

Unfallchirurg

<https://doi.org/10.1007/s00113-020-00785-8>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020

RedaktionW. Mutschler, München
T. Renkawitz, Bad Abbach
S. Stengel, BerlinT. Renkawitz¹ · D. Stengel²¹ Orthopädische Universitätsklinik Regensburg, Bad Abbach, Deutschland² Forschung, BG Kliniken – Klinikverbund der gesetzlichen Unfallversicherung gGmbH, Berlin, Deutschland

Verringerter postoperativer Knieschmerz nach operativer Stabilisierung von Tibiaschaftfrakturen über einen suprapatellar eingebrachten Tibiamarknagel

Ergebnisse einer prospektiv-randomisierten multizentrischen Studie

Originalpublikation

MacDonald DRW, Caba-Doussoux P, Carnegie CA et al. (2019) Tibial nailing using a suprapatellar rather than an infrapatellar approach significantly reduces anterior knee pain post-operatively: a multicentre clinical trial. *Bone Joint J* 101-B:1138–1143

Hintergrund. Noch 2 Jahre nach der operativen Stabilisierung von Tibiaschaftfrakturen mit einem antegrad-infrapatellar eingebrachten Tibiamarknagel klagen rund 47 % der Patientinnen und Patienten über einen vorderen Knieschmerz [1]. Als mögliche Entstehungsursachen werden operationsbedingte Verletzung des Hoffa-Fettkörpers, nervale Affektionen des R. infrapatellaris, Partialablösungen des Patellarsehnenansatzes und/oder eine zu kraniale/proximale Positionierung der Eintrittsstelle diskutiert. Als Alternativzugang wurde der suprapatellare Zugangsweg beschrieben, bei dem die Quadrizepssehne oberhalb der kranialen Patella auf eine Länge von einigen Zentimetern längs gespalten und bei etwa 20° gebeugtem Kniegelenk unter Bildwandlerkontrolle der typische tibiale Eintrittspunkt für den Marknagel, geschützt durch eine retropatellare Hülse, aufgesucht wird. In verschiedenen Über-

sichtsarbeiten wurden für dieses Vorgehen bei der Tibiamarknagelung geringere oder vergleichbare Komplikationsraten berichtet [2, 3]. Bislang existieren in der Weltliteratur 3 kleinere prospektive randomisierte Studien mit Einschluss von insgesamt 240 Teilnehmern moderater bis geringer methodischer Qualität, welche beide Operationstechniken direkt vergleichen [4]. Diese favorisieren im Hinblick auf den Endpunkt vorderer Knieschmerzen (zu jedem Zeitpunkt) bisher den suprapatellaren Zugang – die gepoolte Risikodifferenz beträgt 8,4 % (95 %-Konfidenzintervall [95 %-KI] –1,1 bis 15,7 %). Somit würde etwa jeder 12. Patient von einer suprapatellaren im Vergleich zu einer infrapatellaren Marknagelung im Hinblick auf die Persistenz anteriorer Knieschmerzen profitieren.

Methoden. Zwischen März 2011 und Oktober 2013 wurden 36 Frauen und 59 Männer im Alter zwischen 18 und 70 Jahren, welche eine isolierte Unterschenkelfraktur erlitten hatten, an 5 Zentren in England, Spanien und Deutschland per Zufall einer Marknagelosteosynthese über einen suprapatellaren ($n = 53$) oder einen infrapatellaren Zugang ($n = 42$) zugeteilt. Die Studie wurde

bei clinicaltrials.gov (NCT01358292) registriert. Als primärer Endpunkt wurde die schmerzlimitierte Belastungsverteilung beim Knien mithilfe des Aberdeen Weight-Bearing Test – Knee (AWT-K) 4, 6 und 12 Monate nach dem Eingriff untersucht, wobei lediglich der Statistiker verblindet wurde [5]. Dieser Surrogatparameter für den vorderen Knieschmerz wurde von der Autorengruppe zu einem früheren Zeitpunkt u. a. in einer unverletzten Normalpopulation validiert [5]. Dabei wird innerhalb 1 min alle 15 s die Gewichtsverteilung beim knienden Patienten auf 2 kalibrierten Waagen gemessen und die Ratio des prozentualen Körpergewichts zwischen beiden Seiten gemessen. Ein Wert von 1,0 entspricht einer seitengleichen Belastung. Sekundäre Messwerte sowie Ein- und Ausschlusskriterien sind in **Tab. 1** zusammengefasst. Zu jedem postoperativen Messzeitpunkt zeigte sich im AWT-K für die suprapatellare Gruppe eine statistisch signifikant höhere Belastungsfähigkeit. Der größte Ergebnisunterschied bestand dabei in der Viermonatsuntersuchung.

Rund 97 % der Patienten in der suprapatellaren und 78 % in der infrapatellaren Gruppe konnten nach einem Jahr den einminütigen Test im Knien ohne

Tab. 1 Studiencharakteristika nach dem SPION-Prinzip

S	Studien-design	Randomisiert, multizentrisch, nichtverblindet
P	Patienten	95 Patienten <i>Einschlusskriterien:</i> Alter 18 bis 70 Jahre mit Skelettreife, offene oder geschlossene Tibiaschaftfraktur, geeignet zur Versorgung mit einem Tibiamarknagel, Einverständnis/Compliance zur Studienteilnahme <i>Ausschlusskriterien:</i> vorbestehende Kniepathologien, pathologische Frakturen, weitere ipsilaterale Extremitätenfraktur, Weichteilproblematik, kein Einverständnis/Compliance
I	Intervention	Operative Stabilisierung von Tibiaschaftfrakturen mit demselben Marknagelsystem über einen suprapatellaren ($n = 52$) oder infrapatellaren ($n = 42$) Zugangsweg
O	Outcome	<i>Primär:</i> Aberdeen Weight-Bearing Test – Knie (4, 6 und 12 Monate nach dem Indexeingriff) <i>Sekundär:</i> visuelle Analogskala „Kniebeschmerz“ (0–100), Irrgang Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale, Fulkerson-Skala, stationäre Verweildauer, Operationszeit, Fluoroskopiezeit, intra- und postoperative Komplikationen (intraoperative Frakturen, Infektion, Kompartmentsyndrom, Hämatom, Implantatbruch, sekundäre Dynamisierung bei ausbleibender Heilung)
N	Nutzen	Mittelfristige Reduktion des postoperativen, vorderen Kniebeschmerzes im Alltag durch einen suprapatellaren Zugangsweg

Abbruch absolvieren. Die mittlere Fulkerson-Skala nach einem Jahr war in der suprapatellaren Gruppe höher als in der infrapatellaren Gruppe (93 [\pm 11] vs. 84 [\pm 20], nachberechnete Mittelwertdifferenz 9 [95 %-KI 1–17], $p = 0,028$ [ungepaarter t-Test]). Die Fulkerson-Skala legt dabei einen besonderen Fokus auf die patellofemorale Situation bzw. Schmerzsymptomatik. Ein Maximalwert von 100 entspricht dabei einem reizfreien und patellofemorale asymptomatischen Kniegelenk.

Kommentar

Die Autoren behandeln hier eine wichtige Fragestellung mit hoher klinischer Relevanz. Das gewählte Studiendesign ist methodisch stark und schwächt den immanenten Einfluss von Störfaktoren („confounders“) ab. Haupt- und Nebenergebnisse grenzen den vorderen Kniebeschmerz ein und sind patientenrelevant. Der primäre Endpunkt wurde nach Rekrutierung von 27 Teilnehmern von einer visuellen Analogskala (VAS) auf den AWT-K geändert. Es bleibt unklar, welche Differenz nachgewiesen werden sollte – es wurde lediglich eine a priori definierte „power“ von 80 % beschrieben. Die Autoren legten das Signifikanzniveau recht ungewöhnlich bereits auf 0,01 (statt der

„üblichen“ 0,05-Grenze) fest – zumindest wird hierdurch die Gefahr falsch-positiver Ergebnisse durch multiples Testen minimiert.

Es muss herausgehoben werden, dass die Autoren vorab eine Validierung ihrer eigenen Messmethodik in einer Normalpopulation durchgeführt haben. Allerdings: Die Frage nach der „klinisch relevanten“ Abstufung beim AWT-K konnte die englische Gruppe dabei bislang noch nicht beantworten. Der Ergebnisunterschied im modifizierten Lysholm-Score nach einem Jahr ist zwar in der Arbeit von statistischer Signifikanz, die klinische Relevanz (bzw. der messbare klinische Nutzen nach evidenzbasierter Lesart) ist mit 9 Punkten allerdings nicht richtungweisend. Kritisch ist die hohe Ausfallrate in der Nachbeobachtung. Insgesamt 32 Patienten aus der Gesamtkohorte von 95 Patienten standen nach einem Jahr nicht zur Verfügung. Auch wenn die Rate an echten „drop-outs“ und der Anteil von „losses to follow-up“ in beiden Studienarmen nach einem Jahr vergleichbar waren, schwächen die fehlenden Daten die Gesamtaussagekraft ein. Einige wichtige Angaben, wie beispielsweise ein vergleichbares intraoperatives Vorgehen in der Multizenterstudie sichergestellt wurde oder welche Evaluationsmethoden ge-

wählt wurden, um die Ein- und Ausschlusskriterien zu erfassen, fehlen.

Wissenschaftlich gilt es, die Literatur und die weiteren Auswertungen im mehrjährigen Verlauf weiter aufmerksam zu verfolgen, um perspektivisch eine robuste absolute Risikoreduktion für das Auftreten des vorderen Kniebeschmerzes in Abhängigkeit vom Zugangsweg bei der operativen Stabilisierung von Tibiaschaftfrakturen berechnen zu können. Für die *klinische Praxis* bietet sich an, den suprapatellaren Zugangsweg gerade bei Monoverletzungen des jüngeren Patienten mit berufsbedingt kniebelastendem Tätigkeitsprofil innerhalb des Traumateteams zu diskutieren. Die vorgestellte Arbeit bietet dazu, trotz der aufgezeigten Schwächen, eine wertvolle Grundlage.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. T. Renkawitz

Orthopädische Universitätsklinik Regensburg
Kaiser-Karl V. Allee 3, 93077 Bad Abbach,
Deutschland
tobias.renkawitz@web.de

Interessenkonflikt. T. Renkawitz ist Leiter der Arbeitsgemeinschaft Evidenzbasierte Medizin (EbM) der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU). T. Renkawitz und D. Stengel geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Katsoulis E, Court-Brown C, Giannoudis PV (2006) Incidence and aetiology of anterior knee pain after intramedullary nailing of the femur and tibia. *Bone Joint J* 88:B:576–B:580
2. Rothberg DL, Holt DC, Horwitz D et al (2013) Tibial nailing with the knee semi-extended: review of techniques and indications. *J Bone Joint Surg Am* 95(116):1–8
3. Tejwani N, Polonet D, Wolinski PR (2014) Controversies in the intramedullary nailing of proximal and distal tibia fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 22(10):665–673
4. Xu H, Gu F, Xin J, Tian C et al (2019) A meta-analysis of suprapatellar versus infrapatellar intramedullary nailing for the treatment of tibial shaft fractures. *Heliyon* 5:e2199
5. MacDonald DRW, Rehman H, Carnegie CA et al (2018) The Aberdeen Weight-Bearing Test (Knee): a new objective test for anterior knee discomfort. *Eur J Trauma Emerg Surg* 20:1–6