

**Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären
Claviculafrakturen in Abhängigkeit der operativen
Versorgung (Plattenosteosynthese Vs.
Intramedulläre Drahtosteosynthese)**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. med.)

der Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

Khalil Jacoub

aus Poznan

2025

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Univ.-Prof. Dr. Dieter C. Wirtz
2. Gutachter: Priv.-Doz. Dr. Marc-Daniel Ahrend

Tag der Mündlichen Prüfung: 04.06.2025

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Bonn

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
1. EINLEITUNG	7
1.1. Epidemiologie der Clavikulafrakturen	7
1.2. Ätiologie und Pathogenese	7
1.3. Klassifikation	8
1.4. Klinik.....	10
1.5. Diagnostik	10
1.5.1. Klinische Untersuchung	10
1.5.2. Bildgebende Verfahren	11
1.6. Differenzialdiagnosen	11
1.7. Therapie	11
1.7.1 Konservative Therapie	12
1.7.2 Operative Therapie der Mittelschaftfrakturen.....	12
1.8 Fragestellung und Hypothese	13
2. MATERIAL UND METHODEN	14
2.1 Ethikvotum und Datenschutz.....	14
2.2 Studienaufbau und Durchführung	14
2.3 Ein- und Ausschlusskriterien	14
2.3.1 Einschlusskriterien.....	14
2.3.2 Ausschlusskriterien	15
2.4 Indikationsstellung, Vorbereitung, die perioperative Phase	15
2.5 Operationsmethoden.....	16
2.5.1 Lagerung	16

2.5.2 Plattenosteosynthese	16
2.5.3 Die intramedulläre Stabilisierung mittels TENS	17
2.6 Postoperative Behandlung	18
2.7 Datenerhebung.....	19
2.7.1. Präoperative Daten	19
2.7.2. Operationsdaten	20
2.7.3. Postoperative Daten	20
2.8 Klinische Scores.....	21
2.8.1 DASH Score	21
2.8.2 Constant Murley Score	21
2.8.3 REFA Score	21
2.9 Statistik.....	22
3. ERGEBNISSE.....	23
3.1 Das Patientenkollektiv	23
3.2 Patientenspezifische Daten.....	25
3.2.1 Demografische Daten	25
3.2.2 Unfallmechanismus und Begleitverletzungen	26
3.2.3 Perioperative Daten	27
3.2.4. Narbenlängen	28
3.3 Postoperative Daten.....	29
3.4 Evaluation der Scores	30
3.4.1 Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand - DASH Score	30
3.4.2 Constant-Murley Score	30
3.4.3 REFA Score	31
3.5 Metallentfernung.....	32
3.6 Postoperative Komplikationen	33

3.7 Zufriedenheit	35
4. DISKUSSION	36
5. ZUSAMMENFASSUNG	45
6. ABBILDUNGSVERZEICHNIS	46
7. TABELLENVERZEICHNIS	47
8. LITERATURVERZEICHNIS	48
9. ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL.....	51
10. DANKSAGUNG	52
11. ANHANG.....	53
11.1 DASH Score	53
11.2 Constant Murley score.....	56
11.3 REFA Score	62
11.4 Patienten/Probandeninformation	63
11.5 Fragebogen	64
11.6 Einwilligungserklärung	68
11.7 Datenschutz.....	70
11.8 Ethikantrag	72
11.9 Versicherungsschein	76

Abkürzungsverzeichnis

AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
BMI	Body Mass Index
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
DG	Drahtgruppe
GR	geschlossene Reposition
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IM	intramedullär
ME	Metallentfernung
OR	offene Reposition
OTA	Orthopaedic Trauma Association-Klassifikation.
PG	Plattengruppe
REFA	Reichsausschuss für Arbeitszeitermittlung, heute „REFA – Verband für Arbeitsgestaltung, Betriebsorganisation und Unternehmensentwicklung e.V.“
Rö	Röntgen
ROM	Range of Motion
RCT	Randomised clinical trial
TENS	Titanium Elastic Nail System

1. Einleitung

1.1. Epidemiologie der Clavikulafrakturen

Die Clavikulafraktur ist mit einer Inzidenz von 33,5/100.000 eine häufige Verletzung. Sie beträgt ca. 3% aller Frakturen des Körpers, wobei sie einen Anteil von ca. 30% aller Schulterfrakturen darstellt. Der Anteil offener Frakturen ist vergleichsweise gering und beträgt nur ca 1–2% aller Clavikulafrakturen. Aufgrund des veränderten Freizeitverhaltens (Trendsportarten/Risikosportarten) ist eine Zunahme der Inzidenz der Frakturen zu verzeichnen. Mittelschafffrakturen der Clavicula sind die häufigsten Frakturformen und repräsentieren 80% alle Claviculafrakturen(Nordqvist und Petersson, 1994; Rupp et al., 2021).



Abbildung 1: Mehrfragmentäre Claviculaschafffraktur rechts

1.2. Ätiologie und Pathogenese

Überdurchschnittlich häufig (90%) ist das mittlere Drittel der Clavicula betroffen. Eine Häufung ist am Übergang vom runden zum ovalen Bereich (mediales zu laterales Drittel) zu verzeichnen. Meist handelt es sich um einen weitergeleiteten Kompressionsmechanismus bei von anterolateraler Richtung einwirkender Kraft auf die Schulter. Eine direkte Kontusion des Os clavicolare als Ursache einer Fraktur ist eher selten. Bei der Fraktur erfolgt eine Dislokation des mediales Fragments nach kraniodorsal durch Zug des M. sternocleidomastoideus und M. trapezius sowie eine Dislokation des lateralen Fragments nach mediokaudal durch Zug des Arms und des M. pectoralis (ähnlich dem Klaviertastenphänomen bei einer Akromioclaviculargelenkluxation)(Beckmann et al., 2011).

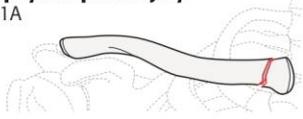
1.3. Klassifikation

Verschiedene Systeme können zur Klassifikation herangezogen werden. Diese sind manchmal in weiten Teilen identisch, von den verschiedenen Autoren werden oftmals partiell gleiche Verletzungskriterien beschrieben. Zur Übersicht sind hier die 3 gängigsten Klassifikationen aufgelistet. In vorliegenden Studie wurde die AO/OTA Klassifikation verwendet.

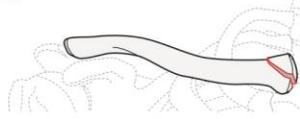
Tabelle 1: Einteilung der Claviculafraktur nach Allman, Modifikation nach Neer(Beckmann et al., 2011)

Gruppe	Fraktur	
I	Frakturen des mittleren Drittels	
II	Frakturen des distalen Drittels	
	Typ I	Minimal oder nicht disloziert, interligamentär
	Typ II	Dislozierte Fraktur medial der korakoclavicularen Bänder
	Typ IIA	Beide Bänder (Ligg. conoideum und trapezoideum) bleiben mit dem distalen Fragment im Verbund
	Typ IIB	Eines der beiden Bänder ist gerissen (Lig. conoideum oder Lig. trapezoideum)
	Typ III	Intraartikuläre Fraktur
	Typ IV	Bänder intakt, mit dem Periost verbunden, Dislokation zum proximalen Fragment
	Typ V	Trümmerfraktur
III	Frakturen des proximalen Drittels	
	Typ I	Nicht oder nur minimal disloziert
	Typ II	Disloziert
	Typ III	Intraartikuläre Frakturen
	Typ IV	Epiphysenfraktur (nur bei Patienten <25 Jahre)
	Typ V	Trümmerfraktur

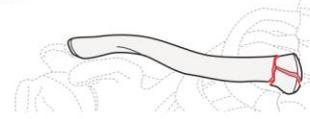
Types:
Clavicle, proximal (medial) end segment, **extraarticular fracture including epiphyseal plate injury**
15.1A



Clavicle, proximal (medial) end segment, **partial articular fracture**
15.1B

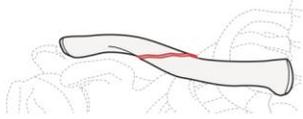


Clavicle, proximal (medial) end segment, **complete articular fracture**
15.1C

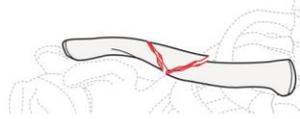


Location: Clavicle, **diaphyseal segment** 15.2

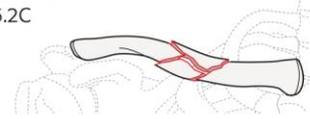
Types:
Clavicle, diaphyseal, **simple fracture**
15.2A



Clavicle, diaphyseal, **wedge fracture**
15.2B



Clavicle, diaphyseal, **multifragmentary fracture**
15.2C



Location: Clavicle, **distal (lateral) end segment** 15.3

Types:
Clavicle, distal (lateral) end segment, **extraarticular fracture**
15.3A*



Clavicle, distal (lateral) end segment, **partial articular fracture**
15.3B*



Clavicle, distal (lateral) end segment, **complete articular fracture**
15.3C*

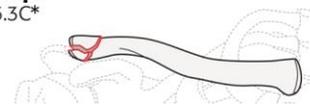
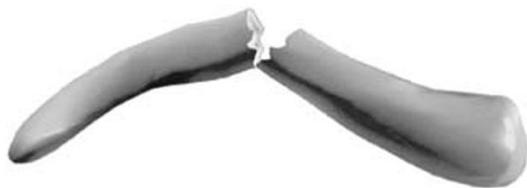


Abbildung 2: Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018(Meinberg et al., 2018)

Cortical Alignment Fractures (Type 2A)



Undisplaced (Type 2A1)



Angulated (Type 2A2)

Displaced Fractures (Type 2B)



Simple or wedge comminuted (Type 2B1)



Isolated or comminuted segmental (Type 2B2)

Abbildung 3: Robinson Klassifikation der Mittelschafffrakturen (Robinson,1998)

1.4. Klinik

Die Unfallverletzten klagen bereits direkt nach dem Unfallereignis über Schmerzen auf der betroffenen Seite. Eine aktive Bewegung in der Schulter kann häufig nicht mehr demonstriert werden. In Abhängigkeit des Unfallmechanismus ist die Verletzung mit einer Veränderung der Weichteile verbunden. Teilweise sind bereits Hautabschürfungen zu erkennen. Diese treten vor allem beim Sturz auf die Schulter nach einem Fahrradunfall (Mountainbike) auf. Im Seitenvergleich kann besonders beim schlanken Patienten eine Dislokation der Fragmente schon inspektorisch imponieren. Diese ist individuell sehr variabel und kann bis hin zur Hauperforation führen. Eine offene Verletzung stellt jedoch eine absolute Rarität dar. Bei der klinischen Untersuchung ist bei vorsichtiger a.p.- Translation häufig eine Krepitation zu vernehmen. Wie bei den meisten Frakturen kommt es zu einer schmerzhaften Schonhaltung und Schwellung. Ein vorliegendes Hämatom ist in Abhängigkeit des zeitlichen Abstandes zum Unfallzeitpunkt variabel. Häufig wird dieses im Rahmen der Notfallvorstellung wenige Stunden nach dem Unfallereignis noch nicht direkt erkannt. Am Folgetag oder mehrere Tage später ist dieses häufig mit typischer Verfärbung zu erkennen.

Bei kräftigeren oder adipösen Patienten und vor allem bei polytraumatisierten Patienten kann eine Fraktur mit Verschiebung der Fragmente teilweise initial übersehen werden, wenn andere schmerzhafte Lokalisationen am Körper im Vordergrund stehen. Bei diesen schwerverletzten Patienten ist häufig eine sekundäre Diagnostik indiziert um die Claviculafraktur zu erkennen. Eine radiologische Untersuchung der betroffenen Seite mit Abbildung der kompletten Clavicula ist bei dem klinischen Verdacht daher unerlässlich.

1.5. Diagnostik

1.5.1. Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung umfasst das Schultergelenk, das Akromioclaviculargelenk, das Sternoclaviculargelenk, den Ausschluss von Begleitverletzungen großer Gefäße (A. und V. subclavia), die neurologische Untersuchung zur Evaluation des Plexus brachialis sowie den Ausschluss eines

Pneumothorax oder Hämatothorax bei adäquater Traumaanamnese(Beckmann et al., 2011).

1.5.2. Bildgebende Verfahren

Bei der radiologischen Beurteilung der Fraktur bei Kindern oder Jugendlichen ist zu beachten, dass es erst ab dem 25. Lebensjahr zu einer vollständigen Verknöcherung der Epiphysenfugen kommt. Obligat ist eine konventionelle Röntgendiagnostik des Schlüsselbeines in 2 Ebenen (a.p. und axial). Eine besondere Bedeutung wird der exakten axialen Aufnahme beigemessen. Hierfür wird eine Röntgenplatte unter den leicht abduzierten Arm geschoben und die Röntgenstrahlung von kranial nach kaudal appliziert. In der Regel ist diese Röntgen-Untersuchung gut durchführbar, sollte dies jedoch aus Gründen der Compliance oder kombinierten anderen Verletzungen nicht möglich sein, stehen eine Reihe alternativer Röntgeneinstellungen oder auch CT-Aufnahmen zur Verfügung. Eine unzureichende Darstellung, sog. Behelfstechniken, unterschätzen meist die Dislokation der Frakturenenden und somit die Verletzungsschwere. Erst mit Erhalt der exakt eingestellten Röntgenbilder und den damit gelieferten Informationen lässt sich das Schadensausmaß exakt erfassen und ein pathologiekonformes therapeutisches Konzept festlegen. Bei Bedarf erfolgt eine weiterführende radiologische Diagnostik der angrenzenden Gelenkregionen (Röntgen des Schultergelenks in 3 Ebenen, Sternoclaviculargelenk in 2 Ebenen, Thorax), die Sonographie der Schulter (in Ausnahmefällen bei entsprechender Expertise des Untersuchers) und des Akromioclaviculargelenks sowie die Computertomographie beim schwerverletzten polytraumatisierten Patienten(Beckmann et al., 2011).

1.6. Differenzialdiagnosen

Differenzialdiagnostisch müssen eine Akromioclaviculargelenkluxation, eine Sternoclaviculargelenkluxation, eine Schultergelenkluxation, Frakturen der Schulterregion, des Sternums oder der Rippen oder gar eine »floating shoulder« in Betracht gezogen werden(Beckmann et al., 2011).

1.7. Therapie

Ziel der Behandlung, ist eine rasche Schmerzlinderung kombiniert mit Funktionsfähigkeit. Neben einem langfristig guten funktionellen Ergebnis mit korrekter

Länge der Clavicula spielt oftmals auch der ästhetische Aspekt eine nicht zu unterschätzende Rolle. In Abhängigkeit der Verletzungsursache, dem Alter des Patienten und der persönlichen Erwartung des Unfallverletzten werden die Behandlungsmöglichkeiten mit dem Unfallverletzten diskutiert und Empfehlungen ausgesprochen. Obwohl die gängigen Frakturklassifikationen keine ausreichende Beschreibung der individuellen Situation darstellen, kann trotzdem davon ausgegangen werden, dass mehrfragmentäre Frakturen eher eine größere Schmerzprovokation und Dislokation verursachen. Darüber hinaus spielen die Erwartungen der Patienten und auch der beruflichen Verpflichtung eine Rolle (körperliche Berufe). In Abhängigkeit der Herkunftsländer, ist eine Kostenübernahme gesichert bzw. nicht gegeben unabhängig von der OP-Indikation. Davon Abhängig und der Erwartung an den Heilungsverlauf sowie dem Risiko einer Pseudarthrose wird eine operative Versorgung empfohlen.

1.7.1 Konservative Therapie

Die Indikation kann bei der nicht verkürzten und wenig oder nicht dislozierten Fraktur sowie mäßigen Schmerzen mit dem Unfallverletzten diskutiert werden. Die Dauer bis zur ossären Konsolidierung ohne Dislokation beträgt ca. 6–8 Wochen. Zur Schmerzentlastung und Redression kann ein Rucksackverband oder besser eine Gilchrist-Schlinge rezeptiert werden. Die Wirksamkeit des Rucksackverbands ist zunehmend umstritten. Er verhindert hauptsächlich eine Verkürzung, fördert aber oftmals die Dislokation der Fragmente (Beckmann et al., 2011).

1.7.2 Operative Therapie der Mittelschaftfrakturen

Die zwei am häufigsten verwendeten Methoden sind die offene Reposition und Stabilisierung mittels winkelstabiler anatomischer Platten sowie die geschlossene Reposition und Stabilisierung mittels intramedullärer Drähte. In der Literatur werden dazu weitere Methoden wie z.B. Schrauben, K-Drähte oder "locked nail" beschrieben. Der Vorteil der operativen Versorgung ist die schnelle knöcherne Heilung und frühere Integration in das berufliche Leben.



Abbildung 4: Clavicularschafffraktur Typ 15.2C nach AO/OTA Klassifikation rechts und erfolgter Plattenosteosyntheses mittels 7-Loch 3.5 LCP Superiore anteriore Claviculaplatte (DePuySynthes- Zuchwil,Schweiz)



Abbildung 5: Claviculafraktur Typ 15.2C nach AO/OTA Klassifikation und erfolgter Osteosynthese mittels 2.5mm TENS (DePuySynthes- Zuchwil,Schweiz)

1.8 Fragestellung und Hypothese

Welche klinischen Ergebnisse können bei Clavicularschafffrakturen mit der winkelstabilen Plattenosteosynthese im Vergleich zu der intramedullären Drahtosteosynthese erreicht werden?

Welche postoperativen Komplikationen traten im Vergleich auf?

Wie war die Dauer der postoperativen Arbeitsunfähigkeit (für berufstätige Unfallverletzte) im Vergleich der operativen Techniken?

Hypothese: Plattenosteosynthese bei mehrfragmentärer Claviculafraktur hat eine geringere Komplikationsrate als die Versorgung mittels TENS.

2. Material und Methoden

2.1 Ethikvotum und Datenschutz

Das positive Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe für die vorliegende Studie liegt mit der Nummer **2021-284-f-S** vor.

Die Patienten wurden positivem Votum der Ethikkommission telefonisch kontaktiert und über den Inhalt sowie den Ablauf der Studie informiert. Bei Zustimmung der Patienten erfolgte anschließend eine Terminvereinbarung zur Nachuntersuchung.

Die Patienten wurden am Untersuchungstag ausführlich über den Studieninhalt, die Freiwilligkeit und die pseudonymisierte Datenerfassung mündlich und schriftlich informiert. Die Patienten hatten die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Von jedem Teilnehmer liegt eine unterschriebene Einverständniserklärung vor (Patienten-Aufklärung siehe Anhang).

2.2 Studienaufbau und Durchführung

Die Studie ist als retrospektive Studie des Patientenkollektivs der Abteilung für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie im Diakonie Klinikum GmbH Jung-Stilling Krankenhaus Siegen angelegt. Es erfolgte eine Datenbankabfrage entsprechend der Einschlusskriterien Anhand der ICD-10 Kodierung (S42.). Anschließend wurden diese anhand der archivierten Röntgen-Bilder gemäß der AO/OTA-Klassifikation klassifiziert. Unter Berücksichtigung der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien wurden die verbleibenden Probanden kontaktiert.

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

2.3.1 Einschlusskriterien

- Operationszeitpunkt zwischen 01.01.2015 und 31.12.2020

- Mehrfragmentäre Clavículaschaftfrakturen AO/OTA 15.2B -15.2C

- Alter 18-60 Jahre

2.3.2 Ausschlusskriterien

- Patient kann weder telefonisch noch schriftlich erreicht werden, bzw. die korrekte Anschrift kann nicht ermittelt werden.

- Patient lehnt die Teilnahme ab.

- Patient erscheint nicht zur Nachuntersuchung und kann nicht befragt werden.

2.4 Indikationsstellung, Vorbereitung, die perioperative Phase

Bei einer dislozierten Clavículaschaftfraktur bestand im vorliegenden Patientenkollektiv nach den klinikinternen Standards die Indikation zur operativen Versorgung. Die Versorgungsstrategie hat im zeitlichen Verlauf durch den Chefarztwechsel gewechselt und war intermittierend vom Operateur und Frakturmorphologie abhängig.

Nach initialer Diagnostik und Vorbereitung wurde der Arm im Gilchrist-Verband zur Schmerztherapie ruhiggestellt und der operative Eingriff eingeplant. Unabhängig von der geplanten Operationsmethode erfolgte der Eingriff in Vollnarkose. Standardmäßig wurde ein Single-Shot Antibiotikum (Cephalosporin oder Clindamycin) 10-20 Minuten vor Beginn intravenös verabreicht.

Eine Drainage wurde nicht standardmäßig verwendet und hing von der Entscheidung des Operateurs ab. Nach Entfernung einer einliegenden Redon-Drainage erfolgte die postoperative Röntgenaufnahme der Clavicula in 2 Ebenen. Nach Sicherstellung der korrekten Osteosynthese und akzeptablen Schmerzsituation erfolgte die Entlassung. In Abhängigkeit der Versicherung (gesetzlich, privat oder bg-lich) konnte nur ein Teil der Unfallverletzten in der Betreuung der operativen Abteilung verbleiben, da in Deutschland die gesetzlich versicherten Patienten nur mit Überweisung von einem niedergelassenen Facharzt im Krankenhaus 14 Tage nach der Entlassung vorstellig werden können. Im Gegensatz dazu können bg-lich und privat versicherte Patienten bei vorhandener Zulassung (D-Arzt) in der Sprechstunde ohne Einschränkung einbestellt werden.

2.5 Operationsmethoden

2.5.1 Lagerung

Unabhängig von der Operationsmethode wurden alle Patienten in Beach-Chair Lagerung gelagert um eine suffiziente Durchleuchtung intraoperativ zu ermöglichen. Dabei wurde der Arm frei beweglich und auf einer seitlich am Tisch montierten Armstütze abgelegt um Repositionsmanöver zu erleichtern.

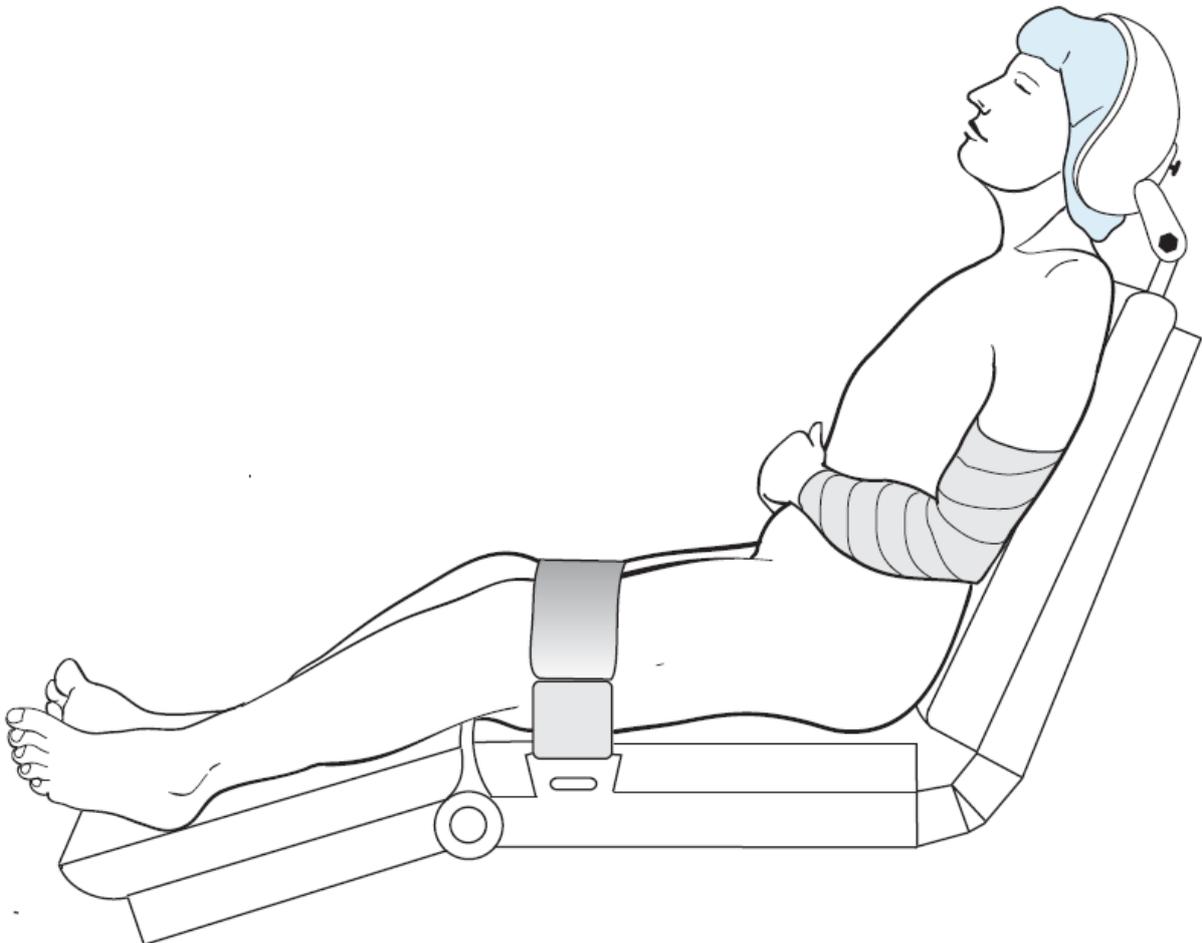


Abbildung 6: Halbsitzende Lagerung des Patienten in der Beach-chair-Position (Tingart.2015)

2.5.2 Plattenosteosynthese

Die Frakturzone wurde unter BV – Kontrolle markiert und die Inzision entlang der Clavicula durchgeführt (In seltenen Fällen hatte sich der Operateur für eine Säbel-Hieb-Schnitt, also kraniokaudal, entschieden). Es erfolgte die Reposition mit dem

primären Ziel Länge und Rotation korrekt ein zu stellen. Ggf. waren interfragmentäre Zugschrauben erforderlich. Bei der Wahl der Länge der Platte wurde darauf geachtet, dass mindestens 3 bikortikale Schrauben medial und 3 lateral der Fraktur sicher fixiert wurden. Unterschiedliche Platten kamen zum Einsatz. Es handelte sich ausschließlich um winkelstabile anatomisch vorgeformte Implantate 3.5 LCP Superiore anteriore Claviculaplatte (DePuySynthes- Zuchwil, Schweiz) (Abb. 4). Zur initialen Schmerztherapie erfolgte die Ruhigstellung im Gilchrist-Verband.

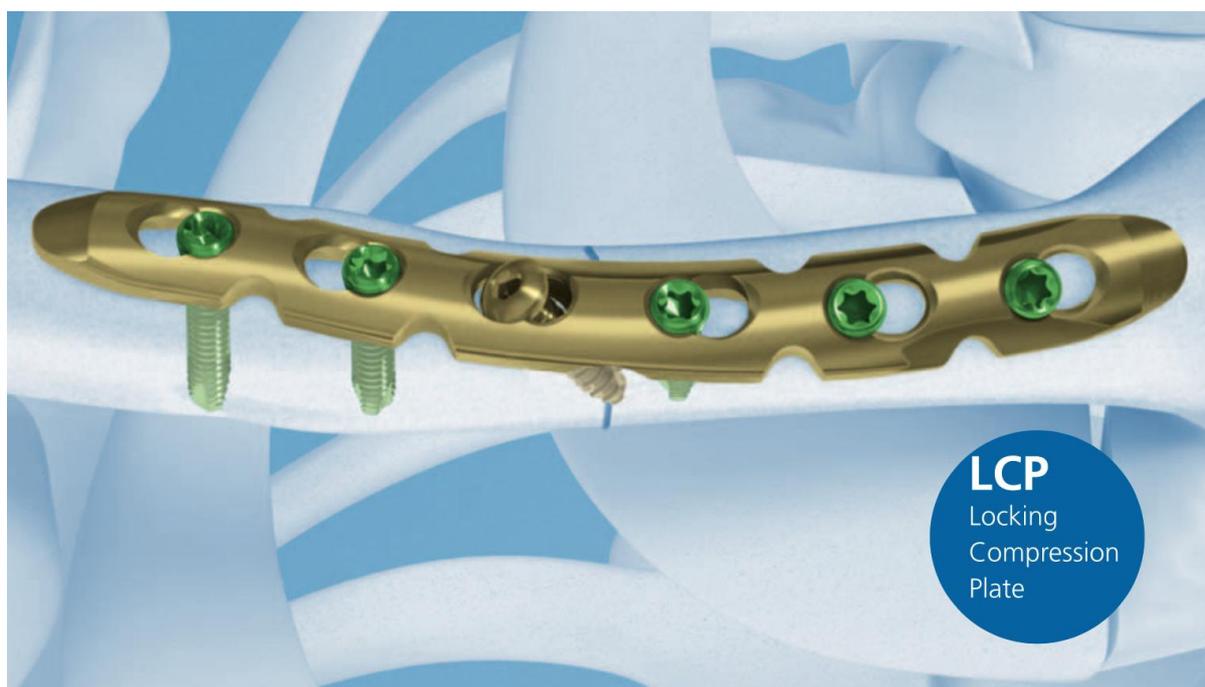


Abbildung 7: Beispiel einer Versorgung mittels 3.5 LCP Superiore anteriore Claviculaplatte (DePuySynthes- Zuchwil, Schweiz) (www.synthes.com)

2.5.3 Die intramedulläre Stabilisierung mittels TENS

Unter diagnostischer Röntgenkontrolle wurde die Fraktur aufgesucht und markiert. Entsprechend der Frakturlage erfolgte die Markierung für den geplanten Eintrittspunkt. Nach der Hautinzision wurde der Markraum in der Nähe des Sternoclaviculargelenkes mit dem Pfriem eröffnet. Anschließend wurde in der Regel ein 2,5 mm TEN-Nagel ((DePuySynthes- Zuchwil, Schweiz) Abb.5) bis zur Fraktur. Ziel war es stets die Fraktur geschlossen zu reponieren und den TEN vorzuschieben. Wenn dies nicht gelang, wurde eine Hilfsinzision direkt über der Fraktur durchgeführt. Der TEN wurde bis kurz vor das AC-Gelenk vorgeschoben und mittels BV kontrolliert. Wenn die Reposition und

die TEN Lage zufriedenstellend war, erfolgte das Kürzen des TEN-Nagels. Abschließende Bildwandlerdokumentation intraoperativ war Standard. Zur initialen Schmerztherapie erfolgte die Ruhigstellung im Gilchrist-Verband.

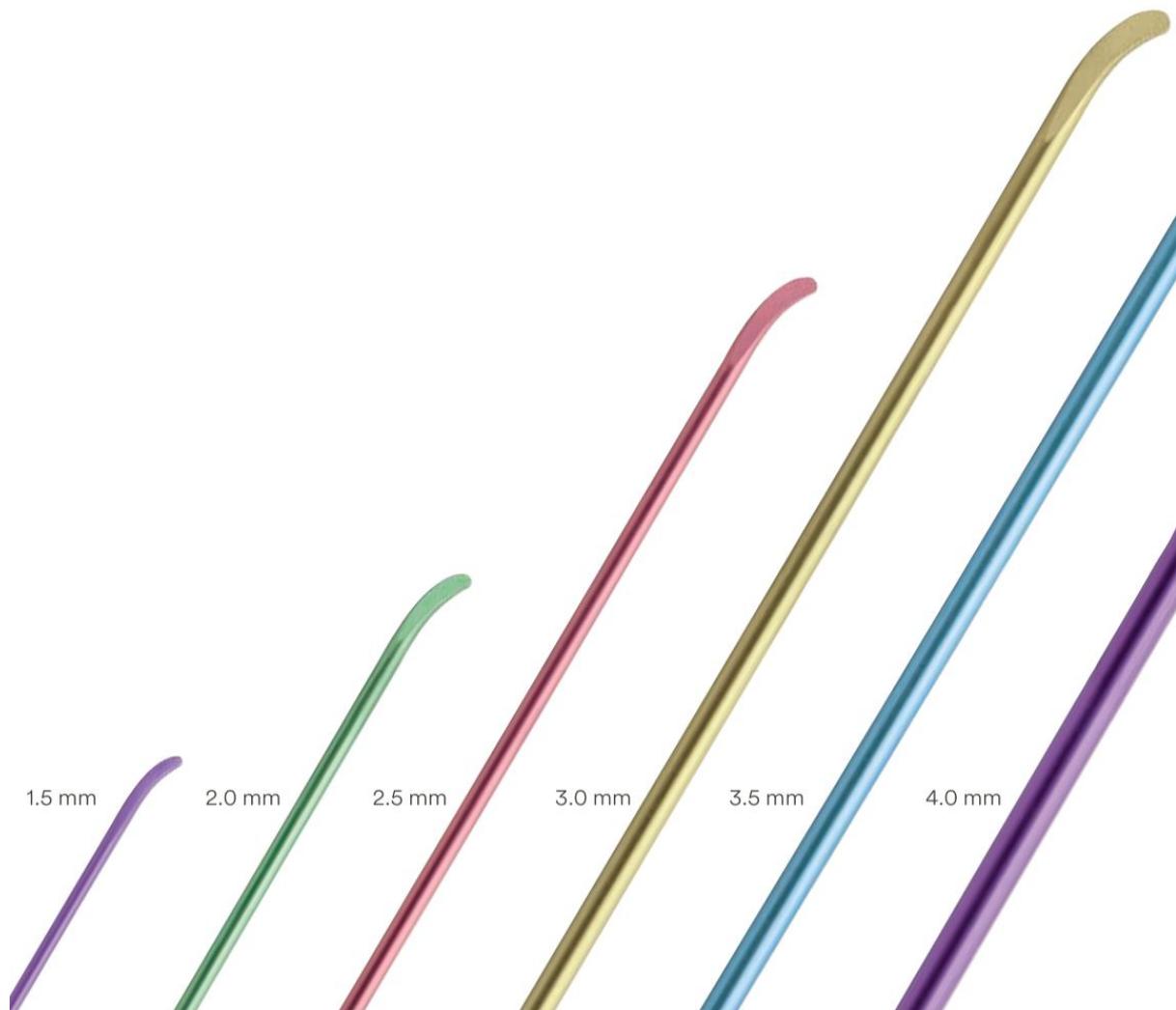


Abbildung 8: TENS, (DePuySynthes- Zuchwil, Schweiz) (www.synthes.com)

2.6 Postoperative Behandlung

Unabhängig der Versorgungsart erfolgte die Nachbehandlung. Zur Schmerzreduktion erfolgte die Ruhigstellung für 2 Wochen im Gilchrist-Verband. Aus dem Verband durften bereits aktive und passive Bewegungsübungen erfolgen. Nach zwei Wochen erfolgte die Abnahme des Gilchrist-Verbandes und es wurde mit der aktiven und

passiven Bewegungsübung mit Limitierung auf 90° Abduktion sowie 90° Anteversion und 0° Außenrotation begonnen. Nach der 6. Postoperativen Woche erfolgte die Freigabe. Für die ersten 6 Wochen war keine Gewichtsbelastung erlaubt. Bei Nachweis der zunehmenden knöchernen Heilung nach 6 Wochen erfolgte die Freigabe des Belastungsaufbaus.

Die Entfernung der TENs wurde in der Regel nach 9-12 Monaten geplant. Nach Plattenosteosynthese erfolgte die Metallentfernung anfangs nach 12-18 Monaten und im weiteren Verlauf wurde der Standard für die Metallentfernung der Platte auf 24 Monaten verlängert.

2.7 Datenerhebung

Nach positivem Votum der Ethikkommission erfolgte die Identifizierung der Probanden welche die Einschlusskriterien erfüllten.

Die Datenerhebung wurde in drei Kategorien unterteilt:

- Präoperative Daten
- Operationsdaten
- Postoperative Daten.

2.7.1. Präoperative Daten

Die präoperativen Daten umfassten: Alter, Geschlecht, Beruf, Versicherungsstatus (GKV, PP, BG), Vorerkrankungen, Gewicht, Größe, BMI, Unfallmechanismus, Zeitintervall bis zur Vorstellung und bis zur Operation sowie Begleitverletzungen.

Zur Berechnung des Body Mass Indexes (BMI) wurde das Körpergewicht in Relation zur Körpergröße gesetzt.

$$\text{BMI} = \frac{\text{Körpergewicht in kg}}{\text{Körpergröße in m}^2}$$

Für die Bewertung des BMI wurden die Kriterien der WHO (Stand April 2014) herangezogen:

Tabelle 2: Klassifikation der Adipositas bei Erwachsenen gemäß dem BMI (modifiziert nach WHO, 2000) S3 Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“2014

Kategorie	BMI(kg/m ²)	Risiko für Folgeerkrankungen
Untergewicht	<18,5	niedrig
Normalgewicht	18,5-24,9	Durchschnittlich
Übergewicht	25-29,9	Gernig erhöht
Adipositas Grad I	30-34,9	Erhöht
Adipositas Grad II	35-39,9	Hoch
Adipositas Grad III	<40	Sehr hoch

2.7.2. Operationsdaten

Es wurden intraoperative Daten erfasst. Zum einen wurde die Schnitt-Naht Zeit dokumentiert und auch das Verfahren und Implantate erfasst.

2.7.3. Postoperative Daten

Die postoperativen Daten umfassten den stationären Aufenthalt in Tagen, die Ruhigstellungs- und Arbeitsunfähigkeitszeit, Komplikationen, Dauer bis zur Metallentfernung (falls durchgeführt), sowie die bei der Untersuchung erhobenen Scores.

Die Probanden wurden zu einer klinischen Untersuchung und Befragung in unserer Klinik eingeladen. Für die Zeitraum der klinischen Untersuchung wurde eine Probandenunfallversicherung bei der Firma HDI Global SE abgeschlossen (siehe Anhang).

Beim Eintreffen der Probanden in der Klinik erfolgte eine ausführliche Aufklärung über die Studie, die erhobenen Daten, die Randomisierung der Daten und den Datenschutz. Nach Beantwortung aller Fragen der Probanden wurde eine schriftliche Einverständniserklärung durch den untersuchenden Arzt und die Probanden unterzeichnet.

Zunächst wurde der Fragebogen (siehe Anhang) bearbeitet gefolgt von der klinischen Untersuchung und die Erhebung des DASH und Constant Scores.

Die Datenerfassung erfolgte in einer Excel Tabelle und für die Auswertung wurde SPSS verwendet.

2.8 Klinische Scores

2.8.1 DASH Score

Der DASH Score ist ein internationaler Standard zur Beurteilung der Funktion und Symptome der oberen Extremitäten. Der Score wurde 1996 von Hudak et al. entwickelt. Er umfasst 30 Fragen zur Funktion und den Symptomen der oberen Extremitäten und liefert eine Bewertung von 0 bis 100 Punkte. Ein Wert von 0 bedeutet, dass der Patient keine Behinderung oder Schwierigkeiten im Alltag hat, während ein Wert von 100 eine maximale Behinderung anzeigt (siehe Anhang).

2.8.2 Constant Murley Score

Der Constant Score ist eine Bewertungsmethode, die Schmerzen, tägliche Aktivitäten, den Bewegungsumfang (ROM) und die Kraft der Schulter misst. Er verwendet ein Punktsystem von insgesamt 100 Punkten, wobei 65 davon objektiv und 35 subjektiv sind. Ein Wert von 0 Punkten zeigt maximale Behinderung, während 100 Punkte keine Einschränkung bedeuten. Constant und Murley (1987).

2.8.3 REFA Score

REFA Score ist eine Klassifizierung des Arbeitsaufwands, die vom REFA-Verband entwickelt wurde. Der REFA Verband gilt als Deutschlands führende Organisation für Arbeitsgestaltung, industrielle Organisation und Unternehmensentwicklung. Der Score ist einfach und leicht zu verwenden. Der Schwierigkeitsgrad eines Berufs wird auf einer Skala von 0 bis 4 bewertet, wobei 0 für einen Beruf mit minimaler körperlicher Anstrengung steht und 4 für einen Beruf mit maximaler Anstrengung. Er wurde bereits 2013 im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie für die Bewertung der Ergebnisse eingesetzt und publiziert (Schroter et al., 2013).

Tabelle 3: REFA Klassifikation

Grad	Arbeitsbelastung	Beispiel
0	Arbeit ohne spezielle körperliche Beanspruchung	Arbeit ohne körperliche Belastung, wie z.B. reine Schreibtischarbeit
1	Arbeit mit geringer körperlicher Beanspruchung	Bearbeitung von leichten Werkgegenständen; ebenso langes Stehen oder häufiges Gehen
2	Arbeit mit mittlerer körperlicher Beanspruchung	Bedienung von Geräten zwischen 1 und 3 kg; Tragen von Lasten zwischen 10 und 15 kg; Treppensteigen oder Steigen von Leitern ohne zusätzliche Last
3	Arbeit mit schwerer körperlicher Beanspruchung	Tragen von Lasten zwischen 20 und 30 kg; Schaufel-arbeiten, Graben, Holzarbeiten, Treppensteigen oder Steigen von Leitern mit mittlerer Tragelast, mäßige Arbeit in angespannter Körperhaltung
4	Arbeit mit schwerster körperlicher Beanspruchung	Tragen von Lasten mit mehr als 50 kg, Treppensteigen oder Steigen von Leitern mit schwerer Tragelast, schwere Arbeit in angespannter Körperhaltung

2.9 Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte mittels IBM SPSS Statistics Version 29.0.2.0 (Armonk, New York, Vereinigte Staaten) für Windows.

Für die initiale Datendokumentation wurde zusätzlich Microsoft Excel 2019 für Windows verwendet.

Zur Analyse kontinuierlicher Variablen wurde der Student-t-Test verwendet, sofern eine Normalverteilung vorlag (Die Testung der Normalverteilung erfolgte mit Shapiro-Wilk Test), ansonsten kam der Mann-Whitney-U-Test zum Einsatz. Für kategoriale Variablen wurden der Chi-Quadrat-Test angewandt. Bei Bedarf erfolgte eine Imputation durch Mittelwert- oder Medianwerte. Ein p-Wert < 0,05 wurde als signifikant betrachtet.

3. Ergebnisse

3.1 Das Patientenkollektiv

Anhand der Klinikdatenbank wurden im Zeitraum von 01.01.2015 zum 31.12.2020 n=327 Patienten ermittelt, die eine Osteosynthese an der Clavicula erhalten hatten. Die definierten Einschlusskriterien erfüllten n=126 Patienten mit einer Osteosynthese (Plattenosteosynthese oder TENs Osteosynthese) im Claviculaschaftbereich. Alle n=126 Patienten wurden telefonisch kontaktiert. Insgesamt konnten n=56 Patienten nicht eingeschlossen werden. Davon hatten n=5 Patienten (9%) aufgrund von beruflichen oder familiären Verpflichtungen und fehlender Aufwandsentschädigung kein Interesse an der Studienteilnahme. N=6 Patienten (11%) waren umgezogen und wollten aufgrund der erforderlichen Fahrtstrecke nicht an der klinischen Untersuchung teilnehmen. Bei n=5 Patienten (9%) konnten keine Kontaktdaten ermittelt werden. Bei n=40 Patienten (71%) waren Daten (Telefon und Anschrift) in der Klinik gespeichert, die nicht mehr den aktuellen Daten entsprechen haben und damit ein direkter Kontakt unmöglich wurde. Bei diesen 40 Patienten wurde die Kontaktnahme über die behandelnden Hausärzte, um die Kontaktdaten zu erfragen, versucht. Bei der großen Mehrheit waren die Daten der Hausärzte mit denen in der Klinik identisch. Bei anderen Dokumentationen waren diese auch nicht korrekt so dass keine weitere Kontaktaufnahme erfolgen konnte.

Letztlich standen n=70 Patienten zur Nachuntersuchung zur Verfügung. N=48 Patienten erhielten eine Plattenosteosynthese und n=22 eine intramedulläre Draht (TENs) als Osteosynthese. Die postoperativen Scores wurden am Tag der Nachuntersuchung erfasst. Die postoperativen Scores konnten für alle n=70 Patienten erfasst werden (Abbildungen 6).

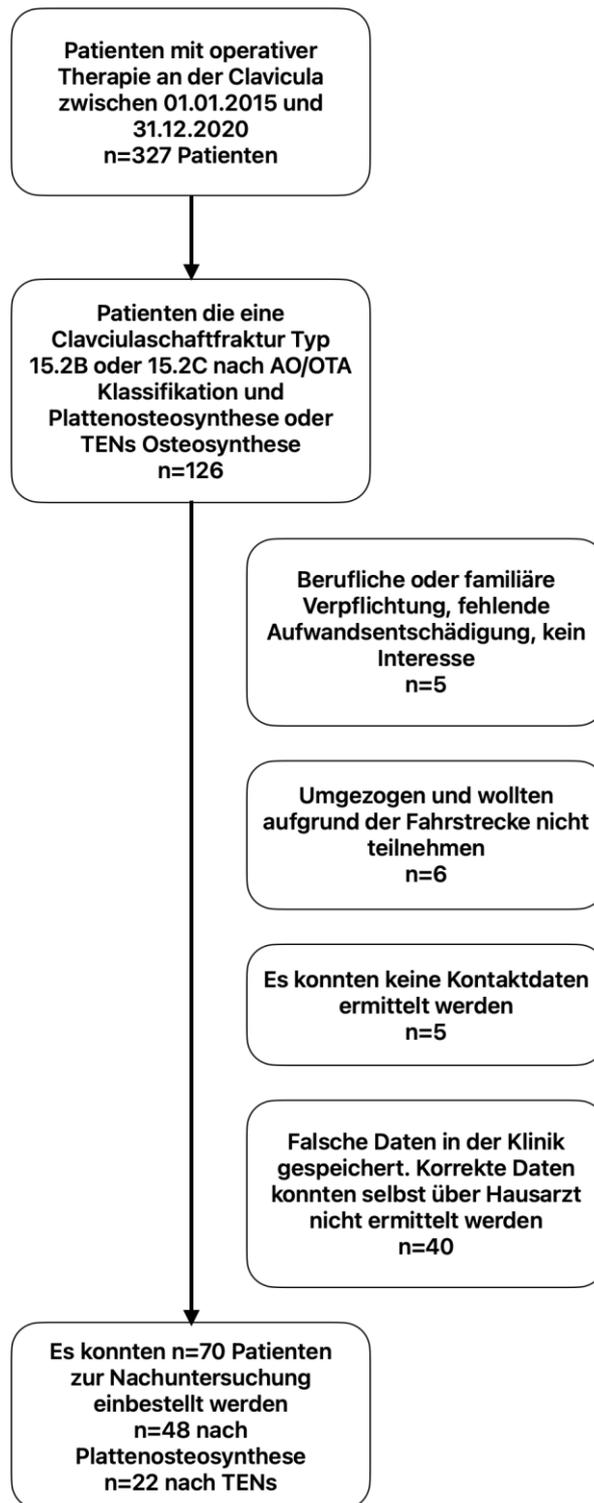


Abbildung 9. Flussdiagramm der Studienteilnehmer.

3.2 Patientenspezifische Daten

3.2.1 Demografische Daten

Das durchschnittliche Alter der teilnehmenden Probanden betrug $41,6 \pm 11,7$ Jahren (Range: 20 – 60 Jahre). Davon waren $n=54$ Probanden (77%) männlich und 16 weiblich (23%) (M:W-Ratio ist 3,4). Aufgeteilt auf die Gruppen betrug das durchschnittliche Alter in der Plattenosteosynthese Gruppe 42 ± 11 Jahre und in der TENs Gruppe 40 ± 13 Jahre (Median lag bei Plattengruppe 43,5 Jahren und bei der TENs Gruppe bei 37 Jahren). Es besteht kein statistischer Unterschied im Alter des Kollektivs.

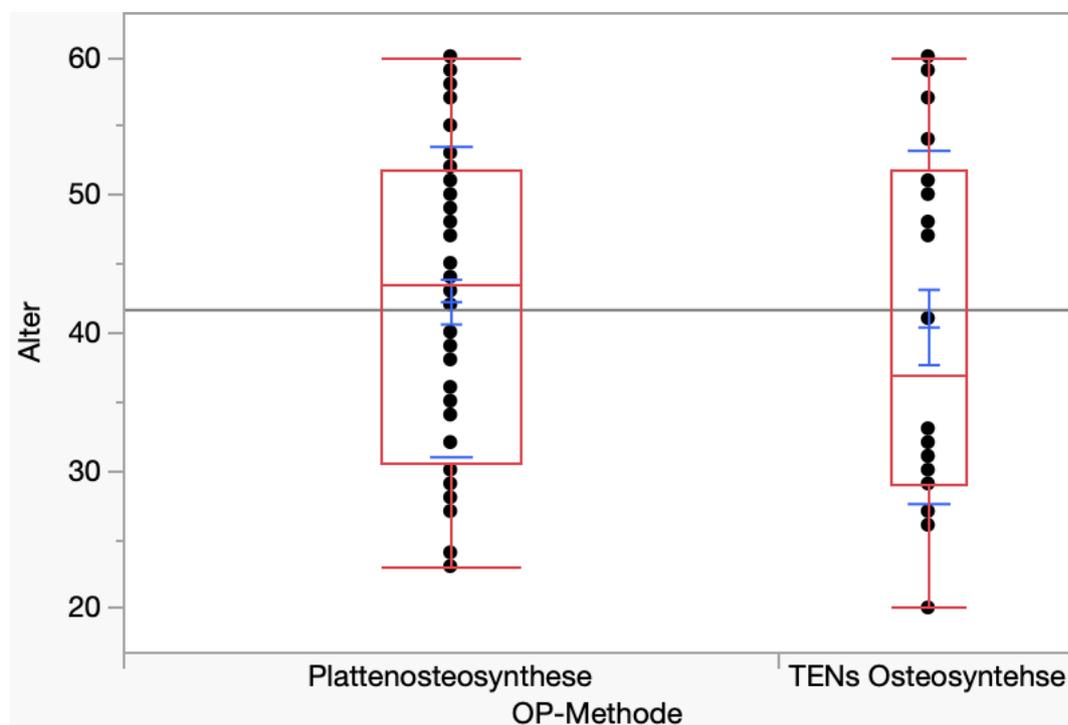


Abbildung 10: Altersverteilung der Patienten in den zwei Gruppen.

Die durchschnittliche Größe der teilnehmenden Probanden betrug 179 ± 8 cm und das durchschnittliche Gewicht lag bei 85 ± 16 kg. Daraus berechnete sich ein BMI der Studienteilnehmer zum Nachuntersuchungszeitpunkt von $26,4 \pm 4,2$ und lag nach WHO-Definition im präadipösen Bereich. $N=64$ der Probanden waren Rechtshänder und $n=6$ Linkshänder. $N=13$ Probanden waren privat versichert und $n=57$ gesetzlich. Bei $n=7$ der Probanden handelte es sich um einen Arbeitsunfall. Aufgeteilt in die Gruppen Plattenosteosynthese und TENs Osteosynthese lag das Körpergewicht in der Plattengruppe bei 87 ± 15 kg und in der TENs Gruppe bei 81 ± 16 kg ($p > 0,05$) und

die Körpergröße war in der Plattengruppe bei 179 ± 9 cm sowie in der TENs Gruppe bei 178 ± 8 cm ($p>0,05$). Beim BMI lag die Plattengruppe bei 27 ± 4 und die TENs Gruppe bei 25 ± 5 ($p>0,05$).

Die teilnehmenden Probanden wurden gefragt, ob sie an einer der folgenden Krankheiten leiden (Abb.10 und Tab.5)

- Arterielle Hypertonie
- Diabetes Mellitus
- COPD
- Herzinsuffizienz
- Niereninsuffizienz
- Leberinsuffizienz
- Carcinome
- und ob die eine Immunsuppressionstherapie bekommen.

Weitere Krankheiten wurden ebenfalls dokumentiert. Nach dieser Erfassung wurden insgesamt in der Gruppe Plattenosteosynthese 17% und in der Gruppe TENs 23% mit einer art. Hypertonie erfasst. Eine Adipositas bestand bei 21% der Fälle in der Plattenosteosynthese Gruppe und bei 14% in der Gruppe der TENs. Diabetes Mellitus, COPD, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz, maligne Erkrankungen und Immunsuppression traten in keinem der Fälle auf.

3.2.2 Unfallmechanismus und Begleitverletzungen

Die Aufnahmebögen, Entlassungsbriefe und Operationsberichte wurden gesichtet, um die Ursache des Unfalls zu dokumentieren. Die Probanden wurden im Rahmen der klinischen Untersuchung nach dem Unfallhergang befragt. Die häufigste Ursache der Fraktur im gesamten Kollektiv war ein Fahrradsturz (50%) gefolgt von Motorradunfälle (17%), Stürzen (10%), Reitunfälle und Stürzen beim Fußballspielen (jeweils 8%), Skiunfällen (6%) und Autounfällen (1%). Aufgeteilt auf die Gruppe Plattenosteosynthese und TENs lag ein Fahrradsturz in beiden Gruppen bei 50%. Der Motorradunfall war in der Gruppe der TENs mit 18% etwas höher als in der der

Plattenosteosynthese mit 17%. Bei den Stürzen lag der Anteil in der Plattenosteosynthesegruppe mit 17% höher als in der Gruppe mit TENs (5%). Auch bei den Reitunfällen war die Gruppe Plattenosteosynthese mit 10% höher als in der Gruppe der TENs mit 5%. Beim Fußballspielen war der Anteil in der Plattengruppe lediglich 2% und in der TENs Gruppe hingegen 18%. Die Skiunfälle waren in der Plattengruppe mit 6% diskret höher als in der TENs Gruppe mit 5%. Bzgl. der Autounfälle lag der Anteil in der Plattengruppe bei 2% und in der TENs Gruppe bei 0%.

Dazu erfolgte die Befragung der Probanden nach Begleitverletzungen im Rahmen des gleichen Unfalls. 47 % der Verunfallten erlitten weitere Verletzungen (Bei Plattenosteosynthese 44% und bei TENs Osteosynthese 55%). Eine zusätzliche Verletzung am Kopf erlitten bei Plattenosteosynthese 8% und bei der TENs Gruppe 18%. Diverse Prellungen erlitten in der Plattenosteosynthese Gruppe und TENs Gruppe nahezu die gleiche Anzahl mit 19% vs. 23%. Ein kombiniertes Trauma am Becken lag nur in 2% bei der Plattenosteosynthese Gruppe und in 5% bei der TENs Gruppe vor. Als Polytrauma wurde bei der Plattenosteosynthese Gruppe erstaunlicherweise keine eingestuft und bei der TENs Gruppe 9%. Eine ergänzende Osteosynthese an Extremitäten wurde bei 13% in der Plattenosteosynthesegruppe und bei 14 % in der TENs Gruppe erforderlich. Die Ergebnisse des zusätzlichen Thoraxtraumas war bei der TENs Gruppe mit 41% deutlich höher wie in der Plattenosteosynthese Gruppe mit 13 %. Ein Trauma am Abdomen wurde lediglich in 5% der Fälle bei der TENs Gruppe verifiziert und in der Plattengruppe gar nicht.

3.2.3 Perioperative Daten

Die durchschnittliche Zeit bis zur ersten ärztlichen Vorstellung betrug 0,45 Tage für Patienten der Gruppe „Plattenosteosynthese“ und 0,23 Tage bei der Gruppe „TENs - Osteosynthese“. Die operative Versorgung erfolgte nach 4,2 Tagen in der Gruppe Plattenosteosynthese und nach 3,3 Tagen für die Gruppe TENs-Osteosynthese.

Die Schnitt-Naht Zeit lag im gesamten Durchschnitt bei 83 ± 34 Minuten bei der Plattenosteosynthese deutlich länger im Vergleich zu den TENs mit durchschnittlich 42,91 Minuten ($p < 0,0001$).

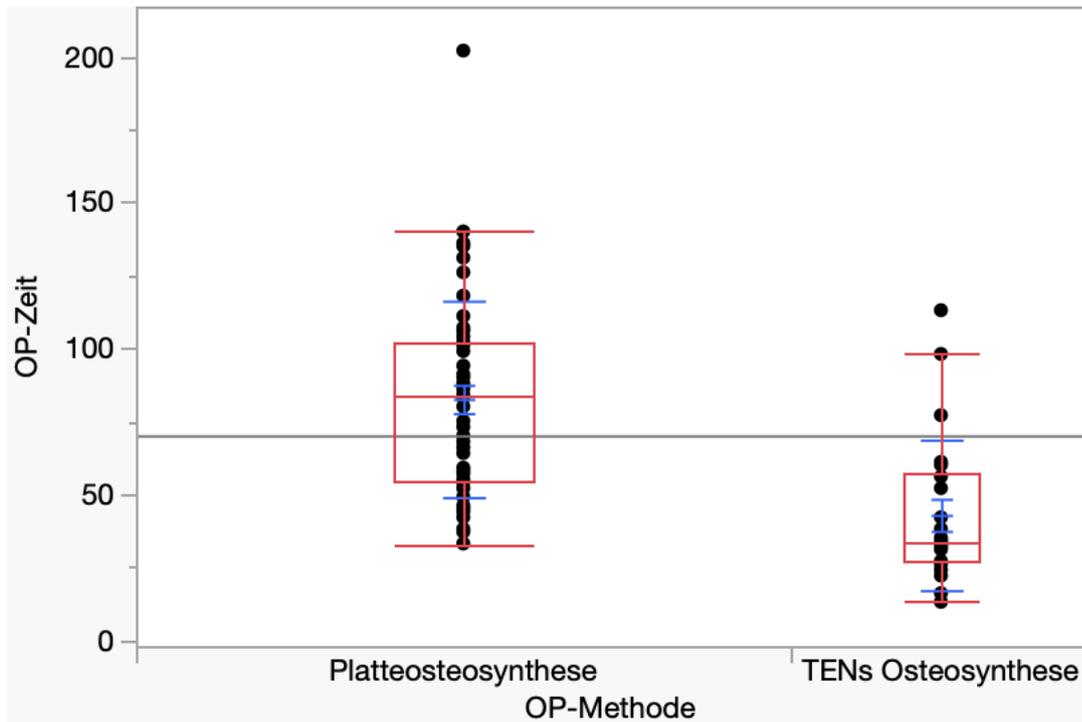


Abbildung 11: OP-Zeit im Vergleich der Plattenosteosynthese zur TENs Osteosynthese.

Die Patienten, die mit einer Platte versorgt wurden, verblieben durchschnittlich 3,8 Tage (SD: 2,59) in stationärer Behandlung. Im Gegensatz dazu betrug die durchschnittliche stationäre Aufenthaltsdauer für Patienten, die eine Drahtosteosynthese bekommen hatten 5,14 Tage (SD: 6,14) ohne das ein signifikanter Unterschied bestand.

3.2.4. Narbenlängen

Im Vergleich zwischen den OP-Techniken stellte sich nach der TENs Osteosynthese eine Narbenlänge von $2,3 \pm 1,4$ cm und bei der Plattenosteosynthese von 12 ± 3 cm dar. Der Unterschied war erwartungsgemäß signifikant ($p < 0,0001$).

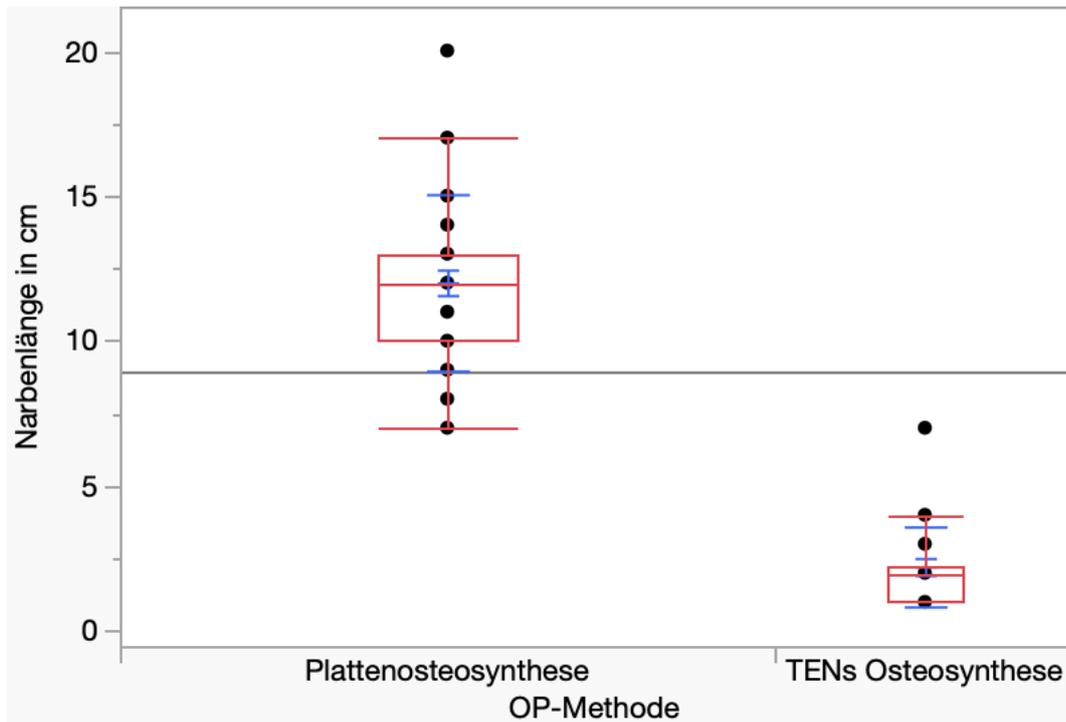


Abbildung: 12: Unterschied der Narbenlänge

3.3 Postoperative Daten

Postoperativ erfolgte eine Ruhigstellung mittels Gilchrist-Verband. In der Gruppe Plattenosteosynthese wurde dieser im Durchschnitt für 11 Tage getragen, während in der Gruppe TENs-Osteosynthese eine Tragedauer von 16 Tagen beobachtet wurde.

Die Patienten in der Gruppe „Plattenosteosynthese“ waren im Durchschnitt 74 Tage arbeitsunfähig und in der Gruppe „TENs Osteosynthese“ waren es 44 Tage trotz des scheinbaren deutlichen Unterschiedes ergab die statistische Analyse keinen signifikanten Unterschied ($p > 0,05$). Zwei Probanden beendeten infolge des Unfalls vorzeitig ihre berufliche Tätigkeit. Beide Probanden hatten zusätzliche Verletzungen. Die Berentung war in Folge eines komplikativen Verlaufs der operativen Claviculaversorgung. Bei beiden Patienten wurde initial eine TENs Osteosynthese durchgeführt, die in einer Pseudarthrose endete. Daraufhin erfolgte eine Revision und Re-Osteosynthese mittels Plattenosteosynthese.

In der TENs - Gruppe lag die durchschnittliche Narbenlänge bei 2,2 cm, während sie in der Plattenosteosynthesegruppe eine signifikant längere Narbe mit durchschnittlich 12 cm erreichte ($p < 0,0001$).

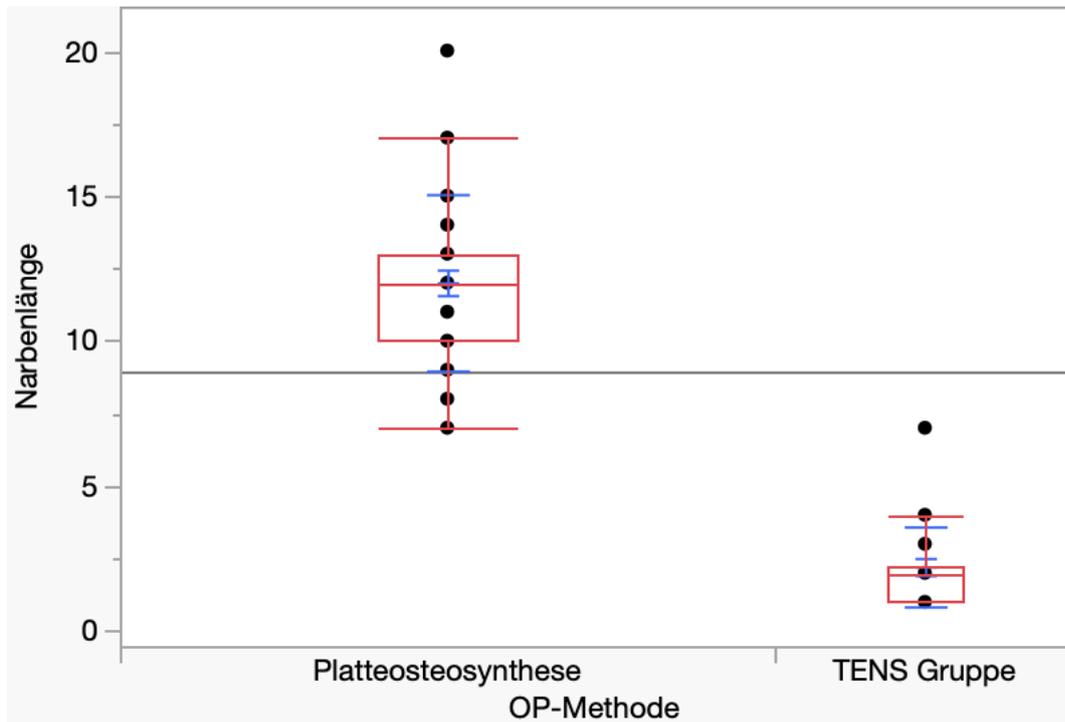


Abbildung 13: Vergleich der Narbenlänge in Abhängigkeit des Eingriffs.

3.4 Evaluation der Scores

Zur Erhebung der Scores wurden die Probanden befragt und klinisch untersucht. Die Ergebnisse wurden direkt in einem Online-Rechner (<https://orthotoolkit.com>) eingegeben und der Score dokumentiert. Es konnte bei allen Probanden der DASH und Constant Scores berechnet werden.

3.4.1 Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand - DASH Score

Der DASH-Score wurde bei den n=70 teilnehmenden Probanden erhoben. In der Gruppe mit Plattenosteosynthese zeigte sich ein Mittelwert von 2,9 (SD 11) und in der TENSs Gruppe lag der Mittelwert bei 8 (SD 20) zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung ohne dass dieser Unterschied signifikant war ($p > 0,05$).

3.4.2 Constant-Murley Score

Der Constant-Murley Score wurde bei den n=70 teilnehmenden Probanden errechnet und ergab einen Mittelwert von 97,3 (SD 7,9) für die Gruppe der Plattenosteosynthese und von 93,3 (SD 17,9) für die TENSs Gruppe ($p > 0,05$).

3.4.3 REFA Score

Alle Probanden wurden zu ihrer aktuellen beruflichen Tätigkeit befragt, die nach dem REFA-Score kategorisiert wurde. Bis auf die zwei Probanden, die nach dem Unfallereignis in den Ruhestand gehen mussten, wechselte keiner der Probanden aufgrund der Unfallfolgen seine berufliche Tätigkeit. Einer der Probanden hat aufgrund von Sicherheitsüberlegungen seinen handwerklichen Beruf trotz fehlender relevanter Einschränkungen in eine Bürotätigkeit gewechselt.

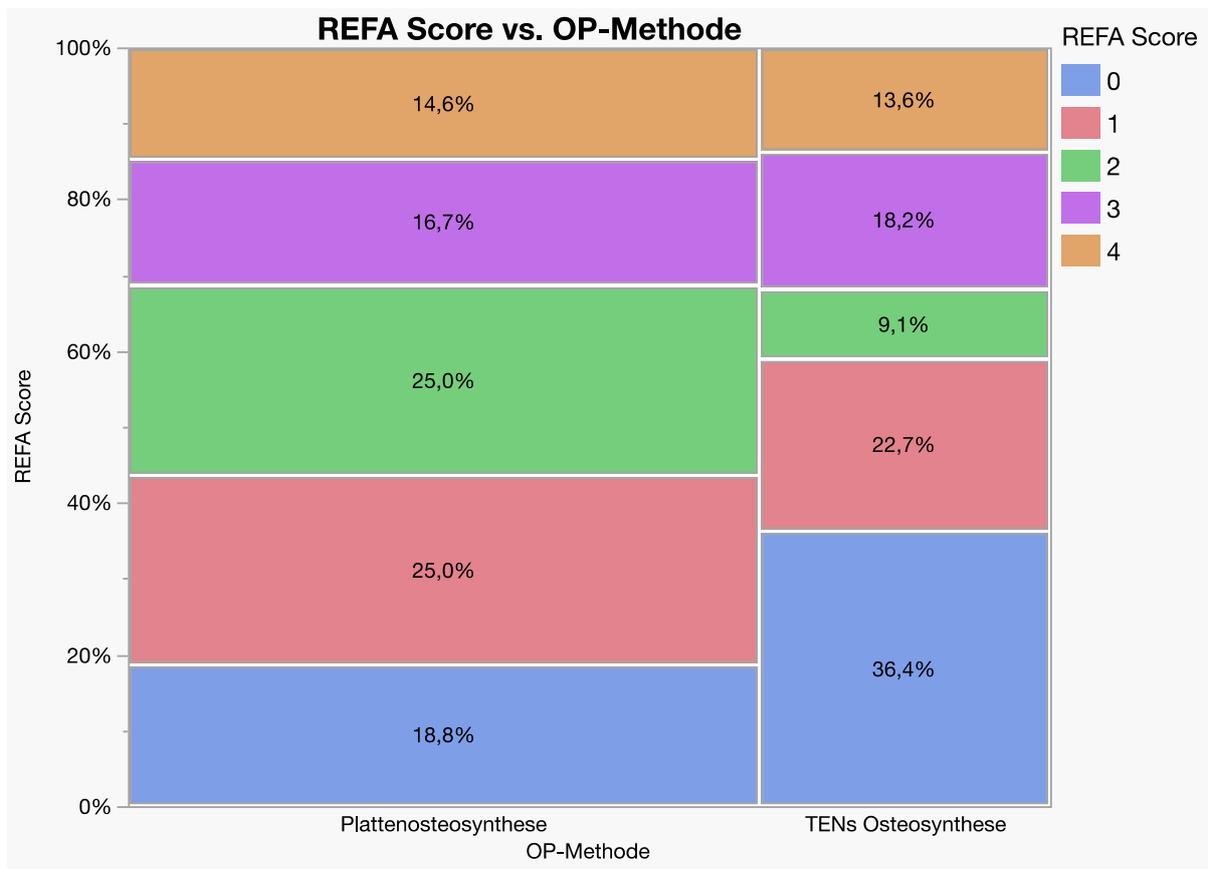


Abbildung 14: Darstellung der Verteilung der Probanden anhand des REFA Scores in Abhängigkeit von der durchgeführten Operationsmethode: Plattenosteosynthese vs. TENs Osteosynthese

Es zeigte sich im wesentlichen eine Unterschied zwischen den Gruppen 0 und 2 in Bezug auf den erfolgten operativen Eingriff. Tendenziell waren mehr Patienten mit Plattenosteosynthese in der REFA Gruppe II vertreten. Der Unterschied war jedoch nicht signifikant.

3.5 Metallentfernung

Die Indikation zur ersatzlosen Metallentfernung bei den teilnehmenden Probanden wurde anhand einer oder mehrerer der folgenden Kriterien gestellt:

- Patientenwunsch
- Beschwerden aufgrund des einliegenden Osteosynthesematerials
- In der TENs Gruppe: Wanderung des TENs

Die Anzahl der Probanden, bei denen eine Metallentfernung durchgeführt wurde betrug insgesamt $n=56$ (80%). Von diesen waren $n=36$ (75%) aus der Plattengruppe und in der Drahtgruppe wurden bei $n=20$ (90%) eine Metallentfernung durchgeführt.

Die durchschnittliche Zeit bis zur Metallentfernung des gesamten Kollektivs lag bei 15 Monaten (SD: 7 Monate). Für die Plattengruppe betrug die durchschnittliche Zeit bis zur Metallentfernung 18 Monaten (SD: 6 Monaten) und für die Drahtgruppe war die Dauer bis zur Entfernung 10 Monate (SD: 7 Monaten). Damit war die Entfernung der Implantate bei der Drahtgruppe signifikant früher ($p < 0,001$), Abbildung 15.

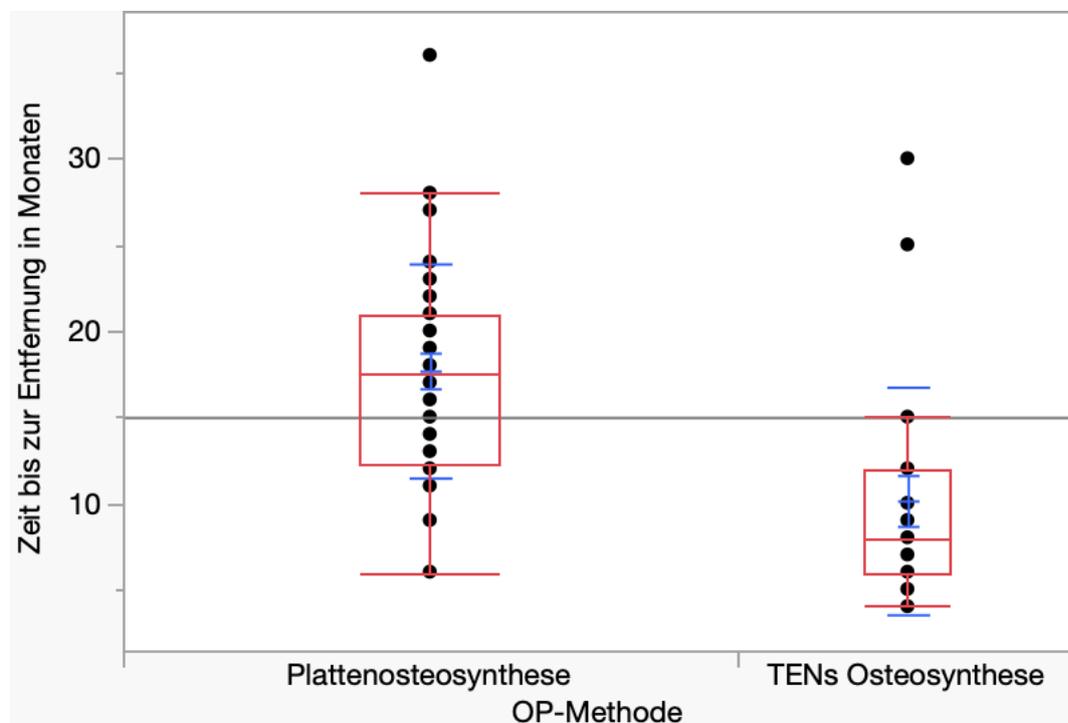


Abbildung 15: Vergleich des zeitlichen Unterschiedes bis zur Metallentfernung. Signifikanter Unterschied.

Bei n=39 Probanden wurde die Entfernung der Implantate ambulant durchgeführt (Plattengruppe: n=21, Drahtgruppe: n=18) und bei 17 Probanden (Plattengruppe:15, Drahtgruppe:2) stationär. Bei den stationär behandelten Probanden betrug die durchschnittliche Aufenthaltsdauer 1,29 Tage (Plattengruppe: 1,33 Tage, Drahtgruppe: 1,00 Tag).

In der Plattengruppe traten zwei Komplikationen nach Metallentfernung auf. Die Komplikationen waren eine Wunddehiszenz, die konservativ behandelt wurde, und bei einem zweiten Probanden eine sekundär verifizierte Non-union, die eine Revision mittels Re-Osteosynthese und Spongiosaplastik erforderte.

3.6 Postoperative Komplikationen

Die durchschnittliche Dauer bis zur Nachuntersuchung betrug 45 Monate mit einem Minimum von 14 Monaten. Beide Gruppen wiesen eine vergleichbare Nachuntersuchungszeiträume auf (Platten-Gruppe: 46,3 Monate, TENs-Gruppe: 42,5 Monate).

Die verifizierten Komplikationen wurden in zwei Kategorien unterteilt:

A - Allgemeine Komplikationen

B - Methodenspezifische Komplikationen.

A - Allgemeine Komplikationen:

Infektionen, Hämatothorax und neurovaskuläre Komplikationen wurden bei den teilnehmenden Probanden nicht festgestellt. Bei einem Probanden kam es nach der Plattenosteosynthese zum Pneumothorax welcher mittels Thoraxdrainage behandelt wurde. Die Ausheilung war folgenlos. Bei zwei Probanden aus der Plattengruppe wie auch aus der Drahtgruppe kam es zur Pseudarthrose (Non-union) welche revidiert werden mussten. Bei einem Patienten kam es nach einem erneuten Sturz zum Bruch eines Implantates. Dadurch wurde eine Metallentfernung und eine Re-Osteosynthese mittels Platte durchgeführt. Eine Refraktur nach Metallentfernung trat bei einem der

Probanden der Plattengruppe infolge eines adäquaten Sturzes auf. Eine Re-Osteosynthese mit einer Platte wurde durchgeführt. Insgesamt wurde bei einem Probanden der Plattengruppe eine revisionspflichtige Wunddehiszenz festgestellt, die mit einer Wundrevision komplikationslos behandelt werden konnte. Länger bestehende Schmerzen (chronische Schmerzen) wurden dokumentiert, wenn die Probanden 6 Monate postoperativ über therapiebedürftige Schmerzen klagten. Drei Probanden der Plattengruppe und drei aus der TENs Gruppe klagten über solche Beschwerden. In der weiteren Differenzierung gaben drei Probanden Hyperästhesie in der Plattengruppe und einer in der Drahtgruppe an. Narbenkomplikationen gab es nur bei einem der Probanden in der Plattengruppe.

B- Methodenspezifische Komplikationen:

Die Erfassung der Komplikationen erfolgte nach zwei Prinzipien: Erstens wurde die Zahl der Probanden ermittelt, die mindestens eine Komplikation aufwiesen. Zweitens wurde die Gesamtzahl der Minor- und Major-Komplikationen festgehalten, wobei jede einzelne Komplikation gezählt wurde, auch wenn mehrere Komplikationen bei demselben Probanden auftraten. Als Major-Komplikationen wurden Komplikationen definiert, die eine chirurgische Revision benötigt hatten und als Minor-Komplikationen alle anderen Komplikationen, die konservativ behandelt werden konnten.

Insgesamt traten bei n=11 Probanden nach Plattenosteosynthese n=17 Komplikationen und bei n=13 Probanden nach TENs Osteosynthese n=27 Komplikationen auf.

In der Plattengruppe traten bei n=6 Probanden insgesamt n=6 Major-Komplikationen auf. Diese umfassten zwei Non-unionen, einen Implantatbruch nach einem Sturz, eine Re-Fraktur nach Metallentfernung, eine Wunddehiszenz und einen Pneumothorax. Dies entspricht bezogen auf die Gesamtanzahl einer Komplikationsrate von 12,5%. Darüber hinaus wurden n=11 Minor-Komplikationen in der Plattengruppe dokumentiert, darunter n=3 Hyperästhesien, n=4 Irritationen, n=3 Schmerzfälle nach sechs Monaten und eine hypertrophe Narbe.

In der TENs Gruppe wurden n=10 Major-Komplikationen dokumentiert. Bei n=2 zeigte sich eine Non-unionen, bei n=6 eine erforderliche Drahtkürzungen infolge einer Wanderung nach medial (Teleskopieren) mit drohender Perforation und n=1 Metallentfernung aufgrund einer Hautperforation und erforderlicher Re-

Osteosynthese. Zusammenfassend gab es dadurch eine Komplikationsrate von 46%. Minor-Komplikationen traten in n=17 Fällen in der Drahtgruppe auf. Bei n=3 wurde über Schmerzen nach sechs Monaten berichtet, insgesamt zeigte sich in n=13 Fällen eine mediale Wanderung des TENs (Teleskopring) und in n=1 Fall eine Hyperästhesie.

3.7 Zufriedenheit

Alle teilnehmenden Probanden wurden nach ihrer Zufriedenheit mit der gesamten Behandlung sowie den operativen Ergebnissen befragt. Die Probanden bewerteten die Behandlung auf einer Skala vom 1 bis 5, wobei 1 für 'sehr gut', 2 für 'gut', 3 für 'mäßig', 4 für 'schlecht' und 5 für 'sehr schlecht' stand.

Zwei der Probanden wollten die Frage nicht beantworten. Die Chi-Quadrat und Mann-Whitney Tests zeigten keinen signifikanten Unterschied im Zufriedenheitsgrad zwischen den Gruppen (Tabelle 4).

Tabelle 4: Zusammenfassung der Zufriedenheitsgrad der Probanden

	Sehr gut	Gut	Mäßig	Schlecht	Sehr schlecht
Platte	26	15	2	0	3
Draht	11	5	0	1	3
Total	37	20	2	1	6

4. Diskussion

Claviculafrakturen werden immer noch als häufige Fraktur mit 4% beschrieben(Lenza et al., 2013). Bezogen auf die Verletzungen am Schultergürtel ist die Beteiligung der Clavicula noch deutlich häufiger mit 44%(Bravo und Wright, 2009; Nowak et al., 2000). Trotz der Häufigkeit wird die Claviculafraktur weiterhin im Hinblick auf die korrekte Versorgungsstrategie intensiv diskutiert. In Abhängigkeit des Landes und Alter der Patienten sind die Meinungen und Standards unterschiedlich. Ziel sollte allerdings die knöcherne und vollständige Heilung unter Erhalt der originären Anatomie sowie Funktion sein. Basierend auf dieser Forderung hat mittlerweile ein Paradigmenwechsel stattgefunden und führt zur regelhaften operativen Versorgung bei Claviculafrakturen(von Ruden et al., 2023).

Die besseren Ergebnisse der operativen Versorgung im Vergleich zur nicht operativen Versorgung konnten bereits nach 9 Monaten festgestellt werden. Ein relevanter Unterschied mit einer Rate von Non-union bei operativer Versorgung von 0,8% bei Osteosynthese im Vergleich zu 11% bei der nicht operativen Therapie wurde festgestellt(Ahrens et al., 2017). Unabhängig davon gehören die Claviculafrakturen immer noch zu häufigen Frakturen beim erwachsenen Menschen(Bakir et al., 2022).

In der vorliegenden Arbeit konnten insgesamt n=70 Patienten vom 01.01.2015 bis zum 31.12.2020 mit der definierten Limitierung auf die Frakturklassifikationen 15.2B und 15.2C der AO/OTA Klassifikation(Meinberg et al., 2018) eingeschlossen und die Ergebnisse in Abhängigkeit der operativen Versorgung in zwei Gruppen (Plattenosteosynthese versus TENs Osteosynthese) eingeteilt werden. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde die Analyse durch die bekannten Daten auf die wesentlichen operativen Therapien bei Claviculaschaftfraktur gelegt.

Insgesamt lag zwar die Schnitt-Naht Zeit bei Versorgung der Claviculafraktur mittels TENs geringer im Vergleich zur Osteosynthese mittels 3.5 LCP Clavicula Platte, jedoch standen deutlich höhere Komplikationsraten in der TENs Gruppe entgegen. Im Vergleich der Major Komplikationen lag ein signifikanter Unterschied von 12,5% in der Gruppe mit Osteosynthese mittels 3.5 LCP Clavicula Platten versus 46% in der Gruppe der TENs vor. Bezogen auf das abschließende klinische Ergebnis bezogen auf den DASH und Constant Score konnten insgesamt gute klinische Ergebnisse

nach der Ausheilung gezeigt werden. Damit konnte die Hypothese, dass die Plattenosteosynthese eine geringere Komplikationsrate hat bestätigt werden.

Ursachen für die Claviculafrakturen unterscheiden sich zwischen den publizierten Arbeiten zum Teil erheblich, während das Alter vergleichbar ist. In der vorliegenden Arbeit konnte die Hauptursache der Unfallverletzten auf den Fahrradsturz (50%) und Motorradunfällen (17%) wie auch bei Herteleer et al.(Herteleer et al., 2018) und Ahrens et al.(Ahrens et al., 2017) zurückgeführt werden. In anderen Arbeiten hingegen konnte die Ursache in 65-74% der Frakturen auf normale Stürze zurückgeführt werden(Calbiyik et al., 2017). Dagegen wurde in der Arbeit von Andrade-Silva et al.(Andrade-Silva et al., 2015) vorwiegend über Unfälle nach Motorradunfall berichtet (48-62%, abhängig von der Versorgungsstrategie). Die Heterogenität der gesamten Arbeiten bezogen auf die Ursache dürfte zum einen von den unterschiedlichen Regionen der Kliniken wie auch den unterschiedlichen Kulturen bezüglich der Mobilität und Aktivität in den Ländern abhängen und können daher nicht sinnvoll bewertet werden.

Im Gegensatz zu den Ursachen unterscheidet sich das Alter bei Claviculafrakturen zwischen den publizierten Gruppen kaum. Während Böhme et al.(Bohme et al., 2011) in ihrer Multicenterstudie von einem Durchschnittsalter von 35 Jahren für Männer und 41 Jahren für Frauen berichten, haben Herteleer et al.(Herteleer et al., 2018) über ähnliche Daten im belgischen Raum mit einem Durchschnittsalter vom 43 Jahren berichtet. Damit liegt das vorliegende Kollektiv in einem ähnlichen Altersspektrum mit 41 Jahren. Dabei trat die Clavículaschaftfraktur im vorliegenden Kollektiv etwa dreimal häufiger bei Männern (Verhältnis 3,3:1) auf. Verglichen mit Böhme et al.(Bohme et al., 2011) mit einem Verhältnis von 4:1, Herteleer et al.(Herteleer et al., 2018) mit 3,8:1 und Woltz et al.(Woltz et al., 2017) sogar mit 6,6:1 zeigen die demographischen Daten, dass generell die Clavículaschaftfraktur häufiger bei Männern als bei Frauen auftritt.

Die operative Versorgung dauerte in der vorliegenden Arbeit für die Plattenosteosynthesen im Durchschnitt 83 Minuten und für die TENs Gruppe durchschnittlich 43 Minuten an und somit 40 Minuten länger. Kürzere OP-Zeiten für die Plattenosteosynthese wurde von King et al.(King et al., 2019) mit 65 Minuten für die Plattengruppe und 45 Minuten für die Nagelgruppe berichtet. Allerdings lagen bei der Plattenosteosynthese 65% einfache Frakturen und in der Nagelgruppe 66%

einfache Frakturen vor. Diese Frakturtypen wurden in der vorliegenden Analyse ausgeschlossen und dürften operativ sicherlich einfacher und damit operativ schneller zu versorgen sein. Allerdings wurde auch in Arbeit von Assobhi et al. (Assobhi, 2011) über eine OP-Zeit bei Plattenosteosynthese von 68 Minuten und in der Gruppe retrograder TEN von 44 Minuten berichtet. Eine Klassifikation der Fraktur wurde nicht dargestellt. Es wurde jedoch erwähnt, dass Trümmerfrakturen, also vermutlich die Gruppe 15.2C nach AO/OTA Klassifikation, ausgeschlossen wurden. Beim Vergleich der OP-Zeit zwischen Plattenosteosynthese und intramedullärem Nagel lag anderen Kollegen kein Unterschied mit 53,8 Minuten versus 51,2 Minuten vor (Calbiyik et al., 2016). Fuglesang et al. (Fuglesang et al., 2017) berichteten über eine durchschnittliche OP-Zeit von 70 Minuten für die Plattenosteosynthese und 53 Minuten für die ESIN-Gruppe. Andere Publikationen beschrieben ähnliche OP-Zeiten wie in den präsentierten Daten. Amaral et al. (Machado do Amaral et al., 2023) berichteten über eine durchschnittliche OP-Zeit von 87,5 min in der ORIF Gruppe und über 47,5 min in der MIPO Gruppe. Sie beschrieben damit vergleichbare Daten. Insgesamt werden unterschiedliche Aspekte für die abweichenden OP-Zeiten eine Rolle spielen. Die beschriebenen Klassifikationen sind meist nicht in der Lage das gesamte Ausmaß der Fraktur suffizient zu beschreiben. Tendenziell wurden sicherlich die einfachen Frakturen mittels ESIN bzw. TENs versorgt. Diese Gegebenheit wird durch die ähnlichen OP-Zeiten abgebildet. Bei der Plattenosteosynthese stellt sich die Situation anders dar. Es ist zum Beispiel anzunehmen, dass unfallchirurgische Zentren einen höheren Anteil an komplexen Verletzungen haben wie es auch für die hier repräsentierte Gruppe zutrifft. Damit erhöht sich tendenziell die OP-Zeit. Sicherlich ist diese Aussage nur eine Annahme, würde aber die Unterschiede erklären.

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass die Versorgung mit TENs den Vorteil kleinerer Narben bietet, welche durch die Technik bestimmt ist. Im Vergleich zwischen den präsentierten OP-Techniken stellte sich nach der TENs Osteosynthese eine Narbenlänge von $2,3 \pm 1,4$ cm und bei der Plattenosteosynthese von 12 ± 3 cm dar. Der Unterschied war erwartungsgemäß signifikant ($p < 0,0001$). King et al. (King et al., 2019) berichteten über eine vergleichbare Länge der Narben in den zwei Gruppen. Für die Plattenosteosynthese lag diese bei $11,6 \pm 1,8$ cm und für die Nagelgruppe bei $3,7 \pm 0,9$ cm. Calbiyik et al. (Calbiyik et al., 2017) konnten mit noch kürzeren Zugängen bei der Plattenosteosynthese mit $9,45 \pm 1,72$ cm und bei der Nagel Gruppe mit

1,11±0,63 cm die Versorgung durchführen. In der Arbeit von Assobhi et al.(Assobhi, 2011) wurde für die Plattenosteosynthese ebenfalls ein kleinerer Zugang verwendet mit durchschnittlich 8,5±1,6 cm und für die retrograde TENs Osteosynthese dafür ein größerer Zugang im Vergleich zu den anderen Arbeiten mit 4,3±0,8 cm. Allerdings handelt es sich bei der retrograden TENs Osteosynthese um eine andere OP-Technik zum Einbringen des TENs, da hier zunächst direkt in der Fraktur eingegangen wird und daher den Unterschied erklärt.

Böhme et al.(Bohme et al., 2011) konnten in ihrem Kollektiv nachweisen, dass im Vergleich von drei Behandlungsoptionen bei Claviculaschaftfraktur (Konservativ – Plattenosteosynthese und intramedulläre Marknagelosteosynthese) ein deutlicher Unterschied im Hinblick auf das anatomische Ergebnis bestand. Dabei stellten sie fest, dass es in der Marknagelgruppe als Osteosynthese eine durchschnittliche Verkürzung um 1 cm (0,5 cm bis 2 cm) bestand. Im Vergleich dazu lag diese in der Gruppe der Plattenosteosynthese bei 0,32 cm (0,1 cm bis 0,7 cm). In der konservativen Gruppe lag der Längenunterschied bei 0,68 cm (0,1 cm bis 1,8 cm) und wies noch eine größere Streuung auf. Langenhan et al.(Langenhan et al., 2014) haben die intramedulläre Methode zwischen einfachen und mehrfragmentären Frakturen verglichen. In beiden Gruppen hatten die Patienten gute funktionelle Ergebnisse. Die operativ behandelten dislozierten Claviculafrakturen waren im Vergleich zur gesunden Gegenseite in der Gruppe mit einfachen Frakturen um durchschnittlich 5 mm und in der Gruppe der mehrfragmentären Frakturen um 10 (3–25) mm kürzer. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war statistisch signifikant. Calbiyik al.(Calbiyik et al., 2017) berichteten über eine Verkürzung bei der intramedullären Nagel Gruppe von 0,04 mm und bei der Plattengruppe von 0,03 mm. Damit erreichte die Gruppe sehr präzise Ergebnisse. Allerdings sind in dieser Arbeit die Gruppe Robinson Typ 2B1 in der Gruppe Nagel Osteosynthese mit 46% und in der Gruppe Plattenosteosynthese mit 50% eingeschlossen. Im Vergleich zur vorliegenden Arbeit dürfte sich der Unterschied damit erklären da Frakturen ohne Zwischenfragment nicht eingeschlossen wurden.

In der vorliegenden Arbeit bestand die Arbeitsunfähigkeit in der Gruppe „Plattenosteosynthese“ im Durchschnitt bei 74 Tage und in der Gruppe „TENs Osteosynthese“ waren es 44 Tage. Böhme et al.(Bohme et al., 2011) berichteten von einer durchschnittlichen Arbeitsunfähigkeit von ca. 30 Tagen für alle untersuchten

Methoden (konservativ, Platte, Draht). Sie hatten im Gegensatz zu den vorliegenden Daten keinen Zusammenhang zwischen der Dauer der Arbeitsunfähigkeit und der Behandlungsmethode nachgewiesen. Allerdings wurde ein Zusammenhang zwischen dem Schweregrad eines Berufs und der Dauer der Arbeitsunfähigkeit in der Studie von Böhme et al. (Bohme et al., 2011) festgestellt. In der vorliegenden Arbeit wurde die Arbeitsunfähigkeit mittels REFA - Score eingeteilt. Es gab keine Korrelation zwischen dem REFA - Score und der erfassten Arbeitsunfähigkeitsdauer im Hinblick auf die operative Versorgung. Eine mögliche Erklärung für die längere Zeit bis zur Wiederaufnahme der beruflichen Tätigkeit in den ausgeübten Berufen bei dem untersuchten Kollektiv könnte darin liegen, dass nur Probanden nach höherer Fragmentierung der Klassifikation 15.2B und 15.2C eingeschlossen wurden oder dass ggf. prozentual mehr Probanden weitere Verletzungen erlitten hatten als in anderen Studien. Lediglich zwei Probanden aus der TENs Gruppe und keiner in der Plattenosteosynthesegruppe der Studienteilnehmer mussten die Tätigkeit infolge der Verletzung wechseln.

Die Beurteilung der Funktion des gesamten Kollektivs nach einer durchschnittlichen postoperativen Zeit von 45 Monaten zeigte sehr gute Ergebnisse, mit einem durchschnittlichen DASH-Score von 4,39 bezogen auf das Gesamtkollektiv. Bezogen auf die zwei Gruppen lag dieser bei 2,88 in der Gruppe Plattenosteosynthese und 7,6 in der TENs Gruppe ($p > 0,05$). In der Arbeit von Fugelsang et al. (Fuglesang et al., 2017) lag der DASH-Score nach einem Jahr bei 1,4 in der Plattenosteosynthese Gruppe und bei 2,0 in der ESIN-Gruppe. Damit war der Unterschied in der vorliegenden Arbeit zwar größer aber insgesamt vergleichbar zu den Daten von Fugelsang et. al. Auch in der Arbeit von Ahrens et al. (Ahrens et al., 2017) konnten diese Ergebnisse nach 9 Monaten bestätigt werden. In der Gruppe operativer Versorgung mittels Plattenosteosynthese zeigte sich ein DASH-Score nach 9 Monaten von 1,7. In einer Arbeit von Klassov (Klassov, 2024) bestand nach 12 Monaten ein DASH-Score von 0 sowohl in der Gruppe mit Plattenosteosynthese wie auch in der TENs Gruppe und damit außergewöhnlich gut. In der RCT zwischen der Plattenosteosynthese und der Nagel-Gruppe von King et al. (King et al., 2019) lag der DASH-Score für die Plattenosteosynthese bei 17 und für die Nagelgruppe bei 5 Punkten. Auch Andrade-Silva et al. (Andrade-Silva et al., 2015) berichteten über etwas höhere Werte im DASH-Score für die Plattenosteosynthese. Bei Plattenosteosynthese

lag dieser bei 8,7 nach 12 Monaten Nachuntersuchung und in der Nagel-Gruppe bei 7,5.

Der Constant-Murley Score lag auf das gesamte untersuchte Kollektiv bezogen bei 96,03. Aufgeteilt auf die Gruppen lag dieser in der Plattenosteosynthese Gruppe bei 97,29 und in der TENs Gruppe bei 93,27 ($p>0,05$). Böhme et al.(Bohme et al., 2011) beschrieben nach 8 Monaten einen Constant-Murley Score von 94,4 Punkten für die Plattenosteosynthese und von 96,7 Punkten für die Nagel Gruppe und konnten damit vergleichbare Ergebnisse erzielen. Ahrens et al.(Ahrens et al., 2017) berichteten nach Plattenosteosynthese über ein Ergebnis nach 8 Monaten von 91,97 und lag damit nur leicht unter den anderen Ergebnissen. Allerdings wurden diese Erhebungen im zeitlichen Verlauf früher erhoben. King et al.(King et al., 2019) fanden nach 12 Monaten einen Constant-Murley Score von 91 Punkten in der Plattenosteosynthese Gruppe versus 97 Punkten in der Nagel Gruppe. Ferran et al.(Ferran et al., 2010) konnten die besseren Ergebnisse für die Nagel Gruppe nach 12 Monaten bestätigen. Dabei lag der Constant Score für die Plattenosteosynthese bei 88,7 und für die Rockwood Pin Gruppe bei 92 Punkten. Auch in der Arbeit von Assobhi et al.(Assobhi, 2011) zeigte sich nach 12 Monaten ein Constant Score für die Plattenosteosynthese von 90 Punkten und für die retrograde TENs Gruppe bei 95 Punkten. Damit lagen gegensätzliche Wertungen im Vergleich zu den vorgestellten Ergebnissen vor. Eine Analyse der Frakturtypen geht aus der Arbeit allerdings nicht hervor. Somit sind diese Ergebnisse nicht vollständig vergleichbar. In der Arbeit von Andrade-Silva et al.(Andrade-Silva et al., 2015) wurde über vergleichbare Ergebnisse nach Plattenosteosynthese mit 92 Punkten wie auch nach Nagel Osteosynthese ebenfalls mit 92 Punkten nach 12 Monaten berichtet. Die gesamten Ergebnisse im klinischen Ergebnis sind sehr gut und unterscheiden sich nur geringfügig. Es ist schwierig die Ursachen zu bewerten weshalb die Vorteile in einigen Gruppen bei den Plattenosteosynthesen und in den anderen bei der Nagel Gruppe liegen. Da die Unterschiede aber so gering sind, können diese im Hinblick auf die Therapiewahl vernachlässigt werden.

Im vorliegenden Kollektiv lag ein leichter Unterschied ($p>0,05$) bezüglich der Rate der Non-union in beiden Gruppen vor (Plattengruppe: 2 Fälle: 4,1%; TENs Gruppe: 2 Fälle: 9,1%; $p>0,05$). Die Daten sind vergleichbar zu anderen Publikationen. Chan et al.(Chan et al., 2017) berichtete über eine höhere Non-union Rate von 7,4% in der

Gruppe mit mehrfragmentärer Fraktur an der Clavicula im Vergleich zu den einfachen Frakturen. Die analysierte Gruppe entsprach der Robinson 2b.2 Gruppe. Diese Klassifikation entspricht der Gruppe 15.2B und 15.2C nach AO/OTA Klassifikation und somit die Daten dem gesamten Kollektiv in der vorliegenden Arbeit vergleichbar. Ahmed et al.(Ahmed et al., 2018) konnte in einer Meta-Analyse nachweisen, dass die operative Versorgung mittels Plattenosteosynthese eine signifikante niedrigere Rate an Non-union im Vergleich zur konservativen Therapie erreicht. Gleiche Ergebnisse konnten von Böhme et al.(Bohme et al., 2011) bestätigt werden. Sie konnten zusammenfassen, dass die operative Versorgung im Vergleich zur konservativen Therapie zum schnelleren Ausheilungsergebnis mit anfangs besserer Funktion führt(Bohme et al., 2011). Mittlerweile wurde auch in einer Übersichtsarbeit von Rüdén et al.(von Ruden et al., 2023) in einer Zusammenfassung der Vorteil der operativen zur nicht-operativen Therapie dargestellt. Die Non-Union Rate war in der Gruppe der dislozierten Claviculafrakturen in der konservativen Therapie deutlich höher. Ahrens et al.(Ahrens et al., 2017) beobachteten beispielsweise nach 9 Monaten eine Non-union Rate in der konservativen Therapie von 11% während in der Gruppe mit Plattenosteosynthese diese Rate bei 8% lag. Virtanen et al.(Virtanen et al., 2012) berichteten sogar über einen Non-union Rate von 24% bei der konservativen Therapie.

Die unterschiedlichen operativen Prinzipien konnten in Basisarbeiten untersucht werden. In einer biomechanischen Arbeit konnte gezeigt werden, dass die Plattenosteosynthese im Vergleich zur TENs Fixation biomechanisch überlegen ist. Allerdings ist wohl die Stabilität nach Entfernung der TENs wiederum höher als nach Entfernung der Plattenosteosynthese(Hulsmans et al., 2018).

Die Probanden der Plattengruppe wiesen im Vergleich zur Drahtgruppe eine leicht bessere Funktion auf, allerdings ohne statistische Signifikanz. Der fehlende relevante Unterschied in der Funktion nach 6 Monaten konnte ebenfalls in mehreren Studien bestätigt werden, die keinen signifikanten Unterschied in der Funktion zwischen operierten und nicht operierten Patienten mit Claviculaschaftfrakturen zeigten(Qvist et al., 2018; Tamaoki et al., 2017). Calbiyik et al.(Calbiyik et al., 2017) fanden in einer RCT, beim Vergleich der Plattenosteosynthese mit der intramedullären Osteosynthese 12 Monate postoperativ eine bessere Funktion in der Drahtgruppe.

In der vorliegenden Arbeit war die Rate der Metallentfernung in der TENs Gruppe mit 91% höher als in der Plattenosteosynthese Gruppe mit 75% und die Zeit bis zur Entfernung war in der TENs Gruppe durchschnittlich 10 Monaten und damit kürzer als in der Gruppe der Plattenosteosynthese mit durchschnittlich 18 Monaten. Ferran et al.(Ferran et al., 2010) berichtete über eine Metallentfernungsrate in der Gruppe mittels Rockwood Pin von 100% und in der Plattengruppe von 53%. In den untersuchten Probanden wurde in der Plattengruppe die Metallentfernung öfter in einem stationären Aufenthalt durchgeführt als in der TENs Gruppe. Die Mehrheit der Metallentfernungsoperationen in der TENs Gruppe wurde ambulant durchgeführt. Zu berücksichtigen wäre dabei, dass mittlerweile durch die aktuelle Vergütungsordnung in Deutschland eine stationäre Behandlung für eine Metallentfernung an der Clavicula nur mit ernsthaften Risikofaktoren begründet werden kann. Da die Patienten zum Teil vor 2020 operiert wurden, ist dieser Übergang der Regelung eine Erklärung der vorliegenden Daten. Ein Hinweis darauf ob dies erforderlich war oder nicht, kann aus den vorliegenden Daten nicht gezogen werden. Ferran et al.(Ferran et al., 2010) berichteten über eine Vollständige Metallentfernung in der Gruppe der Rockwood Pins und nur in 53% der Plattengruppe. Klassov et al.(Klassov, 2024) berichtet, dass in 44% der Fälle die Entfernung der TENs erforderlich war während nur in 8% der Platten eine Implantatentfernung erforderlich war.

Die beobachteten Komplikationen, waren deutlich häufiger in der TENs Gruppe. Im Vergleich der Major Komplikationen, welche eine chirurgische Intervention benötigten, lag ein signifikanter Unterschied von 12,5% in der Gruppe mit Osteosynthese mittels 3.5 LCP Clavicula Platten versus 46% in der Gruppe der TENs vor. Die Komplikationen, bei denen keine chirurgische Revision notwendig war, wurden als Minor eingestuft. King et al.(King et al., 2019) wurde in beiden Gruppen (Platte und Nagel) jeweils nur eine Komplikation mit Revision beobachtet. Andrade et al.(Andrade-Silva et al., 2015) ohne Klassifizierung nach Schweregrad der Verletzung, haben eine Komplikationsrate von 40% in der Nagel Gruppe und 14% in der Plattengruppe für minor Komplikationen (ohne chirurgische Revision) und keinen Unterschied für Major-Komplikationen dokumentiert. Liu et al.(Liu et al., 2010) haben keinen Unterschied in der Komplikationsrate beim Vergleich der Plattengruppe und der Drahtgruppe bei dislozierten Claviculafrakturen, wobei komplexe mehrfragmentäre Frakturen eines der Ausschlusskriterien der Studie waren, festgestellt. Auffällig in der Arbeit war jedoch die

langen Zugänge von 11,9 cm für die ESIN Gruppe und von 22,3 für die Platten Gruppe. Narsaria et al.(Narsaria et al., 2014) vergleichen ebenfalls retrospektiv die Plattenosteosynthese mit der TENs Osteosynthese und beschreiben mehr Komplikationen (Wunddehiszenz, Refraktur nach Metallentfernung und hypertrophe Narbe) nach der Plattenosteosynthese. Komplexe mehrfragmentäre Frakturen sind ebenfalls aus der Studie ausgeschlossen. Interessanterweise haben Lin et al.(Lin et al., 2024) keinen statistisch relevanten Unterschied in der Rate der Wunddehiszenz zwischen Platten- oder Drahtosteosynthese festgestellt.

In einer Studie von Pieske et al.(Pieske et al., 2008) wurden die Daten von 100 deutschen Krankenhäuser zur Diagnostik, Klassifikation und Therapie der Claviculaschafffraktur analysiert. Grundsätzlich sind die Kliniken eher geneigt, bei Leistungssportlern (64%), körperlich schwer arbeitenden Erwachsenen (52%) und Patienten mit Überkopfarbeit (44%) eine operative Stabilisierung der Claviculaschafffraktur durchzuführen. Die Operationsindikation bei Büroarbeitern unter 40 Jahren (17%), Büroarbeitern über 40 Jahren (10%) sowie bei Jugendlichen (7%) und Kindern unter 12 Jahren (1%) wird dagegen zurückhaltend gestellt. Die Mehrzahl der Kliniken würde bei zusätzlichen schweren Weich- und Hartgewebsverletzungen wie drohender Durchspießung der Haut (97%), offenen Frakturen (95%), neurovaskulären Zusatzverletzungen (87%) und gleichseitiger Schulterverletzung (z. B. Acromioclaviculargelenk-Sprengung, proximale Humerusfraktur, „floating shoulder“) (81%) die operative Behandlung durchführen. Bei synchroner kontralateraler Schulterverletzung (29%), Verletzung der unteren Extremität (26%) und Rippenfraktur (20%) wird die Operationsindikation weniger häufig gestellt. Zu den in Deutschland verschiedenen durchgeführten operativen Methoden zeigte sich in der Studie von Pieske et al.(Pieske et al., 2008), dass die Rekonstruktionsplatte (56 % bei Plattenosteosynthese) und Prevot-Nagel sowie TEN (38+34 % bei intramedullärer Osteosynthese) die bevorzugten Methoden der befragten Kliniken sind.

5. Zusammenfassung

In der retrospektiven Studie von n=70 Probanden zeigen wir einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Versorgungsmethoden bei mehrfragmentären Claviculaschaftfraktur mittels Plattenosteosynthese n=48 und Osteosynthese mittels TENS n=22. Die Komplikationsrate ist geringer, wenn solche Verletzungen mit einer Platte versorgt werden (Major-Komplikationen PG: 6 gegen DG: 10, Minor-Komplikationen PG: 11 gegen DG: 17). Ähnlich wie in der Mehrheit der Studien, die verschiedene Versorgungsmethoden der Claviculaschaftfraktur unterschiedlicher Klassifikationen untersuchten, sahen wir keinen langfristigen Unterschied in den funktionellen Ergebnissen. Allerdings muss einschränkend festgehalten werden, dass in den meisten publizierten Arbeiten eine erhebliche Anzahl an Patienten mit einfachen Claviculafrakturen eingeschlossen wurden. Der Unterschied zwischen den in dieser Arbeit demonstrierten Gruppen legt nahe, dass vor allem die mehrfragmentären von einer Plattenosteosynthese profitieren und ein sicheres Ergebnis für die Unfallverletzten liefert. Basierend auf den vorliegenden Daten sollten Claviculaschaftfrakturen entsprechend der Komplexität der Fraktur (Anzahl Fragmente) behandelt werden und nicht ausschließlich anhand des Schweregrades der Dislokation.

Limitierende Faktoren

Der retrospektive Studiencharakter der vorliegenden Arbeit ist als limitierender Faktor zu werten. Die klinischen Scores wurden lediglich zum Zeitpunkt der letzten Nachuntersuchung erhoben. Eine Aussage zum Ausmaß der postoperativen Verbesserung ist daher nur eingeschränkt möglich, da die Patienten einem Recall Bias unterlegen sein könnten.

6. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Mehrfragmentäre Claviculaschafffraktur rechts	5
Abbildung 2: Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018(Meinberg et al., 2018)	7
Abbildung 3: Robinson Klassifikation der Mittelschafffrakturen (Robinson,1998).....	7
Abbildung 4: Claviculaschafffraktur Typ 15.2C nach AO/OTA Klassifikation rechts und erfolgter Plattenosteosyntheses mittels 7-Loch 3.5 LCP Superiore anteriore Claviculaplatte (DePuySynthes- Zuchwil,Schweiz)	11
Abbildung 5: Claviculafraktur Typ 15.2C nach AO/OTA Klassifikation und erfolgter Osteosynthese mittels 2.5mm TENS (DePuySynthes- Zuchwil,Schweiz).....	11
Abbildung 6: Halbsitzende Lagerung des Patienten in der Beach-chair-Position (Tingart.2015).....	14
Abbildung 7: Beispiel einer Versorgung mittels 3.5 LCP Superiore anteriore Claviculaplatte (DePuySynthes- Zuchwil,Schweiz) (www.synthes.com)	15
Abbildung 8: TENS, (DePuySynthes- Zuchwil,Schweiz) (www.synthes.com)	16
Abbildung 9. Flussdiagramm der Studienteilnehmer.	22
Abbildung 10: Altersverteilung der Patienten in den zwei Gruppen.....	23
Abbildung 11: OP-Zeit im Vergleich der Plattenosteosynthese zur TENS Osteosynthese.	26
Abbildung: 12: Unterschied der Narbenlänge.....	27
Abbildung 13: Vergleich der Narbenlänge in Abhängigkeit des Eingriffs.	28
Abbildung 14: Darstellung der Verteilung der Probanden anhand des REFA Scores in Abhängigkeit von der durchgeführten Operationsmethode: Plattenosteosynthese vs. TENS Osteosynthese	29
Abbildung 15: Vergleich des zeitlichen Unterschiedes bis zur Metallentfernung. Signifikanter Unterschied.	31

7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 2: Einteilung der Claviculafraktur nach Allman, Modifikation nach Neer	8
Tabelle 2: Klassifikation der Adipositas bei Erwachsenen gemäß dem BMI (modifiziert nach WHO, 2000) S3 Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“2014	20
Tabelle 3: REFA Klassifikation	22
Tabelle 4: Zusammenfassung der Zufriedenheitsgrad der Probanden	35

8. Literaturverzeichnis

- Ahmed AF, Salameh M, AlKhatib N, Elmhiregh A, Ahmed GO. Open Reduction and Internal Fixation Versus Nonsurgical Treatment in Displaced Midshaft Clavicle Fractures: A Meta-Analysis. *J Orthop Trauma*. 2018; 32: e276-e283.
- Ahrens PM, Garlick NI, Barber J, Tims EM, Clavicle Trial Collaborative G. The Clavicle Trial: A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Operative with Nonoperative Treatment of Displaced Midshaft Clavicle Fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 2017; 99: 1345-1354.
- Andrade-Silva FB, Kojima KE, Joeris A, Santos Silva J, Mattar R, Jr. Single, superiorly placed reconstruction plate compared with flexible intramedullary nailing for midshaft clavicular fractures: a prospective, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2015; 97: 620-626.
- Assobhi JE. Reconstruction plate versus minimal invasive retrograde titanium elastic nail fixation for displaced midclavicular fractures. *J Orthop Traumatol*. 2011; 12: 185-192.
- Bakir MS, Langenbach A, Pinther M, Lefering R, Krinner S, Grosso M, Ekkernkamp A, Schulz-Drost S, TraumaRegister DGU. The significance of a concomitant clavicle fracture in flail chest patients: incidence, concomitant injuries, and outcome of 12,348 polytraumata from the TraumaRegister DGU((R)). *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2022; 48: 3623-3634.
- Beckmann J, Tingart M, Kessler M, Dobler T, Kuster M, Grifka J. Erkrankungen und Verletzungen von Schultergürtel und Schultergelenk. *Orthopädie und Unfallchirurgie: Für Praxis, Klinik und Facharztprüfung*. 2011: 477-553.
- Bohme J, Bonk A, Bacher GO, Wilharm A, Hoffmann R, Josten C. [Current treatment concepts for mid-shaft fractures of the clavicle - results of a prospective multicentre study]. *Z Orthop Unfall*. 2011; 149: 68-76.
- Bravo CJ, Wright CA. Displaced, comminuted diaphyseal clavicle fracture. *J Hand Surg Am*. 2009; 34: 1883-1885.
- Calbiyik M, Ipek D, Taskoparan M. Prospective randomized study comparing results of fixation for clavicular shaft fractures with intramedullary nail or locking compression plate. *Int Orthop*. 2017; 41: 173-179.
- Calbiyik M, Zehir S, Ipek D. Minimally invasive implantation of a novel flexible intramedullary nail in patients with displaced midshaft clavicle fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2016; 42: 711-717.
- Chan G, Korac Z, Miletic M, Vidovic D, Phadnis J, Bakota B. Plate versus intramedullary fixation of two-part and multifragmentary displaced midshaft clavicle fractures - a long-term analysis. *Injury*. 2017; 48 Suppl 5: S21-S26.

- Ferran NA, Hodgson P, Vannet N, Williams R, Evans RO. Locked intramedullary fixation vs plating for displaced and shortened mid-shaft clavicle fractures: a randomized clinical trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2010; 19: 783-789.
- Fuglesang HFS, Flugsrud GB, Randsborg PH, Oord P, Benth JS, Utvag SE. Plate fixation versus intramedullary nailing of completely displaced midshaft fractures of the clavicle: a prospective randomised controlled trial. *Bone Joint J.* 2017; 99-B: 1095-1101.
- Herteleer M, Hoekstra H, Nijs S. Diagnosis and treatment of clavicular fractures in Belgium between 2006 and 2015. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018; 27: 1512-1518.
- Hulsmans MH, van Heijl M, Houwert RM, Burger BJ, Verleisdonk EJM, Veeger DJ, van der Meijden OA. Surgical fixation of midshaft clavicle fractures: A systematic review of biomechanical studies. *Injury.* 2018; 49: 753-765.
- King PR, Ikram A, Eken MM, Lamberts RP. The Effectiveness of a Flexible Locked Intramedullary Nail and an Anatomically Contoured Locked Plate to Treat Clavicular Shaft Fractures: A 1-Year Randomized Control Trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2019; 101: 628-634.
- Klassov Y. Comparative study of stabilization of a displaced midshaft clavicle fracture with either an intramedullary nail fixation or a superiorly placed plate. *Musculoskelet Surg.* 2024.
- Langenhan R, Reimers N, Probst A. [Intramedullary stabilisation of displaced midshaft clavicular fractures: does the fracture pattern (simple vs. complex) influence the anatomic and functional result]. *Z Orthop Unfall.* 2014; 152: 588-595.
- Lenza M, Buchbinder R, Johnston RV, Belloti JC, Faloppa F. Surgical versus conservative interventions for treating fractures of the middle third of the clavicle. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013: CD009363.
- Lin S, Huang J, Lamin BM, Zeng T, Tian Y, Liu L, Luo H. Effect of intramedullary fixation and plate fixation on postoperative wound complications in clavicle fractures: A meta-analysis. *Int Wound J.* 2024; 21: e14361.
- Liu HH, Chang CH, Chia WT, Chen CH, Tarng YW, Wong CY. Comparison of plates versus intramedullary nails for fixation of displaced midshaft clavicular fractures. *J Trauma.* 2010; 69: E82-87.
- Machado do Amaral F, Angeli Malavolta E, Brandao Andrade e Silva F, Garcia Jr JC, da Silva Moura J, Assunção JH, Pecora JR. Comparative study of patients with midshaft clavicle fracture fixed with a locked plate via an open versus percutaneous approach. *Injury.* 2023; 54.
- Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma.* 2018; 32 Suppl 1: S1-s170.

- Narsaria N, Singh AK, Arun GR, Seth RR. Surgical fixation of displaced midshaft clavicle fractures: elastic intramedullary nailing versus precontoured plating. *J Orthop Traumatol*. 2014; 15: 165-171.
- Nordqvist A, Petersson C. The incidence of fractures of the clavicle. *Clin Orthop Relat Res*. 1994: 127-132.
- Nowak J, Mallmin H, Larsson S. The aetiology and epidemiology of clavicular fractures. A prospective study during a two-year period in Uppsala, Sweden. *Injury*. 2000; 31: 353-358.
- Pieske O, Dang M, Zaspel J, Beyer B, Loffler T, Piltz S. [Midshaft clavicle fractures--classification and therapy. Results of a survey at German trauma departments]. *Unfallchirurg*. 2008; 111: 387-394.
- Qvist AH, Vaesel MT, Jensen CM, Jensen SL. Plate fixation compared with nonoperative treatment of displaced midshaft clavicular fractures: a randomized clinical trial. *Bone Joint J*. 2018; 100-B: 1385-1391.
- Rupp M, Walter N, Pfeifer C, Lang S, Kerschbaum M, Krutsch W, Baumann F, Alt V. The Incidence of Fractures Among the Adult Population of Germany--an Analysis From 2009 through 2019. *Dtsch Arztebl Int*. 2021; 118: 665-669.
- Schroter S, Mueller J, van Heerwaarden R, Lobenhoffer P, Stockle U, Albrecht D. Return to work and clinical outcome after open wedge HTO. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013; 21: 213-219.
- Tamaoki MJS, Matsunaga FT, Costa A, Netto NA, Matsumoto MH, Belloti JC. Treatment of Displaced Midshaft Clavicle Fractures: Figure-of-Eight Harness Versus Anterior Plate Osteosynthesis: A Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2017; 99: 1159-1165.
- Virtanen KJ, Remes V, Pajarinen J, Savolainen V, Bjorkenheim JM, Paavola M. Sling compared with plate osteosynthesis for treatment of displaced midshaft clavicular fractures: a randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2012; 94: 1546-1553.
- von Ruden C, Rehme-Rohrl J, Augat P, Friederichs J, Hackl S, Stuby F, Trapp O. Evidence on treatment of clavicle fractures. *Injury*. 2023; 54 Suppl 5: 110818.
- Woltz S, Stegeman SA, Krijnen P, van Dijkman BA, van Thiel TP, Schep NW, de Rijcke PA, Frolke JP, Schipper IB. Plate Fixation Compared with Nonoperative Treatment for Displaced Midshaft Clavicular Fractures: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2017; 99: 106-112.

9. Erklärung zum Eigenanteil

Im Rahmen dieser Dissertation lag die Planung der wissenschaftlichen Arbeit maßgeblich in meiner Verantwortung. Durch wiederholte Begegnungen mit dem in der Arbeit behandelten Thema im klinischen Alltag in unserer Abteilung zeigte sich die Relevanz der Fragestellung. In einem anschließenden fachlichen Austausch nach durch mich durchgeführter Literaturrecherche mit Prof. Schröter wurde das Thema gemeinsam diskutiert. Auf seine Empfehlung hin wurde die Klavikulastudie als geeignetes Promotionsvorhaben identifiziert und in Abstimmung mit ihm als Dissertationsthema festgelegt.

Die Erhebung der Daten erfolgte vollständig durch mich. Dazu gehörten die Patienteneinladung, die Befragung sowie die Durchführung der Untersuchungen. Die einzelnen Schritte der Datenerhebung wurden bei Bedarf mit den betreuenden Professoren (Prof. Schröter und Prof. Wirtz) besprochen.

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten habe ich eigenständig durchgeführt. Zur Überprüfung und Absicherung der verwendeten Methoden erfolgte eine Rücksprache mit dem Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE), insbesondere mit Frau Dr. Marie-Therese Schmitz, die mir bei der Verifikation der gewählten Auswertungsmethoden unterstützend zur Seite stand. Die Ergebnisse wurden den betreuenden Professoren vorgestellt, und eingebrachte Hinweise sowie Korrekturen wurden von mir in die Arbeit eingearbeitet. Die abschließende Prüfung der statistischen Bewertung erfolgte durch Prof. Schröter.

Die Interpretation der Ergebnisse habe ich eigenständig vorgenommen. Auch hier wurden Verbesserungsvorschläge von Prof. Schröter und Prof. Wirtz eingebracht, die ich entsprechend umgesetzt habe.

10. Danksagung

Nach mehreren Versuchen, eine Promotion nach meiner Ankunft in einem für mich neuen Land zu beginnen, konnte dieses Vorhaben nur mit der großen Hilfe und Unterstützung von Professor Schröter und Professor Wirtz verwirklicht werden. Dafür bedanke ich mich herzlich für die engmaschige und außerordentliche Unterstützung.

Ich möchte meinem Vater, Prof. Ghassan Jacoub, meiner Mutter, Samrah Sultan, und meinen Schwestern Rasha und Rama für ihre unermüdliche Unterstützung danken.

Meinem Sohn Dave und meiner Frau Rasha, die den Sinn meines Lebens darstellen, verdanke ich die Motivation und den Antrieb für jede positive Veränderung in meinem Leben.

Erhebung des DASH-Scores
(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)
im Rahmen der Studie

Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären Claviculafrakturen in Abhängigkeit der operativen Versorgung (Plattenosteosynthese Vs. Intramedulläre Drahtosteosynthese)

Anleitung: Diese Fragebogen beschäftigt sich sowohl mit Ihren Beschwerden als auch mit Ihren Fähigkeiten, bestimmte Tätigkeiten auszuführen.

Bitte bantworten Sie alle Fragen gemäß Ihrem Zustand zur gegebenen Zeitpunkten, indem Sie einfach die entsprechnede Zahl ankreuzen.

Wenn Sie zur den angegebenen Zeitpunkten keine Gelegenheit gehabt haben, eine der unteren aufgeführten Tätigkeiten durchzuführen, so wählen Sie die Antwort aus, die Ihrer Meinung nach am ahsten zutreffen würde.

Es ist nicht entscheidend, mit welchem Arm oder welcher Hand diese Tätigkeiten ausüben. Antworten Sie Ihrer Fähigkeit entsprechend, ungeachtet, wie Sie die Aufgaben durchführen können.

Auswertung des DASH Scores

Der DASH Score kann nur berechnet werden, wenn nicht mehr als 3 Antworten fehlen. Die Berechnung erfolgt für beide Bögen gemäß folgender Formel: DASH Wert für Behinderung/Symptome = $\left(\frac{[\text{Summe der n Antwortpunkte}] - 1}{n}\right) \cdot 25$

Die mögliche Punktzahl reicht von 0 bis 100 Punkte. 0 Punkte stellt dabei eine vollständige, uneingeschränkte Funktion der oberen Extremitäten dar, während 100 Punkte die größtmögliche Funktionseinschränkung bedeuten. Die 2 optionalen Zusatzteile sind separat zu berechnen. Hierfür wird dieselbe Formel, wie für die obigen Scores verwendet, allerdings darf keine Frage fehlen.

Quellen:

Deutsche Version: Günter Germann, Angela Harth, Gerhard Wind, Erhan Demir. Heidelberg Universität

(Germann et al., 1999) Germann G, Wind G, Harth A. [The DASH(Disability of Arm-Shoulder-Hand) Questionnaire--a new instrument for evaluating upper extremity treatment outcome]. Handchir Mikrochir Plast Chir. 1999; 31: 149-152.

DISABILITIES OF THE ARM, SHOULDER AND HAND

Bitte schätzen Sie Ihre Fähigkeit ein, wie Sie folgende Tätigkeiten in der vergangenen Woche durchgeführt haben, indem Sie die entsprechende Zahl ankreuzen.

	Keine Schwierigkeiten	Geringe Schwierigkeiten	Mäßige Schwierigkeiten	Erhebliche Schwierigkeiten	Nicht möglich
1. Ein neues oder festverschlossenes Glas öffnen	1	2	3	4	5
2. Schreiben	1	2	3	4	5
3. Einen Schlüssel umdrehen	1	2	3	4	5
4. Eine Mahlzeit zubereiten	1	2	3	4	5
5. Eine schwere Tür aufstoßen	1	2	3	4	5
6. Einen Gegenstand über Kopfhöhe auf ein Regal stellen	1	2	3	4	5
7. Schwere Hausarbeit (z. B. Wände abwaschen, Boden putzen)	1	2	3	4	5
8. Garten- oder Hofarbeit	1	2	3	4	5
9. Betten machen	1	2	3	4	5
10. Eine Einkaufstasche oder einen Aktenkoffer tragen	1	2	3	4	5
11. Einen schweren Gegenstand tragen (über 5kg)	1	2	3	4	5
12. Eine Glühbirne über Ihrem Kopf austauschen	1	2	3	4	5
13. Ihre Haare waschen oder föhnen	1	2	3	4	5
14. Ihren Rücken waschen	1	2	3	4	5
15. Einen Pullover anziehen	1	2	3	4	5
16. Ein Messer benutzen, um Lebensmittel zu schneiden	1	2	3	4	5
17. Freizeitaktivitäten, die wenig körperliche Anstrengung verlangen (z. B. Karten spielen, Stricken, usw.)	1	2	3	4	5
18. Freizeitaktivitäten, bei denen auf Ihren Arm, Schulter oder Hand Druck oder Stoß ausgeübt wird (z.B. Golf, Hämmern, Tennis, usw.)	1	2	3	4	5
19. Freizeitaktivitäten, bei denen Sie Ihren Arm frei bewegen (z. B. Badminton, Frisbee)	1	2	3	4	5
20. Mit Fortbewegungsmitteln zurecht kommen (um von einem Platz zum anderen zu gelangen)	1	2	3	4	5
21. Sexuelle Aktivität	1	2	3	4	5

DISABILITIES OF THE ARM, SHOULDER AND HAND

22. In welchem Ausmaß haben Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme Ihre normalen sozialen Aktivitäten mit Familie, Freunden, Nachbarn oder anderen Gruppen während der vergangenen Woche beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
1	2	3	4	5

23. Waren Sie in der vergangenen Woche durch Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme in Ihrer Arbeit oder anderen alltäglichen Aktivitäten eingeschränkt? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

Überhaupt nicht eingeschränkt	Ein wenig eingeschränkt	Mäßig eingeschränkt	Sehr eingeschränkt	Nicht möglich
1	2	3	4	5

Bitte schätzen Sie die Schwere der folgenden Symptome während der letzten Woche ein. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die entsprechende Zahl an)

	Keine	Leichte	Mäßige	Starke	Sehr starke
24. Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand	1	2	3	4	5
25. Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand während der Ausführung einer bestimmten Tätigkeit	1	2	3	4	5
26. Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm oder Hand	1	2	3	4	5
27. Schwächegefühl in Schulter, Arm oder Hand	1	2	3	4	5
28. Steifheit in Schulter, Arm oder Hand	1	2	3	4	5

29. Wie groß waren Ihre Schlafstörungen in der letzten Woche aufgrund von Schmerzen im Schulter-, Arm- oder Handbereich? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

Keine Schwierigkeiten	Geringe Schwierigkeiten	Mäßige Schwierigkeiten	Erhebliche Schwierigkeiten	Nicht möglich
1	2	3	4	5

30. Aufgrund meiner Probleme im Schulter-, Arm- oder Handbereich empfinde ich meine Fähigkeiten als eingeschränkt, ich habe weniger Selbstvertrauen oder ich fühle, dass ich mich weniger nützlich machen kann. (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

Stimme überhaupt nicht zu	Stimme nicht zu	Weder Zustimmung noch Ablehnung	Stimme zu	Stimme sehr zu
1	2	3	4	5

DASH Wert für Behinderung/Symptome = $\frac{[(\text{Summe der } n \text{ Antwortpunkte}) - 1]}{n} \times 25$,

wobei n der Anzahl der beantworteten Fragen entspricht

Wurden mehr als 3 Fragen nicht beantwortet, so darf ein DASH Wert nicht berechnet werden.

Erhebung des
Constant Murley Scores
im Rahmen der Studie

**Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären Claviculafrakturen in Abhängigkeit
der operativen Versorgung (Plattenosteosynthese Vs. Intramedulläre
Drahtosteosynthese)**

Anleitung: Diese Fragebogen beschäftigt sich sowohl mit Ihren Beschwerden als auch mit Ihren Fähigkeiten, bestimmte Tätigkeiten auszuführen.

Bitte bantworten Sie alle Fragen gemäß Ihrem Zustand zur gegebenen Zeitpunkten, indem Sie einfach die entsprechende Zahl ankreuzen.

Liebe Patienten!

Auf den folgenden Seiten finden Sie Fragen zu gesundheitlichen Einschränkungen. Wir möchten Sie bitten, für **beide Schultern** möglichst genaue Angaben zu machen.

Bitte kreuzen sie die entsprechenden Antworten an!

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit!

Patientendaten

Code:	Datum:
-------	--------

Bitte zutreffendes ankreuzen:

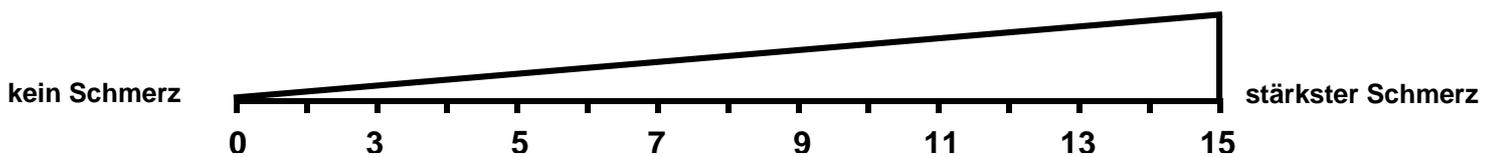
Beeinträchtigte Schulter (bzw. aktuell behandelte Schulter): rechts links

Sind Sie **Rechtshänder** oder **Linkshänder** ?

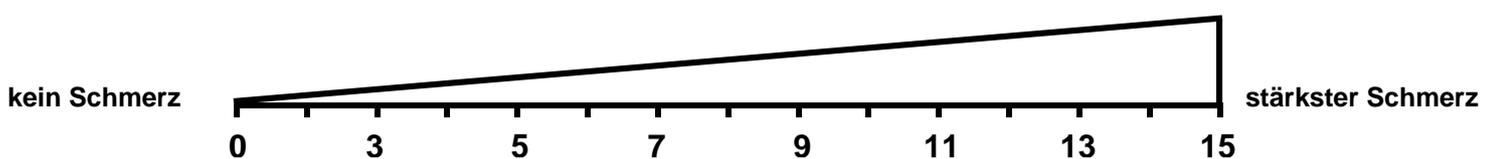
I. Schmerz

Bitte kreuzen Sie für **beide Schultern** die durchschnittliche Stärke Ihrer Schmerzen während der letzten Woche an:

rechte Schulter:



linke Schulter:



II. Beruf

Bitte kreuzen Sie für **beide Schultern** an, ob Sie durch deren Einsetzbarkeit bzw. Schmerzen bei den Tätigkeiten in Ihrem **Beruf** eingeschränkt sind. (Sollten Sie nicht berufstätig sein, dann treffen Sie bitte die Angaben entsprechend der Haupttätigkeiten Ihres Alltags)

	rechte Schulter	linke Schulter
a. nicht eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. weniger als zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. mehr als zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. vollständig eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. Freizeit

Bitte kreuzen Sie für **beide Schultern** an, ob Sie durch deren Einsetzbarkeit bzw. Schmerzen bei den Aktivitäten in Ihrer **Freizeit** (Hobby, Sport, Garten etc.) eingeschränkt sind.

	rechte Schulter	linke Schulter
a. nicht eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. weniger als zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. mehr als zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. vollständig eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IV. Arbeitshöhe

Kreuzen Sie bitte an, bis zu welcher **Höhe** Sie Tätigkeiten verrichten können, ohne eingeschränkt zu sein oder Schmerzen zu empfinden.

Tätigkeiten (wie z.B. Wäsche auf die Leine zu hängen) sind möglich bis einschließlich...

	rechte Schulter	linke Schulter
a. Gürtelhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Brusthöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Nackenhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Scheitelhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. über den Kopf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

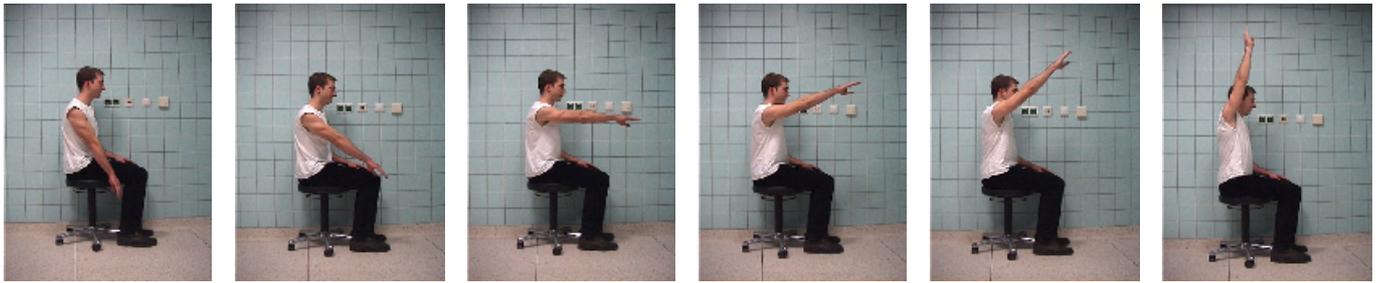
V. Schlaf

Kreuzen Sie bitte an, ob Sie in Ihrem **Schlaf** durch Schmerzen in der Schulter gestört sind.

	rechte Schulter	linke Schulter
a. nicht gestört	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. gelegentliches Aufwachen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. regelmäßiges Aufwachen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kreuzen sie bitte bei **jedem Bild** und für **beide Schultern** an, ob Sie die Bewegung schmerzfrei ausführen können

VI. Schmerzfrees Heben des Armes nach vorne



0 - 30°

31 - 60°

61 - 90°

91 - 100°

121 - 150°

>150°

 rechts rechts rechts rechts rechts rechts links links links links links links

VII. Schmerzfrees seitliches Anheben des Armes



0 - 30°

31 - 60°

61 - 90°

91 - 100°

121 - 150°

>150°

 rechts rechts rechts rechts rechts rechts links links links links links links

VIII. Schmerzfrees Innendrehung hinter dem Körper

bis Taschen-
beginnbis unter
Gürtel

Gürtel

über Gürtel

zwischen
Schulterblätter rechts rechts rechts rechts rechts rechts links links links links links links

IX. Schmerzfreie Außenrotation



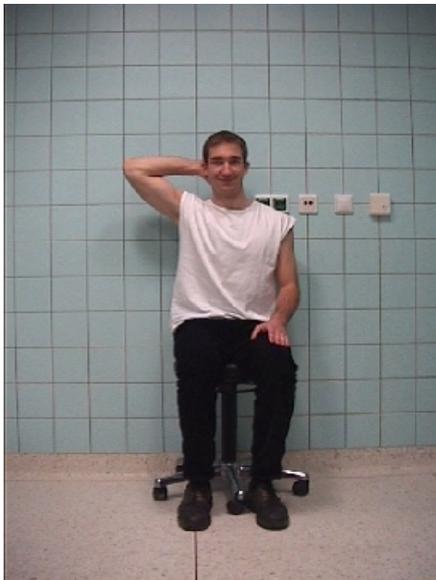
- rechts
 links

Hand im Nacken
Ellenbogen
vorne



- rechts
 links

Hand auf Scheitel
Ellenbogen
vorne



- rechts
 links

Hand im Nacken
Ellenbogen
seitlich



- rechts
 links

Hand auf Scheitel
Ellenbogen
seitlich



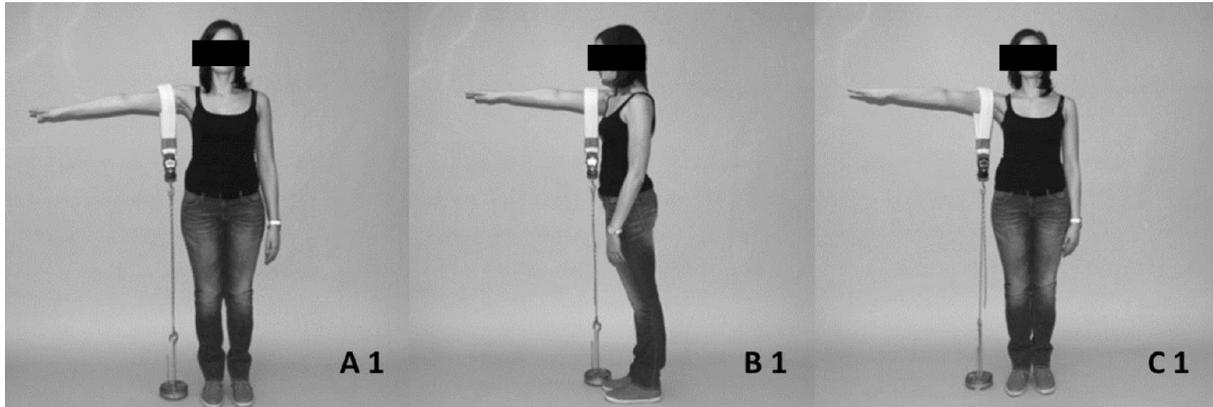
- rechts
 links

Hand über
Kopf

Keine der Bewegungen ist
schmerzfrei möglich!

- rechts
 links

X. Kraftmessung



Rechts:

Gewicht: Kg

Links:

Gewicht: Kg

Anmerkungen:

Vielen Dank !

Erhebung des REFA-Scores
 im Rahmen der Studie

Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären Claviculafrakturen in Abhängigkeit der operativen Versorgung (Plattenosteosynthese Vs. Intramedulläre Drahtosteosynthese)

Lieber Studienteilnehmer/in: Das REFA Score ist ein Scoring System, das zur Beurteilung des Schweregrads einer beruflichen Tätigkeit dient.

Bitte kreuzen Sie die zu Ihrer beruflichen Tätigkeit entsprechende Zahl an.

	Grad	Arbeitsbelastung	Beispiel
1	0	Arbeit ohne spezielle körperliche Beanspruchung	Arbeit ohne körperliche Belastung, wie z.B. reine Schreibtischarbeit
	1	Arbeit mit geringer körperlicher Beanspruchung	Bearbeitung von leichten Werkgegenständen; ebenso langes Stehen oder häufiges Gehen
	2	Arbeit mitmittlerer körperlicher Beanspruchung	Bedienung von Geräten zwischen 1 und 3 kg; Tragen von Lasten zwischen 10 und 15 kg; Treppensteigen oder Steigen von Leitern ohne zusätzliche Last
	3	Arbeit mit schwerer körperlicher Beanspruchung	Tragen von Lasten zwischen 20 und 30 kg; Schaufel-arbeiten, Graben, Holzarbeiten, Treppensteigen oder Steigen von Leitern mitmittlerer Tragelast, mäßige Arbeit in angespannter Körperhaltung
	4	Arbeit mit schwerster körperlicher Beanspruchung	Tragen von Lasten mitmehr als 50 kg, Treppensteigen oder Steigen von Leitern mit schwerer Tragelast, schwere Arbeit in angespannter Körperhaltung

Quelle : Schroter S, Mueller J, van Heerwaarden R, Lobenhoffer P, Stockle U, Albrecht D. Return to work and clinical outcome after open wedge HTO. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2013; 21: 213-219.

Patienten-/Probandeninformation

Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären Claviculafrakturen in Abhängigkeit der operativen Versorgung (Plattenosteosynthese Vs. Intramedulläre Drahtosteosynthese)

Sehr geehrte Patienten*Innen,

Sie hatten einen mehrteiligen Bruch Ihres Schlüsselbeines erlitten. Der Bruch wurde im Diakonie Klinikum GmbH Jung-Stilling Krankenhaus Siegen operativ versorgt. Bei einem mehrteiligen Bruch des Schlüsselbeins (Clavicula) wollen wir zwei gängige, etablierte aber unterschiedliche operative Versorgungsmethoden vergleichen: Zum einen die Stabilisierung mittels Platte (Plattenosteosynthese) und zum andern mittels Draht, der in den Knochen vorgeschoben wird (Intramedulläre Drahtosteosynthese).

Sie werden eingeladen an einer klinischen Studie teilzunehmen. Bevor Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden, möchten wir Sie über die Hintergründe und mögliche Risiken informieren. Lesen Sie sich die folgenden Informationen bitte aufmerksam durch. Bei Fragen haben, können Sie diese gerne im Rahmen der Nachuntersuchung stellen oder uns auch im Vorfeld kontaktieren.

Durch die Teilnahme werden Sie keinen zusätzlichen Risiken ausgesetzt. Es werden keine zusätzlichen Röntgenaufnahmen oder Untersuchungen durchgeführt. Wir halten alle Hygienestandards, welche im Rahmen der Corona Pandemie vorgesehen sind ein. Die Untersuchung wird von einem Kollegen, der bereits zweifach geimpft ist durchgeführt. Eine Wege-Unfall-Versicherung ist vorhanden.

Im Rahmen der Studie werden Daten wie Alter, Geschlecht, Art der Verletzung, Mechanismus der Verletzung, radiologische Befunde und Laborbefunde, Messungen des Bewegungsumfanges, Art der Versorgung, mögliche Komplikationen nach der Operation, Arbeitsunfähigkeit, Zufriedenheit mit der Behandlung und Schmerzen in verschiedenen Phasen vor und nach der Operation erfasst. Die Daten werden pseudonymisiert (Daten können nur vom Studienleiter der zugewiesenen Nummer wieder dem Patienten zugewiesen werden) erhoben.

Die erhobenen Daten werden in der Zukunft für die Unfallchirurgen*Innen eine bessere Entscheidungsgrundlage bieten, welches operative Verfahren einzusetzen ist. Sie helfen mit der Teilnahme mit, die Behandlungsqualität in der Zukunft zu verbessern.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und ein Widerruf jederzeit ohne Angaben von Gründen möglich. Falls Sie die Teilnahme ablehnen müssen Sie keine Nachteile befürchten. Sollten Sie nach Erhebung der Daten die Teilnahme widerrufen werden Ihre bisher erhobenen Daten selbstverständlich gelöscht.

Prof. Dr. med. Steffen Schröter

Herr Khalil Jacoub

**Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären Claviculafrakturen in Abhängigkeit
der operativen Versorgung (Plattenosteosynthese Vs. Intramedulläre
Drahtosteosynthese)**

Patienten Fragebogen

Name, Vorname Bitte in Druckbuchstaben			Pat. Nr Vom Untersucher auszufüllen
Geburtsdatum		Alter	
Geschlecht	Männlich		Weiblich
Nebenkrankheiten			
Vormedikamente			
Allergien			
Berüfliche Tätigkeit			
REFA Score		Siehe Zusatzbogen REFA Score	
Unfalldatum			
Unfallmechanismus			
War die Schlüsselbeinfraktur die einzige Verletzung bei dem Unfall, wenn nein, was waren die anderen Verletzungen?			
Hatten Sie nach dem Unfall neurologische Symptome/ Beschwerden auf die betroffene Seite (Arm)? Wenn ja, welche?			

Dauer der Arbeitsunfähigkeit	Von : Bis :
Diagnose:	
OP Datum:	
War die Operation ambulant oder stationär durchgeführt? Ambulant <input type="checkbox"/> Stationär <input type="checkbox"/> Wenn stationär, wie lange mussten Sie im Krankenhaus bleiben?	
Wurde die Fraktur mit einer Platte oder Draht versorgt (Bitte kreuzen) Platte <input type="checkbox"/> Draht <input type="checkbox"/>	
Haben Sie nach der Operation eine Schulterschlinge bekommen? Wenn Ja für wie lange?	
Sind komplikationen aufgetreten? Wenn Ja, welche? (Wundheilungsstörung, Wundsekret, Entzündungen...)	
War aufgrund einer aufgetretene Komplikation ein zweite Eingriff notwendig?	
Wurde eine zweite Operation zur Entfernung des Implantats durchgeführt? Wenn mit welchem zeitlichen Abstand?	

Falls eine Operation zur Metalentfernung bei Ihnen durchgeführt wurde, gab es nach dieser Operation Komplikationen?

Wie zufrieden waren Sie mit der Behandlung?

Sehr gut Gut Mäßig Schlecht Sehr schlecht

Vom Untersucher auszufüllen

REFA

DASH aktuell

Constant aktuell

Notizen:

DATUM:

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären Claviculafrakturen in Abhängigkeit der operativen Versorgung (Plattenosteosynthese Vs. Intramedulläre Drahtosteosynthese)

Name des Patienten in Druckbuchstaben: _____

- Ich bin von **Herrn Khalil Jacoub** über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Risiken aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientinformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zur Teilnahme entschieden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt, **Herrn Khalil Jacoub** beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Datenschutz:

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Patientinformation beschrieben, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Diakonie Klinikum Jung-Stilling Krankenhaus aufgezeichnet werden und im Sekretariat der Unfall- und Wiederherstellungschirurgie gelagert werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben bzw. ausgewertet werden:

- a) An Herrn Khalil Jacoub oder an eine von ihm beauftragte Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung 10 Jahre aufbewahrt werden.

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

Khalil Jacoub

(Datum)

(Unterschrift)

Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (§ 11 DSGVO). Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Khalil Jacoub, Assitenzarzt der Unfall- und Wiederherstellungschirurgie. Datenschutzbeauftragter: Hr. Alzer, Diakonie-Klinikum GmbH Jung-Stilling Krankenhaus, Wichernstraße 40, 57074 Siegen

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie [*Prof. Schröter, Chefarzt und Khalil Jacoub, Assitenzarzt der Unfall- und Wiederherstellungschirurgie im Diakonie Klinikum Jung-Stilling Krankenhaus*] bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt in keinem Fall.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens jedoch nach 10 Jahren.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine

Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums
datenschutz@diakonie-sw.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei dem Beauftragten für Datenschutz der evangelischen Kirche in Deutschland

Böttcherstraße 7

30419 Hannover

E-Mail: info@datenschutz.ekd.de

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Herrn Khalil Jacoub

Wichernstraße 40

57074 Siegen

Telefon: +49 (0) 271 333 40428

E-Mail: khalil.jacoub@diakonie-sw.de



Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210 – 214 · 48147 Münster

Herrn

Prof. Dr. med. Steffen Schröter

Herrn Khalil Jacoub

Unfall- und Wiederherstellungschirurgie

Jung-Stilling-Krankenhaus

Wichernstraße 40

57074 Siegen

Gartenstraße 210 – 214
 48147 Münster, Germany
 Tel.: +49 (0)251 929 2460
 Fax: +49 (0)251 929 2478
 E-Mail: ethik-kommission@aekwl.de
 www.ethik-kommission.uni-muenster.de

nur per E-Mail:

27. November 2021 Pa

Aktenzeichen (bitte immer mit angeben):	2021-284-f-S
Titel des Forschungsvorhabens:	Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären Claviculafrakturen in Abhängigkeit der operativen Versorgung (Plattenosteosynthese Vs. Intramedulläre Drahtosteosynthese)
Hier:	01_Neuangtrag als zuständige EK, Antrag vom 12.04.2021

Sehr geehrter Herr Professor Schröter,
 sehr geehrter Herr Jacoub,

für das oben genannte Forschungsvorhaben haben Sie die Beratung durch die Ethik-Kommission beantragt. Die Ethik-Kommission hat über Ihren Antrag beraten, dabei auch ergänzende/überarbeitete Unterlagen berücksichtigt und beschlossen:

Die Ethik-Kommission hat keine grundsätzlichen Bedenken ethischer oder rechtlicher Art gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

Die vorliegende Einschätzung gilt für das Forschungsvorhaben, wie es sich auf Grundlage der in Anhang 1 genannten Unterlagen darstellt.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren ergeht ein gesonderter Bescheid.

Allgemeine Hinweise:

Mit der vorliegenden Stellungnahme berät die Ethik-Kommission die der Ärztekammer Westfalen-Lippe angehörenden Ärztinnen und Ärzte zu den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen gemäß § 15 Absatz 1 Berufsordnung ÄKWL.

Falls Sie den Antrag im Namen weiterer ärztlicher Beteiligter gestellt haben, sind Sie verpflichtet, dieses Beratungsergebnis allen teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten zur Kenntnis zu geben.

Die Einschätzung der Ethik-Kommission ist als ergebnisoffene Beratung für den Antragsteller nicht bindend. Unabhängig von der vorliegenden Stellungnahme verbleibt die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens bei dessen Leiter, Auftraggeber und bei allen an dem Vorhaben beteiligten Ärztinnen und Ärzten.

An der Beratung und Beschlussfassung haben die in Anhang 2 aufgeführten Mitglieder der Ethik-Kommission teilgenommen.

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster ist organisiert und arbeitet gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und den GCP-Leitlinien der ICH.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dr. phil. Gerhard Brodner
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang 1

Folgende Unterlagen haben der Ethik-Kommission vorgelegen:

Bei mehreren Versionen eines Dokuments bezieht sich die Bewertung auf die neueste:

Eingang	Datierung	Anlage
07.07.2021	15.05.2021	Anschreiben
07.07.2021	15.05.2021	Constant Score
07.07.2021	15.05.2021	DASH Score
07.07.2021	15.05.2021	ekms_formular_biomedizinische_forschungsvorhaben_version 1
07.07.2021	15.05.2021	Ethikantag
07.07.2021	15.05.2021	Ethikantrag Aktenzeichen 2021-284-f-S
07.07.2021	15.05.2021	Ethikkommission Bonn
07.07.2021	15.05.2021	Fragebogen
07.07.2021	15.05.2021	Lebenslauf Jacoub
07.07.2021	15.05.2021	Patientenaufklärung
07.07.2021	15.05.2021	REFA Score
07.07.2021	15.05.2021	vita_prof_dr_steffen_schroeter
16.07.2021	16.07.2021	Patientenaufklärung
16.07.2021	16.07.2021	Re Ethikantrag Klinisches Ergebnis der mehrfragmentären Claviculafrakturen in Abhängigkeit der operativen Versorgung unser Aktenzeichen 2021-284-f-S
02.09.2021	31.08.2021	0 2021-08-31_anschreiben
02.09.2021	31.08.2021	1 Dash Score
02.09.2021	31.08.2021	2 Constant Score
02.09.2021	31.08.2021	2021-284-f-S
02.09.2021	31.08.2021	3 REFA Score
02.09.2021	31.08.2021	4 Patienteninformation_v1
02.09.2021	31.08.2021	5 Fragebogen_v1
02.09.2021	31.08.2021	6 Einwilligungserklärung_v1
02.09.2021	31.08.2021	8 Datenschutz_v1
02.09.2021	31.08.2021	Ethikantag_v3
15.11.2021	15.11.2021	Datenschutz
15.11.2021	15.11.2021	Pat Aufklärung

Anhang 2

An der Beratung und Beschlussfassung haben folgende Mitglieder der Ethik-Kommission teilgenommen:

Ärztinnen und Ärzte

Dr. med. Angela Brentrup, Münster
Prof. Dr. med. Dr. phil. Gerhard Brodner, Münster
Prof. Dr. med. René Hartensuer FACS, FEBS, Münster
Prof. Dr. med. Daniel Pauleikhoff, Münster

Zahnärztinnen und Zahnärzte

Univ.-Prof. Dr. med. dent. Petra Scheutzel, Münster

Apothekerinnen und Apotheker

Dr. rer. nat. Claudia Lanvers-Kaminsky, Münster

Personen mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik

Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Wolfgang Köpcke, Münster

Personen mit Befähigung zum Richteramt / Juristen

Ass. jur. Jan Paus LL.M., LL.M., Münster

Personen mit wissenschaftlicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin

Univ.-Prof. Dr. theol. Arnulf von Scheliha, Münster

Personen aus dem Bereich der Patientenvertretungen; Laien

Heidi Oellers-Smith, Münster



HDI Global SE, Postfach 10 19 32, 44019 Dortmund

Diakonie Klinikum GmbH
Wichernstr. 40
57074 Siegen

M.A.R.K. med. Versicherungsmakler GmbH
Radtkoferstr. 2
81373 München

Telefon: +49 89 7464560
Telefax: +49 89 74645640
info@markmed.de

Dortmund, 24.01.2022

Ihre Versicherungsnummer(bitte immer angeben)
46007869-03013
(intern: V-075-437-206-3)

Versicherungsschein zur Probanden-Unfallversicherung

Versicherungsnehmer: **Diakonie Klinikum GmbH**
Wichernstr. 40
57074 Siegen

Versicherer: **HDI Global SE**
(Risikoträger siehe Ziffer 12.2 GUB 2014)

Versicherung: **Probanden-Unfallversicherung**
46007869-03013 (intern: V-075-437-206-3)

Studie: Mehrfragmentäre Claviculafrakturen

Versicherungsdauer: **14.01.2022 bis 01.07.2023, je 00:00 Uhr.**

Abweichend von Ziffer 10.2 GUB 2014 endet der Vertrag zu dem angegebenen Zeitpunkt, ohne dass es einer Kündigung bedarf, sofern Sie nicht rechtzeitig eine andere Vereinbarung mit uns treffen.

An den rot oder mit * kenntlich gemachten Stellen weicht der Versicherungsschein vom Antrag ab. Wenn Sie nicht innerhalb eines Monats nach Empfang des Versicherungsscheins in Textform widersprechen, gelten die Abweichungen als genehmigt.

Freundliche Grüße

Ihre HDI Global SE

Vertragservice