

Aus dem Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. med. Steffen Ruchholtz

Medizinische Direktorin: Prof. Dr. med. Susanne Fuchs-Winkelmann

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

Operative Korrektur des 1. Strahls am Fuß – Evaluation des verwendeten Implantats und des klinisch- funktionellen Outcomes

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Janine Ruden

aus Lippstadt

Marburg, 2019

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

am: 15.08.2019

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Herr Prof. Dr. H. Schäfer

Referent: Frau PD Dr. R. A. Fuhrmann

1.Korreferent: Herr Prof. Dr. A. Kirschbaum

Meiner Familie in Liebe und Dankbarkeit gewidmet.

Inhaltsverzeichnis

ZUSAMMENFASSUNG.....	7
SUMMARY.....	9
1. EINLEITUNG	11
1.1 Einleitung und Rationale der Arbeit	11
1.2 Der Hallux valgus	12
1.2.1 Epidemiologie	12
1.2.2 Ätiologie.....	14
1.2.3 Pathogenese des Hallux valgus.....	17
1.2.4 Anamnese, Diagnostik und Therapie	20
1.2.5 Operationstechniken.....	26
1.3 Der Hallux rigidus.....	32
1.3.1 Epidemiologie, Ätiologie und Pathogenese	32
1.3.2 Diagnostik und Therapie	33
2. MATERIAL UND METHODEN	35
2.1 Auswahl des Patientenkollektiv	35
2.2 Methodik der Datenerhebung.....	39
2.2.1 Patientenakten.....	39
2.2.2 Fragebögen und Scores.....	39
2.2.3 Radiologische Untersuchung	41
2.3 Statistische Auswertung	48
3. ERGEBNISSE	49
3.1 Auswertung der Patientenakten.....	49
3.1.1 Demographie der Studienpopulation	49
3.1.2 Operationen, verwendete Implantate und Subgruppenanalyse.....	50
3.1.3 Verteilung der Operationsarten, verwendete Implantate und Demographie der Subgruppen.....	51

3.1.4	Zusätzlicher operativer Korrekturingriff.....	52
3.1.5	OP-Dauer und „Learning-Curve“	52
3.1.6	Häufigkeit von Nachkontrollen	55
3.1.7	Häufigkeit und Zeitpunkt der Metallentfernung.....	55
3.2	Auswertung der Fragebögen und Scores.....	58
3.2.1	Demographie der Responder-Studienpopulation.....	58
3.2.2	Verteilung der Operationen und Implantate der Responder Studienpopulation	58
3.2.3	Auswertung des Fragebogens „Standardisierte Befragung zu Implantaten bei Hallux valgus“	59
3.2.4	Auswertung des Fragebogens „Visual Analog Skala Fuß- und Sprunggelenk (VAS FA)“	71
3.3	Auswertung der Röntgenbilder	75
3.3.1	Hallux-valgus-Winkel	75
3.3.2	Hallux-valgus-interphalangeus-Winkel	76
3.3.3	Intermetatarsaler (IM) Winkel D I/II	77
3.3.4	Intermetatarsalwinkel D I/V.....	77
3.3.5	Distaler Gelenkflächenwinkel des Metatarsale I.....	78
3.3.6	Position der Sesambeine zum Mittelfußköpfchen I	79
3.4	Einfluss der Materialentfernung auf den VAS FA.....	80
4.	DISKUSSION	83
4.1	Kernaussagen der Studie und Einordnung des Erkenntnisgewinns zur internationalen Literatur	83
4.2	Diskussion des Studiendesigns und der Studienpopulation.....	84
4.3	Diskussion der verwendeten Fragebögen und Scores.....	85
4.4	Diskussion der klinisch-funktionellen Ergebnisse.....	87
4.4	Diskussion der untersuchten Implantate der Firma Merete®	90
5.	SCHLUSSFOLGERUNG.....	91
6.	LITERATURVERZEICHNIS.....	92
	Abbildungsverzeichnis	102

Tabellenverzeichnis.....	105
Abkürzungsverzeichnis.....	106
Anhang 1 - positives Ethikkommissionsvotum	107
Anhang 2 - Patienteninformationsschreiben über Sinn und Zweck der Studie	108
Anhang 3 - Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme	109
Anhang 4 - Standardisierte Befragung zu Implantaten bei Hallux valgus	110
Anhang 5 - Visual Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA)	113
Anhang 6 - Messgitter zur Auswertung der VAS FA	115
Lebenslauf	116
Verzeichnis der akademischen Lehrer	117
Danksagung	118
Ehrenwörtliche Erklärung	119

ZUSAMMENFASSUNG

Fragestellung: Die Behandlung von Erkrankungen des Fußes hat in den letzten Jahren einen erheblichen Wandel erfahren. Rekonstruktive und gelenkerhaltende Verfahren stehen zunehmend im Vordergrund. Behandlungsziel ist ein schmerzfreier Fuß mit möglichst physiologischem Erhalt der Funktion. Hierzu stehen heutzutage moderne, anatomisch adaptierte winkelstabile Titanplatten und Osteosynthesematerialien zur Verfügung. In der aktuellen Literatur mangelt es an Studien zur Analyse der Patientenzufriedenheit nach operativen Eingriffen am ersten Strahl des Fußes und der Sicherheit der verwendeten Implantate.

Methodik: In einer retrospektiven Studie erhielten Patienten, welche im Zeitraum 05/2012 bis 08/2015 am Universitätsklinikum Marburg aufgrund eines Hallux valgus und / oder Hallux rigidus mit drei verschiedenen Titanimplantaten der Firma Merete® Medical GmbH (Berlin) operiert wurden, einen standardisierten Patientenfragebogen zugeschickt. Der Versand der Unterlagen erfolgte im Dezember 2016 gestaffelt über das Postamt des Klinikums. Evaluiert werden sollte zum einen die subjektive Zufriedenheit in Korrelation mit dem Operationsergebnis (Visual Analog Skala für Fuß und Sprunggelenk, VAS FA). Zum anderen sollten implantat-assoziierte Probleme wie Spätkomplikationen, Materialkonflikte, Metallentfernungsrate mittels eines eigens erstellten Fragebogen untersucht werden. Die Gestaltung des Fragebogens erfolgte in Anlehnung an den Foot and Ankle Outcome Score und den Foot Function Index. Als Zeitpunkt des Studienabschlusses der Befragung wurde der 30. April 2017 festgelegt. Zusätzlich wurden alle Patientenakten hinsichtlich Metallentfernungsrate, Ursachen für die Metallentfernung und zeitlichem Verlauf relevanter radiologischer Winkel auf den belasteten a.-p. Röntgenaufnahmen nachuntersucht.

Ergebnisse: Bei insgesamt 104 Patienten wurden im Studienzeitraum fußchirurgische Operationen am ersten Strahl mit den ausgewählten Implantaten durchgeführt. 54 Patientenfälle (11 Männer, 43 Frauen) konnten nach Rücklauf der Fragebögen ausgewertet werden. Diese Rückläufer verteilten sich zahlenmäßig auf folgende OP-Verfahren und Implantate: Großzehengrundgelenk-Arthrodesen (Implantat: MetaFix™ MTP-Platte [n = 7]), Lapidus-Arthrodesen (Implantat: MetaFix™ Plantar BG10-Platte [n = 17]), modifizierte Chevron-Osteotomie [n = 28] und Scarf-Osteotomie [n = 2] (Implantat: DuoThread™ Scarf-Schraube). Eine Materialentfernung wurde bei

insgesamt zehn Patienten (18,5%) durchgeführt. Hauptgrund waren mit 60% anhaltende Schmerzen, persistierende Schwellungen und Gewebsreizungen. Von den 44 Patienten, bei denen keine Implantatentfernung zum Nachuntersuchungszeitpunkt durchgeführt wurde, zogen 18,2 % diese in Erwägung. Ein Patient wünschte auch ohne implantat-assoziierte Komplikationen die Entfernung des Materials. Bei zwei Patienten kam es nach erfolgter Lapidus-Arthrodese zu einem Bruch der zusammen mit der MetaFix™ Plantar BG10-Platte implantierten interfragmentären Schraube. Die Patientengruppe mit später erfolgter Metallentfernung zeigte signifikant niedrigere Werte auf den Schmerz- und Funktionalitätsscores in Relation zu den operierten Patienten mit noch verbliebenem Implantat ($p < 0,05$). VAS FA und subjektiv empfundenes kosmetisches Ergebnis korrelierten signifikant miteinander ($p < 0,05$). Die Arthrodese am Großzehengrundgelenk wurde hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses, die modifizierte Chevron-Osteotomie hinsichtlich des VAS FA mit den höchsten Punktwerten von den operierten Patienten evaluiert.

Schlussfolgerungen: Die von uns erhobene Implantatentfernungsrate steht im Einklang mit den Ergebnissen in der internationalen Literatur. Eine Materialentfernung am ersten Strahl sollte bei jedem Patienten individuell und gründlich abgewogen werden. Unsere Studiendaten verdeutlichen, dass bereits präoperativ die Patienten über das jeweilige Implantat, dessen möglichen Einfluss auf die Funktionalität und die Wahrscheinlichkeit einer weiteren Operation zur Entfernung des Implantats aufgeklärt werden sollten. Die untersuchten Implantate der Firma Merete® Medical GmbH (Berlin) sind als sicher zu werten.

SUMMARY

Introduction: The treatment of foot disorders has undergone significant changes in recent years. Reconstructive joint sparing procedures have gained popularity. The aim of treatment is a painless foot, which allows physiological function. Modern angular stable anatomically adapted titanium plates and various hardware are available today. The current literature lacks studies concerning patient's satisfaction after surgical intervention on the first ray of the foot and safety of the used implants.

Material and methods: In a retrospective study, patients who had undergone surgery on hallux valgus and / or hallux rigidus with internal fixation (three different titanium implants made by Merete® Medical GmbH, Berlin) in the period from 05/2012 to 08/2015 at the University Hospital Marburg were sent a standardised patient questionnaire. The documents were posted off in December 2016 via the hospital post office. On the one hand, subjective satisfaction with the outcome of the operation using the visual analogue scale for the foot and ankle joint (VAS FA) was evaluated. On the other hand, the influence of the hardware with regard to late complications, material conflicts and hardware removal was monitored by means of a specially created questionnaire. The design of this questionnaire was based on the Foot and Ankle Outcome Score and the Foot Function Index. The survey ended at April 30th, 2017. Furthermore all patient records were checked regarding hardware removal rate, causes of implant removal and changes of relevant radiological angles on the loaded a.-p. X-rays.

Results: In 104 patients surgery on the first ray of the foot was performed with the selected implants during the study period. 54 patients (11 men, 43 women) could be evaluated more thoroughly after return of the questionnaires. These patients referred to the following surgical procedures and implants: arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint (implant: MetaFix™ MTP-plate [n = 7]), arthrodesis of the first metatarso-cuneiforme joint according to a Lapidus procedure (implant: MetaFix™ Plantar BG10-plate [n = 17]), modified Chevron osteotomy [n = 28] and Scarf osteotomy [n = 2] (implant: DuoThread™ Scarf-screw). Hardware removal was performed on a total of ten patients (18.5%). The main reason was pain in 60%, followed by swelling and irritation of soft tissues. Of the 44 patients who did not

undergo implant removal at the time of follow-up, 18.2% considered this procedure. One patient without any complications wished to remove the material. Two patients underwent fracture of the compression screw implanted together with the MetaFix™ Plantar BG10-plate following Lapidus arthrodesis. After hardware removal patients showed significantly lesser pain and higher functional scores in relation to the patients with the implant left ($p < 0.05$). VAS FA and subjective cosmetic results correlated significantly ($p < 0.05$). Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint was evaluated best with regard to the cosmetic result. The modified Chevron osteotomy was evaluated with the highest score concerning VAS FA.

Discussion: The implant removal rate we have collected is in line with the results in the international literature. Material removal on the first ray of the foot should be individually and thoroughly weighed out for each patient. Our study data demonstrate that patients should be informed preoperatively about the respective implant, its possible influence on the functionality and the probability of further surgery to remove the implant. The examined implants of the company Merete® Medical GmbH (Berlin) are to be regarded as safe.

1. EINLEITUNG

1.1 Einleitung und Rationale der Arbeit

Die Anzahl der von Fußbeschwerden betroffenen Patienten hat in den letzten Jahren zugenommen. Im Jahr 2017 wurden in der Bundesrepublik Deutschland 152.578 Operationen an den Metatarsale und Phalangen des Fußes durchgeführt (Destatis, 2018). Eine nicht seltene Ursache hierfür ist der Hallux valgus – die nach lateral abweichende Großzehe mit prominentem Ballen.

Die Erstbeschreibung dieser Fehlstellung ist auf Carl Hueter im Jahre 1871 (Hueter, 1871) zurückzuführen. Unter einem Hallux valgus versteht man eine komplexe dreidimensionale Fehlstellung des ersten Vorfußstrahls, bestehend aus zwei wesentlichen Komponenten – dem Abweichen der Großzehe im Großzehengrundgelenk nach lateral sowie dem gleichzeitigen Abweichen des Metatarsale I nach medial (Waizy, 2009). Mit einer Prävalenz von 23-35% ist der Hallux valgus die häufigste Deformität des Vorfuß (Nix et al., 2010). Er betrifft insbesondere Patienten im mittleren und höheren Lebensalter (Nix et al., 2010). Betroffene Patienten beklagen Schmerzen über dem prominenten Ballen, sowie belastungsabhängige Schmerzen unter den Mittelfußköpfchen des Fußes. Konservative Therapiemaßnahmen zielen auf eine Beschwerdeminderung ab. Reichen konservative Maßnahmen wie Physiotherapie, Einlagenversorgung oder Modifikation des Schuhwerks nicht mehr aus um die Beschwerden zu lindern, müssen operative Maßnahmen in Betracht gezogen werden (Fuhrmann und Stukenborg-Colsman, 2005). Eine definitive Stellungskorrektur kann nur durch operative Maßnahmen erzielt werden.

Neben dem Hallux valgus ist die Arthrose des Großzehengrundgelenk, der Hallux rigidus, eine weitere Ursache für Schmerzen am ersten Strahl des Fußes. Die Bezeichnung des Hallux rigidus ist durch Cotterill und Davies-Colley im Jahre 1887 geprägt worden (Cotterill, 1887, Davies-Colley, 1887). Das klinische Bild ist gekennzeichnet durch eine zunehmende Bewegungseinschränkung des Großzehengrundgelenk mit schmerzhaften Abrollbewegung beim Gang. Die Erkrankung betrifft in der Regel Patienten über dem 50. Lebensjahr (Hamilton et al., 1997). Neben der konservativen Therapie kommen sowohl gelenkerhaltende-, als auch gelenkresezierende operative Therapiemaßnahmen in Frage.

Mit über 150 verschiedenen operativen Verfahren hat die Behandlung von Erkrankungen am ersten Strahl des Fußes einen erheblichen Wandel erfahren. Während vor nicht allzu langer Zeit lediglich gelenkresezierende Verfahren oder Arthrodesen durchgeführt wurden, stehen in der modernen Fußchirurgie mittlerweile rekonstruktive Verfahren im Vordergrund. Ziel der Behandlung ist zum einen die Wiederherstellung eines schmerzfrei belastbaren Fußes sowie der ästhetischen und natürlichen Fußform, zum anderen die Verbesserung der statischen und dynamischen Belastbarkeit.

Da die Durchführung der rekonstruktiven vorfußchirurgischen Eingriffe maßgeblich Osteotomien beinhaltet, sind zur Stabilisation passgerechte Osteosynthesematerialien erforderlich. Wenngleich eine Vielzahl von Implantaten für den ersten Strahl angeboten wird, fehlen valide Daten zu implantat-assoziierten Komplikationen, ihrer Zuverlässigkeit und des klinisch-funktionellen Patientenoutcomes. In dieser vorliegenden Arbeit werden drei für Korrekturen des ersten Strahl am Fußes verwendete Implantate der Firma Merete® Medical GmbH (Berlin) untersucht.

1.2 Der Hallux valgus

1.2.1 Epidemiologie

Beim Hallux valgus handelt es sich um die zahlenmäßig häufigste Deformität im Bereich des Vorfuß (Coughlin und Jones, 2007c). Die Literaturlage zur Häufigkeit dieser Fehlstellung ist allerdings nicht einheitlich.

Die Grenze zwischen einer pathologischen Abweichung der Großzehe und einer noch physiologischen Normvariante ist fließend und variiert je nach Autor. In der aktuellen S2e-Leitlinie zum Hallux valgus gilt ein radiologisch ermittelter Hallux-valgus-Winkel – gemessen zwischen der Längsachse des Os metatarsale-I und der Längsachse der proximalen Phalanx – größer 20° als pathologisch (Waizy und Dohle, 2016). Andere Autoren ziehen die Grenze hingegen bereits ab einem Winkel größer 15° (Nguyen et al., 2010, Waldt et al., 2011b).

Zudem existiert keine einheitliche Terminologie zur Beschreibung der sich aus mehreren Komponenten zusammensetzenden dreidimensionalen Deformierung des

ersten Strahls. Neben dem allgemein bekannten Begriff *Hallux valgus*, werden die Bezeichnungen *Metatarsus primus varus*, *Hallux abducto valgus* und Ballenzeh (engl. *Bunion*) teilweise synonym verwendet. Streng genommen beziehen die Begriffe jedoch nicht alle Komponenten bzw. Ebenen dieser Fehlstellung mit ein. Während der Begriff *Hallux valgus* die Lateraldeviation der Großzehe im Großzehengrundgelenk mit pronatorischer Rotation in der Frontalebene beschreibt, bezieht sich die Bezeichnung *Metatarsus primus varus* auf die Abweichung des Metatarsale I nach medial (Sabo und Arnold, 2012). Demgegenüber beschreibt der Ausdruck *Hallux abducto valgus* neben der beschriebenen Lateraldeviation mit pronatorischer Rotation in der Frontalebene zusätzlich die Abweichung der Großzehe im Grundgelenk nach lateral in der Transveralebene. Der Begriff Ballenzeh bzw. *Bunion* hingegen beschreibt lediglich das klinische Erscheinungsbild einer knöchernen oder weichteiligen (Bursitis) Auftreibung am medialen ersten Mittelfußkopf. Empfehlenswert wäre daher der Gebrauch des Terminus *Hallux abducto valgus mit Metatarsus primus adducto valgus* (Dayton et al., 2014) oder der Begriff *Hallux valgus-Syndrom* (Sabo und Arnold, 2012).

Die Ergebnisse einer Übersichtsarbeit aus 76 Studien mit insgesamt 496.957 Teilnehmern von Nix et al. (2010) zur Prävalenz eines Hallux valgus zeigten Folgendes: 7,8% der Jugendlichen, 23% der 18-65 -jährigen und 35,7% der über 65 -jährigen hatten einen Hallux valgus. Zudem nahm die Häufigkeit mit dem Alter zu, wobei Frauen (30%) mit einem Verhältnis von 2,3:1 wesentlich häufiger betroffen waren als Männer (13%). Ähnliche Ergebnisse zur Häufigkeit eines Hallux valgus bei Patienten über dem 65. Lebensjahr fanden sich in der MOBILIZE Boston Study von Nguyen et al. (2010) mit 600 Studienteilnehmern, davon 386 Frauen und 214 Männer. In dieser Altersgruppe waren 58% der Frauen und 25% der Männer von einem Hallux valgus betroffen.

Trotz hohem Streuungsmaß bezüglich der Häufigkeitsverteilung des Hallux valgus lässt sich insgesamt eine Zunahme mit dem Lebensalter feststellen. Ein Altersgipfel findet sich zwischen dem 30. und 60. Lebensjahr. Dabei sind Frauen in allen Altersstufen deutlich häufiger betroffen (Kato und Watanabe, 1981, Coughlin und Jones, 2007b).

1.2.2 Ätiologie

Die Ätiologie umfasst angeborene, posttraumatische, postarthritische- bzw. -entzündliche oder spastische Sonderformen (Blauth, 1986). Nur in Einzelfällen lässt sich eine genaue Ursache für die Fehlstellung der Großzehe finden. Der idiopathische Hallux valgus als häufigste Form des Hallux valgus ist von den Sonderformen abzugrenzen.

1.2.2.1 Der idiopathische Hallux valgus

Die genaue Ätiologie und der Entstehungsmechanismus dieser Fußfehlstellung sind noch nicht hinreichend geklärt. In der internationalen Literatur werden verschiedene Ursachen und prädisponierende Faktoren diskutiert. Eine multifaktorielle Genese ist anzunehmen (Nix et al., 2012). Zu unterscheiden sind hierbei äußere Faktoren von inneren prädisponierenden Faktoren, die in ihrer Gesamtheit die Entstehung begünstigen (Coughlin und Jones, 2007b).

Ein Erklärungsansatz zur Entstehung eines Hallux valgus ist das Tragen von im Vorfußbereich schmal geschnittenen, modischen Absatzschuhen. Dadurch werden die Zehen vorn zusammengedrückt und die Großzehe weicht nach lateral aus. Durch die verminderte Bewegung der Zehen bei Platzmangel kommt es zu einer Verkürzung der gelenkumgebenden Weichteile mit zunächst flexibler Deformität. Im fortgeschrittenen Stadium verlaufen die Strecksehnen der Großzehe lateral der Achse des ersten Mittelfußstrahls, was die Fehlstellung verstärkt, so dass schließlich eine kontrakte Deformität resultiert. Zusätzlich bewirkt die supinatorische Verdrehung des Metatarsale I, dass der Ansatz des M. abductor hallucis plantar der Bewegungsachse zu liegen kommt und somit keine Abduktion der Großzehe mehr bewirken kann. Eine muskuläre Dysbalance resultiert. Eine konstitutionelle Bänderschwäche ist in diesem Zusammenhang zu diskutieren (Perera et al., 2011). Aufgrund des hohen Absatzes wird zusätzlich der Körperschwerpunkt nach vorne verlagert, wodurch das Körpergewicht fast komplett auf dem Fußballen lastet. Eine physiologische Abrollbewegung ist nicht mehr möglich und zentrale Metatarsalgien können auftreten. Ein gehäuftes Auftreten im Zusammenhang mit einem Spreizfuß kann beobachtet werden.

Nix et al. (2012) untersuchten in einem systematischen Review aus 16 Studien Faktoren die mit einem Hallux valgus vergesellschaftet sind. Dabei fanden sie einen signifikanten Zusammenhang zwischen einem vergrößertem Intermetatarsale-I-Winkel, einem im Vergleich zu den anderen Zehen längeren 1. Mittelfußknochen, einem runden Metatarsale-I-Köpfchen und einer Verlagerung der Sesambeine nach lateral. Ein signifikanter Zusammenhang mit zu engem Schuhwerk ließ sich von Nix et al. (2012) aufgrund einer geringen Reliabilität der inkludierten Studien nicht nachweisen. Die Studie von Menz und Morris (2005) zeigte hingegen eine ausreichende Reliabilität mit Nachweis eines Zusammenhangs zwischen dem aktuellen Gebrauch von modischen, schmalen Absatzschuhen und dem vermehrten Auftreten eines Hallux valgus. Ein Zusammenhang zwischen dem Tragen von hohen Absatzschuhen in der Vorgeschichte und einem Hallux valgus fand sich in dieser Studie jedoch nicht. Nguyen et al. (2010) untersuchten in Zusammenhang mit der MOBILIZE Boston Studie 386 Frauen und 214 Männer über dem 70. Lebensjahr. Eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Hallux valgus ließ sich für Frauen, welche im Alter von 20 - 64 Jahren regelmäßig Absatzschuhe trugen aufweisen. Sim-Fook und Hodgson (1958) berichten in ihrer Arbeit, dass 33% der schuhtragenden Bevölkerung (n=118) im Vergleich zu 2% der barfüßigen Bevölkerung (n=107) in Hong Kong von einem Hallux valgus betroffen seien. Ein Zusammenhang zwischen vermehrter Beschwielung unter dem ersten Mittelfußköpfchen sowie Schmerzen der Zehen und des Mittelfußes mit dem Tragen von Absatzschuhen im Alltag demonstrierten Borchgrevink et al. (2015) in ihrer Studie mit insgesamt 197 Frauen im Alter von 40-66. Ein Unterschied im radiologisch ermittelten Hallux valgus-Winkel zwischen der Absatzschuhgruppe und der Kontrollgruppe fand sich nicht.

Ein weiterer Erklärungsansatz für die Entstehung eines Hallux valgus liegt möglicherweise in einer genetischen Komponente begründet. Eine familiäre Disposition mit Bevorzugung des weiblichen Geschlechtes im Sinne eines autosomal-dominanten Erbganges mit inkompletter Penetranz wird diskutiert (Sabo und Arnold, 2012, Coughlin und Jones, 2007b).

1.2.2.2 Sonderformen des Hallux valgus

Beim angeborene Hallux valgus, auch als *Hallux valgus congenitus* bezeichnet, handelt es sich um eine sehr seltene primäre Fehlstellung der Großzehe. Hippe und Sönnichsen (Blauth, 1986) bezeichnet sie als Rarität, die in der Regel mit weiteren Fehlbildungen, wie einem Spaltfuß (syn. Ektrodaktylie) oder angeborenen „Tumoren“, beispielsweise einem Ekchondrom, vergesellschaftet ist. Ferner beschreiben sie Fehlanlagen der Weichteile, Insertionsanomalien der Muskeln und Bänder, sowie Fehlentwicklungen der nervalen Strukturen als Ursache für einen primären Hallux abducto valgus. Auch eine unilaterale Wachstumsstörung der Epiphyse der Grundphalanx kann Ausgangspunkt für die Fehldeformierung des ersten Strahls sein (Zollinger et al., 1996).

In Anbetracht der wenigen Fallberichte in der internationalen Literatur handelt es sich beim *posttraumatischen Hallux valgus* gleichermaßen um eine seltene Entität. Ursächlich kann sowohl eine direkte Schädigung der am Metatarsophalangealgelenk angrenzenden anatomischen Strukturen sein, als auch des N. plantaris medialis. Als mögliches ursächliches Trauma ist beispielsweise eine Ruptur des Lig. collaterale mediale (Hood JR und Miller, 2016), eine Fraktur des Metatarsale-I (Zrubecky, 1954), kombinierte Frakturen der Metatarsale II-IV (Lui, 2013), eine Lisfranc-Fraktur (Bohay et al., 1996) sowie eine Kompression des medialen Plantarnerven im Tarsaltunnel nach Tibiafraktur (Johal et al., 2010) beschrieben worden. Beyaert et al. (2003) beobachteten zudem ein vermehrtes Auftreten eines Hallux valgus nach Amputation des zweiten Strahls am Fuß.

Im Rahmen von systemischen entzündlichen Prozessen, wie etwa der rheumatoiden Arthritis oder dem Lupus erythematodes, kann es in Folge der chronischen Entzündung im Gelenk mit Synovialose zu einer Gelenkinstabilität und Usuren kommen, welche bis hin zur kompletten Gelenkdestruktion reichen können. Ein typischer Manifestationsort dieser Erkrankung sind die Zehengrundgelenke (Fuhrmann, 2002, Stewart et al., 2018a, Stewart et al., 2018b). Auch Erkrankungen auf neurogenem Gebiet, wie z. B. die infantile Cerebralparese, sind aufgrund der muskulären Dysbalance mit gehäuftem Auftreten eines Hallux valgus assoziiert (Davids, 2010).

1.2.3 Pathogenese des Hallux valgus

Um ein Verständnis für die anatomischen und funktionellen Veränderungen und dem daraus resultierenden klinischen Beschwerdebild des Hallux valgus zu bekommen, sind fundierte Kenntnisse der Fußanatomie unabdingbar (Perera et al., 2011, Wolf et al., 2008a).

Das Fußskelett lässt sich in den Vor-, Mittel- und Rückfuß gliedern (Abb. 1). Der Rückfuß (syn. Tarsus) umfasst nach anatomischer Definition Calcaneus, Talus und die zweireihigen Fußwurzelknochen, auch Ossa tarsi genannt. Der Mittelfuß (syn. Metatarsus) wird aus den langen Röhrenknochen der fünf Ossa metatarsalia gebildet. An diesen schließt sich nach distal der Vorfuß, bestehend aus der Großzehe (proximale und distale Phalanx) und den Kleinzehen an.

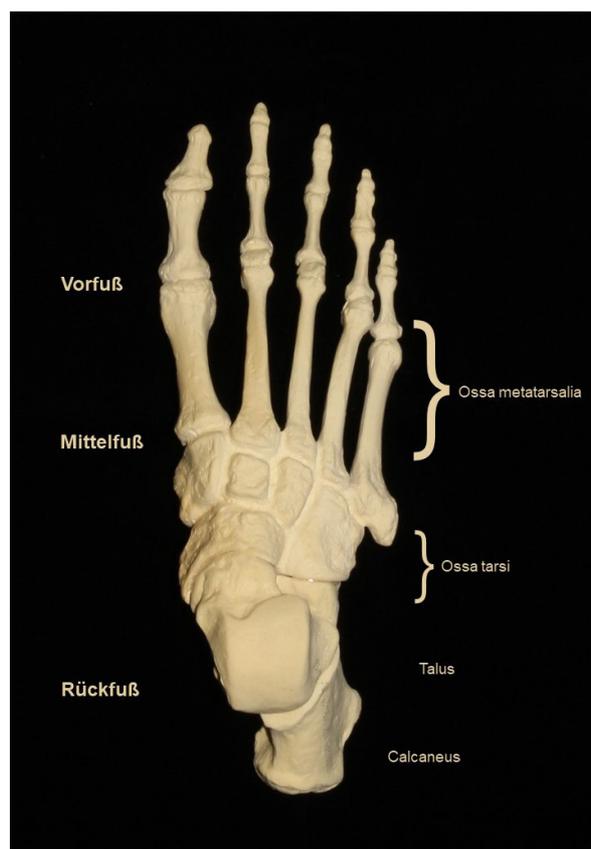


Abb. 1 Ansicht auf das Fußskelett von a.p., Quelle: eigene Darstellung

Unterhalb des Mittelfußköpfchens der Großzehe befinden sich zwei Sesambeine, welche im fibularen und tibialen Anteil der Sehne des M. flexor hallucis brevis liegen. Durch diese Einbettung dienen sie als eine Art Umlenkrolle / verlängerter Hebel zur besseren Kraftübertragung. Zusätzlich wird die Sehne bei Belastung vor Schädigung durch direkten Knochenkontakt geschützt. Das am lateralen Semsambein ansetzende Ligamentum metatarsium transversum, das Ligamentum intersesamoidale und die Kapsel des Metatarsophalangealgelenk bilden eine Schlinge um das Metatarsale-I-Köpfchen. Am fibularen Sesambein setzt zudem die Sehne des M. abductor hallucis und am tibialen Sesambein die des M. adductor hallucis an. Der M. abductor hallucis zieht von dort zur Grundphalanx und setzt dort tibial-plantarseitig an. Der M. extensor hallucis longus, welcher dorsalseitig der Endgliedbasis ansetzt und der M. flexor hallucis longus, welcher plantarseitig der Endgliedbasis ansetzt, sind für die Aufrechterhaltung der zentralen Stellung des Großzehengrundgelenk essentiell. Das Metatarsale-I-Köpfchen wird von keinen Sehnen inseriert.

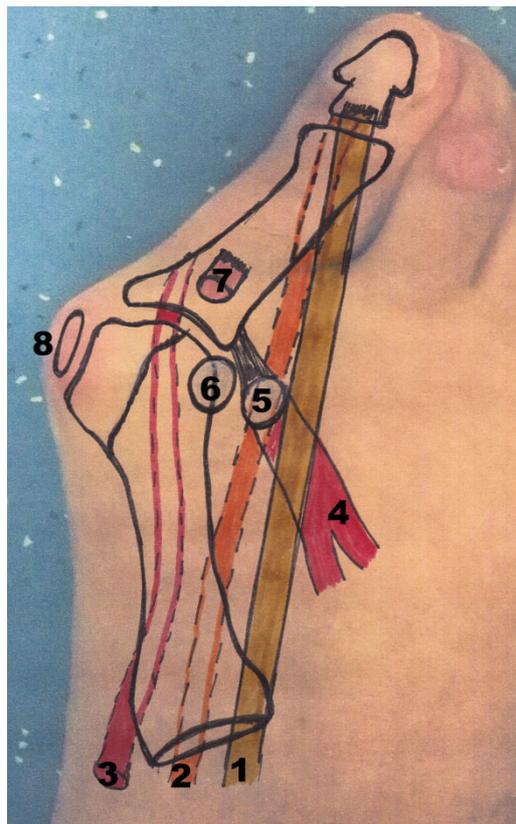


Abb. 2 Schematische Darstellung der Muskel- und Sehnenverlagerung bei der Hallux valgus Deformität. 1 = M. extensor hallucis longus, 2 = M. flexor hallucis longus, 3 = M. abductor hallucis, 4 = M. adductor hallucis, 5 = fibulares/laterales Sesambein, 6 = tibiales/mediales Sesambein, 7 = M. extensor hallucis brevis, 8 = Schleimbeutel. M. flexor hallucis brevis nicht dargestellt.

Im Bereich zwischen den Fußwurzelknochen und den Mittelfußknochen berühren die Knochen den Boden nicht. Hier findet sich das strukturell präformierte Quergewölbe und das Längsgewölbe, welches durch die Verspannung des Muskel- und Bandapparates gehalten wird. Durch die Fußgewölbe findet im Stand und beim Laufen eine Dämpfung der vertikal einwirkenden Stoßkräfte statt. Hauptträger der Druckbelastung sind die Ferse und die Mittelfußköpfe, wobei die randständigen Mittelfußköpfe I und -V vermehrt belastet werden (Perry et al., 2010).

Der Hallux valgus ist geprägt durch eine Varusfehlstellung des Metatarsale-I (Coughlin und Mann, 1999). Das Metatarsale-I-Köpfchen weicht nach medial, wodurch es von den Sesambeinen subluxiert (Perera et al., 2011). Gleichzeitig führt die Medialisierung zur Abweichung der Sehne des M. abductor hallucis nach plantar. Die Sehne verliert ihre antagonisierende Funktion zu den Adduktoren. Sie wird zu einem Pronator und Flexor im Grundgelenk. Die Pronation bewirkt eine Innenrotation der Zehe. Gleichzeitig werden die Sehnen der Mm. flexor hallucis longus et brevis und des M. extensor hallucis longus durch die Medialisierung des Metatarsale-I lateralisiert (vgl. Abb. 2). Sie werden funktionell zu Adduktoren und verstärken den Zug durch den M. adductor hallucis - die proximale Phalanx wird zunehmend in Valgusstellung gezogen. Ein Circulus vitosus mit Progredienz der Fehlstellung resultiert.

Die typischen Beschwerden lassen sich durch die Pathoanatomie erklären. Die Abweichung des Metatarsale-I nach medial bewirkt, dass das Mittelfußköpfchen prominent wird (Perera et al., 2011). Die über dem Knochen gelegene Bursa wird im Schuh durch lokalen Druck gereizt und verändert sich entzündlich. Es kommt zur schmerzhaften Bursitis, ggf. mit zentralem Klavus. Desweiteren verändert sich die Biomechanik beim Gang. Aufgrund der Deformierung findet eine Verlagerung der Druckbelastung vom 1. Mittelfußköpfchen weg auf die benachbarten Metatarsalköpfchen statt. Durch die vermehrte Belastung entstehen Schmerzen, sog. Transfermetatarsalgien. Zudem lässt sich aufgrund der Fehlbelastung ein vermehrter Verschleiß des Großzehengrundgelenks beobachten, welches in eine Großzehengrundgelenkarthrose – dem Hallux rigidus - münden kann.

1.2.4 Anamnese, Diagnostik und Therapie

So komplex die anatomischen und biomechanischen Veränderungen beim Hallux valgus sein können, so vielschichtig ist auch das klinische Beschwerdebild dieser Deformität (Coughlin und Jones, 2007b). Prinzipiell kommen befundangemessen sowohl konservative als auch operative Therapiemaßnahmen zur Behandlung infrage (Coughlin, 1995, Fuhrmann und Stukenborg-Colsman, 2005). Welches Therapieregime das Optimale ist, muss für jeden Einzelfall individuell ermittelt werden. Dies gelingt nur durch Zusammenschau aus Anamnese, klinischem Untersuchungsbefund, Lebensalter, Aktivitätslevel, bildgebenden Verfahren und Erfassung möglicher relevanter Begleiterkrankungen (Stukenborg-Colsman, 2017).

Die **Anamnese** sollte nachfolgende Eckpunkte umfassen (Waizy, 2009):

Spezielle Anamnese:	Allgemeine Anamnese	Sozialanamnese
<ul style="list-style-type: none">• Familienanamnese• Progredienz der Fehlstellung• Schuhprobleme• Druckstellen• Belastungsschmerzen• Funktionseinschränkung• Begleitpathologien des Fußes z.B. Spreizfuß, Krallen-, Hammerzehe	<ul style="list-style-type: none">• Diabetes mellitus• Gefäßerkrankung• Fußpilzerkrankung• neurogene Erkrankungen• Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises	<ul style="list-style-type: none">• Berufliche Belastung• Lebensgewohnheiten• Schuhversorgung• Sportliche Aktivität• Versorgungssituation

Abb. 3 Wichtige Aspekte der Anamnese, in Anlehnung an (Waizy, 2009)

Im Anschluss erfolgt die **Diagnostik**, bestehend aus klinischer Untersuchung und bildgebenden Verfahren.

Bei der *klinischen Untersuchung* sollte neben der Großzehe in Be- und Entlastung die Position des Rückfußes, die mechanische Beinachse sowie das Gangbild generell beleuchtet werden.

Die Abweichung der Großzehe nach lateral ist eine Blickdiagnose. Zudem findet sich

die Großzehe oft in Pronationsstellung, d.h. sie ist so verdreht, dass der Nagel nach medial zeigt. Typisch ist darüber hinaus eine Reizung der Haut über der Pseudoexostose in Form von trophischen Hautveränderungen wie Rötung, mechanischen Druckstellen sowie einer Entzündung des dort befindlichen Schleimbeutels. Die benachbarten Kleinzehen können durch die fehlgestellte Großzehe verdrängt und folglich ebenfalls deformiert werden. Morphologisch zeigen sich Hammer-, Krallenzehbildung oder ein Digitus super- oder infraductus der zweiten Zehe (Coughlin, 1984, Hardy und Clapham, 1951).



Abb. 4 Hallux valgus Fehlstellung mit konsekutiven Pathologien der Kleinzehen - präoperativer Status eines Studienpatienten.

Ein weiterer wichtiger klinischer Untersuchungspunkt umfasst die Analyse der plantaren Beschwielung. Eine unphysiologisch gesteigerte Beschwielung im Bereich der zentralen Mittelfußköpfe mit überschießender Verhornung (syn. Hyperkeratose) oder Hautdefekte sind Ausdruck der Belastungssteigerung und können einen Hinweis auf weitere Begleitpathologien geben.

Neben der Breite des Mittelfußes sollten das Fußgewölbe und die Rückfußstellung analysiert werden (Grebing und Coughlin, 2004). Bei einem Spreizfuß findet sich neben dem verbreiteten Mittelfuß oft eine Abflachung des Fußquergewölbes und eine vermehrte Beschwielung unter den zentralen Mittelfußköpfen. Zusätzlich sollte

untersucht werden, ob die Fehlstellung der Großzehe manuell durch den Untersucher korrigierbar oder ob die Großzehe in der Deformität fixiert ist. Erforderlich ist zudem die Feststellung des aktiven und passiven Bewegungsausmaßes im Großzehengrundgelenk nach der Neutral-Null-Methode. Nicht selten führt ein Durchbewegen aufgrund der Gelenkinkongruenz zu Schmerzen und Krepitationen. Auch die benachbarten Gelenke, insbesondere das Tarsometatarsalgelenk-I, sowie das obere und untere Sprunggelenk sollten in ihrem Bewegungsausmaß begutachtet werden (Coughlin und Jones, 2007a, Coughlin et al., 2004). Eine Stuserhebung der Fußpulse und der peripheren Motorik und Sensibilität ist bei der Untersuchung obligat (Lawall und Diehm, 2009). Auch vorhandene Einlagen und Orthesen sollten begutachtet werden, ebenso das Schuhwerk.

Im Zentrum der apparativen Untersuchung steht die Röntgendiagnostik. Es werden Aufnahmen des Vor- und Mittelfußes (ggf. des gesamten Fußes) unter Belastung in zwei Ebenen angefertigt (anterior-posterior und seitlich) (Fuhrmann et al., 2003, Welck und Al-Khudairi, 2018).

Mit Hilfe der Röntgenaufnahmen können verschiedene spezifische Winkel ausgemessen werden, welche für das Therapieregime und die Auswahl des geeigneten OP-Verfahren maßgeblich entscheidend sind. Die Leitlinienkommission der Deutschen Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk (D.A.F.) empfiehlt die Erhebung folgender Winkel und Beurteilung folgender anatomischer Strukturen (Waizy, 2009):

- Hallux valgus-Winkel (HV-Winkel)
- Intermetatarsalwinkel I/II (IM I/II-Winkel)
- Position der Sesambeine
- Gelenkkongruenz des Großzehengrundgelenkes
- Arthrosegrad
- Vorhandensein eines Metatarsus adductus

Die **konservative Therapie** hat das primäre Ziel der Schmerzlinderung, der Prävention von Druckstellen und des Erhalts eines möglichst schmerzarmen Aktivitätslevels (Fuhrmann, 2006, Mann und Coughlin, 1981). Eine Korrektur der bereits vorhandenen Fehlstellung mit einer Orthese / Bandage ist beim Erwachsenen aufgrund der dynamischen Fehlstellungskomponenten (dezentriert verlaufende Sehnen) nicht möglich (Coughlin und Jones, 2007b). Bei Kindern ist durch eine Orthesenbehandlung grundsätzlich eine Wachstumslenkung möglich. Das konservative Therapiekonzept kommt hauptsächlich bei geringem Leidensdruck, geringem Aktivitätslevel und sehr hohen Lebensalter infrage. Eine Ausschöpfung der konservativen Möglichkeiten sollte vor jeder Operation erfolgen (Stukenborg-Colsman, 2017). Zum Einsatz kommen neben der krankengymnastischen Beübung verschiedenste orthopädische Hilfsmittel wie beispielsweise Orthesen, Einlagen, Zehenspreizer, Zehenpolster, Ballenrollen oder Schuhzurichtungen (Fuhrmann et al., 2017).

Einlagen haben zum Ziel, das Fußquergewölbe über eine Pelotte abzustützen und das Voranschreiten des Spreizfußes zu vermindern (Abb. 5). Die retrokapitale Abstützung der Metatarsalköpfchen II-IV soll eine physiologische Druckverteilung mit Entlastung der zentralen Metatarsalia bewirken (Reina et al., 2013).



Abb. 5 Weichbettungseinlage mit Pelotte (roter Pfeil)

Eine weitere Säule der konservativen Therapie stellt die Krankengymnastik dar. Grundsätzlich kann die valgische Zehendeformität durch Training des M. abductor hallucis und komplexer Muskelketten (Spiraldynamik) insbesondere in frühen Stadien verbessert werden (Abdalbary, 2018). Die manuelle Therapie dient der Mobilisation des

Großzehengrundgelenks. Vor allem das Barfußgehen hat einen positiven Effekt, da hierbei durch Aktivierung der bandhaften Strukturen und Muskeln das Fußlängsgewölbe gestärkt und folglich aufgerichtet wird (Wolf et al., 2008b).

Hinsichtlich orthetischer Versorgung kommen Hallux-valgus-Schienen zum Einsatz, welche die schiefstehende Großzehe in einer orthograden Position halten sollen. Diese Orthesen werden in der Regel zur Nacht getragen. Beim wachsenden Skelett ist unter Umständen eine Abmilderung der Deformität möglich (Fuhrmann, 2013). Eine andauernde Stellungsverbesserung ist nach Abschluss des Skelettwachstums nicht mehr möglich. Eine weitere Indikation von Orthesen ist die Sicherung der Zehenstellung nach Operation.

Eine weitere Basismaßnahme ist die Adaption des Konfektionsschuhs. Die Schuhe eines von einem Hallux valgus betroffenen Patienten sollten einen flachen Absatz haben sowie eine ausreichende Breite im Vorfuß- und Zehenbereich. Dem prominenten Ballen wird so ausreichend Platz geboten und die Zehen haben eine größere Beweglichkeit im Schuh. Zudem wird durch eine geringe Absatzhöhe eine vermehrte Belastung der Großzehe und des Großzehengrundgelenkes verhindert. Desweiteren besteht die Möglichkeit der Maßanfertigung von Schuhwerk (Hurn et al., 2016).

Bei der medikamentösen Therapie werden nicht-steroidale Antirheumatika, andere Schmerzmittel und lokal entzündungshemmende Salben eingesetzt (Waizy, 2009).

Ist der Leidensdruck trotz Ausschöpfung konservativer Therapiemaßnahmen hoch und besteht schmerzbedingt eine Einschränkung im Lebensalltag, steht als letzte Option die **operative Korrektur** zur Verfügung. Hierzu stehen dem Operateur heutzutage verschiedenste Verfahren zur Auswahl. In der Literatur sind weit über 150 Techniken beschrieben worden (Bargman et al., 1980). Die Auswahl des Operationsverfahrens richtet sich nach dem Ausmaß der Deformierung, nach radiologischen Parametern und nach der Erfahrung und dem Können des Operateurs (Coughlin und Mann, 1999). Die Vorstellung und Erwartung des Patienten sollte bei der Auswahl des Verfahrens in hohem Maße Berücksichtigung finden (Wülker und Mittag, 2012). Weltweit hat sich eine überschaubare Anzahl von Techniken durchgesetzt, welche je nach Operateur ggf. leicht modifiziert werden (Shereff et al., 1987, Barouk et al., 2005). Dazu zählen die distalen Korrekturosteotomien nach Austin / Chevron (Austin und Leventen, 1981), die

diaphysären Korrekturosteotomien nach Meyer / Scarf (Meyer, 1926), die basisnahen Osteotomien und die TMT-I-Korrekturarthrodese als modifizierte Lapidus-Technik (Lapidus, 1934, Fuhrmann, 2005a).

In der aktuellen S2e-Leitlinie zum Hallux valgus (Stand 2016) wird nachfolgende Schweregradeinteilung und daraus resultierendes operatives Vorgehen anhand der radiologisch ermittelten Winkel empfohlen (Waizy und Dohle, 2016):

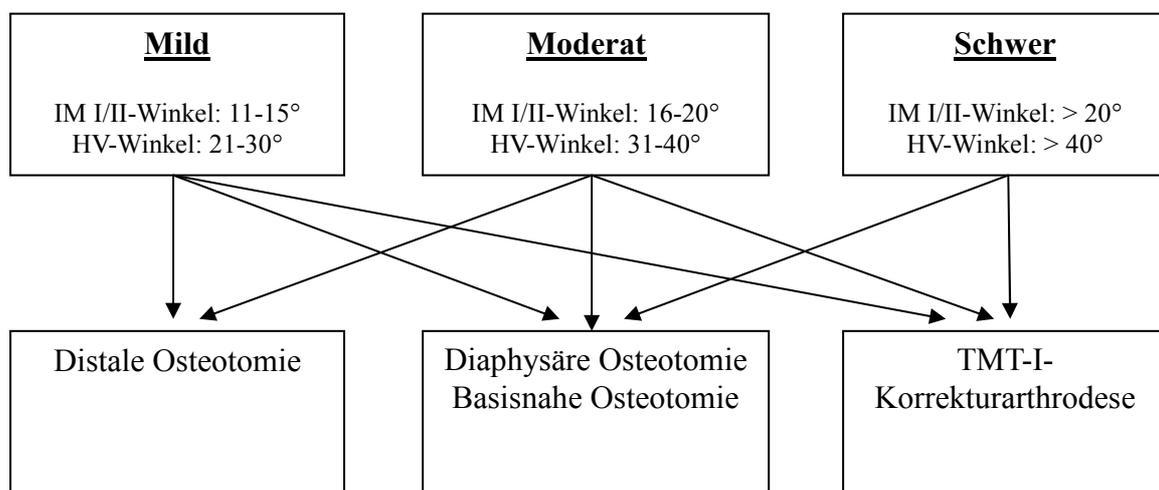


Abb. 6 Einteilung des Schweregrades nach radiologischen Gesichtspunkten und daraus abgeleitete operative Korrekturebene.

1.2.5 Operationstechniken

In der Hallux valgus-Chirurgie werden gelenkerhaltende und gelenkresezierende Operationstechniken unterschieden. In der Regel wird neben der knöchernen Korrektur ein begleitender Weichteileingriff durchgeführt. Zudem gibt es auch die Möglichkeit von Zusatzeingriffen wie beispielsweise die Korrektur des distalen Gelenkflächenwinkel (DMAA), der Osteotomie der Großzehengrundphalanx, einer Resektion der Pseudoexostose oder Begleiteingriffe an den benachbarten Zehen (z.B. Krallen-, Hammerzehdeformitäten).

1.2.5.1 Distales Weichteilrelease

Die operative Weichteilkorrektur wird heute als distaler Weichteileingriff bei nahezu jeder Hallux valgus-Operation durchgeführt und dient der Wiederherstellung des Zusammenspiels aller muskulären, ligamentären und kapsulären Strukturen am MTP-I-Gelenk (Schneider, 2013). Hierdurch soll eine Rezentrierung der Sesambeine in ihre physiologische Position unter dem 1. Mittelfußköpfchen erzielt werden. Der Schlüssel ist dabei ein laterales Weichteilrelease, d.h. die Lösung von Kontrakturen der lateralen Weichteile (Abb. 7). Dieses umfasst die Abtrennung des M. adductor hallucis vom lateralen Sesambein und der lateralen Grundphalanxbasis, sowie die Durchtrennung des Lig. metatarsale transversum am lateralen Sesambein (Fuhrmann, 2006). Maßgeblich für den Umfang des Weichteilrelease und des operativen Zugangsweg ist das manuelle Bewegungsausmaß der deformierten Großzehe (flexibel vs. rigide). Bei flexibler Fehlstellung ist ein separater Zugang nicht zwingend erforderlich, das laterale Weichteilrelease kann in der Regel auch transartikulär über den medialen Osteotomiezugang erfolgen (Schneider, 2013, Fuhrmann, 2006). Bei rigider Deformität sollte ein zusätzlicher Hautschnitt dorsal im Interphalangealraum D I/II angelegt und das laterale Weichteilrelease unter Sicht durchgeführt werden (Schneider, 2013, Fuhrmann, 2006). Anschließend ist das passive Bewegungsausmaß zu prüfen. Eine Überkorrektur durch Medialisierung von 30-40° sollte nach dem Release möglich sein (Sabo und Arnold, 2012, Wülker, 2011). Andernfalls besteht die Gefahr einer ungenügenden Korrektur oder eines Hallux valgus-Rezidiv durch Verbleiben von kontrakten Weichteilanteilen (Lee et al., 2018). Gleichzeitig sollte ein exzessives

Release vermieden werden, da ansonsten eine Gelenkinstabilität, Überkorrektur mit Hallux varus-Stellung oder eine avaskuläre Köpfchennekrose droht (Schneider, 2013). Neben dem lateralen Weichteilrelease kann zusätzlich eine Raffung der medialen Kapsel durchgeführt werden. Sie dient dem Erhalt des Korrekturergebnis.



Abb. 7 Beispiel für ein laterales Release über den medialen Osteotomiezugang am Beispiel einer Lapidusarthrodese.

1.2.5.2 Modifizierte Operation in Chevron-Technik mit langen plantaren Schenkel

Bei der Chevron-Osteotomie handelt es sich um ein sehr häufig angewendetes Operationsverfahren, welches zu den gelenkerhaltenden, belastungsstabilen distalen Osteotomietechniken zählt. Es wird bei milden Achsabweichungen angewendet, welche in der Regel jüngere Patienten betreffen. Dabei sollte die Deformität noch flexibel korrigierbar sein, ohne radiologische Zeichen einer Arthrose im Großzehengrundgelenk. Eine begleitende Spreizfußdeformität sollte zudem nur gering ausgeprägt sein, IM-Winkel $< 15^\circ$ (Wülker und Mittag, 2012). Die Erstbeschreibung des Osteotomieverfahrens ist auf Corless (1976) und Austin und Leventen (1981) zurückzuführen. Die Namensgebung stammt von einem V-förmigen amerikanischen

Militärabzeichen. Es gibt zahlreiche leichte Modifikationen dieser Osteotomietechnik. In unserer Studie kam die Modifikation mit langen plantaren Osteotomieschenkel zur Anwendung. Der Vorteil ist die Schonung der von plantar in das 1. Mittelfußköpfchen ziehenden Blutgefäße (Shereff et al., 1987).



Abb. 8 Markierung der Osteotomieebene bei Chevron-Osteotomie. Hier im Beispiel mit gleichzeitiger Ausrichtung um 20° nach plantar-lateral zur Plantarisierung des 1.MFK

Mittelfußköpfchens zu erreichen, sollte der Kirschner-Draht zudem um 20° nach plantar-lateral eingebracht werden (Abb. 8). Ist zusätzlich eine Verkürzung des Os metatarsale zur Korrektur erforderlich wird der Draht gleichzeitig nach proximal-lateral orientiert.



Abb. 9 Chevron-Osteotomie mit V-förmiger Osteotomieebene, hier mit langen plantaren Schenkel

Kirschner-Drahtes von dorsal in den Knochen mit distal-plantarer Ausrichtung wird die Position gehalten und die Schraubenlage definiert. Der Kirschner-Draht wird überbohrt

Der Hautschnitt wird mediallyseitig über dem Großzehengrundgelenk geführt. Nach Präparation auf den Knochen kann optional ein laterales Weichteilrelease durchgeführt werden. Bei Vorliegen einer Pseudoexostose wird diese abgetragen. Die Osteotomieebene wird festgelegt, indem ein Kirschner-Draht in das Zentrum des 1. Mittelfußkopfes in mediolateraler Ausrichtung eingebracht wird. Um eine gleichzeitige Plantarisierung des 1.

Nach Bildwandlerkontrolle kann die Osteotomie durchgeführt werden. Diese wird V-förmig mit einem Winkel von 60-90° angelegt. Der plantare Schenkel verläuft langstreckig flach nach proximal auslaufend (Abb. 9). Der Kirschner-Draht wird entfernt und im Anschluss wird das 1. Mittelfußköpfchen nach lateral um ca. ½ Schaftbreite verschoben. Durch Einbringen eines

und eine Schraube mit einem Durchmesser von 2,5-3,5 mm eingebracht. Bei unserem nachuntersuchten Studienkollektiv kam die Duo Thread™ Scarf-Schraube (Fa. Merete® Medical, Berlin; Abb. 15) mit einem Durchmesser von 3,0 mm zur Anwendung.

1.2.5.3 Scarf-Osteotomie

Die Scarf-Osteotomie ist analog zur Chevron-Osteotomie ein gelenkerhaltendes und frühzeitig belastungsstabiles Verfahren. Die Osteotomieebene verläuft Z-förmig entlang



Abb. 10 Scarf-Osteotomie mit Z-förmiger Osteotomie

des Schaftes (= diaphysär). Hierdurch können zum einen größere Fehlstellungen mit zusätzlich milder Spreizfußdeformität (IM I/II-Winkel: 16-20°; HV-Winkel: 31-40°) korrigiert werden. Zum anderen ist durch die größere knöcherne Kontaktfläche eine bessere Konsolidierung möglich, welche

durch die Gefäßschonung am 1. Mittelfußköpfchen begünstigt wird (Sabo und Arnold, 2012, Berg et al., 2007). Mit dem Verfahren ist eine dreidimensionale Korrektur möglich. Bei Bedarf mit Verkürzung oder Verlängerung des 1. Mittelfußknochens. Auf die Scarf-Osteotomie wird gerne auch bei Rezidiven bzw. insuffizienter Primäroperation zurückgegriffen. Der Name „Scarf“ leitet sich aus dem englischen ab und bedeutet „Überblattung“. Dabei handelt es sich um eine Verbindungstechnik von Holzelementen im Tischlereihandwerk, bei denen das Holz an der Verbindungsstelle auf die halbe Schichtdicke abgearbeitet wird. Anschließend werden die zu verbindenden Elemente an dieser Stelle aufeinander gelegt, so dass nach Verbindung eine planare Ebene mit gleicher Ausgangsdicke besteht. Die Technik der Scarf-Osteotomie basiert auf Meyer (1926) und Burutarán (1976).

Der Zugang erfolgt wie bei der Chevron-Osteotomie, wird allerdings bis zum 1. Tarsometatarsalgelenk verlängert. Die Osteotomie wird Z-förmig durchgeführt (Abb. 10). Dabei wird zunächst je ein Kirschnerdraht zur Bestimmung der proximalen und distalen Osteotomieebene eingebracht. Die proximale Osteotomieebene erfolgt plantar

in einem nach distal verlaufendem Winkel von 45° zur Schaftachse des Os metatarsale I. Die distale Osteotomie erfolgt von dorsal des Os metatarsale I. Anschließend wird die Osteotomie des Schaftes langstreckig von proximal-plantar nach distal-dorsal ansteigend zwischen der proximalen und distalen Osteotomie durchgeführt. Die Kirschnerdrähte werden entfernt und das 1. Mittelfußköpfchen nach lateral verschoben. Analog zur Chevron-Osteotomie werden 2 Kirschnerdrähte zur temporären Fixation der verschobenen Knochenfragmente von dorsal in plantar-lateraler Richtung eingebracht, überbohrt und zwei Schrauben mit einem Durchmesser von 2,5 – 3,5 mm eingebracht. In unserer Studie kamen hierbei erneut die Duo Thread™ Scarf-Schrauben (Fa. Merete® Medical, Berlin; Abb. 15) zur Anwendung.

1.2.5.4 Lapidusarthrodese

Bei hochgradigen Fehlstellungen mit deutlicher Spreizfußdeformität (IM I/II-Winkel $> 20^\circ$) und Inkongruenz des Großzehengrundgelenk durch Subluxation des Grundglied (HV-Winkel $> 40^\circ$) sowie klinischer Instabilität am Tarsometatarsale I-Gelenk ist die Therapie des Hallux valgus mittels Lapidusarthrodese indiziert. Grund hierfür ist das große Korrekturpotential. Eine weitere Indikation für das gelenkversteifende Verfahren besteht bei Arthrose im Tarsometatarsalgelenk. Es sind insbesondere Frauen im mittleren und höheren Lebensalter betroffen. Desweiteren findet das Verfahren Anwendung bei Rezidiveingriffen.

Es erfolgt zunächst die Durchführung eines Hautschnitts medialseitig über dem Verlauf des Os metatarsale-I von proximal über dem Tarsometatarsalgelenk nach distal bis auf die Mitte der Grundphalanx ziehend mit Präparation in die Tiefe und Freilegen des Knochen in ganzer Länge. Nach Durchführung eines Weichteilreleases lateral am Großzehengrundgelenk ggf. mit Ablösung der M. adductor hallucis- Sehne von der Basis des Grundglieds und anschließendem "brisement forcee" erfolgt die Resektion der knorpeligen Gelenkflächen am Tarsometatarsale I-Gelenk mit oszillierender Säge. Je nach Größe des Intermetatarsale I/II-Winkel wird ein von lateral nach medial spitz zulaufender Knochenkeil von ca. 3-6 mm mit entnommen. Im Anschluss wird die gewünschte Korrekturposition durch manuelle Verschiebung des Os metatarsale I unter Beachtung des Intermetatarsale I/II-Winkel erreicht und durch temporäre

Kirschnerdrähte gehalten. Zur Osteosynthese können 2 gekreuzte Schrauben mit 3,5 mm Durchmesser verwendet werden oder eine Platte, in der Regel als winkelstabiles Implantat. In unserem nachuntersuchten Studienkollektiv wurde die Lapidusarthrodese mit einer Kombination aus kanülierter Kortikaliszugschraube und der winkelstabilen MetaFix™ Plantar BG-10 Platte (Fa. Merete® Medical, Berlin; Abb. 14) durchgeführt.

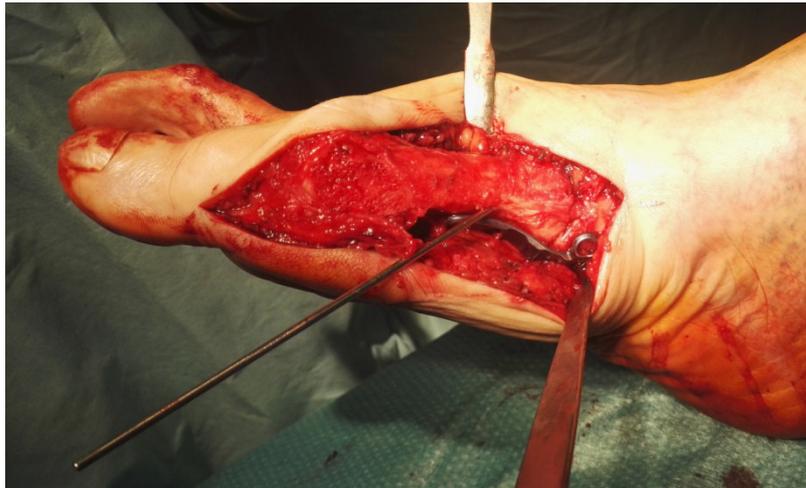


Abb. 11 OP-Situs der Lapidusarthrodese. Plantarseitig eingebrachte MetaFix Plantar BG-10 Platte.

1.3 Der Hallux rigidus

1.3.1 Epidemiologie, Ätiologie und Pathogenese

Der Hallux rigidus wurde erstmals im Jahr 1887 von Davies-Colley (Coughlin und Shurnas, 2003b) beschrieben. In der internationalen Literatur sind bisher wenige Studien zum Hallux rigidus publiziert worden. Die Inzidenz wird mit einem Betroffenen je vierzig Patienten über 50 Jahre angegeben (Hamilton et al., 1997). Es handelt sich beim Hallux rigidus um die Arthrose des Großzehengrundgelenks und die Pathoanatomie entspricht den generellen Prozessen degenerativer Gelenkerkrankungen. Zunehmende Schädigungen des Gelenkknorpels führen zum Verlust der Gelenkmechanik. Der weitere Abrieb tieferer Knorpelschichten induziert eine chronische Entzündungsreaktion und Synovialitis. Es bilden sich reaktiv Osteophyten, die das Bewegungsausmaß am Großzehengrundgelenk zunehmend einschränken und, in fortgeschrittenen Fällen, bis zur vollständigen Einsteifung des Gelenkes im Sinne einer Pseudoankylose führen (Nilsonne, 1930).

Die Ätiologie ist, wie bei den meisten idiopathischen Arthrosen, primär unklar. Prädisponierende Faktoren scheinen repetitive Traumata, z.B. beim Hochleistungssport, zu sein (Nihal et al., 2009), stattgehabte Verletzungen (Clanton und Ford, 1994) und Stoffwechselerkrankungen wie Gicht oder rheumatoide Arthritis (Fuhrmann, 2002). Des Weiteren spielt auch die knöcherne Vorfußgeometrie eine Rolle. Der erste Strahl hat die wichtige Funktion der Kraftaufnahme und Kraftübertragung. Während der normalen Standphase des Gangzyklus trägt der erste Mittelfußkopf das Mehrfache der Last im Vergleich zu den Kleinzehengelenken und 40-60 % des Körpergewichts (Rosenfield und Trepman, 2000). Generell scheinen Personen mit einem in Relation zum zweiten Metatarsale langen ersten Strahl (Metatarsus plus; ägyptische Fußform) anfälliger für die Entwicklung eines Hallux rigidus zu sein (Nilsonne, 1930). Beeson et al. beobachteten eine Assoziation mit weiblichem Geschlecht, beidseitigem Auftreten, gleicher Länge von zweiter Zehe und Großzehe, einem Hallux valgus interphalangeus und dem Vorliegen eines Plattfußes (Beeson et al., 2009). Eine vermehrte Dorsalextension des 1. Mittelfußstrahl (Metatarsus primus elevatus) wird zudem als begünstigender Faktor diskutiert (Coughlin und Mann, 1999). Die Großzehengrundgelenkarthrose kann begleitend zu einem Hallux valgus auftreten (Hallux valgus et rigidus). Hierbei spielt die veränderte Fehlbelastung durch die

Abweichende Großzehe eine Rolle. Es sind überwiegend Patienten über dem 65. Lebensjahr betroffen (Wülker und Mittag, 2012).

1.3.2 Diagnostik und Therapie



Abb. 12 Typische radiologische Zeichen des Hallux rigidus, Stadium III. Pfeil: Osteophyt

Die Symptome des Hallux rigidus beinhalten Schwellung, Rötung, Gelenkschmerz, und Steifheit verbunden mit einer Einschränkung der Dorsalextension (Coughlin und Shurnas, 2003b). Mit Fortschreiten der Erkrankung bilden sich aufgrund des mechanischen Impingements dorsalseitig gut tastbare Osteophyten, die auch eine Krepitation beim vorsichtigen Durchbewegen im Großzehengrundgelenk nach sich ziehen können. Belastete Röntgenaufnahmen des Fußes (Fuhrmann et al., 2003) werden verwendet, um den Schweregrad des Hallux rigidus und die knöcherne Konfiguration festzustellen (Abb. 17).

Die Klassifikation nach Hattrup und Johnson (Hattrup und Johnson, 1988) wird in der Literatur häufig verwendet. Im Stadium I liegen minimale degenerative Veränderungen auf den Röntgenaufnahmen vor und der Gelenkspalt ist noch erhalten. Im Stadium II ist bereits eine Gelenkspaltverschmälerung verbunden mit einer subchondralen Sklerosierung zu verzeichnen. Stadium III zeichnet sich durch fast aufgehobenen Gelenkspalt, ausgeprägte Osteophytenbildung und teils freie knöcherne Ossikel aus (Hattrup und Johnson, 1988).

Die Therapie des Hallux rigidus ist primär nicht operativ (Coughlin und Shurnas, 2003a, Nilsonne, 1930) und beinhaltet Schuhmodifikation (Sohlenversteifung/Ballenrolle), Einlagenversorgung (Rigidusfeder), Physiotherapie (manuelle Therapie), Schmerzmedikamente bzw. intraartikuläre Injektionen mit Kortikosteroiden oder

Hyaluronsäure (Petrella und Cogliano, 2004). Die Entscheidung zu einer gelenkerhaltenden Therapie wird von vielen Autoren davon abhängig gemacht, ob die Beweglichkeit im Großzehengrundgelenk im mittleren Bewegungssegment schmerzhaft ist oder nur bei forcierter Dorsalextension (Coughlin und Shurnas, 2003a, Sabo und Arnold, 2012). Ein Hallux rigidus Stadium I/II kann mit Cheilektomie oder distaler Metatarsale-Osteotomie adressiert werden (Hatstrup und Johnson, 1988). Bei Hallux rigidus Stadium III ist die Arthrodesse primär die Standardoperation (Coughlin und Shurnas, 2003a). Risiken bestehen hier in der Ausbildung einer Pseudarthrose, einer Malposition der Großzehe und einer unphysiologischen Belastung der angrenzenden Gelenke (Roukis, 2017, Roukis, 2011). Während noch vor einigen Jahren die Ergebnisse von arthroplastischen Implantaten am Großzehengrundgelenk oft als Fehlschläge zu werten sind (Stibolt et al., 2018), erscheinen die kurzfristigen Resultate neuer Implantate ermutigend (Simons et al., 2015).

1.3.2.1 Arthrodesse des Großzehengrundgelenk

Die Indikation zur Versteifung des Großzehengrundgelenks besteht bei fortgeschrittener Arthrose (Stadium III). Zudem kann sie nach fehlgeschlagener gelenkerhaltener Operation (z.B. Cheilektomie, Endoprothesen, Resektionsarthroplastik) durchgeführt werden (Fuhrmann, 2010). Trotz Versteifung bleibt die biomechanische Funktion des 1. Mittelfußköpfchen im Abrollvorgang erhalten, weshalb auch jüngere, aktive Patienten von der Technik profitieren. Der Zugang wird dorsal über dem Großzehengrundgelenk und medial der Sehne des M. extensor hallucis longus angelegt. Die Gelenkkapsel wird reseziert und Osteophyten abgetragen. Die beiden gelenktragenden Knochenenden werden mit einer Kopfkonusfräser bearbeitet, so dass das eine Ende eine konkave und das andere eine konvexe Form erhält. Anschließend werden sie mit Hilfe eines Bohrers angebohrt um eine spätere Verknöcherung zu gewährleisten. Die Arthrodesseposition wird manuell eingestellt und durch Einbringen von Osteosynthesmaterial gehalten. Dabei kommen entweder 2 gekreuzte Schrauben oder eine Platte zur Anwendung. In dieser Studie wurde hierzu die MetaFix™ MTP-Platte (Fa. Merete® Medical, Berlin; Abb. 14) verwendet.

2. MATERIAL UND METHODEN

Die Studie steht im Einklang mit den ethischen Richtlinien der revidierten Helsinki Deklaration des Weltärztebundes (WMA, 2013) und wurde von der Ethikkommission der Philipps Universität Marburg, Fachbereich Medizin, unter dem Aktenzeichen 102/16 am 03.08.2016 bewilligt (Anhang 1).

2.1 Auswahl des Patientenkollektiv

Zwischen Juni 2012 und August 2016 wurden am Universitätsklinikum Marburg insgesamt 159 Patienten aufgrund eines Hallux valgus und / oder Hallux rigidus in der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie (ab März 2015 Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie) operativ behandelt. Diese Patienten wurden über die Datenbank des Klinikum anhand der entsprechenden ICD-10-Kodierungen ermittelt. Parameter waren die ICD-10-Codes M20.1 (Hallux valgus), M20.2 (Hallux rigidus) und M20.3 (Hallux valgus et rigidus).

Mit 120 Patienten war die Diagnose eines Hallux valgus am häufigsten. 26 Patienten wurden aufgrund eines Hallux rigidus operiert, 13 Patienten bei Kombination eines Hallux valgus et rigidus.

Im Anschluss wurden die Daten und Patientenakten des Patientengutes gesichtet. Von Interesse für diese Studie waren Patienten, die bei der operativen Korrektur des ersten Strahls eines der nachfolgenden Implantate der Firma Merete[®] Medical (Berlin) erhalten haben: MetaFix[™] Plantar BG10-Platte (Abb. 13), MetaFix[™] MTP-Platte (Abb. 14) und DuoThread[™] Scarf-Schraube (Abb. 15).

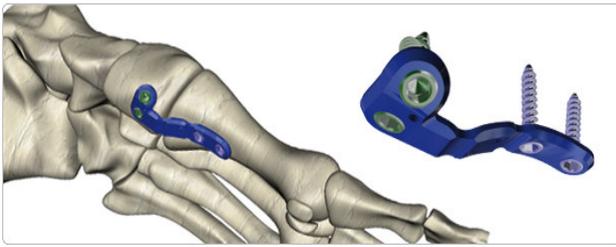


Abb. 13 MetaFix™ Plantar BG10-Platte, Kompressionsschraube nicht mit abgebildet. Abbildung gedruckt mit freundlicher Genehmigung der Fa. Merete® Medical (Berlin).

- Plantare winkelstabile Platte mit dünnem Profil (zwei Größen: 37 mm, 40 mm; seitenspezifisch) und dorsale Kompressionsschraube (Ø 3,0 mm, 34/36/38/40 mm; nicht mit abgebildet)
- Material: TiAl6V4 ELI
- Anpassbarkeit durch Biegunzzone



Abb. 14 MetaFix™ MTP-Platte; Kompressionsschraube nicht mit abgebildet. Abbildung gedruckt mit freundlicher Genehmigung der Fa. Merete® Medical (Berlin).

- Dorsale winkelstabile anatomische Platte mit dünnem Profil (zwei Größen: 39 mm, 52 mm; seitenspezifisch)
- Die Kombination mit einer Kompressionsschraube ist möglich
- 5° Dorsalreflexion und 5° Valgus
- Material: TiAl6V4 ELI

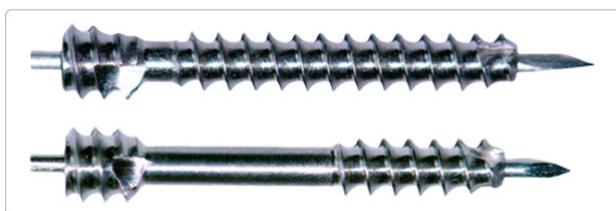


Abb. 15 Duo Thread™ Scarf-Schraube; Oben: Vollgewinde; Unten: Teilgewinde. Abbildung gedruckt mit freundlicher Genehmigung der Fa. Merete® Medical (Berlin).

- Kanülierte Schraube mit Teil- oder Vollgewinde (Ø 3,0 mm; 10-40 mm)
- Zusätzliches Gewinde am Schraubenkopf
- Kompression durch unterschiedliche Gewindesteigung an Schraubenkopf und -schaft
- Material: TiAl6V4 ELI

Patienten, die keines dieser drei Implantate erhalten haben, wurden von der Studie ausgeschlossen. Entsprechend den Auflagen der Ethikkommission wurden alle zum Befragungszeitpunkt minderjährigen Patienten, nicht selbst einwilligungsfähige Patienten und solche, die unter Betreuung stehen, ausgeschlossen.

Durch diese Ausschlusskriterien verblieben 104 Patienten für die nähere Analyse (Abb. 16). Die Auswertung der krankenhauses internen Daten erfolgte für alle 104 Patienten.

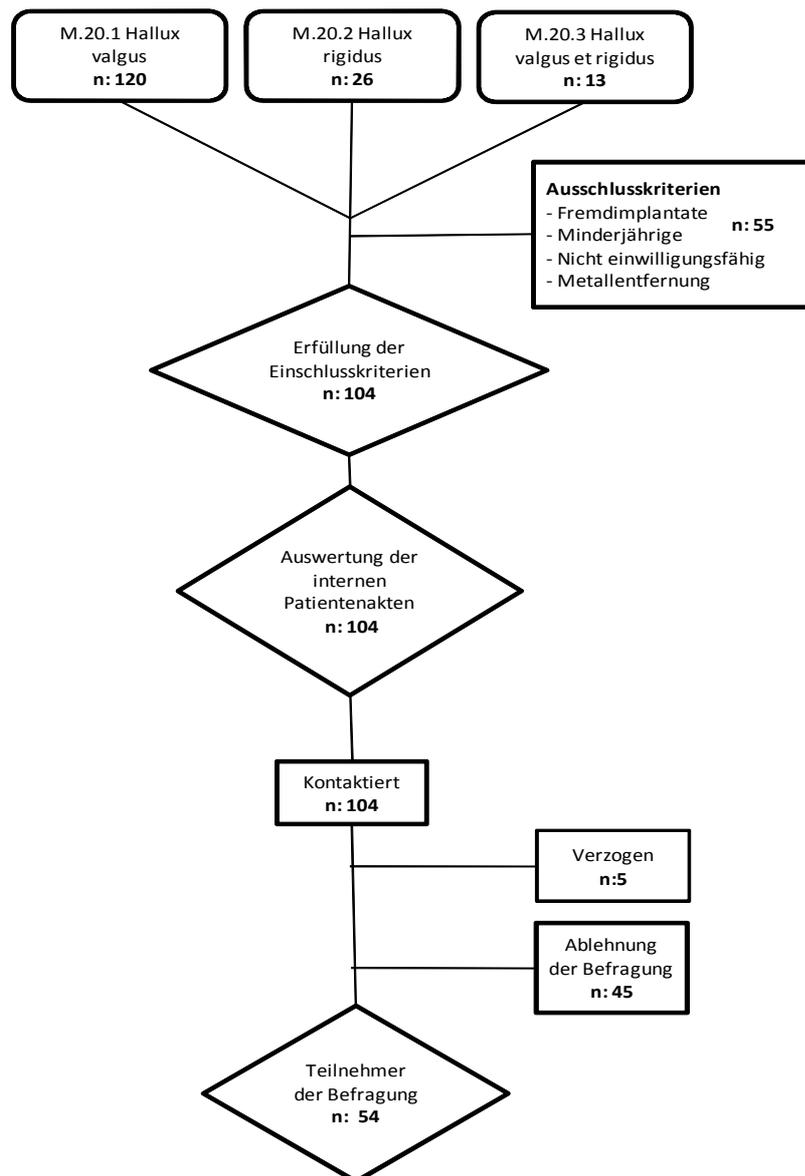


Abb. 16 Rekrutierungsschema

Die Adressen dieser Patienten wurden über das klinikinterne Betriebssystem ORBIS zur Kontaktaufnahme ausfindig gemacht. Auf postalischem Weg erhielt diese Studienpopulation die Studienunterlagen in zweifacher Ausführung. Diese umfassten eine schriftliche Aufklärung über Sinn und Zweck der Studie (Anhang 2), eine Einverständniserklärung (Anhang 3) und zwei Fragebögen (Anhang 4; Anhang 5). Patienten, bei denen im Studienzeitraum beide Füße mit einem Implantat der Firma Merete[®] Medical GmbH (Berlin) versorgt wurden, erhielten diese Unterlagen in zweifacher Form zur seitenspezifischen Evaluation.

Der Versand der Fragebögen erfolgte sukzessiv durch die Poststelle des Universitätsklinikums Marburg über einen Zeitraum von vier Wochen im Dezember 2016. Als Zeitpunkt des Studienabschlusses wurde der 30. April 2017 festgelegt. Die rückerhaltenen Studienunterlagen wurden bis zum Zeitpunkt des Studienabschluss gesammelt, um anschließend ausgewertet zu werden. 5 Patienten waren nach unbekannt verzogen und konnten auch nicht über das Einwohnermeldeamt ausfindig gemacht werden. 45 Patienten nahmen nicht an der Befragung teil. Insgesamt konnten 54 Fragebögen ausgewertet werden.

2.2 Methodik der Datenerhebung

Die Datenerhebung setzte sich zusammen aus:

1. Auswertung der internen Patientenakten (n = 104 Patientenfälle)
2. Auswertung der Fragebögen und Scores (n = 54; Responder)
3. Auswertung der radiologischen Untersuchungen (n = 54; Responder)

2.2.1 Patientenakten

Die digitalen Patientenakten wurden für die genannten 104 Patientenfälle gesichtet und retrospektiv ausgewertet. Es wurden folgende Parameter erhoben: Geburtsdatum, Alter zum Zeitpunkt der Operation, Geschlecht, betroffene Seite, Voroperationen, Vorliegen von etwaigen Begleitdeformitäten (z. B. Hammerzehe, Krallenzehe), OP-Datum, OP-Verfahren, Hauptoperateur, 1. OP-Assistenz, OP-Dauer, Anzahl der Nachuntersuchungen, interne Metallentfernung und Ursache der Metallentfernung.

2.2.2 Fragebögen und Scores

Für die Befragung der Patienten wurde zum einen ein standardisierter Fragebogen mit dem Titel „Standardisierte Befragung zu Implantaten bei Hallux valgus“ (Anhang 4) von uns selbst erstellt. Zur besseren Vergleichbarkeit mit anderen Studien sind Elemente des „Foot and Ankle Outcome Score“ (van Bergen et al., 2014) und des „Foot Function Index“ (Naal et al., 2008) in diesen Fragebogen mit eingeflossen. Hauptziel des Fragebogens war die Evaluierung der subjektiven Patientenzufriedenheit mit dem Operationsergebnis und dem verwendeten Implantat. Zudem sollten mögliche mit dem Implantat assoziierte Komplikationen und die damit verbundene, bereits erfolgte oder geplante Entfernung des Implantats erfasst werden.

Zum anderen erhielten die Patienten die validierte „Visual Analog Skala Fuß und Sprunggelenk“ (VAS FA (Richter et al., Stuber et al., 2011), Anhang 5). Dabei handelt es sich um eine Patientenselbstauskunft in Fragebogenformat. Diese besteht aus 20 subjektiven Fragen, davon vier zu Schmerzen, 11 zu Funktionsstörungen und fünf zu sonstigen Beschwerden. Die Anteilsverteilung der Fragen in den drei verschiedenen Kategorien spiegelt die unterschiedliche Gewichtung bezüglich der Patientenwahrnehmung wider. Das Ausmaß der Funktionsstörung nimmt dabei für den Patienten eine deutlich größere Rolle ein. Deshalb gehen von dieser Kategorie Funktionsstörung (n = 11) mehr Fragen in die Berechnung des Gesamtscores ein als aus den anderen beiden Kategorien Schmerz (n = 4) und sonstige Beschwerden (n = 5). Die Beantwortung der Fragen erfolgt anhand einer Visuelle-Analog-Skala. Dabei handelt es sich um eine eindimensionale, semiquantitative Linienskala zur Erfassung der subjektiv empfundenen Merkmalsausprägung. Der linke Rand der Linie entspricht dem negativsten Wert (0 Punkte), der rechte Rand dem positivsten (100 Punkte). Die Beantwortung der Frage erfolgt, indem der Patient die Position auf der Linie markiert, die sein persönliches Empfinden am besten widerspiegelt. Die Auswertung der Fragebögen wird manuell über eine Transparentfolie mit Messgitter durchgeführt (Anhang 6). Hierzu wird diese auf den auszuwertenden Fragebogen aufgelegt und die markierten Scorewerte abgelesen. Bei Beantwortung aller 20 Fragen kann ein Gesamtscore zwischen 0 und 2000 erzielt werden. Der Score der Einzelkategorien wird ermittelt, indem die Scorewerte dieser Kategorie summiert und anschließend durch die Anzahl der Fragen dieser Kategorie dividiert werden. Somit ergibt sich bei Beantwortung aller Fragen einer Kategorie ein Score von 0 bis 100. Ein Vorteil der VAS FA ist folglich die Auswertungsmöglichkeit auch bei teilweise fehlender Beantwortung von einzelnen Fragen. Es können die Scores der Einzelkategorien Schmerz, Funktion und sonstige Beschwerden berechnet werden und zusätzlich ein Gesamtscore. Die VAS FA ist an gesunden Probanden, als auch an Patienten mit Fuß- und Sprunggelenkpathologien validiert worden, u. a. auch dem Hallux valgus (Stuber et al., 2011).

2.2.3 Radiologische Untersuchung

Die prä- und postoperativen Röntgenbilder der an dieser Studie teilnehmenden Patienten wurden ausgewertet, um das Operationsergebnis bzw. Implantate zu bewerten. Die Korrelationen der erzielten Korrektur und das verwendete Implantat in Bezug zur subjektiven Patientenzufriedenheit mit dem Ergebnis der Operation sollten so ermittelt werden.

In der Klinik werden standardisierte Röntgenaufnahmen im anterior-posterioren und lateralen Strahlengang sowohl prä- als auch postoperativ unter Belastung angefertigt.

Für die anterior-posteriore Aufnahme steht der Patient mit der flachen Fußsohle auf der auf dem Boden liegenden Filmkassette (belastete Aufnahme). Das Röntgengerät ist um 15° nach caudocranial gekippt (Abb. 17). Der Zentralstrahl ist auf den 2.- 3. Mittelfußknochen gerichtet (Abb. 18; (Flechtenmacher et al., 2014)). Die a.p.-Aufnahme ist zur Beurteilung der Mittelfußkonfiguration und des Ausprägungsgrades eines Hallux valgus obligat (Waizy und Dohle, 2016).



Abb. 17 a.p.-Röntgenaufnahme des linken Fußes: Kippung des Röntgengerätes um 15° zum Boden

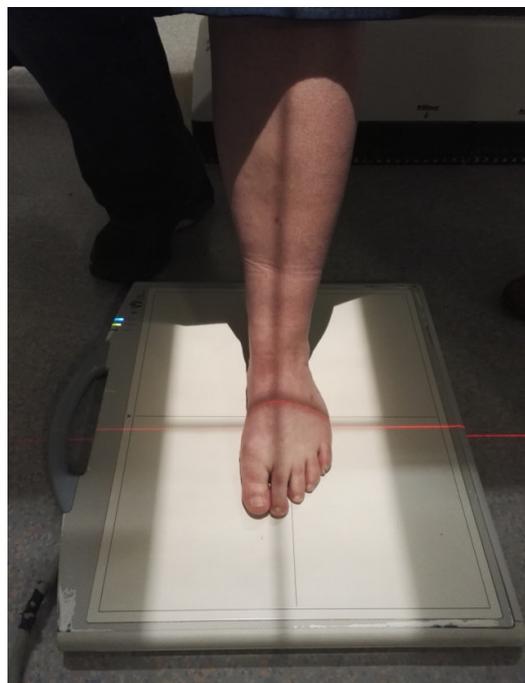


Abb. 18 a.p.-Röntgenaufnahme des linken Fußes: Ausrichtung des Zentralstrahls

Die laterale Röntgenaufnahme erfolgt, indem sich der Patient auf eine Stufe mit mittiger Aussparung für die Röntgenkassette stellt, da das Röntgengerät nicht tief genug hinuntergefahren werden kann (Abb. 19). Die Kassette sollte bis 1 cm unterhalb der Fußsohle reichen, damit der gesamte Fuß abgebildet werden kann. Der Strahlengang verläuft streng horizontal. Die Aufnahme im Stehen ermöglicht bei Abbildung des gesamten Fußes zudem eine Beurteilung des Fußlängsgewölbes. Aufgrund der Überlagerung der Knochen ist die seitliche Aufnahme weniger aussagekräftig als die a.p.-Aufnahme.



Abb. 19 Lateraler Strahlengang: Der Patient steht auf einer Holzstufe, der Zentralstrahl ist auf das Os naviculare gerichtet.

Um eine streng seitliche Aufnahme zu gewährleisten, sollte die Ferse ca. 10° von der Kassette weg (außenrotiert) positioniert werden. Der Zentralstrahl wird auf das Os naviculare gerichtet (Flechtenmacher et al., 2014).

Bei gut eingestellten Aufnahmen sind die Weichteilstrukturen und -konturen deutlich abgrenzbar und die Gelenke frei einsehbar. Zehen und Mittelfußknochen überlagern sich auf der a.p.-Aufnahme nicht (Flechtenmacher et al., 2014).

Mit Hilfe der Röntgenaufnahmen wurden nachfolgende Winkel und anatomische Befunde entsprechend den Empfehlungen der Leitlinienkommission der D.A.F. erfasst (Waizy, 2009). Es wurde sowohl die prä- als auch die postoperativen Winkel in der gleichen Methode bestimmt. Zur Vergleichbarkeit wurden für die postoperative Winkelbestimmung ausschließlich belastete Aufnahmen ausgewertet. Die Winkelmessung erfolgte auf Papiaerausdruck mit einem Stift und Winkelmesser:

I. Hallux valgus-Winkel (HV-Winkel):

Der Hallux valgus-Winkel wird auf der a.p.-Aufnahme erfasst. Die Messung erfolgte nach der Methode von Venning und Hardy (1951). Dazu wurden zunächst die Schafthalbierenden des Os metatarsale I und der Phalanx proximalis der Großzehe bestimmt (Abb. 20) und anschließend der Winkel zwischen den beiden Schafthalbierenden gemessen (Mark D. Miller, 2016, Waldt et al., 2011a). Die Größe des HV-Winkels gibt Auskunft über das Ausmaß des Schweregrades und findet aus diesem Grund Anwendung bei der Wahl des anzuwendenden Osteotomieverfahrens (vgl. Behandlungsalgorithmus Abb. 6).



Abb. 20 Hallux valgus-Winkel (α) nach Venning und Hardy

II. Hallux valgus interphalangeus-Winkel (HVI-Winkel):

Die Messung des Hallux valgus interphalangeus-Winkel erfolgt ähnlich wie die des Hallux valgus-Winkel. Der HVI-Winkel ist Maß für den Abweichungsgrad des Großzehenendglieds nach lateral in Bezug zur Grundgliedlängsachse. Auf dem a.p.-Röntgenbild wurden die Schafthalbierenden des Großzehenrund- und -endglied bestimmt (Abb. 21) und anschließend der Winkel zwischen diesen beiden ausgemessen (Mark D. Miller, 2016).



Abb. 21 Hallux valgus interphalangeus-Winkel (β) auf der a.p.-Röntgenaufnahme

III. Intermetatarsaler Winkel MT I/II (IM I/II-Winkel):

Der Intermetatarsale I/II-Winkel wird ebenfalls auf der belasteten Aufnahme im a.p.-Strahlengang bestimmt (Abb. 22). Der Winkel ist bei einer varischen Abweichung des ersten Strahls vergrößert (Metatarsus primus varus). Zudem wird entsprechend der Größe des Winkels der Schweregrad der Spreizfußdeformität klassifiziert und das Osteotomieverfahren, welches anzuwenden ist, gewählt (vgl. Abb. 6). Die Messung erfolgte desgleichen nach der Messmethode von Venning und Hardy (1951), indem der Winkel zwischen den Schafthalbierenden der Ossa metatarsalia I und II ausgemessen wurde (Mark D. Miller, 2016, Waldt et al., 2011a).



Abb. 22 Hallux valgus interphalangeus-Winkel MT I/II (α) und D I/V (β)

IV. Intermetatarsaler Winkel MT I/V (IM I/V-Winkel):

Analog zum IM I/II-Winkel erfolgte die Messung des Intermetatarsale I/V-Winkel als Winkel der Schafthalbierenden der Ossa metatarsalia I und V ((Waldt et al., 2011a) Abb. 22). Bei vergrößertem Winkel liegt eine Spreizfußdeformität vor.

V. Distaler Gelenkflächenwinkel (DMAA):

Der distale Gelenkflächenwinkel (syn. PMAA, PASA) wird ebenfalls auf der a.p.-Röntgenaufnahme ermittelt. Die Bestimmung erfolgte durch Einzeichnen einer Geraden durch die Endpunkte der Gelenkfläche des I. Metatarsalköpfchens. Das Ende der medialen Gelenkfläche wird i.d.R. durch eine kleine Furche begrenzt. Zudem wird die Senkrechte zur Schafthalbierenden des 1. Mittelfußknochens ermittelt (Waldt et al., 2011a). Der DMAA-Winkel wird medialseitig an dem Schnittpunkt der Linien gemessen (Abb. 23). Der Winkel gibt Auskunft über das Ausmaß der Neigung der Gelenkfläche des 1. Mittelfußknochens und damit über die Kongruenz bzw. Inkongruenz. Bei Winkeln $> 10^\circ$ sollte der Befund intraoperativ geprüft und die Gelenkfläche durch eine distale Osteotomie reorientiert werden (Waizy, 2009).



Abb. 23 Distaler Gelenkflächenwinkel (α). In diesem Beispiel sehr ausgeprägt

VI. Position der Sesambeine:

Die Abweichung des 1. Mittelfußköpfchens nach medial bewirkt eine Subluxation bzw. Luxation der Sesambeine aus dem Gleitlager. Bei der Korrektur des Spreizfußes sollte eine möglichst physiologische Lagebeziehung zwischen dem ersten Mittelfußkopf und den Sesambeine wieder hergestellt werden. In unserer Untersuchung kam die Klassifikation von Appel (Sabo und Arnold, 2012) zur Anwendung. Sie besteht aus sieben Klassen (0/0, 1/0, 1/1, 2/1, 2/2, 2/3, 3/3). Die vordere Zahl bezieht sich dabei auf den „Lateralisationsgrad“ des lateralen Sesambeines (Abb. 24, blau markierte Beispielpositionen), die zweite Zahl auf die des medialen Sesambeines (Abb. 24, rot markierte Beispielpositionen). Zur Messung wurde zunächst die Schafthalbierende des 1. Mittelfußstrahls eingezeichnet und anschließend die Lage des medialen Sesambeines in Bezug zur Schafthalbierenden anhand der Klassifikation bestimmt. Für das laterale Sesambein wurde in gleicher Weise vorgegangen. Bezugslinie war hierbei eine Tangente entlang der lateralen Kortikalisgrenze des 1. Mittelfußkopfs. Befindet sich das Sesambein an seiner physiologischen Position unter dem Mittelfußköpfchen und hat keinen Kontakt zu seiner Schafthalbierenden ist eine „0“ anzugeben. Liegt das Sesambein nur zu 1/3 außerhalb der Bezugslinie ist eine „1“ anzugeben. Eine „2“ wird dann vergeben, wenn dieses zu 2/3 lateral seiner Bezugslinie liegt. Weicht das Sesambein so weit nach lateral ab, dass es keinen Kontaktpunkt mehr mit seiner Schafthalbierenden hat, entspricht dies einer Abweichung Grad „3“.

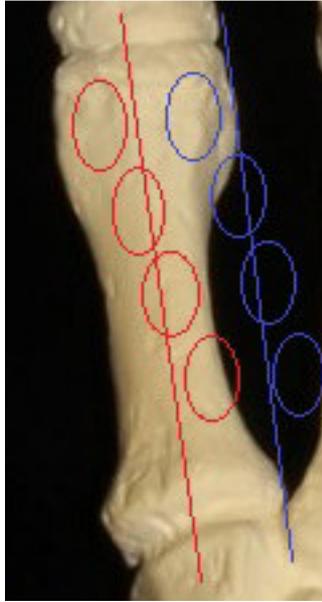


Abb. 24 Klassifikation nach Appel am Beispiel eines rechten Fußes in a.p.-Aufsicht; rot = mögliche Lagepositionen des medialen Sesambein mit entsprechender Bezugslinie; blau = mögliche Positionen des lateralen Sesambein zu seiner Bezugslinie



Abb. 25 Beispiel zur Anwendung der Klassifikation nach Appel an einem linken Fuß; das laterale Sesambein liegt mittig zu seiner Bezugsgraden: „1“, das mediale Sesambein liegt zu 2/3 lateral seiner Bezugsgraden: „2“; Klassifikationsgrad: 1/2

2.3 Statistische Auswertung

Die Erstellung der Fragebögen und die Auswahl des Studiendesigns erfolgten in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie und Epidemiologie der Philipps Universität Marburg. Die statistische Auswertung und die Erstellung der Diagramme erfolgte mit Excel 2007 (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA) und IBM SPSS 19.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) für Windows.

Aufgrund der fehlenden Normalverteilung der Daten wurde für Vergleiche das nicht-parametrische Testverfahren nach Kruskal-Wallis durchgeführt (und paarweise Vergleiche mit dem Mann-Whitney U Test). Zusammenhänge wurden mit der Spearman-Korrelation berechnet. Das statistische Signifikanzniveau wurde mit $p \leq 0,05$ festgelegt.

3. ERGEBNISSE

3.1 Auswertung der Patientenakten

3.1.1 Demographie der Studienpopulation

Patientenakten zu insgesamt 104 erfolgten Operationen am ersten Strahl mit Implantaten der Firma Merete[®] konnten retrospektiv ausgewertet werden. Sechs Patienten wurden beidseitig operiert (5,9%), darunter fünf weibliche und ein männlicher Patient. Somit ergeben sich 104 Fälle bei 98 Patienten. Von den 98 Patienten waren 78 weiblich (79,6%) und 20 männlich (20,4%).

Das Patientenalter der 104 Patienten zum Operationszeitpunkt betrug zwischen 14,9 und 76,5 Jahre, mit einem Altersdurchschnitt von 49,4 Jahren und einem Altersmedian von 52,9 Jahren. Von den insgesamt 104 Füßen wurden 55 linke und 49 rechte Füße operiert. Neun Füße waren zum Untersuchungszeitpunkt voroperiert, davon fünf den ersten Strahl betreffend.

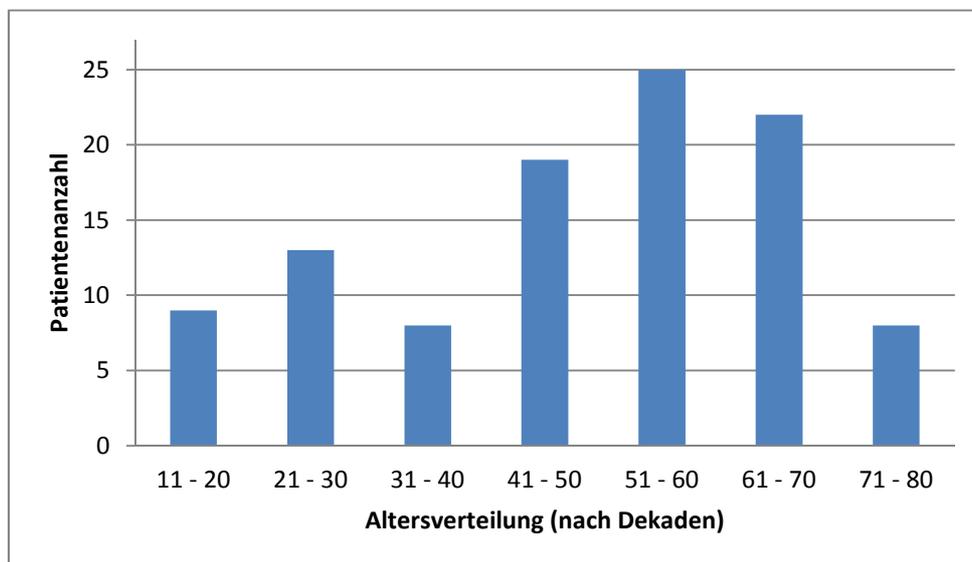


Abb. 26 Altersverteilung der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Operation

3.1.2 Operationen, verwendete Implantate und Subgruppenanalyse

Von den Patienten mit Spreizfuß und Hallux valgus erhielten 62 eine Korrekturosteotomie, in der das DuoThread™-Implantat verwendet wurde. 56 Füße wurden in einer modifizierten Chevron-Technik (Austin und Leventen, 1981, Shereff et al., 1987) und sechs in Scarf-Technik (Meyer, 1926) versorgt. Bei 33 Patienten mit einem ausgeprägten Spreizfuß wurde eine Versteifung des Tarsometatarsale-I-Gelenks in Anlehnung an Lapidus (Lapidus, 1934, Fuhrmann, 2005b) mit einer MetaFix™ Plantar BG10-Platte durchgeführt. Bei weiteren 13 Patienten erfolgte eine Versteifung des Großzehengrundgelenkes aufgrund eines Hallux rigidus mit der MetaFix™ MTP-Platte. Von den genannten Patienten erhielten vier einen Kombinationseingriff aus modifizierter Chevron-Osteotomie und Lapidus-Arthrodesse (DuoThread™ Scarf Schraube + MetaFix™ Plantar BG10-Platte).

Tabelle Nr. 1 zeigt die Aufteilung der Studienpopulation nach Implantat, Geschlecht und operierter Seite. Es ist zu erkennen, dass der Anteil der Frauen (79,81%, n = 83) den der Männer (20,19%, n = 21) übersteigt. Vor allem bei Operationen aufgrund eines Hallux valgus überwiegt der Anteil der Frauen mit 80,36% in der Chevronosteotomie-Subgruppe und 96,97% in der Lapidusarthrodesse-Subgruppe. Beim Hallux rigidus ist die Geschlechtsverteilung näherungsweise ausgeglichen. Es finden sich keine statistisch signifikanten Seitenbevorzugen in der Gesamt- oder den einzeln aufgeführten Subgruppen.

Tab. 1 Subgruppenanalyse nach Operationsart, Implantat, Geschlecht und operierter Seite

	DuoThread™ Scarf Schraube		MetaFix™ Plantar BG-10	MetaFix™ MTP	Gesamt
	Chevron	Scarf			
Geschlecht	45 Frauen	3 Frauen	32 Frauen	7 Frauen	83 Frauen (87)*
	11 Männer	3 Männer	1 Männer	6 Männer	21 Männer
	56 insg.	6 insg.	33 insg.	13 insg.	104 insg. (108)*
Seite	31 Links	3 Links	16 Links	7 Links	55 Links (57)*
	25 Rechts	3 Rechts	17 Rechts	6 Rechts	49 Rechts (51)*
* Die Zahl in den Klammern ergibt sich durch einem Kombinationseingriff aus Lapidusarthrodesse und Chevronosteotomie, welcher bei vier Füßen durchgeführt wurde.					

3.1.3 Verteilung der Operationsarten, verwendete Implantate und Demographie der Subgruppen

Betrachtet man die Altersverteilung der Studienpopulation in Relation zur Operationsmethode und der verwendeten Implantate ergibt sich folgendes:

Patienten, die in der Chevron-Technik mit Hilfe der DuoThread Scarf™ -Schraube operiert wurden, waren durchschnittlich 42,6 Jahre (min. 15,1 Jahre; max. 76,5 Jahre) alt. Es zeigt sich ein Altersmedian von 42,3 Jahre. Der mittlere Altersdurchschnitt für Patienten, die ebenfalls das DuoThread Scarf™-Implantat erhalten haben, jedoch in der Technik nach Scarf operiert wurden, betrug 50,4 Jahre (min. 20,9 Jahre; max. 61,8 Jahre). Ein medianes Alter von 55,3 Jahren konnte ermittelt werden. Patienten, bei denen eine Großzehengrundgelenk-Arthrodese durchgeführt wurde, zeigten generell einen höheren Altersdurchschnitt. Für Patienten, die sich einer Lapidusarthrodese mit der MetaFix™ Plantar BG10-Platte unterzogen, betrug dieser 58,2 Jahre (min. 15,0 Jahre; max. 75,2 Jahre). Der Altersmedian für diese Subgruppe wurde mit 61,9 Jahre ermittelt. Die MetaFix™ MTP-Platte zur Arthrodese des Großzehengrundgelenkes kam durchschnittlich in einem Alter von 56,4 Jahren (min. 34,7 Jahre; max. 72,5 Jahre) zum Einsatz. Der Altersmedian betrug 57,4 Jahre.

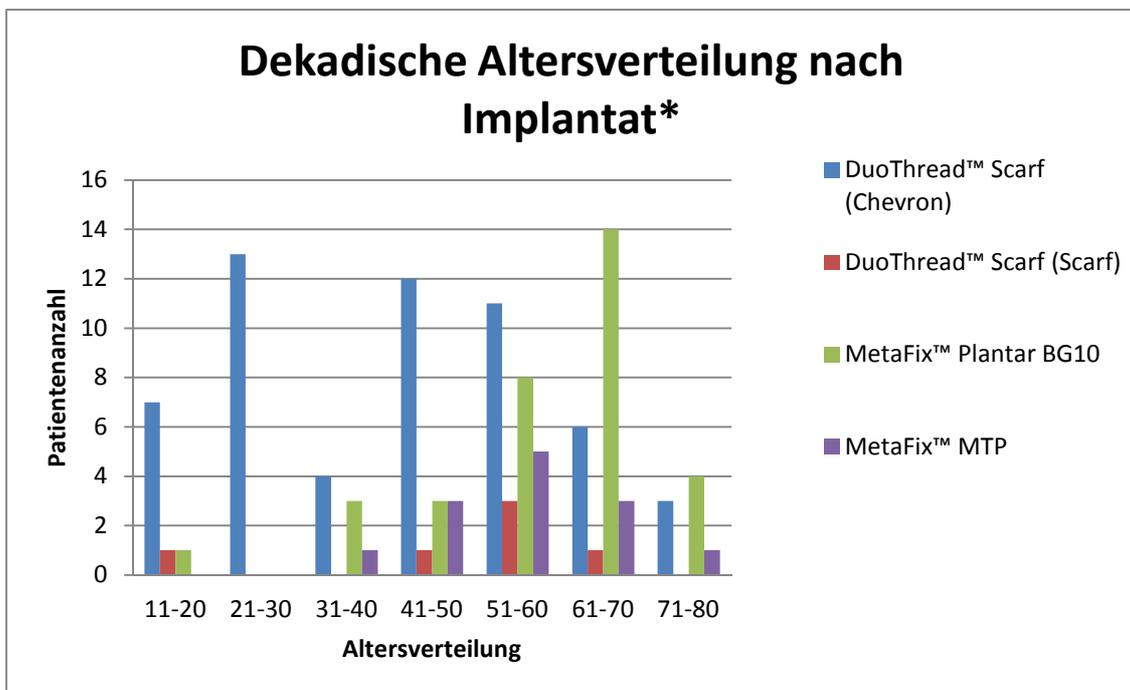


Abb. 27 Altersverteilung zum Operationszeitpunkt und nach Implantat, * vier Patienten erhielten einen Kombinationseingriff aus Lapidusarthrodese und Chevronosteotomie

3.1.4 Zusätzlicher operativer Korrekturingriff

Eine zusätzliche operative Korrektur aufgrund von Hammer- und / oder Krallenzehen bei Vorliegen einer Metatarsalgie oder begleitender Mittelfußpathologie wurde bei insgesamt 34 Patienten durchgeführt. Von den besagten Patienten erhielten drei Patienten einen Sehnentransfer nach Girdlestone-Taylor der zweiten Zehe (zwei Patienten bei Hammerzehe, ein Patient bei Krallenzehe). Bei weiteren 15 Patienten wurde eine Korrektur einer Krallenzehe nach Hohmann durchgeführt (13 x Digitus II, 6 x Digitus III, 1 x Digitus V). Insgesamt erfolgte in dieser Patientengruppe bei fünf Patienten ein Kombinationseingriff an Digitus II / III. Weitere fünf Patienten erhielten eine PIP-Arthrodese mittels PIP-Tree™-Implantat (Fa. Axomed GmbH, Freiburg) bei Krallenzehe (5 x Digitus II) und 11 Patienten eine Verkürzungsosteotomie nach Weil (8 x Digitus II, 1 x Digitus III, 2 x Digitus II / III). Bei insgesamt 11 Patienten wurde zusätzlich zum Haupteingriff eine Akin-Osteotomie durchgeführt, davon 10 bei Chevron-Osteotomie und einer bei Lapidusarthrodese.

3.1.5 OP-Dauer und „Learning-Curve“

Die Operation wurde bei 68 von 104 Operationen durch den gleichen Hauptoperateur durchgeführt. Zusätzlich war er bei weiteren 26 Füßen als erste OP-Assistenz beteiligt.

Es wurden insgesamt 36 modifizierte Operationen in Chevron-Technik durch den gleichen Hauptoperateur durchgeführt (Abb. 28). Die durchschnittliche Schnitt-Naht-Zeit betrug 75,3 Minuten (min. 28 Minuten; max. 218 Minuten). Relativ lange OP-Zeiten sind u. a. darauf zurückzuführen, dass einige Patienten in gleicher Sitzung einen zusätzlichen Korrekturingriff an benachbarten Zehen erhielten. Bei einem Patienten wurde ein komplexer Fußeingriff mit zusätzlichem M. flexor digitorum longus-Transfer und Tenodese auf das Os naviculare, Arthrodese des Naviculo-Cuneiforme- (NC-) Gelenk, Raffung des Ligamentum calcaneonaviculare plantare und Beugesehnentransfer nach Girdlestone-Taylor der 2. Zehe durchgeführt, weshalb sich dort eine deutlich verlängerte Schnitt-Naht-Zeit von 218 Minuten ergibt. Desweiteren kamen bei anderen Patienten u.a. die OP nach Hohmann an der Kleinzehe oder eine Arthrodese des PIP-Gelenks mittels PipTree™-Implantat (Fa. Axomed, Freiburg) zusätzlich zur

Anwendung. Über den Zeitverlauf von 4 Jahren kann insgesamt tendenziell eine Abnahme der Schnitt-Naht-Zeiten beobachtet werden. Es lässt sich als Trend ableiten, dass mit größerer Anzahl von durchgeführten Operationen kürzere Operationszeiten erzielt werden können (Korrelationskoeffizient $R = -0,185$; Bestimmtheitsmaß $R^2 = 0,034$; Steigung $b = -0,014$).

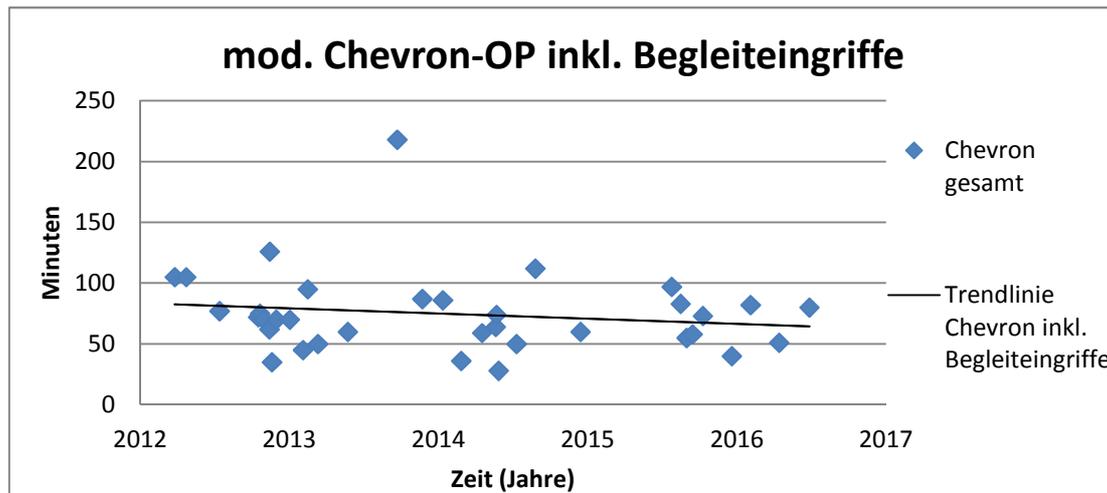


Abb. 28 Verteilung der Schnitt-Naht-Zeiten in Minuten für die mod. OP nach Chevron inkl. Begleiteingriffe in chronologischer Reihenfolge (Jahre).

Betrachtet man die Zeiten isoliert für die 26 Patienten, welche eine reine modifizierte Chevronosteotomie ohne Begleitkorrektur erhielten (Abb. 29), ergibt sich eine durchschnittliche Schnitt-Naht-Zeit von 65,9 Minuten (min. 28 Minuten; max. 105 Minuten). Die Learning-Curve (Trendline) zeigt im vgl. zur Abb. 28 eine größere Abnahme der Steigung (Steigung $b = -2,82$; Korrelationskoeffizient $R = -0,13$; Bestimmtheitsmaß $R^2 = 0,017$). Der Lerneffekt bei isolierter Chevron-Osteotomie scheint größer zu sein.

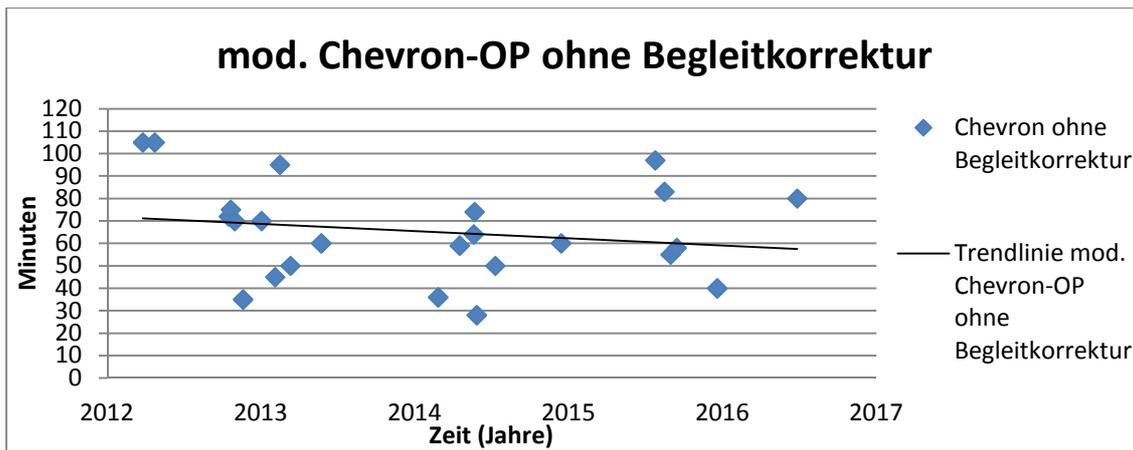


Abb. 29 Verteilung der Schnitt-Naht-Zeiten in Minuten für die modifizierte OP nach Chevron ohne zusätzliche Begleitkorrektur in chronologischer Reihenfolge (Jahre).

Durch den Hauptoperateur wurden insgesamt 24 Patienten in der Operationstechnik nach Lapidus operiert. In dieser Gruppe betrug die durchschnittliche Operationszeit 82,7 Minuten (min. 57 Minuten; max. 120 Minuten). Über einen Zeitraum von 3 Jahren zeichnet sich im Vergleich zur Osteotomie nach Chevron eine deutlichere Abnahme der Schnitt-Naht-Zeiten ab (Korrelationskoeffizient $R = -0,43$). Desweiteren besteht eine geringere Streuung der Zeitwerte (Bestimmtheitsmaß $R^2 = 0,19$). Die möglicherweise mit dem Lerneffekt erklärbare Reduktion der Operationszeit im zeitlichen Verlauf ist bei der Lapidusarthrodese scheinbar am größten.

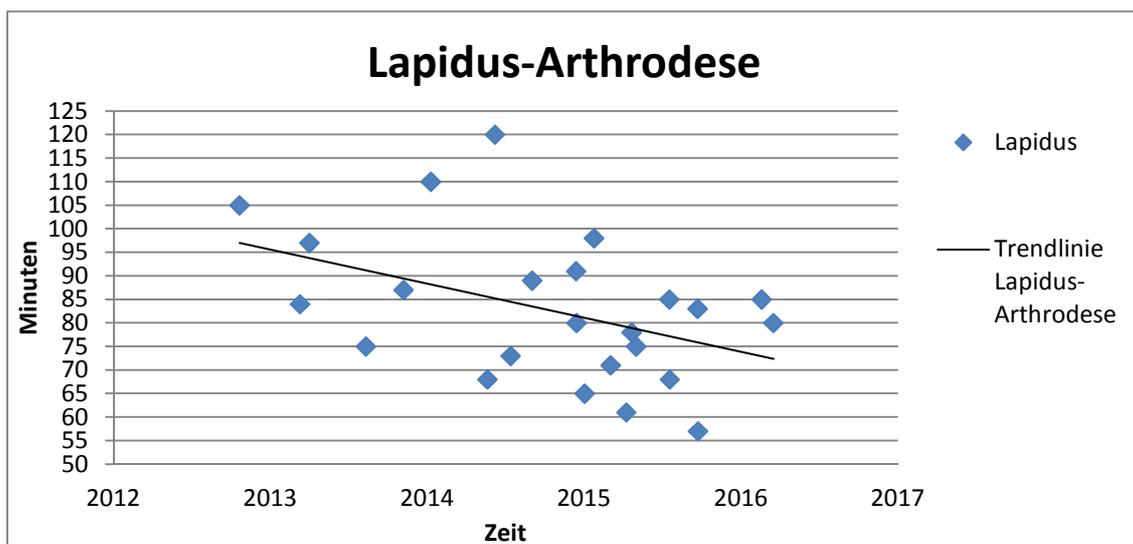


Abb. 30 Vergleich der Schnitt-Naht-Zeiten in Minuten für die Lapidus-Arthrodesese in chronologischer Reihenfolge (Jahre)

Die Arthrodesese des Großzehengrundgelenkes erfolgte durch den gleichen Hauptoperateur bei sechs Patienten. Die durchschnittliche Operationsdauer betrug 77,7 Minuten (min. 76,5 Minuten; max. 106 Minuten). Auf die Betrachtung einer Trendlinie wurde bei geringer Fallzahl verzichtet.

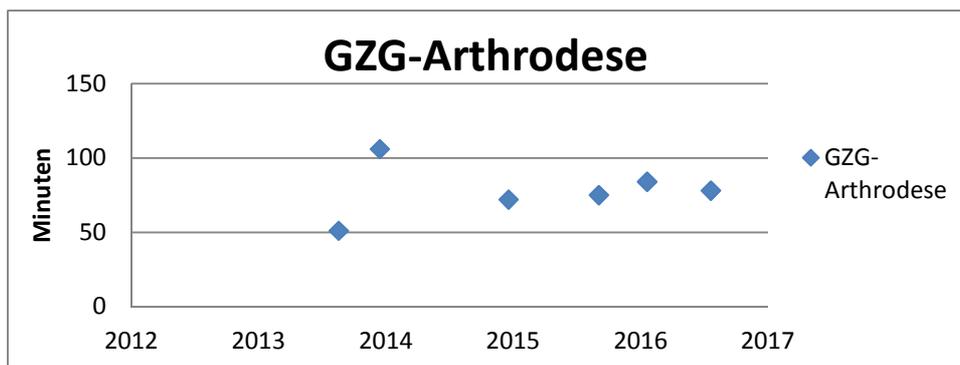


Abb. 31 Vergleich der Schnitt-Naht-Zeiten in Minuten für die Arthrodesese des Großzehengrundgelenkes in chronologischer Reihenfolge (Jahre)

3.1.6 Häufigkeit von Nachkontrollen

Im Mittel erfolgten 3,15 postoperative Nachkontrollen (klinisch und radiologisch) in unserer Klinik.

3.1.7 Häufigkeit und Zeitpunkt der Metallentfernung

Nach Aktenlage wurden 20 Implantatentfernungen an unserem Universitätsklinikum durchgeführt, die der Ausgangsstudienpopulation zugeordnet werden können. Diese umfassen folgende Eingriffe: vier Metallentfernungen (ME) nach Arthrodesese des Großzehengrundgelenk (GZG-Arthrodesese), fünf nach modifizierter Osteotomie nach Chevron, acht nach Lapidus-Arthrodesese. Zwei Implantatentfernungen erfolgten nach einem Kombinationseingriff aus modifizierter Osteotomie nach Chevron und Lapidus-Arthrodesese. Bei einem Patienten wurden die Duo Thread™ Scarf-Schrauben nach Osteotomie in Technik nach Scarf entfernt. Eine Übersicht über die einzelnen Indikationen der Metallentfernung gibt Tab. 2.

Tab. 2 Auflistung der Indikation für die Metallentfernungen

Studienpatient-Nr.	Operationsart	Grund der Metallentfernung
1	Chevron	Schraubenüberlänge von 5mm + Weichteilirritation
17	Chevron	Wundheilungsstörung + Hallux varus
20	Chevron+Lapidus	Lokale Schmerzen durch Platte
22	Lapidus	Schraubenbruch
26	Chevron	Fremdkörpergefühl
27	Chevron+Lapidus	Lockerung der distalen Schraube an der Platte; Teil-ME: Schraube entfernt, Platte belassen
28	Lapidus	Druckgefühl + Keloidbildung
29	Lapidus	Schraubenbruch
32	Chevron	Sekundäre Fraktur + Schraubenausriss
38	Scarf	Fremdkörpergefühl
51	Lapidus	Mechanische Reizung durch Platte
55	Lapidus	Schraubenbruch + Pseudarthrose
59	Lapidus	Lockerung der proximalen Schraube; Teil-ME: Schraube entfernt, Platte belassen
60	Lapidus	Persistierende Metatarsalgie
64	Lapidus	Mechanische Reizung durch Platte; Teil-ME: Platte entfernt, Schraube belassen
81	Chevron	V.a. Metallreaktion
89	Großzehengrundgelenk (GZG)-Arthrodesese	Lockerung von Platte und Schrauben
91	GZG-Arthrodesese	Patientenwunsch
92	GZG-Arthrodesese	Lokale Weichteilirritation durch Platte
93	GZG-Arthrodesese	Pseudarthrose; Re-Arthrodesese erfolgt

Durchschnittlich lagen 267,25 Tage zwischen Operation und Metallentfernung. Die früheste Metallentfernung wurde nach einem Monat (44 Tage) aufgrund einer sekundären Fraktur mit Schraubenausriss (vgl. Tab. 2) durchgeführt. Die späteste Metallentfernung nach 21 Monaten (642 Tage).

Insgesamt konnte eine Metallentfernungsrate von 20,75% bestimmt werden. Am häufigsten erfolgte eine Metallentfernung bei Patienten mit Lapidus-Arthrodesen (32,26%; Kombinationseingriff 25,81%), gefolgt von Patienten mit einer Großzehengrundgelenksarthrodesen (30,77%). Eine Metallentfernungsrate von 8,93% (Kombinationseingriff 12,50%) konnte für Patienten mit mod. Osteotomie in Technik nach Chevron ermittelt werden. Für Patienten mit Scarf-Osteotomie betrug diese 16,76%. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Metallentfernungsrate bei unserem Patientenkollektiv bei Plattenosteosynthese größer ist als bei reiner Schraubenosteosynthese.

3.2 Auswertung der Fragebögen und Scores

3.2.1 Demographie der Responder-Studienpopulation

Zum Zeitpunkt des festgelegten Studienabschlusses am 30. April 2017 waren fünf Patienten nach unbekannt verzogen und ließen sich auch durch Nachsuche per Meldeamt nicht ausfindig machen. 45 Patienten nahmen trotz Zugang der Studienunterlagen nicht an der Befragung teil. Eine weiterreichende Kontaktaufnahme, z.B. per Telefon, war aufgrund der Vorgaben durch die Ethikkommission nicht gestattet. Die Rückläuferquote der Fragebögen lag bei 50,96%. Eine Auswertung konnte für 54 Fälle bei insgesamt 52 Patienten erfolgen (Respondergruppe). Zwei Patienten wurden beidseits operiert und jeder operierte Fuß wurde als einzelner Fall betrachtet. Es wurden 31 linke Füße und 23 rechte Füße operiert. Die Patienten waren zum Erhebungszeitpunkt (Endpunkt 30.04.2017) durchschnittlich 55,0 Jahre alt (min. 18,5 Jahre; max. 78,0 Jahre). Der Altersmedian betrug 60,8 Jahre.

3.2.2 Verteilung der Operationen und Implantate der Responder Studienpopulation

Bei 30 Respondern wurde eine Korrekturosteotomie mit der DuoThread™ Scarf-Schraube durchgeführt. Davon wurden 28 in der Chevron-Technik operiert und zwei Patienten in der Scarf-Technik. Eine Lapidusarthrodese mit der MetaFix™ Plantar BG10-Platte wurde bei 20 Respondern durchgeführt. Bei sieben Patienten erfolgte eine Versteifung des Großzehengrundgelenkes mit der MetaFix™ MTP-Platte. Von den genannten Patienten erhielten drei einen Kombinationseingriff aus Chevron-Osteotomie und Lapidus-Arthrodese (DuoThread™ Scarf-Schraube + MetaFix™ Plantar BG10-Platte).

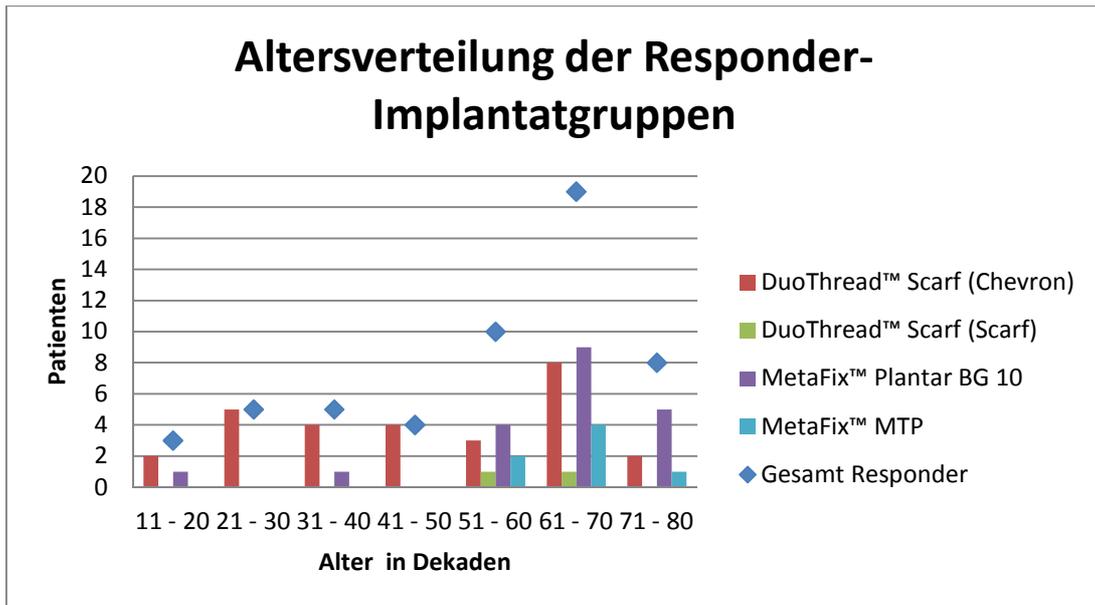


Abb. 32 Altersverteilung der Responder-Studienpopulation zum Endpunkt der Studie (30.04.2017) und Anzahl der verwendeten Implantate

3.2.3 Auswertung des Fragebogens „Standardisierte Befragung zu Implantaten bei Hallux valgus“

3.2.3.1 Heilungsverlauf

Von den 54 Respondern gaben 20,37% (n = 11) einen verzögerten Wundheilungsverlauf an. Eine Schwellung während der Wundheilung wurde von 46,30% (n = 25) berichtet. Zudem traten bei 20,75% (n = 11) eine Rötung und / oder ein Juckreiz über der Narbe auf.

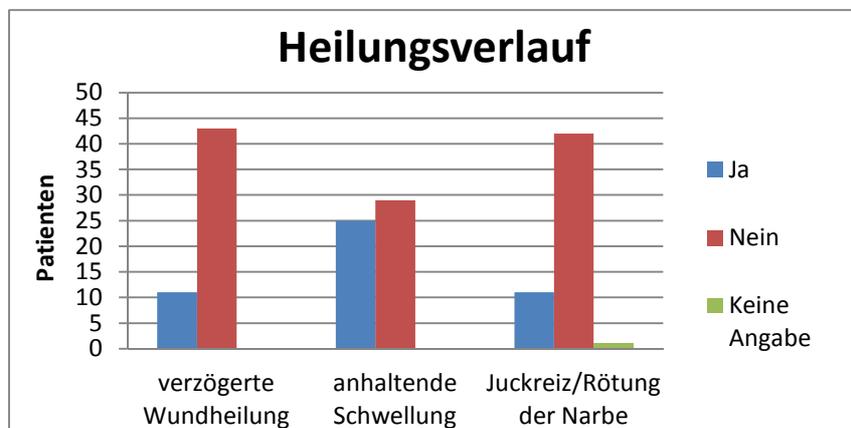


Abb. 33 Verlauf der postoperativen Heilung in der Respondergruppe

3.2.3.2 Metallentfernung und Grund der Entfernung

Eine Metallentfernung wurde bei insgesamt zehn Patienten der Responder-Studienpopulation durchgeführt. Die Metallentfernungsrate entsprach demnach 18,52%. Hauptgrund für die Metallentfernung waren mit 60% anhaltende Schmerzen. Einer dieser Patienten gab zudem eine Entzündung und Fußschwellung als Mitgrund an. Ein anderer Patient berichtete neben den Schmerzen zudem von einem operativen Folgeingriff, ein weiterer zusätzlich von einer Gewebsreizung.

Ein Implantatversagen ereignete sich bei zwei Patienten (vgl. Seite 61). Von diesem Implantatversagen unabhängig erfolgte bei zwei Patienten die Metallentfernung aufgrund eines operativen Folgeingriffes am 1. Strahl. Eine Metallentfernung, trotz Fehlen von Symptomen oder Schmerzen, wurde auf ausdrücklichen Wunsch bei einem Patienten durchgeführt.

Von den 44 Patienten der Respondergruppe, bei denen bis zum Nachuntersuchungszeitraum keine Implantatentfernung durchgeführt wurde, zogen 18,18% diese dennoch in Erwägung. Für 77,27 % der Patienten (34 Patienten) käme eine Metallentfernung nicht in Frage. Zwei Patienten machten hierzu keine Angaben.

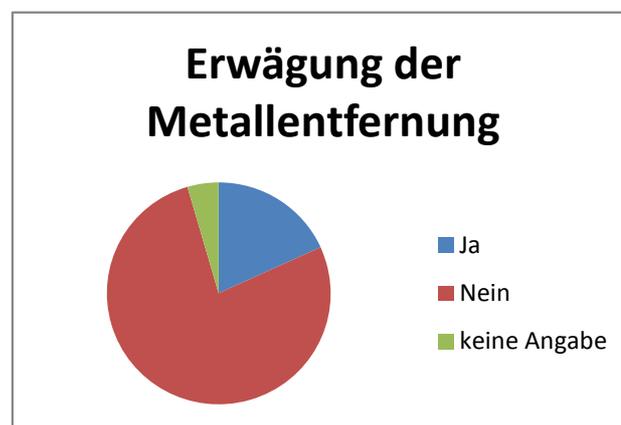


Abb. 34 Darstellung der ME-Planung in der Respondergruppe

3.2.3.3 Implantatversagen

In zwei Fällen wurde ein Implantatversagen registriert. Dies umfasst jeweils die Kompressionsschraube bei Arthrodeuse in der Technik nach Lapidus, bei der das MetaFix-Plantar BG-10 Implantat zur Anwendung kam (Abb. 35).

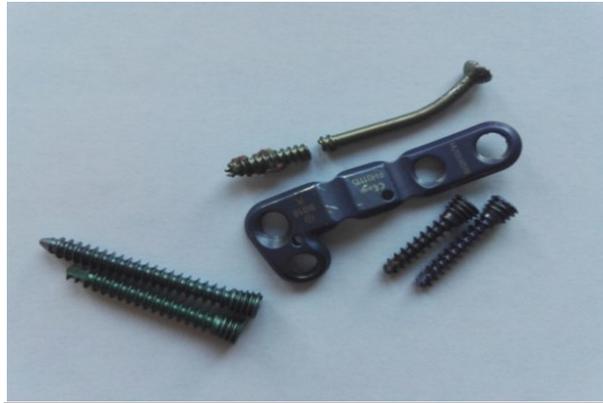


Abb. 35 MetaFix Plantar BG-10 Implantat: Bruch der Kompressionsschraube bei einer Patientin mit Lapidusarthrodeuse

3.2.3.4 Mit dem Implantat assoziierte Funktionsstörungen

Mit 33,33% (n = 18) wurden „Schmerzen“ als häufigste Beeinträchtigung angegeben, welche die Respondergruppe auf das Implantat zurückführte. Es folgten „Bewegungseinschränkungen“ mit 31,48% (n = 17) und „Tastbarkeit durch die Haut“ mit 25,93%. Auch wenn etwa ein Viertel der Patienten das Implantat ertasten konnten, war im Vergleich dazu die Häufigkeitsangabe eines „Fremdkörpergefühls“ gering (16,67%, n = 9). Zudem konnten 14,81% (n = 8) das „Implantat durch den Schuh“ spüren. „Druckstellen“ die in Zusammenhang mit dem Implantat gesehen wurden, fanden sich bei sechs Patienten (11,11%). Am geringsten wurden durch das Implantat bedingte „Entzündungen“ genannt, welche sich bei nur 3,7% (n = 2) fanden (Abb. 36).

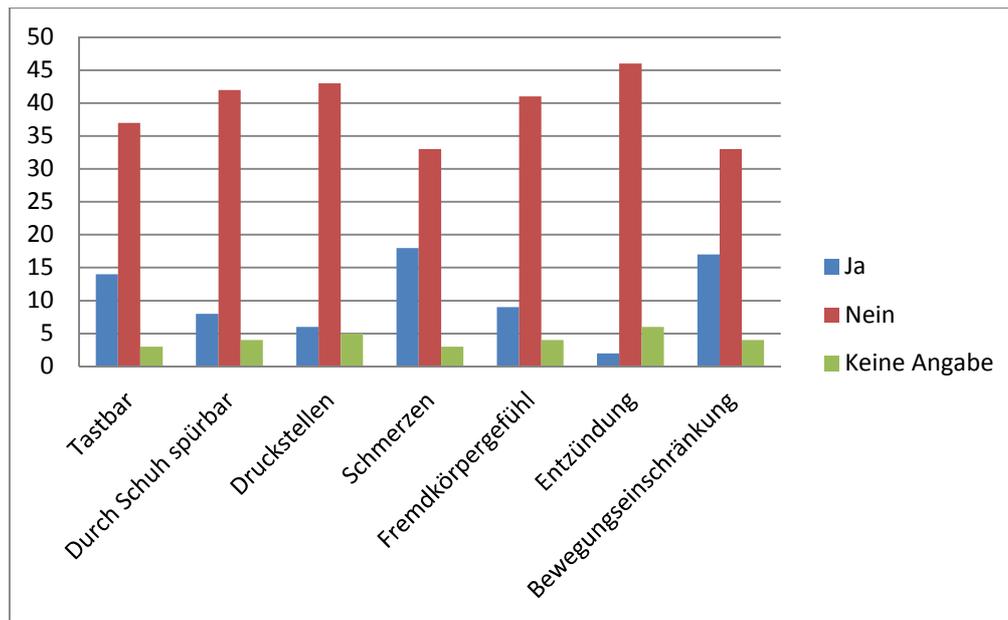


Abb. 36 Darstellung der von den Patienten mit dem Implantat assoziierten Funktionsstörungen

Von den 17 Patienten die eine „Bewegungseinschränkung“ berichteten wurden 10 Patienten (58,82%) mittels modifizierter Chevron-Technik operiert, ein Patient mit Scarf-Osteotomie. Vier Patienten nach durchgeführter Lapidus-Arthrodesse und zwei Patienten nach Arthrodesse des Großzehengrundgelenkes gaben diese ebenfalls an. Hingegen empfanden 5 Patienten die Versteifung des Großzehengrundgelenks nicht als bewegungslimitierend. Ähnliche Ergebnisse fanden sich auch für „Schmerzen“ durch das Implantat. Diese wurden von insgesamt 18 Respondern angegeben. Von diesen haben neun Patienten eine Chevron-Osteotomie erhalten und sechs Patienten eine Lapidus-Arthrodesse, drei Patienten eine Arthrodesse des Großzehengrundgelenks und ein Patient eine Scarf-Osteotomie. Ein „Fremdkörpergefühl“ wurde in Relation zu den Häufigkeiten der Operation überproportional nach Chevron-Osteotomie und Lapidus-Arthrodesse angegeben (33,33%). Dies gilt ebenso für die „Implantattastbarkeit“ (43,86%). Drei Patienten, welche angaben das Implantat tasten zu können, hatten eine Großzehengrundgelenksarthrodesse erhalten.

3.2.3.5 Metallüberempfindlichkeit

Etwaige Allergien bzw. Überempfindlichkeiten auf Metalle konnten auf dem Fragebogen mittels Freitextfeld angegeben werden. 11 Befragungsteilnehmer (20,8%) waren nach eigenen Angaben von einer Überempfindlichkeitsreaktion auf Metalle betroffen. Entsprechend der Angaben würden neun Patienten Hautreaktionen auf Nickellegierungen zeigen, hiervon ein Patient zusätzlich auf Kobaltlegierungen und ein Patient neben Kobalt zudem auf Chrombeschichtungen. Von einer isolierten Metallreaktion auf Kobalt berichtete ein Teilnehmer. Dem gegenüberstehend berichteten 79,3% der Responder keine bekannten Reaktionen auf Metalle. Eine bekannte Überempfindlichkeit auf Titan wurde von keinem der Studienteilnehmer angegeben.

3.2.3.6 Fußbeschwerden seit der Operation

Hinsichtlich Beschwerden seit der Fußoperation wurde von den Respondern eine permanente Einschränkung beim „Abrollen“ überproportional häufig genannt (n = 27). Von den gelenkversteifenden Verfahren berichteten hiervon 2 Patienten nach Großzehengrundgelenkarthrodese (28,57 %) und 10 Patienten nach Lapidusarthrodese (50,00 %). Eine persistierende oder regelmäßige „Schwellung“ wurde insgesamt selten berichtet. Von einem „Brennen“ der Großzehe waren zwei Patienten (3,7%) permanent betroffen. „Rötung“, „Juckreiz“ oder „Hautveränderungen“ wurden selten berichtet. Keiner der Responder registrierte ein permanentes, „bewegungsabhängiges Geräusch / Mahlen oder Klicken“. Vier Patienten konnten dieses Symptom selten wahrnehmen, sechs Patienten manchmal. Bei den 54 operierten Füßen trat bei 56,6% (n = 30) zu keinem Zeitpunkt bei Bewegung der Großzehe ein „Blockieren im Großzehengrundgelenk oder ein Gefühl des Hängenbleibens“ auf. Hierunter unter anderem 3 Patienten (42,86 %) die eine Arthrodese des Großzehengrundgelenk erhalten haben. Es trat bei fünf der Responder (9,4%) selten auf und bei acht (15,1%) manchmal. Trotz Versteifung des Großzehengrundgelenks berichteten nur 3 Patienten dieses Symptom manchmal zu haben. Ein Patient mit GZG-Arthrodese (14,29 %) gab ein permanentes „Blockieren im Großzehengrundgelenk oder ein Gefühl des Hängenbleibens“ an.

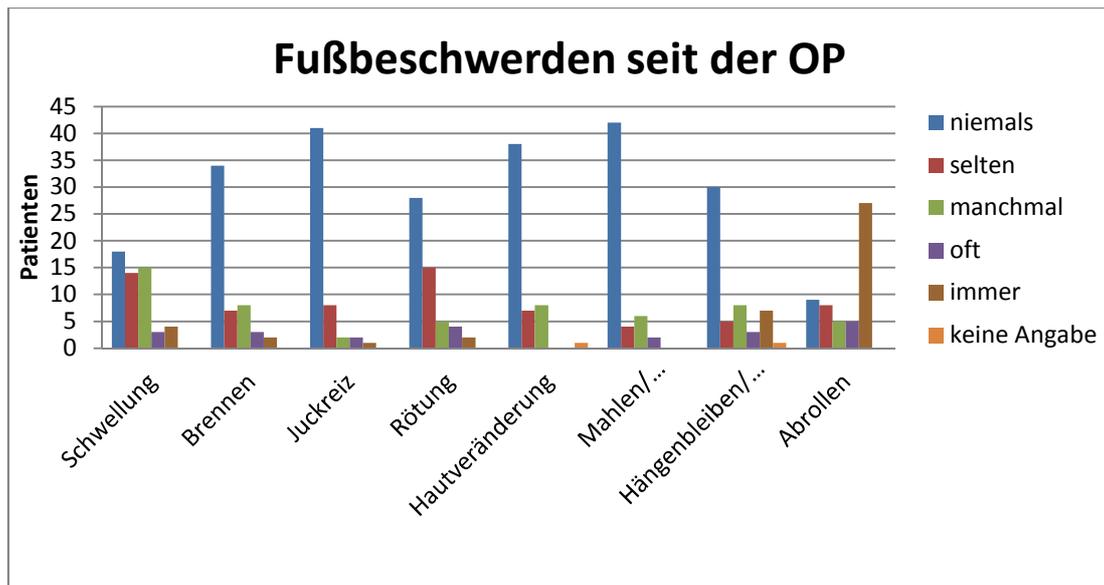


Abb. 37 Darstellung einzelner Symptome und Beeinträchtigungen nach Operation

3.2.3.7 Vergleich der klinischen Beschwerden präoperativ und postoperativ

Unsere Studiendaten zeigen, dass am ersten Strahl des Fußes ein Großteil der Beschwerden durch die operative Korrektur reduziert werden konnte. Dies betraf insbesondere „Druckstellen“, „Hautreizungen“ und „Schwielen“. Das Auftreten von Druckstellen konnte durch die Operation um 80% gesenkt werden; gefolgt von einer Abnahme von „Schwielen“ mit 79,2% und „Hautreizungen“ von 57,1%. In der Kategorie „Entzündungen“ ist eine Dezimierung von 20% zu verzeichnen. Bezüglich der „Bewegungseinschränkung“ lässt sich insgesamt eine Verringerung von 15,2% beobachten. Davon ausgenommen ist das Subkollektiv der Patienten mit Großzehengrundgelenkarthrodese. 100% berichteten postoperativ über eine Bewegungseinschränkung. Das Auftreten von „Schwellungen“ konnte um 8,7% vermindert werden. Nur in der Kategorie „Fremdkörpergefühl“ konnte insgesamt eine Beschwerdezunahme verzeichnet werden. Dieses wurde präoperativ von 46 Patienten verneint. Postoperativ berichteten acht Patienten von einem neu aufgetretenen Fremdkörpergefühl (Abb. 38).

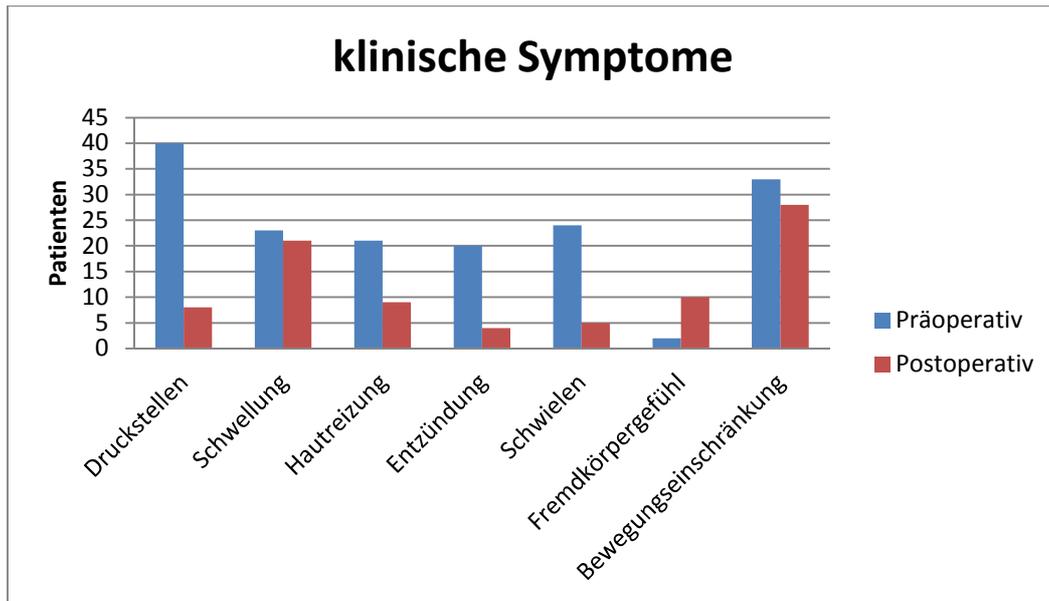


Abb. 38 Vergleich einzelner klinischer Symptome präoperativ vs. postoperativ

Bezüglich der Subgruppenanalyse der Responder lassen sich einzelne Besonderheiten aufzeigen. Patienten, bei denen eine Lapidus-Arthrodesse durchgeführt wurde, berichten präoperativ zu 60% (n = 12) von Druckstellen. Diese konnten durch die Operation auf 15% (n = 3) gesenkt und damit um 75% reduziert werden. In der Chevron-Gruppe waren präoperativ 23 Patienten (82,1%) und postoperativ vier Patienten (14,3%) von Druckstellen betroffen, entsprechend einer Abnahme von 82,6%. Durch eine Arthrodesse des Großzehengrundgelenkes konnte eine 100%-ige Reduktion von Druckstellen erreicht werden bei fünf Betroffenen. Bezüglich der klinischen Symptome „Schwellung“ und „Bewegungseinschränkung“ konnten marginale Verbesserungen erzielt werden. Lediglich in der Subgruppe der Arthrodesen des Großzehengrundgelenkes zeigte sich postoperativ eine Zunahme von „Schwellung“ und „Bewegungseinschränkung“. Zudem zeigte sich eine deutliche Reduktion der Symptome „Hautreizung“, „Entzündung“ und „Schwielen“ in den verschiedenen Subgruppen. Ein „Fremdkörpergefühl“ nahm in allen Subgruppen postoperativ zu (Abb. 39, Abb. 40).

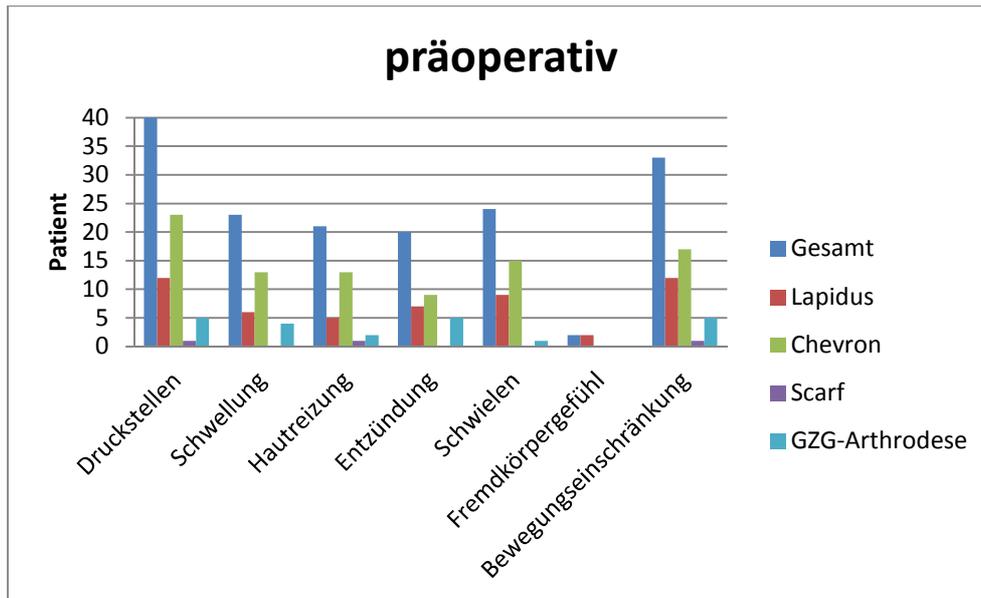


Abb. 39 Vergleich einzelner klinischer Symptome präoperativ nach Subgruppen

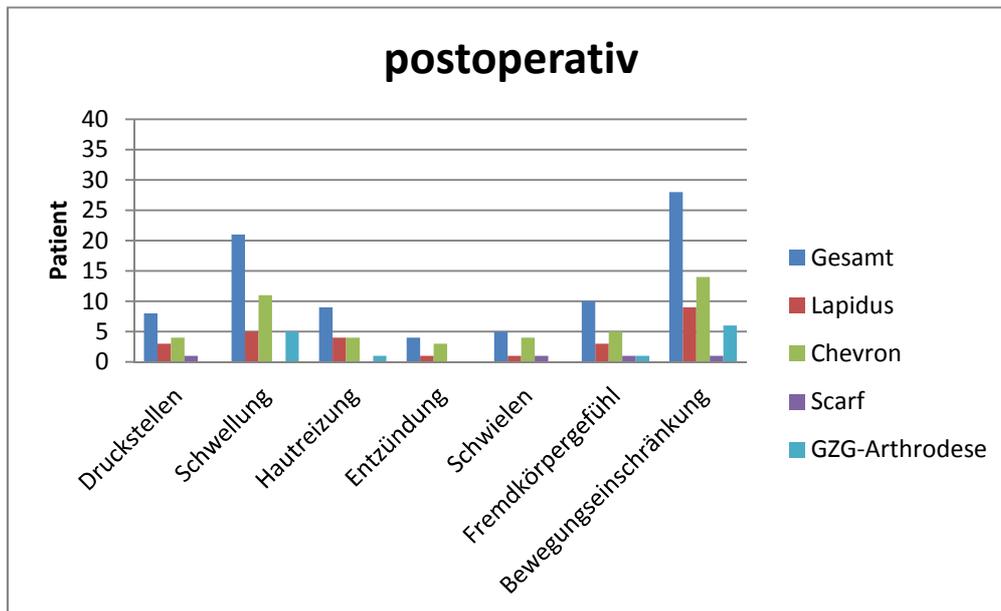


Abb. 40 Vergleich einzelner klinischer Symptome postoperativ nach Subgruppen

3.2.3.8 Verwendung von orthopädischen Hilfsmitteln

Die Verwendung von orthopädischen Hilfsmitteln ist in der Untersuchungsgruppe nahezu ausgeglichen. Bei 49,06% kamen diese zur Anwendung.

50,94% benutzten keine orthopädischen Hilfsmittel.

3.2.3.9 Korrekturverlust

64,81% empfanden die Stellung ihrer Großzehe als unverändert. 35,19% der Patienten gaben einen Korrekturverlust des Operationsergebnisses an.

3.2.3.10 Kosmetisches Ergebnis

36,54% (n = 19) der Befragungsteilnehmer bewerteten ihr kosmetisches Operationsergebnis als „sehr gut“ (Skalenwert 0-1), weitere 26,92% (n = 14) als „gut“

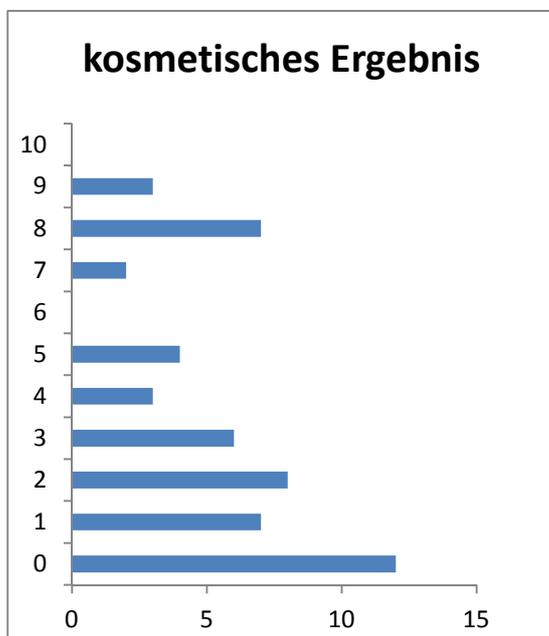


Abb. 41 Subjektiv empfundenes kosmetisches Operationsergebnis der Befragungsteilnehmer; 0 = sehr gut, 10 = ungenügend

(Skalenwert 2-3). Zusammenfassend würden 63,46% ihr Operationsergebnis als „sehr gut“ bis „gut“ bewerten. Ein als „befriedigend“ (Skalenwert 4-5) zu bewertendes kosmetisches Operationsergebnis gaben 13,46% (n = 7) der Teilnehmer an. Zudem empfanden 3,85% (n = 2) dieses als „ausreichend“ (Skalenwert 6-7). 10 Teilnehmer (19,23%) waren mit dem Ergebnis nicht zufrieden (Skalenwert 8-9 = mangelhaft). Keiner der Patienten wählte den schlechtesten Skalenwert von 10 (= ungenügend).

Betrachtet man die Bewertung des kosmetischen Operationsergebnisses anhand des operativen Verfahrens so findet sich folgendes: Für Patienten, bei denen eine modifizierte Korrekturosteotomie nach Chevron durchgeführt wurde finden sich drei Verteilungsschwerpunkte – „sehr gut“ (28,57%), „gut“ (39,29%) und „mangelhaft“ (21,43%). Der mittlere Bewertungsbereich wurde im Vergleich dazu nur selten ausgewählt. Die Subgruppe der Lapidusarthrodese ist im Verhältnis dazu im „sehr guten“ (30%), „befriedigenden“ (25%) und „mangelhaften“ (25%) Bewertungsbereich vertreten. Nur sehr wenige Patienten würden ihr kosmetisches Ergebnis als „gut“ oder „ausreichend“ bewerten. In der Osteotomiegruppe nach Scarf findet sich eine Bewertung im „sehr guten“ und im „mangelhaften“ Skalenbereich. Das kosmetische Operationsergebnis für die Großzehengrundgelenkarthrodese bei Hallux rigidus ist im „sehr guten“ bis „befriedigenden“ Skalenbereich vertreten. Kein Patient hat dieses als „ausreichend“ oder „ungenügend“ bewertet.

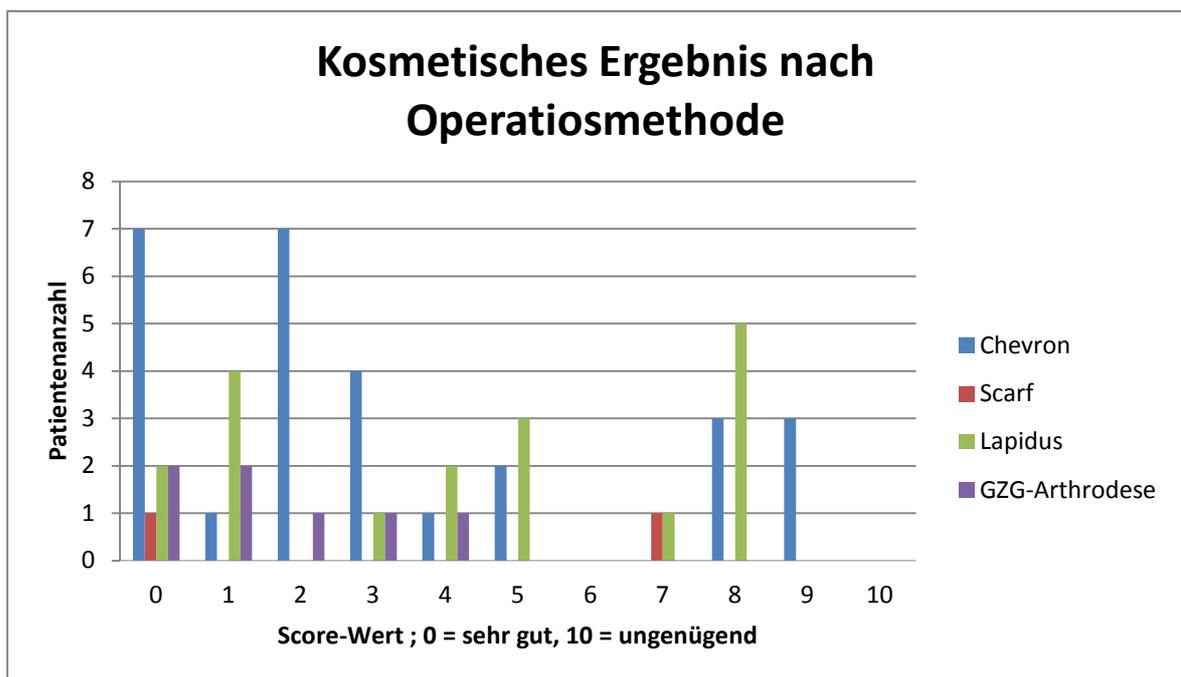


Abb. 42 Verteilung der subjektiven Patientenbewertung des kosmetischen Operationsergebnis nach Subgruppen

3.2.3.11 Erwartungen an die Operation erfüllt

Für insgesamt 73,58% des Patientengutes wurden die persönlichen Erwartungen an die Operation erfüllt. Für ca. ¼ der Patienten (26,42%) konnte diese nicht erfüllt werden.



Abb. 43 Prozentuale Verteilung der Patientenerwartung an die Operation

3.2.3.12 Wiederentscheidungen zur Operation

86,54% der Patienten würden sich wieder für die Operation entscheiden. 13,46% Patienten würden sich nicht noch einmal für die Operation entscheiden.



Abb. 44 Prozentuale Verteilung des Patientengutes zur Wiederentscheidung zur Operation

3.2.3.13 Vergleich Patientenerwartung an die Operation und Wiederentscheidung zur Operation

Auch wenn für insgesamt 26,42% der Patienten die Erwartungen an die Operation nicht erfüllt werden konnten, würden sich von diesen 50% wieder für eine Durchführung der Operation entscheiden.

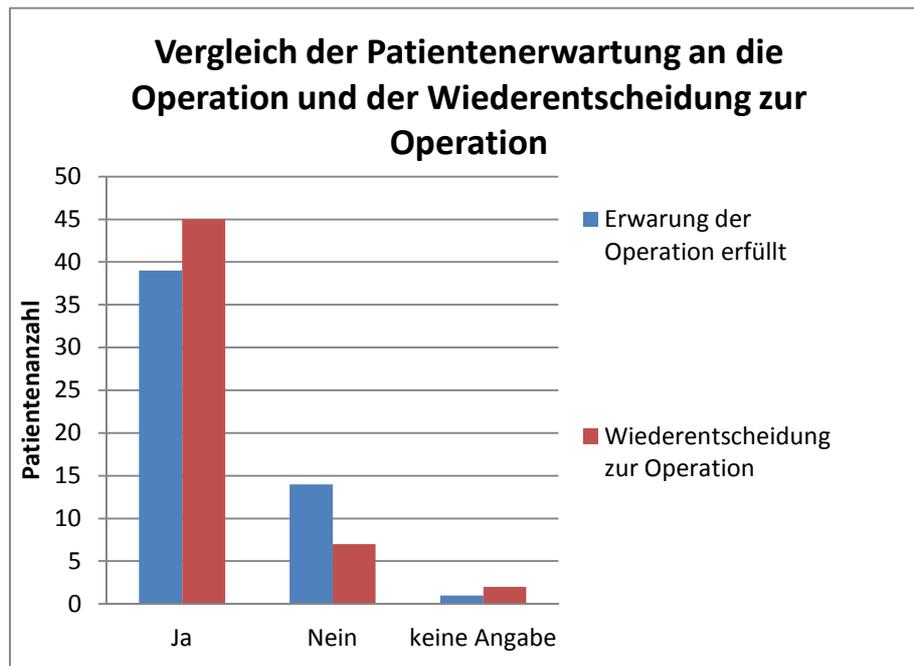


Abb. 45 Vergleich der Verteilung zwischen Erfüllung der Patientenerwartung an die Operation und der Wiederentscheidung zur Operation

3.2.4 Auswertung des Fragebogens „Visual Analog Skala Fuß- und Sprunggelenk (VAS FA)“

Für die subjektiv empfundene Lebensqualität ist das Vorhandensein und die Intensität von Schmerz sowie einer Funktionseinschränkung ein wesentlicher Faktor. Dieser wurde mit Hilfe der VAS FA evaluiert. Aufgrund der geringeren Fallzahl der Responder wurde der Fragebogen gemeinschaftlich für alle Operationen / Implantatgruppen ausgewertet. Da die einzelnen Kategorien im VAS FA anteilmäßig unterschiedlich gewichtet sind, wurde eine Einzelkategorieauswertung sowie eine Gesamtkategorieauswertung durchgeführt.

3.2.4.1 VAS FA Schmerz

Hinsichtlich des Schmerzscore, bestehend aus vier Items, ermittelten wir für die Kategorie „Fußschmerzen in Ruhe“ den höchsten Punktwert. Am niedrigsten bewertet wurde die „Häufigkeit von Fußschmerzen bei Belastung“.

Tab. 3 VAS FA Schmerz

	Schmerz				Summe Schmerz
	Fußschmerz in Ruhe		Fußschmerz bei Belastung		
	Häufigkeit	Intensität	Häufigkeit	Intensität	
Min	0 (ständig, immer)	0 (unerträglich)	0 (ständig, immer)	0 (unerträglich)	0
Max	100 (nie, selten)	100 (keine)	100 (nie, selten)	100 (keine)	100
N	44	43	43	44	45
\bar{x}	79,14	76,47	69,02	71,11	73,64
SD	26,31	25,92	30,5	27,29	25,13

3.2.4.2 VAS FA Funktion

Hinsichtlich der Funktion nach erfolgter Operation ermittelten wir im VAS FA geringe Einschränkungen bei den „Aktivitäten des täglichen Lebens“, der „Berufsausübung“, dem „Reisen“ und dem „Treppensteigen“. Die geringste Streuung der Punktwerte ermittelten wir für das „Autofahren“ (Standardabweichung SD 16,03). Ein „Steifigkeitsgefühl“ war am zahlenmäßig häufigsten angegeben und zeigt die schlechteste Bewertung der Items aller Kategorien.

Tab. 4 VAS FA Funktion, 1. Teilabschnitt

	Funktion					Summe
	Steifigkeitsgefühl	Stehdauer ohne Beschwerden	Gehdauer ohne Beschwerden	Einbeinstand	Gehen unebenes Gelände	Funktion
Min	0 (ständig völlig steif)	0 (gar nicht, nur kurz o. mit Hilfsmitteln)		0 (unmöglich)		0
Max	100 (keins)	100 (Stunden lang)	100 (keine Einschränkung)			100
N	44	45	44	44	43	45
\bar{x}	68,4	75,3	71,02	70,02	70	76,29
SD	33,5	24,81	29,86	29,92	28,21	22,07

Tab. 5 VAS FA Funktion, 2. Teilabschnitt

	Funktion						Summe
	Treppensteigen	Reisen	Autofahren	Laufen/Joggen	Beruf	Aktivitäten tägl. Leben	Funktion
Min	0 (unmöglich)				0 (alter Beruf nicht ausübbar)	0 (allein unmöglich)	0
Max	100 (keine Einschränkung)						100
N	45	43	40	45	44	45	45
\bar{x}	82,62	83,84	89,8	64,86	82,7	84,9	76,29
SD	27,58	23,31	16,03	31,23	23,8	24,85	22,07

3.2.4.3 VAS FA Sonstige

„Fußschwielen“ und eine „einseitige Beinschwäche“ wurden im Vergleich mit den anderen Items des VAS FA Sonstige als geringste Einschränkung angegeben. Wesentlich häufiger zeigen sich „Veränderungen des Gangbildes“. Die geringsten Punktwerte wurden im Item „Schuhversorgung“ gegeben. Hier zeigt sich eine große Streuung der Angaben.

Tab. 6 VAS FA andere Beschwerden

	Andere Beschwerden					Summe Sonstiges
	Gangbildveränderung	einseitige Bein-schwäche	Fuß-schwielen	Schuh-versorgungs-probleme	Intensität Gefühls-störung	
Min	0 (starkes Hinken)	0 (erhebliche Behinderung)	0 (ausgedehnt, schmerzhaft)	0 (ausschließlich orthopäd. Schuhe)	0 (gefühllos)	0
Max	100 (keine)	100 (beidseits gleiche Kraft)	100 (keine)	100 (Konfektions-schuh)	100 (keine)	100
N	41	43	43	43	45	45
\bar{x}	70,58	79,6	80,52	64,86	71,65	73,22
SD	29,73	26,04	22,24	29,97	27,89	21,14

3.2.4.4 VAS FA Gesamt

Der höchste Summenwert wurde im Funktionsgesamt-score erzielt. Insgesamt zeigten alle drei Kategorien ähnlich hohe Punktwerte. Für den Summengesamt-score wurde die geringste Standardabweichung ermittelt. Hier bestand die geringste Streuung der Punktwerte um den Mittelwert von 74,95. 68% aller Antwortwerte lagen zwischen einem Punktwert von 54,08 und 95,82.

Tab. 7 VAS FA Gesamtscore

	Summe Schmerz	Summe Funktion	Summe Sonstiges	Summe Gesamt
Min	0	0	0	0
Max	100	100	100	100
N	45	45	45	45
\bar{x}	73,64	76,29	73,22	74,95
SD	25,13	22,07	21,14	20,87

3.3 Auswertung der Röntgenbilder

Die Auswertung der prä- und postoperativen Röntgenbilder wurde für alle Responder durchgeführt, die in der modifizierten Operationstechnik nach Chevron operiert wurden, eine Scarf-Osteotomie oder eine Lapidus-Arthrodese erhalten haben (n = 49 Füße). Es wurden für die präoperativen Röntgenaufnahmen und die 2. postoperativen Aufnahmen (unter Belastung) u. g. Winkel bestimmt. Eine Erhebung der Winkel für die 1. postoperative Röntgenkontrolle wurde aufgrund von unbelasteten Aufnahmen und der damit einhergehenden fehlenden Vergleichbarkeit nicht durchgeführt. Die 2. Röntgenkontrolle erfolgte in der Gruppe der Patienten mit modifizierter Chevron-Osteotomie (n = 27) im Durchschnitt nach 50,6 Tagen (min. 14 Tage; max. 309 Tage; Median 39 Tage), in der Gruppe mit Lapidus-Arthrodese (n = 20) nach durchschnittlich 57,6 Tagen (min. 9 Tage; max. 199 Tage; Median 46 Tage) und in der Patientengruppe mit Scarf-Osteotomie (n = 2) nach durchschnittlich 47 Tagen (min. 43 Tage; max. 51 Tage; Median 47 Tage). Bei einem Patienten mit Lapidus-Arthrodese und einem Patienten mit modifizierter Chevron-Operation wurde postoperativ keine weitere Röntgenaufnahme in unserer Klinik angefertigt.

3.3.1 Hallux valgus-Winkel

Der mittlere präoperative Hallux valgus-Winkel betrug in der Responder-Subgruppe mit modifizierter Chevron-Operation $28,5^\circ$. Durch die Operation konnte der Hallux valgus-Winkel durchschnittlich um $11,5^\circ$ reduziert werden. Ein geringeres Korrekturergebnis ist in der Subgruppe der Patienten mit Scarf-Osteotomie erzielt worden. Mit $41,8^\circ$ war der mittlere präoperative Hallux valgus-Winkel in der Gruppe mit Arthrodese nach Lapidus deutlich höher im Vergleich zu den anderen beiden Subgruppen. Zudem findet sich ein deutlich größeres Korrekturpotential mit einer Reduktion des HV-Winkels um $21,54^\circ$ in dieser Subgruppe.

Tab. 8 Subgruppenanalyse des prä- und postoperativen Hallux valgus-Winkel

HVA	präoperativ					postoperativ				
	\bar{x}	Min	Max	Median	SD	\bar{x}	Min	Max	Median	SD
Chevron-Osteotomie	28,5	18	44	28	6,59	17	4	34	16	8,21
Scarf-Osteotomie	24,5	23	26	24,5	2,12	22,5	20	25	22,5	3,54
Lapidus-Arthrodesse	41,8	21	55	41,5	8,50	20,26	4	44	17	9,72

3.3.2 Hallux valgus interphalangeus-Winkel

Die laterale Stellung der Endphalanx zur Grundphalanx am 1. Strahl betrug in der Subgruppe der Patienten mit modifizierter Chevron-Osteotomie präoperativ im Mittel 9,93°. Diese nahm postoperativ auf durchschnittlich 15,83° zu. Ähnliche Ergebnisse fanden sich für die Subgruppe der Patienten mit Scarf-Osteotomie (präoperativ: 4°; postoperativ: 10,5°). Eine deutlich geringere Zunahme des HVI-Winkel zeigte sich in der Patientengruppe mit Arthrodesse nach Lapidus (präoperativ: 8,4°; postoperativ: 9,89°).

Tab. 9 Subgruppenanalyse des prä- und postoperativen Hallux valgus interphalangeus-Winkel

HIA	präoperativ					postoperativ				
	\bar{x}	Min	Max	Median	SD	\bar{x}	Min	Max	Median	SD
Chevron-Osteotomie	9,93	2	23	10	5,56	15,83	8	24	16	4,39
Scarf-Osteotomie	4	4	4	4	0	10,5	7	14	10,5	4,95
Lapidus-Arthrodesse	8,4	0	16	8	5,51	9,89	2	22	9,5	5,13

3.3.3 Intermetatarsaler (IM) Winkel MT I/II

Der Intermetatarsalwinkel MT I/II konnte durch die modifizierte Chevron-Osteotomie von 14,43° im Mittel um 5,59° reduziert werden. In der Patientengruppe mit Arthrodesenach Lapidus betrug der IM I/II-Winkel präoperativ 18,45° und konnte durch die Gelenkversteifung auf 9,53° reduziert werden. Die geringste Abnahme des IM I/II-Winkel zeigt sich in der Scarf-Osteotomiegruppe mit 11°.

Tab. 10 Subgruppenanalyse des prä-und postoperativen Intermetatarsale MT I/II-Winkel

IM I/II	präoperativ					postoperativ				
	\bar{x}	Min	Max	Median	SD	\bar{x}	Min	Max	Median	SD
Chevron-Osteotomie	14,43	10	23	14	2,87	8,84	4	16	9	2,82
Scarf-Osteotomie	15	12	18	15	4,24	11	10	12	11	1,41
Lapidus-Arthrodesen	18,45	12	26	18	4,22	9,53	4	21	8	4,46

3.3.4 Intermetatarsalwinkel MT I/V

Eine deutliche Reduktion des Intermetatarsalwinkel MT I/V konnte in allen Subgruppen erzielt werden. In der Subgruppe mit modifizierter Chevron-Osteotomie wurde der Winkel um durchschnittlich 5,43° gesenkt, in der Subgruppe mit Scarf-Osteotomie im Mittel um 4° und in der Subgruppe mit Arthrodesenach Lapidus im Durchschnitt um 9,37°.

Tab. 11 Subgruppenanalyse des prä- und postoperativen Intermetatarsale MT I/V-Winkel

IM I/V	präoperativ					postoperativ				
	\bar{x}	Min	Max	Median	SD	\bar{x}	Min	Max	Median	SD
Chevron-Osteotomie	32,39	20	45	32	5,63	26,96	20	42	26	6,41
Scarf-Osteotomie	36,5	34	39	36,5	3,54	32,5	30	35	32,5	3,54
Lapidus-Arthrodesese	36	30	45	35	4,30	26,63	18	42	26	5,97

3.3.5 Distaler Gelenkflächenwinkel des Metatarsale I

Die größte Änderung des distalen Gelenkflächenwinkel des Metatarsale I wurde bei der Scarf-Osteotomie erreicht. Die Änderungen des Winkels waren in der Lapidusarthrodesegruppe und des Chevron-Osteotomiegruppe nur gering.

Tab. 12 Subgruppenanalyse des prä- und postoperativen Distalen Gelenkflächenwinkel des Metatarsale I

DMAA	präoperativ					postoperativ				
	\bar{x}	Min	Max	Median	SD	\bar{x}	Min	Max	Median	SD
Chevron-Osteotomie	10,21	0	24	9,5	6,24	11,64	0	22	13	6,85
Scarf-Osteotomie	3,5	3	4	3,5	0,71	7	0	14	7	9,9
Lapidus-Arthrodesese	12,05	4	24	11,5	6,12	11,16	0	20	13	6,93

3.3.6 Position der Sesambeine zum Mittelfußköpfchen I

In allen Subgruppen konnte eine verbesserte Überdachung der Sesambeine durch den ersten Mittelfußkopf erreicht werden. Größte Normabweichung der Sesambeinposition bestand präoperativ in der Lapidusarthrodese-Subgruppe. Es zeigte sich in dieser Gruppe im Mittel präoperativ eine höhere Positionszahl für das mediale Semsambein, als für das laterale Sesambein.

Tab. 13 Subgruppenanalyse der Position des medialen Sesambein (Klassifikation nach Appel)

Appel medial	präoperativ					postoperativ				
	\bar{x}	Min	Max	Median	SD	\bar{x}	Min	Max	Median	SD
Chevron-Osteotomie	1,93	1	3	2	0,66	0,6	0	2	0	0,82
Scarf-Osteotomie	1,5	0	3	1,5	2,12	0	0	0	0	0
Lapidus-Arthrodesese	2,6	1	3	3	0,60	1,05	0	3	1	0,91

Tab. 14 Subgruppenanalyse der Position des lateralen Sesambein (Klassifikation nach Appel)

Appel lateral	präoperativ					postoperativ				
	\bar{x}	Min	Max	Median	SD	\bar{x}	Min	Max	Median	SD
Chevron-Osteotomie	1,5	1	2	1,5	0,51	0,72	0	2	1	0,68
Scarf-Osteotomie	2,5	2	3	2,5	0,71	0	0	0	0	0
Lapidus-Arthrodesese	1,85	1	3	2	0,59	1,26	0	3	1	0,87

3.4 Einfluss der Materialentfernung auf den VAS FA

Patienten, bei denen eine Entfernung des Implantats durchgeführt wurde, zeigten statistisch signifikant schlechtere Werte ($p < 0,05$) im VAS FA Gesamt als die Patientengruppe bei der, zum Zeitpunkt der Studierenerhebung, keine Metallentfernung durchgeführt worden war (Abb. 46).

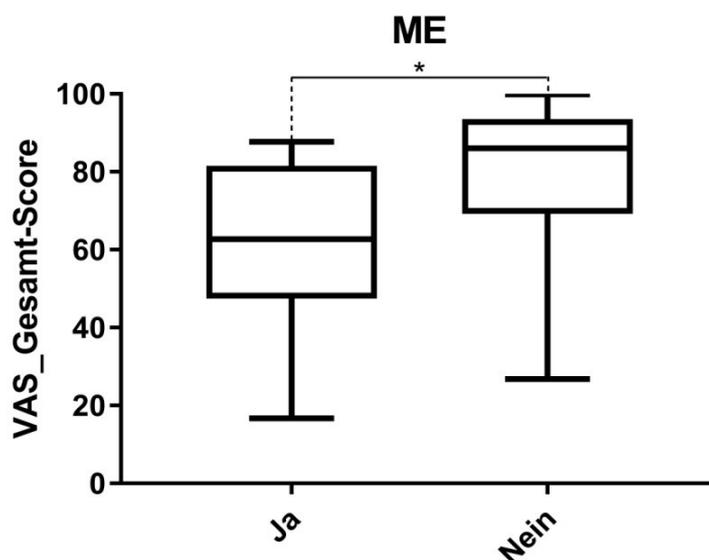


Abb. 46 Boxplot zur differenzierten Darstellung des VAS FA Gesamtsummenscore; ja= Implantatentfernung erfolgt; nein= Implantatentfernung nicht durchgeführt

Auch im VAS FA Teilbereich Schmerz (Abb. 47) und Funktion (Abb. 48) ermittelten wir statistisch signifikant ($p < 0,05$) bessere Summenwerte bei den Patienten, ohne Implantatentfernung. Für den Teilbereich Sonstige des VAS FA konnten keine statistisch signifikanten Zusammenhänge bezüglich Implantatentfernung berechnet werden, ebenso bezüglich des kosmetischen Operationsergebnis (Tab. 15).

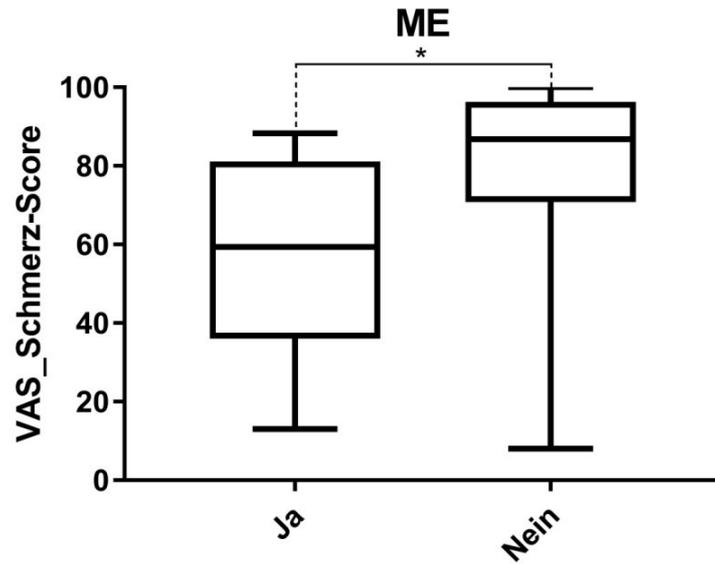


Abb. 47 Boxplot zur differenzierten Darstellung des VAS FA Schmerzscore; ja= Implantatentfernung erfolgt; nein= Implantatentfernung nicht durchgeführt

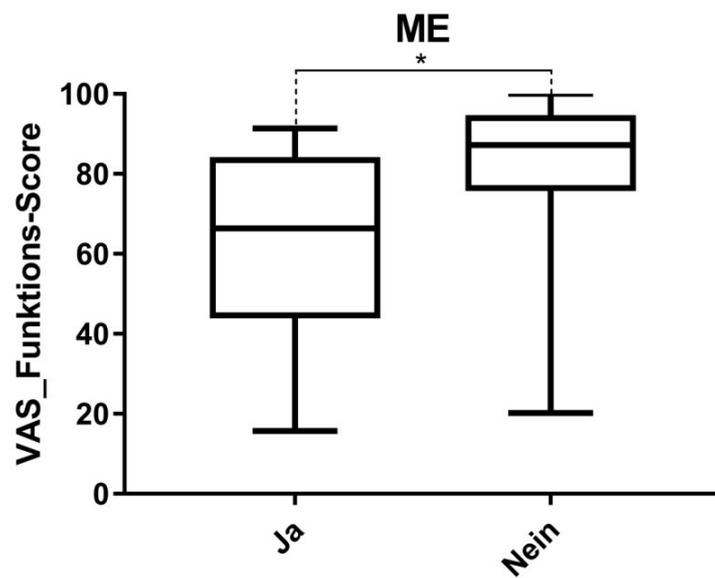


Abb. 48 Boxplot zur differenzierten Darstellung des VAS FA Funktionsscore; ja= Implantatentfernung erfolgt; nein= Implantatentfernung nicht durchgeführt

Tab. 15 Übersicht zur statistischen Signifikanztestung der einzelnen VAS VA Gruppen, des kosmetischen Operationsergebnis und der erfolgten Metallentfernung

Statistik für Test^{a,b}

	VAS Schmerz	VAS Funktion	VAS Sonstige	VAS Gesamt	Kosmetisches Ergebnis
Chi-Quadrat	6,378	6,038	3,653	7,013	2,851
df	1	1	1	1	1
Asymptotische Signifikanz	,012	,014	,056	,008	,091

a. Kruskal-Wallis-Test; b. Gruppenvariable: ME

Eine detaillierte Darstellung des VAS FA Gesamtsummenscore nach erfolgter Operation zeigt, dass die geringste Streuung der Gesamtpunktwerte in der Patientengruppe mit Arthrodesese des Großzehengrundgelenks zu finden ist; kein Patient hat einen Gesamtpunktwert von unter 50 . Höchste Punktwerte wurden durchschnittlich in der Patientensubgruppe mit modifizierter Chevron-Operation erzielt, bei gleichzeitig großer Streuung der Werte. Schlechteste Punktwerte und größte Streuung zeigen sich in der Gruppe mit Lapidusarthrodese.

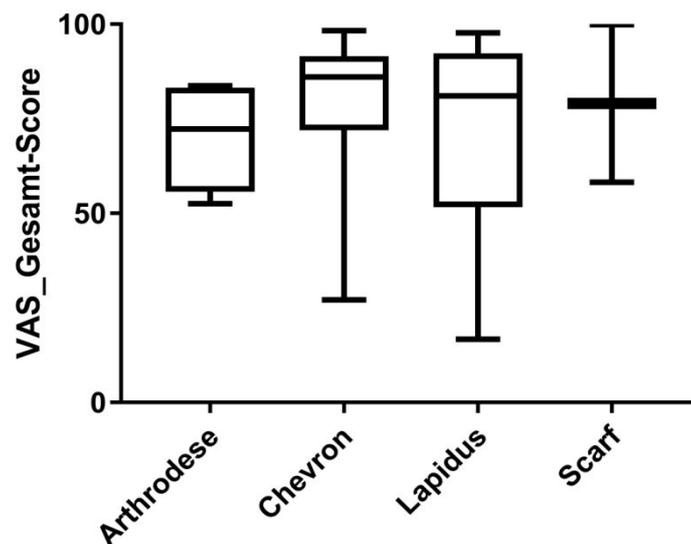


Abb. 49 Boxplott zur differenzierten Darstellung des VAS FA Gesamtscore nach Art der durchgeführten Operation

4. DISKUSSION

4.1 Kernaussagen der Studie und Einordnung des Erkenntnisgewinns zur internationalen Literatur

In der vorliegenden Arbeit wurde retrospektiv bei insgesamt 104 Patienten der Einfluss von Titanimplantaten der Firma Merete[®] zur operativen Korrektur am ersten Strahl des Fußes nachuntersucht. Die drei analysierten Implantate unterschieden sich hinsichtlich Größe, biomechanischen Eigenschaften und Implantationsort am Fuß und wurden bei insgesamt vier verschiedenen Operationsverfahren verwendet – Arthrodesse des Großzehengrundgelenks, Lapidus-Arthrodesse, modifizierte Chevron-Osteotomie und Scarf-Osteotomie. Die Metallentfernungsrate betrug insgesamt 20,8%. In zwei Fällen konnten wir bei unserem Patientengut ein Implantatversagen aufzeichnen. Hierbei handelte es sich jeweils um die kanülierte Zugschraube Merete[™] Cannulated PCS Schraube (Durchmesser 3,0 mm), die in Kombination mit der MetaFix[™] Plantar BG10-Platte zur Durchführung der Lapidusarthrodesse verwendet wurde. Nach unserer Erkenntnis liegen publizierte Studiendaten zu diesen Implantaten der Firma Merete[®] bisher nicht vor.

Mit dem Eingang der Fragebögen zum im Studienprotokoll festgelegten Studienende 04/2017 konnte dann für 54 Fälle die subjektive Beeinflussung durch das Implantat und das klinisch-funktionelle Outcome noch dezidierter analysiert werden. Verwendet wurde unter anderen ein eigens hierfür entwickelter, auf die Selbstauskunft der Patienten basierender, Fragebogen (PROM). Diese tiefere Analyse der vom Patient mit dem Implantat assoziierten Empfindungen ist eine weitere Stärke dieser Arbeit und ein neuer Erkenntnisgewinn zu den bisher veröffentlichten Studien über Metallentfernungen am Fuß. 85% der Patienten würden sich in unserer Klinik wieder am Fuß operieren lassen; immerhin 18,2% der Patienten, bei denen das Implantat zum festgelegten Endpunkt der Studie nicht entfernt wurde, zogen eine Metallentfernung in Erwägung.

4.2 Diskussion des Studiendesigns und der Studienpopulation

In der vorliegenden Studie wurden retrospektiv Patientendaten operierter Patienten erhoben und analysiert. Zusätzlich erfolgte im Sinne einer Querschnittstudie eine Befragung dieser Studienpatienten zu einem einzigen Zeitpunkt. Ein Vorteil der Querschnittmethode ist, dass der Zeitraum vom Beginn der Untersuchung bis zur Auswertung der Ergebnisse kurz gehalten werden kann und sich für eine einmalige Untersuchung leichter Probanden gewinnen lassen. Ein Nachteil der einmaligen Datenerhebung liegt insbesondere darin, dass keine Informationen über individuelle Entwicklungsverläufe oder Änderungen im Verhalten eruiert werden können (Baur und Blasius, 2014). Eine kritische Prüfung des Studiendesigns und der statistischen Herangehensweise inklusive Power-Analyse vor Studienstart erfolgte durch die unabhängige Ethikkommission des Fachbereichs sowie durch das Institut für Biometrie und Epidemiologie der Philipps Universität Marburg.

Unsere Studienpopulation bestand überwiegend aus Frauen. Sowohl diese Verteilung des Geschlechts als auch die dekadische Altersverteilung in Relation zur durchgeführten Operation (Abb.20) sind plausibel und stehen im Einklang mit der gängigen Literatur (Coughlin 2007b, Coughlin 2007c, Barg 2018). Da die Eingriffe am ersten Strahl des Fußes überwiegend von einem Operateur durchgeführt wurden, ist der Bias in dieser Hinsicht als gering einzuschätzen. Bei einigen Patienten wurden neben dem Eingriff am ersten Strahl auch Korrekturen bzw. Arthrodesen im Mittel- und Rückfußbereich oder Eingriffe an Kleinzehen durchgeführt. Auch wurden bei einzelnen Patienten zwei der untersuchten Implantate gleichzeitig verwendet. Dies kann die ermittelten Ergebnisse des klinisch-funktionellen Outcomes naturgemäß verzerren. Sensitivere Ergebnisse hätten wir möglicherweise ermittelt, wenn ausschließlich Patienten mit einem einzelnen Eingriff am ersten Strahl des Fußes mit einem einzelnen Implantat als Ein- bzw. Ausschlusskriterium in diese Studie eingeschlossen wären. Unter Beachtung der vom Institut für Biometrie vorgegebenen power-Berechnung, hätte dies aber eine deutliche Zunahme der Studiendauer nach sich gezogen.

Generell wäre auch ein *prospektives* Design für unser Forschungsanliegen denkbar gewesen. Die Fragestellungen stehen hierbei bereits fest, bevor die zu untersuchenden Daten erhoben werden und die zu analysierenden Ereignisse treten in der Regel nach

Studienbeginn ein. Vorteile prospektiver Studien liegen in der höheren Datenqualität und damit auch höheren Aussagekraft. Dem stehen allerdings ein höherer finanzieller, organisatorischer und zeitlicher Aufwand gegenüber (Rohrig et al., 2009).

4.3 Diskussion der verwendeten Fragebögen und Scores

Hauptziel der an die Patienten postalisch verschickten Fragebögen war die Evaluierung der subjektiven Patientenzufriedenheit mit dem Operationsergebnis und dem verwendeten Implantat. Zudem sollten mögliche mit dem Implantat assoziierte Komplikationen und die damit verbundene, bereits erfolgte oder geplante Entfernung des Implantats erfasst werden. Eine Validierung des Fragebogens VAS FA (Stuber et al., 2011) für Studien zum Fuß- und Sprunggelenk mit anderen etablierten Fragebögen wie dem SF-36 (Saro et al., 2007) oder dem AOFAS (Nair et al., 2015) liegt vor. Der SF-36 ist allerdings nicht explizit auf die Beurteilung von Fuß- oder Sprunggelenksprobleme ausgerichtet. Der zweite, von uns selbst erstellte, Fragebogen ist ein Patient Reported Outcome Measure (PROM). Diese gewinnen in der Literatur zunehmend an Bedeutung, speziell auch für das Design von neuen Studien auf dem Gebiet der Fußchirurgie (Zwiers et al., 2018). Eine Vielzahl von PROMs ist vorhanden und es besteht in der internationalen Literatur immer noch kein Konsens hinsichtlich Verwendung welchen Scores für welche Fragestellung. Zwier et al. untersuchten in ihrer Arbeit den Bekanntheitsgrad und die Verwendung einzelner PROMs zur Nachuntersuchung bei fußchirurgischen Fragestellungen. Hierzu wurden alle Mitglieder der Ankle Platform Study Collaborative - Science of Variation - Group per Email befragt (Zwiers et al., 2018). Von den 188 Teilnehmern an der Studie berichteten 17% generell keine PROMs zu verwenden; 72% berichteten PROMs zu Forschungszwecken zu verwenden, 39% routinemäßig und 34% aus Gründen der Qualitätskontrolle. Den Chirurgen waren insgesamt 30 Scores geläufig, von denen insgesamt 20 den PROMs zugeordnet werden konnten. Der AOFAS-Score war am bekanntesten und wurde am meisten verwendet. Von den PROMs wurden der Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) und der Manchester-Oxford Foot Questionnaire (MOXFQ) mit einer Häufigkeit von 9,7% von den befragten Chirurgen genannt, gefolgt vom Foot Function Index (FFI) mit 4,3%, dem Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) mit 3,7% und der auch in unserer Studie verwendeten VAS FA (3,7%). Die Autoren zogen als Schlussfolgerung, dass ein

Konsens hinsichtlich optimaler Wahl des PROM, je nach klinischer oder wissenschaftlicher Fragestellung, erst noch gefunden werden muss und forderten noch intensivere Forschung auf diesem Gebiet (Zwiers et al., 2018). Der von uns selbst in Anlehnung an zwei etablierte PROMs speziell zur Evaluation des Implantats erstellte Fragebogen stellt somit eine Besonderheit dar. Im Nachhinein muss konstatiert werden, dass der als „Komplikation durch das Implantat“ vom Patienten wählbare Parameter „Bewegungseinschränkung“ für diese Studie sehr unglücklich ist. Während eine Bewegungseinschränkung bei der Lapidusarthrodese sowie der Arthrodese des Großzehengrundgelenks operativ gewünscht wird, ist diese bei der Chevron-Osteotomie oder Scarf-Osteotomie nicht selten Zeichen einer insuffizienten Korrektur oder einer suboptimalen Nachbehandlung. Generell besteht bei Fragebogenauswertungen zu implantat-assoziierten Schmerzen ein Bias zwischen von den Patienten angegebenen Ursachen für ihre Schmerzen zu den möglicherweise tatsächlichen Gründen wie z.B. Pseudarthrose, Nervenverletzungen oder Infektionen. Obwohl in der vorliegenden Arbeit alle Patientenakten und die dazugehörigen Röntgenaufnahmen sorgsam analysiert wurden, lässt sich diese potentielle Verzerrung nicht in Gänze vermeiden.

Als eine weitere Limitation unserer Studiendaten ist zu werten, dass mit etwas mehr als 50% die Rückläuferquote der Fragebögen eher gering war. Ein telefonisches Nachfragen und Auffordern der operierten Patienten zum Ausfüllen der Bögen zur Steigerung der Anzahl der Responder wurde von der hiesigen Ethikkommission in den Auflagen zu dieser Studie untersagt.

Andere Studien zu fußchirurgischen Eingriffen bzw. zur Nachuntersuchung von Implantaten am Fuß- und Sprunggelenk zeigen allerdings ähnlich geringe Rücklaufquoten (Claassen et al., 2018, Barg et al., 2018). Ein gewisser gesellschaftlicher Trend mag eine Rolle spielen (Hansen et al., 2014), des Weiteren waren die Fragenbögen lang und die Ausfüllung beanspruchte einige Minuten, was möglicherweise die Bereitschaft zur Teilnahme an unserer Studie nicht förderte. Dennoch scheint diese Form der Befragung im Vergleich zu Anfragen per Email Vorzüge zu haben. In einer prospektiven Studie untersuchten Palmen et al. die Antwortbereitschaft einer Studiengruppe mit insgesamt 73 Patienten nach Hallux valgus-Chirurgie auf zwei Patient Reported Outcome Measures (PROMs), dem Foot Function Index (FFI) und dem EQ-5D-Fragebogen (Palmen et al., 2016). Sie ermittelten

signifikant höhere Antwortraten auf persönliches Anschreiben oder telefonische Anrufe verglichen mit einer Anfrage per Email.

4.4 Diskussion der klinisch-funktionellen Ergebnisse

Fußchirurgische Patienten sind sowohl hinsichtlich der Fußfunktion als auch hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses anspruchsvoll. Die Stellung der Großzehe nach operativer Korrektur eines Hallux valgus oder Hallux rigidus wird von den Patienten sofort registriert (Barg et al., 2018, Wülker, 2011, Saro et al., 2007). Wenn es sich beim Eingriff mehr um eine kosmetische Operation, als um eine schmerzlindernde Therapie handelt und der Fuß postoperativ länger als gewohnt geschwollen oder schmerzhaft ist, wird das Ergebnis vom Patient eher negativ oder sogar als Misserfolg gewertet (Barg et al., 2018, Chopra et al., 2016, Scharer und DeVries, 2016). Dies ist bei der Einordnung und Interpretation der von uns ermittelten Studiendaten zu berücksichtigen.

Etwaige zusätzliche Probleme mit dem bei der operativen Korrektur verwendeten Implantat wiegen entsprechend schwer (Claassen et al., 2018). In der modernen Fußchirurgie stehen neue, winkelstabile Implantate zur Verfügung, welche eine Korrektur auch größerer Fehlstellungen erlauben und gleichzeitig die physiologische Fußanatomie bewahren (Ray et al., 2010, Averous et al., 2015, Peterson et al., 2016, Redfern et al., 2015). Während eine generelle Entfernung von Implantaten nicht empfohlen wird, kann sie bei Patienten mit funktioneller Beeinträchtigung und lokalen Schmerzen über dem Implantat sinnvoll sein (Williams et al., 2012, Brown et al., 2001, Müller et al., 2007, Krettek et al., 2012, Walley et al., 2017). Auf dem Gebiet der Fußchirurgie beträgt die Metallentfernungsrate bis zu 40% (Barg et al., 2018). Am Fuß ist das Weichteilgewebe, welches über dem Implantat liegt, gering. Deshalb ist diese anatomische Region besonders anfällig für lokale Schmerzen im Implantatbereich. Dennoch gibt es in der internationalen Literatur bisher wenige Studien zu Metallentfernungen bzw. Einfluss des Implantats auf das klinisch-funktionelle Ergebnis in der Fuß- und Sprunggelenkregion.

In der nach Pubmed-Recherche ersten *prospektiven* Studie zu diesem Thema untersuchten Williams et al. 2012 an 69 Patienten deren Zufriedenheit sechs Wochen nach Entfernung von Metallimplantaten, vornehmlich am Sprunggelenk und vereinzelt

am Fuß (Williams et al., 2012). Prä- und postoperativ wurde den Patienten zur Evaluation die Visuelle Analog Skala (VAS) und eine Kurzform des McGill Schmerzfragebogens gegeben. Ein signifikantes Absinken der Schmerzintensität nach Metallentfernung wurde von den Autoren bei beiden Scores ermittelt. 91% der Patienten waren zufrieden mit ihren Ergebnissen und 49 Patienten würden die Entfernung des Implantats erneut durchführen lassen. Die Heterogenität der Lage der Implantate wurde von den Autoren als Limitation angegeben. Peterson et al. untersuchten in einer retrospektiven Analyse von 165 Patientenakten nach Lapidus-Arthrodese und radiologisch gesichertem Nachweis einer Fusion, die Implantatentfernungsrate aufgrund von lokalen Symptomen durch das Implantat (Peterson et al., 2016). Bei 15,2% der Patienten wurde aufgrund von Schmerzen oder Weichteilirritationen eine Metallentfernung durchgeführt. Der durchschnittliche Zeitpunkt der Metallentfernung war neun Monate nach primärer Operation. Mit einer Häufigkeit von 72% wurden dorso-medial angebrachte Platten mit singulärer Zugschraube deutlich häufiger als gekreuzte Zugschrauben (28%) entfernt. Auf die Gefahren einer Implantatentfernung am Calcaneus nach osteosynthetischer Versorgung intraartikulärer Frakturen wiesen Backes et al. hin (Backes et al., 2013). Bei 102 Patienten ermittelten sie anschließende Wundkomplikationen in 16% der Fälle. Saxena et al. untersuchten in einer prospektiven Studie an 104 adulten Knicksenkfüßen nach Arthrorise mittels Prostop[®]-Implantat die Metallentfernungsrate aufgrund von Schmerzen im Bereich des Sinus tarsi (Saxena et al., 2016). Die Metallentfernungsrate wurde mit 22% ermittelt; größere Implantate wurden signifikant häufiger entfernt. Alter und Geschlecht hatten hingegen keinen statistisch signifikanten Einfluss.

Unsere Studie untersucht drei verschiedene Implantate bei insgesamt vier verschiedenen Operationsverfahren am ersten Strahl des Fußes – Arthrodese des Großzehengrundgelenks, Lapidus-Arthrodese, modifizierte Chevron-Osteotomie mit langem plantaren Schenkel sowie Scarf-Osteotomie. Dies bringt durch die verschiedene Indikation, die unterschiedliche Invasivität des Eingriffs und die differente Erwartungshaltung der Patienten bzgl. Operationsergebnisses naturgemäß einen Bias mit sich. Bei den arthrodesierenden Verfahren steht bei der Mehrzahl der Patienten primär eine Schmerzreduktion im Vordergrund wo hingegen bei den Korrekturosteotomien auch kosmetische Aspekte eine bedeutende Rolle spielen (Harb et al., 2015, Mann und Coughlin, 1981, Tai et al., 2008, Wülker, 2011). Eine

Subgruppenanalyse ist im Ergebnisteil dargestellt, statistische Zusammenhänge ließen sich aufgrund der geringen Fallzahlen aber nicht erheben. Generell sind in der internationalen Literatur die Studienpopulationen zu fußchirurgischen Fragestellungen im Vergleich mit anderen Gelenken zahlenmäßig gering (Barg et al., 2018, Klugarova et al., 2017, Tsikopoulos et al., 2018).

Nach aktueller Literaturlage (Barg et al., 2018) liegen Studien zum detaillierten Einfluss des Implantats auf das Patientenempfinden nicht vor. Die tiefere Analyse mit Differenzierung Schwellung, Juckreiz, Rötung/Hautveränderungen, Brennen etc. ist eine weitere Stärke dieser vorliegenden Arbeit. Unsere Studie verdeutlicht, dass auch bei einem regelrechten operativen und postoperativen Verlauf nach Operation am ersten Strahl, das Implantat Probleme für den Patienten bereiten kann. Barg et al. analysierten kürzlich in einem Review speziell die ungünstigen Ergebnisse nach Hallux valgus-Chirurgie (Abdalbary, 2018). Hierfür wurde entsprechend den PRISMA (Preferred Reporting items for Systematic reviews and Meta-Analyses) -Richtlinien eine systematische Literaturrecherche durchgeführt und insgesamt 229 Studien mit 16273 operativen Eingriffen an 12866 Patienten konnten eingeschlossen werden; eine Metallentfernungsrate mit bis zu 47% (Madhav und Singh, 2003) wurde hierbei ermittelt. Das Patientengut wurde nach Art des Eingriffs differenzierter betrachtet – distale Osteotomie, proximale Osteotomie, Schaft-Osteotomie, Gelenkteilresektion, einfache Abtragung der Pseudoexostose, Schaft- und Akin-Osteotomie, proximale Osteotomie mit Akin-Osteotomie und sonstige Eingriffe. Trotz deutlich unterschiedlicher Invasivität der Eingriffe war die Rate postoperativer Beschwerden über alle neun Subgruppen hinweg vergleichbar. Auch bzgl. Rezidivquote des Hallux valgus, welche mit 4,9% bestimmt wurde, konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen aufgedeckt werden. Die Rate der Metallentfernungen und die Rate der operativen Revisionen waren in allen Gruppen vergleichbar. Diese Erkenntnisse unterstützen unsere Herangehensweise der Auswertung unserer eigenen Studiendaten.

4.4 Diskussion der untersuchten Implantate der Firma Merete®

Materialeigenschaften von Fußimplantaten und deren mögliches Hervorrufen von allergischen Reaktionen werden von einzelnen Autoren überwiegend in Fallberichten adressiert (Gabel et al., 2008, Ghalambor et al., 2002). Die in unserer Studie untersuchten drei Implantate der Firma Merete Medical GmbH bestehen allesamt aus Titan. Obwohl Titan aufgrund der thermodynamischen Stabilität und der Ausbildung von anhaftenden Oxidschichten auf der Titanoberfläche nicht verdächtig ist allergische Reaktionen auszurufen, liegen einzelne Berichte darüber vor (Wang et al., 2015, Ghalambor et al., 2002). Neue Bestrebungen zielen darauf hin, selbstresorbierbare Implantate in der Vorfußchirurgie zu verwenden. Plaaß et al. publizierten kürzlich die 3-Jahresergebnisse ihrer klinischen Studie, in der bioresorbierbare Magnesiumschrauben mit klassischen Standardkompressionsschrauben aus Titan bei distalen Osteotomien am Os metatarsale I aufgrund eines Hallux valgus verglichen wurden (Claassen et al., 2018). 26 Patienten waren primär in dieser Studie eingeschlossen; lediglich acht Patienten der Magnesiumschraubengruppe sowie sechs Patienten der Titanschraubengruppe konnten zur Abschlussuntersuchung evaluiert werden. Bezüglich der verwendeten Scores (AOFAS, SF-36, FAAM) zeigten sich keine statistisch relevanten Unterschiede zwischen den Gruppen. In der MRT-Analyse zeigten die sich im Prozess der Resorption befindenden Magnesiumschrauben weniger Artefakte im Vergleich mit den Titanschrauben.

In zwei Fällen konnten wir bei unserem Patientengut ein Materialversagen aufzeichnen. Hierbei handelte es sich jeweils um die kanülierte Zugschraube (Merete™ Cannulated PCS Schraube; Durchmesser 3,0 mm) die in Kombination mit der MetaFix™ Plantar BG10-Platte zur Durchführung der Lapidusarthrodese verwendet wurde. Unabhängig davon betrachtet, dass die Lapidus-Arthrodese von den verschiedenen Hallux valgus-Operationsverfahren die höchste Komplikationsrate aufzuweisen hat (Abdalbary, 2018, Barg et al., 2018, Bennett et al., 2005, Coughlin und Mann, 1999, Fuhrmann, 2005a, Harb et al., 2015, Klugarova et al., 2017), führen wir den Materialbruch auch auf eine zu frühe postoperative Vollbelastung dieser Patienten zurück. Diese wird von einigen Autoren empfohlen (Walther et al., 2011, Nass, 2009) und ist sicherlich auch der Erwartung an die Einführung winkelstabiler, plantarer Platten geschuldet. Die hohen biomechanischen Kräfte am Tarsometatarsale I-Gelenk dürfen aber nicht unterschätzt

werden (Claassen et al., 2017, Plaass et al., 2017). Insbesondere der Kompressionschraube kommt eine wichtige Funktion zu Gute. Die Verwendung einer Kompressionsschraube mit einem größeren Durchmesser ist auch nach aktueller Studienlage zu empfehlen (Claassen et al., 2017); dieser Forderung wurde die Firma mit der Bereitstellung von Schrauben größeren Durchmessers (Merete™ Cannulated HCS Schraube; Durchmesser 4,3 mm) für die Lapidusarthrodese mit der MetaFix™ Plantar BG10-Platte gerecht.

Bei den beiden anderen in dieser Studie nachuntersuchten Implantaten MetaFix™ MTP-Platte und DuoThread™ Scarf-Schraube konnte im Studienzeitraum kein Implantatversagen ermittelt werden. Generell ließen sich die verwendeten Implantate als sicher in der Patientenanwendung werten. Die registrierten Komplikationsraten bei Eingriffen am ersten Strahl und Metallentfernungsraten standen im Einklang mit der bisher verfügbaren Literatur (Claassen et al., 2017, Barg et al., 2018, Klugarova et al., 2017, Lagaay et al., 2008, Peterson et al., 2016) und ein etwaiger Umstieg auf Fußimplantatsysteme anderer Hersteller stellte sich anhand unserer Studienergebnisse nicht.

5. SCHLUSSFOLGERUNG

Eine Materialentfernung nach Fußoperation am ersten Strahl sollte bei jedem Patienten individuell und gründlich abgewogen werden. Unsere Studiendaten verdeutlichen, dass bereits präoperativ Patienten über die verwendeten Implantate, die möglichen klinischen Symptome durch das Implantat und über die Wahrscheinlichkeit einer Entfernung des Implantats ausführlich aufgeklärt werden sollten. Die von uns untersuchten Implantate der Firma Merete sind als sicher zu werten.

6. LITERATURVERZEICHNIS

- ABDALBARY, S. A. 2018. Foot Mobilization and Exercise Program in Combination with Toe Separator Improves Outcomes in Women with Moderate Hallux Valgus at the One-Year Follow-Up: A Randomized Clinical Trial. *J Am Podiatr Med Assoc.*10.7547/17-026
- AUSTIN, D. W. & LEVENTEN, E. O. 1981. A new osteotomy for hallux valgus: a horizontally directed "V" displacement osteotomy of the metatarsal head for hallux valgus and primus varus. *Clin Orthop Relat Res*, 25-30
- AVEROUS, C., LEIDER, F., ROCHER, H., DETERME, P., GUILLO, S., CERMOLACCE, C. & DIEBOLD, P. 2015. Interphalangeal Arthrodesis of the Toe With a New Radiolucent Intramedullary Implant (Toegrip). *Foot Ankle Spec*, 8, 520-4.10.1177/1938640015599031
- BACKES, M., SCHEP, N. W., LUITSE, J. S., GOSLINGS, J. C. & SCHEPERS, T. 2013. Indications for implant removal following intra-articular calcaneal fractures and subsequent complications. *Foot Ankle Int*, 34, 1521-5.10.1177/1071100713502466
- BARG, A., HARMER, J. R., PRESSON, A. P., ZHANG, C., LACKEY, M. & SALTZMAN, C. L. 2018. Unfavorable Outcomes Following Surgical Treatment of Hallux Valgus Deformity: A Systematic Literature Review. *J Bone Joint Surg Am*, 100, 1563-1573.10.2106/JBJS.17.00975
- BARGMAN, J., CORLESS, J., GROSS, A. E. & LANGE, F. 1980. A review of surgical procedures for hallux valgus. *Foot Ankle*, 1, 39-43
- BAROUK, L. S., BAROUK, P., BAUDET, B. & TOULLEC, E. 2005. The great toe proximal phalanx osteotomy: the final step of the bunionectomy. *Foot Ankle Clin*, 10, 141-55.10.1016/j.fcl.2004.09.006
- BAUR, N. & BLASIUS, J. 2014. *Charakterisierung von Querschnittstudien und Trendstudien, In: Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*, Springer-Verlag.233 ff
- BEESON, P., PHILLIPS, C., CORR, S. & RIBBANS, W. J. 2009. Hallux rigidus: a cross-sectional study to evaluate clinical parameters. *Foot (Edinb)*, 19, 80-92.10.1016/j.foot.2008.12.001
- BENNETT, G. L., KAY, D. B. & SABATTA, J. 2005. First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis: An Evaluation of Hardware Failure. *Foot & Ankle International*, 26, 593-596.10.1177/107110070502600803
- BERG, R. P., OLSTHOORN, P. G. & POLL, R. G. 2007. Scarf osteotomy in hallux valgus: a review of 72 cases. *Acta Orthop Belg*, 73, 219-23
- BEYAERT, C., HENRY, S., DAUTEL, G., MARTINET, N., BELTRAMO, F., LASCOMBES, P. & ANDRE, J. M. 2003. Effect on balance and gait secondary

to removal of the second toe for digital reconstruction: 5-year follow-up. *J Pediatr Orthop*, 23, 60-4

BLAUTH, W. 1986. *Hallux Valgus*, Springer Berlin Heidelberg

BOHAY, D. R., JOHNSON, K. D. & ARTHUR MANOLI, I. 1996. The Traumatic Bunion. *Foot & Ankle International*, 17, 383-387. doi:10.1177/107110079601700705

BORCHGREVINK, G. E., VISET, A. T., WITSØ, E., SCHEI, B. & FOSS, O. A. 2015. Does the use of high-heeled shoes lead to fore-foot pathology? A controlled cohort study comprising 197 women. *Foot and Ankle Surgery*, 22, 239-243. 10.1016/j.fas.2015.10.004

BROWN, O. L., DIRSCHL, D. R. & OBREMSKEY, W. T. 2001. Incidence of hardware-related pain and its effect on functional outcomes after open reduction and internal fixation of ankle fractures. *J Orthop Trauma*, 15, 271-4

BURUTARÁN, J. 1976. Hallux valgus y cortedad anatómica del primer matatarsiano (corrección quirúrgica). *Actual Med Chir Pied* 9, 261-266

CHOPRA, S., MOERENHOUT, K. & CREVOISIER, X. 2016. Subjective versus objective assessment in early clinical outcome of modified Lapidus procedure for hallux valgus deformity. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 32, 187-93. 10.1016/j.clinbiomech.2015.11.012

CLAASSEN, L., LUEDTKE, P., YAO, D., ETTINGER, S., DANILIDIS, K., NOWAKOWSKI, A. M., MUELLER-GERBL, M., STUKENBORG-COLSMAN, C. & PLAASS, C. 2018. Ankle morphometry based on computerized tomography. *Foot Ankle Surg*. 10.1016/j.fas.2018.08.002

CLAASSEN, L., PLAASS, C., PASTOR, M. F., ETTINGER, S., WELLMANN, M., STUKENBORG-COLSMAN, C., WAIZY, H. & HOSSEINIAN, S. H. S. 2017. First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis: A Retrospective Comparison of Crossed-screws, Locking and Non-Locking Plate Fixation with Lag Screw. *Arch Bone Jt Surg*, 5, 221-225

CLANTON, T. O. & FORD, J. J. 1994. Turf toe injury. *Clin Sports Med*, 13, 731-41

CORLESS, J. R. 1976. A modification of the Mitchell procedure. *J. Bone Joint Surg., B*, 58, 138

COTTERILL, J. M. 1887. Stiffness of the Great Toe in Adolescents. *Br Med J*, 1, 1158. 10.1136/bmj.1.1378.1158

COUGHLIN, M. J. 1984. Hallux valgus Causes, evaluation and treatment. *Postgrad Med*, 75. 10.1080/00325481.1984.11698000

COUGHLIN, M. J. 1995. Juvenil hallux valgus: etiology and treatment. *Foot Ankle Int*, 16. 10.1177/107110079501601104

- COUGHLIN, M. J. & JONES, C. P. 2007a. Hallux valgus and first ray mobility. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am*, 89, 1887-98.10.2106/JBJS.F.01139
- COUGHLIN, M. J. & JONES, C. P. 2007b. Hallux Valgus: demographics, etiology and radiographic assessment. *Foot Ankle Int*, 28.10.3113/fai.2007.0759
- COUGHLIN, M. J. & JONES, C. P. 2007c. Hallux Valgus: Demographics, Etiology, and Radiographic Assessment. *Foot & Ankle International*, 28, 759-777.10.3113/fai.2007.0759
- COUGHLIN, M. J., JONES, C. P., VILADOT, R., GOLANO, P., GREBING, B. R., KENNEDY, M. J., SHURNAS, P. S. & ALVAREZ, F. 2004. Hallux valgus and first ray mobility: a cadaveric study. *Foot Ankle Int*, 25, 537-44.10.1177/107110070402500805
- COUGHLIN, M. J. & MANN, R. A. 1999. *Sugery of the Foot and Ankle*, Philadelphia, Mosby
- COUGHLIN, M. J. & SHURNAS, P. S. 2003a. Hallux rigidus. Grading and long-term results of operative treatment. *J Bone Joint Surg Am*, 85-A, 2072-88
- COUGHLIN, M. J. & SHURNAS, P. S. 2003b. Hallux rigidus: demographics, etiology, and radiographic assessment. *Foot Ankle Int*, 24, 731-43.10.1177/107110070302401002
- DAVIDS, J. R. 2010. The foot and ankle in cerebral palsy. *Orthop Clin North Am*, 41, 579-93.10.1016/j.ocl.2010.06.002
- DAVIES-COLLEY, N. 1887. Contraction of the metatarsophalangeal joint of the great toe. *Br Med J*, 1, 728
- DAYTON, P., KAUWE, M. & FEILMEIER, M. 2014. Clarification of the Anatomic Definition of the Bunion Deformity. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, 53, 160-163.<http://dx.doi.org/10.1053/j.jfas.2013.10.007>
- DESTATIS, S. B.-. 2018. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) - Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) 2017. 22
- FLECHTENMACHER, J., SABO, D., ABOLMAALI, N., ASMUSSEN, M. & BUCHNER, M. 2014. *Praktische Röntgendiagnostik Orthopädie und Unfallchirurgie: Indikation, Einstelltechnik, Strahlenschutz*, Thieme
- FUHRMANN, R. A. 2002. [The treatment of rheumatoid foot deformities]. *Orthopade*, 31, 1187-97.10.1007/s00132-002-0406-x
- FUHRMANN, R. A. 2005a. Arthrodesis of the first tarsometatarsal joint for correction of the advanced splayfoot accompanied by a hallux valgus. *Oper Orthop Traumatol*, 17, 195-210.10.1007/s00064-005-1129-z

- FUHRMANN, R. A. 2005b. Die Korrekturarthrodese des ersten Tarsometatarsalgelenks zur Behandlung des fortgeschrittenen Spreizfußes mit Halluxvalgus-Fehlstellung. *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 17, 195-210.10.1007/s00064-005-1129-z
- FUHRMANN, R. A. 2006. Degenerative Erkrankungen des Vorfußes - Hallux valgus und Kleinzehendeformitäten. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date*, 1, 143-164.10.1055/s-2005-921202
- FUHRMANN, R. A. 2010. Hallux rigidus. Arthrodese vs. Endoprothese. *Trauma und Berufskrankheit*, 12, 119-124.10.1007/s10039-010-1622-y
- FUHRMANN, R. A. 2013. Therapie des kindlichen Hallux valgus. *Der Orthopäde*, 42, 38-44.10.1007/s00132-012-1990-z
- FUHRMANN, R. A., LAYHER, F. & WETZEL, W. D. 2003. Radiographic changes in forefoot geometry with weightbearing. *Foot Ankle Int*, 24, 326-31.10.1177/107110070302400404
- FUHRMANN, R. A., RIPPEL, W. & TRAUB, A. 2017. [Conservative treatment of hallux valgus : What can be achieved with splints and insoles?]. *Orthopäde*, 46, 395-401.10.1007/s00132-017-3410-x
- FUHRMANN, R. A. & STUKENBORG-COLSMAN, C. 2005. Operation oder Einlagen? Differenziertes Vorgehen bei Vorfußdeformitäten. *Orthopäde*, 34, 725.10.1007/s00132-005-0826-5
- GREBING, B. R. & COUGHLIN, M. J. 2004. The effect of ankle position on the exam for first ray mobility. *Foot Ankle Int*, 25, 467-75.10.1177/107110070402500705
- HAMILTON, W. G., O'MALLEY, M. J., THOMPSON, F. M. & KOVATIS, P. E. 1997. Roger Mann Award 1995. Capsular interposition arthroplasty for severe hallux rigidus. *Foot Ankle Int*, 18, 68-70.10.1177/107110079701800204
- HARB, Z., KOKKINAKIS, M., ISMAIL, H. & SPENCE, G. 2015. Adolescent hallux valgus: a systematic review of outcomes following surgery. *J Child Orthop*, 9, 105-12.10.1007/s11832-015-0655-y
- HARDY, R. H. & CLAPHAM, J. C. R. 1951. Observations on Hallux valgus. *J Bone Joint Surg [Br]*, 33-B
- HATTRUP, S. J. & JOHNSON, K. A. 1988. Subjective results of hallux rigidus following treatment with cheilectomy. *Clin Orthop Relat Res*, 182-91
- HOOD JR, C. R. & MILLER, J. R. 2016. Post traumatic hallux valgus - a rupture of the medial collateral ligament. *The Foot and Ankle Online Journal* 9, 9(1), 3.10.3827/faoj.2016.0901.0003
- HUETER, C. 1871. Klinik der Gelenkkrankheiten mit Einschluss der Orthopaedie : Auf anatomisch-physiologischen Grundlagen nach klinischen Beobachtungen für

Aerzte und Studierende bearbeitet *F. C. W. Vogel*, Zweite Hälfte: III. Spezielle Pathologie der Gelenkkrankheiten, 339-351

- HURN, S. E., VICENZINO, B. T. & SMITH, M. D. 2016. Non-surgical treatment of hallux valgus: a current practice survey of Australian podiatrists. *J Foot Ankle Res*, 9, 16.10.1186/s13047-016-0146-5
- JOHAL, S., SAWALHA, S. & PASAPULA, C. 2010. Post-traumatic acute hallux valgus: a case report. *Foot (Edinb)*, 20, 87-9.10.1016/j.foot.2010.05.001
- KATO, T. & WATANABE, S. 1981. The etiology of hallux valgus in Japan. *Clin Orthop Relat Res*, 157
- KLUGAROVA, J., HOOD, V., BATH-HEXTALL, F., KLUGAR, M., MARECKOVA, J. & KELNAROVA, Z. 2017. Effectiveness of surgery for adults with hallux valgus deformity: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep*, 15, 1671-1710.10.11124/JBISRIR-2017-003422
- KRETTEK, C., MULLER, C., MELLER, R., JAGODZINSKI, M., HILDEBRAND, F. & GAULKE, R. 2012. [Is routine implant removal after trauma surgery sensible?]. *Unfallchirurg*, 115, 315-22.10.1007/s00113-012-2159-2
- LAGAAY, P. M., HAMILTON, G. A., FORD, L. A., WILLIAMS, M. E., RUSH, S. M. & SCHUBERTH, J. M. 2008. Rates of revision surgery using Chevron-Austin osteotomy, Lapidus arthrodesis, and closing base wedge osteotomy for correction of hallux valgus deformity. *J Foot Ankle Surg*, 47, 267-72.10.1053/j.jfas.2008.03.002
- LAPIDUS, P. W. 1934. Operative Correction of the metatarsus varus primus in hallux valgus. *Surgery Gynaecology and Obstetrics*, 58, 183-191
- LAWALL, H. & DIEHM, C. 2009. [Diabetic foot syndrome from the perspective of angiology and diabetology]. *Orthopade*, 38, 1149-59.10.1007/s00132-009-1501-z
- LEE, K. B., KIM, M. S., PARK, K. S. & LEE, G. W. 2018. Importance of postoperative sesamoid reduction on the outcomes of proximal chevron osteotomy for moderate to severe hallux valgus deformity. *Foot Ankle Surg*.10.1016/j.fas.2018.02.006
- LUI, T. H. 2013. Acute traumatic hallux valgus. *The Foot*, 23, 104-106.10.1016/j.foot.2013.03.003
- MADHAV, R. & SINGH, D. 2003. Re: Scarf osteotomy for hallux valgus repair: the dark side, Coetzee, JC, *Foot Ankle Int*. 24(1):29-33, 2003. *Foot Ankle Int*, 24, 572; author reply 572.10.1177/107110070302400710
- MANN, R. A. & COUGHLIN, M. J. 1981. Hallux valgus: etiology, anatomy treatment and surgical considerations. *Clin Orthop*, 157

- MARK D. MILLER, S. R. T. 2016. Miller's Review of Orthopaedics/[edited by] Mark D. Miller, Stephen R. Thompson. *Elsevier*, 7th edition, 494-499
- MENZ, H. B. & MORRIS, M. E. 2005. Footwear characteristics and foot problems in older people. *Gerontology*, 51.10.1159/000086373
- MEYER, M. 1926. Eine neue Modifikation der Hallux-valgus-Operation. *Zbl Chir*, 53, 3215-3268
- MÜLLER, M., MÜCKLEY, T. & HOFMANN, G. O. 2007. Costs and complications of implant removal. *Trauma und Berufskrankheit*, 9, S297-S301.10.1007/s10039-007-1287-3
- NAAL, F. D., IMPELLIZZERI, F. M., HUBER, M. & RIPPSTEIN, P. F. 2008. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index for use in German-speaking patients with foot complaints. *Foot Ankle Int*, 29, 1222-8.10.3113/fai.2008.1222
- NASS, K. S., P.; WENISCH, A. 2009. Die Lapidusarthrodese - Fixation mit plantarer Platte und primäre Vollbelastung. *FussSprungg*, 7, 173-177
- NGUYEN, U. S., HILLSTROM, H. J., LI, W., DUFOUR, A. B., KIEL, D. P., PROCTER-GRAY, E., GAGNON, M. M. & HANNAN, M. T. 2010. Factors associated with hallux valgus in a population-based study of older women and men: the MOBILIZE Boston Study. *Osteoarthritis Cartilage*, 18, 41-6.10.1016/j.joca.2009.07.008
- NIHAL, A., TREPMAN, E. & NAG, D. 2009. First ray disorders in athletes. *Sports Med Arthrosc Rev*, 17, 160-6.10.1097/JSA.0b013e3181a5cb1f
- NILSONNE, H. 1930. Hallux rigidus and its treatment. *Acta Orthop Scand*, 1, 295-303
- NIX, S., SMITH, M. & VICENZINO, B. 2010. Prevalence of hallux valgus in the general population: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Foot Ankle Research*, 3, 21.10.1186/1757-1146-3-21
- NIX, S. E., VICENZINO, B. T., COLLINS, N. J. & SMITH, M. D. 2012. Characteristics of foot structure and footwear associated with hallux valgus: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*, 20, 1059-74.10.1016/j.joca.2012.06.007
- PERERA, A. M., MASON, L. & STEPHENS, M. M. 2011. The pathogenesis of hallux valgus. *J Bone Joint Surg Am*, 93, 1650-61.10.2106/jbjs.h.01630
- PERRY, J., BURNFIELD, J. & BURNFIELD, J. M. 2010. *Gait Analysis: Normal and Pathological Function*, SLACK
- PETERSON, K. S., MCALISTER, J. E., HYER, C. F. & THOMPSON, J. 2016. Symptomatic Hardware Removal After First Tarsometatarsal Arthrodesis. *J Foot Ankle Surg*, 55, 55-9.10.1053/j.jfas.2015.06.001

- PETRELLA, R. J. & COGLIANO, A. 2004. Intra-articular Hyaluronic Acid Treatment for Golfer's Toe: Keeping Older Golfers on Course. *Phys Sportsmed*, 32, 41-5.10.3810/psm.2004.07.453
- PLAASS, C., CLAASSEN, L., ETTINGER, S., DANILIDIS, K. & STUKENBORG-COLSMAN, C. 2017. [Lapidus arthrodesis]. *Orthopade*, 46, 424-433.10.1007/s00132-017-3411-9
- RAY, A., CREVOISIER, X. & ASSAL, M. 2010. [What's new in forefoot surgery]. *Rev Med Suisse*, 6, 2459-62
- REDFERN, D., VERNOIS, J. & LEGRE, B. P. 2015. Percutaneous Surgery of the Forefoot. *Clin Podiatr Med Surg*, 32, 291-332.10.1016/j.cpm.2015.03.007
- REINA, M., LAFUENTE, G. & MUNUERA, P. V. 2013. Effect of custom-made foot orthoses in female hallux valgus after one-year follow up. *Prosthetics and Orthotics International*, 37, 113-119.10.1177/0309364612447097
- RICHTER, M., ZECH, S., GEERLING, J., FRINK, M., KNOBLOCH, K. & KRETTEK, C. 2006. A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analogue-Scale, validated and computerized. *Foot and Ankle Surgery*, 12, 191-199.10.1016/j.fas.2006.04.001
- ROHRIG, B., DU PREL, J. B., WACHTLIN, D. & BLETTNER, M. 2009. Types of study in medical research: part 3 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int*, 106, 262-8.10.3238/arztebl.2009.0262
- ROSENFELD, J. S. & TREPMAN, E. 2000. Treatment of sesamoid disorders with a rocker sole shoe modification. *Foot Ankle Int*, 21, 914-5
- ROUKIS, T. S. 2011. Nonunion after arthrodesis of the first metatarsal-phalangeal joint: a systematic review. *J Foot Ankle Surg*, 50, 710-3.10.1053/j.jfas.2011.06.012
- ROUKIS, T. S. 2017. First Metatarsal-Phalangeal Joint Arthrodesis: Primary, Revision, and Salvage of Complications. *Clin Podiatr Med Surg*, 34, 301-314.10.1016/j.cpm.2017.02.002
- SABO, D. & ARNOLD, H. 2012. *Vorfußchirurgie mit 10 Tabellen*, Berlin [u.a.], Springer Medizin
- SARO, C., JENSEN, I., LINDGREN, U. & FELLÄNDER-TSAI, L. 2007. Quality-of-life outcome after hallux valgus surgery. *Quality of Life Research*, 16, 731-738.10.1007/s11136-007-9192-6
- SAXENA, A., VIA, A. G., MAFFULLI, N. & CHIU, H. 2016. Subtalar Arthroereisis Implant Removal in Adults: A Prospective Study of 100 Patients. *J Foot Ankle Surg*, 55, 500-3.10.1053/j.jfas.2015.12.005

- SCHARER, B. M. & DEVRIES, J. G. 2016. Comparison of Chevron and Distal Oblique Osteotomy for Bunion Correction. *J Foot Ankle Surg.*10.1053/j.jfas.2016.01.036
- SCHNEIDER, W. 2013. Distal soft tissue procedure in hallux valgus surgery: biomechanical background and technique. *Int Orthop*, 37, 1669-75.10.1007/s00264-013-1959-5
- SHEREFF, M. J., YANG, Q. M. & KUMMER, F. J. 1987. Extraosseous and intraosseous arterial supply to the first metatarsal and metatarsophalangeal joint. *Foot Ankle*, 8, 81-93
- SIM-FOOK, L. & HODGSON, A. R. 1958. A comparison of foot forms among the non-shoe and shoe-wearing Chinese population. *J Bone Joint Surg [Am]*, 40
- SIMONS, K. H., VAN DER WOUDE, P., FABER, F. W., VAN KAMPEN, P. M. & THOMASSEN, B. J. 2015. Short-Term Clinical Outcome of Hemiarthroplasty Versus Arthrodesis for End-Stage Hallux Rigidus. *J Foot Ankle Surg*, 54, 848-51.10.1053/j.jfas.2015.01.008
- STEWART, S., BRENTON-RULE, A., DALBETH, N., AIYER, A., FRAMPTON, C. & ROME, K. 2018a. Foot and ankle characteristics in systemic lupus erythematosus: A systematic review and meta-analysis. *Semin Arthritis Rheum.*10.1016/j.semarthrit.2018.07.002
- STEWART, S., CARROLL, M., BRENTON-RULE, A., KEYS, M., BELL, L., DALBETH, N. & ROME, K. 2018b. Region-specific foot pain and plantar pressure in people with rheumatoid arthritis: A cross-sectional study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 55, 14-17.10.1016/j.clinbiomech.2018.04.002
- STIBOLT, R. D., PATEL, H. A., LEHTONEN, E. J., DEBELL, H. A., MOON, A. S., NARANJE, S. & SHAH, A. 2018. Hemiarthroplasty Versus Total Joint Arthroplasty for Hallux Rigidus: A Systematic Review and Meta-analysis. *Foot Ankle Spec*, 1938640018791017.10.1177/1938640018791017
- STUBER, J., ZECH, S., BAY, R., QAZZAZ, A. & RICHTER, M. 2011. Normative data of the Visual Analogue Scale Foot and Ankle (VAS FA) for pathological conditions. *Foot Ankle Surg*, 17, 166-72.10.1016/j.fas.2010.05.005
- STUKENBORG-COLSMAN, C. 2017. [Hallux valgus : Conservative and operative treatment]. *Orthopade*, 46, 387.10.1007/s00132-017-3415-5
- TAI, C. C., RIDGEWAY, S., RAMACHANDRAN, M., NG, V. A., DEVIC, N. & SINGH, D. 2008. Patient expectations for hallux valgus surgery. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 16, 91-5
- TSIKOPOULOS, K., PAPAIOANNOU, P., KITRIDIS, D., MAVRIDIS, D. & GEORGIANNOS, D. 2018. Proximal versus distal metatarsal osteotomies for moderate to severe hallux valgus deformity: a systematic review and meta-

- analysis of clinical and radiological outcomes. *Int Orthop*, 42, 1853-1863.10.1007/s00264-018-3782-5
- VAN BERGEN, C. J., SIEREVELT, I. N., HOOGERVORST, P., WAIZY, H., VAN DIJK, C. N. & BECHER, C. 2014. Translation and validation of the German version of the foot and ankle outcome score. *Arch Orthop Trauma Surg*, 134, 897-901.10.1007/s00402-014-1994-8
- VENNING, P. & HARDY, R. H. 1951. Sources of Error in the Production and Measurement of Standard Radiographs of the Foot. *The British Journal of Radiology*, 24, 18-26.10.1259/0007-1285-24-277-18
- WAIZY, H. 2009. Hallux valgus. April 2014. Available: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-018l_S2e_Hallux_Valgus_2014-04_01.pdf [Accessed 16.05.2016].
- WAIZY, H. & DOHLE, J. 2016. Die aktuelle S2e-Leitlinie zum Hallux valgus. *OUP*, 12, 668-672.10.3238/oup.2016.0668-0672
- WALDT, S., EIBER, M. & WÖRTLER, K. 2011a. Messverfahren und Klassifikationen in der muskuloskelettalen Radiologie. *Thiemeverlag*, 2., unveränderte Auflage, 57-66
- WALDT, S., EIBER, M. & WÖRTLER, K. 2011b. *Messverfahren und Klassifikationen in der muskuloskelettalen Radiologie: 75 Tabellen*, Thieme
- WALLEY, K. C., HOFMANN, K. J., VELASCO, B. T. & KWON, J. Y. 2017. Removal of Hardware After Syndesmotic Screw Fixation: A Systematic Literature Review. *Foot Ankle Spec*, 10, 252-257.10.1177/1938640016685153
- WALTHER, M., SIMONS, P., NASS, K. & ROSER, A. 2011. [Fusion of the first tarsometatarsal joint using a plantar tension band osteosynthesis]. *Oper Orthop Traumatol*, 23, 52-9.10.1007/s00064-010-0006-6
- WELCK, M. J. & AL-KHUDAIRI, N. 2018. Imaging of Hallux Valgus: How to Approach the Deformity. *Foot Ankle Clin*, 23, 183-192.10.1016/j.fcl.2018.01.002
- WILLIAMS, A. A., WITTEN, D. M., DUESTER, R. & CHOU, L. B. 2012. The benefits of implant removal from the foot and ankle. *J Bone Joint Surg Am*, 94, 1316-20.10.2106/jbjs.j.01756
- WMA 2013. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama*, 310, 2191-4.10.1001/jama.2013.281053
- WOLF, P., STACOFF, A., LIU, A., NESTER, C., ARNDT, A., LUNDBERG, A. & STUESSI, E. 2008a. Functional units of the human foot. *Gait Posture*, 28, 434-41.10.1016/j.gaitpost.2008.02.004

- WOLF, S., SIMON, J., PATIKAS, D., SCHUSTER, W., ARMBRUST, P. & DODERLEIN, L. 2008b. Foot motion in children shoes: a comparison of barefoot walking with shod walking in conventional and flexible shoes. *Gait Posture*, 27, 51-9.10.1016/j.gaitpost.2007.01.005
- WÜLKER, N. 2011. Failures of hallux valgus surgery. *Der Orthopäde*, 40, 384-391.10.1007/s00132-010-1720-3
- WÜLKER, N. & MITTAG, F. 2012. The treatment of hallux valgus. *Dtsch Arztebl Int*, 109, 857-67; quiz 868.10.3238/arztebl.2012.0857
- ZOLLINGER, H., FELLMANN, J. & BRUMM, C. 1996. Juvenile hallux valgus. *Der Orthopäde*, 25, 349-353.10.1007/s001320050036
- ZRUBECKY, G. 1954. Ein Fall von traumatisch entstandenem Hallux-valgus nach Großzehengrundgliedbruch. *Archiv für orthopädische und Unfall-Chirurgie, mit besonderer Berücksichtigung der Frakturenlehre und der orthopädisch-chirurgischen Technik*, 46, 532-535.10.1007/bf00415224

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Ansicht auf das Fußskelett von a.p., Quelle: eigene Darstellung	17
Abb. 2	Schematische Darstellung der Muskel- und Sehnenverlagerung bei der Hallux valgus Deformität. 1 = M. extensor hallucis longus, 2 = M. flexor hallucis longus, 3 = M. abductor hallucis, 4 = M. adductor hallucis, 5 = fibulares/laterales Sesambein, 6 = tibiales/mediales Sesambein, 7 = M. extensor hallucis brevis, 8 = Schleimbeutel. M. flexor hallucis brevis nicht dargestellt.	18
Abb. 3	Wichtige Aspekte der Anamnese, in Anlehnung an (Waizy, 2009)	20
Abb. 4	Hallux valgus Fehlstellung mit konsekutiven Pathologien der Kleinzehen - präoperativer Status eines Studienpatienten.	21
Abb. 5	Weichbettungseinlage mit Pelotte (roter Pfeil)	23
Abb. 6	Einteilung des Schweregrades nach radiologischen Gesichtspunkten und daraus abgeleitete operative Korrekturebene.	25
Abb. 7	Beispiel für ein laterales Release über den medialen Osteotomiezugang am Beispiel einer Lapidusarthrodese.	27
Abb. 8	Markierung der Osteotomieebene bei Chevron-Osteotomie. Hier im Beispiel mit gleichzeitiger Ausrichtung um 20° nach plantar-lateral zur Plantarisierung des 1.MFK.....	28
Abb. 9	Chevron-Osteotomie mit V-förmiger Osteotomieebene, hier mit langen plantaren Schenkel.....	28
Abb. 10	Scarf-Osteotomie mit Z-förmiger Osteotomie	29
Abb. 11	OP-Situs der Lapidusarthrodese. Plantarseitig eingebrachte MetaFix Plantar BG-10 Platte.	31
Abb. 12	Typische radiologische Zeichen des Hallux rigidus, Stadium III. Pfeil: Osteophyt.....	33
Abb. 13	MetaFix™ Plantar BG10-Platte, Kompressionsschraube nicht mit abgebildet. Abbildung gedruckt mit freundlicher Genehmigung der Fa. Merete® Medical (Berlin).....	36
Abb. 14	MetaFix™ MTP-Platte; Kompressionsschraube nicht mit abgebildet. Abbildung gedruckt mit freundlicher Genehmigung der Fa. Merete® Medical (Berlin).	36
Abb. 15	Duo Thread™ Scarf-Schraube; Oben: Vollgewinde; Unten: Teilgewinde. Abbildung gedruckt mit freundlicher Genehmigung der Fa. Merete® Medical (Berlin).....	36
Abb. 16	Rekrutierungsschema	37
Abb. 18	a.p.-Röntgenaufnahme des linken Fußes: Ausrichtung des Zentralstrahls.....	41
Abb. 17	a.p.-Röntgenaufnahme des linken Fußes: Kippung des Röntgengerätes um 15° zum Boden	41
Abb. 19	Lateraler Strahlengang: Der Patient steht auf einer Holzstufe, der Zentralstrahl ist auf das Os naviculare gerichtet.	42

Abb. 20	Hallux valgus-Winkel (α) nach Venning und Hardy.....	43
Abb. 21	Hallux valgus interphalangeus-Winkel (β) auf der a.p.-Röntgenaufnahme.....	44
Abb. 22	Hallux valgus interphalangeus-Winkel MT I/II (α) und D I/V (β).....	45
Abb. 23	Distaler Gelenkflächenwinkel (α). In diesem Beispiel sehr ausgeprägt.....	46
Abb. 24	Klassifikation nach Appel am Beispiel eines rechten Fußes in a.p.-Aufsicht; rot = mögliche Lagepositionen des medialen Sesambein mit entsprechender Bezugslinie; blau = mögliche Positionen des lateralen Sesambein zu seiner Bezugslinie.....	48
Abb. 25	Beispiel zur Anwendung der Klassifikation nach Appel an einem linken Fuß; das laterale Sesambein liegt mittig zu seiner Bezugsgraden: „1“, das mediale Sesambein liegt zu 2/3 lateral seiner Bezugsgraden: „2“; Klassifikationsgrad: 1/2.....	48
Abb. 26	Altersverteilung der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Operation.....	49
Abb. 27	Altersverteilung zum Operationszeitpunkt und nach Implantat, * vier Patienten erhielten einen Kombinationseingriff aus Lapidusarthrodese und Chevronosteotomie	51
Abb. 28	Verteilung der Schnitt-Naht-Zeiten in Minuten für die mod. OP nach Chevron inkl. Begleiteingriffe in chronologischer Reihenfolge (Jahre).....	53
Abb. 29	Verteilung der Schnitt-Naht-Zeiten in Minuten für die modifizierte OP nach Chevron ohne zusätzliche Begleitkorrektur in chronologischer Reihenfolge (Jahre).....	54
Abb. 30	Vergleich der Schnitt-Naht-Zeiten in Minuten für die Lapidus-Arthrodese in chronologischer Reihenfolge (Jahre)	54
Abb. 31	Vergleich der Schnitt-Naht-Zeiten in Minuten für die Arthrodese des Großzehengrundgelenkes in chronologischer Reihenfolge (Jahre).....	55
Abb. 32	Altersverteilung der Responder-Studienpopulation zum Endpunkt der Studie (30.04.2017) und Anzahl der verwendeten Implantate	59
Abb. 33	Verlauf der postoperativen Heilung in der Respondergruppe	59
Abb. 34	Darstellung der ME-Planung in der Respondergruppe	60
Abb. 35	MetaFix Plantar BG-10 Implantat: Bruch der Kompressionsschraube bei einer Patientin mit Lapidusarthrodese	61
Abb. 36	Darstellung der von den Patienten mit dem Implantat assoziierten Funktionsstörungen..	62
Abb. 37	Darstellung einzelner Symptome und Beeinträchtigungen nach Operation.....	64
Abb. 38	Vergleich einzelner klinischer Symptome präoperativ vs. postoperativ.....	65
Abb. 39	Vergleich einzelner klinischer Symptome präoperativ nach Subgruppen	66
Abb. 40	Vergleich einzelner klinischer Symptome postoperativ nach Subgruppen.....	66

Abb. 41	Subjektiv empfundenes kosmetisches Operationsergebnis der Befragungsteilnehmer; 0 = sehr gut, 10 = ungenügend	67
Abb. 42	Verteilung der subjektiven Patientenbewertung des kosmetischen Operationsergebnis nach Subgruppen	68
Abb. 43	Prozentuale Verteilung der Patientenerwartung an die Operation.....	69
Abb. 44	Prozentuale Verteilung des Patientengutes zur Wiederentscheidung zur Operation	69
Abb. 45	Vergleich der Verteilung zwischen Erfüllung der Patientenerwartung an die Operation und der Wiederentscheidung zur Operation	70
Abb. 46	Boxplott zur differenzierten Darstellung des VAS FA Gesamtsummenscore; ja= Implantatentfernung erfolgt; nein= Implantatentfernung nicht durchgeführt	80
Abb. 47	Boxplott zur differenzierten Darstellung des VAS FA Schmerzscore; ja= Implantatentfernung erfolgt; nein= Implantatentfernung nicht durchgeführt	81
Abb. 48	Boxplott zur differenzierten Darstellung des VAS FA Funktionscore; ja= Implantatentfernung erfolgt; nein= Implantatentfernung nicht durchgeführt	81
Abb. 49	Boxplott zur differenzierten Darstellung des VAS FA Gesamtscore nach Art der durchgeführten Operation	82

Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Subgruppenanalyse nach Operationsart, Implantat, Geschlecht und operierter Seite.....	50
Tab. 2	Auflistung der Indikation für die Metallentfernungen	56
Tab. 3	VAS FA Schmerz.....	71
Tab. 4	VAS FA Funktion, 1.Teilabschnitt.....	72
Tab. 5	VAS FA Funktion, 2.Teilabschnitt.....	72
Tab. 6	VAS FA andere Beschwerden.....	73
Tab. 7	VAS FA Gesamtscore	74
Tab. 8	Subgruppenanalyse des prä- und postoperativen Hallux-valgus-Winkel.....	76
Tab. 9	Subgruppenanalyse des prä- und postoperativen Hallux-valgus-interphalangeus-Winkel .	76
Tab. 10	Subgruppenanalyse des prä-und postoperativen Intermetatarsale DI/II-Winkel	77
Tab. 11	Subgruppenanalyse des prä- und postoperativen Intermetatarsale DI/V-Winkel.....	78
Tab. 12	Subgruppenanalyse des prä-und postoperativen Distalen Gelenkflächenwinkel DI	78
Tab. 13	Subgruppenanalyse der Position des medialen Sesambein (Klassifikation nach Appel)	79
Tab. 14	Subgruppenanalyse der Position des lateralen Sesambein (Klassifikation nach Appel)	79
Tab. 15	Übersicht zur statistischen Signifikanztestung der einzelnen VAS VA Gruppen, des kosmetischen Operationsergebnis und der erfolgten Metallentfernung	82

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
a.p.	anterior-posterior
AOFAS	American Orthopaedic Foot and Ankle Society
BMI	Body-Mass-Index
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
D.A.F.	Deutschen Assoziation für Fuß und Sprunggelenk
DMAA	Englisch: Distal Metatarsal Articular Angle, Deutsch: Distaler Gelenkflächenwinkel
engl.	englisch
EQ-SD	Gesundheitsfragebogen der EuroQol Group von 1987 zur Messung der gesundheitsbezogene Lebensqualität
et al.	Lateinisch: und andere
FAAM	Englisch: Foot and Ankle Ability Measure Gesundheitsfragebogen zum Ausmaß der funktionellen Behinderung für Fuß und Sprunggelenk
FAOS	Foot and Ankle Outcome Score
FFI	Foot Function Index
ggf.	Gegebenenfalls
GZG	Großzehengrundgelenk
HVI-Winkel	Hallux valgus-interphalangeus-Winkel
HV-Winkel	Hallux valgus-Winkel
i.d.R.	in der Regel
IM I/II-Winkel	Intermetatarsaler I/II-Winkel
IM I/V-Winkel	Intermetatarsaler I/V-Winkel
Max.	Maximum
ME	Metallentfernung
Min.	Minimum
MOXFQ	Manchester–Oxford Foot Questionnaire
n	Anzahl
PASA	Englisch: Proximal Articular Set Angle Deutsch: Proximaler Gelenkflächenwinkel
PIP-Arthrodeese	Arthrodeese des proximalen Interphalangealgelenkes
PMAA	Proximal Metatarsal Articular Angle
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta- Analyses
PROMs	Patient Reported Outcome Measurement Information System
p-Wert	Englisch: p-value von probability; Deutsch: Signifikanzwert
s.g.	so genannt
SF-36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
syn.	synonym
Tab.	Tabelle
u.a.	unter anderem
u.g.	unten genannt
VAS FA	Visual Analog Skala für Fuß und Sprunggelenk
vgl.	vergleiche
x	Mittelwert
z.B.	zum Beispiel

Anhang 1 - positives Ethikkommissionsvotum



Philipps-Universität - 35032 Marburg

Herrn
PD Dr. med. Christian-Dominik Peterlein
Universitätsklinikum Gießen u. Marburg GmbH
Standort Marburg
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Baldingerstraße
35043 Marburg

Fachbereich Medizin
Dekanat/Ethikkommission
Prof. Dr. med. Gerd Richter (Vors.)

Tel.: 03421 586 6487
Fax: 03421 586 6585
Sek.: D. Raiss/M. Beckes
E-Mail: ethikkom@staff.uni-marburg.de
Anschrift: Baldingerstrasse/Postfach 2360
35032 Marburg
Web: www.med.uni-marburg.de/ethikkom
Az.: 10216

Marburg, den 03.08.2016

Studie: „Operative Korrektur des 1. Strahles am Fuß – Evaluation des verwendeten Implantats und des klinisch-funktionellen Outcomes – eine Pilotstudie“

Eingereichte Unterlagen:

1. Anschreiben vom 29.07.2016 (eingegangen am 02.08.2016)
2. Revidierter Ethikantrag in der Version vom 01.08.2016
3. Fallzahlberechnung von Frau Prof. Timmesfeld vom 07.08.2016
4. Patienteninformationsschrift mit integrierten Fragebögen ohne Datum und Versionsnummer
5. Informationsschrift über MetaFix Plantar BG 10

Sehr geehrter Herr PD Dr. Peterlein,

vielen Dank für die Einreichung Ihres revidierten Ethikantrages zur o. g. Studie. Sie haben zudem überarbeitete Patienteninformationsschriften vorgelegt und damit alle Kommentare bearbeitet bzw. alle Modifikationen gemäß des Gutachtens der Ethikkommission vom 27.06.2016 vorgenommen, so dass nunmehr keine ethischen und rechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der o. g. Studie bestehen.

Damit schließt die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg ihr Verfahren mit einem

positiven Ethikkommissionsvotum

ab.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethik-Kommission betrifft dieses Votum nur die ethische Beurteilung der Konzeption, der vorgesehenen Methoden, der Durchführung und Überwachung des betreffenden Projektes sowie der beabsichtigten Patientenaufklärung. Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt jedoch uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Bitte geben Sie uns jede Änderung in der Protokolldurchführung bekannt. Es muss dann geklärt werden, ob das Votum der Ethik-Kommission noch Gültigkeit hat. Bitte berücksichtigen Sie, dass nachgereichte Unterlagen mit einer Versionsnummer und einem Versionsdatum zu versehen sind (Fußzeile), um deren Identifizierbarkeit bei der Votierung zu ermöglichen. Bitte berücksichtigen Sie ferner:

**Sekretariat: Frau Raiss Montag – Donnerstag 8.00 – 12.00 Uhr, Freitag 8.00 – 11.00 Uhr
Frau Backes Montag – Donnerstag 14.00 – 18.00 Uhr**

Kommissionsmitglieder: Prof. Dr. Jur. G. Freund, Prof. Dr. Dr. H. Brettel, Prof. Dr. med. J.-C. Krieg, Prof. Dr. med. Czubyko, Prof. Dr. med. G. Richter (Vorsitzender), PD Dr. Carola Seifart, Prof. Dr. med. Uwe Wagner (stellvertretender Vorsitzender), Prof. Dr. med. R. Maier, Prof. Dr. med. N. Donner-Banzhoff, PD Dr. Hans-Helge Müller Dr. rer. nat. Nina Timmesfeld, Prof. Dr. med. A. Neubauer, PD Dr. B. Tackenberg, PD Dr. Barbara Fritz Bettina Nieth, Dr. Thomas Neubert, cand. med. Martin Koch, cand. med. Christian Kretsel,

Anhang 2 - Patienteninformationsschreiben über Sinn und Zweck der Studie

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH • Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie • Baldingerstraße • 35043 Marburg •

Verantwortliche Studienleitung:

PD Dr. med. Christian-Dominik Peterlein

Tele: 06421/5864920 • Fax: 06421/5867007

Email: peterlei@med.uni-marburg.de

Operative Korrektur des 1.Strahls am Fuß – Evaluation des verwendeten Implantats und des klinisch-funktionellen Outcomes

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Patientin, lieber Patient,

wir möchten Sie bitten an dieser Studie teilzunehmen, da Sie in der Vergangenheit eine operative Korrektur der Großzehe in unserem Klinikum haben vornehmen lassen.

Eine Vielzahl von fußchirurgischen Eingriffen, beispielsweise die Durchführung von Gelenkversteifungen oder die Korrektur einer schief stehenden Großzehe (Hallux valgus), machen den Einsatz von speziellen Implantaten erforderlich, wie auch in Ihrem Fall.

Gelegentlich treten Probleme wie Wundheilungsstörungen, lokale Schmerzen und Schwellungen, Implantatlockerung und extrem selten Materialversagen auf. Aus diesen Gründen müssen Implantate am Fuß manchmal auch wieder entfernt werden.

An unserem Klinikum werden für Fußeingriffe qualitativ hochwertige Titanimplantate der Firma Merete Medical GmbH (Berlin) verwendet.

Um einen Überblick über die Zuverlässigkeit des Implantats und über die damit verbundene Patientenzufriedenheit zu erhalten, möchten wir Sie bitten, die beigelegten Fragebögen auszufüllen und uns Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Befragung und der Erhebung Ihrer Daten zu geben.

Das Ausfüllen der Fragebögen wird voraussichtlich 10 min in Anspruch nehmen. Ein frankierter und adressierter Rückumschlag ist beigelegt, in welchem Sie die beantworteten Fragebögen mit der unterschriebenen Einwilligungserklärung an uns zurücksenden können.

Ihre Einwilligung zur Teilnahme ist freiwillig und eine Rücknahme ist jederzeit und ohne Angaben von Gründen möglich, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen.

Für Rückfragen, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Wir danken für Ihr Interesse und verbleiben mit den besten Wünschen für Ihre Gesundheit.

PD Dr. med. Christian-D. Peterlein

Janine Ruden, Medizinstudentin

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH

Sitz der Gesellschaft: Gießen
Amtsgericht Gießen HRB 6384

www.ukgm.de

Geschäftsführung

Martin Menger (Vors.)
Prof. Dr. Werner Seeger (stv. Vors.)
Dr. Christiane Hink-Knopp
Dr. Günther Walß
Prof. Dr. Jochen A. Werner



Philipps-Universität Marburg

Zentrum für Orthopädie
und Unfallchirurgie

Geschäftsführender Direktor
Prof. Dr. med. Steffen Ruchholz
Lehrstuhl für Unfallchirurgie

Medizinische Direktorin
Prof. Dr. med. Susanne
Fuchs-Winkelmann
Lehrstuhl für Orthopädie

Zertifiziertes Zentrum für
Alterstraumatologie
im Verfahren der DGU und DGG

Zertifiziertes Zentrum für
Arthroskopie und Gelenkchirurgie



certifiziertes Trauma-Zentrum
TRAUMAZENTRUM
Traumalieferanten DGU/ DGHZO
"AccidentAlert" - Kassen
- Weiter Marburger



Schwerverletzungs-
artenverfahren DGUV



Ärztliche Betreuung
der Basketball-
nationalmannschaft

Sekretariat Prof. Dr. Ruchholz
Telefon: 06421/58-66216
Telefax: 06421/58-66721
Email: heuserpe@med.uni-marburg.de

Sekretariat Prof. Dr. Fuchs-Winkelmann
Telefon: 06421/58-64913
Telefax: 06421/58-67007
Email: orthopae@med.uni-marburg.de

Zentrales Patienten-Management
von 8.00 - 16.00 Uhr
Telefon: 06421/58-64907
Telefax: 06421/58-64918

Terminvergabe Sprechstunden
Telefon: 06421/58-64904

- Endoprothetik
- Fußchirurgie
- Handchirurgie
- Hüftgelenk-arthroskopie
- Kinderorthopädie
- Kniechirurgie
- Knochen- und Weichteilinfektionen
- Komplexe Traumatologie
- Schulter-, Ellenbogenchirurgie
- Sporttraumatologie
- Tumorchirurgie
- Wirbelsäulenchirurgie

Aufsichtsratsvorsitzender

Dr. Dr. Martin Siebert

Anhang 3 - Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

Seite 2 von 5

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Studie

Operative Korrektur des 1.Strahls am Fuß – Evaluation des verwendeten Implantats und des klinisch-funktionellen Outcomes

Frau/ Herr:
(Vorname) (Nachname)

Geboren am:

Ich habe den beigefügten Aufklärungstext erhalten, gelesen und verstehe die Bedeutung der Studie. Alle Fragen wurden mir hinreichend beantwortet.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung widerrufen kann. Hierdurch entstehen keine Nachteile für mich oder meine Behandlung.

Ich hatte ausreichend Zeit für meine Entscheidung und stimme zu, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten pseudonymisiert gespeichert werden und zu wissenschaftlichen Zwecken verarbeitet werden dürfen. Hierbei müssen die ärztliche Schweigepflicht und das Datenschutzgesetz Anwendung finden.

.....
(Ort und Datum)

.....
(Unterschrift des Patienten)

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Sitz der Gesellschaft: Gießen
Amtsgericht Gießen HRB 6384
www.ukgm.de

Geschäftsführung
Martin Manger (Vors.)
Prof. Dr. Werner Saeger (stv. Vors.)
Dr. Christiano Hindt-Knaip
Dr. Gunther Weiß
Prof. Dr. Jochen A. Werner

Aufsichtsratsvorsitzender
Dr. Dr. Martin Slobert

Geschäftsführender Direktor
Prof. Dr. med. Steffen Ruchholz
Lehrstuhl für Unfallchirurgie

Medizinische Direktorin
Prof. Dr. med. Susanne
Fuchs-Winkelmann
Lehrstuhl für Orthopädie

Zertifiziertes Zentrum für
Alterstraumatologie
im Verfahren der DGU und DGG

Zertifiziertes Zentrum für
Arthroskopie und Gelenkchirurgie



zertifiziertes Oberregionales
TRAUMAZENTRUM
Traumalevel: 2017/21430
Traumazentrumskennung:
Regio Mittelhessen



Schwerverletzungs-
artenverfahren DGUV



Ärztliche Betreuung
der Basketball-
nationalmannschaft

Sekretariat Prof. Dr. Ruchholz
Telefon: 06421/58-66216
Telefax: 06421/58-66721
Email: heuserpe@med.uni-marburg.de

Sekretariat Prof. Dr. Fuchs-Winkelmann
Telefon: 06421/58-64913
Telefax: 06421/58-67007
Email: orthopae@med.uni-marburg.de

Zentrales Patienten-Management
von 8.00 - 16.00 Uhr
Telefon: 06421/58-64907
Telefax: 06421/58-64918

Terminvergabe Sprechstunden
Telefon: 06421/58-64904

- Endoprothetik
- Fußchirurgie
- Handchirurgie
- Hüftgelenksarthroskopie
- Kinderorthopädie
- Kniechirurgie
- Knochen- und Weichteilinfektionen
- Komplexe Traumatologie
- Schulter-, Ellenbogenchirurgie
- Sporttraumatologie
- Tumorchirurgie
- Wirbelsäulenchirurgie

6. Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf das **Implantat**, welches während der Operation bei Ihnen eingebaut wurde. Bitte bewerten Sie diese auch, wenn das Implantat bereits entfernt wurde.

	Ja	Nein
➤ Ich kann/konnte das Implantat mit dem Finger durch die Haut fühlen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Ich kann/konnte das Implantat beim Tragen von engen Schuhen spüren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Das Implantat verursacht/e Druckstellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Das Implantat verursacht/e Schmerzen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Durch das Implantat habe/hatte ich ein Fremdkörpergefühl.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Das Implantat verursacht/e eine Entzündung.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Das Implantat schränkt/e meine Beweglichkeit ein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Sind bei Ihnen Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Metalle (z.B. Chrom, Kobalt, Nickel, Titan) bekannt?

- Ja, gegen _____
- Nein

8. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Fußbeschwerden seit der Operation.

I. Haben Sie Schwellungen im Bereich ihrer Großzehe?

niemals selten manchmal oft immer

II. Spüren Sie ein Brennen im Bereich ihrer Großzehe?

niemals selten manchmal oft immer

III. Spüren Sie einen Juckreiz im Bereich ihrer Großzehe?

niemals selten manchmal oft immer

IV. Haben Sie eine Rötung im Bereich der Großzehe?

niemals selten manchmal oft immer

V. Haben Sie Hautveränderungen im Bereich der Großzehe?

niemals selten manchmal oft immer

VI. Fühlen Sie ein Mahlen, hören Sie ein Klicken oder irgendein Geräusch im Bereich der Großzehe, wenn Sie Ihren Fuß bewegen?

niemals selten manchmal oft immer

VII. Bleibt Ihre Großzehe hängen, oder blockierte sie bei Bewegung?

niemals selten manchmal oft immer

VIII. Können Sie Ihre Großzehe beim Gehen abrollen?

niemals selten manchmal oft immer

9. Hatten Sie eines der nachfolgenden Symptome im Bereich ihrer Großzehe....

...vor der Operation?...nach der Operation?

	Ja	Nein	Ja	Nein
➤ Druckstelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Schwellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Hautreizung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Entzündung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Schwielen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Fremdkörpergefühl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
➤ Bewegungseinschränkung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Tragen Sie aktuell spezielle Orthesen/Einlagen? Ja, welche: _____
 Nein

11. Ist Ihre korrigierte Zehe wieder in Ihre alte Stellung zurück gegangen? Ja Nein

12. Wie empfinden Sie das kosmetische Ergebnis der Operation in Bezug auf Narbe und Stellung der Zehe?

Sehr gut

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 ungenügend

13. Wurden Ihre Erwartungen an die Operation erfüllt? Ja Nein

18. Wenn Sie sich noch einmal entscheiden könnten, würden Sie sich wieder für die Operation entscheiden?

Ja, weil _____

Nein, weil _____

Vielen Dank für Ihre Teilnahme

Anhang 5 - Visual Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA)

Fuß und Sprunggelenk		Visual Analog Skala (VAS)	
Name _____	Geschlecht <input type="checkbox"/> m / <input type="checkbox"/> w	Datum VAS □□.□□.□□	
Klinik-Lfd.Nr. □□-□□□□	Untersucher □□□	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	
Geburtsdag □□.□□.□□	Zeitpunkt <input type="checkbox"/> 1 Präoperativ; 2 Postoperativ, vor Implantatentfernung (IE); 3 IE; 4 Nach IE		

Hinweise zu den Fragen und zum Ausfüllen des Bogens

Zeitraum:

- Beschreiben Sie bitte nur den Zeitraum vor dem Unfall bzw. der Operation
 - Beschreiben Sie bitte nur den Zeitraum zwischen Unfall/Operation und Implantatentfernung (IE)
 - Beschreiben Sie bitte nur den aktuellen Zeitraum
- (Zutreffendes ist vom Untersucher anzukreuzen)

Auf der Rückseite / nächsten Seite befindet sich ein Fragebogen zum Thema „Fußprobleme“ (z.B. Schmerzen am Fuß). Zur Beantwortung der Fragen steht Ihnen eine Skala in Form einer Linie zur Verfügung. Bitte markieren Sie als Antwort auf jede Frage die Stelle auf der Linie mit einem **Kreuz (x)**, die Ihre persönliche Situation im o.g. Zeitraum (durchschnittlich) am besten wiedergibt. Am linken Rand der Linien befindet sich immer der für Sie negativste Wert. Am rechten Rand befindet sich der für Sie positivste Wert. Schreiben Sie bitte **keine Klartextantworten** wie z.B. „sehr lange, über 2 Stunden“!

Nachfolgend ist eine Beantwortung der Frage „Wie geht es Ihnen heute?“ als Beispiel wiedergegeben:



Die Antwort durch das Kreuz auf der Linie bedeutet in diesem Beispiel, daß es Ihnen heute „ganz gut“ aber nicht „sehr gut“ geht.

Beantworten Sie die Fragen bitte nur negativ, wenn Fußprobleme auch wirklich verantwortlich für die Einschränkung bei einer bestimmten Tätigkeit sind. **Beispiel:** Die Frage nach Fußproblemen beim Laufen würden Sie vielleicht mit „Laufen unmöglich“ beantworten, weil Sie ggf. die Puste zum Laufen nicht (mehr) haben. Gemeint ist jedoch, ob Sie prinzipiell ohne Fußprobleme laufen könnten oder, ob Ihnen Fußprobleme - wie Schmerzen - das Laufen unmöglich machen.

Bitte beantworten Sie wenn möglich jede Frage! Beantworten Sie nur die Fragen nicht, die für Sie gar nicht zutreffen! Nutzen Sie bitte das Feld „Ergänzungen / Besonderheiten / Bemerkungen“ für Verbesserungsvorschläge und / oder Kritik.

Erläuterung einiger Begriffe:

Körperliche Ruhe: Gemeint ist der Zustand, wenn Sie keine anstrengenden Dinge tun wie z.B. die Zeitung lesen, auf dem Sofa oder im Bett liegen, fernsehen, Musik hören, sich entspannen usw.

Körperliche Belastung: Gemeint ist der Zustand, wenn Sie Tätigkeiten verrichten wie z.B. schwere Gartenarbeiten, schwere berufsbedingte Arbeiten, anstrengenden Sport treiben usw.

Hausarbeiten: Gemeint sind alltägliche Tätigkeiten wie z.B. Fenster putzen, bügeln, staubsaugen, abwaschen, kochen, den Boden wischen, aufräumen usw.

Aktivitäten des täglichen Lebens: Gemeint sind persönliche Tätigkeiten wie z.B. aus dem Bett aufstehen, essen, sich waschen, sich anziehen, sich die Schuhe anziehen, Strümpfe anziehen, sich die Schuhe zubinden usw. Die Antworten auf diese Fragen sollte sich nicht auf Tätigkeiten beziehen, die bereits an anderer Stelle des Fragebogens (z.B. Stehen, Vorbeugen, Tragen von Gegenständen usw.) erfragt werden!

Ergänzungen / Besonderheiten / Bemerkungen



Starkes Hinken, invalidisierend	Wie stark veränderten Fußprobleme Ihr Gangbild?	Keine Veränderung, normales Gangbild
Ständig, immer	Wie oft haben Sie in körperlicher Ruhe Fußschmerzen?	Nie, sehr selten
Nicht auszuhalten, unerträglich	Wie stark sind dann in körperlicher Ruhe die Fußschmerzen?	Keine Schmerzen
Ständig, immer	Wie oft haben Sie bei körperlicher Belastung Fußschmerzen?	Nie, sehr selten
Nicht auszuhalten, unerträglich	Wie stark sind dann bei körperlicher Belastung die Fußschmerzen?	Keine Schmerzen
die Schwäche behindert mich erheblich	Haben Sie den Eindruck, dass ein Bein schwächer ist als das andere?	gleiche Kraft wie im gesunden Bein
Ausgedehnte, schmerzhaft Schwielen	Haben Sie Fußschwielen?	keinerlei Schwielenbildung
Mein Fuß/Sprungelenk ist ständig völlig steif	Haben Sie ein Steifigkeitsgefühl im Bereich Sprunggelenk oder der Fuß?	keinerlei Steifigkeit zu keinem Zeitpunkt
Treppensteigen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Treppensteigen ein?	Treppensteigen ohne Einschränkung möglich
Alter Beruf kann nicht mehr ausgeübt werden	Wie stark schränken Fußprobleme Ihren Beruf ein?	Keine Einschränkung im Beruf
Autofahren unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Autofahren ein (Kupplung, Gas Bremse)?	Autofahren ohne Einschränkung möglich
Gar nicht, nur kurz oder mit Hilfsmitteln	Wie lange können Sie ohne Fußprobleme stehen?	Stundenlang, ohne Einschränkung
auf einem Bein stehen ist unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Stehen auf einem Bein ein?	keine Einschränkung
Gar nicht, nur kurz oder mit Hilfsmitteln	Wie lange können Sie ohne Fußprobleme gehen?	Stundenlang, ohne Einschränkung
Auch kurzes Laufen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Laufen ein (z. B. Jogging, Waldlauf etc.)?	Längeres Laufen ohne Einschränkung möglich
Allein unmöglich, immer hilfsbedürftig	Wie stark schränken Fußprobleme Aktivitäten des tägl. Lebens ein (z. B. Anziehen, Essen, Waschen etc.)?	Keine Einschränkung
Reisen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Reisen ein (z. B. zugfahren, busfahren, fliegen etc.)?	keine Einschränkung
Ich kann nur orthopädische Schuhe tragen	Haben Sie Probleme passende Schuhe zu finden?	Ich kann jeden Schuh tragen
Auf unebenem Gelände Gehen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Gehen auf unebenem Gelände ein?	keinerlei Einschränkung in unebenem Gelände
komplett gefühllos	Wie stark sind Gefühlsstörungen an Ihrem Fuß/ Ihren Füßen?	Normales Gefühl

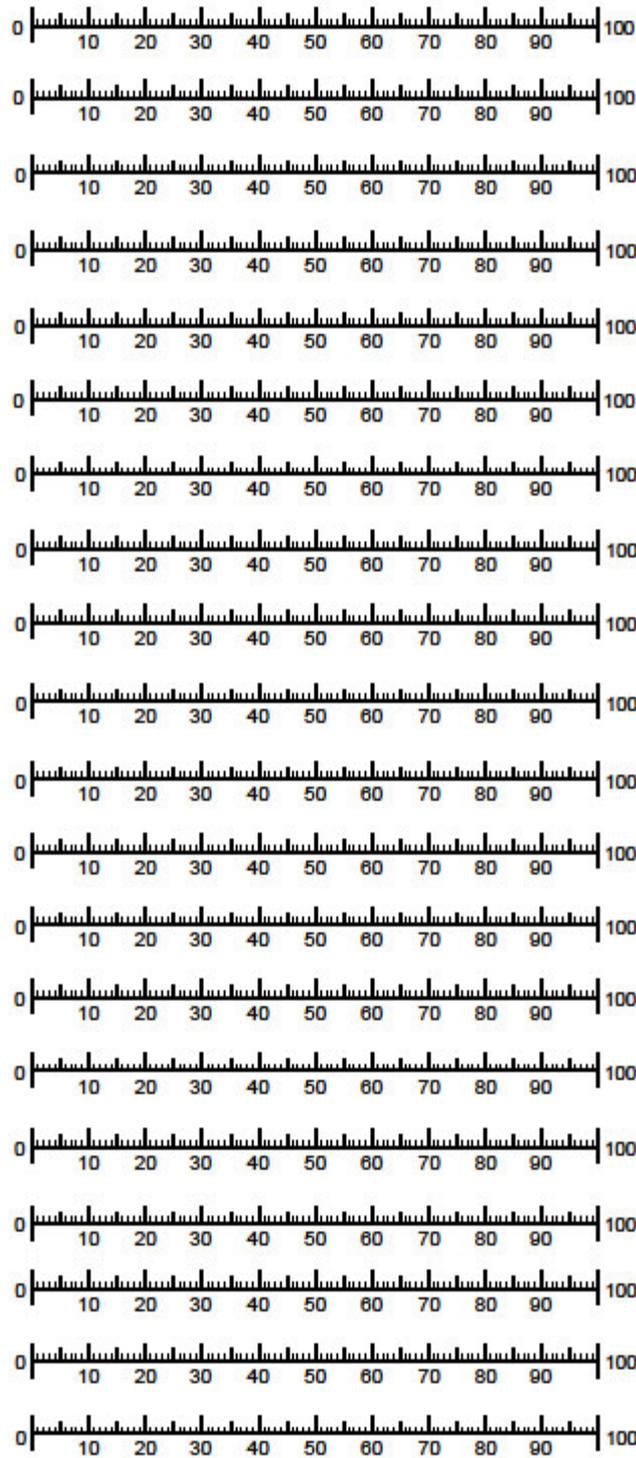
Anhang 6 - Messgitter zur Auswertung der VAS FA

Fuß und Sprunggelenk

Messgitter

Visual Analog Skala(VAS)

100% skaliert auf DIN-A4 Folie drucken



Bündig auf Fragebogen auflegen

Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer an der Philipps-Universität Marburg waren die Damen und Herren Professoren, Dozenten, Oberärzte

Adamkiewicz, Arabin, Bartsch, Baum, Becker, Bien, Braun, Brehm, Czubayko, Daut, Donner-Banzhoff, Engenhardt-Cabillic, Fendrich, Fuchs-Winkelmann, Geks, Görg, Görg, Greene, Gress, Hertl, Hofmann, Hoyer, Kann, Kill, Kinscherf, Kircher, Kirschbaum, König, Krüger, Kühne, Lill, Lohoff, Mahnken, Maier, Moll, Moosdorf, Mutters, Neubauer, Nimsky, Oertel, Oliver, Pagenstecher, Peterlein, Plant, Preisig-Müller, Renz, Richter, Riera-Knorrenschild, Ruchholtz, Schäfer, Schratt, Seifart, Sekundo, Sevinc, Sommer, Stiewe, Tackenberg, Thieme, Timmesfeld, Vogelmeier, Vogt, Wagner, Werner, Westermann, Wilhelm, Wrocklage, Wulf, Zemlin