

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Ein neues System zur periprothetischen Frakturstabilisierung
- Biomechanische Aspekte

A new system for periprosthetic fracture stabilization -
biomechanical aspects

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Daniel Rau aus Cuxhaven

Datum der Promotion: 26.Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	3
Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1 Zusammenfassung	7
1.1 Deutsch	7
1.2 Englisch	9
2 Einleitung.....	11
2.1 Historischer Überblick.....	11
2.2 Definition der periprothetischen Fraktur.....	14
2.3 Epidemiologie und Ätiologie	14
2.4 Klassifikationssysteme.....	15
2.4.1 Vancouver-Klassifikation.....	16
2.4.2 Unified Classification System for Periprosthetic Fractures (UCPF).....	18
2.5 Diagnostik.....	19
2.6 Therapie	20
2.6.1 Komplikationen	21
2.6.2 Aktuelle Therapiekonzepte	22
2.6.3 Ein neues Konzept.....	24
2.7 Biomechanische Studien	24
2.7.1 Wahl des Präparates	25
2.7.2 Das Frakturmodell.....	25
2.7.3 Testaufbau und Kraftübertragung	26
2.8 Fragestellung und Zielsetzung.....	26
3 Material und Methoden	28
3.1 Präparate.....	28
3.2 Implantate.....	30
3.2.1 Primäre Schaftprothese	30
3.2.2 Winkelstabiler Fixateur intern im klinischen Standardgebrauch	31
3.2.3 Innovatives System zur periprothetischen Frakturstabilisierung	32
3.3 Definition der Testgruppen	33
3.4 Chirurgische Techniken	34
3.4.1 Prothesenimplantation und Osteosynthese	34

3.4.2	Frakturmodell.....	35
3.5	Testaufbau.....	38
3.5.1	Aufbau des Prüfstandes.....	38
3.5.2	Versagenskriterien.....	40
3.5.3	Testprotokoll.....	42
3.5.4	Datenerfassung.....	43
3.5.5	Statistische Analyse.....	43
4	Ergebnisse.....	44
4.1	Axiale Steifigkeit.....	45
4.2	Versagensmuster.....	47
4.2.1	Abkipfung 10°.....	49
4.2.2	Zerstörungsprüfung.....	51
5	Diskussion.....	52
5.1	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	53
5.1.1	Axiale Steifigkeit.....	53
5.1.2	Versagensmodus.....	54
5.2	Bezug zum aktuellen Stand der Forschung.....	55
5.2.1	Anatomisch-geformter Kunstknochen.....	55
5.2.2	Frakturmodell.....	56
5.2.3	Osteosynthese.....	56
5.2.4	Testaufbau und Durchführung.....	58
5.3	Limitationen der Studie.....	60
5.4	Schlussfolgerung.....	61
6	Literaturverzeichnis.....	62
7	Eidesstattliche Versicherung.....	72
8	Lebenslauf.....	73
9	Komplette Publikationsliste.....	75
10	Danksagung.....	76
11	Bescheinigung eines akkreditierten Statistikers.....	77

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Schematische Darstellung der Vancouver-Klassifikation.....	17
Abb. 2: Sawbone; Artikelnummer 4308, 4th Gen., Composite, 17 PCF Solid Foam Core, Large.....	29
Abb. 3: Zementfreier Primärschaft des CORAIL®-System	30
Abb. 4: L.I.S.S. LCP® Distale Femurplatte 4.5/5.0 und verriegelbarer Plattenaufsatz 3.5	31
Abb.: 5: Distale Laterale Femurplatte 4.5 mit Scharnier 3.5 des LOQTEQ® Plattensystems	33
Abb. 6: Plattenosteosynthese für den Versuchsaufbau	35
Abb. 7: Einzelne Schritte zur Herstellung des Testkonstruktes. A Kunstfemur aus Komposit. B Implantation der zementfreien Primärprothese. C Winkelstabile Plattenosteosynthese. D Osteotomie zur Simulation einer Vancouver Typ B1 Fraktur	36
Abb. 8: Radiologische Darstellung des Testkonstruktes	37
Abb. 9: Aufbau des Prüfstandes	39
Abb. 10: Versagensmodi.....	40
Abb. 11: Berechnung der Verformung x bei einer dauerhaften Verformung um 10° zur Ermittlung des Versagensmodus.....	41
Abb. 12: Probe syn_15, Abkipfung und Verdrehung des Konstruktes bei fehlerhafter Osteosynthese.....	44
Abb. 13: Die Steifigkeit ist über die Zyklen nicht konstant. Zunächst kommt es zu einem Anstieg und anschließend zu einem stetigen Abfall.....	45
Abb. 14: Statistischer Vergleich der Steifigkeit.....	47

Abb. 15: Vergleich der Versagenszyklen bei 10° persistierender Abkippung und bei Zerstörungsprüfung beider Gruppen. 49

Abbildung 16: Vergleich der Versagenslast bei 10° persistierender Abkippung und bei Zerstörungsprüfung beider Gruppen. 50

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gemittelte Steifigkeit der Gruppe A (LOQTEQ®).....	45
Tabelle 2: Gemittelte Steifigkeit der Gruppe B (L.I.S.S. LCP®).....	46
Tabelle 3: Versagenszyklus und Versagenslast der Gruppe A jeweils bei 10° persistierender Abkippung und bei Zerstörungsprüfung.....	48
Tabelle 4: Versagenszyklus und Versagenslast der Gruppe B jeweils bei 10° persistierender Abkippung und bei Zerstörungsprüfung.....	48
Tabelle 5: Versagensmuster bei Zerstörungsprüfung.....	51

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AG	Aktiengesellschaft
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
d.h.	das heißt
Fa.	Firma
Hz	Hertz
LAP	Locking attachment plate
LCP	Locking Compression Plate
L.I.S.S.	Less invasive stabilization system
M	Medium
mm	Millimeter
n	Number (of)
N	Newton
Ø	Durchmesser
OTA	Orthopaedic Trauma Association
PMMA	Polymethylmethacrylat
u.a.	unter anderem
UCPF	Unified Classification System for Periprosthetic Fractures
USA	United States of America
z.B.	zum Beispiel

1 Zusammenfassung

1.1 Deutsch

Hintergrund: Eine Zunahme von periprothetischen Frakturen zeichnet sich in den letzten Jahren auch aufgrund vermehrter Prothesenimplantationen immer weiter ab. Am häufigsten ist das Femur nach Hüft- und Kniegelenksendoprothese betroffen. Die Therapie dieser Frakturen verbleibt hinsichtlich der Komplexität zum einen und aufgrund des meist älteren und komorbiden Patientengutes zum anderen, eine Herausforderung. Vor allem bei Vancouver Typ B1 Frakturen bieten winkelstabile Plattensysteme ein weichteilschonendes und sicheres Verfahren. Daraus ergibt sich eine Notwendigkeit zur Weiterentwicklung und Testung eben solcher neuen Implantate.

Ziel: In dieser Studie sollten daher die biomechanischen Eigenschaften der lateralen Femurplatte (LOQTEQ®) mit einem weitverbreiteten herkömmlichen Implantat (L.I.S.S. LCP®) verglichen und die Erfahrungen der Handhabung berichtet werden.

Methodik: Insgesamt 18 Kunstfemora wurden in zwei Gruppen (Gruppe A: LOQTEQ®; Gruppe B: L.I.S.S. LCP®) randomisiert und von einem Operateur präpariert. Mittels etablierten Versuchsprotokoll wurden die Proben auf ihre biomechanischen Eigenschaften (axiale Steifigkeit, Versagenslast, Versagenszyklus, Versagensmuster: persistierender 10° Varus und Zerstörung) getestet.

Ergebnisse: Die Gruppe A zeigte mit 73,4 N/mm +/- 3,0 eine signifikant höhere axiale Steifigkeit verglichen mit der Gruppe B (40,7 N/mm +/- 2,8). Die LOQTEQ® widerstand mit von 2203,2 +/- 208,4 (Gruppe B: 1763,6 +/- 564,8) mehr Zyklen bis zur 10° Abkippung bei einer Versagenslast von 752,9 N +/- 21 (Gruppe B: 689,7 N +/- 63,7). Bei der Zerstörungsprüfung war der Hauptversagensmodus in der Gruppe A der Plattenbruch. Die Implantate der Gruppe B zeigten alle eine progrediente Biegung. Die

Auswertung von Versagenszyklus und Versagenslast ergab keinen Unterschied in der Zerstörungsprüfung.

Schlussfolgerung: Beide Plattensysteme ermöglichen mit modularen Scharnierplatten (LOQTEQ®) bzw. verriegelbarem Plattenaufsatz (LCP®) eine bikortikale Setzen von winkelstabilen Schrauben im Bereich des Prothesenbettes. Dabei erreicht die laterale Femurplatte des LOQTEQ® Plattensystems eine überlegene Primärstabilität. Weiterhin bietet das modulare Scharnierplattensystem verbesserte Optionen in der Platzierung der Schrauben um den Prothesenschaft.

1.2 Englisch

Introduction: The incidence of periprosthetic hip fractures is increasing due to the high number of hip replacements. Therapy of those fractures remains a challenge to the surgeon regarding complexity and the mostly comorbid patient population. Especially in Vancouver type B1 fracture locking plate systems provide a soft tissue preserving and safe technique. Therefore it is necessary to advance and test new implants.

Aim: This study compares the hinge system of the distal lateral femur plate (LOQTEQ®) with locking attachment plates of a standard implant (L.I.S.S. LCP®) regarding their biomechanical properties and the handling in fixation of periprosthetic femur fractures after hip arthroplasty. We hypothesized that the new LOQTEQ system has superior stability and durability in comparison.

Methods: A total of eighteen artificial left femora were randomized in two groups (Group A: LOQTEQ®; Group B: L.I.S.S. LCP®) and prepared by the same surgeon. According to established test protocols, the samples were tested regarding their biomechanical properties (axial stiffness, loads of failure, cycles of failure, mode of failure: deformation of 10° and complete fail).

Results: Eighteen artificial left femurs were randomized in two groups (Group A: LOQTEQ®; Group B: L.I.S.S. LCP®) and tested until failure. Failure was defined as 10° varus deformity and catastrophic implant failure (loosening, breakage, progressive bending). Axial stiffness, loads of failure, cycles of failure, modes of failure were recorded. The axial stiffness in Group A with 73.4 N/mm (SD +/- 3.0) was significantly higher ($p = 0.001$) than in Group B (40.7 N/mm (SD +/- 2.8)). Group A resists more cycles than Group B until 10° varus deformity. Catastrophic failure mode was plate breakage in Group A and bending in Group B.

Conclusion: The modular hinge plates (LOQTEQ®) and the locking attachment plates (LCP®) provide a safe placement of bicortical locking screws around the implant bed. However, LOQTEQ® showed advanced handling due to the extensible angle fixation of the modular hinge system. The distal lateral femur plate (LOQTEQ®) also provides higher primary stability.

2 Einleitung

Mit stetig steigenden Implantationszahlen von Totalendoprothesen des Hüft- und Kniegelenkes in einer gleichermaßen stetig alternden Bevölkerung [1] steigt gleichsam die Inzidenz der periprothetischen Femurfrakturen [2, 3]. Ebenso trägt die Zunahme der Lebenserwartung sowie ein hohes Aktivitätsniveau trotz des fortgeschrittenen Alters zu einem Anstieg der Inzidenz periprothetischer Frakturen bei [4]. Diese Frakturen stellen sowohl für den jeweiligen Behandler hinsichtlich der hohen qualitativen chirurgischen Anforderungen aber auch für die Hersteller von Frakturimplantaten hinsichtlich der biomechanischen Eigenschaften der verwendeten Implantate vor eine große Herausforderung. So ist vor allem die Verankerung von Osteosyntheseplatten im Bereich der implantierten Prothesen ein relevantes klinisches Problem. Dies wird mit der zunehmenden Verwendung zementfreier Implantate für den Gelenkersatz noch anspruchsvoller, da diese meist den Markraum vollständig auskleiden, sodass nur ein begrenzter Raum für eine zusätzliche Implantatverankerung zur Verfügung steht. Grundsätzlich ist bei den meisten Patienten mit einer periprothetischen Femurfraktur, aufgrund der langen Phase der Immobilisierung und den damit einhergehenden Risiken, eine konservative Therapie nicht zielführend. Jedoch birgt auch die operative Stabilisierung bisher weiterhin hohe Komplikationsraten [5].

2.1 Historischer Überblick

Bereits 2007 bezeichneten Learmonth et al. die Hüfttotalendoprothese als „die Operation des 20. Jahrhunderts“ [6]. Auch andere Autoren sind sich einig, dass der endoprothetische Hüftgelenkersatz wahrscheinlich bis dato die erfolgreichste Neuerrungenschaft der orthopädischen Chirurgie ist [7]. Die ältesten schriftlichen Zeugnisse über die Diagnostik und Therapie des Hüftschmerzes gehen auf die Schriftensammlung des „Corpus hippocraticum“ von Hippokrates von Kos ca. 400 vor

Christus zurück. Seither wurden viele Methoden angewandt, um den Hüftschmerz chirurgisch zu therapieren. Unter anderem wurde versucht mittels Interponaten, welche chirurgisch in das Hüftgelenk implantiert wurden und aus vielen verschiedenen Materialien (Schweineblasen, Haut, Faszien) bestanden, den Hüftschmerz zu lindern. Die ersten dokumentierten Versuche eines Hüftgelenkersatzes bei Patienten mit einer auf einer Knochentuberkulose basierenden Hüftgelenksdestruktion wurden von dem deutschen Chirurgen Themistocles Glück 1891 auf dem „10. Internationalen Medizinischen Kongress“ in Berlin vorgestellt [8, 9]. Er ersetzte die femorale Gelenkfläche durch Elfenbein – was nicht zu zufriedenstellenden Ergebnissen führte. Insbesondere Fistelung und Lockerung waren Gründe für einen notwendigen Ausbau der Prothesen [10]. 1925 testete der Amerikaner Marius Smith-Petersen die sogenannte Mouldarthroplastik, indem ein aus Glas gegossener Oberflächenersatz als freies Interponat zwischen Kopf und Pfanne eingelegt wurde [11]. Zwar verfügte Glas als Material über eine exzellente Biokompatibilität, zerbarst aber bei den operierten Patienten aufgrund der großen Kräfte, die auf das Hüftgelenk wirkten. Daher experimentierte er mit vielen anderen Materialien bis er sich schließlich 1938 für Vitallium (Handelsname) entschied, eine Legierung die sich größtenteils aus Kobalt, Chrom und Molybdän zusammensetzt. Im Zeitraum von 1938 bis 1947 operierte er über 500 Hüftgelenke auf diese Weise. Doch waren die Langzeitergebnisse aufgrund der Komplikationen ebenfalls nicht zufriedenstellend [11].

Ein anderer Ansatz zum Oberflächenersatz war der totale Hüftgelenkersatz, indem man den Femurkopf resezierte. Die Ersten Versuche wurden durch Philip Wiles aus London in den Jahren 1938 und 1939 mit Totalendoprothesen aus rostfreien Stahl durchgeführt [12]. Diese wurden zunächst noch mit Schrauben fixiert. Die Ergebnisse der acht implantierten Totalendoprothesen bis 1957 waren sehr unterschiedlich.

1959/60 führte der Brite Sir John Charnley Methylmethacrylat (PMMA) als Knochenzement aus der Zahnmedizin zur Fixierung der Komponenten des künstlichen Hüftgelenks ein [13]. Hierdurch verbesserte sich die Standzeit der Endoprothesen wesentlich. Insbesondere aufgrund der zunehmenden aseptischen Prothesenlockerung, welche der ungenügenden Verbundfestigkeit der Knochenzementgrenze zugeschrieben wurde, entwickelte sich in den 1970er und

1980er Jahren die zementfreie Verankerung der Komponenten durch ein spezielles osteointegrales Oberflächendesign [14].

Auch wenn die Existenz hunderter verschiedener zementierbarer und zementfreier Prothesendesigns das Fehlen der „perfekten“ Prothese suggeriert [15], so bleibt die Entwicklung der Hüftgelenksendoprothese – trotz aller Rückschläge – in den letzten 50 Jahren eine Erfolgsgeschichte. Daher ist es nicht verwunderlich, dass bis heute die Implantationszahlen stetig steigen [16].

Dieser Entwicklung folgend ist es jedoch eine logische Konsequenz, dass mit zunehmender Anzahl von Prothesenimplantationen auch die absolute Zahl von Komplikationen ansteigt, was zu einem zunehmenden Auftreten von periprothetischen Frakturen führt. 1954 berichteten Irwin B. Horwitz und Milton I. Lenobel, im Rahmen einer retrospektiven Studie von 70 Patienten, erstmals über eine Patientin, welche sich nach hemiprothetischem Gelenkersatz auf dem Boden einer Schenkelhalsfraktur, durch einen erneuten Stolpersturz eine komplexe periprothetische Femurfraktur zuzog [17]. Es erfolgte eine osteosynthetische Frakturstabilisierung mit Schrauben und Drahtcerclagen. Leider verstarb die Patientin kurz nach einer erneuten Revisionsoperation. Später wurden vor allem Kompressionsplatten zur periprothetischen Frakturversorgung verwendet, dabei wurde zum Erreichen einer absoluten Stabilität nach dem Prinzip der direkten Frakturheilung meist eine Doppelplattenosteosynthese durchgeführt [17]. Die Entwicklung und Einführung neuer Techniken wie der Winkelstabilität oder der minimalinvasiven „eingeschobenen“ Plattenosteosynthese mithilfe von Zielbügelsystemen und anatomisch präformierten Implantaten führte – in Kombination mit dem wachsenden Erkenntnisgewinn zur Knochenheilung allgemein – zu einem Umdenken, sodass heute die sogenannte „biologische Osteosynthese“ favorisiert wird. Hierbei wird eine minimalinvasive, das Frakturhämatom sowie die periostale Durchblutung erhaltende, Technik der Frakturfixierung im Sinne eines Fixateur-interne-Prinzips angewandt, und eine sekundäre Frakturheilung via Ausbildung von Kallus induziert [18-20]. Dadurch rückte der lange Jahre bestehenden Goldstandard mit anatomischer Reposition und konventioneller absolut stabiler Plattenosteosynthese für eine primäre (oder direkte) Frakturheilung in den Hintergrund [21]. Es wurde mehr und mehr klar, dass es durch die hierzu notwendigen ausgedehnten operativen Zugänge auch zu einem vermehrten

iatrogenen Weichteiltrauma und damit zu einer Kompromittierung der Blutversorgung im Frakturbereich kommt. Dies führte in der Vergangenheit zu hohen Komplikationsraten und Frakturheilungsstörungen [22-25].

2.2 Definition der periprothetischen Fraktur

Die periprothetische Fraktur bezeichnet einen Knochenbruch bei einliegender Endoprothese. Hierbei spielt es für die Bezeichnung zunächst keine Rolle, ob die Fraktur durch oder außerhalb des Implantatbettes zieht.

Eine Sonderform bezeichnet die interprothetische Fraktur. Dabei handelt es sich um eine Fraktur eines Knochens bei einliegenden Prothesen angrenzender Gelenke eines Knochens (z.B. Femurfraktur bei einliegender Hüft- und Kniegelenksendoprothese).

2.3 Epidemiologie und Ätiologie

Die statistische Auswertung des freiwilligen Endoprothesenregisters Deutschland zeigt eine stetige Zunahme der jährlich implantierten Hüft- und Kniegelenksendoprothesen. 2018 wurden in Deutschland nach diesem Register insgesamt 150.284 Hüfttotalendoprothesen implantiert [16]. Da jedoch nicht alle implantierenden Kliniken Daten an das Register liefern, dürfte die tatsächliche Anzahl weit darüber liegen. Aufgrund der steigenden Lebenserwartung und der damit verbundenen demographischen Entwicklung ist in den kommenden Jahren mit einer weiteren Steigerung der Fallzahlen bei Hüftgelenkersatzoperationen zu rechnen. Konsekutiv kommt es hierbei auch zwangsläufig zu einem vermehrten Auftreten von periprothetischen Femurfrakturen [26]. Neben der anatomischen Lokalisation werden grundsätzlich intraoperative von postoperativen periprothetischen Femurfrakturen unterschieden. Bekannte Risikofaktoren für die intraoperative Fraktur sind u.a. schwere Osteoporose, Osteomalazie, Morbus Paget und rheumatoide Arthritis sowie die Verwendung zementfreier Implantate [27]. Ein großzügiges Aufbohren oder Raspeln des Markraumes kann zu Perforationen und damit ebenfalls zu Frakturen

führen. Die Inzidenz intraoperativer Frakturen wird in der Literatur derzeit mit 0,1 – 1,0 % angegeben [28].

Postoperative Frakturen werden bei 0,15–1,64 % der Hüftprothesen beobachtet. Als ein wesentlicher prädisponierender Faktor für das Auftreten einer periprothetischen Fraktur ist die Prothesenlockerung identifiziert worden [27, 29]. „Durch fortschreitende Knochenresorption weitet sich die Markhöhle, es treten biomechanisch begünstigende Biegemomente zwischen Prothesenspitze und Femurschaft auf, in deren Folge Ermüdungsbrüche oder Frakturen durch Bagatelltraumen auftreten können.“ [27]. Weitere Ursachen insbesondere bei fest integrierten Prothesen sind adäquate Traumata (z.B. Stürze oder Verkehrsunfälle). Insbesondere bei älteren Patienten spielen in der Regel einfache Traumata in Form von Stürzen eine zentrale Rolle. Durch die unterschiedlichen Elastizitätsmodule von Prothesenschaft und dem umliegenden Knochen treten im Bereich der Prothesenspitze Spannungsspitzen auf. Diese führen insbesondere in diesem Übergangsbereich zu den meisten (ca. 75 %) periprothetischen Frakturen im Hüftbereich [30]. Eine suffiziente Stabilisierung durch schlechte bzw. osteoporotische Knochensubstanz und vorangegangenen Revisionseingriffen kann hierbei erschwerend hinzukommen [31, 32]. Ohne, dass es hierzu detaillierte Zahlen in der Literatur gibt, sei noch die seltenere pathologische, periprothetische Fraktur z.B. bei malignem Grundleiden, zu erwähnen [27].

2.4 Klassifikationssysteme

Die Therapie periprothetischer Frakturen hat das Ziel den frakturierten Knochen bei Rekonstruktion der Länge, Achse und Rotation zur Ausheilung zu bringen und dabei eine Primärstabilität zu erreichen, die eine Mobilisation des Patienten ermöglicht. Nur so kann langfristig die Wiederherstellung der Mobilität, eine Schmerzreduktion und die Vermeidung von Sekundärkomplikationen durch Bettlägerigkeit erreicht werden. Daher dient die Klassifikation von periprothetischen Femurfrakturen der standardisierten Einschätzung hinsichtlich der Therapieoptionen, der möglichen Komplikationen und des Outcomes einschließlich der posttherapeutischen

Lebensqualität. Eine Klassifikation von periprothetischen Frakturen hat den Anspruch in der Entscheidungsfindung das möglichst optimale Behandlungskonzept für jeden Patienten zu gewährleisten. In die Wahl der Therapie fließen zusätzlich individuelle Aspekte, wie z.B. vorbestehende Bettlägerigkeit, Komorbiditäten und natürlich der Patientenwunsch, mit ein. So ist eine möglichst detaillierte Klassifikation wünschenswert, da sie die individuelle Entscheidungsfindung präzisiert. Jedoch birgt eine sehr kleinteilige Klassifikation gleichzeitig die Gefahr, dass sie aufgrund ihrer Komplexität, weniger alltagstauglich wird. Die ersten Klassifikationen periprothetischer Frakturen waren zunächst nur deskriptiv. Mit der Klassifikation von Johansson wurde erstmals die Stabilität der Prothese zusätzlich zur Frakturlokalisation aufgegriffen [33]. Die heute international gängigsten Klassifikationen von periprothetischen Femurfrakturen bei einliegender Hüftgelenksendoprothese sind die Vancouver-Klassifikation nach Duncan und Masri [34] und das neuere Unified Classification System for Periprosthetic Fractures (UCPF) der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen [35-37].

2.4.1 Vancouver-Klassifikation

Die von Duncan und Masri 1995 vorgestellte Vancouver-Klassifikation [34] bezieht sich auf drei Faktoren:

1. Frakturlokalisation zum Prothesenschaft und der Trochanterregion
2. Stabilität des Implantates (fest integriert vs. gelockert)
3. Knochenqualität

Diese Differenzierung bietet sich sowohl hinsichtlich der Wahl von Therapieoptionen als auch für die Abschätzung von Komplikationen an. Dadurch ergeben sich drei Haupttypen der periprothetischen Fraktur je nach Frakturlokalisation. Gemäß der Prothesenstabilität und der Knochenqualität werden weitere Untergruppen unterschieden:

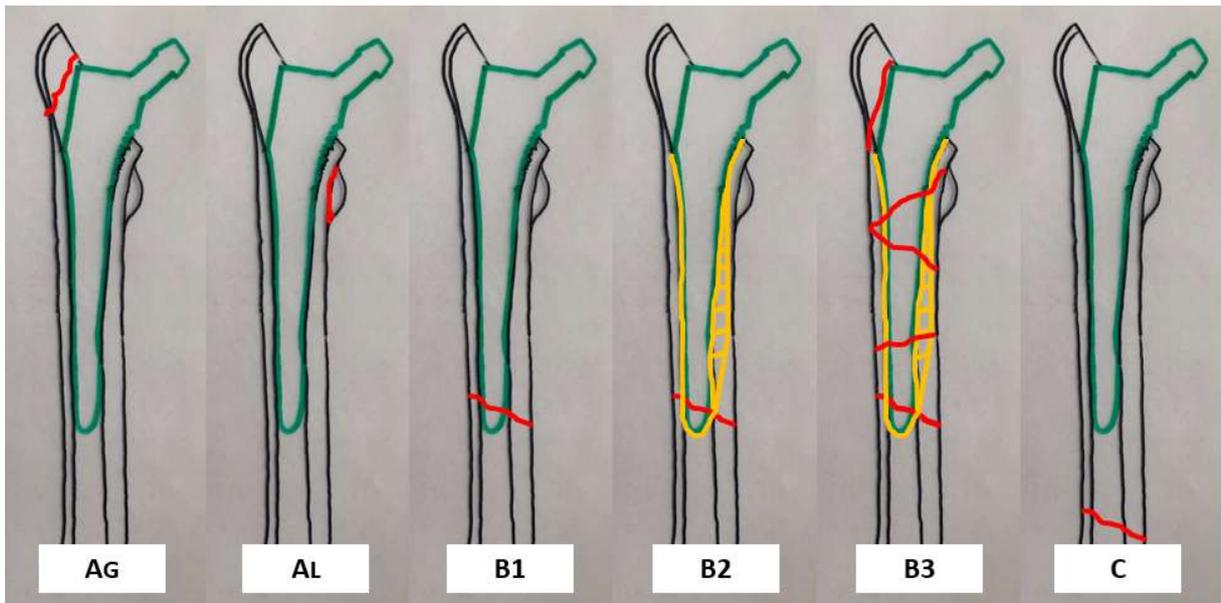


Abb. 1: Schematische Darstellung der Vancouver-Klassifikation.

- **Typ A: Frakturen der Trochanterregion**
 - AG Abrissfraktur des Trochanter major
 - AL Abrissfraktur des Trochanter minor
- **Typ B: Fraktur distal des Trochanter minor bis zur Prothesenspitze**
 - B1 mit festem Implantat
 - B2 mit gelockertem Implantat bei annehmbarer Knochenqualität
 - B3 mit gelockertem Implantat bei schlechter Knochenqualität
- **Typ C: Fraktur deutlich distal der Prothese**

2.4.2 Unified Classification System for Periprosthetic Fractures (UCPF)

Die neue Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO Foundation, Davos, Schweiz) bezieht sich auf periprosthetische Frakturen aller Lokalisationen analog zur weltweit anerkannten AO/OTA-Klassifikation der Frakturen [35-37]. Im Bereich der Hüftgelenksendoprothese ist sie als eine Weiterentwicklung der Vancouver-Klassifikation anzusehen:

- **Typ A (Apophyseal): Apophysär oder extraartikulär/periartikulär**
 - A1 Abriss des Trochanter major
 - A2 Abriss des Trochanter minor

- **Typ B (Bed of implant): Fraktur unmittelbar im Bereich des Implantates**
 - B1 mit festem Implantat
 - B2 mit gelockertem Implantat und guter Knochenqualität
 - B3 mit gelockertem Implantat und schlechter Knochenqualität oder Knochendefekt

- **Typ C (Clear of implant): Distal des Implantates oder Zementmantels**

- **Typ D (Dividing): Zwischen zwei Implantaten (Hüft- und Knieprothese)**

- **Typ E (Each): Fraktur proximal und distal der Endoprothese (Becken und Femur)**

- **Typ F (Facing): Gelenkfrakturen an nicht endoprothetisch versorgten Gelenkpartnern (z.B. Acetabulumfraktur bei Femurkopfendoprothese)**

2.5 Diagnostik

Akut wird sich der Betroffene mit einer hüftgelenksnahen periprothetischen Femurfraktur aufgrund immobilisierender Schmerzen der betreffenden Extremität vorstellen. Dennoch beginnt der Weg zur Diagnosestellung grundsätzlich mit einer genauen Anamnese. Meist berichten die Patienten von einem adäquaten Sturzereignis. Jedoch auch Informationen über vorbestehende Beschwerden (sowohl Art und Dauer) müssen unbedingt abgefragt werden, da sie maßgeblich über die Ursache der periprothetischen Fraktur Aufschluss geben können. So können beispielsweise Schmerzen und Instabilitätsgefühle, welche bereits vor dem Auftreten einer periprothetischen Fraktur bestanden, Hinweis auf eine Implantatlockerung (septisch oder aseptisch) als Ursache sein. In Fällen, bei welchen eine septische Lockerung vermutet wird, muss eine Infektion präoperativ mittels Gelenkpunktion ausgeschlossen bzw. bestätigt werden, da diese Information maßgeblich die weitere Therapie beeinflusst. Die klinische Untersuchung umfasst neben der Inspektion der Weichteile und der Funktionsausfälle immer die Prüfung der Neurologie und Durchblutung. Eine Verkürzung oder Fehlstellung, wie man sie bei „klassischen“ Femurfrakturen in der Regel antrifft, müssen dabei nicht zwangsläufig vorliegen.

Wie bei allen Verdachtsfällen auf eine Fraktur erfolgt nach der klinischen Untersuchung als Basisdiagnostik eine konventionelle Röntgenaufnahme in zwei Ebenen. Hierbei sollte neben dem Becken das gesamte Femur mit den angrenzenden Gelenken abgebildet werden. Denn neben der Frakturmorphologie spielen angrenzende Implantate eine wichtige Rolle bei der Entscheidungsfindung für eine optimale Therapie. Eine anschließende Schnittbildgebung im Sinne einer Computertomographie offenbart in vielen Fällen das tatsächliche Ausmaß der Fraktur und kann hilfreich in der Interpretation der Prothesenstabilität sein. Einschränkend muss jedoch erwähnt werden, dass moderne Algorithmen zur Artefaktunterdrückung durch Metallimplantate oft die Interpretation der Prothesenstabilität erschwert und zu falsch positiven (gelockerten) Ergebnissen führen kann. Dies hat direkten Einfluss auf die Entscheidung der möglichen Therapieoption. Zwischen Diagnostik und definitiver operativer Therapie sollte die Extremität zur Schmerztherapie ruhiggestellt werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass die meisten Gipsversorgungen in diesem

Bereich zu weit distal angebracht werden, und damit auf dem Level der Fraktur enden. Im eigenen Vorgehen hat sich daher eine Lagerung der Extremität in einer Rillenschiene bewährt.

2.6 Therapie

Die Behandlung periprothetischer Femurfrakturen stellt die moderne Orthopädie und Unfallchirurgie nach wie vor, vor große Herausforderungen. In der Regel handelt es sich um eine geriatrische Patientenpopulation, die neben den damit einhergehenden Komorbiditäten häufig eine schlechte Knochenqualität mit sich bringt [31, 32]. Hinzu kommt, dass durch den im Femur bereits implantierten Prothesenschaft – im Gegensatz zu „normalen“ Femurfrakturen – räumlich wenig Platz für die zusätzliche Verankerung von Implantaten verbleibt. Aufgrund hoher Komplikationsraten der konservativen Therapie bei instabilen periprothetischen Femurfrakturen muss die Indikation zur konservativen Therapie streng gestellt werden [38, 39]. Gewöhnlich können Vancouver Typ A_{GL} Frakturen konservativ behandelt werden. Voraussetzung ist eine nicht- bzw. geringdislozierte Situation und der feste Sitz der Prothese [39, 40]. Eine engmaschige radiologische Verlaufskontrolle ist bei der konservativen Therapie obligat. Ferner muss gerade bei den Typ A_G Verletzungen bei einer sekundären Dislokation auch die klinische Funktion betrachtet werden, da hierdurch eine Insuffizienz der Glutealmuskulatur entstehen kann. Ist dies der Fall, so muss die Indikation zur sekundär-chirurgischen Therapie erneut diskutiert werden. Auch undislozierte Fissuren bei Vancouver Typ B1 Fraktur können im Rahmen eines individuellen Therapieansatzes z.B. bei erhöhtem Operationsrisiko nicht-operativ angegangen werden. Prinzipiell werden aber sowohl Vancouver Typ B als auch Typ C Frakturen operativ therapiert [40]. Wie bereits erwähnt ist die operative Therapie periprothetischer Frakturen bis heute herausfordernd. So sollte das chirurgische Team über ausreichende Expertise sowohl in osteosynthetischen als auch revisionsendoprothetischen Rekonstruktionsoptionen besitzen. Aber auch die Klinik muss die notwendige Infrastruktur besitzen und ein breites osteosynthetisches als auch revisionsendoprothetisches Arsenal bereitstellen, da die gängigen

Therapieoptionen auch eine Kombination aus den genannten Optionen beinhaltet [41-43].

Das Ziel der Behandlung der periprothetischen Frakturen entspricht der Behandlung aller Frakturen, nämlich der Wiederherstellung der Extremitätenfunktion mit einer schmerzfreien Situation entsprechend des Zustandes vor der Fraktur. Dies beinhaltet auch die Wiederherstellung des Alignements und die unkomplizierte Frakturheilung [44]. Gerade hier konnte gezeigt werden, dass eine Änderung der Achs- oder Rotationsverhältnisse ein Risikofaktor für eine frühzeitige Prothesenlockerung ist [45]. Wie bereits ausgeführt ist wann immer möglich ein minimalinvasives Verfahren zu bevorzugen, denn so wird eine für die Frakturheilung optimale Umgebung geschaffen, was im Idealfall durch eine optimierte Frakturheilung eine schnellere Rehabilitation ermöglicht [22].

2.6.1 Komplikationen

Trotz aller Fortschritte sowohl in der chirurgischen Technik als auch in der postoperativen Betreuung der Patienten mit periprothetischen Femurfrakturen sind auch heute noch eine nicht unerhebliche Rate an Komplikationen beschrieben [5]. In diesem Zusammenhang werden verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung (Delayed Union, Non-Union), oberflächliche Wundheilungsstörungen sowie tiefe periimplantäre bzw. periprothetische Infektionen und Re-Frakturen mit entsprechend unbefriedigendem Outcome genannt [46-49]. So erreichen viele Patienten das zuvor bestehende Mobilitätsniveau nicht [50, 51]. Eine Reihe von Ursachen für ein unbefriedigendes Ergebnis konnten bereits durch klinische Studien herausgearbeitet werden. So sind das Vorliegen einer schlechten Knochenqualität, eine fehlerhafte präoperative Analyse der Fraktur mit konsekutiver fehlerhafter Wahl des Therapiekonzeptes aber auch die fehlende Compliance der Patienten als Risikofaktoren publiziert [27]. Neben einem schlechten klinischen Ergebnis versterben nicht unerheblich viele Patienten mit diesen Verletzungen. Die Ein-Jahres-Mortalität wird in der Literatur mit bis zu 27 % angegeben [52-55]. Auch haben sich Hinweise ergeben, dass diese hohen Mortalitätsraten durch eine verbesserte präoperative

Konditionierung ggf. verbessert werden können [56]. Daher haben wir im eigenen Vorgehen ein interdisziplinäres Versorgungskonzept dieser Patienten etabliert, sodass eine präoperative Konditionierung – sofern möglich – immer priorisiert wird, bevor die eigentliche chirurgische Therapie stattfindet. Dies führt gleichermaßen dazu, dass diese Verletzungen immer geplant im Tagesprogramm versorgt werden.

2.6.2 Aktuelle Therapiekonzepte

Neben der Revisionsendoprothetik spielt die Entwicklung neuer Osteosyntheseverfahren eine zentrale Rolle in der Verbesserung der Behandlung von periprothetischen Femurfrakturen. Um die Fraktur ohne weitere Komplikation zur Ausheilung zu bringen, ist das Ziel eine belastungsstabile Osteosynthese zu kreieren und damit eine frühfunktionelle Nachbehandlung sowie eine schnelle Rückkehr auf das Aktivitätsniveau wie vor der Fraktur zu ermöglichen[57]. In den letzten Jahren haben nicht nur im Bereich periprothetischer Frakturen minimalinvasive Techniken mit limitierter oder gar keiner explorativen Freilegung der Frakturregion und perkutaner Osteosynthese mittels anatomisch präformierter winkelstabiler Plattenfixateursysteme deutlich an Bedeutung gewonnen. Dies führte zum Konzept der sogenannten „biologischen Osteosynthese“ [58-61]. Der Großteil der heute verfügbaren modernen Plattensysteme ermöglicht eine individuelle poliaxiale Schraubenplatzierung unter Wahrung der Winkelstabilität [25, 60-62], wobei sie dennoch eine sehr hohe Primärstabilität erreichen. Der Operateur bestimmt dabei durch die Platzierung der Schrauben innerhalb des Plattenkonstruktes direkt die resultierende Rigidität der Osteosynthese. Wird die Osteosynthese durch eine große Schwingstrecke zu flexibel, so droht ein Fehlschlagen der Osteosynthese sowie die Ausbildung einer hypertrophen Non-union. Wird die Schwingstrecke zu kurz gewählt kann das Konstrukt zu steif werden, was gleichermaßen zu hohen Belastungen auf dem Implantat selbst führt. Diese zu hohe Rigidität führt außerdem zu einer insuffizienten Induktion von interfragmentärer Bewegung im Bereich der Fraktur, und somit in einer Pseudarthrose, was unweigerlich in einem Implantatversagen endet [63]. Abhilfe sollen neue

dynamische Fixierungskonzepte leisten, welche mittels speziell designter Schrauben Mikrobewegungen zugelassen. Hierdurch wird die interfragmentäre Bewegung ermöglicht, die für die sekundäre Knochenheilung erforderlich ist [64, 65].

Eine spezielle Herausforderung für die Chirurgen und Entwickler ist die Fixierung der Plattensysteme im Bereich des Prothesenschaftes.

Die Kabelcerclage bietet dabei eine einfache Handhabung bei der Fixierung der Plattenosteosynthese im Bereich des Prothesenschaftes [18, 66]. Biomechanische Studien haben gezeigt, dass die Kabelcerclage als isolierte Fixierungsmethode der Platte jedoch nicht ausreichend Stabilität gewährleistet und der winkelstabilen Schraubenfixierung unterlegen ist. Eine Kombination beider Verfahren kann jedoch die Gesamtstabilität verbessern [18, 66-69].

Die modernen poliaxialen Plattenfixateursysteme ermöglichen zwar durch die Polixialität eine Schraubenfixierung am Prothesenschaft vorbei, wobei jedoch auch gezeigt werden konnte, dass diese Technik mit Risiken verbunden ist. So konnte die Gruppe um Gwinner et al. in einer biomechanischen Untersuchung zeigen, dass zwar die Stabilität, der dann bikortikalen Verankerung überlegen ist aber im Versagensfall zu einem katastrophalen Versagensmodus führt [70]. Die Autoren schlussfolgerten, dass eine präoperative Computertomographie empfehlenswert ist, um in der präoperativen Planung bereits abschätzen zu können, ob eine bikortikale Schraubenverankerung am Prothesenschaft mit den geplanten Schraubendimensionen überhaupt möglich ist. Eine transkortikale Verankerung sollte dabei vermieden werden. Eine Alternative dazu sollten Kombinationsmöglichkeiten mit Aufsatzplatten (z. B. „locking attachment plate“, Firma DePuy Synthes, Raynham, Massachusetts, USA) sein. Mit diesen Aufsatzplatten können zusätzliche winkelstabile Schrauben am Prothesenschaft vorbei implantiert werden. Diese führten zu einer Ausweitung der Indikation für die Plattenosteosynthese bei periprothetischen Frakturen, da damit nahezu alle periprothetischen Femurfrakturen stabilisiert werden können [65]. Jedoch ist ein wesentlicher Nachteil der bisher vorhandenen Aufsatzplatten deren monoaxiale Ausrichtung der winkelstabilen Schrauben. Durch den festgelegten Winkel kann – gerade bei großvolumigen Prothesenschäften – eine Schraubenplatzierung um den Prothesenschaft unmöglich sein, was entweder zu monokortikalen Schraubenplatzierung und damit einhergehender eingeschränkter

Stabilität führen kann oder gar zu einer nicht möglichen Schraubenplatzierung und damit eingeschränkter grundsätzlicher Einsetzbarkeit.

2.6.3 Ein neues Konzept

Ein neues Konzept zur periprothetischen Verankerung winkelstabilen Platte bietet das LOQTEQ® Plattensystem (Firma aap Implantate, Berlin). Mittels einer Scharnierplattentechnik kann die Platte auf Höhe des einliegenden Prothesenbettes um mehrere Scharniere erweitert und damit Schrauben poliaxial am Prothesenschaft vorbei eingebracht werden. Dieses Prinzip wurde erstmals durch den verriegelbaren Plattenaufsatz (LAP, Locking attachment plate, Firma DePuy Synthes, Raynham, Massachusetts, USA) eingeführt. Jedoch bietet das modulare System der Scharnierplatten mehr Fixierungsoptionen:

Zum einen können die beweglichen Scharniere vor Fixierung am Hauptimplantat an die Anatomie des Patienten in einem Winkel von bis zu 45° adaptiert werden. Zum anderen können die periprothetischen Schrauben poliaxial mit einem Radius von 30° platziert werden. Die bikortikale Fixierung der Platte mit den Verriegelungsschrauben wird dadurch im Bereich des Prothesenbettes vereinfacht.

2.7 Biomechanische Studien

Um die Primärstabilität einer Osteosynthese bei periprothetischen Femurfrakturen nach Hüftprothese zu ermitteln, haben sich biomechanische in vitro Studien bewährt. Sie ermöglichen bestimmte in vivo Aspekte in einer kontrollierten und reproduzierbaren Umgebung nachzuempfinden [71]. Das oben beschriebene neue Konzept ist bisher noch nicht im Rahmen vergleichender Untersuchungen gegenübergestellt worden. Insbesondere muss sich ein neues Konzept gegenüber dem Goldstandard beweisen, und darf diesem nicht unterlegen sein.

2.7.1 Wahl des Präparates

Zahlreiche Studien haben bereits das Verhalten verschiedenster Fixierungsformen von periprothetischen Femurfrakturen nach Hüftprothese biomechanisch untersucht. Die eine Gruppe dieser in vitro Studien bediente sich menschlicher Kadaverknochen, da diese in Beschaffenheit und Eigenschaft der Realität entsprechen [67-69, 72-80]. Die Beschaffung, Lagerung und Aufbereitung dieser Präparate sind jedoch sehr aufwendig. Radiologische Untersuchungen sind im Vorfeld notwendig, um größere Pathologien und Abweichungen auszuschließen und damit die entsprechende Prothesen- und Osteosynthese Größen vor Implantation zu ermitteln. Aufgrund der sehr variablen Eigenschaften in Größe, Form, Alter und Knochenqualität bedarf es zudem einer großen Anzahl paariger Kadaverknochen, um so statistisch relevante Ergebnisse aus einer biomechanischen in vitro Studie generieren zu können.

Einen anderen Ansatz zur biomechanischen in vitro Untersuchung bietet hier die Verwendung von Kunstknochen [30, 81-89]. Diese künstlich hergestellten Femura repräsentieren eine durchschnittliche Geometrie und ahmen die biomechanischen Eigenschaften von echten menschlichen Knochen suffizient nach. Sie bieten eine deutlich kleinere Standardabweichung in den Messungen im Vergleich zu Kadaverknochen, wodurch anhand bereits kleiner Probenanzahlen von 5 bis 10 bereits valide Aussagen getroffen werden konnten [30, 71, 85, 88, 90]. Vor dem Hintergrund, dass im Rahmen dieser Untersuchung der Vergleich der biomechanischen Eigenschaften von zwei winkelstabilen Plattenfixateursystemen im Vordergrund stand, fiel die Wahl auf den synthetischen Knochen, um den Bias durch die o. g. variablen Faktoren von humanen Proben zu eliminieren.

2.7.2 Das Frakturmodell

Mit etwa dreiviertel aller periprothetischen Femurfrakturen nach Hüftprothese ist die Typ B1 Fraktur entsprechend der Vancouver-Klassifikation der häufigste Frakturtyp in diesem Bereich [30]. Da hier ein fester Sitz der Prothese vorliegt, eignet sich dieser

Frakturtyp exzellent zur biomechanischen Überprüfung einer periprothetischen Femurosteosynthese. Die Fraktur wurde hierbei in der Regel mittels oszillierender Säge gesetzt und innerhalb der Studiengruppe in der Konfiguration gleich gehalten, wobei kein Effekt auf die Ergebnisse durch eine abweichende Frakturkonfiguration zwischen den Studien festgestellt werden konnte [71]. Entsprechend wurde in den meisten biomechanischen Studien dieser Frakturtypus als Frakturmodell ausgewählt [30, 67-69, 71-89].

2.7.3 Testaufbau und Kraftübertragung

Obwohl sich der grundlegende Testaufbau in den meisten Studien ähnelt, gibt es bisher keinen Konsens über die Fixierung und Ausrichtung des Testkonstruktes. In vielen Studien wurden die Femura in möglichst physiologischem Winkel eingebettet und der Prüfung unterzogen [71]. Die Applikation der Kraft unterscheidet sich in der Literatur weitestgehend dadurch, dass entweder eine isometrische Testung [30, 67, 72, 73, 76, 82, 84, 86, 87] oder eine zyklische Testung [68, 69, 75, 77, 79, 81, 85] bis zum Versagen erfolgt. Die zyklische Testung mit sukzessiver Mehrbelastung simuliert dabei besser die physiologische Situation mit initialer Teilbelastung und zunehmender Belastungssteigerung nach Frakturstabilisierung [71]. Daher haben wir uns für unsere Versuchsreihe für die zyklische Lastauftragung entschieden, um den klinischen Verlauf besser zu simulieren.

2.8 Fragestellung und Zielsetzung

Bei Neueinführungen von Implantaten fehlen oft belastbare biomechanische Untersuchungen. Dabei wird gefordert, dass das neue Implantat mindestens einem Standardimplantat oder Goldstandard ebenbürtig ist.

Ziel dieser biomechanischen in vitro Studie ist es, die laterale Femurplatte des neuentwickelten LOQTEQ® periprothetischen Plattensystem zur Stabilisierung einer Vancouver Typ B1 Fraktur des Femurs gegen ein Standardimplantat (L.I.S.S. kombiniert mit locking attachment plate, Synthes, Raynham, Massachusetts, USA) zu testen. Insbesondere sollen dabei die folgenden Fragen geklärt werden:

1. Ist das neue LOQTEQ System dem bisherigen Standardimplantat hinsichtlich der Stabilität überlegen?
2. Ist das neue LOQTEQ System dem bisherigen Standardimplantat hinsichtlich der Standzeit überlegen?
3. Lassen sich im Falle des Versagens typische Versagensmodi identifizieren?

Dies soll anhand allgemein etablierter Testmethoden der Biomechanik mittels eines extra für diese konkrete Fragestellung entwickelter Prüfstand erfolgen.

3 Material und Methoden

Bei dieser biomechanischen Studie handelt es sich um eine Zusammenarbeit der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie des Centrums für Muskuloskeletale Chirurgie der Charité Berlin und der Universitätsklinik für Unfallchirurgie Innsbruck. Alle Versuchsreihen wurden an synthetischen Knochen durchgeführt. Da alle Versuche nicht am Menschen durchgeführt wurden, entfällt die Verpflichtung vorab ein Votum der zuständigen Ethikkommission einzuholen.

3.1 Präparate

Bei allen verwendeten Präparaten handelt es sich um einen anatomisch-geformten linken Kunstfemur aus Kompositmaterial (Abb. 2) der Firma Sawbones (Vashon Island, USA) welcher, laut Herstellerangaben, die biomechanischen Eigenschaften des menschlichen Knochens nachempfunden und speziell für biomechanische Untersuchungen entwickelt wurde [91-93]. Da alle verwendeten Kunstpräparate dem gleichen Produktionsverfahren unterliegen, lassen sich Abweichungen in der Materialbeschaffenheit nahezu ausschließen. Dies bietet die Vorteile der besseren Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit sowie einer großen Verfügbarkeit, da humane wie auch veterinäre Präparate natürlichen Abweichungen in Form, Größe und insbesondere der Knochendichte und damit der Knochenqualität unterliegen [71, 94]. Zudem sind sowohl menschliche als auch tierische Präparate sehr aufwendig zu beschaffen, zu lagern und zu bearbeiten.

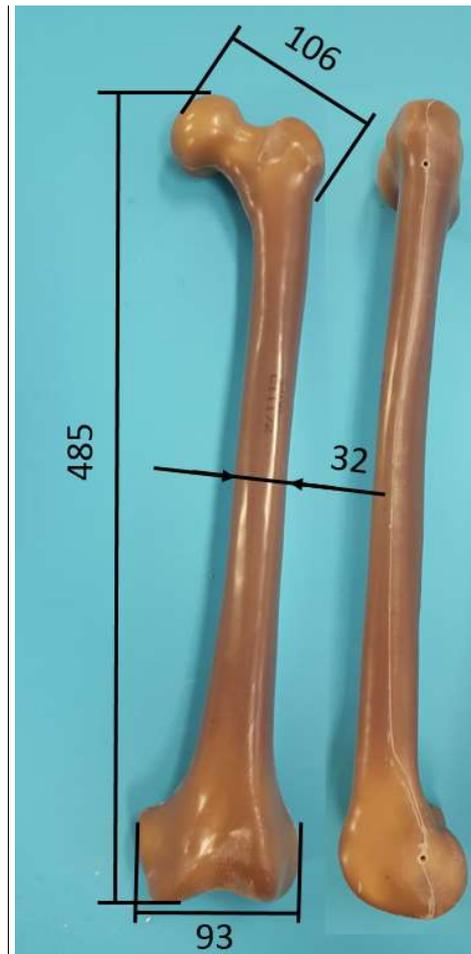


Abb. 2: Sawbone; Artikelnummer 4308, 4th Gen., Composite, 17 PCF Solid Foam Core, Large

3.2 Implantate

3.2.1 Primäre Schaftprothese

Als ein weitverbreitetes Standardimplantat für die hüftendoprothetische Versorgung wurde der zementfreie Primärschaft des CORAIL®-System (Firma Depuy Synthes, Raynham, Massachusetts, USA) der Größe 15 in dieser biomechanischen Studie verwendet. Dieser besteht aus einer Hydroxylapatit-beschichteten Titanschmiedelegerung (Abb. 3). Er erlaubt durch den Press-fit eine hohe Primärstabilität [95], was gerade bei biomechanischen Untersuchungen mit axialer Krafteinleitung notwendig ist.



Abb. 3: Zementfreier Primärschaft des CORAIL®-System

3.2.2 Winkelstabiler Fixateur intern im klinischen Standardgebrauch

Der klinische Standard periprothetischer Frakturversorgung ist heute die Nutzung eines winkelstabilen Plattenfixateurs mit möglichst langen Implantaten, um das gesamte Femur abstützen zu können. Als eines der ersten eingesetzten Systeme hat sich bis heute das Less Invasive Stabilization System (L.I.S.S.) etabliert. Auch in unserem klinischen Standard setzen wir die sogenannte L.I.S.S.-Platte (LCP® Distale Femurplatte 4.5/5.0 mm, Firma DePuy Synthes, Raynham, Massachusetts, USA) ein (Abb. 4). Dieser winkelstabile Plattenfixateur ist ein weltweit verbreitetes Standardimplantat in der Versorgung periprothetischer Femurfrakturen [96-98]. Das zunächst für die distale Femurfraktur konzipierte winkelstabile Plattensystem, kann je nach Lokalisation und Morphologie der Fraktur auch in der sogenannten „upside-down“ oder „reversed“ Technik eingebracht werden (nur als „off-label“ Gebrauch) [99]. Weiterhin ermöglicht die Montage eines Zielgerätes die minimalinvasive und damit weichteilschonende Implantation. Zur Fixierung der Osteosynthese im Bereich des implantierten Hüftprothesenschaftes dient ein zusätzlicher Plattenaufsatz (LAP, Locking attachment plate, Firma DePuy Synthes, Raynham, Massachusetts, USA), welcher auf gewünschter Höhe über ein winkelstabiles Plattenloch befestigt wird. So erhält man auf beiden Seiten der Platte zusätzliche monoaxiale winkelstabile Schraubenlöcher, welche mit 3,5 mm Verriegelungsschrauben im Bereich des implantierten Prothesenschaftes besetzt werden können. Diese sog. Huckepack-Platte ist in verschiedenen Konfigurationen erhältlich. Im klinischen Gebrauch hat sich jedoch in unserem Vorgehen die in Abb. 4 gezeigte Variante bewährt und wird im eigenen Vorgehen daher exklusiv genutzt.



Abb. 4: L.I.S.S. LCP® Distale Femurplatte 4.5/5.0 und verriegelbarer Plattenaufsatz 3.5

3.2.3 Innovatives System zur periprothetischen Frakturstabilisierung

Ebenso wie das minimal invasive Stabilisationssystem L.I.S.S. der Firma DePuy Synthes, ist die von der aap Implantate AG Berlin neu entwickelte distale, laterale Femurplatte 4,5 mm des LOQTEQ® Plattensystems (Abb. 5), ein Implantat für die Stabilisierung von distalen Femurfrakturen. Das LOQTEQ® Plattensystem weist zudem als wesentliche innovative Merkmale die anatomische Vorformung sowie die Kombination von Frakturkompression und winkelstabiler Verriegelung in einem Arbeitsschritt auf. Die Verankerung der Femurplatte im Bereich des implantierten Prothesenschaftes erfolgt mittels speziell angefertigter sogenannter Scharniere. Entlang des Schaftanteiles der Platte kann auf variablen Höhen und passend zum implantierten Prothesenschaft die Platte seitlich um eine Vielzahl von Scharnieren erweitert werden, um Schrauben an der Prothese vorbei platzieren zu können [57]. Dabei werden die Scharniere zunächst an die Platte geklickt und können dann, entsprechend der individuellen Anatomie des Patienten, in ihrem Winkel zur Platte frei variiert werden. Hat man den passenden Winkel gefunden, können die Scharniere mittels einer Fixierungsschraube im gewählten Winkel fixiert werden. Dabei stehen dem Operateur 45° zur Platte an Einstellmöglichkeiten zur Verfügung. Um die Verankerung der Platte gegen den Knochen zu erreichen stehen nun pro Scharnier zwei winkelstabile poliaxiale Verriegelungsmöglichkeiten zur Verfügung. Der Hersteller empfiehlt aus biomechanischen Aspekten immer zwei gegenüberliegende Scharniere zu benutzen, sodass dem Operateur insgesamt vier poliaxiale Verriegelungsoptionen zur Verfügung stehen. Das Design ermöglicht dabei ein multidirektionales Einbringen mit einem Radius von 15°. Zusammenfassend ergibt dies eine höhere Variabilität in der winkelstabilen Plattenverankerung im Bereich des implantierten Prothesenschaftes. Auch dieses System bietet mit Hilfe eines aufschraubbaren Zielbügels die Möglichkeit der minimalinvasiven Implantation.

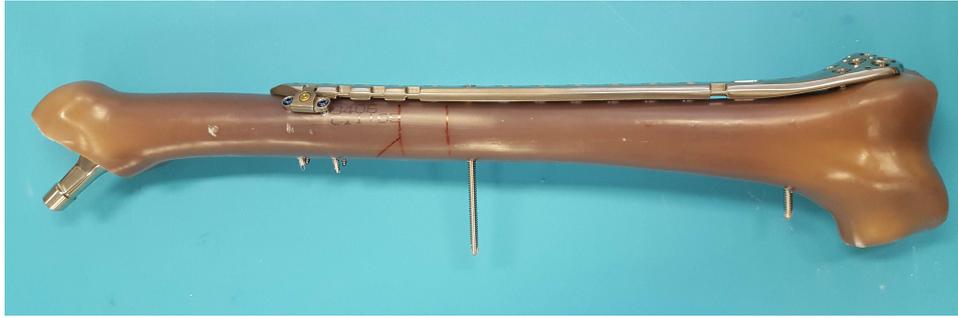


Abb.: 5: Distale Laterale Femurplatte 4.5 mit Scharnier 3.5 des LOQTEQ® Plattensystems

3.3 Definition der Testgruppen

Zur biomechanischen Testung wurden die Knochen in zwei Gruppen entsprechend ihrer Instrumentierung unterteilt. Die Implantation des Prothesenschaftes erfolgte bei allen Knochen auf dieselbe Weise mit einer identischen Schaftgröße für alle getesteten Kunstknochen, sodass kein Bias durch wechselnde Größen oder Differenzen im primär erzielten Press-fit entstand.

Gruppe A (n = 9):

distale, laterale Femurplatte 4.5 des LOQTEQ® Plattensystems; 2 Scharniere mit insgesamt vier winkelstabilen Schrauben (aap Implantate AG, Berlin)

Gruppe B (n = 9):

L.I.S.S. LCP® Distale Femurplatte 4.5/5.0 mm, Plattenaufsatz 3.5 mm (LAP) mit insgesamt vier winkelstabilen Schrauben (Fa. DePuy Synthes, Raynham, Massachusetts, USA)

3.4 Chirurgische Techniken

Alle durchgeführten operativen Schritte wurden durch denselben Operateur umgesetzt. Die achtzehn Kunstfemora wurden zunächst in die zu testenden zwei Gruppen randomisiert.

Um einen Bias in Form von unterschiedlichen resultierenden Gesamtkonstruktängen, Vorspannung auf dem Implantat, differente Platzierungen proximal und distal der Osteotomie zu vermeiden wurden die Osteosynthesen nach Implantation der Schaftprothesen aber vor der Durchführung der Femurosteotomien durchgeführt. Somit konnten die Osteosynthesen bei allen Knochen in identischer Weise erfolgen.

3.4.1 Prothesenimplantation und Osteosynthese

Zunächst wurden bei allen intakten Femora die Schenkelhalsosteotomie angezeichnet (mit angelegtem Goniometer), um bei allen Knochen eine identische Osteotomiehöhe und -winkel (45° zur Schaftachse) zu gewährleisten. Anschließend wurde der Markraum mit den Originalraspeln auf die Größe 12 aufgearbeitet, um die entsprechende Prothesengröße aufnehmen zu können. Die Prothese hat in ihrem proximalen Anteil eine Markierung der optimalen Implantationshöhe im Falle einer idealen Femurosteotomie, welche in unserem Fall vorlag. Daher wurde der Prothesenschaft bei allen Knochen exakt bis zu dieser Markierung eingeschlagen. Kein Kunstknochen musste nach der Implantation aufgrund technischer Probleme ausgeschlossen werden. Alle Prothesen erreichten nach dem Einschlagen einen optimalen Press-fit.

Anschließend wurden die Osteosynthesen etabliert. Dazu wurden die Femora entsprechend ihrer Randomisierung in die beiden Testgruppen (**Gruppe A**: 13-Loch LOQTEQ® und **Gruppe B**: 13-Loch L.I.S.S.) mit den entsprechenden Platten bestückt (s. Abb. 5). Bei den jeweiligen Osteosynthesen wurde streng nach Herstellervorschrift vorgegangen. Es wurden in beiden Gruppen Platten derselben Länge verwendet.

Ebenso wurden in beiden Systemen dieselbe Schraubenkonfiguration verwendet. Dabei wurden jeweils im distalen Fragment sechs Kondylenschrauben eingebracht und das distalste und proximalste Schaftloch unterhalb der Fraktur bikortikal und winkelstabil besetzt. Dies diente dazu, das distale Fragment sehr steif zu stabilisieren, sodass die Last beim Auftragen der axialen Last vor allem auf der proximalen Verankerung (LAP vs. Scharniere) und damit an der kritischen Stelle der Verankerung konzentriert wird. Proximal im Bereich des Prothesenbettes erfolgte die Fixierung jeweils mit vier bikortikalen 3.5 mm winkelstabilen Verriegelungsschrauben.



Abb. 6: Plattenosteosynthese für den Versuchsaufbau

3.4.2 Frakturmodell

Wie oben bereits erwähnt sind Typ B1 Verletzungen mit 75% die häufigsten periprothetischen Frakturen und haben bei Osteosynthesen aufgrund ihrer ungünstigen biomechanischen Bedingungen eine hohe Versagensrate [30]. Unter anderem daher eignet sich dieser Frakturtyp als Frakturmodell bei biomechanischen Untersuchungen. Allerdings ist zu beachten, dass eine Osteointegration des Prothesenschaftes in einem Kunstknochenmodell nicht vorliegen kann. Daher wurde in unserem Testaufbau die Osteotomie entsprechend adaptiert, indem diese im Sinne

einer mehrfragmentären Vancouver B1 Fraktur unterhalb der Prothesenspitze etabliert wurde. Dieses Vorgehen entspricht dem der meisten etablierten biomechanischen Studien [30, 41, 70, 81, 82, 84-86, 88, 94, 100].

Nach radiologischer Bestimmung der Prothesenspitze und Einzeichnung der Osteotomieebene, wurden hierzu die Femura im Bereich der Prothesenspitze orthogonal zur Femurschaftachse mit einer oszillierenden Säge durchtrennt und ein Segment von 10 mm Strecke entfernt. Ein zweiter Schnitt am proximalen Fragment mit einem 45° Winkel vom medialen Kortex bis zum Zentrum des Schaftes wurde durchgeführt. Hierdurch soll bei der Testung eine Abstützung am medialen Kortex verhindert werden was einen signifikanten Einfluss auf die Gesamtsteifigkeit zur Folge hätte.

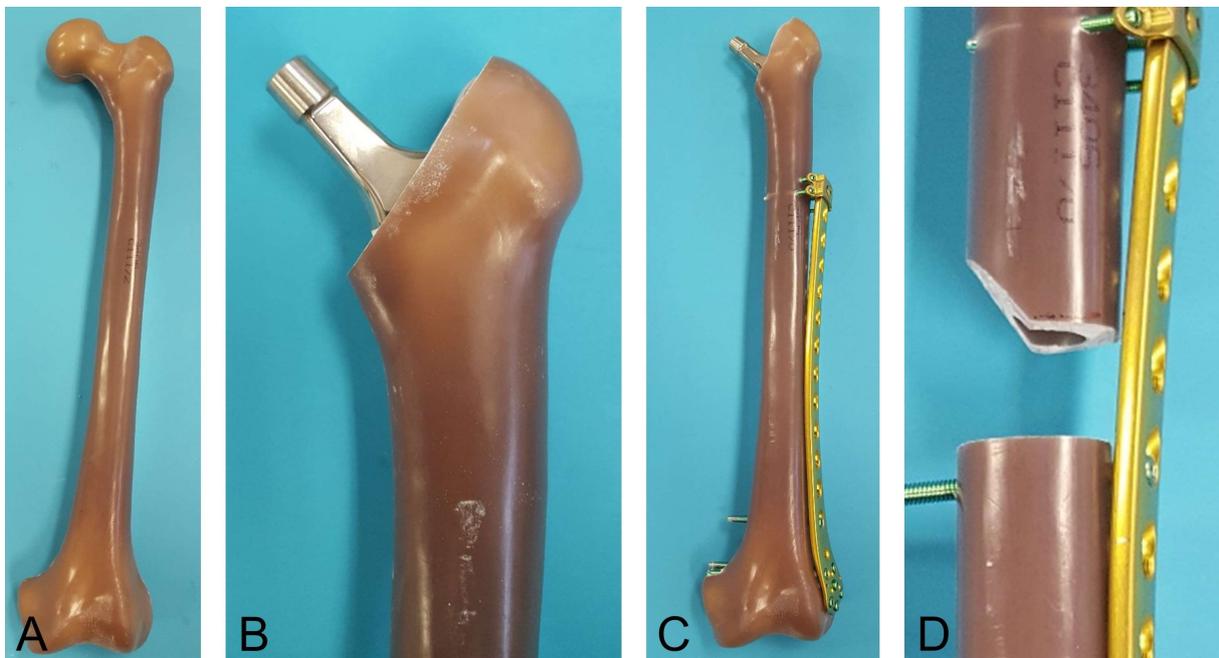


Abb. 7: Einzelne Schritte zur Herstellung des Testkonstruktes. **A** Kunstfemur aus Komposit. **B** Implantation der zementfreien Primärprothese. **C** Winkelstabile Plattenosteosynthese. **D** Osteotomie zur Simulation einer Vancouver Typ B1 Fraktur

Dieser Grundaufbau (Abb. 7 und Abb. 8) liefert Bedingungen, welche der klinischen Situation direkt nach entsprechender Operation ähneln. Zu diesem Zeitpunkt ist die interfragmentäre Steifigkeit noch zu vernachlässigen, sodass die Gesamtsteifigkeit des Konstruktes nahezu allein von der Fixierung der Osteosynthese abhängt [101].

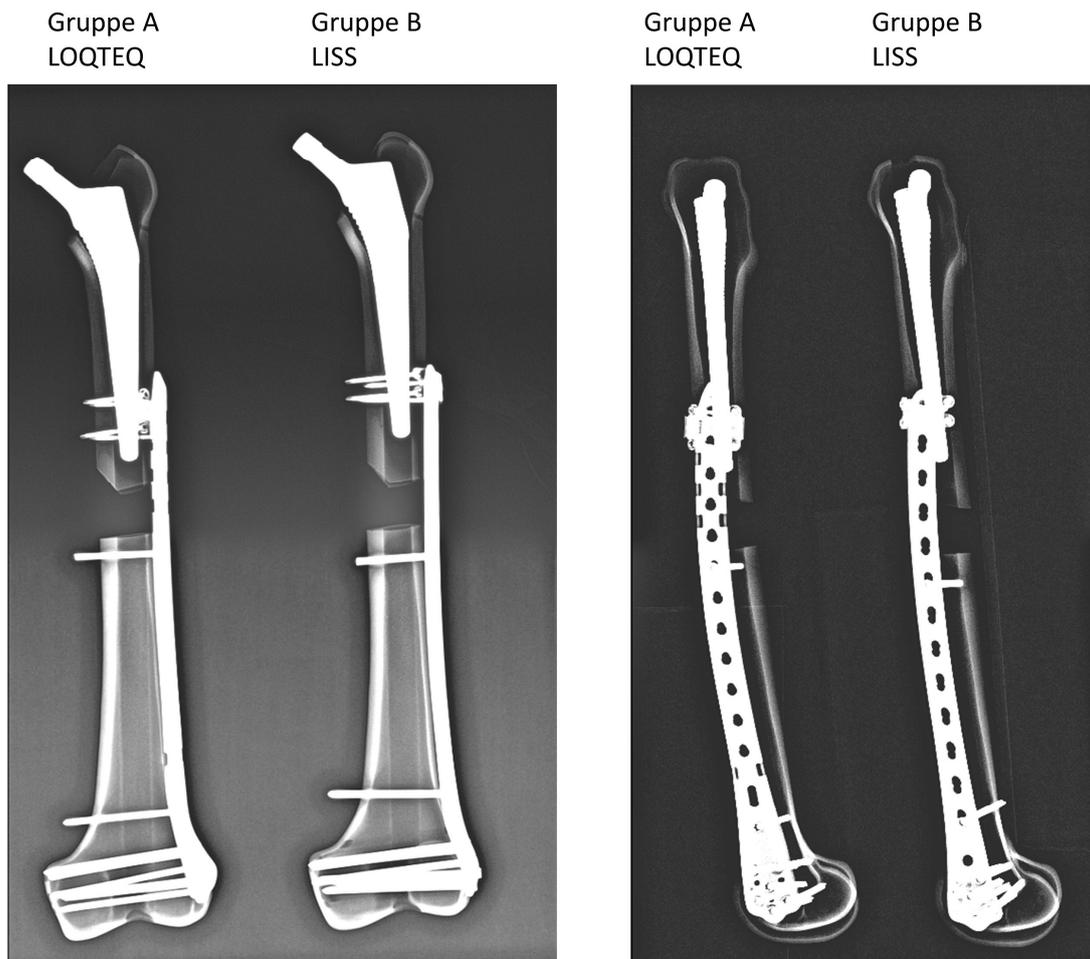


Abb. 8: Radiologische Darstellung des Testkonstruktes

3.5 Testaufbau

Für den Testaufbau dieser biomechanischen Studie orientierten wir uns an vorangegangenen Studien einer Arbeitsgruppe [41, 70, 102] und nahmen zur besseren Simulation der tatsächlichen Physiologie Modifikationen vor.

3.5.1 Aufbau des Prüfstandes

Zur besseren Verankerung der Einspannvorrichtung des Testapparates und um eine physiologische Kinematik des Hüft- und Kniegelenkes zu imitieren, wurde zunächst jeweils ein Prothesenkopf (CoCr Ø 28/0 M) auf den Prothesenschaft aufgesetzt. Die Kunstknochenpräparate wurden dann mobil in eigens angefertigte Polymethylmethacrylat - Gussformen eingehängt, wobei ein zusätzlicher Kipptisch die physiologische Bewegung im Kniegelenk nachstellen sollte. Für die Herstellung der Gussformen wurde ein präparierter Kunstknochen in ein Stativ eingespannt und jeweils mit dem Hüftprothesenkopf bzw. mit den distalen Femurkondylen in eine Einbettform eingeführt. Dabei wurde das Femur so ausgerichtet, dass es in der mechanischen Achse fixiert wurde. Erreicht wurde dies mit einem Lot vom Zentrum des implantierten Prothesenkopfes auf das Zentrum der Epikondylen distal. Der Kunstknochen und die Einbettform wurden zuvor eingefettet, um das spätere Trennen vom Kunstpräparat zu erleichtern. Anschließend wurde die Zwei-Komponenten-Gussmasse auf der Basis von Polymethylmethacrylat (PMMA, Technovit 4000, Heraeus, Hanau), gemäß der Herstellerangabe, angerührt, eingefüllt und ausgehärtet. Durch eine solche Einspannvorrichtung wird eine annähernd verlustfreie Kraftübertragung erreicht. Zudem ermöglicht dies einen unkomplizierten und schnellen Wechsel der Kunstknochenpräparate.

Analysen der Kraft- und Momentübertragung zeigten, dass der femorale Kortex beim Gehen hauptsächlich axial entlang der Traglinie belastet wird und die Biege- und Torsionskräfte eher klein sind [103]. Daher wurde die axiale Kompressionskraft in

unserer Analyse als Hauptparameter gewählt. Um die zuvor bei der Herstellung der Gussform etablierte Achse bei der eigentlichen Testung wieder zu erlangen, wurde zur Bestimmung der physiologischen Traglinie des Beines wiederum anhand eines Pendels bestimmt. Die Mikulicz-Linie (mechanische Achse) verbindet das Drehzentrum des Femurkopfes, die Eminentia intercondylaris des Tibiaplateaus und die Mitte der Malleolengabel miteinander und definiert so die physiologische Traglinie des Beines [104]. Da sich die Eminentia intercondylaris kongruent in die Fossa intercondylaris des distalen Femurs einpasst, kann in unserem Versuchsaufbau die Fossa intercondylaris zur Orientierung verwendet werden. Zur exakten Positionierung des Pendels entlang der Traglinie wurde mit Hilfe des Verschiebetisches feinjustiert (Abb. 8.).

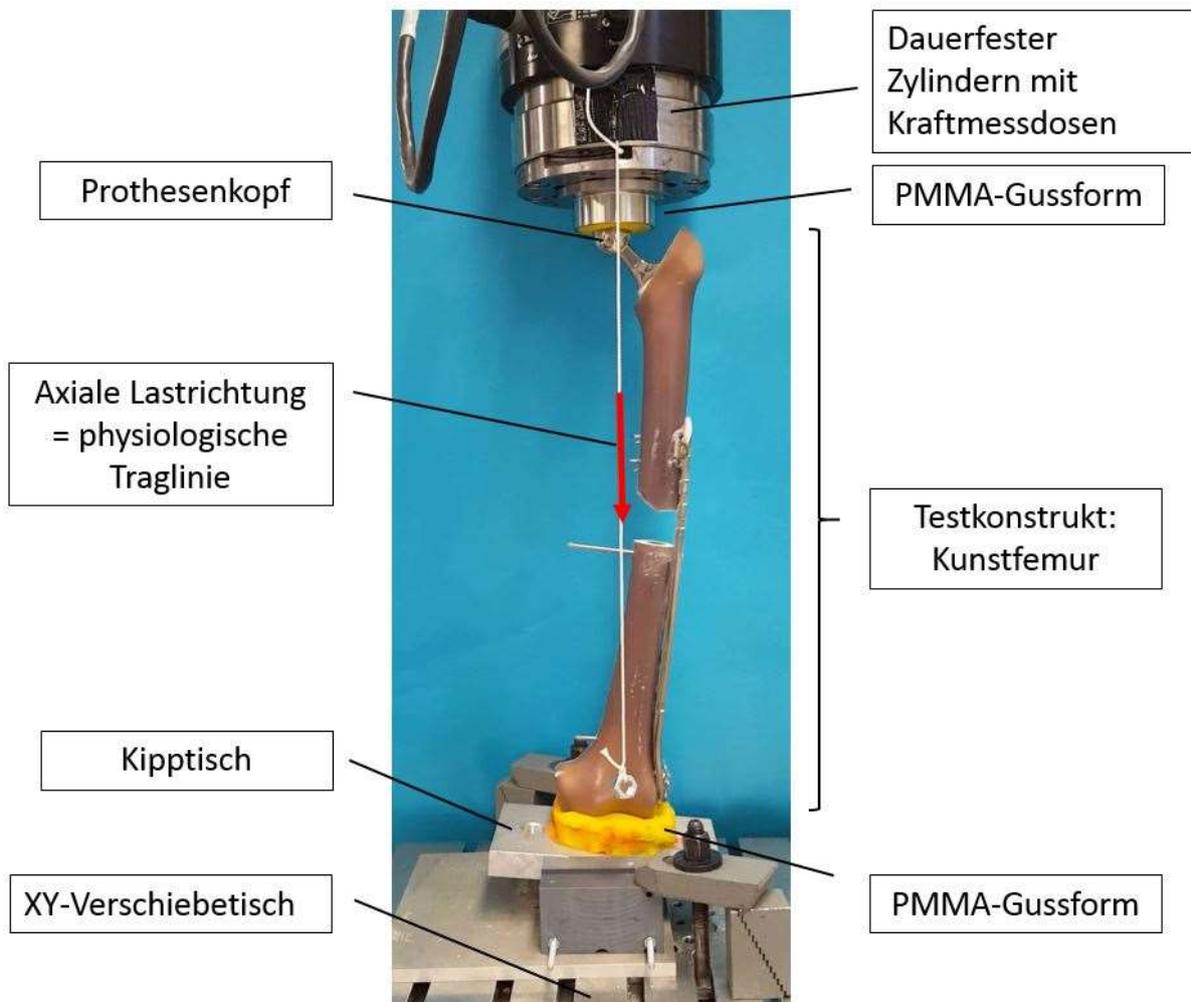


Abb. 9: Aufbau des Prüfstandes

3.5.2 Versagenskriterien



Abb. 10: Versagensmodi

Direkt postoperativ hängt die Konstruktsteifigkeit (bestehend aus Knochen, der Osteosynthese sowie im Fall periprothetischer Frakturen dem einliegenden Prothesenschaft) einer operativen Frakturstabilisierung nahezu vollständig von der Konfiguration der angelegten Osteosynthese ab [101]. Kommt es im Heilungsprozess zu einer zunehmenden Konsolidierung, wird die Steifigkeit durch den Knochenbildungsprozess unterstützt und mehr und mehr Last wieder vom Knochen selbst abgefangen. Anders formuliert heißt das, dass je länger ein Osteosynthesekonstrukt durch seine Beschaffenheit die biomechanische Umgebung aufrechterhalten kann, umso langsamer kann der Knochen heilen, bis es zu einem Versagen der Osteosynthese kommt. Da sich periprothetische Frakturen häufig im geriatrischen Patientengut ereignen und die Knochenheilung in der Regel – im

Vergleich zum jungen Patienten – verzögert abläuft, ist die Standhaftigkeit eines Implantates von immanenter Bedeutung. In der klinischen Praxis muss es jedoch nicht immer zu einem kompletten Plattenbruch kommen. Auch relevante dauerhafte Verformungen des Implantates kommen einem Versagen der Osteosynthese gleich. Daher haben wir in dieser Analyse das Versagen als Endpunkt in zweierlei Hinsicht definiert. Zum einen eine Zerstörung des Konstruktes durch Bruch des Implantates sowie eine relevante nicht elastische und damit persistierende Verformung. Dementsprechend wurden die folgenden Versagenskriterien festgelegt:

1. ***persistierende Verformung von über 10° Varusfehlstellung nach Abschluss eines Belastungszyklus [41, 88]***
2. ***Bruch des Implantates***
3. ***Lockerung des Implantates***

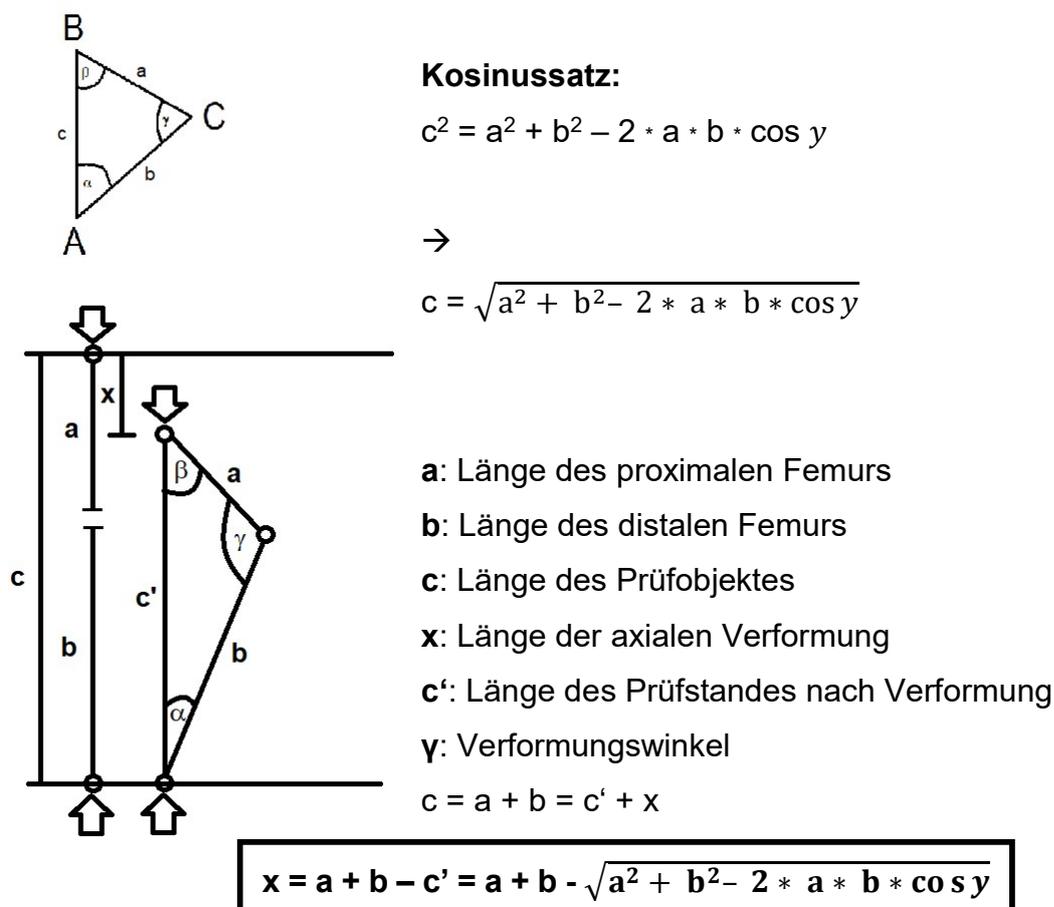


Abb. 11: Berechnung der Verformung x bei einer dauerhaften Verformung um 10° zur Ermittlung des Versagensmodus

Von allen Versagensmodi ist die dauerhafte Verformung der Platte um 10° diejenige, welche am komplexesten zu erfassen ist. Durch den Testaufbau mit zyklischer Belastung ist die Testmaschine jedoch in der Lage eine Differenz in der Ausgangshöhe (die von der Gesamthöhe des Testkonstruktes abhängig ist) jedes einzelnen Testzyklus zu erfassen. Basierend auf den in Abb. 11 zusammengefassten Berechnungen konnten wir so ausgehend von der Gesamtkonstruktgröße die Versagenshöhe („c“) berechnen und somit diesen resultierenden Versagensweg („c“) aus den Kraft-Weg-Diagrammen – sofern vorhanden – entnehmen.

3.5.3 Testprotokoll

Alle Tests wurden mit einer servo-hydraulischen Testmaschine (MTS 852 Mini Bionix II, Eden Prairie, Minnesota, USA) durchgeführt und mittels der mitgelieferten Testapparatesoftware (TestStar, MTS; sampling rate 20 Hz) aufgezeichnet. Die dynamische Testung dient der Ermittlung der Dauerfestigkeit der Osteosynthese. Hierzu wird das Testkonstrukt einer zyklischen Dauerbelastung definierter Stärke und Frequenz so lange ausgesetzt, bis es zum allmählichen Versagen (nach den oben definierten Kriterien) des Konstruktes kommt.

Damit zwischen den beweglichen Teil des Testkonstruktes kein mechanisches Spiel verbleiben kann, wurde vor jeder Testung eine Vorkonditionierung des Testkonstruktes mit einer kleinen axialen Vorlast von 5 N aufgebracht. Anschließend erfolgte die sinusförmige axiale Belastung beginnend mit einer Initiallast von 750 N, sowie eine sukzessive Steigerung der Last um 0,1 N / Belastungszyklus, bis zum Versagen des Konstruktes. Dabei wurde eine Basislast von 100 N konstant gehalten. Diese Herangehensweise wurde zur Simulation der repetitiven Belastung beim normalen Gehen mit sukzessiver Aufbelastung nach Osteosynthese gewählt. Außerdem würde es im Falle einer kontinuierlichen Kraftsteigerung früher zu einer dauerhaft plastischen Verformung der Osteosyntheseplatten kommen [70].

3.5.4 Datenerfassung

Die Zeit, die Anzahl der Zyklen, die axiale Versagenslast sowie die axiale Verformung des Testpräparates wurden mittels der Testapparatesoftware (TestStar, MTS, Eden Prairie, Minnesota, USA) über den Messgeber des Testsystems mit einer Frequenz von 2 Hz aufgenommen. Der Versagensmuster wurde fotodokumentiert und aufgezeichnet. Die Steifigkeit wurde gemittelt über die ersten 500 Belastungszyklen anhand des linearen Anteils des Kraft-Weg-Diagrammes.

3.5.5 Statistische Analyse

Die Abschätzung einer ausreichend großen Probenzahl zur Gewährleistung der statistischen Power ergab a priori, basierend auf Erfahrungswerten ähnlicher Versuche, eine Anzahl zu testender Knochen von $n = 9$ pro Gruppe bei einer geschätzten Effektgröße von 1,7 [71, 90]. Die zu erreichende Teststärke wurde auf $(1 - \beta) \geq 0,8$ und das Signifikanzniveau auf $\alpha = 0,05$ bzw. für die primären Endpunkte adaptiert anhand der Bonferoni-Methode auf 0,025 festgelegt. Mit dem Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstest und graphischer Auswertung wurden die Ergebnisse zunächst auf Normalverteilung untersucht und dann entsprechend mit dem unpaired Student t-Test oder mit dem Mann-Whitney-U-Test ausgewertet. Alle Daten wurden von der Testapparatesoftware (TestStar, MTS, Eden Prairie, Minnesota, USA) aufgezeichnet und mittels Microsoft® Excel®, Version 2016 (Microsoft, Richmond / USA) analysiert sowie mit IBM® SPSS® Statistic Release 27.0 (IBM Corporation, Armonk, New York, USA) und G*Power Version 3.1.9.4 (Christian-Albrechts-Universität, Kiel) ausgewertet.

4 Ergebnisse

Die Biomechanische Testung wurde an allen Präparaten nach Osteosynthese und etablieren des Frakturmodelles gemäß dem oben beschriebenen Protokoll durchgeführt. Eine Probe wurde ausgeschlossen, da es hier zu einem vorzeitigen, fatalen Versagen des Gesamtkonstruktes bereits bei Zyklus 393 kam. Ursächlich war eine fehlerhafte Osteosynthese im Bereich der LAP.



Abb. 12: Probe syn_15, Abkipfung und Verdrehung des Konstruktes bei fehlerhafter Osteosynthese

4.1 Axiale Steifigkeit

Die axiale Steifigkeit wurde definiert als linearer Abschnitt des Kraft-Weg-Diagrammes und gemittelt über die ersten 500 Zyklen mit einer maximalen Last von 600 N bestimmt.

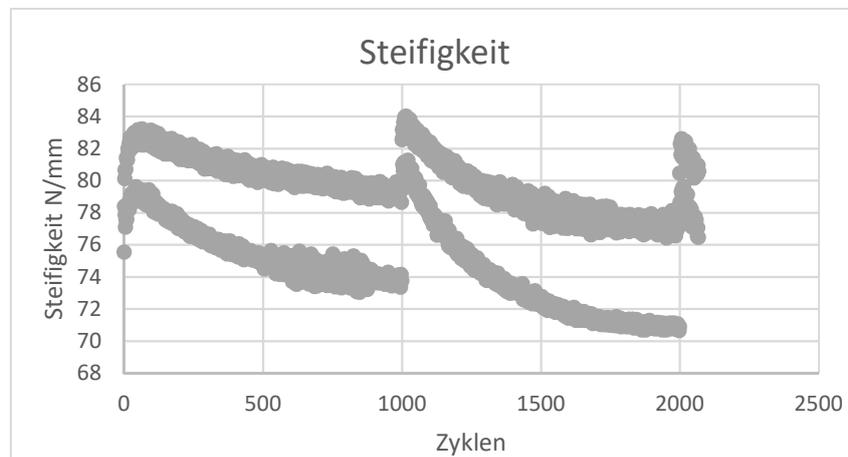


Abb. 13: Die Steifigkeit ist über die Zyklen nicht konstant. Zunächst kommt es zu einem Anstieg und anschließend zu einem stetigen Abfall.

Daraus ergaben sich folgende Ergebnisse für die Steifigkeit:

Probe	Steifigkeit Mittelwert [N/mm]	Standardabweichung [N/mm]
aap_05	78,1	2,9
aap_06	79,4	2,1
aap_08	74,9	3,7
aap_10	76,7	2,7
aap_12	79,9	3,4
aap_14	78,0	3,0
aap_16	66,3	3,2
aap_18	62,2	3,5
aap_20	65,2	2,8

Tabelle 1: Gemittelte Steifigkeit der Gruppe A (LOQTEQ®)

Probe	Steifigkeit Mittelwert [N/mm]	Standardabweichung [N/mm]
syn_03	40,5	1,9
syn_07	38,6	3,9
syn_09	30,0	2,0
syn_11	25,9	1,0
syn_13	40,0	4,6
(syn_15)	(43,5)	(6,4)
syn_17	46,2	4,4
syn_19	44,1	3,4
syn_21	60,3	1,3

Tabelle 2: Gemittelte Steifigkeit der Gruppe B (L.I.S.S. LCP®)

Die Berechnung der Mittelwerte zeigt die höchste axiale Steifigkeit mit 73,4 N/mm +/- 3,0 für die **Gruppe A** (LOQTEQ®) und eine gemittelte Steifigkeit von 40,7 N/mm +/- 2,8 in der **Gruppe B:** (L.I.S.S. LCP®).

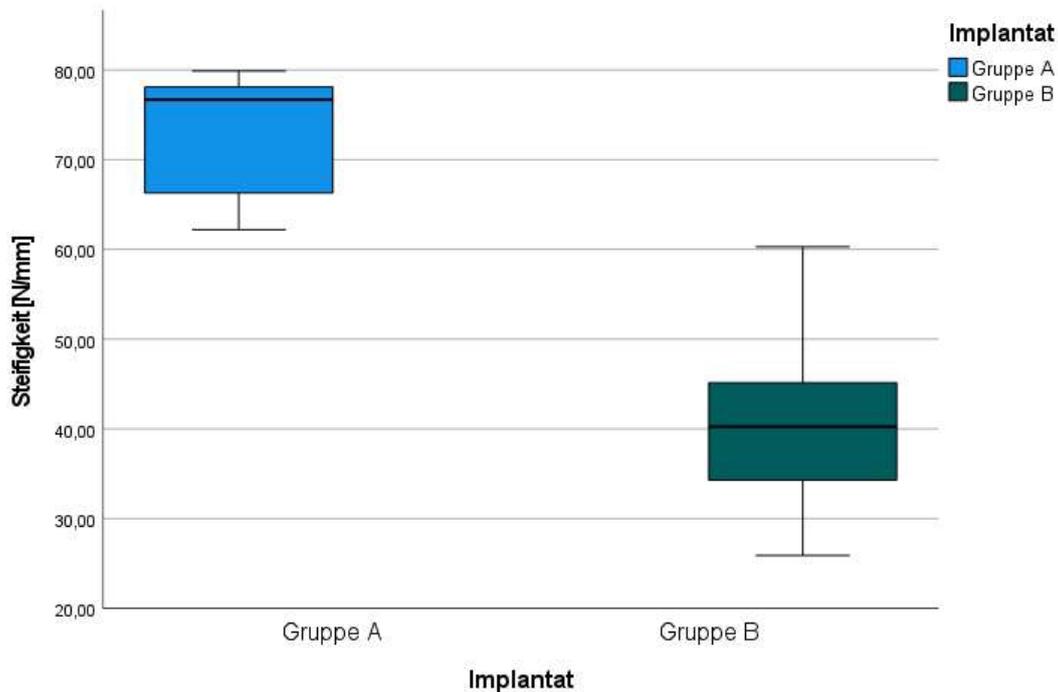


Abb. 14: Statistischer Vergleich der Steifigkeit

Die Analyse der Messwerte zeigte keine Normalverteilung in beiden Gruppen. Somit fand zur Bestimmung des Signifikanzniveaus der Mann-Whitney-U-Test Anwendung. Hierbei erwies sich die axiale Steifigkeit in Gruppe A signifikant höher als in Gruppe B ($p = 0,001$).

4.2 Versagensmuster

Versagen wurde wie oben beschrieben definiert und entsprechend dokumentiert. Aufgezeichnet wurden daher eine dauerhafte Abkipfung der Implantate von 10° einerseits sowie ein komplettes Versagen des gesamten Testkonstruktes (Plattenbruch oder progrediente Verbiegung der Platte) andererseits.

Probe	Versagenszyklus 10°	Versagenslast 10° [N]	Versagenszyklus Max	Versagenslast Max [N]
aap_05	2209	761,1	2754	794,1
aap_06	2000	734,9	2412	764,5
aap_08	2000	732,1	2775	766,8
aap_10	2202	748,9	2797	779,9
aap_12	2425	778,9	2946	808,4
aap_14	2360	769,9	2998	800,1
aap_16	1857	716,9	2666	747,3
aap_18	2427	772,6	2798	786,4
aap_20	2349	760,6	2814	781,4

Tabelle 3: Versagenszyklus und Versagenslast der Gruppe A jeweils bei 10° persistierender Abkippung und bei Zerstörungsprüfung

Probe	Versagenszyklus 10°	Versagenslast 10° [N]	Versagenszyklus Max	Versagenslast Max [N]
syn_03	2500	767,9	3145	909,5
syn_07	1500	661,8	2624	720,5
syn_09	1000	614,1	2370	680,6
syn_11	1384	638,9	2147	667,3
syn_13	1500	656,8	2778	722,7
syn_15	-	-	-	-
syn_17	1500	655,5	2730	693,7
syn_19	2225	743,4	2905	783,4
syn_21	2500	779,5	2952	805,6

Tabelle 4: Versagenszyklus und Versagenslast der Gruppe B jeweils bei 10° persistierender Abkippung und bei Zerstörungsprüfung.

4.2.1 Abkipfung 10°

Beim Versagenskriterium einer persistierenden Abkipfung von 10° zeigte sich, dass die **Gruppe A** (LOQTEQ®) mit einem mittleren Versagenszyklus von 2203,2 +/- 208,4 mehr Zyklen widerstand als die **Gruppe B**: (L.I.S.S. LCP®) mit 1763,6 +/- 564,8. Ein signifikanter Unterschied konnte jedoch mittels Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben nicht abgeleitet werden ($p = 0,209$). Auch zeigte sich, dass die Streubreite der Zyklen in Gruppe A deutlich geringer auslief als in Gruppe B und somit ein Versagen auf dem Boden dieses definierten Kriteriums deutlich valider vorhersagbar erscheint.

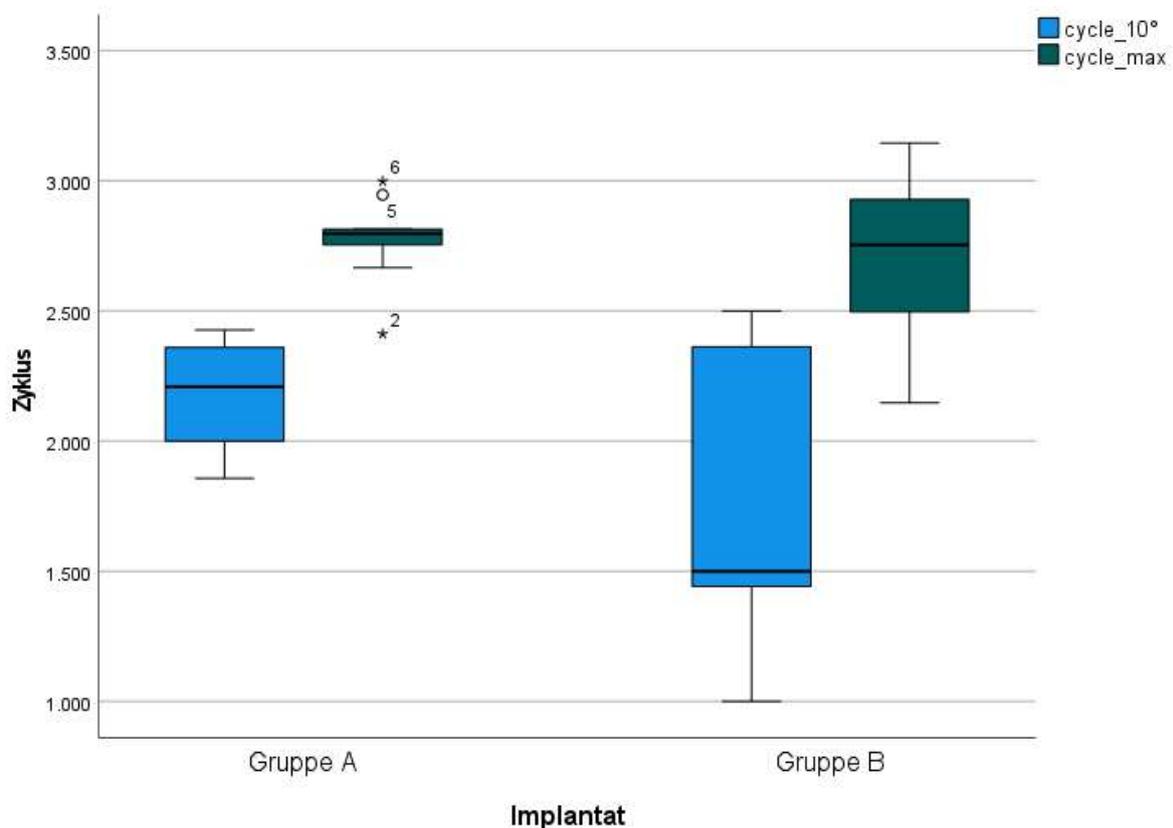


Abb. 15: Vergleich der Versagenszyklen bei 10° persistierender Abkipfung und bei Zerstörungsprüfung beider Gruppen.

Auch die Versagenslast bei 10° persistierender Abkipfung war zwar bei **Gruppe A** (LOQTEQ®) mit 752,9 N +/- 21,1 höher als bei der **Gruppe B**: (L.I.S.S. LCP®) mit 689,7

N +/- 63,7, zeigte jedoch mit $p = 0,093$ (Mann-Whitney-U-Test) keinen signifikanten Unterschied. Auch hier zeigte sich eine deutlich geringere Streubreite der Ergebnisse in Gruppe A im Vergleich zu Gruppe B.

Bei keinem Präparat in beiden Gruppen kam es vor einer persistierenden Abkipfung von 10° zu einem vollständigen Implantatversagen.

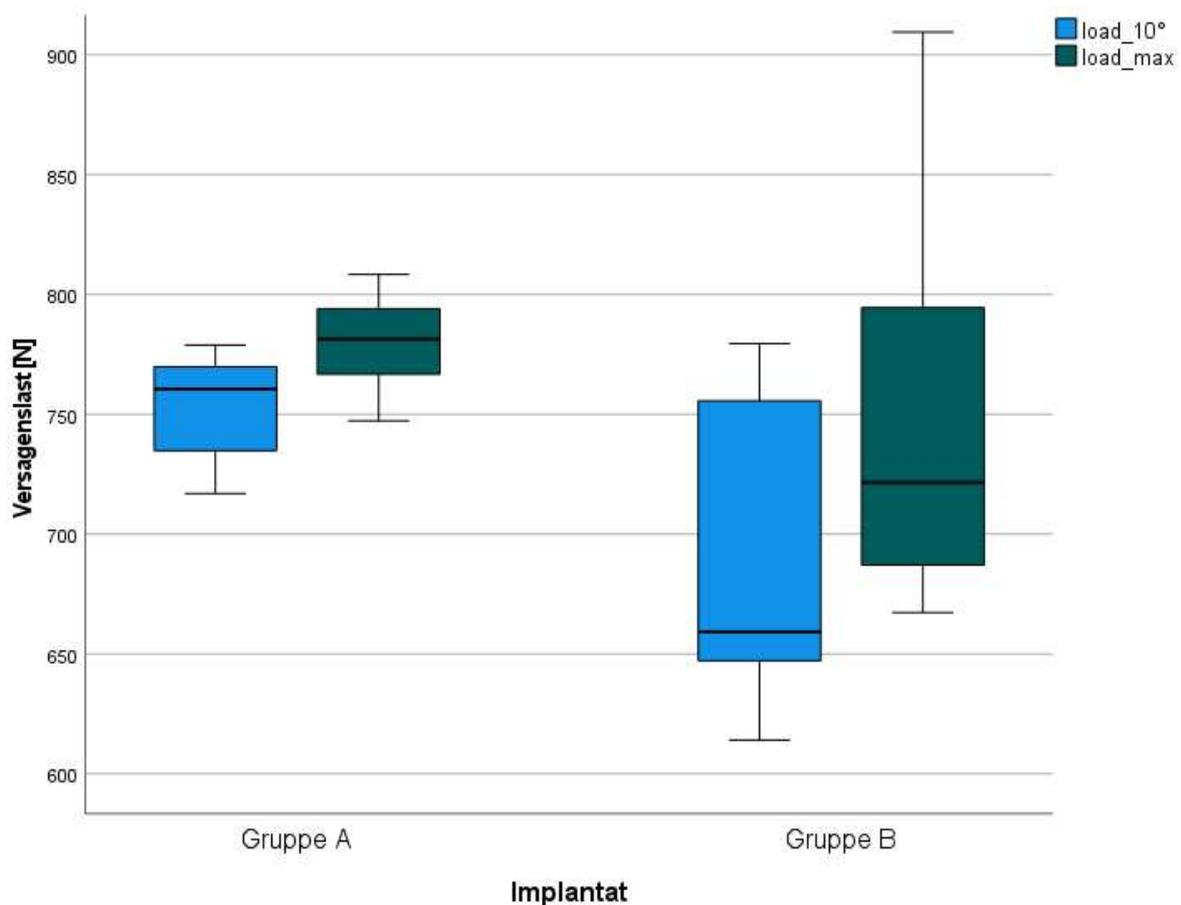


Abbildung 16: Vergleich der Versagenslast bei 10° persistierender Abkipfung und bei Zerstörungsprüfung beider Gruppen.

4.2.2 Zerstörungsprüfung

Der maximale Versagenszyklus bei Zerstörungsprüfung betrug in **Gruppe A** (LOQTEQ®) mit 2773,3 +/- 167,9 und in **Gruppe B** (L.I.S.S. LCP®) 2706,4 +/- 323,1. Die statische Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,630$).

Ein komplettes Versagen trat in der **Gruppe A** (LOQTEQ®) bei einer maximalen Last von 781,0 N +/- 19,1 auf. Die **Gruppe B** (L.I.S.S. LCP®) versagte im Mittel bei 747,9 N +/- 81,1. Auch hier konnte kein signifikanter Unterschied ($p = 0,178$) nachgewiesen werden.

Probe	Versagensmodus	Probe	Versagensmodus
aap_05	gebrochen	syn_03	gebogen
aap_06	gebrochen	syn_07	gebogen
aap_08	gebogen	syn_09	gebogen
aap_10	gebrochen	syn_11	gebogen
aap_12	gebrochen	syn_13	gebogen
aap_14	gebrochen	syn_15	-
aap_16	gebogen	syn_17	gebogen
aap_18	gebrochen	syn_19	gebogen
aap_20	gebrochen	syn_21	gebogen

Tabelle 5: Versagemuster bei Zerstörungsprüfung.

Lediglich das Versagemuster bei Zerstörungsprüfung unterschied sich wesentlich in beiden Gruppen. So kam es in der **Gruppe B** (L.I.S.S. LCP®) immer zu einem Verbiegen des Implantates und nie zu einem Plattenbruch. In der **Gruppe A** (LOQTEQ®) brach das Implantat in 7 von 9 Fällen (78 %). Damit zeigte sich in jeder Gruppe ein implantatspezifisches Versagemuster.

5 Diskussion

Aufgrund der zunehmenden Anzahl von primären Prothesenimplantationen, der steigenden Lebenserwartung sowie einem Trend auch zu einem immer jüngeren Patientenkollektiv, kommt es in der Folge zu einem Anstieg von periprothetischen Femurfrakturen [1-4, 105]. Risikofaktoren für die Entstehung hierbei sind u.a. verminderte Knochenqualität (Osteoporose, Rheumatoide Arthritis), Prothesenlockerung und Revisionseingriffe [29, 31, 32, 72]. Zudem gibt es Hinweise, dass die Schaftprothese an sich die Festigkeit des Knochens im Bereich der Prothesenspitze beeinträchtigt, was eine periprothetische Fraktur begünstigen kann [78].

Das wichtigste Ziel der Behandlung von periprothetischen Frakturen ist eine schnelle schmerzfreie Mobilisation der Patienten, denn analog zu den „klassischen“ proximalen Femurfrakturen ist das Mortalitätsrisiko durch das Erleiden einer solchen Fraktur mit bis zu 27% hoch [52-55]. Dies kann vor allem durch eine hohe Primärstabilität und suffiziente Frakturheilung erreicht werden [22, 30, 44, 78]. Hierzu stehen zwar eine Reihe von Osteosyntheseverfahren und Implantate zur Verfügung, was jedoch nicht die Wahl des richtigen Vorgehens vereinfacht. Eine falsche Entscheidung durch schlechte Analyse der Fraktur birgt ein hohes Risiko für ein frühzeitiges Versagen der Osteosynthese und weitere perioperative Komplikationen. Das stellt den Chirurgen vor immense Herausforderungen in der operativen Versorgung solcher Verletzungen [30]. Stetig werden Implantate neu- oder weiterentwickelt. Eines davon, das LOQTEQ® Plattensystem bietet mit der lateralen Femurplatte ein Implantat zur operativen Stabilisierung einer periprothetischen Femurfraktur. Durch das entsprechende Instrumentarium kann das System minimalinvasiv eingebracht werden und wir damit dem Konzept der biologischen Osteosynthese gerecht. Die modulare Beschaffenheit der Scharniere mit der Möglichkeit diese in verschiedenen Winkeln (bis zu 45°) zu fixieren sowie die zusätzliche Möglichkeit einer multidirektionalen Einbringung der Verriegelungsschrauben, bietet dem Operateur optimale Optionen zur sicheren Verankerung der Platte im Bereich des Prothesenbettes [100].

Im Folgenden sollen die Ergebnisse der aus dieser Studie ermittelten biomechanischen Eigenschaften interpretiert, diskutiert und verglichen werden.

5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

5.1.1 Axiale Steifigkeit

Die axiale Steifigkeit zeigte sich in der **Gruppe A** (LOQTEQ®) signifikant höher als bei der **Gruppe B** (L.I.S.S. LCP®) und befindet sich im Bereich von vergleichbaren, vorangegangenen Studien [30, 41, 75, 85, 88, 100]. Im direkten Vergleich mit der Studie von Wähnert D. et. al 2020 [100] für die gleiche laterale Femurplatte (LOQTEQ®) ergibt sich eine ca. 3,5-fach höhere Steifigkeit für die LOQTEQ® als in unserer Studie (253,9 N/mm +/- 46,8 vs. 73,4 N/mm +/- 3,0). Dies lässt sich dadurch erklären, dass hier eine deutlich längere Fixierungsstrecke im Bereich des Prothesenbettes gewählt wurde und jeweils zwei zusätzliche, winkelstabile 5,0mm Schrauben monokortikal eingebracht wurden. Weiterhin wurde in der Vergleichsstudie die axiale Steifigkeit lediglich über 10 Zyklen (Zyklus 10 bis 19) bestimmt [79, 88, 100]. Dies führte wohlmöglich zu der deutlichen Diskrepanz zur Steifigkeit für die LCP® in seiner Studie von 2014 (47 N/mm +/- 12) zu 2020 (145,6 N/mm +/- 27,1) bei ähnlichen Testbedingungen [41]. Dies unterstreicht zudem, dass absolute Steifigkeitswerte zwischen Studien nicht verglichen werden können, da sie vom individuellen Setup der jeweiligen Studie abhängen.

In unserer Studie wurden zur Bestimmung der axialen Steifigkeit die ersten 500 Zyklen herangezogen. Dies führt aus unserer Sicht zu genaueren Werten: Zum einen haben wir in der Aufzeichnung der Daten gesehen, dass die Steifigkeit in den ersten Zyklen noch relativ hoch ist bzw. sogar ansteigt, aber dann im Verlauf der zyklischen Testung sich kontinuierlich setzt. Somit können realistischere Werte postuliert werden und der Versuch wird damit einer repetitiven Belastung der Osteosynthese über einen längeren Zeitraum (500 vs. 10 Zyklen) gerecht. Auch die Ermittlung der Steifigkeit unterschied sich in beiden Studien. So wurde in den Studien von Wähnert et. al [41, 100] für die Steifigkeit die Steigung zwischen dem Minimum und dem Maximum eines Zyklus im Kraft-Weg-Diagramm herangezogen. Zu weitaus genaueren Werten gelangt man durch Bestimmung des linear elastischen Bereiches zwischen Minimum und Maximum im Kraft-Weg-Diagramm, also durch das Anlegen einer Steigungstangente, wie es in unserer Studie umgesetzt wurde [30].

Dennoch berichten beide Studien, dass die LOQTEQ Platte eine signifikant höhere Steifigkeit im Vergleich zur jeweiligen Kontrollgruppe (LCP®) aufweist. Damit konnten wir zeigen, dass die LOQTEQ Platte im Vergleich zum Standardimplantat eine bessere Primärstabilität bietet.

5.1.2 Versagensmodus

Als Versagensmodus wurde wie bereits in vergleichbaren Studien ein persistierender Varus von 10° [41, 88] sowie ein Plattenbruch bzw. eine progrediente Biegung (Zerstörungsprüfung) definiert [30, 75, 85, 100].

Betrachtet man zunächst eine persistierende Verformung von 10° als Versagen der Osteosynthese, so zeigt sich in unserer Studie, dass die **Gruppe A** (LOQTEQ®) etwa 25 % mehr Zyklen als die **Gruppe B** (L.I.S.S. LCP®) widerstand. Dies entspricht auch den Beobachtungen aus der biomechanischen Studie von Wähnert D. et al. [100] hinsichtlich des neuen Plattensystems.

Die korrespondierende Versagenslast brachte mit 752,9 N +/- 21 nur einen geringen Vorteil der **Gruppe A** gegenüber dem Standardimplantat mit 689,7 N +/- 63,7. In beiden Fällen ließ sich kein signifikanter Unterschied ausmachen. Jedoch zeigte sich sowohl bei der Anzahl der Zyklen als auch bei der Versagenslast, dass die Ergebnisse der Gruppe A eine deutlich geringere Streuung aufweisen. Dies ist am ehesten mit einer grundsätzlich steiferen Metalllegierung zu erklären. Unterstützt wird diese These auch durch die insgesamt signifikant höheren Steifigkeitsergebnisse in Gruppe A, da die Osteosynthesekonfiguration bewusst identisch zwischen den Gruppen gewählt wurde. Auch führt es dazu, dass das Versagen der Osteosynthese in Gruppe A durch die kleinere Streuung valider vorhersagbar erscheint, was im klinischen Kontext die Diagnose des Implantatversagens bei sekundären Dislokationen vereinfachen kann.

In der Zerstörungsprüfung zeigte sich hinsichtlich Versagenszyklus und Versagenslast kein Unterschied in den beiden Gruppen. Die Zerstörungsprüfung offenbarte allerdings einen wesentlichen Unterschied im Versagensmodus in beiden Gruppen. In unserer

Studie kam es bei fast allen Implantaten der **Gruppe A** zu einem Implantatbruch (n = 7 von 9), wohingegen keines der Implantate aus der **Gruppe B** zerbrach. Auch Wähnert et al. [41, 100] zeigten in Ihren Studien dasselbe Versagensmuster für die LCP® mit der Verbiegung der Platte, wohingegen die LOQTEQ® aber auch die NCB® (Non Contact Bridging Periprosthetic Proximal Femur Plate, Firma Zimmer Biomet, Warsaw, Indiana, USA) zunächst länger der Belastung widerstanden und dann schließlich brachen. Mögliche Ursachen könnten zum einen Unterschiede in der Legierung oder zum anderen die Plattenmorphologie sein.

5.2 Bezug zum aktuellen Stand der Forschung

5.2.1 Anatomisch-geformter Kunstknochen

Immer wieder greifen Autoren von biomechanischen Studien auf die Verwendung von Kunstknochen zurück [30, 81-89]. Die Verwendung von anatomisch vorgeformten Knochen bietet mehrere Vorteile. Bei Kunstpräparaten bedarf es im Gegensatz zu Kadaverknochen kein Ethikvotum. Beschaffung und Lagerung sind deutlich einfacher und kostengünstiger. Die Geometrie und die biomechanischen Eigenschaften imitieren die des echten menschlichen Knochens. Sie unterliegen keiner Abweichung durch Alter, Geschlecht oder Knochenqualität. Durch einen einheitlichen Herstellungsprozess gibt es praktisch keine Abweichung in der Beschaffenheit. Somit wird die biomechanische Studie nahezu allein durch die Art und Durchführung der Osteosynthese bestimmt, eine Reproduzierbarkeit der Tests vereinfacht und schon kleine Probenzahlen liefern statistisch relevante Ergebnisse [71, 90].

Nachteilig ist, dass die verwendeten Kunstfemora den biomechanischen Eigenschaften eines durchschnittlichen jungen und gesunden Erwachsenen nachempfunden sind. Tatsächlich sind es vor allem ältere und auch komorbide Patienten [31, 32], welche meist aufgrund von Bagateltrauma eine periprosthetische Femurfraktur erleiden [2, 3]. Daher ist zu erwarten, dass die biomechanischen Eigenschaften der getesteten Implantate in der Realität bei osteoporotischen Knochen

herabgesetzt sind [72]. Dabei kann ein wesentlicher Unterschied in der Verankerung der Schrauben im Knochen sein. Der biomechanische Kunstknochen lässt eine optimale Schraubenverankerung zu, wogegen wir wissen, dass die Verankerungsstabilität der Schrauben im Knochen direkt von der vorliegenden Knochenqualität abhängt [90, 106-108].

5.2.2 Frakturmodell

Sowohl als häufigste periprothetische Fraktur als auch am häufigsten verwendeter Frakturtyp bei biomechanischen Testungen von periprothetischen Femurfrakturen, wurde die Vancouver Typ B1 Fraktur zur besseren Vergleichbarkeit für unserer Studie herangezogen [30, 67-69, 71-89]. Entsprechend der klinischen Realität ist bei dieser Fraktur die Prothese noch fest im Femurschaft verankert und muss nicht gewechselt werden. Die Vancouver Typ B1 Frakturen treten daher nicht durch Prothesenlockerungen, sondern durch adäquate Traumata (z. B. Sturz oder Verkehrsunfall) auf [27], und werden im klinischen Versorgungsalgorithmus in der Regel durch eine winkelstabile Plattenosteosynthese operativ stabilisiert.

Es hat sich gezeigt, dass durch das gewählte Frakturmodell der Einfluss einer medialen Abstützung des Knochens vermieden werden kann und alleine die biomechanischen Eigenschaften der Osteosynthese getestet werden können [94, 101, 109].

5.2.3 Osteosynthese

Die Fixierung der Plattensysteme im Bereich des Prothesenschaftes ist bis heute eine der wesentlichen Herausforderungen der periprothetischen Frakturversorgung. Verschiedene Kombinationsmöglichkeiten mit Aufsatzplatten und Cerclagen wurden für die gängigen Implantate entwickelt. Viele biomechanische Studien haben gezeigt,

dass die bikortikale Schraubenfixierung im Bereich des Prothesenbettes denen der monokortikalen überlegen ist [70, 94]. Ein weiterer Ansatz ist die Verwendung von sogenannten Kabelcerclagen. Biomechanische Studien suggerieren, dass der alleinige Einsatz von Kabelcerclagen denen der Schraubenfixierung unterlegen ist [66, 67, 69, 73, 110]. Die Kombination von Schrauben und Kabelcerclagen allerdings bietet eine höhere Primärstabilität und kann insbesondere bei guter Knochenqualität erwogen werden [111]. Bei übergewichtigen Patienten mit schlechter Knochenqualität und großer Trümmerzone sollte auch der Einsatz von sogenannten Doppelplattenosteosynthesen erwogen werden, da dies eine deutlich erhöhte Primärstabilität in einigen Studien zeigte [81, 88, 112], aber gleichzeitig eine höhere Invasivität bedeutet.

Im Bereich der periprothetischen Frakturversorgung sind derzeit die gängigsten Implantate die L.I.S.S. LCP® (Firma DePuy Synthes, Raynham, Massachusetts, USA) und die NCB® PP (Non Contact Bridging Periprosthetic Proximal Femur Plate, Firma Zimmer Biomet, Warsaw, Indiana, USA). Beide ermöglichen eine bikortikale und winkelstabile Schraubenfixierung entweder durch einen Plattenaufsatz (LCP®) oder zusätzliche plattenabhängige Optionen (NCB®). Außerdem können die Implantate jeweils mit entsprechenden Zielinstrumentarium in minimalinvasiver Technik weichteilschonend eingebracht werden. In der Studie von Konstantinidis et al. [75] zeigte sich kein Vorteil einer dieser beider Plattensysteme. Allerdings war die Probenanzahl mit 5 Paaren Kadaverknochen klein gewählt. Demgegenüber war die NCB® der LCP in der axialen Belastungsstudie von Wähnert et al. [41] bei immerhin 9 Paaren Kadaverknochen signifikant überlegen.

Die laterale Femurplatte aus dem LOQTEQ® Plattensystem hat insbesondere durch das modulare Design der Scharnierplatten mehr wählbare Optionen einer bikortikalen und winkelstabilen Fixierung im Bereich des Prothesenbettes. Die bisherigen Ergebnisse aus der Kadaverstudie von Wähnert et al. [100] zeigen eine biomechanische Überlegenheit der gegenüber der LCP® ähnlich der NCB® [41]. Auch unser Versuch belegt die Überlegenheit der LOQTEQ Platte gegenüber dem klinischen Standard bezogen auf die Steifigkeit. Das innovative Scharnierdesign mit seinen oben beschriebenen Vorteilen gegenüber dem bisherigen Standard konnte

dabei beweisen, dass es hinsichtlich der Versagenslast und Zeit bis zum Versagen dem Standard zumindest ebenbürtig ist.

5.2.4 Testaufbau und Durchführung

Genauso wie die Therapie der periprothetischen Fraktur eine Herausforderung ist, so schwierig ist die Simulation der anatomischen und physiologischen Realität im Labor. Einige Autoren betrachteten in Ihren Laborstudien die Biege- [76, 81] und andere wiederum die Torsionskräfte [67] bei periprothetischen Femurfrakturen. Duda et al. [103] führte Analysen der Kraft- und Momentübertragung durch und konnte feststellen, dass der femorale Kortex beim normalen Gehen vor allem axial entlang der Traglinie belastet wird. Die Biege- und Torsionskräfte waren eher zu vernachlässigen. Diese Überlegungen wurden durch den bereits in vorangegangenen Studien etablierte Testaufbau in unserer Studie übernommen [70, 79, 88, 100]. Die Traglinie wurde analog zur Mikulicz-Linie mittels Pendel bestimmt und der axialen bzw. zyklischen Last ausgesetzt wurde. Die Literaturrecherche zeigt, dass die Positionierung der Testproben sehr unterschiedlich in den verschiedenen Arbeitsgruppen gewählt wurde. Die meisten Autoren entschieden sich für eine Varusstellung im Bereich von meist 6° bis 15° je nach Testaufbau [30, 41, 85, 88, 100, 113].

Die Proben in der aktuellen Studie wurden nicht fest in Knochenzement eingebettet, sondern frei in zuvor gegossene Abdrücke gestellt. Diese wurden auf einen Kipptisch fixiert, um die Biomechanik eines Kniegelenkes zu simulieren. Kranial artikuliert ein Prothesenkopf frei in einem ebensolchen Abdruck zur Simulation eines Hüftgelenkes. Hierdurch sollte eine möglichst verlustfreie Kraftübertragung gewährleistet werden. Ein schneller Wechsel der Testpräparate war ein zusätzlicher Nebeneffekt. In vielen vorangegangenen Testaufbauten erfolgte hingegen eine feste Einbettung in zumeist PMMA. Eine Zusätzliche Artikulation im „Hüft- oder Kniegelenk“ ist damit nicht berücksichtigt [30, 81, 85].

Hinsichtlich des Prinzips der Kraftübertragung kristallisieren sich in den letzten Jahren zwei wesentliche Vorgehensweisen heraus. Die eine setzt dabei auf eine isometrische Testung [30, 67, 72, 73, 76, 82, 84, 86, 87], wohingegen die andere eine zyklische Testung [68, 69, 75, 77, 79, 81, 85] bis zum Versagen verfolgt. Die, auch in dem von uns angewandten Testprotokoll, zyklische Testung soll die Be- und Entlastung beim normalen Gehen darstellen. Dabei dient die schrittweise Zunahme der Vorlast einer besseren physiologischen Prüfung einer initialen Teilbelastung mit kontinuierlicher Aufbelastung im postoperativen Verlauf. [71]. Da nach einhelliger Meinung aus klinischen Erfahrungen das Implantatversagen bereits bei einer persistierenden Verbiegung einsetzt, wurde eine bleibende Varusfehlstellung von 10° als Implantatversagen gewertet. Der Versagensmodus wurde durch fortsetzen der zyklischen Aufbelastung ermittelt [41, 88, 100]. Zusammenfassend wird deutlich, wie in den Übersichtsarbeiten von Moazen et al. [71] und Wang et al. [94], dass der direkte Vergleich von Studien alleine durch die unterschiedliche Herangehensweise nur bedingt gelingt. Dieses grundsätzliche Problem der divergenten Studiendesigns macht eine direkte Vergleichbarkeit der Ergebnisse verschiedener Studien untereinander nahezu unmöglich und lässt im wissenschaftlichen Diskurs nur eine näherungsweise Vergleichbarkeit zu.

5.3 Limitationen der Studie

Folgende Limitationen wurden ermittelt:

- (1) Es wurden nur synthetische Femura verwendet. Diese entsprechen in Qualität und Dimensionen denen von jungen gesunden Patienten. Das Patientengut der periprothetischen Frakturen umfasst jedoch vor allem die älteren Patienten. Die Vorteile liegen trotzdem auf der Hand:
 - a. *Besser Reproduzierbarkeit.*
 - b. *Kleinere Probeanzahl notwendig.*
 - c. *Einfache Verfügbarkeit und Beschaffung.*
 - d. *Keine aufwendige Lagerung und Präparation.*

- (2) Eine weitere Einschränkung ergibt sich durch die geringe Anzahl der Proben ($n = 17$). Die Post-hoc-Analyse zeigte eine Teststärke $(1 - \beta) \geq 0,8$ (Effektgröße 1,33; α -Fehler = 0,093) für diese Studie. Idealerweise wäre eine höhere Probenanzahl und damit ein höheres Powerniveau wünschenswert. Das hätte die Kosten jedoch wesentlich erhöht. Trotzdem bietet der Kunstknochen eine deutlich kleinere Standardabweichung in den Messungen im Vergleich zu Kadaverknochen und eine kleinere Probeanzahl im Vergleich zum Kadaverknochen ist bei einer experimentellen Testung akzeptabel [30, 71, 85, 88, 90]. Insgesamt lag die Probenanzahl pro Testgruppe höher ($n = 9$) als bei den vergleichbaren biomechanischen Studien ($n = 5$) mit Kunstknochen [30, 85, 88].

- (3) Es wurde in dieser biomechanischen Untersuchung nur die axiale Belastung getestet. Bei den sogenannten Aktivitäten des alltäglichen Lebens wirken allerdings auch andere Lasten auf die Osteosynthese wie z.B. Torsions- oder Scherkräfte. Zudem konnten Einflussfaktoren wie Muskelzug und Weichgewebe in unserer Studie nicht berücksichtigt werden. Insgesamt ist die axiale Testung in biomechanischen Studien dennoch suffizient, denn Studien legen nahe, dass bei normalen Alltagsaktivitäten die axiale Belastung im Vordergrund steht und andere Kräfte vernachlässigt werden können [103, 114].

(4) Ein weiterer Nachteil der biomechanischen Studie ist, dass diese nur eine abstrakte Simulation der Realität darstellt und die Ergebnisse immer im Kontext der klinischen Erfahrungen interpretiert werden müssen. Das Setup für die biomechanische Testung ist der Versuch die Realität möglichst nachzuahmen. In seiner Übersichtsarbeit zeigt Wang et al. [94], dass die Versuchsaufbauten verschiedener Arbeitsgruppen stark variieren und somit eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse extrem schwierig ist. Der von uns verwendete und bereits veröffentlichte Versuchsaufbau [66, 70, 79, 88, 100] bietet aus unserer Sicht eine möglichst realitätsnahe Prüfumgebung.

5.4 Schlussfolgerung

Die neuentwickelte LOQTEQ® laterale Femurplatte mit dem modularen Scharniersystem zeigt im Vergleich zur herkömmlichen LCP® mit der LAP biomechanisch überlegene Ergebnisse in der Primärstabilität und bietet das Potenzial herkömmliche Plattensysteme als Standard zu ersetzen. Die Resultate aus dieser Studie sind konsistent zu anderen vergleichbaren biomechanischen Studien. Auch die Beobachtungen zu biomechanischen Eigenschaften (Axiale Steifigkeit, Versagenszyklus), der Handhabung (Minimalinvasivität, Verankerung) und des Versagensmusters zugunsten der LOQTEQ® lateralen Femurplatte werden in einer aktuellen Kadaverstudie bestätigt [100].

Eine aus klinischer Sicht optimierte Handhabung insbesondere hinsichtlich der bikortikalen Verriegelung im Bereich des Prothesenbettes bei periprothetischen Frakturen nach Hüftendoprothese zeichnet sich ab. Die aktuelle Studie unterstreicht die weiterhin bestehende Komplexität der Behandlung von periprothetischen Femurfrakturen. Weitere Ergebnisse sowohl aus biomechanischen Studien als auch aus klinisch-wissenschaftlichen Beobachtungen sollten dieser biomechanischen in vitro Testung angeschlossen werden und die Weiterentwicklung solcher Implantate vorantreiben.

6 Literaturverzeichnis

1. Wengler, A., U. Nimptsch, and T. Mansky, *Hip and knee replacement in Germany and the USA: analysis of individual inpatient data from German and US hospitals for the years 2005 to 2011*. Dtsch Arztebl Int, 2014. **111**(23-24): p. 407-16.
2. Stoffel, K., C. Sommer, V. Kalampoki, A. Blumenthal, and A. Joeris, *The influence of the operation technique and implant used in the treatment of periprosthetic hip and interprosthetic femur fractures: a systematic literature review of 1571 cases*. Arch Orthop Trauma Surg, 2016. **136**(4): p. 553-61.
3. Meek, R.M., T. Norwood, R. Smith, I.J. Brenkel, and C.R. Howie, *The risk of peri-prosthetic fracture after primary and revision total hip and knee replacement*. J Bone Joint Surg Br, 2011. **93**(1): p. 96-101.
4. Thien, T.M., G. Chatziagorou, G. Garellick, O. Furnes, L.I. Havelin, K. Mäkelä, S. Overgaard, A. Pedersen, A. Eskelinen, P. Pulkkinen, and J. Kärrholm, *Periprosthetic femoral fracture within two years after total hip replacement: analysis of 437,629 operations in the nordic arthroplasty register association database*. J Bone Joint Surg Am, 2014. **96**(19): p. e167.
5. Cook, R.E., P.J. Jenkins, P.J. Walmsley, J.T. Patton, and C.M. Robinson, *Risk factors for periprosthetic fractures of the hip: a survivorship analysis*. Clin Orthop Relat Res, 2008. **466**(7): p. 1652-6.
6. Learmonth, I.D., C. Young, and C. Rorabeck, *The operation of the century: total hip replacement*. Lancet, 2007. **370**(9597): p. 1508-19.
7. Callaghan, J.J., J.C. Albright, D.D. Goetz, J.P. Olejniczak, and R.C. Johnston, *Charnley total hip arthroplasty with cement. Minimum twenty-five-year follow-up*. J Bone Joint Surg Am, 2000. **82**(4): p. 487-97.
8. Gluck, T., *Report on the positive results obtained by the modern surgical experiment regarding the suture and replacement of defects of superior tissue, as well as the utilization of re-absorbable and living tamponade in surgery. 1891*. Clin Orthop Relat Res, 2011. **469**(6): p. 1528-35.
9. Knight, S.R., R. Aujla, and S.P. Biswas, *Total Hip Arthroplasty - over 100 years of operative history*. Orthop Rev (Pavia), 2011. **3**(2): p. e16.
10. Wessinghage, D., *[Themistocles Gluck. 100 years artificial joint replacement]*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 1991. **129**(5): p. 383-8.
11. Smith-Petersen, M.N., *Evolution of mould arthroplasty of the hip joint*. J Bone Joint Surg Br, 1948. **30b**(1): p. 59-75.

12. Wiles, P., *The surgery of the osteoarthritic hip*. Br J Surg, 1958. **45**(193): p. 488-97.
13. Charnley, J., *Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur*. J Bone Joint Surg Br, 1960. **42-b**: p. 28-30.
14. Judet, R., *[Replacement of sealed prosthesis by prosthesis without cement]*. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 1975. **61 Suppl 2**: p. 97-9.
15. Reese, A. and W. Macaulay, *Hybrid total hip arthroplasty: state-of-the-art in the new millennium?* J South Orthop Assoc, 2003. **12**(2): p. 75-8.
16. EPRD. *EPRD Jahresbericht 2019*. 2019 13.02.2020]; Available from: <https://www.eprd.de/de/ueber-uns/aktuelles/artikel/eprd-jahresbericht-2019/>.
17. Rinecker, H. and H. Haiböck, *[Surgical treatment of peri-prosthetic fractures after total knee replacement (author's transl)]*. Arch Orthop Unfallchir, 1977. **87**(1): p. 23-9.
18. Raschke, M.J., R. Stange, and C. Kösters, *Versorgung periprothetischer und periimplantärer Frakturen*. Der Unfallchirurg, 2012. **115**(11): p. 1009-1021.
19. Schütz, M., M. Müller, M. Käab, and N. Haas, *Less invasive stabilization system (LISS) in the treatment of distal femoral fractures*. Acta Chir Orthop Traumatol Cech, 2003. **70**(2): p. 74-82.
20. Wagner, M., R. Frigg, and N. Schnider, *Biomechanische Unterschiede in der Osteosynthese zwischen Kompressionsplatten und Überbrückungsplatten*. OP-JOURNAL, 2012. **28**(2): p. 130–134.
21. Egol, K.A., E.N. Kubiak, E. Fulkerson, F.J. Kummer, and K.J. Koval, *Biomechanics of locked plates and screws*. J Orthop Trauma, 2004. **18**(8): p. 488-93.
22. Tan, S.L. and Z.J. Balogh, *Indications and limitations of locked plating*. Injury, 2009. **40**(7): p. 683-91.
23. Augat, P., U. Simon, A. Liedert, and L. Claes, *Mechanics and mechano-biology of fracture healing in normal and osteoporotic bone*. Osteoporos Int, 2005. **16 Suppl 2**: p. S36-43.
24. Marti, A., C. Fankhauser, A. Frenk, J. Cordey, and B. Gasser, *Biomechanical evaluation of the less invasive stabilization system for the internal fixation of distal femur fractures*. J Orthop Trauma, 2001. **15**(7): p. 482-7.
25. Plecko, M., N. Lagerpusch, B. Pegel, D. Andermatt, R. Frigg, R. Koch, M. Sidler, P. Kronen, K. Klein, K. Nuss, P. Gedet, A. Bürki, S.J. Ferguson, U. Stoeckle, J.A. Auer, and B. von Rechenberg, *The influence of different osteosynthesis configurations with locking compression plates (LCP) on stability and fracture healing after an oblique 45° angle osteotomy*. Injury, 2012. **43**(7): p. 1041-51.

26. Breusch, S.J., P.R. Aldinger, M. Thomsen, V. Ewerbeck, and M. Lukoschek, [*Anchoring principles in hip endoprostheses. I: Prosthesis stem*]. Unfallchirurg, 2000. **103**(11): p. 918-31.
27. Gruner, A., T. Hockertz, and H. Reilmann, [*Periprosthetic fractures: classification, management, therapy*]. Unfallchirurg, 2004. **107**(1): p. 35-49.
28. Kavanagh, B.F., *Femoral fractures associated with total hip arthroplasty*. Orthop Clin North Am, 1992. **23**(2): p. 249-57.
29. Wick, M., E.J. Muller, F. Kutscha-Lissberg, F. Hopf, and G. Muhr, [*Periprosthetic supracondylar femoral fractures: LISS or retrograde intramedullary nailing? Problems with the use of minimally invasive technique*]. Unfallchirurg, 2004. **107**(3): p. 181-8.
30. Hoffmann, M.F., T.A. Burgers, J.J. Mason, B.O. Williams, D.L. Sietsema, and C.B. Jones, *Biomechanical evaluation of fracture fixation constructs using a variable-angle locked periprosthetic femur plate system*. Injury, 2014. **45**(7): p. 1035-41.
31. Masri, B.A., R.M. Meek, and C.P. Duncan, *Periprosthetic fractures evaluation and treatment*. Clin Orthop Relat Res, 2004(420): p. 80-95.
32. Moreta, J., U. Aguirre, O.S. de Ugarte, I. Jáuregui, and J.L. Mozos, *Functional and radiological outcome of periprosthetic femoral fractures after hip arthroplasty*. Injury, 2015. **46**(2): p. 292-8.
33. Johansson, J.E., R. McBroom, T.W. Barrington, and G.A. Hunter, *Fracture of the ipsilateral femur in patients with total hip replacement*. J Bone Joint Surg Am, 1981. **63**(9): p. 1435-42.
34. Duncan, C.P. and B.A. Masri, *Fractures of the femur after hip replacement*. Instr Course Lect, 1995. **44**: p. 293-304.
35. Duncan, C.P. and F.S. Haddad, *The Unified Classification System (UCS): improving our understanding of periprosthetic fractures*. Bone Joint J, 2014. **96-b**(6): p. 713-6.
36. Duncan, C.P. and F.S. Haddad, *4.2 Classification*, in *AO Manual – peri prosthetic fracture management*, M. Schütz, C. Perka, and T.P. Rüedi, Editors. 2013, Thieme: Stuttgart.
37. *Unified Classification System for Periprosthetic Fractures (UCPF)*. J Orthop Trauma, 2018. **32 Suppl 1**: p. S141-s144.
38. Mont, M.A. and D.C. Maar, *Fractures of the ipsilateral femur after hip arthroplasty. A statistical analysis of outcome based on 487 patients*. J Arthroplasty, 1994. **9**(5): p. 511-9.

39. Tauber, G., E. Winter, and K. Weise, *Periprothetische Femurfrakturen bei einliegender Hüfttotalendoprothese*. Trauma und Berufskrankheit, 2002. **4**(2): p. 255-259.
40. Abdel, M.P., U. Cottino, and T.M. Mabry, *Management of periprosthetic femoral fractures following total hip arthroplasty: a review*. Int Orthop, 2015. **39**(10): p. 2005-10.
41. Wahnert, D., R. Schroder, M. Schulze, P. Westerhoff, M. Raschke, and R. Stange, *Biomechanical comparison of two angular stable plate constructions for periprosthetic femur fracture fixation*. Int Orthop, 2014. **38**(1): p. 47-53.
42. Giannoudis, P.V., N.K. Kanakaris, and E. Tsiridis, *Principles of internal fixation and selection of implants for periprosthetic femoral fractures*. Injury, 2007. **38**(6): p. 669-87.
43. Pike, J., D. Davidson, D. Garbuz, C.P. Duncan, P.J. O'Brien, and B.A. Masri, *Principles of treatment for periprosthetic femoral shaft fractures around well-fixed total hip arthroplasty*. J Am Acad Orthop Surg, 2009. **17**(11): p. 677-88.
44. Ricci, W.M., *Periprosthetic femur fractures*. J Orthop Trauma, 2015. **29**(3): p. 130-7.
45. Su, E.T., H. DeWal, and P.E. Di Cesare, *Periprosthetic femoral fractures above total knee replacements*. J Am Acad Orthop Surg, 2004. **12**(1): p. 12-20.
46. Barrios, C., L.A. Broström, A. Stark, and G. Walheim, *Healing complications after internal fixation of trochanteric hip fractures: the prognostic value of osteoporosis*. J Orthop Trauma, 1993. **7**(5): p. 438-42.
47. Holley, K., J. Zelken, D. Padgett, G. Chimento, A. Yun, and R. Buly, *Periprosthetic fractures of the femur after hip arthroplasty: an analysis of 99 patients*. Hss j, 2007. **3**(2): p. 190-7.
48. Randelli, F., F. Pace, D. Priano, A. Giai Via, and P. Randelli, *Re-fractures after periprosthetic femoral fracture: A difficult to treat growing evidence*. Injury, 2018. **49 Suppl 3**: p. S43-s47.
49. Young, S.W., C.G. Walker, and R.P. Pitto, *Functional outcome of femoral periprosthetic fracture and revision hip arthroplasty: a matched-pair study from the New Zealand Registry*. Acta Orthop, 2008. **79**(4): p. 483-8.
50. Ates, D.M., P. Koenen, R. Otchwemah, and H. Bächli, *Periprothetische Frakturen des Acetabulums und des Femurs*. Der Orthopäde, 2019. **48**(4): p. 322-329.
51. Zheng, L., W.Y. Lee, D.S. Hwang, C. Kang, and C.K. Noh, *Could Patient Underwent Surgical Treatment for Periprosthetic Femoral Fracture after Hip Arthroplasty Return to Their Status before Trauma?* Hip Pelvis, 2016. **28**(2): p. 90-7.

52. Bhattacharyya, T., D. Chang, J.B. Meigs, D.M. Estok, 2nd, and H. Malchau, *Mortality after periprosthetic fracture of the femur*. J Bone Joint Surg Am, 2007. **89**(12): p. 2658-62.
53. Drew, J.M., W.L. Griffin, S.M. Odum, B. Van Doren, B.T. Weston, and L.S. Stryker, *Survivorship After Periprosthetic Femur Fracture: Factors Affecting Outcome*. J Arthroplasty, 2016. **31**(6): p. 1283-1288.
54. Matharu, G.S., P.B. Pynsent, D.J. Dunlop, and M.P. Revell, *Clinical outcome following surgical intervention for periprosthetic hip fractures at a tertiary referral centre*. Hip Int, 2012. **22**(5): p. 494-9.
55. Streubel, P.N., *Mortality after periprosthetic femur fractures*. J Knee Surg, 2013. **26**(1): p. 27-30.
56. Märdian, S., C. Perka, K.D. Schaser, J. Gruner, F. Scheel, and P. Schwabe, *Cardiac disease and advanced age increase the mortality risk following surgery for periprosthetic femoral fractures*. Bone Joint J, 2017. **99-b**(7): p. 921-926.
57. Wähnert, D., B. Schliemann, M.J. Raschke, and C. Kösters, *[Treatment of periprosthetic fractures : new concepts in operative treatment]*. Orthopade, 2014. **43**(4): p. 306-13.
58. Frigg, R., A. Appenzeller, R. Christensen, A. Frenk, S. Gilbert, and R. Schavan, *The development of the distal femur Less Invasive Stabilization System (LISS)*. Injury, 2001. **32 Suppl 3**: p. Sc24-31.
59. Krettek, C., M. Müller, and T. Miclau, *Evolution of minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO) in the femur*. Injury, 2001. **32 Suppl 3**: p. Sc14-23.
60. Döbele, S., M. Gardner, S. Schröter, D. Höntzsch, U. Stöckle, and T. Freude, *DLS 5.0--the biomechanical effects of dynamic locking screws*. PLoS One, 2014. **9**(4): p. e91933.
61. Claes, L., *Biomechanical principles and mechanobiologic aspects of flexible and locked plating*. J Orthop Trauma, 2011. **25 Suppl 1**: p. S4-7.
62. Ehlinger, M., G. Ducrot, P. Adam, and F. Bonnomet, *Distal femur fractures. Surgical techniques and a review of the literature*. Orthop Traumatol Surg Res, 2013. **99**(3): p. 353-60.
63. Kösters, C., R. Stange, and M.J. Raschke, *Periprosthetische Frakturen bei Knieendoprothese*. Trauma und Berufskrankheit, 2012. **14**(3): p. 177-183.
64. Adams, J.D., Jr., S.L. Tanner, and K.J. Jeray, *Far cortical locking screws in distal femur fractures*. Orthopedics, 2015. **38**(3): p. e153-6.
65. Wähnert, D., B. Schliemann, M.J. Raschke, and C. Kösters, *Versorgung periprosthetischer Frakturen*. Der Orthopäde, 2014. **43**(4): p. 306-313.

66. Wähnert, D., M. Lenz, U. Schlegel, S. Perren, and M. Windolf, *Cerclage handling for improved fracture treatment. A biomechanical study on the twisting procedure*. Acta Chir Orthop Traumatol Cech, 2011. **78**(3): p. 208-14.
67. Lenz, M., S.M. Perren, B. Gueorguiev, D. Höntzsch, and M. Windolf, *Mechanical behavior of fixation components for periprosthetic fracture surgery*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2013. **28**(9-10): p. 988-93.
68. Lenz, M., S.M. Perren, B. Gueorguiev, R.G. Richards, G.O. Hofmann, A. Fernandez dell'Oca, D. Höntzsch, and M. Windolf, *A biomechanical study on proximal plate fixation techniques in periprosthetic femur fractures*. Injury, 2014. **45 Suppl 1**: p. S71-5.
69. Lenz, M., S.M. Perren, R.G. Richards, T. Mückley, G.O. Hofmann, B. Gueorguiev, and M. Windolf, *Biomechanical performance of different cable and wire cerclage configurations*. Int Orthop, 2013. **37**(1): p. 125-30.
70. Gwinner, C., S. Mardian, T. Droge, M. Schulze, M.J. Raschke, and R. Stange, *Bicortical screw fixation provides superior biomechanical stability but devastating failure modes in periprosthetic femur fracture care using locking plates*. Int Orthop, 2015. **39**(9): p. 1749-55.
71. Moazen, M., A.C. Jones, Z. Jin, R.K. Wilcox, and E. Tsiridis, *Periprosthetic fracture fixation of the femur following total hip arthroplasty: a review of biomechanical testing*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2011. **26**(1): p. 13-22.
72. Demos, H.A., M.S. Briones, P.H. White, K.A. Hogan, and W.R. Barfield, *A biomechanical comparison of periprosthetic femoral fracture fixation in normal and osteoporotic cadaveric bone*. J Arthroplasty, 2012. **27**(5): p. 783-8.
73. Dennis, M.G., J.A. Simon, F.J. Kummer, K.J. Koval, and P.E. Di Cesare, *Fixation of periprosthetic femoral shaft fractures: a biomechanical comparison of two techniques*. J Orthop Trauma, 2001. **15**(3): p. 177-80.
74. Fulkerson, E., K. Koval, C.F. Preston, K. Iesaka, F.J. Kummer, and K.A. Egol, *Fixation of periprosthetic femoral shaft fractures associated with cemented femoral stems: a biomechanical comparison of locked plating and conventional cable plates*. J Orthop Trauma, 2006. **20**(2): p. 89-93.
75. Konstantinidis, L., O. Hauschild, N.A. Beckmann, A. Hirschmüller, N.P. Südkamp, and P. Helwig, *Treatment of periprosthetic femoral fractures with two different minimal invasive angle-stable plates: Biomechanical comparison studies on cadaveric bones*. Injury, 2010. **41**(12): p. 1256-61.
76. Lever, J.P., R. Zdero, M.T. Nousiainen, J.P. Waddell, and E.H. Schemitsch, *The biomechanical analysis of three plating fixation systems for periprosthetic femoral fracture near the tip of a total hip arthroplasty*. J Orthop Surg Res, 2010. **5**: p. 45.

77. Pletka, J.D., D. Marsland, S.M. Belkoff, S.C. Mears, and S.L. Kates, *Biomechanical comparison of 2 different locking plate fixation methods in vancouver b1 periprosthetic femur fractures*. Geriatr Orthop Surg Rehabil, 2011. **2**(2): p. 51-5.
78. Rupprecht, M., K. Sellenschloh, L. Grossterlinden, K. Püschel, M. Morlock, M. Amling, J.M. Rueger, and W. Lehmann, *Biomechanical evaluation for mechanisms of periprosthetic femoral fractures*. J Trauma, 2011. **70**(4): p. E62-6.
79. Wähnert, D., R. Schröder, M. Schulze, P. Westerhoff, M. Raschke, and R. Stange, *Biomechanical comparison of two angular stable plate constructions for periprosthetic femur fracture fixation*. Int Orthop, 2014. **38**(1): p. 47-53.
80. Wilson, D., H. Frei, B.A. Masri, T.R. Oxland, and C.P. Duncan, *A biomechanical study comparing cortical onlay allograft struts and plates in the treatment of periprosthetic femoral fractures*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2005. **20**(1): p. 70-6.
81. Choi, J.K., T.R. Gardner, E. Yoon, T.A. Morrison, W.B. Macaulay, and J.A. Geller, *The effect of fixation technique on the stiffness of comminuted Vancouver B1 periprosthetic femur fractures*. J Arthroplasty, 2010. **25**(6 Suppl): p. 124-8.
82. Dennis, M.G., J.A. Simon, F.J. Kummer, K.J. Koval, and P.E. DiCesare, *Fixation of periprosthetic femoral shaft fractures occurring at the tip of the stem: a biomechanical study of 5 techniques*. J Arthroplasty, 2000. **15**(4): p. 523-8.
83. Graham, S.M., J.H. Mak, M. Moazen, A. Leonidou, A.C. Jones, R.K. Wilcox, and E. Tsiridis, *Periprosthetic femoral fracture fixation: a biomechanical comparison between proximal locking screws and cables*. J Orthop Sci, 2015. **20**(5): p. 875-80.
84. Moazen, M., A. Leonidou, J. Pagkalos, A. Marghoub, M.J. Fagan, and E. Tsiridis, *Application of Far Cortical Locking Technology in Periprosthetic Femoral Fracture Fixation: A Biomechanical Study*. J Arthroplasty, 2016. **31**(8): p. 1849-56.
85. Sariyilmaz, K., F. Dikici, G. Dikmen, E. Bozdog, E. Sunbuloglu, B. Bekler, and O. Yazicioglu, *The effect of strut allograft and its position on Vancouver type B1 periprosthetic femoral fractures: a biomechanical study*. J Arthroplasty, 2014. **29**(7): p. 1485-90.
86. Sariyilmaz, K., M. Korkmaz, O. Özkunt, H.C. Gemalmaz, M. Sungur, M. Baydoğan, İ. Kaya, and F. Dikici, *Comparison of fixation techniques in Vancouver type AG periprosthetic femoral fracture: a biomechanical study*. Acta Orthop Traumatol Turc, 2016. **50**(3): p. 373-8.
87. Siddiqui, F.S., S. Shah, B. Nicayenzi, E.H. Schemitsch, R. Zdero, and H. Bougherara, *Biomechanical analysis using infrared thermography of a*

- traditional metal plate versus a carbon fibre/epoxy plate for Vancouver B1 femur fractures*. Proc Inst Mech Eng H, 2014. **228**(1): p. 107-13.
88. Wähnert, D., N. Grüneweller, D. Gehweiler, B. Brunn, M.J. Raschke, and R. Stange, *Double plating in Vancouver type B1 periprosthetic proximal femur fractures: A biomechanical study*. J Orthop Res, 2017. **35**(2): p. 234-239.
89. Zdero, R., R. Walker, J.P. Waddell, and E.H. Schemitsch, *Biomechanical evaluation of periprosthetic femoral fracture fixation*. J Bone Joint Surg Am, 2008. **90**(5): p. 1068-77.
90. Cristofolini, L., M. Viceconti, A. Cappello, and A. Toni, *Mechanical validation of whole bone composite femur models*. J Biomech, 1996. **29**(4): p. 525-35.
91. Chong, A.C., E.A. Friis, G.P. Ballard, P.J. Czuwala, and F.W. Cooke, *Fatigue performance of composite analogue femur constructs under high activity loading*. Ann Biomed Eng, 2007. **35**(7): p. 1196-205.
92. Chong, A.C., F. Miller, M. Buxton, and E.A. Friis, *Fracture toughness and fatigue crack propagation rate of short fiber reinforced epoxy composites for analogue cortical bone*. J Biomech Eng, 2007. **129**(4): p. 487-93.
93. Zdero, R., M. Olsen, H. Bougherara, and E.H. Schemitsch, *Cancellous bone screw purchase: a comparison of synthetic femurs, human femurs, and finite element analysis*. Proc Inst Mech Eng H, 2008. **222**(8): p. 1175-83.
94. Wang, K., E. Kenanidis, M. Miodownik, E. Tsiridis, and M. Moazen, *Periprosthetic fracture fixation of the femur following total hip arthroplasty: A review of biomechanical testing - Part II*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2019. **61**: p. 144-162.
95. Vidalain, J.P., *Twenty-year results of the cementless Corail stem*. Int Orthop, 2011. **35**(2): p. 189-94.
96. Ebraheim, N.A., C. Gomez, S.K. Ramineni, and J. Liu, *Fixation of periprosthetic femoral shaft fractures adjacent to a well-fixed femoral stem with reversed distal femoral locking plate*. J Trauma, 2009. **66**(4): p. 1152-7.
97. Anakwe, R.E., S.A. Aitken, and L.A. Khan, *Osteoporotic periprosthetic fractures of the femur in elderly patients: outcome after fixation with the LISS plate*. Injury, 2008. **39**(10): p. 1191-7.
98. Müller, M., M. Kääh, S. Tohtz, N.P. Haas, and C. Perka, *Periprosthetic femoral fractures: outcome after treatment with LISS internal fixation or stem replacement in 36 patients*. Acta Orthop Belg, 2009. **75**(6): p. 776-83.
99. Russo, M., A.S. Malekzadeh, C. Hampton, R. Hymes, C. Schwartzbach, and J. Schulman, *Reversed Contralateral LISS Plate for Vancouver B1 Periprosthetic Femoral Shaft Fractures*. Orthopedics, 2015. **38**(6): p. e467-72.

100. Wähnert, D., M. Müller, H. Tiedemann, S. Märdian, M.J. Raschke, and C. Kösters, *Periprosthetic fracture fixation in Vancouver B1 femoral shaft fractures: A biomechanical study comparing two plate systems*. J Orthop Translat, 2020. **24**: p. 150-154.
101. Bredbenner, T.L., S.A. Snyder, F.R. Mazloomi, T. Le, and R.G. Wilber, *Subtrochanteric fixation stability depends on discrete fracture surface points*. Clin Orthop Relat Res, 2005(432): p. 217-25.
102. Mardian, S., W. Schmolz, K.D. Schaser, G.N. Duda, and M. Heyland, *Interfragmentary lag screw fixation in locking plate constructs increases stiffness in simple fracture patterns*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2015. **30**(8): p. 814-9.
103. Duda, G.N., E. Schneider, and E.Y. Chao, *Internal forces and moments in the femur during walking*. J Biomech, 1997. **30**(9): p. 933-41.
104. Schünke, M., M. Voll, K.H. Wesker, E. Schulte, and U. Schumacher, *Anatomische und mechanische Achsen des Beins*. 5th ed. Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. Vol. 1. 2018, Stuttgart: Thieme.
105. Hagel, A., H. Siekmann, and K.S. Delank, *Periprosthetic femoral fracture - an interdisciplinary challenge*. Dtsch Arztebl Int, 2014. **111**(39): p. 658-64.
106. Wähnert, D., K.L. Hoffmeier, K. Klos, Y. Stolarczyk, R. Fröber, G.O. Hofmann, and T. Mückley, *Biomechanical characterization of an osteoporotic artificial bone model for the distal femur*. J Biomater Appl, 2012. **26**(5): p. 565-79.
107. Heiner, A.D. and T.D. Brown, *Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias*. J Biomech, 2001. **34**(6): p. 773-81.
108. Papini, M., R. Zdero, E.H. Schemitsch, and P. Zalzal, *The biomechanics of human femurs in axial and torsional loading: comparison of finite element analysis, human cadaveric femurs, and synthetic femurs*. J Biomech Eng, 2007. **129**(1): p. 12-9.
109. Griffiths, J.T., A. Taheri, R.E. Day, and P.J. Yates, *Better Axial Stiffness of a Bicortical Screw Construct Compared to a Cable Construct for Comminuted Vancouver B1 Proximal Femoral Fractures*. J Arthroplasty, 2015. **30**(12): p. 2333-7.
110. Lenz, M., M. Windolf, T. Mückley, G.O. Hofmann, M. Wagner, R.G. Richards, K. Schwieger, and B. Gueorguiev, *The locking attachment plate for proximal fixation of periprosthetic femur fractures--a biomechanical comparison of two techniques*. Int Orthop, 2012. **36**(9): p. 1915-21.
111. Shah, S., S.Y. Kim, A. Dubov, E.H. Schemitsch, H. Bougherara, and R. Zdero, *The biomechanics of plate fixation of periprosthetic femoral fractures near the*

- tip of a total hip implant: cables, screws, or both?* Proc Inst Mech Eng H, 2011. **225**(9): p. 845-56.
112. Lenz, M., K. Stoffel, B. Gueorguiev, K. Klos, H. Kielstein, and G.O. Hofmann, *Enhancing fixation strength in periprosthetic femur fractures by orthogonal plating-A biomechanical study*. J Orthop Res, 2016. **34**(4): p. 591-6.
113. Gordon, K., M. Winkler, T. Hofstädter, U. Dorn, and P. Augat, *Managing Vancouver B1 fractures by cerclage system compared to locking plate fixation - a biomechanical study*. Injury, 2016. **47 Suppl 2**: p. S51-7.
114. Taylor, M.E., K.E. Tanner, M.A. Freeman, and A.L. Yettram, *Stress and strain distribution within the intact femur: compression or bending?* Med Eng Phys, 1996. **18**(2): p. 122-31.

7 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Daniel Rau, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Ein neues System zur periprothetischen Frakturstabilisierung - Biomechanische Aspekte [A new system for periprosthetic fracture stabilization - biomechanical aspects] selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

[Für den Fall, dass Sie die Forschung für Ihre Promotion ganz oder teilweise in Gruppenarbeit durchgeführt haben:] Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

8 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

9 Komplette Publikationsliste

1. Striefler, J.K., F. Brandes, A. Baur, B.M. Pfitzner, D. Kaul, **D. Rau**, A. Dörr, M. Schmiester, G. Koulaxouzidis, L. Bullinger, S. Märdian, and A. Flörcken, *Combination therapy with Olaratumab/doxorubicin in advanced or metastatic soft tissue sarcoma -a single-Centre experience*. BMC Cancer, 2020. **20**(1): p. 68.
2. Zschaeck, S., P. Wust, I. Melcher, J. Nadobny, **D. Rau**, J. Striefler, S. Pahl, A. Flörcken, A. Kunitz, and P. Ghadjar, *Neoadjuvant chemotherapy plus radiation versus chemotherapy plus regional hyperthermia in high-grade soft tissue sarcomas: a retrospective comparison*. Int J Hyperthermia, 2018. **35**(1): p. 1-9.
3. Märdian S, **D. Rau**, P. Hinz, S. Wittenberg, M. Giesecke, P. Schwabe, *Acetabular Fractures in an Advanced Age - Current Knowledge and Treatment Options*. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2017;84(4):241-246.
4. Märdian, S., **D. Rau**, P. Schwabe, S. Tsitsilonis, and P. Simon, *[Operative therapy of fractures of the distal femur. Predictive factors for a complicated course]*. Orthopade, 2016. **45**(1): p. 32-7.
5. Child, Z., **D. Rau**, M.J. Lee, R. Ching, R. Bransford, J. Chapman, and C. Bellabarba, *The provocative radiographic traction test for diagnosing craniocervical dissociation: a cadaveric biomechanical study and reappraisal of the pathogenesis of instability*. Spine J, 2016. **16**(9): p. 1116-23.

10 Danksagung

Ich möchte mich bei meinem Doktorvater und Mentor Herrn PD Dr. med. S. Märdian, der mir das Thema freundlicherweise überlassen hat, für seine Freundlichkeit, Betreuung, Geduld und stetige Hilfs- und Diskussionsbereitschaft während der ganzen Zeit bedanken. Ich danke seiner lieben Familie für die Zeit, die sie zu meiner Unterstützung entbehren mussten.

Das Gelingen dieser Arbeit war nur durch Unterstützung vieler Mitarbeiter der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie des Centrums für Muskuloskeletale Chirurgie der Charité Berlin sowie des Biomechaniklabors der Universitätsklinik für Unfallchirurgie Innsbruck möglich. Auch diesen möchte ich herzlich danken!

Ich danke Frau Gabi Russow, Herrn PD Dr. med. Serafeim Tsitsilonis, Herrn Dag Wulsten, Herrn Dr.-Ing. Mark Heyland, Herrn Dr. med. Frank Graef, Herrn Dr. med. Silvan Wittenberg und Herrn Dr. med. Tobias Gehlen für die stetige hilfsbereite Unterstützung bei jeglichen Problemen der Auswertung der Versuche und der Erstellung des Manuskriptes.

Meinen lieben Eltern möchte ich ganz besonders danken. Sie haben mich in jeder Lebenssituation unterstützt und mir das Studium und meinen weiteren Werdegang ermöglicht.

Mein außerordentlicher Dank und meine Liebe gilt meiner Ehefrau Saskia und meiner Tochter Frieda, welche mir täglich den Rücken freihalten und mich bei Rückschlägen immer wieder aufgebaut haben.

11 Bescheinigung eines akkreditierten Statistikers



CharitéCentrum für Anästhesiologie, OP-Management und Intensivmedizin

Charité - Universitätsmedizin Berlin | D - 13344 Berlin

**Universitätsklinik für Anästhesiologie
mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin
CCM / CVK**

Klinikdirektorin
Univ.- Prof. Dr. med. Claudia Spies

Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel: +49 30 450 551-001/002/022
Fax: +49 30 450 551909
anaesthesie-virchow-klinikum@charite.de



Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel. +49 30 450 531012/52
Fax: +49 30 450 531911
anaesth@charite.de
<http://www.charite.de/ch/anaest/>

Zur Vorlage
Promotionsbüro
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Berlin, den 26. April 2021

Bescheinigung nach § 8 Abs. 2a PO 2017

Sehr geehrt Herr Rau,

hiermit bestätige ich Ihnen zum Zwecke der Vorlage beim Promotionsbüro der Charité die erfolgte Beratung zu Ihrem Promotionsprojekt. Die Durchführung und Beschreibung der statistischen Methoden der mir vorgelegten Schrift ist in Art und Umfang für die Erarbeitung Ihrer Fragestellung geeignet.

Im Beratungsgespräch vom 26.04.2021 wurden die Datenbasis der Arbeit nicht mit begutachtet. Es erfolgte eine Beratung zu Grafiken, Skalenniveau von verwendeten Variablen sowie Möglichkeiten der statistischen Auswertung mittels parametrischer oder nicht-parametrischer Analysemethoden. Des Weiteren thematisierten wir das Thema Fallzahlanalysen in dieser Studie sowie Alpha-Fehlerkumulation sowie die p-Wert-Adaptation nach Bonferroni.

Ich wünsche Ihnen für die Zukunft alles Gute.

Priv.-Doz. Dr. med. Sascha Tafelski
akkreditierter Statistiker der Promotionskommission
Universitätsklinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin
Campus Virchow-Klinikum und Campus Charité Mitte
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
<http://anaesthesieintensivmedizin.charite.de/>