

Aus der Abteilung  
für Unfallchirurgie  
der Universität Regensburg

---

Biomechanische in vitro Untersuchung des Stabilisierungspotentials  
des Gamma 3 Nagels und des Proximalen Femurnagels bei der  
Versorgung der pertrochantären Fraktur unter zyklischer  
physiologischer Belastung.

Inaugural - Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

der  
Medizinischen Fakultät  
der Universität Regensburg

Vorgelegt von  
Franz Stangl

2009

Dekan:	Prof. Dr. Bernhard Weber
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. Dr. h.c. E. Mayr
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. H. Messmann
Tag der mündlichen Prüfung:	19.3.2010

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einführung</b> .....	5
1.1	Einleitung.....	5
1.2	Anatomie.....	8
1.3	Biomechanik.....	11
1.4	Klassifikation der pertrochantären Fraktur .....	12
1.5	Die Behandlung der pertrochantären Fraktur.....	14
	1.5.1 Warum gibt es keine konservative Therapieoption? .....	14
	1.5.2 Operative Therapie.....	15
1.6	Geschichte der Implantatentwicklung .....	16
1.7	Fragestellung der Studie.....	20
<b>2</b>	<b>Material und Methode</b> .....	21
2.1	Spenderfemura.....	21
2.2	Implantate.....	21
2.3	Implantation .....	24
2.4	Implantatposition .....	25
2.5	Setzen der Fraktur .....	26
2.6	Einbettung der Femura.....	26
2.7	Prüfstand und Meßtechnik.....	28
2.8	Kunststoffknochen .....	36
2.9	Belastungsprotokoll.....	37
	2.9.1 Zentrische Position.....	37
	2.9.2 Exzentrische Position.....	40
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	41
3.1	Zentrische Klingenposition mit festen Lastniveaus.....	41
3.2	Zentrische Klingenposition mit kontinuierlicher Laststeigerung nach individuell ermittelten Sollwerten.....	45
3.3	Exzentrische Klingenposition.....	48
3.4	Vergleich der einzelnen Gruppen.....	55

<b>4</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>57</b>
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>68</b>
<b>6</b>	<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>70</b>
<b>7</b>	<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>74</b>
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>75</b>
<b>9</b>	<b>Lebenslauf.....</b>	<b>79</b>
<b>10</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>81</b>

# 1 Einführung

## 1.1 Einleitung

Aufgrund der demographischen Entwicklung ist eine deutliche Zunahme der älteren Bevölkerungsschichten zu beobachten. So beträgt heute (Stand 31.12.2007) die Anzahl der über 65 Jährigen in Deutschland ca. 16,5 Millionen, das sind ca. 20 % der Gesamtbevölkerung. Zu Beginn des letzten Jahrhunderts betrug dieser Wert ca. 5%. Dieser Wert wird in den kommenden Jahrzehnten stark ansteigen. So wird laut Berechnungen des statistischen Bundesamtes die Anzahl der über 65 Jährigen im Jahre 2020 ca. 18,6 Millionen betragen, das würde ca. 23.2% der Bevölkerung entsprechen und im Jahr 2030 22,1 Millionen, 28,7% der Bevölkerung. Mit zunehmendem Alter steigt auch der Prozentsatz der Frakturen des proximalen Femurs. Die pertrochantäre Femurfraktur ist eine der häufigsten Frakturen des älteren Menschen. Sie verzeichnet einen größeren Zuwachs als die derzeit führende mediale Schenkelhalsfraktur (23). Die beiden Hauptrisikofaktoren für diese Frakturen sind Osteoporose und Stürze, zumeist im häuslichen Umfeld (35). Als Folge treten oft funktionelle Einschränkungen, ein erhöhter Bedarf an Pflege und Unterstützung, Beeinträchtigung der Lebensqualität und gesteigerte Mortalitäts- und Morbiditätsraten der Patienten ein, welche häufig vor dem Frakturereignis ein hohes Maß an Selbstständigkeit und Unabhängigkeit besaßen. Proximale Femurfrakturen verursachen Kosten, nicht nur in der Akutphase, sondern insbesondere in der Folge, falls z.B. durch eine massive Einschränkung der Selbstständigkeit eine Unterbringung im Altersheim erforderlich wird. 64 % der Patienten mit Schenkelhalsfraktur erlebten eine Ersteinweisung in ein Pflegeheim, in der alters- und geschlechtsspezifischen Kontrollgruppe lediglich 7% (19).

Auf mehr als 1 Milliarde Euro werden in Deutschland die Kosten für die unmittelbare medizinische Behandlung von proximalen Femurfrakturen geschätzt, indirekte Kosten, wie pflegerische Langzeitkosten und Arbeitsausfallzeiten noch nicht eingerechnet (16). Schätzungen in den USA. beziffern die Belastung auf 16 Milliarden Dollar (1).

Obwohl intensiv an einer Therapie für die Osteoporose geforscht wird, können sämtliche Therapieansätze bisher lediglich eine Progression der Osteoporose aufhalten und nicht wie erhofft einen deutlichen Wiederaufbau der Knochenstruktur erreichen. Da das Auftreten von proximalen Femurfrakturen direkt proportional zum Osteoporosegrad und zum Alter der Patienten ist, wird die Anzahl und die volkswirtschaftliche Relevanz der proximalen Femurfraktur zunehmen (11). Es stellt sich zunehmend die Frage, wie sich die Kosten des Einzelfalles senken lassen. Ein ganz entscheidender Faktor zur Reduktion der Ausgaben ist die möglichst frühzeitige Entlassungs- und Rehabilitationsfähigkeit der Patienten. Die zumeist älteren Menschen müssen möglichst frühzeitig und belastungsstabil operativ behandelt werden, da nur dadurch die Rate der immobilitätsbedingten postoperativen Komplikationen, wie Thrombose, Lungenembolie, Dekubitalgeschwüre sowie Atem- und Harnwegsinfekte, die wiederum sehr kostenintensiv sind, reduziert werden kann. Von essentieller Bedeutung für die Frühmobilisation ist allerdings eine Osteosynthese mit hoher Primärstabilität.

Diese wird erreicht durch ein dynamisches Hüftschraubenimplantat, wobei der hüftkopftragende Teil des Implantats mit einer extramedullären Platte, wie bei der dynamischen Hüftschraube (DHS), oder mit einem intramedullären Nagel als Kraftträger (z.B. PFNA, Gammanagel) stabilisiert wird.

Neben den postoperativen Komplikationen kommt es auch zu Instabilitäten im Implantat-Knochen-Verbund. Die häufigsten dieser mechanischen Komplikationen sind die Migration des hüftkopftragenden Implantates, die Rotation und die Varus Kippung des Hüftkopfes. In Extremfall durchschneidet das Implantat die Kortikalis des Hüftkopfes. Das wird als cutting out bezeichnet. Hinsichtlich dieser Instabilitäten ergaben sich aus der klinischen Beobachtung Unterschiede zwischen einzelnen Implantatdesigns.

Diese Instabilitäten im Implantat-Knochen-Verbund haben Arbeitsgruppen wie Summers und Bonnair in Biomechanischen Untersuchungen überprüft (6,37). Allerdings benutzten diese eine eindimensionale Krafteinleitung, ähnlich dem einfachen Be- und Entlasten im Stehen. Diese Belastung ist aber nicht zu vergleichen mit der Krafteinleitung, wie sie während eines Schrittes entsteht. Dabei kommt es zu wechselnden Krafrichtungen mit unterschiedlicher Intensität (5).

Deshalb wurde für folgende biomechanischen Tests eine Maschine entwickelt, die den menschlichen Gang unter adaptierter Belastung simuliert. Somit können mit

Implantaten versorgte humane Femura mit dieser speziellen Belastungstechnik, die eine aus der physiologischen Gangbildkurve abgeleitete winkeltgerechte Belastungsfunktion darstellt, auf ihre Stabilität untersucht werden und Unterschiede in deren Versagensmuster herausgearbeitet werden.

Die folgenden vergleichenden biomechanischen Tests untersuchen das Stabilisierungspotential des Gamma 3 Nagels und des proximalen Femurnagels bei der Versorgung der pertrochantären Femurfraktur.

## 1.2 Anatomie

Das Femur ist der größte Röhrenknochen im menschlichen Skelett. Als einziger Knochen des Oberschenkels überträgt er das gesamte Rumpfgewicht auf den Unterschenkel. Er besteht aus einem röhrenförmigen Schaft, der Diaphyse und aus 2 verdickten Endstücken, den Epiphysen. Im Bereich der Diaphyse ist die Kortikalis massiv ausgebildet, Substantia compacta. Sie umschließt einen mit Knochenmark erfüllten Hohlraum, die Cavitas medullaris. Im Inneren befindet sich die gerüstartige Substantia spongiosa, welche blutbildendes Knochenmark, Fettmark und Blutgefäße enthält (Abbildung 1). Die Epiphysen bestehen aus spongiosem Material und sind von einer relativ zarten Kortikalis überzogen.

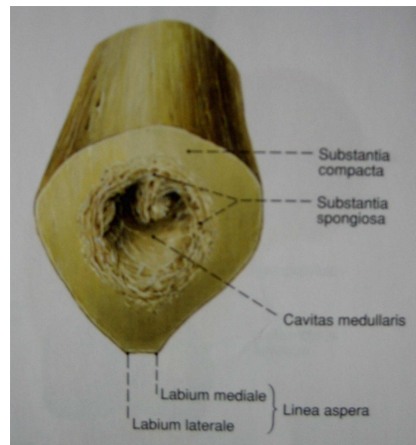
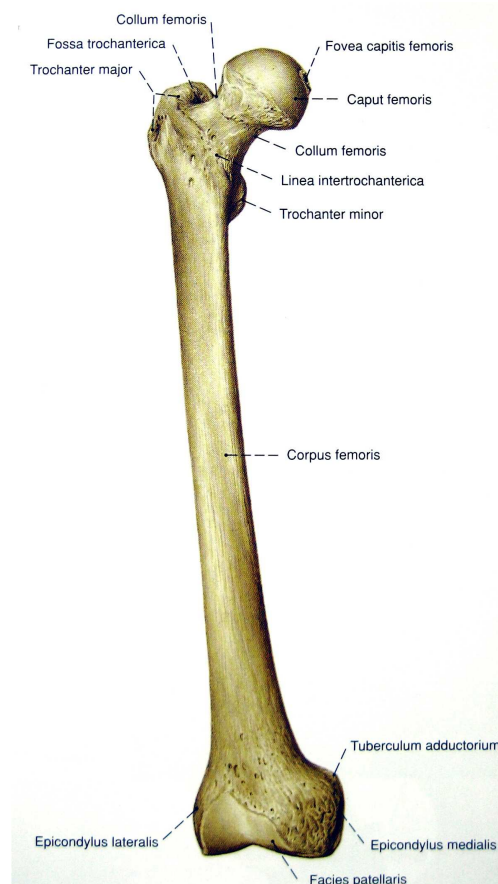


Abb. 1: Querschnitt durch die Mitte des Femurschafts

Epiphysenfuge nennt man den zwischen Epiphyse und Diaphyse gelegenen knorpeligen Abschnitt des noch wachsenden Knochens. Er entspricht der Zone des Längenwachstums. Hier bleibt nach Abschluß des Wachstums noch geraume Zeit die Epiphysenlinie erkennbar. Der angrenzende verdickte Teil der Diaphyse ist die Metaphyse. Die Epiphysen bilden die Artikulationsflächen aus. Distal in Form einer medialen und lateralen Kondyle als Artikulationsfläche im Kniegelenk. Proximal in Form des Hüftkopfes (Caput femoris), der durch den Schenkelhals (Collum femoris) mit dem Schaft verbunden ist und mit der Hüftpfanne des Beckens artikuliert.





*Abb. 2: Femur, Ansicht von ventral*

Am coxalen Femurende erhebt sich nach craniolateral der Trochanter major, der große Rollhügel, nach dorsomedial der Trochanter minor, der kleine Rollhügel. Beide Erhebungen dienen als Ansatzstellen (Apophysen) und Hebelarme für die Hüftmuskeln. Diese Hüftmuskeln haben ihren Ursprung an Becken und Wirbelsäule und haben bedingt durch ihre Lage zu den 3 Hauptbewegungsachsen jeweils unterschiedliche Funktionen (Ab-/Adduktion, Außen-/Innenrotation, Flexion/Extension), die teilweise in Abhängigkeit zur Ausgangsstellung steht. Der Muskel iliopsoas setzt z.B. als größter Beuger im Hüftgelenk am Trochanter minor an.

Ein Teil der Hüftmuskeln (M. piriformis, M. gluteus medius/minimus, M. gemellus superior/inferius, M. obturatorius internus/externus), die am Trochanter major und in der Fossa trochanterica ansetzen, bilden in Verbindung mit dem Traktus iliotibialis und dem M. tensor fasciae latae die sogenannte laterale Zuggurtung, die als wesentlicher Stabilisator des Hüftgelenks dient.



Abb. 3: Anatomie des Hüftgelenks

Zwischen den beiden Trochanteren besteht ventralseitig eine Verbindung in Form einer rauhen Linie, der Linea intertrochanterica. Dorsal ist eine kräftige Leiste ausgebildet, die Crista intertrochanterica, die u.a. als Ansatzstelle für die Mm. glutei dient.

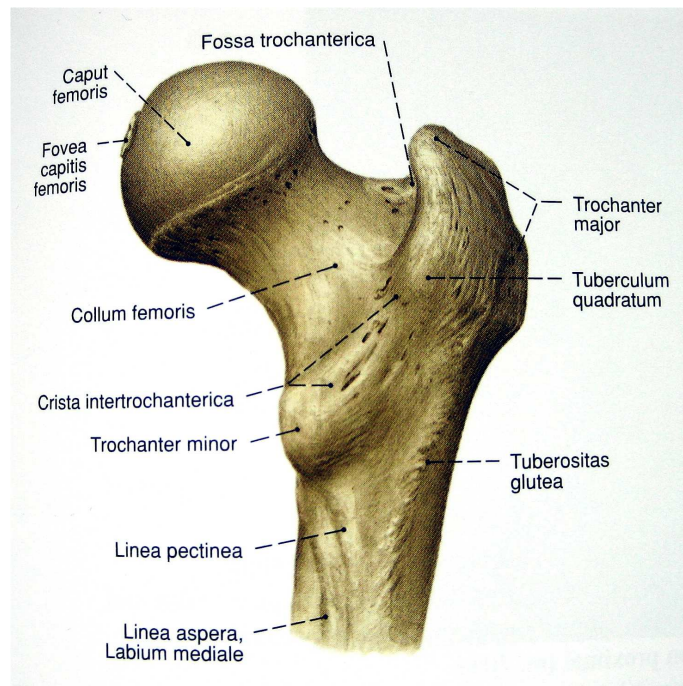


Abb. 4: Proximales Ende des Femur von dorsal

Am proximalen Femurende bildet die Achse des Femurschaftes zusammen mit einer Linie durch das Zentrum des Schenkelhalses einen Winkel aus, den Corpus-Collum-Diaphysenwinkel (CCD – Winkel). Dieser Winkel nimmt an Größe mit zunehmendem Alter ab. Beim Neugeborenen kann er bis zu 140° betragen. Im

Erwachsenenalter beträgt er im Mittel  $128^\circ$  und kann sich im Senium auf bis zu  $115^\circ$  verkleinern.

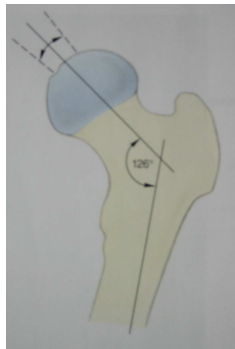


Abb. 5: CCD- Winkel

### 1.3 Biomechanik

Die Geometrie des Schenkelhalses ist nach seiner Belastung angelegt. Nicht nur makroskopisch sondern auch mikroskopisch ist die Form mit einem Kran vergleichbar. So richtet sich das Trabekelwerk der Spongiosa exakt in Richtung der größten Druck- und Zugspannung, den Spannungstrajektoren aus. Knochen wächst also entlang der Linien der höchsten Belastung im Knochen. Pauwels hat die Gestalt und Struktur mit spannungsoptischen Modellen untersucht und diese Ausrichtung nachgewiesen und als Leichtbauweise der Natur beschrieben. Durch diese Leichtbauweise hat die Natur es geschafft, daß lediglich 10% der Gesamtkörpermasse auf das Skelettsystem entfallen (41,32).

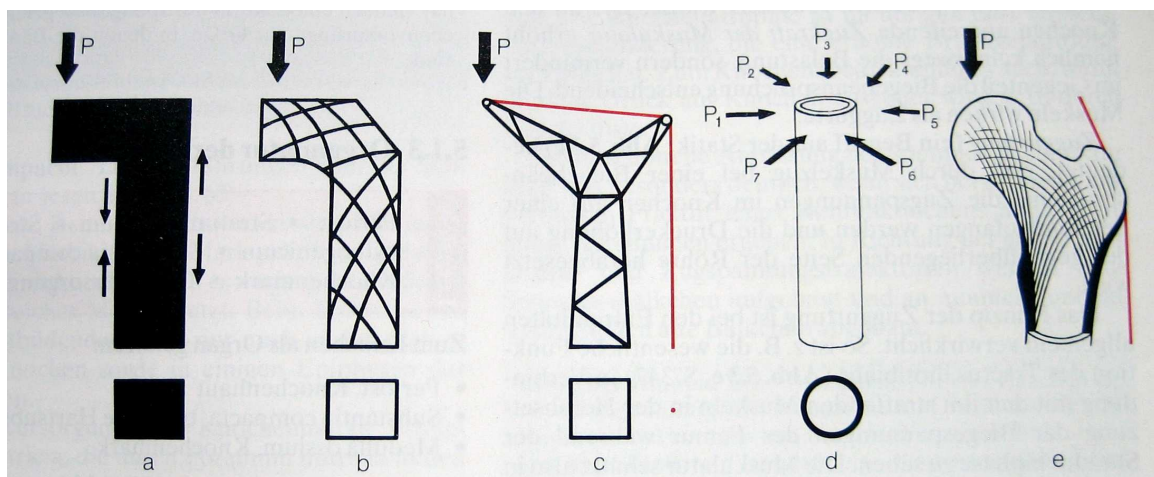


Abb. 6: Leichtbauweise am Beispiel eines Krans. Die exzentrisch angreifende Kraft  $P$  erzeugt eine Biegebeanspruchung; **a** Massivbauweise. Die Pfeile verdeutlichen den Verlauf der Druck und Zugspannungen; **b** Leichtbauweise durch Materialanordnung entlang der Spannungstrajektoren ;**c** Zuggurte reduzieren die Biegebeanspruchung und führen zu einer weiteren Materialeinsparung; **d** bei Biegebeanspruchung aus verschiedenen Richtungen ( $P_1-7$ ) ist die Rohrform am günstigsten **e** das coxalen Femurende in Leichtbauweise Ausrichtung der Trabekel analog zu den Verstrebungen des Krans in **b** und **c**; Die roten Linien symbolisieren die Zuggurtung durch Muskeln und Faszien analog zu Abb. **c**;

Anhand eines coronaren Schnittes des Schenkelhalses lassen sich 2 bogenförmige Trabekelbündel erkennen. Der eine hat seinen Ursprung an der lateralen Kortikalis, der andere an der medialen. Ihre bogenförmige Ausrichtung entspricht genau den Druck- (medial) und Zugtrajektoren (lateral) entlang der Hauptkraftlinien, die bei Belastung im Knochen auftreten (36).



Abb. 7: Schnitt durch Femur in der Ebene des Antetorsionswinkels mit Darstellung des Zugbündels (\*)lateral und des Druckbündels (\*) medial

#### 1.4 Klassifikation der pertrochantären Fraktur

In der Unfallchirurgie und Orthopädie hat sich die Einteilung der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen international bewährt und durchgesetzt (24,34). Die AO / ASIF Klassifikation der Frakturen des proximalen Femur nach Müller unterscheidet in dem mit der Ziffer 31 bezeichneten Segment drei Abschnitte (A, B, C). Gruppe A und B beinhalten alle extraartikulären Frakturen der Trochanterregion (A) und des Schenkelhalses (B). In der Gruppe C sind die intraartikulären Frakturen einschließlich der Femurkopffrakturen zusammengefaßt.



Abb. 8: Segmenteinteilung der AO Klassifikation

Die weitere Kodierung von 1 bis 3 ermöglicht eine genaue Beschreibung der Frakturverläufe, Fragmentaufteilung und die Stellung der Fragmente zueinander. Die nachfolgende Abbildung und Tabelle sollen dies schematisch erläutern.

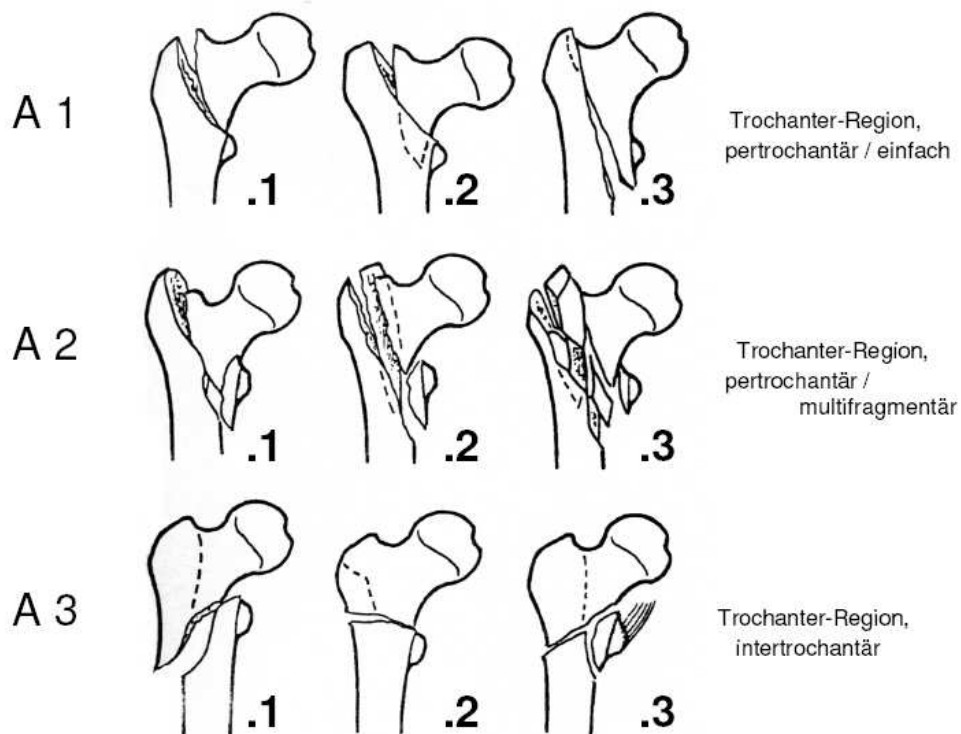


Abb. 9: AO-Klassifikation der pertrochantären Frakturen nach Müller

	.1	.2	.3
<b>A 1</b>	entlang der intertrochantären Linie	durch den Trochanter major	distal des Trochanter minor
<b>A 2</b>	mit einem dazwischenliegendem Fragment	mit mehreren dazwischenliegenden Fragmenten	über 1cm distal des Trochanter minor
<b>A 3</b>	einfach schräg	einfach transversal	multifragmentär

Tab 1: Tabelle der Kodierung zur Klassifikation von trochantären Femurfrakturen (Bezeichnung des Frakturverlaufs)

Bei Frakturen der Kategorien A1 und A2 ist jeweils die mediale Schaft- Kortikalis frakturiert. Bei der A3 Fraktur ist zusätzlich mit einer Fraktur des lateralen Schaftanteils zu rechnen.

Zusammenfassend läßt sich zum Beispiel eine multifragmentäre, pertrochantäre Femurfraktur mit Abriß des Trochanter minor als 31-A2.2 ( nach AO) klassifizieren.

Die Frakturkonstellation des proximalen Femurs kann grob in einen stabilen und einen instabilen Bruchtyp differenziert werden. Der instabile Bruchtyp besitzt im Gegensatz zum stabilen keine mediale kortikale Abstützung (Trochanter minor als isoliertes Fragment disloziert) und liegt häufig multifragmentär vor.

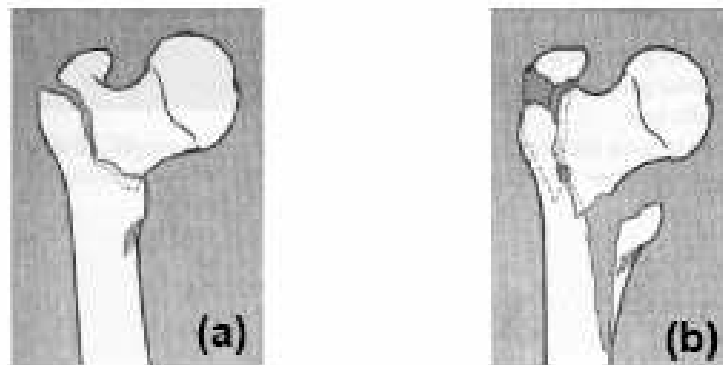


Abb. 10: Stabile, einfache Fraktur (a); instabile, multifragmentäre Fraktur (b)

## 1.5 Die Behandlung der pertrochantären Fraktur

### 1.5.1 Warum gibt es keine konservative Therapieoption?

Die konservative Therapieoption der pertrochantären Fraktur bestand vor einigen Jahrzehnten aus einer Extensionsbehandlung mit 2-3 Monate langer Bettruhe in Verbindung mit einer Analgetikatherapie. Diese Therapieoption barg enorme Risiken und zog häufig schwerwiegende Komplikationen nach sich. Die langdauernde Ruhigstellung und Immobilisierung ist verbunden mit der Gefahr von thrombo-embolischen Komplikation und einer erhöhten Mortalität und Morbidität von Pneumonie, Harnwegsinfekten, Dekubitus, Pseudarthrosen und

gastrointestinalen Störungen. Die mangelhafte Reposition hat häufig eine Achsfehlstellung mit Beinverkürzung, eine schlechtere knöcherne Frakturkonsolidierung und unter Umständen sogar einen Verlust der Gelenkfunktion durch Einsteifung zur Folge. Außerdem entstehen eine deutlich verlängerte Schmerzdauer und ein erhöhter Analgetikabedarf.

Aufgrund der unzähligen Nachteile und möglichen Komplikationen der langandauernden Immobilisation verbietet sich die konservative Therapie bis auf wenige Ausnahmen.

In jüngerer Zeit wird die konservative Therapie höchstens noch für Kleinkinder oder Patienten, die aus anderen (allgemein-internistischen) Gründen nicht operabel sind oder eine OP ablehnen, zur Wiederherstellung der Pflegefähigkeit der meist sehr alten, multimorbiden Patienten verwendet, ohne das Ziel der Wiedererlangung einer guten Stellung oder Funktion (38).

### 1.5.2 Operative Therapie

Zur Vermeidung der Nachteile der konservativen Therapie ist eine frühestmögliche operative Versorgung indiziert. Die frühzeitige Operation, mit dem Ziel der Wiederherstellung einer achsengerechten, anatomischen und belastungsfähigen Situation des proximalen Femurs mit korrektem CCD-Winkel und physiologischer Anteversion, stellt die Knochenstabilität rasch wieder her und erreicht meist eine sofortige Vollbelastbarkeit, womit eine Frühmobilisation ermöglicht wird.

Durch diese Frühmobilisation wird die komplikationsbehaftete Ruhigstellung des Beines vermieden und die Schmerzdauer verkürzt. Die Gehfähigkeit wird schneller wiedererlangt und eine rasche Rückkehr des Patienten zu Mobilität und Eigenständigkeit erreicht. Damit kann eine Entlassung in die gewohnte Umgebung früher stattfinden und die Hospitalisation deutlich verkürzt werden (10,25,31,38,40).

## 1.6 Geschichte der Implantatentwicklung

Im Jahr 1925 entwickelte SMITH-PETERSEN den Dreilamellennagel (Abb. 11). Dieser war das erste speziell für die operative Behandlung der hüftgelenksnahen Femurfrakturen entwickelte Implantat (20).



*Abb. 11: Dreilamellennagel von Smith Peterson*

1939-1941 wurde in Amerika der JOHANSSON-NAGEL mit Stiel nach JEWETT entwickelt (Abb. 12). Diese mit einem Dreilamellennagel ausgestattete Materialkombination wurde im weiteren Verlauf durch die Arbeitsgruppe um REHBEIN (29) zu einem Zweilamellennagel, oder auch V-Nagel, weiterentwickelt. Diese Nägel besaßen bereits eine Fixiermöglichkeit am lateralen Femurschaft.



*Abb. 12: links :Johansson Nagel nach Jewett; rechts: V-Nagel nach Rehbein*



KÜNTSCHER hatte 1939 eine Stabilisierung mit dem steilen Schenkelhalsnagel propagiert (17) (Abb. 13). War jedoch der Trochanter minor mit Anteilen der medialen Femurkortikalis ausgesprengt, konnte dieser Nagel nicht mehr angewendet werden. Dies veranlaßte Küntscher 1940 zur Entwicklung des Y-Nagels. Dieser war eine Kombination aus Schenkelhalsnagel und Marknagel.

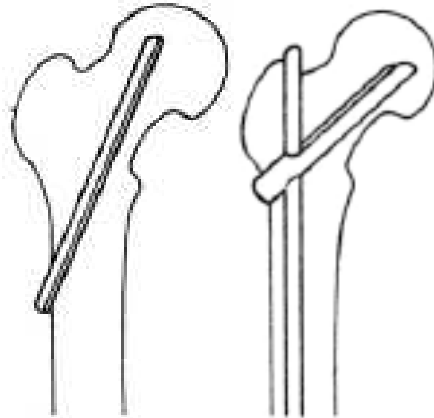


Abb. 13.:Küntscher: links: Stabilisierung mit steilen Schenkelhalsnagel; rechts: Y-Nagel

1950 wurde dann von LEZIUS und HERZER der Rundnagel entwickelt (22) (Abb.14). Dieser wurde von medial eingebracht und an der unverletzten Femurkortikalis verankert. Scherkräfte wurden dabei in Druckkräfte umgewandelt und der als Gleitschiene dienende Nagel ermöglichte ein Zusammensintern der Fraktur.

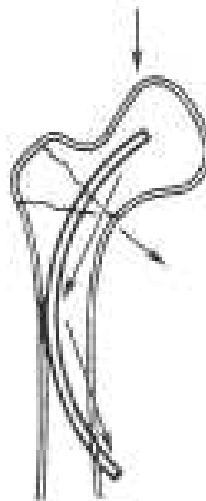
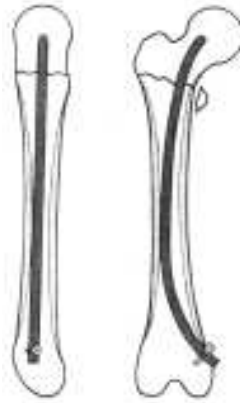


Abb. 14: Rundnagel nach Lezius und Herzer

KÜNTSCHER stellte 1964 ein weiteres Implantat vor. Es handelte sich dabei um einen langen Trochanternagel (Abb. 15), der über den medialen Femurkondylus eingebracht wurde und entlang des Schenkelhalses ca. 1-1,5 cm vor der Hüftkopfkortikalis zu liegen kam.



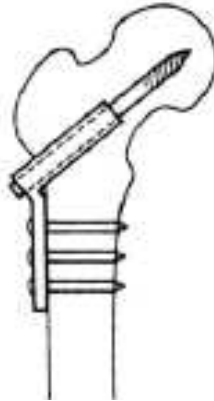
*Abb. 15: Trochanternagel nach Küntscher*

Diese Art der Fixierung wurde von ENDER und SIMON-WEIDNER aufgegriffen. Sie bedienten sich einer retrograden Nagelung mit 3-4 runden elastischen Kondylennägeln (Abb. 16). Durch die fächerförmige Aufteilung im Schenkelhals und Femurkopf wurde eine gute Fragmentfixierung erreicht.



*Abb. 16: Kondylennagel nach Ender*

Bereits 1952 entwickelte POHL die nichtsperrende POHLsche Laschenschraube, die starke Ähnlichkeit mit der heutigen dynamischen Hüftschraube besitzt. Diese setzte sich aus der Schenkelhalsschraube und einer dem Femur anliegenden Lasche zusammen, wobei die Schenkelhalsschraube in der Lasche gleiten konnte und so das Prinzip einer dynamischen Osteosynthese umsetzte.



*Abb. 17: Die Pohl'sche Laschenschraube*

Die Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese (AO) entwickelte auf der Basis der Prinzipien der POHLschen Laschenschraube die dynamische Hüftschraube (DHS). Diese zeigte in einer multizentrischen Studie deutliche Vorteile gegenüber den konkurrierenden Implantaten (39). Aus diesem Grund entwickelte sie sich zu dem am häufigsten eingesetzten Implantat im deutschen Sprachraum. Bis heute ist sie in vielen angloamerikanischen Ländern das am häufigsten verwendete Implantat zur Versorgung der pertrochantären Femurfraktur. Jedoch stößt auch die DHS bei der Versorgung der instabileren Frakturen mit Beteiligung der medialen Kortikalis und des Trochanter major an ihre Grenzen.

Man stellte fest, daß die intramedullären Osteosyntheseformen geringeren Biegespannungen ausgesetzt sind als die extramedullären (14). Somit wurden diese in der weiteren Entwicklung favorisiert. 1988 wurde der Gamma-Nagel von der Firma Strycker vorgestellt (2).

Auch die AO entwickelte ein weiteres Implantat und brachte den proximalen Femurnagel (PFN) auf den Markt. Dieser besteht neben dem eigentlichen Nagel aus der Schenkelhalsschraube, dem Kraftträger für das Kopf-Hals- Fragment und der Antirotationsschraube. Letztere wird kranial der Schenkelhalsschraube, dem

eigentlichen Kraftträger, über einen Zieldraht eingebracht und dient der Rotationssicherung des Kopf-Hals-Fragmentes.

In der Weiterentwicklung dieses Implantates dem PFNA wird eine Spiralklinge an Stelle der beiden Schenkelhalsschrauben eingesetzt. Diese wird in den Schenkelhals eingeschlagen, verdichtet dabei die Spongiosa und garantiert so bei gleichzeitiger formbedingter Fixation im Nagel die Rotationsstabilität. Speziell im osteoporotischen Knochen soll das von Vorteil sein.

Die heute gebräuchlichen Systeme beruhen alle auf dem Prinzip, daß die Schenkelhalskomponente in einer Laschenplatte oder in einem intramedullär gelegenen Nagel als Kraftträger rotationsstabil gleiten kann und somit kein starres, sondern ein dynamisches System bildet (26,33,42). Hierbei kann die Fraktur axial zusammensintern, ohne daß es zu einer Perforation der Schraube im Bereich des Femurkopfes kommt. Diese dynamischen Osteosyntheseverfahren, die einen „kontrollierten Kollaps“ zulassen, haben sich durchgesetzt, da sie durch eine Kompression der Fraktur den statischen Verfahren überlegen sind (13,18,28). Trotz aller Fortschritte bezüglich der Implantatentwicklung kommt es dennoch immer wieder zum Implantatversagen.

## 1.7. Fragestellung der Studie

Ist ein biomechanischer Stabilitätsunterschied zwischen der Gamma 3 Nagel (Firma Strycker®) und der Proximalen Femur Nagel (Firma Synthes®) Versorgung von pertrochantären A 2.2 Frakturen im Kadaverknochen bei simuliertem Gangbild unter physiologischen Belastungen messbar ?

## **2. Material und Methode**

### **2.1. Spenderfemura**

Die Spenderknochen wurden von der Pathologie des Zentralklinikum Augsburg zur Verfügung gestellt. Voraussetzung für deren Verwendbarkeit war das paarige Vorliegen, eine Schaftlänge von mindestens 30 cm, der Ausschluß einer Infektiosität oder Krebserkrankung und Frakturen im Bereich des proximalen Femurs. Es wurden Präparatnummer, Patientennamen, Geburtsdatum, Größe, Gewicht, Aufnahme- und Präparationstag und Besonderheiten dokumentiert. Bis zu ihrem Gebrauch wurden die Femora bei  $-20^{\circ}\text{C}$  in einem Kunststoffbeutel aufbewahrt.

Am Tag des Versuchs wurden die Femora nach einer 12-stündigen Auftauphase von restlichen Weichgewebe befreit, hinsichtlich ihrer individuellen Geometrie und den physiologischen Daten der Spender (Geschlecht, Größe, Gewicht) kategorisiert und auf Vorschädigungen untersucht.

### **2.2. Implantate**

Der Gamma 3 Nagel der Firma Stryker® und der proximale Femur Nagel Antirotation (PFNA) der Firma Synthes® wurden zur Versorgung proximaler Femurfrakturen entwickelt. Beide Implantate bestehen aus einer Titanlegierung. Der wesentliche Unterschied zwischen beiden Implantaten besteht in einem anderen Design der Schenkelhalskomponente (Abb. 18).

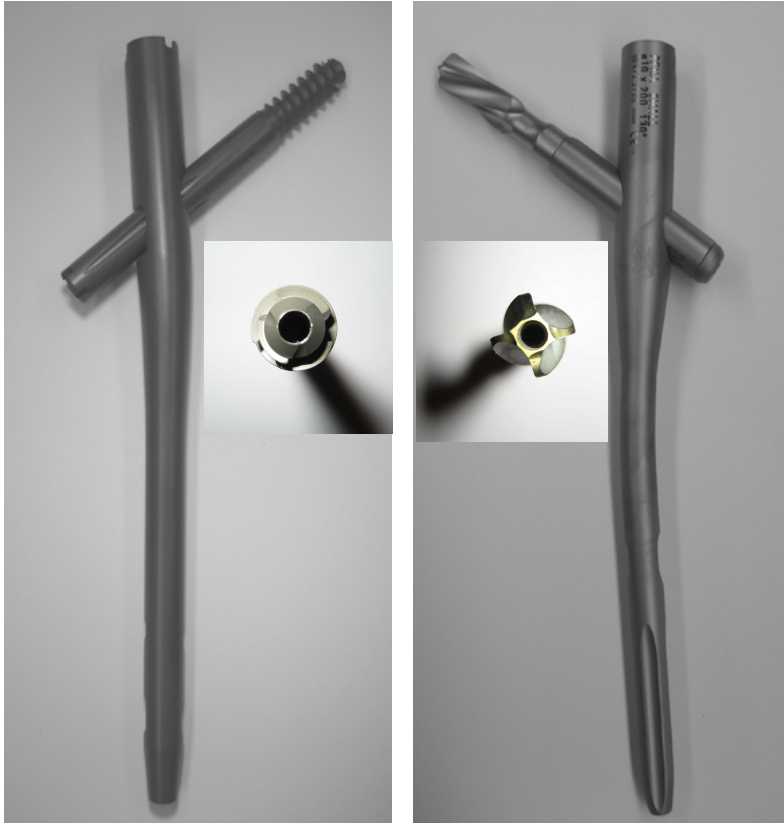


Abb. 18: Gamma 3 Nagel mit Schraube und PFNA Nagel mit Helixklinge

Das System des Gamma 3 Nagels besteht aus einem im Femurschaftbereich intramedullär gelegenen Nagel mit einer distalen Verriegelungsschraube und einer durch den Nagel gleitenden, im Femurhals- und -kopfbereich liegenden Schenkelhalsschraube (SHS). Diese ist mit 4 Rillen versehen und wird mittels einer Verriegelungsmadenschraube im Nagelkopf, die mit ihrer Spitze in eine dieser Rillen nutet, an der Rotation gehindert, das Gleiten der Schenkelhalsschraube aber ermöglicht (siehe Abb.19).



Abb. 19: Gamma 3 Nagel

Beim PFNA ist der Nagel anatomisch vorgeformt (mediolateraler Winkel von  $6^\circ$ ), was die Passgenauigkeit im Femur gewährleisten soll. Die Rotationsstabilität zwischen Klinge und Nagel wird durch den ovalen Querschnitt der Basis der Schenkelhalsklinge und den fixierbaren Klingenkopf gewährleistet. Das Durchgangsloch im Nagel ist ebenfalls oval, wodurch der Bolzen an der Rotation gehindert wird (Abb.20).



Abb. 20: Proximaler Femur Nagel, Antiration (PFN A)

An der Spitze des Bolzens befindet sich eine beim Einschlagen frei rotierbare Helixklinge. Diese Klinge wird aus vier Flächen, die eine  $180^\circ$  Drehung um einen konischen Kern vollziehen, gebildet. Nach dem Einschlagen der Klinge wird durch Vorschrauben eines Bolzens im Inneren des Implantates die Rotation zwischen Klinge und Klingenschaft verriegelt. Der Nagel wird distal mit einer Verriegelungsschraube stabilisiert.

Zur Osteosynthese, der diesem Versuch gesetzten Osteotomie, wurden der proximale Femurnagel PFN A, sowie der Gamma 3 - Nagel in der folgenden Modifikation verwendet:

Marknagel,  $\varnothing = 10$  mm, Länge = 200 mm,

PFN A : CCD =  $130^\circ$

Gamma 3: CCD =  $125^\circ$

Die Längen der Helixklingen bzw. der Schrauben wurden den Spenderknochen angepasst und lagen zwischen 90 und 120 mm.

## 2.3 Implantation

Den Femurpaaren wurden die Implantattypen randomisiert zugewiesen, so daß pro Paar ein Schrauben- mit einem Klingen-Implantat verglichen werden konnte. Es fanden je 14 Implantationen statt. Hierbei wurde nach den Operationsanleitungen der Herstellerangaben vorgegangen und das Originalinstrumentarium verwendet.

Um exakt die gewollte Position im Hüftkopf zu erzielen, ohne eine Röntgenaufnahme bei der Implantation anzufertigen, wurde der Zielbügel des jeweiligen Nagels modifiziert. Ein angebrachter Zielarm ermöglichte die genaue Bestimmung der Implantatlage im Hüftkopf. Somit war eine exakte Positionierung der Schenkelhalskomponente gewährleistet (Abb. 21).



*Abb. 21: modifizierter Zielbügel zur exakten Positionierung der proximalen Kraftträger*



## 2.4 Implantatposition

Um die Einflüsse unterschiedlicher Implantatpositionen im Hüftkopf biomechanisch zu untersuchen, wurden drei Versuchsmuster verwendet.

**Implantatposition 1:** Die humanen Femurpaare mit A2.2 –Fraktur wurden mit einer exakt zentrischen Position (center –center – position) der Schenkelhalskomponente versorgt. Eine Seite des Femurpaares wurde mit PFNA, die andere Seite mit einem Gamma Nagel versehen (Abb. 22a).

**Implantatposition 2a:** Hierbei wurden die Implantate mit einer deutlich exzentrischen Lage in der horizontalen Ebene eingebracht (Abb. 22b).

**Implantatposition 2b:** In dieser Gruppe wurden die Femura mit einer exzentrischen Implantatposition in der horizontalen Ebene versorgt und zusätzlich ein offener Frakturspalt erzeugt. Frakturspaltbreite: 5-7 mm. In diesem Extremfall ist somit keine Abstützung des Kopfes auf dem Femurschaft möglich. Alle eingeleiteten Kräfte werden über das Implantat in die Spongiosa weitergeleitet ohne Beteiligung der Kortikalis (Abb. 22c).

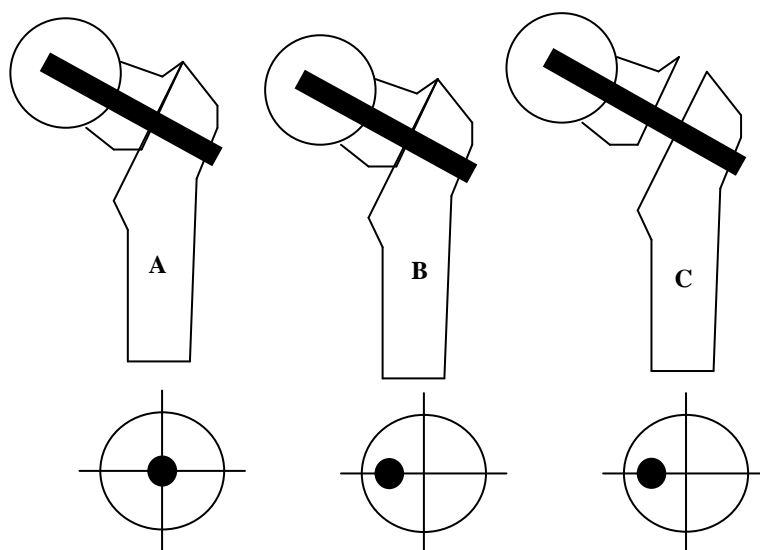


Abb. 22: Schematische Darstellung der Implantatlagen im Hüftkopf in anterior-posterior und lateraler Projektion **A** center-center Position, **B** dezentraler Position und **C** dezentraler Position sowie offenem Frakturspalt.

## 2.5 Setzen der Fraktur

Nach der Implantation der Implantate wurden diese wieder aus dem Knochen entfernt, um mittels einer oszillierenden Säge mit einem feinen Sägeblatt eine A2.2-Fraktur nach der AO-Klassifikation für proximale Femurfrakturen setzen zu können. Wie im Frakturmodell nach Kaufmann beschrieben, entfernten wir den Trochanter minor. Anschließend wurde der Femurschaft auf eine Länge von 25 cm, gemessen von der Trochanter Major Spitze, gekürzt und die zuvor entfernten Implantate wieder eingesetzt.



*Abb. 23: Schnittmodell für die A2.2-Fraktur nach AO-Klassifikation*

## 2.6 Einbettung der Femura

Für die Einbettungen der Femura wurde (Hartgips) Zement der Firma Heraeus Kulzer verwendet. Das Mischungsverhältnis entsprach den Herstellerangaben. Die Aushärtungszeit betrug 30 min. Der Femurkopf wurde in eine Edelstahlhalbschale und der Schaft mit 5-6 cm in einen nach distal konisch aufgehenden Zylinder einzementiert (Abb.24). Um geometriebedingte Einflüsse der humanen Spenderfemura auf den Kraftverlauf weitestgehend zu minimieren, wurde eine Positionierungs-/Fixierungsvorrichtung für die Implantat-Knochen-Verbunde entwickelt. Dieses Prinzip verwendet die relative Anordnung der Krafteinleitungspunkte des Implantats als Referenz. Diese Referenzpunkte für die Fixierung des Implantats in der Versuchsanordnung sind

- definierte Lage des Implantats im Femur nach Herstellerangaben
- definierte Lage der Klinge bezüglich der proximalen Einbettung
- definierte Winkelstellung des Femurs in der Frontal- und Sagittalebene (Lage der Trendlinie in Abbildung 26)
- definierter Abstand der distalen form- und kraftschlüssigen Fixierung zur proximalen Einbettung

Das Femur erfüllt bei dieser Technik lediglich die Funktion eines Hüllmaterials, durch das die entsprechenden Kräfte in das zu untersuchende Implantat ein- bzw. ausgeleitet werden. Somit können durch die Anwendung dieser speziellen Einbetttechnik sämtliche individuellen Geometrievariationen einzelner Knochen kompensiert und damit Einflüsse auf das Versagen aufgrund unterschiedlich hoher geometrieabhängiger induzierter Belastungen ausgeschlossen werden. Dies gewährleistet in allen Versuchen die direkte Vergleichbarkeit der Ergebnisse.



Abb. 24: *links: proximale Einbettung des Implantat-Knochen-verbunds in eine Edelstahlkalotte; rechts: distale Einbettung des Femurschaftes*

## 2.7. Prüfstand und Meßtechnik

Ziel bei der Entwicklung dieses Prüfstandes war es, eine spezielle Belastungstechnik zu realisieren, die den resultierenden Kraftvektor auf dem Femurkopf simuliert, wie er während eines Schrittes in vivo entsteht. Die Grundlage dafür ist eine aus der physiologischen Gangbildkurve (Abb. 25) abgeleitete winkeltgerechte Belastungsfunktion.

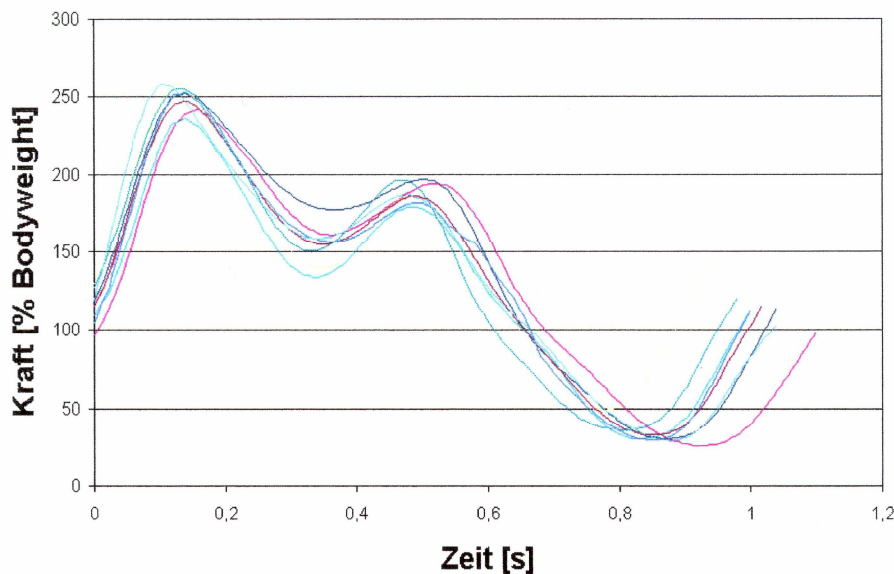


Abb. 25: Resultierende Kraft beim normalen Gehen, neunfache Wiederholung

Diese Gangbildkurve, die die Kräfte bei bestimmten Winkelstellungen im Gelenk beschreibt, wurden von Bergmann et al. anhand von telemetrischen Messungen und finite-Elementeberechnungen von Duda ermittelt. Für die Datenregeneration von Bergmann wurden Miniatur-Meßsender entwickelt und in Implantate integriert. Diese wurden Patienten implantiert und die Kräfte bei ihren zugehörigen Winkelstellungen im Gelenk telemetrisch aufgezeichnet.(5,15) Auf der Basis dieser in vivo gemessenen Daten wurde der Prüfstand entwickelt. Dafür wurde die 3-dimensionale Gehbewegung (Ab-/Adduktion, Ante- /Retroversion), unter Berücksichtigung der auftretenden Winkelstellung, auf eine 2-dimensionale Bewegung diskretisiert.

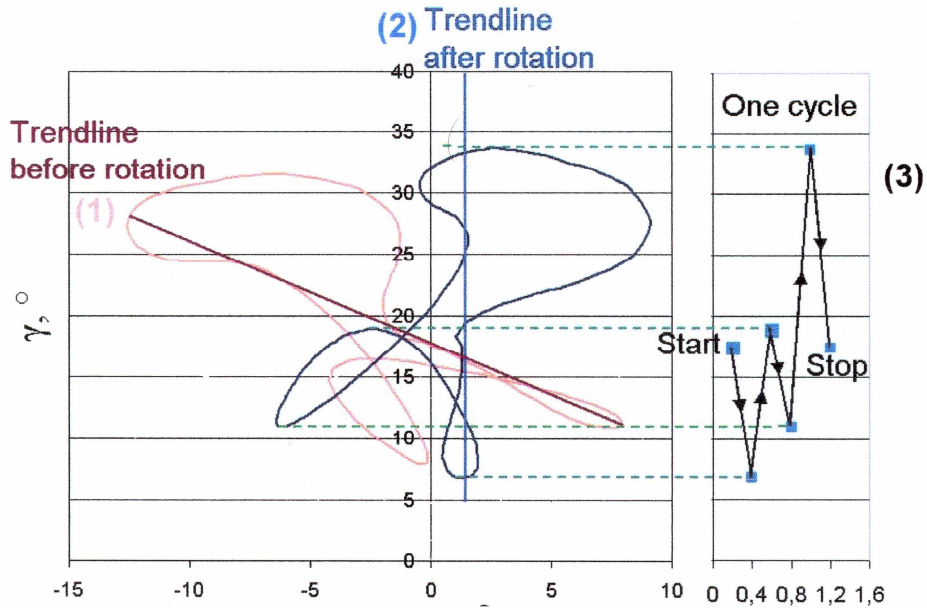


Abb. 26: Physiologische Gangbildkurve mit Trendlinie (1),  $\gamma$ : Winkel aus Ab-/ Adduktion,  $\alpha$ : Winkel aus Ante -/ Retroversion; transportierte Gangbildkurve mit Trendlinie parallel zur y- Achse (2); Diskretisierung der beiden Bewegungswinkeln eine lineare Kurve (3).

Entscheidend ist dabei, dass die Winkelstellungen, unter denen maximale Kräfte auftreten, erhalten bleiben.

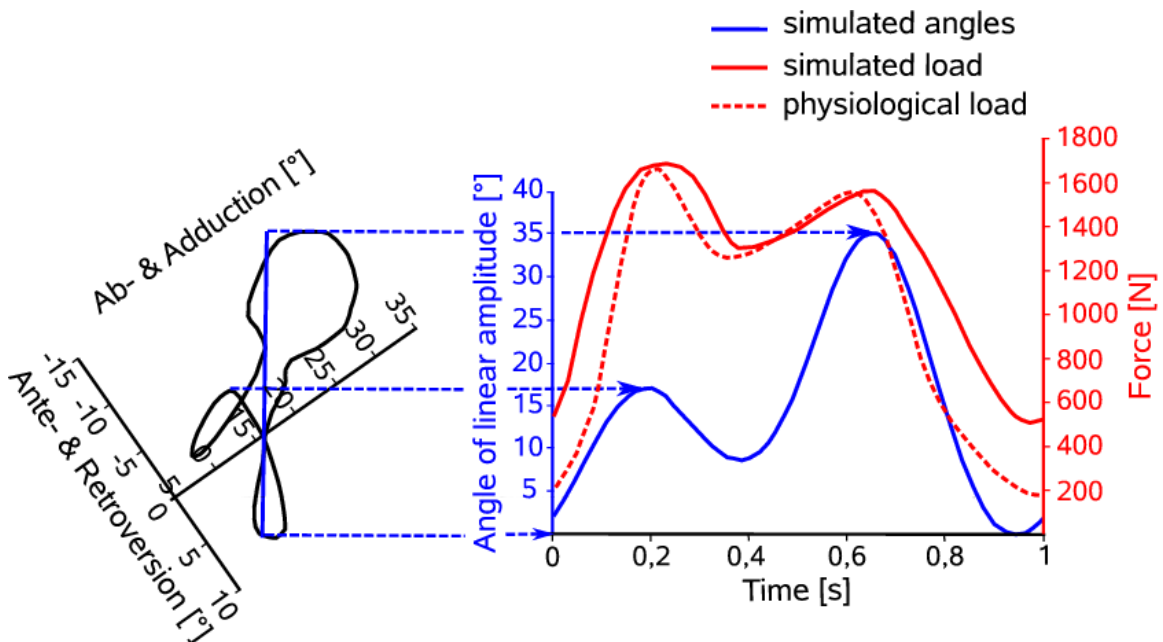


Abb. 27: links: Verlauf des resultierenden Kraftvektors auf dem Femurkopf während eines Schrittes als Funktion der Winkel Ab- Adduktion sowie aus Ante - Retroversion.; in blau: Idealisierung durch linearen Kraftverlauf. Rechts: Resultierende Kraftänderung während eines Schrittes unter physiologischer Belastung

Um die auf eine 2-dimensionale, lineare Bewegung reduzierte Gangbildkurve zu generieren, wurde ein Koppel- Umlaufgetriebe entwickelt. Über einen Hebelarm steht das Getriebe mit dem auf einer Linearführung gelagerten zu untersuchenden Femur durch eine Pleuelstange in Verbindung (Abb. 28)

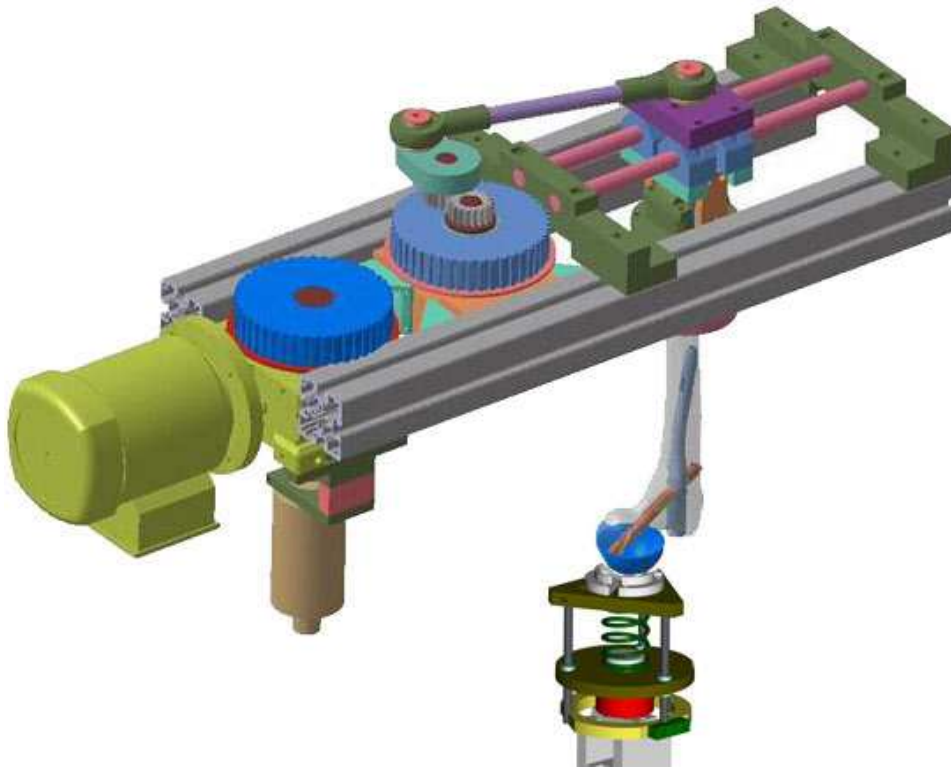
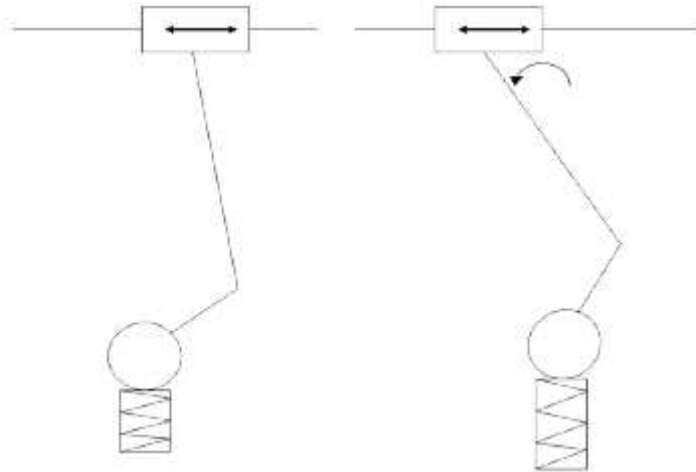


Abb. 28: *Schematische Darstellung des Prüfstandes mit Antriebseinheit, Belastungseinheit und eingebautem Implantat-Knochen-Verbund.*

Das Femur ist über die Einbettvorrichtung schwenkbar mit der Linearführung verbunden.

Der Hebelarm beschreibt eine fest definierte Umlaufbewegung. Diese Umlaufbewegung wird in eine Linearbewegung umgesetzt. Je nach Stellung des Femurs auf seiner Linearführung beschreibt die Femurachse einen bestimmten Winkel zu der an der Basis angebrachten Belastungseinheit.

Durch die Winkelveränderung ergibt sich aufgrund der festgelegten Geometrie und Lageranordnung eine vertikale Bewegung des Femurs senkrecht zu der Linearbewegung.



*Abb. 29: Schematische Darstellung der Winkelgerechten Versuchsdurchführung*

Um diese Bewegung auszugleichen und je nach Stellung der Linearführung bzw. der Auslenkung des Femur die entsprechende Kraft (Abb.29) zu realisieren, wurde die Belastungseinheit an der Basis mit einem Hubtisch (Abb. 30) und einem Federsystem versehen und eine Druckmessdose (Instron Messbereich bis 45kN) eingebaut über die die anliegenden Kräfte kontinuierlich messbar sind.



*Abb. 30: Belastungseinheit bestehend aus Feder, Hubtisch und Druckmessdose*

Die gesamte Anordnung wurde in eine Materialprüfmaschine (Zwick1440) für Druck und Zugversuche installiert. Mit dieser läßt sich eine definierte Vorlast einstellen. Durch Veränderung der Vorlast und durch die Variation der Federsteifigkeit in der Belastungseinheit lassen sich experimentell realitätsnahe Belastungen simulieren, die variabel bis zu einem mehrfachen des Körpergewichtes des individuellen Spenderknochens einstellbar sind.

Die kontinuierliche Messung der Kraftmessdose (Instron Messbereich bis 45kN) und die entsprechenden Winkelstellungen werden über ein LabView-basiertes Auswerteprogramm dargestellt.

Über die stufenlos regelbare Drehzahl der Antriebseinheit am Getriebe ist außerdem die Schrittfrequenz veränderbar.

Zur Kalibrierung und Überprüfung der durch das Getriebe realisierten Gangbildkurve wurde ein speziell entwickelter hoch steifer und damit quasi verformungsfreier Femur aus Stahl verwendet. Dieser gewährleistet eine direkte Übertragung der aus dem Getriebe über die vertikale Auslenkung in das Federsystem induzierten Kräfte. Somit ist ein Abgleich zwischen konstruktiv ermittelten und experimentellen Kräften und Bewegungen gewährleistet. Die gemessenen Rückstellkräfte des Federsystems zeigten eine sehr gute Übereinstimmung mit den real auftretenden Kräften (Gangbildkurve). Besonderes Augenmerk galt den Kraftpeaks, die bei definierten Winkelstellungen des Femur auftreten. Diese werden, wie auf der Abb.31 zu erkennen ist, im Experiment entsprechend genau abgebildet.



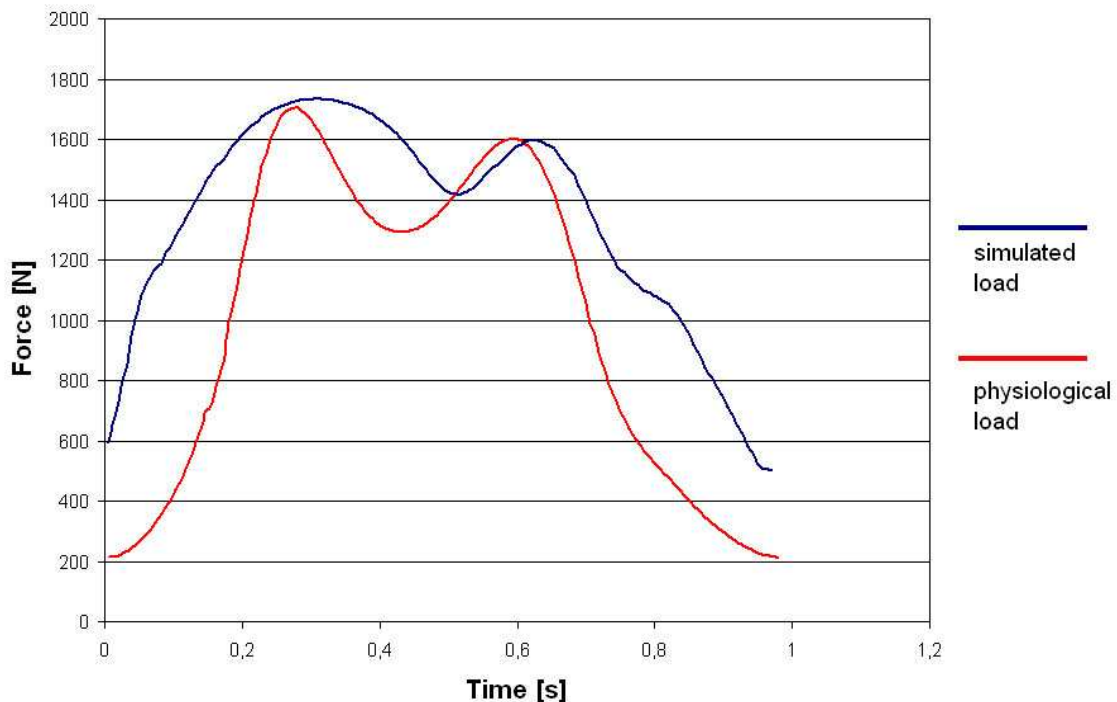


Abb. 31: In den Femur induzierte, berechnete Kraft während eines Schrittes und Vergleich mit der real im Experiment aufgetragenen Belastung; im Beispiele bei Patient mit 80kg Körpergewicht.

Die in diesem Versuch zu erwartende belastungsinduzierte Instabilität innerhalb des Femur-Implantat-Verbundes lassen sich auf drei zu untersuchende Verformungskomponenten reduzieren.

Zum einen handelt es sich hierbei um eine Verkippung des Femurkopffragmentes nach caudal. Diese Verkippung wird in dieser Arbeit als Winkelgröße in Grad angegeben und als Kippwinkel bezeichnet. Dieser Kippwinkel stellt die Winkelveränderung des Hüftkopfes dar. Bei entsprechend hohen Kräften und geringem Widerstand kann es zum Cut out des Implantates durch die Kortikalis des Hüftkopfes kommen.

Die andere Verformungskomponente ist eine Rotation des Femurkopfes um das Implantat. Diese wird als Rotationswinkel bezeichnet

Die dritte Verformungskomponente ist die Migration, welche zusammenfassend in der folgenden Grafik dargestellt sind (Abb.32)

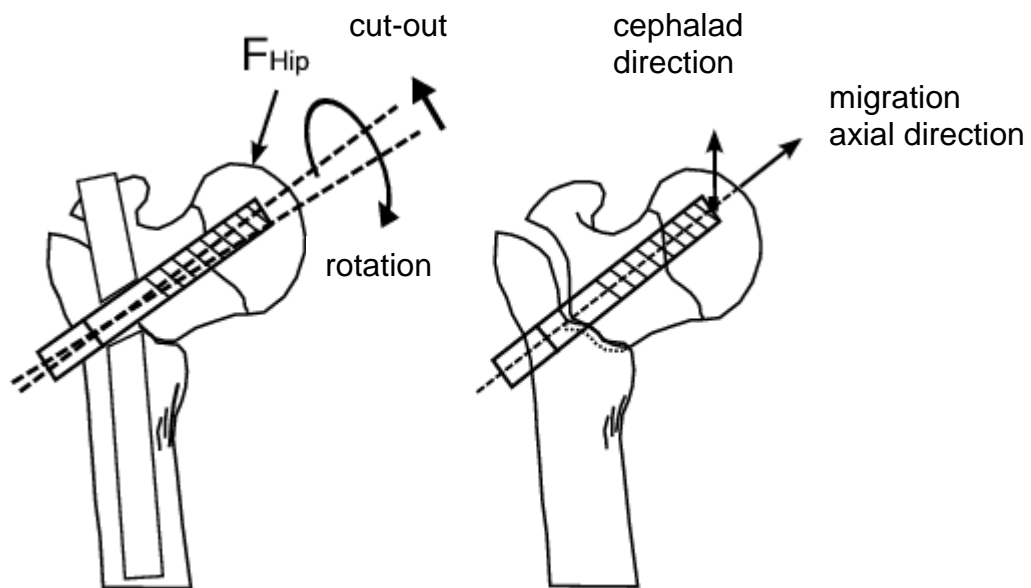


Abb. 32: Darstellung des Cutout-Winkels, der Rotation und der Migration

Um diese Verformung innerhalb des Femur-Implantat-Verbundes zu detektieren, wurde ein optisches Infrarot-3D Motion Capture System der Firma Qualisys (PCReflex, Fa. Qualisys®, Schweden) eingesetzt. Für die Detektion der Wegveränderungen benötigt dieses System zwei starr auf Stativen platzierte Kameras, reflektierende Markerkugeln an den gewünschten Messpunkten, zwei Videoprozessoren und ein PC-System. Das 3D-Messsystem ist in der Lage, die Bewegungen über die Markerkugeln aufzuzeichnen (Abb. 33).



Abb. 33: Infrarotkamera (Fa. Qualisys®) auf Stativ montiert

Vor der Durchführung der dreidimensionalen Messungen wurde das Kamerasystem zunächst kalibriert. Dies erfolgte mit Hilfe eines Kalibrierungsrahmens. Der Kalibrierungsrahmen besteht aus einem, aus Aluminium gefertigten, 90° Winkel, auf dem in fest definierten Abständen Markerkugeln angebracht sind. Diese fest definierten Abstände nimmt das System als Referenz.

Ein Marker wurde starr mit der Klinge oder Schraube verbunden. Die Befestigung erfolgt durch einen konischen Metallstab, der in die Bohrung der Klinge gesteckt wurde und somit die Klingennachse verlängerte (siehe Abb.34). Ein zweiter Marker wurde direkt in die Kortikalis des Femurkopfes geschraubt. Sie geben Aufschluss über wechselbelastungsinduzierte relative Änderungen des Femurkopfes und der Klingenposition bezüglich der ursprünglichen Ausgangsposition.

Die auftretenden Verformungen wurden diskontinuierlich nach definierten Zyklenzahlen (z.B. 10, 50, 100, 500, 1000, 2000, 5000, 10000) ermittelt. Aus den aufgezeichneten Daten können nun aus verschiedenen Winkeln gemessenen 2D-Bildern entsprechende 3D-Koordinaten berechnet werden.

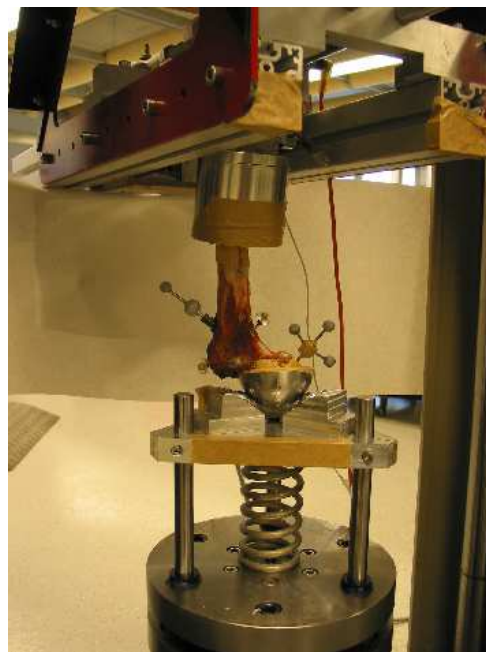


Abb. 34: Prüfstand mit eingebautem Femur und Positionsmarkern

## 2.8. Kunststoffknochen

Für die Validierung wurden jeweils vier Versuchsdurchläufe pro Implantattyp mit Kunststoffknochen durchgeführt. Dafür wurden synthetische, anatomisch geformte Kunstknochen der Firma Sawbone, Schweden, verwendet. Diese bestehen aus einem Glasfaserkortex entsprechend der Kompakta und einem geschäumten Kunststoffmaterial im Inneren, das die Materialeigenschaften der Spongiosa nachahmen soll. Die Kunststoffknochen wurden analog zu den humanen Knochen präpariert.

## 2.9 Belastungsprotokoll

### 2.9.1 Zentrische Position

Die **Gruppe 1** bestand aus 7 paarigen humanen Femura (n=14) mit A2.2-Fraktur mit PFN A bzw. Gamma3 Versorgung in exakt zentrischer Position (Implantatposition 1, siehe Kap 2.4) Diese Gruppe wurde anhand von folgendem Belastungsschema paarweise miteinander verglichen.

- Zuerst wurde auf eine statische, lineare Belastung von 850 N unter kontinuierlicher Aufzeichnung von Kraft und Verformung gefahren.
- Anschließend folgte die erste dynamische Belastung mit einem Maximalwert von 850 N (Im Kraftverlauf von min 100N bis 850N; siehe Abb.35) Es wurde 10 Blöcke zu 1000 Zyklen gefahren. Zwischen den Blöcken erfolgte jeweils 5 min Relaxationszeit bei kompletter Entlastung bis zum Beginn des nächsten Blockes (Abb. 36).

Während dieser dynamischen Belastung wurden die maximalen Kraftpeaks jedes Zyklus und die Verformung jeweils am Ende jedes Blockes erfaßt. Zusätzliche Verformungsmessungen wurden bei Zyklus 10, 50, 100, 500, 1000, 2000, 5000, 10000 durchgeführt.

- Anschließend wurde die lineare Belastung (statisch) auf 1150N unter kontinuierlicher Aufzeichnung von Kraft und Verformung erhöht.
- Danach folgte eine zweite dynamische Belastung mit einem Maximalwert von 1150N (Im Kraftverlauf von min 100N bis 1150N; siehe Abb.35). Es erfolgte wieder eine kontinuierliche Messung der maximalen Kraftpeaks während jedes Zyklus und eine Messung der Verformung bei folgenden Zyklen: 10010, 10000, 12000, 15000, 20000. Im zweiten dynamischen Block wurde auf die Relaxationszeiten verzichtet. (Abb. 36).

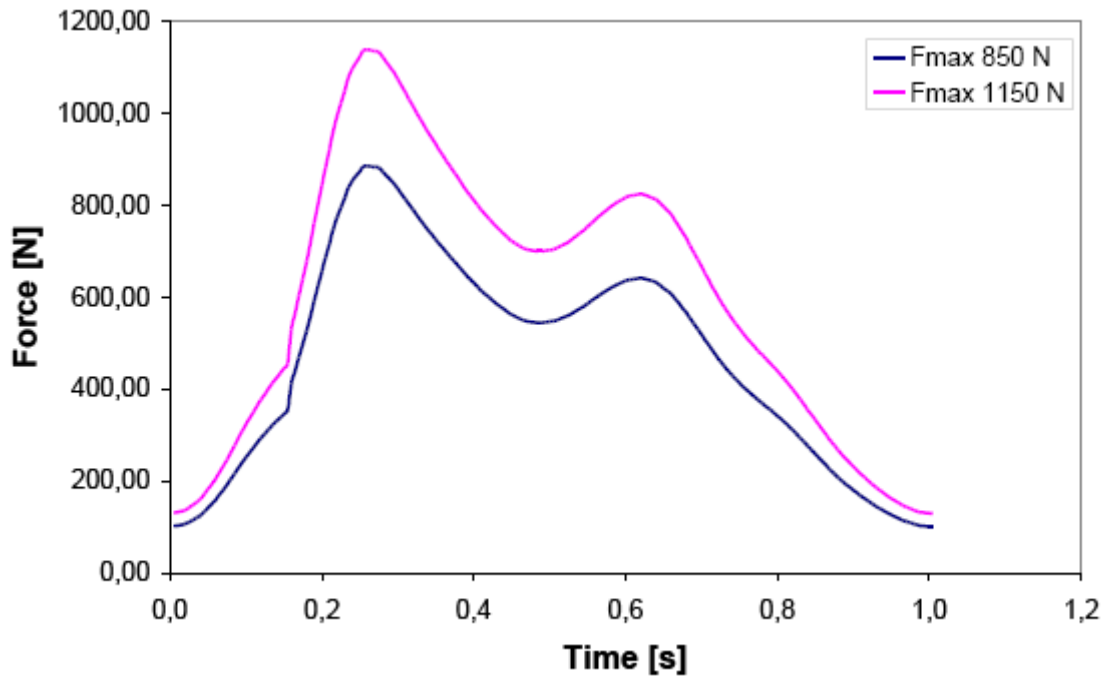


Abb. 35: Soll Kraftverläufe bei der dynamischen Belastung innerhalb der einzelnen Zyklen für 850N bzw 1150N als maximale Belastung

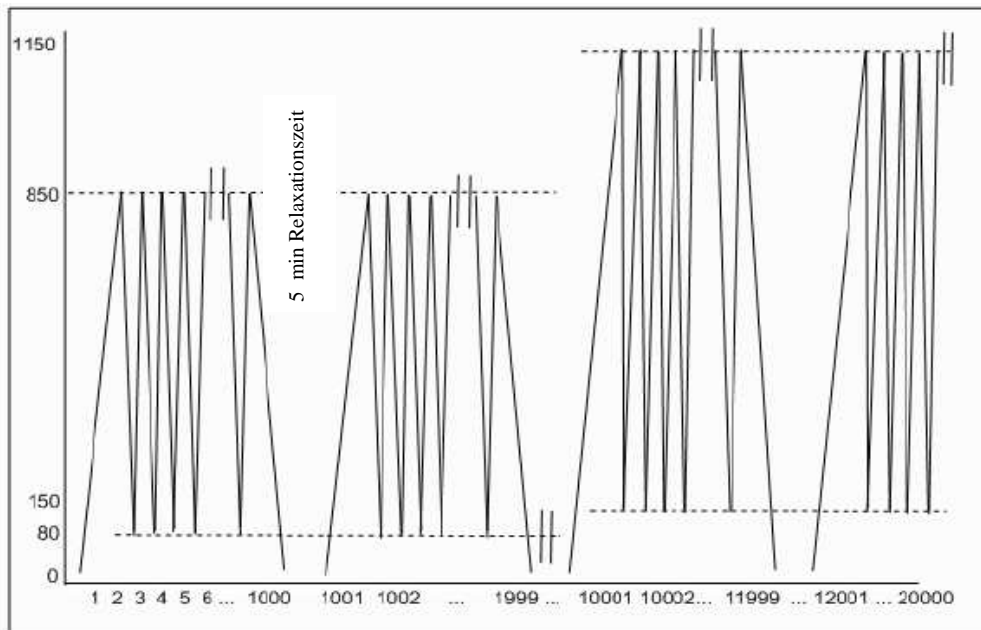


Abb. 36: Die Versuchsdurchführung des Dynamischen Teils mit jeweils 1000 Zyklen pro Block und 5 min Relaxationszeit zwischen den Blöcken; nach 10000 Zyklen Erhöhung der Druckbelastung von 850N auf 1150N

Die **Gruppe 2** bestand aus 3 paarigen Femura ( $n=6$ ) mit A2.2Fraktur. Diese wurden ebenfalls mit der Implantatposition 1 (center –center Position) versorgt. Allerdings wurde bei dieser Gruppe die Last, nicht wie in der Gruppe 1, für jeden

Knochen gleich auf einen bestimmten Wert eingestellt, sondern dem jeweiligen Spenderknochen angepaßt. Anhand der bekannten Spenderdaten konnte für jeden Femur das Körpergewicht des jeweiligen Spenders ermittelt werden und damit jedem Knochen ein individuelles Belastungsprotokoll errechnet werden. Die Masse des Spenders entspricht 1 Body weight (BW). Die Berechnung der Belastungsstufen erfolgte nach dem in der Zeichnung dargestellten Schema (Abb. 37).

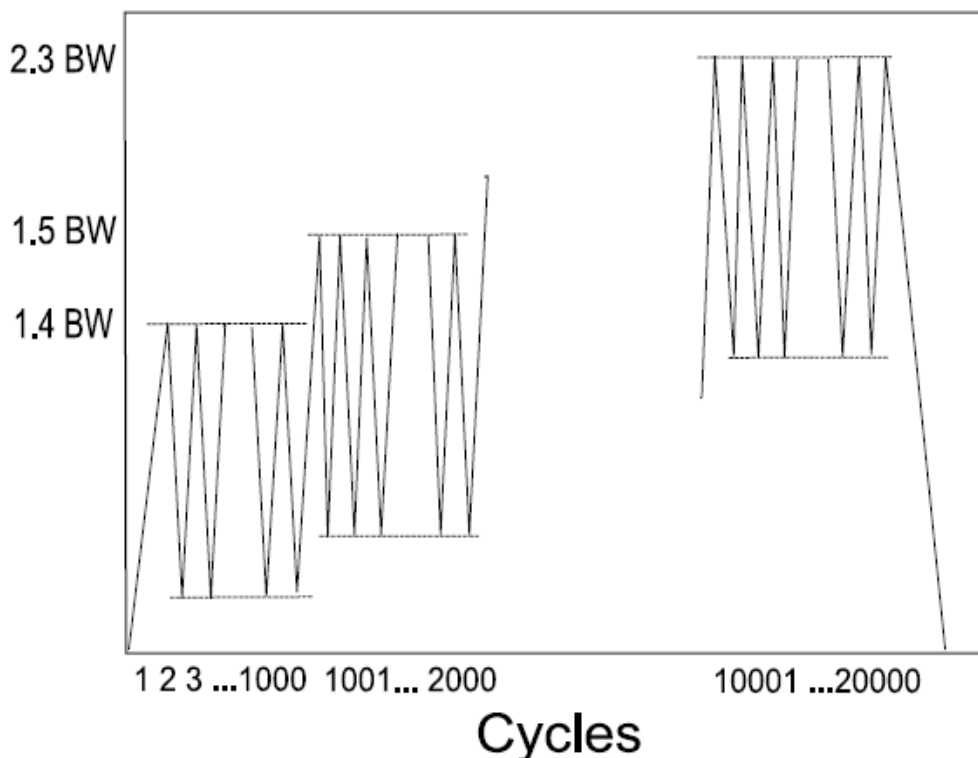


Abb. 37: *Belastungsfolge über Zyklen: nach Anfangslastniveau von 1,4 BW wird um 0,1 BW je 1000 Zyklen erhöht ; ab 9000 bis 20000 Zyklen liegt ein konst. Lastniveau von 2,3 BW vor*

Gestartet wurde mit einer Belastung von 1,4 fachen BW.

Beim Femur S80-03 z.B., dessen Spender eine Masse von 59kg hatte, bedeutet dies eine Last von

$$1,4 \times 590\text{N} = 824\text{N}$$

Die Last wurde um 0,1 BW je 1000 Zyklen weiter erhöht bis zum Zyklus 9000. Von 9000 bis 20000 wurde die Last konstant gehalten, anschließend wieder um 0,1BW bis zu einer Maximallast von 2.8 BW nach 25000 Zyklen erhöht.

## 2.9.2 Exzentrische Position

Die **Gruppe 3** bestand aus 1 humanen Femurpaar (n=2) mit einer deutlich exzentrischen Implantatposition (Implantatposition 2a, Kap. 2.4) und 2 humanen Femurpaaren (n=4) mit exzentrischer Klingenposition und zusätzlich offenen Frakturspalt von ca. 5-7 mm (Implantatposition 2b, Kap. 2.4) Die Belastung erfolgte analog zur im Kapitel 2.9.1 beschriebenen Gruppe 2 (Abb. 39). Vor und nach den Versuchen wurde die Implantatlage mittels einer Röntgenaufnahme dokumentiert (Abb. 38).



Abb. 38: Exzentrizität der Klingenposition im Femurkopf, röntgenographische Untersuchung; Links: PFN A, rechts: Gamma 3.

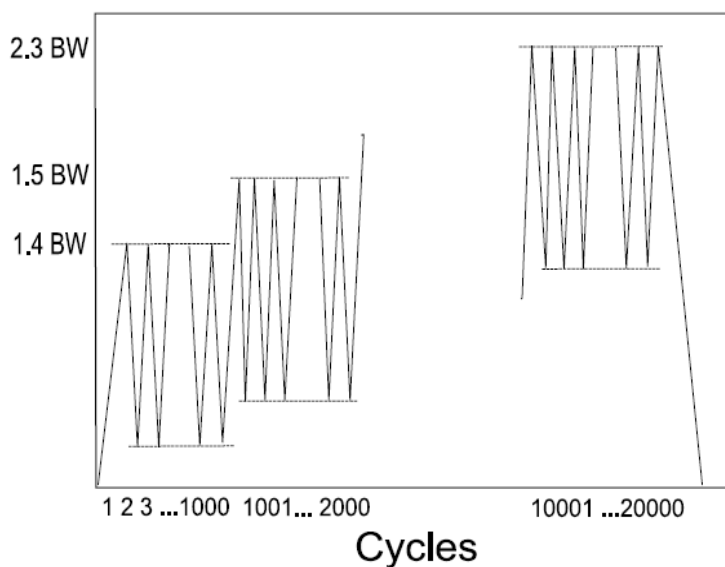


Abb. 39: Belastungsfolge: Start: 1,4 BW; Erhöhung um 0,1 BW je 1000 Zyklen; ab Zyklus 9000 bis 20000: 2,3 BW konstant



### 3. Ergebnisse

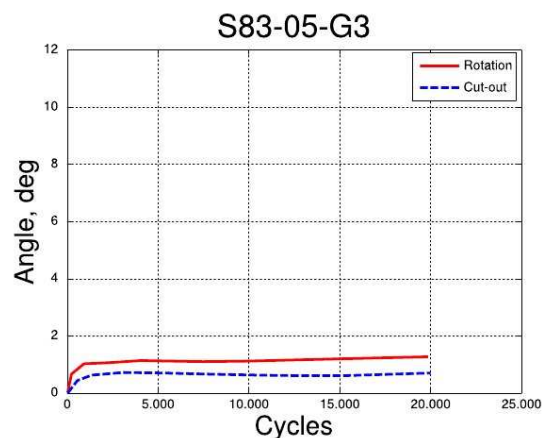
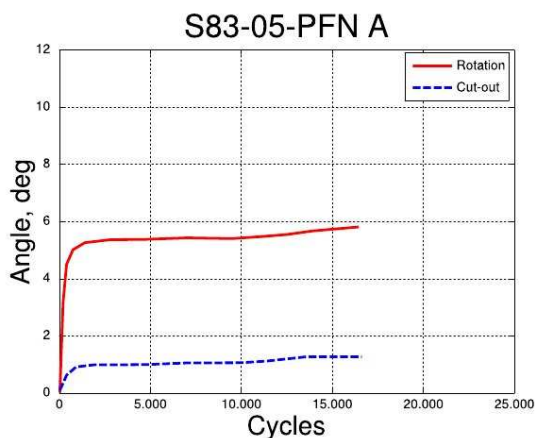
#### 3.1 Zentrische Klingenposition mit festen Lastniveaus

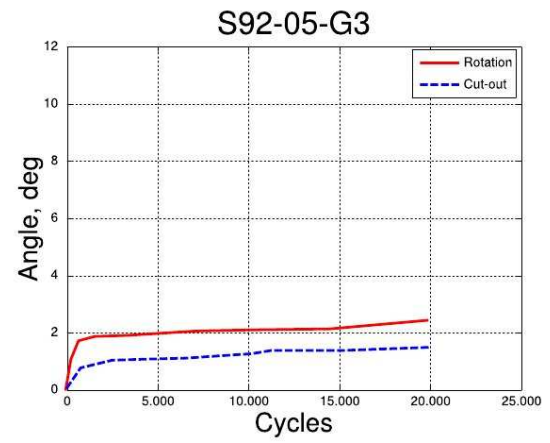
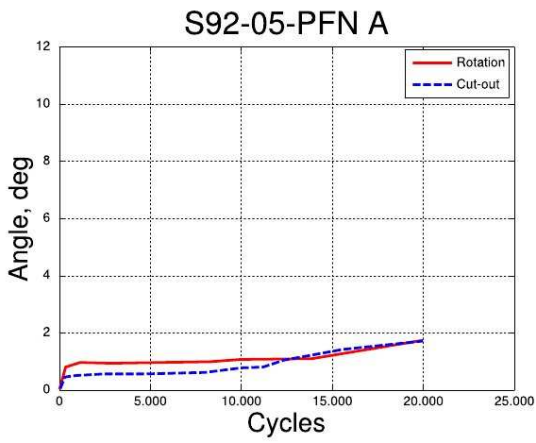
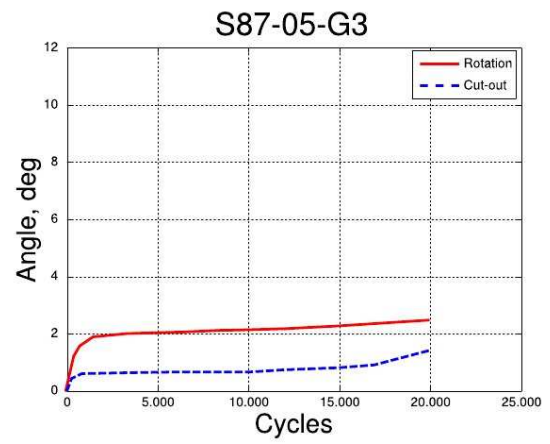
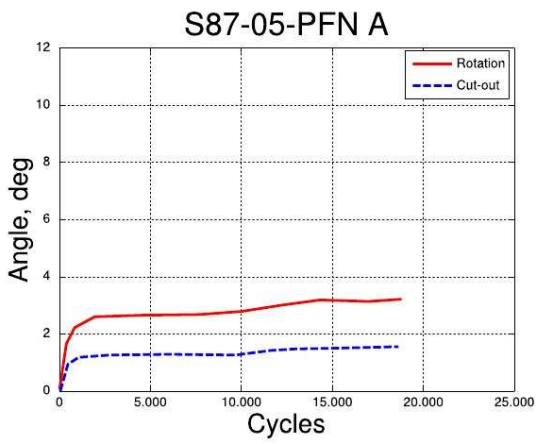
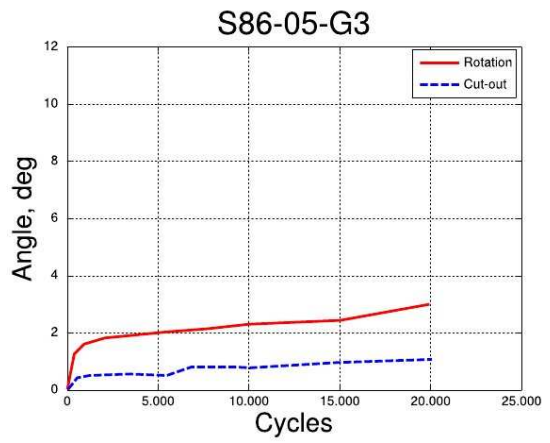
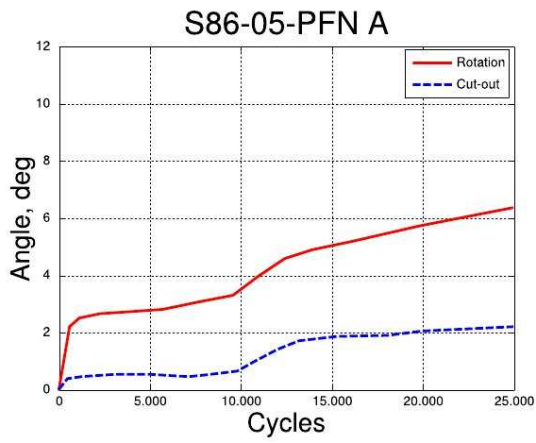
Die **Gruppe 1** bestand aus 7 paarigen humanen Femura ( n=14) mit A2.2-Fraktur mit PFN A bzw. Gamma3 Versorgung in exakt zentrischer Position.

Femur	Geb.Dat	Größe	Gewicht	Alter	Geschlecht	shaft dia. subtroch	shaft dia. end	neck diameter	neck length	head dia. D1	head dia. D2	CCD	Antirotation
		[cm]	[kg]	[year]	[m/w]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[°]	[°]
S83-05-L-PFNA	30.08.29	167	57.6	76	m	28	26	35	30	43	42	128	11
S83-05-R-Gamma3	30.08.29	167	57.6	76	m	29	24	26	54	42	46	130	8
S86-05-L-PFNA	26.12.25	169	83	80	w	43	35	35	32	43	49	124	8
S86-05-R-Gamma3	26.12.25	169	83	80	w	32	28	31	65	49	49	115	8
S87-05-L-PFNA	18.04.41	161	90.2	94	m	48	35	43	36	50	55	130	10
S87-05-R-Gamma3	18.04.41	161	90.2	94	m	36	30	33	65	49	53	115	5
S92-05-R-PFNA	29.11.05	174	91	61	m	34	32	36	57	45	49	140	10
S92-05-L-Gamma3	29.11.05	174	91	61	m	34	35	28	33	49	47	120	10
S03-06-L-PFNA	18.12.20	176	67	85	m	40	36	38	74	54	56	140	12
S03-06-R-Gamma3	18.12.20	176	67	85	m	37	34	34	39	54	53	123	10
S04-06-R-PFNA	20.09.44	174	86	61	m	33	30	37	65	51	50	130	9
S04-06-L-Gamma3	20.09.44	174	86	61	m	35	28	36	38	55	54	124	8
S05-06-R-PFNA	01.01.45	182	112	61	m	38	34	41	72	48	54	123	7
S05-06-L-Gamma3	01.01.45	182	112	61	m	33	33	33	34	50	49	121	0

Tab. 2: Spenderdaten und Geometrie der Gruppe1

Die folgenden Diagramme stellen einen Paarvergleich über 20000 Zyklen zwischen PFNA und Gamma3 versorgten Femura dar.





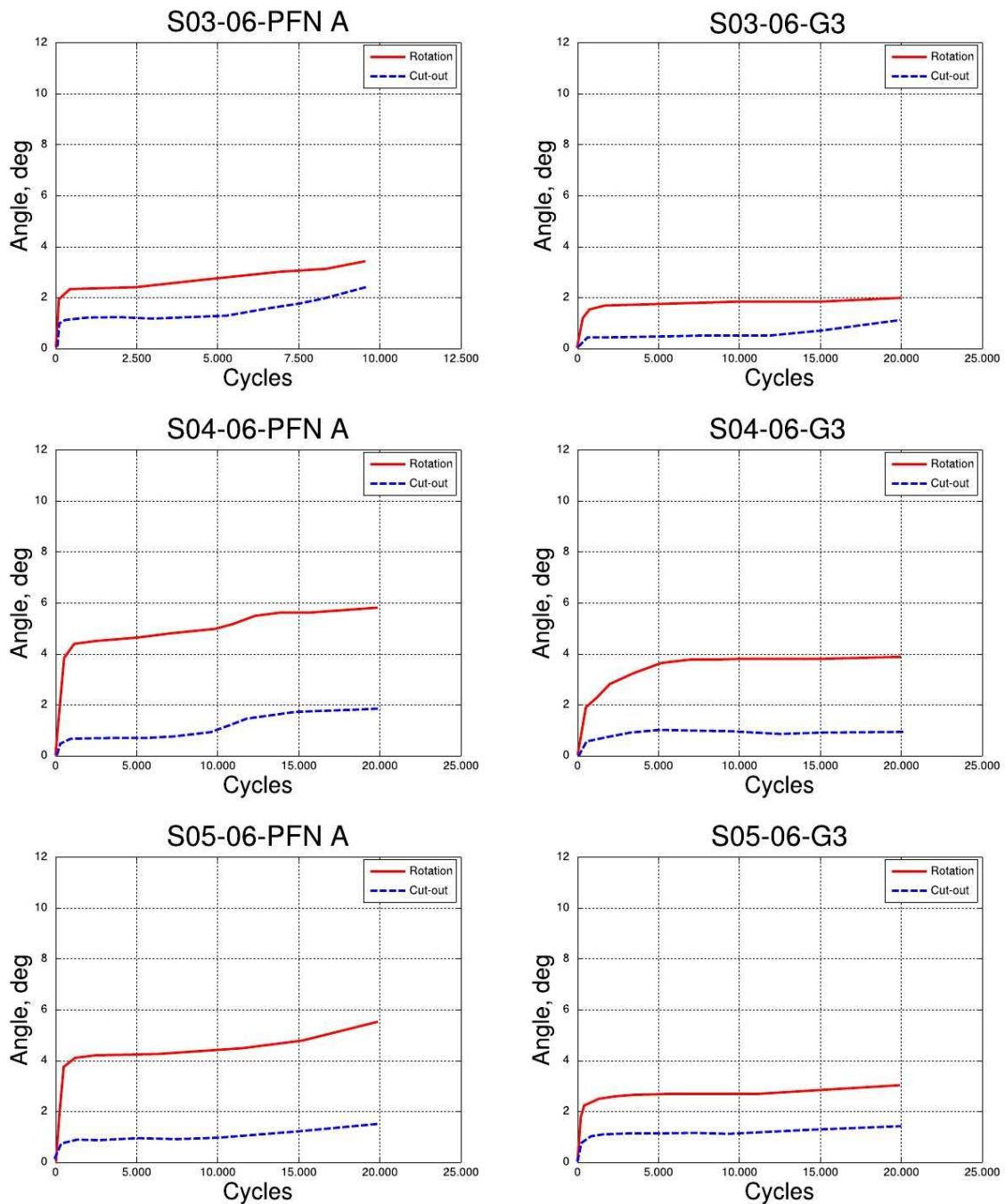


Abb. 40: PFNA vs Gamma 3 im Paarvergleich. In rot: Rotationsveränderung. In blau: Cut-out veränderungen.

Bei den durchgeführten Versuchen traten bei den mit PFNA und Gamma 3 versorgten Femora die größten Rotationswinkel und Cut-out Winkel innerhalb der ersten Tausend Zyklen auf. Im weiteren Kurvenverlauf traten Cut-out und Rotationsveränderungen synchron auf und ergaben den parallelen Kurvenverlauf. Als maximaler Rotationswinkel wurde  $6^\circ$  gemessen. Das Maximum bezüglich Cut-out betrug  $2^\circ$ .

Beim Vergleich der Mittelwerte der Rotationswinkel zwischen PFNA und Gamma Nagel aller Femurpaare zeigte der PFNA nach 1000 Zyklen, d.h. nach der oben genannten Anfangsstabilisierung, einen durchschnittlichen Rotationswinkel von  $5,1^{\circ}$ . Der Gamma Nagel  $5,8^{\circ}$ . Nach 20000 Zyklen hatte der PFNA einen durchschnittlichen Rotationswinkel von  $6,4^{\circ}$ . Der Gamma Nagel  $5,9^{\circ}$ . Die Cutout Veränderungen waren so gering, daß sie vernachlässigbar sind. Der Vergleich der Rotationswinkel zwischen Gamma3 und PFNA versorgten humanen Femura ist in der Abb. 41. für zwei repräsentative Zyklenzahlen 1000 und 20000 zusammenfassend dargestellt. Die Zyklenzahl 1000 spiegelt die Stabilisierung nach den ersten Belastungen wieder, bei 20000 Zyklen nähert sich die Rotation einem stabilen Endzustand.

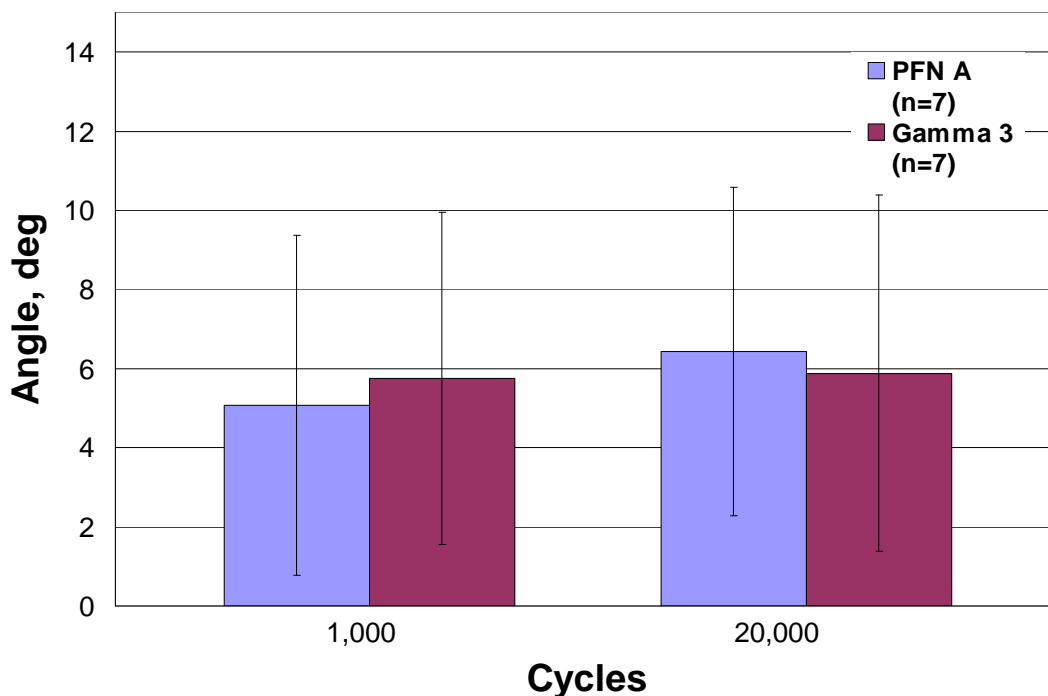


Abb.41: Vergleich der Mittelwerte der Rotationswinkel zwischen PFNA und Gamma Nagel aller Femurpaare nach 1000 Zyklen sowie nach 20000 Zyklen , Belastung 850N für die die ersten 10000 Zyklen, Erhöhung auf 1150 N für weitere 10000 Zyklen

Bei dieser Untersuchung konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen PFNA und Gamma3 bei Lasten im Bereich von 850N und 1150 N gemessen werden. Die Lasten der Femura entsprachen im Mittel errechneten 0,7 -1,3 BW. Die größten Winkelveränderungen traten innerhalb der ersten 1.000 Zyklen auf. Implantatversagen wurde in keinem Fall festgestellt.

### 3.2 Zentrische Klingenposition mit kontinuierliche Laststeigerung nach individuell ermittelten Sollwerten

Die **Gruppe 2** bestand aus 3 paarigen Femura (n=6) mit A2.2Fraktur. Diese wurden ebenfalls mit der Implantatposition 1 (center –center Position) versorgt.

Femur	Geb.Dat	Größe	Gewicht	Alter	Geschlecht	shaft dia. subtroch	shaft dia. end	neck diameter	neck length	head dia. D1	head dia. D2	CCD	Antirotation
		[cm]	[kg]	[year]	[m/w]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[°]	[°]
S80-03-L-Gamma3	03.03.60	174	59	46	m	37	31	35	56	46	47	115	10
S80-03-R-PFNA	03.03.60	174	59	46	m	35	28	35	65	46	46	120	6
S76-03-L- PFNA	31.10.51	169	68	55	w	38	26	35	52	43	44	119	7
S76-03-R- Gamma3	31.10.51	169	68	55	w	38	26	37	48	44	46	144	10
S86-03-L- PFNA	12.04.37	181	99	69	m	39	32	36	62	52	54	112	4
S86-03-R- Gamma3	12.04.37	181	99	69	m	37	31	34	52	42	50	122	10
S83-03-Gamma3	03.01.41	178	85	65	m	35	29	38	62	45	46	118	5
S83-03-PFNA	03.01.41	178	85	65	m	35	28	37	60	46	48	119	6
S117-03-Gamma3	25.09.35	165	67	71	w	36	30	35	49	42	44	120	8
S117-03-PFNA	25.09.35	165	67	71	w	37	31	35	50	43	47	121	9

Tab. 3: Spenderdaten und Geometrie der Gruppe 2

In dieser Gruppe erfolgte allerdings die Belastung aufgrund der geringen Winkeländerungen bei 850N und 1150N in der Gruppe 1 gewichtsadaptiert (siehe Kap. 2.9.1)

Unabhängig von dem verwendeten Nageltyp treten in dieser Versuchsanordnung größere Winkelveränderungen zum Cut-out wie Rotationsveränderungen innerhalb der gesamten Belastungszyklen auf. Vor allem innerhalb der ersten 10.000 Zyklen steigt mit stetig zunehmendem Belastungsniveau (je 1.000 Zyklen) stufenweise die Größe des Kippwinkels an. Dabei werden implantatunabhängig femurspezifische Kippwinkel von 1-4° und Rotationswerte von 1-6° erreicht. Im weiteren Versuchsablauf unter gleich bleibender Belastung von 2,3 BW bis zum Zyklus 20.000 wurden vergleichsweise geringe Migrationsstrecken von maximal 2 mm (Abb. 42), sowie Kippwinkeländerungen und Rotationen um den Kraftträger von etwa 1-2° gemessen. Signifikante Unterschiede zwischen den beiden

Implantaten sind dabei nicht zu erkennen. Zwar sind die für den PFN A gemessenen Kippwinkel in allen Paarvergleichen geringer als beim Gamma 3, dennoch ist der höchste gemessene Kippwinkel nach 20.000 des PFN A von 4° im Vergleich zu dem Gamma 3-Nagel von 5° lediglich geringfügig kleiner. Unter Berücksichtigung implantationstechnischer manueller Einflüsse und Unsicherheiten sollte dieser Unterschied als vernachlässigbar eingestuft werden.

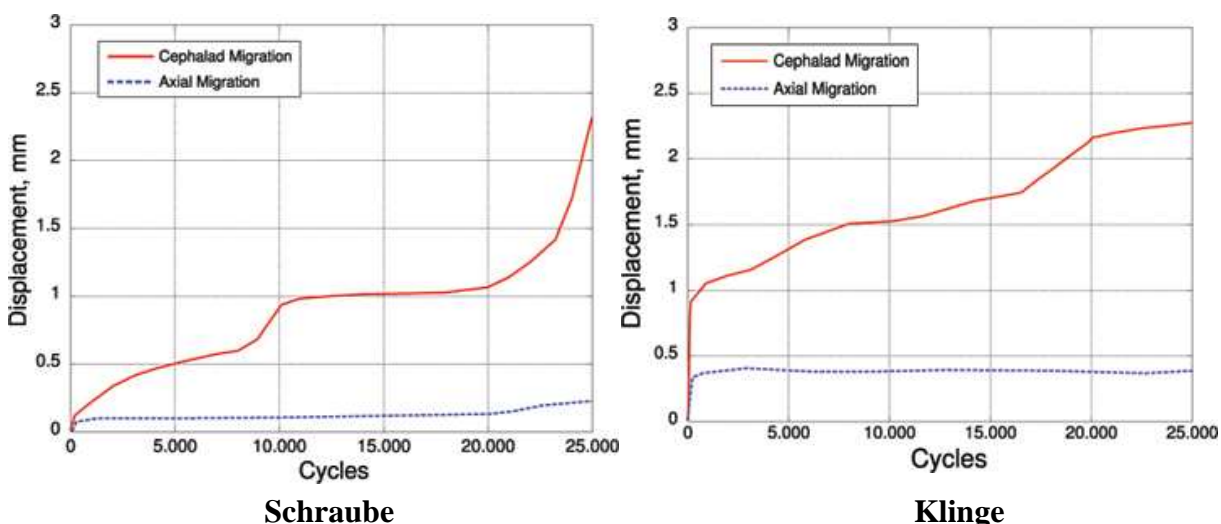
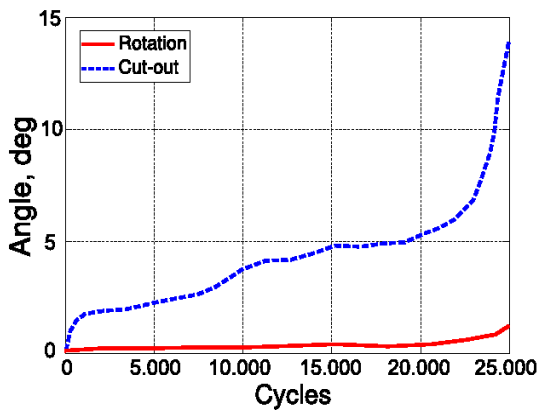
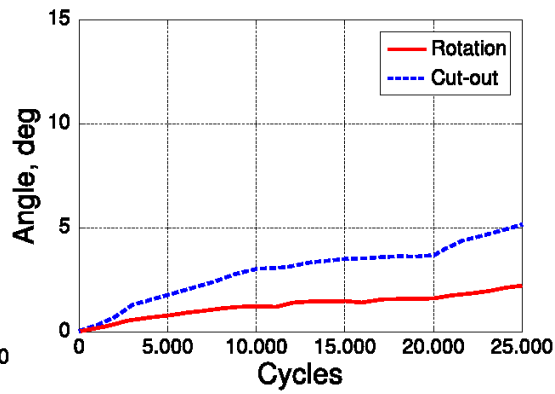


Abb. 42: Migration der Implantate [mm] bei Laststeigerung nach individuell ermittelten Sollwerten von 1.4 BW bis 2.8 BW bei 25,000 cycles, (n = 6);

Bei einer stufenweisen Steigerung des BW-Indexes um 0,1 je 1000 Zyklen nach 20.000 Zyklen steigen die Winkelveränderungen zum Cut-out weiter an. Während sich für den PFN A-Nagel die Winkelveränderungen mit zunehmender Zyklenzahl (und der in dieser Versuchsführung damit verbundenen Belastungserhöhung) quasi kontinuierlich fortsetzt, ist im Fall des Gamma 3-Nagels ein scheinbar geringeres Stabilisierungspotenzial zu beobachten. Zwischen dem 20.000 und 25.000 Belastungszyklus (BW-Index: 2,4-2,8) steigt die Verkippung des Gamma 3 von 5° auf über 14° an, was eine hohe Instabilität vermuten lässt (Abb.43). Dagegen ist die Zunahme des PFNA in diesem Bereich mit unter 2° deutlich kleiner.



**Schraube**



**Klinge**

Abb. 43: Schraube und Klinge: Kippwinkeländerungen und Rotation; Laststeigerung nach individuell ermittelten Sollwerten bis 2,8 BW bei 25.000 Zyklen, ( $n = 6$ );

Anzumerken ist zudem, daß bei einem PFNA versorgten Femur nach 10.000 Belastungszyklen ein Bruch des Nagels an der distalen Verriegelungsbohrung im Schaftbereich auftrat. Die Rotation bis zum Bruch betrug jedoch nur ca. 7°; bei einem Verkippen zum Cut-out von etwa 4°

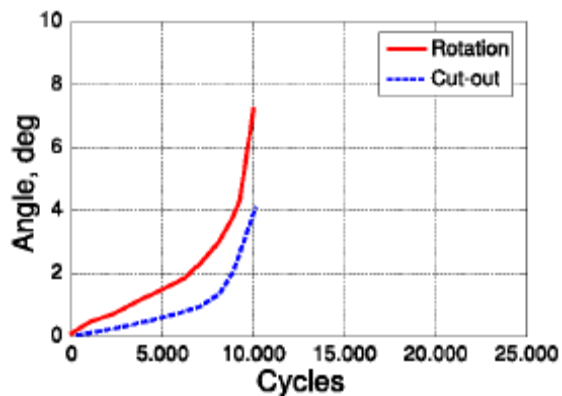


Abb. 44: PFN-A: Winkeländerungen durch Cutout und Rotation; zentrische Klappenposition im Kopf, bis zu einer Zyklenzahl von 10.000. Implantatbruch an der distalen Verriegelung aufgrund einer Schaftsprennung beim Implantieren.



Abb. 45: Durch Schaftsprennung beim Implantieren induzierte Bruchstelle nach Versuchsende.

### 3.3 Exzentrische Klingenposition

Die **Gruppe 3a** bestand aus 1 humanen Femurpaar (n=2) mit einer deutlich exzentrischen Implantatposition. Mit möglicher Abstützung.

Femur	Geb.Dat	Größe	Gewicht	Alter	Geschlecht	shaft dia. subtroch	shaft dia. end	neck diameter	neck length	head dia. D1	head dia. D2	CCD	Antirotation
		[cm]	[kg]	[year]	[m/w]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[°]	[°]
S08-07-R-PFNA	22.11.45	176	87.2	79	m	46	33	39	72	51	50	119	10
S08-07-L-Gamma3	22.11.45	176	87.2	79	m	39	33	35	59	52	47	120	9

Tab. 4: Spenderdaten und Geometrie der Gruppe 3a

Femur	Frontalebene				Sagittalebene			
	Head D1	superior	inferior	Exzent.	Head D2	dorsal	ventral	Exzent
	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]
S08-07-R-PFNA	50.5	28.9	21.6	3.6	55.9	38.8	17.1	10.8
S08-07-L-Gamma3	48.7	33.4	15.3	9	55.9	37	18.9	9.0

Tab 5: Zusammenstellung der gemessenen Größen aus den Röntgenbildern zur Berechnung der Exzentrizitäten

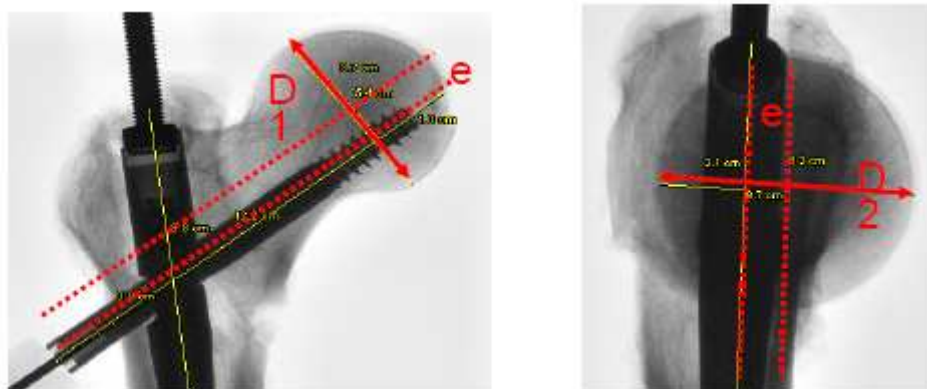


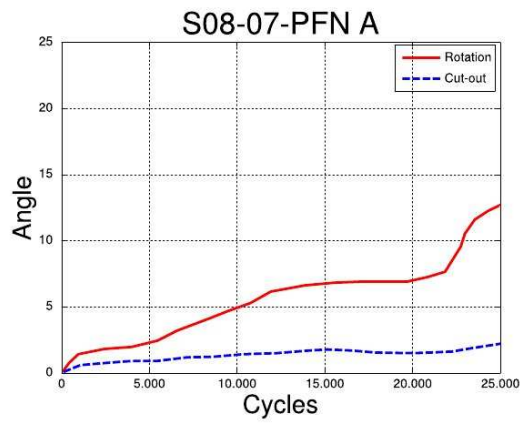
Abb. 46: Röntgenaufnahme mit Darstellung der extremalen Kraftträgerlage im Femurkopf



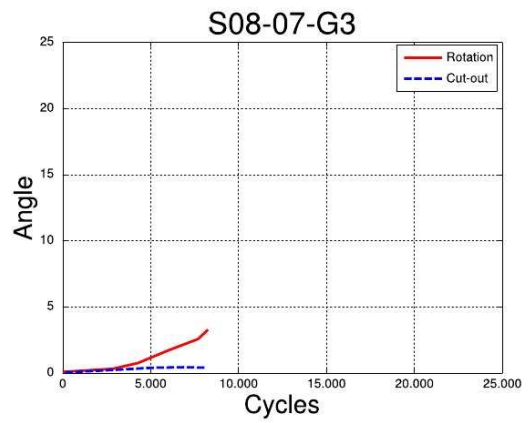
S08-07:

Gewicht: 88 kg ( $F_{max} = 2024 \text{ N}$ )

Mit möglicher Abstützung



Rechts, Exzent.: 10,8 mm



links, Exzent.: 9,0 mm

Abb. 47: Paarvergleich exzentrische Implantatposition mit Abstützung



Abb. 48: Implantatbruch beim Gamma 3 versorgten Femur

Die **Gruppe 3b** umfaßte 2 humane Femurpaare mit exzentrischer Klingenposition und zusätzlich offenem Frakturspalt. Ohne Abstützung

Femur	Geb.Dat	Größe	Gewicht	Alter	Geschlecht	shaft dia. subtroch	shaft dia. end	neck diameter	neck length	head dia. D1	head dia. D2	CCD	Antirotation
		[cm]	[kg]	[year]	[m/w]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[°]	[°]
S15-06-L-PFNA	21.08.31	162	62	75	w	29	28	36	55	40	42	118	14
S15-06-R-Gamma3	21.08.31	162	62	75	w	34	32	34	51	40	43	118	22
S47-06-R-PFNA	22.10.45	173	79.2	61	m	33	28	34	58	48	48	125	8
S47-06-L-Gamma3	22.10.45	173	79.2	61	m	33	27	33	58	44	45	120	8

Tab. 6: Spenderdaten und Geometrie der Gruppe 3b

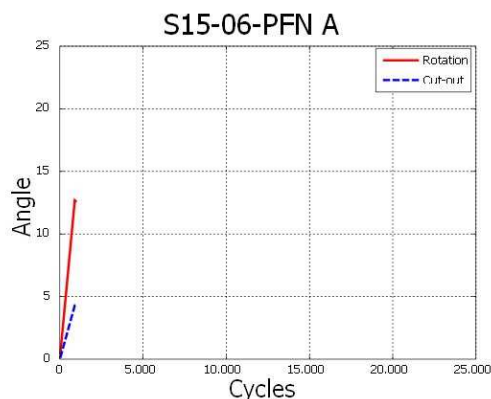
Femur	Frontalebene				Sagalebene			
	Head D1	superior	inferior	Exzent.	Head D2	dorsal	ventral	Exzent
	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]
S15-06-L-PFNA	43.8	23.2	20.5	1.3	50	35.7	14.3	10.7
S15-06-R-Gamma3	41.9	26.2	15.7	5.2	48.9	34.0	14.8	9.6
S47-06-R-PFNA	48.1	24.9	23.1	1.0	53.4	34.7	18.7	8.0
S47-06-L-Gamma3	46.9	28.9	18	5.4	54.1	30.7	23.4	3.6

Tab. 7: Zusammenstellung der gemessenen Größen aus den Röntgenbildern zur Berechnung der Exzentrizitäten

S15-06:

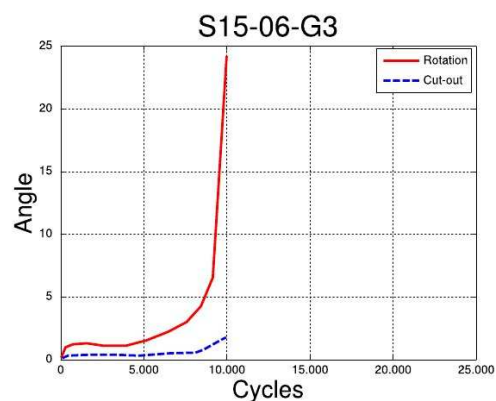
Gewicht: 75 kg ( $F_{max} = 1725$  N)

mit Frakturspalt (~6mm)



links, Exzent.:10,7 mm

Versagen nach 1000 Zyklen



rechts, Exzent.:9,6 mm

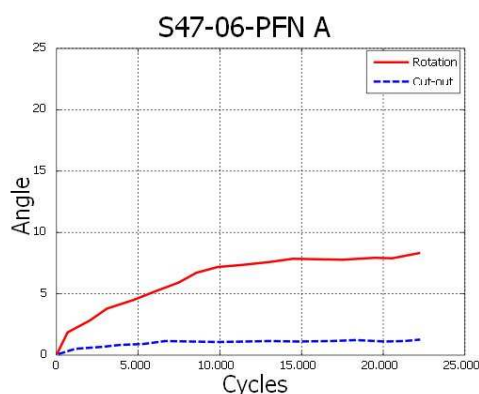
Versagen nach 10000 Zyklen

Abb.49: Paarvergleich exzentrische Implantatposition, ohne Abstützung (S 15-06)

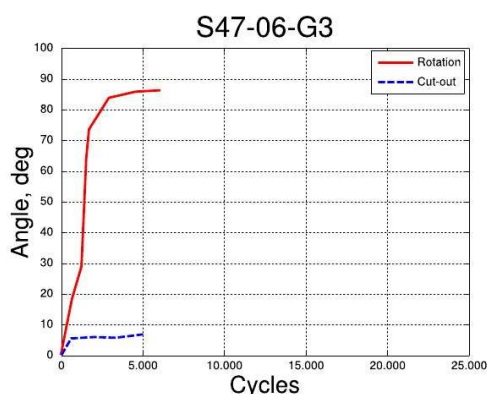
S47-06

Gewicht: 79 kg ( $F_{max} = 2024$  N)

mit Frakturspalt (~6mm)



rechts, Exzent.:8,0 mm



links, Exzent.:3,6 mm

frühzeitiges Versagen nach 1000Zyklen

Abb. 50:Paarvergleich exzentrische Implantatposition, ohne Abstützung (S 47-06)

Innerhalb dieser Gruppe3 wurden einerseits Femura mit möglicher Abstützung des Femurkopffragments am Femurschaft (n=2) (Gruppe3a) und andererseits Femura mit unterdrückter Abstützung des Femurkopfs am Schaft (n=4) (Guppe 3b) belastet. Bei der Gruppe3b, dem verschärften Frakturmodell mit unterdrückter Abstützung, wurde zusätzlich zur A2.2 Fraktur ein Frakturspalt der Breite von 5-7 mm angebracht. Mit dieser Konfiguration sollte ein „worst-case“ mit extrem ungünstiger Reposition des Fakturfragments gekoppelt mit einer extrem ungünstig außermittigen Kraftträgerlage simuliert werden, um die Grenzen des Implantats auszuloten. Die genaue Klingenpositionen wurden vor und nach dem Versuch röntgenographisch dokumentiert, Abb. 46 und in Tab. 5 und Tab.7 zusammengefasst.

### **Cut-out:**

Beide Implantattypen zeigen vergleichsweise geringe Winkeländerungen unter 5° hinsichtlich Cut-out. Auch ist durch die schrittweise Erhöhung des BW-Index kein signifikanter Zusammenhang mit Cut-out-Winkeländerungen zu beobachten.

### **Rotation:**

Im Fall der Rotation des Kopfes um die Klinge ist innerhalb der ersten 1.000 Belastungszyklen nur eine geringfügige Winkeländerung (ca. 3-5°) messbar. Im

weiteren Verlauf und bei stufenweiser Erhöhung der Belastung (Erhöhung des BW Index) steigen die Winkeländerungen durch Rotation kontinuierlich an. Sie betragen nach 10.000 Zyklen ca. 10°.

Während sich für den PFN A-Nagel die Rotation mit zunehmender Zyklenzahl (und der in dieser Versuchsführung damit verbundenen Belastungserhöhung) quasi kontinuierlich fortsetzt, ist im Fall des Gamma 3-Nagels eine scheinbar geringeres Stabilisierungspotenzial zu vermuten. Zwischen 9.000 und 10.000 Belastungszyklen (BW-Index: 2,3) steigt die Rotation von 7° auf 27° an, was eine hohe Instabilität zeigt (Abb. 51).

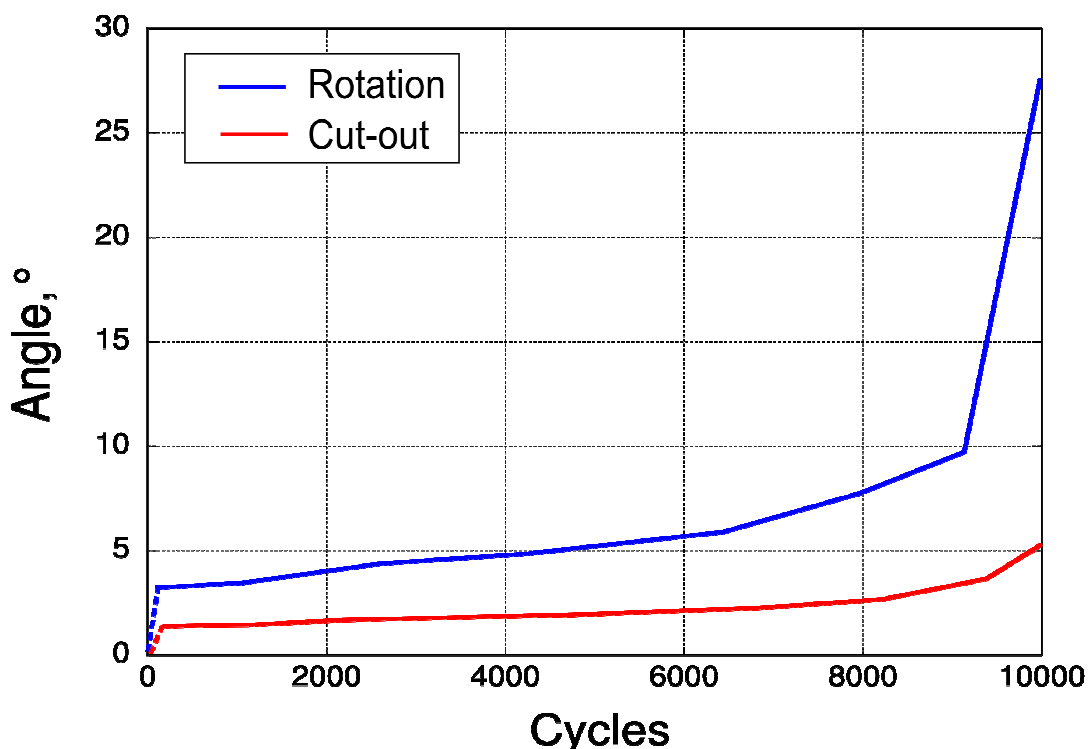


Abb. 51: Exemplarische Darstellung eines Gamma 3 verstärkten Femur (S15-06-G3): Winkeländerungen durch Cut-out und Rotation; exzentrische Klingenposition im Kopf, (Exzent.:9,6 mm), ohne mögliche Abstützung, Zyklenzahl von 10.000, stufenweise Erhöhung des BW Index nach jeweils 1.000 Zyklen auf 2,3 nach 10.000 Zyklen.

Dieser große Rotationswinkel hatte zur Folge, dass die Belastungseinleitung in den Femur stark asymmetrisch erfolgte und der Versuch nach 10.000 Zyklen beendet werden musste.

Dieser hohe Wert des Rotationswinkels wird bei PFN A-Verstärkung auch nach 25.000 Zyklen (max. 17°) unter einer deutlich höher en Belastung (BW-Index 2,5) nicht erreicht (Abb. 52).

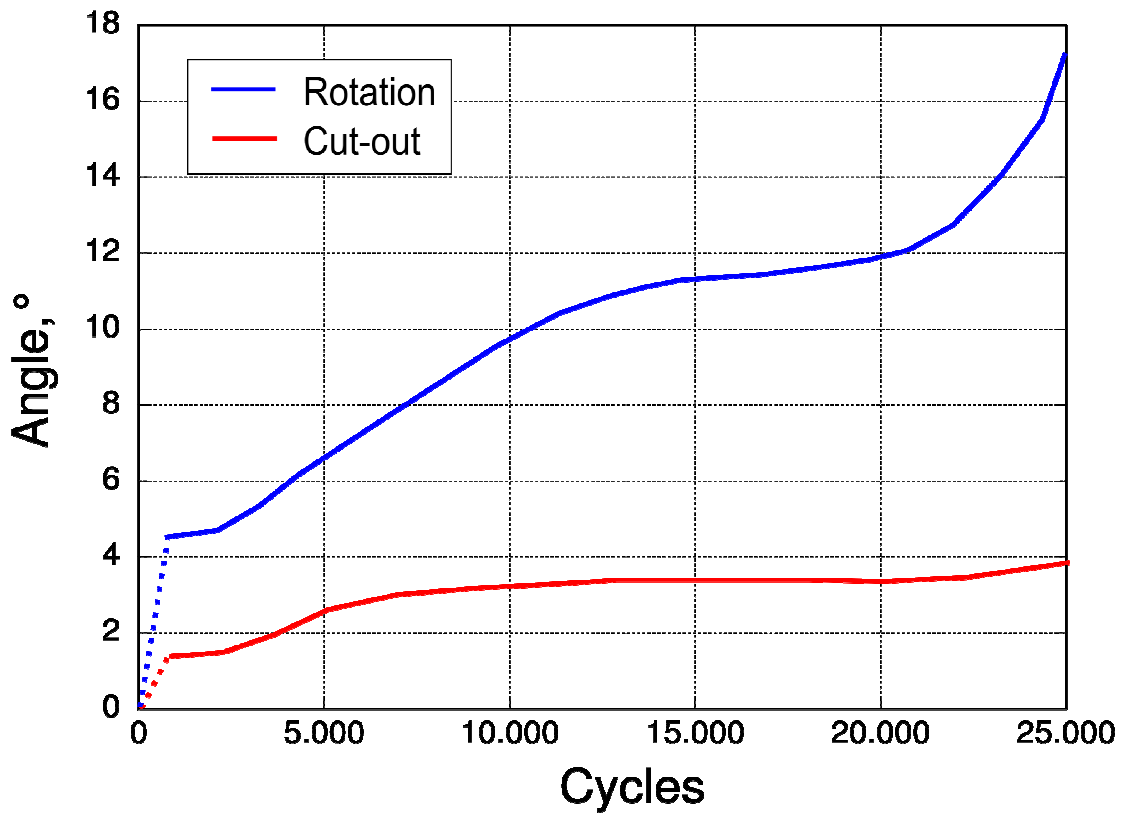


Abb. 52: Exemplarische Darstellung eines PFN A: Winkeländerungen durch Cut-out und Rotation; exzentrische Klingenposition im Kopf, bis zu einer Zyklenzahl von 25.000, stufenweise Erhöhung des BW Index nach jeweils 1.000 Zyklen auf 2,3 nach 20.000 Zyklen, anschließend Erhöhung des BW-Index auf 2,5, wodurch eine erneute starke Zunahme der Rotation die Folge ist.

Anzumerken ist, dass bei dem zweiten Gamma 3-verstärkten Femur nach 9.200 Belastungszyklen ein Bruch des Nagels an der Durchgangsbohrung für die Schraube im Schaftbereich auftrat (Abb. 53). Die Rotation bis zum Bruch betrug jedoch nur ca. 6°.

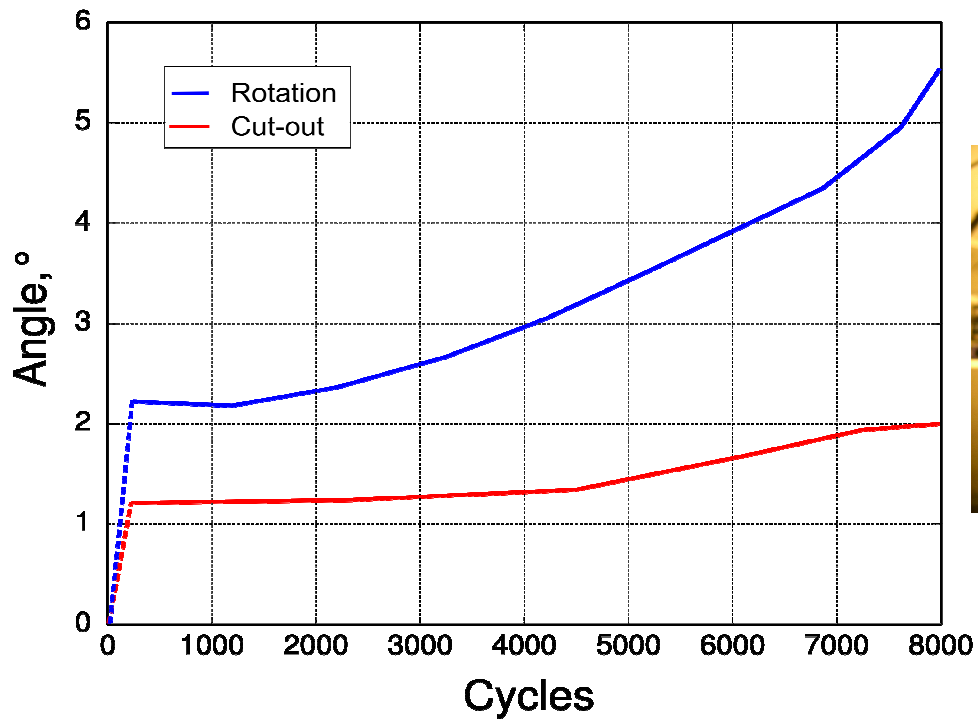


Abb. 53: *Gamma 3-verstärkter Femur (S08-07 G3; exzentrische Klappenposition); Exzent.:9,0 mm, mit möglicher Abstützung ;Implantatbruch nach 9.200 Zyklen; Winkeländerungen durch Cut-out und Rotation; exzentrische Klappenposition im Kopf,*

### 3.4. Vergleich der einzelnen Gruppen.

Um die verschiedenen Gruppen untereinander bezüglich ihres Versagens zu vergleichen, wurde der Binomialtest verwendet. Grundlage dafür war folgende Tabelle:

		Implantatversagen	
		Ja	Nein
Gruppe1: Zentrische Position mit Lastniveaus (850N,1150N)	S83-05-L-PFNA		x
	S83-05-R-Gamma3		x
	S86-05-L-PFNA		x
	S86-05-R-Gamma3		x
	S87-05-L-PFNA		x
	S87-05-R-Gamma3		x
	S92-05-R-PFNA		x
	S92-05-L-Gamma3		x
	S03-06-L-PFNA		x
	S03-06-R-Gamma3		x
	S04-06-R-PFNA		x
	S04-06-L-Gamma3		x
	S05-06-R-PFNA		x
	S05-06-L-Gamma3		x
	Gruppe2: Zentrische Position BW-adaptierte Lastniveaus	S80-03-L-Gamma3	
S80-03-R-PFNA			x
S76-03-L- PFNA			x
S76-03-R- Gamma3			x
S86-03-L- PFNA		x	
S86-03-R- Gamma3		x	
S83-03-Gamma3			x
S83-03-PFNA			x
S117-03-Gamma3			x
S117-03-PFNA		x	
Gruppe3a: Exzentrische Position ohne offenem Frakturspalt	S08-07-R-PFNA		x
	S08-07-L-Gamma3	x	
Gruppe3b: Exzentrische Position mit offenem Frakturspalt	S15-06-L-PFNA	x	
	S15-06-R-Gamma3	x	
	S47-06-R-PFNA	x	
	S47-06-L-Gamma3	x	

Zur Berechnung wurde folgende Formel verwendet:

- 1)  $H_0: \pi = \pi_0$  vs.  $H_1: \pi \neq \pi_0$
- 2)  $H_0: \pi = \pi_0$  vs.  $H_1: \pi > \pi_0$
- 3)  $H_0: \pi = \pi_0$  vs.  $H_1: \pi < \pi_0$

$$X_i = \begin{cases} 1 & \text{Ausfall} \\ 0 & \text{Kein Ausfall} \end{cases}$$

$$X = \sum_{i=1}^n X_i$$

$$Z = \frac{X - n\pi_0}{\sqrt{n\pi_0(1 - \pi_0)}}$$

Vergleicht man nun die Ausfallwahrscheinlichkeit der Gruppe 1 (zentrische Einbringung mit festen Lastniveaus) mit allen Gruppen, die BW adaptiert getestet wurden, also Gruppe 2, 3a und 3b (zentrische Einbringung+ exzentrische Einbringung ohne offenen Frakturspalt + exzentrische Einbringung mit offenem Frakturspalt), so ergibt sich ein hoch signifikanter Unterschied (P=0,0003175)

Beim Vergleich der Gruppe 1 (zentrische Einbringung mit festen Lastniveaus) mit der Gruppe 2 (zentrische Einbringung, BW adaptierte Lastniveaus) ergab sich unter der Verwendung des Binomialtests, daß die Ausfallwahrscheinlichkeit bei zentrischer Einbringung mit festen Lastniveaus signifikant kleiner ist als bei zentrischer Einbringung mit BW adaptierter Belastung (P=0,04398).

Beim Vergleich der Gruppe 3a (exzentrische Einbringung ohne offenen Frakturspalt mit BW adaptierter Belastung) mit der Gruppe 2 (zentrische Einbringung, BW adaptierte Lastniveaus) ergab sich kein signifikanter Unterschied (P=0,36)

Dagegen ist die Ausfallwahrscheinlichkeit in der Gruppe 3b (exzentrische Einbringung mit offenem Frakturspalt mit BW adaptierten Lastniveaus) signifikant (P= 0,0016) größer als in der Gruppe 2 (zentrische Einbringung, BW adaptierte Lastniveaus).



## 4. Diskussion

Die steigende Lebenserwartung und der Rückgang der Geburtenraten führen zu einem erhöhten Durchschnittsalter der Bevölkerung. Die hüftgelenksnahe Fraktur ist die häufigste Frakturform des alten Menschen (4). Aufgrund dieser demographischen Entwicklung gewinnt die Alterstraumatologie mit der Behandlung der pertrochantären Frakturen immer mehr an Bedeutung. Ein hoher Prozentsatz der Frakturen im Alter ereignet sich im häuslichen Umfeld und haben vielfältige Ursachen. Eine reduzierte Koordinations- und Reaktionsfähigkeit sowie reduziertes Sehvermögen gehören zu den physiologischen Veränderungen des alten Menschen mit der Folge einer erhöhten Sturzneigung. Ein häufiger Grund sind auch vaskulär oder neurologisch bedingte Synkopen, welche zum Sturz und dadurch zu einer Fraktur führen können.

Einer Schweizer Studie zufolge ist allerdings nicht nur die Inzidenz der Frakturen mit dem Alter der Bevölkerung proportional, sondern es besteht auch ein Zusammenhang zwischen Alter und damit dem Osteoporosegrad und der Komplexität der Frakturen. In der Bevölkerungsgruppe von 1981-1989 traten tendenziell, verglichen mit der Bevölkerung von 1972-1978, bezüglich der AO Klassifikation komplexere Frakturen auf (23). Die Osteoporose geht mit einer Verminderung der Knochenmasse bei einer Verschlechterung der Mikroarchitektur einher und somit mit einer entsprechenden Reduktion der Festigkeit. Zum einen ist also die Fraktur bei einem Osteoporosepatienten komplexer, zum anderen ist noch zusätzlich die Frakturheilung deutlich verzögert.

Die Versorgung dieser Frakturen wird zunehmend schwieriger, da die grundsätzlich stabilen Implantate zur operativen Stabilisierung keinen Halt mehr im osteoporotischen Knochen finden. Die Rate der Osteosyntheseversager liegt für Schenkelhalsfrakturen zwischen 5% und 35%, für pertrochantäre Frakturen zwischen 12% und 32%. Das Cutting-out, das Durchwandern der Schrauben durch die Kortikalis des Hüftkopfes ist mit 9- 15% das häufigste Phänomen (6).

Andere Untersuchungen können erstaunlicherweise keinen direkten Zusammenhang zwischen dem Mineralisationsgehalt des Knochens und der Zugfestigkeit einer eingebrachten Schraube feststellen. Man konnte aber nachweisen, daß eingeschlagene Implantate, entsprechend ihrem Klingendesign,

eine höhere Festigkeit aufweisen. Man erklärt sich dies durch eine Komprimierung der Spongiosa beim Einschlagen und durch die größere Oberfläche des Implantates im Hüftkopf (21).

Da die anfangs eingesetzte konservative Therapie der pertrochantären Fraktur eine hohe Komplikationsrate aufwies, setzte sich sehr früh die operative Versorgung durch.

Allerdings birgt die Osteosynthese natürlich auch spezielle Risiken. So können intraoperativ Gefäß und Nervenstraßen verletzt werden. Es besteht die Gefahr von Wundheilungsstörungen, Wundinfekten, Nachblutungen und großflächigen Hämatomen. Außerdem ist jede Operation mit einem gewissen Narkoserisiko vergesellschaftet. Auch bei dieser Therapie besteht das Risiko von Thrombosen und Embolien. Weitere Komplikationen sind verzögerte Frakturheilung, Hüftkopfnekrose und eine Dislokation des Implantats.

Die Mortalität ist zwar bei der operativen Versorgung für ca. 2-3 Monate um den Faktor 2-3 erhöht (38), insgesamt gesehen geht die operative Therapie aber mit deutlich weniger Komplikationen und Spätfolgen einher als die konservative Versorgung (10,38,40).

Schon 1949 stellte Evans in einer Studie fest, daß die operative interne Fixierung gegenüber der konservativen Therapie das Mortalitätsrisiko von 34% auf 18% senkt (12).

Die ersten Implantate, wie der Dreilamellennagel, wurden bereits 1925 entwickelt. Der Einsatz war allerdings beschränkt durch die fehlende Abstützung und Führung, da ein ausreichend großes Trochanterfragment vorhanden sein mußte, und im medialen Bereich ein tragfähiges Widerlager erforderlich war, um eine Varuskipfung zu verhindern.

Der Johansson- Nagel war bereits eine Weiterentwicklung. Allerdings erlaubt er keine Sinterung der Frakturzone, was die Entstehung von Pseudarthrosen und verzögerte Frakturkonsolidierung zur Folge hatte.

Küntscher entwickelte 1940 den Y-Nagels. Dieser war eine Kombination aus Schenkelhalsnagel und Marknagel. Durch die sehr schwierige Implantation des Quernagels, wurde die Methode von einigen Chirurgen abgelehnt. Beim

Rundnagel von Lezius und Herzer gab es keinen exakt definierten Insertionspunkt, so dass die exakte Nagelposition nicht immer gewährleistet werden konnte und dessen Verwendung einschränkte.

Bei den Kondylennägeln von Ender lagen die Probleme in fehlenden Fixierungsmöglichkeiten, einer häufigen postoperative Rotationsfehlstellung und einer suprakondylären Weichteilirritation an der Einbringungsstelle.

Die Pohlsche Laschenschraube setzte bereits das Prinzip der dynamischen Osteosynthese um und hatte starke Ähnlichkeit mit der heutigen dynamischen Hüftschraube (DHS).

Alle heute gebräuchlichen Systeme beruhen auf dem Prinzip, daß die Schenkelhalskomponente in einer Laschenplatte oder in einem intramedullär gelegenen Nagel rotationsstabil gleiten kann und somit kein starres sondern ein dynamisches System bildet. Hierbei kann die Fraktur axial zusammensintern, ohne daß es zu einer Perforation der Schraube im Bereich des Femurkopfes kommt. Diese dynamischen Osteosyntheseverfahren, die einen „kontrollierten Kollaps“ zulassen, haben sich durchgesetzt, da sie den statischen Verfahren bezüglich der Frakturheilungsrate überlegen sind (13,18,28). Ein Problem des Kollapses stellt unter Umständen die konsekutive Verkürzung des Schenkelhalses dar, welche in einem hinkenden Gang der betroffenen Seite enden kann.

Da aufgrund der Alterstruktur die Frakturen immer komplexer und damit auch instabiler werden, werden zunehmend intramedulläre Verfahren favorisiert werden, da diese bei instabilen Frakturen eine Überlegenheit im Stabilisierungspotential zeigen. Diese Überlegenheit konnte allerdings nur bezüglich der Frühbelastbarkeit und in rein biomechanischen Tests gezeigt werden, welche für die wichtige frühe Vollmobilisation, deren Bedeutung in vorangegangenen Abschnitten erläutert wurde, essenziell ist. Dabei steigt bei biomechanischen Testungen mit zunehmender Frakturinstabilität die mechanische Überlegenheit der intramedullären Kraftträger wie des Gamma 3 Nagels (Strycker®) und des proximalen Femurnagels (Synthes®) an (43,7). Bei klinischen Untersuchungen weisen extramedulläre vs intramedulläre Verfahren nach einem Zeitraum von etwa 6 Wochen keinen Stabilitätsunterschied auf.

Das sog. Cut-out der Schenkelhalskomponente ist mit einer Häufigkeit zwischen 9-15% eine der häufigsten Komplikationsmuster (6).

Davis untersuchte in einer Studie 230 intertrochantäre Femurfrakturen, die mit einem internen Kraftträger versorgt wurden. Ein mechanisches Versagen trat in 16,5 % der Fälle auf, wovon 76 Prozent ein Cut-out der Schenkelhalskomponente zeigten (8). Ein Grund für das Cut-out sei laut einer anderen Studie von Rha und Mitarbeiter die mangelhafte Reposition der Fraktur (30), worauf es auch in der vorliegenden Studie Hinweise gibt.

Dem „Cutting out“ geht oft eine Rotation des Hüftkopfes um den Kraftträger voraus. Folglich ist eine wesentliche Anforderung an das Implantat in einer hohen Rotationsstabilität zu sehen. Eine höhere Rotationsstabilität würde weniger Cut-out der Kraftträger durch den Hüftkopf nach sich ziehen.

Die Stabilität der Schenkelhalskomponente entsteht durch die Interaktion der Spongiosa im Hüftkopfbereich mit dem Implantat. Die klinischen Erfahrungen und Knochendichtemessungen belegen die Abnahme der Spongiosa im Hüftkopf des alten Patienten. Noch vorhandene Substanz muß somit optimal genutzt werden. Ein Ausbohren über das absolut notwendige Maß hinaus würde einen Substanzverlust bedeuten, was genauso wie eine Zerstörung der Spongiosastruktur mit einem Stabilitätsverlust einhergeht.

Die speziell gestaltete Klingenform des PFNA soll zu einer verbesserten Rotationsstabilität des femoralen Kopf-Hals-Fragments führen und eine Kompaktierung im osteoporotischen Knochen beim Einbringen der Klinge bewirken, die wiederum zu einer verbesserten Verankerung des Implantats im Knochen führt. Die lasttragende Oberfläche der Klinge ist im Vergleich zur Oberfläche der Schraube des Gamma Nagels größer und daher besser für die Aufnahme größerer Belastungen geeignet. Diese Verbesserungen, die erhöhte Rotationsstabilität, die bessere Verankerung und die vergrößerte Abstützfläche sollen das Cut-out Risiko verringern.

Bei der Testung der Implantate, im Rahmen von biomechanischen Untersuchungen anderer Arbeitsgruppen wie Summers und Bonnair, erfolgte die Testung mittels einer eindimensionalen Krafteinleitung, was nicht der Krafteinleitung, wie sie während eines Schrittes entsteht entspricht, sondern eher der Be- und Entlastung während des Stehens.

In der vorliegenden Arbeit erfolgte die Testung mittels eines Prüfstandes, der auf der Basis der von Bergmann ermittelten Daten entwickelt wurde. Mittels dieses Prüfstandes konnte ein Implantat-Knochen-Verbund so getestet werden, daß nicht nur die korrekten Kräfte in der Versuchsanordnung anliegen, sondern auch die zugehörige Winkelstellung des Femurs. Die Arbeitsgruppe um Bergmann hat festgestellt, daß allein im Sitzen Kräfte von 40% des Körpergewichtes anliegen, diese stiegen beim Stehen auf 60% an. 160% beträgt die Belastung beim Anheben des gestreckten Beines, beim „entlastenden“ Gehen mit Unterarmgehstützen 180% und ohne Entlastung 280% des Körpergewichtes. Beim zügigen Gehen mit einer Geschwindigkeit von 6 km/h treten Maximalkräfte in der Größenordnung von 450% des Körpergewichtes auf (5). Diese beeindruckenden Zahlen bedeuten hohe Anforderungen an die zu testenden Implantatsysteme.

Die in dieser Versuchsanordnung angesetzten Belastungen sind allerdings selbst durch die Gangsimulation nur ein Auszug der Belastungen wie sie im klinischen Alltag entstehen. Man kann sich beispielsweise vorstellen, daß bei einem Sturz während der postoperativen Rehabilitation Kräfte auftreten, die die oben genannten Werte bei weitem übertreffen. Allein bei einem Stolperschritt liegen Kräfte im Bereich von 800% des Körpergewichts an.

In diesem Versuchsmodell wurde die Stabilisierung des Knochens bzw. der Fraktur durch die Weichteile nicht simuliert. Die vom Tr. major nach kranial verlaufenden Muskeln und Sehnen stellen als laterale Zuggurtung eine wesentliche stabilisierende Komponente dar. Nach erfolgter Osteosynthese wird die Fraktur durch diese Muskulatur gestützt, was in unserem Modell nicht

berücksichtigt werden konnte. Durch die paarige Testung der Komponenten ist die Vergleichbarkeit gewährleistet. Denkbar wäre allerdings, daß eines der getesteten Systeme seinen Vorteil gegenüber dem konkurrierenden gerade oder vielleicht auch nur bei der Interaktion mit der Zuggurtung zeigt. Durch die knöcherne Durchbauung des Frakturspalts kommt es im postoperativen Verlauf nach und nach zu einer Stabilisierung der Fraktur, welche im Modell ebenfalls nicht simuliert werden kann. Dieser Versuchsaufbau kann also wesentliche Hinweise auf biomechanische Vorteile einzelner Systeme liefern aber nicht die klinischen Studien ersetzen, da der Vorteil eines Implantates nicht allein in seiner biomechanischen Stabilität zu suchen ist, sondern sich aus vielen verschiedenen Komponenten zusammensetzt. Dazu gehören beispielsweise auch Komplexität und Invasivität der Implantation und Operationszeiten.

Im hier verwendeten Versuchsaufbau zeigte sich sehr schnell, daß die im Vergleich zu Kraftverläufen, wie sie in klinischen Alltagssituationen auftreten, relativ einfache Gangbildkurve schon sehr hohe Anforderungen an Meßtechnik und Mechanik stellt.

Die bei der Entwicklung zuerst verwendete Materialprüfmaschine geriet bei den ersten Vorversuchen während des dynamischen Versuchsablaufs derart in Schwingungen, daß man auf die noch größere und stabilere Materialprüfmaschine (Zwick1440) zurückgreifen mußte. Da es außer der hier in dieser Arbeit beschriebenen Versuchsanordnung keinen anderen Versuchsaufbau gibt, der eine dynamische Testung von proximalen Femurimplantaten im Knochenverbund realisiert, konnte man auch nicht auf Erfahrungswerte und Erkenntnisse anderer Arbeitsgruppen zurückgreifen, da diese bei ihren biomechanischen Testungen der Implantate immer eine eindimensionalen Krafteinleitung verwendeten. Es gibt außer der hier in dieser Arbeit beschriebenen Versuchsanordnung keinen anderen Versuchsaufbau, der eine dynamische Testung von Implantaten im Knochenverbund in exakter Anlehnung an die physiologische Gangbildkurve realisiert.

Die hier realisierte kontinuierliche Analyse und Aufzeichnung der Verformung während einer Testung ermöglicht es, im Unterschied zu einer Vermessung nach

den einzelnen Versuchsabschnitten, nicht nur das Ausmaß der Verformung zu dokumentieren sondern auch deren Entstehung.

So konnte z.B. in der Gruppe1 festgestellt werden, daß wesentliche rotatorische Winkelveränderungen zumeist mit vergleichsweise großen Veränderungen des Verkippwinkels einhergingen. Diese Veränderungen traten innerhalb der ersten 1000 Zyklen auf.

In dieser Gruppe wurden die Femura in zentrischer Position versorgt. Zum einen, weil diese Position der Schenkelhalskomponente, laut aktuelleren Arbeiten, die stabilste Position bezüglich Dislokationen darstellt, zum anderen, weil die Vergleichbarkeit bei zentrischer Position besser gewährleistet ist. Hierbei zeigte sich, daß die größten Veränderungen innerhalb der ersten 1000 Zyklen auftreten. Die Ursache hierfür ist in der Stabilisierung der Implantat-Knochen Verbundes in dieser Anfangsphase zu finden. Hierbei löst sich in der Anfangsphase der dynamischen Belastung die eingebrachte Vorspannung, die eine Verspannung/Verkeilung des Femur-Implantatsystems bewirkt hat. Nach diesem Setzverhalten erreicht das System einen dynamisch stabilen Zustand und die Kurven von Rotation und Cutout-Winkel verlaufen relativ parallel. In einzelnen Knochen-Implantat-Verbänden lassen sich kleinere Stufen im sonst annähernd linearen Verlauf erkennen. Hierbei fällt auf, daß Rotation und Cutout Veränderung synchron auftreten. Als maximaler Rotationswinkel wurde  $6^\circ$  gemessen. Das Maximum bezüglich Cutout betrug  $4^\circ$ . Beim Vergleich der Mittelwerte der Rotationswinkel zwischen PFNA und Gamma Nagel aller Femurpaare zeigte der PFNA nach 1000 Zyklen, d.h. nach der oben genannten Anfangsstabilisierung, einen durchschnittlichen Rotationswinkel von  $5,1^\circ$ , der Gamma Nagel  $5,8^\circ$ . Nach 20000 Zyklen hatte der PFNA einen durchschnittlichen Rotationswinkel von  $6,4^\circ$ . Der Gamma Nagel  $5,9^\circ$ . Die Cutout Veränderungen waren so gering, daß sie vernachlässigbar sind. Bezüglich der beschriebenen Rotationsveränderungen konnten somit keine signifikanten Unterschiede zwischen den Implantattypen gemessen werden.

Das Belastungsprotokoll entsprach mit einer Maximallast von 1150N etwa 0,7 -1,3 BW bezogen auf die individuellen Proben. Im Bereich dieses Lastniveaus sind also die Belastungsgrenzen der Implantate nicht erreicht und es wurde bei keinem der Versuche ein Implantatversagen beobachtet.

Da der Spenderknochen einer 90-jährigen Frau mit einem Körpergewicht von 60kg verglichen mit einem Spenderknochen eines 60-jährigen Mannes mit 110kg enorme Unterschiede bezüglich Geometrie und Knochensubstanz aufweist, wurde in der nächsten Gruppe diese Tatsache unterschiedliche physiologische Grundvoraussetzungen berücksichtigt und die Belastungsstufen unter Einbeziehung des Körpergewichts des Spenders erhöht. Die Belastung startete bei 1,4 Bodyweight (BW) und endete bei 2,3 BW. Das Durchschnittsalter lag in dieser Gruppe bei 56 Jahren. Auch in dieser Gruppe wurden die Implantate in zentrischer Position in den Hüftkopf eingebracht. Die Rotations- und Kippwinkelveränderungen zeigten bei dieser Belastung keine signifikanten Unterschiede. Neben den Rotationswinkeln und Cutoutwinkeln wurde in dieser Gruppe auch die Migrationsstrecke gemessen. Diese wurde in eine Wanderung nach kranial, Cephalad Migration, und eine Wanderung in Richtung der Schenkelhalsachse, Axial Migration, unterschieden. Die Migrationsstrecke Axial Migration fiel mit unter 0,5 mm vernachlässigbar gering aus. Auch die Cephalad Migration war mit max. 2mm vergleichsweise gering und ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen Schraube und Klinge.

Allerdings zeigt der PFNA bei höheren Lasten, ab 2,4 - 2,8 BW, eine Tendenz zu höheren Stabilisierungspotential. Der Gamma 3 zeigte in diesem Bereich einen Anstieg der Verkippung von  $5^{\circ}$  auf  $14^{\circ}$ , was eine zunehmende Instabilität bedeutet. Der PFNA hatte dagegen eine deutlich kleinere Zunahme von unter  $2^{\circ}$ .

Bei einem PFNA versorgten Femur trat nach 10000 Zyklen ein Bruch des Nagels an der distalen Verriegelungsbohrung im Schaftbereich auf.

Jedoch war durch einen entstandenen Riss am Femurschaft beim Einbringen des Implantats eine Stabilisation des Nagels durch den Knochen von Versuchsbeginn an nicht gegeben. Mit zunehmender Anzahl von Zyklen und Erhöhung des Lastniveaus erhöhte sich die Instabilität des Knochen-Implantat-Verbundes bis zum Bruch. Die Winkelveränderungen waren bis dahin relativ gering. So betrug die Rotation bis zum Bruch lediglich  $7^{\circ}$ , ein Verkippen zum Cut-out etwa  $4^{\circ}$ .

Das Frakturmodell, wie im Abschnitt 1.4 genauer beschrieben, wurde erst nach der Implantation der Gamma Nägel und der PFNA auf die Versuchsfemura übertragen. Dies hatte den Vorteil, daß eine exakte Positionierung der Implantatsysteme, die in der vorliegenden Versuchsanordnung essentiell war,



möglich wurde. Zum Anbringen der Frakturen wurde eine oszillierende Säge verwendet. Ein Nachteil dieser Vorgehensweise ist der Defekt, der entsprechend der Breite des Sägeblatts entsteht; jedoch lässt sich mit dieser Technik exakter arbeiten als beispielsweise beim defektfreien Meißeln, bei dem der Knochen sehr leicht unkontrolliert frakturieren kann. Die Vergleichbarkeit bleibt aber durch die Verwendung der Säge bei allen Knochen-Implantatverbänden erhalten. Um das System zu schwächen und dem klinischen Alltag nachzuahmen, wurde bei den Frakturen der Trochanter minor entfernt, der klinisch nahezu regelhaft herausbricht und durch Muskelzug disloziert.

Im klinischen Alltag ist die ideale center-center-Position der Schenkelhalskomponente nicht immer zu erzielen. Ein intraoperativer Grund kann eine unzureichende Reposition sein. Postoperativ kann bei Belastung und osteoporotischen Knochen eine diskrete Wanderung der Schenkelhalskomponente stattfinden. Die Folge ist eine exzentrische Position im Femurkopf, was anhand von mehreren Studien als instabilere Position beschrieben wird (3, 27, 44). Um die Grenzen des Implantats auszuloten, wurde also eine exzentrische Position gewählt und bei einem Teil der Femura zusätzlich zur A2.2 Fraktur als Simulation einer worst case Situation ein Frakturspalt mit 5-7 mm gesetzt, der eine Abstützung verhindert. Auch in dieser Versuchskonfiguration waren die Cutout Veränderungen mit einem Maximum von  $5^\circ$  vergleichsweise gering. Dieser Winkel veränderte sich auch nicht gravierend bei einer Erhöhung des BW Indexes.

Dagegen steigen die Winkelveränderungen durch Rotation kontinuierlich an und betragen nach 10000 Zyklen ca.  $10^\circ$ . Sie waren in der Frakturspaltgruppe deutlich größer, wobei sich der Gamma 3 Nagel als instabiler erwies. Die in der Gruppe 2 beschriebene Tendenz des höheren Stabilisierungspotentials des PFNA bei höheren Lasten bestätigt sich also auch in dieser Gruppe. Zwischen 9000 und 10000 Zyklen steigt die Rotation beim Gamma 3 von  $7^\circ$  auf  $27^\circ$  an, was zu einem Abbruch des Versuchs führte. Dieser hohe Wert wurde beim PFNA selbst bei größeren Belastungen nicht erreicht. Der Maximalwert lag hier bei  $17^\circ$ .

Bei einem mit Gamma 3 versorgten Femur kam es zum Bruch des Nagels an der Durchgangsbohrung für die Schraube nach 9200 Zyklen. Die Rotation bis zum Bruch betrug lediglich  $6^\circ$ .

Die statistische Auswertung erbrachte hochsignifikante Unterschiede in den Hauptgruppen und eine geringere Signifikanz beim Vergleich der Untergruppen. Aufgrund der hohen Meßgenauigkeit in der verwendeten Versuchsanordnung ergaben sich, trotz der relativ niedrigen Fallzahlen, statistisch relevante Einzelergebnisse.

Sommers et al. haben an einem Cut out Simulator Versuche mit Schrauben und Klingen im statischen Versuchsmodell mit dezentralen Implantatlagen durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen insbesondere einen Vorteil der Klingen gegenüber den Schrauben (37) beim Rotationsverhalten.

Diese Tendenz des Gamma 3, bei höheren Belastungen größere Winkelveränderungen zum Cutout anzunehmen, würde mit den Ergebnissen der eigens angefertigten Untersuchung „First Results for Hip Screws and Helical Blades utilizing a new oscillating Test Method“ der Firma Stryker übereinstimmen. Danach wandern die Gamma 3 Schrauben überwiegend vertikal in Richtung des proximalen Femurkopfes und weniger in die axiale Kraftträgerachse, wohingegen der TFN/PFNA hauptsächlich in Richtung homogenem, stabilisierendem Bereich nahe der physiologischen Achse wandert (Abb.54). Da die Ermüdungsfestigkeit in der Spongiosa stark richtungsabhängig ist und bereits kleine Abweichungen von der physiologischen Lastachse die Lebensdauer drastisch reduzieren (Abb. 54), sollte das PFN A-Implantat ein größeres Stabilisierungsvermögen als die Gamma 3 Schraube aufweisen. Insbesondere der Knochen des älteren Menschen weist offenbar eine erhöhte Sensibilität für Achsabweichungen der Lastachse auf (9).

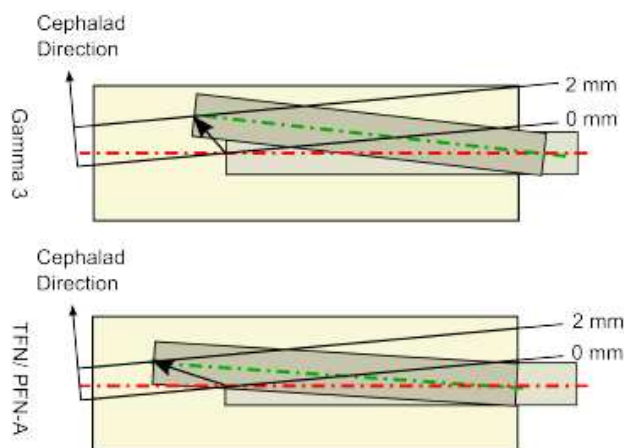


Abb. 54: Migration des TFN/ PFN-A in Richtung homogenen, stabilisierenden Bereich nahe der physiologischen Achse, größere Winkelabweichungen bei der Gamma 3 Migration

In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, daß mit steigender Belastung die Rate der Dislokationen, insbesondere im Bezug auf das Rotationsverhalten, im Femur-Implantat-Verbund ansteigt. Die Ausfallwahrscheinlichkeit ist bei den festen insgesamt deutlich niedrigeren Lastniveaus, signifikant geringer als bei den BW adaptierten höheren Lastniveaus.

Es konnte außerdem gezeigt werden, daß eine dezentrale Einbringung stärkere Rotationswinkel zur Folge hat und eine dezentrale Einbringung mit zusätzlich offenen Frakturspalt eine signifikant höhere Ausfallwahrscheinlichkeit bewirkt und insgesamt die höchsten Versagensraten zur Folge hat

Der Gamma Nagel scheint insgesamt bezüglich der Rotationsstabilität, insbesondere bei höheren Belastungsstufen, ab BW 2,3, dem PFNA unterlegen zu sein. Der Gamma Nagel neigt eher zum Rotationsversagen als der PFNA, der insgesamt eine hohe Rotationsstabilität besitzt.

## 5 Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurden anhand einer in vitro Untersuchung das Stabilisierungspotential von Gamma 3 und PFNA paarweise in humanen Kadaverfemura miteinander verglichen. Die biomechanische Testung erfolgte in einem eigens entwickelten Prüfstand, der ein menschliches Gangbild simuliert. Hierbei wird der resultierende Kraftvektor auf dem Femurkopf dynamisch simuliert, und kann bezüglich der Kraftstärke eingestellt werden. Die Grundlage dafür ist eine aus der physiologischen Gangbildkurve (Bergmann et al) abgeleitete winkelgerechte Belastungsfunktion.

Die auftretenden Verformungen in Form von Rotation und Cut-out (Kippwinkel) wurden optisch über Infrarotkameras erfasst. Am Knochenimplantatverbund angebrachten Positionsmarker erlauben die Verformungen kontinuierlich zu zumessen.

Die erste Gruppe der zu vergleichenden humanen Spenderfemura, mit A2.2 Fraktur nach AO, wurden jeweils mit einem Gamma Nagel und einem PFNA in exakt zentrischer Position versorgt. Um eine genaue Positionierung zu garantieren, wurde diese röntgenographisch vor und nach den Versuchen kontrolliert. Die Belastung erfolgte in festgelegten Belastungsstufen bis zu einer Maximallast von 1150 N. Diese Belastung entsprach im Mittel einer Last von 0,7-1.3 BW.

Dabei zeigte sich, daß kein signifikanter Unterschied zwischen dem Verhalten des PFNA und des Gamma 3 besteht. Unabhängig vom Nageltyp treten innerhalb der ersten 1000 Zyklen die größten Winkelveränderungen (Rotation und Cutout) auf. Danach steigen mit zunehmender Laststufe die Winkel an und erreichen für die Rotation ein Maximum von 6° und der Kippwinkel (Cutout) einen Maximalwert von 4°. Implantatversagen trat nicht auf.

Die Femura der zweiten Gruppe wurden ebenfalls mit zentrischer Klingenposition versorgt, allerdings wurden die Belastungsniveaus, dem jeweiligen Spenderknochen angepaßt, auf 1,4-2,3 BW erhöht. Die resultierenden Winkelveränderungen zeigten aber ebenfalls keine signifikant meßbaren Unterschiede im Stabilisierungspotential der beiden Implantattypen.

Bei der dritten Gruppe wurde die Klinge stark exzentrisch eingebracht

Diese Position sollte eine eventuelle operative Ungenauigkeit simulieren. Um die Grenzen des Implantats auszuloten wurde bei einem Teil der Femura in dieser Gruppe zusätzlich zur A2.2 Fraktur ein Frakturspalt der Breite von 5-7 mm angebracht. Die außermittige Lage des Kraftträgers und der weite Frakturspalt simulieren eine worst case Situation.

Bezüglich des Cut-out ergaben sich auch hier keine nennenswerten Unterschiede. Die Winkelveränderungen fielen mit Werten unter  $5^\circ$  auch bei höheren Belastungen vergleichsweise gering aus. Allerdings scheint der Gamma Nagel bezüglich Rotationsstabilität insbesondere bei höheren Belastungsstufen, ab BW 2,3, dem PFNA unterlegen zu sein. Während beim PFNA mit zunehmender Zyklenzahl und damit Belastung der Rotationswinkel kontinuierlich gering zunimmt, stieg er beim Gamma 3 zwischen dem Belastungszyklus 9000 und 10000 von  $7^\circ$  auf  $27^\circ$  an, was einen Hinweis auf eine erhöhte Instabilität ist. Beim PFNA wurde ein Maximalwert von  $17^\circ$ , allerdings erst viel später bei höheren Lasten nach ca. 25000 Zyklen, erreicht.

Die statistische Auswertung der Hauptgruppen ergab einen hochsignifikanten Unterschied der Hauptgruppen und einen signifikanten Unterschied der Untergruppen bezüglich der Versagenswahrscheinlichkeit.

Einen wesentlichen Beitrag zur Stabilisierung scheint eine mögliche Abstützung zu leisten. Bei fehlender Abstützung des Femurkopfes auf den Schaft treten deutlich größere Rotationen auf.

## 6 Abbildungsverzeichnis

- 1 Querschnitt durch die Mitte des Femurschafts
- 2 Femur, Ansicht von ventral
- 3 Anatomie des Hüftgelenks
- 4 Proximales Ende des Femur von dorsal
- 5 CCD- Winkel
- 6 Leichtbauweise am Beispiel eines Krans. Die exzentrisch angreifende Kraft P erzeugt eine Biegebeanspruchung; a Massivbauweise. Die Pfeile verdeutlichen den Verlauf der Druck und Zugspannungen; b Leichtbauweise durch Materialanordnung entlang der Spannungstrajektoren; c Zuggurte reduzieren die Biegebeanspruchung und führen zu einer weiteren Materialeinsparung; d bei Biegebeanspruchung aus verschiedenen Richtungen (P1-7) ist die Rohrform am günstigsten e das coxalen Femurende in Leichtbauweise Ausrichtung der Trabekel analog zu den Verstreubungen des Krans in b und c; Die roten Linien symbolisieren die Zuggurtung durch Muskeln und Faszien analog zu Abb. c;
- 7 Schnitt durch Femur in der Ebene des Antetorsionswinkels mit Darstellung des Zugbündels (\*)lateral und des Druckbündels (\*) medial
- 8 Segmenteinteilung der AO Klassifikation
- 9 AO-Kassifikation der pertrochantären Frakturen nach Müller
- 10 Stabile, einfache Fraktur (a); instabile, multifragmentäre Fraktur (b)
- 11 Dreilamellennagel von Smith Peterson
- 12 links :Johansson Nagel nach Jewett; rechts: V-Nagel nach Rehbein
- 13 Küntscher: links: Stabilisierung mit steilen Schenkelhalsnagel; rechts: Y-Nagel
- 14 Rundnagel nach Lezius und Herzer
- 15 Trochanternagel nach Küntscher
- 16 Kondylennagel nach Ender
- 17 Die Pohl´sche Laschenschraube
- 18: Gamma 3 Nagel mit Schraube und PFNA Nagel mit Helixklinge
- 19 Gamma 3 Nagel
- 20 Proximaler Femur Nagel, Antiroation (PFN A)

- 21 modifizierter Zielbügel zur exakten Positionierung der proximalen Kraftträger
- 22 Schematische Darstellung der Implantatlagen im Hüftkopf in anterior-posterior und lateraler Projektion A center-center Position, B dezentraler Position und C dezentraler Position sowie offenem Frakturspalt
- 23 Schnittmodell für die A2.2-Fraktur nach AO-Klassifikation
- 24 links: proximale Einbettung des Implantat-Knochen-verbunds in eine Edelstahlkalotte; rechts: distale Einbettung des Femurschaftes
- 25 Resultierende Kraft beim normalen Gehen, neunfache Wiederholung
- 26 Physiologische Gangbildkurve mit Trendlinie (1),  $\gamma$ : Winkel aus Ab-/Adduktion,  $\alpha$ : Winkel aus Ante -/ Retroversion; transportierte Gangbildkurve mit Trendlinie parallel zur y- Achse (2); Diskretierung der beiden Bewegungswinkeln eine lineare Kurve (3).
- 27 links:Verlauf des resultierenden Kraftvektors auf dem Femurkopf während eines Schrittes als Funktion der Winkel Ab- Adduktion sowie aus Ante – Retroversion.; in blau: Idealisierung durch linearen Kraftverlauf. Rechts: Resultierende Kraftänderung während eines Schrittes unter physiologischer Belastung
- 28 Schematische Darstellung des Prüfstandes mit Antriebseinheit, Belastungseinheit und eingebautem Implantat-Knochen-Verbund.
- 29 Schematische Darstellung der Winkelgerechten Versuchsdurchführung
- 30 Belastungseinheit bestehend aus Feder, Hubtisch und Druckmessdose
- 31 In den Femur induzierte, berechnete Kraft während eines Schrittes und Vergleich mit der real im Experiment aufgebrachten Belastung; im Beispiele bei Patient mit 80kg Körpergewicht
- 32 Darstellung des Cutout-Winkels, der Rotation und der Migration
- 33 Infrarotkamera (Fa. Qualisys ®) auf Stativ montiert
- 34 Prüfstand mit eingebautem Femur und Positionsmarkern
- 35 Soll Kraftverläufe bei der dynamischen Belastung innerhalb der einzelnen Zyklen für 850N bzw 1150N als maximale Belastung
- 36 Die Versuchsdurchführung des Dynamischen Teils mit jeweils 1000 Zyklen pro Block und 5 min Relaxationszeit zwischen den Blöcken; nach 10000 Zyklen Erhöhung der Druckbelastung von 850N auf 1150N

- 37 Belastungsfolge über Zyklen: nach Anfangslastniveau von 1,4 BW wird um 0,1 BW je 1000 Zyklen erhöht ; ab 9000 bis 20000 Zyklen liegt ein konst. Lastniveau von 2,3 BW vor
- 38 Exzentrizität der Klingenposition im Femurkopf, röntgenographische Untersuchung;  
Links: PFN A, rechts: Gamma 3.
- 39 Belastungsfolge: Start: 1,4 BW; Erhöhung um 0,1 BW je 1000 Zyklen; ab Zyklus 9000 bis 20000: 2,3 BW konstant
- 40 PFNA vs Gamma 3 im Paarvergleich. In rot: Rotationsveränderung . In blau: Cut-out veränderungen.
- 41 Vergleich der Mittelwerte der Rotationswinkel zwischen PFNA und Gamma Nagel aller Femurpaare nach 1000 Zyklen sowie nach 20000 Zyklen , Belastung 850N für die die ersten 10000 Zyklen, Erhöhung auf 1150 N für weitere 10000 Zyklen
- 42 Migration der Implantate [mm] bei Laststeigerung nach individuell ermittelten Sollwerten von 1.4 BW bis 2.8 BW bei 25,000 cycles, (n = 6);
- 43 Schraube und Klinge: Kippwinkeländerungen und Rotation; Laststeigerung nach individuell ermittelten Sollwerten bis 2,8 BW bei 25.000 Zyklen, (n =6);
- 44 PFN-A: Winkeländerungen durch Cutout und Rotation; zentrische Klingenposition im Kopf, bis zu einer Zyklenzahl von 10.000. Implantatbruch an der distalen Verriegelung aufgrund einer Schaftsprengung beim Implantieren.
- 45 Durch Schaftsprengung beim Implantieren induzierte Bruchstelle nach Versuchsende.
- 46 Röntgenaufnahme mit Darstellung der extremalen Kraftträgerlage im Femurkopf
- 47 Paarvergleich exzentrische Implantatposition mit Abstützung
- 48 Implantatbruch beim Gamma 3 versorgten Femur
- 49 Paarvergleich exzentrische Implantatposition, ohne Abstützung (S 15-06)
- 50 Paarvergleich exzentrische Implantatposition, ohne Abstützung (S 47-06)
- 51 Exemplarische Darstellung eines Gamma 3 verstärkten Femur (S15-06-G3): Winkeländerungen durch Cut-out und Rotation; exzentrische Klingenposition im Kopf, (Exzent.:9,6 mm), ohne mögliche Abstützung ,



Zyklenzahl von 10.000, stufenweise Erhöhung des BW Index nach jeweils 1.000 Zyklen auf 2,3 nach 10.000 Zyklen.

- 52 Exemplarische Darstellung eines PFN A: Winkeländerungen durch Cut-out und Rotation; exzentrische Klingenposition im Kopf, bis zu einer Zyklenzahl von 25.000, stufenweise Erhöhung des BW Index nach jeweils 1.000 Zyklen auf 2,3 nach 20.000 Zyklen, anschließend Erhöhung des BW-Index auf 2,5, wodurch eine erneute starke Zunahme der Rotation die Folge ist.
- 53 Gamma 3-verstärkter Femur (S08-07 G3; exzentrische Klingenposition); Exzent.:9,0 mm, mit möglicher Abstützung ;Implantatbruch nach 9.200 Zyklen; Winkeländerungen durch Cut-out und Rotation; exzentrische Klingenposition im Kopf,
- 54 Migration des TFN/ PFN-A in Richtung homogenen, stabilisierenden Bereich nahe der physiologischen Achse, größere Winkelabweichungen bei der Gamma 3 Migration

## **7 Tabellenverzeichnis**

- 1 Tabelle der Kodierung zur Klassifikation von trochantären Femurfrakturen (Bezeichnung des Frakturverlaufs)
- 2 Spenderdaten und Geometrie der Gruppe 1
- 3 Spenderdaten und Geometrie der Gruppe 2
- 4 Spenderdaten und Geometrie der Gruppe 3a
- 5 Zusammenstellung der gemessenen Größen aus den Röntgenbildern zur Berechnung der Exzentrizitäten
- 6 Spenderdaten und Geometrie der Gruppe 3b
- 7 Zusammenstellung der gemessenen Größen aus den Röntgenbildern zur Berechnung der Exzentrizitäten

## 8 Literaturverzeichnis

- 1 Alobaid A., Harvey EJ, Elder GM, Lander P, Guy P, Reindl R (2004)  
Minimally  
Invasive Dynamic Hip Screw: Prospective Randomized Trial of Two  
Techniques of Insertion of a Standard Dynamic Fixation Device. J Orthop  
Trauma 18:207-212
- 2 Asche G., Asche H (1992)  
Die Gamma-Nagelung. Ein neues Verfahren zur Stabilisierung  
perthrochantärer Oberschenkelfrakturen.  
Operat. Orthop Traumatologie; 4; 237-248
- 3 Baumgaertner M.R., Curtin S.L., Lindskog D.M. Keggel J.M.  
The Value of the Tip-Apex Distance in Predicting Failure of Fixation of  
Peritrochanteric Fractures of the Hip
- 4 Beck, A., Rüter, A.: Schenkelhalsfrakturen-Diagnostik und therapeutisches  
Vorgehen: Unfallchirurg 1998 101:634-6486
- 5 Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, Graichen F, Rohlmann A, Strauss  
J, Duda GN. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. J  
Biomech 34 (7): 859-71, 2001.
- 6 Bonnaire F, Weber A, Bosl O, Eckhardt C, Schwieger K, Linke B. ["Cutting  
out" in peritrochanteric fractures--problem of osteoporosis?]. Unfallchirurg  
110 (5): 425-32, 2007.
- 7 David A., D. von der Heyde, A. Pommer, Therapeutic possibilities in  
trochanteric fractures. Safe-fast-stable. Orthopade, 29(4):294-301, Apr  
2000. 2
- 8 Davis T.R.C., Sher J., Horsman A., Simpson m., Porter B., Checketts R.G.:  
Intertrochanteric femoral fractures; Mechanical failure after internal fixation.  
J. of Bone and Joint Surgery, Vol. 72-B, No. 1 (January 1990), 26-31
- 9 Dendorfer S., Mayer H.J., Hammer J. How do anisotropy and age affect  
fatigue and damage in cancellous bone?
- 10 Dt. Ges. f. Orthopädie und orthopädische Chirurgie + BV d. Ärzte f.  
Orthopädie  
(Hrsg) (2002) Perthrochantäre Femurfraktur. In: Leitlinien der Orthopädie. Dt.  
Ärzte-Verlag, Köln, 2. Aufl

- 11 DVO-Leitlinie Osteoporose nach der Menopause und im Alter (2006)
- 12 Evans M.: The Treatment of trochanteric fractures of the femur. J. of Bone and Joint Surgery, Vol. 31-B, No. 2 (May 1949); 190-203
- 13 Flores L. A., Harrington I. J., Heller M. (1990)  
„The stability of intertrochanteric fractures treated with a sliding screw-plate“  
J. Bone Joint Surg. 72-B:37-40
- 14 Götze B, Bonnaire F, Weise K, Friedl HP (1998)  
Belastbarkeit von Osteosynthesen bei instabilen per- und subtrochantären Femurfrakturen: experimentelle Untersuchung mit PFN Gamma-Nagel, DHS / Trochanterstabilisierungsplatte, 95° Condylenplatte und UFN / Spiralklinge  
Akt Traumatologie; 28; 197-204
- 15 Graichen F, Bergmann G, Rohmann A. Hip endoprosthesis for in vivo measurement of joint force and temperature. J Biomech 32 (10): 1113-7, 1999.
- 16 Icks A, Becker C, Kunstmann W (2005) Sturzprävention bei Senioren. Eine interdisziplinäre Aufgabe. In: Deutsches Ärzteblatt Jg 102 Heft 31-32
- 17 Küntscher G (1940)  
Marknagelung von Knochenbrüchen  
Langenbecks Archiv Chirurgie; 200; 443-55
- 18 Kyle R. F., Wright T. M., Burstein A. H. (1986)  
„Biomechanical analysis of the sliding characteristics of compression hip screws“ J. Bone Joint Surg. 62-A: 1308-1314
- 19 Leibson CL, Tosteson AN, Gabriel SE, Ransom JE, Melton LJ. Mortality, disability, and nursing home use for persons with and without hip fracture: a population-based study. J Am Geriatr Soc 50 (10): 1644-50, 2002.
- 20 Lentz, W. Die Geschichte der Marknagelung – Ein kurzer Rückblick.  
Chirurg 61(1990), 474 – 480
- 21 Lenzner A, Kaur I, Haviko T, Sogel V, Gapejeva J, Erelina J, Paasuke M.  
Impaction bone-grafting increases the holding power of cancellous screws in the femoral head. A pull-out study in human cadaver hips. Acta Orthop Scand 70 (1): 25-8, 1999.

- 22 Lezius, A. (1950)  
Intramedullary nailing of intertrochanteric and subtrochanteric fractures with curved nail.  
J. int. Coll. Surg. 13, 569
- 23 Lustenberger A, Ganz R. [Epidemiology of trochanteric femoral fractures over 2 decades (1972-1988)]. Unfallchirurg 98 (5): 278-82, 1995.
- 24 Müller M.E.; Comprehensive Classification of Fractures .Pamphlet II for Specialized Trauma Surgeons and Researcher, Edition 1996
- 25 Nuber S, Schönweiss T, Rüter A (2003) Stabilisierung von instabilen trochantären Mehrfragmentfrakturen. Vergleich zwischen PFN und DHS mit Trochanterabstützplatte. Unfallchirurg 106:39-47
- 26 Ostermann PA, Haase N, Ekkernkamp N. [Techniques of extramedullary osteosynthesis in proximal femoral fractures]. Chirurg 72 (11): 1271-6, 2001.
- 27 Parker M.J., Walsh M.E.  
Importance of Sliding Screw Position in Trochanteric Fractures  
Acta Orthop Scand , 64 (1), (1993); 73-74
- 28 Regazzoni P., Jaeger G., Op den Winkel R., Isay M., Allgöwer M. (1981)  
„Ein Vergleich verschiedener Implantate bei petrochanteren Femurfrakturen“ Helv. chir. Acta 48: 677-679
- 29 Rehbein, F: (1949)  
Erfahrungen mit der Nagelung petrochanterer Oberschenkelbrüche.  
Chirurg 20, 647 – 648
- 30 Rha J.D., Kim Y.H., Yoon S.,L., Park T., Lee M.H., Factors affecting sliding of the lag screw in intertrochanteric fractures: International Orthopaedics, 17 (1993); 320-324
- 31 Sailer R, Ulmer H, Hrubesch R, Fink C, Hoser C, Rangger C (2000)  
Operative  
Stabilisierung von per- und subtrochantären Oberschenkelkfrakturen mit dem Gammanagel. Chirurg. 71:1380-1384
- 32 Schiebler Th. Schmidt W. Zilles K. (1997) Anatomie, Springer Verlag Berlin
- 33 Schipper IB, Marti RK, van der Werken C. Unstable trochanteric femoral fractures: extramedullary or intramedullary fixation. Review of literature. Injury 35 (2): 142-51, 2004.

- 34 Schipper I.B., Steyerberg E.W., Castelein R.M., van Vugt A.B.; Reliability of the AO/ASIF Classification for Pertrochanteric Femoral Fractures; Acta Orthop Scand, Vol. 72, No. 1 ( Feb 2001); 36-41
- 35 Schumacher J, Thiem U, Smektala R, Pfeilschifter J, Pientka L. [Osteoporosis and falls in Germany: health care for the elderly with an increased risk for fractures]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 101 (9): 593-7, 2007.
- 36 Singh M. Nagrath A. Maini P. S. (1970) Changes in trabecular pattern of the upper end of the femur as an index of osteoporosis; J. Bone Joint Surg. 52 –A : 457-467
- 37 Sommers MB, Roth C, Hall H, Kam BC, Ehmke LW, Krieg JC, Madey SM, Bottlang M. A laboratory model to evaluate cutout resistance of implants for pertrochanteric fracture fixation. J Orthop Trauma 18 (6): 361-8, 2004.
- 38 Stürmer KM (1999) Pertrochantäre Fraktur. In: Dt. Ges. f. Unfallchirurgie (Hrsg) Leitlinien Unfallchirurgie. Thieme, Stuttgart New York, 2. Aufl. S 141-150
- 39 Taeger G, Schmid C, Zettl, R, Schweiberer L , Nast-Kolb D, (2000) Die stabile und instabile pertrochantäre Femurfraktur. Unfallchirurg 103; 741-748
- 40 Wagner S, Rüter A (1999) Per- und subtrochantäre Femurfrakturen. Unfallchirurg 102:206-222
- 41 Waldeyer A. Mayet A. (1987) Anatomie des Menschen , Band 1
- 42 Weise K, Schwab E (2001) Intramedulläre Kraftträger zur Versorgung der per- und subtrochanteren Fraktur. Chirurg 72:1277-1282
- 43 Werner W. –Tutschku , G. Lajtai, G. Schmiedhuber, T. Lang, C. Pirkl, and E. Orther, Intra- and perioperative complications in the stabilization of per- and subtrochanteric femoral fractures by means of PFN. Unfallchirurg, 105 (10):881–885, Oct 2002. 2
- 44 Wu C.C., Shih C.H., Lee M.Y., Tai C.L.  
Biomechanical Analysis of Location of Lag Screw of a Dynamic Hip Screw in Treatment of Unstable Intertrochanteric Fracture  
J. of Trauma: Inj., Inf. and Crit. Care, Vol.41, No.4 (1996); 699-702

## 9 Lebenslauf

### Persönliche Daten

Name	Franz Stangl
Geburtsdatum	22.11.1978
Geburtsort	Amberg
Familienstand	verheiratet

### Schulbildung

1985 – 1998	Grundschule in Mering, Gymnasium bei St. Stephan in Augsburg, Abschluss: Abitur
-------------	---

### Zivildienst

Aug. 98 – Aug. 99	Rettungsdienst beim BRK Landsberg
-------------------	-----------------------------------

### Berufsausbildung

1999 – 2001	Ausbildung zum Rettungsassistenten beim BRK Landsberg
-------------	--

### Hochschulausbildung

2001 – 2007	Studium der Humanmedizin an der Universität Ulm
01.09.2003	Ärztliche Vorprüfung, Gesamtnote „befriedigend“
29.11.2007	Ärztliche Prüfung, Gesamtnote „sehr gut“

### Auslandsfamulatur

Feb. 06 – Apr. 06	Abteilung Surgery - Trauma, University of Utah, Salt Lake City, USA
-------------------	--

### Praktisches Jahr

Aug. 06 – Dez. 06	Dr. B. Rost, Abteilung Radiologie, Kantonsspital Glarus, Schweiz
Dez. 06 – Apr. 07	Kreiskrankenhaus Biberach, Abteilung Innere

	Medizin
Apr. 07 – Juli 07	Prof. Dr. G. A. Melcher, Abteilung Chirurgie, Spital Uster, Schweiz
Berufstätigkeit	
Juni 00 – Mai 01	Rettungssanitäter, BRK Landsberg
Mai 01 – Sept. 01	Rettungsassistent, BRK Landsberg
Apr. 03 – März 04	Rettungsassistent, Arbeiter Samariter Bund Ulm
März 03 – Juli 07	Institut für Diabetestechnologie Ulm
Juli 04 – Jan. 08	Werksärztlicher Dienst, Fa. Evobus Ulm
Seit 1.10.2008	Zentralklinikum Augsburg, Assistenzarzt in der Abteilung Diagnostische Radiologie



## 10 Danksagung

Ich möchte Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. E. Mayr für die Bereitstellung dieses Themas und die Unterstützung meiner Dissertation meinen Dank aussprechen.

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn Dr. A. Lenich für seine tatkräftige Unterstützung bei der Durchführung der Laborversuche und der Anfertigung der Arbeit.

Herrn Prof. Dr. Ing. Joachim Hammer danke ich sehr für die Überlassung der labortechnischen Einrichtungen des biomechanischen Labors der Universität Regensburg, sowie Herrn Dipl.-Ing. (FH) Samuel Bachmaier für die Unterstützung bei der Erhebung der Daten.

Meiner Frau Lucia für das Korrekturlesen und die emotionale Unterstützung und Motivation, ohne die ich es kaum geschafft hätte.

Ich widme diese Arbeit meinem Vater, der meine Promotion so gerne gesehen hätte und mich in allen Entscheidungen meines beruflichen Werdegangs immer unterstützt hat.

## **Erklärung**

Ich erkläre hiermit, daß ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.