Aus der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand-, Plastische und Wiederherstellungschirurgie der Universität Würzburg Direktor: Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert

Biomechanische Analyse eines anterioren Fixateur Interne zur Stabilisierung der vorderen Beckenringverletzung als Alternative zum Fixateur Externe an einem synthetischen Knochenmodell

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Anna-Christina Brems

aus München

Würzburg, September 2019

Referent:	Prof. Dr. Rainer H. Meffert, i.V. Prof. Dr. Hendrik Jansen
Korreferent:	PD Dr. Markus Kredel
Dekan:	Prof. Dr. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 21.07.2020

Die Promovendin ist Ärztin

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

1.	Ein	leitu	ung	1
	1.1.	Epi	demiologie der Beckenringverletzungen	1
	1.2.	Ana	atomie des Beckens	2
	1.3.	Bio	mechanik des Hüftgelenks	4
	1.4.	Bio	mechanik des sakroiliakalen Gelenks	5
	1.5.	Kla	ssifikationen der Beckenringverletzungen	5
	1.	5.1.	AO-Klassifikation nach Tile	5
	1.	5.2.	Klassifikation nach Young und Burgess	7
	1.6.	Klir	nische Diagnostik und Bildgebung	8
	1.7.	Bel	nandlung der Beckenringverletzungen	9
	1.8.	Sta	Ind der Technik 1	10
	1.9.	Arb	eitshypothese 1	13
2.	Ma	teria	al und Methoden 1	15
	2.1.	Мо	dell und Frakturerzeugung 1	15
	2.2.	Pos	steriore operative Versorgung1	15
	2.3.	Ant	teriore operative Versorgung1	16
	2.	3.1.	Gruppeneinteilung 1	16
	2.	3.2.	Gruppe 1: Supraacetabulärer Fixateur Externe	16
	2.			
		3.3.	Gruppe 2: Fixateur Interne - USS II Polyaxial 1	17
	2.	3.3. 3.4.	Gruppe 2: Fixateur Interne - USS II Polyaxial	17 18
	2.3 2.4.	3.3. 3.4. Bio	Gruppe 2: Fixateur Interne - USS II Polyaxial	17 18 19
	2.3 2.4. 2.4	3.3. 3.4. Bio 4.1.	Gruppe 2: Fixateur Interne - USS II Polyaxial	17 18 19 19
	2.3 2.4. 2.4 2.4	3.3. 3.4. Bio 4.1. 4.2.	Gruppe 2: Fixateur Interne - USS II Polyaxial	17 18 19 19 21
	2.3 2.4. 2.4 2.4	3.3. 3.4. Bio 4.1. 4.2. 4.3.	Gruppe 2: Fixateur Interne - USS II Polyaxial	17 18 19 19 21 22
	2.3 2.4. 2.4 2.4 2.5	3.3. 3.4. Bio 4.1. 4.2. 4.3. Dat	Gruppe 2: Fixateur Interne - USS II Polyaxial 1 Gruppe 3: Fixateur Interne - Click'X Polyaxial 1 Imechanische Testung 1 Versuchsaufbau 1 Vorversuche 2 Ablauf der Testung 2 tenanalyse 2	17 18 19 19 21 22 23

3. Ergebnisse	27
3.1. Prüfung auf Normalverteilung	27
3.2. ANOVA	27
3.2.1. Total Displacement	27
3.2.2. Peak-to-Peak Displacement für 300 N	29
3.2.3. Peak-to-Peak Displacement für 500 N	29
3.2.4. Steifigkeit	30
3.2.5. Local Displacement	31
3.3. Kruskal-Wallis-Test	31
3.3.1. Peak-to-Peak Displacement für 400 N	32
3.3.2. Plastische Deformation	32
3.4. Äquivalenztest TOST	33
	05
4. DISKUSSION	35
4.1. Vor- und Nachtelle der Fixateure	35
4.2. Beckenmodell	37
4.3. Biomechanische Lestung	38
4.4. Physiologische Belastung im Huft- und sakroiliakalen Gelenk	40
4.5. Diskussion der Ergebnisse	41
4.6. Limitierungen der Studie	43
4.7. Ausblick	44
5. Zusammenfassung	49
5	
6. Literaturverzeichnis	51
7 Tabellenverzeichnis	57
8. Abbildungsverzeichnis	59
9 Anhang	61
Materialliste	UI
rialerialliste	UI
LI กิลทุกเขอย	02

Abkürzungsverzeichnis

3D	dreidimensional
Α.	Arteria
Abb.	Abbildung
al.	alii
ANOVA	Analysis of variance
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
APC	anterior posterior compression
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
СТ	Computertomographie
cm	Zentimeter
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
kg	Kilogramm
KI	Konfidenzintervall
LC	lateral compression
Lig. / Ligg.	Ligamentum / Ligamenta
mm	Millimeter
n. s.	nicht signifikant
Ν	Newton
N.	Nervus
Nr.	Nummer
OG	obere Grenze
S 1 / 2	1. / 2. Kreuzbeinwirbel
sog.	sogenannte
TOST	two-one-sided T-Test
UG	untere Grenze
USS	universal spine system
V.	Vena
VS	vertical shear

1. Einleitung

1.1. Epidemiologie der Beckenringverletzungen

Beckenringverletzungen entstehen in Folge von Hochrasanztraumata oder als Insuffizienzfrakturen im Rahmen von Störungen des Knochenstoffwechsels wie zum Beispiel Osteoporose [1,2]. Mehrere retrospektive Studien zählen zwischen 17 und 34 Beckenringfrakturen pro 100.000 Einwohnern. Die aktuell weltweit größte beckenspezifische Datenerhebung, das Beckenregister der DGU (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie), beschreibt die Inzidenz der Beckenringfrakturen mit 3-8 % aller Frakturen als seltene Entität von Knochenbrüchen. Sie weisen allerdings eine vergleichsweise hohe Mortalität auf (4-28 %). Dies ist auf die häufig mit Beckenringfrakturen assoziierten Begleitverletzungen zurückzuführen: traumatische Verletzungen insbesondere der unteren Extremität, sowie intraabdominelle Verletzungen mit massivem Blutverlust [3,4,5].

Insgesamt ergeben sich zwei Häufigkeitsgipfel für Beckenringverletzungen: Hochrasanztraumata bei Männern jungen Alters und Bagatelltraumata bei Frauen fortgeschrittenen Alters [1,3].

Bei jüngeren, knochengesunden Menschen sind große Kräfte von 2 - 10 Kilonewton erforderlich, um eine Beckenringverletzung hervorzurufen [1]. Solche Kräfte wirken bei Hochrasanztraumata wie beispielsweise Verkehrsunfällen. In dieser Population der häufig polytraumatisierten Patienten tritt die Beckenringverletzung sogar bei 25 % der Betroffenen auf [4,6]. Da junge Männer häufiger ein Polytrauma erleiden als junge Frauen, sind sie auch häufiger von Beckenringverletzungen betroffen [1,3].

Frakturen des kindlichen Beckenrings sind aufgrund der höheren Elastizität des Knochens sehr selten. Allerdings sind durch diese Elastizität die intraabdominellen Organe schlechter geschützt als beim Erwachsenen. Die Gefahr für viszerale Verletzungen ist damit bei Kindern höher, sogar ohne Fraktur des Beckens [7].

Zunehmend werden gering dislozierte Beckenringverletzungen auch bei älteren

Menschen diagnostiziert. Die Ursache ist hier häufig ein Bagatelltrauma. Dazu kommt es unter anderem durch das im Alter herabgesetzte Sehvermögen, die Verminderung von Muskelstärke, Koordinationsfähigkeit und Gleichgewicht, sowie die verlängerte Reaktionszeit [1]. Eine große Rolle spielt auch die herabgesetzte Knochendichte im Alter. Diese sog. (sogenannten) Insuffizienzfrakturen betreffen häufiger das weibliche Geschlecht, da dieses stärker zu Knochendichteminderung neigt [1,8].

Der bekannte demographische Wandel erklärt die steigende Inzidenz und macht neue Behandlungsansätze erforderlich [3,5,8,9,10].

1.2. Anatomie des Beckens

Der Beckenring wird durch die beiden Hüftbeine (Ossa coxae) gebildet. Er wird dorsal über die Iliosakralgelenke durch das Kreuzbein (Os sacrum) und frontal durch die Schambeinfuge (Symphysis pubica) geschlossen [11]. Abb. 1 (Abbildung) zeigt auf der rechten Hälfte die knöcherne Anatomie und die Bandstrukturen des Beckenrings.



Abb. 1: Rechte Hälfte: Knöcherne Anatomie und Bandstrukturen des Beckens. Linke Hälfte: Lacuna musculorum und lacuna vasorum.

Dabei hat das Os coxae drei knöcherne Anteile, die an der Hüftgelenkspfanne (Acetabulum) zwischen dem 14. und 16. Lebensjahr synostotisch verschmelzen. Das Darmbein (Os ilium) bildet den schaufelförmigen Anteil, der das Becken nach oben und nach lateral formt. Das Schambein (Os pubis) schafft über die Symphysis pubica die Verbindung zur gegenüberliegenden Seite. Das Sitzbein (Os ischium) verläuft im Bogen nach caudal und trifft auf den unteren Ast des Schambeins (Ramus inferior ossis pubis), um das Foramen obturatum zu schließen [12].

Das knöcherne Becken weist geschlechtsspezifische Unterschiede auf: Das weibliche Becken ist größer und ausladender, der Beckeneingang queroval. Der untere Schambeinwinkel, gebildet von den beiden unteren Rami ossis pubis, beträgt ca. (circa) 90-100 ° (Arcus pubis) während er beim Mann mit 70 ° spitzer ist (Angulus subpubicus).

Ein Bandapparat verstärkt den Beckenring: Am sakroiliakalen Gelenk dienen dazu die Ligg. sacroiliaca (Ligamenta). Das Os sacrum wird zudem über das Lig. sacrospinale und das Lig. sacrotuberale mit dem Os ischium verbunden. Das Lig. inguinale läuft von der Spina iliaca anterior superior zum Tuberculum pubicum, knapp lateral der Symphyse. Diese verbindet die beiden Ossa pubis und ist eine sog. Synchondrose, welche aus Faserknorpel besteht [12].

Das Hüftgelenk stellt die Verbindung des Beckens zur unteren Extremität her. Dabei artikuliert das Acetabulum mit dem Femurkopf (Caput femoris). Das Hüftgelenk ist ein sog. Nussgelenk, eine Sonderform des Kugelgelenks bei der die Gelenkpfanne den Gelenkkopf über den Äquator hinaus umschließt. Die Gelenkfläche des Acetabulums ist halbmondförmig mit Knorpel ausgekleidet und an diese Facies lunata grenzt eine Gelenklippe (Labrum acetabuli) aus Bindegewebe und Faserknorpel, welche die Gelenkfläche erweitert. In neutraler Gelenkstellung befindet sich der Oberschenkelknochen bezogen auf die Vertikale in 12 ° Adduktion. Um im aufrechten Stand ein Abkippen des Beckens nach dorsal zu verhindern, spannt sich das stärkste Band des Hüftgelenks, das Lig. iliofemorale, von der Spina iliaca anterior inferior zur Linea intertrochanterica des Femurs. Zusätzlich wird das Gelenk durch das Lig. pubofemorale und das Lig. ischiofemorale stabilisiert. Das Lig. capitis femoris hat keine stabilisierende

Wirkung, sondern ist für die Blutversorgung des Femurkopfes zuständig [12,13]. Die Verbindung des Rumpfes mit dem Becken besteht durch das Sakroiliakale Gelenk. Die Gelenkflächen an der rechten und linken Seite des Os sacrum liegen den medialen Gelenkflächen des Os ilium der jeweiligen Seite an. Der Bewegungsumfang ist durch die straffe Gelenkkapsel sehr begrenzt. Diese sog. Amphiarthrose wird durch die Ligg. sacroiliaca anteriora, interossea und posteriora gebildet [12].

Die bei der anterioren Beckenfixation relevanten Strukturen befinden sich zwischen dem Lig. inguinale und dem vorderen oberen Beckenrand [14,15]. Der Arcus iliopectineus teilt diesen Raum in die laterale Lacuna musculorum und die mediale Lacuna vasorum ein. Die linke Hälfte von Abb. 1 zeigt die darin verlaufenden Strukturen von lateral nach medial: N. cutaneus femoris lateralis, musculus iliopsoas und N. femoralis in der Lacuna musculorum; Ramus femoralis des N. genitofemoralis und A./V./N. (Arteria/Vena/Nervus) femoralis in der Lacuna vasorum. Medial dieser Durchtrittsstellen befindet sich der Anulus inguinalis superficialis, welcher den Ausgang des Leistenkanals bildet. In ihm verläuft der Funiculus spermaticus [12].

1.3. Biomechanik des Hüftgelenks

Die biomechanische Funktion des Hüftgelenks ist die Bewegung zwischen Becken und Femur sowie die Kraftübertragung zwischen den beiden Knochen. Der Stabilisierung des Gelenks dienen nicht nur die oben genannten Bandstrukturen, sondern auch die Muskulatur. Im stark vereinfachten biomechanischen Modell für den Einbeinstand wird das Standbein mit dem Körpergewicht, abzüglich des Gewichtes des Standbeins, belastet. Mit dem Hebelarm des partiellen Körpergewichts ergibt sich ein Drehmoment, welches das Becken zum Kippen bringt. Um dies zu verhindern, muss ein Drehmoment der gleichen Größe dagegenwirken. Dieses wird durch die Abduktorenmuskulatur und deren Hebelarm bewirkt. Die auf die Knochen wirkenden Kräfte sind stets abhängig von Körpergewicht, Stellung des Gelenks und Muskelaktivität [16].

1.4. Biomechanik des sakroiliakalen Gelenks

Das sakroiliakale Gelenk überträgt die vertikale Kraft von der Wirbelsäule schräg über das Becken auf die untere Extremität. Diese Kraftübertragung findet auch in die Gegenrichtung statt. Im Vergleich mit anderen Gelenken ist das sakroiliakale Gelenk relativ unbeweglich. Dies ist durch den in Kapitel 1.2 beschriebenen Bandapparat bedingt. Die Bewegung im Gelenk überschreitet selten 2-3 Grad, wobei das weibliche Becken mehr Flexibilität als das männliche zeigt [17,18]. Eine Flexion im Hüftgelenk bewirkt eine kleine Bewegung des ipsilateralen Iliums nach caudal und dorsal, eine Extension eine kleine Bewegung nach ventral und lateral. Dabei wird die Wirbelsäule durch die lumbale Muskulatur sowie den Musculus obliquus internus stabilisiert [17,19,20].

1.5. Klassifikationen der Beckenringverletzungen

Die Therapie der Beckenringverletzungen ist bedeutend abhängig von der Verletzungsmorphologie. Die AO-Klassifikation nach Tile (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) teilt die Beckenringverletzungen anhand dieser ein. Weiterhin gibt es die Klassifikation nach Young und Burgess, welche vom Unfallhergang bzw. (beziehungsweise) von der Unfallmechanik abgeleitet wird.

1.5.1. AO-Klassifikation nach Tile

Die AO-Klassifikation nach Tile unterscheidet grob drei Arten von Beckenringverletzungen (A, B und C), welche in Abb. 2 schematisch dargestellt sind [21]. **Typ A** beschreibt die stabilen Beckenverletzungen mit nur geringgradiger Verschiebung der Beckenknochen. Bei Typ A1 bleibt der Beckenring unbeschädigt, jedoch können isolierte Frakturen der Knochenvorsprünge oder Beckenschaufel bestehen. Kommt es zur Fraktur des vorderen Beckenrings, so spricht man von einer Typ A2 Fraktur. Es handelt sich um eine undislozierte Fraktur und der Beckenring ist stabil. Typ A3 ist eine kaudale Querfraktur des Os sacrum.

Typ B umfasst die rotationsinstabilen Beckenringverletzungen, die auf der

vertikalen Achse noch stabil sind. Dabei beschreibt Typ B1 die sog. open book Verletzung. Die Symphyse ist gesprengt, was zur ventralen Aufklappbarkeit des Beckens führt. Ab einer Deviation der Symphyse um mehr als 2,5 cm (Zentimeter) kommt es häufig zur Verletzung des sakroiliakalen Bandkomplexes (Sakroiliakales Gelenk und sakroiliakale Bänder) mindestens einer Seite. Typ B2 und B3 entstehen durch laterale Kompression. Während es bei Typ B2 zur Fraktur des vorderen Beckenrings mit ipsilateraler sakroiliakaler Kompressionsfraktur kommt, ist bei Typ B3 der sakroiliakale Bandapparat beidseits verletzt.



Abb. 2: AO-Klassifikation der Beckenringverletzungen nach Tile; mit freundlicher Genehmigung der © Universität Bern, www.radiosurf.ch, (2016) [21]

Beckenringverletzungen, welche rotationsinstabil und vertikal instabil sind, werden als **Typ C** zusammengefasst. Dieser ist durch die gleichzeitige Unterbrechung des vorderen und hinteren Beckenrings (Fraktur des Os ilium/sacrum oder Sprengung der sakroiliakalen Fuge) gekennzeichnet. Bei jeweils unterbrochenem vorderen Beckenring beschreibt C1 die unilaterale und C2 die bilaterale Unterbrechung des hinteren Beckenrings. Typ C3 weist eine jeweils bilaterale Unterbrechung des vorderen und hinteren Beckenrings auf [21].

1.5.2. Klassifikation nach Young und Burgess

Die Klassifikation nach Young und Burgess unterscheidet die Beckenringverletzungen nach dem Frakturmechanismus. Die Frakturklassen werden nach der Richtung der Kraft, die zur Fraktur führt, benannt [22].

So hat eine Verletzung, die durch komprimierende Krafteinwirkung von vorne und hinten entsteht, den Namen **APC** Verletzung (anterior posterior compression). Es werden drei Typen (I-III) unterschieden. Die APC I Verletzung ist am hinteren Beckenring stabil und weist an der Symphyse eine Verbreiterung von höchstens 2,5 cm auf. Bei der APC II Verletzung weicht die Symphyse weiter auseinander, was erst durch Verletzung der vorderen sakroiliakalen Verbindungen einer Seite möglich ist, sodass diese Verletzungen im hinteren Beckenring instabil sind. Wenn die posterioren Bandverbindungen zwischen Os sacrum und Os ilium einer Seite vollständig unterbrochen sind, handelt es sich um eine APC III Verletzung. Zur LC Verletzung (lateral compression) kommt es, wenn die Krafteinwirkung von der Seite kommt. Dabei kommt es häufiger zur Fraktur des knöchernen Beckens, als bei APC Verletzungen. Auch hier werden drei Typen unterschieden. Bei LC I Verletzungen kommt die Kraft von der Seite auf den hinteren Anteil des Beckens, was abhängig von der wirkenden Kraft bis zur vollständigen Fraktur des Os sacrum führen kann. Wirkt die Kraft mehr auf den vorderen Teil des Beckens, so entsteht eine LC II Verletzung. Dabei wird eine anteriore Beckenhälfte nach innen rotiert, was bis zur Außenrotation des hinteren Anteils der Beckenhälfte mit Fraktur des Os sacrum bzw. Verletzung des sakroiliakalen Komplexes führen kann. Bei noch größeren Kräften kann es zur Verletzung der kontralateralen Beckenhälfte und damit zur LC III Verletzung kommen.

Wirkt die Kraft auf der vertikalen Achse auf eine oder beide Beckenhälften, kommt es zur vollständigen Unterbrechung des sakroiliakalen Komplexes bzw. einer Fraktur des knöchernen Beckenrings. Dies wird **VS** Verletzung (vertical shear) genannt [22].

1.6. Klinische Diagnostik und Bildgebung

Das Hauptsymptom der Beckenringverletzungen stellen die Schmerzen bei Stauchung und Bewegung, welche auch zu Bewegungseinschränkungen führen können, dar. Zudem kann eine Beckenasymmetrie oder Beinlängendifferenz bestehen [23].

Die Stabilität des Beckens kann in der klinischen Untersuchung durch Druck auf beide Spinae iliacae anteriores superiores in Rückenlage des Patienten geprüft werden. Ein federnder Widerstand zeugt von Instabilität. Ebenfalls sollten die Durchblutung, Motorik und Sensibilität der unteren Extremität geprüft werden. Bei der körperlichen Untersuchung sollte auch auf perineale bzw. inguinale Hämatome und Prellmarken im Beckenbereich geachtet werden. Bei einseitigen vorderen Beckenringfrakturen besteht aufgrund der möglicherweise milden Symptomatik die Gefahr sie zu übersehen. Warnzeichen für komplizierte Beckenverletzungen mit Begleitverletzungen sind Blutungen aus Genitale und After. Die digital-rektale Untersuchung ist daher ein wichtiger Bestandteil der körperlichen Untersuchung bei Verdacht auf Beckenverletzungen. Eine Makrohämaturie kann von Verletzungen der Harnröhre zeugen. In diesem Fall sollte daher eine Ausscheidungsurographie bzw. eine retrograde Urethrographie durchgeführt werden [23,24]. Bei Zeichen eines hämorrhagischen Schocks ist eine strenge Überwachung des Pulses, Blutdrucks und Hämoglobins notwendig, da es im Rahmen von Beckenringverletzungen zu sehr starkem Blutverlust kommen kann. Diese stammen meist aus dem präsakralen Venenplexus oder aus den Frakturflächen [25].

Zur bildgebenden Diagnostik sollte zunächst eine anterioposteriore Röntgenübersichtsaufnahme des Beckens erfolgen. Ergänzend kann eine Inlet-(Schrägaufnahme in 40 Grad von oben) bzw. eine Outlet-Aufnahme (40-60 Grad von unten) erfolgen. Bei Verdacht auf Begleitverletzungen wird zusätzlich eine CT (Computertomographie) des Beckens sowie eine Sonographie des Abdomens zum Ausschluss freier Flüssigkeit durchgeführt. Zur Gefäßdarstellung wird die CT-Angiographie genutzt. Bei komplizierten Verletzungen des Beckenrings kann die CT 3D-Rekonstruktion (dreidimensional) hilfreich sein [23,24].

1.7. Behandlung der Beckenringverletzungen

Die Versorgung von Typ A Verletzungen kann konservativ erfolgen und bedarf in der Regel körperlicher Schonung und einer angepassten Schmerztherapie. Bei Typ B und C Verletzungen ist dies nur bei ausreichender Stabilität möglich. Ist diese nicht gegeben, können die Beckenringverletzungen zur Stabilisierung und Schmerzlinderung operativ stabilisiert werden. Vor allem bei Polytraumata muss neben der mechanischen Stabilität auch auf die Kreislaufstabilität geachtet werden. Es existieren mehrere verschiedene Protokolle, welche als Entscheidungshilfe bei der Prioritäts-Setzung und Wahl des Zeitpunktes bestimmter therapeutischer Maßnahmen dienen sollen. Die Arbeitsgruppe Burkhardt et al. (alii) [25] veröffentlichte im Jahr 2005 eine Literaturübersicht zu diesem Thema, um eine einheitliche Empfehlung geben zu können. Nach dieser lässt sich die Versorgung instabiler Beckenverletzungen in vier Phasen einteilen: Akute Reanimation, primäre und sekundäre Stabilisierung, Rehabilitation.

Die akute Reanimations-Phase beinhaltet die sog. golden hour, die erste Stunde der Versorgung, in welcher die hämodynamische Stabilität die höchste Priorität hat. Es konnte beobachtet werden, dass Patienten mit instabiler Beckenringverletzung und einem Hämoglobinwert kleiner 8 Gramm/Deziliter eine Letalität von bis zu 55 % haben [26]. Die Blutungen stammen meist aus dem präsakralen Venenplexus oder den spongiösen Frakturflächen [25]. Durch die anatomische Nähe zum sakroiliakalen Gelenk können auch Blutungen aus der A. iliaca communis sowie ihrer Aufteilung in A. iliaca externa und interna relevant werden, insbesondere bei bestehender Anastomose zwischen den beiden Versorgungsgebieten (Corona mortis) [26,27].

Um pelvine Blutungen zu stillen, sind häufig invasive Verfahren notwendig. Chirurgisch kann eine pelvine extraperitoneale Tamponade eingebracht werden oder interventionell eine intraaortale Blockade bzw. eine Katheterembolisation erfolgen. Blutungen aus den Frakturflächen lassen sich häufig nur durch Kompression mittels einer Beckenzwinge oder eines supraacetabulären Fixateur Externe stillen [25]. Pohlemann et al. [26] sowie Gabbe et al. [28] betonen, dass die frühe Kontrolle der Blutungen bei Beckenringverletzungen fundamental

relevant für die Prognose ist.

Erst wenn die hämodynamische Stabilität des Patienten sichergestellt ist, sollte die primäre Stabilisierung erfolgen, falls diese nicht Teil der Blutstillung war. Am gängigsten ist hierbei die externe Fixation durch Schanz-Schrauben, eine Becken-Zwinge oder Tuchschlinge. In selteneren Fällen erfolgt frühzeitig die operative Definitv-Versorgung im Rückzug nach Laparotomie. In Frage kommt beispielsweise eine ventrale sakroiliakale Plattenosteosynthese bzw. das Einbringen von sakroiliakalen Schrauben, eine Plattenosteosynthese der Symphyse, oder ein subkutaner Fixateur Interne [23,24,25,29].

Meist erfolgen diese operativen Verfahren jedoch erst in der Phase der sekundären Stabilisierung. Hier erfolgt die Diagnostik zur Planung der definitiven Versorgung, welche frühestens ab dem zweiten bis dritten Behandlungstag erfolgen sollte [25].

Das beschriebene Vorgehen wird auch ,damage control' genannt und wird von Burkhardt et al. [25] gegenüber der frühzeitigen operativen Definitiv-Versorgung klar als überlegen bezeichnet. Mehrere Arbeiten zu diesem Thema haben gezeigt, dass mehrstündige Operationen, die zur definitiven operativen Versorgung von Beckenringverletzung notwendig sein können, in der frühen Behandlungsphase häufiger zu sekundären Organschäden bis hin zum Multiorganversagen führen und eine höhere Letalität aufweisen [30]. Auch die Arbeitsgruppe Becken II der DGU [31] empfiehlt den 5.-9. Behandlungstag für die sekundäre Versorgung.

1.8. Stand der Technik

Die Fixation von Beckenringverletzungen ist Gegenstand der aktuellen Forschung. Zur Stabilisierung gilt der supraacetabuläre Fixateur Externe mittels zwei Schanzschrauben und ein bis zwei Querstangen aus Carbon als bevorzugter Standard [25,32].

Kuttner et al. [33] beschrieben 2009 den off-lable Gebrauch des USS II spine Systems (Firma Synthes, Schweiz) zur anterioren internen Fixation von instabilen Beckenringverletzungen. Dabei wird je eine Pedikelschraube oberhalb des Acetabulums beider Seiten eingebracht. Eine an die anatomischen

Gegebenheiten angepasst vorgebogene Titanstange wird in den Schraubenköpfen verankert und dient als Querverbindung (Das detaillierte Vorgehen bzw. die Operationstechnik ist Kapitel 2.3.3 bzw. 2.3.4 zu entnehmen.). In dieser klinischen Studie wurden 31,6 % ausgezeichnete bis gute, 63,2 % mäßige und 5,3 % schlechte Ergebnisse erzielt. Die häufigste Komplikation stellte mit einem Auftreten bei 7 von 19 Patienten die Irritation des N. cutaneus femoris lateralis dar.

2012 führten mehrere Arbeitsgruppen Studien zur subkutanen Fixation von Beckenringverletzungen durch: Gardner et al. [34] erzielten in einer Studie mit 24 Patienten gute Ergebnisse und schlugen die Methode als Alternative zur externen Fixation vor, da sie Komplikationen wie Pin-Trakt-Infektionen und eingeschränkte Mobilität vermeide. Eine andere Arbeitsgruppe betonte den Vorteil des leichteren Zugangs zum Abdomen für eventuell notwendige Operationen bei Begleitverletzungen [35]. Vigdorchik et al. [36] führten eine biomechanische Studie an synthetischen Beckenmodellen zum Vergleich der Stabilität von externer und interner Fixation durch. Die Arbeitsgruppe argumentierte für die interne Fixation, da sie eine höhere Steifigkeit und weniger Komplikationen aufweise. Auch die Gruppe Vaidya et al. [37] erzielte gute klinische Ergebnisse mit der internen Fixation in Kombination mit posteriorer Beckenring-Fixation. In einer größeren klinischen Studie mit 91 Patienten, ebenfalls unter der Leitung von Vaidya, wurden ebenfalls gute Ergebnisse erzielt. Die interne Fixation führe seltener zur Infektion oder Schraubenlockerung als die externe. Dafür trete häufiger das Problem der heterotopen Ossifikation und Irritation des N. cutaneus femoris lateralis auf [38]. Cole at al. [39] fanden ebenfalls eine gute Stabilität für den internen Fixateur bei geringer Infektionsrate.

2013 führt eine Arbeitsgruppe unter Vigdorchik eine weitere biomechanische Studie an synthetischen Beckenmodellen durch. Sie schlug den internen Fixateur als Alternative zur externen vor aufgrund von höherer Kompression des sakroiliakalen Gelenks [40]. Müller et al. [41] führten eine klinische Studie mit Verwendung des subkutanen Fixateurs bei 36 Pateinten durch. Sie ergab gute und sehr gute Ergebnisse bei 64 % der Patienten. Die Patienten gaben eine hohe Zufriedenheit an (german pelvic outcome score).

Oesterhoff et al. [42] fanden 2014 durch Tests an Polyoxymethylen-Zylindern eine ähnliche Steifigkeit für den externen und internen Fixateur. Im gleichen Jahr führten McDonald et al. eine biomechanische Studie an synthetischen Beckenmodellen durch. Sie wiesen die biomechanische Überlegenheit für den Fixateur Interne nach, wenn er mit single-level posteriorer Fixation kombiniert wird. In Kombination mit two-level posteriorer Fixation zeigten sich Fixateur Externe und Interne gleichwertig [43]. Ebenfalls 2014 erzielten die Gruppen unter Wardle und Scheyerer gute Ergebnisse für den Fixateur Interne mit weniger Komplikationen [44,45].

2015 konnten Eagan et al. durch Tests an synthetischen Beckenmodellen keinen signifikanten Unterschied für die Steifigkeit von Fixateur Externe und Interne zeigen. Sie fanden jedoch einen Trend, dass die externe Fixation der internen an Steifigkeit überlegen sei, obwohl es mechanisch gesehen durch die Nähe der Schraubenköpfe zum Knochen beim Fixateur Interne umgekehrt zu erwarten wäre. Nur bei Verwendung monoaxialer Schrauben konnte eine signifikant höhere Steifigkeit für den Fixateur Interne gezeigt werden [46].

Eine retrospektive klinische Studie im Jahr 2017 zeigte eine hohe Rate an Verletzungen des N. cutaneus femoris lateralis (48,3 %) und riet daher von einer Verwendung des internen Fixateur bei stabilen Beckenringverletzungen ab [47]. Beim Fixateur Externe konnten Nervenschäden nur in 0-7 % der Fälle beobachtet werden [38].

Im gleichen Jahr fanden Dahill et al. [48] in einer klinischen Studie mit 47 Patienten Nervenverletzungen durch den Fixateur Interne bei ca. einem Drittel der Patienten. Sie empfahlen die Methode aber dennoch, da große offene Eingriffe zur Stabilisierung dadurch vermieden werden könnten.

Die Literaturrecherche zeigt, dass der bereits immer häufiger verwendete Fixateur Interne aufgrund guter Stabilität eine überlegene Alternative zum Fixateur Externe mit weniger schweren Komplikationen zu sein scheint. Biomechanische und klinische Untersuchungen zur Minimierung der Komplikationen dieser Methode und zur definitiven Empfehlung ihrer Anwendung sind jedoch nötig.

1.9. Arbeitshypothese

Trotz der bisher genannten Vorarbeiten sind viele biomechanische Fragen zur Stabilität des Fixateur Interne weiterhin ungeklärt. Dies liegt unter anderem an der starken Heterogenität der bisher veröffentlichten biomechanischen Studien. Viele unterschiedliche Versuchsmodelle und diverse Implantatmodelle werden hierbei gegenübergestellt. Insbesondere in der Langzeittestung mit hohen, physiologischen Belastungsniveaus gibt es weiterhin keine Daten. Deshalb ist das Ziel unserer Studie eine umfangreiche Testung unterschiedlicher interner Implantatsysteme mit höheren Belastungsniveaus. Aus der Literaturrecherche ergibt sich als Arbeitshypothese H1 dieser Studie die Annahme, dass der Fixateur Interne dem Fixateur Externe in Bezug auf die Stabilität signifikant überlegen ist.

2. Material und Methoden

2.1. Modell und Frakturerzeugung

Für die biomechanischen Versuche werden 36 synthetische Beckenmodelle (Nr. (Nummer) 4060, Synbone AG) verwendet. Es handelt sich um lebensgroße Modelle des humanen männlichen Beckenrings.

Es wird eine instabile Typ C1 Fraktur rechts (AO/Tile: 61-C1, rotations- und vertikal instabile Fraktur; Young und Burgess: APC III) erzeugt. Dafür erfolgt die Osteotomie des rechten superioren und inferioren ramus ossis pubis mittels einer Säge. Aufgrund der am Modell fehlenden Bandstrukturen des sakroiliakalen Gelenks ist die Unterbrechung des hinteren Beckenrings und die Rotationsinstabilität bereits gegeben.



2.2. Posteriore operative Versorgung

Abb. 3: Operative Versorgung des Sakroiliakalen Gelenks

Die Frakturversorgung erfolgt zunächst bei allen Beckenmodellen am posterioren Beckenring. Das instabile Sakroiliakalgelenk wird mit zwei Sakroiliakal-Schrauben (\emptyset 6,5 mm (Millimeter), 110 mm Länge) versehen (siehe Abb. 3). Dafür erfolgt zunächst die Eröffnung der Corticalis und Vorbohrung mittels eines \emptyset 3,5 mm Bohrers. Dabei verläuft die Bohrung horizontal durch das Os ilium und das Os sacrum, jeweils eine auf der Höhe der sakralen Wirbelkörper S1 und S2. Dann werden die Schrauben mit Unterlegscheibe in den ossären Korridor eingebracht. Auf die korrekte Lage außerhalb der Neuroforamina wird geachtet.

2.3. Anteriore operative Versorgung

2.3.1. Gruppeneinteilung

Zur Versorgung des vorderen Beckenrings werden die Modelle randomisiert drei unterschiedlichen Gruppen zugeteilt, um diese später miteinander zu vergleichen. Gruppe 1 wird mit einem supraacetabulären Fixateur Externe versorgt. Die Gruppen 2 und 3 erhalten einen Fixateur Interne, wobei in Gruppe 2 das System USSII Polyaxial/Iliosakral (Universal Spine System) und in Gruppe 3 das System Click'X Polyaxial verwendet wird.

Tabelle 1: Gruppeneinteilung

Gruppe	n	Versorgung		
1	12	Supraacetabulärer Fixateur Externe		
2	12	Fixateur Interne - USS II Polyaxial		
3	12	Fixateur Interne - Click'X Polyaxial		

2.3.2. Gruppe 1: Supraacetabulärer Fixateur Externe



Abb. 4: A: Supraacetabulärer Fixateur Externe. B: Doppelklemmbacke.

Abb. 4 zeigt den supraacetabulären Fixateur Externe. Zur Montage erfolgt zunächst die Eröffnung der Corticalis an der spina iliaca anterior inferior beider Seiten mittels einer Knochenahle. Dann erfolgt eine \emptyset 3.5 mm Bohrung, um die Platzierung der Schanzschrauben vorzubereiten [49]. Dabei wird der Bohrer um etwa 20 Grad in Richtung des Sakroiliakalgelenks und 10-20 Grad nach kaudal geneigt. In jede Vorbohrung wird eine stainless steel selbstbohrende \varnothing 5 mm Schanzschraube (Orthofix) mittels Handgriff eingeschraubt. Die Verbindung der Schanz-Schrauben erfolgt durch eine gebogene \emptyset 11 mm Carbon-Stange mit zwei Doppelklemmbacken (Externer Fixateur, DePuy Synthes). Die Fixierung des Systems wird durch das Festziehen der Mutter über der oberen Klammer bzw. unteren Klammer mit Hilfe der Mutter unter der eines 11 mm Sechskantschlüssels erreicht [50].

2.3.3. Gruppe 2: Fixateur Interne - USS II Polyaxial

Zur Montage des polyaxialen USS-II-Systems werden analog zum Fixateur Externe zunächst Vorbohrungen mit einem \emptyset 3,5 mm Bohrer sowie ein Gewindeschnitt durchgeführt. Anschließend wird auf jeder Seite eine USS-II-Spongiosaschraube (\emptyset 8 mm, 90 mm Länge) eingebracht. Dabei ist zu beachten, dass der Schraubenkopf 2 cm über dem Knochen liegt, um einen Gewebs-, Nerven- oder Gefäßschaden zu vermeiden [14,33,51].



Abb. 5: A: Fixateur Interne mit USSII Polyaxiales System. B: USS II Schraubenkopf.

Die Verbindung der Schraubenköpfe erfolgt durch eine \emptyset 6 mm Titan-Stange (DePuy Synthes) mit Hilfe des USSII polyaxialen Systems (ebenfalls aus Titan). Dieses besteht aus einem polyaxialen Kopf, einer Hülse und einer Mutter. Der polyaxiale Kopf wird zunächst mittels einer Positionierungszange über die Schraubenköpfe beider Seiten platziert [52].

Nachdem die Titanstange gemäß der Anatomie des Beckenmodells vorgebogen wurde, wird sie in die Seitenöffnung der Schraubenköpfe eingesetzt [33,52]. Dieser Schritt ist essenziell, um die lokalen Strukturen zu schonen. Die Titanstange ist dem ligamentum inguinale aufliegend einzubringen. Es muss darauf geachtet, werden, dass es nicht zur Kompression der darunter laufenden Leitungsbahnen kommt [14]. Die detaillierte Anatomie der relevanten Strukturen ist Kapitel 1.2 zu entnehmen.

Anschließend wird mit einem Zwölfkant-Steckschlüssel je eine Hülse mit Mutter auf beide Schraubenköpfe geschoben und leicht angezogen (siehe Abb. 5). Durch ein Anzugsdrehmoment von mindestens 12 Newtonmeter wird die Sicherung des polyaxialen Systems in gewünschter Position erreicht [52].

2.3.4. Gruppe 3: Fixateur Interne - Click'X Polyaxial



Abb. 6: A: Fixateur Interne mit Click'X-System. B: Click'X Schraubenkopf.

Für Gruppe 3 wird das Click'X-System verwendet. Analog zum USSII-System wird dafür auf jeder Seite eine Pedikelschraube, hier mit \emptyset 6,2 mm und 70 mm Länge, unter Beachtung des Sicherheitsabstandes von 2 cm zum Knochen,

eingebracht.

Die Verbindung erfolgt ebenfalls durch eine Ø 6 mm Titanstange, jedoch hier unter Verwendung des Click'X-Systems (DePuy Synthes). Dieses besteht aus einem polyaxialen Kopf und einer Verschlusskappe. Der polyaxiale Kopf wird mit einem Positioniergriff über die Pedikelschraube gedrückt und der wie in Gruppe 2 vorgebogene Titanstab von oben in die Schraubenköpfe eingebracht. Die Verschlusskappe wird auf den Schraubenkopf gedreht und durch anziehen der darin integrierten Madenschraube fixiert [53]. Abb. 6 stellt das Click'X-System am Beckenmodell dar. Abb. 7 zeigt die einzelnen Schritte der operativen Versorgung mittels Fixateur Interne.



Abb. 7: Operationstechnik zur Montage des Fixateur Interne – Click'X-System. A: Sterile Abdeckung des OP-Feldes. B: Inzision und Einbringen der Pedikelschrauben. C: Tunnelung. D: Anpassung der Titan-Stange. E-F: Einbringen und Fixieren der Stange im polyaxialen Kopf. (Fotos: Dr. med. M. Jordan)

2.4. Biomechanische Testung

2.4.1. Versuchsaufbau

Die biomechanische Testung erfolgt nach anhand von Vorversuchen festgelegten Protokollen. Die mit den verschiedenen Fixateuren versorgten Beckenmodelle werden so in eine Material-Test-Maschine (Z020, Zwick/Roell GmbH) montiert, dass ein Einbeinstand simuliert wird (siehe Abb. 8). Dazu wurde eine individuell an das Beckenmodell angepasste Halterung aus Edelstahl gefertigt (Firma Sauer), die mit der horizontal beweglichen Traverse der Maschine verbunden wird. Das Os sacrum des Beckenmodells kann damit nun mittels vier Schrauben durch die Neuroforamina in anatomisch korrekten 45 Grad nach anterior gekippt an der Traverse befestigt werden [12].

Eine hemiarthroplastische Hüftkopfprothese (Ø 48 mm) simuliert das Standbein. Der Prothesenschaft wird in anatomischen 15 Grad Adduktion in einen eigens dafür gefertigten Stahlzylinder (Firma Sauer) eingeklemmt und die Halterung wiederum auf dem Boden der Maschine fixiert [12]. Auf eine Simulation der Abduktorenmuskulatur wurde zu Gunsten eines einfachen Versuchsaufbaus zur Vermeidung von störenden Belastungsvektoren verzichtet.



Abb. 8: Versuchsaufbau

Zur Dokumentation der Bewegung am Frakturspalt wird eine frontal darauf gerichtete Kamera installiert.

Die Belastungstests werden durch die Bewegung der Traverse auf der vertikalen Achse durchgeführt. Das Herunterfahren der Traverse bewirkt eine Verschiebung des daran fixierten Beckens nach unten, auf die Hüftkopfprothese zu. Wird die Traverse über den Punkt des ersten Kontaktes des Acetabulums mit der Hüftkopfprothese weiter nach unten bewegt, wird das Beckenmodell im Einbeinstand belastet. Bewegt man die Traverse wieder nach oben, so wird das Modell entlastet. Die Software testXpert II (Version 3.6, Zwick/Roell GmbH) zeichnet hierbei auf, in welcher Höhe die Traverse zu welchem Zeitpunkt und Zyklus unter welcher Kraft steht.

2.4.2. Vorversuche

Vor Festlegung des endgültigen Versuchsaufbaus wurden mehrere Varianten zur Halterung des Beckens getestet. Um die physiologischen Belastungen des Beckens zu simulieren wurde der Versuchsaufbau konzipiert, welcher im vorangehenden Kapitel detailliert beschrieben ist.

Um das Kraftniveau bzw. die Zyklenanzahl der relevanten Veränderung zu ermitteln, werden nun mit diesem Versuchsaufbau Vorversuche durchgeführt. Zunächst werden Beckenmodelle mit 50 bis 600 N (Newton) für jeweils 500 Zyklen belastet. Dabei besteht ein Zyklus immer aus dem Herunterfahren (Belastung) bis zum jeweiligen Kraftniveau sowie dem Hinauffahren bis zur vollständigen Entlastung, die einem Kraftniveau von 0-5 N entspricht. Die Belastung erfolgt stets weggesteuert mit einer Geschwindigkeit von 50 mm/Sekunde.

Diese Untersuchungen ergeben, dass das sakroiliakale Gelenk des Beckenmodells Kräfte bis 500 N toleriert. Bei Belastungen über 500 N gibt das Modell im sakroiliakalen Gelenk nach, wodurch Messartefakte entstehen, welche eine auswertbare Testung in diesem Kraftbereich ausschließen.

Als nächstes wird die Anzahl der Zyklen auf 1500 erhöht. Tests mit kleineren Kräften ergeben, dass unter einer Belastung mit 300 N die Veränderung innerhalb der großen Zyklenzahl nicht relevant ist. Bei Belastung mit 500 N für 1500 Zyklen weisen die letzten 500 Zyklen keine relevante Veränderung mehr auf.

2.4.3. Ablauf der Testung

Aus den Ergebnissen der Vorversuche wird schließlich ein Test-Protokoll erstellt und ein Ablauf-Programm für die zugehörige Software testXpert II konfiguriert. Dabei laufen folgende Punkte automatisch nacheinander ab (jeweils 50 mm/Minute):

- 10 Setzzyklen mit 0-10 N Be- und Entlastung
- 1000 Zyklen Be- und Entlastung mit 300 N
- 1000 Zyklen Be- und Entlastung mit 400 N
- 1000 Zyklen Be- und Entlastung mit 500 N



Abb. 9: Kraft-Weg-Diagramm des Versuchsablaufs

2.5. Datenanalyse

Das obenstehende Kraft-Weg-Diagramm (Abb. 9) wird dabei durch die testXpert II Software aufgezeichnet. Es handelt sich um eine Darstellung der belastenden Kraft in Newton über dem zurückgelegten Weg der Traverse in Millimetern.

Folgende Messwerte wurden in eine Tabelle übertragen:

- Total Displacement: entspricht der größten Auslenkung, welche die Traverse während des Testdurchlaufs erfährt. Dabei wurde der erste Belastungszyklus herausgerechnet, um das hier noch bestehende Spiel im System zu eliminieren (Pfeil Nr. 1 in Abb. 9).
- Peak-to-Peak Displacement für 300 N: entspricht der zusätzlichen Auslenkung, welche die Traverse nach der ersten Belastung mit 300 N während der 1000 Zyklen mit diesem Kraftniveau erfährt (Pfeil Nr. 2 in Abb. 9).
- Peak-to-Peak Displacement für 400 N: entspricht der zusätzlichen Auslenkung, welche die Traverse nach der ersten Belastung mit 400 N während der 1000 Zyklen mit diesem Kraftniveau erfährt (Pfeil Nr. 3 in Abb. 9).
- Peak-to-Peak Displacement für 500 N: entspricht der zusätzlichen Auslenkung, welche die Traverse nach der ersten Belastung mit 500 N während der 1000 Zyklen mit diesem Kraftniveau erfährt (Pfeil Nr. 4 in Abb. 9).
- Plastische Deformation: entspricht dem Weg, den die Traverse nach allen 3000 Zyklen nicht mehr bis zum unbelasteten Ausgangspunkt zurücklegt aufgrund der plastischen (bleibenden) Verformung durch die Testung (Pfeil Nr. 5 in Abb. 9).
- 6. **Steifigkeit**: entspricht der maximalen Steigung der Kraft-Weg-Kurve. Sie berechnet sich als Quotient der Kraft über dem Weg.
- 7. Local Displacement: entspricht der maximalen lokalen Verschiebung am Frakturspalt. Sie wurde anhand der Kamerabilder bestimmt. Dafür wurde

die Kamera mit Hilfe der testXpert II Software so konfiguriert, dass sie kraftgetriggert Bilder aufnimmt. Bilder bei maximaler Belastung wurden dann mit Bildern bei Entlastung verglichen, um die Verschiebung am Frakturspalt zu berechnen (siehe Abb. 10). Vor Beginn jeder Testung wurde auf Höhe des Frakturspaltes ein Maßstab fotografiert, um die Maschine zu kalibrieren.



Abb. 10: Schematische Darstellung: Bestimmung des Local Displacements. a: Verschiebung am Frakturspalt ohne Belastung. b: Unter Belastung

2.6. Statistische Auswertung

Um die Anzahl der für ein signifikantes Ergebnis benötigten Versuche zu ermitteln wurden zunächst 15 Beckenmodelle (fünf pro Gruppe) nach dem in Kapitel 2.4.3 beschriebenen Protokoll getestet und die Daten aufgezeichnet, um eine Power-Analyse durchzuführen.

Diese wurde mit den Messwerten Total Displacement, Plastische Deformation und Total Peak-to-Peak Displacement (entspricht der Summe der Peak-to-Peak Displacements für 300, 400 und 500 N) durchgeführt und ergab, dass zwölf Beckenmodelle pro Gruppe getestet werden müssen, um eine Power von 80 % zu erreichen. Nach Absprache mit der statistischen Beratung der Epidemiologie der Universität Würzburg erfolgt die statische Auswertung mit der Software SPSS. Es wird der Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung durchgeführt. Bei Normalverteilung der Messwerte werden die Daten mit einer einfaktoriellen Varianzanalyse ANOVA (Analysis of variance) ausgewertet. Sind die Daten nicht normalverteilt, wird der Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Bei statistisch nicht signifikantem Unterschied wird mit Hilfe des TOST-Tests (two-one-sided T-Test) auf Äquivalenz geprüft. Das Flussdiagramm in Abb. 11 zeigt den Ablauf der statistischen Auswertung.



Abb. 11: Flussdiagramm der statistischen Auswertung

3. Ergebnisse

3.1. Prüfung auf Normalverteilung

Zur Prüfung der Daten auf Normalverteilung wird der Shapiro-Wilk-Test durchgeführt. Bei diesem Test wird der *p*-Wert einer Datenreihe eines Messwertes berechnet. Liegt dieser über dem Signifikanzniveau von 0,05, ist eine Normalverteilung der Daten gegeben. Der Test ergibt für beinahe alle Daten eine Normalverteilung. Nur beim Peak-to-Peak Displacement für 400 N der Gruppen 2 und 3 sowie für die Plastische Deformation der Gruppe 3 ergeben sich *p*-Werte kleiner 0,05, sodass hier keine Normalverteilung vorliegt [54].

3.2. ANOVA

Für die Auswertung normalverteilter Daten werden spezielle Tests verwendet. Da in unserer Studie drei unabhängige Gruppen miteinander verglichen werden, wird eine dafür geeignete ANOVA durchgeführt [54]. Die Daten der im Folgenden beschriebenen Messwerte sind normalverteilt.

3.2.1. Total Displacement

Für das Total Displacement errechnen sich folgende Werte:

	Mittelwert	Standardabweichung	Median
	[mm]	[mm]	[mm]
Gruppe 1:	3 4 2	+ 0.60	3 52
Fixateur Externe	5,72	<u> </u>	0,02
Gruppe 2:	3 12	+ 0.48	3 12
Fixateur Interne USS II	0,12	<u>+</u> 0;+0	0,12
Gruppe 3:	3 10	+ 0.57	3 19
Fixateur Interne Click'X	0,10	± 0,07	0,10

Tabelle 2: Ergebnisse für Total Displacement

Die ANOVA ergibt einen Wert p = 0,319. Dies bedeutet, dass es bei einem Signifikanzniveau von $p \le 0,05$ für diesen Messwert zwischen den drei Gruppen keinen signifikanten Unterschied gibt.

Die graphische Darstellung erfolgt in Boxplotdiagrammen. Dabei stellt die Box, in Abb. 12 blau gefärbt, die mittlere Hälfte der Datenreihe, begrenzt durch erstes und drittes Quartil, dar. Die Box wird horizontal durch den Median geteilt. Die vertikalen Antennen ober- und unterhalb der Box werden als Whiskers bezeichnet und stellen die außerhalb der mittleren Hälfte liegenden Daten dar. Mit folgenden vereinfachten Regeln lassen sich die Diagramme grob lesen: Überlappen sich die Boxen zweier Gruppen und liegen zusätzlich die Medianlinien beider Gruppen in dieser Überschneidung, so kann kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen angenommen werden. Besteht eine Überlappung der Boxen, in der nicht beide Medianlinien enthalten sind, ist ein Unterschied möglich. Ein sicherer signifikanter Unterschied besteht nur, wenn sich die Boxen nicht überlappen [54].



Abb. 12: Boxplot: Total Displacement

Im Boxplotdiagramm für das Total Displacement (Abb. 12) lässt sich mit Hilfe der oben beschriebenen Regeln grob aussagen, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen gibt (Überlappung der Boxen). Ein Unterschied zwischen Fixateur Externe und USS II bzw. Fixateur Externe und Click'X ist möglich (keine vollständige Überlappung im Bereich der Medianlinien).
3.2.2. Peak-to-Peak Displacement für 300 N

	Mittelwert [mm]	Standardabweichung [mm]	Median [mm]
Gruppe 1: Fixateur Externe	0,12	± 0,08	0,10
Gruppe 2: Fixateur Interne USS II	0,11	± 0,06	0,10
Gruppe 3: Fixateur Interne Click'X	0,15	± 0,10	1,12

Tabelle 3: Ergebnisse für Peak-to-Peak Displacement für 300 N

Für die Ergebnisse des Peak-to-Peak Displacements für 300 N errechnet sich mittels ANOVA der *p*-Wert von 0,483. Damit liegt er über dem Signifikanzniveau 0,05, sodass die Gruppen in diesem Messwert nicht signifikant verschieden sind.



Abb. 13: Boxplots: Peak-to-Peak-Displacements für 300 und 500 N

3.2.3. Peak-to-Peak Displacement für 500 N

Bei der ANOVA ergibt sich der *p*-Wert 0,681. Da er über 0,05 liegt ist das Peakto-Peak Displacement für 500 N der Gruppen nicht signifikant unterschiedlich.

	Mittelwert [mm]	Standardabweichung [mm]	Median [mm]
Gruppe 1: Fixateur Externe	0,30	<u>+</u> 0,11	0,33
Gruppe 2: Fixateur Interne USS II	0,26	<u>+</u> 0,11	0,24
Gruppe 3: Fixateur Interne Click'X	0,26	<u>+</u> 0,11	0,26

Tabelle 4: Ergebnisse für Peak-to-Peak Displacement für 500 N

3.2.4. Steifigkeit

Mit 0,473 liegt der *p*-Wert der ANOVA für die Steifigkeit unter 0,05. Ein signifikanter Unterschied der Gruppen besteht also nicht.

Tabelle 5: Ergebnisse für die Steifigkeit

	Mittelwert [N/mm]	Standardabweichung [N/mm]	Median [N/mm]
Gruppe 1: Fixateur Externe	194	<u>+</u> 34	189
Gruppe 2: Fixateur Interne USS II	205	<u>+</u> 24	205
Gruppe 3: Fixateur Interne Click'X	210	± 33	199



Abb. 14: Boxplot: Steifigkeit

3.2.5. Local Displacement

	Mittelwert [mm]	Standardabweichung [mm]	Median [mm]
Gruppe 1: Fixateur Externe	1,21	<u>+</u> 0,54	1,08
Gruppe 2: Fixateur Interne USS II	1,65	<u>+</u> 0,51	1,61
Gruppe 3: Fixateur Interne Click'X	1,58	± 0,89	1,36

Tabelle 6: Ergebnisse für Local Displacement

Mit p = 0,473 zeigt sich auch das Local Displacement nicht signifikant unterschiedlich in den Gruppen.



Abb. 15: Boxplot: Local Displacement

3.3. Kruskal-Wallis-Test

Für die übrigen Messwerte mit nicht normalverteilten Daten wird der Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Dabei wird die asymptotische Signifikanz berechnet [54].

3.3.1. Peak-to-Peak Displacement für 400 N

	Mittelwert [mm]	Standardabweichung [mm]	Median [mm]
Gruppe 1: Fixateur Externe	0,17	± 0,07	0,18
Gruppe 2: Fixateur Interne USS II	0,15	± 0,07	0,12
Gruppe 3: Fixateur Interne Click'X	0,15	± 0,07	0,17

Tabelle 7: Ergebnisse für Peak-to-Peak Displacement für 400 N

Die asymptotische Signifikanz berechnet sich im Kruskal-Wallis-Test zu 0,718 für das Peak-to-Peak Displacement. Es liegt damit unter dem Signifikanzniveau 0,05. Zwischen den Gruppen besteht kein signifikanter Unterschied in diesem Messwert.

3.3.2. Plastische Deformation

Für die Plastische Deformation errechnen sich folgende Werte:

	Mittelwert	Standardabweichung	Median				
	[mm]	[mm]	[mm]				
Gruppe 1:	0,61	<u>+</u> 0,16	0,66				
Fixateur Externe							
Gruppe 2:	0,54	<u>+</u> 0,18	0,50				
Fixateur Interne USS II							
Gruppe 3:	0,57	<u>+</u> 0,25	0,67				
Fixateur Interne Click'X							

Tabelle 8: Ergebnisse für Plastische Deformation

Der Kruskal-Wallis-Test ergibt eine asymptotische Signifikanz von 0,613. Auch die Plastische Deformation unterscheidet sich zwischen den Gruppen nicht signifikant.



Abb. 16: Boxplots: Peak-to-Peak-Displacement für 400 N und Plastische Deformation

3.4. Äquivalenztest TOST

Die ANOVA bzw. der Kruskal-Wallis-Test ergibt für alle Messwerte keinen signifikanten Unterschied zwischen den drei Gruppen. Dies lässt jedoch nicht den Rückschluss ziehen, dass die Gruppen als äquivalent angenommen werden können. Zur Überprüfung dieser Hypothese wird der Äquivalenztest TOST durchgeführt.

Dieser Test prüft, ob der Unterschied zwischen zwei Gruppen klein genug ist, um Äquivalenz annehmen zu können. Dabei wird für den Unterschied zwischen zwei Gruppen ein Konfidenzintervall berechnet. Die obere und untere Grenze dieses Intervalls werden im Folgenden OG bzw. UG genannt [54].

$$[OG; UG] = \bar{x}_1 - \bar{x}_2 \pm t_{crit} \cdot \sigma$$

Dabei ist \bar{x}_1 der Mittelwert der Messwerte der ersten Gruppe und \bar{x}_2 analog für die damit zu vergleichende Gruppe. Die Variable t_{crit} ist das p-Quantil, das aus der Quantiltabelle für die studentsche t-Verteilung abhängig von den Gruppengrößen zu entnehmen ist und beträgt hier 1,717 [55]. Das σ steht für die gewichtete Varianz, welche sich wie folgt berechnet:

$$\sigma = \sqrt{\frac{(n-1)s_1^2 + (m-1)s_2^2}{n+m-2}} \cdot \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{1}{m}}$$

Die Variable *n* steht für die Gruppengröße der Gruppe 1, *m* für die der Gruppe 2. Die Standardabweichungen der beiden Gruppen sind jeweils als s_1 bzw. s_2 dargestellt.

Nun wird geprüft, ob das Konfidenzintervall *KI* innerhalb des Äquivalenzintervalls $[-\Delta; +\Delta]$ liegt, welches so festgelegt wird, dass innerhalb dessen der Unterschied als für die Äquivalenz klein genug angesehen wird [54].

Der Test wurde nur für Messwerte mit einem Wert größer 1 durchgeführt, um Rundungsfehler in der Berechnung zu vermeiden. Darunter fällt das Total Displacement, die Steifigkeit und das Local Displacement.

Legt man das Äquivalenzintervall für das Total Displacement als $[-\Delta; +\Delta] = [-0,5; 0,5 mm]$ fest, so ergibt sich im Vergleich der Gruppen folgendes Resultat: Das Konfidenzintervall beim Vergleich der Gruppen 1 und 2 ist *KI* = [-0,08; 0,68 mm]. Bei Gruppe 1 und 3 ist *KI* = [-0,08; 0,74 mm] und bei Gruppe 2 und 3 ist *KI* = [-0,35; 0,40 mm].

Für die Steifigkeit wurde das Äquivalenzintervall als $[-\Delta; +\Delta] = [-20; 20 N/mm]$ festgelegt. Es errechnet sich KI = [-31,72; 9,66 mm] für den Vergleich von Gruppe 1 und 2, KI = [-39,42; 7,71 mm] für Gruppe 1 und 3 und KI = [-25,23; 15,58 mm] für Gruppe 2 und 3.

Bei Betrachtung des Local Displacement mit dem Äquivalenzintervall $[-\Delta; +\Delta] = [-0,3; 0,3 mm]$ errechnet sich KI = [-0,81; 0,03 mm] für Gruppe 1 und 2, KI = [-0,97; 0,24 mm] für Gruppe 1 und 3 und KI = [-0,53; 0,56 mm] für Gruppe 2 und 3.

4. Diskussion

4.1. Vor- und Nachteile der Fixateure

Der Fixateur Externe ist die länger angewandte und bereits bewährte Technik für die operative Versorgung von instabilen Beckenringverletzungen. Seine Montage ist zudem rasch durchführbar und daher besonders für die primäre Stabilisierung gut geeignet. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn beim Patienten weitere lebensbedrohliche Diagnosen vorliegen wie beispielsweise bei einem Polytrauma. Aufgrund der hohen Inzidenz von Beckenringverletzungen bei Polytraumapatienten ist die Möglichkeit der raschen und einfachen Stabilisierung wichtig [38,39,56,57].



Abb. 17: Fixateur Externe bei einem Patienten nach Polytrauma (Foto: Dr. med. M. Jordan)

Allerdings hat der Fixateur Externe einige Nachteile. Da die Pins des Fixateurs von außen durch die Haut in den Knochen führen, kann es durch Einwanderung von Keimen entlang der Pins in bis zu 50 % zu sog. Pin-Trakt-Infektionen kommen [38,39,44,58].

Cole et al. (2012) [39] beschreiben zudem in 12 % der Fälle eine Lockerung der

Pins, was zur Verminderung der durch den Fixateur gegebenen Stabilität führt. Insbesondere bei Menschen mit geringerer Knochendichte kommt es durch die Elastizität der Schanzschrauben leichter zur Auslockerung.

Vor allem bei adipösen Patienten können als weitere Komplikation Druckstellen bzw. Drucknekrosen entstehen. Dies ist bedingt durch die Nähe der Doppelklemmbacken des Fixateurs zur Bauchdecke. In Abb. 17 wird diese Problematik deutlich: Durch die Adipositas des abgebildeten Patienten kann kein ausreichender Platz zwischen den Klemmbacken und der Haut gewährleistet werden. Eine Vergrößerung des Abstands würde zu einer Abnahme der Stabilität der Fixierung führen. Daher wird der Fixateur zur Vermeidung dieser Komplikation abgepolstert [58]. Auch bei Patienten ohne Adipositas ist bei der Montage des Fixateurs zu berücksichtigen, dass es nach Beckenringverletzungen zu einer reaktiven Darmparalyse und damit zur Distension des Abdomens kommen kann [23].

Außerdem ist durch den Fixateur Externe die Mobilität und Pflege des Patienten stark eingeschränkt. Liegen auf der Seite oder auf dem Bauch ist nicht möglich und das Sitzen kann vor allem bei Adipositas behindert sein. Die eingeschränkte Pflege mindert nicht nur die Lebensqualität des Patienten, sondern kann auch zu ungenügender Hygiene führen und erhöht damit wiederum das Risiko für Pin-Trakt-Infektionen [38,58].

Eine weitere Komplikation stellt die mögliche Nervenschädigung dar. Dabei wird durch die Nähe der Pins zu Knochen und Gewebe typischerweise der Nervus cutaneus femoris lateralis gereizt. Dieser Nerv versorgt den seitlichen Oberschenkel sensibel, sodass es bei Schädigung zu für den Patienten unangenehmen Parästhesien in diesem Bereich kommen kann. Dies wird bei bis zu 13 % der mit Fixateur Externe versorgten Patienten beobachtet. In den meisten Fällen ist diese Schädigung jedoch nur temporär [50].

Die beiden Varianten der internen Fixation, das USS II Polyaxiale System und das Click'X-System, werden gemeinsam betrachtet.

Durch die subkutane Lage bietet der Fixateur Interne mehr Komfort und Mobilität. Ohne das Stangengerüst außerhalb des Körpers kann der Patient die Lage im Bett freier wählen, Sitzen ist möglich [38,58].

Zudem kommt es seltener zu Infektionen (bis zu 4,5 % vs. bis zu 50 % beim Fixateur Externe), da eine Eintrittspforte im Vergleich zum Fixateur Externe nicht vorhanden ist [30,39,44,48,59].

Die Schädigung des Nervus cutaneus femoris lateralis tritt beim Fixateur Interne mit bis zu 32 % (vs. 0-7 % beim Fixateur Externe) wesentlich häufiger auf [30,33,38,48,60].

Zudem wird bei ca. 35 % der Patienten eine heterotope Ossifikation, die Entstehung von Knochengewebe an neuer Lokalisation, beobachtet. Dieses Phänomen ist dabei meist asymptomatisch [33,38].

Der Abstand zwischen Querstange und Knochen ist beim Fixateur Externe wesentlich größer als beim vollständig subkutan liegenden Fixateur Interne. Aufgrund des kleineren Abstands wäre ein biomechanischer Vorteil beim Fixateur Interne zu erwarten [61]. Diese Annahme kann durch unsere Daten nicht bestätigt werden.

4.2. Beckenmodell

Für die Versuche werden synthetische Beckenmodelle der Firma Synbone verwendet (Nr. 4060, Synbone AG). Diese Modelle bestehen aus Polyurethan-Schaum. Dabei wird der Aufbau des humanen Knochens imitiert: Die härtere äußere Schale entspricht der Substantia compacta, die weichere innere Substanz ähnelt der substantia spongiosa [12].

Im Gegensatz zu Kadaverknochen bieten die Modelle mehrere Vorteile. Ihr Einsatz ist einfach und gut reproduzierbar. Die interindividuellen Unterschiede der Proben sind vernachlässigbar und das Polyurethan-Modell ist ausreichend um mechanische Eigenschaften des Implantatmaterials zu untersuchen [62]. Hierdurch sind kleinere Gruppengrößen nötig, um signifikante Ergebnisse zu erhalten.

Allerdings handelt es sich durch fehlende Ligamente und Muskulatur um ein stark vereinfachtes Modell. Es muss in vivo von einer vom Modell abweichenden Kraftverteilung ausgegangen werden. Die biomechanischen Eigenschaften eines humanen Knochens können durch synthetisches Material nur annähernd simuliert werden. Dennoch sei hier auch bemerkt, dass die Funktion und Qualität

der Bänder bei fixierten Kadaverproben oftmals starken Schwankungen unterliegt und viele Muskelgruppen während der Präparation meist vollständig entfernt werden, um die Proben in der Maschine zu fixieren. Dennoch sollten auch Untersuchungen an humanen Knochen durchgeführt werden, um definitive Aussagen über das biomechanische Verhalten der Fixateure treffen zu können [62].

Des Weiteren muss an unserem Modell kritisch angemerkt werden, dass die Beckenringverletzung mittels Osteotomie erzeugt wurde und ein simulierter Unfallmechanismus fehlt.

4.3. Biomechanische Testung

Für den supraacetabulären Fixateur Externe wurde im Gegensatz zur üblichen Anwendung statt zwei Querstangen aus Carbon nur eine angebracht. Wir begründen dies dadurch, dass die biomechanische Vergleichbarkeit der Fixierungs-Systeme nur gegeben ist, wenn der prinzipielle Aufbau vergleichbar ist. Da die Fixateure des Typs USS II und Click'X jeweils nur eine Querstange halten, wurde auch beim Fixateur Externe nur eine angebracht. Dadurch wird im Vergleich die möglicherweise höhere Stabilität des Fixateur Externe mit zwei Querstangen nicht berücksichtigt.

Als wichtigste Punkte der biomechanischen Testung sind der Versuchsaufbau und Versuchsablauf zu diskutieren. Diese wurden anhand der Literaturrecherche zu biomechanischen Untersuchungen am Becken entwickelt.

Beispielsweise wird in der Arbeitsgruppe Vigdorchik et al. (2012) [36] ein synthetisches Beckenmodell nach Frakturherstellung durch Osteotomie intern Mit Hilfe oder extern fixiert. einer Hüftkopfprothese und eines Flaschenzugsystems wird ein Einbeinstand mit Abduktorenmuskulatur simuliert. Je drei Becken beider Fixierungsmethoden werden mit Kräften bis 200 N belastet. Die Arbeitsgruppe weist für die interne Fixation eine geringere lokale Verschiebung am Frakturspalt nach, aber keinen signifikanten Unterschied in der Steifigkeit beider Systeme.

McDonald et al. (2014) [43] testen ebenfalls künstliche Beckenmodelle im Einbeinstand. Es wird eine instabile C Fraktur nach Tile hergestellt und mit

verschiedenen Kombinationen von posteriorer und anteriorer Fixation versorgt. Die Belastung der insgesamt 27 Beckenmodelle erfolgt für jeweils nur 25 Zyklen mit bis zu 300 N. Für die one-level posteriore Fixation zeigt sich der Fixateur Interne dem Fixateur Externe biomechanisch überlegen. Für die two-level posteriore Fixation kann kein signifikanter Unterschied für die biomechanische Stabilität von Fixateur Externe und Interne nachgewiesen werden.

Für den Versuchsaufbau unserer Arbeit wurden bereits erfolgte biomechanische Testungen anderer Arbeitsgruppen berücksichtigt, um einen späteren Vergleich zu ermöglichen. Anders als bei Vigdorchik et al. (2012) [36] wurde auf die Simulation der Abduktorenmuskulatur verzichtet. Wir legen hierbei mehr Wert auf einen einfachen Versuchsaufbau, der dadurch möglichst wenig anfällig für Fehler ist. Allerdings wird durch diese Vereinfachung der Aufbau der humanen Physiologie unähnlicher: Das einfache von Putz et al. (2012) [16] beschriebene biomechanische Modell des Hüftgelenks beinhaltet die Abduktorenmuskulatur als notwendiges Drehmoment, welches gegen das Kippen des belasteten Beckens wirkt (siehe auch Kapitel 1.3).

Um statistisch signifikante Unterschiede nachzuweisen, darf die Gruppengröße *n* nicht zu klein gewählt werden. Bei Vigdorchik et al. (2012) [36] werden nur drei Becken pro Gruppe getestet. Hinzu kommt, dass die Modelle nur einmalig belastet werden und dabei mit nur 200 N, was etwa 20 kg (Kilogramm) entspricht. Die Belastungssimulation ist damit weit entfernt von der Realität, in der bei einem durchschnittlichen Körpergewicht von 70-80 kg selbst bei Teilbelastung größere Kräfte, und diese z. B. beim Gehen mehrfach, auf das Becken und Hüftgelenk wirken (siehe auch Kapitel 4.4).

Auch bei McDonald et al. (2014) [43] wird nicht über 300 N belastet. Und die Zyklenanzahl ist mit 25 niedrig gewählt. In den Vorversuchen unserer Studie konnte gezeigt werden, dass die größten Veränderungen innerhalb der ersten 100 Zyklen auftreten. Bei niedrigerer Zyklenanzahl kann die Veränderung unter Belastung ggf. unterschätzt werden. Dass über 30 % der Beckenmodelle hier noch vor Erreichen der Belastung mit 300 N große Verschiebungen erfahren, deutet darauf hin, dass das gewählte Beckenmodell für eine biomechanische Untersuchung ungeeignet sein könnte (Modell 1301, Sawbones, Vashon, WA,

USA).

Es fehlen also biomechanische Untersuchungen mit größeren Kräften und Zykluszahlen, um auf den Menschen übertragbare Ergebnisse zu erhalten.

4.4. Physiologische Belastung im Hüft- und sakroiliakalen Gelenk

Im Folgenden wird erläutert, welche Belastungen das Becken in vivo erfährt.

Die Arbeitsgruppe um Bergmann [63] führt 2001 Messungen mittels Sonden in künstlichen Gelenken zu den darin wirkenden Kräften durch. Sie weisen für das Hüftgelenk im beidbeinigen Stand eine Belastung mit 80-120 % des Körpergewichtes, im einbeinigen Stand sogar 250-350 %, nach. Joggen oder Stolpern führen zu einer Belastung von bis zu 850 % des Körpergewichtes. Beim Aufstehen aus dem Bett wird eine Belastung mit 270 % gemessen und beim Anheben des gestreckten Beines in Rückenlage 410 %.

Damm et al. (2013) [64] führen zudem eine Studie zur Belastung des Hüftgelenks unter Verwendung von Krücken durch. Sie zeigen, dass keine Art der untersuchten Gehhilfen die Belastung um mehr als im Schnitt 17 % reduzieren kann.

Eine weitere Studie dieser Arbeitsgruppe beschäftigt sich mit der Belastung während physiotherapeutischer Übungen. Beispielsweise führt das Anheben des Beckens in Rückenlage mit aufgestellten Beinen zu einer Belastung im Hüftgelenk mit dem vollen Körpergewicht. Eine solche Bewegung wäre im pflegerischen Alltag eines Patienten beispielsweise bei der Verwendung einer Bettpfanne oder bei Umlagerung des Patienten denkbar. Auch ein leichtes Kippen des Beckens nach anterior bzw. posterior führt bereits zu Belastungen des Hüftgelenks mit 50-100 % des Körpergewichtes [65].

Dalstra et al. [66] führen eine Finite-Elemente-Analyse der Kraftübertragung im menschlichen Becken durch. Sie können zeigen, dass die Symphyse beim Gehen mit bis zu 115 % des Körpergewichts belastet wird. Die Reaktionskraft im sakroiliakalen Gelenk sei sogar viermal so hoch.

Die Ergebnisse dieser Studien zeigen, dass selbst kleine Bewegungen zu unterschätzt großen Belastungen im Hüftgelenk und Becken führen. Daher ist es wichtig, die realistischen Belastungen bei biomechanischen Tests der Fixateure zu berücksichtigen. Im Rahmen unserer Vorversuche wurde das Belastungsniveau daher an die Realität angenähert, musste jedoch an die Stabilitätsgrenzen des Modells angepasst werden. Bei Belastungen mit mehr als 500 N kam es zu großen Verschiebungen im sakroiliakalen Gelenk (siehe Kapitel 2.4.2).

4.5. Diskussion der Ergebnisse

Für keinen der untersuchten Messwerte ergibt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Dieses Ergebnis deckt sich für die Steifigkeit mit dem Resultat der Untersuchungen Vigdorchiks et al. (2012) [36]. Allerdings weisen diese ein signifikant kleineres Lokales Displacement an der Symphyse für den Fixateur Interne nach. Es ist jedoch zu erwähnen, dass sich die Methoden zur Erhebung dieses Messwertes bedeutend unterscheiden. Während Vigdorchik et al. Hochgeschwindigkeits-Viedeoaufnahmen der mit Markern versehenen Symphyse nutzen, wird in unserer Studie einfache Geometrie auf die Momentaufnahmen in Be- und Entlastung angewendet. Diese zweidimensionale Methode berücksichtigt die Bewegung des beobachteten Objektes in die Tiefe des Bildes nicht. Ein Maßstab wird vor Beginn jeder Testung auf Höhe des Frakturspaltes fotografiert, um Messungen in Millimeter zu ermöglichen. Diese erfolgen in der Testsoftware testXpert II, wobei die Messpunkte per Hand gesetzt werden. Die Methode ist daher fehleranfällig. Des Weiteren wurde für diesen Messwert eine kleinere Datenreihe zwischen acht und zwölf Werten pro Gruppe aufgezeichnet, sodass die Aussagekraft der Berechnungen geringer ist.

Im Vergleich mit der Studie der Gruppe McDonald et al. (2014) [43] stimmen unsere Ergebnisse überein. Für die two-level posteriore Fixation beschreiben beide Studien eine vergleichbare Stabilität für Fixateur Externe und Interne.

Unsere Arbeit bestätigt die Ergebnisse von Eagan et al., welche ebenfalls keinen signifikanten Unterschied für die Steifigkeit des Fixateur Interne und Fixateur Externe nachweisen [46].

Da von einem nicht signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen nicht auf Äquivalenz dieser geschlossen werden kann, wurde der Äquivalenztest TOST durchgeführt.

Das Äquivalenzintervall für das Total Displacement wird als $[-\Delta; +\Delta] = [-0,5; 0,5 mm]$ festgelegt. Liegt das berechnete Konfidenzintervall in diesem Bereich, ist Äquivalenz anzunehmen. Beim Vergleich der Gruppen 1 und 2 ergibt KI = [-0,08; 0,68 mm] (siehe auch Kapitel 3.4). Damit liegt die untere Grenze im Äquivalenzintervall, die obere Grenze rechts davon. Das bedeutet, dass die Gruppen nicht als äquivalent zu betrachten sind. Es bedeutet jedoch auch, dass der Fixateur Externe tendenziell das größere Total Displacement hat als der USS II Fixateur [54]. Zur Veranschaulichung sind die Intervalle in Abb. 18 auf einem Zahlenstrahl dargestellt.



Abb. 18: Zahlenstrahl zur Veranschaulichung der Intervalle

Ebenso ergibt sich im Vergleich der Gruppen 1 und 3, dass das Total Displacement beim Fixateur Externe nicht äquivalent, sondern tendenziell größer als das beim Click'X Fixateur ist. Im Vergleich der beiden internen Fixateure, Gruppe 2 und 3, liegt das Konfidenzintervall im Äquivalenzintervall, sodass die beiden Gruppen nach dem Äquivalenztest für das Total Displacement als äquivalent gelten.

Für die Steifigkeit wird ein Äquivalenzintervall von $[-\Delta; +\Delta] = [-20; 20 N/mm]$ festgelegt. Beim Vergleich der Gruppen untereinander ergibt sich keine Äquivalenz, da das Konfidenzintervall nicht innerhalb des Äquivalenzintervalls liegt. Die internen Fixateure weisen jedoch im Vergleich zum Fixateur Externe eine Tendenz zur größeren Steifigkeit auf, wobei im Vergleich der internen Fixateure untereinander der Click'X Fixateur zur höheren Steifigkeit neigt.

Für die Betrachtung des Local Displacement wird das Äquivalenzintervall $[-\Delta; +\Delta] = [-0,1; 0,1 mm]$ gewählt, da interfragmentäre Bewegung von ca. 0,1 mm die Kallusbildung im Frakturspalt fördert und daher Bewegungen dieser Größenordnung für die Knochenheilung relevant sind [67]. Es ergibt sich hier ebenfalls keine Äquivalenz, wobei die Tendenz der internen Fixateure zum größeren Local Displacement besteht.

Es findet sich also keine Äquivalenz zwischen externem Fixateur und beiden internen Fixateuren. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist für eine Signifikanz nicht groß genug. Der Äquivalenztest zeigt jedoch die Tendenz, dass die internen Fixateure ein kleineres Total Displacement und eine höhere Steifigkeit aufweisen. Für das Total Displacement der beiden internen Fixateure USS II und Click'X fand sich die Äquivalenz. Es besteht also für die Stabilität der Fixateure die gleiche Tendenz wie bei den Untersuchungen der Gruppe Vigdorchik et al. (2012) [36], jedoch mit dem Unterschied, dass unsere Untersuchungen keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ergeben.

Dies kann eventuell durch die posteriore Fixierung des SI-Gelenks erklärt werden. Während bei Vigdorchik et al. (2012) [36] keine posteriore Fixierung beschrieben wird, haben wir das SI-Gelenk mit zwei Schrauben auf der Höhe von S1 und S2 versorgt. Die Untersuchungen von McDonald et al. (2914) [43] zeigen, dass die insgesamte Stabilität jedoch von der posterioren Fixierung abhängig ist. Eine signifikante biomechanische Überlegenheit für den Fixateur Interne findet sich nur bei der one-level posterioren Fixation.

Für das Local Displacement ergibt sich ein von den übrigen Ergebnissen diskrepantes Resultat: Die Tendenz der internen Fixateure zur größeren Verschiebung am Frakturspalt. Aufgrund der oben beschriebenen Fehlerquellen bei der Erhebung der Datenreihe dieses Messwertes sollte diesem keine große Bedeutung beigemessen werden.

Insgesamt ist der two-one-sided T-Test, der darüber entscheidet, ob Äquivalenz besteht oder nicht, von der Wahl des Äquivalenzintervalls abhängig. Dieses ist daher spezifisch für jeden Parameter zu wählen und beeinflusst das Testergebnis.

4.6. Limitierungen der Studie

Eine Limitierung der Studie besteht in der geringen Gruppengröße von n = 12. Trotz der zur Ermittlung der nötigen Versuche ausgeführten Power-Analyse, könnten mit größeren Gruppen bessere Ergebnisse erzielt werden, da so einzelne Ausreißer weniger ins Gewicht fielen. Von den biomechanischen Untersuchungen der Beckenringfixation ist unsere Studie jedoch die erste mit

einer genügenden Gruppengröße, um statistisch verlässliche Ergebnisse zu erzielen.

Eine weitere Limitierung stellt der stark vereinfachte Versuchsaufbau dar, welcher lediglich eine Annäherung an die reelle anatomische Situation und Belastung ist. Um Fehlerquellen zu eliminieren, wird auf die Simulation von Bandstrukturen und Muskulatur bewusst verzichtet, was sich auf die genauen Belastungsvektoren auswirken kann. Das synthetische Modell ist damit trotz seiner anatomisch genauen Form biomechanisch nicht mit einem Beckenknochen in vivo gleichzusetzen. Es müssen für die Belastungstests kleinere Kräfte als gewünscht verwendet werden, um Messartefakten durch Materialversagen vorzubeugen. Dementsprechend kann die Studie Untersuchungen an humanen Knochen nicht ersetzen.

Die für das Local Displacement verwendete Methode liefert ungenaue Resultate, da die Messpunkte per Hand gesetzt wurden und die Messung nur in der zweidimensionalen Ebene erfolgte. Da dieser Messwert jedoch für die Frakturheilung von großer Relevanz ist, sollte bei zukünftigen biomechanischen Untersuchungen eine geeignetere Methode angewandt werden.

Alle Daten dieser Studie dürfen nur unter Berücksichtigung der Limitierungen interpretiert werden.

4.7. Ausblick

Für Patienten mit instabilen Beckenringverletzungen ist die Stabilität der Fixation von entscheidender Bedeutung. Eine stabile Fixation, die auch die frühzeitige Mobilisierung der Patienten ermöglicht, fördert eine schnelle und nachhaltige Heilung der Verletzung. Die Vorteile, welche die Entwicklung der internen Fixation bringt, können bei vergleichbarer Stabilität genutzt werden. So können mehr Patienten von erhöhtem Komfort und weniger Pin-Trakt-Infektionen profitieren. Daher ist die Überprüfung der biomechanischen Eigenschaften und die Weiterentwicklung der Fixations-Systeme wichtig. Eine Anpassung der in dieser Studie verwendeten synthetischen Becken-Modelle und des Versuchsaufbaus an die biomechanischen Gegebenheiten in vivo könnten die Testung mit realistischeren Kräften erlauben und damit besser auf den Menschen übertragbare Ergebnisse liefern. Die Erweiterung der Messtechnik um eine dreidimensionale Kamera zur Beobachtung von Frakturspalt und Gelenken könnte die Erhebung genauerer Daten zum lokalen Displacement an einzelnen Punkten möglich machen.

Im Rahmen der Vorversuche wurde mit einem Versuchsaufbau getestet, bei welchem die Querstange des jeweiligen Fixateurs direkt auf der vertikalen Achse belastet wurde (siehe Abb. 19). Dabei beobachteten wir bei Belastung von USS II bzw. Click'X Systemen eine Rotation des Titanbügels in den Schraubenköpfen.

Die in diesem Versuch simulierte Belastung entspricht zwar nicht der realistischen Belastung des Beckens, ist jedoch dennoch von Relevanz, da eine solche Rotation beispielsweise im Rahmen eines Sturzes denkbar wäre. Dabei besteht die Gefahr der Kompression des umliegenden Gewebes durch den Titanbügel.



Abb. 19: Versuchsaufbau der Vorversuche. A: Fixateur Externe unbelastet. B: Fixateur Externe belastet. C: Fixateur Interne USS II unbelastet. D: Fixateur Interne USS II belastet. (Fotos: Dr. med. M. Jordan)

Es liegt nahe, dass durch eine Rotation des Titanbügels nach anterior und caudal die darunterliegenden Strukturen komprimiert werden können. Eine Kompression der Gefäße kann Durchblutungsstörungen und Stauung der unteren Extremität verursachen. Bei einer Verletzung der Gefäße können lebensgefährliche Blutungen auftreten und eine Reizung der Nerven kann sensomotorische Ausfälle bewirken. Dabei ist insbesondere die beim Fixateur Interne in rund einem Drittel vorkommende Lähmung des N. cutaneus femoris lateralis zu erwähnen, die Parästhesien lateralen Oberschenkel führt zu am [30,33,38,48,60]. Abb. 20 zeigt die anatomische Lage der gefährdeten Strukturen.



Abb. 20: Gefährdete Strukturen bei Verwendung des Fixateur Interne. SC: Samenstrang, V: V. femoralis, A: A. femoralis, N: N. cutaneus femoris lateralis. (Foto: Dr. med. M. Jordan)

Diese Problematik fordert ein Überdenken der verwendeten Systeme zur internen Fixation von Beckenringverletzungen. Die aus der Wirbelsäulenchirurgie stammenden Systeme sind nur bedingt zur Anwendung am Becken geeignet und sollten an die speziellen Anforderungen der Beckenringfixation angepasst werden. Die Rotation des Titanbügels wäre beispielsweise durch Verwendung einer Stange mit geriffelter Oberfläche oder einer Stange mit quadratischem Querschnitt zu vermeiden. Eine weitere Möglichkeit wäre die Verwendung einer zusätzlichen Verriegelungsschraube. Es bleibt zu testen, ob Anpassungen solcher Art den biomechanischen Ansprüchen an einen Fixateur Interne am Becken genügen, oder ob ein eigens dafür konzipiertes System gefordert ist.

5. Zusammenfassung

In Zukunft ist aufgrund der demographischen Entwicklung mit einer Zunahme von instabilen Beckenringverletzungen insbesondere bei Patienten fortgeschrittenen Alters zu rechnen. Daher ist es für die medizinische Forschung von Bedeutung, die adäguate Versorgung dieser Verletzungen zu untersuchen. Zur Stabilisierung des vorderen Beckenrings kommen verschiedene Fixateure zur Anwendung. Durch die Einführung des subkutanen Fixateur Interne wurde eine Frakturversorgung ermöglicht, welche nicht nur erhöhte Mobilität und Komfort für die Patienten bietet, sondern vermutlich auch eine geringere Komplikationsrate hat. In dieser Studie wird die Stabilität des subkutanen Fixateur Interne (USS II Polyaxiales- bzw. Click'X System) mit der des supraacetabulären Fixateur Externe verglichen. Basierend auf der aktuellen Literatur wird die Arbeitshypothese postuliert, dass der Fixateur Interne dem Fixateur Externe an Stabilität signifikant überlegen ist. An 36 Beckenmodellen aus Polyurethanschaum werden instabile Beckenringfrakturen vom Typ C1 (nach Tile) bzw. APC III (nach Young und Burgess) generiert und diese in drei Gruppen aufgeteilt. Sie werden zunächst posterior mit je zwei sakroiliakalen Schrauben und anterior jeweils mit einem der drei genannten Fixateure versorgt und dann im Einbeinstand für je 1000 Zyklen mit jeweils 300, 400 und 500 N be- und entlastet.

Bei der Auswertung der Ergebnisse zeigt sich zwischen den drei Gruppen kein signifikanter Unterschied in der Stabilität. Ein negativer Äquivalenztest zeigt lediglich eine nicht signifikante Tendenz der internen Fixateure zur größeren Stabilität. Die Arbeitshypothese kann also nicht bestätigt werden.

Aus biomechanischer Sicht kann man mit den Einschränkungen einer in-vitro Untersuchung zusammenfassend sagen, dass der subkutane Fixateur Interne für die operative Versorgung von Beckenringverletzungen eine ähnlich stabile Alternative zum Fixateur Externe bietet. Biomechanische Untersuchungen an humanen Becken sind in Zukunft erforderlich.

Zudem besteht die Forderung nach einem für die Beckenringfixation konzipierten subkutanen Fixations-System, das unerwünschte Bewegungsfreiheiten des Titanbügels verhindert und damit Risiken für die Patienten minimiert.

6. Literaturverzeichnis

- Stuby F M, Schaffler A, Haas T et al (2013) Insuffizienzfrakturen des Beckenrings. Unfallchirurg 116(4): 351-64; quiz 365-6
- Gänsslen A, Pohlemann T, Paul C et al (1996) Epidemiology of pelvic ring injuries. Injury 27 Suppl 1: S-A13-20
- Andrich S, Haastert B, Neuhaus E et al (2015) Epidemiology of Pelvic Fractures in Germany: Considerably High Incidence Rates among Older People. PLoS One 10(9)
- 4. Pohlemann T, Stengel D, Tosounidis G et al (2011) Survival trends and predictors of mortality in severe pelvic trauma. Injury 42(10): 997–1002
- Holstein J H, Stuby F M, Herath S C et al (2016) Einfluss des Beckenregisters der DGU auf die Versorgung von Beckenringfrakturen. Unfallchirurg 119(6): 475–481
- Burkhardt M, Nienaber U, Holstein J H et al (2013) Trauma registry record linkage: methodological approach to benefit from complementary data using the example of the German Pelvic Injury Register and the TraumaRegister DGU((R)). BMC Med Res Methodol 13: 30
- Zwingmann J, Aghayev E, Südkamp N P et al (2015) Pelvic Fractures in Children Results from the German Pelvic Trauma Registry. Medicine (Baltimore) 94(51): e2325
- O'Connor T J, Cole P A (2014) Pelvic Insufficiency Fractures. Geriatr Orthop Surg Rehabil 5(4): 178–190
- 9. Deutsches Beckenregister (AG Becken III), Stuby et al. (2016) Orthopädie und Unfallchirurgie, Jahresbericht
- 10. World Health Organization (2011) Global Health and Aging
- 11. Benninghoff A, Drenckhahn D, Waschke J et al, Hrsg. Taschenbuch Anatomie, 1. Aufl. Elsevier Urban & Fischer, München
- 12. Schünke M, Schulte E, Schumacher U et al (2011) Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem, 3. Aufl. Thieme
- 13. Aumüller G, Aust G, Doll A et al (2010) Anatomie. Georg Thieme Verlag, Stuttgart

- Apivatthakakul T, Rujiwattanapong N (2016) "Anterior subcutaneous pelvic internal fixator (INFIX), Is it safe?" A cadaveric study. Injury 47(10): 2077– 2080
- 15. Moazzam C, Heddings A A, Moodie P et al (2012) Anterior pelvic subcutaneous internal fixator application. J Orthop Trauma 26(5): 263–268
- 16. Claes L, Kirschner P, Perka C et al (2012) AE-Manual der Endoprothetik. Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik, Berlin, Heidelberg (Kapitel 2)
- Foley B S, Buschbacher R M (2006) Sacroiliac joint pain. Am J Phys Med Rehabil 85(12): 997–1006
- Joukar A, Shah A, Kiapour A et al (2018) Sex Specific Sacroiliac Joint Biomechanics During Standing Upright. Spine 43(18): E1053-E1060
- Scholten P J M, Schultz A B, Luchies C W et al (1988) Motions and loads within the human pelvis. J. Orthop. Res. 6(6): 840–850
- 20. Vleeming A, Schuenke M D, Masi A T et al (2012) The sacroiliac joint. J Anat 221(6): 537–567
- 21. Tile M (1988) Pelvic ring fractures. J Bone Joint Surg Br 70(1): 1–12
- 22. Alton T B, Gee A O (2014) Classifications in brief: young and burgess classification of pelvic ring injuries. Clin Orthop Relat Res 472(8): 2338–2342
- 23. Siewert J R, Stein H J (2012) Chirurgie, 9. Aufl. Springer, Berlin, Heidelberg
- Niethard F U, Pfeil J, Biberthaler P (2014) Orthopädie und Unfallchirurgie, 7.
 Aufl. Thieme, Stuttgart
- Burkhardt M, Culemann U, Seekamp A et al (2005) Operative Versorgungsstrategien beim Polytrauma mit Beckenfraktur. Unfallchirurg 108(10): 812–820
- Pohlemann T, Culemann U, Gänsslen A et al (1996) Die schwere Beckenverletzung mit pelviner Massenblutung. Unfallchirurg 99(10): 734– 743
- Däubler D B, Bonél H M, Triller J (2004) Lebensbedrohliche Blutungen bei Beckenfrakturen aufgrund einer aberranten A. obturatoria (Corona mortis): Zentrale Bedeutung von Angiographie und Intervention im notfallmedizinischen Management. Fortschr Röntgenstr 176(S 1)

- Gabbe B J, Steiger R de, Esser M et al (2011) Predictors of mortality following severe pelvic ring fracture. Injury 42(10): 985–991
- 29. Burkhardt M, Nienaber U, Krause J et al (2015) Das komplexe Beckentrauma. Unfallchirurg 118(11): 957–962
- Pape HC, Stalp M, Dahlweid M et al. und AG Polytrauma der DGU (1999) Welche primäre Operationsdauer ist hinsichtlich eines ,Borderline-Zustandes' polytraumatisierter Patienten vertretbar? Eine prospektive Evaluation anhand des Traumaregisters der DGU. Unfallchirurg 102: 861-869
- 31. Tscherne H, Pohlemann T, Hrsg. Tscherne Unfallchirurgie, 1. Aufl. Springer Berlin, Berlin
- Gardner M J, Nork S E (2007) Stabilization of unstable pelvic fractures with supraacetabular compression external fixation. J Orthop Trauma 21(4): 269– 273
- Kuttner M, Klaiber A, Lorenz T et al (2009) Der subkutane ventrale Fixateur interne (SVFI) am Becken. Unfallchirurg 112(7): 661–669
- Gardner M J, Mehta S, Mirza A et al (2012) Anterior pelvic reduction and fixation using a subcutaneous internal fixator. J Orthop Trauma 26(5): 314– 321
- Hiesterman T G, Hill B W, Cole P A (2012) Surgical technique. Clin Orthop Relat Res 470(8): 2116–2123
- Vigdorchik J M, Esquivel A O, Jin X et al (2012) Biomechanical stability of a supra-acetabular pedicle screw internal fixation device (INFIX) vs external fixation and plates for vertically unstable pelvic fractures. J Orthop Surg Res 7: 31
- Vaidya R, Colen R, Vigdorchik J et al (2012) Treatment of unstable pelvic ring injuries with an internal anterior fixator and posterior fixation. J Orthop Trauma 26(1): 1–8
- Vaidya R, Kubiak E N, Bergin P F et al (2012) Complications of anterior subcutaneous internal fixation for unstable pelvis fractures: a multicenter study. Clin Orthop Relat Res 470(8): 2124–2131

- Cole P A, Gauger E M, Anavian J et al (2012) Anterior pelvic external fixator versus subcutaneous internal fixator in the treatment of anterior ring pelvic fractures. J Orthop Trauma 26(5): 269–277
- 40. Vigdorchik J M, Esquivel A O, Jin X et al (2013) Anterior internal fixator versus a femoral distractor and external fixation for sacroiliac joint compression and single stance gait testing. Int Orthop 37(7): 1341–1346
- 41. Müller F J, Stosiek W, Zellner M et al (2013) The anterior subcutaneous internal fixator (ASIF) for unstable pelvic ring fractures. Int Orthop 37(11): 2239–2245
- 42. Osterhoff G, Tiziani S, Ferguson S J et al (2014) Mechanical testing of a device for subcutaneous internal anterior pelvic ring fixation versus external pelvic ring fixation. BMC Musculoskelet Disord 15: 111
- 43. Mcdonald E, Theologis A A, Horst P et al (2014) When do anterior external or internal fixators provide additional stability in an unstable (Tile C) pelvic fracture? A biomechanical study. Eur J Trauma Emerg Surg 41(6): 665–671
- 44. Wardle B, Eslick G D, Sunner P (2016) Internal versus external fixation of the anterior component in unstable fractures of the pelvic ring. Eur J Trauma Emerg Surg 42(5): 635–643
- 45. Scheyerer M J, Zimmermann S M, Osterhoff G et al (2014) Anterior subcutaneous internal fixation for treatment of unstable pelvic fractures. BMC Res Notes 7: 133
- 46. Eagan M, Kim H, Manson T T et al (2015) Internal anterior fixators for pelvic ring injuries. Injury 46(6): 996–1000
- Fang C, Alabdulrahman H, Pape H-C (2017) Complications after percutaneous internal fixator for anterior pelvic ring injuries. Int Orthop 41(9): 1785–1790
- Dahill M, McArthur J, Roberts G L et al (2017) The use of an anterior pelvic internal fixator to treat disruptions of the anterior pelvic ring. Bone Joint J 99-B(9): 1232–1236
- 49. Liehn M, Steinmüller L, Döhler J R, Hrsg. OP-Handbuch, 5. Aufl. Springer, Berlin u.a.

- Gänsslen A, Pohlemann T, Krettek C (2005) Der einfache supraazetabuläre Fixateur externe f
 ür die Behandlung von Beckenfrakturen. Oper Orthop Traumatol 17(3): 296–312
- 51. Osterhoff G, Aichner E V, Scherer J et al (2017) Anterior subcutaneous internal fixation of the pelvis what rod-to-bone distance is anatomically optimal? Injury 48(10): 2162–2168
- 52. Synthes GmbH (2010) USS II Polyaxial Operationstechnik
- 53. Synthes GmbH (2009) Click'X System Operationstechnik
- 54. Hedderich J, Sachs L (2016) Angewandte Statistik. Springer Verlag
- 55. Henze N (2013) Stochastik f
 ür Einsteiger: Eine Einf
 ührung in die faszinierende Welt des Zufalls. Springer Fachmedien Wiesbaden
- Scaglione M, Parchi P, Digrandi G et al (2010) External fixation in pelvic fractures. Musculoskelet Surg 94(2): 63–70
- 57. Egbers HJ, Rieger H (1997) Die äußere Stabilisierung des Beckens. Marseille, München
- 58. Mason W T M, Khan S N, James C L et al (2005) Complications of temporary and definitive external fixation of pelvic ring injuries. Injury 36(5): 599–604
- 59. Ma X, Zheng X, Zhao W et al (2017) Interval versus external fixation for the treatment of pelvic fractures. Clin Invest Med 40(3): E102
- 60. Hesse D, Kandmir U, Solberg B et al (2015) Femoral nerve palsy after pelvic fracture treated with INFIX. J Orthop Trauma 29(3): 138–143
- Papathanasopoulos A, Tzioupis C, Giannoudis V P et al (2010) Biomechanical aspects of pelvic ring reconstruction techniques. Injury 41(12): 1220–1227
- 62. O'Neill F, Condon F, McGloughlin T et al (2012) Validity of synthetic bone as a substitute for osteoporotic cadaveric femoral heads in mechanical testing: A biomechanical study. Bone Joint Res 1(4): 50–55
- 63. Bergmann G (2001) HIP98 Loading of the hip joint. biomechanik.de, Berlin
- Damm P, Schwachmeyer V, Dymke J et al (2013) In vivo hip joint loads during three methods of walking with forearm crutches. Clin Biomech (Bristol, Avon) 28(5): 530–535

- 65. Bergmann G, Schwachmeyer V, Damm P et al (2013) In vivo hip joint loading during post-operative physiotherapeutic exercises. PLoS One 8(10): e77807
- 66. Dalstra M, Huiskes R (1995) Load transfer across the pelvic bone. J Biomech 28(6): 715–724
- 67. Biberthaler P, van Griensven M (2016) Knochendefekte und Pseudarthrosen. Springer Berlin Heidelberg

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gruppeneinteilung	16
Tabelle 2: Ergebnisse für Total Displacement	27
Tabelle 3: Ergebnisse für Peak-to-Peak Displacement für 300 N	29
Tabelle 4: Ergebisse für Peak-to-Peak Displacement für 500 N	30
Tabelle 5: Ergebnisse für die Steifigkeit	30
Tabelle 6: Ergebnisse für Local Displacement	31
Tabelle 7: Ergebnisse für Peak-to-Peak Displacement für 400 N	32
Tabelle 8: Ergebnisse für Plastische Deformation	32

8. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Anatomie des Beckens	2
Abb. 2: AO-Klassifikation der Beckenringverletzungen nach Tile	6
Abb. 3: Operative Versorgung des Sakroiliakalen Gelenks	15
Abb. 4: Supraacetabulärer Fixateur Externe	16
Abb. 5: Fixateur Interne mit USSII Polyaxiales System.	17
Abb. 6: Fixateur Interne mit Click'X-System	18
Abb. 7: Operationstechnik zur Montage des Fixateur Interne	19
Abb. 8: Versuchsaufbau	20
Abb. 9: Kraft-Weg-Diagramm des Versuchsablaufs	22
Abb. 10: Schematische Darstellung: Bestimmung des Local Displacement .	24
Abb. 11: Flussdiagramm der statistischen Auswertung	25
Abb. 12: Boxplot: Total Displacement	
Abb. 13: Boxplots: Peak-to-Peak-300N und 500N	29
Abb. 14: Boxplot: Steifigkeit	
Abb. 15: Boxplot: Local Displacement	31
Abb. 16: Boxplots: Peak-to-Peak-400N und Plastische Deformation	33
Abb. 17: Fixateur Externe bei einem Patienten nach Polytrauma	35
Abb. 18: Zahlenstrahl zur Veranschaulichung der Intervalle	42
Abb. 19: Versuchsaufbau der Vorversuche	45
Abb. 20: Gefährdete Strukturen bei Verwendung des Fixateur Interne	46

9. Anhang

Materialliste

- 36 synthetische Beckenmodelle (Nr. 4060, Synbone AG)
- Handsäge
- Sakroiliakal-Schrauben (∅ 6,5 mm, 110 mm) mit Unterlegscheibe (DePuy Synthes)
- Ø 3,5 mm Bohrer
- Selbstbohrende Schanzschrauben (Ø 5 mm, Orthofix)
- Drehhandgriff
- Carbon-Stangen (Ø 11 mm, DePuy Synthes)
- Doppelklemmbacken (Externer Fixateur, DePuy Synthes).
- 11 mm Sechskantschlüssel (DePuy Synthes)
- USS-II-Spongiosaschrauben (Ø 8 mm, 90 mm, DePuy Snythes)
- Titan-Stangen (Ø 6 mm, DePuy Synthes)
- USSII polyaxiale Schraubenköpfe (Titan, DePuy Synthes)
- USS II Positionierungszange (DePuy Synthes)
- Zwölfkant-Steckschlüssel (DePuy Synthes)
- Click'X Pedikelschrauben (Ø 6,2 mm, 70 mm, DePuy Synthes)
- Click'X Schraubenköpfe (DePuy Synthes)
- Click'X Positioniergriff (DePuy Synthes)
- Madenschraubenschlüssel (DePuy Snythes)
- Material-Test-Maschine (Z020, Zwick/Roell GmbH)
- Test-Software: testXpert II (Version 3.6, Zwick/Roell GmbH)
- Beckenhalterung aus Edelstahl (Eigenanfertigung Firma Sauer)
- Hüftkopfprothesen-Halterung (Eigenanfertigung Firma Sauer)
- Kamera

Ergebnisse

Gruppe 1: Fixateur Externe							
Nr.	Total Displace- ment [mm)	Peak-To- Peak-300N [mm]	Peak-To- Peak-400N [mm]	Peak-To- Peak-500N [mm]	Plastische Ver- formung [mm]	Steifigkeit [N/mm]	Local Displace- ment [mm]
1	3,132	0,127	0,173	0,237	0,573	202,75	
2	3,978	0,149	0,214	0,418	0,782	170,05	
3	4,183	0,045	0,185	0,36	0,724	164,56	
4	4,169	0,066	0,202	0,345	0,785	135,93	0,66
5	3,764	0,306	0,339	0,472	0,68	194,85	0,77
6	3,688	0,11	0,18	0,343	0,531	173,76	0,71
7	4,042	0,097	0,166	0,377	0,731	163,02	1,25
8	2,787	0,252	0,193	0,281	0,762	248,57	1,49
9	2,499	0,039	0,109	0,102	0,339	244,79	
10	2,915	0,056	0,114	0,223	0,535	219,06	0,91
11	3,345	0,176	0,109	0,313	0,635	182,79	2,36
12	2,583	0,058	0,063	0,106	0,295	229,72	1,53
Mittelwert	3,424	0,123	0,171	0,298	0,614	194,15	1,21
Standard- abweichung	0,600	0,081	0,067	0,110	0,159	33,97	0,54
Median	3,517	0,104	0,177	0,328	0,658	188,82	1,08

Gruppe 2: Fixateur Interne USS II Polyaxial							
Nr.	Total Displace- ment [mm)	Peak-To- Peak-300N [mm]	Peak-To- Peak-400N [mm]	Peak-To- Peak-500N [mm]	Plastische Ver- formung [mm]	Steifigkeit [N/mm]	Local Displace- ment [mm]
1	3,341	0,081	0,101	0,228	0,458	199	
2	3,378	0,12	0,134	0,264	0,733	193	2,21
3	3,304	0,135	0,262	0,337	0,56	201,47	1,25
4	3,226	0,086	0,171	0,365	0,718	208,91	1,32
5	3,776	0,222	0,22	0,441	0,534	169,22	0,9
6	2,818	0,07	0,152	0,243	0,423	234,05	2,19
7	2,709	0,148	0,094	0,186	0,443	213,65	1,61
8	4,118	0,232	0,313	0,479	0,969	168,1	2,5
9	2,428	0,038	0,072	0,136	0,378	247,85	0,93
10	2,486	0,114	0,095	0,153	0,405	227,33	1,82
11	2,853	0,064	0,103	0,15	0,277	221,05	1,48
12	3,02	0,044	0,091	0,16	0,54	178,66	1,96
Mittelwert	3,121	0,113	0,151	0,262	0,537	205,18	1,65
Standard- abweichung	0,484	0,061	0,074	0,113	0,182	24,25	0,51
Median	3,123	0,1	0,119	0,236	0,496	205,19	1,61

Gruppe 3: Fixateur Interne Click'X System							
Nr.	Total Displace- ment [mm)	Peak-To- Peak-300N [mm]	Peak-To- Peak-400N [mm]	Peak-To- Peak-500N [mm]	Plastische Ver- formung [mm]	Steifigkeit [N/mm]	Local Displace- ment [mm]
1	3,23	0,211	0,166	0,267	0,766	201,99	2,23
2	3,741	0,337	0,229	0,37	0,899	189,11	1,49
3	4,122	0,232	0,222	0,401	0,833	158,99	3,38
4	3,477	0,149	0,23	0,358	0,643	179,76	1,86
5	3,586	0,09	0,24	0,423	0,706	196,69	1,23
6	3,298	0,275	0,168	0,252	0,724	176,94	2,97
7	2,932	0,274	0,237	0,338	0,804	256,89	0,67
8	3,156	0,073	0,046	0,172	0,339	184,62	1,18
9	2,231	0,036	0,086	0,126	0,238	254,15	1,84
10	2,64	0,054	0,08	0,183	0,383	223,25	0,82
11	2,414	0,061	0,068	0,135	0,251	247,23	1,01
12	2,342	0,06	0,075	0,126	0,241	250,52	0,27
Mittelwert	3,097	0,154	0,154	0,263	0,569	210,01	1,58
Standard- abweichung	0,572	0,102	0,074	0,108	0,246	33,270	0,89
Median	3,193	0,120	0,167	0,260	0,675	199,34	1,36

Äquivalenztest							
	Vergleic 1 u	h Gruppe nd 2	Vergleic 1 u	h Gruppe nd 3	Vergleic 2 u	Vergleich Gruppe 2 und 3	
	Obere Grenze	Obere Untere Grenze Grenze		Untere Grenze	Obere Grenze	Untere Grenze	
Total Displacement	0,68449039	-0,07982372	0,73749561	-0,08482895	0,3955222	-0,3475222	
Peak-To-Peak-300N	0,06092073	-0,03975406	0,03363431	-0,09546764	0,01717155	-0,10017155	
Peak-To-Peak-400N	0,06937211	-0,02953878	0,06632995	-0,03299662	0,04855636	-0,05505636	
Peak-To-Peak-500N	0,11429282	-0,04179282	0,11169988	-0,04069988	0,07667998	-0,07817998	
Plastische Verformung	0,19744909	-0,04178242	0,19054687	-0,09971354	0,11923735	-0,18407069	
Steifigkeit	9,65576207	-31,7159162	7,709054	-39,4244534	15,5776552	-25,2329005	
Local Displacement	0,03477143	-0,81077143	0,23609563	-0,97442896	0,56283813	-0,52517147	
Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Rainer H. Meffert für das freundliche Überlassen der Arbeit und die Möglichkeit in seiner Abteilung zu forschen und zu lernen.

Ein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. Martin Jordan für die kontinuierlich hilfreiche und fachkundige Betreuung: Zunächst bei der Recherche, dann bei der Durchführung der Experimente, bei der Erstellung der Arbeit und Präsentationen (inklusive etlicher Korrekturvorschläge) und schließlich auch über die Distanz zwischen Würzburg und Ingolstadt hinweg. Zu erwähnen ist ebenso die Unterstützung bei der Anfertigung der in der Arbeit verwendeten Fotographien. Vielen Dank für die Geduld und Mühen.

Daneben gilt mein Dank Herrn Prof. Dr. Hendrik Jansen für die Übernahme der Kolloquiumsprüfung, PD Dr. Markus Kredel als Korreferent und Herrn Dr. Timo Heintel für die Mitbetreuung.

Zum Gelingen der Arbeit haben auch die Mitarbeiter des unfallchirurgischen Labors des Universitätsklinikums Würzburg beigetragen. Namentlich seien hier Dr. Philipp Heilig und Dr. Vanessa Schmitt erwähnt. Danke für Eure Hilfsbereitschaft.

Außerdem möchte ich Herrn Franz-Josef Sauer für die Maßanfertigung der für die Tests benötigten Halterungen danken und Frau Carolin Malsch vom Institut für klinische Epidemiologie und Biometrie für die statistische Beratung.

Nicht zuletzt gebührt meiner Familie, meinen Freunden und natürlich meinem Willi Dank: Für Zeit, Motivation, Ablenkung, Anerkennung, konstruktive Kritik, Korrekturlesen, Strenge bei der Form und fachmännische Bildbearbeitung. Ohne Euch wäre die Arbeit eine andere.

Lebenslauf

Persönliche Daten:	
Name: Geburtsdatum: Geburtsort:	Anna-Christina Brems, geborene Schneidt 07.02.1990 München
Schulbildung:	
1996-2009	Grundschule und Gymnasium in München (Allgemeine Hochschulreife)
Hochschullaufbahn:	
10/2009 – 09/2010	Studium in Maschinenbau an der Technischen Universität München
04/2011 – 03/2018	Studium der Humanmedizin an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg
04/2018 – 07/2020	Promotionsstudium an der Julius-Maximilians- Universität Würzburg
Facharztausbildung:	
03/2018 – heute	Assistenzärztin der Frauenklinik im Klinikum Ingolstadt