

- Zusammenfassung -

Jan Siad El Barbari
Dr. med.

Effektivität der Vaskulären-Impuls-Technologie zur präoperativen Weichteilkonditionierung von Luxationsfrakturen des oberen Sprunggelenkes, Pilon-tibiale-Frakturen und intraartikulären Fersenbeinfrakturen

Fach/Einrichtung: Orthopädie/BG Klinik Ludwigshafen
Doktorvater: Prof. Dr. med. Paul-Alfred Grützner

Komplexe Gelenkfrakturen der unteren Extremitäten stellen aufgrund der Weichteilschwellung und den daraus resultierenden Komplikationen herausfordernde Entitäten im stationären Alltag dar. Mit einer Prävalenz von 174/100.000 sind Sprunggelenksfrakturen die häufigsten Frakturen der unteren Extremität. Frakturen des Pilon-tibiale bzw. intraartikuläre Frakturen des Fersenbeins sind deutlich seltener mit jeweils etwa 10-15/100.000. Komplexe Gelenkfrakturen sind meist Folge starker Krafteinwirkung mit massiver Weichteilschwellung sowie komplexem Verletzungsmuster und stellen hohe Herausforderungen an die perioperative Versorgung. Das Maß für ein zufriedenstellendes Outcome ist die Wiederherstellung der ursprünglichen anatomischen Verhältnisse. Aufwendige anatomische Reposition und ein stark erhöhtes Risiko für perioperative Weichteilkomplikationen erschweren die Versorgung derartiger Verletzungen.

Eine Konditionierung der angeschwollenen Weichteile ist somit zur Schaffung optimaler Operationsbedingungen unabdingbar. Konventionelle Maßnahmen dafür bestehen aus Hochlagerung, Lymphdrainage sowie Kühlung der betroffenen Extremität. Durch Anwendung dieser kann eine ausreichende Weichteilkonditionierung und damit schlussendlich OP-Fähigkeit nach durchschnittlich 7-10 Tagen erzielt werden. Eine sinnvolle Ergänzung zu den herkömmlichen Methoden der Abschwellung und zur Verkürzung der perioperativen Liegezeiten könnte die Therapie mittels Vaskulärer-Impuls-Technologie (VIT) darstellen. Die VIT ist eine Form der intermittierenden pneumatischen Kompression (IPK) und wurde ursprünglich zur Thromboseprophylaxe entwickelt und zugelassen. Bereits in anderen Studien wurde der Effekt dieser Therapie im Hinblick auf Abschwellung und eine damit verbundene Komplikationssenkung bei Frakturen des Sprunggelenks untersucht. Anhand der bisherigen Studien kann aufgrund methodischer Schwächen und einer geringen Zahl an eingeschlossenen Patienten jedoch nur eingeschränkt eine Aussage zur tatsächlichen Effektivität der VIT getroffen werden. Vor diesem Hintergrund vergleicht die gegenwärtige klinische Studie die

Wirksamkeit der VIT-Therapie mit der Hochlagerung der Extremität über Herzniveau als abschwellende Maßnahme.

In diese Arbeit wurden von 2016 bis 2019 insgesamt 100 Patienten eingeschlossen. Darunter waren jeweils 40 Patienten mit einer OSG-Luxationsfraktur bzw. einer intraartikulären Fersenbeinfraktur und weitere 20 mit einer Pilon-tibiale-Fraktur. Diese wurden im Verhältnis 1:1 in die Interventions- und die Kontrollgruppe randomisiert. Die Patienten in der Interventionsgruppe erhielten die VIT-Therapie prä- und postoperativ für mindestens 6-8h am Tag. Die Patienten der Kontrollgruppe lagerten die verletzte Extremität im gleichen Zeitraum über Herzniveau. Andere abschwellende Maßnahmen wurden in beiden Gruppen nicht durchgeführt. Im Rahmen einer täglichen Studienvisite wurde die Schwellung als Umfangsdifferenz beider Beine bestimmt und anhand der Patientenkurve die Schmerzen, die benötigte Schmerzmedikation und auftretende Komplikationen erhoben. Primärer Endpunkt der Studie war die Zeit von Aufnahme bis zum Erreichen der OP-Fähigkeit. Diese wurde von zwei unabhängigen Oberärzten der BG Klinik täglich evaluiert. Als klinischer Parameter wurde hierfür das sog. „Hautfälteln“ herangezogen. Die einzelnen ausgewerteten Endpunkte (Zeit bis OP-Fähigkeit, Weichteilschwellung, Schmerzintensität, Schmerzmedikation, Komplikationen, Revisionen, stationärer Aufenthalt) wurden mithilfe von Mittelwerten mit ihren Standardabweichungen und den Medianwerten mit den entsprechenden Quartilen bestimmt. Die statistische Analyse erfolgte nach dem Intention-to-treat-Prinzip (ITT). Zusätzlich wurden Sensitivitätsanalysen nach den tatsächlich durchgeführten Behandlungen unter Berücksichtigung der Behandlungswechsler gemäß Per-Protocol (PP) bzw. As-Treated-Prinzip (AT) durchgeführt.

Beide Gruppen waren hinsichtlich der Verteilung der demographischen Variablen und dem erlittenen Schweregrad der Fraktur vergleichbar. Die Reduktion in der Zeit bis zum Erreichen der OP-Fähigkeit betrug bei den OSG-Luxationsfrakturen $2\pm 1,4$ Tage, bei den Fersenbeinen $2,3\pm 1,6$ und bei den Pilonfrakturen $6,1\pm 4,3$ Tage, bei Auswertung nach AT.

Die Schwellungsreduktion im Bereich des geringsten Unterschenkelumfangs konnte bei OSG- und Pilonfrakturen um 44% von $0,9\pm 1,5$ mm/d auf $1,3\pm 1,4$ mm/d gesteigert werden. Im Bereich des Mittelfußes konnte sie bei den Calcaneusfraktur um 75% von $1,2\pm 1$ mm/d auf $2,1\pm 1,5$ mm/d gesteigert werden. Die Komplikationsrate der Interventionsgruppe betrug 10%. In der Kontrollgruppe wurde eine Komplikationsrate von 18,8% beobachtet. In der Kontrollgruppe fand sich eine Revisionsrate von 12%. Diese konnte in der Interventionsgruppe auf 2% gesenkt werden. Die Patienten in der Interventionsgruppe gaben signifikant weniger Schmerzen im stationären Verlauf an und lagen durchschnittlich 0,7 Punkte niedriger auf der VAS. Am

Entlasstag benötigten 20% (6/30) der Patienten in der Interventionsgruppe keine postoperative Schmerzmedikation mehr. In der Kontrollgruppe hingegen benötigten alle Probanden auch nach Entlassung weiterhin eine Schmerzmedikation, trotz einer längeren Liegedauer von 4 Tagen bei Vergleich der Mediane (Kontrolle: 21d, IQR=7,2d vs. 17d, IQR=6,7d).

Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen das Potential der VIT-Therapie als effektive Methode zur Weichteilkonditionierung bei Gelenkfrakturen im Bereich des oberen Sprunggelenkes und des Fersenbeins. Die VIT-Therapie erreicht gegenüber der Hochlagerung der Extremität eine schnellere Reduktion der Zeit bis zur OP-Fähigkeit, eine Senkung der Revisionsrate und der gesamten stationären Liegedauer sowie der subjektiv empfundenen Schmerzen. Darüber hinaus zeigte sich in der Interventionsgruppe die Tendenz zu einer gesteigerten Abschwellung pro Tag, einem geminderten Bedarf an Schmerzmitteln und einer geringeren Komplikationsrate. Aufgrund ihrer unkomplizierten Anwendung, kann diese – bei ausreichender Compliance der Patienten – ressourcensparend und bis zu 24h täglich angewendet werden. Vor allem bei komplexen Gelenkfrakturen im Bereich des Sprunggelenks und des Fersenbeins stellt die VIT-Therapie eine effektive Methode zur Weichteilkonditionierung dar. Sie ist somit eine sinnvolle Ergänzung zu den konventionellen Methoden der Kühlung, Hochlagerung und Lymphdrainage. Eine Ausweitung der Indikation der VIT-Therapie als ausschließliche Thromboseprophylaxe hinaus scheint angemessen.