelle distal bzw. proximal der Spiralfraktur befand. Die Nägel sollten dabei möglichst langstreckig an der Innenseite der gegenüberliegenden Corticalis anliegen. Eine Verdrehung der Nägel gegeneinander (Korkenzieherphänomen) ließ sich durch eine Röntgenkontrolle sicher vermeiden. Anschließend wurden die Nägel auf gleicher Höhe soweit wie möglich im synthetischen Markkanal vorgeschoben, sodass sich die Kufen weit proximal des frakturierten Bereiches unter leichtem Druck im Kunstknochen verankern ließen.

Die Varianten zur Vorbiegung mit geraden Nägeln, 30°- und 60°-Vorbiegung wurden auf identische Weise angefertigt.

Bei der 3-ESIN-Konfiguration wurde zusätzlich zur 2C-Konfiguration ein weiterer ungebogener, 2,5 mm starker Nagel antero-lateral bzw. –medial der distalen Nageleintrittsstellen eingebracht und bis auf Höhe der ersten beiden Nägel vorgeschoben.

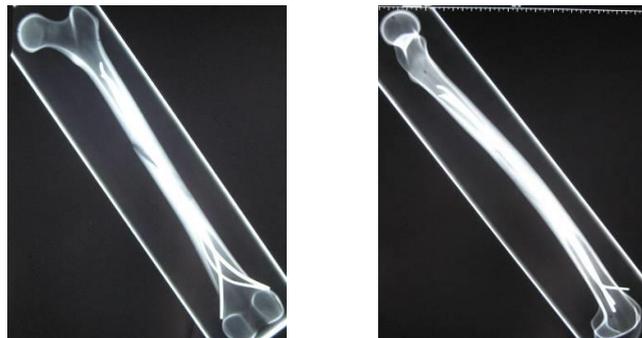


Abbildung 12: Röntgenbild eines Kunstknochens in retrograder/aszendierender 3C-Konfiguration (links: posterior-anteriorer Strahlengang, rechts: seitlicher Strahlengang)

2.2.2. Messaufbau und Datenaufzeichnung

Zur Entwicklung valider Messaufbauten wurde die Norm ASTM F1264-03 (3a), sowie Publikationen von Fricka et al. (36), Gwyn et al. (43), Kiely (58), Lee et al. (63) und Mahar et al. (67) herangezogen. Für die Axiale Kompression und die 4-Punkt-Biegung wurden Vorgaben von Mehlmann et al. (71) und Mani et al. (69) verwendet. Beim Versuchsaufbau der 4-Punkt-Biegung wurden zusätzlich die Norm ASTM F383-73 (3b) sowie die Arbeit „4-Punkt-Biegeversuch bei Raumtemperatur und hohen Temperaturen“ von Rehmer et al. berücksichtigt (89).

Die Versuchsaufbauten wurden zunächst virtuell mit dem 3D-CAD Programm „Solid Edge“ Version 19 entworfen. Die Entwicklung erfolgte dann in Kooperation mit dem Labor für Biomechanik und experimentelle Orthopädie, einem Gemeinschaftslabor der Fachhochschule Lübeck, der Universität zu Lübeck und dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein/Campus Lübeck. Anschließend übernahm die wissenschaftliche Werkstatt der Universität zu Lübeck die Fertigung, wobei für die Versuche der Axialen Kompression bereits vorhandene Teile bestehender Versuchsaufbauten verwendet und mit speziellen Adaptern ergänzt wurden.

Für jeden Knochen wurden die im Folgenden aufgeführten Belastungen in identischer Reihenfolge vorgenommen. Gemessen wurden je acht Knochen einer Konfiguration.

1. Axiale Kompression in 0° Position
2. 4-Punkt-Biegung
 - a. Varusbelastung (Druck von medial nach lateral)
 - b. Valgusbelastung (Druck von lateral nach medial)
 - c. Rekurvationsbelastung (Druck von anterior nach posterior)
 - d. Antekurvationsbelastung (Druck von posterior nach anterior)
3. Rotation
 - a. Innenrotation
 - b. Außenrotation
4. Axiale Belastung in physiologischer 9°-Stellung des Femurs

Zunächst wurde eine Vorkraft von 2 N appliziert, die die durch das umliegende Gewebe entstehende Spannung simulieren sollte (36, 63, 69). Anschließend wurden die Versuchsknochen bis zu einer, für jeden Versuch individuell festgelegten, Maximalkraft bzw. -verformung belastet. Die Größe der maximalen Belastung richtete sich nach den postoperativ zu erwartenden Kräften an der Fraktur ohne Belastung durch das Körpergewicht. Die maximale Verformung war eine versuchsbedingte Grenze, um destruirende Verformungen zu vermeiden, welche die folgenden Messergebnisse beeinflussen könnten. In den Versuchen mit Axialer Kompression wurde die Verschiebung (in mm) bei einer maximalen Belastung von 150 N (0°-Position), bzw. 100 N (9°-Stellung) gemessen. Bei der 4-Punkt-Biegung wurde die Verschiebung (in mm) bis zu einem Moment von 5 Nm und in den Torsionsversuchen die Verdrehung der Fraktarenden (in °) bis zu einer Maximalbelastung von 10 Nm aufgezeichnet. Bei einer Frakturspaltverkleinerung bzw. Verformung im Frakturbereich

von 2 mm während der Axialen Belastung und der 4-Punkt-Biegung sowie bei 10° in den Torsionsversuchen, wurde die Belastung abgebrochen. Durch die langsame Kraftaufbringung von 0,05 mm/s bei den Axialen Belastungen und der 4-Punkt-Biegung sowie 20 °/min bei den Torsionsversuchen, kann von einer quasi-statischen Belastung ausgegangen werden. Nach Überschreiten des Maximalwertes wurde die Belastung auf den Ausgangswert von 2 N zurückgesetzt. Die Aufzeichnungen wurden so lange weitergeführt, bis die Rückverformung abgeschlossen war. Der erste Durchgang diente der Präkonditionierung, die folgenden drei Messvorgänge wurden ausgewertet. Eine dauerhafte Deformierung der Femora wurde durch Vergleich der Tasterpositionierung vor und nach Belastung ausgeschlossen. Die Maschinenverformung war in allen Versuchsreihen vernachlässigbar klein.

2.2.2.1. Axiale Kompression in 0°-Position

Es wurden folgende Aufbauten und Sensoren bzw. Software verwendet:

- Materialprüfmaschine 1456 der Fa. Zwick, Prüfgeschwindigkeit 0,05 mm/s
- Zwei inkrementelle Wegtaster MS30-1-LD-2 der Fa. Megatron Elektronik mit 1 µm Auflösung
- Am distalen und proximalen Ende des Femurs aus Technovit 4006 (kalt polymerisierender Kunststoff) gegossener Adapter der Fa. Heraeus Kulzer, um das Ausweichen der Knochenenden bei Kräfteinleitung zu verhindern
- Software Diadem 10.0 der Fa. National Instruments zur Datenerfassung

Zur Messung wurden die Knochen exakt senkrecht ausgerichtet, sodass die Kraft direkt entlang der Achse der Femurdiaphyse wirkte. Es wurden je ein Wegtaster proximal und distal des Frakturbereichs angebracht (siehe Pfeile in Abb. 13). Der zweite Taster distal des Frakturbereichs registrierte dabei die Verformung des gesamten Aufbaus. Die Knochenfragmentverschiebung (in mm) wurde bestimmt, indem die proximal aufgezeichneten Werte von den distal gemessenen Werten subtrahiert wurden. Es ergaben sich dabei sowohl Kompressionseffekte (positive Werte), als auch Distractionseffekte (negative Werte), wobei insgesamt immer der Betrag der Werte betrachtet wurde.



Abbildung 13: Messaufbau für die Axiale Kompression 0° (Pfeile = Tasterpositionen)

2.2.2.2. 4-Punkt-Biegung

Hierbei wurde der folgende Aufbau eingesetzt:

- Materialprüfmaschine 1456 der Fa. Zwick, Prüfgeschwindigkeit 0,05 mm/s
- Ein inkrementeller Wegtaster MS30-1-LD-2 der Fa. Megatron Elektronik mit 1 μm Auflösung
- Ein Kraftsensor bis 2000 N der Fa. Hottinger Baldwin
- Software Diadem 10.0 der Fa. National Instruments zur Datenerfassung

Entsprechend der Norm ASTM F1264-03 ergaben sich aus Gesamtlänge und Durchmesser des Versuchsfemurs eine definierte Strecke (s) von 100 mm (= Frakturbereich) und eine Länge (l) von 300 mm (= Knochenlänge) für die 4-Punkt-Biegung (3a). Der Kunstknochen wurde so ausgerichtet, dass der Frakturbereich waagrecht zwischen den beiden Kraftaufbringern zu liegen kam. Dabei wurden bei der anterior-posterioren bzw. der posterior-anterioren Belastung der Condylus lateralis und medialis femoris waagrecht zueinander platziert; bei der medial-lateralen und der lateral-medialen Belastung wurden die Condylen entsprechend senkrecht zueinander ausgerichtet. Durch eine speziell konstruierte

Halterung wurde das Verkippen nach links oder rechts verhindert. Die als Rollen konstruierten unteren Auflagen sorgten für eine freie horizontale Beweglichkeit des Kunstknochens.

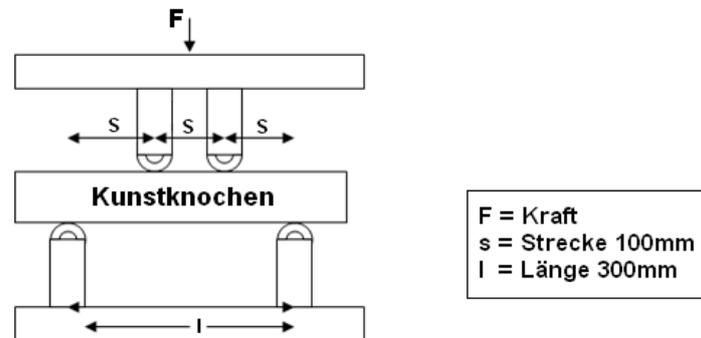


Abbildung 14: Schemazeichnung des Messaufbaus zum 4-Punkt-Biegeversuch in Anlehnung an die ASTM F1264-03 (nicht maßstabsgetreu)

Medial zwischen den beiden Kraftaufbringepunkten wurde unter dem Knochen ein Taster angebracht (siehe Pfeile in Abb. 15), der die Verschiebung (Durchbiegung in mm) im Frakturbereich maß. Entsprechend der Formel $M = F \cdot s / 2$ konnte so das Biegemoment M (in Nm) errechnet werden.



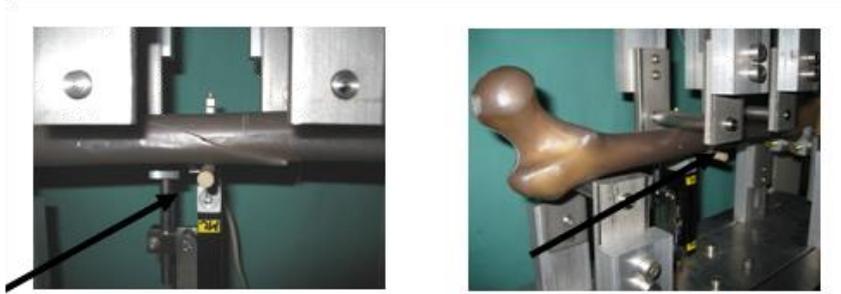


Abbildung 15: Messaufbau bei der 4-Punkt-Biegung (Pfeile = Tasterpositionen)

2.2.2.3. Torsion

Bei den Torsionsversuchen wurde folgender Aufbau verwendet:

- Materialprüfmaschine 1456 der Fa. Zwick, Prüfgeschwindigkeit 20 °/min
- Zwei inkrementelle Winkelgeber MOB 2500 LD der Fa. Megatron Elektronik ober- und unterhalb des Frakturspalts zur Messung der Verdrehung gegeneinander
- Ein Drehmomentsensor (maximal 25 Nm) der Fa. Hottinger und Baldwin
- Ein Adapter aus Technovit 4006 der Fa. Heraeus Kulzer zur Fixierung des distalen Knochenendes
- Software Diadem 10.0 der Fa. National Instruments zur Datenerfassung

Über den Technovitadapter wurde der Kunstknochen in den Versuchsaufbau eingespannt und im Frakturbereich waagrecht zur Rotationsachse ausgerichtet. Der Femurkopf wurde dabei kardanischn gelagert, um eine Translation zu erlauben, eine Rotation jedoch zu verhindern. Anschließend wurde das distale gegenüber dem proximalen Frakturende rotiert. Die rechts und links neben dem Frakturbereich angebrachten rotatorischen Winkelgeber registrierten die Verdrehung der Frakturenden zueinander, während die Materialprüfmaschine die dazu benötigte Kraft F (in N) und der Drehmomentsensor das Drehmoment (in Nm) aufzeichnete.



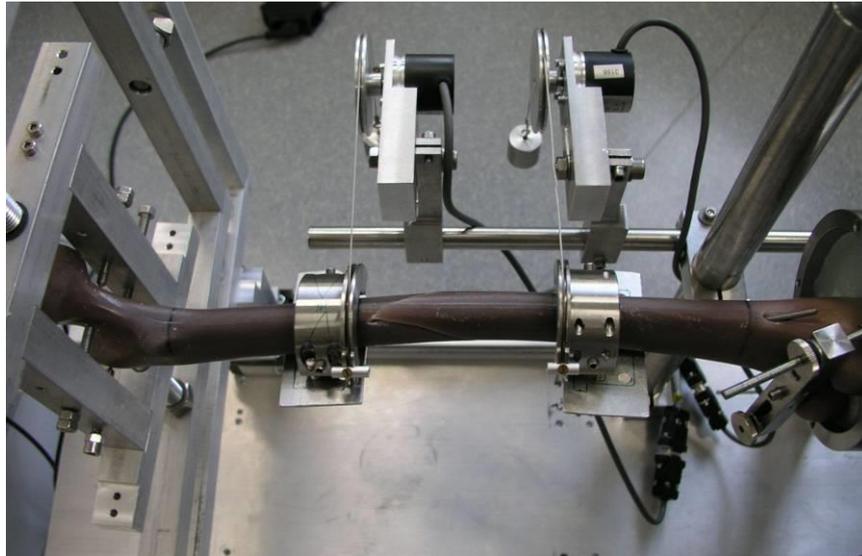


Abbildung 16: Messaufbau des Torsionsversuches

2.2.2.4. Axiale Kompression in physiologischer 9°-Stellung

Es wurden folgende Messinstrumente und Materialien verwendet:

- Materialprüfmaschine 1456 der Fa. Zwick, Prüfgeschwindigkeit 0,05 mm/s
- Zwei inkrementelle Wegtaster MS30-1-LD-2 der Fa. Megatron Elektronik mit 1 μm Auflösung
- Zwei inkrementelle Wegtaster MS30-2-LD-2 der Fa. Megatron Elektronik mit 2 μm Auflösung
- Am distalen und proximalen Ende des Femurs aus Technovit 4006 (kalt polymerisierender Kunststoff) gegossener Adapter der Fa. Heraeus Kulzer, um das Ausweichen der Knochenenden bei Kräfteinleitung zu verhindern
- Software Diadem 10.0 der Fa. National Instruments zur Datenerfassung

Der Kunstknochen wurde, im bereits verwendeten Versuchsaufbau zur Axialen Kompression in senkrechter Position (siehe 2.2.2.1), durch Rotieren der unteren Auflagefläche in 9°-Position gebracht und mit zwei zusätzlichen Wegmastern am Trochanter major (lateral) und an der Crista intertrochanterica (ventral) versehen. Diese maßen die Verschiebung des proximalen Knochenendes (Achsenabweichung in mm) bei vertikal auf den Versuchsaufbau einwirkender Belastung. Die Verformung des Aufbaus wurde, analog zur Messung der axialen Belastung in 0°-Position, durch einen distal des Frakturbereichs angebrachten Wegtaster in die Berechnung der Knochenfragmentverschiebung mit einbezogen.



Abbildung 17: Messaufbau Axiale Kompression 9° (Pfeile = Tasterpositionen)

2.3. Auswertung

Die Auswertung der aufgezeichneten Daten erfolgte mit Hilfe des Programms Diadem 10.0 der Fa. National Instruments. Das Kraftsignal wurde, aufgrund der bei der analogen Erfassung auftretenden Verrauschung, mit einer einseitigen Glättungsbreite von zwölf Punkten geglättet, d.h. je zwölf benachbarte Punkte wurden gemittelt. Aus

den geglätteten Daten wurden Kurven erstellt, die das Verhältnis der versuchsspezifisch vergleichbaren Größen darstellen. Bei der Axialen Kompression in 0°-Position und in physiologischer 9°-Stellung wurden die Verschiebungen (in mm) bei der festgelegten Maximalkraft dargestellt. Bei der 4-Punkt-Biegung wurde die „Biegesteifigkeit“ (Nm/mm) anhand einer Regressionsgeraden aufgezeichnet und im Torsionsversuch wurde ebenfalls per Regressionsberechnung die „Torsionssteifigkeit“ (Nm/°) bis zum Erreichen der versuchsspezifischen Maximalkraft berechnet.

2.3.1. Statistik

Es wurden je drei Methoden in zwei Versuchsreihen miteinander verglichen: 2C „Klassisch“ vs. 3C Medial vs. 3C Lateral, bzw. 2C 60°-Vorbiegung vs. 2C 30°-Vorbiegung vs. 2C 0°-Vorbiegung. Die erstgenannte Konfiguration ist jeweils als Standard anzusehen (2C „Klassisch“, bzw. 2C 60°-Vorbiegung), während die anderen beiden neu sind. Die Fallzahlplanung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck und richtete sich nach den Gruppen mit dem erwarteten kleineren Unterschied und den Daten von Fricka (36). Entsprechenden Berechnungen zufolge ist eine Fallzahl von acht Knochen pro Gruppe notwendig, um eine ausreichende statistische Aussagekraft zu erreichen. Das ist deutlich höher als die Fallzahlen der meisten vergleichbaren bisher durchgeführten biomechanischen Studien (21, 36, 43, 58, 63, 69, 67, 71, 89). Jede Testreihe wurde viermal pro Knochen durchgeführt. Die erste Messung wurde im Sinne einer Präkonditionierung verworfen. Die folgenden Messungen zwei bis vier jedes quasi-statischen Tests wurden anschließend statistisch ausgewertet. Dazu wurde die SPSS-Software Version 17 verwendet. Die Hypothese war, dass ein Stabilitätsunterschied zwischen geraden und gebogenen Nägeln, bzw. 2- und 3-ESIN-Osteosynthesen besteht. Dementsprechend musste die Nullhypothese, dass die Gruppen sich nicht unterscheiden, widerlegt werden. Als Signifikanzniveau wurde $p=0,05$ festgelegt. Ein χ^2 -Test diente der Prüfung der Normalverteilung. Dabei wurden sowohl die Referenzgruppe mit den anderen beiden Konfigurationen als auch die beiden Varianten untereinander verglichen. Da es sich um unverbundene Variable handelte, kamen der T- und F-Test, sowie der Mann-Whitney Test entsprechend dem in Abbildung 18 dargestellten Schema zum Einsatz. Zur Überprüfung der Signifikanz der Daten bei multiplen Testungen wurde die Holm-Bonferroni-Methode angewandt.

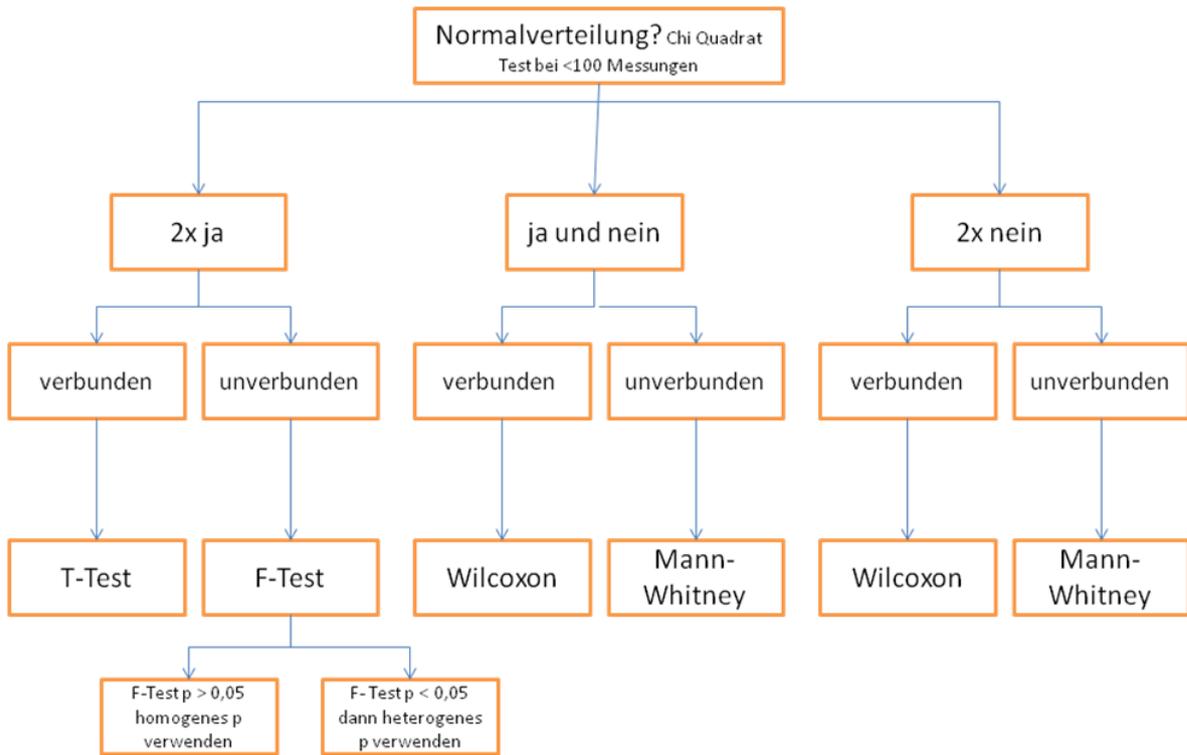


Abbildung 18: Systematik zur Auswahl geeigneter statistischer Tests

3. Ergebnisse

3.1. Auswertung Belastungsebenen

3.1.2. Konfigurationen 2C, 3C Medial und 3C Lateral

Axiale Kompression Senkrecht

Ausgewertet wurde die Verschiebung bei einer Kraft von 150 N. Es ergaben sich sowohl Kompressionseffekte (positive Werte), als auch Distractionseffekte (negative Werte), wobei jeweils der Betrag der Werte betrachtet wurde.

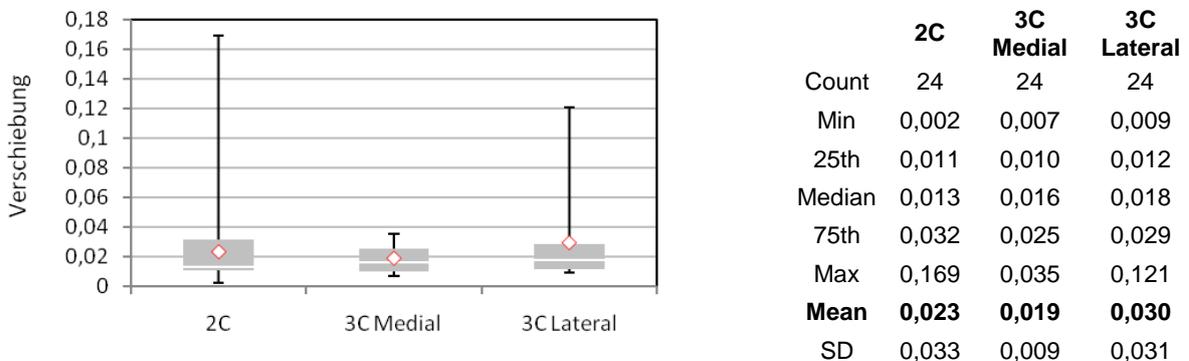


Abbildung 19: Box Plot Axiale Kompression Senkrecht, 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Somit waren keine signifikanten Differenzen nachweisbar.

4-Punkt-Biegung

Betrachtet wurde die Belastung in Nm (maximal 5 Nm), die für eine Durchbiegung von 2 mm erforderlich war, d.h. die Biegesteifigkeit der Konfiguration.

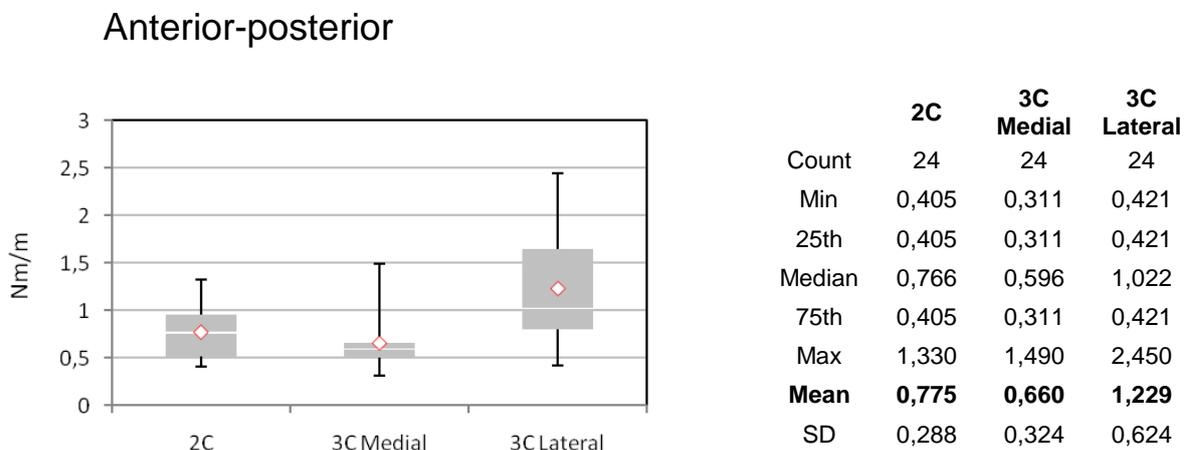


Abbildung 20: Box Plot 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior, 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Die 3C-Konfiguration Lateral war signifikant stabiler als die 3C-Konfiguration Medial ($p < 0,001$) und als die 2C-Variante ($p = 0,007$).

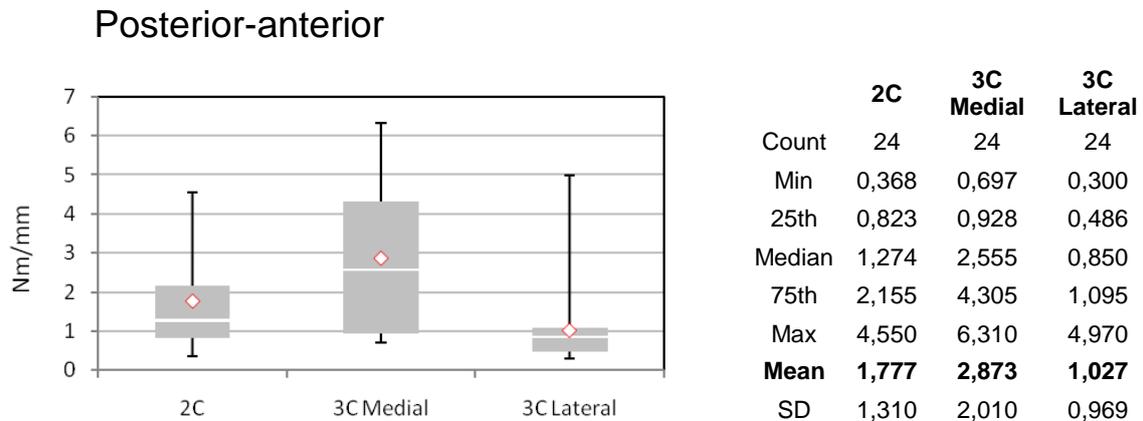


Abbildung 21: Box Plot 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior, 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Die 3C-Konfiguration Medial war mit einem p-Wert von 0,001 signifikant stabiler als die 3C-Konfiguration Lateral. Die klassische 2C-Konfiguration erwies sich mit einem p-Wert von 0,014 ebenfalls als signifikant stabiler als die 3C-Konfiguration Lateral. Der Unterschied zwischen der 3C-Konfiguration Medial und der klassischen 2C-Konfiguration war nicht statistisch signifikant.

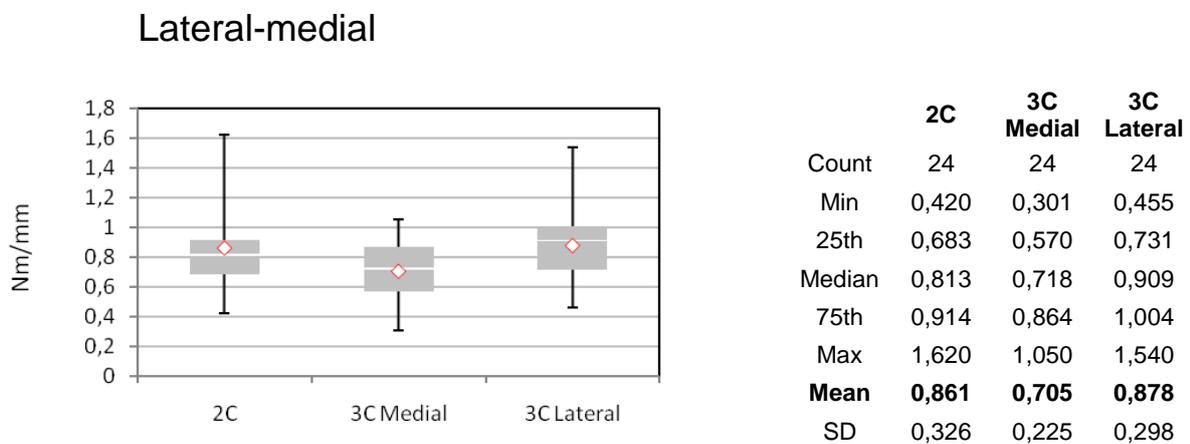


Abbildung 22: Box Plot 4-Punkt-Biegung Lateral-medial, 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Die 3C-Konfiguration Lateral war mit einem p-Wert von 0,028 signifikant stabiler als die 3C-Konfiguration Medial. Im Vergleich zur 2C-Variante waren keine statistisch signifikanten Differenzen nachweisbar.

Medial-lateral

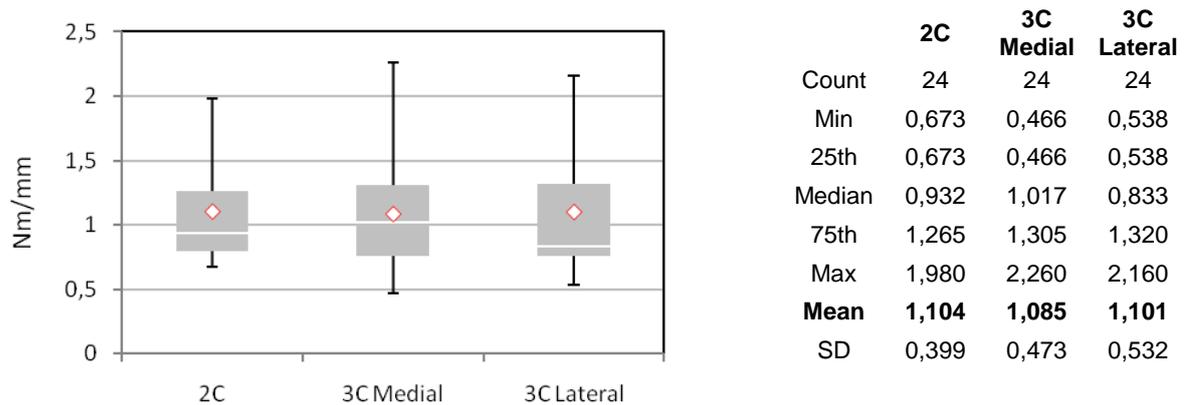


Abbildung 23: Box Plot 4-Punkt-Biegung Medial-lateral, 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Somit waren unter Belastung von medial nach lateral keine signifikanten Differenzen nachweisbar.

Torsion

Getestet wurde die Belastung in Nm (maximal 10 Nm) bis zu einer Verdrehung der Frakturrenden zueinander um 10°, d.h. die Torsionssteifigkeit der Konfiguration.

Innenrotation

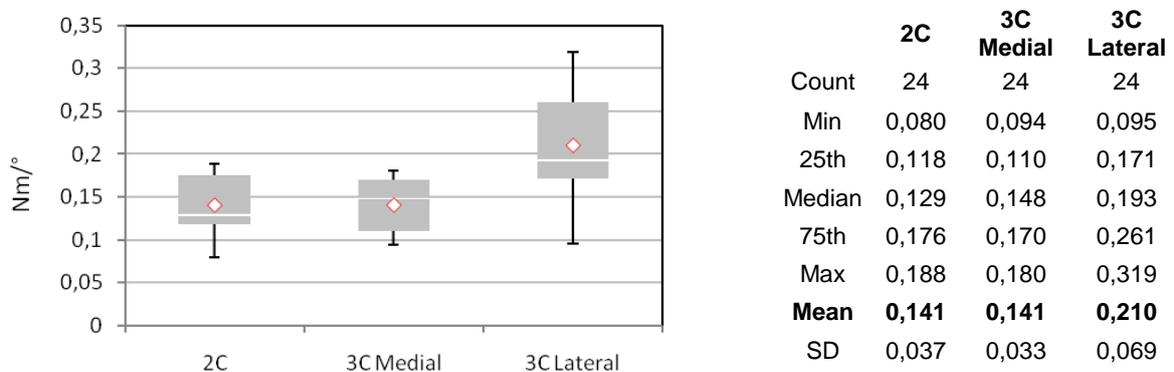


Abbildung 24: Box Plot Innenrotation, 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Die 3C-Konfiguration Lateral war signifikant stabiler als die 3C-Konfiguration Medial ($p < 0,001$) und die klassische 2C-Konfiguration ($p < 0,001$).

Außenrotation

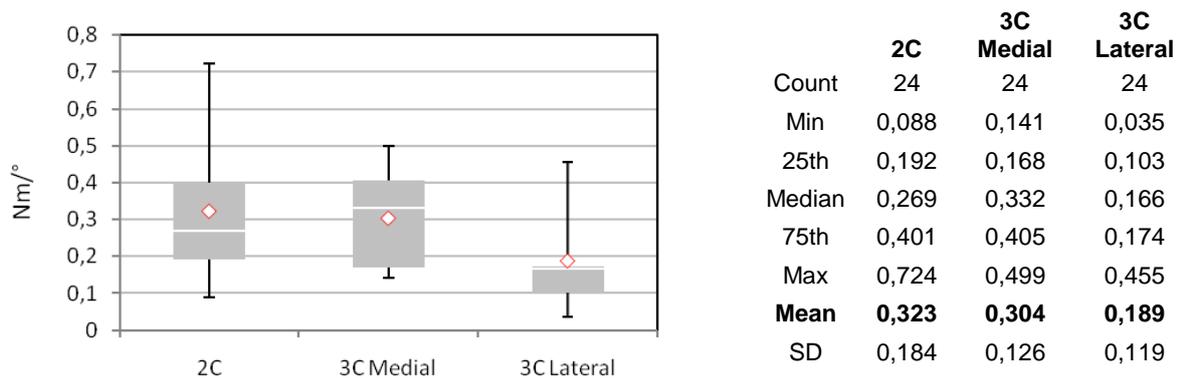


Abbildung 25: Box Plot Außenrotation, 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Die 3C-Konfiguration Medial ($p=0,003$) und die klassische 2C-Konfiguration ($p=0,004$) waren beide signifikant stabiler als die 3C-Konfiguration Lateral.

Axiale Kompression in physiologischer 9°-Stellung

Gemessen wurde die Verschiebung in mm bei einer Kraft von 100 N.

Trochanter Major

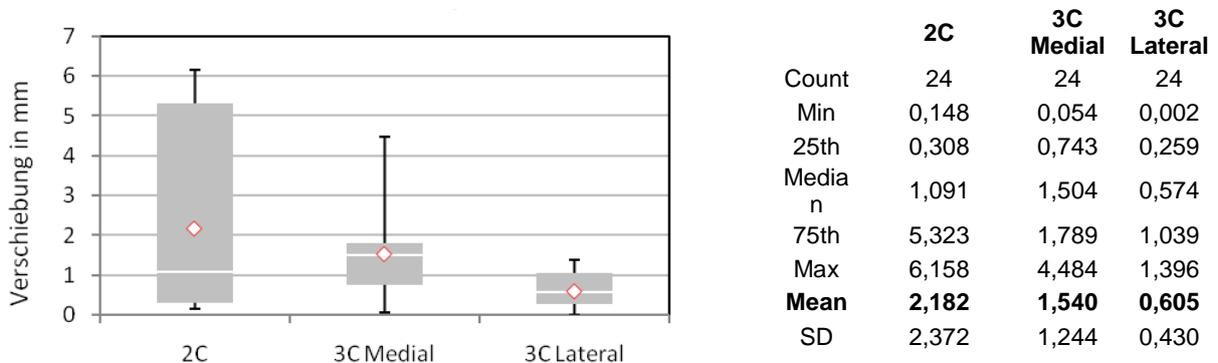


Abbildung 26: Box Plot Axiale Kompression in 9°-Position (Messung Trochanter major), 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Die 3C-Konfiguration Lateral war mit einem p-Wert von 0,004 signifikant stabiler als die 3C-Konfiguration Medial und mit einem p-Wert von 0,023 signifikant stabiler als die klassische 2C-Konfiguration.

Crista intertrochanterica

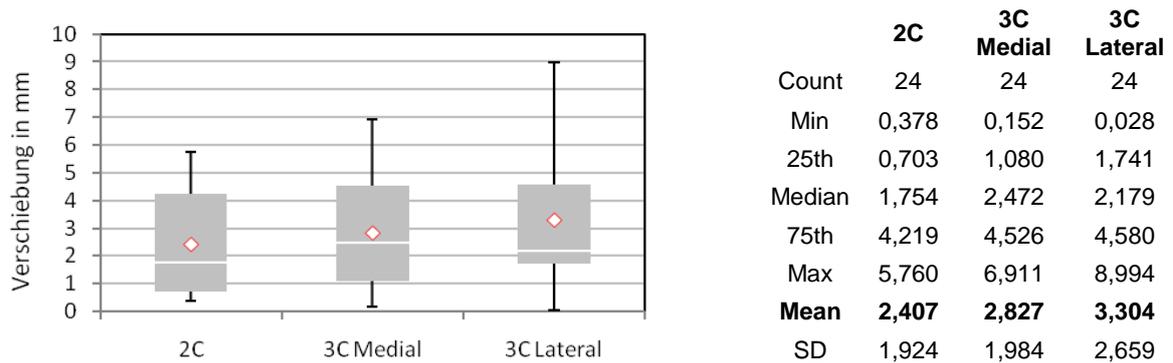


Abbildung 27: Box Plot Axiale Kompression in 9°-Position (Messung Crista intertrochanterica), 2C vs. 3C Medial und Lateral (incl. Wertetabelle)

Somit waren an der Crista intertrochanterica keine signifikanten Differenzen nachweisbar.

3.1.2. Vorbiegungen 0°, 30° und 60°

Axiale Kompression Senkrecht

Ausgewertet wurde die Verschiebung bei einer Kraft von 150 N. Es ergaben sich sowohl Kompressionseffekte (positive Werte), als auch Distractionseffekte (negative Werte), wobei jeweils der Betrag der Werte betrachtet wurde.

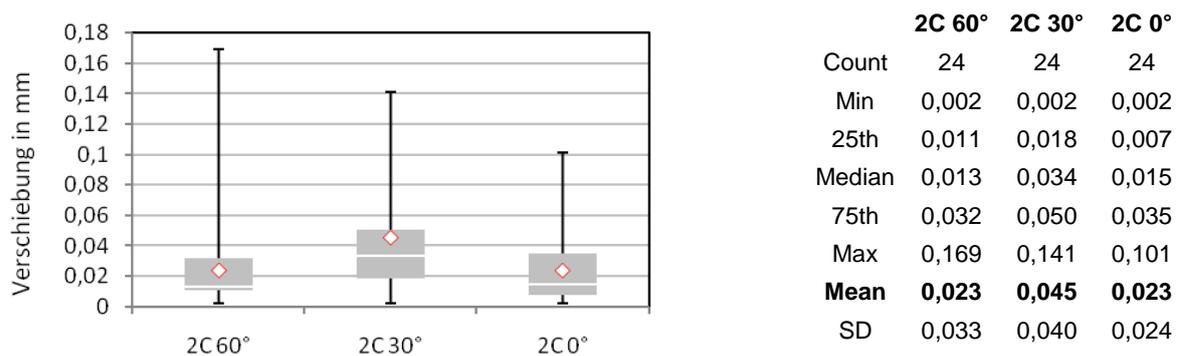


Abbildung 28: Box Plot Axiale Kompression Senkrecht, 2C 60° vs. 30° und 0°(incl. Wertetabelle)

Die 60°-Vorbiegung ($p=0,002$) und die ungebogene Version ($p=0,013$) waren signifikant stabiler als die 30°-Vorbiegung.

4-Punkt-Biegung

Betrachtet wurde die Belastung in Nm (maximal 5 Nm), die für eine Durchbiegung von 2 mm erforderlich war, d.h. die Biegesteifigkeit der Konfiguration.

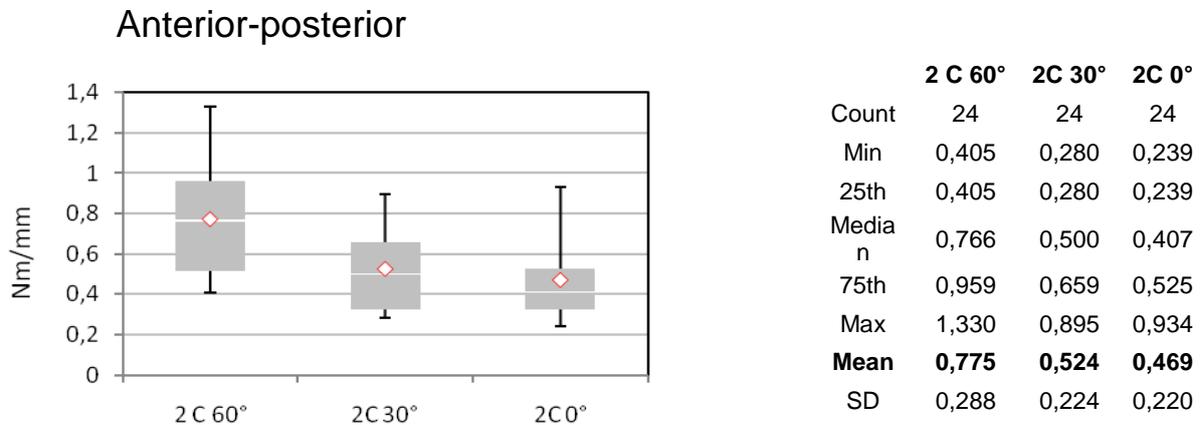


Abbildung 29: Box Plot 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior, 2C 60° vs. 30° und 0°(incl. Wertetabelle)

Die 60°-Vorbiegung war signifikant stabiler als die 30°-Vorbiegung ($p=0,004$) und die ungebogene Variante ($p<0,001$).

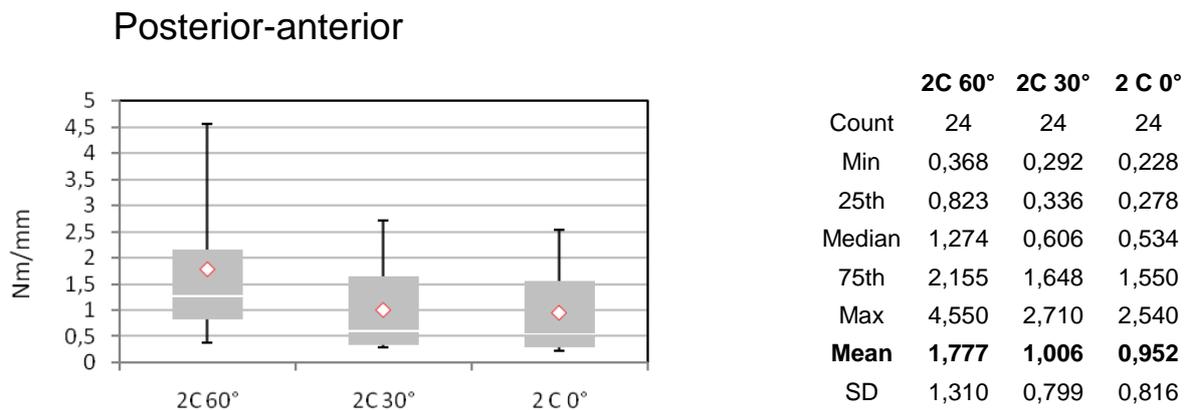
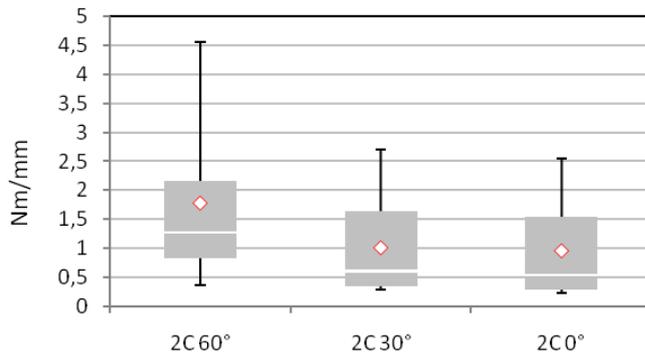


Abbildung 30: Box Plot 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior, 2C 60° vs. 30° und 0°(incl. Wertetabelle)

Die 60°-Vorbiegung war signifikant stabiler als die 30°-Vorbiegung ($p=0,009$) und die ungebogene Variante ($p=0,006$).

Lateral-medial

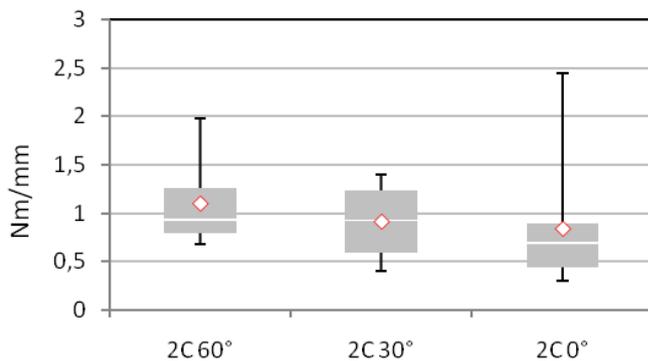


| | 2C 60° | 2C 30° | 2C 0° |
|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Count | 24 | 24 | 24 |
| Min | 0,368 | 0,292 | 0,228 |
| 25th | 0,368 | 0,292 | 0,228 |
| Median | 1,274 | 0,606 | 0,534 |
| 75th | 0,368 | 0,292 | 0,228 |
| Max | 4,550 | 2,710 | 2,540 |
| Mean | 1,777 | 1,006 | 0,952 |
| SD | 1,310 | 0,799 | 0,816 |

Abbildung 31: Box Plot 4-Punkt-Biegung Lateral-medial, 2C 60° vs. 30° und 0°(incl. Wertetabelle)

Die 60°-Vorbiegung war mit einem p-Wert von 0,009 signifikant stabiler als die ungebogene Variante. Zur 30°-Vorbiegung war kein signifikanter Unterschied nachweisbar.

Medial-lateral



| | 2C 60° | 2C 30° | 2C 0° |
|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Count | 24 | 24 | 24 |
| Min | 0,673 | 0,399 | 0,305 |
| 25th | 0,673 | 0,399 | 0,305 |
| Median | 0,932 | 0,925 | 0,691 |
| 75th | 1,265 | 1,240 | 0,897 |
| Max | 1,980 | 1,400 | 2,440 |
| Mean | 1,104 | 0,916 | 0,842 |
| SD | 0,859 | 0,354 | 0,634 |

Abbildung 32: Box Plot 4-Punkt-Biegung Medial-lateral, 2C 60° vs. 30° und 0°(incl. Wertetabelle)

Die 60°-Vorbiegung war mit einem p-Wert von 0,008 signifikant stabiler als die ungebogene Variante. Zur 30°-Vorbiegung war kein signifikanter Unterschied nachweisbar.

Torsion

Getestet wurde die Belastung in Nm (maximal 10 Nm) bis zu einer Verdrehung der Frakturrenden zueinander um 10°, d.h. die Torsionssteifigkeit der Konfiguration.

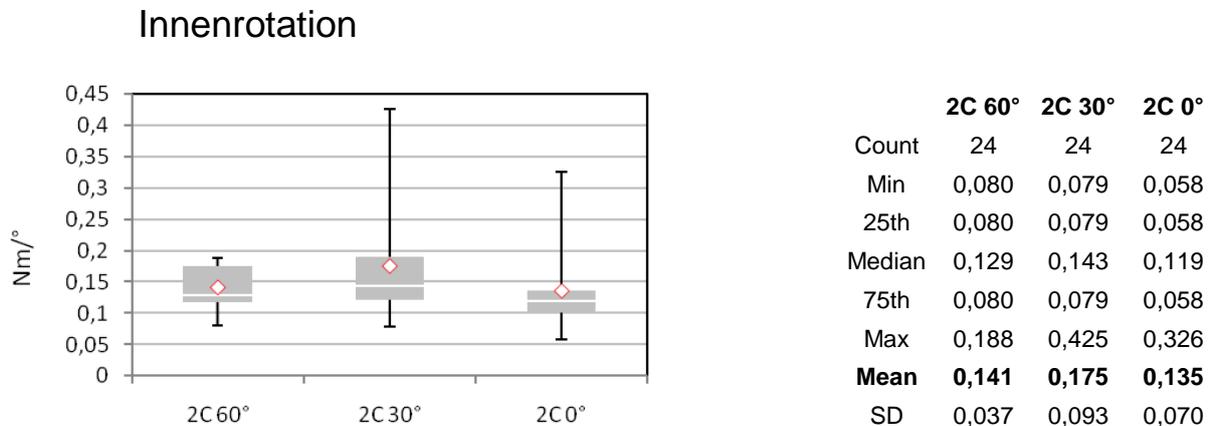


Abbildung 33: Box Plot Innenrotation, 2C 60° vs. 30° und 0°(incl. Wertetabelle)

Die 30°-Vorbiegung war mit einem p-Wert von 0,035 signifikant stabiler als die ungebogene Variante. Zwischen der 60°- und der 30°-Vorbiegung war kein signifikanter Unterschied nachweisbar.

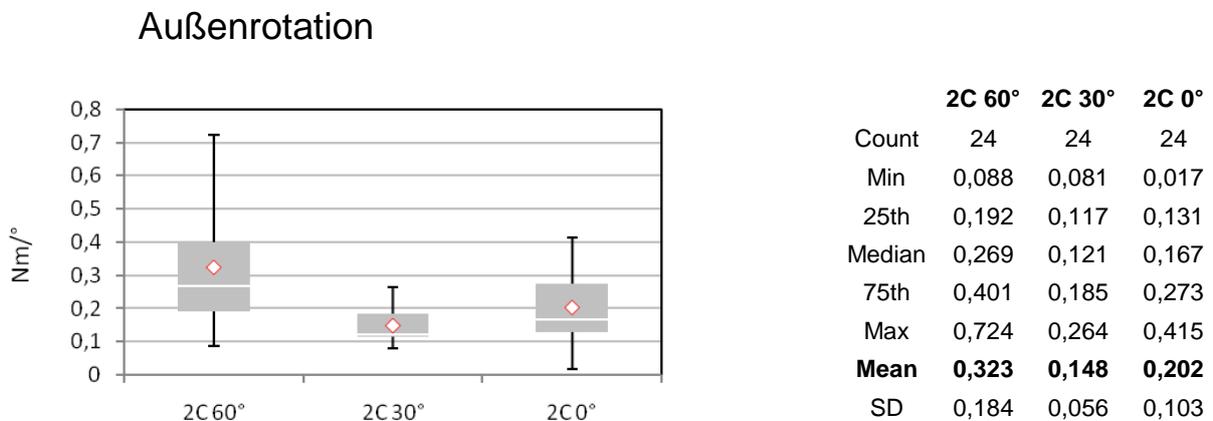


Abbildung 34: Box Plot Außenrotation, 2C 60° vs. 30° und 0°(incl. Wertetabelle)

Die 60°-Vorbiegung war signifikant stabiler als die 30°-Vorbiegung ($p < 0,001$) und die ungebogene Variante ($p = 0,019$). Diese war mit einem p-Wert von 0,026 signifikant stabiler als die 30°-Vorbiegung.

Axiale Kompression in physiologischer 9°-Stellung

Gemessen wurde die Verschiebung in mm bei einer Kraft von 100 N.

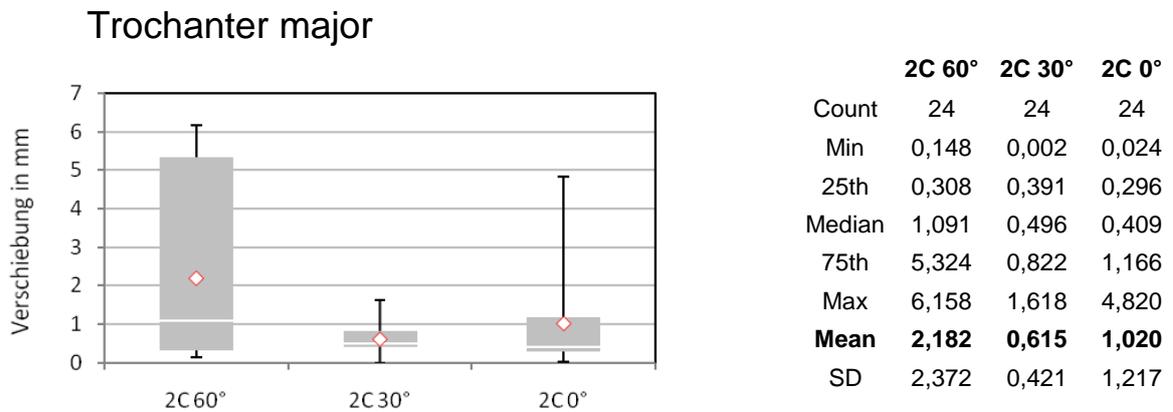


Abbildung 35: Box Plot Axiale Kompression in 9°-Position (Messung Trochanter major), 2C 60° vs. 30° und 0° (incl. Wertetabelle)

Somit waren am Trochanter major keine statistisch signifikanten Differenzen nachweisbar.

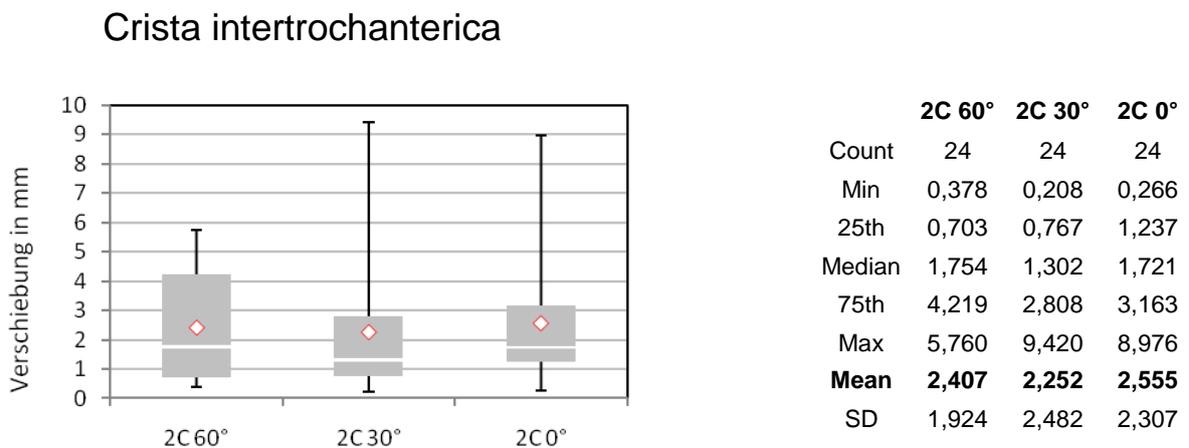


Abbildung 36: Box Plot Axiale Kompression in 9°-Position (Messung Crista intertrochanterica), 2C 60° vs. 30° und 0° (incl. Wertetabelle)

Somit waren an der Crista intertrochanterica keine statistisch signifikanten Differenzen nachweisbar.

3.2. Konfigurationen im Vergleich

3.2.1. Vergleich 2C mit 3C Medial und 3C Lateral

Vergleich der "klassischen" 2C-Konfiguration (2C) mit der 3C-Konfiguration mit drittem Nagel von medial (3C Medial). Niedrigere Werte in der Axialen Kompression (Verschiebung) und höhere Werte in der 4-Punkt-Biegung (Biegesteifigkeit) und Torsion (Torsionssteifigkeit) sprechen für eine hohe Stabilität.

| | 2C (n=8) Mittelwert (SD) | | 3C Medial (n=8) Mittelwert (SD) | P-Wert |
|---------------------------------------|------------------------------------|---|---|--------|
| Kein signifikanter Unterschied | | | | |
| Axiale Kompression 0° | 0,02 (0,03) mm | ~ | 0,02 (0,01) mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior | 0,78 (0,29) Nm/mm | ~ | 0,66 (0,32) Nm/mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior | 1,78 (1,31) Nm/mm | ~ | 2,87 (2,01) Nm/mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Lateral-medial | 0,86 (0,33) Nm/mm | ~ | 0,71 (0,23) Nm/mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Medial-lateral | 1,10 (0,40) Nm/mm | ~ | 1,09 (0,47) Nm/mm | n.s. |
| Innenrotation | 0,14 (0,04) Nm/° | ~ | 0,14 (0,03) Nm/° | n.s. |
| Außenrotation | 0,32 (0,18) Nm/° | ~ | 0,30 (0,13) Nm/° | n.s. |
| Axiale Kompression 9° | 2,18 (2,37) mm | ~ | 1,54 (1,24) mm | n.s. |

Tabelle 1: Datenvergleich: Stabilität 2C vs. 3C Medial

Es zeigten sich keine statistisch signifikanten Differenzen.

Vergleich der "klassischen" 2C-Konfiguration (2C) mit der 3C-Konfiguration mit drittem Nagel von lateral (3C Lateral).

| | 2C (n=8) Mittelwert (SD) | | 3C <u>Lateral</u> (n=8) Mittelwert (SD) | P-Wert |
|---|------------------------------------|---|---|--------|
| 3C Lateral stabiler als 2C | | | | |
| 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior | 0,78 (0,29) Nm/mm | < | 1,23 (0,62) Nm/mm | 0,007 |
| Innenrotation | 0,14 (0,04) Nm/° | < | 0,21 (0,07) Nm/° | <0,001 |
| Axiale Kompression 9° | 2,18 (2,37) mm | > | 0,61 (0,43) mm | 0,023 |
| 3C Lateral weniger stabil als 2C | | | | |
| 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior | 1,78 (1,31) Nm/mm | > | 1,03 (0,97) Nm/mm | 0,014 |
| Außenrotation | 0,32 (0,18) Nm/° | > | 0,19 (0,12) Nm/° | 0,004 |
| Kein signifikanter Unterschied | | | | |
| Axiale Kompression 0° | 0,02 (0,03) mm | ~ | 0,03 (0,03) mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Lateral-medial | 0,86 (0,33) Nm/mm | ~ | 0,88 (0,30) Nm/mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Medial-lateral | 1,10 (0,40) Nm/mm | ~ | 1,10 (0,53) Nm/mm | n.s. |

Tabelle 2: Datenvergleich: Stabilität 2C vs. 3C Lateral

Die vorliegenden Ergebnisse wurden durch die Anwendung der Holm-Bonferroni-Methode bestätigt.

Vergleich der 3C-Konfiguration mit drittem Nagel von lateral (3C Lateral) mit der 3C Konfiguration mit drittem Nagel von medial (3C Medial).

| | 3C Lateral (n=8) Mittelwert (SD) | | 3C Medial (n=8) Mittelwert (SD) | P-Wert |
|--|--|---|---|--------|
| 3C Lateral stabiler als 3C Medial | | | | |
| 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior | 1,23 (0,62) Nm/mm | > | 0,66 (0,32) Nm/mm | <0,001 |
| 4-Punkt-Biegung Lateral-medial | 0,88 (0,30) Nm/mm | > | 0,71 (0,23) Nm/mm | 0,028 |
| Innenrotation | 0,21 (0,07) Nm/° | > | 0,14 (0,03) Nm/° | <0,001 |
| Axiale Kompression 9° | 0,61 (0,43) mm | < | 1,54 (1,24) mm | 0,004 |
| 3C Lateral weniger stabil als 3C Medial | | | | |
| 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior | 1,03 (0,97) Nm/mm | < | 2,87 (2,01) Nm/mm | 0,001 |
| Außenrotation | 0,19 (0,12) Nm/° | < | 0,30 (0,13) Nm/° | 0,003 |
| Kein signifikanter Unterschied | | | | |
| Axiale Kompression 0° | 0,03 (0,03) mm | ~ | 0,02 (0,01) mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Medial-lateral | 1,10 (0,53) Nm/mm | ~ | 1,09 (0,47) Nm/mm | n.s. |

Tabelle 3: Datenvergleich: Stabilität 3C Lateral vs. 3C Medial

Zum Vergleich bei multiplen Tests wurde die Holm-Bonferroni-Methode angewandt. Die vorliegenden Ergebnisse wurden bestätigt.

3.2.2. Vergleich 0°-, 30°- und 60°-Vorbiegung

Vergleich der 2C-Konfiguration mit 60° Vorbiegung (2C 60°) mit der 2C-Konfiguration mit 30° Vorbiegung (2C 30°). Für eine hohe Stabilität sprechen niedrige Werte in der Axialen Kompression (Verschiebung) bzw. hohe Werte in der 4-Punkt-Biegung (Biegesteifigkeit) und Torsion (Torsionssteifigkeit).

| | 2C 60° (n=8) Mittelwert (SD) | | 2C 30° (n=8) Mittelwert (SD) | P-Wert |
|---------------------------------------|--|---|--|--------|
| 2C 60° stabiler als 2C 30° | | | | |
| Axiale Kompression 0° | 0,02 (0,03) mm | < | 0,05 (0,04) mm | 0,002 |
| 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior | 0,78 (0,29) Nm/mm | > | 0,52 (0,22) Nm/mm | 0,004 |
| 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior | 1,78 (1,31) Nm/mm | > | 1,01 (0,80) Nm/mm | 0,009 |
| Außenrotation | 0,32 (0,18) Nm/° | > | 0,15 (0,06) Nm/° | <0,001 |
| Kein signifikanter Unterschied | | | | |
| 4-Punkt-Biegung Lateral-medial | 1,77 (1,31) Nm/mm | ~ | 1,00 (0,80) Nm/mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Medial-lateral | 1,10 (0,40) Nm/mm | ~ | 0,92 (0,35) Nm/mm | n.s. |
| Innenrotation | 0,14 (0,04) Nm/° | ~ | 0,18 (0,09) Nm/° | n.s. |
| Axiale Kompression 9° | 2,18 (2,37) mm | ~ | 0,61 (0,42) mm | n.s. |

Tabelle 4: Datenvergleich: Stabilität 2C 60° vs. 2C 30°

Mittels der Holm-Bonferroni-Methode zum Vergleich multipler Tests konnte die Signifikanz dieser Ergebnisse bestätigt werden.

Vergleich der 2C-Konfiguration mit 60° Vorbiegung (2C 60°) mit der 2C-Konfiguration ohne Vorbiegung (2C 0°).

| | 2C 60°(n=8) Mittelwert (SD) | | 2C 0° (n=8) Mittelwert (SD) | P-Wert |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|--------|
| 2C 60° stabiler als 2C 0° | | | | |
| 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior | 0,78 (0,29) Nm/mm | > | 0,47 (0,22) Nm/mm | <0,001 |
| 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior | 1,78 (1,31) Nm/mm | > | 0,95 (0,82) Nm/mm | 0,006 |
| 4-Punkt-Biegung Lateral-medial | 1,77 (0,86) Nm/mm | > | 0,95 (0,63) Nm/mm | 0,009 |
| 4-Punkt-Biegung Medial-lateral | 1,10 (0,40) Nm/mm | > | 0,84 (0,63) Nm/mm | 0,008 |
| Außenrotation | 0,32 (0,18) Nm/° | > | 0,20 (0,10) Nm/° | 0,019 |
| Kein signifikanter Unterschied | | | | |
| Axiale Kompression 0° | 0,02 (0,03) mm | ~ | 0,02 (0,02) mm | n.s. |
| Innenrotation | 0,14 (0,04) Nm/° | ~ | 0,14 (0,07) Nm/° | n.s. |
| Axiale Kompression 9° | 2,18 (2,37) mm | ~ | 1,02 (1,22) mm | n.s. |

Tabelle 5: Datenvergleich: Stabilität 2C 60° vs. 2C 0°

Die Ergebnisse konnten durch die Holm-Bonferroni-Methode bestätigt werden.

Vergleich der 2C-Konfiguration mit 30°-Vorbiegung (2C 30°) mit der 2C-Konfiguration ohne Vorbiegung (2C 0°).

| | 2C 30°(n=8) Mittelwert (SD) | | 2C 0° (n=8) Mittelwert (SD) | P-Wert |
|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|--------|
| 2C 30° stabiler als 2C 0° | | | | |
| Innenrotation | 0,18 (0,09) Nm/° | > | 0,14 (0,07) Nm/° | 0,035 |
| 2C 30° weniger stabil als 2C 0° | | | | |
| Außenrotation | 0,15 (0,06) Nm/° | < | 0,20 (0,10) Nm/° | 0,026 |
| Kein signifikanter Unterschied | | | | |
| Axiale Kompression 0° | 0,05 (0,04) mm | ~ | 0,02 (0,02) mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior | 0,52 (0,22) Nm/mm | ~ | 0,47 (0,22) Nm/mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior | 1,01 (0,80) Nm/mm | ~ | 0,95 (0,82) Nm/mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Lateral-medial | 1,00 (0,80) Nm/mm | ~ | 0,95 (0,82) Nm/mm | n.s. |
| 4-Punkt-Biegung Medial-lateral | 0,92 (0,35) Nm/mm | ~ | 0,84 (0,63) Nm/mm | n.s. |
| Axiale Kompression 9° | 0,61 (0,42) mm | ~ | 1,02 (1,22) mm | n.s. |

Tabelle 6: Datenvergleich: Stabilität 2C 30° vs. 2C 0°

Nach Anwendung der Holm-Bonferroni-Methode konnte die Signifikanz dieser Ergebnisse nicht bestätigt werden.

4. Diskussion

Die elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) ist ein seit den 90er Jahren des letzten Jahrhunderts weit verbreitetes Verfahren zur Therapie von dislozierten Femurschaftfrakturen bei Kindern unter drei Jahren. Mittlerweile besteht unter den kindertraumatologisch tätigen Ärzten im deutschsprachigen Raum der Konsens, dass die Versorgung mittels ESIN-Osteosynthese bei Kindern über drei Jahren sinnvoll ist und somit Extensionsbehandlungen nahezu abgelöst hat (53, 64). Bei dieser minimal-invasiven Versorgung werden über ca. 2 cm lange Schnitte medial und lateral am distalen Femur zwei elastisch stabile Nägel aus Titan oder Stahl implantiert. Meist ist eine geschlossene Frakturposition möglich. Die üblicherweise paarweise implantierten Nägel spannen sich im Markraum gegeneinander auf und es entsteht eine 3-Punkt-Abstützung (distale Nageleintritte - diaphysäre Nagelauflegefläche an der inneren Corticalis - proximale Nagelenden), die den Frakturbereich von innen stabilisiert. Abschließend werden die aus dem Knochen herausstehenden Nagelenden unter Hautniveau gekürzt, sodass es sich insgesamt um ein wenig schmerzhaftes geschlossenes Verfahren mit minimaler Narbenbildung handelt. Bei korrekter Durchführung zeichnet sich die Fixierung per ESIN-Osteosynthese durch die geringen Komplikationen (25, 52, 65), die schnelle Rehabilitation (45, 99) und die hohe Patientenzufriedenheit aus (26, 45, 108). Die Frakturposition ist exakter als bei den konservativen Behandlungsmethoden, wie Gipsbehandlung oder Extension (107) und die Refrakturrate ist geringer als bei Versorgung mit dem Fixateur externe (33, 34), der zusätzlich nach der Entfernung breite Narben hinterlässt. Im Vergleich zur Plattenosteosynthese ist der für den operativen Zugang notwendige Hautschnitt der ESIN-Osteosynthese mit ca. 2 cm medial und lateral deutlich kleiner, weiterhin ist das Risiko für persistierende Beinlängendifferenzen geringer (11, 26, 34, 45, 65, 97). Wird der bei Erwachsenen häufig verwendete Verriegelungsnagel implantiert, besteht bei Kindern und Adoleszenten durch die Verletzungen der proximalen Apophyse das Risiko einer Hüftkopfnekrose (19, 91), das durch die ascendierend eingebrachten elastischen Nägel vermieden wird. Als Indikationen der ESIN-Osteosynthese werden proximale und distale diaphysäre Frakturen angesehen, sowie Quer-, Schräg- und Spiralfrakturen im zentralen Schaftbereich. Bei guter Verspannung in den Hauptfragmenten und adäquater metaphysärer Verankerung können die elastisch stabilen Nägel auch bei Frakturen mit Biegungs- und Drehkeil eingesetzt werden. Als Kontraindikationen finden sich in der Produktbeschreibung der Firma Synthes (64)

lediglich intraartikuläre und komplexe Femurfrakturen, vor allem im Zusammenhang mit einem Körpergewicht von >50 kg und/oder höherem Alter der Kinder (15-16 Jahre).

Verschiedene klinische Studien (43, 79) zeigten jedoch auch, dass die durch die ESIN-Osteosynthese erzielte Frakturstabilität starken Variationen unterliegt. Gerade in den klinischen Nachuntersuchungen unterscheiden sich die Ergebnisse je nach Studiendesign, Bias und der Definition von Komplikationen zum Teil deutlich. Während mehrere Publikationen die vielseitigen Einsatzmöglichkeiten und geringe Rate an Komplikationen hervorheben (25, 34, 45, 47, 50, 52, 62, 65, 73, 97), berichten andere Autoren von zum Teil über 50% Komplikationen bei der ESIN-Versorgung (33, 66, 79, 94). Hierzu werden vor allem Hautirritationen im Bereich der Nageleintrittsstellen, fehlende oder verspätete Konsolidierung der Knochenfragmente, bleibende Fehlstellungen, Instabilität aufgrund der Verwendung zu dünner Nägel, Refrakturen und die Notwendigkeit von Re-Operationen gezählt (26, 33, 52, 66, 79, 94). Grund für diese abweichenden Darstellungen sind unter anderem Definitionsungenauigkeiten und -differenzen in Bezug auf den Frakturtyp und das Ausmaß der postoperativ verbliebenen Dislokation. Major- und Minorkomplikationen werden in verschiedenen Veröffentlichungen unterschiedlich eingestuft. So werteten Sink et al. lediglich Revisionsoperationen als größere Komplikationen (major complications), Weichteilprobleme, Infektionen, Fehlstellungen bis 20°, sowie eine Pseudarthrose wurden dagegen als kleinere Komplikationen (minor complications) eingestuft (94). Moroz et al. dagegen definierten Re-Operationen aufgrund von Instabilität, Nagelwanderung oder Hämatombildung sowie starke Achsenabweichungen und Beinlängendifferenzen, schwere Infektionen, postoperative neurologische Defizite und revisionspflichtige Pseudarthrosen als Major--komplikationen (75). Erschwerend kommt hinzu, dass der in der angloamerikanischen Literatur gebräuchliche Begriff „malunion“ entweder in den Publikationen nicht klar abgegrenzt oder unterschiedlich interpretiert wird. Stans et al. bzw. Buechsenschuetz et al. beschrieben eine postoperative Dislokation beispielsweise erst bei einem Winkel von größer 15° Varus/Valgus bei Kindern zwischen 3 und 5 Jahren, von mehr als 10° Varus/Valgus bei Kindern im Alter von 5 bis 9 Jahren und über 5° Varus/Valgus bei Kindern älter als 9 Jahre (15, 99). Beaty und Kasser legten die akzeptable Fehlstellung bei Kleinkindern mit bis zu 15° Varus/Valgus und bis zu 20° Ante-/Rekursion fest. Bei 6-12-jährigen Kindern wurden noch 10° bzw. 15° und bei Älteren 5° und 10° als tolerable Abweichung angesehen (5). Allerdings wurde hierbei

das antizipierte Remodeling bereits in das Ergebnis integriert, wodurch die Werte verfälscht werden. Nach welchen Kriterien die Indikation zur Re-Operation gestellt wurde, ließ sich nicht immer genau nachvollziehen. Dadurch wird die Vergleichbarkeit der Studien insgesamt stark eingeschränkt.

Um die Problematik der ESIN-Osteosynthese fundierter analysieren zu können, wurden im Vorfeld zunächst eigene klinische Daten erhoben. Dazu wurden die Operationsergebnisse von Femurschaftfrakturen am Universitätsklinikum Lübeck zwischen März 2002 und April 2007 unter dem speziellen Gesichtspunkt der Komplikationen und Revisionsoperationen analysiert. Neben regelmäßiger Nachuntersuchung der Patienten und Bewertung der Ergebnisse anhand des modifizierten Harris-Hip-Score (44) wurden die Röntgenbilder der Lübecker Kinder zusätzlich nach einem standardisierten Schema hinsichtlich Achsenstellung und möglicher technischer Fehler ausgewertet. Über einen Zeitraum von knapp fünf Jahren wurden so die Daten von insgesamt 43 Kindern mit dislozierten Femurschaftfrakturen analysiert. 31 Patienten erhielten eine 2C-Osteosynthese, zwölf wurden mit einem Fixateur externe versorgt. Zu peri- und postoperativen Komplikationen kam es bei insgesamt elf Kindern mit ESIN-Osteosynthese (entspricht 35%). Fünfmal war ein Verfahrenswechsel erforderlich, zweimal eine Verfahrenserweiterung. Dreimal wurde eine additive Gipsanlage durchgeführt und einmal wurde eine zusätzliche Schraubenosteosynthese eingesetzt. Bei den zwölf Patienten mit Fixateur externe kam es viermal zu Komplikationen (entspricht 33%). Ein statistischer Unterschied hinsichtlich der Häufigkeit von Korrekturingriffen beider Gruppen ($p > 0,05$) fand sich nicht. Bei der systematischen Durchsicht der Röntgenbilder zeigten sich verschiedene technische Fehler der ESIN-Osteosynthese: sechsmal wurden zu kleine Nägel implantiert, viermal lag eine zu geringe Verspannung vor, dreimal waren die Nägel in sich verdreht (Korkenzieherphänomen) und viermal kreuzten sie sich im Frakturbereich. Dieser nicht unerhebliche Anteil an technischen Fehlern wies deutlich auf die Abhängigkeit von der Qualität und Erfahrung des Operateurs hin. Im Gegensatz dazu waren jedoch auch Komplikationen aufgetreten, deren Ursachen aufgrund der Röntgenbilder nicht zu klären waren: dreimal kam es zu Komplikationen trotz radiologisch einwandfreier Osteosynthese und in sechs Fällen konnte trotz technisch suboptimaler Nagelkonfiguration ein sehr gutes Ergebnis erzielt werden. Diese Daten zeigten, dass die Problematik der Revisionseingriffe und der postoperativen Fehlstellungen nicht ausschließlich durch Anwendungsfehler bedingt war, sondern auch von einer Limitierung der

Operationsmethode ausgegangen werden muss. Ähnlich den publizierten Komplikationsanalysen konnte insbesondere bei der ESIN-Versorgung instabiler Frakturen und bei größeren und schwergewichtigen Kindern nicht immer eine optimale Stabilität in allen Belastungsrichtungen gewährleistet werden (87).

Zur Erfassung und Bewertung eventueller technischer Schwächen der ESIN-Osteosynthese sind systematische biomechanische Untersuchungen notwendig. Im Gegensatz zu den zahlreichen genannten klinischen Studien existieren diese bisher jedoch nur vereinzelt. Sie weisen meist sehr kleine Fallzahlen auf (21, 36, 41, 58, 71), prüfen nur ausgesuchte Belastungsebenen (21, 36, 43, 58, 71), untersuchen lediglich einfacher zu stabilisierende Querfrakturen (41, 58, 71) oder scheitern bei dem Versuch, komplexere Frakturen mit einer 2C-Osteosynthese zu stabilisieren (8). Bisher getestete Modifikationen wie eine Variante mit zwei antegrad eingebrachten Nägeln in C+S-Konfiguration (36, 58, 71), die Verwendung von zwei parallelen Nägeln ohne Überkreuzung im kranialen Anteil (58) oder das Anbringen von End Caps (54) brachten keine signifikante Stabilitätssteigerung. Die zusätzliche Fixierung durch einen dritten intramedullären Nagel zeigte hingegen kasuistisch vorteilhafte Eigenschaften bei der Fixierung einfacher Querfrakturen (21). Die Limitationen der ESIN-Osteosynthese sind allerdings insbesondere bei komplexeren Frakturmustern zu suchen. Nur zwei Autoren beschäftigten sich bisher mit Spiralfrakturen (8, 43). In Untersuchungen von 10 spiralfrakturierten Hundeknochen auf Stabilitätsänderungen während 4-Punkt-Biegung und Torsion gelang es Benz et al. lediglich bei 1/3 der verwendeten Knochen die Fraktur so zu stabilisieren, dass sie für die Messungen einsetzbar waren (8). Gwyn et al. konnten 2004 nachweisen, dass unterschiedliche Frakturtypen zum Teil deutlich variierende Stabilitätsmerkmale aufweisen. Sie testeten dazu je fünf Querfrakturen mit und ohne Keil, Schräg-, Spiral- und Trümmerfrakturen auf ihre Rotationsstabilität. Die Querfrakturen schlossen dabei mit den signifikant schlechtesten Ergebnissen ab, während die Schrägfrakturen die höchste Torsionssteifigkeit in der Innenrotation und die Spiralfrakturen die höchste Stabilität in der Außenrotation aufwiesen. Ein Grund für die selektive Auswertung der Torsionsstabilität wurde nicht angegeben (43). Klinische Komplikationen entstehen meist während der Axialen Kompression (Fraktursinterung), können aber auch während 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior (Rekurvations) und Medial-lateral (Valgusdeformierung) auftreten. Zudem führen die individuellen biomechanischen Charakteristika einer Fraktur häufig zu einer deutlich variierenden Steifigkeit in den einzelnen Belastungsebenen. Zur Erstellung differenzierter wissenschaftlicher

Aussagen bezüglich der Stabilität der ESIN-Osteosynthese bei komplexen Frakturtypen wie beispielsweise der Spiralfaktur sind daher Auswertungen in allen physiologischen Belastungsebenen unerlässlich (54-56).

Ziel dieser Arbeit war es, mit Hilfe eines validen biomechanischen Modells, Varianten der ESIN-Osteosynthese auf Ebene der Grundlagenforschung bezüglich ihrer Stabilität zu testen. Dabei wurde im Sinne wissenschaftlicher Evidenz besonderer Wert auf die Validität der Methodik gelegt. Versuchsaufbauten und -durchführung beruhten ausschließlich auf Angaben bekannter Studien und Normen (3a, 3b, 36, 43, 58, 63, 67, 69, 71, 89) und die Fallzahl wurde statistischen Berechnungen entsprechend auf acht Knochen pro Konfiguration festgelegt. Der in dieser Form hier erstmals verwendete Versuchsaufbau für die Axiale Belastung in physiologischer 9°-Stellung wurde in Anlehnung an den Aufbau der Axialen Belastung in 0°-Position entwickelt. Die so getestete komplexe Belastung aus Kompressions-, Flexions- und Rotationskräften ist der physiologischen Beanspruchung des Femur im Stehen nachempfunden, sodass die bekannte klinische Komplikationsmöglichkeit der Fraktursinterung hiermit möglichst wirklichkeitsnah dargestellt werden kann. Weitere Versuchsaufbauten untersuchten die seitliche Verbiegung des Knochens. Dabei wurde zwischen 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior (= Antekurvatur), Anterior-posterior (= Re kurvatur), Lateral-medial (= Valgusdeformierung) und Medial-lateral (= Varusdeformierung) unterschieden. Innen- und Außenrotationsbelastungen, die beispielsweise durch Drehbewegung des Oberkörpers bei fixiertem Fuß entstehen, wurden ebenfalls durchgeführt. Die Tests erfolgten bei quasi-statischer Geschwindigkeit, wobei die Knochen nur im elastischen Bereich verformt wurden, um Fehler durch plastische Formänderungen zu vermeiden. Insgesamt wurden größtmögliche Anstrengungen unternommen, um einen Versuchsaufbau zu gewährleisten, der die Belastungen in vivo möglichst exakt reproduziert.

Einschränkungen dieser Studie waren die Verwendung eines synthetischen Knochenmodells, der fehlende Weichteilmantel und der kurze Markkanal. Das Kunstknochenmodell der Fa. Sawbones wurde allerdings bereits erfolgreich in verschiedenen Studien eingesetzt (43, 58, 63) und bietet generell den Vorteil einer guten Vergleichbarkeit durch geringe interindividuelle Variabilität. Auf einen Periostersatz wurde bewusst verzichtet, da bislang keine Daten zum Zustand des Periostes nach Femurfraktur bzw. dessen Einfluss auf die Stabilität der Fraktur und der Osteosynthese existieren. Die Verwendung eines identischen Periostersatzes für alle Frakturen würde daher eher einen weiteren unklaren Faktor einbringen, als neue

Erkenntnisse zu liefern. Eine zusätzliche Einschränkung stellte der im Vergleich zum Femur eines Patienten kürzere Markkanal des industriell gefertigten synthetischen Knochenmodells dar. Dieser ermöglichte es nicht, die Nägel so weit proximal zu platzieren wie es unter idealen klinischen Bedingungen der Fall wäre. In einem experimentellen Aufbau ist jedoch die Reproduzierbarkeit der Nagelposition durch das standardisierte Vorgehen deutlich exakter als im klinischen Alltag, was im Gegenzug die Vergleichbarkeit der Konfigurationen erhöht. Limitierend war weiterhin das Fehlen von dynamischen Tests oder Untersuchungen unter Langzeitbelastung; dies sind sinnvolle Ziele weiterer Untersuchungen.

Trotz dieser Einschränkungen kann insgesamt von einem sehr validen experimentellen Aufbau ausgegangen werden. Durch die Integration bisheriger wissenschaftlicher Studien und Erkenntnisse (inklusive existierender Normen) sowie durch die konsequente Untersuchung aller potentiellen Belastungsebenen in einem standardisierten Versuchsaufbau ist von einem deutlich breiteren Spektrum an Ergebnissen als in den bisherigen Studien auszugehen. Dies wiederum sollte differenziertere Schlussfolgerungen erlauben und eine gute Grundlage für weiterführende biomechanische Versuche schaffen und damit Risiken in der klinischen Erprobung reduzieren.

In der ersten Versuchsreihe dieser Dissertation wurde die Verwendung eines dritten Nagels additiv zur klassischen 2C-Konfiguration untersucht. Versuchsgrundlage bildete die Hypothese, dass durch die Aufspannung der Nägel in drei Ebenen ein positiver Effekt für die Steifigkeit der ESIN-Osteosynthese erzielt werden kann. Als zusätzliches stabilisierendes Element erhöhte der dritte Nagel die prozentuale Ausfüllung des Markraumquerschnitts. Die stabilitätsfördernde Wirkung der Verwendung dickerer Nägel, respektive einer vermehrten transversalen Markraumfüllung, konnte zuvor in Studien nachgewiesen werden (62, 67).

Im Rahmen biomechanischer Versuche von Green et al. und Crist et al. wurden bereits vorteilhafte Effekte der Verwendung eines dritten intramedullären Nagels für die Stabilität der ESIN-Osteosynthese beschrieben (21, 41), ohne dass ausreichend fundierte wissenschaftliche Daten für eindeutige Schlussfolgerungen vorlagen. Ein Vergleich verschiedener 3C-Konfigurationen sowie die konsequente Untersuchung aller Belastungsebenen standen bislang noch aus. Crist et al. untersuchten mit einem Periostersatz der Fa. Plasti-Dip versehene Kunstknochen der Fa. Sawbones mit Querfrakturen (mit und ohne Keil) im proximalen Femurdrittel, deren kreisrunder Markraum einen Durchmesser von 16 mm hatte. Sie verglichen die Stabilität der

klassischen 2C-Konfiguration (a) mit einer Variante mit einem ascendierenden und einem descendierenden Nagel (b) sowie einer 3C-Konfiguration (c) in einem Versuchsaufbau, der am ehesten den hier durchgeführten Versuchen zur Axialen Kompression in 9°-Position entspricht. Dabei verwendeten sie Titannägel von 4 mm Durchmesser, wobei der dritte Nagel antegrad, ca. 1 cm lateral des Trochanter major, implantiert wurde. Bei den Querfrakturen erwies sich die 3C-Variante als signifikant stabiler im Vergleich zu den beiden anderen getesteten Varianten. Die mittlere Steifigkeit betrug dabei 674 Nmm/° für die 3C-Version, 331 Nmm/° für die retrograd/antegrade 2C-Variante und 407 Nmm/° für die „klassische“ 2C-Konfiguration. Für Querfrakturen mit Keil konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der 2- und 3-ESIN-Konfiguration festgestellt werden (21). Green et al. untersuchten in Schaftmitte querfrakturierte Kunstknochen der Fa. Sawbones mit einem ovalen Markraum von 8 x 11 mm Durchmesser. Diese fixierten sie mit Titannägeln von 2, 3 und 4 mm Stärke in verschiedenen 2C- und 3C-Konfigurationen. Der dritte Nagel wurde dabei retrograd, proximal des medialen distalen Femurkondylus, eingebracht. Geprüft wurde die Stabilität in Axialer Kompression 0°, 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior und Innen-/Außenrotation. Konfigurationsvarianten, die im Querschnitt (gemessen in einer Röntgen-Ebene) einen größeren Anteil des Markraums ausfüllten, erwiesen sich dabei als signifikant stabiler. Überstieg dieser Anteil jedoch 40% des Markraumdurchmessers, kam es gehäuft zu makroskopisch unzureichender Frakturposition und -ausrichtung (41). Beide Arbeitsgruppen testeten ausschließlich querfrakturierte Kunstknochen, wohingegen im Rahmen der vorliegenden Arbeit komplexere Spiralfrakturen untersucht wurden. Während Green et al., ebenso wie diese Studie, Frakturen in Schaftmitte testeten, stellten Crist et al. eine Fraktur im proximalen Femurdrittel her. Durch die Veränderung der Frakturlokalisierung kommt es zu deutlich veränderten biomechanischen Eigenschaften des frakturierten Knochens. Die Einzeldurchmesser der Titannägel mit 4 mm (21), bzw. 2, 3 und 4 mm (41) wichen, bezogen auf den Markraum von 16 mm (21) bzw. 8 x 12 mm (41) Durchmesser, zum Teil stark von gängigen Literaturempfehlungen ab (30, 46, 62, 97). Crist et al. brachten den dritten Nagel antegrad etwa 1 cm lateral des Trochanter major ein. Im vorliegenden Modell wurde, ebenso wie in der Studie von Green et al., auch der dritte Nagel proximal der distalen Epikondylen retrograd eingebracht. Keine der beiden oben genannten Studien testete sämtliche möglichen Belastungsrichtungen. Green et al. untersuchten die Axiale Kompression, die Torsion und die Biegung von anterior nach posterior. Vermutlich wurden Messungen weiterer 4-Punkt-Biegungen (Posterior-anterior,

Lateral-medial und Medial-lateral) vernachlässigt, da die Autoren diese aufgrund der einfacheren Geometrie der getesteten Querfraktur als nicht erforderlich ansahen. Dennoch können, bedingt durch die Antekurvatur des Schenkelhalses, prinzipiell auch hier Differenzen zwischen den Ergebnissen nach Belastung von ventral bzw. dorsal bestehen. Green et al. verwendeten im Gegensatz zu unserem Vorgehen jeweils dieselben Femora sowohl für die Tests an den intakten Modell-Knochen als auch für die verschiedenen Osteosynthese-Kombinationen. Die mehrfache Verwendung der Knochen kann, insbesondere bei Versuchen am intakten Knochen, durch die häufig aufgebrachte hohe Belastung eine dauerhafte Verformung des Femurmodells bewirken und so weitere Versuche beeinflussen. Crist et al. verwendeten jedes Knochenmodell nur für eine Konfiguration, testeten jedoch lediglich vier Knochen pro Gruppe. Green et al. untersuchten je sechs Knochen. Laut eigenen Fallzahlberechnungen ist jedoch eine Mindestanzahlzahl von acht Knochen pro Konfiguration nötig, um eine ausreichende statistische Aussagekraft zu erreichen. Ein direkter Vergleich dieser beiden Veröffentlichungen mit der vorliegenden Studie ist demnach nur bedingt möglich, da Material und Methodik grundlegende Unterschiede aufweisen. Dennoch deuten beide Studien auf die guten biomechanischen Eigenschaften und die erhöhte Stabilität der 3C-Konfiguration hin.

Daher wurde im Rahmen des vorgestellten Versuchsaufbaus ein besonderer Schwerpunkt auf die systematische biomechanische Untersuchung einer modifizierten 3-ESIN-Osteosynthese in allen physiologischen Belastungsrichtungen und unter Berücksichtigung zweier differierender Eintrittsstellen des additiven Nagels gelegt. Hierzu wurde die mittlere Steifigkeit der „klassischen“ 2C-Osteosynthese mit einer Variante mit einem drittem Nagel von medial und einer Konfiguration mit einem drittem Nagel von lateral verglichen. Niedrigere Werte in der Axialen Kompression (geringere Längsverschiebung) und höhere Werte in 4-Punkt-Biegung und Rotation (größere Kraft für Deformierung erforderlich) sprachen dabei für eine höhere Steifigkeit. Die Einheit Nm/mm bzw. Nm/° wurde ausgewählt, da sie einen guten Parameter zur Beschreibung des mechanischen Verhaltens eines Prüfkörpers darstellt und eine gute Vergleichbarkeit mit anderen Studien ermöglicht (102). Zusammengefasst waren die experimentell gewonnenen Ergebnisse wie folgt: Der Vergleich der Variante mit drittem Nagel von medial und der „klassischen“ 2C-Konfiguration zeigte keine signifikanten Differenzen. Im Gegensatz dazu stehen die tendenziell besseren Ergebnisse der 3-ESIN-Konfiguration mit drittem Nagel von lateral. Diese erzielte signifikant bessere Werte als die klassische 2C-Konfiguration in den Ebenen 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior (1,23 Nm/mm vs. 0,78 Nm/mm,

p=0,007), Innenrotation (0,2 Nm/° vs. 0,14 Nm/°, p<0,001) und Kompression in 9°-Stellung (0,61 mm vs. 2,18 mm, p=0,023). Hierbei hervorzuheben ist besonders die erhöhte Steifigkeit bei der komplexen Belastung in 9°-Position in Bezug auf die klinisch relevante Problematik der Fraktursinterung. Zudem zeigte die Konfiguration mit drittem Nagel von lateral an diesem spezifischen Modell der „rechtsdrehenden“ Spiralfaktur (linkes Femur: Verlauf von lateral-distal nach medial-proximal) eine signifikant höhere Stabilität als die komplementäre Version mit drittem Nagel von medial in den Ebenen Anterior-posterior (1,23 Nm/mm vs. 0,66 Nm/mm, p<0,001), Lateral-medial (0,88 Nm/mm vs. 0,71 Nm/mm, p=0,028), Innenrotation (0,21 Nm/° vs. 0,14 Nm/°, p<0,001) und Axialer Kompression in 9°-Position (0,61 mm vs. 1,54 mm, p=0,004). In den Ebenen 4-Punkt-Biegung Posterior-anterior und Außenrotation war die Osteosynthese mit drittem Nagel von lateral den anderen beiden Konfiguration bei dieser Frakturform jedoch unterlegen.

Als Ursachen für den Stabilitätsvorteil der 3-ESIN-Osteosynthese (insbesondere in den klinisch relevanten Komplikationsebenen) sind neben der höheren Füllung des Markraumes insbesondere zwei Faktoren zu sehen: a) die sich durch den dritten Nagel verändernde intramedulläre Aufspannung (im besten Fall gelingt eine Verspannung der Nägel von ursprünglich zweidimensional nach dreidimensional) und b) die deutlich verbesserten Möglichkeiten zur individuellen Anpassung der Osteosynthese an den Frakturverlauf. Die intramedulläre Ausrichtung des dritten elastisch stabilen Nagels scheint einen sehr viel stärkeren Einfluss auf die Stabilität des Gesamtsystems aufzuweisen, als die der zwei initial eingebrachten Nägel. Geht man davon aus, dass die ersten zwei Nägel durch ihre Aufspannung im Markraum in einer Ebene bereits eine Stabilisierung des frakturierten Knochens bewirken, so würde eine leichte Änderung der Ausrichtung eines dieser beiden Nägel aufgrund der Zweidimensionalität nur einen geringen Einfluss auf die Gesamtstabilität des Systems ausüben. Variationen im Verlauf des dritten Nagels, das heißt die Lage der neu entstandenen Ebenen, können dagegen einen weitaus größeren Einfluss auf das System nehmen. Läge der dritte Nagel beispielsweise nahezu parallel zu den ersten beiden, so würde nur eine kaum merkbare Veränderung der Stabilität resultieren. Käme der dritte Nagel jedoch so zu liegen, dass zwischen diesem und den ersten zwei Nägeln ein annähernd gleichschenkliges Dreieck entstünde, so müsste eine deutliche Stabilitätserhöhung resultieren. Es würden drei potentiell stabilisierende Ebenen zwischen den Nägeln entstehen, im Gegensatz zur Aufspannung in nur einer Ebene bei Lage des dritten Nagels parallel zu den ersten beiden. Dies erklärt die starke Varianz der Ergebnisse. Denn trotz sorgfältiger radiologischer Kontrolle gehört

es zur natürlichen Variabilität des Verfahrens, dass nahezu nie zwei identische Osteosynthesen entstehen. Auch die Berücksichtigung der Ausrichtung der Frakturspirale bzw. der zu erwartenden Richtung der geringsten Stabilität bei der Positionierung des dritten Nagels scheint einen wichtigen Faktor darzustellen. In vielen Belastungsebenen fand sich eine Korrelation zwischen hoher Stabilität der einen 3C-Konfiguration (z.B. 3C Lateral) bei schlechtem Abschneiden der komplementären Variante (z.B. 3C Medial).

Aus diesen Daten geht hervor, dass durch die Verwendung eines dritten Nagels eine signifikante Stabilitätserhöhung der ESIN-Osteosynthese erzielt werden kann, vorausgesetzt die biomechanischen Charakteristika der Frakturform werden berücksichtigt. Bereits in der makroskopischen Begutachtung der Testfemora zeichnete sich eine erhöhte Stabilität der modifizierten 3C-Konfigurationen ab. Unter manueller Belastung wiesen diese einen sichereren Frakturschluss und weniger Fragmentbewegung als die klassische 2C-Osteosynthese auf. Hinzu kommen die guten experimentellen Ergebnisse, insbesondere in der klinisch hochrelevanten Ebene der Axialen Kompression in 9°-Position sowie in der 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior. In Bezug auf die klinische Anwendung lässt sich daraus unter anderem ein reduziertes Risiko für zwei der drei häufigsten Komplikationen der klassischen 2C-Osteosynthese, der Fraktursinterung und der Rekurvation ableiten. Es zeigte sich jedoch auch, dass die Stabilität der einzelnen Konfigurationen stark von der Ausrichtung der Osteosynthese in Bezug auf den Frakturverlauf abhing. Bei einer „rechtsdrehenden“ Spiralfaktur erwies sich die Positionierung des dritten Nagels von lateral als vorteilhaft. Eine „linksdrehende“ Spiralfaktur ließe sich dementsprechend sehr wahrscheinlich besser durch Applikation des dritten Nagels von medial stabilisieren. Im Vergleich zur „klassischen“ 2C-Konfiguration bietet die Verwendung eines dritten Nagels insgesamt ein erweitertes Handlungsspektrum zur Anpassung der Osteosynthese an den Verlauf und das individuelle Stabilitätsprofil der Fraktur. Da nicht alle Ebenen auf die gleiche Weise stabilisiert werden können, ist stets abzuwägen welche Belastungsrichtungen gezielt stabilisiert werden sollten. Wichtig für die Entscheidungsfindung ist es, sowohl die Ebenen der häufigsten klinischen Komplikationen zu kennen, als auch die für jede Fraktur spezifische Ebene der zu erwartenden geringsten Stabilität zu identifizieren und den dritten intramedullären Nagel entsprechend zu platzieren. Auch dies ist ein Grund, warum durch die Verwendung eines dritten Nagels die Versorgung komplexer Frakturen erleichtert werden kann.

Die oben genannten Ergebnisse führten dazu, dass nach einer Zwischenauswertung die Modifikation der klassischen 2C-Konfiguration mit einem dritten Nagel 2007 in den klinischen Gebrauch an der Klinik für Kinderchirurgie in Lübeck eingeführt wurde. Zunächst wurde das 3-ESIN-Osteosynthesemodell ausschließlich für die Behandlung komplexer Femurfrakturen und Frakturen von Kindern über 10 Jahren oder mit einem Gewicht von mehr als 40 kg angewandt. Aufgrund der sehr guten Ergebnisse wurde die Indikation zur 3C-Osteosynthese später auch auf andere Frakturformen ausgeweitet. Neben Trümmerfrakturen und langen Spiralfrakturen wurden verschiedene zweitgradig offene Frakturen, Querfrakturen mit Keil und einfache Spiral-, Schräg- und Querfrakturen mit der modifizierten Osteosynthese versorgt. Die Wahl des Nageldurchmessers erfolgte anhand des radiologisch ermittelten Markkanalquerschnitts. Dabei mussten die zwei initial eingebrachten Nägel einen identischen Durchmesser aufweisen, während der dritte Nagel von abweichender Stärke sein konnte. Alle Frakturen wurden von demselben traumatologisch erfahrenen Kinderchirurgen fixiert. Geschlecht, Alter, Begleiterkrankungen, Nageldurchmesser, Operationsdauer, Re-Operationen, zusätzliche postoperative Stabilisierung, Zeit bis zu Vollbelastung, persistierende Achsenabweichungen, Beinlängendifferenzen, Bewegungsumfang und Einschränkungen des täglichen Lebens anhand des Harris-Scores (44) wurden dokumentiert und von einer unabhängigen Person ausgewertet. Die Operationsdauer betrug 45 bis 120 Minuten, wobei 8-20 Minuten davon für die Implantation des dritten Nagels aufgewendet wurden. Frakturassoziierte Re-Operationen und zusätzliche Stabilisierung waren im Gegensatz zu den vorher publizierten Daten (87) nicht mehr notwendig. Mobilisierung und Vollbelastung konnten zumeist innerhalb von sechs Wochen erreicht werden. Die postoperative Antekurvatur sowie die Varisierung betragen je 0-12°, signifikante Beinlängendifferenzen waren nicht zu verzeichnen. Nach Nagelentfernung drei bis acht Monate postoperativ erreichten, mit Ausnahme eines polytraumatisierten Mädchens, alle Patienten den maximalen Harris-Score von 100. In der zweiten Nachsorgeuntersuchung nach einem Jahr erreichte auch dieses die volle Punktzahl des Harris-Score. Während initial vor allem die experimentell bewährte 3-ESIN-Konfiguration mit drittem ESIN von lateral appliziert wurde, kamen im Verlauf auch abweichende Osteosynthesen zum Einsatz. Entsprechend den individuellen Frakturcharakteristika und der gewonnenen Erfahrung wurde der dritte Nagel später, je nach Richtung der verbliebenen Instabilität der Fraktur, von lateral oder medial eingebracht. Ausnahmsweise wurde bei einem 15-jährigen Jungen mit beginnendem Verschluss der Wachstumsfugen eine Fraktur mit vier intramedullären Nägeln

versehen. Bei einem 3-jährigen Patienten (und Wunsch der Eltern nach übungstabiler Versorgung) war trotz dieses modifizierten Verfahrens keine zufriedenstellende Stabilität zu erreichen und es kam eine winkelstabile Platte zum Einsatz.

Zusammenfassend können diese durchgehend sehr guten klinischen Ergebnisse als Bestätigung der zuvor experimentell dargestellten stabilitätsfördernden Wirkung des dritten intramedullären Nagels gewertet werden. Die früher häufigen Revisionen konnten als wichtigstes Kriterium der Bewertung komplett umgangen werden und auch additive Verfahren wie ein zusätzlicher Fixateur externe oder Schrauben bzw. eine Gipsruhigstellung ließen sich so weitestgehend vermeiden. Voraussetzung für ein optimales Ergebnis ist allerdings eine technisch korrekte 2C-Osteosynthese, die im besten Fall durch den dritten Nagel signifikant verstärkt wird. Entscheidend ist hierbei auch die Wahl der Nageldurchmesser und die Anpassung an den jeweiligen Frakturverlauf. Wie jedoch die obigen Beispiele zeigen (4-ESIN, Platte) können auch mit dieser Modifikation nicht alle Probleme gelöst werden und der Operateur muss stets auch andere Osteosyntheseformen beherrschen.

Zweiter Schwerpunkt dieser Studie war die Analyse des Effekts einer präimplantativen Vorbiegung der elastisch stabilen Nägel in 2C-Konfiguration, wie sie von Hersteller (100) und der Literatur (72, 73, 97) empfohlen wird. Im Manual Operationstechnik der Fa. Synthes findet sich der Hinweis, dass eine größere Vorbiegung den inneren Anpressdruck der Osteosynthese erhöht und sich so die Kreuzungsstellen der Nägel mehr zur Metaphyse hin verlagern lassen. Dies könnte die Stabilität bei komplexen Femurfrakturen verbessern (100). Bisher fehlen jedoch wissenschaftliche Daten, die diese Vorgaben unterstützen. Erstmalig 2011 wurde in einer Publikation von Doser et al. sogar auf ein mögliches Risiko der extensiven Vorbiegung hingewiesen (28).

Doser et al. untersuchten in Schaftmitte querfrakturierte Kunstknochen der Fa. Sawbones, die mit zwei geraden, bzw. um je 30°, 45° oder 60° vorgebogenen Titannägeln (TEN) von 4 mm Stärke fixiert waren. Dabei analysierten sie die Stabilität der Osteosynthesen bei Belastung in der koronaren und sagittalen Ebene, entsprechend den in dieser Dissertation getesteten Ebenen 4-Punkt-Biegung Lateral-medial und Anterior-posterior. Ein Grund für die selektive Auswahl dieser zwei Ebenen wurde, wie bereits in anderen Studien, nicht genannt. Als Ergebnis konnten Doser et al., neben einer signifikant reduzierten Stabilität der Variante mit 60°-Vorbiegung in der sagittalen Ebene, auch einen nicht signifikanten Trend zu, mit

dem Grad der Vorbiegung, steigender Stabilität in der koronaren Ebene darstellen. Dies steht in klarem Gegensatz zu den Ergebnissen vorliegender Studie, bei der eine signifikant höhere Steifigkeit der stärker vorgebogenen Konfigurationen nachgewiesen werden konnte. Eine kritische Analyse der Publikation von Doser et al. zeigt einige Einschränkungen. Bei einem Markraumdurchmesser von 13 mm lag der Einzelnageldurchmesser mit 4 mm an der unteren Grenze der gängigen Literaturempfehlungen (25, 30, 46, 62, 97). Die Vorbiegung erfolgte an einem einzigen Punkt der TEN, anstatt wie in dieser Arbeit, den Literaturangaben entsprechend, gleichmäßig im gesamten Nagelverlauf (26, 73). Zudem untersuchten Doser et al. einfache Querfrakturen, während Limitationen der ESIN-Osteosynthese insbesondere bei komplexen Frakturen, wie langen Schräg- und Spiralfrakturen, sowie Trümmerbrüchen liegen. Pro Konfiguration testeten sie fünf Knochenmodelle im Gegensatz zu den acht Knochen der vorliegenden Untersuchung. Wie die Autoren selbst einschränkend anmerken, sind Versuchsreihen mit größeren Fallzahlen erforderlich. Weiterhin wurden nur ausgesuchte Belastungsebenen analysiert und zugrundeliegende Publikationen und Normen, wie in vorliegender Studie dokumentiert, wurden nicht aufgeführt. Die Aussagekraft der Ergebnisse von Doser et al. ist daher stark eingeschränkt. Die komplexen Wechselwirkungen zwischen Frakturform und Osteosynthese sowie die vielfältigen in der Literatur beschriebenen Komplikationen machen eine systematische Untersuchung aller Belastungsebenen mit ausreichenden Fallzahlen erforderlich.

Aus diesem Grund wurden in vorliegender Studie - wie auch bei den Versuchen zu den 3C-Osteosynthesen - umfangreiche Untersuchungen in allen Belastungsebenen durchgeführt. Verglichen wurde die Stabilität einer 2C-Osteosynthese mit geraden Nägeln (so genannte 0° Vorbiegung) mit einer Variante mit 30° Vorbiegung und einer Osteosynthese, deren Nägel um 60° vorgebogen waren. Entsprechend den vorherigen Versuchen wurde die Steifigkeit (Nm/mm bzw. Nm/°) als Vergleichsgröße zur Beschreibung des mechanischen Verhaltens der Osteosynthese herangezogen. Es wurden folgende Daten erhoben: Bei Vorbiegung um 60° waren in den Ebenen Axiale Kompression 0° (0,02 mm vs. 0,05 mm, $p=0,002$), 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior (0,78 Nm/mm vs. 0,52 Nm/mm, $p=0,004$) und Posterior-anterior (1,78 Nm/mm vs. 1,01 Nm/mm, $p=0,009$), sowie in der Außenrotation (0,32 Nm/° vs. 0,15 Nm/°, $p<0,001$) signifikant bessere Werte zu verzeichnen als bei Vorbiegung um 30°. Ansonsten bestanden zwischen diesen beiden Konfigurationen keine signifikanten Differenzen. Im Vergleich zu den Nägeln ohne Vorbiegung zeigten sich signifikant bessere Ergebnisse nach 60°-Vorbiegung in den Ebenen Anterior-posterior

(0,78 Nm/mm vs. 0,47 Nm/mm, $p < 0,001$), Posterior-anterior (1,78 Nm/mm vs. 0,95 Nm/mm, $p=0,006$), Lateral-medial (1,77 Nm/mm vs. 0,95 Nm/mm, $p=0,009$), Medial-lateral (1,10 Nm/mm vs. 0,84 Nm/mm, $p=0,008$) und bei der Außenrotation (0,32 Nm/° vs. 0,20 Nm/°, $p=0,019$). Bei Axialer Kompression in 0°- und 9°-Position sowie in der Innenrotation ergaben sich keine statistisch signifikanten Differenzen. Der Vergleich der 30°-Vorbiegung mit den ungebogenen Nägeln zeigte lediglich positive Effekte bei der Innenrotation (0,18 Nm/° vs. 0,14 Nm/°, $p=0,035$). Bei Axialer Kompression 0° und Außenrotation konnten keine Vorteile der Vorbiegung dargestellt werden.

Diese Ergebnisse sprechen dafür, dass die Vorbiegung um 60° eine deutliche Stabilitätserhöhung in verschiedenen Belastungsebenen erzeugt, durch die klinisch eine signifikante Reduktion von postoperativen Problemen zu erwarten ist. Dies betrifft insbesondere Fraktursinterungen (geringere Verschiebung bei Axialer Kompression 0°) und die Femurrekursion (höhere Stabilität in der 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior) im Vergleich mit der 30°-Vorbiegung sowie die Verminderung von Valgusfehlstellungen (höhere Steifigkeit in der 4-Punkt-Biegung Lateral-medial) im Vergleich mit den nicht vorgebogenen Nägeln. Folglich kann hiermit erstmals die Empfehlung von Hersteller und Literatur gestützt werden, dass eine Vorbiegung der Nägel die Stabilität der ESIN-Osteosynthese erhöht. Entsprechend unserer Daten sollte dabei für optimale Steifigkeit eine Biegung von mehr als 30° angestrebt werden.

Zusammenfassend können in dieser Arbeit in Bezug zur Fragestellung die folgenden Aussagen gemacht werden:

- I. Bei dislozierten Femurfrakturen im Kindes- und Jugendalter kann durch die Implantation eines dritten Nagels die Steifigkeit einer zuvor technisch korrekt ausgeführten 2C-Osteosynthese erhöht werden. Im Fall der hier gewählten Spiralfaktur mit Verlauf von distal-lateral nach proximal-medial des linken Femurs („rechtsdrehend“) ließ sich die Stabilität insbesondere durch den von lateral implantierten dritten Nagel erhöhen. Die guten postoperativen Ergebnisse an der Klinik für Kinderchirurgie der Universität zu Lübeck stützen diese Hypothese. Die Verwendung eines dritten Nagels - unter Berücksichtigung der individuellen Fraktureigenschaften - kann demnach für die klinische Praxis empfohlen werden. Hiermit steigt die Chance auf eine optimale Versorgung der Patienten ohne Revisionseingriffe oder postoperative Komplikationen.

- II. Die von Literatur und Hersteller empfohlene Vorbiegung der Nägel bei der ESIN-Osteosynthese kann nun erstmals durch die Ergebnisse umfangreicher biomechanisch-experimenteller Versuche gestützt werden. Entsprechend den in vorliegender Studie ermittelten Daten führt eine Vorbiegung der elastisch stabilen Nägel um 30° und mehr zu einer signifikanten Stabilitätserhöhung der 2C-Osteosynthese. Die Vorbiegung ist somit integraler Bestandteil der Methode und leistet einen wichtigen Beitrag zur Verminderung von sekundären Dislokationen und konsekutiven Re-Operationen.

4.1. Ausblick

Vorliegende biomechanische Untersuchung liefert erstmals wissenschaftlich valide Daten, die die stabilitätsfördernde Wirkung einer Vorbiegung der elastisch stabilen Nägel der ESIN-Osteosynthese belegen. Zudem zeigt sie, dass durch die Modifikation mit einem dritten Nagel auch bei komplexen Frakturen eine ausreichende Fixierung erreicht werden kann, vorausgesetzt die individuellen Frakturcharakteristika werden berücksichtigt. Insbesondere in den Ebenen häufiger und relevanter klinischer Komplikationen schnitt die modifizierte 3-ESIN-Osteosynthese signifikant besser ab als die verglichene „klassische“ 2C-Version. Die konsekutiv erhobenen sehr guten klinischen Daten unterstützen diese Ergebnisse. Vereinzelt erforderliche Verfahrenswechsel in der klinischen Erprobung weisen jedoch darauf hin, dass auch die modifizierte 3C-Osteosynthese nicht als Universallösung für sämtliche Frakturformen eingesetzt werden kann. Dementsprechend sollte das Verbesserungspotential der Methode durch weitere biomechanische Studien ausgeschöpft werden.

Nach Etablierung des Versuchsaufbaus konnten weiterführende technische Änderungen und Materialmodifizierungen im Labor für Biomechanik erfolgreich getestet werden. Die Versuchsreihen betrafen die Gegenüberstellung der biomechanischen Eigenschaften von Stahl- und Titannägeln am synthetischen Knochenmodell sowie Untersuchungen zum Effekt einer Verschraubung im Frakturbereich. Sinnvoll für die Zukunft wären zudem Vergleiche unterschiedlicher Nageldurchmesser und Markraumfüllungen, auch bei anderen Frakturverläufen. Dabei sollten sowohl 2- als auch 3-ESIN-Konfigurationen mit heterogenen Nageldurchmessern und Kombinationen von Nägeln identischer Stärke berücksichtigt

werden. Ebenfalls geplant sind systematische CT-Untersuchungen der Testfemora nach Osteosynthese. Hiermit könnte überprüft werden, ob sich die nicht unerheblich variable Stabilität einzelner 3C-Konfigurationen tatsächlich durch die unterschiedliche Lage des dritten elastisch stabilen Nagels in Bezug auf die Aufspannungsebene der initialen 2C-Osteosynthese erklären lässt. Sollte sich dies bestätigen wäre es sinnvoll den dritten Nagel in Zukunft bereits entsprechend dem Frakturverlauf und der antizipierten Ebene der geringsten Stabilität vorzubiegen und entsprechend zu implantieren. Zusätzliche Erkenntnisse könnten außerdem durch experimentelle Tests in Dauerbelastung und dynamischer Belastbarkeit gewonnen werden. Die klinischen Daten zum postoperativen Verlauf nach Versorgung mit drei Nägeln werden parallel dazu prospektiv weiter verfolgt und ausgewertet.

Ziel aller klinischen und biomechanischen Untersuchungen ist es, klare Indikationen für die ESIN-Osteosynthese zu definieren, die Grenzen bzw. Grenzbereiche zu erkennen und ihre Möglichkeiten durch weitere Modifikationen zu erweitern. Nur so kann in Zukunft die Behandlung noch optimaler auf die spezifischen Bedürfnisse der Patienten zugeschnitten werden.

5. Zusammenfassung

Die elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) wird von der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie mittlerweile als Standard zur Fixierung von proximalen und distalen diaphysären Quer-, Schräg- und Spiralfrakturen des Femur bei Kindern über drei Jahren empfohlen. Die Frakturstabilisierung erfolgt über intramedullär gegeneinander aufgespannte Stahl- oder Titannägel, die meist von distal ascendierend in den Markraum eingebracht werden. Sie gilt als komplikationsarm bei minimal-invasiver Technik, guter Frakturposition und schneller Rehabilitation. Verschiedene wissenschaftliche Studien dokumentierten jedoch auch, dass insbesondere bei älteren und schweren Kindern (> 50 kg) sowie bei komplexen Frakturen eine deutliche Zunahme der Komplikationen zu verzeichnen ist. Systematische Untersuchungen zum Zusammenhang der technischen Präzision der ESIN-Osteosynthese und der Komplikationsrate zeigten, dass die Methode einerseits stark von der Qualität und Erfahrung des Operateurs abhängt, andererseits auch Limitierungen aufweist.

Kasuistische Beschreibungen sowie die experimentellen Studien von Green et al. und Crist et al. legten die Vermutung nahe, dass die Verwendung eines dritten elastisch stabilen Nagels, durch die Fixierung in einer weiteren Ebene, eine Stabilitätserhöhung der ESIN-Osteosynthese bewirken kann. Nachteilig war jedoch, dass die genannten Studien nur einzelne Belastungsebenen bei queren Frakturen untersuchten. Dadurch ist die Aussagekraft der Ergebnisse limitiert.

In vorliegender Arbeit wurden daher längeninstabile Spiralfrakturen an Kunstknochen der Fa. Sawbones in einem standardisierten, experimentellen Setting auf Stabilität nach Fixierung mittels 2C- und 3C-Osteosynthesen in allen physiologischen Belastungsebenen getestet. Dabei wurde erstmals auch die unterschiedliche Positionierung (lateral vs. medial) des dritten Nagels evaluiert. Zwischen der Variante mit drittem Nagel von medial und der „klassischen“ 2C-Konfiguration konnten keine signifikanten Differenzen festgestellt werden. Eine Erklärung hierfür könnte in der Positionierung des dritten Nagels in Bezug auf die Drehrichtung der Frakturspirale zu finden sein. Im Gegensatz dazu zeigte die 3-ESIN-Osteosynthese mit drittem Nagel von lateral - verglichen sowohl mit der „klassischen“ 2-ESIN-Konfiguration als auch mit der komplementären Version mit drittem Nagel von medial - experimentell eine Stabilitätserhöhung in zahlreichen der getesteten Ebenen. Übertragen auf die

klinische Anwendung könnte somit insbesondere das Risiko einer Fraktursinterung (geringere Verschiebung in Axialer Kompression 9°, Vergleich 3C lateral vs. 2C: 0,61 mm vs. 2,18 mm, $p=0,023$) sowie einer Rekurvation, (höhere Stabilität in 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior, Vergleich 3C lateral vs. 2C: 1,23 Nm/mm vs. 0,78 Nm/mm, $p=0,007$) und Innenrotation (Vergleich 3C lateral vs. 2C: 0,21 Nm/° vs. 0,14 Nm/°, $p<0,001$) signifikant reduziert werden. Dies schließt zwei der drei wichtigsten klinischen Komplikationen ein.

Aufgrund der experimentell signifikant erhöhten Stabilität der 3-ESIN-Osteosynthese - insbesondere in den klinisch relevanten „Komplikationsebenen“ Axiale Kompression in 9°-Position und 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior - und der makroskopisch deutlich verbesserten Steifigkeit im Vergleich zur „klassischen“ 2C-Version führte die Kinderchirurgie der Universität zu Lübeck die modifizierte 3-ESIN-Osteosynthese 2007 in den klinischen Gebrauch ein. Zunächst wurden ausschließlich Kinder mit komplexen Femurschaftfrakturen, einem Körpergewicht von über 40 kg und/oder einem Alter von über 10 Jahren mit einer 3C-Osteosynthese behandelt. Im Verlauf ließ sich die Indikation zur 3-ESIN-Osteosynthese auch auf andere Frakturformen ausweiten. Entsprechend den individuellen Frakturcharakteristika kamen sowohl die Konfiguration mit drittem Nagel von lateral, als auch die komplementäre Variante mit drittem Nagel von medial zum Einsatz. Nur bei zwei Patienten konnte so keine ausreichende Frakturfixierung erreicht werden. Einmal wurde eine 4C-Osteosynthese angefertigt und in einem weiteren Fall war eine winkelstabile Plattenosteosynthese erforderlich. Mobilisierung und Vollbelastung konnten meist innerhalb von sechs Wochen erreicht werden. Frakturassoziierte Re-Operationen waren im Gegensatz zu vorangegangenen Studien nicht notwendig. Nach der Nagelentfernung drei bis acht Monate postoperativ erreichten alle Patienten mit Ausnahme eines polytraumatisierten Mädchens den maximalen Harris-Hip Score von 100.

Diese Ergebnisse verdeutlichen die hohe Stabilität der 3-ESIN-Osteosynthese bei der Fixierung diaphysärer Femurschaftfrakturen im Wachstumsalter. Die Verwendung einer 3C-Konfiguration kann demnach, unter Berücksichtigung der spezifischen Fraktureigenschaften, für die klinische Praxis empfohlen werden. Entsprechend vorliegender Daten sollte der dritte Nagel zur Stabilisierung einer rechtsdrehenden Spiralfaktur eher von lateral eingebracht werden, wohingegen sich eine linksdrehende Fraktur vermutlich besser durch mediale Positionierung des dritten Nagels stabilisieren ließe. Die in der klinischen Erprobung angewandten Verfahrenserweiterungen und Modifikationen weisen allerdings auch auf weiteres Verbesserungspotential und mögliche Limitationen der Methode hin. Selbst eine den

individuellen Fraktureigenschaften angepasste 3C-Osteosynthese kann demnach nicht sämtlichen Frakturformen und -beanspruchungen gerecht werden.

Ein weiterer Schwerpunkt dieser Studie war die systematische experimentelle Analyse der Effekte einer Vorbiegung der elastisch stabilen Nägel, wie Sie von Hersteller und Literatur empfohlen wird. Zu Beginn dieser Studie existierten dazu keinerlei wissenschaftliche Daten. In einer Studie von Doser et al. wurde 2011 auf ein mögliches Risiko der extensiven Vorbiegung hingewiesen. Aufgrund erheblicher Mängel in Material und Methodik, ist die Aussagekraft dieser Studie jedoch als unzureichend einzuschätzen.

Die Hypothese, dass eine Vorbiegung der Nägel die Stabilität der ESIN-Osteosynthese erhöht, wurde in vorliegender Studie erstmals durch biomechanische Untersuchungen in allen Belastungsebenen überprüft. Die Ergebnisse zeigten, dass die 60°-Vorbiegung eine signifikante Stabilitätserhöhung in den folgenden Ebenen bewirkte: Axiale Kompression Senkrecht (Vergleich 60°- vs. 30°-Vorbiegung: 0,02 mm vs. 0,05 mm, $p=0,002$), 4-Punkt-Biegung Anterior-posterior (Vergleich 60°- vs. 30°-Vorbiegung: 0,78 Nm/mm vs. 0,52 Nm/mm, $p=0,004$; Vergleich 60°- vs. 0°-Vorbiegung: 0,78 Nm/mm vs. 0,47 Nm/mm, $p<0,001$) und 4-Punkt-Biegung Lateral-medial (Vergleich 60°- vs. 0°-Vorbiegung: 1,77 Nm/mm vs. 0,95 Nm/mm, $p=0,009$). Klinisch würde so eine Reduktion der drei wichtigsten Komplikationen Fraktursinterung, Valgusdeviation und Rekurvation resultieren. Entsprechend den erhobenen Daten kann hiermit erstmals die Empfehlung zur Vorbiegung der elastisch stabilen Nägel vor Implantation in den Markraum gestützt werden, wobei ein Bogenwinkel von mehr als 30° angestrebt werden sollte.

Zusammenfassend kann aufgrund der vorliegenden Studie sowohl die Vorbiegung der Nägel der ESIN-Osteosynthese als auch - insbesondere in Kombination mit den klinischen Daten - die zusätzliche Verwendung eines dritten Nagels entsprechend der jeweiligen Frakturkonfiguration empfohlen werden. Biomechanische Analysen weiterführender Modifikationen der ESIN-Osteosynthese, wie beispielsweise die Verwendung abweichender 2C- und 3C-Konfigurationen, ein Materialvergleich oder die zusätzliche Fixierung durch Verschraubung im Frakturbereich wurden bereits durchgeführt. Weiterführende experimentelle Studien zu dynamischer Belastung und Dauerbelastung sowie die Ausweitung der klinischen Erprobung sind sinnvolle Ziele zukünftiger Studien.

6. Literaturverzeichnis

1. Aksoy MC, Caglar O, Ayvaz M, Yazici M, Alpaslan AM: Treatment of complicated pediatric femoral fractures with titanium elastic nail. *J Pediatr Orthop B*. 17, 7-10 (2008).
2. Aktekin CN, Ozturk AM, Altay M, Toprak A, Ozkurt B und Tabak AY: Flexible intramedullary nailing of children. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg* 13, 115-121 (2007).
3. ASTM I:
 - 3a. ASTM F1264 - 03(2007) Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices. ASTM International (American Society for Testing and Materials), 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA (2007)
 - 3b. ASTM F 383-73: Practice for Static Bend and Torsion Testing of Intramedullary Rods. ASTM International (American Society for Testing and Materials), 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA (1989).
4. Baldwin K, Hsu JE, Wenger DR, Hosalkar HS: Treatment of femur fractures in school-aged children using elastic stable intramedullary nailing: a systematic review. *J Pediatr Orthop B* 20, 303-8. (2011).
5. Beaty JH und Kasser JR: Rockwood and Wilkins`Fractures in children. 6th Edition. Lippincott Williams & Wilkins Philadelphia (2006).
6. Beaty JH, Austin SM, Warner WC, Canale ST und Nichols L: Interlocking intramedullary nailing of femoral-shaft fractures in adolescents: preliminary results and complications. *J Pediatr Orthop* 14, 178-183 (1994).
7. Beebe KS, Sabharwal S und Behrens F: Femoral shaft fractures: is rigid intramedullary nailing safe for adolescents? *Am J Orthop* 35, 172-174 (2006).
8. Benz G, Kallieris S., Blume U.: Biomechanik des experimentell gesetzten Biege- und Torsionsbruchs vor und nach Versorgung mit Nancy-Nägeln. *Zentralbl Kinderchir* 9, 104-109 (2000).
9. Bienkowski P, Harvey EJ, Reindl R, Berry GK, Benaroch TE und Ouellet JA: The locked flexible intramedullary humerus nail in pediatric femur and tibia shaft fractures: a feasibility study. *J Pediatr Orthop* 24, 634-637 (2004).

10. Bopst L, Reinberg O, Lutz N: Femur fracture in preschool children: experience with flexible intramedullary nailing in 72 children. *J Pediatr Orthop.* 27, 299-303 (2007).
11. Bourdelat D und Sanguina M: Fracture of the femoral shaft in children. Ascending or descending medullary nailing? A choice of principle or necessity?. *Ann Chir* 45, 52-57 (1991).
12. Braun W, Zerai H, Mayr E und Ruter A: Pediatric femoral shaft fracture: effect of treatment procedure on results with reference to somatic and psychological aspects. *Unfallchirurg* 98, 449-453 (1995).
13. Bryant T: *The practice of Surgery.* Churchill, London Vol. 2 (1876).
14. Buckaloo JM, Iwinski HJ und Bertrand SL: Avascular necrosis of the femoral head after intramedullary nailing of a femoral shaft fracture in a male adolescent. *J South Orthop Assoc* 6, 97-100 (1997).
15. Buechsenschuetz KE, Mehlman CT, Shaw KJ, Crawford AH und Immerman EB: Femoral shaft fractures in children: traction and casting versus elastic stable intramedullary nailing. *J Trauma* 53, 914-921 (2002).
16. Buehler KC, Thompson JD, Sponseller PD, Black BE, Buckley SL und Griffin PP: A prospective study of early spica casting outcomes in the treatment of femoral shaft fractures in children. *J Pediatr Orthop* 15, 30-35 (1995).
17. Caglar O, Aksoy MC, Yazici M und Surat A: Comparison of compression plate and flexible intramedullary nail fixation in pediatric femoral shaft fractures. *J Pediatr Orthop B* 15, 210-214 (2006).
18. Caird MS, Mueller KA, Puryear A und Farley FA: Compression plating of pediatric femoral shaft fractures. *J Pediatr Orthop* 23, 448-452 (2003).
19. Carey TP und Galpin RD: Flexible intramedullary nail fixation of pediatric femoral fractures. *Clin Orthop Relat Res*, 110-118 (1996).
20. Chong AC, Miller F, Buxton M und Friis EA: Fracture toughness and fatigue crack propagation rate of short fiber reinforced epoxy composites for analogue cortical bone. *J Biomech Eng* 129, 487-493 (2007).
21. Crist BD, Dart BR, Czuwala PJ, Olney BW, Pence CD: Using flexible nails to improve stabilization of proximal femur fractures in adolescents. *Am J Orthop* 35, 37-41 (2006).
22. Cristofolini L und Viceconti M: Mechanical validation of whole bone composite tibia models. *J Biomech* 33, 279-288 (2000).
23. Cristofolini L, Viceconti M, Cappello A und Toni A: Mechanical validation of whole bone composite femur models. *J Biomech* 29, 525-535 (1996).

24. Curtis JF, Killian JT und Alonso JE: Improved treatment of femoral shaft fractures in children utilizing the pontoon spica cast: a long-term follow-up. *J Pediatr Orthop* 15, 36-40 (1995).
25. Dietz HG, Joppich I, Marzi I, Parsch K, Schlickewei W und Schmittenebecher PP: Treatment of femoral fractures in childhood. Consensus Report of the 19th Meeting of the Child Traumatology Section of the DGU, Munich, 23-24 June 2000. *Unfallchirurg* 104, 788-790 (2001).
26. Dietz HG, Schmittenebecher PP und Illing P: Intramedulläre Osteosynthese im Wachstumsalter. Urban+Schwarzenberg München Wien Baltimore (1997).
27. Domb BG, Sponseller PD, Ain M und Miller NH: Comparison of dynamic versus static external fixation for pediatric femur fractures. *J Pediatr Orthop* 22, 428-430 (2002).
28. Doser A, Helwig P, Konstantinidis L, Kuminack KF, Südkamp NP, Strohm PC: Does the extent of prebending affect the stability of femoral shaft fractures stabilized by titanium elastic nails? A biomechanical investigation on an adolescent femur model. *J Pediatr Orthop* 31, 834-8 (2011).
29. El-Adl G, Mostafa MF, Khalil MA, Enan A: Titanium elastic nail fixation for paediatric femoral and tibial fractures. *Acta Orthop Belg.* 75, 512-20 (2009).
30. Fein LH, Pankovich AM, Spero CM und Baruch HM: Closed flexible intramedullary nailing of adolescent femoral shaft fractures. *J Orthop Trauma* 3, 133-141 (1989).
31. Ferguson J und Nicol RO: Early spica treatment of pediatric femoral shaft fractures. *J Pediatr Orthop* 20, 189-192 (2000).
32. Firica A, Mucichescu D, Troianescu O und Razus M: [Flexible metallic intramedullary nail, an ideal osteosynthesis material for femoral fractions]. *Rev Chir Oncol Radiol O R L Oftalmol Stomatol Chir* 26, 429-438 (1977).
33. Flynn JM und Schwend RM: Management of pediatric femoral shaft fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 12, 347-359 (2004).
34. Flynn JM, Hresko T, Reynolds RA, Blasier RD, Davidson R und Kasser J: Titanium elastic nails for pediatric femur fractures: a multicenter study of early results with analysis of complications. *J Pediatr Orthop* 21, 4-8 (2001).
35. Frank DA, Gallo RA, Altman GT und Altman DT: Osteonecrosis of the femoral head after retrograde intramedullary nailing of a femoral shaft fracture in an adolescent. A case report. *J Bone Joint Surg Am* 87, 2080-2085 (2005).

36. Fricka KB, Mahar AT, Lee SS und Newton PO: Biomechanical analysis of antegrade and retrograde flexible intramedullary nail fixation of pediatric femoral fractures using a synthetic bone model. *J Pediatr Orthop* 24, 167-171 (2004).
37. Fyodorov I, Sturm PF und Robertson WW, Jr.: Compression-plate fixation of femoral shaft fractures in children aged 8 to 12 years. *J Pediatr Orthop* 19, 578-581 (1999).
38. Galpin RD, Willis RB und Sabano N: Intramedullary nailing of pediatric femoral fractures. *J Pediatr Orthop* 14, 184-189 (1994).
39. Gordon JE, Khanna N, Luhmann SJ, Dobbs MB, Ortman MR und Schoenecker PL: Intramedullary nailing of femoral fractures in children through the lateral aspect of the greater trochanter using a modified rigid humeral intramedullary nail: preliminary results of a new technique in 15 children. *J Orthop Trauma* 18, 416-422; discussion 423-414 (2004).
40. Gracilla RV, Diaz HM, Penaranda NR, Pagsisilgan JM, Spiegel DA, Quirapas D und Reyes ER: Traction spica cast for femoral-shaft fractures in children. *Int Orthop* 27, 145-148 (2003).
41. Green JK, Werner FW, Dhawan R, Evans PJ, Kelley S und Webster DA: A biomechanical study on flexible intramedullary nails used to treat pediatric femoral fractures. *J Orthop Res* 23, 1315-1320 (2005).
42. Gregory P, Pevny T und Teague D: Early complications with external fixation of pediatric femoral shaft fractures. *J Orthop Trauma* 10, 191-198 (1996).
43. Gwyn DT, Olney BW, Dart BR und Czuwala PJ: Rotational control of various pediatric femur fractures stabilized with titanium elastic intramedullary nails. *J Pediatr Orthop* 24, 172-177 (2004).
44. Haddad RJ, Cook SD und Brinker MR: A comparison of three varieties of noncemented porous-coated hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 72, 2-8 (1990).
45. Heinrich SD, Drvaric DM, Darr K und MacEwen GD: The operative stabilization of pediatric diaphyseal femur fractures with flexible intramedullary nails: a prospective analysis. *J Pediatr Orthop* 14, 501-507 (1994).
46. Heinrich SD, Drvaric D, Darr K und MacEwen GD: Stabilization of pediatric diaphyseal femur fractures with flexible intramedullary nails (a technique paper). *J Orthop Trauma* 6, 452-459 (1992).
47. Heybeli M, Muratli HH, Celebi L, Gulcek S und Bicimoglu A: The results of intramedullary fixation with titanium elastic nails in children with femoral fracture. *Acta Orthop Traumatol Turc* 38, 178-187 (2004).

48. Heyworth BE, Galano GJ, Vitale MA und Vitale MG: Management of closed femoral shaft fractures in children, ages 6 to 10: national practice patterns and emerging trends. *J Pediatr Orthop* 24, 455-459 (2004).
49. Ho CA, Skaggs DL, Tang CW und Kay RM: Use of flexible intramedullary nails in pediatric femur fractures. *J Pediatr Orthop* 26, 497-504 (2006).
50. Huber RI, Keller HW, Huber PM und Rehm KE: Flexible intramedullary nailing as fracture treatment in children. *J Pediatr Orthop* 16, 602-605 (1996).
51. Jauquier N, Doerfler M, Haecker FM, Hasler C, Zambelli PY, Lutz N: Immediate hip spica is as effective as, but more efficient than, flexible intramedullary nailing for femoral shaft fractures in pre-school children. *J Child Orthop.* 4, 461-5 (2010).
52. Jubel A, Andermahr J, Prokop A, Bergmann H, Isenberg J und Rehm KE: Pitfalls and complications of elastic stable intramedullary nailing (ESIN) of femoral fractures in infancy. *Unfallchirurg* 107, 744-749 (2004).
53. Kaiser MM, Wessel LM, Kraus R, Rapp M: Alte und neue Konzepte in der Kindertraumatologie - Abschied von der Extensionsbehandlung. *Päd* 3, 98-108 (2011).
54. Kaiser MM, Zachert G, Wendlandt R, Rapp M, Eggert R, Stratmann C, Wessel LM, Schulz AP, Kienast BJ: Biomechanical analysis of a synthetic femoral spiral fracture model: Do end caps improve retrograde flexible intramedullary nail fixation? *J Orthop Surg Res.* 18, 46 (2011).
55. Kaiser MM, Wessel LM, Zachert G, Stratmann C, Eggert R, Gros N, Schulze-Hessing M, Kienast B, Rapp M: Biomechanical analysis of a synthetic femur spiral fracture model: Influence of different materials on the stiffness in flexible intramedullary nailing. *Clin Biomech* 26, 592-597 (2011)
56. Kaiser MM: Stabilität verschiedener Osteosynthesen diaphysärer Femurspiralfrakturen mit Elastisch Stablen Intramedullären Nägeln (ESIN): Biomechanische Untersuchungen am Kunstknochenmodell. Habilitationsschrift an der Universität Lübeck (2010).
57. Kanellopoulos AD, Yiannakopoulos CK und Soucacos PN: Closed, locked intramedullary nailing of pediatric femoral shaft fractures through the tip of the greater trochanter. *J Trauma* 60, 213-22 (2006).
58. Kiely N: Mechanical properties of different combinations of flexible nails in a model of a pediatric femoral fracture. *J Pediatr Orthop* 22, 424-427 (2002).

59. Kirschenbaum D, Albert MC, Robertson WW, Jr. und Davidson RS: Complex femur fractures in children: treatment with external fixation. *J Pediatr Orthop* 10, 588-591 (1990).
60. Kraus R, Meyer C, Heiss C, Stahl JP und Schnettler R: Intraoperative radiation exposure in elastic stable intramedullary nailing (ESIN) during the growth period. Observations in 162 long bone shaft fractures. *Unfallchirurg* 110, 28-32 (2007).
61. Kuremsky MA und Frick SL: Advances in the surgical management of pediatric femoral shaft fractures. *Curr Opin Pediatr* 19, 51-57 (2007).
62. Lascombes P, Haumont T und Journeau P: Use and abuse of flexible intramedullary nailing in children and adolescents. *J Pediatr Orthop* 26, 827-834 (2006).
63. Lee SS, Mahar AT und Newton PO: Ender nail fixation of pediatric femur fractures: a biomechanical analysis. *J Pediatr Orthop* 21, 442-445 (2001).
64. Leitlinien der deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie: Femurschaftfraktur: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/006-016l-S1_Femurschaftfraktur.pdf (Tag des Zugriffs: 10.01.12)
65. Ligier JN, Metaizeau J-P, Prevot J und Lascombes P: Elastic stable intramedullary pinning of long bone shaft fractures in children. *Z Kinderchir* 40, 209-212 (1985).
66. Luhmann SJ, Schootman M, Schoenecker PL, Dobbs MB und Gordon JE: Complications of titanium elastic nails for pediatric femoral shaft fractures. *J Pediatr Orthop* 23, 443-447 (2003).
67. Mahar AT, Lee SS, Lalonde FD, Impelluso T und Newton PO: Biomechanical comparison of stainless steel and titanium nails for fixation of simulated femoral fractures. *J Pediatr Orthop* 24, 638-641 (2004).
68. Maier M, Maier-Heidkamp P, Lehnert M, Wirbel R und Marzi I: Results of femoral shaft fractures in childhood in relation to different treatment modalities. *Unfallchirurg* 106, 48-54 (2003).
69. Mani US, Sabatino CT, Sabharwal S, Svach DJ, Suslak A und Behrens FF: Biomechanical comparison of flexible stainless steel and titanium nails with external fixation using a femur fracture model. *J Pediatr Orthop* 26, 182-187 (2006).
70. Mazda K, Khairouni A, Pennecot GF und Bensahel H: Closed flexible intramedullary nailing of the femoral shaft fractures in children. *J Pediatr Orthop B* 6, 198-202 (1997).

71. Mehlman CT, Nemeth NM und Glos DL: Antegrade versus retrograde titanium elastic nail fixation of pediatric distal-third femoral-shaft fractures: a mechanical study. *J Orthop Trauma* 20, 608-612 (2006).
72. Metaizeau JP: Stable elastic intramedullary nailing for fractures of the femur in children. *J Bone Joint Surg Br.* 86, 954-7 (2004).
73. Metaizeau J-P: Osteosynthese chez l' enfant par E.C.M.E.S. Sauramps Medical Montpellier (1988).
74. Mileski RA, Garvin KL und Crosby LA: Avascular necrosis of the femoral head in an adolescent following intramedullary nailing of the femur. A case report. *J Bone Joint Surg Am* 76, 1706-1708 (1994).
75. Moroz LA, Launay F, Kocher MS, Newton PO, Frick SL, Sponseller PD und Flynn JM: Titanium elastic nailing of fractures of the femur in children. Predictors of complications and poor outcome. *J Bone Joint Surg Br* 88, 1361-1366 (2006).
76. Mubarak SJ, Frick S, Sink E, Rathjen K und Noonan KJ: Volkmann contracture and compartment syndromes after femur fractures in children treated with 90/90 spica casts. *J Pediatr Orthop* 26, 567-572 (2006).
77. Mucichescu D und Firica A: The flexible metallic intramedullary nail (Mechanical model and theoretical analysis)]. *Rev Chir Oncol Radiol O R L Oftalmol Stomatol Chir* 27, 41-45 (1978).
78. Müller M, Allgöwer M, Schneider R und Willenegger H: *Manual der Osteosynthese.* Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York (1992).
79. Narayanan UG, Hyman JE, Wainwright AM, Rang M und Alman BA: Complications of elastic stable intramedullary nail fixation of pediatric femoral fractures, and how to avoid them. *J Pediatr Orthop* 24, 363-369 (2004).
80. O'Malley DE, Mazur JM und Cummings RJ: Femoral head avascular necrosis associated with intramedullary nailing in an adolescent. *J Pediatr Orthop* 15, 21-23 (1995).
81. Ogden IA: Femoral shaft fractures. *J Pediatr Orthop* 15, 1-2 (1995).
82. Oh CW, Song HR, Jeon IH, Min WK und Park BC: Nail-assisted percutaneous plating of pediatric femoral fractures. *Clin Orthop Relat Res* 456, 176-181 (2007).
83. Orlor R, Hersche O, Helfet DL, Mayo KA, Ward T und Ganz R: Avascular femur head necrosis as severe complication after femoral intramedullary nailing in children and adolescents. *Unfallchirurg* 101, 495-499 (1998).

84. Perez A, Mahar A, Negus C, Newton P und Impelluso T: A computational evaluation of the effect of intramedullary nail material properties on the stabilization of simulated femoral shaft fractures. *Med Eng Phys* (2007).
85. Probe R, Lindsey RW, Hadley NA und Barnes DA: Refracture of adolescent femoral shaft fractures: a complication of external fixation. A report of two cases. *J Pediatr Orthop* 13, 102-105 (1993).
86. Raney EM, Ogden JA und Grogan DP: Premature greater trochanteric epiphysiodesis secondary to intramedullary femoral rodding. *J Pediatr Orthop* 13, 516-520 (1993).
87. Rapp M, Albers K, Kaiser MM: Korrekturingriffe nach Operationen bei Femurschaftfrakturen im Kindesalter. *Chir. Praxis* 73, 499-512 (2011).
88. Reeves RB, Ballard RI und Hughes JL: Internal fixation versus traction and casting of adolescent femoral shaft fractures. *J Pediatr Orthop* 10, 592-595 (1990).
89. Rehmer B, Glaubitz S und Finn M: 4-Punkt-Biegeversuch bei Raumtemperatur und hohen Temperaturen. Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (Fachgruppe V.2, Arbeitsgruppe „Verbundwerkstoffe“). Unter den Eichen 87, 12205 Berlin (2004).
90. Rether JR: Intramedulläre Stabilisierung von Schaftfrakturen im Wachstumsalter. *Trauma Berufskranh* 7, 112-117 (2005).
91. Sanders JO, Browne RH, Mooney JF, Raney EM, Horn BD, Anderson DJ, Hennrikus WL und Robertson WW: Treatment of femoral fractures in children by pediatric orthopedists: results of a 1998 survey. *J Pediatr Orthop* 21, 436-441 (2001).
92. Siffert RS: Patterns of deformity of the developing hip. *Clin Orthop Relat Res*, 14-29 (1981).
93. Sink EL, Hedequist D, Morgan SJ und Hresko T: Results and technique of unstable pediatric femoral fractures treated with submuscular bridge plating. *J Pediatr Orthop* 26, 177-181 (2006).
94. Sink EL, Gralla J und Repine M: Complications of pediatric femur fractures treated with titanium elastic nails: a comparison of fracture types. *J Pediatr Orthop* 25, 577-580 (2005).
95. Skaggs DL, Leet AI, Money MD, Shaw BA, Hale JM und Tolo VT: Secondary fractures associated with external fixation in pediatric femur fractures. *J Pediatr Orthop* 19, 582-586 (1999).

96. Slongo T, Audige L, Clavert JM, Lutz N, Frick S und Hunter J: The AO comprehensive classification of pediatric long-bone fractures: a web-based multicenter agreement study. *J Pediatr Orthop* 27, 171-180 (2007).
97. Slongo TF: Complications and failures of the ESIN technique. *Injury* 36 Suppl 1, A78-85 (2005).
98. Sola J, Schoenecker PL und Gordon JE: External fixation of femoral shaft fractures in children: enhanced stability with the use of an auxiliary pin. *J Pediatr Orthop* 19, 587-591 (1999).
99. Stans AA, Morrissy RT und Renwick SE: Femoral shaft fracture treatment in patients age 6 to 16 years. *J Pediatr Orthop* 19, 222-228 (1999).
100. Synthes: TEN Titanium ElasticNail:
<http://www.synthes.com/MediaBin/International%20DATA/016.000.207.pdf>
(Datum des Zugriffs 12.01.12)
101. Townsend DR und Hoffinger S: Intramedullary nailing of femoral shaft fractures in children via the trochanter tip. *Clin Orthop Relat Res*, 113-118 (2000).
102. Tschegg EK, Herndler S, Weninger P, Jamek M, Stanzi-Tschegg S und Redl H: Stiffness analysis of tibia-implant system under cyclic loading. *Materials Science & Engineering C* 28, 1203-1208 (2008).
103. Von Laer L und Kraus R: Conservative treatment of fractures of the long bones during the growth phase. *Unfallchirurg* (2007).
104. von Laer L, Kraus R und Linhardt W: Frakturen und Luxationen im Wachstumsalter. G. Thieme Verlag Stuttgart New York (2007).
105. Wallace ME und Hoffman EB: Remodelling of angular deformity after femoral shaft fractures in children. *J Bone Joint Surg Br* 74, 765-769 (1992).
106. Weber BG, Brunner C und Freuler F: Die Frakturenbehandlung bei Kindern und Jugendlichen. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York (1979).
107. Weinberg AM, Reilmann H, Lampert C und von Laer L: Experience with external fixation in treatment of shaft fractures in childhood. *Unfallchirurg* 97, 107-113 (1994).
108. Wenger DR und Pring ME: Rang's Children's Fractures. Lippincott Williams & Wilkins (2005).
109. Wolff'sches Transformationsgesetz:
http://jwi.charite.de/institut/julius_wolff/ (Datum des Zugriffs 14.01.13)
110. Wright JG, Wang EE, Owen JL, Stephens D, Graham HK, Hanlon M, Nattrass GR, Reynolds RA und Coyte P: Treatments for paediatric femoral fractures: a randomised trial. *Lancet* 365, 1153-1158 (2005).

7. Anhang

7.1. Herstellerverzeichnis

Kunstknochen:

- Fa. Sawbones Europe AB, Krossverksgatan 3, Malmö, Schweden

Intramedulläre Nägel:

- Fa. Santech, Medizintechnik, Reichersdorf 10 in 84079 Bruckberg

Software:

- 3D CAD Programm „Solid Edge“: Fa. UGS PLM Solutions, Robert- Bosch-Straße 11, D-63225 Langen
- Diadem 10.0: Fa. National Instruments, Germany GmbH, Konrad-Celtis-Str. 79, 81369 München

Materialprüfmaschine:

- Fa. Zwick GmbH & Co. KG, August-Nagel-Strasse 11, D-89079 Ulm

Technovit Adapter:

- Fa. Heraeus Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Straße 8/13, D-61273 Wehrheim

Sensoren:

- Wegtaster: Fa. Megatron Elektronik AG & Co. Industrietechnik, Hermann-Oberth-Str. 7, 85640 Putzbrunn/München
- Kraftsensor, Drehmomentsensor: Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik, Im Tiefen See 45, 64293 Darmstadt

8. Danksagungen

Danken möchte ich Herrn PD Dr. med. Martin Michael Kaiser, dem Komm. Stellvertretenden Direktor der Klinik für Kinderchirurgie der Universität zu Lübeck, für die Bereitstellung des interessanten Themas, die freundliche Unterstützung meiner wissenschaftlichen Arbeit und die stets guten fachlichen Ratschläge.

Mein besonderer Dank gilt auch Herrn Gregor Zachert, ehem. Mitarbeiter des Labors für Biomechanik der Universität zu Lübeck, für die gute Einarbeitung und die stets kompetente Unterstützung, insbesondere bei Fragen im Bereich der allgemeinen Biomechanik und der statistischen Auswertung.

Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei Herrn PD Dr. med. Arndt Peter Schulz, Herrn Dipl.-Ing. Robert Wendlandt, Herrn Dr. rer. biol. hum. Dipl.-Ing. Wolfgang Köller und allen Mitarbeitern des Labors für Biomechanik der Universität zu Lübeck für die Bereitstellung der Materialien und des Arbeitsplatzes, sowie für die stets freundschaftliche und angenehme Arbeitsatmosphäre.

Herzlich bedanken möchte ich mich auch bei Frau Karin Mayer und Herrn Martin Wüst für den fachkundigen orthographischen Feinschliff meiner Arbeit.

Zudem möchte ich mich bei meinen Freunden, ehemaligen Kommilitonen und insbesondere bei Frau Katrin Krabbe bedanken, die mich dazu motiviert haben mit der Arbeit an dieser Dissertation zu beginnen und mir auch später stets mit gutem Rat zur Seite standen.

Ganz besonders möchte ich mich bei meinen Eltern für das in mich gesetzte Vertrauen und die unermüdliche Unterstützung in allen Lebenslagen bedanken.

9. Lebenslauf

10. Publikationsliste

Stratmann C, Zachert G, Schulze-Hessing M, Gros N, Eggert R, Rapp M, Kaiser MM: From bench to bedside. Modification of elastic stable intramedullary nailing with a 3rd nail in a femoral spiral fracture model and its transmission to clinical practice. Im Review bei BMC Musculoskeletal Disorders

Kaiser MM, Zachert G, Wendlandt R, Eggert R, **Stratmann C**, Gros N, Schulze-Hessing M, Rapp M: Increasing stability by pre-bending the nails in elastic stable intramedullary nailing. J Bone Joint Surg Br. 94: 713-718 (2012). Impact Factor: 2,35

Kaiser MM, Wessel LM, Zachert G, **Stratmann C**, Eggert R, Gros N, Schulze-Hessing M, Kienast B, Rapp M: Biomechanical analysis of a synthetic femur spiral fracture model: Influence of different materials on the stiffness in flexible intramedullary nailing. Clin Biomech. 26: 592-597 (2011). Impact Factor: 2,347

Kaiser MM, Zachert G, Wendlandt R, Rapp M, Eggert R, **Stratmann C**, Wessel LM, Schulz AP, Kienast BJ: Biomechanical analysis of a synthetic femoral spiral fracture model: Do end caps improve retrograde flexible intramedullary nail fixation? J Orthop Surg Res. 18; 46 (2011). Impact Factor 0,2