

Aus der Abteilung für Orthopädie und Unfallchirurgie  
Prof. Dr. med. Christoph Eingartner  
Caritas Krankenhaus Bad Mergentheim  
Lehrkrankenhaus der Universität Würzburg

**Notwendigkeit der präoperativen Reposition von distalen, nach dorsal dislozierten  
Radiusfrakturen bei bestehender Operationsindikation im Hinblick auf das  
Schmerzniveau sowie postoperative Ergebnisse**

Inauguraldissertation

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

vorgelegt von  
Marion Papay  
aus Würzburg

Würzburg, Januar 2024

Referent: Prof. Dr. med. Christoph Eingartner  
Korreferent: Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert  
Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 18.06.2024

Die Promovendin ist Ärztin



Für meine Familie.



# Inhaltsverzeichnis

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Einleitung .....</b>  | <b>1</b> |
| 1.1      | Studienziele und Fragestellungen .....   | 5        |
| 1.2      | Primäre Hypothese .....  | 6        |
| 1.3      | Sekundäre Hypothesen .....   | 6        |
| <b>2</b> | <b>Material und Methoden .....</b>   | <b>8</b> |
| 2.1      | Ethikvotum.....  | 8        |
| 2.2      | Studienkollektiv .....   | 8        |
| 2.3      | Klassifikationen .....   | 8        |
| 2.3.1    | Instabilitätskriterien nach Lafontaine .....   | 9        |
| 2.4      | Ein- und Ausschlusskriterien .....   | 10       |
| 2.5      | Studiendesign .....  | 11       |
| 2.6      | Individueller Studienablauf.....   | 12       |
| 2.6.1    | Aufklärung und Einverständniserklärung.....  | 13       |
| 2.6.2    | Randomisierung und Verblindung.....  | 13       |
| 2.6.3    | Vorgehen in Gruppe 1 (Kontrollgruppe; Reposition).....                               | 14       |
| 2.6.4    | Vorgehen in Gruppe 2 (Interventionsgruppe; Unterlassen der Reposition) .....         | 18       |
| 2.6.5    | Radiologische Anatomie.....  | 19       |
| 2.6.6    | Dokumentation im Schmerzerhebungsbogen .....   | 22       |
| 2.6.6.1  | Die visuelle Analogskala (VAS) und die numerische rating Skala (NRS) .....           | 23       |
| 2.6.7    | Operative Versorgung.....  | 24       |
| 2.6.7.1  | Die palmare Plattenosteosynthese am distalen Radius – ein standardisiertes Verfahren | 25       |
| 2.6.8    | Klinisch-radiologische Kontrolle 4-6 Wochen postoperativ .....                       | 29       |
| 2.6.9    | Klinische Kontrolle 3 Monate postoperativ .....                                      | 32       |
| 2.6.9.1  | Das Jamar-Dynamometer (JD).....  | 32       |
| 2.6.9.2  | Der DASH-Fragebogen.....   | 33       |
| 2.6.9.3  | Das Handgelenkbewertungsschema nach Krimmer .....                                    |          |
|          | (modifizierter „Mayo Wrist Score“ nach Cooney et al.).....                           | 34       |
| 2.6.10   | Klinisch-radiologische Kontrolle 1 Jahr postoperativ .....                           | 37       |
| 2.7      | Statistische Auswertung.....   | 37       |

|                 |  |              |
|-----------------|--|--------------|
| <b>3</b>        | <b>Ergebnisse .....</b>  | <b>40</b>    |
| <b>3.1</b>      | <b>Biometrische Daten des Studienkollektivs .....</b>                      | <b>41</b>    |
| 3.1.1           | Geschlecht und Alter.....  | 42           |
| 3.1.2           | Betroffene (dominante) Seite.....  | 44           |
| 3.1.3           | Dislokationsgrad bei Vorstellung .....                                     | 44           |
| 3.1.4           | Begleitverletzungen .....  | 46           |
| 3.1.5           | Tage bis zur Operation.....  | 46           |
| 3.1.6           | Dauer der postoperativen Ruhigstellung.....                                | 47           |
| 3.1.7           | Verwendetes Plattenmodell .....  | 48           |
| <b>3.2</b>      | <b>Primärer Endpunkt- Schmerzlinderung in der präoperativen Phase.....</b> | <b>48</b>    |
| <b>3.3</b>      | <b>Sekundäre Endpunkte.....</b>  | <b>54</b>    |
| 3.3.1           | Sensibilitätsstörungen .....   | 54           |
| 3.3.2           | Klinisch-radiologische Ergebnisse.....                                     | 57           |
| 3.3.2.1         | Klinisch-radiologische Kontrolle 4-6 Wochen postoperativ.....              | 57           |
| 3.3.2.2         | Klinische Kontrolle 3 Monate postoperativ .....                            | 60           |
| 3.3.2.3         | Klinisch-radiologische Kontrolle 1 Jahr postoperativ.....                  | 63           |
| <b>3.4</b>      | <b>Komplikationen und Metallentfernung.....</b>                            | <b>70</b>    |
| <b>4</b>        | <b>Diskussion.....</b>   | <b>74</b>    |
| <b>4.1</b>      | <b>Patientenkollektiv und Methodik.....</b>                                | <b>76</b>    |
| <b>4.2</b>      | <b>Ergebnisse .....</b>  | <b>83</b>    |
| 4.2.1           | Primärer Endpunkt-Schmerzlinderung in der präoperativen Phase.....         | 83           |
| 4.2.2           | Sekundäre Endpunkte .....  | 87           |
| 4.2.2.1         | Sensibilitätsstörungen.....  | 87           |
| 4.2.2.2         | Klinisch-radiologische Ergebnisse.....                                     | 88           |
| <b>4.3</b>      | <b>Ausblick .....</b>  | <b>99</b>    |
| <b>5</b>        | <b>Zusammenfassung .....</b>   | <b>101</b>   |
| <b>6</b>        | <b>Literaturverzeichnis .....</b>  | <b>102</b>   |
| <b>Appendix</b> |  |              |
| <b>I.</b>       | <b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>  | <b>.....</b> |
| <b>II.</b>      | <b>Abbildungsverzeichnis .....</b>   | <b>.....</b> |
| <b>III.</b>     | <b>Tabellenverzeichnis.....</b>  | <b>.....</b> |

**IV. Danksagung.....**

**V. Lebenslauf.....**

**VI. Anlagen.....**



# 1 Einleitung

Die distale Radiusfraktur gehört zu den häufigsten Frakturen des Menschen mit einem Lebenszeitrisko bei Frauen von 15 % und bei Männern von 2 % [1]. Die Inzidenz distaler Radiusfrakturen zeigt eine bimodale Verteilung mit einem deutlichen Peak jeweils in der kindlichen (10.-14. Lebensjahr) sowie betagten (7.-8. Lebensdekade) Bevölkerungsschicht [2].

Bis zum 50. Lebensjahr sind vor allem Männer betroffen, deren Verletzungen durch Hochenergetraumen bei sportlichen Aktivitäten oder Verkehrsunfällen entstehen. Danach steigt der Frauenanteil, bedingt vor allem durch die entstehende Osteoporose, an und die Verletzung tritt häufiger auch bei niedrigerenergetischen Traumen auf, klassischerweise beim Sturz aus dem Stand [3-5].

In Deutschland lag die Gesamtzahl distaler Radiusfrakturen im Jahr 2019 bei 72 087, was einer Inzidenz von 106/100 000 Einwohnern entspricht. Damit lag sie hinter den Schenkelhals- und pertrochantären Femurfrakturen auf Platz drei der erfassten Frakturtypen [6].

Auch weltweit zeigt sie eine steigende Inzidenz, und zwar in allen Altersklassen [7-10]. Über das letzte Jahrzehnt scheint sich weltweit zudem ein klarer Trend in Richtung operative Versorgung distaler Radiusfrakturen im mittleren und hohen Lebensalter zu entwickeln, allen Operationsmöglichkeiten voran die Versorgung mittels winkelstabiler Plattensysteme [2, 3, 5, 9, 11-13]. Dieser Trend liegt nicht nur am großen Anteil komplexer Frakturen im Alter, sondern auch daran, dass ältere Patient\*innen durch die stabilere Versorgung und kurzfristigere postoperative Ruhigstellung frühzeitig in ihren gewohnten Alltag zurückkehren können. Hinzu kommt, dass häufig auch im hohen Alter der Patientenwunsch nach einer operativen Versorgung besteht, was dem höheren Aktivitätsgrad der Senior\*innen geschuldet ist [5]. Bisher konnte aber in der betagten Bevölkerungsschicht kein evidenter Vorteil der operativen gegenüber der konservativen Therapie gezeigt werden [14, 15].

Die Versorgung instabiler Extensionsfrakturen erfolgt meist mittels winkelstabiler palmarer Plattenosteosynthesen [13, 16], da diese Frakturen in hohem Maße zum Verlust der bei der initialen Reposition gewonnenen anatomiegerechten Stellung neigen. Auch wenn aufgrund der Instabilität die Indikation zur Operation gestellt wird, so wird die

Fraktur üblicherweise zunächst reponiert. Im Anschluss erfolgt zur Stabilisierung, Abschwellung und Schmerzlinderung die Anlage eines Gipsverbandes [11, 17, 18]. Ziele dabei sind die Verringerung der knöchernen Impaktion und Erhöhung der Stabilität durch Optimierung der Frakturstellung, Reduktion der Weichteilspannung und Verminderung der Zugkräfte auf den Nervus (N.) medianus [17].

Dadurch sollen bei etwaigen Kontraindikationen gegen eine Operation bessere Ausgangsbedingungen für eine konservative Therapie geschaffen werden, auch wenn die Frakturmorphologie eigentlich eine operative Behandlung nahelegen würde.

Unabhängig von der Frakturschwere könne laut Wichlas et al. jede Fraktur zufriedenstellend reponiert werden, wichtig sei hierbei aber die richtige Technik mit standardisierten Abläufen [19].

Tatsächlich zeigten aber prospektiv angelegte Studien in vielen Vergleichskriterien keine Unterschiede zwischen den Gruppen mit und ohne Reposition, wenn die Frakturen konservativ behandelt wurden. Es konnten teils sogar signifikant schlechtere klinische und radiologische Ergebnisse erzielt werden, wenn vor Gipsanlage eine Reposition vorgenommen wurde, insbesondere bei Vorliegen einer schlechten Knochenqualität [20, 21]. Dabei kommt es bei einem Großteil der Frakturen bis zur knöchernen Heilung zudem zu einem deutlichen Verlust der initial durch die Reposition verbesserten Stellung [22, 23] oder einem Verheilen in Fehlstellung, was eine sekundäre operative Versorgung der Fraktur notwendig macht [23].

Das Risiko einer frühen oder verzögerten Redislokation bei konservativer Therapie kann bereits anhand klinischer und radiologischer Kriterien vor Reposition abgeschätzt werden [24-26]. Sogar die sekundäre Dislokation konservativ therapierter, vermeintlich stabiler, nicht dislozierter extraartikulärer Radiusfrakturen konnte in verschiedenen Studien nachgewiesen werden [24, 27]. Die Tendenz zur sekundären Dislokation nach erfolgter Reposition und Gipsruhigstellung konnte vor allem mit steigendem Patientenalter gezeigt werden [28-30]. Mackenney et al. erstellten auf der Basis ihrer Untersuchungen eine Formel, mit der die Wahrscheinlichkeit einer sekundären Dislokation berechnet werden kann [29].

Bereits 1989 formulierten Lafontaine et. al Risikofaktoren, die in Zusammenhang mit einem Repositionsverlust stehen [31]. Auch neuere Studien beschäftigten sich mit der Untersuchung derartiger Risikofaktoren [24, 29, 30, 32, 33].



Um eine adäquate Frakturstellung zu erreichen, sind oftmals mehrfache Repositionen notwendig [34]. Doch gerade durch mehrfache oder exzessive Repositionsmanöver kommt es zu einer Verstärkung der Zertrümmerung, vor allem dorsal, was wiederum zu einer noch größeren Instabilität führt. Dies kann nicht nur intraoperative Komplikationen bedingen, sondern auch das postoperative Ergebnis beeinflussen [35]. Zudem bergen wiederholte Repositionsmanöver die Gefahr der Entstehung eines komplexen regionalen Schmerzsyndroms (CRPS) [36].

In Bezug auf operativ behandelte distale Radiusfrakturen zeigte eine retrospektive Studie an 1511 Patient\*innen zudem keine negativen Auswirkungen auf das klinische oder radiologische Ergebnis innerhalb des ersten postoperativen Jahres bei Unterlassen der Reposition in der Initialbehandlung, vorausgesetzt es liegen keine primären Operationsindikationen wie offene Frakturen, neurologische Störungen oder eine Weichteilgefährdung vor [17]. Die Impaktion der Fraktur wird durch die Reposition zwar zunächst vermindert. Von einer anhaltenden Korrektur der Dislokation ist aber nicht auszugehen, sodass die Reposition die relativ stabile Impaktion mutmaßlich wieder in eine instabile, schmerzhafte Situation überführt [37].

Eine kürzlich veröffentlichte Studie konnte zeigen, dass eine durch präoperative Reposition erzielte korrekte Frakturstellung keinen positiven Einfluss auf das Schmerzniveau vor Operation oder auf postoperative Komplikationen sowie klinische und radiologische Ergebnisse hatte [18].

In einer eigenen Vorgängerstudie [38] konnte gezeigt werden, dass trotz parenteraler Analgesie während der Reposition und Gipsanlage mit deutlichen Schmerzen zu rechnen ist, und dass selbst nach Reposition und Gipsruhigstellung ein mittleres Schmerzniveau von immerhin 4 auf der visuellen Analogskala (VAS) bestand. Trotz parenteraler Analgesie kam es unter der Reposition zu einer deutlichen Schmerzverstärkung, im Mittel auf ein Niveau von 7,5 auf der VAS. Verglichen mit dem erfassten Schmerzniveau bei Vorstellung handelte es sich um einen Anstieg von knapp 2 Punkten (1,72) auf der VAS. Zwar war während der Gipsanlage unter axialem Zug im Aushang eine Schmerzreduktion verglichen mit dem Niveau bei Vorstellung zu verzeichnen (Schmerzreduktion im Mittel um 2 Punkte auf der VAS auf ein Niveau von 3,7), eine dauerhafte Besserung konnte aber nicht erzielt werden. So war das mittlere Schmerzniveau bis zum zweiten Tag nach Intervention immer noch bei 4 auf der VAS. Zudem zeigten einige Patient\*innen sogar

bis vier Tage nach der Initialvorstellung teils höhere Schmerzniveaus verglichen mit denen bei der Erstvorstellung, bevor überhaupt eine Reposition und Gipsanlage erfolgt war.

Diese Aspekte sind nicht nur in Bezug auf den Patientenkomfort wichtig, sondern sollten auch hinsichtlich der Entwicklung eines CRPS bedacht werden. Mehrere Studien konnten nachweisen, dass ein gesteigertes Schmerzlevel mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung eines CRPS einhergeht, insbesondere ab einem Level von  $\geq 5$  auf der VAS [39-41].

Da Repositionsmanöver zu starken Schmerzen führen können, werden in der Literatur diverse Anästhesieverfahren empfohlen, von denen aber keines aufgrund harter Evidenz aus randomisierten Studien favorisiert werden kann [42].

Eine potenziell mögliche Form der effektiven Schmerztherapie, die unter anderem Anwendung bei Repositionen findet, ist die intravenöse Analgosedierung mit Dormicum und Ketanest S. Diese hat sich nicht nur in der notfallmedizinischen prähospitalen Versorgung [43], sondern auch in der innerklinischen Therapie in der Notaufnahme als sogenannte „procedural sedation and analgesia“ für spezielle Interventionen etabliert [44, 45]. Repositionsmanöver sollten generell wegen der Gefahr der Entwicklung eines CRPS nicht grob oder wiederholt vorgenommen werden [46].

Zur Prävention eines solchen sind vor allem ein schonendes Weichteilmanagement, insbesondere Vermeidung mehrfacher Repositionen, und eine adäquate Schmerztherapie entscheidend [47].

Während das Schmerzempfinden unter der Reposition in der Literatur vielfach untersucht wurde [48-51], gibt es bisher, außer der oben beschriebenen Vorgängerstudie, keine ausführlichen Daten zur präoperativen Phase in der Zeitspanne nach der Akutversorgung bis zur Operation [38], insbesondere nicht in Abhängigkeit von einer zuvor durchgeführten Reposition oder dem Unterlassen derselben.

Somit war, neben der eigenen Vorgängerstudie [38], nach unserem Kenntnisstand, das Schmerzniveau bei bestehender Operationsindikation während der Gipsbehandlung abhängig von einer zuvor durchgeführten Reposition noch nicht untersucht.

## 1.1 Studienziele und Fragestellungen

**Primäres Ziel** dieser monozentrischen, prospektiv randomisierten Studie war es, im Sinne der Nichtunterlegenheit zu prüfen, ob bei Unterlassen der bisher üblichen initialen geschlossenen Reposition vor Gipsanlage in der Primärversorgung mit erhöhter Schmerzhaftigkeit während der Gipsbehandlung bis zur ohnehin geplanten Operation zu rechnen ist.

**Sekundäre Studienziele** dienten der Untersuchung etwaiger Nachteile durch Unterlassen der Reposition im Hinblick auf eine durch die Fehlstellung bedingte Medianussymptomatik im Sinne eines Traktionsschadens und im Hinblick auf das klinisch-radiologische Ausheilungsergebnis.

Es wird bezweifelt, dass bei gegebener Operationsindikation vor der Gipsanlage eine geschlossene Reposition notwendig ist. Das Unterlassen derselben würde den Patient\*innen Schmerzen und mit einer Reposition einhergehende Risiken ersparen, ohne das Behandlungsergebnis zu gefährden.

Anhand der Ergebnisse sollten Empfehlungen abgeleitet werden, durch die das Patientenrisiko sowie der Patientenkomfort verbessert werden können.

**Primärer Endpunkt** war die Differenz der Schmerzen auf der VAS am ersten Tag nach der Akutversorgung verglichen mit den initialen Schmerzen bei der Vorstellung.

**Sekundäre Endpunkte** waren zum einen die Angaben von Sensibilitätsstörungen nach 4-6 Wochen sowie 3 Monaten und 12 Monaten. Zum anderen die klinisch-radiologischen Ergebnisse nach 4-6 Wochen sowie nach 3 und 12 Monaten einschließlich des DASH- und Krimmer-Scores sowie der radiologischen Kriterien der palmaren Inklinatation, ulnaren Inklinatation, Ulnavarianz und der Soong-Klasse.

So können folgende **Fragestellungen** formuliert werden:

- Kommt es durch Unterlassen der präoperativen Reposition distaler Radiusfrakturen bei Patient\*innen über 18 Jahren zur Verstärkung der Schmerzen in der präoperativen Phase?

- Kommt es durch Unterlassen der Reposition häufiger zu Sensibilitätsstörungen im Versorgungsgebiet des N. medianus im Sinne eines Traktionsschadens?
- Wird das klinische und radiologische Ergebnis durch Unterlassen der Reposition im Vergleich zur standardmäßig vor der Gipsanlage durchgeführten Reposition beeinträchtigt?

## **1.2 Primäre Hypothese**

Im Sinne der Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition wurde erwartet, dass das Unterlassen der Reposition nicht zu signifikant stärkeren Schmerzen auf der VAS von 0 bis 10 am ersten Tag nach der Initialbehandlung führt bzw. dass durch die Reposition die Schmerzen verstärkt werden.

Es wird von Nichtunterlegenheit ausgegangen, wenn die Schmerzdifferenz zwischen dem Schmerzniveau von 0 bis 10 auf der VAS am ersten Tag im Vergleich zu dem bei Vorstellung eine Nichtunterlegenheitsgrenze von 1 nicht überschreitet.

## **1.3 Sekundäre Hypothesen**

- Das radiologische Ausheilungsergebnis 4-6 Wochen postoperativ ist unabhängig von der vorherigen Reposition. Trotz Unterlassen der Reposition kommt es bis zur Ausheilung nicht häufiger zu einem Repositionsverlust.
- In der klinischen Kontrolle 4-6 Wochen postoperativ sowie nach 3 und 12 Monaten äußern die Patient\*innen nicht häufiger Sensibilitätsstörungen im Versorgungsgebiet des N. medianus, wenn die präoperative Reposition unterlassen wird.

- Das klinische und radiologische Ausheilungsergebnis nach 3 Monaten und 12 Monaten zeigt in der Gruppe ohne Reposition keinen Nachteil gegenüber der Gruppe mit Reposition. In Bezug auf den DASH- und Krimmer-Score wird von Nichtunterlegenheit ausgegangen, wenn sich die Werte um nicht mehr als 10 Punkte unterscheiden.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Ethikvotum**

Das Studienprotokoll wurde der zuständigen Ethikkommission der Universität Würzburg vorgelegt und von dieser unter der Vorlage-Nummer 300/15 genehmigt.

### **2.2 Studienkollektiv**

Die Patient\*innen wurden aus der regulären Notfallambulanz eines regionalen Traumazentrums (Caritas Krankenhaus Bad Mergentheim) rekrutiert, insofern bei Ihnen die Operationsindikation bei vorliegender distaler Radiusfraktur bestand. Diese ergab sich aus den allgemein anerkannten Indikationskriterien zur operativen Stabilisierung der distalen Radiusfraktur und in Anlehnung an die unten aufgeführten Instabilitätskriterien nach Lafontaine (s. 2.3.1 und 2.4). Eingeschlossen wurden grundsätzlich Patient\*innen ab einem Alter von 18 Jahren unter Berücksichtigung der unter 2.4 aufgelisteten Ein- und Ausschlusskriterien. Unter diesen Voraussetzungen wurden Patient\*innen im Zeitraum vom 16.06.2016 bis zum 31.03.2018 in die Studie aufgenommen.

### **2.3 Klassifikationen**

Zur Einteilung distaler Radiusfrakturen sind zahlreiche Klassifikationen vorhanden [52]. Wichtig für den klinischen Alltag ist eine möglichst objektivierbare und reproduzierbare Darstellung der Fraktur durch eine entsprechende Klassifikation und die Möglichkeit, aus dieser eine therapeutische Konsequenz abzuleiten. Welches Klassifikationssystem jedoch in Bezug auf therapeutische Entscheidungen am besten geeignet ist, wird kontrovers diskutiert und variiert abhängig vom jeweiligen Anwender [53].

In der vorliegenden Studie wurden die Frakturen nicht nach ihrer Schwere klassifiziert. Der Einschluss in die Studie erfolgte lediglich in Anlehnung an die Instabilitätskriterien nach Lafontaine (s. 2.3.1 und 2.4). Bezüglich der Frakturmorphologie war hierbei nicht die Frakturklasse, die üblicherweise anhand der Einteilung nach der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/der Orthopaedic Trauma Association angegeben wird, sondern die dorsale Dislokation das entscheidende Kriterium.

### 2.3.1 Instabilitätskriterien nach Lafontaine

Instabilität ist definiert als die Unfähigkeit einer Fraktur, der Dislokation aus der zuvor anatomisch reponierten Stellung, standzuhalten [30].

In ihrer 1989 durchgeführten Studie untersuchten Lafontaine et al. [31] den Zusammenhang zwischen initialen radiologischen Kriterien bei konservativ behandelten Radiusfrakturen und dem Risiko einer sekundären Dislokation nach Reposition. Neben diesen Faktoren wurde zudem das Patientenalter als Risikofaktor berücksichtigt.

Folgende radiologische Kriterien wurden festgelegt:

- Dorsale Dislokation  $> 20^\circ$
- dorsale Trümmerzone
- intraartikulärer Frakturverlauf
- begleitende Ulnafraktur

Als Altersgrenze und somit ebenfalls Darstellung eines potenziellen Instabilitätsfaktors wurden 60 Jahre festgelegt. Die Ergebnisse konnten zeigen, dass ein linearer Zusammenhang zwischen dem Risiko einer Dislokation und der vorliegenden Anzahl an Risikofaktoren besteht. Bei Vorliegen von mindestens 3 Risikofaktoren wird die Fraktur als potenziell instabil eingestuft [31].

In Anlehnung an diese Instabilitätskriterien erfolgte der Einschluss der Patient\*innen in die vorliegende Studie.

## 2.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Das Patientenkollektiv wurde unter Berücksichtigung der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert.

### 1. Einschlusskriterien:

- dorsal dislozierte distale Radiusfraktur
- Erfüllen eines oder mehrerer Instabilitätskriterien in Anlehnung an Lafontaine [31]:
  - radialer Höhenverlust  $> 2$  mm
  - Änderung der radialen Inklination  $> 5^\circ$
  - Verlust der Palmarkippung  $> 20^\circ$
  - Intraartikuläre Fraktur mit artikulärer Stufe  $> 1-2$  mm
  - Inkongruenz im distalen Radioulnargelenk  $> 1$  mm
  - dorsale Trümmerzone
  - Abriss des Processus styloideus ulnae/begleitende Ulnafraktur
  - Patientenalter  $> 60$  Jahre
- Patient\*innen  $\geq 18$  Jahre

### 2. Primäre Ausschlusskriterien:

- Flexionsfraktur
- dorsaler Versatz der Fraktur um mehr als ein Drittel der Schaftbreite
- Patient\*innen mit bestehender Sensibilitätsstörung
- Patient\*innen mit Refrakturen
- Patient\*innen, die extern bereits vorbehandelt wurden
- Patient\*innen mit beidseitigen Verletzungen der oberen Extremität oder weiteren Verletzungen
- nicht aufklärungsfähige, betreute oder demente Patient\*innen

### 3. Sekundäre Ausschlusskriterien:

- Patient\*innen mit unvollständig ausgefüllten Schmerzerhebungsbögen
- Patient\*innen, die 4 bis 6 Wochen postoperativ nicht untersucht wurden



- Patient\*innen, die zu den übrigen Nachuntersuchungen 3 Monate und 1 Jahr postoperativ nicht erschienen sind

## 2.5 Studiendesign

Es handelte sich um eine klinische, prospektiv randomisiert-kontrollierte, monozentrische Nicht-Unterlegenheitsstudie mit zwei Studienarmen.

Verglichen wurden Patient\*innen, deren Radius zunächst geschlossen reponiert und dann mittels Gipses ruhiggestellt wurde mit Patient\*innen, deren Radius ohne vorherige Reposition im Gips ruhiggestellt wurde.

Die Studie kann dem Evidenzlevel Ib zugeordnet werden.

Im Rahmen der Untersuchung wurden bei den in die Studie eingeschlossenen Patient\*innen beider Studienarme Schmerzen anhand der VAS zu unterschiedlichen Zeitpunkten bis zum Operationstag erhoben. Zudem diente die Erhebung dem Vergleich der Behandlungsergebnisse präoperativ reponierter und nicht reponierter dorsal dislozierter Radiusfrakturen anhand radiologischer Gesichtspunkte (palmar- und ulnare Inklination sowie Ulnavarianz und Soong-Klassifikation) zu unterschiedlichen Nachuntersuchungszeiten sowie in Bezug auf Sensibilitätsstörungen, insbesondere im Versorgungsgebiet des N. medianus. Außerdem erfolgte die Nachuntersuchung beider Studiengruppen etwa drei Monate und ein Jahr postoperativ zur Beurteilung des klinischen und radiologischen Ausheilungsergebnisses. Vorgesehen war zudem die Erhebung des oralen Schmerzmittelbedarfs in der präoperativen Phase. Diesbezüglich konnte eine sinnvolle Auswertung aufgrund der vielfach insuffizienten Dokumentation durch die Patient\*innen nicht vorgenommen werden.

Eine Fallzahlplanung wurde auf der Basis einer Pilotstudie [38] vor Studienbeginn durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg vorgenommen.

Der Ablauf der Studie wurde vor deren Beginn in einem Studienprotokoll dokumentiert und durch die Ethikkommission Würzburg bewilligt. Zudem erfolgte die Registrierung im Deutschen Register Klinischer Studien unter der Nummer DRKS00010570. Eine Veröffentlichung erfolgte im Deutschen Ärzteblatt Jg. 117, Heft 46 am 13.11.2020 [37]. Für alle Patient\*innen lag die im Anhang angefügte informierte Zustimmung vor.

Das folgende Flussdiagramm in Abbildung 1 fasst das Studienprofil entsprechend der „Consolidated Standards for Reporting Trials (CONSORT)“ [54] zusammen.

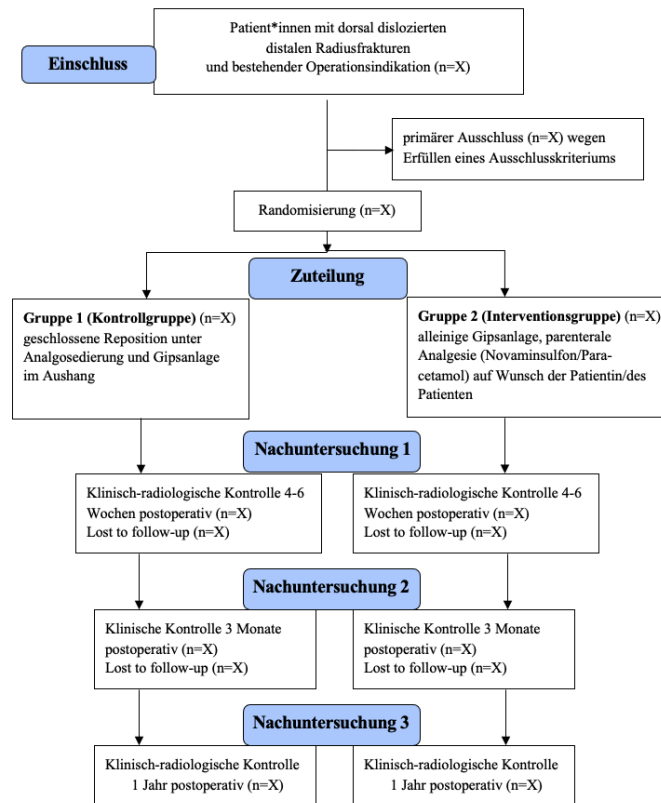


Abb. 1: Studienprofil entsprechend der "Consolidated Standards for Reporting Trials (CONSORT)" [54]

## 2.6 Individueller Studienablauf

Ablauf und Ziele der Studie wurden zunächst den an der Durchführung der Erhebung beteiligten Ärzt\*innen in der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie des Caritas-Krankenhauses Bad Mergentheim ausführlich vorgestellt und im Rahmen einer Verfahrensanweisung schriftlich festgehalten. Die Korrektheit der Akquirierung der Patient\*innen wurde durch die Doktorandin sowie durch den Studienverantwortlichen überwacht.

Bei erwachsenen Männern und Frauen mit operationswürdiger instabiler distaler Radiusfraktur, die sich primär in der Klinik vorstellten, wurden die unter 2.4 genannten Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Im Falle einer Eignung für die Studie wurden sie

über die Hintergründe und den Ablauf der Studie informiert und bei Zustimmung in diese eingeschlossen.

### **2.6.1 Aufklärung und Einverständniserklärung**

Bei Erfüllen der Einschlusskriterien wurde die Patientin/der Patient über die geplante Studie anhand der Patienteninformation zur Studie (s. Anhang) informiert. Ihre/seine Zustimmung wurde schriftlich auf der Einwilligungserklärung (s. Anhang) zusammen mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt dokumentiert. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde der Patientin/dem Patienten ausgehändigt.

Neben der Aufklärung zur Studie erfolgte im gleichen Gespräch die Vorbereitung zur operativen Versorgung, um diese auch im Fall einer Analgosedierung zu sichern. Zudem wurden die weitere Vorgehensweise bezüglich der Studie und Verhaltensmaßnahmen nach der Gipsanlage erläutert. Hierzu wurde auch der Schmerzerhebungsbogen (s. Abschnitt 2.6.6) ausgehändigt und genau erklärt, sowie die erste Eintragung des Schmerzniveaus bei Aufnahme in die Klinik mit der Patientin/dem Patienten zum besseren Verständnis und zur Gewährleistung der korrekten eigenständigen Dokumentation gemeinsam eingetragen.

Neben der Festlegung des Operationszeitpunktes, der von den jeweiligen Operationssaal-Kapazitäten abhängig war, wurde zudem ein Termin zur Gipskontrolle und anästhesiologischen Aufklärung am Folgetag vereinbart. Bei vorzeitig auftretenden Beschwerden, etwa Kribbelmissempfindungen im Gipsverband, wurde die Patientin/der Patient dazu angehalten, sich vorzeitig vorzustellen.

### **2.6.2 Randomisierung und Verblindung**

Akquirierte Patient\*innen wurden anhand einer Blockrandomisierung einer der beiden Studiengruppen zugeordnet.

Die Randomisierungsliste für die Zuteilung wurde am 23.05.2016 in der Zentrale für Klinische Studien am Universitätsklinikum Würzburg erstellt. Die Behandlungsverfahren (Reposition bzw. keine Reposition) wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert.

Für die Generierung der Randomisierungsliste wurde das SAS®-Makro RandomizationTables von M. Stout verwendet.

Die durch die Randomisierungsliste festgelegte Gruppenzuteilung war nur der Doktorandin bekannt. Anhand dieser Liste wurden verschlossene und aufsteigend nummerierte Briefumschläge vorbereitet, in denen die Zuweisung zur jeweiligen Studiengruppe sowie das weitere Vorgehen je Gruppe genau beschrieben waren. Die Zuteilung zur entsprechenden Studiengruppe erfuhr die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt erst bei Öffnen des jeweiligen Umschlages, also erst nachdem die Patientin/der Patient der Teilnahme an der Studie zugestimmt hatte. Die Umschläge wurden anhand ihrer Nummerierung nacheinander gezogen. Dadurch sollte eine Beeinflussung der vorherigen Aufklärung und der Entscheidung zur Studie verhindert werden. Die Zuteilung der Patientin/des Patienten zur jeweiligen Randomisierungsnummer wurde pseudonymisiert auf einer Liste dokumentiert. Eine doppelte Verblindung war naturgemäß nicht möglich, da den Patient\*innen die weitere Behandlung mit oder ohne Reposition nicht verborgen blieb.

Zur Objektivierung der Untersuchungsbefunde wurde aber eine Observer-Verblindung angewendet. Ein Unfallchirurg, dem die Gruppenzugehörigkeit nicht bekannt war, nahm im Rahmen der Nachuntersuchungen sowohl die Auswertung der Röntgenbilder als auch die klinische Untersuchung der Patient\*innen vor.

### **2.6.3 Vorgehen in Gruppe 1 (Kontrollgruppe; Reposition)**

In der Literatur werden verschiedene Repositionstechniken beschrieben. Es gibt aber keine klare Evidenz dafür, dass ein Verfahren dem anderen überlegen wäre [55]. Gleiches gilt für das zu wählende Anästhesieverfahren während der Durchführung der Reposition. Auch hier liegt aktuell keine harte Evidenz aus randomisierten Studien vor, welches Verfahren zu bevorzugen ist [42]. Wohingegen Repositionen in der Vergangenheit noch ohne Anästhesie vorgenommen wurden [56], wird heute eine ausreichende Anästhesie/Analgesie empfohlen, um nicht nur Schmerzen zu lindern, sondern auch, um die Reposition durch eine verbesserte Muskelrelaxation zu erleichtern [55].

Die Reposition erfolgte im Rahmen der durchgeführten Studie unter Analgosedierung mit Midazolam und Ketanest S als „procedural sedation and analgesia“ [44, 45]. Hierbei

wurde nach Anlage eines peripher venösen Zugangs mit parenteraler Flüssigkeitsgabe zunächst ein Standardmonitoring (Pulsoxymetrie, Elektrokardiogramm, Blutdruck) zur engmaschigen Überwachung etabliert, das während der Reposition und Nachüberwachung angelegt blieb. Aufgrund der potenziell atemdepressiven Wirkung der eingesetzten Medikamente erfolgte zudem die prophylaktische Gabe von Sauerstoff über eine Sauerstoffbrille. Ergänzend wurden alle Utensilien für eine potenziell notwendige Atemwegssicherung in direkt greifbarer Nähe vorgehalten. Zudem besteht in unserer Klinik zur weiteren Absicherung bei kardiopulmonalen Notfällen die Möglichkeit der notfallmäßigen Alarmierung der 24h-Anästhesiebereitschaft.

Die Medikamentenapplikation erfolgte gewichtsadaptiert (Midazolam 0,05-0,1 mg/kg Körpergewicht, Ketanest S 0,1-0,25 mg/kg Körpergewicht) unter titrierter Gabe, um eine Überdosierung zu vermeiden [43, 57, 58].

Die Nachüberwachung erstreckte sich über mindestens 30 Minuten bzw. so lange, bis die Patientin/der Patient adäquat wach sowie respiratorisch und kardiopulmonal stabil war. Die Abholung durch eine Drittperson musste gewährleistet sein [44].

Die geschlossene Reposition wurde nach Überprüfung von Durchblutung, Motorik und Sensibilität durchgeführt. Sie erfolgte durch Zug und Gegenzug unter Zuhilfenahme sogenannter „Mädchenfänger“. Vor Anlage der Extension wurde als Vorbereitung für den Gipsverband ein tg®Schlauchverband am Unterarm angelegt. Die Patientin/der Patient lag auf dem Rücken mit in der Schulter 90° abduziertem Oberarm, Flexion von 90° im Ellenbogengelenk und Neutralposition des Unterarmes unter Fixierung von insgesamt drei „Mädchenfängern“ an Daumen, Zeige- und Ringfinger. Die Extension wirkte sich so vor allem radiallyseitig über den ersten Strahl aus, die Fixierung des Zeige- und Ringfingers diente vor allem dem Rotationsschutz. Nun wurde über eine Manschette am Oberarm ein Zuggewicht von circa 5 kg, maximal 10 % des Körpergewichts, angebracht. Der dadurch erzielte axiale Längszug wurde zunächst zur Ausnutzung des Prinzips der Ligamentotaxis für etwa 15 Minuten belassen. Additiv wurde danach unter Analgosedierung und Belassen des axialen Zuggewichts ein manuelles Repositionsmanöver unter radiologischer Durchleuchtungskontrolle mittels mobilem Bildwandler vorgenommen. Hierbei wird Druck auf das distale, dislozierte Fragment bei gleichzeitiger Ulnarduktion und Flexion im Handgelenk ausgeübt [46]. Alternativ kommt bei extrem imprimierten, verhakten Frakturen die Reposition nach Charnley [59] zum

Einsatz. Hierbei werden die Frakturflächen als verhakte Zahnräder gesehen, die durch Distraction und Dorsalextension zunächst gelöst werden und im Anschluss die Reposition unter Druck auf das distale Fragment erfolgen kann.

Nach Reposition wurde unter weiter bestehendem Aushang zur Retention ein ulnarseitig längs gespaltener zirkulärer Unterarmweißgips angelegt und nach Aushärtung und Spaltung des Gipses eine radiologische Kontrolle der Frakturstellung in beiden Standardebene posteroanterior (p. a.) und lateral (lat.) angefertigt. Beachtet wurde bei der Gipsanlage, die Metacarpophalangealgelenke sicher freizulassen, um eine aktive Bewegung der Finger in vollem Umfang zu gewährleisten. Die Patientin/der Patient wurde über die Notwendigkeit abschwellender Maßnahmen durch konsequente Hochlagerung der betroffenen Extremität und möglichst vollumfängliche Bewegung der Finger aufgeklärt.

Bei persistierenden oder progredienten Schmerzen sowie Auftreten von Gefühlsstörungen sollte eine umgehende Wiedervorstellung erfolgen. Zur bedarfsgerechten Analgesie erhielten die Patient\*innen Ibuprofen und/oder Novaminsulfon rezeptiert, insofern diese oder ähnlich potente Analgetika nicht ohnehin zuhause vorrätig waren.

Am ersten Tag post repositionem erfolgte die Vorstellung zur Gipskontrolle sowie Überprüfung von Durchblutung, Motorik und Sensibilität sowie Klärung neu entstandener Fragen zur Studienteilnahme und weiterer Fragen bezüglich des operativen Vorgehens. Zudem erfolgt die Vorstellung der Patient\*innen zur Prämedikation.

Abbildung 2 zeigt neben dem Aushang im Mädchenfänger die manuelle Reposition sowie Gipsanlage und ulnarseitige Spaltung des Gipsverbandes im Aushang.



Abb. 2: Technik der präoperativen Reposition und Gipsanlage im Aushang (eigene Darstellung)

- oben links: Aushang im Mädchenfänger unter Traktion
- oben rechts: manuelle Reposition (Bildwandler nicht abgebildet)
- unten links: Gipsanlage im Aushang
- unten rechts: ulnarseitige Spaltung des Gipsverbandes im Aushang

Sowohl die vor Reposition als auch nach Gipsanlage angefertigten Röntgenbilder wurden hinsichtlich folgender Messwerte beurteilt: Ulnaüberstand (Ulnavarianz) in Millimetern (mm) in der Technik nach Gelbermann et al. [60] sowie die palmare und ulnare Inklination der Radiuskonsole in Grad. Die Technik der Bestimmung dieser radiologischen Messwerte wird in Abschnitt 2.6.5 erläutert.

#### 2.6.4 Vorgehen in Gruppe 2 (Interventionsgruppe; Unterlassen der Reposition)

Die Patient\*innen dieser Gruppe erhielten ohne vorherige Traktion und ohne Reposition einen zirkulären ulnarseitig längs gespaltenen Unterarmweißgips. Hierbei wurde der Unterarm im 90° gebeugten Ellenbogengelenk aufgestellt und der Gips in sonst gleicher Technik wie in Gruppe 1 angelegt. Die Patient\*innen erhielten auf Wunsch eine parenterale Analgesie mit Novaminsulfon oder Paracetamol. Nach Aushärtung und Spaltung des Gipsverbandes erfolgte auch hier die radiologische Dokumentation in beiden Standardebenen. Das weitere Procedere entsprach demjenigen, das bereits im Abschnitt 2.6.3 beim Vorgehen in Gruppe 1 geschildert wurde.

Abbildung 3 zeigt die Gipsanlage sowie Spaltung des Unterarmgipses ohne vorherige Reposition.



Abb. 3: Technik der präoperativen Gipsanlage ohne vorherige Reposition (eigene Darstellung)

links: Vorbereitung der Gipsanlage mit aufgestelltem Unterarm

Mitte: Gipsanlage ohne vorherige Reposition

rechts: ulnarseitige Spaltung des zirkulären Unterarmgipses

Die radiologischen Messwerte Ulnaüberstand (Ulnavarianz) sowie palmare und ulnare Inklination der Radiuskonsole wurden auch hier sowohl an den Unfallbildern als auch an denjenigen im Gipsverband erhoben.



### 2.6.5 Radiologische Anatomie

In der apparativen Diagnostik distaler Radiusfrakturen hat sich als Standardverfahren die röntgenologische Darstellung des Handgelenkes in zwei Ebenen (p. a. und lat.) etabliert. Um die Komplexität der Fraktur abschätzen zu können, haben knöcherne Landmarken sowie die Kenntnis über die unverletzte Anatomie, unter anderem die Neigung der Gelenkpartner zueinander, einen hohen Stellenwert. Auch für die postoperative Beurteilung der Reposition und Lage des Osteosynthesematerials ist dies essenziell.

Im Folgenden soll vor allem auf vier, auch für die Auswertung der Studie wichtige, radiologische Messwerte eingegangen werden.

In der p. a.-Projektion kann zunächst die radioulnare Inklination des Radius in der Frontalebene gemessen werden. Bestimmt wird hierbei der Winkel zwischen einer Geraden senkrecht zur Radiusschaftlängsachse sowie einer Geraden zwischen der Spitze des Processus styloideus radii und dem ulnaren Ende der Radiusgelenkfläche an der ulnaren Begrenzung der Fossa lunata [15, 61]. Hier wird ein zentraler Referenzpunkt mittig zwischen der dorsalen und palmaren ulnaren Begrenzung gewählt, um Messungenauigkeiten zu vermeiden [62]. Der Normwert liegt bei 20-25° [63].

Die Ulnavarianz, gemessen in der Technik nach Gelbermann [60], stellt die axiale Längendifferenz zwischen der ulnaren Kante der Radiusgelenkfläche, respektive dem zentralen Referenzpunkt [62], und dem höchsten Punkt des radialeseitigen Ulnakopfes in der p. a.- Projektion dar. Sie ist ein Maß für das Längenverhältnis zwischen Radius und Ulna auf Gelenkhöhe und wird in mm gemessen. Hierzu wird die Distanz zwischen zwei parallelen Linien, die auf Höhe der ulnaren Gelenkfläche und auf Höhe der Incisura ulnaris radii (sigmoid notch) senkrecht zur Radiuslängsachse laufen, bestimmt. Hieraus resultieren eine Ulnanormvariante, Ulnaplus oder -minusvarianz, wobei eine Ulnaüberlänge mit einem positiven Vorzeichen versehen wird [15].

Abbildung 4 zeigt schematisch die Vermessung der radialen Inklination und Ulnavarianz im Röntgen, Abbildung 5 die Ermittlung des zentralen Referenzpunktes zur Verbesserung der Messgenauigkeit.

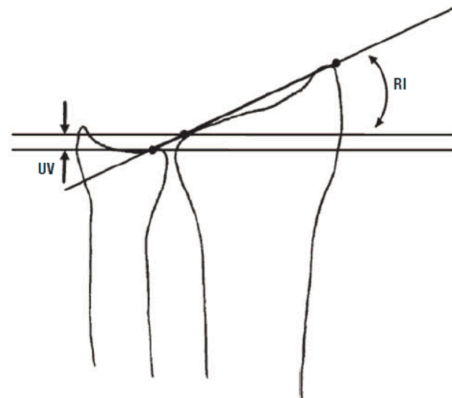


Abb. 4: Radiologische Vermessung von radialer Inklination und Ulnavarianz (schematische Darstellung) [15]

RI: radiale Inklination; UV: Ulnavarianz

Abdruck mit freundlicher Genehmigung des Deutschen Ärzteverlages GmbH

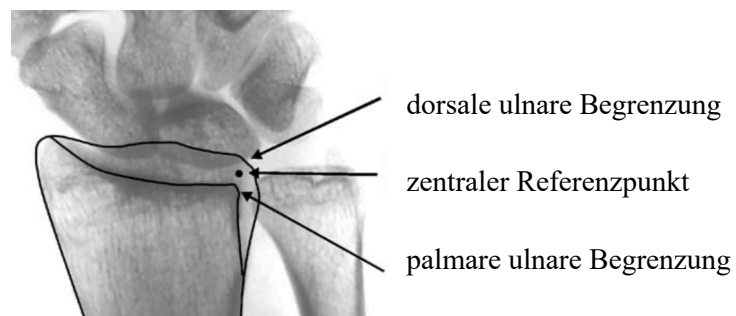


Abb. 5: Bestimmung des zentralen Referenzpunktes [62]

Abdruck mit freundlicher Genehmigung des Elsevier Verlages

Die palmare Inklination bemisst sich physiologischerweise auf 10-15° [63]. Sie wird in der seitlichen Projektion bestimmt. Es handelt sich um den Winkel zwischen einer Senkrechten zur Radiuslängsachse und der Verbindungslinie zwischen dorsaler und palmarer Gelenkklippe. Ein positiver Wert entspricht einer palmaren Inklination, ein negativer Wert einer Dorsalabkippung [15, 62].

Abbildung 6 zeigt schematisch die Vermessung der palmaren Inkliniation anhand des seitlichen Röntgenbildes.

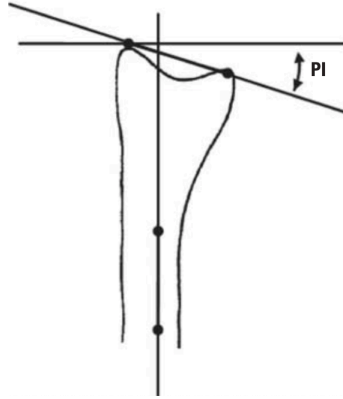


Abb. 6: Radiologische Vermessung der palmaren Inkliniation (schematische Darstellung) [15]

PI: palmare Inkliniation

Abdruck mit freundlicher Genehmigung des Deutschen Ärzteverlages GmbH

Nach palmarer Plattenosteosynthese hat sich die Soong-Klassifikation (Grad 0-2) [64] in Bezug auf Komplikationen im Bereich der Beugesehnen in Abhängigkeit von der Plattenlage in Relation zur „Wasserscheidenlinie“ („watershed line“) bewährt. Dieser anatomischen Landmarke liegen die Beugesehnen am nächsten. Die Bestimmung der Soong-Grade erfolgt im Röntgenbild in der seitlichen Projektion. Es wird eine tangentielle Linie an den palmaren Rand der Radiuslippe parallel zur palmaren Schaftcorticalis angelegt.

Als Grad 0 werden Plattenlagen bezeichnet, die diese Linie nach palmar hin nicht überragen und proximal der „watershed-line“ liegen.

Liegt die Platte palmar dieser Tangente, aber gerade noch proximal der „watershed-line“, spricht man von Grad 1.

Grad 2 liegt vor, wenn die Platte sowohl palmar überragt, als auch auf der „watershed-line“ oder distal davon zu liegen kommt [64].

Wohingegen die Rupturgefahr der Beugesehnen bei Grad 0 gering ist, steigt das Risiko bis Grad 2 deutlich an. Deshalb stellt eine ungünstige Plattenlage eine Indikation zur frühzeitigen Metallentfernung nach Frakturkonsolidierung dar [63].

Abbildung 7 zeigt die Technik der Vermessung am Röntgenbild sowie die unterschiedlichen Soong-Klassen.

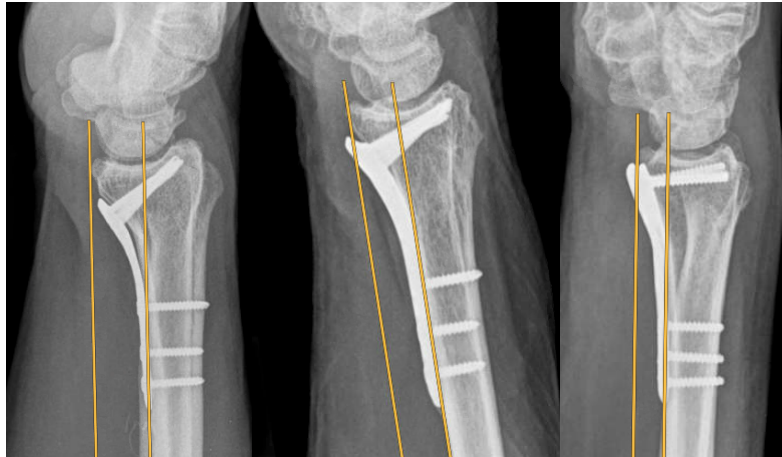


Abb. 7: Beispiele für verschiedene Soong-Klassifikationen  
(eigenes Patientengut)

links: Soong 0; Mitte: Soong 1; rechts: Soong 2

## 2.6.6 Dokumentation im Schmerzerhebungsbogen

Hierzu wurde das Schmerzniveau durch die Patient\*innen auf der VAS eingeschätzt und auf einem Fragebogen zu folgenden Zeitpunkten dokumentiert:

- vor Beginn der ärztlichen Behandlung bei Aufnahme in die Klinik
- während der Reposition, sofern diese entsprechend der Gruppeneinteilung vorgenommen wurde
- während der Gipsanlage
- am Abend nach der Initialbehandlung
- an jedem folgenden Tag nach Initialbehandlung bis zum Tag der Operation

Der an die Patient\*innen beider Gruppen ausgehändigte Schmerzerhebungsbogen wurde für die Angaben Schmerzniveau bei Aufnahme in die Klinik, bei Reposition und bei Gipsanlage mit der Patientin/dem Patienten zum besseren Verständnis gemeinsam ausgefüllt, um eine sichere Dokumentation in Eigenregie zu gewährleisten. Die weitere Dokumentation erfolgte danach eigenständig zuhause. Neben dem Schmerzniveau sollten Sensibilitätsstörungen sowie der Schmerzmittelbedarf dokumentiert werden.

Der Schmerzerhebungsbogen wurde bei der stationären Aufnahme am Operationstag von den Patient\*innen entgegengenommen.

### 2.6.6.1 Die visuelle Analogskala (VAS) und die numerische rating Skala (NRS)

Schmerzmessung dient dazu, Schmerzen erfassen, behandeln und wissenschaftlich erforschen zu können. Bei der klinischen Schmerzmessung handelt es sich nicht um objektive Parameter, sondern um subjektive Angaben der Patient\*innen, wobei diese die Stärke ihrer individuellen Empfindung quantitativ oder qualitativ mitteilen. Dabei sind verschiedene Messmethoden zur Ermittlung der Schmerzintensität vorhanden, wie Skalen ohne Unterteilung (VAS) oder mit Unterteilung (numerische Skala bzw. Schätzung) [65]. Die VAS besteht aus einer 10 cm langen Linie mit zwei Endpunkten, kein Schmerz bzw. stärkster vorstellbarer Schmerz ohne Maßeinheit, wie in Abbildung 8 gezeigt. Nach Angabe des Schmerzniveaus durch die Patientin/den Patienten wird dieses durch Ausmessen in einen Zahlenwert umgewandelt [66].

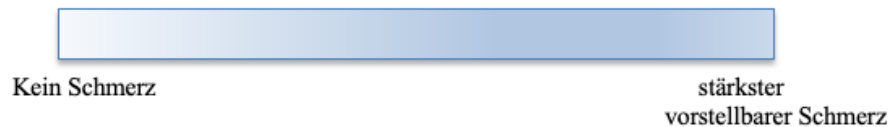


Abb. 8: Visuelle Analogskala  
(eigene Darstellung)

Die VAS bietet gegenüber einfachen Schätzungen mit Zahlen keine wesentlichen Vorteile. Zudem ist sie vor allem bei älteren Patient\*innen anfällig für Verzerrungen und Verständnisfehler [65]. Außerdem verarbeiten Patient\*innen bei Nutzung einer VAS diese für sich wie eine numerische Skala [67]. Eine schnelle Information über die Schmerzintensität bietet im klinischen Alltag die numerische Schätzskala, mithilfe derer Patient\*innen nach der folgenden kurzen Instruktion ihre aktuelle Schmerzstärke angeben: „Bitte schätzen Sie Ihre Schmerzstärke mit Hilfe der Zahlen von 0 bis 10 ein. 0 heißt dabei kein Schmerz, 10 bedeutet stärkster vorstellbarer Schmerz. Welche Zahl würden Sie Ihren momentanen Schmerzen zuordnen?“ [65]. Neben der klinischen

Anwendung ist sie auch für wissenschaftliche Studien vollkommen ausreichend [68]. Sowohl die VAS als auch die NRS sind in der Wissenschaft als Mittel zur Beurteilung der Schmerzintensität anerkannt und liefern zuverlässige und aussagekräftige Ergebnisse [69].

In der durchgeführten Studie konnten sich die Patient\*innen auf dem Schmerzerhebungsbogen zur Beurteilung ihrer Schmerzen an der in Abbildung 9 gezeigten Skala orientieren:



Abb. 9: Numerische Ratingskala  
(eigene Darstellung)

Die Patientin/der Patient wurde bei Einschluss in die Studie anhand des Schmerzerhebungsbogens für die weiteren dortigen Eintragungen instruiert, die ersten Notizen wurden zur Sicherstellung der korrekten Anwendung unter Anleitung getätigt. In den statistischen Auswertungen der Studie wird in Bezug auf die Schmerzintensität jeweils von Werten auf der VAS gesprochen.

Der Schmerzerhebungsbogen ist im Anhang beigefügt.

### **2.6.7 Operative Versorgung**

Die gleichbleibende Qualität der operativen Versorgung ist in der behandelnden Klinik durch eine hohe Standardisierung gewährleistet. Die Operationstechnik wurde von Löw et al. 2013 publiziert und in der Klinik implementiert [70]. Unter Beachtung dieses standardisierten Verfahrens konnte ein zuverlässig gutes radiologisches Ergebnis erzielt werden, welches unabhängig war von der Erfahrung des Operators. Der Operateurin/dem Operateur wurde die Entscheidung zwischen den beiden verfügbaren Plattensystemen (Zwei-Säulen-Platte der Firma Synthes oder Ixos-Platte der Firma KLS Martin) freigestellt.

### 2.6.7.1 Die palmare Plattenosteosynthese am distalen Radius – ein standardisiertes Verfahren

Die winkelstabile palmare Plattenosteosynthese stellt eine Revolution in der Versorgung distaler Radiusfrakturen dar [71]. Winkelstabile Implantate zeigen ein, auch frühzeitig, gutes klinisches Outcome bei geringer Komplikationsrate [72] und sind insbesondere bei Osteoporose und instabilen Frakturen im Alter indiziert und effektiv [73].

Entsprechend dem Hausstandard wurde die Operation entweder durch eine Oberärztin/einen Oberarzt oder durch eine Weiterbildungsassistentin/einen Weiterbildungsassistenten unter Anleitung durch eine Oberärztin/einen Oberarzt durchgeführt.

Im Rahmen der vorliegenden Studie konnte unter zwei Plattensystemen gewählt werden:

1. Die in Abbildung 10 dargestellte VA-LCP (variable angle-locking compression plate) 2,4 mm volare distale Zwei-Säulen-Radiusplatte der Firma DePuy Synthes [74], die ein spezielles watershed Design aufweist.



Abb. 10: VA-LCP (variable angle locking compression plate) distale Zwei-Säulen-Radiusplatte 2,4, volar [74]

Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Firma DePuy Synthes

2. Die in Abbildung 11 dargestellte Ixos® P2-Radiusplatte der Firma KLS Martin [75] in ihrer schmalen oder breiten Version, je nach anatomischen Verhältnissen.



Abb. 11: Ixos® P2 distale Radiusplatte  
[75]

Abdruck mit freundlicher Genehmigung der KLS Martin Group

Die Operation wird unter Oberarmblutsperrung und Lagerung des Armes auf einem Armtisch vorgenommen. Der Zugang erfolgt bei supiniertem Unterarm über eine Längsinzision am radialen Rand der Sehne des Musculus (M.) flexor carpi radialis.

Zwischen dieser und der Arteria radialis wird im Sinne des modifizierten Henry-Zugangs in die Tiefe präpariert. Der M. pronator quadratus wird von seinem radialen Rand her abgelöst, um die palmare Radiusfläche und die Fraktur darstellen zu können. Die Fraktur wird unter Überprüfung der palmaren Corticaliskongruenz reponiert. Nun wird die Platte aufgelegt, entsprechend ausgerichtet und über das Plattenlangloch mit einer Corticalisschraube fixiert.

Danach erfolgt eine radiologische Kontrolle der Plattenlage in beiden Standardebenen unter Repositionsbedingungen. Das Handgelenk wird dabei unter axialem Zug, Flexion und Ulnardeviation gehalten. Über das Langloch kann eine Korrektur der Plattenlage nach distal und proximal vorgenommen werden [70].

Bei Positionierung der Platte muss unbedingt auf die Lage proximal der watershed line geachtet werden, da es sonst zur Irritation bis hin zu einer Ruptur der Sehnen des M. flexor pollicis longus oder des M. flexor digitorum des Zeigefingers kommen kann [76].

Nach korrekter Ausrichtung wird nun als Rotationsschutz ein zweites Schaftloch besetzt.



Unter der von der Operateurin/vom Operateur vorgenommenen Reposition werden von der Assistentin/vom Assistenten nun zwei Kirschner-Drähte, wie in Abbildung 12, temporär in die am distalen Plattenende vorhandenen Löcher eingebracht, welche die Reposition zunächst retinieren [70].

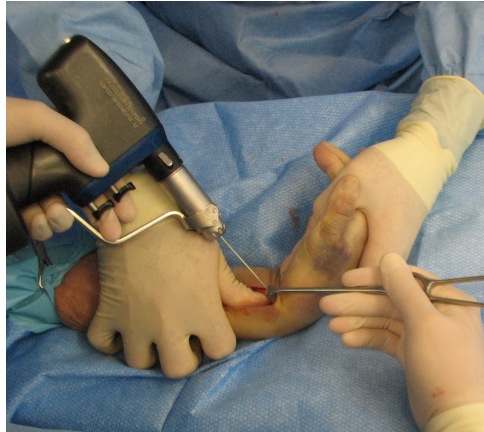


Abb. 12: Einbringen temporärer Kirschner-Drähte unter Repositionsbedingungen [70]

Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Wolters Kluwer Health, Inc.

Im Anschluss werden Reposition und Drahtlage radiologisch überprüft (s. Abbildung 13).

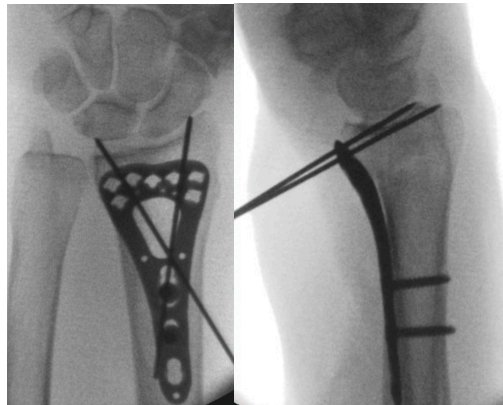


Abb. 13: radiologische Kontrolle von Reposition und Lage der Kirschner-Drähte [70]

links: p. a.-Projektion

rechts: seitliche Projektion

Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Wolters Kluwer Health, Inc.

Wie in Abbildung 14 dargestellt, werden nun die distalen winkelstabilen Schrauben über eine Trichterbohrhülse, die polyaxiale Bohrwinkel von  $\pm 15^\circ$  erlaubt, vorgebohrt und eingebracht.

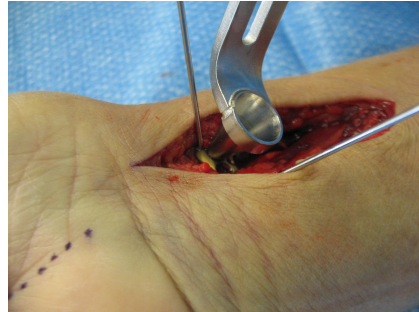


Abb. 14: Vorbohren der distalen winkelstabilen Schrauben über polyaxiale Bohrhülse [70]

Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Wolters Kluwer Health, Inc.

Hierbei sollte die dorsale Corticalis nach Möglichkeit nicht penetriert werden. Die Schraubenlänge wird etwas kürzer gewählt als gemessen, um einer Strecksehnenirritation durch dorsalen Überstand vorzubeugen. Bei Bedarf kann zwischendurch eine radiologische Kontrolle erfolgen. Nach Entfernung der Kirschner-Drähte wird die letzte Schaftschraube besetzt und das Ergebnis radiologisch überprüft [70]. Abbildung 15 zeigt in der rechten Bildhälfte eine solche intraoperative radiologische Abschlusskontrolle. Zur Verdeutlichung der Ausgangssituation sind die entsprechenden Unfallbilder in der linken Bildhälfte mit abgebildet.



Abb. 15: Radiologische Unfallbilder (linke Bildhälfte) und intraoperative radiologische Abschlusskontrolle (rechte Bildhälfte) in beiden Standardebenen p. a. und lat. (eigenes Patientengut)

Zudem erfolgt nach Abschluss der Osteosynthese die klinische Überprüfung der Stabilität des distalen Radioulnargelenks (DRUG) mittels Translationstest in Neutral-, Supinations- und Pronationsstellung. Bei pathologischem Testergebnis würde entweder die Refixierung einer Fraktur des Processus styloideus ulnae (PSU) oder die offene/arthroskopische Refixierung des triangulären fibrocartilaginären Komplexes (TFCC) vorgenommen werden [77, 78].

Außerdem wird die radiologisch gestützte Testung der scapholunären Stabilität mittels Schädel-Höpfner-Test [79] unter Zug am ersten Strahl vorgenommen. Bei Hinweis auf eine Instabilität würde dann eine Arthroskopie angeschlossen werden.

Abschließend werden der Wundverschluss, die Anlage eines sterilen Verbandes sowie die Anpassung einer palmaren Unterarmgipsschiene vorgenommen [70]. Das Tragen derselben wurde bei den Studienteilnehmer\*innen in der Regel für 2 Wochen postoperativ angeordnet. Bei Vorliegen weicher Knochenverhältnisse, bei Begleitverletzungen oder ausgedehntem Frakturausmaß konnte die Dauer der Gipsruhigstellung nach Ermessen der Operateurin/des Operateurs verlängert werden.

Am ersten postoperativen Tag wurde bei allen Patient\*innen nach Verbandswechsel eine radiologische Kontrolle in beiden Standardebenen (p. a. und lat.) ohne Gipsschiene durchgeführt, anhand derer die radiologischen Messwerte Ulnavorschub, palmare und ulnare Inklinationswinkel sowie Soong-Klasse gemessen wurden.

### **2.6.8 Klinisch-radiologische Kontrolle 4-6 Wochen postoperativ**

4-6 Wochen nach der operativen Versorgung erfolgte die erste Vorstellung zur klinischen und radiologischen Kontrolle. Der Termin wurde bereits vor Entlassung aus der stationären Behandlung mitgeteilt. Die bis dahin notwendigen Wundkontrollen erfolgten standardmäßig durch die hausärztlichen Kolleg\*innen.

Die klinische und radiologische Kontrolle erfolgte durch einen Unfallchirurgen, dem die Gruppenzugehörigkeit der Patient\*innen unbekannt war. Dadurch sollte eine Beeinflussung der anhand der Röntgenbilder vorgenommenen Messungen und der klinischen Beurteilung vermieden und somit eine Observer-Verblindung erzielt werden. Die radiologische Darstellung erfolgte wiederum in beiden Standardebenen p. a. und seitlich. Neben der Beurteilung der Konsolidierung vor schrittweiser schmerzadaptierter

Aufbelastung wurden folgende Messwerte erhoben: Ulnaüberstand (Ulnavarianz) in mm in der Technik nach Gelbermann et al. [60] sowie die palmare und ulnare Inklinations der Radiuskonsole in Grad. Außerdem wurde die Plattenlage in Bezug auf deren palmare Prominenz anhand der Soong-Kriterien [64] beurteilt. Die Bemessung erfolgte mithilfe der in der Software Merlin Diagnostic Workcenter der Firma Phönix-PACS GmbH integrierten Messtools, wie in den Abbildungen 16 und 17 gezeigt.

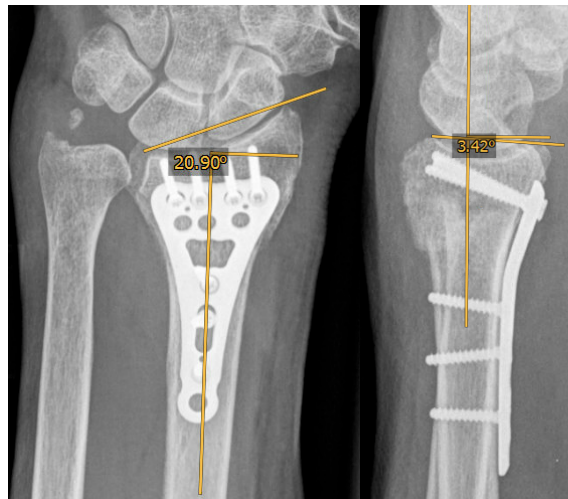


Abb. 16: Messung von ulnarer Inklinations (links) und palmarer Inklinations (rechts) (eigenes Patientengut)

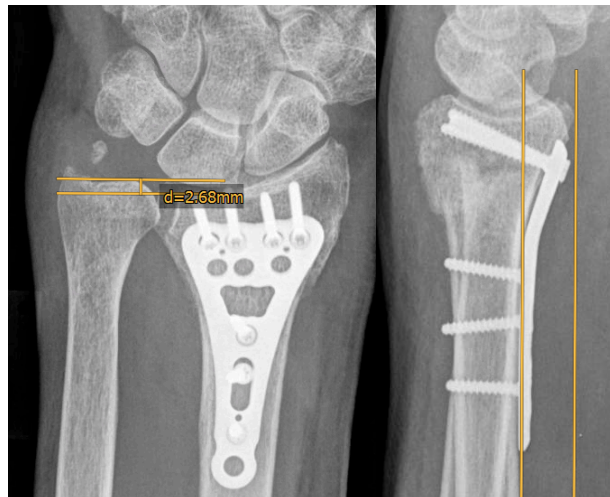


Abb. 17: Messung von Ulnavarianz (links) und Soong-Grad (rechts) (eigenes Patientengut)

Zudem erfolgte die Befragung bezüglich Kribbelmissempfindungen und Sensibilitätsstörungen an der Hand mit Fokus auf das Versorgungsgebiet des N. medianus.

Die Handgelenksbeweglichkeit wurde nach der Neutral-Null-Methode mithilfe eines Goniometers für Extension/Flexion, Pronation/Supination sowie Radialduktion/Ulnarduktion bestimmt. Aus den entsprechenden Werten wurde jeweils die „range of motion“ berechnet. Die Messung der Bewegungsausmaße erfolgte dabei mit an den Körper angelegtem und im Ellenbogengelenk um  $90^\circ$  flektierten Arm, und zwar sowohl an der verletzten als auch unverletzten Seite.

Abbildung 18 zeigt einen Auszug aus dem Messblatt für obere Gliedmaßen nach der Neutral-Null-Methode der deutschen gesetzlichen Unfallversicherung mit der Formtextnummer F4222 zur Messung der Handgelenksbeweglichkeit mit den entsprechenden Normwerten.

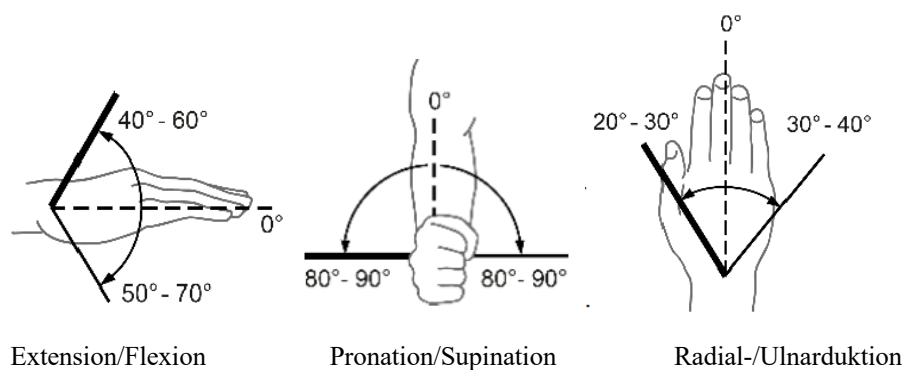


Abb. 18: range of motion für Extension/Flexion, Pronation/Supination, Radialduktion/Ulnarduktion [80]

Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

Am Ende der Untersuchung wurde eine Verordnung über Physiotherapie ausgestellt, insofern dies durch die Hausärztin/den Hausarzt nicht bereits vorgenommen wurde. Im Zeitraum bis zur postoperativen Kontrolle nach 3 Monaten wurden weitere Physiotherapieempfehlungen entweder durch die hausärztlichen Kolleg\*innen oder durch die behandelnde Klinik ausgestellt.

## **2.6.9 Klinische Kontrolle 3 Monate postoperativ**

3 Monate postoperativ erfolgte in einer klinischen Nachuntersuchung die Überprüfung der Beweglichkeit am Handgelenk nach der Neutral-Null-Methode, die Messung der Kraft des Grobgriffes mit dem Jamar-Dynamometer, jeweils im Seitenvergleich, sowie die Ermittlung des Handgelenk-Scores nach Krimmer [81] und des Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)-Scores [82]. Im DASH-Fragebogen wurden subjektive Angaben der Patient\*innen zum Thema „Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm und Hand“ (Frage 26) berücksichtigt.

### **2.6.9.1 Das Jamar-Dynamometer (JD)**

Das JD (Sammons Preston Roylan, Mississauga, Ontario, Canada) ist das heute am häufigsten verwendete Dynamometer, mit dem die isometrische Maximalkraft gemessen wird. Der Haltegriff besteht aus fünf verstellbaren Stufen. Die Übertragung der Griffkraft findet mithilfe von Öl statt, das über ein geschlossenes System mit dem Manometer verbunden ist.

Bei der Messung befindet sich die Patientin/der Patient in aufrechter Position, ohne sich mit dem Arm abzustützen. Der Arm wird in Adduktion im Schultergelenk und 90° Flexion im Ellenbogengelenk gehalten. Es werden abwechselnd je drei Messungen pro Seite durchgeführt, aus denen jeweils ein Mittelwert gebildet wird [83].

In der vorliegenden Untersuchung wurde die Messung auf Stufe 3 vorgenommen. Abgelesen wurde dabei die äußere Skala auf dem Dynamometer mit der Angabe in Kilogramm. Neben den Absolutwerten wurde in der Auswertung auch die prozentuale Kraft der operierten Seite zur Gegenseite berücksichtigt.

Abbildung 19 zeigt das JD sowie die Technik der Handkraftmessung.

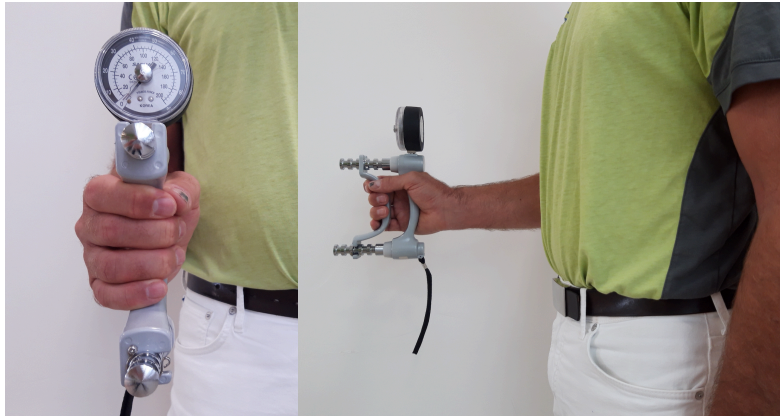


Abb. 19: Jamar-Dynamometer (links) und Technik der Handkraftmessung (rechts) (eigene Darstellung)

Zur klinischen Beurteilung dienten sowohl der DASH-Fragenbogen als auch der Handgelenksbewertungsbogen nach Krimmer.

#### **2.6.9.2 Der DASH-Fragebogen**

Der DASH-Fragebogen [84] wurde gemeinsam von der „American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS)“, dem Council der „Musculoskeletal Specialty Societies“ (COMSS) und dem „Institute for Work and Health“ in Toronto entwickelt. In der vorliegenden Arbeit wurde die im Jahr 1999 von German et al. ins Deutsche transferierte Version des DASH verwendet [82]. Es handelt sich um ein subjektives Messinstrument, das im Sinne eines „self-report“-Fragebogens die Globalfunktion der oberen Extremität erfasst. Dabei wird die subjektive Wahrnehmung der Befragten in Bezug auf den zum Befragungszeitpunkt bestehenden Zustand erfasst. Der Fragebogen kann sowohl im Rahmen der Sprechstunde als auch zuhause angewendet werden. Der Fragebogen besteht aus vier Teilen A-D, wobei Teil C und D optional mit vier spezifischen Fragen als Sport- und Musikmodul bzw. Berufs- und Arbeitsmodul eingesetzt werden können und im Rahmen der Studie nicht angewendet wurden. Teil A mit 23 Fragen bezieht sich auf die Funktionalität der oberen Extremität, Teil B mit 7 Fragen dient der Bewertung der Symptome. Somit ergeben sich zusammen 30 Fragen, die von den Patient\*innen jeweils mit Punktwerten von 1-5 eingeschätzt werden sollen. Dabei wird die beste Funktion bzw.

Symptomatik mit einem Punkt, die schlechteste mit 5 Punkten bewertet. In Summe ergibt sich eine Gesamtpunktzahl, aus der nach unten genannter Formel der DASH-Punktwert errechnet wird, der zwischen 0 und 100 liegen kann.

Der DASH-Punktwert und somit die Beurteilung der Funktionsminderung ergibt sich aus der Gesamtpunktzahl der Fragen sowie der Bandbreite des Fragebogens. Je niedriger der Gesamtwert, desto besser ist das funktionelle Ergebnis. Ein Gesamtpunktwert von 0 bedeutet eine völlig freie Funktion ohne Behinderung, 100 Punkte stellen eine maximale Behinderung dar.

Der DASH-Punktwert berechnet sich wie folgt:

$$\frac{\text{Gesamtpunktzahl} - 30 \text{ (Minimalpunktzahl)}}{1,20 \text{ (Bandbreite)}} = \text{DASH-Punktwert}$$

Zusammenfassend stellt der DASH-Fragebogen ein sensibles Instrument zur Erfassung einer Funktionsbehinderung der oberen Extremität dar [82]. Generell ist eine Auswertung nur dann möglich, wenn nicht mehr als 3 Fragen unbeantwortet bleiben. Auch in Bezug auf distale Radiusfrakturen konnte nachgewiesen werden, dass es sich bei der deutschen Version des DASH um ein praktikables, reliables und valides Instrument zur Beurteilung von Behandlungsergebnissen distaler Radiusfrakturen handelt [85].

Der DASH-Fragebogen ist im Anhang angefügt.

### **2.6.9.3 Das Handgelenkbewertungsschema nach Krimmer (modifizierter „Mayo Wrist Score“ nach Cooney et al.)**

Im Gegensatz zum DASH-Score, bei dem es sich um eine patientenorientierte Datenerfassung handelt, stellt der Krimmer-Score ein traditionelles Bewertungsschema am Handgelenk und somit ein gemischt subjektiv-objektives Messinstrument dar, bei dem durch einen Untersucher klassische Parameter erfasst werden. Grundlage für dessen Entwicklung bildete das von Cooney et al. [86] beschriebene Schema, das als „Mayo Wrist Score“ bekannt ist. In dessen Bewertung gehen Schmerzen, der funktionelle Status,



das Ausmaß der Handgelenksbeweglichkeit und die Griffkraft mit ein. Änderungen wurden vor allem bei den Kategorien Schmerzerfassung und funktioneller Status vorgenommen. Da für Patient\*innen eine Differenzierung zwischen mäßigem und leichtem Schmerz schwierig ist, wurde dies durch eine Unterscheidung zwischen Ruhe- und Belastungsschmerz ausgetauscht. In Bezug auf den funktionellen Status wurde die berufliche Situation durch die Gebrauchsfähigkeit im Alltag ersetzt [81].

Letztendlich gehen in die Berechnung des Krimmer-Score die Parameter Kraft, Beweglichkeit, Schmerzintensität und Gebrauchsfähigkeit im Alltag ein. Die Kraft wird im prozentualen Vergleich zur Gegenseite ermittelt. Bei der Bewertung der Beweglichkeit können alle Bewegungsausmaße miterfasst werden, bei der Vergabe der Punktwerte für die Gesamtbeweglichkeit zählt der Mittelwert der einzeln erfassten Bewegungsausmaße.

Für jede der vier Kategorien wird ein separater Punktwert ermittelt. Die Summe aller Punktwerte ergibt den finalen Score, der zwischen 0 und 100 liegen kann und letztendlich als prozentuales Ergebnis der noch verbliebenen Handfunktion gesehen werden kann. Je höher der Gesamtwert, desto besser ist das Ergebnis.

Abhängig von der erzielten Punktzahl wird eine abschließende Beurteilung der Funktion in sehr gut (> 80-100 Punkte), gut (> 65-80 Punkte), befriedigend (> 50-65 Punkte) oder schlecht (0-50 Punkte) vorgenommen.

Ein wichtiger Vorteil dieses Bewertungsschemas ist die Anwendungsmöglichkeit für alle Eingriffe am Handgelenk, was auch den Vergleich verschiedener Eingriffe bei gleicher Vordiagnose erlaubt [81].

Tabelle 1 zeigt einen Gesamtüberblick über das Handgelenkbewertungsschema nach Krimmer.

Tab. 1: Handgelenksbewertungsschema nach Krimmer  
in Anlehnung an [81]

\*<sup>1</sup> Ermittlung des Punktwertes durch Summation der Ergebnisse für Extension/Flexion, Radialduktion/Ulnarduktion und Pronation/Supination und Division durch 3

ROM: range of motion

|  |                                   |                             | Punkte |
|--|-----------------------------------|-----------------------------|--------|
| <b>Kraft (in % zur Gegenseite)</b>           |                                   |                             |        |
| 0-25   |                                   |                             | 0      |
| > 25-50                                      |                                   |                             | 10     |
| > 50-75                                      |                                   |                             | 20     |
| > 75-100                                     |                                   |                             | 30     |
| <b>Beweglichkeit (ROM) *<sup>1</sup></b>     |                                   |                             |        |
| <b>Extension/Flexion</b>                     | <b>Radialduktion/Ulnarduktion</b> | <b>Pronation/Supination</b> |        |
| ≤ 30°  | ≤ 10°                             | ≤ 80°                       | 0      |
| > 30°-60°                                    | > 10°-35°                         | > 80°-100°                  | 10     |
| > 60°-100°                                   | > 35°-50°                         | > 110°-140°                 | 15     |
| > 100°                                       | > 50°                             | > 140°                      | 20     |
| <b>Schmerz (verbale Analogskala 1-4)</b>     |                                   |                             |        |
| stark, unerträglich                          |                                   | 4                           | 0      |
| Ruheschmerz und Belastungsschmerz            |                                   | 3                           | 10     |
| ausschließlich Belastungsschmerz             |                                   | 2                           | 15     |
| schmerzfrei                                  |                                   | 1                           | 20     |
| <b>Gebrauchsfähigkeit</b>                    |                                   |                             |        |
| starke Einschränkung bereits im Alltag       |                                   |                             | 0      |
| erhebliche Einschränkung                     |                                   |                             | 10     |
| eingeschränkt nur bei speziellen Tätigkeiten |                                   |                             | 20     |
| normal, keine Einschränkung                  |                                   |                             | 30     |

Der Handgelenksuntersuchungsbogen, der zur Erfassung der Werte zur Berechnung des Krimmer-Score diente, ist im Anhang beigefügt.

### **2.6.10 Klinisch-radiologische Kontrolle 1 Jahr postoperativ**

Auch ein Jahr postoperativ wurde die Beweglichkeit mit dem Goniometer bestimmt und die Griffkraft mit dem JD auf Stufe 3 gemessen. Aus diesen Werten und den subjektiven Angaben der Patient\*innen wurde der Handgelenkscore nach Krimmer ermittelt. Auch das erneute Ausfüllen des DASH-Fragebogens war Teil der Nachuntersuchung.

Die abschließende radiologische Kontrolle in zwei Standardebenen nach einem Jahr diente in erster Linie der Fragestellung, ob die einliegende Platte wieder entfernt werden müsste. Es wurden die oben beschriebenen Messwerte palmare und ulnare Inklination sowie der Ulnaüberstand ermittelt. Mithilfe der Soong-Klassifikation [64] wurde zudem die palmarseitige Plattenprominenz bewertet. Anhand der Soong-Klassifikation und der klinischen Befunde wurde über die Notwendigkeit einer Metallentfernung entschieden. Auch die subjektive Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis wurde evaluiert.

## **2.7 Statistische Auswertung**

Die Fallzahlberechnung erfolgte vor Beginn der Studie durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg mittels der Software PASS, Version 13 und einem t-Test auf Nichtunterlegenheit anhand der Daten einer Pilotstudie [38].

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten und die statistische Beratung erfolgten durch die medistat GmbH Klein Königsförde/Krummwisch. Zur Auswertung wurde die Statistiksoftware SPSS (IBM SPSS Statistics 28 (SPSS Inc. an IBM Company, Chicago, IL)) verwendet. Ein Einverständnis zur Veröffentlichung der ausgewerteten Daten liegt vor.

Die erhobenen Patient\*innendaten wurden mithilfe des Tabellenkalkulationsprogramms Microsoft Excel Version 16.66.1 zunächst tabellarisch erfasst. Nach Abschluss der Erhebung wurden diese in verschlüsselter Form zur weiteren Auswertung an die medistat GmbH weitergegeben. Die in Bezug auf die statistische Auswertung aufgeführten Tabellen und Diagramme wurden eigenständig erstellt.

Der primäre Endpunkt, die Differenz aus den Schmerzniveaus am ersten Tag nach Akutversorgung und bei Vorstellung im Krankenhaus, wurde mittels t-Test auf

Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition untersucht. Dabei wurde von einem Nicht-Unterlegenheits-Margin von 2 und einer wahren Differenz von 0 ausgegangen, wobei eine höhere Differenz eine stärkere Schmerzreduktion bedeutet. Demzufolge sollten bei einer aus den Pilotdaten angenommenen Standardabweichung von 2,03 und einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 2 auf der VAS je Studiengruppe 19 Patient\*innen untersucht werden, um bei einer Power von 90 % und einem einseitigen Signifikanzniveau von 5 % signifikante Nichtunterlegenheit der Nichtrepositions-Gruppe im Vergleich zur Repositions-Gruppe nachzuweisen.

Zur Prüfung der Mittelwertgleichheit wurden die Mittelwertdifferenzen mit dem 95 %-Konfidenzintervall verwendet. Zunächst wurden die Differenzen der Schmerzniveaus während der Gipsbehandlung und den Schmerzniveaus vor Beginn der Behandlung herangezogen. Dadurch sollte der schmerzlindernde Effekt in der jeweiligen Studiengruppe untersucht werden.

Entgegen den Vorgaben bei der Fallzahlberechnung wurde im Rahmen der Untersuchung letztendlich eine strengere Nichtunterlegenheitsgrenze von 1 auf der VAS von 0 bis 10 für die Differenz der Schmerzen an Tag 1 (primärer Endpunkt) bzw. den anderen Zeitpunkten und den Schmerzen bei der initialen Vorstellung verwendet. Die Entscheidung dafür wurde aufgrund der häufig verwendeten Äquivalenzgrenze mit einer Abweichung von 10 % getroffen.

Für den Vergleich der absoluten Schmerzniveaus wurde eine Äquivalenzgrenze von 2 herangezogen, da diese in der Übersichtsarbeit von Schomacher et al. [69] empfohlen wird.

Das für die Fallzahlberechnung herangezogene einseitige Signifikanzniveau von 5 % für den Beweis der Nichtunterlegenheit ist auf einen Kommunikationsfehler im Rahmen der Studienplanung zurückzuführen. Die endgültige statistische Auswertung und Deskription der Daten erfolgte mittels 95 %-Konfidenzintervall, das einem an den Richtlinien orientierten zweiseitigen Signifikanzniveau von 5 % entspricht.

Bezüglich der Parameter der klinisch-radiologischen Untersuchung zeigte sich in der graphischen Darstellung eine schiefe Verteilung, weshalb hier der Mann-Whitney-U-Test verwendet wurde. Dementsprechend erfolgte die Angabe von Medianen und

Interquartilsabständen. Zur Nichtunterlegenheitsprüfung der Krimmer- und DASH-Scores wurde in der einseitigen U-Test-Statistik eine Nichtunterlegenheitsgrenze von 10 festgelegt, was wiederum der üblichen Äquivalenzgrenze von 10 % in Bezug auf die Krimmer- und DASH-Skala von 0 bis 100 entspricht.

Entsprechend dem „intention-to-treat-Prinzip“ wurden auch die Daten von sekundär aus der Studie ausgeschiedenen Patient\*innen in die Analyse einbezogen.

Die Literaturverwaltung erfolgte mit EndNote X9.3.3.

### 3 Ergebnisse

Das Studienprofil ist entsprechend der „consolidated standards for reporting trials“ (CONSORT) [54] in der folgenden Grafik (Abbildung 20) dargestellt.

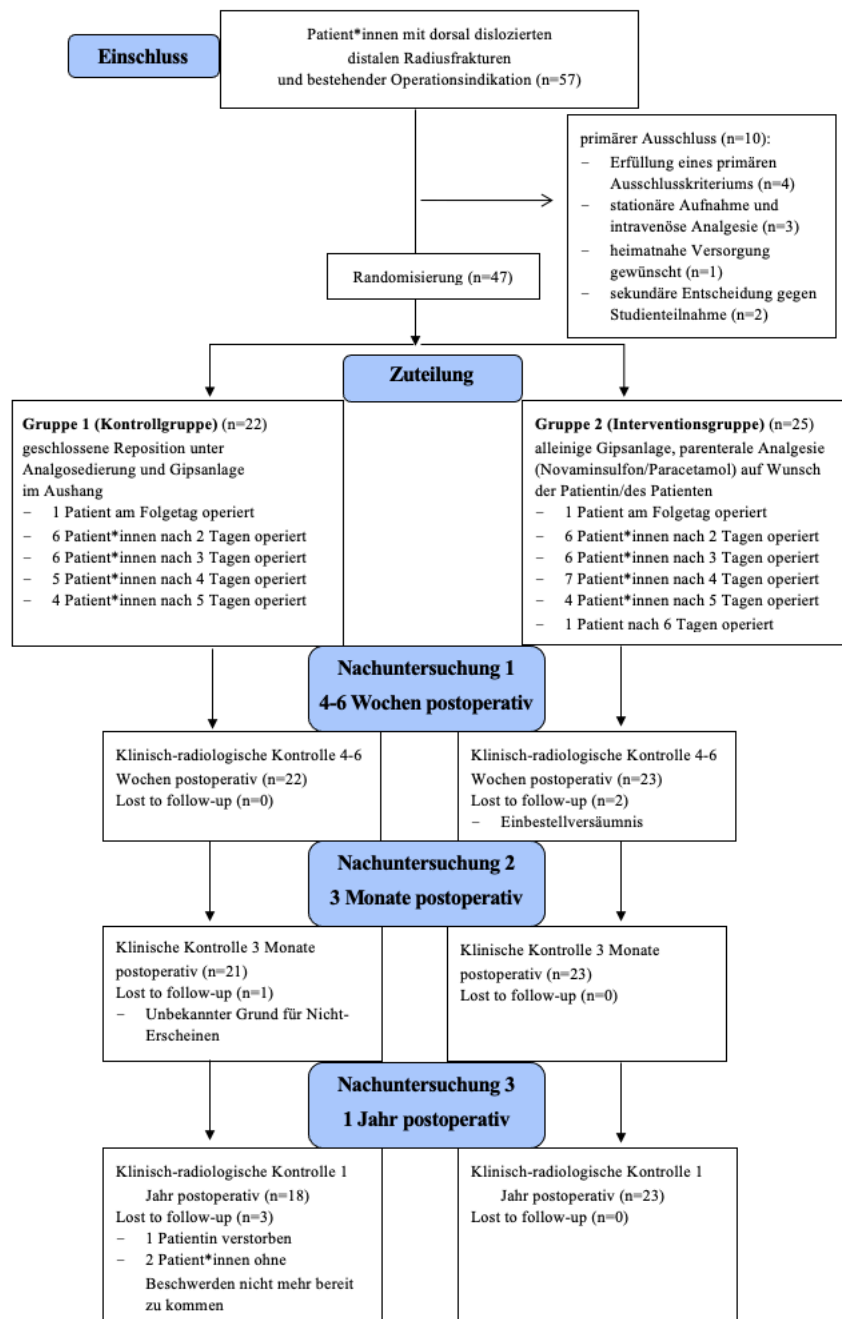


Abb. 20: CONSORT-Flussdiagramm der Studie zur Rekrutierung, Randomisierung und Nachuntersuchung der Studienteilnehmer\*innen

Nach primärem Ausschluss von 10 Studienteilnehmer\*innen, deren Gründe im Schaubild genannt sind, konnten 47 mittels Blockrandomisierung der entsprechenden Studiengruppe zugeteilt werden. Somit wurden insgesamt 22 Patient\*innen in die Gruppe mit Reposition, 25 Patient\*innen in die Gruppe ohne Reposition aufgenommen.

Aufgrund eines Einbestellversäumnisses konnten in der Gruppe ohne Reposition zur ersten Nachuntersuchung 23 Fälle erhoben werden, in der Gruppe mit Reposition alle initial eingeschlossenen 22. Bis zur zweiten Nachuntersuchung waren es in der Repositionsgruppe noch 21 Teilnehmer\*innen aufgrund eines drop-out mit unbekanntem Grund für das Nichterscheinen zur Nachuntersuchung, in der Gruppe ohne Reposition weiterhin 23. Diese 23 konnten auch 1 Jahr postoperativ nochmals nachuntersucht werden. In der Repositionsgruppe waren es zur Nachuntersuchung 1 Jahr postoperativ drei Patient\*innen weniger, denn eine Patientin war bis dahin verstorben, zwei weitere waren aufgrund fehlender Beschwerden nicht mehr dazu bereit, sich nochmals vorzustellen.

### **3.1 Biometrische Daten des Studienkollektivs**

Tabelle 2 zeigt zusammenfassend die biometrischen Daten im Gruppenvergleich bezüglich Basischarakteristika, Dislokationsgrad, Begleitverletzungen sowie Behandlungsverlauf. Anhand der p-Werte für den Gruppenvergleich in der letzten Spalte, die entweder durch einen zweiseitigen Chi-Quadrat-Test nach Pearson oder den Mann-Whitney-U-Test berechnet wurden, wird ersichtlich, dass sich keine signifikanten Unterschiede zeigten und die Patient\*innendaten in beiden Gruppen vergleichbar waren. Die einzelnen Variablen werden in den folgenden Abschnitten genauer erläutert und graphisch dargestellt. Prozentwerte wurden auf ganze Zahlen, die übrigen Werte auf die erste Nachkommastelle gerundet. p-Werte sind mit drei Nachkommastellen angegeben.

Tab. 2: Gruppenvergleich der Patient\*innendaten

PSU: Processus styloideus ulnae; SD: Standardabweichung; TFCC: triangulärer fibrocartilaginärer Komplex;  
 \*2 zweiseitiger Chi-Quadrat-Test nach Pearson; \*3 Mann-Whitney-U-Test  
 (statistische Auswertung: medistat GmbH)

| Biometrische Daten  | mit Reposition      | ohne Reposition     | p bei Vergleich     |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| Anzahl Studienpatient*innen                                 | 22                  | 25                  |                     |
| Frauen/Männer   | 19/3<br>(86 %/14 %) | 17/8<br>(68 %/32 %) | 0,138* <sup>2</sup> |
| Mittleres Alter (Jahre ± SD)                                | 68,7 ± 10,9         | 65,9 ± 16,2         | 0,709* <sup>3</sup> |
| Betroffene Seite (links/rechts)                             | 16/6<br>(73 %/27 %) | 16/9<br>(64 %/36 %) | 0,522* <sup>2</sup> |
| Dominante Hand betroffen                                    | 8 (36 %)            | 9 (36 %)            | 0,979* <sup>2</sup> |
| Dislokationsgrad bei Vorstellung:                           |                     |                     |                     |
| – Ulnare Inklinat ion (° ± SD)                              | 18,7 ± 6,1          | 20,6 ± 5,9          | 0,220* <sup>3</sup> |
| – Palmare Inklinat ion (° ± SD)                             | -25,2 ± 11,2        | -21,1 ± 10,2        | 0,227* <sup>3</sup> |
| – Ulnaüberstand (mm ± SD)                                   | 3,2 ± 2,2           | 2,4 ± 2,6           | 0,115* <sup>3</sup> |
| Begleitverletzungen<br>(PSU-Abriss, TFCC-Läsion)            | 16 (73 %)           | 15 (60 %)           | 0,358* <sup>2</sup> |
| Tage bis zur Operation (± SD)                               | 3,2 ± 1,2           | 3,4 ± 1,5           | 0,599* <sup>3</sup> |
| Dauer der postoperativen<br>Gipsruhigstellung (Wochen ± SD) | 2,5 ± 1,0           | 2,8 ± 1,2           | 0,350* <sup>3</sup> |
| Plattenmodell:  |                     |                     | 0,861* <sup>2</sup> |
| – Ixos-Platte   | 10 (46 %)           | 12 (48 %)           |                     |
| – 2-Säulenplatte  | 12 (54 %)           | 12 (52 %)           |                     |

### 3.1.1 Geschlecht und Alter

Von den insgesamt 47 in die Studie eingeschlossenen Patient\*innen waren 36 (77 %) weiblich. In die Repositionsgruppe wurden 19 (86 %) Frauen und 3 (14 %) Männer, in die Gruppe ohne Reposition 17 (68 %) Frauen und 8 (32 %) Männer aufgenommen. Das Torten- bzw. Säulendiagramm in Abbildung 21 bzw. 22 verdeutlicht, dass sowohl im Gesamtkollektiv als auch in beiden Studiengruppen der überwiegende Anteil weiblich war.

Das durchschnittliche Alter betrug in der Repositionsgruppe 68,7 ± 10,9 Jahre. Der jüngste Patient war 48 Jahre, der älteste 85 Jahre. In der Gruppe ohne Reposition lag das Durchschnittsalter bei 65,9 ± 16,2 Jahre mit einem Minimum von 27 Jahren und einem



Maximum von 87 Jahren. Der Altersmedian lag in beiden Gruppen um die 67 Jahre, wie der Boxplot in Abbildung 23 graphisch zeigt.

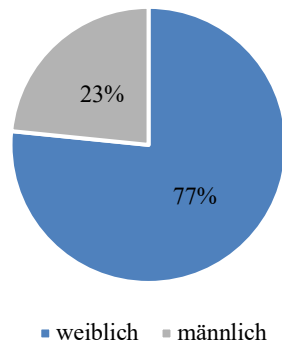


Abb. 21: Geschlechterverteilung im Gesamtkollektiv (relative Häufigkeiten) im Kreisdiagramm

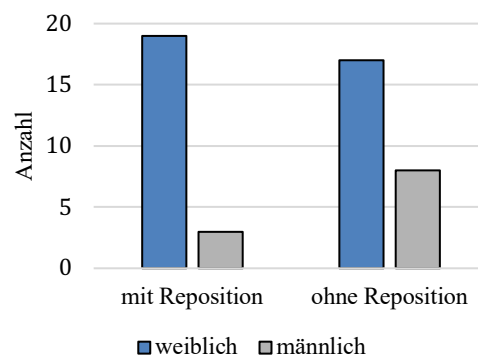


Abb. 22: Geschlechterverteilung im Gruppenvergleich (Absolutwerte) im gruppierten Säulendiagramm

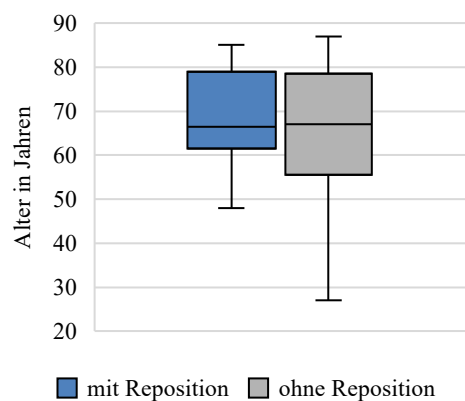


Abb. 23: Boxplot der Altersverteilung in Jahren im Gruppenvergleich

### 3.1.2 Betroffene (dominante) Seite

In beiden Studiengruppen war mit jeweils 16 Fällen vorwiegend die linke obere Extremität betroffen. Dies bedeutet einen relativen Anteil von 73 % in der Repositionsgruppe und 64 % in der Nichtrepositions-Gruppe.

Im Gesamtkollektiv von 47 Patient\*innen war dabei in 17 Fällen (36 %) die dominante Hand betroffen. In der Repositionsgruppe war dies bei 8 Patient\*innen (36 %), in der Vergleichsgruppe ohne Reposition bei 9 Patient\*innen (36 %) der Fall.

Das folgende gruppierte Säulendiagramm in Abbildung 24 verdeutlicht, dass in beiden Studiengruppen jeweils vorwiegend die nicht dominante Hand betroffen war.

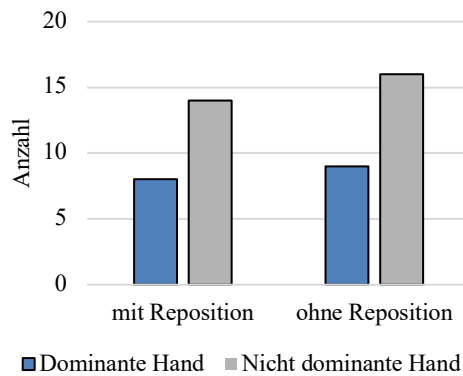


Abb. 24: gruppiertes Säulendiagramm der betroffenen dominanten Seite im Gruppenvergleich

### 3.1.3 Dislokationsgrad bei Vorstellung

In den Abbildungen 25-27 sind die drei röntgenologischen Messwerte Ulnaüberstand sowie palmare und ulnare Inklination bei Vorstellung graphisch mittels Boxplots im Gruppenvergleich zusammengefasst. Für den Ulnaüberstand lag der Median in der Repositionsgruppe bei 4 mm (Interquartilsabstand (IQA) 1 mm; 4,3 mm), in der Nichtrepositions-Gruppe bei 2 mm (IQA 1 mm; 3 mm). Der Median der palmaren Inklination/ulnaren Inklination betrug in der Gruppe mit Reposition  $-28^{\circ}/21^{\circ}$  (IQA  $-32,5^{\circ}$ ;  $-15,5^{\circ}/14^{\circ}$ ;  $22^{\circ}$ ), in der Vergleichsgruppe  $-20^{\circ}/22^{\circ}$  (IQA  $-30^{\circ}$ ;  $-12^{\circ}/17^{\circ}$ ;  $25^{\circ}$ ). Die jeweiligen Mittelwerte und Standardabweichungen finden sich in der zusammenfassenden Tabelle 2.

Es zeigt sich, dass in der Gruppe mit Reposition für alle gemessenen radiologischen Parameter eine etwas stärkere Dislokation als in der Vergleichsgruppe vorlag.

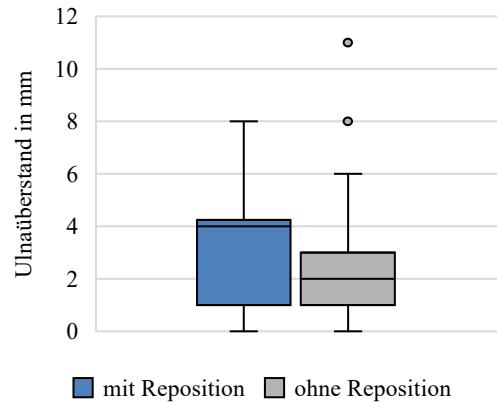


Abb. 25: Boxplot für Ulnaüberstand in mm bei Vorstellung im Gruppenvergleich

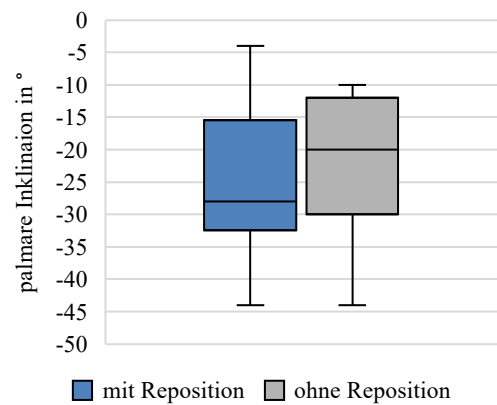


Abb. 26: Boxplot für palmare Inklination in ° bei Vorstellung im Gruppenvergleich

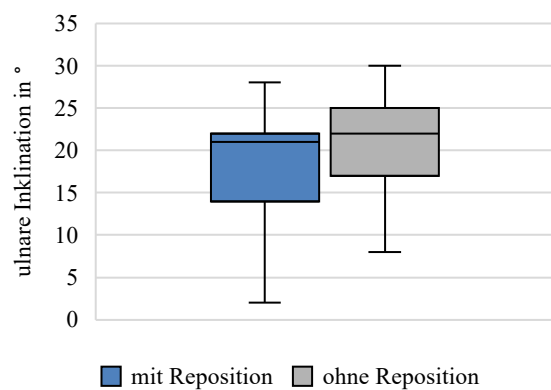


Abb. 27: Boxplot für ulnare Inklination in ° bei Vorstellung im Gruppenvergleich

### **3.1.4 Begleitverletzungen**

31 der 47 Patient\*innen zeigten eine Begleitverletzung. Dies entspricht einer relativen Häufigkeit des Gesamtkollektivs von 66 %, die in der Repositionsgruppe bei 73 % (16 Fälle), in der Gruppe ohne Reposition bei 60 % (15 Fälle) lag. Es handelte sich bei den Begleitverletzungen im überwiegenden Anteil um Abrissfrakturen des PSU. Konventionell radiologisch sichtbare PSU-Frakturen kamen in der Repositionsgruppe in 16 Fällen vor. Eine Patientin aus dieser Gruppe erhielt aufgrund einer intraoperativ diagnostizierten Instabilität des DRUG bei basisnaher Fraktur des PSU eine zusätzliche Zuggurtung, die übrigen PSU-Frakturen wurden konservativ behandelt. In der Nichtrepositions-Gruppe kamen PSU-Frakturen bei 14 Patient\*innen vor, die alle konservativ therapiert wurden.

Eine arthroskopisch gestützte Frakturversorgung wurde in der Repositionsgruppe bei 3 Patient\*innen vorgenommen. In einem Fall konnte hier neben dem PSU-Abriss eine membranöse Teilruptur des scapholunären (SL) Bandes, die konservativ therapiert wurde, nachgewiesen werden. In 2 Fällen zeigte sich zusätzlich eine zentrale TFCC-Ruptur bei erhaltender DRUG-Stabilität. In der Gruppe ohne Reposition wurde eine zusätzliche Arthroskopie in 4 Fällen durchgeführt. Bei einem Patienten zeigte sich hier ein zentraler TFCC-Einriss ohne begleitende Fraktur des PSU. In zwei Fällen konnte außer am PSU keine weitere Verletzung nachgewiesen werden. Bei einer Patientin konnte zusätzlich eine radialseitige TFCC-Läsion Palmer ID sowie eine Lockerung des SL-Bandes ohne Instabilität gezeigt werden. Bei einem Patienten aus der Nichtrepositions-Gruppe konnte präoperativ mittels Computertomographie (CT) eine lunotriquetrale Bandruptur sowie intraoperativ eine dynamische Instabilität des SL-Bandes nachgewiesen werden.

### **3.1.5 Tage bis zur Operation**

Die Dauer bis zur operativen Versorgung betrug in der Repositionsgruppe  $3,2 \pm 1,2$  Tage, in der Gruppe ohne Reposition  $3,4 \pm 1,5$  Tage. Der Median lag in beiden Gruppen bei 3 Tagen.

Die Patient\*innen der Repositionsgruppe wurden im Mittel minimal schneller versorgt. Extreme Ausreißer fanden sich in beiden Gruppen nicht. Die Patient\*innen wurden

frühestens ein Tag nach Trauma, spätestens nach einer Woche operativ versorgt. Dreiviertel wurden innerhalb der ersten 4,5 Tage operiert. Abbildung 28 fasst die Tage bis zur Operation im Gruppenvergleich schematisch zusammen.

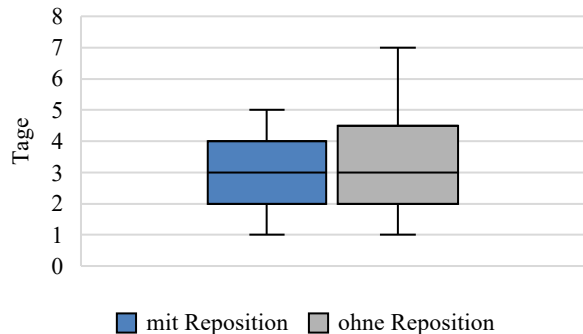


Abb. 28: Boxplot für Tage bis zur Operation im Gruppenvergleich

### 3.1.6 Dauer der postoperativen Ruhigstellung

Die durchschnittliche Dauer der postoperativen Ruhigstellung beider Gruppen war vergleichbar und betrug in der Repositionsgruppe  $2,5 \pm 1,0$  (Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung) Wochen, in der Gruppe ohne Reposition  $2,8 \pm 1,2$  Wochen. Bei allen Patient\*innen wurde postoperativ für mindestens 2 Wochen eine Gipsruhigstellung indiziert. Median und Minimum lagen in beiden Gruppen bei 2 Wochen, das Maximum in der Gruppe ohne Reposition bei 6 Wochen, in der Repositionsgruppe bei 5 Wochen, wobei es sich hier um einen extremen Ausreißer handelt (blauer Punkt im Boxplot). Abbildung 29 zeigt einen Boxplot in Bezug auf die Dauer der postoperativen Ruhigstellung und verdeutlicht, dass die Patient\*innen der Gruppe ohne Reposition insgesamt etwas länger ruhigestellt wurden.

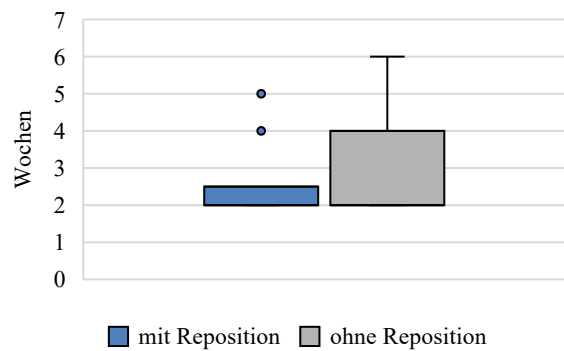


Abb. 29: Boxplot für Dauer der postoperativen Ruhigstellung in Wochen im Gruppenvergleich

### 3.1.7 Verwendetes Plattenmodell

Abbildung 30 zeigt, dass in beiden Gruppen ähnlich häufig und jeweils nahezu hälftig die beiden zur Verfügung stehenden Plattenmodelle verwendet wurden. In der Repositionsgruppe wurde 10-mal (46 %) die Ixos®-Platte und 12-mal (54 %) die 2-Säulenplatte®, in der Gruppe ohne Reposition in 48 % (12-mal) die Ixos®-Platte, in 52 % (13-mal) die 2-Säulenplatte® eingebracht.

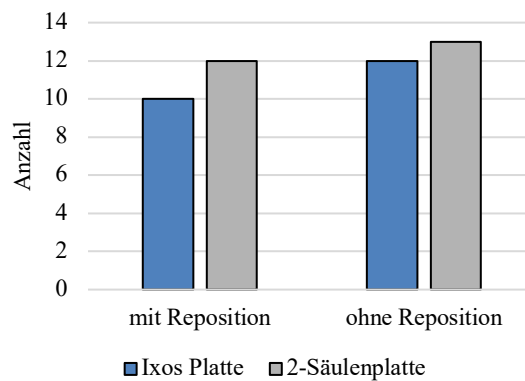


Abb. 30: Gruppieretes Säulendiagramm der Anzahl verwendeter Plattenmodelle im Gruppenvergleich

## 3.2 Primärer Endpunkt- Schmerzlinderung in der präoperativen Phase

Der primär zu untersuchende Endpunkt war die Schmerzhaftigkeit der präoperativen Behandlung. Hierzu wurden zum einen die Absolutwerte des Schmerzniveaus im Mittel mit Standardabweichung in beiden Gruppen und die mittleren Differenzen (Gruppe ohne Reposition-Gruppe mit Reposition) der absoluten Schmerzniveaus im Gruppenvergleich

ausgewertet. Es wurde nach Prüfung und Nachweis von Normalverteilung ein t-Test für unabhängige Stichproben für die Mittelwertgleichheit durchgeführt. Zur Beurteilung der Nichtunterlegenheit erfolgte im Sinne einer Konfidenzintervallinklusion jeweils der Vergleich des 95 %-Konfidenzintervalls der Differenz mit der vorab festgelegten Nichtunterlegenheitsgrenze, also dem minimal relevanten Effekt. Diese Grenze wurde im Fall der Absolutwerte entsprechend der Empfehlungen von Schomacher et al. [69] auf 2 festgelegt.

Des Weiteren wurde der schmerzlindernde Effekt nach der Akutbehandlung im Gips untersucht. Hierzu wurde das Schmerzniveau beider Studiengruppen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten mit dem initialen Niveau bei Vorstellung, also vor Beginn der Behandlung, verglichen. Dazu wurde jeweils die Differenz aus den Schmerzniveaus zum Zeitpunkt X und dem Schmerzniveau bei Vorstellung gebildet und die ermittelten Differenzen im Gruppenvergleich über die mittlere Differenz verglichen.

Der eigentliche primäre Endpunkt war die erzielte Schmerzlinderung an Tag 1 nach der Akutbehandlung, also die Differenz aus den Schmerzniveaus an Tag 1 und denen bei Vorstellung vor Beginn der Behandlung. Auch hier erfolgte die Durchführung eines t-Tests für die Mittelwertgleichheit für unabhängige Stichproben mit Angabe von 95 %-Konfidenzintervallen der Differenz. Dabei wurden die Differenzen zwischen den Gruppen (Gruppe ohne Reposition-Gruppe mit Reposition) hinsichtlich der jeweils erzielten Differenzen betrachtet. Die Nichtunterlegenheitsprüfung erfolgte wiederum auf Basis einer Konfidenzintervallinklusion. Als relevante Nichtunterlegenheitsgrenze wurde hier ein Wert von 1 festgelegt, was einer sonst üblichen Äquivalenzgrenze von 10 % entspricht.

Die Tabellen 3 und 4 zeigen den Vergleich der Schmerzintensitäten beider Behandlungsgruppen während des Behandlungsverlaufs. Tabelle 3 zeigt zunächst zusammenfassend das absolute Schmerzniveau in beiden Studiengruppen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten gemessen anhand der VAS von 0 (=keine Schmerzen) bis 10 (=unerträgliche Schmerzen). Angegeben sind jeweils die Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichung, die mittlere Differenz (Gruppe ohne Reposition-Gruppe mit Reposition) beider Gruppen sowie das 95 %-Konfidenzintervall der Differenz. Mittelwerte und Standardabweichungen wurden auf eine Nachkommastelle gerundet, die

mittlere Differenz und deren 95 %-Konfidenzintervall auf 2 Nachkommastellen angeben.

Tab. 3: Vergleich der absoluten Schmerzniveaus beider Behandlungsgruppen im Behandlungsverlauf

\*<sup>1</sup> angegeben sind Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichung

\*<sup>2</sup> entspricht Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition für das absolute Schmerzniveau an Tag 1 und 2; eine Nichtunterlegenheitsgrenze von 2 ist dabei vorausgesetzt (statistische Auswertung: medistat GmbH)

|                                       | mit<br>Reposition       | ohne<br>Reposition      | mittlere<br>Differenz | 95 %-<br>Konfidenzintervall<br>der Differenz |
|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|--|
| absolutes Schmerzniveau <sup>*1</sup> |                         |                         |                       |  |
| bei Vorstellung                       | 4,7 $\pm$ 2,8<br>(n=22) | 5,8 $\pm$ 2,7<br>(n=25) | 1,11                  | -0,51; 2,74                                  |
| bei Reposition                        | 1,5 $\pm$ 2,5<br>(n=22) | -                       | -                     | -  |
| bei Gipsanlage                        | 1,1 $\pm$ 1,9<br>(n=22) | 4,2 $\pm$ 2,2<br>(n=25) | 3,10                  | 1,88; 4,33                                   |
| am Abend nach Behandlung              | 4,3 $\pm$ 2,3<br>(n=22) | 5,4 $\pm$ 2,6<br>(n=25) | 1,17                  | -0,27; 2,61                                  |
| an Tag 1 nach Behandlung              | 4,0 $\pm$ 1,7<br>(n=22) | 4,4 $\pm$ 2,6<br>(n=25) | 0,36                  | -0,98; 1,70 <sup>*2</sup>                    |
| an Tag 2 nach Behandlung              | 3,5 $\pm$ 1,8<br>(n=21) | 4,1 $\pm$ 2,2<br>(n=24) | 0,61                  | -0,63; 1,84 <sup>*2</sup>                    |
| an Tag 3 nach Behandlung              | 3,1 $\pm$ 1,8<br>(n=15) | 4,0 $\pm$ 2,0<br>(n=18) | 0,93                  | -0,42; 2,28                                  |
| an Tag 4 nach Behandlung              | 2,8 $\pm$ 1,8<br>(n=9)  | 4,6 $\pm$ 2,4<br>(n=12) | 1,81                  | -0,16; 3,77                                  |
| an Tag 5 nach Behandlung              | 2,0 $\pm$ 2,4<br>(n=4)  | 5,0 $\pm$ 2,6<br>(n=5)  | 3,00                  | -0,98; 6,98                                  |

Die subjektive Empfindung der Schmerzen vor Beginn der Behandlung war bei den 22 Patient\*innen der Repositionsgruppe schwächer (4,7  $\pm$  2,8 [Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung] als bei den 25 Patient\*innen der Gruppe ohne Reposition (5,8  $\pm$  2,7). Durch die Analgosedierung konnte das Schmerzniveau in der Repositionsgruppe deutlich gesenkt werden. Die Patient\*innen gaben dann noch mittlere Schmerzen von 1,5  $\pm$  2,5 an. Auch während der Gipsanlage konnte hierdurch noch eine adäquate Verbesserung auf ein mittleres Schmerzniveau von 1,1  $\pm$  1,9 erzielt werden.

In der Gruppe ohne Reposition wurde auf eine Analgosedierung verzichtet. Die Patient\*innen erhielten auf eigenen Wunsch aber eine parenterale Analgesie mit Novaminsulfon oder Perfalgan. Aufgrund des Verzichts auf eine konsequente



Analgosedierung und lediglich bedarfsgerechter Verabreichung von Basisanalgetika waren in dieser Gruppe die mittleren Schmerzen während der Gipsanlage höher mit  $4,2 \pm 2,2$  bei auch erhöhtem initialen Schmerzlevel bei Vorstellung.

Die Nichtrepositions-Gruppe zeigte schon bei Vorstellung ein höheres Schmerzniveau als die Vergleichsgruppe ( $5,8 \pm 2,7$  bzw.  $4,7 \pm 2,8$ ). So zeigten sich auch zu allen folgenden Zeitpunkten nach der Gipsanlage bis zur Operation höhere mittlere Schmerzen im Vergleich zur Gruppe mit Reposition.

Trotzdem konnte an Tag 1 und 2 für das absolute Schmerzlevel ohne Reposition Nichtunterlegenheit zum Schmerzniveau mit Reposition nachgewiesen werden (grau markierte Zellen in Tabelle 3). Die Obergrenze des 95 %-Konfidenzintervalls der Differenz lag an diesen beiden Tagen bei 1,70 respektive 1,84 und damit unter der vorab festgelegten Nichtunterlegenheitsgrenze von 2. Damit kann auf dem 5 % Signifikanzniveau auf Nichtunterlegenheit geschlossen werden.

Für den Abend nach der Behandlung und die Tage 3 bis 5 konnte dies nicht gezeigt werden, was den unterschiedlichen Ausgangswerten der Schmerzniveaus beider Studiengruppen, sichtbar an den höheren mittleren Differenzen, geschuldet ist.

Tabelle 4 zeigt die Schmerzlinderung durch die Gipsbehandlung in beiden Studiengruppen, die durch die Differenz der Schmerzniveaus im Vergleich zum initialen Niveau vor Behandlung ermittelt wurde. Die Differenzen, die sich jeweils aus dem Schmerzniveau zu den verschiedenen Zeitpunkten und dem initialen Schmerzniveau ergeben, sind als Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichung angegeben. Außerdem sind die mittleren Differenzen zwischen den in den Gruppen jeweils erzielten Differenzen (Gruppe ohne Reposition - Gruppe mit Reposition) sowie das 95 %-Konfidenzintervall der Differenz angegeben. Mittelwerte und Standardabweichungen sind auf eine Nachkommastelle gerundet, die mittlere Differenz und deren 95 %-Konfidenzintervall auf 2 Nachkommastellen angegeben.

Negative Werte bedeuten hierbei eine Schmerzlinderung, positive Werte eine Verschlechterung verglichen mit den initialen Schmerzen vor Beginn der Behandlung.

Negative Werte der mittleren Differenz sind als Vorteil der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition zu werten.

Tab. 4: Vergleich der Schmerzlinderung beider Behandlungsgruppen durch die Gipsbehandlung in Relation zum Niveau bei Vorstellung

\*<sup>1</sup> angegeben sind Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichungen der Differenz aus Schmerzniveau zum Zeitpunkt X und bei Vorstellung; negative Werte bedeuten eine Schmerzlinderung, positive Werte eine Verschlechterung verglichen mit den Schmerzen vor Beginn der Behandlung

\*<sup>2</sup> entspricht statistisch signifikanter Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition für den primären Endpunkt der Schmerzdifferenz zwischen Tag 1 verglichen mit den initialen Schmerzen; eine Nichtunterlegenheitsgrenze von 1 ist dabei vorausgesetzt

\*<sup>3</sup> entspricht Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition für die Schmerzdifferenz an Tag 2 verglichen mit den initialen Schmerzen; eine Nichtunterlegenheitsgrenze von 1 ist dabei vorausgesetzt (statistische Auswertung: medistat GmbH)

|   | mit Reposition           | ohne Reposition          | mittlere Differenz | 95 %-Konfidenzintervall der Differenz |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| Schmerzlinderung durch die Gipsbehandlung im Vergleich zum Niveau bei Vorstellung* <sup>1</sup> |                          |                          |                    |                                       |
| Reposition  | -3,2 $\pm$ 3,1<br>(n=22) | -                        | -                  | -                                     |
| Gipsanlage  | -3,6 $\pm$ 2,7<br>(n=22) | -1,6 $\pm$ 2,6<br>(n=25) | 1,99               | 0,44; 3,54                            |
| Abend nach Behandlung   | -0,5 $\pm$ 2,6<br>(n=22) | -0,4 $\pm$ 2,6<br>(n=25) | 0,05               | -1,46; 1,57                           |
| <b>Primärer Endpunkt:</b><br>Tag 1 nach Behandlung  | -0,7 $\pm$ 2,5<br>(n=22) | -1,5 $\pm$ 3,0<br>(n=25) | -0,75              | -2,38; 0,87* <sup>2</sup>             |
| Tag 2 nach Behandlung   | -1,2 $\pm$ 2,7<br>(n=21) | -2,0 $\pm$ 2,9<br>(n=24) | -0,76              | -2,44; 0,91* <sup>3</sup>             |
| Tag 3 nach Behandlung   | -1,7 $\pm$ 3,2<br>(n=15) | -2,2 $\pm$ 2,5<br>(n=18) | -0,56              | -2,58; 1,47                           |
| Tag 4 nach Behandlung   | -2,6 $\pm$ 3,0<br>(n=9)  | -1,8 $\pm$ 2,6<br>(n=12) | 0,81               | -1,74; 3,35                           |
| Tag 5 nach Behandlung   | -2,5 $\pm$ 3,0<br>(n=4)  | -2,4 $\pm$ 2,8<br>(n=5)  | 0,10               | -4,47; 4,67                           |

Es wird ersichtlich, dass in beiden Gruppen zu jedem Zeitpunkt im Mittel eine Schmerzlinderung im Vergleich zum Ausgangsniveau bei Vorstellung erzielt werden konnte. Die größte Schmerzlinderung konnte in der Repositionsgruppe während der Reposition und Gipsanlage erzielt werden, was insgesamt für eine adäquate Analgosedierung spricht. Die geringste Schmerzlinderung konnte am Abend nach der Behandlung in beiden Gruppen in vergleichbarer Höhe (-0,5  $\pm$  2,6 (Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung) bzw. -0,4  $\pm$  2,6) sowie an Tag 1 in der Repositionsgruppe (-0,7  $\pm$  2,5) erreicht werden.

Bei der Gipsanlage zeigte sich eine schlechtere Schmerzlinderung in der Gruppe ohne Reposition (mittlere Differenz 1,99), was auf die konsequente Analgosedierung in der

Repositionsgruppe und die nur bedarfsgerechte Anwendung von Basisanalgetika in der Gruppe ohne Reposition zurückzuführen ist.

In Bezug auf den schmerzlindernden Effekt der Gipsbehandlung konnte an den Tagen 1 bis 3 ein leichter Vorteil der Gruppe ohne Reposition erzielt werden (mittlere Differenz: -0,75, -0,76, -0,56). An Tag 4 hingegen zeigte sich ein leichter Vorteil für die Repositionsgruppe (mittlere Differenz: 0,81).

An Tag 1, was dem primären Endpunkt entspricht, zeigte sich bezüglich der Schmerzlinderung in der Nichtrepositions-Gruppe mit  $-1,5 \pm 3,0$  signifikante Nichtunterlegenheit verglichen mit der Schmerzlinderung in der Repositionsgruppe mit  $-0,7 \pm 2,5$ . Das 95 %-Konfidenzintervall der Differenz lag hier bei  $[-2,38; 0,87]$  bei einer vorab definierten Nichtunterlegenheitsgrenze von 1. Auch an Tag 2 nach Behandlung konnte Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition ( $-2,0 \pm 2,9$ ) gegenüber der Gruppe mit Reposition ( $-1,2 \pm 2,7$ ) gezeigt werden. In diesem Fall lag das 95%-Konfidenzintervall der Differenz bei vorausgesetzter Nichtunterlegenheitsgrenze von 1 bei  $[-2,44; 0,91]$ . Für die übrigen Zeitpunkte konnte Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition statistisch nicht nachgewiesen werden.

Die Differenzen der Mittelwerte der absoluten Schmerzniveaus in Tabelle 3 und die Differenzen angegeben als Schmerzlinderung in Tabelle 4 können aufgrund der graduellen Drop-outs differieren.

Diese Ergebnisse beantworten die primäre Hypothese dahingehend, dass durch die Reposition keine bessere Schmerzlinderung erzielt wird, als wenn auf die Reposition vor Gipsanlage verzichtet wird und dass für Tag 1, dem primären Endpunkt, und Tag 2 nach der Initialbehandlung Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition statistisch signifikant nachgewiesen wurde.

Abbildung 31 zeigt im Boxplot zusammenfassend die mittleren absoluten Schmerzniveaus zu den einzelnen Zeitpunkten jeweils im Gruppenvergleich.

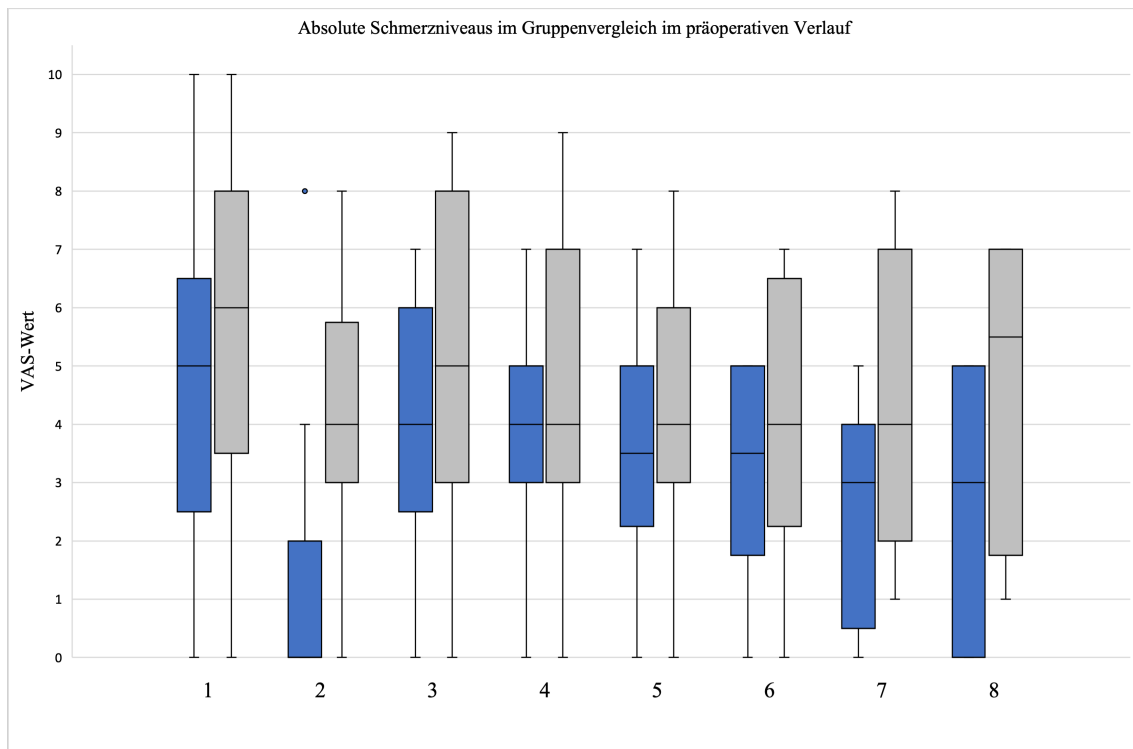


Abb. 31: Boxplot für die mittleren absoluten Schmerzniveaus zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten im Gruppenvergleich

■ mit Reposition                      □ ohne Reposition

- 1: bei Vorstellung
  - 2: bei Reposition
  - 3: am Abend nach Behandlung
  - 4: an Tag 1 nach Behandlung
  - 5: an Tag 2 nach Behandlung
  - 6: an Tag 3 nach Behandlung
  - 7: an Tag 4 nach Behandlung
  - 8: an Tag 5 nach Behandlung
- VAS: visuelle Analogskala

### 3.3 Sekundäre Endpunkte

#### 3.3.1 Sensibilitätsstörungen

Sensibilitätsstörungen wurden klinisch bei der ersten Nachuntersuchung 4-6 Wochen postoperativ beurteilt sowie nach 3 Monaten und einem Jahr im Rahmen des DASH-Fragebogens eruiert. Hierbei wurden die Angaben zu Frage 26 des DASH-Fragebogens „Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm und Hand“ berücksichtigt.

Tabelle 5 zeigt zusammenfassend die absoluten und relativen Häufigkeiten (bezogen auf die Gesamtanzahl pro Studiengruppe) der aufgetretenen Sensibilitätsstörungen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten sowie die mittels Signifikanztests ermittelten p-Werte.

Tab. 5: Sensibilitätsstörungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Gruppenvergleich

\*1 angegeben sind absolute und relative Häufigkeiten bezogen auf die jeweilige Studiengruppe; aufgrund von Rundung kann die Gesamtprozentzahl von 100 % abweichen

\*2 Chi-Quadrat-Test nach Pearson

\*3 DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)-Fragebogen: Fragebogen zur Erfassung von Funktionsstörungen der oberen Extremität

\*4 Angabe zu Frage 26 des DASH-Fragebogens: „Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm und Hand“

\*5 exakter Test nach Fisher

(statistische Auswertung: medistat GmbH)

|   | mit Reposition       | ohne Reposition        | p-Wert    |
|---|----------------------|------------------------|-----------|
| Angaben zu Sensibilitätsstörungen *1                                    |                      |                        |           |
| 4-6 Wochen postoperativ wurden subjektiv Sensibilitätsstörungen beklagt | n=22                 | n=23                   | 0,963*2   |
|   | 2 (9,1 %)            | 2 (8,7 %)              |           |
| Angabe im DASH-Fragebogen *3*4 zu Kribbeln 3 Monate postoperativ        |                      |                        |           |
|   | n=21                 | n=23                   |           |
| Keine   | 11 (52,4 %)          | 12 (52,2 %)            | > 0,999*5 |
| Wenig   | 6 (28,6 %)           | 7 (30,4 %)             |           |
| Mittel  | 3 (14,3 %)           | 1 (4,4 %)              |           |
| erheblich<br>extrem   | 0 (0 %)<br>1 (4,8 %) | 1 (4,4 %)<br>2 (8,7 %) |           |
| Angabe im DASH-Fragebogen *3*4 zu Kribbeln 1 Jahr postoperativ          |                      |                        |           |
|   | n=18                 | n=23                   |           |
| Keine   | 11 (61,1 %)          | 14 (60,9 %)            | 0,146*5   |
| Wenig   | 3 (16,7 %)           | 8 (34,8 %)             |           |
| Mittel  | 4 (22,2 %)           | 1 (4,4 %)              |           |
| erheblich<br>extrem   | 0 (0 %)<br>0 (0 %)   | 0 (0 %)<br>0 (0 %)     |           |

In beiden Studiengruppen klagten jeweils 2 Patient\*innen bei der ersten Nachuntersuchung über Sensibilitätsstörungen im Versorgungsgebiet des N. medianus, was etwa 9 % des jeweiligen Gruppenkollektivs entspricht.

Knapp über die Hälfte der Patient\*innen in beiden Studiengruppen beantwortete 3 Monate postoperativ Frage 26 im DASH-Fragebogen („Kribbeln (Nadelstiche) in

Schulter, Arm und Hand“) mit keine Kribbelmissempfindungen, etwa 30 % mit wenig. In jeweils 4 Fällen pro Gruppe wurden mittlere, erhebliche oder extreme Missempfindungen angegeben. Dies entspricht einem Anteil von 19,1 % in der Repositionsgruppe und 17,5 % in der Gruppe ohne Reposition.

Bei der letzten Nachuntersuchung 12 Monate postoperativ zeigte sich eine Steigerung des Anteils an „keine Missempfindungen“ in beiden Gruppen auf etwas über 60 %. Bis auf einen Patienten gaben alle Patient\*innen der Gruppe ohne Reposition (n=23) keine oder wenig Missempfindungen an. Jener klagte über mittlere Missempfindungen. In der Repositionsgruppe beklagten 14 der 18 Patient\*innen (77,8 %) keine oder wenige Missempfindungen, in 4 Fällen (22,2 %) kam es aber zu mittleren Kribbelmissempfindungen. Erhebliche oder extreme Sensibilitätsstörungen waren zu diesem Zeitpunkt in keiner der beiden Gruppen anzutreffen.

Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen konnte nicht nachgewiesen werden (s. p-Werte Tabelle 5).

Abbildung 32 verdeutlicht nochmals graphisch die Verteilung der verschiedenen Ausprägungen der Kribbelmissempfindungen 3 Monate und 1 Jahr postoperativ im Gruppenvergleich. In der Gruppe ohne Reposition wurden zu keinem Nachuntersuchungszeitpunkt mehr Sensibilitätsstörungen als in der Vergleichsgruppe angegeben.

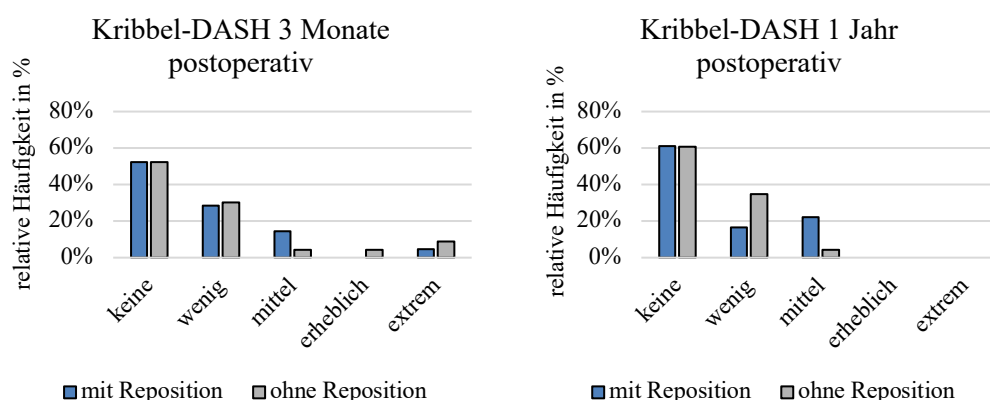


Abb. 32: gruppiertes Säulendiagramm der relativen Häufigkeiten der verschiedenen Ausprägungen von Sensibilitätsstörungen im DASH-Fragebogen im Gruppenvergleich

links: 3 Monate postoperativ; rechts: 1 Jahr postoperativ

DASH: disabilities of the Arm, Shoulder and Hand

### 3.3.2 Klinisch-radiologische Ergebnisse

Tabelle 6 zeigt zunächst den Vergleich der radiologischen Parameter der Repositionsgruppe bei Vorstellung und nach erfolgter Reposition und Ruhigstellung im Gipsverband.

Tab. 6: Radiologische Parameter der Repositionsgruppe im Vergleich bei Vorstellung und nach Reposition und Gipsanlage

\*<sup>1</sup> angegeben sind Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichungen

(statistische Auswertung: medistat GmbH)

|   | Bei Vorstellung  | Nach Reposition und Gipsanlage |
|---|------------------|--------------------------------|
| Radiologische Parameter der Repositionsgruppe* <sup>1</sup> |                  |                                |
| Ulnare Inklination (°)                                      | 18,7 $\pm$ 6,1   | 22,4 $\pm$ 4,4                 |
| Palmare Inklination (°)                                     | -25,2 $\pm$ 11,2 | -7,4 $\pm$ 7,0                 |
| Ulnavarianz (mm)  | 3,2 $\pm$ 2,2    | 1,4 $\pm$ 1,5                  |

Dies verdeutlicht, dass durch die Reposition im Mittel für alle Parameter eine Verbesserung der Stellung, wenn auch nicht auf physiologische Werte, erzielt werden konnte. Dies gilt vor allem für die palmare Inklination, bei der zwar eine deutliche Verbesserung, aber kein vollständiger Ausgleich der dorsalen Fehlstellung erreicht werden konnte.

Für die Studienteilnehmer\*innen wurden 3 postoperative Nachuntersuchungszeitpunkte festgelegt. Im Folgenden werden die klinisch-radiologischen Befunde nach 4-6 Wochen und einem Jahr postoperativ sowie die klinischen Befunde 3 Monate nach Operation dargestellt.

#### 3.3.2.1 Klinisch-radiologische Kontrolle 4-6 Wochen postoperativ

Bei allen Patient\*innen konnte an diesem Termin aufgrund der klinisch und radiologisch vorhandenen Konsolidierung die schmerzadaptierte Aufbelastung des operierten Handgelenkes gestattet werden.

Es folgt die tabellarische Darstellung der zu diesem Zeitpunkt erfassten Bewegungsausmaße sowie der Vergleich der radiologischen Parameter palmare und

ulnare Inklination sowie Ulnaüberstand. Die Bewertung der Beweglichkeit ist durch die postoperative Ruhigstellung und durch die zu diesem Zeitpunkt meist noch nicht erfolgte Physiotherapie, in Bezug auf ihre klinische Aussagekraft und Relevanz, eingeschränkt verwertbar.

Wie auch im Studienprotokoll festgelegt, sollte hier als sekundärer Endpunkt der Fokus auf das postoperative radiologische Ausheilungsergebnis gelegt werden.

Tabelle 7 zeigt zunächst deskriptiv die Bewegungsausmaße sowie das radiologische Ergebnis des operierten Handgelenks in der jeweiligen Studiengruppe 4-6 Wochen postoperativ. Zum direkten Vergleich mit den Ergebnissen der ersten Nachuntersuchung und zur Beurteilung eines eventuellen Repositionsverlustes sind im unteren Tabellenabschnitt die radiologischen Ergebnisse direkt postoperativ aufgeführt.

Aufgrund der schiefen Verteilung der klinisch-radiologischen Parameter sind entsprechend Mediane und Interquartilsabstände angegeben. Für den Gruppenvergleich erfolgte die Durchführung einer U-Test-Statistik.

Tab. 7: Bewegungsausmaße und radiologische Parameter 4-6 Wochen postoperativ im Gruppenvergleich

\*<sup>1</sup> angegeben sind Mediane und Interquartilsbereiche sowie p-Werte der U-Test-Statistik;

IQA: Interquartilsabstand; fett gedruckt: statistisch signifikant

(statistische Auswertung: medistat GmbH)

|  | mit Reposition<br>n=22 | ohne Reposition<br>n=23 | U-Test auf Unterschied:<br>p-Wert für zweiseitige<br>Signifikanz |
|--|------------------------|-------------------------|--|
|  | Median (IQA)           | Median (IQA)            |  |
| Klinisch-radiologisches Ergebnis 4-6 Wochen postoperativ* <sup>1</sup> |                        |                         |  |
| Extension (°)  | <b>42,5 (35; 50)</b>   | 30 (25; 40)             | <b>0,008</b>   |
| Flexion (°)  | 42,5 (30; 51,25)       | 35 (25; 40)             | 0,100  |
| Pronation (°)  | 70 (60; 82,5)          | 80 (70; 90)             | 0,208  |
| Supination (°)   | 80 (60; 80)            | 75 (60; 80)             | 0,623  |
| Radialduktion (°)  | 25 (15; 30)            | 20 (20; 30)             | 0,553  |
| Ulnarduktion (°)   | 20 (18,75; 30)         | 20 (15; 25)             | 0,614  |
| Ulnavarianz (mm)   | 2 (1; 3)               | <b>1 (0; 2)</b>         | <b>0,044</b>   |
| Palmare Inklination (°)  | 8 (3,5; 12)            | 6 (2; 8)                | 0,137  |
| Ulnare Inklination (°)   | 25 (21,5; 26)          | 25 (22; 26)             | 0,946  |
| Radiologisches Ergebnis direkt postoperativ* <sup>1</sup>              |                        |                         |  |
|  | n=22                   | n=25                    |  |
| Ulnavarianz (mm)   | 0 (0; 2)               | 0 (0; 1,5)              | 0,600  |
| Palmare Inklination (°)  | 8 (5,5; 10,5)          | <b>6 (2; 8)</b>         | <b>0,021</b>   |
| Ulnare Inklination (°)   | 24 (23,5; 26)          | 24 (22; 26)             | 0,428  |



4-6 Wochen postoperativ zeigte sich in beiden Gruppen noch eine deutliche Einschränkung des Bewegungsausmaßes, vor allem für die Extension und Flexion, wohingegen die übrigen Ausmaße der Beweglichkeit bereits recht gut waren. Dies ist möglicherweise der postoperativen Gipsruhigstellung und der bis dato häufig noch nicht eingeleiteten physiotherapeutischen Beübung geschuldet.

Für die Extension und Flexion zeigte sich ein leichter Vorteil für die Gruppe der Reposition (Extension:  $42,5^\circ$  versus (vs.)  $30^\circ$ , Flexion  $42,5^\circ$  vs.  $35^\circ$ ), wobei für die Extension statistische Signifikanz vorlag ( $p=0,008$ ).

Ein leichter Vorteil war in der Gruppe ohne Reposition für die Pronation zu sehen ( $80^\circ$  vs.  $70^\circ$ ), wobei hier mit  $p=0,208$  in der U-Test-Statistik keine Signifikanz vorlag. Für die Radial- und Ulnarduktion zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede.

Bezüglich der radiologischen Parameter konnte in der Gruppe ohne Reposition eine signifikant bessere Ulnarvarianz (1 mm vs. 2 mm;  $p=0,044$ ) bei um wenige Grade schlechtere palmare Inklination ( $6^\circ$  vs.  $8^\circ$ ) im Vergleich zur Repositionsgruppe erzielt werden. Statistische Signifikanz ließ sich hier nicht nachweisen ( $p=0,137$ ). Die ulnare Inklination der Radiuskonsole zeigte keinen Unterschied.

Bezüglich des Vergleiches mit den radiologischen Werten unmittelbar postoperativ wird ersichtlich, dass die Ulnarvarianz direkt postoperativ in beiden Gruppen etwas geringer war und im Median eine Ulnanormvariante vorlag, was aber auch durch die bessere Röntgendarstellung der intraoperativen Durchleuchtung bedingt sein kann, insbesondere weil der Unterschied in beiden Studiengruppen nachzuweisen war. Für die palmare und ulnare Inklination ergaben sich keine Veränderungen im Zeitraum bis zur knöchernen Konsolidierung. Die um  $2^\circ$  im Median schlechtere palmare Inklination ( $p=0,021$ ) der Gruppe ohne Reposition war bereits postoperativ sichtbar und war bei ausbleibendem Repositionsverlust folglich bis zur Konsolidierung unverändert. Insgesamt kann damit die sekundäre Hypothese gestützt werden, dass das radiologische Ausheilungsergebnis unabhängig von der vorherigen Reposition ist und es bis zur Konsolidierung nicht zu einer sekundären Dislokation kommt.

### 3.3.2.2 Klinische Kontrolle 3 Monate postoperativ

Tabelle 8 zeigt die klinischen Untersuchungsbefunde 3 Monate postoperativ. Neben den Bewegungsausmaßen sind der DASH- und Krimmer-Score sowie die prozentuale Kraft im Vergleich zur gesunden Gegenseite aufgeführt. Aufgrund der schiefen Verteilung sind ebenfalls Mediane und Interquartilsbereiche sowie die p-Werte des Mann-Whitney U-Tests angegeben.

Tab. 8: Klinische Untersuchungsbefunde 3 Monate postoperativ im Gruppenvergleich

\*1 angegeben sind Mediane und Interquartilsbereiche sowie p-Werte der U-Test-Statistik bzw. der Nichtunterlegenheitstestung

\*2DASH-Fragebogen (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand): Fragebogen zur Erfassung von Funktionsstörungen der oberen Extremität; 0-100 Punkte: eine geringere Punktzahl entspricht einem besseren Ergebnis

\*3Krimmer-Score: Handgelenk-Score, der aus 4 Kategorien (Kraft, Beweglichkeit, Schmerz und Gebrauchsfähigkeit im Alltag) errechnet wird: eine höhere Punktzahl entspricht einem besseren Ergebnis

IQA: Interquartilsabstand; fett gedruckt: statistisch signifikant

(statistische Auswertung: medistat GmbH)

|  | mit Reposition<br>n=21 | ohne<br>Reposition<br>n=23 | U-Test auf Unterschied:<br>p-Wert für zweiseitige<br>Signifikanz   |
|--|------------------------|----------------------------|--|
|  | Median (IQA)           | Median (IQA)               |  |
| Klinisches Ergebnis 3 Monate postoperativ *1 |                        |                            |  |
| Extension (°)                                | 55 (47,5; 60)          | 50 (40; 60)                | 0,287  |
| Flexion (°)                                  | 50 (45; 60)            | 50 (40; 65)                | 0,495  |
| Pronation (°)                                | 80 (70; 80)            | 80 (70; 90)                | 0,212  |
| Supination (°)                               | 80 (80; 90)            | 85 (70; 90)                | 0,521  |
| Radialduktion (°)                            | 30 (20; 30)            | 25 (20; 30)                | 0,195  |
| Ulnarduktion (°)                             | 30 (20; 30)            | 20 (15; 30)                | 0,124  |
| DASH-Score*2                                 | 19 (6,5; 35)           | 18 (7; 35)                 | 0,823<br>(Nichtunterlegenheit der<br>Gruppe ohne Reposition<br>nicht statistisch<br>nachgewiesen; p=0,065) |
| Krimmer-Score*3                              | 85 (73; 93,5)          | 73 (62; 87)                | 0,151<br>(Nichtunterlegenheit der<br>Gruppe ohne Reposition<br>nicht statistisch<br>nachgewiesen; p=0,525) |
| Kraft im Seitenvergleich (%)                 | <b>76 (57,5; 90,5)</b> | 62 (46; 73)                | <b>0,048</b>   |

Bezüglich der Bewegungsausmaße zeigte sich in beiden Studiengruppen im Vergleich zur Nachuntersuchung 4-6 Wochen postoperativ eine Besserung aller Messwerte.

Die 4-6 Wochen postoperativ im Median noch bestehenden Vorteile für die Extension (42,5 ° vs. 30°; hier bestand statistische Signifikanz mit  $p=0,008$ ) und Flexion (42,5 ° vs. 35°) der Repositionsgruppe gegenüber der Gruppe ohne Reposition konnten in der Kontrolle 3 Monate postoperativ nahezu ausgeglichen werden (Extension: 55° vs. 50°; Flexion 50° vs. 50°). Auch der geringe Vorteil bezüglich Pronation in der Nichtrepositions-Gruppe (80° vs. 70°) und bezüglich Supination (80° vs. 75°) in der Repositionsgruppe glich sich bis zur 3-Monatskontrolle fast aus, wobei sich die Supination in der Gruppe ohne Reposition sogar über das Niveau der Repositionsgruppe verbesserte (Pronation 80° vs. 80°; Supination 80° vs. 85°). Lediglich die Radial- und Ulnarduktion zeigte 3 Monate postoperativ in der Nichtrepositions-Gruppe etwas schlechtere Werte (Radialduktion 30° vs. 25°; Ulnarduktion 30° vs. 20°), was sich bis 1 Jahr postoperativ aber vollständig ausglich.

Die DASH-Scores waren im Median in beiden Studiengruppen fast gleich (19 vs. 18), der Krimmer-Score zeigte in der Gruppe mit Reposition etwas höhere Werte (Median: 85 vs. 73), was sich aber bis 1 Jahr postoperativ ebenfalls relativierte.

Abbildung 33 fasst die DASH- und Krimmer-Scores graphisch im Boxplot jeweils 3 Monate postoperativ im Gruppenvergleich zusammen. Die Mediane für DASH sind nahezu gleich mit ähnlichem IQA. Für den Krimmer-Score fand sich im Median ein etwas höherer Wert für die Repositionsgruppe und eine etwas breitere Streuung der Werte für die Nichtrepositions-Gruppe.

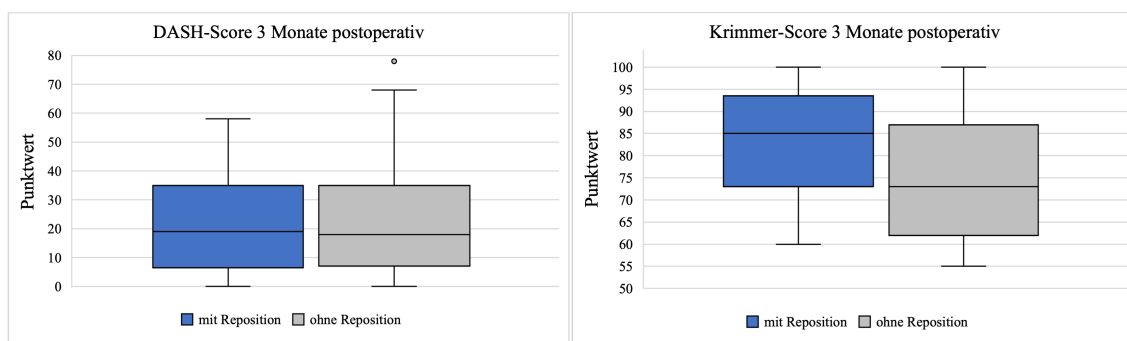


Abb. 33: Boxplot für DASH- und Krimmer-Score 3 Monate postoperativ im Gruppenvergleich

links: DASH-Score; rechts: Krimmer-Score

DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand

Bezüglich der funktionellen DASH- und Krimmer-Scores wurde eine Prüfung auf Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition vorgenommen. Zur Nichtunterlegenheitsprüfung wurde in der einseitigen U-Test-Statistik die Äquivalenzgrenze von 10 einbezogen. Dies entspricht der sonst üblichen Äquivalenzgrenze von 10 % auf der Gesamtskala beider Scores von 0 bis 100.

Eine Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition konnte für DASH- und Krimmer-Score zu diesem Zeitpunkt nicht nachgewiesen werden (DASH-Score  $p=0,065$ ; Krimmer-Score  $p=0,525$ ).

In Bezug auf die prozentuale Kraft zur unverletzten Gegenseite zeigte sich ein statistisch signifikanter ( $p=0,048$ ) Vorteil der Repositionsgruppe um 14 Prozentpunkte, der bis ein Jahr postoperativ aber nahezu ausgeglichen werden konnte.

### 3.3.2.3 Klinisch-radiologische Kontrolle 1 Jahr postoperativ

Tabelle 9 zeigt die klinisch-radiologischen Untersuchungsbefunde 1 Jahr postoperativ. Neben den Bewegungsausmaßen sind der DASH- und Krimmer-Score sowie die prozentuale Kraft im Vergleich zur gesunden Gegenseite sowie die radiologischen Parameter aufgeführt.

Tab. 9: Klinisch-radiologische Untersuchungsbefunde 1 Jahr postoperativ im Gruppenvergleich

\*<sup>1</sup> angegeben sind Mediane und Interquartilsbereiche sowie p-Werte der U-Test-Statistik bzw. der Nichtunterlegenheitstestung

\*<sup>2</sup>DASH-Fragebogen (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand): Fragebogen zur Erfassung von Funktionsstörungen der oberen Extremität; 0-100 Punkte: eine geringe Punktzahl entspricht einem besseren Ergebnis

\*<sup>3</sup>Krimmer-Score: Handgelenk-Score, der aus 4 Kategorien (Kraft, Beweglichkeit, Schmerz und Gebrauchsfähigkeit im Alltag) errechnet wird

IQA: Interquartilsabstände; fett gedruckt: statistisch signifikant

(statistische Auswertung: medistat GmbH)

|  | mit Reposition<br>n=18 | ohne Reposition<br>n=23 | U-Test auf Unterschied:<br>p-Wert für zweiseitige<br>Signifikanz                 |
|--|------------------------|-------------------------|--|
|  | Median (IQA)           | Median (IQA)            |  |
| Klinisch-radiologisches Ergebnis 1 Jahr postoperativ* <sup>1</sup> |                        |                         |  |
| Extension (°)  | 60 (50; 60)            | 50 (50; 60)             | 0,199  |
| Flexion (°)  | 60 (50; 61,25)         | 60 (51,25; 70)          | 0,154  |
| Pronation (°)  | 70 (70; 82,5)          | 80 (70; 90)             | 0,311  |
| Supination (°)   | 90 (80; 90)            | 85 (70; 90)             | 0,079  |
| Radialduktion (°)  | 30 (30; 35)            | 30 (30; 35)             | 0,282  |
| Ulnarduktion (°)   | 30 (25; 30)            | 30 (25; 30)             | 0,924  |
| DASH-Score* <sup>2</sup>   | 4,5 (0,75; 31,25)      | 7 (0; 22,25)            | 0,758<br>(Nichtunterlegenheit der<br>Gruppe ohne Reposition;<br><b>p=0,008</b> ) |
| Krimmer-Score* <sup>3</sup>  | 96,5 (84,5; 100)       | 96 (85; 100)            | 0,865<br>(Nichtunterlegenheit der<br>Gruppe ohne Reposition;<br><b>p=0,004</b> ) |
| Kraft im Seitenvergleich (%)                                       | 88,5 (73; 94,5)        | 83,5 (78; 98)           | 0,647  |
| palmare Inkliniation (°)   | 7 (5,5; 10)            | 4 (2; 10)               | 0,118  |
| ulnare Inkliniation (°)  | 26 (22; 26)            | 26 (24; 26)             | 0,780  |
| Ulnaüberstand (mm)   | 1 (0; 2)               | 1 (0; 2)                | 0,561  |

Bis 1 Jahr postoperativ hatte sich das Bewegungsausmaß beider Studiengruppen nahezu angeglichen. Sowohl der DASH-Score als auch der Krimmer-Score hatten sich in diesem Zeitraum gebessert. Die Krimmer-Scores waren in beiden Gruppen nahezu identisch (96 vs. 96,5; p=0,865). Für den DASH-Score zeigte sich in beiden Gruppen ein sehr gutes

funktionelles Ergebnis mit minimalem Unterschied (4,5 vs. 7;  $p=0,758$ ) im Gruppenvergleich.

Abbildung 34 verdeutlicht graphisch die beiden Scores im Gruppenvergleich zur Nachuntersuchung nach einem Jahr. Für den DASH-Score zeigte sich eine breitere Streuung in der Gruppe mit Reposition, auch im Vergleich zur Voruntersuchung nach 3 Monaten. Der Krimmer-Score wies sowohl für die Absolutwerte als auch die Streuung nahezu identische Werte auf. Die zur Kontrolle nach 3 Monaten noch vorliegende breitere Streuung für den Krimmer-Score in der Gruppe ohne Reposition hatte sich bis zu dieser Kontrolle ausgeglichen.

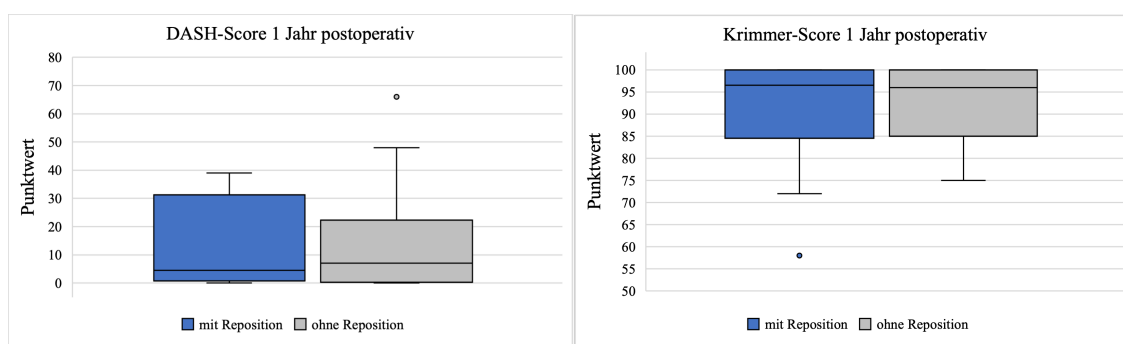


Abb. 34: Boxplot für DASH- und Krimmer Score 1 Jahr postoperativ im Gruppenvergleich

links: DASH-Score; rechts: Krimmer-Score

DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand

Die zweiseitige U-Test-Statistik zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied der beiden Gruppen. Für beide Scores konnte statistisch signifikante Nichtunterlegenheit gezeigt werden (DASH  $p=0,008$ ; Krimmer  $p=0,004$ ; grau unterlegte Zelle in Tabelle 9). In den radiologischen Parametern zeigten sich, bis auf eine minimal bessere palmare Inklination ( $7^\circ$  vs.  $4^\circ$ ) der Repositionsgruppe, die aber bereits postoperativ nachweisbar war, keine Unterschiede. Auch die prozentuale Kraft zur gesunden Gegenseite konnte eine Steigerung zur Voruntersuchung, insbesondere in der Gruppe ohne Reposition (um 21,5 Prozentpunkte), dokumentieren und glich sich im Gruppenvergleich nahezu aus (88,5 % vs. 83,5 %).

Die Abbildungen 35-37 zeigen zusammenfassend die Entwicklung der untersuchten Bewegungsausmaße im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich zu den unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten. Es konnte insgesamt im Nachuntersuchungszeitraum für alle Bewegungsausmaße, außer der Pronation, in beiden Gruppen eine Steigerung erzielt werden. Die Pronation lag in der Gruppe ohne Reposition zu allen Zeitpunkten im Median bei 80°. Der leichte Vorteil in Bezug auf die Extension in der Repositionsgruppe konnte bis 3 Monate und vor allem 1 Jahr postoperativ ausgeglichen werden. Gleiches gilt für die Flexion, wobei hier in der Gruppe ohne Reposition die Streuung bei der zweiten und dritten Nachuntersuchung größer war.

Der Vorteil der Pronation und Supination zugunsten der Nichtrepositions-Gruppe konnte im Verlauf in der Gruppe mit Reposition ausgeglichen werden.

Bezüglich der Radial- und Ulnarduktion konnte insbesondere 1 Jahr postoperativ in beiden Gruppen eine deutlichere Verbesserung erzielt werden und war dann ähnlich.

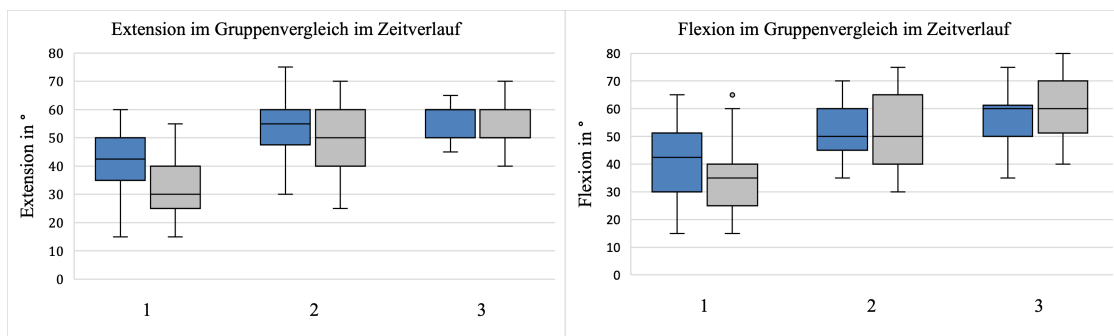


Abb. 35: Boxplot für die Entwicklung von Extension und Flexion im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich

links: Extension; rechts: Flexion

■ mit Reposition

■ ohne Reposition

1: 4-6 Wochen postoperativ

2: 3 Monate postoperativ

3: 1 Jahr postoperativ

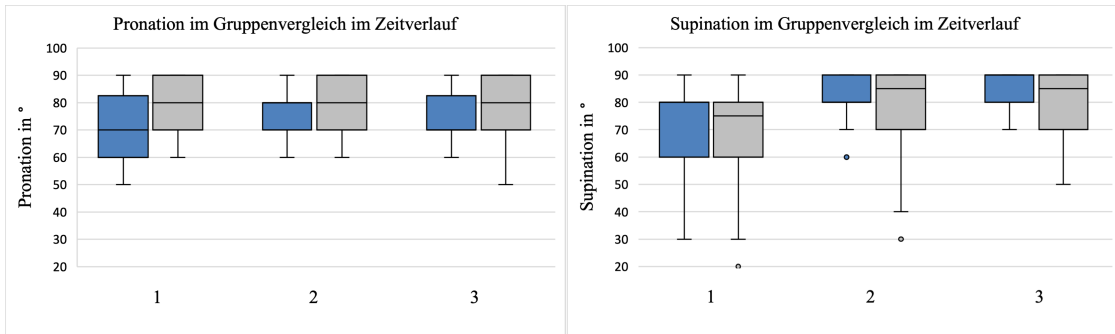


Abb. 36: Boxplot für die Entwicklung von Pronation und Supination im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich

links: Pronation; rechts: Supination

■ mit Reposition      □ ohne Reposition

1: 4-6 Wochen postoperativ

2: 3 Monate postoperativ

3: 1 Jahr postoperativ

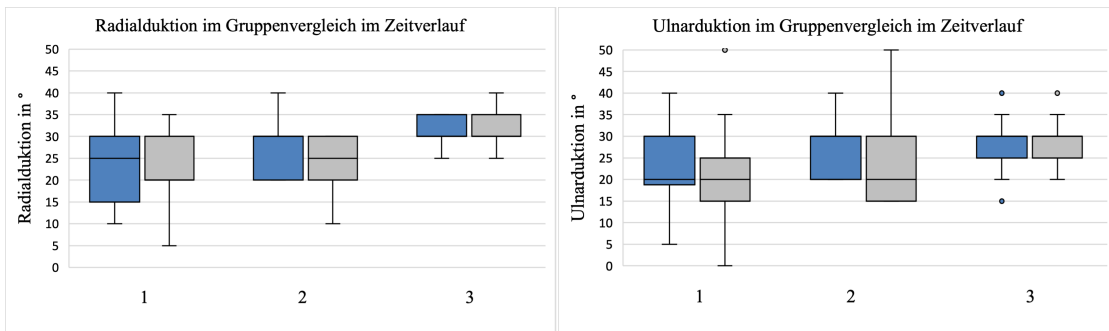


Abb. 37: Boxplot für die Entwicklung von Radial- und Ulnarduktion im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich

links: Radialduktion; rechts: Ulnarduktion

■ mit Reposition      □ ohne Reposition

1: 4-6 Wochen postoperativ

2: 3 Monate postoperativ

3: 1 Jahr postoperativ



Die Abbildungen 38-40 zeigen zusammenfassend die erhobenen radiologischen Messwerte palmare Inklination, ulnare Inklination und Ulnavarianz im zeitlichen Verlauf der Nachuntersuchungsintervalle jeweils im Gruppenvergleich.

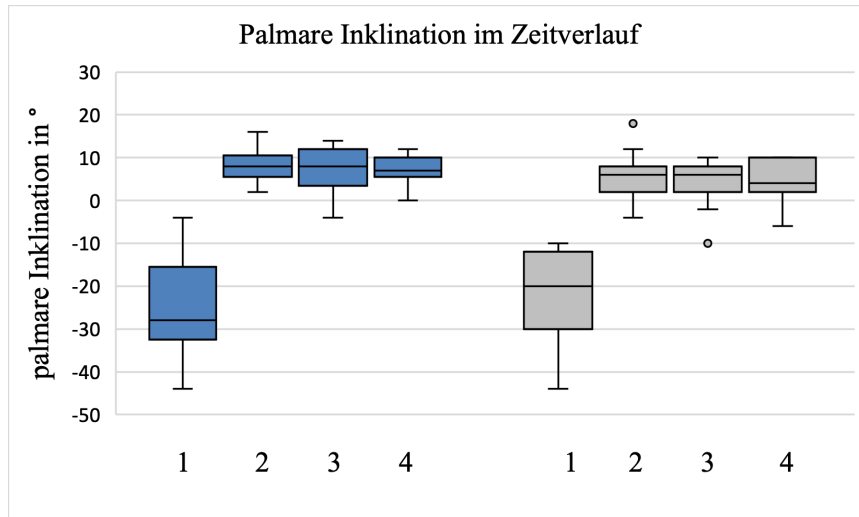


Abb. 38: Boxplot für die Entwicklung der palmaren Inklination im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich

- mit Reposition
- ohne Reposition
- 1: bei Vorstellung
- 2: postoperativ
- 3: 4-6 Wochen postoperativ
- 4: 1 Jahr postoperativ

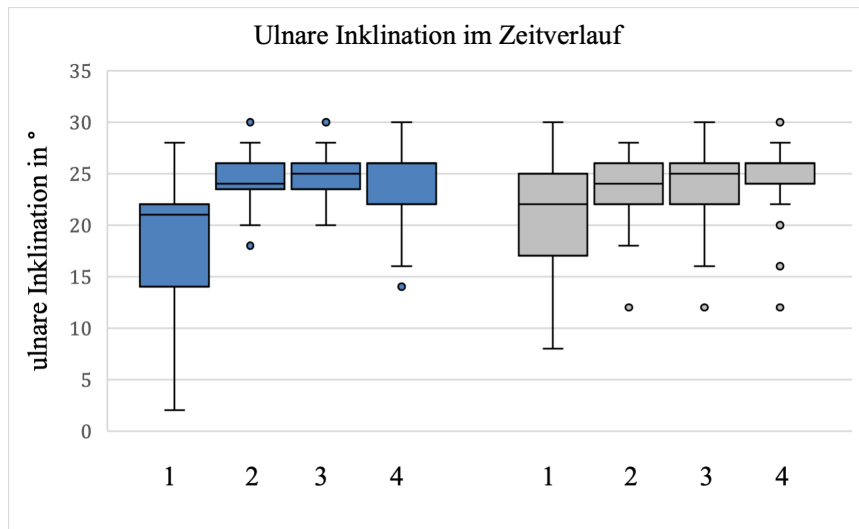


Abb. 39: Boxplot für die Entwicklung der ulnaren Inklination im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich

- mit Reposition
- ohne Reposition
- 1: bei Vorstellung
- 2: postoperativ
- 3: 4-6 Wochen postoperativ
- 4: 1 Jahr postoperativ

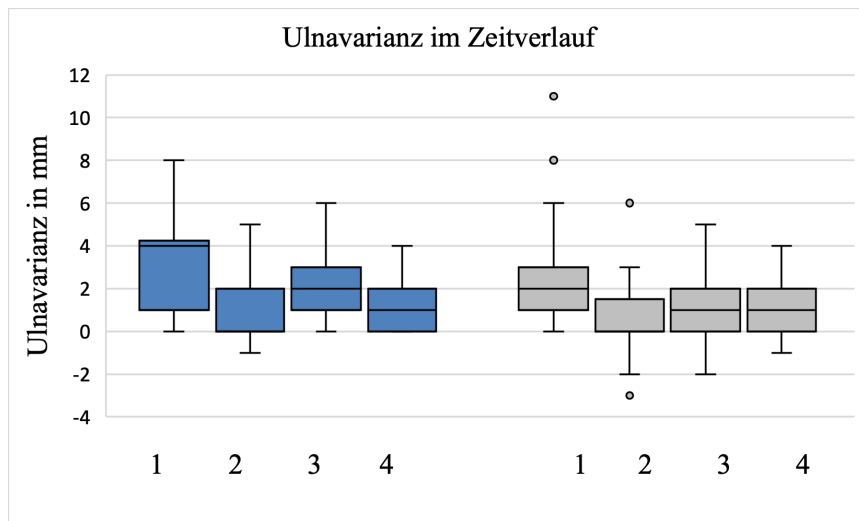


Abb. 40: Boxplot für die Entwicklung der Ulnarvarianz im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich

- mit Reposition                      □ ohne Reposition
- 1: bei Vorstellung
- 2: postoperativ
- 3: 4-6 Wochen postoperativ
- 4: 1 Jahr postoperativ

Das gruppierte Säulendiagramm in Abbildung 41 gibt einen Überblick über die relativen Häufigkeiten der Soong-Scores im Gruppenvergleich zur Abschlussuntersuchung. In der Gruppe mit Reposition (n=18) konnten nur 17 Röntgenbilder diesbezüglich ausgewertet werden, da bei einer Patientin die Platte bis dahin aufgrund einer intraartikulären Schraubenlage bereits entfernt werden musste.

Innerhalb beider Gruppen konnten jeweils nahezu zu gleichen Anteilen die Klassen 0 (Repositionsgruppe: 8 (47,1 %), Nichtrepositions-Gruppe 11 (47,9%)) und die Klasse 1 (Repositionsgruppe 8 (47,1 %), Nichtrepositions-Gruppe 12 (52,2 %)) dokumentiert werden. In der Repositionsgruppe fand sich ein Fall der Soong-Klasse 2 (5,9 %).

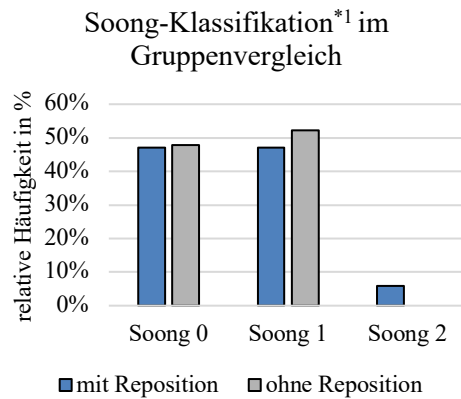


Abb. 41: gruppiertes Säulendiagramm der relativen Häufigkeiten der Soong-Klassifikation im Gruppenvergleich

\*<sup>1</sup> Soong-Klassifikation: 0-2; je größer der Wert, desto ausgeprägter die palmare Plattenprominenz und Rupturgefahr der Beugesehnen

Wichtig in der klinischen Betrachtung ist neben dem radiologischen und klinischen Ausheilungsergebnis auch die Zufriedenheit der Patient\*innen mit dem Behandlungsergebnis. Die subjektive Zufriedenheit wurde jeweils bei der Abschlussuntersuchung abgefragt. Hier waren alle Patient\*innen, bis auf eine Patientin aus der Repositionsgruppe, mit dem Behandlungsergebnis zufrieden und würden die Operation nochmals durchführen lassen. Jene äußerte sich darüber „unglücklich, dass es nicht mehr so ist, wie es war“. Auch objektiv konnte bei ihr eine Einschränkung der klinischen Parameter festgestellt werden (Beweglichkeit: Extension/Flexion 55/0/50°, Pronation/Supination 80/0/90°, Radialduktion/Ulnarduktion 25/0/15°, Krimmer 58, DASH 36).

### 3.4 Komplikationen und Metallentfernung

Bei zwei Studienteilnehmer\*innen konnten im Verlauf mechanische Komplikationen nachgewiesen werden. Bei einer 85-jährigen Patientin aus der Repositionsgruppe kam es zu einem Repositionsverlust mit Durchwandern der Schrauben nach intraartikulär. Bei ihr wurde eine frühzeitige Materialentfernung drei Monate postoperativ notwendig.

Die Abbildungen 42-44 zeigen deren intraoperative Versorgungsbilder sowie postoperative Röntgen- und CT-Bilder mit sichtbarer intraartikulärer Lage von 3 winkelstabilen Schrauben.

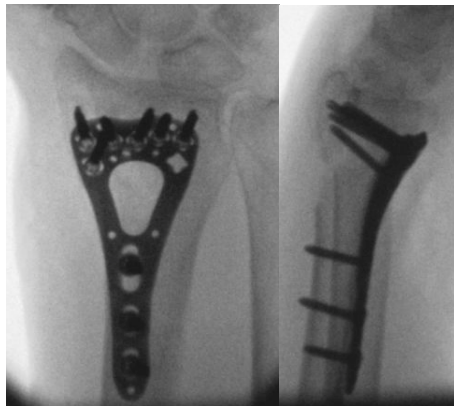


Abb. 42: regelrechter intraoperativer radiologischer Status bei sekundärer Dislokation und intraartikulärer Schraubenlage im Verlauf

(eigenes Patientengut)

links: p. a.-Projektion; rechts: seitliche Projektion



Abb. 43: sekundäre Dislokation mit intraartikulärer Schraubenlage im konventionellen Röntgen

(eigenes Patientengut)

links: p. a.-Projektion; rechts: seitliche Projektion



Abb. 44: CT-morphologische Bestätigung der intraartikulären Lage von drei winkelstabilen Schrauben (eigenes Patientengut)  
links: koronare Schichtung; Mitte und rechts: sagittale Schichtungen

Das klinische Outcome dieser Patientin war ein Jahr postoperativ mäßig eingeschränkt, sowohl für die Bewegungsausmaße, vor allem die Flexion, (Extension/Flexion 65/0/35°, Pronation/Supination 70/0/90°, Radialduktion/Ulnarduktion 30/0/20°) als auch für den DASH (32)-, wie auch den-Krimmer-Score (72). Trotz allem äußerte die Patientin subjektive Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis.

Ein 53 Jahre alter Patient aus der Nichtrepositions-Gruppe präsentierte sich im Verlauf mit einem Repositionsverlust durch Versagen der winkelstabilen Verankerung mit palmarer Plattenprominenz und Instabilität im DRUG. Bei ihm wurde die Metallentfernung im Verlauf notwendig.

Die Abbildungen 45 und 46 zeigen den Verlauf mit intraoperativen Versorgungsbildern sowie die Dislokation der Fraktur mit erneuter dorsaler Fehlstellung und Versagen der winkelstabilen Verankerung der distalen Schrauben im postoperativen Röntgen und CT. Die postoperativen konventionellen Röntgenbilder (s. Abb. 46) zeigen eine Aufweitung im Bereich des DRUG, die als Instabilität im Verlauf auch klinisch nachweisbar war.

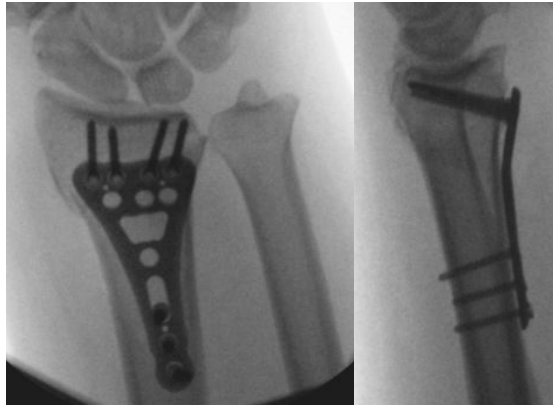


Abb. 45: intraoperativer radiologischer Status bei sekundärer Dislokation und Verlust der winkelstabilen distalen Verankerung im Verlauf  
 (eigenes Patientengut)  
 links: p. a.-Projektion; rechts: seitliche Projektion



Abb. 46: Darstellung des sekundären Repositionsverlustes mit Versagen der distalen Winkelstabilität im konventionellen Röntgen und CT  
 (eigenes Patientengut)  
 links: p. a.-Projektion im Röntgen; Mitte: seitliche Projektion im Röntgen; rechts: sagittale CT-Schichtung

Bei einem Patienten aus der Repositionsgruppe und einer Patientin aus der Nichtrepositions-Gruppe kam es zu einem posttraumatisch verstärkten Karpaltunnelsyndrom (CTS), weshalb eine Metallentfernung mit Karpaldachspaltung in gleicher Sitzung empfohlen wurde. Infekte oder sonstige Komplikationen, insbesondere Sehnenrupturen oder ein CRPS traten nicht auf.

Bei 12 Patient\*innen aus der Repositionsgruppe und 10 Patient\*innen aus der Nichtrepositions-Gruppe wurde bei der Abschlussuntersuchung eine Materialentfernung indiziert. Neben den beiden oben beschriebenen Indikationen des mechanischen Versagens und der posttraumatisch verstärkten CTS waren es folgende Gründe in der Nichtrepositions-Gruppe: ein Fall zeigte eine Krepitation im Bereich der Sehne des M.

flexor pollicis longus, in sechs Fällen konnte entweder eine beugeseitige Krepitation oder eine entsprechende Soong-Klassifikation nachgewiesen werden, in einem Fall erfolgte die Materialentfernung auf den Wunsch der Patientin hin.

In der Repositionsgruppe war sechs Patient\*innen mit beugeseitiger Krepitation oder aufgrund der Soong-Klassifikation zur Metallentfernung geraten worden. Bei einer Patientin waren isolierte Beschwerden am radialeseitigen Plattenrand Grund der Indikation, drei Patient\*innen erhielten die Metallentfernung auf eigenen Wunsch hin.

## 4 Diskussion

Distale Radiusfrakturen werden heute in den meisten Fällen operativ mit winkelstabilen Plattensystemen versorgt [2]. Vor der geplanten Operation wird zumeist eine geschlossene Reposition mit anschließender Retention im Gipsverband vorgenommen. Weder in Bezug auf die konservative, noch die operative Therapie gibt es in der Literatur einen klaren Konsens über Indikationen für eine geschlossene Reposition [87]. Vorhandene Studien zeigen ein variables Bild und lassen auf keinen klaren Standard schließen, was nicht nur die Art und Weise der Reposition, sondern auch das anästhesiologische Verfahren, welches sich am besten für eine derartige Intervention eignet, angeht und ist daher weiterhin Gegenstand kontroverser Diskussionen [42, 55]. Ziele der Reposition und Retention im Gipsverband sollen dabei einerseits die Verringerung der knöchernen Impaktion und Erhalt einer gewissen Stabilität sein, andererseits soll der vermehrten Spannung der Weichteile entgegengewirkt werden.

Das Unterlassen der Reposition bei ohnehin geplanter operativer Versorgung könnte betroffenen Patient\*innen potenzielle Risiken und Schmerzen, die sich durch die Reposition ergeben, ersparen und damit den Patientenkomfort und die Patientensicherheit erhöhen. Außerdem könnten die sich durch eine Reposition ergebenden aufwändigeren Behandlungsabläufe im Setting der Akutversorgung beschleunigt und dadurch auch im Hinblick auf die Ökonomisierung unter anderem Personalkosten eingespart werden.

Die vorliegende Studie sollte vor diesem Hintergrund klären, ob es bei bestehender Operationsindikation bei dorsal dislozierten distalen, instabilen Radiusfrakturen volljähriger Patient\*innen durch das Unterlassen der präoperativen Reposition zu einer Verstärkung der Schmerzen in der präoperativen Phase kommt und ob das klinische und radiologische Ergebnis dadurch im Vergleich zur bisher standardmäßig durchgeführten Reposition beeinträchtigt wird.

Die Studie zeigte für den primären Endpunkt am ersten Tag nach der Initialbehandlung statistisch signifikante Nichtunterlegenheit des schmerzlindernden Effektes, wenn vor der Gipsanlage auf die Reposition verzichtet wurde. Für den zweiten Tag nach Initialbehandlung konnte diesbezüglich ebenso Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition gezeigt werden. Auch am dritten Tag



fand sich noch ein Vorteil ohne Reposition, für den allerdings keine statistische Signifikanz mehr nachgewiesen werden konnte. Auch bezüglich der absoluten Schmerzniveaus am ersten und zweiten Tag nach Akutbehandlung konnte Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber derjenigen mit Reposition gezeigt werden.

In Bezug auf die untersuchten Nebenkriterien konnte zum einen verdeutlicht werden, dass sich das Unterlassen der Reposition nicht auf den N. medianus im Sinne eines Traktionsschadens auswirkt. Zum anderen zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen bei Betrachtung der radiologischen Parameter und des funktionellen Ausheilungsergebnisses. Ein Jahr postoperativ konnte in Bezug auf die funktionellen DASH- und Krimmer-Scores Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition nachgewiesen werden.

So verdeutlichen die Ergebnisse, dass die Schmerzniveaus in der präoperativen Phase unabhängig von der vorherigen Reposition waren und dass es keinen Nachteil bezüglich der klinischen und radiologischen Ergebnisse gab, wenn die Reposition vor der geplanten Operation unterlassen wurde.

Die eingangs formulierten Fragestellungen können mit den hier vorgestellten Ergebnissen beantwortet werden.

Erstens führt das Unterlassen der präoperativen Reposition bei erwachsenen Patient\*innen mit instabilen, dorsal dislozierten distalen Radiusfrakturen nicht zu einer Schmerzverstärkung in der präoperativen Phase. Die ausgehend von dieser Fragestellung formulierte primäre Hypothese konnte verifiziert werden.

Zweitens wirkt sich das Unterlassen der Reposition nicht negativ auf den N. medianus im Sinne eines Traktionsschadens aus. Die in Bezug auf Sensibilitätsstörungen formulierte sekundäre Hypothese konnte ebenso bestätigt werden.

Zuletzt wird das klinische und radiologische Ausheilungsergebnis durch Unterlassen der Reposition im Vergleich zu dem bei erfolgter Reposition nicht beeinträchtigt.

Die diesbezüglich formulierten sekundären Hypothesen können ebenfalls verifiziert werden, insbesondere das Ausheilungsergebnis nach einem Jahr postoperativ betreffend.

Im Folgenden sollen das Patientenkollektiv und die Methodik diskutiert und Limitationen der Studie herausgearbeitet werden. Im Anschluss werden die Studienergebnisse diskutiert und in den Kontext der verfügbaren Literatur zum vorliegenden Thema gestellt. Abgerundet wird die Diskussion mit einer Schlussfolgerung und deren Relevanz für den klinischen Alltag sowie mit einem Ausblick.

#### **4.1 Patientenkollektiv und Methodik**

Bei der Betrachtung des Patientenkollektivs zeigt sich, dass es sich in Bezug auf das Verletzungsmuster der distalen Radiusfraktur im Erwachsenenalter sowohl in Anbetracht des für die Verletzung typischen durchschnittlichen Alters als auch der Geschlechterverteilung um eine repräsentative Stichprobe aus der Grundgesamtheit handelt.

Insbesondere in Bezug auf die Geschlechterverteilung lässt sich auch in anderen vergleichbaren Studien im überwiegenden Anteil eine deutliche Betonung des weiblichen Geschlechts zeigen. Der Frauenanteil lag zumeist über 70 %, teilweise sogar weit über 80 %.

In der vorgestellten Studie konnte der Anteil des weiblichen Geschlechts auf 76,6 % ermittelt werden. Souza et al. [27] berichteten von einem Anteil des weiblichen Geschlechts von 72 %, bei Schermann et al. [35] waren es 72,3 %, bei Arora et al. [14] 75,3 %. Folgende Studien konnten Frauenquoten von mehr als 80 % zeigen: Jung et al. [18] 81,6 %, Phillips und Al-Shawi [88] 82,3 %, Brogren et al. [20] 83,8 %, Leone et al. [24] und Chung et al. [89] 87 %, Bartl et al. [15] 87,9 %, Lawson et al. [90] 89,7 % und Neidenbach et al. [21] sogar 91,6 %.

Betrachtet man das durchschnittliche Alter, so zeigt sich in vielen Studien eine Tendenz hin zur 7. und 8. Lebensdekade, wobei hierbei die Einschlusskriterien entsprechend zu beachten sind, da je nach Studiendesign Patient\*innen erst ab einer gewissen Altersgrenze eingeschlossen wurden. Das mittlere Alter lag bei den in der vorliegenden Studie rekrutierten 47 Patient\*innen im Gesamtkollektiv bei  $67,2 \pm 13,7$  Jahre (Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung) bei einer Altersspanne von 27 bis 87 Jahren.

Chung et al. [89] und Lawson et al. [90] rekrutierten Patient\*innen ab einem Alter von 60 Jahren. Erstere konnten bei 296 Patient\*innen einen Altersdurchschnitt von  $71,1 \pm 8,9$  Jahre bestimmen, letztere bei 300 inkludierten Studienteilnehmer\*innen einen

Altersdurchschnitt von  $71,2 \pm 7,5$  Jahre. Das Durchschnittsalter lag hier aufgrund der Rekrutierung ab einer Altersgrenze von 60 Jahren höher als in unserem Studienkollektiv. Gleiches gilt für die Studie von Arora et al. [14], die Patient\*innen ab 64 Jahren untersuchten und einen Altersdurchschnitt von 76,6 Jahren (Altersspanne 65-89 Jahre) erhielten sowie für die Studie von Bartl et al. [15] mit Einschluss von Patient\*innen ab 65 Jahren. Hier konnte in den vergleichenden Studiengruppen ein Altersdurchschnitt von  $75,3 \pm 6,7$  Jahren bzw.  $74,4 \pm 7,1$  Jahren erhoben werden.

Untersuchungen, die, wie in der hier vorliegenden Studie, auch junge Erwachsene berücksichtigten, konnten niedrigere Altersdurchschnitte als die oben genannten zeigen. Jung et al. [18] berechneten bei einer Altersgrenze von mindestens 18 Jahren in ihren Vergleichsgruppen Altersdurchschnitte von  $63,2 \pm 12,55$  respektive  $61,42 \pm 12,74$  Jahre. Schermann et al. [35] fanden bei 76 Patient\*innen einen Altersdurchschnitt von 60,3 Jahren bei einer Altersspanne von 24 bis 94 Jahren. Brogren et al. [20] zeigten bei einem Mindestalter von 40 Jahren bei 130 Patient\*innen einen Altersdurchschnitt von  $66 \pm 11$  Jahren.

Eine Studie von Teunis et al. [17] mit Einschluss von 1511 Patient\*innen über 18 Jahren konnte einen niedrigeren Altersdurchschnitt von  $54 \pm 16$  Jahren finden. Hier waren aber auch nur 69 % Frauen betroffen.

Ein deutlich niedrigerer Altersdurchschnitt konnten Fan et al. [91] finden, in deren Studie an 128 Patient\*innen der Altersdurchschnitt bei 44,7 Jahren (Altersspanne 21-76 Jahre) lag. Auffällig war aber auch hier ein deutlich höherer Männeranteil von 65 %.

In Zusammenschau zeigt sich auch in Bezug auf das Alter der Patient\*innen eine gute Vergleichbarkeit mit dem überwiegenden Anteil anderer Studien. Obwohl in unserem Fall bereits Patient\*innen ab 18 Jahren eingeschlossen wurden und nicht nur ab dem mittleren bis höheren Alter, so konnte trotzdem ein Altersdurchschnitt von über 67 Jahren dokumentiert werden, was das Auftreten von Radiusfrakturen bei Erwachsenen in höherem Lebensalter nochmals unterstreicht. Im Vergleich zu Studien, die auch junge Erwachsene inkludierten, lag der Altersdurchschnitt in der vorliegenden Studie höher.

Ausgeschlossen wurden allerdings, aufgrund des vorliegenden Studiendesigns und der damit verbundenen Notwendigkeit der Schmerzbeurteilung mittels Schmerzerhebungsbogen und der nötigen Compliance bei der Nachbehandlung, demente

und betreute Patient\*innen, die aber sicherlich einen großen Anteil der Bevölkerung darstellen, die sich eine Radiusfraktur zuzieht. Bei diesem Patientenkontext stellt sich aber insgesamt ohnehin die Frage, ob eine operative Versorgung bei eingeschränkter Compliance sinnvoll ist, gerade auch weil aktuelle Studien keine funktionellen Unterschiede zwischen operativ und konservativ therapierten betagten Patient\*innen zeigen konnten, vor allem bei denen mit niedrigem funktionellen Anspruch [14, 15].

Eine vollständige Abbildung der Grundgesamtheit ist aufgrund des monozentrischen Studiendesigns mit Durchführung im ländlichen Bereich an einer einzigen behandelnden Klinik, nicht möglich. Es sollten deshalb multizentrische Studien mit größerer Fallzahl durchgeführt werden, um die hier erhobenen Ergebnisse zu bestätigen oder zu widerlegen.

Insgesamt weist die Studie mehrere Vorteile, aber auch Limitationen auf.

Positiv zu erwähnen ist ihr prospektives Design, durch das im Vergleich zu einem retrospektiven Design eine höhere Validität und Datenqualität erzielt wird. Gleiches gilt für den Vergleich der beiden Studiengruppen als Kontroll- und Interventionsgruppe. Durch die vorgenommene Blockrandomisierung wurde ein Behandler-Bias ausgeschlossen. Der statistische Vergleich der beiden Gruppen zeigte eine gleichmäßige Verteilung der einzelnen Einfluss- und Störgrößen auf die beiden Gruppen. Die Strukturgleichheit zwischen den beiden Gruppen konnte statistisch bestätigt werden, wodurch eine Verzerrung der Analyse der Zielgrößen ausgeschlossen wurde.

Die Fallzahl ist zwar recht klein, anhand einer Vorgängerstudie konnte jedoch eine Fallzahlplanung durchgeführt werden, wodurch sich der Fehler 2. Art indirekt kontrollieren ließ und die Zahl für die Erfassung eines klinisch relevanten Unterschieds ausreichend war. Eine Kontrolle des Fehlers 1. Art konnte über das 5 %-Signifikanzniveau erfolgen.

Bezüglich des primären Endpunktes der Schmerzhaftigkeit in der präoperativen Phase bleibt zu sagen, dass es sich bei dessen Erfassung mittels der Schmerzniveaus auf der VAS um einen weichen Endpunkt handelt. Dies stellt ein qualitatives Maß dar, das lediglich subjektiv und nicht objektiv messbar ist. Allerdings bezieht sich die hier gestellte Forschungsfrage unter anderem eindeutig auf das qualitative Merkmal Schmerz,

das sich als subjektive Empfindung durch die VAS gut abbilden lässt und somit angemessen und relevant ist. Schließlich ist es der Schmerz, dessen sich ein akut Unfallverletzter in erster Linie entledigen möchte. Erst sekundär steht wohl der Wunsch nach langfristiger Unversehrtheit mit Erhalt der Funktion.

Die Schmerzerfassung auf der VAS ist dabei in der Wissenschaft als Mittel zur Beurteilung der Schmerzintensität etabliert und liefert zuverlässige und aussagekräftige Ergebnisse. Es handelt es sich nicht nur um ein valides und reliables Verfahren, sondern erfasst auch mit hoher Sensitivität Änderungen der Schmerzempfindung und erfüllt damit wissenschaftliche Gütekriterien. VAS-Werte haben zudem Eigenschaften einer Rationalskala und erlauben bei Normalverteilung, wie im Falle der vorliegenden Studie, die Anwendung parametrischer statistischer Tests. Außerdem liegt eine niedrige Fehlerquote von 4-11 % vor, die bei demen-ten Patient\*innen etwas höher ist [69]. Diese wurden aber in die vorliegende Studie ohnehin nicht aufgenommen.

In Bezug auf die Verblindung ist wichtig, dass aufgrund des vorliegenden Studienaufbaus weder Doppel- noch Einfachverblindung möglich war, da sowohl die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt als auch die Patientin/der Patient über die Durchführung oder das Unterlassen der Reposition Bescheid wussten. Was aber die Auswertung der radiologischen und klinischen Parameter betraf, so wurde eine Observer-Verblindung vorgenommen. Die Nachuntersuchung und Ausmessung der Röntgenbilder erfolgte durch einen Kollegen, dem die Gruppenzugehörigkeit der jeweiligen Patientin/des jeweiligen Patienten nicht bekannt war.

Positiv hervorzuheben ist der lange Nachbeobachtungszeitraum über ein Jahr postoperativ, denn erst nach einem längeren Zeitraum lässt sich im Falle der distalen Radiusfraktur das funktionelle Ausheilungsergebnis abschließend bewerten.

Was die Beurteilung der Röntgenbilder selbst hinsichtlich der erhobenen radiologischen Parameter anbelangt, so ist diese immer abhängig von einer möglichst guten Darstellung in beiden röntgenologischen Ebenen, die wiederum von einer einwandfreien technischen Einstellung bei der Erzeugung der Bilder beeinflusst wird. Die Qualität der Röntgenbilder unterliegt dabei natürlichen Schwankungen, was die Bemessung der Winkelgrade und Längen teils deutlich erschwert. Dadurch könnten die Ergebnisse theoretisch verzerrt werden. Die mehrfache Wiederholung der Röntgenbilder zum Erzielen perfekter

Aufnahmen ist aber aus strahlenschutztechnischen Gründen für die Patient\*innen nicht vertretbar.

Generell erfolgte die Messung der radiologischen Parameter anhand in der Literatur angegebener standardisierter Messverfahren [15, 60, 62, 64]. Die Ermittlung der Parameter ist trotz Standardisierung unter Verwendung der Messeinheit im PACS-Viewer schwankungsanfällig und in gewisser Weise von der subjektiven Einschätzung des Untersuchers, auch im Hinblick auf die oben beschriebene Bildqualität, abhängig. Dem könnte über eine Beurteilung und Ausmessung der Röntgenbilder durch mehrere Personen unter Bildung von Mittelwerten aus den erhobenen Messdaten entgegengewirkt werden.

Im Folgenden soll auf die Güte der übrigen Hilfsmittel (DASH- und Krimmer-Score sowie JD) zur Beurteilung der klinischen Parameter eingegangen werden.

Das JD ist in der Literatur zur Messung der Griffkraft im Allgemeinen als der Goldstandard anerkannt und dient als Referenz zur Beurteilung anderer Dynamometer [92]. Es besitzt nicht nur eine hohe Reliabilität, sondern auch Validität [93, 94].

Auch für die deutsche Version des DASH-Fragebogens [82] konnte gezeigt werden, dass sich dieser als praktikables, reliables und valides Instrument für die Beurteilung der Behandlungsergebnisse nach distalen Radiusfrakturen eignet [85]. Für das anhand des „Mayo wrist score“ nach Cooney et al. [86] von Krimmer entworfene Handgelenksbewertungsschema konnte anhand der hochsignifikanten Korrelation zwischen diesem und dem DASH-Fragebogen die Spezifität und Zuverlässigkeit des Krimmer-Scores nachgewiesen werden [81].

So wurden zur klinischen Bewertung Testverfahren angewendet, die insgesamt eine hohe Güte besitzen.

Die notfallmäßige Behandlung und damit auch Steuerung der Reposition und Analgosedierung beziehungsweise Schmerztherapie bei der Gipsanlage im Falle unterlassener Reposition erfolgte durch alle Assistenzärzt\*innen der Abteilung. Eine gewisse Standardisierung kann durch das innerklinische Erlernen der Hausstandards, auch bezüglich der vorgenommenen Reposition und Schmerztherapie, postuliert werden. Eine absolut gleiche Versorgung aller Studienteilnehmer\*innen ließe sich aber nur durch

eine Behandlung durch ein und dieselbe Person gewährleisten. Andererseits bildet genau diese Variabilität die alltägliche Notfallversorgung eines Krankenhauses ab und ist somit entscheidungsrelevant.

Durch diesen Umstand kommen mutmaßlich auch die in den Ergebnissen sichtbaren, vereinzelt hohen Werte der Schmerzniveaus unter Reposition auf der VAS zustande, die am ehesten auf eine teilweise zu zurückhaltende Dosierung der Analgosedierung zurückzuführen sind. Gerade junge Assistenzärzt\*innen mit eingeschränkter Erfahrung sollten unter Observation in solche Standards noch intensiver eingelernt werden. Immerhin zeigten die radiologischen Ergebnisse nach erfolgter Reposition im Wesentlichen eine deutlich verminderte dorsale Fehlstellung als Hinweis auf eine suffiziente Reposition. Eine vollständige anatomiegerechte Reposition ist naturgemäß bei den in dieser Studie untersuchten instabilen Radiusfrakturen nicht zu erreichen.

Ähnliches gilt für die operative Versorgung der Frakturen in der durchgeführten Studie. Diese erfolgte nach einem hausinternen Standardverfahren [70] unter Verwendung zweier palmarer Plattensysteme, die vom biomechanischen Prinzip gleichwertig einzuschätzen sind. Die Operation wurde von verschiedenen Personen durchgeführt, nicht nur durch eine Handchirurgin/einen Handchirurgen, entweder von einer Oberärztin bzw. einem Oberarzt selbst oder wenigstens unter Assistenz einer oder eines solchen. Die Durchführung aller im Rahmen der Studie vorgenommenen Operationen durch eine einzige Operateurin/einen einzigen Operateur ist im klinischen Alltag nicht realisierbar und würde damit auch nicht die alltägliche Versorgung abbilden. Durch die standardisierte operative Technik konnte dieser potenzielle Einflussfaktor auf die Studienergebnisse aber in gewisser Weise minimiert werden.

In der vorliegenden Studie erfolgte keine Einteilung der Frakturen anhand eines Klassifikationssystems, anhand dessen die Verteilung der Frakturschwere ermittelt werden könnte. Die Aufnahme in die Studie erfolgte in Anlehnung an die Instabilitätskriterien nach Lafontaine [31], durch die instabile, dorsal dislozierte Frakturen unabhängig von der Frakturschwere selektiert werden sollten. Dies wurde bewusst so gewählt, da sich von der Vielzahl an verfügbaren Klassifikationssystemen ohnehin keines als Goldstandard etabliert hat [52, 53].

Vorerkrankungen, insbesondere Osteoporose/Osteopenie oder sonstige, auf den Knochenstoffwechsel einwirkende Erkrankungen, wurden anamnestisch nicht erfasst und ausgewertet, könnten aber theoretisch, vor allem bei dem vorliegenden Durchschnittsalter der Patient\*innen, einen Einfluss nehmen. Aus der klinischen Erfahrung heraus ist bei vielen Patient\*innen, selbst im höheren Alter, oft bis zum Sturzereignis keine routinemäßige Knochendichtemessung erfolgt bzw. eine entsprechende Osteoporosetherapie eingeleitet worden oder die Diagnostik liegt schon eine gewisse Zeit zurück. Gelöst werden könnte dies durch eine Messung der Knochendichte im Verlauf der Studie, was allerdings einen erheblichen Aufwand bedeuten würde.

Bezüglich der postoperativen Nachbehandlung erfolgte neben der kurzfristigen Ruhigstellung auch die Rezeptierung von Physiotherapie. Diese und auch die konsequente Durchführung von Eigenübungen im häuslichen Umfeld kann das funktionelle Ergebnis beeinflussen. Auf die notwendige regelmäßige Beübung kann aber, außer durch die entsprechende Verordnung von Physiotherapie und Motivation der Patient\*innen, kaum Einfluss genommen werden, da diese zum einen von der Eigeninitiative der Patient\*innen abhängig ist, zum anderen von verfügbaren Terminen seitens physiotherapeutischer Praxen. Auf diesen Einflussfaktor, der wiederum die Versorgungssituation abbildet, kann somit nicht aktiv eingewirkt werden.

Eine Limitation in Bezug auf das formulierte Studienprotokoll stellt die Erfassung des Schmerzmittelbedarfs in beiden Studiengruppen dar. Eigentlich sollte die orale Schmerzmitteleinnahme bis zur Operation in die Auswertung mit einbezogen werden, um den Schmerzmittelbedarf beider Studiengruppen zu vergleichen. Da die häusliche Dokumentation durch die Patient\*innen diesbezüglich aber in vielen Fällen nur insuffizient erfolgt war, hätte eine Auswertung aufgrund vieler fehlender Werte wenig Sinn ergeben. Eine nachträgliche Evaluation der eingenommenen Schmerzmittel am Aufnahmetag hatte sich als nicht praktikabel erwiesen, weshalb die eigentlich angedachte Erhebung des Schmerzmittelbedarfs letztendlich nicht erfolgte.



## 4.2 Ergebnisse

Die Ergebnisse konnten die primäre und die sekundären Hypothesen insgesamt beantworten, was für eine gute interne Validität der Studie spricht. Die vorab formulierten Fragestellungen konnten alle anhand der Ergebnisse beantwortet werden.

Die durchaus repräsentative Patientenkohorte dieser Studie hinsichtlich Alter und Geschlechterverteilung lässt auch eine gute externe Validität vermuten, sodass die Ergebnisse dieser Studie möglicherweise auch Gültigkeit für die Grundgesamtheit haben könnten.

### 4.2.1 Primärer Endpunkt-Schmerzlinderung in der präoperativen Phase

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass das Schmerzempfinden unter der Gipsbehandlung während der präoperativen Phase unabhängig von der vorherigen geschlossenen Reposition war.

So konnte für den ersten Tag nach der Akutbehandlung, der dem primären Endpunkt entsprach, statistisch signifikante Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition in Bezug auf die Schmerzlinderung belegt werden. Es konnte sogar eine etwas effektivere Schmerzlinderung erreicht werden, wenn die Reposition vor der Gipsanlage unterlassen wurde. Gleiches galt für den Tag 2 nach der Akutbehandlung. Noch an Tag 3 fand sich ein leichter Vorteil in der Schmerzlinderung bei Unterlassen der Reposition, auch wenn hier keine Nichtunterlegenheit gezeigt werden konnte, da zu diesem Zeitpunkt bereits 14 der 47 in die Studie eingeschlossenen Patient\*innen operativ versorgt worden waren. Am vierten Tag fand sich hingegen ein statistisch nicht signifikanter leichter Vorteil der Gruppe mit Reposition.

Auch für die absoluten Schmerzniveaus konnte an Tag 1 und 2 signifikante Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition zum Schmerzniveau mit Reposition nachgewiesen werden.

Damit kann die primäre Hypothese bestätigt werden. Hier wurde erwartet, dass durch die Reposition keine bessere Schmerzlinderung erzielt wird als durch die alleinige Gipsanlage. Dies gilt im Sinne der Nichtunterlegenheit sowohl für die absoluten Schmerzniveaus als auch für die Schmerzlinderung nach der Akutbehandlung bezogen

auf die Tage 1 und 2. Die Annahme, dass es durch die Reposition zu einer Verstärkung der Schmerzen kommt, konnte nicht bestätigt werden.

In der Repositionsgruppe konnte das Schmerzniveau durch die Analgosedierung insgesamt deutlich gesenkt werden, was sich auch noch auf den Zeitraum während der Gipsanlage erstreckte. Dennoch gaben Patient\*innen während der Reposition trotz Analgosedierung ganz vereinzelt starke Schmerzen auf der VAS (VAS bis 8) an, was am Ehesten durch eine zurückhaltende Dosierung der Analgosedativa zu erklären ist. Deshalb sollte im Falle einer Analgosedierung unbedingt noch mehr auf deren Effektivität geachtet werden. Vor allem Assistenzärzt\*innen mit eingeschränkter Erfahrung in diesem Bereich müssen durch eine gute Anleitung Sicherheit in deren Anwendung bekommen.

Im Vergleich zur Vorgängerstudie [38], bei der zur Reposition lediglich eine parenterale Analgesie verabreicht wurde, konnte das Schmerzniveau durch die Analgosedierung in der vorliegenden Studie deutlich gesenkt werden. Dies gilt sowohl für die Schmerzen unter der Reposition ( $1,5 \pm 2,5$  vs.  $7,47 \pm 1,98$  [Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung]) als auch für den Zeitraum der Gipsanlage ( $1,1 \pm 1,9$  vs.  $3,68 \pm 2,14$  [Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung]). Dies verdeutlicht, dass standardisierte Abläufe regelmäßiger Evaluation und Anpassung zur Verbesserung der Behandlungsqualität bedürfen.

Unter dieser Betrachtung fällt in der vorliegenden Studie auf, dass die Schmerzniveaus in beiden Studiengruppen am Abend nach der Behandlung nahezu den Ausgangswert bei Vorstellung erreicht hatten (Repositionsgruppe:  $4,7 \pm 2,8$  vs.  $4,3 \pm 2,3$ ; Nichtrepositions-Gruppe:  $5,8 \pm 2,7$  vs.  $5,4 \pm 2,6$  [Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung]), was sich auch in den Werten für die Schmerzlinderung widerspiegelt, die zu diesem Zeitpunkt in beiden Studiengruppen im Vergleich zu den übrigen Tagen am geringsten waren (Repositionsgruppe:  $-0,5 \pm 2,6$ ; Nichtrepositions-Gruppe  $-0,4 \pm 2,6$ ). Auch an den Folgetagen wurden die absoluten Schmerzniveaus in beiden Studiengruppen zumeist nicht unter 3 auf der VAS angegeben. Gleiches wurde in der Vorgängerstudie [38], in der lediglich Patient\*innen nach Reposition nachuntersucht wurden, beschrieben. Da Schmerzlinderung aber ein Hauptziel der Therapie von Akutverletzungen, nicht nur im Hinblick auf den Patientenkomfort, sondern beispielsweise im Hinblick auf die Entwicklung eines CRPS [40, 41] ist, sollte im Rahmen der Akutversorgung auf einen

verbesserten und großzügigen Einsatz oraler Analgetika Wert gelegt werden. Hierauf sollten die Patient\*innen im Rahmen der notfallmäßigen Versorgung auch aktiv hingewiesen sowie eine adäquate Versorgung mit Analgetika im häuslichen Umfeld gewährleistet werden.

Auch bei Unterlassen der Reposition sollte im Setting der Akutversorgung auf eine adäquate Schmerztherapie geachtet werden. Im Rahmen der Studie konnte im Falle des Unterlassens der Reposition gezeigt werden, dass die mittleren Schmerzniveaus bei der Gipsanlage bei  $4,2 \pm 2,2$  [Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung] lagen und damit nicht wesentlich im Vergleich zum Niveau bei Vorstellung ( $5,8 \pm 2,7$  [Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung]) gesenkt wurden. Dies spiegelt sich auch in der schlechteren Schmerzlinderung während der Gipsanlage in dieser Gruppe im Vergleich zur Gruppe mit Reposition wider (mittlere Differenz 1,99). Erklärt wird dies dadurch, dass bei alleiniger Gipsanlage meist auf eine intravenöse Analgesie verzichtet wurde, während zur Reposition regelhaft eine intravenöse Analgosedierung erfolgte.

In der Betrachtung der absoluten Schmerzniveaus fiel auf, dass sich in der Gruppe ohne Reposition bereits bei Vorstellung ein etwas höheres Schmerzniveau im Vergleich zur Kontrollgruppe mit Reposition fand. Diese Tendenz zeigte sich auch zu den übrigen Zeitpunkten. Eine plausible Erklärung hierfür lässt sich nicht erörtern.

Zusammenfassend konnte bezüglich der Schmerzhaftigkeit bewiesen werden, dass kein relevanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen bestand und die Gruppe ohne Reposition der Gruppe mit Reposition nicht unterlegen war. Dies stützt die Auffassung, dass eine Reposition vor geplanter Operation, zumindest was die Schmerzlinderung betrifft, unterlassen werden kann, insofern keine absoluten Indikationen dafürsprechen. Bezüglich der Effektivität der Schmerztherapie in der präoperativen Phase besteht aber durchaus Verbesserungspotential, was die Ergebnisse für die absoluten Schmerzniveaus und auch den schmerzlindernden Effekt in beiden Studiengruppen belegen.

Bereits in der Vorgängerstudie [38] konnte gezeigt werden, dass sich das Schmerzniveau in den Folgetagen nach Reposition durch die Intervention nicht relevant bessern ließ, weshalb die Notwendigkeit einer präoperativen Reposition angezweifelt wurde, insofern keine zwingenden Indikationen für eine Reposition, zum Beispiel eine Neuropathie, vorlagen. Jedoch wurde in dieser Studie keine Kontrollgruppe zum Vergleich herangezogen sowie keine postoperativen Verlaufsuntersuchungen durchgeführt, weshalb die initiale Fragestellung hier nicht beantwortet werden konnte. Diese Studie diente der hier vorliegenden Studie somit als Pilotstudie.

Mehrere Studien konnten belegen, dass es nach Reposition zu einem frühzeitigen Repositionsverlust, insbesondere bei Vorliegen gewisser Risikofaktoren, kommt [22, 29, 31, 95].

Zwar wird die Impaktion der Fraktur durch die Reposition zunächst vermindert. Mit einer anhaltenden Korrektur ist aber nicht zu rechnen, sodass man mutmaßen kann, dass die Reposition die durch die Dislokation entstehende relativ stabile Impaktion wieder in eine instabile und damit schmerzhafte Situation überführt [37]. Sowohl in der Vorgängerstudie [38] als auch in der vorliegenden Studie konnte durch die Reposition keine nachhaltige Schmerzlinderung erzielt werden, und es fanden sich immerhin noch mittlere Schmerzniveaus von 3-4 mit in der vorliegenden Studie vereinzelt dokumentierten Schmerzspitzen bis zu einem Niveau von 9 auf der VAS. Durch das Unterlassen der Reposition konnte zwar ebenfalls keine nachhaltige Schmerzlinderung erzielt werden. Der Nachweis der Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition im Vergleich zur Gruppe mit Reposition stützt aber die Auffassung, dass in Bezug auf die Schmerzlinderung durch die Intervention kein Benefit zu erzielen ist. Sicherlich muss aber hinsichtlich der Schmerztherapie in der präoperativen Phase eine Optimierung vorgenommen werden.

Das eigentliche Ziel der Reposition, nämlich das Erreichen einer verbesserten Frakturstellung, geht bei forcierten oder mehrfachen Repositionsmanövern dabei aber auf Kosten der knöchernen Substanz, wie Schermann et al. in ihrer retrospektiven Studie nachweisen konnten [35]. In dieser konnte gezeigt werden, dass mehrfache Repositionen zu einer Verstärkung der dorsalen Zertrümmerung führen und trotz wiederholter

Reposition in einem nur geringen Anteil von 5 % akzeptable finale Stellungsergebnisse erzielt werden konnten.

Durch die zusätzliche Zertrümmerung wird aber die knöchernen Stabilität weiter kompromittiert und damit die Gefahr der sekundären Dislokation nochmals erhöht. Dies könnte gerade im Hinblick auf die operative Versorgung sogar zu Problemen bei der Frakturstabilisierung führen und sich damit wiederum negativ auf das postoperative Ergebnis auswirken.

## **4.2.2 Sekundäre Endpunkte**

### **4.2.2.1 Sensibilitätsstörungen**

Über die Eruiierung von Sensibilitätsstörungen zu unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten sollte eine potenziell nachteilige Auswirkung des Unterlassens der Reposition auf den N. medianus im Sinne eines Traktionschadens geprüft werden. Patient\*innen mit bereits bei Vorstellung bestehenden Sensibilitätsstörungen wurden nicht in die Studie eingeschlossen und wurden stattdessen regelhaft akut reponiert.

Zu keinem der Nachuntersuchungszeitpunkte konnte in Bezug auf Sensibilitätsstörungen im Gruppenvergleich ein Nachteil der Gruppe ohne Reposition gefunden werden. Bei der ersten Nachuntersuchung gaben jeweils 2 Patient\*innen je Gruppe subjektiv Sensibilitätsstörungen an, was einem Anteil von etwa 9 % pro Gruppe entspricht. Der überwiegende Anteil gab in beiden Gruppen 3 Monate postoperativ im DASH-Fragebogen kein oder wenig „Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm und Hand“ an, was einem ähnlichen Anteil in beiden Gruppen entspricht (mit Reposition: 81 %, ohne Reposition 82,6 %). Der Anteil mittlerer Kribbelmissempfindungen war in der Gruppe mit Reposition höher (14,3 % vs. 4,4 %), der Anteil extremer Ausprägung in der Gruppe ohne Reposition minimal höher (8,7 % vs. 4,8 %).

Ein Jahr postoperativ hatte sich dies aber relativiert, sodass in beiden Gruppen für Frage 26 im DASH keine Extremwerte (erheblich oder extrem) gefunden werden konnten. Es zeigte sich sogar ein leichter Vorteil für die Gruppe ohne Reposition, denn bei fast gleichem Anteil der Angabe „keine Missempfindung“ (60,9 % vs. 61,1 %) war der Anteil

„wenig Missempfindung“ in der Gruppe ohne Reposition höher (34,8 % vs. 16,7 %), der Anteil „mittlere Missempfindung“ in der Gruppe mit Reposition höher (22,2 % vs. 4,4 %). Diese Daten stützen die sekundäre Hypothese, dass der Verzicht auf eine Reposition vor Gipsanlage keine nachhaltigen Auswirkungen auf den N. medianus im Sinne eines Traktionsschadens hat.

Da in der vorliegenden Studie zu Sensibilitätsstörungen lediglich die subjektive Einschätzung durch die Patient\*innen abgeprüft wurde, könnte hier eine noch präzisere Aussage durch standardmäßige Messung der Nervenleitgeschwindigkeit im Rahmen folgender Studien erzielt werden. Dadurch könnten objektivierbare Befunde erhoben werden, die nicht vom subjektiven Empfinden abhängig sind und gleichzeitig die subjektiven Befunde mit den objektiv erhobenen Befunden in Relation gesetzt werden.

Die Entwicklung der Sensibilitätsstörungen über die unterschiedlichen Nachuntersuchungszeiträume zeigt, dass im längeren Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr durchaus Verbesserungspotential hinsichtlich Sensibilitätsstörungen vorhanden ist und nicht zwingend frühzeitig interventionelle Schritte eingeleitet werden müssen. In den frühen Nachuntersuchungen kann das Phänomen der Kribbelmissempfindungen durchaus durch eine bestehende Schwellneigung oder sonstige funktionelle Beeinträchtigungen erklärt werden. Eine Beobachtung im Verlauf ist aber bei Auftreten von Kribbelmissempfindungen nach operativer Versorgung zwingend notwendig. Spätestens aber bei Auftreten zusätzlicher Hinweise auf einen Nervenkompressionsschaden wie zum Beispiel Atrophien oder eine motorische Schwäche, sollten weitere diagnostische und ggf. therapeutische Schritte eingeleitet werden.

#### **4.2.2.2 Klinisch-radiologische Ergebnisse**

Auch was die klinischen und radiologischen Kontrollen betrifft, konnte letztendlich kein nachteiliger Effekt dokumentiert werden, wenn bei der Initialbehandlung die Reposition unterlassen wurde.

Die bei der ersten Nachuntersuchung 4-6 Wochen postoperativ im Median nachweisbare schlechtere Extension (30° vs. 42,5°) und Flexion (35° vs. 42,5°) der Gruppe ohne

Reposition bei Vorteilen in der Pronation ( $80^\circ$  vs.  $70^\circ$ ) hatten sich bis zur zweiten Nachuntersuchung nach 3 Monaten vollständig ausgeglichen.

Initial konnte in beiden Gruppen noch eine deutliche Bewegungseinschränkung, vor allem in Bezug auf die Extension und Flexion, dokumentiert werden. Dies ist durch die bis zur ersten Nachuntersuchung zumeist noch nicht eingeleitete physiotherapeutische Beübung zu erklären, entweder aufgrund noch bestehender Gipsruhigstellung oder aufgrund von Termenschwierigkeiten seitens physiotherapeutischer Praxen, die aus der eigenen Erfahrung im klinischen Alltag von Patient\*innen regelhaft berichtet wird. Auf die Anleitung zu Eigenübungen und eigenverantwortlicher Beübung durch die Patient\*innen im häuslichen Umfeld sollte daher ebenso Wert gelegt werden.

Seitens der radiologischen Parameter war zur ersten Nachuntersuchung in der Gruppe der Reposition eine schlechtere Ulnavarianz (2 mm vs. 1 mm) bei etwas besserer palmarer Inklination ( $8^\circ$  vs.  $6^\circ$ ) ohne Unterschied für die ulnare Inklination zu verzeichnen.

Bezüglich des Vergleiches mit den radiologischen Werten unmittelbar postoperativ wird ersichtlich, dass die Ulnavarianz direkt postoperativ in beiden Gruppen etwas besser war und im Median eine Ulnaneutralvariante (0 mm) vorlag. Dies ist vermutlich durch die exaktere Röntgendarstellung der intraoperativen Durchleuchtung bedingt, insbesondere weil der Unterschied in beiden Studiengruppen nachzuweisen war.

Für die palmare und ulnare Inklination ergaben sich keine Veränderungen im Zeitraum bis zur knöchernen Konsolidierung. Die um  $2^\circ$  im Median schlechtere palmare Inklination ( $p=0,021$ ) der Gruppe ohne Reposition ist bereits postoperativ sichtbar und bleibt bei ausbleibendem Repositionsverlust folglich bis zur Konsolidierung bestehen. Insgesamt kann damit die sekundäre Hypothese gestützt werden, dass das radiologische Ausheilungsergebnis unabhängig von der vorherigen Reposition ist und es bis zur Konsolidierung nicht zu einer sekundären Dislokation kommt.

Betrachtet man nun die klinischen Parameter 3 Monate und ein Jahr postoperativ, so konnten die Bewegungsausmaße in beiden Gruppen insgesamt gesteigert werden. Vorteile der einen gegenüber der anderen Gruppe für gewisse Bewegungsausmaße konnten bis spätestens ein Jahr postoperativ ausgeglichen werden.

Bei Berücksichtigung der funktionellen DASH- und Krimmer-Scores zeigte sich 3 Monate postoperativ für die Absolutwerte ein leichter Vorteil in der Repositionsgruppe für den Krimmer-Score (Median (IQA) 85 (73; 93,5) vs. 73 (62; 87)) bei ähnlicher Ausprägung im DASH-Score (Median (IQA) 19 (6,5; 35) vs. 18 (7; 35)). Eine Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition konnte für beide Scores 3 Monate postoperativ nicht nachgewiesen werden.

Betrachtet man hierzu die Werte der Abschlusskontrolle, fällt zunächst eine Verbesserung für beide Scores in beiden Gruppen auf. In der Repositionsgruppe konnte der DASH-Score im Median von 19 auf 4,5 (IQA: 0,75; 31,25) verbessert, der Krimmer-Score von 85 auf 96,5 (IQA: 84,5; 100) gesteigert werden. In der Gruppe ohne Reposition fand sich eine Steigerung des DASH-Scores von 18 auf 7 (IQA: 0; 22,25), und des Krimmer-Scores von 73 auf 96 (IQA: 85; 100). Für diesen Zeitpunkt konnte für beide Scores statistisch signifikante Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition nachgewiesen werden (DASH:  $p=0,008$ ; Krimmer:  $p=0,004$ ).

In den radiologischen Parametern zeigte sich ein Jahr postoperativ lediglich ein statistisch nicht signifikanter Unterschied für die palmare Inklination, die in der Repositionsgruppe etwas besser war ( $7^\circ$  vs.  $4^\circ$ ). Dieser geringe Unterschied bestand aber bereits bei der radiologischen Kontrolle postoperativ und bei Konsolidierung und blieb damit bis zur Nachkontrolle ein Jahr postoperativ konstant.

Diese Erkenntnisse stützen die postulierte Annahme, dass das klinische und radiologische Ausheilungsergebnis 3 Monate und 1 Jahr postoperativ keinen Vorteil der einen gegenüber der anderen Studiengruppe zeigt.

Bezieht man nun die im Rahmen der Nachuntersuchung aufgetretenen Komplikationen mit ein, finden sich ebenfalls keine Unterschiede. In jeweils einem Fall pro Gruppe kam es zu einer mechanischen Komplikation. Dies war in der Repositionsgruppe ein Repositionsverlust mit intraartikulärer Schraubenlage, in der Gruppe ohne Reposition ein Repositionsverlust durch Versagen der winkelstabilen Verankerung. Ein posttraumatisches CTS trat selten, und zwar je einmal pro Gruppe auf.

Infekte oder sonstige Komplikationen waren nicht zu finden. Auch ein CRPS konnte in keiner der Gruppen nachgewiesen werden.



Betrachtet man nun das klinische und radiologische Behandlungsergebnis der Abschlussuntersuchung des Gesamtkollektivs, so konnten in allen Bereichen gute bis sehr gute Ergebnisse erzielt werden, was sich zuletzt auch in der abschließend evaluierten Patientenzufriedenheit widerspiegelt. Bis auf eine Patientin in der Repositionsgruppe waren alle mit dem Ergebnis zufrieden und würden die Behandlung wieder durchführen lassen.

So können die eingangs formulierten Fragestellungen dahingehend beantwortet werden, dass die hier vorgestellte prospektiv randomisierte Studie zeigen konnte, dass kein Nachteil bei Unterlassen der Reposition entsteht, insofern die Fraktur für eine operative Versorgung vorgesehen ist, und zwar sowohl in Bezug auf die Schmerzen in der präoperativen Phase als auch bezüglich der klinischen und radiologischen Ergebnisse im 1-Jahres follow-up.

In der Literatur finden sich zu der durch die vorliegende Studie untersuchten Fragestellung wenig Vergleichsdaten, insbesondere was die Erfassung von Schmerzen in der präoperativen Phase und das Unterlassen der Reposition vor geplanter Operation distaler Radiusfrakturen angeht. Deshalb werden auch Studien einbezogen, die sich in Anbetracht der Notwendigkeit einer Reposition auf die konservative Behandlung distaler Radiusfrakturen beziehen.

Die mit dieser Studie vorgestellten Ergebnisse werden durch eine Studie von Teunis et al. [17] aus dem Jahr 2015 gestützt. Diese hatte untersucht, ob das Unterlassen der Reposition bei geplanter operativer Versorgung distaler Radiusfrakturen Auswirkungen auf postoperative Komplikationen (zum Beispiel Infektionen, Hämatome, sensomotorische Defizite, CTS, Repositionsverlust, Sehnenrupturen) oder die operative Revisionsrate hatte. Es handelte sich um eine retrospektive Kohortenstudie mit einem großen Studienkollektiv von insgesamt 1511 Teilnehmer\*innen, von denen 102 präoperativ nicht reponiert und die für mindestens ein Jahr postoperativ nachuntersucht

worden waren. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass ein Unterlassen der präoperativen Reposition nicht zu höheren Komplikationsraten oder operativen Revisionsraten führe, vorausgesetzt es handelte sich um geschlossene Frakturen ohne bestehendes sensomotorisches Defizit. Es wurde für das Gesamtkollektiv eine Komplikationsrate von 14 % bei einer Revisionsrate von 5,8 % gefunden, wobei sich zwischen reponierten und nicht reponierten Fällen kein signifikanter Unterschied zeigte. Auf die klinischen und radiologischen Langzeitergebnisse wurde hier aber nicht eingegangen. In unserer Studie wurde das Augenmerk hingegen weniger auf postoperative Komplikationen, sondern in erster Linie auf präoperative Schmerzen und sekundär auf das radiologische und funktionelle Outcome gelegt.

Eine Studie von Neidenbach et al. [21] hatte die Zielsetzung, radiologische und funktionelle Ergebnisse von Patient\*innen zu vergleichen, die vor konservativer Therapie einer distalen Radiusfraktur im Gipsverband geschlossen reponiert wurden bzw. bei denen die Reposition unterlassen wurde. Hierbei wurden 83 Patient\*innen mit einem Altersdurchschnitt von 62 Jahren mit mittelschweren bis schweren Frakturformen unter Ausschluss leicht bis nicht dislozierter Frakturen (AO 23A-1) prospektiv über einen Zeitraum von einem Jahr untersucht. Es zeigte sich im 1-Jahres follow-up, dass es zum einen keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf das radiologische Ausheilungsergebnis gab. Reponierte Frakturen fanden sich dabei bereits innerhalb der ersten 6 Wochen sekundär disloziert. Zum anderen zeigte sich bei Betrachtung des klinischen Outcome im modifizierten Gartland und Werley Score nach einem Jahr ein signifikant besseres Ergebnis, wenn die Reposition vor Gipsanlage unterlassen wurde.

Die Studie von Neidenbach et al. widerlegt das Argument, dass die Reposition vor Gipsanlage dennoch durchgeführt werden sollte dahingehend, dass, selbst bei Vorliegen von Kontraindikationen gegen eine eigentlich notwendige operative Stabilisierung, bei konservativer Behandlung der Fraktur nicht mit besseren klinisch-radiologischen Ergebnissen zu rechnen ist, wenn die Fraktur vor Gipsanlage reponiert wurde. Das langfristige klinische Outcome war sogar besser, wenn die Reposition unterlassen wurde.

Untermauert werden kann diese Ansicht durch die prospektiv randomisierte Studie von Kelly et al. [22] an 30 Patient\*innen. Diese fanden bei einem älteren Patientenkollektiv

von im Mittel 75 Jahren bis zur knöchernen Konsolidierung konservativ therapierter, dorsal dislozierter Radiusfrakturen meist einen vollständigen Verlust der zuvor reponierten, verbesserten Stellung. Im Rahmen ihrer Studie wurden mittels Bier-Block reponierte und nicht reponierte sowie im Gips ruhiggestellte Frakturen hinsichtlich des radiologischen und klinischen Outcomes verglichen. Neben dem Nachweis des Repositionsverlustes bis zur knöchernen Konsolidierung konnte zudem in Bezug auf das radiologische Ergebnis kein Unterschied zwischen reponierten und nicht reponierten Frakturen gefunden werden. Im Gegensatz zu den Erkenntnissen von Neidenbach et al. konnte auch kein Unterschied für das funktionelle Ergebnis im modifizierten Gartland und Werley Score gefunden werden.

Eine frühzeitige Redislokation reponierter Frakturen konnte in Abhängigkeit von unterschiedlichen Risikofaktoren auch durch weitere Autor\*innen belegt werden [24, 29, 32, 33, 95, 96].

Der Repositionsverlust nach geschlossener Reposition distaler Radiusfrakturen ist ein bekanntes Problem, das bereits durch Lafontaine 1989 [31] mit Formulierung seiner Instabilitätskriterien im Rahmen einer retrospektiven Studie erkannt wurde und die der hier vorliegenden Studie als Grundlage dienen. Die Untersuchung potenzieller Instabilitätskriterien, die eine sekundäre Dislokation vorhersagen, ist seither Gegenstand der Forschung.

Mackenney et al. [29] arbeiteten beispielsweise in einer prospektiven Studie an 4000 Proband\*innen Risikofaktoren für eine sekundäre Dislokation heraus und fanden dabei Alter, die Ausprägung der metaphysären Trümmerzone und der Ulnavarianz als Hauptkriterien. Nesbitt et al. [30] konnten für den Risikofaktor Alter zeigen, dass das Dislokationsrisiko mit steigendem Alter signifikant zunimmt. So lag das Risiko einer frühzeitigen Dislokation unmittelbar nach erfolgter Reposition bereits ab einem Alter von 58 Jahren bei 50 %, mit 70 Jahren bereits bei 66 % und ab 80 Jahren bei 77 %. Für das Dislokationsrisiko post repositionem nach einer Woche verschob sich die Altersgrenze zwar nach hinten, konnte aber ab 70 Jahren trotzdem auf 42 %, ab 80 Jahren auf 57 % ermittelt werden.

Eine prospektive Studie von Brogren et al. [20] verglich das radiologische Ausheilungsergebnis reponierter und nicht reponierter, konservativ therapierter dorsal dislozierter distaler Radiusfrakturen nach einem Jahr in Abhängigkeit von der mittels Dual-Röntgen-Absorptiometrie gemessenen Knochenqualität. Sie kamen zu dem Erkenntnis, dass es bei Vorliegen einer Osteoporose zu schlechteren radiologischen Ausheilungsergebnissen kommt, als wenn eine normale Knochenqualität vorliegt, auch wenn die Ausprägung der T-Scores keine sicheren Rückschlüsse auf das Ausmaß der Konsolidierung in Fehlstellung zuließ. Eine Verschlechterung der radiologischen Parameter war hierbei vor allem in der Gruppe mit Reposition nachzuweisen.

Interessante Ergebnisse konnten weiterhin aus einer Studie von Leone et al. [24] gewonnen werden, die sich ebenfalls mit der Identifizierung radiologischer Risikoparameter einer sekundären Dislokation (frühzeitig innerhalb einer Woche und innerhalb der ersten 6 Wochen) konservativ therapierter extraartikulärer Radiusfrakturen beschäftigte. Neben dorsal dislozierten wurden hier auch nicht dislozierte Frakturen eingeschlossen. Als unerwartete Erkenntnis zeigte sich sogar für die nicht dislozierten Frakturen, von denen im Regelfall ja von einer gewissen Stabilität ausgegangen werden kann, in einem Drittel der Fälle eine sekundäre Dislokation. Die davon betroffenen Patient\*innen waren dabei zumeist älter als 65 Jahre.

Vor diesen beschriebenen Hintergründen erscheint es daher in der Zusammenschau plausibel, bei den oben vorliegenden Instabilitätskriterien und Risikofaktoren für eine sekundäre Dislokation, eine Reposition, gerade im Hinblick auf eine ohnehin geplante Operation, zu unterlassen. Dies kann auch auf das Patientenkollektiv in der vorliegenden Studie transferiert werden, das neben den Instabilitätskriterien nach Lafontaine einen Großteil der oben beschriebenen Instabilitätskriterien und Risikofaktoren erfüllte.

Denn Radiusfrakturen sind meist Frakturen der alternden und hoch betagten Bevölkerung, die viele der genannten Risikofaktoren aufweisen, allen voran der Risikofaktor Alter und der damit einhergehenden Verminderung der Knochenqualität, die wiederum, wie von Brogren et al. [20] nachgewiesen werden konnte, mit einer höheren Wahrscheinlichkeit einer sekundären Dislokation einhergeht. Dies ist gerade beim weiblichen Geschlecht ein Problem, das häufiger und früher an Osteoporose erkrankt als

Männer [97] und zudem häufiger Radiusfrakturen erleidet als das männliche Geschlecht [6].

Eine Metaanalyse konnte zeigen, dass die Faktoren dorsale Trümmerzone, weibliches Geschlecht und Alter über 60 Jahre mit einem bedeutend höheren Dislokationsrisiko einhergehen. Entgegen bisherigen Annahmen konnte in dieser Analyse die Ausprägung der dorsalen Dislokation auf über 20°, eine gleichzeitige Fraktur der Ulna oder die intraartikuläre Beteiligung nicht als Risikofaktor für eine sekundäre Dislokation gewertet werden [32].

Im Falle unseres Studienkollektivs lag das mittlere Alter in den Studiengruppen bei 66 bzw. 69 Jahren mit jeweiliger Dominanz des weiblichen Geschlechts, was damit zwei der drei Hauptrisikofaktoren in der von Walenkamp et al. beschriebenen Studie entspricht.

Unter den oben genannten Umständen ist es also höchst wahrscheinlich, dass reponierte Frakturen in der Zeit bis zur operativen Versorgung ohnehin in ihre Ausgangsstellung redislozieren. Diese mutmaßliche Instabilität könnte die in dieser Studie festgestellten hohen absoluten Schmerzniveaus und auch die nur mäßige Schmerzlinderung an den Tagen nach Reposition erklären.

Eine kürzlich veröffentlichte Studie von Jung et al. [18] mit retrospektivem Studiendesign hatte ähnlich unserer Fragestellung die Notwendigkeit einer adäquaten Frakturstellung bei instabilen distalen Radiusfrakturen durch präoperative Reposition in Bezug auf die präoperative Schmerzlinderung und das postoperative Outcome nach palmarer winkelstabiler Plattenosteosynthese untersucht. Hierzu wurden 239 Patient\*innen in die Studie aufgenommen und letztendlich 201 Patient\*innen anhand vorliegender Röntgenbilder unmittelbar nach Reposition in zwei gepaarte Gruppen im 2:1-Verhältnis eingeteilt. Gruppe A (66 Patient\*innen) beinhaltete Fälle mit inakzeptabler Reposition, Gruppe B (135 Patient\*innen) mit akzeptablem Repositionsergebnis. Das Schmerzlevel wurde mittels VAS bestimmt, das funktionelle Ergebnis mittels DASH-Scores. Obwohl die Frakturstellung der Gruppe mit Reposition im Röntgen besser war, konnten in der präoperativen Phase keine signifikanten Unterschiede für die Schmerzniveaus auf der VAS gefunden werden. Zum gleichen Ergebnis kam schließlich auch die vorliegende Studie.

Weder für die Dauer des Krankenhausaufenthalts oder die Operationszeit noch für postoperative Komplikationen ergaben sich bei Jung et al. im Gruppenvergleich Unterschiede. Zudem waren für das radiologische Outcome und das funktionelle Outcome des DASH-Scores ein Jahr postoperativ keine signifikanten Gruppenunterschiede zu verzeichnen, was unseren Ergebnissen gleichkommt.

Die Studie von Jung et al. ist mit unserer Studie recht gut vergleichbar, auch wenn es sich in unserem Fall um eine prospektiv-randomisierte Studie handelte und in deren Studie alle Frakturen präoperativ reponiert wurden, letztendlich aber anhand der Qualität der Reposition in zwei Gruppen aufgeteilt und verglichen wurden.

Davon abgesehen waren die Einschlusskriterien mit denen unserer Studie vergleichbar: Patient\*innen > 18 Jahre, instabile Radiusfrakturen, operative Versorgung mittels winkelstabiler palmarer Plattenosteosynthese. Anhand unmittelbar nach Reposition durchgeführter Röntgenkontrollen wurden Patient\*innen in eine Gruppe mit akzeptabler Reposition und eine Gruppe mit inakzeptabler Reposition aufgeteilt und miteinander verglichen. Die Gruppe mit akzeptabler Reposition kann in Bezug auf unsere Studie als Pendant der Repositionsgruppe, die mit inakzeptabler Reposition als eines der Nichtrepositions-Gruppe angesehen werden. Es wurden ebenfalls zwei unterschiedliche Plattensysteme (VA-LCP, Fa. Synthes und DVR, Fa. Biomet) und der operative palmare Standardzugang gewählt. Die operative Versorgung erfolgte, anders als bei uns, immer durch einen Handchirurgen. Die Gipsruhigstellung wurde über 4 Wochen festgelegt (in unserem Fall im Mittel 2,5 Wochen) mit erlaubter früh funktioneller Bewegung aus dem Gips heraus. Die Nachuntersuchungsintervalle waren etwas engmaschiger (6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr) mit radiologischer Kontrolle bei jeder Vorstellung.

Die präoperativen Schmerzniveaus wurden auf der VAS von 0-10 gemessen, als radiologische Verlaufsparemeter wurden die palmare und radiale Inklination sowie die Radiusverkürzung herangezogen (in unserem Fall palmare und radiale Inklination sowie Ulnavarianz). Funktionelle Ergebnisse wurden mittels DASH-Score bestimmt. Als Nebenkriterien wurden die Dauer der Operation und des stationären Aufenthaltes sowie postoperative Komplikationen gewählt.

Beim Vergleich der demographischen Daten fällt auf, dass die Patient\*innen in beiden Gruppen bei Jung et. al etwas jünger waren ( $63,2 \pm 12,6$  Jahre bzw.  $61,4 \pm 12,7$  Jahre vs.  $65,9 \pm 16,2$  Jahre bzw.  $68,7 \pm 10,9$  Jahre). Es war ein ähnlich hoher Frauenanteil zu

verzeichnen (80 % bzw. 82 % vs. 68 % bzw. 86 %), die dominante Hand war bei Jung et al. in beiden Gruppen etwas häufiger betroffen (48 % bzw. 42 % vs. 36 % bzw. 36 %). Die operative Versorgung erfolgte für beide Gruppen in der vorliegenden Studie etwas schneller ( $3,4 \pm 1,5$  Tage bzw.  $3,2 \pm 1,2$  Tage vs.  $4,5 \pm 2,8$  Tage bzw.  $5,1 \pm 2,5$  Tage). Bezüglich der initial erhobenen Dislokationsgrade, hier können lediglich die palmare und ulnare Inklination zum Vergleich herangezogen werden, zeigte sich in der vorliegenden Studie eine stärkere Dislokation (palmare Inklination ohne Reposition/insuffiziente Reposition:  $-21,1 \pm 10,2^\circ/-6,2 \pm 17,8^\circ$ ; palmare Inklination mit Reposition/suffiziente Reposition:  $-25,2 \pm 11,2^\circ/-9,2; \pm 19,0^\circ$ ; ulnare Inklination ohne Reposition/insuffiziente Reposition:  $20,6 \pm 5,9^\circ/15,2 \pm 7,9^\circ$ ; ulnare Inklination mit Reposition/suffiziente Reposition:  $18,7 \pm 6,1/16,8 \pm 6,6^\circ$ ).

Analog zur vorliegenden Studie wurden auch zur Abschlussuntersuchung nach einem Jahr bei Jung et al. keine signifikanten Unterschiede im radiologischen Ergebnis zwischen den Gruppen nachgewiesen (palmare Inklination insuffiziente Reposition/suffiziente Reposition:  $7,6 \pm 7,3^\circ/8,9 \pm 4,5^\circ$ ; ulnare Inklination insuffiziente Reposition/suffiziente Reposition:  $23,5 \pm 5,4^\circ/24,2 \pm 4,9^\circ$ ; Radiale Länge insuffiziente Reposition/suffiziente Reposition:  $9,3 \pm 3,4$  mm/  $10,1 \pm 3,0^\circ$ ).

Betrachtet man nun die präoperativen Schmerzniveaus, wird bei Jung et al. nicht klar, zu welchem Zeitpunkt genau die Schmerzen erhoben wurden. Es zeigten sich aber, trotz besserer Reposition der einen Gruppe, im Vergleich keine signifikanten Unterschiede, was das Schmerzniveau betrifft, das in beiden Gruppen im Median bei etwa 3 auf der VAS lag. Auch durch die vorliegende Studie konnte belegt werden, dass sich die Schmerzen selbst durch eine Reposition nicht wesentlich bessern ließen und sich post repositionem im Zeitraum bis zur Operation ebenfalls auf einem Niveau von 3-4 befanden.

Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen konnten auch von Jung et al. für den DASH-Score im 1-Jahres follow-up belegt werden (DASH insuffiziente Reposition/suffiziente Reposition:  $26,5 \pm 9,3/25,7 \pm 8,7$ ). Gleiches gilt für die vorliegende Studie mit insgesamt noch besserem funktionellen Ergebnis in der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr (DASH ohne Reposition/mit Reposition  $4,5$  ( $0,75; 31,25$ ) /  $7$  ( $0; 22,25$ )).

Ein entscheidender Unterschied zu der Studie von Jung et al. ist, dass im Setting der vorliegenden Studie bereits bei der Erstvorstellung die Operationsindikation anhand von Instabilitätskriterien gestellt wurde. Jung et al. stellten diese abhängig von der ersten radiologischen Kontrolle eine Woche nach Trauma. Im Falle einer sekundären Dislokation mit Notwendigkeit der operativen Versorgung sollte dann aber kein weiterer Repositionsversuch unternommen werden.

Jung et al. kommen auf der Basis ihrer Untersuchungen zusammenfassend, analog zu den Ergebnissen der vorliegenden Studie, zu dem Entschluss, dass eine geschlossene Reposition vor ohnehin geplanter operativer Versorgung nicht notwendig ist.

Ähnliche Schlüsse können aus einer Studie von Fan et al. [91] gezogen werden, die retrospektiv 128 zur Operation geplante Patient\*innen mit instabilen Radiusfrakturen in zwei Studiengruppen (Reposition und ohne Reposition) verglichen und keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Operationsdauer, Komplikationsrate sowie funktionelles und radiologisches Outcome im Verlauf eines Jahres zwischen reponierten und nicht reponierten Fällen fanden. Im Unterschied zur vorliegenden Studie lag hier das mittlere Alter der Studienpopulation bei nur 44,7 Jahren (bei uns 67,3 Jahre) mit einem höheren Männeranteil von 66 % (bei uns 23 %). Schmerzen wurden nicht in der präoperativen, sondern in der postoperativen Phase erfasst. In den Nachuntersuchungen, die engmaschiger stattfanden (nach einer Woche, 2 und 6 Wochen, nach 3 und 12 Monaten), konnte zu jedem Zeitpunkt eine Verbesserung der untersuchten Parameter ohne signifikante Unterschiede zwischen beiden Studiengruppen erzielt werden mit gutem radiologischen Ausheilungsergebnis nach einem Jahr. Diese Ergebnisse zeigen, dass die präoperative Reposition weder in Bezug auf die Wiederherstellung der funktionellen noch der radiologischen Ergebnisse Vorteile bringt.

Nach ausführlicher Literaturrecherche kann festgestellt werden, dass die vorliegende Studie die einzige prospektiv randomisierte Studie ist, die Schmerzen in der präoperativen Phase zwischen reponierten und nicht reponierten distalen Radiusfrakturen unter Einbezug des klinischen und radiologischen Outcomes untersucht.



Das klinische und radiologische Outcome im Gruppenvergleich war bereits Gegenstand einzelner Forschungen. Hier wurde aber vor allem Bezug auf konservativ therapierte Frakturen genommen und in nur wenigen Untersuchungen reponierte und nicht reponierte für eine Operation vorgesehene Radiusfrakturen verglichen.

Da bisher bezüglich der Notwendigkeit der präoperativen Reposition keine harte Evidenz aus großen prospektiv randomisierten Studien vorliegt, sollte diese Fragestellung weiter Gegenstand der Forschung bleiben. Aus der vorliegenden Studie kann immerhin bereits geschlossen werden, dass eine Reposition vor geplanter operativer Versorgung nicht generell notwendig ist. Diese Erkenntnis sollte aber durch weitere prospektiv randomisierte, multizentrische Studien mit größerer Fallzahl weiter überprüft werden.

### **Schlussfolgerung**

Anhand der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass das Unterlassen der Reposition vor Gipsanlage bei ohnehin geplanter operativer Versorgung instabiler distaler Radiusfrakturen weder einen Nachteil im Hinblick auf die Schmerzlinderung während der präoperativen Phase noch in Bezug auf das klinisch-radiologische Ausheilungsergebnis ein Jahr nach Operation darstellt. Insofern initial keine Medianussymptomatik vorliegt, sollte die primäre geschlossene Reposition vor einer ohnehin geplanten operativen Versorgung nicht mehr grundsätzlich durchgeführt werden [37].

### **4.3 Ausblick**

Die Ergebnisse der hier vorliegenden Studie ermöglichen einen Erkenntnisgewinn für den klinischen Alltag, denn das Unterlassen der Reposition bietet in der täglichen Praxis mehrere Vorteile.

Zum einen können Risiken für die Patient\*innen, die sich aus einer Analgosedierung oder sonstigen Maßnahmen während des Repositionsmanövers bzw. aus der Reposition selbst ergeben, eliminiert werden.

Zum anderen ergibt sich daraus ein reduzierter Zeit- und Personalaufwand, der in Bezug auf die Ökonomisierung der Krankenhäuser und die steigende Arbeitsbelastung für die Berufsgruppen innerhalb der Notfallversorgung von großer Bedeutung ist.

Die generelle Reposition sollte also, insofern keine sensomotorischen Defizite vorliegen, in jedem Fall überdacht werden. Trotzdem bleibt es in Ausnahmefällen eine individuelle Entscheidung, gerade bei vorerkrankten Patient\*innen oder solchen, die sich gegen eine Operation entscheiden. Aber auch im Hinblick auf die konservative Therapie gibt es in der Literatur Hinweise darauf, dass eine Reposition nicht zwingend notwendig ist, da das radiologische Ergebnis nicht mit dem funktionellen Ergebnis korreliert. Gerade bei hoch betagten Patient\*innen mit niedrigem funktionellen Anspruch und Vorliegen eines entsprechenden operativen Risikoprofils ist die konservative Therapie weiterhin eine gute Therapieoption. Auch in diesem Fall sollte die Durchführung einer Reposition überdacht werden.

Eine professionelle Akutversorgung muss unbedingt eine adäquate Schmerztherapie bis zur Operation und über diese hinaus beinhalten. Dies steigert den Patientenkomfort und vermindert Risiken, die sich aus einer inadäquaten Schmerztherapie ergeben, so zum Beispiel die Entwicklung eines CRPS oder eine Einschränkung der Handfunktion durch insuffiziente Bewegung der Langfinger. In der vorliegenden Studie zumindest war die Schmerztherapie in der präoperativen Phase nicht immer ausreichend.

Zur Überprüfung der gewonnenen Erkenntnisse sind sicherlich weitere prospektiv randomisierte Studien mit multizentrischem Design und größerer Fallzahl notwendig.

## 5 Zusammenfassung

Die distale Radiusfraktur gehört zu den häufigsten Frakturen in Deutschland mit einem Inzidenzanstieg im Alter unter Betonung des weiblichen Geschlechts. Dabei zeigt sich ein zunehmender Trend in Richtung operative Versorgung, allen voran die Versorgung mittels winkelstabiler Plattensysteme. Instabile, distale Radiusfrakturen werden dabei vor geplanter operativer Versorgung im Rahmen der Initialbehandlung üblicherweise geschlossen reponiert und im Gipsverband retiniert. Ziel der vorliegenden monozentrischen, prospektiv randomisierten Studie mit zwei Studiengruppen war es herauszufinden, ob sich das Unterlassen der Reposition vor geplanter Operation nachteilig auf das Schmerzniveau in der präoperativen Phase auswirkt und ob sich durch die Dislokation Nachteile in Bezug auf den N. medianus im Sinne eines Traktionsschadens sowie bezüglich des klinisch-radiologischen Ausheilungsergebnisses zeigen.

Die Studie zeigte, dass das Schmerzempfinden während der präoperativen Gipsbehandlung unabhängig von einer vorherigen Reposition war. Für den primären Endpunkt an Tag 1 nach der Akutbehandlung konnte statistisch signifikante Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition gegenüber der Gruppe mit Reposition nachgewiesen werden. Gleiches galt für Tag 2, sowohl für die absoluten Schmerzniveaus als auch für die Schmerzlinderung.

Das Unterlassen der Reposition hatte zudem keine nachteiligen Effekte auf den N. medianus. Gleiches zeigte sich für das klinische und radiologische Ausheilungsergebnis. Für die funktionellen DASH- und Krimmer-Scores konnte ein Jahr postoperativ ebenfalls statistisch signifikante Nichtunterlegenheit der Gruppe ohne Reposition nachgewiesen werden.

Diese Erkenntnisse bestätigen die in der Literatur vorhandenen Ergebnisse verschiedener Studien dahingehend, dass das Unterlassen der Reposition keine nachteiligen Effekte auf das postoperative Outcome hat. Einige Studien verdeutlichen zudem, dass es nach Reposition, insbesondere bei Vorliegen gewisser Risiko- und Instabilitätsfaktoren, ohnehin zur sekundären Dislokation kommt, sodass die generelle Notwendigkeit der Reposition vor Gipsanlage sowohl vor einer operativen als auch vor einer konservativen Weiterbehandlung angezweifelt werden muss.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Nguyen, N.D., et al., *Residual lifetime risk of fractures in women and men*. J Bone Miner Res, 2007. **22**(6): p. 781-8.
2. Azad, A., et al., *Epidemiological and Treatment Trends of Distal Radius Fractures across Multiple Age Groups*. J Wrist Surg, 2019. **8**(4): p. 305-311.
3. Nellans, K.W., E. Kowalski, and K.C. Chung, *The epidemiology of distal radius fractures*. Hand Clin, 2012. **28**(2): p. 113-25.
4. MacIntyre, N.J. and N. Dewan, *Epidemiology of distal radius fractures and factors predicting risk and prognosis*. J Hand Ther, 2016. **29**(2): p. 136-45.
5. Sander, A.L., et al., *Epidemiology and treatment of distal radius fractures: current concept based on fracture severity and not on age*. Eur J Trauma Emerg Surg, 2020. **46**(3): p. 585-590.
6. Rupp, M., et al., *The Incidence of Fractures Among the Adult Population of Germany—an Analysis From 2009 through 2019*. Dtsch Arztebl Int, 2021. **118**(40): p. 665-669.
7. Chung, K.C. and S.V. Spilson, *The frequency and epidemiology of hand and forearm fractures in the United States*. J Hand Surg Am, 2001. **26**(5): p. 908-15.
8. Koo, O.T., D.M. Tan, and A.K. Chong, *Distal radius fractures: an epidemiological review*. Orthop Surg, 2013. **5**(3): p. 209-13.
9. Mattila, V.M., et al., *Significant change in the surgical treatment of distal radius fractures: a nationwide study between 1998 and 2008 in Finland*. J Trauma, 2011. **71**(4): p. 939-42; discussion 942-3.
10. Thompson, P.W., J. Taylor, and A. Dawson, *The annual incidence and seasonal variation of fractures of the distal radius in men and women over 25 years in Dorset, UK*. Injury, 2004. **35**(5): p. 462-6.
11. Chung, K.C., M.J. Shauver, and J.D. Birkmeyer, *Trends in the United States in the treatment of distal radial fractures in the elderly*. J Bone Joint Surg Am, 2009. **91**(8): p. 1868-73.
12. Koval, K.J., et al., *Fractures of the distal part of the radius. The evolution of practice over time. Where's the evidence?* J Bone Joint Surg Am, 2008. **90**(9): p. 1855-61.

13. de Putter, C.E., et al., *Epidemiology and health-care utilisation of wrist fractures in older adults in The Netherlands, 1997-2009*. *Injury*, 2013. **44**(4): p. 421-6.
14. Arora, R., et al., *A prospective randomized trial comparing nonoperative treatment with volar locking plate fixation for displaced and unstable distal radial fractures in patients sixty-five years of age and older*. *J Bone Joint Surg Am*, 2011. **93**(23): p. 2146-53.
15. Bartl, C., et al., *The treatment of displaced intra-articular distal radius fractures in elderly patients*. *Dtsch Arztebl Int*, 2014. **111**(46): p. 779-87.
16. Pillukat, T., et al., *[The volar locking plate for extension fractures of the distal radius]*. *Oper Orthop Traumatol*, 2016. **28**(1): p. 47-63; quiz 64.
17. Teunis, T., et al., *No Difference in Adverse Events Between Surgically Treated Reduced and Unreduced Distal Radius Fractures*. *J Orthop Trauma*, 2015. **29**(11): p. 521-5.
18. Jung, H.S., et al., *Necessity of acceptable radiologic alignment by preoperative closed reduction for unstable distal radius fractures treated with volar locking plates*. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2021. **47**(6): p. 1881-1887.
19. Wichlas, F., et al., *Closed reduction of distal radius fractures: does instability mean irreducibility?* *Arch Orthop Trauma Surg*, 2013. **133**(8): p. 1073-8.
20. Brogren, E., M. Petranek, and I. Atroshi, *Cast-treated distal radius fractures: a prospective cohort study of radiological outcomes and their association with impaired calcaneal bone mineral density*. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2015. **135**(7): p. 927-33.
21. Neidenbach, P., et al., *The efficacy of closed reduction in displaced distal radius fractures*. *Injury*, 2010. **41**(6): p. 592-8.
22. Kelly, A.J., et al., *Is manipulation of moderately displaced Colles' fracture worthwhile? A prospective randomized trial*. *Injury*, 1997. **28**(4): p. 283-7.
23. Mulders, M.A.M., et al., *Non-operative treatment of displaced distal radius fractures leads to acceptable functional outcomes, however at the expense of 40% subsequent surgeries*. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2017. **103**(6): p. 905-909.
24. Leone, J., et al., *Predictors of early and late instability following conservative treatment of extra-articular distal radius fractures*. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2004. **124**(1): p. 38-41.

25. Altissimi, M., et al., *Early and late displacement of fractures of the distal radius. The prediction of instability.* Int Orthop, 1994. **18**(2): p. 61-5.
26. Hove, L.M., et al., *Prediction of secondary displacement in Colles' fracture.* J Hand Surg Br, 1994. **19**(6): p. 731-6.
27. Souza, K.E., et al., *Evaluation of Risk Factors for Loss of Acceptable Alignment for Distal Radius Fractures That Are Nondisplaced or Minimally Displaced on Initial Presentation.* J Hand Surg Am, 2022. **47**(1): p. 54-61.
28. Makhni, E.C., et al., *Effect of patient age on the radiographic outcomes of distal radius fractures subject to nonoperative treatment.* J Hand Surg Am, 2008. **33**(8): p. 1301-8.
29. Mackenney, P.J., M.M. McQueen, and R. Elton, *Prediction of instability in distal radial fractures.* J Bone Joint Surg Am, 2006. **88**(9): p. 1944-51.
30. Nesbitt, K.S., J.M. Failla, and C. Les, *Assessment of instability factors in adult distal radius fractures.* J Hand Surg Am, 2004. **29**(6): p. 1128-38.
31. Lafontaine, M., D. Hardy, and P. Delince, *Stability assessment of distal radius fractures.* Injury, 1989. **20**(4): p. 208-10.
32. Walenkamp, M.M., et al., *Predictors of unstable distal radius fractures: a systematic review and meta-analysis.* J Hand Surg Eur Vol, 2016. **41**(5): p. 501-15.
33. Tahririan, M.A., et al., *Evaluation of instability factors in distal radius fractures.* J Res Med Sci, 2013. **18**(10): p. 892-6.
34. Kendall, J.M., et al., *Haematoma block or Bier's block for Colles' fracture reduction in the accident and emergency department--which is best?* J Accid Emerg Med, 1997. **14**(6): p. 352-6.
35. Schermann, H., et al., *Repeated closed reduction attempts of distal radius fractures in the emergency department.* Arch Orthop Trauma Surg, 2018. **138**(4): p. 591-596.
36. Harhaus, L., et al., *[Complex regional pain syndrome following distal fractures of the radius : Epidemiology, pathophysiological models, diagnostics and therapy].* Unfallchirurg, 2016. **119**(9): p. 732-41.
37. Löw, S., et al., *The Requirement for Closed Reduction of Dorsally Displaced Unstable Distal Radius Fractures Before Operative Treatment.* Dtsch Arztebl Int, 2020. **117**(46): p. 783-789.

38. Löw, S., M. Papay, and C. Eingartner, *Pain Perception following Initial Closed Reduction in the Preoperative Care of Unstable, Dorsally Displaced Distal Radius Fractures*. J Hand Microsurg, 2019. **11**(2): p. 111-116.
39. Birklein, F., et al., *Complex regional pain syndrome - phenotypic characteristics and potential biomarkers*. Nat Rev Neurol, 2018. **14**(5): p. 272-284.
40. Jellad, A., S. Salah, and Z. Ben Salah Frih, *Complex regional pain syndrome type I: incidence and risk factors in patients with fracture of the distal radius*. Arch Phys Med Rehabil, 2014. **95**(3): p. 487-92.
41. Moseley, G.L., et al., *Intense pain soon after wrist fracture strongly predicts who will develop complex regional pain syndrome: prospective cohort study*. J Pain, 2014. **15**(1): p. 16-23.
42. Handoll, H.H., R. Madhok, and C. Dodds, *Anaesthesia for treating distal radial fracture in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2002. **2002**(3): p. Cd003320.
43. Michael, M., et al., *Analgesie, Sedierung und Anästhesie in der Notfallmedizin*. Anesthesiologie & Intensivmedizin, 2020. **61**.
44. Fleischmann T., H.C., *Analgesie und Sedierung, in Klinische Notfallmedizin Band 2 skills, emergency medicine nach dem EU-Curriculum*. 2022. p. 53-59.
45. Godwin, S.A., et al., *Clinical policy: procedural sedation and analgesia in the emergency department*. Ann Emerg Med, 2014. **63**(2): p. 247-58.e18.
46. Schneiders, W., S. Rammelt, and H. Zwipp, *Die distale Radiusfraktur Konservative Behandlung: Indikation und Durchführung*. OP-JOURNAL, 2012. **28**(03): p. 240-242.
47. Konrads, C., C. Gonser, and C. Bahrs, *Frakturen des distalen Radius*. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie, 2021. **159**(02): p. 217-231.
48. Wan Ali, W.A.A., et al., *Pain Perception During the Phases of Manual Reduction of Distal End Radius Fracture With a Periosteal Block*. Cureus, 2021. **13**(1): p. e12691.
49. Chong, A.K., et al., *Comparison of forearm and conventional Bier's blocks for manipulation and reduction of distal radius fractures*. J Hand Surg Eur Vol, 2007. **32**(1): p. 57-9.
50. Tabrizi, A., et al., *Hematoma Block Versus General Anesthesia in Distal Radius Fractures in Patients Over 60 Years in Trauma Emergency*. Anesth Pain Med, 2017. **7**(1): p. e40619.

51. Funk, L., *A prospective trial to compare three anaesthetic techniques used for the reduction of fractures of the distal radius*. Injury, 1997. **28**(3): p. 209-12.
52. Fernandez, D.L., *Distal radius fracture: the rationale of a classification*. Chir Main, 2001. **20**(6): p. 411-25.
53. Mauck, B.M. and C.W. Swigler, *Evidence-Based Review of Distal Radius Fractures*. Orthop Clin North Am, 2018. **49**(2): p. 211-222.
54. Schulz, K.F., D.G. Altman, and D. Moher, *CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials*. Bmj, 2010. **340**: p. c332.
55. Handoll, H.H. and R. Madhok, *Closed reduction methods for treating distal radial fractures in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2003. **2003**(1): p. Cd003763.
56. Lidstrom, A., *Fractures of the distal end of the radius. A clinical and statistical study of end results*. Acta Orthop Scand Suppl, 1959. **41**: p. 1-118.
57. Green, S.M., et al., *Clinical practice guideline for emergency department ketamine dissociative sedation: 2011 update*. Ann Emerg Med, 2011. **57**(5): p. 449-61.
58. Taeger, K., *Leitlinie zur Sedierung und Analgesie (Analgesedierung) von Patienten durch Nicht-Anästhesisten (Anaesth Intensivmed 2002; 10: 639-641; Diomed Verlags GmbH, Ebelsbach)*. Endoskopie heute, 2004. **36**(02): p. 126-128.
59. Charnley, J. and R. Bimler, *Die konservative Therapie der Extremitätenfrakturen*. 1968: Springer.
60. Gelberman, R.H., et al., *Ulnar variance in Kienböck's disease*. J Bone Joint Surg Am, 1975. **57**(5): p. 674-6.
61. van der Linden, W. and R. Ericson, *Colles' fracture. How should its displacement be measured and how should it be immobilized?* J Bone Joint Surg Am, 1981. **63**(8): p. 1285-8.
62. Medoff, R.J., *Essential radiographic evaluation for distal radius fractures*. Hand Clin, 2005. **21**(3): p. 279-88.
63. Unglaub, F., et al., *[Distal radius fracture of the adult : Diagnostics and therapy]*. Orthopade, 2017. **46**(1): p. 93-110.



64. Soong, M., et al., *Volar locking plate implant prominence and flexor tendon rupture*. J Bone Joint Surg Am, 2011. **93**(4): p. 328-35.
65. Nilges, P., *Klinische Schmerzmessung*, in *Praktische Schmerzmedizin: Interdisziplinäre Diagnostik - Multimodale Therapie*, R. Baron, et al., Editors. 2019, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 97-104.
66. Hilfiker, R., *Assessments: Visuelle Analog-und numerische Ratingskala—Die Schmerzintensität messen*. ergopraxis, 2010. **3**(06): p. 26-27.
67. de Williams, A.C., H.T.O. Davies, and Y. Chadury, *Simple pain rating scales hide complex idiosyncratic meanings*. Pain, 2000. **85**(3): p. 457-463.
68. Jensen, M.P. and P. Karoly, *Self-report scales and procedures for assessing pain in adults*. 2001.
69. Schomacher, J., *Gütekriterien der visuellen Analogskala zur Schmerzbewertung*. physioscience, 2008. **4**(03): p. 125-133.
70. Löw, S., D. Herold, and C. Eingartner, *Standardized palmar plating of dorsally displaced distal radius fractures*. Tech Hand Up Extrem Surg, 2013. **17**(2): p. 106-11.
71. Downing, N.D. and A. Karantana, *A revolution in the management of fractures of the distal radius?* J Bone Joint Surg Br, 2008. **90**(10): p. 1271-5.
72. Fu, Q., et al., *Volar Locking Plate versus External Fixation for Distal Radius Fractures: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*. Indian J Orthop, 2018. **52**(6): p. 602-610.
73. Wang, M., B. Wang, and X. Wang, *Efficacy of volar locking plate fixation for unstable distal radius fractures in elderly patients*. INTERNATIONAL JOURNAL OF CLINICAL AND EXPERIMENTAL MEDICINE, 2018. **11**(2): p. 1185-1191.
74. DePuy Synthes. *VA-LCP Volare Distale Zwei-Säulen-Radiusplatte 2.4. für fragmentspezifische Frakturfixation durch Verriegelung mit variablem Winkel. Operationstechnik*. 05.08.2022]; Available from: [http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy\\_Synthes\\_PDF/DSEM-TRM-0815-0464-1a\\_LR.pdf](http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/DSEM-TRM-0815-0464-1a_LR.pdf).
75. KLS Martin Group. *Ixos Radius Plating System - simply clever!* 14.10.2023]; Available from: [https://www.klsmartin.com/mediathek/90-148-02-10\\_Ixos\\_Radius\\_Plating\\_System.pdf](https://www.klsmartin.com/mediathek/90-148-02-10_Ixos_Radius_Plating_System.pdf).

76. Surke, C., M.J. Raschke, and M. Langer, *Distale Radiusfraktur: versorgungsstrategien beim älteren menschen*. OP-JOURNAL, 2012. **28**(03): p. 256-260.
77. Spies, C.K., et al., [*Instability of the distal radioulnar joint - an overview of clinical and radiological procedures regarding their efficacies*]. Handchir Mikrochir Plast Chir, 2014. **46**(3): p. 137-50.
78. Spies, C.K., et al., [*Instability of the distal radioulnar joint: Treatment options for ulnar lesions of the triangular fibrocartilage complex*]. Unfallchirurg, 2015. **118**(8): p. 701-17.
79. Schädel-Höpfner, M., et al., *Traction radiography for the diagnosis of scapholunate ligament tears*. J Hand Surg Br, 2005. **30**(5): p. 464-7.
80. Deutsche gesetzliche Unfallversicherung; DGUV. *Messblatt obere Gliedmaßen F4222*. 01/2017 01.07.2022]; Available from: [https://www.dguv.de/medien/formtexte/aerzte/f\\_4222/f4222.pdf](https://www.dguv.de/medien/formtexte/aerzte/f_4222/f4222.pdf).
81. Krimmer, H., P. Wiemer, and K. Kalb, [*Comparative outcome assessment of the wrist joint--mediocarpal partial arthrodesis and total arthrodesis*]. Handchir Mikrochir Plast Chir, 2000. **32**(6): p. 369-74.
82. Germann, G., G. Wind, and A. Harth, [*The DASH(Disability of Arm-Shoulder-Hand) Questionnaire--a new instrument for evaluating upper extremity treatment outcome*]. Handchir Mikrochir Plast Chir, 1999. **31**(3): p. 149-52.
83. Hahn, P., et al., *Die Messung der Griffkraft*. Der Orthopäde, 2018. **47**(3): p. 191-197.
84. Hudak, P.L., P.C. Amadio, and C. Bombardier, *Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]*. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). Am J Ind Med, 1996. **29**(6): p. 602-8.
85. Westphal, T., et al., *Reliabilität und Validität des Fragebogens „Upper-Limb-DASH“ bei Patienten mit distalen Radiusfrakturen*. Z Orthop Ihre Grenzgeb, 2002. **140**(04): p. 447-451.
86. Cooney, W.P., et al., *Difficult wrist fractures. Perilunate fracture-dislocations of the wrist*. Clin Orthop Relat Res, 1987(214): p. 136-47.
87. Koval, K., et al., *Controversies in the management of distal radius fractures*. J Am Acad Orthop Surg, 2014. **22**(9): p. 566-75.

88. Phillips, A.R. and A. Al-Shawi, *Restoration of the volar cortex: predicting instability after manipulation of distal radial fractures*. *Injury*, 2014. **45**(12): p. 1896-9.
89. Chung, K.C., et al., *Comparison of 24-Month Outcomes After Treatment for Distal Radius Fracture: The WRIST Randomized Clinical Trial*. *JAMA Netw Open*, 2021. **4**(6): p. e2112710.
90. Lawson, A., et al., *Surgical Plating vs Closed Reduction for Fractures in the Distal Radius in Older Patients: A Randomized Clinical Trial*. *JAMA Surg*, 2021. **156**(3): p. 229-237.
91. Fan, J., et al., *Is the preoperative closed reduction irreplaceable for distal radius fracture surgical treatment?-A retrospective clinical study*. *Int J Clin Exp Med*, 2017. **10**(1): p. 1309-1314.
92. Roberts, H.C., et al., *A review of the measurement of grip strength in clinical and epidemiological studies: towards a standardised approach*. *Age Ageing*, 2011. **40**(4): p. 423-9.
93. Hamilton, A., R. Balnave, and R. Adams, *Grip strength testing reliability*. *J Hand Ther*, 1994. **7**(3): p. 163-70.
94. Zumhasch, R., *Kraft objektiv erfassen–Greifkraftmessung*. *ergopraxis*, 2021. **14**(06): p. 30-31.
95. Earnshaw, S.A., et al., *Closed reduction of colles fractures: comparison of manual manipulation and finger-trap traction: a prospective, randomized study*. *J Bone Joint Surg Am*, 2002. **84**(3): p. 354-8.
96. Beumer, A. and M.M. McQueen, *Fractures of the distal radius in low-demand elderly patients: closed reduction of no value in 53 of 60 wrists*. *Acta Orthop Scand*, 2003. **74**(1): p. 98-100.
97. Wilson, S., C.A. Sharp, and M.W. Davie, *Health-related quality of life in patients with osteoporosis in the absence of vertebral fracture: a systematic review*. *Osteoporos Int*, 2012. **23**(12): p. 2749-68.

# Appendix

## I. Abkürzungsverzeichnis

|         |   |
|---------|---|
| Abb.    | Abbildung                                   |
| CONSORT | Consolidated Standards for Reporting Trials |
| CRPS    | Komplexes regionales Schmerzsyndrom         |
| CT      | Computertomographie                         |
| CTS     | Karpaltunnelsyndrom                         |
| DASH    | Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand  |
| DRUG    | Distales Radioulnargelenk                   |
| IQA     | Interquartilsabstand                        |
| JD      | Jamar-Dynamometer                           |
| lat.    | lateral                                     |
| M.      | Musculus                                    |
| mm      | Millimeter                                  |
| N.      | Nervus                                      |
| NRS     | numerische rating Skala                     |
| p. a.   | posteroanterior                             |
| PSU     | Processus styloideus ulnae                  |
| SL      | scapholunär                                 |
| Tab.    | Tabelle                                     |
| TFCC    | Triangulärer fibrocartilaginärer Komplex    |
| VAS     | Visuelle Analogskala                        |
| vs.     | versus                                      |

## II. Abbildungsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Abb. 1: Studienprofil entsprechend der "Consolidated Standards for Reporting Trials (CONSORT)" .....   | 12 |
| Abb. 2: Technik der präoperativen Reposition und Gipsanlage im Aushang .....   | 17 |
| Abb. 3: Technik der präoperativen Gipsanlage ohne vorherige Reposition.....  | 18 |
| Abb. 4: Radiologische Vermessung von radialer Inklination und Ulnavarianz (schematische Darstellung) .....   | 20 |
| Abb. 5: Bestimmung des zentralen Referenzpunktes.....  | 20 |
| Abb. 6: Radiologische Vermessung der palmaren Inklination (schematische Darstellung).....  | 21 |
| Abb. 7: Beispiele für verschiedene Soong-Klassifikationen.....   | 22 |
| Abb. 8: Visuelle Analogskala.....  | 23 |
| Abb. 9: Numerische Ratingskala.....  | 24 |
| Abb. 10: VA-LCP (variable angle locking compression plate) distale Zwei-Säulen-Radiusplatte 2.4, volar .....   | 25 |
| Abb. 11: Ixos <sup>®</sup> P2 distale Radiusplatte.....  | 26 |
| Abb. 12: Einbringen temporärer Kirschner-Drähte unter Repositionsbedingungen .....   | 27 |
| Abb. 13: radiologische Kontrolle von Reposition und Lage der Kirschner-Drähte .....  | 27 |
| Abb. 14: Vorbohren der distalen winkelstabilen Schrauben über polyaxiale Bohrhülse.....  | 28 |
| Abb. 15: Radiologische Unfallbilder (linke Bildhälfte) und intraoperative radiologische Abschlusskontrolle (rechte Bildhälfte) in beiden Standardebenen p. a. und lat..... | 28 |
| Abb. 16: Messung von ulnarer Inklination (links) und palmarer Inklination (rechts) ...   | 30 |
| Abb. 17: Messung von Ulnavarianz (links) und Soong-Grad (rechts).....  | 30 |
| Abb. 18: range of motion für Extension/Flexion, Pronation/Supination, Radialduktion/Ulnarduktion .....   | 31 |
| Abb. 19: Jamar-Dynamometer (links) und Technik der Handkraftmessung (rechts) ....  | 33 |
| Abb. 20: CONSORT-Flussdiagramm der Studie zur Rekrutierung, Randomisierung und Nachuntersuchung der Studienteilnehmer*innen.....   | 40 |
| Abb. 21: Geschlechterverteilung im Gesamtkollektiv (relative Häufigkeiten) im Kreisdiagramm .....  | 43 |

|   |    |
|---|----|
| Abb. 22: Geschlechterverteilung im Gruppenvergleich (Absolutwerte) im gruppierten Säulendiagramm .....  | 43 |
| Abb. 23: Boxplot der Altersverteilung in Jahren im Gruppenvergleich.....  | 43 |
| Abb. 24: gruppiertes Säulendiagramm der betroffenen dominanten Seite im Gruppenvergleich .....  | 44 |
| Abb. 25: Boxplot für Ulnaüberstand in mm bei Vorstellung im Gruppenvergleich .....  | 45 |
| Abb. 26: Boxplot für palmare Inklinat ion in ° bei Vorstellung im Gruppenvergleich...   | 45 |
| Abb. 27: Boxplot für ulnare Inklinat ion in ° bei Vorstellung im Gruppenvergleich .....   | 45 |
| Abb. 28: Boxplot für Tage bis zur Operation im Gruppenvergleich.....  | 47 |
| Abb. 29: Boxplot für Dauer der postoperativen Ruhigstellung in Wochen im Gruppenvergleich .....   | 48 |
| Abb. 30: Gruppiertes Säulendiagramm der Anzahl verwendeter Plattenmodelle im Gruppenvergleich .....   | 48 |
| Abb. 31: Boxplot für die mittleren absoluten Schmerzniveaus zu den unterschiedlichen Untersuchungszeitpunkten im Gruppenvergleich .....                               | 54 |
| Abb. 32: gruppiertes Säulendiagramm der relativen Häufigkeiten der verschiedenen Ausprägungen von Sensibilitätsstörungen im DASH-Fragebogen im Gruppenvergleich ..... | 56 |
| Abb. 33: Boxplot für DASH- und Krimmer-Score 3 Monate postoperativ im Gruppenvergleich .....  | 61 |
| Abb. 34: Boxplot für DASH- und Krimmer Score 1 Jahr postoperativ im Gruppenvergleich .....  | 64 |
| Abb. 35: Boxplot für die Entwicklung von Extension und Flexion im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich .....  | 65 |
| Abb. 36: Boxplot für die Entwicklung von Pronation und Supination im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich.....  | 66 |
| Abb. 37: Boxplot für die Entwicklung von Radial- und Ulnarduktion im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich.....  | 66 |
| Abb. 38: Boxplot für die Entwicklung der palmaren Inklinat ion im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich .....  | 67 |
| Abb. 39: Boxplot für die Entwicklung der ulnaren Inklinat ion im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich .....   | 67 |

|  |    |
|--|----|
| Abb. 40: Boxplot für die Entwicklung der Ulnavarianz im zeitlichen Verlauf im Gruppenvergleich .....   | 68 |
| Abb. 41: gruppiertes Säulendiagramm der relativen Häufigkeiten der Soong-Klassifikation im Gruppenvergleich.....                               | 69 |
| Abb. 42: regelrechter intraoperativer radiologischer Status bei sekundärer Dislokation und intraartikulärer Schraubenlage im Verlauf .....     | 70 |
| Abb. 43: sekundäre Dislokation mit intraartikulärer Schraubenlage im konventionellen Röntgen.....  | 70 |
| Abb. 44: CT-morphologische Bestätigung der intraartikulären Lage von drei winkelstabilen Schrauben .....                                       | 71 |
| Abb. 45: intraoperativer radiologischer Status bei sekundärer Dislokation und Verlust der winkelstabilen distalen Verankerung im Verlauf ..... | 72 |
| Abb. 46: Darstellung des sekundären Repositionsverlustes mit Versagen der distalen Winkelstabilität im konventionellen Röntgen und CT .....    | 72 |

### **III. Tabellenverzeichnis**

|  |    |
|--|----|
| Tab. 1: Handgelenksbewertungsschema nach Krimmer .....   | 36 |
| Tab. 2: Gruppenvergleich der Patient*innendaten .....  | 42 |
| Tab. 3: Vergleich der absoluten Schmerzniveaus beider Behandlungsgruppen im Behandlungsverlauf.....                                    | 50 |
| Tab. 4: Vergleich der Schmerzlinderung beider Behandlungsgruppen durch die Gipsbehandlung in Relation zum Niveau bei Vorstellung ..... | 52 |
| Tab. 5: Sensibilitätsstörungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Gruppenvergleich .....  | 55 |
| Tab. 6: Radiologische Parameter der Repositionsgruppe im Vergleich bei Vorstellung und nach Reposition und Gipsanlage .....            | 57 |
| Tab. 7: Bewegungsausmaße und radiologische Parameter 4-6 Wochen postoperativ im Gruppenvergleich .....                                 | 58 |
| Tab. 8: Klinische Untersuchungsbefunde 3 Monate postoperativ im Gruppenvergleich .....   | 60 |
| Tab. 9: Klinisch-radiologische Untersuchungsbefunde 1 Jahr postoperativ im Gruppenvergleich .....                                      | 63 |





## **IV. Danksagung**

An dieser Stelle möchte ich allen Personen danken, die mich auf meinem Weg zur Promotion auf unterschiedliche Weise unterstützt haben.

Mein besonderer Dank geht an meinen Doktorvater, Prof. Dr. med. Christoph Eingartner, der mir das interessante Thema überlassen und die Umsetzung der Studie innerhalb der Abteilung für Orthopädie und Unfallchirurgie am Caritas Krankenhaus Bad Mergentheim ermöglicht hat.

Ich danke recht herzlich Herrn Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert für die uneigennützigte Betreuung des Projekts.

In besonderer Weise möchte ich meinem Betreuer, PD Dr. med. Steffen Löw, für die ausgezeichnete Betreuung und enorme Unterstützung bei der Umsetzung der gesamten Promotion danken.

Außerdem geht mein Dank an alle Kolleginnen und Kollegen der Abteilung für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie der Zentralen Notaufnahme des Caritas Krankenhauses Bad Mergentheim, die zum Gelingen der Studie beigetragen haben.

Des Weiteren danke ich der medistat GmbH Klein Königsförde/Krummwisch für die statistische Beratung und Auswertung der erhobenen Daten.

Ich möchte mich bei meiner gesamten Familie für ihre immense Unterstützung, ihre Geduld sowie den Zuspruch und die Ermutigungen zur Fertigstellung meiner Dissertation bedanken.

Besonderer Dank gilt hier meinen lieben Eltern, die mir das Studium der Humanmedizin und somit meinen beruflichen Werdegang ermöglicht haben.

## V. Anlagen

### a. Patienteninformation mit Einwilligungserklärung

Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie  
Sektion Handchirurgie

Dr. med. Steffen Löw  
Verantwortlicher und Ansprechpartner im Rahmen der Studie

Marion Papay  
Doktorandin im Rahmen der Studie

Bad Mergentheim, den 28.02.2016



Akademisches Lehrkrankenhaus  
der Universität Würzburg

Uhlandstr. 7 · 97980 Bad Mergentheim  
Tel. (0 79 31) 58 – 3001 · Fax (0 79 31) 58 - 3090  
ortho-unfall@ckbm.de

Patienteninformation zur Studie:

#### **„Notwendigkeit der präoperativen Reposition von distalen, nach dorsal dislozierten Radiusfrakturen bei bestehender Operationsindikation im Hinblick auf das Schmerzniveau sowie postoperative Ergebnisse“**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich einen Speichenbruch am Handgelenk (=distale Radiusfraktur) zugezogen. Wir haben mit Ihnen bereits die operative Behandlung vereinbart. Dies ergibt sich aus der Art des Bruches, dessen Verschiebenheit oder auch aufgrund der Schwere des Bruches.

Wir führen derzeit eine Studie/Erhebung durch, wie sehr schmerzhaft die Behandlung von jetzt ab bis zur Operation für Sie ist und wie die Ausheilungsergebnisse bei derartigen Brüchen sind. Bisher erfolgt standardmäßig das Einrichten des Bruches und die Ruhigstellung des Unterarmes bis zur Operation in einem zirkulären Gipsverband, wie sie vielerorts üblich ist.

Im Rahmen der Studie soll untersucht werden, ob es tatsächlich notwendig ist, den Bruch vor Anlage des Gipses einzurichten.

Die Erhebung erfolgt in 2 Gruppen. In Gruppe 1 wird die manuelle Einrichtung des Bruches unter intravenöser Schmerzmittelgabe und Gipsanlage im Aushang durchgeführt. Dabei wird der behandelnde Arzt oder die Ärztin für die bestmögliche Schmerzlinderung sorgen. In Gruppe 2 erfolgt die alleinige Gipsanlage ohne Einrichtung des Bruches. Bei Bedarf verabreichen wir Ihnen ebenfalls ein Schmerzmittel über die Vene. Die Zuteilung zur jeweiligen Gruppe erfolgt blind durch ein Losverfahren.

Es ist wichtig, dass Sie die verletzte Hand bis zur Operation ständig hochhalten und dass Sie die Finger bis zum Faustschluss bewegen, um ein starkes Anschwellen der Hand zu vermeiden. Sollte es während der Gipsbehandlung dennoch zu starker Schwellung, zu Gefühlsstörungen in den Fingern oder auch zu vermehrten Schmerzen kommen, können Sie selbstverständlich jederzeit über die Notaufnahme Kontakt mit uns aufnehmen oder sich im Zweifel auch kurzfristig wieder bei uns vorstellen.

Aus den gewonnenen Daten erwarten wir uns nützliche Informationen, ob und wie die Behandlung in Zukunft weniger schmerzhaft erfolgen kann, ohne letztendlich die Behandlungsqualität zu gefährden. Die Teilnahme an der Studie beeinflusst nicht die operative Behandlung Ihres Speichenbruches. Diese erfolgt stattdessen in der in unserem Hause üblichen Art und Weise.

Nach 4-5 Wochen erfolgt eine klinische und radiologische Kontrolle in unserem Hause. Ein Termin hierzu wird Ihnen bereits während des stationären Aufenthaltes mitgeteilt werden. Danach darf die Belastung des Handgelenkes meist geseigert werden.

Bei dieser ersten Nachuntersuchung wird mit Ihnen zudem ein Termin drei Monate nach der Operation zur erneuten Untersuchung vereinbart werden. Außerdem werden wir Sie im Verlauf telefonisch zur Terminvereinbarung ein Jahr postoperativ kontaktieren. Sollten zwischendurch Probleme auftreten ist eine Behandlung durch uns natürlich jederzeit möglich.

Ihre persönlichen Daten und die Angaben auf dem „Schmerzbogen“ werden nach geltenden Datenschutzbestimmungen und entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht behandelt.

Die erhobenen Daten über Schmerzhaftigkeit und etwaige Gefühlsminderungen werden pseudonymisiert in eine Tabelle eingepflegt. Zugang zu diesen Daten hat einzig der Studienverantwortliche Oberarzt Dr. Steffen Löw (Handchirurg am Caritas-Krankenhaus) sowie die Doktorandin Marion Papay (Assistenzärztin am Caritas Krankenhaus). Die erhobenen Messwerte werden lediglich zur Auswertung anonymisiert an einen Statistiker weitergereicht werden. Ihre persönlichen Daten werden weder Dritten zugänglich gemacht, noch in irgendeiner Form in einer Veröffentlichung oder in Vorträgen erscheinen. 10 Jahre nach Beginn der Studie und auch nach Rücktritt von der Teilnahme an der Studie werden sämtliche personenbezogenen Daten anonymisiert werden.

Eine Versicherung von unserer Seite im Rahmen der Studie erfolgt nicht.

Wir bedanken uns herzlich für Ihre Unterstützung.

**Einwilligungserklärung:**

Ich wurde von unten aufgeführtem Arzt/von unten aufgeführter Ärztin angemessen über die Teilnahme an der Studie informiert. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und Gelegenheit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich gebe meine Zustimmung zur Speicherung und Nutzung der Daten gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen und entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht.

Mit der folgenden Unterschrift stimme ich der freiwilligen Teilnahme an der Studie „Notwendigkeit der präoperativen Reposition von distalen, nach dorsal dislozierten Radiusfrakturen bei bestehender Operationsindikation im Hinblick auf das Schmerzniveau sowie postoperative Ergebnisse“ zu. Selbstverständlich kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile von der Teilnahme an der Studie zurücktreten.

\_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_  
Ort, Datum                      Name/Unterschrift Patient/Patientin    Name/Unterschrift Arzt/Ärztin

## b. Schmerzerhebungsbogen



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Bitte beurteilen Sie den Zustand Ihrer Hand/Ihres Handgelenkes zu den unterschiedlichen Zeitpunkten.

Die Schmerzhaftigkeit Ihres Handgelenkes

- anhand eines Wertes von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (unerträgliche Schmerzen)

Den Schmerzmittelbedarf

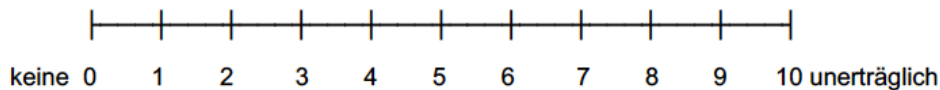
- Bitte Medikament und Anzahl der eingenommenen Tabletten angeben

Gefühlsstörungen im Daumen, Zeige- oder Mittelfinger (z.B. Kribbeln, Taubheit)

- ja/nein, ggf. mit kurzer Beschreibung

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Schmerzen auf der visuellen Analogskala



In der Zeit vor der Vorstellung in der Klinik Schmerzen \_\_\_ Schmerzmittel \_\_\_\_\_

Während der Einrichtung des Bruches Schmerzen \_\_\_

Während der Anlage des Gipsverbandes Schmerzen \_\_\_

Am Abend nach Anlage des Gipsverbandes Schmerzen \_\_\_ Schmerzmittel \_\_\_\_\_  
Gefühlsstörungen nein \_ ja \_ \_\_\_\_\_

Am 1. Tag nach der Gipsanlage Schmerzen \_\_\_ Schmerzmittel \_\_\_\_\_  
Gefühlsstörungen nein \_ ja \_ \_\_\_\_\_

Am 2. Tag nach der Gipsanlage Schmerzen \_\_\_ Schmerzmittel \_\_\_\_\_  
Gefühlsstörungen nein \_ ja \_ \_\_\_\_\_

Am 3. Tag nach der Gipsanlage Schmerzen \_\_\_ Schmerzmittel \_\_\_\_\_  
Gefühlsstörungen nein \_ ja \_ \_\_\_\_\_

Am 4. Tag nach der Gipsanlage Schmerzen \_\_\_ Schmerzmittel \_\_\_\_\_  
Gefühlsstörungen nein \_ ja \_ \_\_\_\_\_

Am 5. Tag nach der Gipsanlage Schmerzen \_\_\_ Schmerzmittel \_\_\_\_\_  
Gefühlsstörungen nein \_ ja \_ \_\_\_\_\_

Sonstige Besonderheiten \_\_\_\_\_

## c. DASH-Fragebogen



### DASH-Fragebogen

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geb.: \_\_\_\_\_

Der vorliegende Fragebogen beschäftigt sich sowohl mit Ihren Symptomen als auch mit Ihren Fähigkeiten, bestimmte Tätigkeiten auszuführen. Bitte beantworten Sie alle Fragen gemäß Ihrem Zustand, indem Sie die entsprechende Zahl einkreisen. Es ist nicht entscheidend, mit welchem Arm oder mit welcher Hand Sie Ihre Tätigkeit ausüben. Antworten Sie einfach entsprechend Ihrer Fähigkeiten, egal wie Sie die Aufgaben meistern können.

#### Teil A:

Bitte schätzen Sie Ihre Fähigkeiten ein, folgende Tätigkeiten in der letzten Woche ausgeführt zu haben, indem Sie die entsprechende Zahl einkreisen.  
Bitte beantworten Sie möglichst alle Fragen.

|   | Keine<br>Schwierigkeit | Wenig<br>Schwierigkeit | Merkliche<br>Schwierigkeiten | Erhebliche<br>Schwierigkeiten | nicht<br>möglich |
|---|------------------------|------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------|
| 1. Ein Marmeladen-, Einmach-, Honigglas öffnen        | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 2. Schreiben  | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 3. Schlüssel umdrehen                                 | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 4. Eine Mahlzeit zubereiten                           | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 5. Eine schwere Tür aufstoßen                         | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 6. Etwas auf ein Regal über Kopf-Höhe stellen         | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 7. Schwere Hausarbeit (Boden putzen, Wände abwaschen) | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 8. Garten- oder Hofarbeiten                           | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 9. Betten machen                                      | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |
| 10: Eine Einkaufstüte oder einen Aktenkoffer tragen   | 1                      | 2                      | 3                            | 4                             | 5                |

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| 11. Schwere Gegenstände tragen (> 10kg)   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12. Eine Glühbirne über Kopf auswechseln  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 13. Haare waschen oder fönen  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14. Den Rücken waschen  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15. Einen Pullover anziehen   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 16. Ein Messer benutzen, um Lebensmittel zu schneiden   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17. Freizeitaktivitäten, die wenig körperliche Anstrengung verlangen z.B. Karten spielen, Stricken usw.                             | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18. Freizeitaktivitäten, bei denen Sie Ihren Arm mit mehr oder weniger Anstrengung benutzen, wie z.B. Tennis, Heimwerken, Golf usw. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19. Freizeitaktivitäten, bei denen Sie ihren Arm frei bewegen (Badminton, Frisbee, Squash, usw)                                     | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 20. Am Straßenverkehr teilnehmen oder öffentliche Verkehrsmittel benutzen, um von einem Platz zum anderen zu gelangen               | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21. Sexuelle Aktivität  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

22. In welchem Ausmaß haben Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme Ihren normalen sozialen Kontakt zu Familie, Freunden, Nachbarn oder anderen Gruppen während der vergangenen Wochen beeinflusst?

|                 |      |          |          |        |
|-----------------|------|----------|----------|--------|
| Überhaupt nicht | kaum | merklich | deutlich | extrem |
| 1               | 2    | 3        | 4        | 5      |

23. Waren Sie in der vergangenen Woche durch Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme in Ihrer Arbeit oder anderen täglichen Aktivitäten eingeschränkt?

| Überhaupt nicht<br>Eingeschränkt | kaum<br>eingeschränkt | merklich<br>eingeschränkt | deutlich<br>eingeschränkt | extrem<br>eingeschränkt |
|----------------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------|
| 1                                | 2                     | 3                         | 4                         | 5                       |

**Teil B:**

Bitte schätzen Sie die Schwere der folgenden Symptome während der letzten Woche ein. (Bitte kreisen Sie die entsprechende Zahl ein).

|  | Keine | Wenig | Mittel | Erheblich | Extrem |
|--|-------|-------|--------|-----------|--------|
| 24. Schmerzen in Schulter, Arm, und Hand   | 1     | 2     | 3      | 4         | 5      |
| 25. Schmerzen in Schulter, Arm, Hand nachdem Sie eine bestimmte Tätigkeit ausgeführt Haben | 1     | 2     | 3      | 4         | 5      |
| 26. Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm und Hand                                       | 1     | 2     | 3      | 4         | 5      |
| 27. Schwächegefühl in Schulter, Arm u. Hand  | 1     | 2     | 3      | 4         | 5      |
| 28. Steifheit in Schulter, Arm und Hand  | 1     | 2     | 3      | 4         | 5      |

29. Hatten Sie in der letzten Woche Schlafstörungen wegen der Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand?

| Keine Schwierigkeiten | Wenig Schwierigkeiten | Merkliche Schwierigkeiten | Erhebliche Schwierigkeiten | Soviel Schwierigkeiten, dass ich nicht schlafen konnte |
|-----------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------------|--|
| 1                     | 2                     | 3                         | 4                          | 5  |

30. Durch meine Probleme in Schulter, Arm oder Hand fühle ich mich weniger fähig, mein Selbstvertrauen ist eingeschränkt und ich bin weniger nützlich.

| Stimme überhaupt nicht zu | stimme nicht zu | weder Zustimmung noch Ablehnung weiß nicht | stimme zu | stimme sehr zu |
|---------------------------|-----------------|--|-----------|----------------|
| 1                         | 2               | 3  | 4         | 5              |



## d. Handgelenksuntersuchungsbogen



**Art der Operation:** \_\_\_\_\_ **Datum der Untersuchung:** \_\_\_\_\_

**Name:** \_\_\_\_\_ **Vorname:** \_\_\_\_\_ **Geburtsdatum:** \_\_\_\_\_

**Schmerzen - Visuelle Analog-Skala**  
A = bei Belastung                      B = in Ruhe

prä-operativ                      |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

keine 0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10 unerträglich

post-operativ                      |-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

| Schmerzen – verbale Analog-Skala                  | prä-operativ | post-operativ | Mayo points |
|---|--------------|---------------|-------------|
| 1 - schmerzfrei                                   |              |               | 25          |
| 2 - ausschließlich Belastungsschmerz              |              |               | 20          |
| 3 - noch erträglicher Ruhe- und Belastungsschmerz |              |               | 15          |
| 4 - starke unerträgliche Schmerzen                |              |               | 0           |

| Einschränkungen im Alltag                        | prä-operativ | post-operativ |  |
|--|--------------|---------------|--|
| 1 - normal, keine Einschränkungen                |              |               |  |
| 2 - eingeschränkt nur bei speziellen Tätigkeiten |              |               |  |
| 3 - erheblich eingeschränkt                      |              |               |  |
| 4 - starke Einschränkung bereits im Alltag       |              |               |  |

| Kraft (in kg)                | prä-operativ |   | post-operativ |   | Mayo points |
|------------------------------|--------------|---|---------------|---|-------------|
| Grob-Griff (Jamar, Stufe __) | R            | L | R             | L | 25 = 100%   |
| Schlüssel-Griff              | R            | L | R             | L | 15 = 75-99% |
| Fein-Griff (Pinch)           | R            | L | R             | L | 10 = 50-74% |
|                              |              |   |               |   | 5 = 25-49%  |
|                              |              |   |               |   | 0 = 0-24%   |

| Druckschmerzen                           | prä-operativ | post-operativ |  |
|--|--------------|---------------|--|
| radiokarpal                              |              |               |  |
| SL-Spalt von dorsal                      |              |               |  |
| ulnokarpal                               |              |               |  |
| DRUG                                     |              |               |  |
| <b>Stabilität</b> (+ stabil, - instabil) |              |               |  |
| DRUG                                     |              |               |  |
| Watson                                   |              |               |  |

| Beweglichkeit              | prä-operativ |   | post-operativ |   | Mayo points |
|----------------------------|--------------|---|---------------|---|-------------|
| Extension/Flexion          | R            | L | R             | L | 25 = 100%   |
| Radialduktion/Ulnarduktion | R            | L | R             | L | 15 = 75-99% |
| Pronation/Supination       | R            | L | R             | L | 10 = 50-74% |
|                            |              |   |               |   | 5 = 25-49%  |
|                            |              |   |               |   | 0 = 0-24%   |

Alternativ, nur verletzte Hand gemessen: ROM >120=25, 90-120=15, 60-89=10, 30-59=6, >30=0

**Händigkeit**    rechts \_\_    links \_\_

**Beruf**    prä-operativ \_\_\_\_\_    post-operativ \_\_\_\_\_

Mayo wrist score: zurück zu normaler Arbeit \_\_ (25) eingeschränkte Arbeitsfähigkeit \_\_ (20) arbeitsfähig aber arbeitslos \_\_ (15) arbeitsunfähig wg. Schmerzen \_\_ (0)

**Zufriedenheit:** Würden Sie die Operation nochmals durchführen lassen?    ja \_\_    nein \_\_

**Begründung:** \_\_\_\_\_

Amadio PC, Berquist TH, Smith DK, Ilstrup DM, Cooney WP 3rd, Linscheid RL. Scaphoid malunion. J Hand Surg [Am]. 1989 Jul;14(4):679-87. 100-91 excellent 90-80 good 79-65 fair <=65 poor