

Aus der Orthopädischen Universitätsklinik
mit Poliklinik Tübingen

Kondylektomie nach Hohmann bei Kleinzehendeformitäten:
Arthrodeseraten im Vergleich verschiedener
Fixationstechniken (Kirschner-Draht versus Gewindedraht) -
eine prospektiv randomisierte Studie

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von

Nowak, Victoria Franziska Emilie

2019

Dekan: Professor. Dr. I. B. Autenrieth
1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. F. Mittag
2. Berichterstatter: Professor Dr. C. Bahrs

Tag der Disputation: 22.07.2019

Inhalt

1. Einleitung	1
1.1. Anatomie	1
1.2. Kleinzehendeformitäten und Begleiterscheinungen	2
1.2.1. Definitionen	2
1.2.2. Begleiterscheinungen	2
1.3. Ätiologie der Fehlstellung	4
1.3.1. Schuhwerk	4
1.3.2. Fußdeformitäten	4
1.3.3. Weitere mögliche Ursachen	5
1.4. Diagnostik	6
1.4.1. Anamnese und Klinische Untersuchung	6
1.4.2. Radiologische Bildgebung	7
1.5. Therapie von Kleinzehendeformitäten und ihren Begleitphänomenen	8
1.5.1. Indikation und Durchführung konservativer Therapieoptionen	8
1.5.2. Indikation und Durchführung operativer Therapieoptionen	9
1.5.3. Alternativen zum Kirschner Draht	13
1.5.4. Prävention und Rezidive	14
1.6. Fragestellung	15
2. Material und Methoden	17
2.1. Studiendesign	17
2.2. Die Patientenpopulation	18
2.2.1. Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien	18
2.2.2. Abbruchkriterien	18
2.2.3. Risiken	18
2.2.4. Randomisierung	19
2.2.5. Datenschutz	19
2.3. Klinische Untersuchung	19
2.4. Prozedere	20
2.4.1. Chirurgisches Vorgehen	20

2.4.2. Postoperative Mobilisation	20
2.4.3. Drahtzug und Nachbehandlung.....	21
2.4.4. Drähte.....	21
2.5. Erhebungsbogen	22
2.5.1. Erhebungszeiträume.....	22
2.5.2. Aufbau des Erhebungsbogens.....	22
2.6. Radiologische Untersuchung.....	24
2.7. Statistische Methodik	26
3. Ergebnisse	28
3.1. Beschreibung des Studienkollektives	28
3.1.1. Alter, Geschlecht und Seitenverteilung	29
3.1.2. Deformitätsart	30
3.1.3. Verteilung der Zehen	30
3.1.4. Gehstrecke.....	31
3.1.5. Zusätzliche Eingriffe.....	31
3.2. Ergebnisse im Vergleich glatter Kirschner-Draht und Gewindedraht.....	32
3.2.1. Schmerzen.....	32
3.2.2. AOFAS Score	35
3.2.3. Postoperatives Entzündungsgeschehen.....	37
3.2.4. Postoperative Zufriedenheit in Bezug auf Funktion und Aussehen.....	40
3.2.5. Arthrodesen-Rate	43
3.3. Ergebnisse in Bezug auf das Vorliegen einer Arthrodesen	45
3.3.1. Schmerzen.....	45
3.3.2. AOFAS Score	48
3.3.3. Postoperatives Entzündungsgeschehen.....	50
3.3.4. Postoperative Zufriedenheit in Bezug auf Funktion und Aussehen.....	52
4. Diskussion	55
4.1. Methodik dieser Studie	55
4.1.1. Erfassung der Daten.....	55

4.1.2.Drop-out`s	56
4.2.Die wichtigsten Ergebnisse und Diskussion dieser Studie im Überblick.....	56
4.2.1.Studienkollektiv	56
4.2.2.Drop-outs bzw. Draht-Komplikationen	57
4.2.3.Schmerzsituation.....	57
4.2.4.AOFAS-Score	58
4.2.5.Patienten-Zufriedenheit.....	59
4.2.6.postoperatives Entzündungsgeschehen	60
4.2.7.Arthrodesen-Rate	61
4.2.8.Entfernung des Drahtes.....	63
5.Zusammenfassung	64
6.Literaturverzeichnis und Anhang	66
6.1.Verzeichnisse.....	66
6.1.1.Literaturverzeichnis	66
6.1.2.Abbildungsverzeichnis.....	71
6.1.3.Tabellenverzeichnis	71
6.1.4.Abkürzungsverzeichnis.....	74
6.2.Anhang.....	75
6.2.1.Diagramme.....	75
6.2.2. AOFAS-Erhebungsbogen	79
6.2.3. Klinischer Untersuchungsbogen	80
6.2.4.Einverständniserklärung.....	82
6.2.5.Datenschutzerklärung.....	86
7.Erkärung zum Eigenanteil	87
8.Danksagung	88

1. Einleitung

1.1. Anatomie

Das Skelett des Fußes kann in drei Abschnitte gegliedert werden: Den Tarsus, auch als Fußwurzel bezeichnet, sowie den Metatarsus (Mittelfuß) und den Antetarsus (Vorfuß). Der Tarsus besteht aus einer proximalen (Talus, Calcaneus und Os naviculare) und einer distalen Reihe (Os cuboideum und drei Ossa cuneiformia) an Knochen. Die Mittelfußknochen bestehen aus einem Caput (Kopf), dem Corpus (Körper) und einer Basis. Der Metatarsus beinhaltet die Ossa metatarsalia I-V, der Antetarsus die Digiti pedi mit den proximalen, medialen und distalen Phalangen. Im Gegensatz zu den Zehen II-V weist die Großzehe lediglich zwei Phalangen aus. Jede Phalanx hat eine proximale Basis, den Corpus und ein distales Caput. Zehen erfüllen sowohl im Stand, wie auch im Gang wichtige Funktionen. Im Stand dienen sie der Aufrechterhaltung der Stabilität, im Gang der Fortbewegung durch Abstoßen der Zehen beim Abrollen des Fußes [45]. Der Vorfuß ist Ursprung- und Ansatzort zahlreicher Muskeln und Bänder. Das Fußgewölbe ist ein wichtiger Bestandteil des Fußes, um die einwirkenden Kräfte beim Gehen oder Springen abzdämpfen. Durch die dabei entstehende Verspannung des Fußgewölbes wird die Körperlast auf die drei Punkte Ferse, Großzehenballen und Kleinzehenballen übertragen wodurch das Gewölbe sowohl muskulär, wie auch ligamentär stabilisiert wird.

Das Längsgewölbe verläuft dorsoventral vom Tuber calcaneus zu den Metatarsalköpfchen und stabilisiert den Fuß in der Sagittalebene. Beteiligte Muskeln sind die Mm. flexores hallucis longi et brevis und die Mm. flexores digitorum longi et brevis. An nicht-muskulären Strukturen sind die Dorsalaponeurose, das Lig. calcaneonaviculare plantare und das Lig. plantare longum beteiligt.

Das vom Tarsus zum Metatarsus medial-lateral ziehende Quergewölbe stabilisiert das Fußskelett in der Frontalebene. Muskulär wird es vom M. fibularis longus, M. tibialis posterior und dem M. adductus hallucis gebildet. Der quer liegende Fußbogen erhält Unterstützung vom Lig. cuboideonaviculare plantare und Lig. metatarsale transversum profundum [2,76].

1.2. Kleinzehendeformitäten und Begleiterscheinungen

1.2.1. Definitionen

Die normale Beweglichkeitsausmaße der Phalangealgelenke belaufen sich im PIP-Gelenk auf D`Ext/P`Flex $0^{\circ}/0^{\circ}/35^{\circ}$ und im DIP-Gelenk auf D`Ext/P`Flex $30^{\circ}/0^{\circ}/60^{\circ}$ [20].

Das Krankheitsbild der Hammerzehe wird definiert als Flexionskontraktur im PIP-Gelenk, das DIP-Gelenk steht dabei in Neutral- oder (Hyper-)Extensionsstellung und resultiert v.a. aus einer Kontraktur des kurzen Zehenbeugers [93]. Diese Deformität tritt vor allem an der zweiten Zehe in Erscheinung [10]. Schrier weist auf die teilweise uneinheitlichen Definitionen von Kleinzehendeformitäten in der Literatur hin, beschreibt aber die Flexionskontraktur im PIP-Gelenk als Charakteristikum für die Hammerzehe [74]. Die seltener vorkommende Krallenzehe, von JC Schrier als schwerwiegenderes angesehenes Krankheitsbild bezeichnet, weist eine Flexionskontraktur im DIP- und PIP-Gelenk auf, begleitet durch eine Hyperextension im MTP-Gelenk und ist meist durch eine Kontraktur des langen Zehenbeugers bedingt [74, 91]. Das Krankheitsbild der Krallenzehe geht mit einer Bodenkontaktminderung einher, dabei wird lediglich die Zehenspitze aufgesetzt, oder es kommt gar zu einem kompletten Kontaktverlust zur Unterlage [12].

Die Mallet-Zehe weist lediglich im DIP-Gelenk eine Flexionskontraktur auf, hervorgerufen durch eine Kontraktur der langen Zehenbeuger [33,77, 92] und kommt relativ selten vor [85], nach Coughlin und Mann im Verhältnis 9:1[12].

1.2.2. Begleiterscheinungen

a) Hallux valgus

Beim Krankheitsbild Hallux valgus handelt es sich um die mediale Abweichung des Os metatarsale I und die gleichzeitig laterale Abweichung des ersten Strahls. Kombinierte Deformitäten der Zehen sind in der Praxis häufig zu beobachten. Durch die Veränderung der physiologischen Stellung nimmt das Platzangebot für die anderen Zehen erheblich ab. Eine mögliche Folge ist ein Ausweichen der so in ihrer Bewegungsfreiheit eingeschränkten Zehen nach dorsal, mit Ausbildung einer Hammer- oder Krallenzehe. Teilweise liegen durch diese Verdrängung die Zehen über- bzw. untereinander. Hallux valgus und Kleinzehendeformitäten sind stark miteinander vergesellschaftet, da sie durch ähnliche Fußinsuffizienzen bedingt sind. So können Hammer- und Krallenzehen in Folge

eines Hallux valgus entstehen, andererseits kann die Großzehendeformität auch reaktiv auf eine Kleinzehendeformität folgen [61,71]. Diese Tatsache ist bedeutsam für die weitere Therapieplanung, da eine isolierte Versorgung keinen langfristigen Erfolg bringen würde. Liegt gleichzeitig ein Hallux valgus und eine Kleinzehendeformität vor, so müssen beide Krankheitsbilder parallel versorgt werden, da sonst ein hohes Risiko für Rezidive besteht.

b) Kallus/Klavus

Der Begriff Klavus beschreibt eine mit dem bloßen Auge erkennbare Hautveränderung, welche eine Reaktion des Körpers auf chronischen mechanischen Druck an einer lokalisierten Stelle sichtbar werden lässt. Als Kallus wird eine übermäßige oberflächliche Bindegewebsproliferation, oft begleitet von Hornhautbildung, bezeichnet. Dieser Begriff darf nicht mit dem Begriff „Kallus“ als Reaktion auf eine knöcherne Fraktur verwechselt werden. Im Unterschied zur oberflächlichen Schwielen wächst der hyperkeratotische Klavus, im Volksmund auch „Hühnerauge“ genannt, dornenartig in die Tiefe und trägt einen großen Teil zur Schmerzsymptomatik bei [34].

Schwielen sind oftmals an der Ferse oder am Fußballen, sowie am medialen und lateralen Fußrand, neben dem Metatarsalköpfchen der Digiti pedis I und V, zu finden. Klavi liegen, abhängig davon ob eine Hammer- oder Krallenzehe vorliegt, oftmals an der Oberseite der Zehen, beispielsweise oberhalb der MTP-, DIP- oder PIP Gelenke. Klavi an der Zehenspitze in Umgebung eines Zehennagels können besonders schmerzhaft in Erscheinung treten und zu Nageldeformitäten führen [1]. Auf der Plantarseite des Fußes kommt es durch Atrophie des physiologischen Fettpolsters zu Metatarsalgien, diese vermögen die Gehstrecke des Patienten stark einzuschränken [12].

Klavi an den hier beschriebenen Stellen weisen meist einen harten, trockenen Charakter auf und werden auch als „hard corn“ bezeichnet. Im Gegensatz dazu werden Klavi im feuchten Milieu der Zehenzwischenräume „soft corn“ genannt [21], diese interdigitalen Klavi entstehen durch Reibung der Zehen aneinander [45]. Diese druckschmerzhaften Stellen können unbehandelt zu lokalen Entzündungen oder fistelbildenden Bursitiden führen [65].

1.3.Ätiologie der Fehlstellung

Dem Krankheitsbild der Kleinzehendeformitäten liegt als gemeinsame Grundlage eine relative Verkürzung der Beugesehnen durch Veränderungen im Fußskelett im Vergleich zum Streckapparat vor. Hierdurch kommt es zu einer muskulären Dysbalance. Zur intrinsischen Muskulatur werden die kurzen Fußmuskeln gezählt, welche sowohl Muskelursprung- als auch Ansatz, bzw. Ansätze, am Fußskelett haben. Sie setzen an den Grundphalangen an und können als Grundgelenksflexoren dienen. Zur extrinsischen Fußmuskulatur werden Muskeln mit einem Ursprung außerhalb des Fußskeletts gezählt, sie haben ihren Ansatz an den Mittel- und Endphalangen. Wird die intrinsische Muskulatur durch angeborene oder erworbene Faktoren geschwächt oder kommt es zu einer vermehrten Anspannung der extrinsischen Muskulatur, können die Folgen unter anderem Kleinzehendeformitäten sein [22, 58]. Allgemein ist bezüglich der Ätiologie festzuhalten, dass angeborene Ursachen deutlicher seltener sind als erworbene [6, 38].

1.3.1.Schuhwerk

Die häufigste Ursache von Hammer- und Krallenzehen ist ein das Fußskelett in eine unphysiologische Haltung zwingendes Schuhwerk. Zu kurzes Schuhwerk führt durch Stauchung zu einem Aufbäumen der Zehen, es kommt im PIP-Gelenk zu einer Hyperextension, im medialen und distalen Interphalangealgelenk zu einer Flexion [79]. Zu schmales Schuhwerk lässt die Zehen nach oben ausweichen [42]. Ein hoher Absatz führt durch Fußverengung zu einem erhöhten Risiko für eine Fehlstellung, oder verstärkt eine bereits bestehende pathologische Situation [31], und womöglich zusätzlich zu einer Hyperextension im MTP-Gelenk. Häufiges Tragen derartiger Schuhe führt zu einer ständigen Inaktivität der bewegenden Muskulatur mit progredienter Verkürzung und Verkümmern. Das parallele Vorliegen eines Hallux valgus verstärkt diese Pathologie.

1.3.2.Fußdeformitäten

Einige angeborene oder erworbene Fußdeformitäten sind durch eine Insuffizienz oder auch eine verstärkte Muskelarbeit stark mit der Entwicklung von Kleinzehendeformitäten vergesellschaftet [4, 86]. Beim Spreizfuß (Pes transversoplanus) kommt es, bedingt durch eine muskuläre, ligamentäre oder kollagene Insuffizienz zum Absinken der Metatarsalia II, III und IV. Die Folge ist ein Abweichen des I. Strahls nach medial und die Entwicklung eines Hallux valgus, sowie eine Deviation des V. Strahls nach lateral mit Auftreten eines Digitus quintus varus, sowie eine Metatarsalgie. Beim Digitus quintus varus handelt es

sich um eine kombinierte Fehlstellung aus einer Beugefehltstellung im PIP- und DIP-Gelenk, sowie eine Adduktions- und Supinationsfehltstellung.

Der Hohlfuß (Pes cavovarus) kann sich auf dem Boden einer neurogenen Störung oder auch idiopathisch entwickeln. Er präsentiert sich durch eine vermehrte Anspannung der langen Zehenbeuger, bzw. ein Überwiegen der Peronealmuskulatur. Die Folge ist ein verstärktes Längsgewölbe des Fußes. Beim Spitzfuß (Pes equinus) ist durch einen erhöhten Tonus der Wadenmuskulatur, oftmals bedingt durch eine infantile Zerebralparese, eine Kleinzehendeformität durch eine muskuläre Dysbalance möglich, ebenso wie beim Senkfuß, dessen maximale Ausprägung als Plattfuß in Erscheinung tritt.

1.3.3. Weitere mögliche Ursachen

Zahlreiche andere Faktoren können die Entwicklung von Hammer- und Krallenzehen beeinflussen. Hierzu zählen neurologische, bzw. spastische Krankheitsbilder wie beispielsweise die Friedreich-Ataxie, die infantile Zerebralparese oder eine zerebral bedingte Spastik [18, 85], ebenso wie eine Raumforderung in Form eines Spinaltumors mit konsekutiver Rückenmarkskompression [72]. Auch kollagene Erkrankungen wie das Ehler-Danlos-Syndrom, das Marfan-Syndrom oder Speichererkrankungen wie Morbus Wilson können durch eine Störung in der Kollagensynthese bzw. des Kupferstoffwechsels Kleinzehendeformitäten bedingen oder intensivieren. Das Krankheitsbild kann auch bei chronisch-entzündlichen Grunderkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis auftreten, wie beispielsweise der chronischen Polyarthrit, bedingt durch autoimmunologische Prozesse, unter anderem der Lupus erythematodes [11], oder stoffwechselbedingt bei einer Urikopathie oder Diabetes mellitus [4]. Durch progrediente Gelenkdestruktion kann es zur Ausbildung von Groß- und Kleinzehendeformitäten kommen. Da beim Diabetes mellitus häufig aufgrund einer peripheren Polyneuropathie ein vermindertes Schmerzempfinden vorliegt, können Nekrosen und Ulzerationen lange Zeit vom Patienten unbemerkt und somit auch unbehandelt bleiben; auf diese Patientengruppe ist besonderes Augenmerk zu legen.

Ebenso können angeborene Zehenvariationen wie ein verlängerter zweiter Strahl (griechische Fußform) begleitend bei drückendem Schuhwerk zu Kleinzehendeformitäten führen [70, 79].

Auch ein Trauma mit beispielsweise unzureichend versorgter Fraktur im Kleinzehbereich, vermag durch eine unphysiologische Kallusbildung und Ossifikation des Bruchspalts ursächlich für eine Kleinzehendeformität sein [32]. Posttraumatisch kann das komplexe regionale Schmerzsyndrom (CRPS, früher „Sudeck Dystrophie“) im Endstadium die Deformität präsentieren.

Ebenso kann eine lang andauernde Immobilität und die daraus resultierende Muskelatrophie oder als posttraumatische Folge eines Kompartment-Syndrom mit Destruktion der innervierenden Nerven oder direkt der Muskulatur das Krankheitsbild mitbedingen [92].

Zuletzt sei die Gruppe der idiopathischen Deformitäten genannt, bei denen keine exakte Ursache eruierbar ist.

1.4. Diagnostik

Die Diagnostik von Zehendeformitäten erfolgt primär klinisch durch die Anamnese und eine körperliche Untersuchung sowohl im Sitzen, als auch im Stand/Gang.

1.4.1. Anamnese und Klinische Untersuchung

Grundlage jeder klinischen Untersuchung ist eine möglichst vollständige Anamnese. Hierbei sollte der Fokus der Fragestellung auf Entstehungsgeschichte, Verlauf, Schmerzen, Gehstrecke, Einschränkungen im Alltag, Vorerkrankungen/-operationen, Medikamente und auch der Familienanamnese liegen.

Bei der Inspektion, zunächst im Stand, kann das Ausmaß der Deformität in den Interphalangealgelenken begutachtet werden. Nicht außer Acht gelassen werden sollte in jedem Fall die Begutachtung der Großzehe im Hinblick auf das Vorliegen eventuell begleitender Deformitäten. Bei dieser Untersuchung kann ein verlorener Bodenkontakt, vor allem bei Krallenzehen, oder das Auftreten von Hyperkeratosen detektiert werden.

Eine hypertone Muskulatur, kann hierbei sowohl inspektorisch imponieren, als auch palpatorisch erfasst werden [85]. Ein Hypertonus des M. extensor digitorum longus ist über eine passive Bewegung in Plantarflexion des gesamten Fußes direkt ertastbar, eine hypertone Wadenmuskulatur anhand des Silfverskjöld-Tests, eine Untersuchungsmethode vor allem in der Pädiatrie, aufdeckbar. Über Testung der

erhaltenen Gelenkbeweglichkeit kann die passiv redressierbare und somit flexible Form, von der irreversiblen kontrakten Kleinzehendeformität differenziert werden [6, 12]. Die kontrakte Krallenzehe kann mit Hilfe des Push-up-Tests überprüft werden [93]. Bei diesem Test wird die physiologische Belastung auf die Fußsohle nachgeahmt. Wird mit den Daumen von plantar Druck auf die Retrokapitalregion, also hinter den Köpfchen der Mittelfußknochen, ausgeübt, so richten sich die Grundgelenke regelhaft orthograd aus. Bleibt die physiologische Einstellung aus, so liegt eine kontrakte Fehlstellung vor. Kommt es bei diesem Test zu einer Flexionsbewegung im MTP-Gelenk der betroffenen oder angrenzenden Zehen, so liegt wahrscheinlich ein Hypertonus der langen Zehenbeuger vor [89].

Der Verdacht einer MTP-Luxation kann durch den dorsoplantaren Schubladentest verifiziert werden, bei dem die Luxation und die folgende Reposition spürbar ist. Liegt noch eine unvollständige Luxation vor, so berichtet der Patient im Anamnesegespräch eventuell initial noch von Schmerzen, welche im weiteren Verlauf eher rückläufig sind. Das Gelenk selbst kann in einer beginnenden Situation entzündungstypisch imponieren.

Beim Beobachten des Gangbildes können Gangunsicherheiten, ein pathologisches Abrollen oder Ausweichbewegungen beobachtet werden. Der Vollständigkeit halber, wird der Rückfuß ebenfalls auf Fehlstellungen und Deformitäten untersucht. Obligatorischer Bestandteil jeder Untersuchung ist die Prüfung und Testung der Durchblutungssituation, des Gefäßstatus (A. dorsalis pedis, A. tibialis posterior, A. fibularis) und der Sensibilität [37].

1.4.2. Radiologische Bildgebung

Durch ein Röntgenbild im anterioren- posterioren und lateralen Strahlengang können Fehlstellungen und eventuell begleitende Gelenkdestruktionen aufgezeigt werden [39]. Im lateralen Strahlengang sind Achsabweichungen der Kleinzehendeformitäten vor allem nach dorsal erkennbar. Ebenfalls relevant ist die radiologische Beurteilung für die Fragestellung einer potentiellen (Sub-)Luxation der MTP-Gelenke. Dies geschieht vor allem im anterioren- posterioren Strahlengang durch das Sichtbarwerden einer Verschmälerung des Gelenkspalts oder durch Knochenüberlagerungen.

1.5. Therapie von Kleinzehendeformitäten und ihren Begleitphänomenen

1.5.1. Indikation und Durchführung konservativer Therapieoptionen

Ist die zu behandelnde Fehlstellung noch flexibel, liegt eine passiv ausgleichbare Deformität vor. So kann im Anfangsstadium versucht werden, einen konservativen Ansatz zu verfolgen. Wichtige Hauptelemente dieses Therapieversuchs sind tägliche physiotherapeutische Übungen mit dem Fokus auf Mobilisierung und passiver Dehnung der verkürzten Muskeln, sowie das Tragen von Schuhwerk mit weichem Oberleder, um ausreichend Platz für eine physiologische Beweglichkeit vor allem der Zehen, aber auch des gesamten Fußes, zu gewährleisten [79]. Als zusätzliche Therapieoptionen ist das Tragen von korrigierenden Tapeverbänden, Schlingen, Nachtlagerungsschalen, individuell angefertigten Zehenrichter und Einlagen mit retrokapitaler Abstützung, Interdigitalpolster, sowie das passive Aufdehnen der hypertonen Muskulatur möglich [5, 10]. Schlingen können nicht nur zur Korrektur der Zehendeformitäten eingesetzt werden, sondern auch als konservativer Therapieversuch bei einem subluxierten Grundgelenk [12].

Die dauerhafte Therapie von Klavi basiert vor allem auf einer konsequenten Druckentlastung der betroffenen Stelle. Symptomatisch können Filzringe, Silikonkissen oder andere Polster, beispielsweise aus Schaumstoff, verwendet werden, um weitere mechanische Druckspitzen zu vermeiden. Therapeutisch können durch Keratolytika und operatives Abtragen mit Exstirpation des Klavusdorns sowohl eine kosmetische wie auch symptomatische Verbesserung erzielt werden, doch wird es ohne Therapie der ursächlichen Zehendeformität immer wieder zu reaktiven oberflächlichen Zellproliferation kommen. Plantare Metatarsalgien können ebenfalls durch Polster und Einlagen zur Druckentlastung und somit zur Schmerzminderung versorgt werden.

1.5.2.Indikation und Durchführung operativer Therapieoptionen

Die operative Versorgung von Kleinzehendeformitäten sollten in Betracht gezogen werden, wenn konservative Heilversuche ausgeschöpft wurden und ergebnislos blieben.

1.5.2.1.Reversible Situation der Fehlstellung

Ist die vorliegende Zehendeformität noch flexibel, d.h. es liegt noch keine kontrakte Situation vor, so kann über einen Beugesehnentransfer des M. flexor digitorum longus nach dorsal auf die Extensorengruppe eine Stärkung der intrinsischen Muskulatur am MTP- und PIP-Gelenk erreicht werden. Weitere Möglichkeit flexible Kleinzehendeformitäten zu therapieren, ist eine Kapsulotomie des PIP-Gelenks mit einem Sehnenrelase. Die Technik des Beugesehnentransfers wird auf Girdlestone zurückgeführt [13]. Hierfür wird plantar an der proximalen Beugefalte quer eine ca. 5 mm lange Hautinzision durchgeführt und die Weichteile werden stumpf bis auf die Beugesehnen präpariert. Die Sehne des M. flexor digitorum longus liegt zwischen den beiden Zügeln des M. flexorum digitorum brevis und wird mit einer Klemme isoliert. Über eine Stichinzision wird die Sehne möglichst weit distal in Höhe des DIP-Gelenks abgetrennt, über den ersten Hautschnitt herausgezogen und längs in zwei Schenkel geteilt. Die Sehnenstümpfe werden unterhalb des Gefäß-Nerven-Bündels auf die Dorsalseite des Fußes transferiert und bei ca. 20° im MTP-Gelenk auf Höhe des PIP-Gelenks mit dem Extensorenapparat vernäht. Parrish empfiehlt bei einer beginnenden Subluxation oder Hyperextension einen zusätzlichen Weichteilrelease. Alternativ kann die ungespaltene Sehne über einen ca. 2-3 mm transossären Bohrkanal in der proximalen Phalanx nach dorsal verlagert und dort fixiert werden [62].

1.5.2.2.Irreversible Situation der Fehlstellung

Im fortgeschrittenen Stadium weist die Kleinzehendeformität, unter anderem aufgrund von Kapsel- und Bandschrumpfungen, einen kontrakten, irreversiblen Zustand auf und erfordert bei Beschwerden eine chirurgische Intervention [12]. Die operative Indikation orientiert sich an mehreren Faktoren, wie dem subjektiven Beschwerdebild und den Einschränkungen im Alltag für den Patienten [6]. Das Ausmaß der Operation wird durch die Deformitätsausprägung anhand der klinischen und radiologischen Diagnostik bestimmt. Bei ausreichender Indikation stehen mehrere operative Möglichkeiten zur Auswahl. Eventuelle zusätzlich vorliegende Fehlstellungen des MTP-Gelenks

beeinflussen ebenfalls die Auswahl des adäquaten Operationsverfahrens. Ein gängiges Operationsverfahren ist die Resektionsarthroplastik des PIP-Gelenks oder eine Arthrodesse dieses Gelenks, wenn nötig begleitend durch ein Release des MTP-Gelenks und einer Strecksehnenverlängerung [1, 71]. Die Korrektur wird üblicherweise mit einem Kirschner-Draht fixiert [16], es kommen aber auch intramedulläre Implantate in Frage.

a) Operation nach Hohmann: Resektions-Interpositions-Arthroplastik

Diese Operationsform kann bei kontrakten Kleinzehendeformitäten, bei denen eventuell weitere Begleiterscheinungen wie (Sub-)Luxationen und Veränderungen im arthrotischen Bereich vorliegen, gewählt werden [17]. Der Operationszugang erfolgt über eine gerade, circa 2 cm lange Hautinzision dorsal auf dem Zehenrücken direkt über dem PIP-Gelenk und reicht in die Tiefe bis auf das Gelenk und die Strecksehne, welche dabei längs gespalten wird. Senkrechte Schnitte sollten im Hinblick auf funktionseinschränkende Narbenkontrakturen vermieden werden. Mit Hilfe von Rasparatorium und Skalpell kann das Köpfchen der Grundphalanx exponiert (über eine 90° Flexion in PIP-Gelenk) und präpariert werden. Die Beugeschienen werden durch Hohmann-Haken geschützt, die Seitenbänder entfernt. Über eine maximale Plantarflexion wird die Kondyle der proximalen Phalanx dargestellt und mit Hilfe einer kleinen Guillotine oder einer oszillierenden Säge gekürzt, der Resektionsspalt beträgt optimal circa 3-5 mm. Von großer Wichtigkeit ist die Lage der Resektionsebene, diese sollte exakt senkrecht zur Diaphyse liegen. Anschließend wird die Ausrichtung der Zehe manuell korrigiert und das Ergebnis mit dem Push-up-Test überprüft [13]. Bei korrekter Lage erfolgt die Fixierung des Operationsergebnisses temporär mit Hilfe eines transossären glatten Kirschner-Drahtes. Dieser wird retrograd eingetrieben und über die Zehenspitze hinausgeführt, anschließend erfolgt die Umsetzung der Bohrmaschine und Vortreiben des Drahtes bis in das Os metatarsale. Um eine Wanderung des Drahtes intraossär zu vermeiden, wird der Kirschner Draht nach Einsetzen an der distalen Spitze umgebogen. Nach Überprüfung der korrekten Lage mittels Push-up -Test wird die Sehne rekonstruiert und es erfolgte eine spannungsfreie Hautnaht. Kontraindikationen sind beispielsweise eine kontrakte Dorsalextension im MTP-Gelenk oder eine vorliegende Durchblutungsstörung der peripheren Bereiche [68]. Die zusätzliche Resektion des Knorpels an der angrenzenden Kondyle muss nicht erfolgen, fördert aber die Bildung einer Arthrodesse und somit die

Sicherung der Stabilität [35]. Bei weiterhin bestehender Flexionsstellung des PIP- und/oder DIP – Gelenks muss die Sehne der M. flexor digitorum longus im Sinne einer Tenotomie verlängert werden [51, 66].

b) PIP-Arthrodesese

Diese „End-zu-End“-Technik wird bei starken Kontrakturen eingesetzt [16, 23, 56]. Bei der Arthrodesese des proximalen Interphalangealgelenks wird der Kondylenknorpel mit Hilfe einer oszillierenden Säge und an der Basis der mittleren Phalanx mit einem Luer, unter Beachtung der Zehenlängen, reseziert. Alternativ ist die „Cup-and-Cone“- Technik“ mit konischen Fräsern zur Gelenkentfernung möglich [51, 84]. Durch die Versteifung ist die Sehne des M. flexor digitorum longus in der Lage, das Grundgelenk besser zu stabilisieren [87] und stellt somit eine Art Gegenwicht zu der ineffektiven intrinsischen Fußmuskulatur dar. Das Operationsergebnis wird ebenfalls mit temporären Kirschner-Drähten fixiert [31].

c) Verkürzungsosteotomie

Liegt die Situation einer überlangen zweiten Zehe vor, so kann optional eine Diaphysenkürzung der proximalen Phalanx erfolgen. Dabei wird die Resektionsebene senkrecht zur Diaphysenachse gelegt und ein kleiner Knochenanteil entnommen [50, 82].

d) (Sub-) Luxationen

Eine beginnende Subluxation des MTP-Gelenks kann im schmerzbetonten Initialstadium versuchsweise auch konservativ antiphlogistisch therapiert werden, beispielsweise bei einer entzündlich veränderten Synovia mit intraartikulären Injektionen [55, 80]. Eine leichte Subluxation kann mit einem Grundgelenkrelease inklusive Strecksehnenverlängerung oder durch einen Beugesehnentransfer versorgt werden; hierbei gewinnt die Sehne des M. extensor digitorum longus durch einen z-förmigen Schnitt an Länge [18, 88]. Zusätzlich besteht dabei die Möglichkeit einer Kapsulotomie der dorsalen, medialen und lateralen Anteile, mitsamt Durchtrennung der Seitenbänder. Bei einer nach dorsal vorliegenden (Sub-) Luxation sitzt diese auf dem Kopf des Metatarsale. Die Reposition erfolgt über eine Weichteillösung mittels dorsaler Kapsulotomie und ebenfalls einer Extensorensehnenverlängerung [69]. Bei schweren Luxationen des MTP – Gelenks müssen umfassendere Eingriffe, wie beispielweise eine

Operation nach Weil, mit Reposition des Metatarsalköpfchens erfolgen [60]. Hierbei wird unter anderem eine schräge intraartikuläre Osteotomie mit Fixierung durch eine Minischraube durchgeführt.

Von dieser Maßnahme ist allerdings bei paralleler operativer Versorgung von Kleinzehendeformitäten abzuraten, da Kirschner-Drähte und Minischraube unter Umständen sich gegenseitig behindern.

1.5.2.3. Komplikationen

Ein wichtiger Aspekt bei Verwendung eines Kirschner-Drahtes ist sein ständiger Kontakt nach außen, bzw. zur Umwelt. Das distale Ende des Drahtes bietet die Möglichkeit als Eintrittspforte für infektionsverursachende Erreger zu fungieren [41], welche allerdings selten sind und deren Risiko durch postoperative regelmäßige Wundsäuberungen reduziert werden und ggf. antibiotisch behandelt werden kann [64]. Aber auch weitere postoperative Komplikationen wie Minderdurchblutung, oder Materialermüdung sind beschrieben. Ab einem Durchmesser kleiner als 0,045 inch (umgerechnet 1,143 mm) konnten 1995 durch Zingas et al eine vermehrte Bruchrate der Kirschner-Drähte aufgezeigt werden [91]. Durchblutungsstörungen können postoperativ durch eine Lockerung des Verbandes vermieden werden, in seltenen Fällen muss der Draht allerdings entfernt werden [83]. Eine längere Verweildauer des Kirschner-Drahtes vermag das Risiko von Fehlstellungen bzw. eine schlechte Ausrichtung der Zehe zu senken, ohne eine Steigerung der assoziierten Komplikationen hervorzurufen [44].

Ist der bei der Kondylenresektion entfernter Knochenanteil zu groß, kann dies in einer Schlotterzehe münden, dabei liegt ein vergrößerter Bewegungsspielraum vor. Diese Situation bereitet dem Patienten meist aber keine funktionellen Einschränkungen oder Schmerzen. Wird aber andererseits zu wenig Gewebe reseziert, so kann dies in einer für den Patienten sehr schmerzhaften Pseudarthrose führen [50].

Wird die Resektionsebene nicht exakt zum Schaft gelegt, so ist eine seitliche Deviation der Zehe möglich [13]. Abgesehen von einem kosmetisch unzufriedenstellenden Operationsergebnis, kann dies, durch wiederkehrende chronische mechanische Belastung, auch eine erneute Ausbildung schmerzhafter Hyperkeratosen für den Patienten bedeuten.

1.5.3. Alternativen zum Kirschner Draht

Da die Verwendung eines klassischen Kirschner-Drahts, wie erwähnt, einige potentielle Risiken birgt, wurden im Laufe der Zeit unterschiedliche Alternativen entwickelt und in Studien untersucht. 1980 entwickelten Alvine und Garvin die „Peg and dowel“-Technik, bei der teilweise eine zusätzliche Extensoren-Tonotomie indiziert war, welche teilweise noch von einer dorsale Kapsulotomie begleitet wurde. Die Fusionierungsrate lag mit konservativer redressierender Stabilisierung bei 97% [1]. Absorbierbare intramedulläre Pins wurden 2009 von Konkel in einer Studie untersucht. Unter den Voraussetzungen eines stabilen MTP-Gelenks, guten Hautverhältnissen und eines maximal 2,0 mm breiten intramedullären Kanals der proximalen Phalanx sah er diese Technik als eine gute stabile Alternative zur Korrektur von Hammerzehe bei Metallunverträglichkeiten an [46]. 2013 wurden in einer Studie die Arthrodeseraten von „Smart Toe®“ Implantaten mit denen eines preiswerteren „versenkten“ (= „buried“) Kirschner-Drahts verglichen [57]. Sowohl hinsichtlich der Fragestellung, als auch der Faktoren Ausrichtung, Frakturen, Materialermüdung konnten keine Unterschiede aufgedeckt werden und beide Methoden wurden als gleichwertig erachtet [73].

Eine weitere Option stellen intramedulläre Implantate dar, die das Operationsergebnis stabilisieren. Sowohl bezüglich Schmerzreduktion, als auch Zehenausrichtung und Funktionalität waren die Ergebnisse zufriedenstellend. Bei 100% wurde eine gute radiologische Ausrichtung vermerkt, bei 81% zeigte sich eine knöcherne Durchbauung des Resektionspalts [7]. Auch Ellington befürwortet eine intramedulläre Lösung, damit bekannte Risiken und Komplikationen des Kirschner-Drahtes reduzierbar wären [25].

Ein einzelner Kirschner-Draht kann das Risiko von Rotationsabweichungen bergen, daraus können postoperative Fehlstellung resultieren. Um eine ausreichende Stabilität bei sinnvoller Kosten-Nutzen-Relation, zu sichern, wurde eine Studie mit einer zweifachen Kirschner-Draht Fixation durchgeführt („Two Pin Fixation“). 98% verliefen postoperativ komplikationslos und es wurden keine Infektionen verzeichnet. Die Technik konnte somit als ein gut durchführbares und günstiges Verfahren bezeichnet werden [81].

1.5.4.Prävention und Rezidive

1.5.4.1.Prävention

Präventiv ist das Tragen von passendem Schuhwerk vor allem bei Kindern bis zur frühen Adoleszenz von großer Bedeutung, um die regelrechte Entwicklung des Fußes nicht zu gefährden. Angeborene Fußdeformitäten sollten möglichst früh entsprechend versorgt werden, um Fehlentwicklungen frühzeitig entgegen zu wirken. Ist die Ursache inflammatorischer Genese, können wiederholte Injektionen von Kortikosteroiden oder anderen Immunmodulatoren erfolgen, um den Krankheitsprozess zu verzögern. Wichtig ist das postoperative Tragen von adäquatem Schuhwerk, um Rezidive zu verhindern und den Prozess nicht erneut zu initiieren.

1.5.4.2.Rezidive bei vorbehandelten Kleinzehendeformitäten: Ursachen und operative Indikation

Die Ursachen von Rezidiven sind vielfältig. Lag bereits bei der Primärsituation ein operationsbedürftiger Hallux valgus vor, oder kam es bei einem primär versorgten Hallux valgus zu einem Rezidiv, so wird dies mit einer hohen Wahrscheinlichkeit Auswirkungen auf die Kleinzehensituation haben und zur erneuten Ausbildung einer Deformität führen. Bei einer Revision müssen sowohl die Groß-, wie auch die Kleinzehendeformitäten operativ versorgt und postoperativ stabilisiert werden.

Bei korrekter Indikationsstellung und Auswahl des geeigneten Verfahrens, sowie einer suffizienten Nachbehandlung sind Rezidive selten. Bevor ein Rezidiv operativ versorgt wird, muss eine genaue Prüfung möglicher Ursachen erfolgen. Da die Erfolgsquote bei einer erneuten Operation geringer imponiert als bei der Primäroperation, müssen einige Gegebenheiten berücksichtigt werden: Durch möglicherweise intraoperative Verwachsungen sind anatomische Strukturen unter Umständen nicht mehr ausreichend gut darstellbar, auch kann eine veränderte Durchblutungssituation vorliegen, welche unter Umständen zu Wundheilungsstörungen oder Nekrosen führt. Somit kann postoperativ weder für ein gutes funktionelles noch kosmetisches Ergebnis garantiert werden. Diese Aspekte sollten den behandelnden Arzt und auch den Patienten zur kritischen Abwägung für eine erneute Operation anhalten und zunächst verfügbare konservative Optionen ausreizen lassen. Das Vorliegen lediglich subjektiver Beschwerden stellt keine ausreichende Operationsindikation dar [88]. Eine Kleinzehende

kann zwei- oder dreimal operiert werden, danach werden durch die oben genannten Probleme die Operationsbedingungen schlechter. Der operative Zugang gleicht dem der Primäroperation. Tritt erneute eine Hyperextension des MTP-Gelenks durch Narbenkontrakturen auf, so kann über eine Z-förmige Verlängerung der Narbe versucht werden, die Fehlstellung zu beheben [59]. Auch bei einer ursprünglichen, nicht behandelten (Sub)Luxation des Grundgelenks ist die Gefahr eines Rezidivs hoch. Bei der Sekundäroperation wird eine Kapsulotomie mit Strecksehnenverlängerung zur Reposition durchgeführt.

1.6.Fragestellung

Vorfußdeformitäten und daraus resultierende Schmerzen oder ästhetische Ansprüche sind ein häufiger Grund für Patientenvorstellungen im orthopädischen Alltag. Beide Geschlechter jeden Alters können von einer Kleinzehendeformität betroffen sein, jedoch fällt eine Zunahme mit steigendem Lebensalter und beim weiblichen Geschlecht auf [12, 51], wohingegen Männer ein geringeres Risiko aufweisen [12].

Im Laufe der Jahre wurden abhängig von dem Vorliegen einer flexiblen oder bereits kontrakten Kleinzehendeformität, zahlreiche konservative und operative Heilversuche neu entwickelt oder alte Methoden verbessert bzw. weiterentwickelt. Jedoch gibt es bis heute keine klare Einigung, welche Operationsmethode eindeutig zu bevorzugen sei. Operative Methoden verwenden zur Stabilisierung des Operationsergebnisses häufig eine Fixationsmethode um eine ossäre Dislokation oder Rotation zu verhindern.

Diese Studie versuchte zwei Fragestellungen zu klären. Die erste zu klärende Frage war, ob sich abhängig von der Verwendung eines glatten Kirschner-Drahtes (in dieser Arbeit auch als „K-Draht“, „glatter Draht“ oder „Kirschner-Draht“ bezeichnet) oder eines Gewindedrahtes bei der operativen Resektionsarthroplastik (Kondylektomie nach Hohmann) signifikante Unterschiede in den radiologisch nachgewiesenen Arthrodeseraten am proximalen Interphalangealgelenk zeigten. Das zweite zu behandelnde Anliegen war die Frage, ob ein signifikanter Zusammenhang zwischen den klinischen Ergebnissen und dem Vorliegen einer Arthrodesese, bzw. der Resektionsarthroplastik hergestellt werden konnte. Das Prinzip der Kondylenresektion wird schon seit ca. 100 Jahren in vielen verschiedenen Varianten durchgeführt [40]. Hierbei wird sowohl beim proximalen, wie auch beim distalen Gelenkpartner ein kleiner Teil entfernt und die

verbliebenen Anteile angenähert. Verglichen in dieser Arbeit wurde der klassische glatte Kirschner-Draht gegenüber einer Kompressionsfixierung durch einen Gewindedraht. Aktuell liegen in der Literatur mit dem klassischen Kirschner-Draht Arthrodeseraten von 72% bis 82,1% vor. Bei der Verwendung von intramedullären Fixationsmethoden werden Arthrodeseraten in einem Bereich von 60,5% bis 93,8% beschrieben [15, 24, 67, 73].

2.Material und Methoden

2.1. Studiendesign

Diese Studie wurde prospektiv und randomisiert durchgeführt. Der Studie wurde vor Beginn von der Ethikkommission der Universität Tübingen zugestimmt (Ethikantragsnummer: 450/2014BO1). Die Patientenrekrutierung erfolgte von Januar 2015 bis Mai 2017. Es wurden zwei Kohorten entwickelt, dabei wurden die Probanden über ein Losprinzip je einem Studienarm zugeordnet. Patienten aus dem einen Studienarm wurden operativ mit einem Kirschner-Draht versorgt, Patienten aus dem anderen Studienarm mit einem Gewindedraht. Präoperativ wurde jeder Studienteilnehmer über Informationsdokumente bezüglich Datenschutz und Fragestellung der Arbeit informiert. Die schriftliche Einwilligungserklärung wurde zu diesem Zeitpunkt ebenfalls eingeholt, beide Schriftstücke sind dem Anhang beigelegt. Die unterschriebenen Unterlagen wurden zusammen mit dem präoperativen Erhebungsbogen für die Verlaufsparemeter der Patientenakte im Original beigelegt. Der Umschlag mit dem zugelosten Draht wurde erst im Operationssaal in Anwesenheit des Operateurs geöffnet. Im Verlauf der Studie erfolgten drei Patientenkontakte: präoperativ, sechs Wochen postoperativ und eine Abschlussuntersuchung nach sechs Monaten. Bei jedem Patientenkontakt wurde eine klinische-körperliche Untersuchung (siehe Anhang Kapitel 6.2.3) des Patienten und der operierten Kleinzehendeformität durchgeführt. Dabei wurde unter anderem auf die (post-) operative Ausrichtung der Zehe, als auch auf Stabilität und Entzündungszeichen besonderes Augenmerk gelegt. Zusätzlich wurde der AOFAS-Score erhoben (siehe Anhang Kapitel 6.2.2) und, neben weiteren Aspekten, die Patienten auf einer NRS (= numerische Rating Skala, genauere Erklärung siehe Abkürzungsverzeichnis im Anhang, Kapitel 6.1.4) nach ihren Schmerzen befragt. Ebenfalls wurde präoperativ, im Operationssaal, nach sechs Wochen und sechs Monaten je eine radiologische Verlaufskontrolle angefertigt und von zwei unabhängigen Gutachtern befundet, welche von dem verwendeten Draht nicht in Kenntnis gesetzt gewesen waren. Lagen bei der Befundung gegensätzliche Meinungen vor, so wurde nach einer gemeinsamen erneuten Begutachtung ein einheitliches Ergebnis herbeigeführt.

2.2. Die Patientenpopulation

2.2.1. Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien

Unter die Einschlusskriterien fielen unter anderem Anforderungen wie die Indikation zur Kondylektomie nach Hohmann, die schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie sowie die Voraussetzung eines guten gesundheitlichen Allgemeinzustandes (keine kardialen, pulmonalen oder hämatologischen Erkrankungen). Als Ausschlusskriterien galten unter anderem das Vorliegen einer unzureichenden Knochensubstanz, lokale oder systemische Infektionen bzw. eine Immundefizienz oder die Einnahme von Immunsuppressiva. Voroperierte Zehen konnten ebenso nicht in die Studie einbezogen werden. Eine vorliegende Schwangerschaft war im Hinblick auf die radiologischen Kontrollen, ebenfalls ein Ausschlusskriterium.

2.2.2. Abbruchkriterien

Auf Seiten der Studie zählte zu den Abbruchkriterien das Versagen einer der beiden Operationsmethoden (z.B. Materialbruch > 20% der Fälle) oder die überdurchschnittlich hohe Notwendigkeit einer Revisionsoperation. Auf Patientenseite führte ein verlaufs inadäquates Verhalten oder das Fernbleiben von vereinbarten Kontrollterminen zum Ausschluss aus der Studie.

2.2.3. Risiken

Beide Operationsmethoden bargen obligate operationsassoziierte Risiken. In Bezug auf die akuten und postakuten Gefahren sind vorrangig (Nach-)Blutungen und Infektionen zu nennen. Unter lokale postoperative Risiken fallen beispielsweise anhaltende Sensibilitätsstörungen, subjektiv und/oder objektiv hinter den Erwartungen zurückgebliebene Operationsergebnisse (Über-/Unterkorrektur, rezidivierende Fehlstellungen), Verletzungen von Sehnen oder Dislokationen bzw. Frakturen. Auch systemische Risiken wie Thrombosen, Lungenarterienembolien oder anästhesieinduzierte Komplikationen bergen bei jeder Operation ein gewisses Gefahrenpotential.

Die Kompressionsfixation durch den Gewindedraht barg zusätzliche potentielle Schädenseinwirkungen wie die Möglichkeit des Implantatversagens durch Ausriss aus dem Gewindekanal im Knochen oder direkte Materialermüdung.

2.2.4. Randomisierung

Bezüglich der Randomisierung wurden vor Beginn der Studie Briefumschläge mit dem Los „glatter Kirschner-Draht“ und „Gewindedraht“ erstellt. Jeder Briefumschlag erhielt eine eigene ID-Nummer. Bei der präoperativen Untersuchung zogen die Studienteilnehmer einen Briefumschlag ihrer Wahl. Dieser wurde versiegelt zu dem operativen Aufklärungsbogen und der unterschriebenen Einverständniserklärung hinzugefügt und erst unmittelbar vor Operationsbeginn im Operationssaal geöffnet. Wurde ein Patient an mehreren Zehen operiert, so wurde für alle Zehen der gleiche Draht verwendet. Zum Beispiel: Bei Patient X wurde an Digitus II und III die Indikation zur operativen Versorgung gestellt. Er zieht das Los „glatter Kirschner-Draht“, somit wurden beide Zehen mit einem glatten K-Draht versorgt. Jede operierte Zehe wurde einzeln gezählt.

2.2.5. Datenschutz

Um die sensiblen Patientendaten ausreichend zu schützen, wurden Sicherheitsbarrieren geschaffen, um die individuelle Anonymität zu gewährleisten. Um Vor- und Nachname als Klartext zu vermeiden, wurde aus den Initialen ein Pseudonym geschaffen. Dies barg jedoch auch das Risiko der Patientenverwechslung, da zwei Buchstaben keine eindeutige Identifikation erlauben. Um jedem Patienten eine eindeutige ID zuweisen zu können, wurde die ID, welche auf dem gezogenen Briefumschlag notiert war, vermerkt und zur persönlichen Kennung verwendet.

2.3. Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung beschäftigte sich mit objektiven und subjektiven Parametern. Zu den objektiven Items zählten unter anderem die schmerzinduzierte Analgetika- (Nicht-Opioide) bzw. Opioid- Einnahme, Schwellung, Rötung, Überwärmung, Deformität, der Body-Mass-Index sowie sportliche Betätigung in Stunden pro Woche. Subjektiv wurden unter anderem Schmerzen bei Bewegung, Belastung und in Ruhe, Zufriedenheit bezüglich Aussehen und Funktion, sowie die maximale schmerzfreie Gehstrecke in Minuten erfragt. Diese Parameter waren sehr gut geeignet, um den präoperativen Initialzustand des Patienten sowie den klinischen Verlauf und final das operative und klinische Ergebnis möglichst deutlich abzubilden.

2.4.Prozedere

2.4.1.Chirurgisches Vorgehen

Der Randomisierung Folge leistend, wurden entweder der K-Draht oder ein Gewindedraht eingesetzt. Die operative Durchführung selbst war jedoch bei beiden Methoden sehr ähnlich und ist in Kapitel 1.5.2.2 beschrieben. Mit dem Gewindedraht wird eine Kompression der Resektionsflächen erreicht, was potentiell zu höheren Arthrodeseraten führt. Während der glatte Draht umgebogen wurde, stand der Gewindedraht gerade aus der Zehe heraus und wurde mit einer Schutzkappe versehen (siehe Abbildungen 1 und 2).



Abbildung 1: Glatter Draht Digitus II, Vorfuß links (bei Hammerzeh), direkt postoperativ

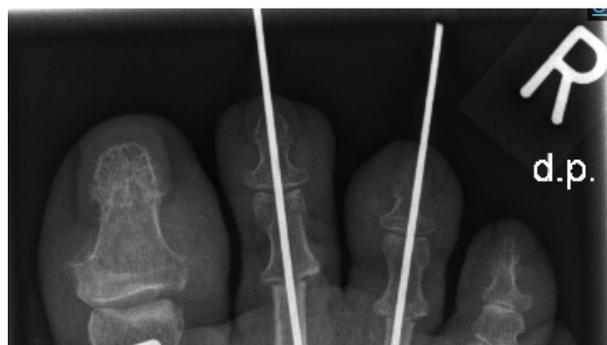


Abbildung 2: Gewindedraht Digiti II und III, Vorfuß rechts (bei Hammerzeh), direkt postoperativ

2.4.2.Postoperative Mobilisation

Um möglichst optimale Wundheilungsverhältnisse und Ossifikationsvoraussetzungen für die operierten Interphalangealgelenke zu schaffen, wurde das Tragen eines Verbandschuhs bei schmerzadaptierter Vollbelastung für einen Zeitraum von 21 Tagen postoperativ bis zum Drahtzug empfohlen.

2.4.3. Drahtzug und Nachbehandlung

Wichtige direkte postoperative Maßnahmen waren das Hochlagern der operierten Extremität, Kühlen und bei Bedarf physiotherapeutische Lymphdrainage um die Entstehung einer Schwellung zu verhindern bzw. eine entstandene Schwellung zu reduzieren. Die Entfernung des Drahtes, sowie weitere Wundkontrollen waren für 21 Tage postoperativ vorgesehen. Zur Rezidivprophylaxe, bzw. zur suffizienten Nachbehandlung, wurden die Patienten angehalten nach der Drahtentfernung für weitere 21 Tage eigenständig mehrmals täglich passive Redressionsübungen zu vollziehen und die operierten Zehen in angestrebter Zielstellung zu wickeln um das intraoperative Korrekturergebnis zu festigen und Narbenkontrakturen zu vermeiden.

2.4.4. Drähte

Zur Determinierung des Operationsergebnisses wurden entweder ein glatter Kirschner-Draht oder ein Gewindedraht (siehe Abbildung 3) verwendet. Beide Drähte bestanden aus chirurgischem Stahl, der Durchmesser lag bei 1,6 mm. Abhängig von der Randomisierung mussten zwei unterschiedliche Methoden angewandt werden um die Drähte zu entfernen. Der K-Draht konnte 21 Tage postoperativ „gezogen“ werden, der Gewindedraht musste mit Hilfe einer Akkumaschine mit Jakobsfutter „herausgedreht“ werden. Für beide Verfahren bestand die Möglichkeit einer lokalen Anästhesie für die Drahtentfernung.

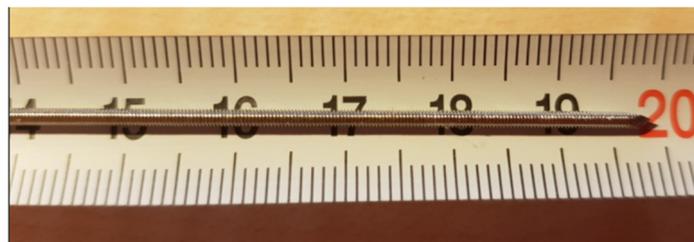


Abbildung 3: Gewindedraht im Maßstab 1cm

2.5. Erhebungsbogen

2.5.1. Erhebungszeiträume

Die Datenerhebung erfolgte zu drei Zeitpunkten:

Der initiale Kontakt erfolgte präoperativ, um exakte Ausgangswerte zu dokumentieren und den Verlauf optimal beurteilen zu können. Als wichtige Parameter seien subjektive Einschätzungen wie Schmerzen, Medikamentenbedarf sowie Einschränkung im alltäglichen Leben bzw. Laufstreckendistanz zu nennen. Durch die objektive Inspektion auf Untersucherseite konnten Deformitäten und auffällige Veränderungen der Interphalangealgelenke festgestellt werden.

Die nächste Erhebung fand sechs Wochen postoperativ statt. Zu diesem Zeitpunkt waren bereits wichtige Meilensteine wie Verbandswechsel, Mobilisation im Verbandschuh und Zug des Drahtes erfolgt. Somit konnte der Fokus bei diesem Termin auf wichtige Punkte wie Schwellung, Schmerz und Einschränkungen bei Freizeitaktivitäten oder den alltäglichen Arbeitsverrichtungen gelegt werden.

Sechs Monate postoperativ erfolgte die finale Abschlussuntersuchung. Zu diesem Zeitpunkt konnte der Schwerpunkt auf die Items Schmerz, Aussehen, Funktionalität, Sensibilität sowie Beweglichkeitsausmaß im peripheren und distalen Interphalangealgelenk gelegt werden.

2.5.2. Aufbau des Erhebungsbogens

Um die individuelle Situation jedes Studienteilnehmers möglichst umfassend aufzunehmen, war es nötig die Ausgangssituation, den klinischen Verlauf sowie das Endergebnis im objektiv klinisch messbaren Bereich zu erfassen und mit Hilfe von anamnestisch nachvollziehbaren subjektiven Parametern zu vervollständigen. Um dies zu ermöglichen, umfasste der Erhebungsbogen zwei Teile: Einen auf diese Studie angepassten international anerkannten AOFAS-Score, sowie eine klinische Untersuchung um weitere notwendige Daten erheben zu können.

2.5.2.1. Der AOFAS-Score

Das Akronym „AOFAS“ steht für „American Orthopaedic Foot and Ankle Society“. Für vier verschiedene anatomische Bereiche wurde 1994 jeweils ein eigener AOFAS-Score entwickelt: Hinterfuß, Mittelfuß, Metatarsal- / Interphalangealgelenk des Hallux sowie

Metatarsal- / Interphalangealgelenk anderer Zehen. Der AOFAS-Score ist ein geeignetes Instrument um sowohl subjektive wie auch objektive Parameter zu erfragen und anhand einer numerischen Rating-Skala (NRS) relevante Aspekte wie Schmerzsituation, Funktionsvermögen und Ausrichtung adäquat abzubilden [39].

Der für diese Studie verwendete AOFAS-Score beinhaltet folgende Items mit entsprechender Punktevergabe und ist im Anhang (siehe Kapitel 6.2.2) ausführlich aufgeführt, hier eine kurze Zusammenfassung als Übersicht (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: AOFAS-Score

Schmerzempfinden	0-40 Punkte
Funktion: Einschränkung der Aktivität	4-10 Punkte
Beweglichkeit im Metatarsophalangealgelenk (D`Ext/P`Flex)	0-10 Punkte
Beweglichkeit des PIP-Gelenks (Plantarflexion)	0-5 Punkte
Schuhwerk	0-10 Punkte
Stabilität PIP-Gelenk (in allen Ebenen)	0-5 Punkte
Hornhautbildung PIP-Gelenk-Bereich	0-5 Punkte
Ausrichtung der Zehe	0-15 Punkte

Die minimal mögliche Punktzahl betrug 4 Punkte, der maximal erreichbare Wert 100 Punkte. In die Punktezahl floss, neben der objektiven Beurteilung durch den Untersucher, ebenso die subjektive Zufriedenheit des Patienten ein.

2.5.2.2. Klinisch-körperliche Untersuchung

Die klinisch-körperliche Untersuchung erfragte subjektive Parameter wie die benötigte Einnahme von Analgetika und das Schmerzempfinden in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, sowie die maximal schmerzfreie Gehstrecke (in Minuten). Ebenfalls erfragt wurde die subjektive Zufriedenheit in Bezug auf Aussehen und Funktion. An objektiven Parametern wurden das Vorliegen einer Deformität, Rötung, Schwellung oder Überwärmung untersucht. Des Weiteren wurden Körpergröße, Gewicht, BMI und die regelmäßige Sportstundenzahl/Woche (in Stunden) erfasst. Der klinisch-körperliche Untersuchungsbogen ist, wie erwähnt, im Anhang aufgeführt.

2.6. Radiologische Untersuchung

Für den Verlauf der Studie waren mehrere radiologischen Kontrolltermine vorgesehen. Die erste radiologische Bildaufnahme in zwei Ebenen erfolgte parallel zur präoperativen Untersuchung bei der Aufnahme des Patienten. Dies diente einerseits der diagnostischen Sicherung der Operationsindikation und dem Ausschluss weiterer ossärer Pathologien, sowie einer Erfassung der vorliegenden anatomischen Situation. Unmittelbar postoperativ erfolgte im Operationssaal eine Bildverstärkerkontrolle. Die nächsten radiologischen Bildgebungen fanden nach Mobilisation im Verbandschuh und sechs Wochen postoperativ statt. Die letzte radiologische Aufnahme dann sechs Monate postoperativ, um die Konsolidierung des Knochens bezüglich der Arthrodesefrage ausreichend beantworten zu können. Die radiologische Bildgebung des Vorfußes erfolgte jeweils im Stand in zwei Ebenen (siehe Abbildungen 4 und 5).



Abbildung 4: Arthrodesese, Digitus II rechts (linkes Bild: Übersichtsaufnahme, rechts Bild: Ausschnitt von Digitus II), 6 Monate postoperativ

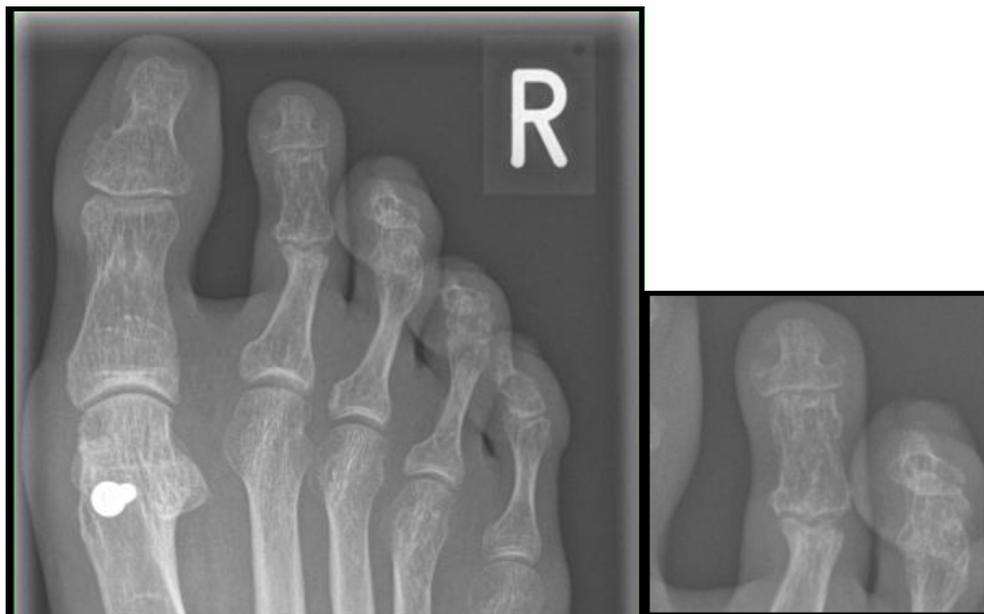


Abbildung 5: keine Arthrodesese, Digitus II rechts (linkes Bild: Übersichtsaufnahme, rechts Bild: Ausschnitt von Digitus II), 6 Monate postoperativ

2.7. Statistische Methodik

Zur Auswertung der Ergebnisse dieser prospektiven randomisierten Studie kamen mehrere statistische Methoden zum Einsatz. Zur Analyse und Auswertung diente das Programm SPSS. Die Graphiken wurden sowohl mit dem Programm IBM SPSS® Version 22, sowie SAS JMP® Version 13 erstellt. Die Daten wurden randomisiert und anonymisiert an der CRONA-Klinik in Tübingen erhoben. Die elektronische Speicherung derselben erfolgte verschlüsselt.

Die Variablen innerhalb einer Gruppe konnten mit Histogrammen graphisch dargestellt werden. Nach Testung der Variable Schmerz (in Ruhe, in Bewegung und bei Belastung) und für die Punktwerte des AOFAS-Score, konnte keine Normalverteilung festgestellt werden. Es handelte sich also um nicht-parametrische Daten [48]. Die Verteilung derselben konnte mit Hilfe von Boxplots dargestellt werden. Die Analyse dieser ordinalskalierten Daten erfolgte mit Hilfe der Quantile Median, Minimum, Maximum und sowie dem Interquartilsabstand. Findet der Median Anwendung so liegen 50% der Stichprobe unterhalb dieses Wertes und 50% liegen darüber. Das Minimum gibt den kleinsten erhobenen Wert der gesamten Stichprobe an, im Gegenzug zeigt das Maximum den größten Wert derselben auf. Der Interquartilsabstand beschreibt die Differenz zwischen Minimum und Maximum [27]. Um einen signifikanten Unterschied festzustellen, wurde bei den beschriebenen Items der Mann-Whitney-U-Test angewandt [63]. Dieser kann bei der Fragestellung, ob zwei unabhängige Stichproben unterschiedliche zentrale Tendenzen, aufweisen, eingesetzt werden, wenn die Bedingungen für ein parametrisches Verfahren nicht erfüllt sind. Für diesen Test muss keine Normalverteilung vorliegen und eine Ordinalskalierung ist ausreichend. Diese Bedingungen waren für die Parameter Schmerz und Punkte des AOFAS-Score erfüllt. Um innerhalb eines Kollektivs genauere Berechnungen über die Zeitspanne der Kontrolltermine entlang vorzunehmen, kam der Wilcoxon-Test für diese beiden Aspekte zum Einsatz [29, 90].

Um unabhängige parametrische Variablen (in dieser Studie Schmerz unter Belastung und AOFAS-Score innerhalb eines Kollektivs präoperativ und sechs Monate postoperativ) untereinander zu vergleichen, konnte der t-Test angewendet werden [49]. Zur Beurteilung der Varianzhomogenität in den Kollektiven, wurde der Levene-Test zur Signifikanzprüfung eingesetzt [52].

Für die dichotomen nominalskalierten Daten der postoperativen Entzündungshinweise (Schwellung, Überwärmung und Rötung) sowie einer möglichen vorliegenden Deformität wurde entweder der Chi-Quadrat-Test eingesetzt (wenn in jeder Zelle $n \geq 5$ gegeben war) oder bei Verletzung dieser Bedingung (bei kleiner als 20%) auf den Fisher`s-Exact-Test zurückgegriffen [28]. Hierbei wurde das Signifikanzniveau auf 5% (dies entspricht $p=0,05$) festgelegt um signifikante Unterschiede festzustellen.

Um die ordinalskalierten Daten der Zufriedenheit in Bezug auf Funktion und Optik, jeweils eine Variable mit drei Kategorien als Antwortmöglichkeit, auszuwerten wurde bei Verletzung der Bedingungen für den Chi-Quadrat-Test der Likelihood-Ratio-Test angewendet. Um die Effektstärke bei der Signifikanzprüfung zu untersuchen, wurde das Effektmaß Cramer`s V eingesetzt [47]. Dieser ist zur Analyse bei Kreuztabellen geeignet und zeigt bei $r=0,1$ eine kleine, bei $r=0,3$ eine mittlere und bei $r=0,5$ eine große Effektstärke, d.h. Zusammenhang, an.

Die knöchernen Durchbauung wurde nach sechs Wochen, bei Verletzung des Chi-Quadrat-Tests mit dem Fisher`s Exact- Test berechnet, nach sechs Monaten mit dem Chi-Quadrat-Test.

Bei allen statistischen Tests wurde ein Signifikanzniveau von 5%, dies entspricht $p=0,05$ als Grenzwert, gewählt. Signifikante Ergebnisse wurden markiert gekennzeichnet.

3. Ergebnisse

3.1. Beschreibung des Studienkollektives

Präoperativ konnten bei 44 Patienten insgesamt 56 Zehen mit einer Kleinzehendeformität in die Studie eingeschlossen werden. Operativ versorgt wurden 33 mal 1 Zehe, 10 mal 2 Zehen und einmal 3 Zehen. Bei der operativen Versorgung wurden 34 glatte Drähte und 22 Gewindedrähte verwendet. Zu dem 2. Kontrolltermin 6 Wochen postoperativ konnten 52 Zehen, davon 34 glatte K-Drähte und 18 Gewindedrähte, eingeschlossen werden. Zu der Abschlussuntersuchung nach sechs Monaten konnten 48 Zehen radiologisch erfasst werden und die Patienten anhand der Untersuchungsbögen befragt, bzw. untersucht werden. Diese setzten sich zusammen aus 1 Patienten mit 3 operierten, 9 Probanden mit 2 operierten und 27 Teilnehmer mit 1 operierten Zehe. Davon waren 31 Zehen mit einem glatten Draht und 17 mit einem Gewindedraht behandelt worden.

Der Drop-out lag bei 8 Studienteilnehmern, 6 mal 1 Zehe und 1 mal 2 Zehen. Bei 3 Patienten kam es zu Drahtkomplifikationen. So mussten bei 2 Probanden die Drähte am zweiten postoperativen Tag entfernt werden, da sie verbogen waren (vermutlich Anpralltrauma). Bei 1 Patienten kam es zu einem Bruch des Drahtes. Die übrigen ausgeschlossenen Studienteilnehmer, davon eine Studienteilnehmerin mit zwei operierten Zehen, waren über keinen Kommunikationsweg erreichbar oder verweigerten den letzten Untersuchungstermin ohne Angaben von Gründen (siehe Tabelle 2 und Abbildung 6).

Tabelle 2: Anzahl Zehen zu Kontrollterminen, getrennt nach Draht (in absoluten Zahlen)

Zeitpunkt	Glatt	Gewinde
Präoperativ	34	22
6 Wochen postoperativ	34	18
6 Monate postoperativ	31	17

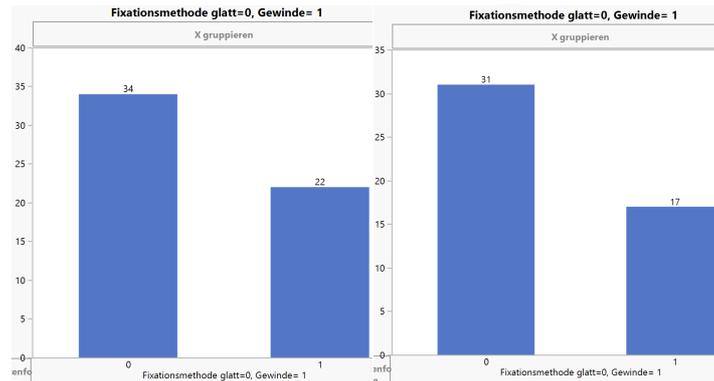


Abbildung 6: Drahtverteilung in absoluten Häufigkeiten präoperativ (links) und nach 6 Monaten (rechts) (Balkendiagramm, x-Achse: Draht, y-Achse: absolute Häufigkeiten)

3.1.1. Alter, Geschlecht und Seitenverteilung

Das durchschnittliche Alter von Patienten mit K-Draht lag bei 69 Jahren (Minimum: 27 Jahre, Maximum: 80 Jahre, Interquartilsabstand: 17 Jahre), bei Patienten mit Gewindedraht bei 61 Jahren (Minimum: 30 Jahre, Maximum: 74 Jahre, Interquartilsabstand: 26 Jahre). Bei einem p-Wert von 0,084 zeigte dies keinen signifikanten Unterschied.

Von den finalen 48 Studienteilnehmern lag folgende Geschlechterverteilung vor: 11 (22,92%) Männer, davon 4 mit glatten K-Drähten und 7 mit Gewindedrähnen, und 37 (77,08%) Frauen, davon 27 mit glatten Drähte und 10 mit Gewindedrähnen.

29 (60,42%) Zehen waren auf der linken Seite betroffen, davon 20 mit glattem Draht und 9 mit Gewindedraht. 19 (39,58%) Zehen betrafen den rechten Vorfuß, wovon 11 mit einem K- Draht und 8 mit Gewindedraht behandelt wurden (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Verteilung Geschlecht und Seite in Bezug auf verwendeten Draht (in absoluten Zahlen)

Variable	Gruppe	Glatt (n=31)	Gewinde (n=17)	Chi-Quadrat
Geschlecht	Männer	4	7	0,026
	Frauen	27	10	
Verteilung pro Seite	Links	20	9	0,433
	Rechts	11	8	

Die Variablen „Geschlecht“ und „Verteilung pro Seite“ erfüllten die Voraussetzungen um eine Berechnung mit dem Qui-Quadrat-Test durchführen zu können. Unter Annahme eines Signifikanzniveaus von 5% war bezüglich der Variable „Geschlecht“ eine Signifikanz mit $p=0,026$ festzustellen. Es zeigt sich, dass Frauen signifikant häufiger operiert wurden als Männer. Für die Variable „Verteilung pro Seite“ konnte bei $p=0,433$ kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (siehe Tabelle 3).

3.1.2. Deformitätsart

Bei 27 (56,25%) der operierten Kleinzehendeformitäten lag präoperativ eine Hammerzehensituation vor. 17 der 27 Zehen wurden mit einem glatten K-Draht und 10 mit einem Gewindedraht versorgt. Bei 21 (43,75%) Studienteilnehmern wurde präoperativ eine Krallenzehendeformität diagnostiziert, von diesen wurden 14 mit einem glatten Draht und 7 mit Gewindedraht operiert.

Unter Anwendung des Qui-Quadrat-Tests für die Beurteilung eines signifikanten Unterschiedes bezüglich der zu operierenden Deformität war bei einem Ergebnis von $p=0,790$ dieser nicht gegeben.

3.1.3. Verteilung der Zehen

Insgesamt wurde 34 Digiti II operiert, davon erfolgten 26 Operationen mit einem glatten und 8 Operationen mit einem Gewindedraht. Von 12 Digiti III wurden 5 mit einem glatten und 7 mit Gewindedraht versorgt. Jeweils eine Zehe des vierten und fünften Strahls wurde mit einem Gewindedraht operiert (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Verteilung Draht zu operierter Zehe

	II	70,83%	III	25,00%	IV	2,10%	V	2,10%	Chi- Quadrat
Glatt	26		5		0		0		p=0,037
Gewinde	8		7		1		1		

Ein eindeutiger signifikanter Unterschied konnte anhand des Wertes von $p=0,037$ bei Verwendung des Qui-Quadrat-Tests bezüglich der operierten Zehe festgestellt werden. Die Operationsrate nahm vom zweiten bis fünften Strahl deutlich ab (siehe Tabelle 4).

3.1.4. Gehstrecke

Patienten, welche im Verlauf mit einem glatten Draht versorgt worden waren, gaben präoperativ eine mediane schmerzfreie Gehstrecke von 15 min an. Patienten mit Gewindedraht zeigten dagegen einen medianen Wert von 60 min schmerzfreiem Gehen (siehe Tabelle 5). Unter Anwendung des Mann-Whitney-U-Tests ist dieses Ergebnis als signifikant zu werten ($p=0,007$) und stellt eine unterschiedliche präoperative Ausgangssituation zwischen den Kollektiven dar.

Tabelle 5: Vergleich der präoperativen schmerzfreien Gehstrecke in Minuten, getrennt nach Draht (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

	Median	Min	Max	Interquartilsabstand
Glatt	15min	0min	240min	60min
Gewinde	60min	0min	360min	80min

3.1.5. Zusätzliche Eingriffe

Insgesamt war bei 7 von 31 Zehen mit Kirschner-Draht Versorgung ein zusätzliches Grundgelenkrelease nötig. Bei Patienten mit Gewindedraht kam dies bei 11 von 17 Zehen vor (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Zusätzliche Eingriffe in Zusammenhang mit Draht (in absoluten und relativen Zahlen)

	Ja (absolut)	Ja (relativ in %)	Nein (absolut)	Nein (relativ in %)	insg.
Glatt	7	22,6%	24	77,4%	31
Gewinde	11	64,7%	6	35,3%	17

Unter Anwendung des Chi-Quadrat-Tests zeigte sich bei $p=0,04$ diesbezüglich ein signifikanter Unterschied. Somit wurden bei Patienten mit Gewindedraht häufiger zusätzliche Eingriffe durchgeführt.

3.2. Ergebnisse im Vergleich glatter Kirschner-Draht und Gewindedraht

Weitere Auswertungen und Berechnungen wurden mit dem finalen Studienkollektiv, welches sich, wie unter 3.1. berichtet, aus 31 Probanden mit glattem Draht, Kollektiv A, und 17 Zehen mit Gewindedrahtversorgung, Kollektiv B, zusammensetzte, durchgeführt. Dies ergab n=48. Jede Zehe floss einzeln in die Bewertungen ein und kann für sich individuell betrachtet als einzelner „Proband“ gesehen werden.

3.2.1. Schmerzen

Die Erhebung der Schmerzsituation erfolgte durch die subjektiven Schmerzangaben in Ruhe, in Bewegung und unter Belastung anhand einer numerischen Rating Skala (NRS) mit einer möglichen Schmerzskala von Minimum 0 (= überhaupt kein Schmerz) bis Maximum 10 (=maximaler Schmerz). Eine übersichtliche graphische Darstellung findet sich im Anhang unter den Diagrammen A-C (siehe Kapitel 6.2.1).

Präoperativ lag die Schmerzangabe anhand der NRS für einen Schmerz in Ruhe unabhängig des später verwendeten Drahtes bei einem medianen Wert von 0 Punkten. Der mediane Schmerz bei Bewegung wurde von dem Kollektiv mit glattem Draht bei 5 angegeben, bei Patienten mit Gewindedraht lag der Bewegungsschmerz-Median bei 4. Der Schmerz bei Belastung lag bei beiden Studienarmen bei einem medianen Wert von 5 (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 7).

Sechs Wochen postoperativ lag der mediane Ruheschmerz sowohl bei Patienten mit glattem Draht, wie auch im Studienkollektiv für Gewindedraht bei 0 Punkten. Der Schmerz bei Bewegung wurde von Probanden mit glattem Draht bei einem medianen Wert von 2 eingeordnet, Studienpatienten mit Gewindedraht gaben einen medianen Bewegungsschmerz von 0 an. Patienten, welche mit glattem Draht versorgt worden waren, gaben einen medianen Schmerz von 3 unter Belastung an. Bezüglich des Studienarms mit glattem Draht lag der Median für Belastung bei 0 (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 8).

Bei der finalen Abschlussuntersuchung nach sechs Monaten war das Studienkollektiv, unabhängig der Drahtmethode, sowohl in Ruhe, wie auch in Bewegung und unter Belastung, schmerzfrei (=0) (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 9).

Tabelle 7: Schmerz präoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Draht getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

Schmerz in	präoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Ruhe (glatt)	0	0	7	3
Ruhe (Gewinde)	0	0	8	7
Bewegung (glatt)	5	0	8	3
Bewegung (Gewinde)	4	0	10	6
Belastung (glatt)	5	0	8	2
Belastung (Gewinde)	5	0	10	5

Tabelle 8: Schmerz 6 Wochen postoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Draht getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

Schmerz in	6-Wochen postoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Ruhe (glatt)	0	0	6	1
Ruhe (Gewinde)	0	0	8	1
Bewegung (glatt)	2	0	10	5
Bewegung (Gewinde)	0	0	4	1
Belastung (glatt)	3	0	10	4
Belastung (Gewinde)	0	0	7	4,5

Tabelle 9: Schmerz 6 Monate postoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Draht getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

Schmerz in	6-Monate postoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Ruhe (glatt)	0	0	6	0
Ruhe (Gewinde)	0	0	0	0
Bewegung (glatt)	0	0	7	1
Bewegung (Gewinde)	0	0	5	1,5
Belastung (glatt)	0	0	7	3
Belastung (Gewinde)	0	0	5	1,5

Für die statistische Auswertung der Variable „Schmerz“ waren die Bedingungen für den Mann-Whitney-U-Test erfüllt und konnte somit angewendet werden.

Tabelle 10: MWU-Test zur Signifikanzprüfung eines Schmerzzunterschiedes präoperativ, 6 Wochen postoperativ und 6 Monate postoperativ zwischen glattem Draht und Gewindedraht

MWU-Test für	präoperativ	6-Wochen- Kontrolle	6-Wochen- Kontrolle
Ruhe	p=0,346	p=0,979	p=0,290
Bewegung	p=0,537	p=0,001	p=0,887
Belastung	p=0,303	p=0,065	p=0,669

Anhand der p-Werte wurde ein signifikanter Unterschied für den Aspekt „Bewegungsschmerz“ bei der 6-Wochen-Kontrolle zwischen dem Kollektiv A und B deutlich. Patienten mit Gewindedraht gaben zu diesem Zeitpunkt weniger Schmerzen bei Bewegung an als Probanden aus Kollektiv A (siehe Tabelle 10). Patienten mit glattem Draht erfuhren nach sechs Monaten im Vergleich zum präoperativen Aufnahmebefund eine Schmerzreduktion unter Belastung im Mittel um 4,3 Punkte mit einer Standardabweichung (SA) um 2,2 Punkte. Bei Patienten mit Gewindedraht kam es im Mittel zu einer Schmerzreduktion um 3,6 Punkte mit einer SA von 3,2 Punkten. Unter

Anwendung des t-Testes handelte es sich hierbei um keinen signifikanten Unterschied im Vergleich der Kollektive ($p=0,451$)

Unter Anwendung des Wilcoxon-Tests konnte jedoch ein signifikanter Unterschied für den Aspekt „Schmerzen unter Belastung“ präoperativ und nach sechs Monaten errechnet werden. Der p-Wert lag für Probanden mit glattem Draht bei $p<0,001$ und für Studienteilnehmer mit Gewindedraht bei $p=0,001$. Somit erfuhren beide Kollektive eine signifikante Schmerzreduktion.

3.2.2.AOFAS Score

Die Erhebung des AOFAS-Score erfolgte wie beschrieben sowohl präoperativ, wie auch nach sechs Wochen und ebenfalls bei der finalen Abschlussuntersuchung. Mithilfe dieses Untersuchungswerkzeuges konnten sowohl subjektive Angaben, wie auch objektive Untersuchungsergebnisse erfasst und dokumentiert werden. Eine übersichtliche graphische Darstellung findet sich im Anhang in Diagramm D (siehe Kapitel 6.2.1).

Von den 48 final evaluierten Zehensituationen wurde von mit glattem K-Draht versorgten Studienteilnehmern ein präoperativer medianer AOFAS-Wert von 53 Punkten angegeben. Patientinnen und Patienten gaben vor der operativen Korrektur, welche später mit einem Gewindedraht versorgt worden war, einen medianen AOFAS-Wert von 65 Punkten an (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 11).

Nach sechs Wochen wurde bei dem Kollektiv mit glattem Draht ein medianer AOFAS Wert von 67 Punkten ermittelt, bei Probanden mit Gewindedraht von 68 Punkten (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 12).

Nach sechs Monaten wurde bei Patienten mit glattem Draht anhand ihrer Angaben ein medianer AOFAS-Wert von 83 Punkten festgestellt. Das Kollektiv mit Gewindedraht lag bezüglich des Zentralwerts bei 80 Punkten (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 13).

Tabelle 11: AOFAS-Score Punktwert präoperativ, getrennt nach Draht (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

AOFAS-Score	präoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
AOFAS Glatt	53	24	82	26
AOFAS Gewinde	65	14	75	35

Tabelle 12: AOFAS-Score Punktwert 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

AOFAS-Score	6-Wochen postoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
AOFAS Glatt	67	4	95	25
AOFAS Gewinde	68	59	87	13

Tabelle 13: AOFAS-Score Punktwert 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

AOFAS-Score	6-Monate postoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
AOFAS Glatt	83	39	95	17
AOFAS Gewinde	80	59	95	20

Unter Anwendung des Mann-Whitney-U-Tests ergeben sich folgende p-Werte:

Tabelle 14: MWU Test zur Signifikanzprüfung eines signifikanten Unterschiedes der AOFAS-Score Werte präoperativ, 6 Wochen postoperativ und 6 Monate postoperativ zwischen glattem Draht und Gewindedraht

	präoperativ	6-Wochen- Kontrolle	6-Monats- Kontrolle
AOFAS	p=0,456	p=0,122	p=0,879

Es zeigte sich auf Grundlage der statistischen Auswertung zu keinem Kontrolltermin ein signifikanter Unterschied bezüglich des AOFAS-Score in Abhängigkeit vom Draht (siehe Tabelle 14). Bei Probanden mit glattem Draht kam es nach sechs Monaten im Vergleich zum präoperativen Zustand zu einer Steigerung der Gesamtpunktzahl im Mittel um 26,3 Punkte mit einer Standardabweichung (SA) von 18,9 Punkten. Bei Patienten mit Gewindedraht lag der Zuwachs im Mittel bei 25,9 Punkten mit einer SA von 22,3 Punkten. Dieses Ergebnis zeigte, mit Hilfe des t-Testes, keinen signifikanten Unterschied im Vergleich der Kollektive ($p=0,947$) zueinander.

Innerhalb der beiden Studienarme kam es jedoch zu einem signifikanten Unterschied bzgl. der Punktwerte des AOFAS-Scores präoperativ und sechs Monate postoperativ. Bei Verwendung des Wilcoxon-Tests lag der p-Wert bei Probanden mit glattem Draht bei $p<0,001$, bei Studienteilnehmer mit Gewindedraht bei $p=0,001$. Somit erhöhte sich die AOFAS Punktezahl insgesamt in beiden Studienarmen signifikant.

3.2.3. Postoperatives Entzündungsgeschehen

Unter diesen Aspekt fielen die Variablen: Schwellung, Überwärmung und Rötung. Die einzelnen Punkte wurden bei Befragung von den Probanden entweder mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet. Die Erhebung erfolgte im Rahmen der klinischen Untersuchung bei jedem Patientenkontakt (= 3 Termine). Eine übersichtliche graphische Darstellung der Items: Rötung und Überwärmung findet sich im Anhang unter den Diagrammen E-J (siehe Kapitel 6.2.1).

Nach sechs Wochen waren 25 Zehen, welche mit glattem Draht versorgt worden waren, geschwollen, ebenso 14 Zehen mit Gewindedraht. Nach sechs Monaten war dies bei 15 Studienteilnehmern mit K-Draht und 11 mit Gewindedraht der Fall (siehe Tabellen 15 und 18).

Ein überwärmtes Gelenk konnte nach sechs Wochen bei jeweils 4 Zehen aus beiden Studienarmen festgestellt werden. Nach sechs Monaten bestand bei keinem Studienteilnehmer mehr eine Überwärmung (siehe Tabellen 16 und 19).

Eine Rötung als Hinweis auf ein Entzündungsgeschehen bestand nach sechs Wochen bei 14 Probanden mit glattem Draht und 5 mit Gewindedraht. Nach sechs Monaten konnte

bei keinem Studienteilnehmer solch ein Befund erhoben werden (siehe Tabellen 17 und 20).

Tabelle 15: Schwellung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen)

	Schwellung 6-Wochen postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Glatt	25	80,64%	6	19,36%
Gewinde	14	82,35%	3	17,65%

Tabelle 16: Überwärmung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen)

	Überwärmung 6-Wochen postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Glatt	4	12,90%	27	87,10%
Gewinde	4	23,53%	13	76,47%

Tabelle 17: Rötung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen)

	Rötung 6-Wochen postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Glatt	14	45,16%	17	54,84%
Gewinde	5	29,41%	12	70,59%

Tabelle 18: Schwellung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen)

	Schwellung 6-Monate postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Glatt	15	48,39%	16	51,61%
Gewinde	11	64,71%	6	35,29%

Tabelle 19: Überwärmung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen)

	Überwärmung 6-Monate postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Glatt	0	0%	31	100%
Gewinde	0	0%	17	100%

Tabelle 20: Rötung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen)

	Rötung 6-Monate postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Glatt	0	0%	31	100%
Gewinde	0	0%	17	100%

Für die statistische Auswertung der sechs-Wochen Kontrolle fand für die Variablen „Schwellung“ und „Überwärmung“, aufgrund der Verletzungen für den Chi-Quadrat-Test, der Einsatz des „Fisher`s Exact“-Test Verwendung. Voraussetzung für den Chi-Quadrat-Test wäre in jeder Zelle $n \geq 5$ gewesen. Der p-Wert für den Aspekt „Schwellung“ lag bei $p=1$ und zeigte somit keinen signifikanten Unterschied. Der p-Wert für das Item „Überwärmung“ ($p=0,428$) zeigte zwar keinen signifikanten Unterschied, jedoch einen Hinweis auf eine erhöhte Rate an Überwärmung nach sechs Wochen bei Patienten mit Gewindedraht. Nach sechs Monaten gab es diesbezüglich keine Hinweise mehr. Die Variable „Rötung“ zeigte bei einem $p=0,286$ keine signifikanten Unterschiede. Der Aspekt „Schwellung“ nach sechs Monaten erreichte einen p-Wert von $p=0,278$ (siehe Tabelle 21).

Es konnten somit keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf ein postoperatives entzündliches Geschehen bezüglich der beiden Drähte festgestellt werden.

Tabelle 21: Fisher`s-Exact Test und Qui-Quadrat-zur Signifikanzprüfung zwischen glattem Draht und Gewindedraht für die Aspekte Schwellung, Überwärmung und Rötung, 6 Wochen und 6 Monate postoperativ

	Schwellung	Überwärmung	Rötung
6-Wochen	Fisher`s Exact p=1	Fisher`s Exact p=0,428	Chi-Quadrat p=0,286
6-Monate	Chi-Quadrat p=0,278	-	-

3.2.4. Postoperative Zufriedenheit in Bezug auf Funktion und Aussehen

Bei den Patientenkontakten gaben die Studienteilnehmer ihre subjektiv empfundene Zufriedenheit in Bezug auf Funktionalität, sowie Optik ihrer Kleinzehendeformität an. Die Studienteilnehmer konnten zwischen den Angaben „völlig“, „teilweise“ oder „gar nicht“ zufrieden wählen.

3.2.4.1. Funktion

Nach sechs Wochen bestand bei 15 von 31 mit glattem Draht operierten Zehen eine „völlige“ Zufriedenheit bezüglich des postoperativen funktionalen Ergebnisses, bei jeweils 8 bestand eine „teilweise“ Zufriedenheit, bzw. „gar nicht zufrieden“. Von 17 mit einem Gewindedraht versorgten Studienteilnehmern, waren 7 „völlig“, 10 „teilweise“ und kein Teilnehmer „überhaupt nicht“ zufrieden (siehe Tabelle 22).

Nach sechs Monaten wurde die Angabe „völlige Zufriedenheit“ bei 22 Patienten mit glattem Draht und 3 mit Gewindedraht operierten Zehen getroffen. Die Option „Teilweise zufrieden“ wurde für 7 Zehen mit glattem Draht und 12 mit Gewindedraht gewählt. „Überhaupt nicht zufrieden“ waren aus beiden Studienarmen jeweils 2 Probanden (siehe Tabelle 23).

Tabelle 22: funktionelle Zufriedenheit 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven

	Zufriedenheit Funktion 6-Wochen postoperativ						
	völlig		teilweise		Gar nicht		
Glatt	15	48,38%	8	25,81%	8	25,81%	Chi-Quadrat: p=0,021 Cramer`s V: r =0,401
Gewinde	7	41,18%	10	58,82%	0	0%	

Tabelle 23: funktionelle Zufriedenheit 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven

	Zufriedenheit Funktion 6-Monate postoperativ						
	völlig		teilweise		Gar nicht		
Glatt	22	70,97%	7	22,58%	2	6,45%	Likelihood-Ratio: p=0,002 Cramer's V r =0,516
Gewinde	3	17,65%	12	70,59%	2	11,76%	

Um einen möglichen Unterschied zwischen den Kollektiven sichtbar zu machen, wurde für die Auswertung der Variablen: „Zufriedenheit Funktion 6-Wochen postoperativ“ der Chi-Quadrat-Test eingesetzt, dieser zeigte ein Ergebnis von $p=0,021$. Die Anwendung des Cramer's V-Test mit errechneten $r=0,401$ weist auf einen starken Zusammenhang hin.

Unter Anwendung der Likelihood-Ratio für die Auswertung der Abschlussuntersuchung errechnet sich ein p-Wert von $p=0,002$. Die Anwendung des Cramer's V- Test mit $r=0,516$ zeigt dabei eine große Effektstärke (siehe Tabellen 22 und 23).

Somit waren Patienten mit Gewindedraht mit dem funktionalen Ergebnis sowohl nach sechs Wochen, wie auch nach sechs Monaten signifikant unzufriedener als Studienteilnehmer, welche mit einem glatten Draht versorgt worden waren. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass Patienten welche einen K-Draht implantiert hatten, sowohl nach sechs Wochen wie auch nach sechs Monaten, signifikant zufriedener mit dem funktionalen Ergebnis gewesen waren.

3.2.4.2. Aussehen

Mit dem optischen Ergebnis „völlig zufrieden“ sechs Wochen postoperativ waren 18 mit glattem Draht versorgte Studienteilnehmer und 3 Patienten mit Gewindedraht. „Teilweise“ zufrieden waren 7 Personen aus Kollektiv A und 14 aus dem Kollektiv B. „Überhaupt nicht“ zufrieden war kein Teilnehmer mit Gewindedraht und 6 Teilnehmer mit glattem Draht (siehe Tabelle 24).

Nach sechs Monaten waren 21 Teilnehmer aus Kollektiv A (glatter Draht) und 3 aus Kollektiv B (Gewindedraht) mit der Optik „völlig“ zufrieden. „Teilweise“ zufrieden waren 9 Probanden mit glattem K-Draht und 13 mit Gewindedraht. „Überhaupt nicht“

zufrieden wurde das Ergebnis von jeweils 1 Studienteilnehmer aus beiden Studienarmen beurteilt (siehe Tabelle 25).

Tabelle 24: optische Zufriedenheit 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven

	Zufriedenheit Aussehen 6-Wochen postoperativ						
	völlig		teilweise		Gar nicht		
Glatt	18	58,06%	7	22,59%	6	19,35%	Likelihood-Ratio: p<0,001 Cramer`s V: r=0,584
Gewinde	3	17,65%	14	82,15%	0	0%	

Tabelle 25: optische Zufriedenheit 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven

	Zufriedenheit Aussehen 6-Monate postoperativ						
	völlig		teilweise		Gar nicht		
Glatt	21	67,74%	9	29,03%	1	3,22%	Likelihood-Ratio: p=0,004 Cramer`s V: r=0,481
Gewinde	3	17,65%	13	76,47%	1	5,88%	

Für die statistische Auswertung der subjektiven Zufriedenheit für die Variable „Aussehen“ konnten sowohl sechs Wochen, als auch sechs Monate postoperativ die Likelihood-Ratio, wie auch der Cramer`s V-Test angewendet werden. Die p-Werte zeigen in beiden Fällen signifikante Unterschiede abhängig vom verwendeten Draht. Die Analyse mit Hilfe des Effektmaß Cramer`s V zeigte eine große Effektstärke. Insgesamt waren Patienten mit dem glatten Kirschner-Draht in Bezug auf die Optik ihrer operierten Kleinzehendeformität signifikant zufriedener als Probanden mit Gewindedraht (siehe Tabellen 24 und 25).

3.2.5.Arthrodese-Rate

Von 28 Zehen, welche operativ mit einem glatten Draht versorgt worden waren, und von 13 Zehen mit Gewindedraht war es möglich, drei bis sechs Wochen postoperativ eine radiologische Kontrolle des Vorfußes durchzuführen.

So konnte aus Kollektiv A (Kirschner-Draht) nach diesem Zeitraum nur in 1 Fall eine Arthrodese festgestellt werden, bei 27 Zehen war dies nicht der Fall. In Kollektiv B (Gewindedraht) konnte nach drei bis sechs Wochen bei 5 Zehen eine knöcherne Durchbauung gesehen werden, bei 8 war dies nicht der Fall. Somit war nach diesem Zeitraum bei insgesamt 6 von 28 Zehen eine Arthrodese zu erkennen (siehe Tabelle 26).

Tabelle 26: radiologisch gesicherte Arthrodese, getrennt nach Draht, 3-6 Wochen postoperativ (in absoluten und relativen Zahlen)

	Arthrodese nach 3-6 Wochen				Gesamt
	Nein		Ja		
Glatt	27	96,40%	1	3,60%	28
Gewinde	8	61,54%	5	38,46%	13
Gesamt	35		6		41

Für die statistische Auswertung bezüglich der Arthrodese-Rate nach 6 Wochen waren die Voraussetzungen für die Anwendung des Chi-Quadrat-Tests nicht erfüllt. Alternativ wurde der zweiseitige Fisher`s Exact-Test angewendet, da dieser ein $n < 5$ pro Zelle zulässt. Der p-Wert belief sich mit dieser Auswertung bei $p=0,008$ und zeigte somit einen signifikanten Unterschied. Zusätzlich war es möglich einen p-Wert von $p=0,003$ unter Anwendung des Cramer`s V-Tests zu ermitteln, der die vorherige Aussage unterstützte.

Nach sechs Wochen lag somit die knöcherne Durchbauungsrate bei Patienten mit Gewindedraht signifikant höher als bei Probanden mit glatter Drahtimplantation.

Nach sechs Monaten konnte bei 48 Zehen das Vorliegen einer Arthrodese überprüft werden. Im Mittel wurden Patienten mit glattem Draht nach 195 Tagen, Patienten mit Gewindedraht nach 221 Tagen untersucht. In Kollektiv A konnte bei 5 Zehen eine vollständige knöcherne Durchbauung radiologisch festgestellt werden, bei 26 war dies nicht der Fall. In Kollektiv B wurde bei 11 Zehen eine Arthrodese festgestellt, bei 6

Patienten nicht. Insgesamt lag bei 16 Zehen nach einem Zeitraum von mindestens sechs Monaten eine Arthrodesse vor (siehe Tabelle 27).

Tabelle 27: radiologisch gesicherte Arthrodesse, getrennt nach Draht, 6 Monate postoperativ (in absoluten und relativen Zahlen)

	Arthrodesse nach 6 Monaten				Gesamt
	Nein		Ja		
Glatt	26	83,90%	5	16,10%	31
Gewinde	6	35,30%	11	64,70%	17
Gesamt	32		16		48

Bezüglich der statistischen Auswertung war es möglich für den Aspekt der Arthrodesse-Rate nach 6 Monaten den Chi-Quadrat-Test anzuwenden, da die Voraussetzungen erfüllt waren. Ein errechneter p-Wert von $p=0,001$ zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Kollektiven. Dieses Ergebnis wurde durch die Anwendung des Cramer's V-Test und dem somit errechneten p-Wert von $p=0,001$ bestätigt.

Die Arthrodesse-Rate stieg im weiteren Verlauf auch bei Patienten mit glattem K-Draht an, Studienteilnehmer aus Kollektiv B mit einer Gewindedrahtversorgung waren bezüglich dieses Parameters jedoch deutlich überlegen.

3.3. Ergebnisse in Bezug auf das Vorliegen einer Arthrode

Das Kollektiv für diese Auswertungen setzte sich aus Kollektiv C (keine knöchernen Durchbauung) mit n=32 Zehen und Kollektiv D (Vorliegen einer Arthrode) mit n=16 Zehen zusammen. Folgende Auswertungen beziehen sich auf diese beiden Kollektive mit n= 48.

3.3.1. Schmerzen

Präoperativ zeigte sich bei Kollektiv C auf der NRS ein Ruheschmerzmedian von 0, bei Probanden aus Kollektiv D lag dieser bei 5. Beide Kollektive gaben präoperativ einen medianen Bewegungsschmerz von 5 bei Kollektiv an. Unter Belastung zeigte sich bei Studienteilnehmer aus Kollektiv C ein medianer Schmerz von 5, bei Studienteilnehmer aus Kollektiv D von 6 (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 28). Sechs Wochen postoperativ lag der Ruheschmerz in beiden Kollektiven bei einem Zentralwert von 0. Bei Bewegungen waren Probanden aus Kollektiv D absolut schmerzfrei. Probanden, bei denen zu diesem Zeitpunkt keine knöchernen Durchbauung vorlag, zeigten einen Bewegungsschmerzmedian von 2. Schmerzen unter Belastung sechs Wochen postoperativ lagen bei Kollektiv C bei einem Zentralwert von 2,5. Teilnehmer, bei denen nach diesem Zeitraum eine Arthrode vorlag, zeigten bezüglich der Schmerzen einen Median von 0,5 (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 29).

Nach sechs Monaten lag bei sämtlichen Studienteilnehmer, unabhängig von dem Vorliegen einer Arthrode sowohl in Ruhe, wie auch bei Bewegung und unter Belastung der mediane Schmerz bei 0 (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 30).

Eine übersichtliche graphische Darstellung ist im Anhang unter Diagramm K zu finden (siehe Kapitel 6.2.1).

Tabelle 28: Schmerz präoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Arthrodeese getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

Schmerz in	präoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Ruhe (Kollektiv C)	0	0	8	2
Ruhe (Kollektiv D)	5	0	8	7
Bewegung (K_C)	5	0	8	2,75
Bewegung (K_D)	5	0	10	4,5
Belastung (K_C)	5	0	8	2
Belastung (K_D)	6	0	10	5,25

Tabelle 29: Schmerz 6 Wochen postoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Arthrodeese getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

Schmerz in	6-Wochen postoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Ruhe (Kollektiv C)	0	0	8	1
Ruhe (Kollektiv D)	0	0	6	0,75
Bewegung (K_C)	2	0	10	4
Bewegung (K_D)	0	0	9	1,75
Belastung (K_C)	2,5	0	10	5
Belastung (K_D)	0,5	0	10	6

Tabelle 30: Schmerz 6 Monate postoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Arthrodesse getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

Schmerz in	6-Monate postoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Ruhe (glatt)	0	0	6	0
Ruhe (Gewinde)	0	0	0	0
Bewegung (glatt)	0	0	7	0,75
Bewegung (Gewinde)	0	0	5	2,25
Belastung (glatt)	0	0	7	2,75
Belastung (Gewinde)	0	0	5	2,25

Für die statistische Auswertung der Variablen: „Schmerz“ war die Bedingung für den Mann-Whitney-U-Test erfüllt und konnte somit angewendet werden. Es zeigte sich präoperativ ein signifikanter Unterschied bezüglich „Schmerzen in Ruhe“, bezogen auf eine später nachweisbare Arthrodesse (siehe Tabelle 31).

Betrachtet man die Schmerzreduktion nach sechs Monaten im Vergleich zum präoperativen Aufnahmezustand, so reduzierte sich der Schmerz unter Belastung bei Probanden ohne Arthrodesse im Mittel um 3,8 Punkte mit einer Standardabweichung (SA) von 2,5 Punkten. Bei Patienten mit Arthrodesse erfolgte eine Reduktion im Mittel um 4,4 Punkte mit einer SA von 2,8 Punkten. Unter Verwendung des t-Testes ergab sich ein p-Wert von 0,436, was für kein signifikantes Ergebnis spricht.

Die Voraussetzungen für Anwendung des Wilcoxon-Tests waren erfüllt und demonstrierten einen signifikanten Unterschied bzgl. der Schmerzen präoperativ und sechs Monate postoperativ. So zeigte sich anhand des p-Wertes $p < 0,001$ sowohl bei Probanden ohne Arthrodesse als auch bei Studienteilnehmer mit Arthrodesse ($p = 0,001$) eine signifikante Schmerzreduktion nach sechs Monaten im Vergleich zur präoperativen Aufnahme.

Tabelle 31: MWU-Test zur Signifikanzprüfung eines Schmerzunterschiedes präoperativ, 6 Wochen postoperativ und 6 Monate postoperativ zwischen Kollektiv C und D

MWU-Test für Schmerz in	präoperativ	6-Wochen-Kontrolle	6-Monate-Kontrolle
Ruhe	p=0,049	p=0,702	p=0,312
Bewegung	p=0,214	p=0,088	p=0,977
Belastung	p=0,563	p=0,459	p=0,737

3.3.2.AOFAS Score

Präoperativ lag der AOFAS-Score bei Probanden, bei denen es im Verlauf zu keiner Arthrodesis gekommen war (Kollektiv C), bei einem Median von 56 Punkten. Teilnehmer aus Kollektiv D gaben einen medianen Punktwert von 51,5 an (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 32).

Sechs Wochen postoperativ wurde bei Studienteilnehmer aus Kollektiv C ein medianer Punktwert von 67 ermittelt, bei Probanden aus Kollektiv D ein solcher von 67 Punkten (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 33).

Nach sechs Monaten konnte bei Probanden ohne eine radiologisch festgestellt Arthrodesis im Mittel ein medianer Punktwert von 80 ermittelt werden. Bei Probanden mit einer knöchernen Durchbauung lag der Zentralwert bei 85 Punkten (für Minimum/Maximum/Interquartilsabstand siehe Tabelle 34).

Tabelle 32: AOFAS-Score Punktwert präoperativ, getrennt nach Arthrodesis (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

AOFAS-Score	präoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Kollektiv C	56	14	82	25
Kollektiv D	51,5	29	75	38

Tabelle 33: AOFAS-Score 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

AOFAS-Score	6-Wochen postoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Kollektiv C	67	24	90	19
Kollektiv D	65	4	95	21

Tabelle 34: AOFAS-Score 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)

AOFAS-Score	6-Monate postoperativ			
	Median	Minimum	Maximum	Interquartils- spanne
Kollektiv C	80	39	95	17
Kollektiv D	85	59	95	17

Unter Anwendung des Mann-Whitney-U-Tests konnte zu keinem Kontrolltermin ein signifikanter Unterschied bezüglich des AOFAS-Scores in Hinblick auf eine vorliegende Arthrodesse festgestellt werden (siehe Tabelle 35). Betrachtete man die Gesamtpunktzahl des AOFAS-Score präoperativ und nach sechs Monaten so stiegen die Werte bei Patienten ohne Arthrodesse im Mittel um 23,9 Punkte mit einer SA von 19,2 Punkten. Probanden mit Arthrodesse erreichten im Mittel einen Zuwachs von 30,7 Punkten mit einer SA von 21,3 Punkten. Unter Verwendung des t-Testes war dies kein signifikanter Unterschied zwischen den Kollektiven ($p=0,270$).

Ein signifikanter Unterschied konnte innerhalb des Kollektivs festgestellt werden. So stieg sowohl bei Probanden ohne Arthrodesse der AOFAS-Punktwert signifikant an (bei Verwendung des Wilcoxon-Tests $p<0,001$), wie auch bei Studienteilnehmern mit Arthrodesse (bei Verwendung des Wilcoxon-Tests $p=0,001$).

Tabelle 35: MWU Test zur Signifikanzprüfung präoperativ, nach 6 Wochen und nach 6 Monaten

	präoperativ	6-Wochen-Kontrolle	6-Monats-Kontrolle
AOFAS	p=0,622	p=0,701	p=0,366

3.3.3. Postoperatives Entzündungsgeschehen

Wie beschrieben umfasst dieser Punkt die Variablen: Schwellung, Überwärmung und Rötung.

Sechs Wochen postoperativ bestand bei 25 Zehen aus Kollektiv C (keine knöcherne Durchbauung) und bei 14 Zehen aus Kollektiv D (radiologisch gesicherte Arthrodesen) eine Schwellung. Bei der Abschlussuntersuchung nach sechs Monaten bestand bei 19 Zehen aus Kollektiv C und bei 7 Zehen mit Arthrodesen eine Schwellung (siehe Tabellen 36 und 39).

Eine Überwärmung konnte nach sechs Wochen bei 3 Zehen aus Kollektiv C und 5 Zehen aus Kollektiv D festgestellt werden. Nach sechs Monaten bestand bei keiner operierten Kleinzehendeformität (unabhängig von dem Vorliegen einer Arthrodesen) mehr eine Überwärmung (siehe Tabellen 37 und 40).

Nach sechs Wochen war bei 12 Zehen ohne Arthrodesen eine Rötung sichtbar, ebenso bei 7 Zehen aus Kollektiv D. Bei keinem Studienteilnehmer war dieses Ereignis nach sechs Monaten zu beobachten (siehe Tabellen 38 und 41).

Tabelle 36: Schwellung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesen (in absoluten und relativen Zahlen)

Arthrodesen	Schwellung 6-Wochen postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Nein	25	78,13%	7	21,87%
Ja	14	87,50%	2	12,50%

Tabelle 37: Überwärmung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesen (in absoluten und relativen Zahlen)

Arthrodesen	Überwärmung 6-Wochen postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Nein	3	9,38%	29	90,62%
Gewinde	5	31,25%	11	68,75%

Tabelle 38: Rötung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesen (in absoluten und relativen Zahlen)

Arthrodesen	Rötung 6-Wochen postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Nein	12	37,50%	20	62,50%
Ja	7	43,75%	9	56,25%

Tabelle 39: Schwellung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesen (in absoluten und relativen Zahlen)

Arthrodesen	Schwellung 6-Monate postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Nein	19	59,38%	13	40,62%
Ja	7	43,80%	9	56,20%

Tabelle 40: Überwärmung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesen (in absoluten und relativen Zahlen)

Arthrodesen	Überwärmung 6-Monate postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Nein	0	0%	32	100%
Gewinde	0	0%	16	100%

Tabelle 41: Rötung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodese (in absoluten und relativen Zahlen)

Arthrodese	Rötung 6-Monate postoperativ			
	Ja	Relative Häufigkeit %	Nein	Relative Häufigkeit %
Nein	0	0%	32	100%
Ja	0	0%	16	100%

Für die statistische Berechnung konnte für die Aspekte „Schwellung“ und „Überwärmung“ für die 6-Wochenkontrolle der Fisher`s Exact-Test angewendet werden. Der Chi-Quadrat-Test kam für das Item „Rötung“ (nach sechs Wochen) und das Item „Schwellung“ (nach sechs Monaten) zum Einsatz. Dabei konnten keine signifikanten Unterschiede in Abhängigkeit von dem Vorliegen einer Arthrodese festgestellt werden (siehe Tabelle 42).

Tabelle 42: Fisher`s-Exact Test und Qui-Quadrat-zur Signifikanzprüfung zwischen den Kollektiven C und D für die Aspekte Schwellung, Überwärmung und Rötung, 6 Wochen und 6 Monate postoperativ

	Schwellung	Überwärmung	Rötung
6-Wochen	Fisher`s Exact p=0,697	Fisher`s Exact p=0.097	Chi-Quadrat p=0,676
6-Monate	Chi-Quadrat p=0,306	-	-

3.3.4. Postoperative Zufriedenheit in Bezug auf Funktion und Aussehen

3.3.4.1. Funktion

Sechs Wochen nach der operativen Versorgung bestand bei 14 Studienteilnehmern aus Kollektiv C eine „völlige“ Zufriedenheit hinsichtlich der Funktion. Für 12 Zehen ohne Arthrodese wurde die Zufriedenheit als „teilweise“ und für 6 Zehen als „überhaupt nicht“ zufrieden angegeben. 8 Probanden aus Kollektiv D waren nach diesem Zeitraum „völlig“ zufrieden mit der postoperativen Funktion. Für 6 Zehen lag eine „teilweise“ Zufriedenheit vor, für 2 Zehen wurde eine absolute Unzufriedenheit („gar nicht“) angegeben (siehe Tabelle 43).

Nach sechs Monaten waren 18 Probanden ohne vorliegende Arthrode und 7 Studienteilnehmer mit gesicherter Arthrode mit dem postoperativen Funktionsergebnis „völlig“ zufrieden. „Teilweise“ zufrieden waren 12 Probanden aus Kollektiv C und 7 aus Kollektiv D. „Überhaupt nicht“ zufrieden waren jeweils 2 Probanden aus beiden Kollektiven (siehe Tabelle 44).

Tabelle 43: funktionelle Zufriedenheit 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrode (in absoluten und relativen Zahlen, K_C = Kollektiv C, K_D = Kollektiv D), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven

		Zufriedenheit Funktion 6-Wochen postoperativ						
		völlig		teilweise		Gar nicht		
K_C		14	43,75%	12	37,50%	6	18,75%	Chi-Quadrat: p=0,843
K_D		8	50,00%	6	37,50%	12	12,50%	Cramer`s V: r=0,084

Tabelle 44: funktionelle Zufriedenheit 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrode (in absoluten und relativen Zahlen, K_C = Kollektiv C, K_D = Kollektiv D), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven

		Zufriedenheit Funktion 6-Monate postoperativ						
		völlig		teilweise		Gar nicht		
K_C		18	56,25%	12	37,50%	2	6,25%	Likelihood-Ratio: p=0,636 Cramer`s V r=0,139
K_D		7	43,75%	7	43,75%	2	12,50%	

Unter Verwendung der unten aufgeführten statistischen Tests konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der funktionalen Zufriedenheit zwischen dem Vorliegen bzw. dem Nicht-Vorliegen einer Arthrode, sowohl nach sechs Wochen wie auch nach sechs Monaten, festgestellt werden. So wurde mit Hilfe des Cramer`s V kein starker Zusammenhang erkannt (siehe Tabellen 43 und 44).

3.3.4.2. Aussehen

Sechs Wochen postoperativ waren 16 Teilnehmer ohne bestehende Arthrode (Kollektiv C) und 5 Studienteilnehmer aus Kollektiv D (radiologisch gesicherte Arthrode) mit der Optik ihrer operierten Kleinzehendeformität „völlig“ zufrieden. Weitere 12 Teilnehmer aus Kollektiv C und 9 aus Kollektiv D waren „teilweise“ zufrieden. 4 (12,50%) Patienten

ohne Arthrodese und 2 Zehen aus Kollektiv D waren mit dem optischen Ergebnis „überhaupt nicht“ zufrieden (siehe Tabelle 45).

Bei der Abschlussuntersuchung nach sechs Monaten waren 18 Probanden ohne vorliegende Arthrodese und 6 mit bestätigter Arthrodese „völlig“ mit dem postoperativen Aussehen ihrer operierten Kleinzehendeformität zufrieden. 13 Zehen aus Kollektiv C und 9 aus Kollektiv D gaben eine partielle Zufriedenheit an. „Überhaupt nicht“ zufrieden mit dem postoperativen optischen Ergebnis war jeweils ein Studienteilnehmer aus beiden Kollektiven (siehe Tabelle 46).

Tabelle 45: optische Zufriedenheit 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodese (in absoluten und relativen Zahlen, K_C = Kollektiv C, K_D = Kollektiv D), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven

	Zufriedenheit Aussehen 6-Wochen postoperativ						
	völlig		teilweise		Gar nicht		
K_C	16	50,00%	12	37,50%	4	12,50%	Likelihood-Ratio: p=0,421 Cramer`s V: r=0,189
K_D	5	31,25%	9	56,25%	2	12,50%	

Tabelle 46: optische Zufriedenheit 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodese (in absoluten und relativen Zahlen, K_C = Kollektiv C, K_D = Kollektiv D), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven

	Zufriedenheit Aussehen 6-Monate postoperativ						
	völlig		teilweise		Gar nicht		
K_C	18	56,25%	13	40,63%	1	3,13%	Likelihood-Ratio: p=0,455 Cramer`s V: r=0,457
K_D	6	37,50%	9	56,25%	1	6,25%	

Mittels der statistischen Auswertung durch Likelihood-Ratio, bzw. Cramer`s V-Test konnte für optische Zufriedenheit zwischen beiden Gruppen aufgrund nicht-signifikanter p- bzw. r-Werte kein Unterschied bzw. keine Effektstärke ausgemacht werden. Es bestand somit kein signifikanter Unterschied bzgl. der optischen Zufriedenheit und dem Vorhandensein einer Arthrodese, bzw. einer fehlenden Arthrodese, sowohl nach sechs Wochen wie auch nach sechs Monaten (siehe Tabellen 45 und 46).

4. Diskussion

Kleinzehendeformitäten sind ein häufiger Vorstellungsgrund, vor allem von weiblichen Patienten mit zunehmendem Alter. Die Ätiologie ist vielseitig und reicht von idiopathischen, vermutlich schuhwerkbedingten Ursachen bis hin zu seltenen Stoffwechsel- oder anderen internistischen Erkrankungen. Das Gros der Patienten stellt sich erst bei störender Schmerzsituation oder optischen Beschwerden vor. Im Laufe der Jahre wurden zahlreiche Operationsmöglichkeiten entwickelt und fortgeführt. In der vorliegenden Studie sollte geprüft werden, ob signifikante Unterschiede beim Erreichen einer gewünschten Arthrodese, bzw. der Resektionsarthroplastik, unter Verwendung eines glatten Kirschner-Drahtes oder eines Gewindedrahtes bestanden. Zum anderen sollte die Frage geklärt werden, ob eine Arthrodese oder die verbliebene straffe Pseudarthrose unabhängig von der Fixationsmethode zu signifikant besseren klinischen Ergebnissen führte.

4.1. Methodik dieser Studie

4.1.1. Erfassung der Daten

Die Erfassung der Informationen aus klinischer Untersuchung und Erhebung des AOFAS-Score erfolgte unter äußerster Sorgfalt. Da jedoch vor allem subjektive Angaben wie Informationen über Schmerzen, Belastbarkeit, Zufriedenheit in Bezug auf Funktion und Aussehen oder Einschränkungen im Alltag von jedem Studienteilnehmer unterschiedlich empfunden und somit bewertet wurden, war ein unabhängiger analytischer Vergleich nur eingeschränkt möglich. Auch waren absolut fehlerfreie und vollständige Angaben nicht zwangsläufig immer gegeben. Ursachen hierfür können ein falsches Verständnis für gestellte Fragen oder eine andere Interpretation von Angaben gewesen sein.

Ebenfalls muss natürlich bedacht werden, dass der Untersucher selbst, um objektive Parameter wie Schwellung, Rötung, Überwärmung, Deformität, etc. festzuhalten seine eigene Subjektivität miteinbringt.

Bezüglich der Randomisierung muss zu Bedenken gegeben werden, dass Patienten nur für einen bestimmten Zeitraum unwissend in Bezug auf den Draht waren. Zum Zeitpunkt der Drahtentfernung erlangte der Proband Kenntnis davon, ob es sich um die klassische

Operation mit Kirschner-Draht gehandelt hatte oder ob der Gewindedraht eingesetzt worden war.

Als eine mögliche Verbesserung für diese Studie wäre ein Untersuchungszeitraum über sechs Monaten hinaus zu nennen, da eine längerfristige Laufzeit detailliertere Ergebnisse geliefert hätte. Auch ist die Fallzahl als Einschränkung in Bezug auf die Aussagekraft für diese Studie zu nennen.

4.1.2. Drop-out's

Die Studie wurde so konzipiert, dass pro Studienarm $n=30$ Probanden, bzw. Zehen als Kollektiv eingeschlossen werden sollten. Präoperativ begann die Studie mit 34 Teilnehmern, welche mit einem glatten Draht versorgt werden würden und 22 mit einem Gewindedraht. Insgesamt fielen 8 Patienten aus dieser Studie.

4.2. Die wichtigsten Ergebnisse und Diskussion dieser Studie im Überblick

4.2.1. Studienkollektiv

Signifikant deutlich war der höhere Anteil an weiblichen Probanden (77,08%) als an Männern (22,92%). Diese Analyse spiegelt sich wieder in zahlreichen anderen klinischen Studien und in der Literatur [11, 13, 14, 51].

Ebenso zeigt die Verteilung der operierten Zehe ein relativ deutliches Bild. So wurde am häufigsten die zweite Zehe operiert (70,8%), am zweithäufigsten die dritte Zehe (25%). Diese Verteilung wurde in der Literatur schon von anderen Autoren genannt [18, 51, 64]. 4,2% entfielen auf die vierte und fünfte Zehe.

Wie beschrieben, gehen Kleinzehendeformitäten oftmals mit Begleiterscheinungen wie z.B. einer Hornhautbildung einher [1, 45]. Dies konnte in unserer Studie bestätigt werden. So fanden sich präoperativ insgesamt bei 41 ($n=56$) Patienten eine Hornhautbildung. Nach Abschluss der Studie konnte diese Auffälligkeit bei keinem Studienteilnehmer, unabhängig vom verwendeten Draht, mehr beobachtet werden.

Einen signifikanten Unterschied bezüglich der operierten Seite konnte in dieser Studie nicht aufgezeigt werden, ebenso wie bei der Verteilung zwischen Hammer- und Krallenzehen. Diese Fakten widerspricht manchem Autor in der Literatur [65].

4.2.2.Drop-outs bzw. Draht-Komplikationen

Die Komplikation in Bezug auf Drahtbruch/-verbiegung mit der Notwendigkeit einer verfrühten Drahtentfernung ist in der Literatur beschrieben worden. [1, 71].

Der Bruch eines Gewindedrahtes lässt sich mechanisch wohl am ehesten erklären. Der glatte Draht wies über seine gesamte Länge einen konstanten Durchmesser auf. Der Gewindedraht jedoch wechselte bei jeder Windung zwischen einem etwas dünneren und einem etwas breiteren Durchmesser ab. An den schmaleren Stellen bestand ein höheres Risiko, dass Kräfteinwirkungen zu einem Materialbruch führten.

4.2.3.Schmerzsituation

Präoperativ gab es keinen signifikanten Unterschied für die Schmerzsituation in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung zwischen beiden Studienarmen. Vergleicht man die subjektiv empfundenen Schmerzen in Ruhe, bei Bewegung und unter Belastung in Abhängigkeit vom verwendeten Draht postoperativ, so lässt sich nahezu kein Unterschied feststellen. Die einzige Ausnahme stellte ein signifikant geringeres Schmerzempfinden in Bewegung bei Patienten mit Gewindedraht sechs Wochen postoperativ dar ($p=0,001$). Nach sechs Monaten war bezüglich der Schmerzsituation kein Unterschied mehr zwischen den verschiedenen Drähten auszumachen. In Hinblick auf eine vorliegende Arthrodese ist ebenfalls kein signifikanter Unterschied bezogen auf die Schmerzen nach sechs Wochen und sechs Monaten festzustellen. Dies widerspricht einigen Autoren der Literatur in der Annahme, dass Pseudarthrosen verstärkt mit postoperativen Schmerzen einhergehen [51, 71].

Jedoch zeigte sich ein Unterschied bei dem präoperativen Ruheschmerz. Probanden, welche eine Arthrodese ausbildeten, zeigten vor der Operation einen signifikant höheren Ruheschmerz. Es ist insgesamt zu bedenken, dass diese Studienteilnehmer somit von einem höheren Schmerzniveau in die Studie gestartet sind.

Auch bestand eine signifikante Schmerzreduktion unter Belastung nach sechs Monaten im Vergleich zum präoperativen Aufnahmebefund. Diese Beobachtung konnte sowohl für die unterschiedlichen Drähte (Kollektiv A und B) verzeichnet werden, wie auch für Kollektiv C (keine Arthrodese) und D (Ausbildung einer Arthrodese). Jedoch sollte bei der Operation mit Gewindedraht das größere Weichteiltrauma während der Operation erwähnt werden.

Somit konnten zwei Aussagen getroffen werden. Sowohl der glatte Draht wie auch der Gewindedraht führten zu einer deutlichen Schmerzreduktion unter Belastung nach sechs Monaten, wobei dieses Ergebnis bei Verwendung des glatten Drahtes deutlicher war. Im Vergleich lag der p-Wert für den glatten Draht bei $p < 0,001$, für den Gewindedraht bei $p = 0,001$. Dieser signifikante Unterschied spricht dafür, dass beide Drähte eine erfolgreiche Schmerzreduktion hervorrufen, wobei die Unterschiede zum präoperativen Aufnahmebefund bei Verwendung des glatten Drahtes noch deutlicher waren.

Bei Betrachtung der Kollektive C (keine Arthrodeese) und Kollektiv D (Arthrodeese nach sechs Monaten radiologisch gesichert) zeigte sich ebenfalls eine signifikante Schmerzreduktion nach sechs Monaten. So lag der p-Wert für Patienten ohne Arthrodeese bei $p < 0,001$, für Patienten mit Arthrodeese bei $p = 0,001$. Somit scheint eine signifikante Schmerzreduktion nicht von dem Vorliegen einer Arthrodeese abzuhängen.

4.2.4.AOFAS-Score

Im Rahmen dieser Studie konnte anhand der objektiven Untersuchungsergebnisse und subjektiven Angaben mit Hilfe des AOFAS-Score kein signifikanter Unterschied zwischen den verwendeten Drähten erkannt werden. Ebenfalls bestand präoperativ zwischen den Studienarmen kein signifikanter Unterschied für die Gesamtpunktzahl.

Patienten mit glattem Draht gaben im Mittel 67 Punkte sechs Wochen postoperativ an, Probanden mit Gewindedraht 68 Punkte. Nach sechs Monaten gaben Studienteilnehmer aus Kollektiv A durchschnittlich 83 Punkte an, aus Kollektiv B 80 Punkte. In der Literatur sind ähnliche Werte zu finden. So stellte Coughlin durch eine Resektionsarthroplastik des PIP-Gelenks einen durchschnittlichen AOFAS-Wert von 83 Punkten fest [16], Caterini bei Verwendung einer intramedullären Markschraube einen durchschnittlichen Wert von 86,54 Punkten [8]. Auch im Hinblick auf eine vorliegende knöcherne Durchbauung konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Punktwerten durch den AOFAS-Score festgestellt werden. Die Punktezahl nach sechs Wochen lag für Patienten ohne Arthrodeese durchschnittlich bei 67 Punkten, bei Patienten mit knöcherner Durchbauung sogar bei 65 Punkten. Nach sechs Monaten gaben Probanden mit Arthrodeese einen durchschnittlichen Punktwert von 85 an, ohne Konsolidierung von 80 Punkten. Somit stiegen in allen Kollektiven die AOFAS-Werte mit der Zeit konstant an.

Es konnte somit gezeigt werden, dass weder einer der verwendeten Drähte noch die knöcherne Durchbauung zu signifikant höheren AOFAS-Werten führte.

Jedoch zeigte sich innerhalb eines Kollektivs signifikante Unterschiede. So kam es zu einem signifikanten Anstieg der Gesamtpunktzahl sowohl bei Probanden mit glattem Draht, wie auch bei Verwendung des Gewindedrahtes nach sechs Monaten im Vergleich zur präoperativen Befundaufnahme. So lag der p-Wert bei Studienteilnehmer mit glattem Draht bei $p < 0,001$, für Patienten mit Gewindedraht bei $p = 0,001$. Somit war eine signifikante Steigerung der Gesamtpunktzahl nicht eindeutig einem Draht zuzuordnen, beide Drähte führten zu besseren klinischen Ergebnissen.

Dieses Ergebnis zeigte sich ebenfalls im Vergleich Kollektiv C (keine Arthrodesese) zu Kollektiv D (Arthrodesese nach sechs Monaten radiologisch gesichert). So kam es zu einem signifikanten Anstieg der Gesamtpunktzahl nach sechs Monaten sowohl bei Patienten mit Resektionsarthroplastik, wie auch bei Patienten mit Arthrodesese. Der p-Wert lag bei Kollektiv C bei $p < 0,001$, bei Kollektiv D bei $p = 0,001$. Eine signifikante Steigerung der AOFAS-Punktezahl war nicht von dem Vorhandensein einer Arthrodesese abhängig, beide Formen des operativen Ergebnisses zeigten nach sechs Monaten eine signifikante Verbesserung.

4.2.5. Patienten-Zufriedenheit

Patienten mit einem glatten K-Draht waren signifikant zufriedener mit der postoperativen Funktion ihrer operierten Kleinzehendeformität als Probanden mit Gewindedraht. Dieses Ergebnis zeigte sich sowohl nach sechs Wochen anhand eines p-Wertes von $p = 0,021$, wie auch nach sechs Monaten anhand eines p-Wertes von $p = 0,002$. Das Vorliegen einer Arthrodesese hatte dagegen keinen signifikanten Einfluss auf die funktionelle Zufriedenheit der Patienten.

Diese Ergebnisse können aus verschiedenen Blickwinkeln interpretiert werden. Der Aspekt größerer Patientenunzufriedenheit bezüglich Funktion bei Gewindedraht sollte Überlegungen in Bezug auf das Empfinden für Beweglichkeit hervorrufen. Eventuell lag bei Patienten mit Resektionsarthroplastik, im Gegensatz zu Patienten mit Arthrodesese, eine bessere Mobilität, bzw. mehr Bewegungsspielraum der operierten Kleinzeh vor. Diese Situation könnte von Probanden als angenehmer empfunden und somit positiver bewertet worden sein. Betrachtet man einzelne Punkte des AOFAS-Score sechs Monate

postoperativ näher, so zeigen sich Hinweise auf eine höhere Funktionszufriedenheit bei Patienten mit glattem Draht. Bei der Frage zum „Schmerzempfinden“ gaben 19 (61%) Studienteilnehmer mit K-Draht und 8 (47%) mit Gewindedraht „keine“ Schmerzen an. „Wenig, gelegentliche“ Schmerzen hatten 8 (26%) Probanden mit glattem Draht und 7 (41%) mit Gewindedraht. Der Anteil der Patienten mit „wenig, gelegentlichen“ Schmerzen lag somit bei Kollektiv B höher. Für die Frage nach der „Einschränkung der Aktivität“ ließ sich kein Unterschied feststellen. Drahtunabhängig gaben 81% (Kollektiv A), bzw. 82% (Kollektiv B) an, keine Einschränkung zu empfinden. Um auf die oben angeführte Hypothese der Beweglichkeit zurückzugreifen, soll auf die Beweglichkeit im MTP-Gelenk eingegangen werden. Mehr als 75° Beweglichkeit zeigten jeweils 44% der Probanden, sowohl mit Arthrodesen wie ohne knöchernen Konsolidierung. Jeweils 50% in beiden Gruppen zeigten eine Beweglichkeit 35°-74°. Der Aspekt des Schuhwerkes lieferte keine eindeutigen Hinweise. Normales Schuhwerk trugen nach sechs Monaten 55% der Studienteilnehmer mit K-Draht und 65% mit Gewindedraht. Auf Einlagen waren 39% (Kollektiv A), bzw. 35% (Kollektiv B) angewiesen. Kein Patient mit Gewindedraht war auf eine Sonderanfertigung angewiesen, was somit die höhere Zufriedenheit bezüglich der Funktion erklären könnte. Was jedoch zu berücksichtigen ist, ist die präoperativ signifikant kürzere schmerzfreie Gehstrecke bei Probanden mit glattem Draht im Vergleich zu Patienten mit Gewindedraht (siehe Punkt 3.15). So ist denkbar, dass Patienten mit glattem Draht eine Verbesserung dieser Gehstrecke als besonders positiv wahrnahmen und somit insgesamt zufriedener waren, als Patienten mit Gewindedraht.

Ein anderer Aspekt ist eher psychischer Natur. Patienten vertrauen oft alten, bewährten Methoden. Wie bereits oben erwähnt, war eine konsistente Randomisierung der Studie nicht möglich, da die Probanden bei der Entfernung vom verwendeten Draht Kenntnis bekamen. So liegt es durchaus im Bereich des Möglichen, dass Patienten unterbewusst den Gewindedraht und die damit verbundenen Ergebnisse bzw. subjektive Empfindungen als schlechter einstufen.

4.2.6. postoperatives Entzündungsgeschehen

Eine postoperative, teilweise auch über einen längeren Zeitraum bestehende Schwellung ist in der Literatur von mehreren Autoren dokumentiert [11, 51]. Ebenfalls wird von einem erhöhten Infektionsrisiko bei Verwendung von Kirschner-Drähten berichtet [41, 51].

In dieser Studie konnte für die infektionshinweisenden Aspekte Rötung und Schwellung kein Unterschied zwischen dem Kirschner-Draht und Gewindedraht oder dem Vorliegen einer Arthrodese festgestellt werden. Unabhängig des verwendeten Drahtes waren die Zahlen nach sechs Monaten rückläufig, eine „Rötung“ bestand bei keinem Teilnehmer mehr bei der finalen Abschlussuntersuchung. Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass keiner der Drähte mit signifikant höherem Infektionsgeschehen assoziiert war. Fast die Hälfte aller Patienten gab nach sechs Monaten noch eine Schwellung ihrer operierten Zehe an, jedoch bestand kein Zusammenhang zwischen dem verwendeten Draht oder dem Vorliegen einer Arthrodese bzw. der Resektionsarthroplastik.

Eine nicht signifikant leicht erhöhte Rate bezüglich des Themas „Überwärmung“ ließ sich nach sechs Wochen bei Patienten mit Gewindedraht feststellen, dies war nach sechs Monaten nicht mehr der Fall. Das Vorliegen einer Arthrodese hatte auf all diese Aspekte und Untersuchungspunkte keine Auswirkungen.

Die in der Literatur beschriebenen häufiger entzündlich auftretende Komplikationen bei Verwendung von Kirschner-Drähten, hier im Vergleich zu Gewindedrähten, konnte in dieser Studie nicht aufgezeigt werden. Es stellt sich die Frage, warum die Studienergebnisse in diesem Punkt abweichen. Möglich ist eine im Laufe der Jahre progredient bessere Aufklärung bezüglich Hygiene, Säuberung und Achtsamkeitspflicht für die Patienten, ebenso wie immer sterileres Arbeiten im Operationssaal und postoperative Wundversorgung. Ebenso können Rahmenbedingungen wie bessere Instrumente, eine weiter entwickelte Operationstechnik oder die jahrelange Erfahrung der Operateure für diesen Eingriff Ursache dieser Ergebnisse sein.

4.2.7.Arthrodese-Rate

Nach sechs Wochen zeigt sich eine signifikant ($p=0,008$) höhere Durchbauungsrate bei Patienten mit Gewindedraht (5/13) im Vergleich zu Probanden mit glattem Draht (1/28). Im Verlauf nach sechs Monaten nahm die Zahl an Arthrodese-Raten zwar in beiden Gruppen zu (glatt: 5/31, Gewinde 11/17), jedoch ist sie bei Kollektiv B mit Gewindedraht deutlich stärker ausgeprägt. Somit lag die Arthrodese-Rate bei Verwendung des Gewindedrahtes mit 65% signifikant höher als bei Verwendung des K-Drahtes (16%).

Die naheliegende Ursache für die höheren Arthrodese-Raten bei dem Kollektiv der Gewindedrähte, ist ihre Kompressionswirkung. Durch das schraubenartige Aussehen und

Verhalten des Gewindedrahtes wurden die ossären Partner stärker angenähert und fixiert, als es durch einen glatten K-Draht möglich war. Durch die Kompression und die räumliche Nähe ist es wahrscheinlich, dass eine Konsolidierung des Knochens für den Organismus leichter möglich war.

Insgesamt ist zu bewerten, dass die gewünschte Arthrodesese nicht zu subjektiv empfundenen und objektiv messbar besseren Ergebnissen führte als eine Resektionsarthroplastik. Die Zufriedenheit bei Patienten mit Gewindedraht wurde in der vorliegenden Studie als deutlich geringer angegeben, obwohl diese höhere Arthrodesese-Raten zeigten. Somit ist der Rückschluss erlaubt, dass Zufriedenheit und Arthrodesese nicht miteinander korrelieren müssen. Dies wird durch andere Beispiele in der Literatur bestätigt [3] und durch andere klinische Studien gestützt:

Fazal verwendete 2011 „StayFuse“ Implantate. Bei dieser Technik wird in jedes Glied der zu operierenden Zehe eine verbleibende Komponente eingesetzt und ähnlich wie bei der „Peg-in-Hole“ Technik miteinander verbunden. Obwohl die Fusionierungsrate lediglich 73% betrug, lag die Zufriedenheit der Patienten jedoch bei 95,3% [30].

Alternativ verzichtete Cove auf jegliche intraossäre Fixationsmethode und stabilisierte nach der Knochenresektion und einem Sehnentransfer das Operationsergebnis mit einer Schlinge. Die Patientenzufriedenheit bezüglich Schmerzurückgang und kosmetischem Ergebnis lag bei 100% [19].

Coillard versuchte die Stabilisierung mit einem gewinkelten intramedullären Implantat zu erreichen, mit dieser Methode wurde eine Gelenkfusion in 83,8% der Fälle erreicht, die Zufriedenheit der Patienten mit dem Operationsergebnis lag bei 98% [9]. Auch nicht fusionierte Fälle mussten bei stabiler Lage nicht erneut operiert werden.

Weiter gilt es das Augenmerk auf den Kostenfaktor zu legen. Der glatte K-Draht spiegelt in dieser Studie ein gutes Preis-Leistungs-Verhältnis wieder, dieser Aspekt sollte in Unternehmen wie Krankenhäuser nicht unterschätzt werden. Moon verglich bereits 2011 die Methode des versenkten Kirschner-Drahtes mit den teureren „Smart Toe®“-Implantaten und konnte keine signifikant besseren Ergebnisse mit diesem Modell nachweisen [57].

Eine radiologisch gesicherte Arthrodesse zeigte in dieser Studie keine signifikante Überlegenheit für die Aspekte Schmerzreduktion, gesteigerten AOFAS-Punktwert, postoperatives Entzündungsgeschehen oder Patientenzufriedenheit in Bezug auf Funktionalität und Optik.

Dieses Ergebnis spiegelt sich auch in der Studie im Jahre 2016 von JC Schrier wieder. Dabei wurden bei 26 Patienten (insgesamt 39 Zehen) die Resektionsarthroplastik durchgeführt und bei 29 Probanden (insgesamt 50 Zehen) eine Arthrodesse. Nach einem Jahr Beobachtung konnte keine Methode als signifikant besser beurteilt werden. Beide Operationsmethoden zeigten hervorragende Werte bzgl. Schmerzreduktion und Bewegungsmöglichkeit für die Patienten [75].

Auch eine retrospektive Studie von W. Sung aus dem Jahre 2014 bestätigte dies. Hierbei wurden 114 Patienten (insgesamt 136 Zehen) verglichen, bei denen entweder eine Resektionsarthroplastik, eine Arthrodesse oder fixierende Implantatoperationen durchgeführt worden waren. Im Schnitt wurde nach 53,8 Monaten postoperativ Befunde erhoben. In allen drei Operationstechniken kam es zu einer signifikanten Reduktion auf der visuellen Analogskala für Schmerzen (VAS). Ebenso wurde gleichwertig erfolgreich eine Fehlstellung in der sagittalen Ebene korrigiert, wie Röntgenaufnahmen zeigten. Hinsichtlich der axialen Korrektur waren Implantate allerdings der Resektionsarthroplastik sowie der Arthrodesse überlegen gewesen [78].

In unserer Studie zeigten Gewindedrähte, welche mit einer signifikant höheren Arthrodesse-Raten einhergingen, schlechtere Ergebnisse bezüglich der individuell empfundenen Zufriedenheit.

4.2.8. Entfernung des Drahtes

Eine Befragung der Patienten diesbezüglich war nicht Bestandteil des Erhebungsbogens, wurde jedoch teilweise erfragt. Der K-Draht konnte relativ einfach, ohne Verwendung spezieller Instrumente, gezogen werden. Von diesem Vorgang berichteten die Patienten selten Auffälligkeiten. Die Entfernung des Gewindedrahtes bedurfte jedoch eines speziellen Bohrers und ging deutlich häufiger mit geschilderten Schmerzen und unangenehmen Empfindungen einher.

5.Zusammenfassung

Für diese prospektive randomisierte Studie konnten insgesamt 48 Patienten mit Hammer- oder Krallenzehen mit einer Indikation zur Korrektur einer Hammer- oder Krallenzeh über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten befragt und sowohl klinisch-körperlich, wie auch mittels radiologischer Bildgebung untersucht werden.

Es wurden bei diesen Terminen (einmal präoperativ und zweimal postoperativ) subjektive und objektive Parameter wie Schmerzen, Einschränkungen im Alltag, Beweglichkeitsausmaße, postoperatives Entzündungsgeschehen, Deformitäten und subjektiv empfundene Zufriedenheit erhoben.

Die Studie sollte zwei Fragestellungen klären. Zum einen, ob bei Verwendung eines Gewindedrahtes höhere Arthrodesen-Raten erzielt werden konnten als mit einem glatten Kirschner-Draht. Zum anderen, ob es einen Zusammenhang zwischen besseren klinischen Ergebnissen beim Vorliegen einer Arthrodesen oder der Resektionsarthroplastik gab. Insgesamt wurden 32 Zehen mit einem Kirschner-Draht versorgt, 16 Zehen mit einem Gewindedraht.

Um die Frage der Arthrodesen-Rate zu beantworten, wurden die radiologischen Kontrollen nach sechs Monaten ausgewertet. Insgesamt ist eine signifikant höhere Durchbauungsrate bei Verwendung des Gewindedrahtes festzustellen.

Patienten, welche mit einem glatten Draht versorgt wurden, waren signifikant zufriedener für die Aspekte Zufriedenheit bezogen auf Optik und Funktionalität.

Betrachtet man die Punkte Schmerzreduktion und die Gesamtpunktzahl des AOFAS-Score, so lässt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ausmachen. Innerhalb eines Studienarms jedoch führten beide Drähte zu einer signifikanten Schmerzreduktion bzw. zu einem signifikanten Anstieg der Gesamtpunktzahl.

Letztlich zeigte die Verwendung eines Gewindedrahtes keine signifikante Verbesserung für den Patienten im Vergleich zum Kirschner-Draht.

Wie beschrieben, führte der Gewindedraht zu höheren Arthrodesen-Raten. Es zeigten sich jedoch einige interessante Aspekte beim Vergleich der Kollektive C (keine Arthrodesen)

und D (radiologisch gesicherte Arthrodesenach sechs Monaten). So gab es keinen signifikanten Unterschied bzgl. der Zufriedenheit für Funktionalität und Optik nach sechs Monaten. Auch bei der Schmerzreduktion und der Gesamtpunktzahl des AOFAS-Score waren keine deutlichen Unterschiede herauszufinden. Somit führte die Arthrodesenach nicht zu signifikant besseren klinischen Ergebnissen.

Betrachtete man jedes Kollektiv für sich, so waren innerhalb einer Gruppe sowohl eine signifikante Reduktion des Belastungsschmerzes, als auch eine signifikante Steigerung der AOFAS-Gesamtpunktzahl zu notieren. Auch dies zeigte, dass eine deutliche klinische Verbesserung nicht von dem Vorliegen einer Arthrodesenach abhängig war.

Es gab in der Gruppe mit Gewindedraht Patienten ohne Arthrodesenach und mit Arthrodesenach. Ebenso gab es im Kollektiv mit glattem Draht Patienten ohne und mit Arthrodesenach. Betrachtet man die klinischen Ergebnisse in der Übersicht so gibt es keine eindeutig überlegene Methode.

Die klassische Hohmann-Operation unter Verwendung eines Kirschner-Drahtes bietet für den Patienten ein gutes klinisches Ergebnis, mit deutlicher Schmerzreduktion, Verbesserung der AOFAS-Gesamtpunktzahl und höherer Zufriedenheit bezogen auf Funktionalität und Optik. Darüber hinaus ist der K-Draht leichter zu entfernen. Auch aus wirtschaftlicher Sicht ist der K-Draht zu empfehlen, nachdem dauerhafte Fusionsimplantate kostenintensiver sind. Die Anwendung der Resektionsarthroplastik ist somit einfacher, schneller und kostengünstiger durchführbar.

In dieser Studie zeigte sich, dass eine (radiologisch gesicherte) postoperative Arthrodesenach gegenüber der Resektionsarthroplastik keine gesicherten Vorteile hatte. Somit stellt die klassische Hohmann-Operation mit Kirschner-Draht ohne beabsichtigte Arthrodesenach, aber bei guten klinischen Ergebnissen und geringerem Komplikationsrisiko, die zu empfehlende operative Versorgung von Kleinzehendeformitäten dar.

6.Literaturverzeichnis und Anhang

6.1.Verzeichnisse

6.1.1.Literaturverzeichnis

1. Alvine FG, Garvin KL (1980) Peg and dowel fusion of the proximal interphalangeal joint, In *Foot and Ankle* 1:90-94
2. Aumüller G, Aust G, Doll A (2010) Duale Reihe Anatomie
3. Baig AU, Geary NPJ (1996) Fusion rate and patient satisfaction in proximal interphalangeal joint fusion of the minor toes using Kirschner wire fixation, In *The Foot*. 1996;6:120-121.
4. Baumgartner R, Türk K (2001) Hammer- und Krallenzehen, In Baumgartner R, Stinus H: *Die Orthopädische Versorgung des Fußes*.
5. Baumgartner R, Dinke RD, Imhoff AB (2014) Hammerzehe/Krallenzehe, In *Checkliste Orthopädie 3.Auflage Georg Thieme Verlag Stuttgart*:492-494
6. Brahms M (1991) The small toes, In *Disorder of the Foot and Ankle Philadelphia*, Chapter 40:1187-1194
7. Catena F, Doty JF, Jastifer J, Coughlin MJ, Stevens F (2014) Prospective study of hammertoe correction with an intramedullary implant, In *Foot Ankle Int*. 2014 Apr;35(4):319-325. doi: 10.1177/1071100713519780. Epub 2014 Jan 17
8. Caterini R¹ (2004) Arthrodesis of the toe joints with an intramedullary cannulated screw for correction of hammertoe deformity, In *Foot Ankle Int*. 2004 Apr;25(4):256-61.
9. Coillard JY, Petri GJ, van Damme G, Deprez P, Laffenêtre O (2014) Stabilization of proximal interphalangeal joint in lesser toe deformities with an angulated intramedullary implant, In *Foot Ankle Int*. 2014 Apr;35(4):401-7. doi: 10.1177/1071100713519601. Epub 2014 Jan 9.
10. Coughlin MJ (1984) Mallet toes, hammer toes, claw toes and corns. Causes and treatment of lesser-toe deformities, In *Postgraduate Medicine*, 75 (5):191-198
11. Coughlin MJ (1987) Lesser toes deformities, In *Instructional Course Lectures*, 36:137-159
12. Coughlin MJ, Mann RA (1991) Lesser toe deformities, In Jahss M (ed) *Disorders of the foot and ankle*. Philadelphia, WB Saunders:1205-1228
13. Coughlin MJ, Mann RA (1993) Lesser toe deformities, In Mann RA, Coughlin MJ (eds) *Surgery of the Foot and Ankle 6th edn*. St.Louis, Mosby:341-411
14. Coughlin MJ (1995) Women shoe wear and foot disorders, *WJM*, Vol. 163 (6)
15. Coughlin MJ (1995) Operative repair of the mallet toe deformity, In *Foot Ankle Int*. 1995 Mar;16(3):109-16.
16. Coughlin MJ, Dorris J., Polk E. (2000) Operative repair of the fixed hammertoe deformity, In *Foot and Ankle International*, Vol. 21, No. 2:94-104
17. Coughlin MJ (2000) Common causes of pain in the forefoot in adults, In *J Bone Joint Surg Br* 82:781-790
18. Coughlin MD (2002) Lesser toe abnormalities, *Instructional Course Lectures*, In *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol 84:1446-1469
19. Cove R, Cooke PH, Thomason K (2011) The Oxford procedure for the treatment of lesser toe deformities, In *Ann R Coll Surg Engl*. 2011 Oct;93(7):553-4. doi: 10.1308/rcsann.2011.93.7.553b.

20. Debrunner AM (1971) Gelenkmessungen (Neutral-0-Methode),
Längenmessung, Umfangmessung, AO-Bulletin
21. Debrunner AM (2005) Hammerzehen, In Orthopädie/ Orthopädische Chirurgie,
4.Auflage, Hans Huber Verlag: 1169-1170
22. DuVries HL (1973) Acquired nontraumatic deformities of the foot, In Inman
V.T.: DuVries Surgery of the foot, St. Louis, Mosby, C.v.:24
23. Edwards WH, Beischer AD (2002) Interphalangeal joint arthrodesis of the lesser
toes, In Foot Ankle Clin. 2002 Mar;7(1):43-8.
24. Ellington JK1, Anderson RB, Davis WH, Cohen BE, Jones CP (2010)
Radiographic analysis of proximal interphalangeal joint arthrodesis with an
intramedullary fusion device for lesser toe deformities, In Foot Ankle Int. 2010
May;31(5):372-6
25. Ellington JK (2011) Hammertoes and clawtoes: proximal interphalangeal joint
correction, In Foot Ankle Clin. 2011 Dec;16(4):547-58. doi:
10.1016/j.fcl.2011.08.010
26. Fahrmeir L, Heumann C, Künstler R, Pigeot I, Tutz G, Caputo A, Lang S (2016)
Merkmalstypen, In Statistik, Springer Spektrum 8. Auflage:14-17
27. Fahrmeir L, Heumann C, Künstler R, Pigeot I, Tutz G, Caputo A, Lang S (2016)
Univariate Deskription und Exploration von Daten, In Statistik, Springer
Spektrum 8. Auflage:29-104
28. Fahrmeir L, Heumann C, Künstler R, Pigeot I, Tutz G, Caputo A, Lang S (2016)
Qui-Quadrat-, Student- und Fisher-Verteilung, In Statistik, Springer Spektrum 8.
Auflage:271-282
29. Fahrmeir L, Künstler R, Pigeot I, Tutz G, Caputo A, Lang S (2016) Vergleiche
aus unabhängigen Stichproben, In Statistik, Springer Spektrum 8. Auflage:417-
427
30. Fazal MA, James L, Williams RL (2013) StayFuse for proximal interphalangeal
joint fusion, In Foot Ankle Int. 2013 Sep;34(9):1274-8. doi:
10.1177/1071100713485545. Epub 2013 Apr 12.
31. Fuhrmann RA (1998) Kleinzehendeformitäten: Kondylenresektion an Grund-
und Mittelphalanx, In Wülker N, Stephens M., Chracchiolo III. A:
Operationsatlas Fuß- und Sprunggelenk, Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart
32. Fuhrmann RA (2004) Hammerzehen tut weh- diese und andere
Zehendeformitäten, In Therapeutische Umschau; Band 61, Heft 7:417-420
33. Grace DL (1993) Surgery of the lesser rays, In Foot 3:51-57
34. Grifka J, Krämer J (2013) Hammer- und Krallenzehen, In Orthopädie
Unfallchirurgie 9.Auflage Springer Verlag:392-393
35. Hansen ST Jr (2000):Functional reconstruction of the foot and ankle. Lippincott
Williams and Wilkins, Philadelphia
36. Harris W 4th, Mote GA, Malay DS (2009) Fixation of the proximal
interphalangeal arthrodesis with the use of an intraosseous loop of stainless-steel
wire suture, In J Foot Ankle Surg. 2009 May-Jun;48(3):411-4. doi:
10.1053/j.jfas.2009.01.012.
37. Hase C (2015) Die orthopädische Untersuchung des erwachsenen Fußes, In
Orthopädie und Unfallchirurgie up2date 2015; 10(06): 505-520 DOI: 10.1055/s-
0041-102862
38. Higgs SL (1931) Hammer-toe, In Post-Graduate Medical Journal, 131:473-475

39. Hodler J, Zanetti M (2004) Bildgebende Verfahren, In Imhoff AB, Zollinger Kies H: Fußchirurgie, 1.Auflage George Thieme Verlag:42-43
40. Hoffa A (1905) Orthopädische Chirurgie, Enke Verlag, Stuttgart
41. Johnson KA (1989) Surgery of the Foot and Ankle, In New York, Raven Press
42. Kilikian H. (1965) Hallux valgus, Allied deformities of the forefoot metatarsalgia, Philadelphia, Saunders Co, W.B.:292-304
43. Kitaoka HB, Alexander IJ (1994) Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes, In Foot Ankle Int. 1994 Jul;15(7):349-53
44. Klammer G, Baumann G, Moor BK, Farshad M, Espinosa N. (2012) Early complications and recurrence rates after Kirschner wire transfixion in lesser toe surgery: a prospective randomized study, In Foot Ankle Int. 2012 Feb;33(2):105-12. doi: 10.3113/FAI.2012.0105.
45. Knecht J.G. (1974) Pathomechanical deformities of the lesser toes, In Journal of the American Podiatry association, Vol.64 No.12:951-54
46. Konkel KF, Menger AG, Retzlaff SA. (2007) Hammer toe correction using an absorbable intramedullary pin, In Foot Ankle Int. 2007 Aug;28(8):916-920
47. Kuckartz U, Rädiker S, Ebert T, Schehl J (2013) Zusammenhangsmaßnahmen für die Kreuztabellenanalyse, In Statistik Eine verständliche Einführung, Springer VS, 2. Auflage, ISBN 978-3-531-19890-3, DOI 10.1007/978-3-531-19890-3, 97-100
48. Kuckartz U, Rädiker S, Ebert T, Schehl J (2013) Die Normalverteilung, In Statistik Eine verständliche Einführung, Springer VS, 2. Auflage, ISBN 978-3-531-19890-3, DOI 10.1007/978-3-531-19890-3, 127-134
49. Kuckartz U, Rädiker S, Ebert T, Schehl J (2013) t-Test: zwei Mittelwerte vergleichen, In Statistik Eine verständliche Einführung, Springer VS, 2. Auflage, ISBN 978-3-531-19890-3, DOI 10.1007/978-3-531-19890-3, 159-184
50. Kuwada GT (1992) Surgery of the lesser digits, In Butterworth R, Dockery GL (eds) A colour Atlas and Text of Forefoot Surgery. London, Wolfe:127-158
51. Lehmann DE, Smith RE (1995) Treatment of symptomatic hammer toes with a proximal interphalangeal joint arthrodesis, In Foot Ankle Int 16:535-541
52. Marten J (2003) Testverfahren, In Statistische Datenanalyse mit SPSS für Windows, 2. Auflage, R. Oldenbourg Verlag München Wien:147-148
53. McConnell, B. (1979) Correction of hammertoe deformity. A 10-year review of subperiosteal waist resection of the proximal phalanx, In Orthopedic Review, 8:65-69
54. Mc Glamry ED (1992) Lesser ray deformities, In Mc Glamry ED, Banks AS, Downey MS (eds) Comprehensive textbook of Foot Surgery, 2nd end, vol 1 Baltimore, Williams & Wilkins:321-378
55. Mizel MS., Michelson, JD. (1997) Nonsurgical treatment of monarticular nontraumatic synovitis of the second metatarsophalangeal joint, In Foot and Ankle International, 18:424-426
56. Monson DK., Buell TR., Scurran BL. (1986) Lesser digital arthrodesis, In Clinics in Podiatric Medicine and Surgery, Vol. 3:347-356
57. Moon JL, Kihm CA, Perez DA, Dowling LB, Alder DC. (2011) Digital arthrodesis: current fixation techniques, In Clin Podiatr Med Surg. 2011 Aug; 28(4):769-83. doi: 10.1016/j.cpm.2011.07.003.
58. Myerson MS, Shereff NJ (1989) The pathological anatomy of claw and hammer toes, In J Bone Joint Surg 71 A:45-49

59. Myerson MS, Fortin P, Gurard P (1994) Use of the skin Z-plasty for management extension contracture in recurrent claw and hammer toe deformity, In *Foot Ankle Int* 5 (4):209-212
60. Niethard FU, Pfeil J, Biberthaler P (2014) Hammer-, Krallen- und Malletzehen, In *Orthopädie und Unfallchirurgie, Duale Reihe Thieme Verlag, 7.Auflage:635-636*
61. Pisani G (1993) Pathogenese der Kleinzehendeformitäten, In Wirth, C.J., Ferdini R., Wülker N. In: *Vorfußdeformitäten*, Springer, Berlin, Heidelberg, New York:130-133
62. Parrish TF (1973) Dynamic correction of claw toes, In *Orthop Clin North Am* 4:97-102
63. Rasch B., Friese M., Hofmann W., Naumann E. (2014) *Quantitative Methoden 2*, In Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI 10.1007/978-3-662-43548-9_4
64. Reece A.T., Stone M.H., Young A.B. (1987) Toe fusion using Kirschner wire, A study of the postoperative infection rate and related problems, In *Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh*, 32:158-9
65. Rüter W, Lohmann CH (2014) Hammerzehe, Krallenzehen, In *Orthopädie und Unfallchirurgie, Urban & Fischer 20.Auflage:297-299*
66. Ross ERS, Menelaus NB (1984) Open flexor tenotomy for hammer toes and curly toes in childhood, In *J Bone Joint Surg* 66 B:770-771
67. Sandhu JS, DeCarbo WT, Hofbauer MH (2013) Digital arthrodesis with a one-piece memory nitinol intramedullary fixation device: a retrospective review, In *Foot Ankle Spec.* 2013 Oct;6(5):364-6
68. Sabo D, Krämer KL (2006) 13.6. Krallen- und Hammerzehen, In Ewerbeck V, Wentzensen A, Holz F, Krämer KL: *Standartverfahren in der operativen Orthopädie und Unfallchirurgie*, Thieme Verlag
69. Sarrafian SK (1995) Correction of fixed
70. Scheck M (1977) Etiology of aquired hammer toe deformity, In *Clin Orthop* 123:63-69
71. Schlefman BS, Fenton CF, McGlamry EE (1983) Peg in hole arthrodesis, In *Journal of the American podiatry Association*, Vol. 73, No. 4:187-195
72. Schnepf KH (1933) Hammer toe and claw foot, In *American Journal of Surgery* 36:351-359
73. Scholl A, McCarty J, Scholl D, Mar A. (2013) Smart toe® implant versus buried Kirschner wire for proximal interphalangeal joint arthrodesis: a comparative study, In *J Foot Ankle Surg.* 2013 Sep-Oct;52(5):580-3. doi: 10.1053/j.jfas.2013.02.007. Epub 2013 Jun 14.
74. Schrier JC, Verheyen CC, Louwerens JW (2009) Definitions of hammer toe and claw toe: an evaluation of the literature, In *J Am Podiatr Med Assoc.* 2009 May-Jun; 99(3):194-197. PMID:19448169
75. Schrier JC, Keijsers NL, Matricali GA, Louwerens JW, Verheyen CC (2016) Lesser Toe PIP Joint Resection Versus PIP Joint Fusion: A Randomized Clinical Trial, In *Foot Ankle Int.* 2016 Jun;37(6):569-75. doi: 10.1177/1071100716629776. Epub 2016 Feb 3
76. Schünke M, Schulte E, Schumacher U (2011) *Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem*, In Prometheus, *Lernatlas der Anatomie*, Georg Thieme Verlag Stuttgart

77. Smith BW, Coughlin MJ (2009) Disorders of the lesser toes, In Sports Med Arthrosc 17 (3):167-174
78. Sung W, Weil L Jr, Weil LS Sr (2014) Retrospective comparative study of operative repair of hammertoe deformity, In Foot Ankle Spec. 2014 Jun;7(3):185-92. doi: 10.1177/1938640014529992. Epub 2014 Apr 21
79. Thompson GH (1995) Bunions and deformities of the toes in children and adolescents, In J Bone Joint Surg 77-A:1924-1936
80. Trepman E., Yeo SL. (1995) Nonoperative treatment of metatarsophalangeal joint synovitis, In Foot and Ankle International, 16:771-777
81. Troy JB, DPM, FACFAS, Jonathan CT, MHA, AACFAS, Jessica AT (2016) Two Pin Fixation of Proximal Interphalangeal Joint Fusion for Hammertoe Correction, In Journal of Foot&Ankle Surgery 1-8
82. Uhthoff HK (1990) Operative Behandlung der nicht kontrakten Hammerzehe, In Operative Orthopädie und Traumatologie 2:46-50
83. Walsh HPJ (1998) Kleinzehendeformitäten: Transfer der Beugesehne und Weichteilrelease des Metatarsophalangealgelenks, In Wülker N, Stephens M., Chracchiolo III. A: Operationsatlas Fuß- und Sprunggelenk 2.Auflage Ferdinand Enke Verlag
84. Weil LS (1999) Hammertoe arthrodesis using conical reamers and internal pin fixation, In J Foot Ankle Surg 38:370-371
85. Wirth CJ (2002) Hammer-, Krallen- und Malletzehen, In Orthopädie und orthopädische Chirurgie Fuß, In Georg Thieme Verlag, 1.Auflage:209-213
86. Witt AN, Rettig H, Schlegel KF (1985) Hammerzehen (Klauen-, Krallenzehen), In Orthopädie in Praxis und Klinik, Band VII: Spezielle Orthopädie Teil 2: Fuß, Traumatologie und Amputationen, 2.Auflage Georg Thieme Verlag Stuttgart:140-143
87. Wolke B., Sparmann M. (1999): Die Arthrodesis des proximalen Interphalangealgelenkes in der Feder-Nut- (Peg-in-hole) Technik, In Operative Orthopädie und Traumatologie (Heft 4), 11:319-327
88. Wülker N, Mittag F (2001): Rezidive nach Korrektur von Hammer- und Krallenzehen, In Orthopädie 2011, 40:392-398, DOI: 10.1007/s00132-010-1721-2
89. Wülker N (2002) Zehendeformitäten, In Wirth CJ, Zichner L (Hrsg) Orthopädie und orthopädische Chirurgie: Fuß, Thieme, Stuttgart:174-214
90. Zeidler E, Bronstein IN, Semendjaew KA (2012) Taschenbuch der Mathematik, Springer Spektrum 3. Auflage:87-88
91. Zingas C, Katcherian DA, Wu KK. (1995) Kirschner wire breakage after surgery of the lesser toes, In Foot Ankle Int. 1995 Aug;16(8):504-9
92. Zwipp H (1994) Chirurgie des Fußes, Springer Verlag, Wien
93. Zwipp H, Rammelt St (2014) Korrektur von Zehenfehlstellungen, In Tscherne Unfallchirurgie Fuß, Springer Verlag, Berlin Heidelberg 2014

6.1.2. Abbildungsverzeichnis

	Erklärung	Seite
Abbildung 1	glatter Draht Digitus II, Vorfuß links (bei Hammerzeh)	20
Abbildung 2	Gewindedraht Digiti II und III, Vorfuß rechts (bei Hammerzeh)	20
Abbildung 3	Gewindedraht Digiti II und III, Vorfuß rechts (bei Hammerzeh)	21
Abbildung 4	Arthrodese, Digitus II rechts (linkes Bild: Übersichtsaufnahme, rechts Bild: Ausschnitt von Digitus II)	25
Abbildung 5	keine Arthrodese, Digitus II rechts (linkes Bild: Übersichtsaufnahme, rechts Bild: Ausschnitt von Digitus II)	25
Abbildung 6	Drahtverteilung in absoluten Häufigkeiten präoperativ (links) und nach 6 Monaten (rechts) (Balkendiagramm, x-Achse: Draht, y-Achse: absolute Häufigkeiten)	29

6.1.3. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: AOFAS-Score	S.23
Tabelle 2: Anzahl Zehen zu Kontrollterminen, getrennt nach Draht (in absoluten Zahlen)	S.28
Tabelle 3: Verteilung Geschlecht und Seite in Bezug auf verwendeten Draht (in absoluten Zahlen).....	S.29
Tabelle 4: Verteilung Draht zu operierter Zehe.....	S.30
Tabelle 5: Vergleich der präoperativen schmerzfreen Gehstrecke in Minuten, getrennt nach Draht (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.31
Tabelle 6: Zusätzliche Eingriffe in Zusammenhang mit Draht (in absoluten und relativen Zahlen).....	S.31
Tabelle 7: Schmerz präoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Draht getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.33
Tabelle 8: Schmerz 6 Wochen postoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Draht getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.33
Tabelle 9: Schmerz 6 Monate postoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Draht getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.34
Tabelle 10: MWU-Test zur Signifikanzprüfung eines Schmerzunterschiedes präoperativ, 6 Wochen postoperativ und 6 Monate postoperativ zwischen glattem Draht und Gewindedraht.....	S.34
Tabelle 11: AOFAS-Score Punktwert präoperativ, getrennt nach Draht (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.36

Tabelle 12: AOFAS-Score Punktwert 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.36
Tabelle 13: AOFAS-Score Punktwert 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.36
Tabelle 14: MWU Test zur Signifikanzprüfung eines signifikanten Unterschiedes der AOFAS-Score Werte präoperativ, 6 Wochen postoperativ und 6 Monate postoperativ zwischen glattem Draht und Gewindedraht	S.36
Tabelle 15: Schwellung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen).....	S.38
Tabelle 16: Überwärmung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen).....	S.38
Tabelle 17: Rötung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen).....	S.38
Tabelle 18: Schwellung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen).....	S.38
Tabelle 19: Überwärmung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen).....	S.39
Tabelle 20: Rötung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen).....	S.39
Tabelle 21: Fisher's-Exact Test und Qui-Quadrat-zur Signifikanzprüfung zwischen glattem Draht und Gewindedraht für die Aspekte Schwellung, Überwärmung und Rötung, 6 Wochen und 6 Monate postoperativ	S.40
Tabelle 22: funktionelle Zufriedenheit 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven..	S.40
Tabelle 23: funktionelle Zufriedenheit 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven..	S.41
Tabelle 24: optische Zufriedenheit 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven..	S.42
Tabelle 25: optische Zufriedenheit 6 Monate postoperativ, getrennt nach Draht (in absoluten und relativen Zahlen), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven..	S.42
Tabelle 26: radiologisch gesicherte Arthrodese, getrennt nach Draht, 3-6 Wochen postoperativ (in absoluten und relativen Zahlen)	S.43
Tabelle 27: radiologisch gesicherte Arthrodese, getrennt nach Draht, 6 Monate postoperativ (in absoluten und relativen Zahlen)	S.44
Tabelle 28: Schmerz präoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Arthrodese getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.46
Tabelle 29: Schmerz 6 Wochen postoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Arthrodese getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.46

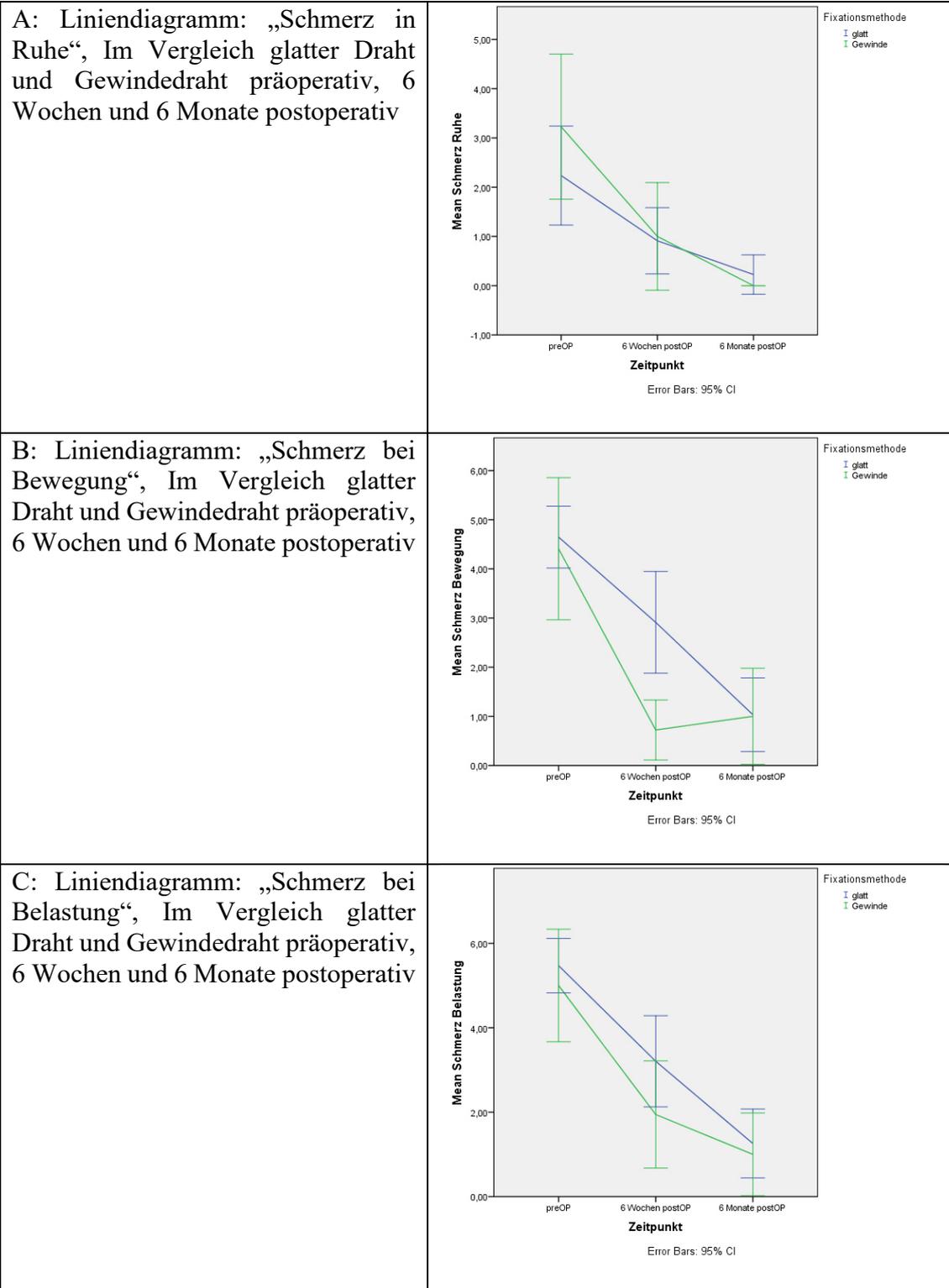
Tabelle 30: Schmerz 6 Monate postoperativ in Ruhe, bei Bewegung und bei Belastung, nach Arthrodesse getrennt (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.47
Tabelle 31: MWU-Test zur Signifikanzprüfung eines Schmerzunterschiedes präoperativ, 6 Wochen postoperativ und 6 Monate postoperativ zwischen Kollektiv C und D	S.48
Tabelle 32: AOFAS-Score Punktwert präoperativ, getrennt nach Arthrodesse (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.48
Tabelle 33: AOFAS-Score 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.49
Tabelle 34: AOFAS-Score 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (Tabellen von links nach rechts: Median, Minimum, Maximum und Interquartilsabstand)	S.49
Tabelle 35: MWU Test zur Signifikanzprüfung präoperativ, nach 6 Wochen und nach 6 Monaten	S.50
Tabelle 36: Schwellung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen)	S.50
Tabelle 37: Überwärmung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen)	S.51
Tabelle 38: Rötung 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen)	S.51
Tabelle 39: Schwellung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen)	S.51
Tabelle 40: Überwärmung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen)	S.51
Tabelle 41: Rötung 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen)	S.52
Tabelle 42: Fisher`s-Exact Test und Qui-Quadrat-zur Signifikanzprüfung zwischen den Kollektiven C und D für die Aspekte Schwellung, Überwärmung und Rötung, 6 Wochen und 6 Monate postoperativ	S.52
Tabelle 43: funktionelle Zufriedenheit 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen, K_C = Kollektiv C, K_D = Kollektiv D), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven	S.53
Tabelle 44: funktionelle Zufriedenheit 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen, K_C = Kollektiv C, K_D = Kollektiv D), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven	S.53
Tabelle 45: optische Zufriedenheit 6 Wochen postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen, K_C = Kollektiv C, K_D = Kollektiv D), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven	S.54
Tabelle 46: optische Zufriedenheit 6 Monate postoperativ, getrennt nach Arthrodesse (in absoluten und relativen Zahlen, K_C = Kollektiv C, K_D = Kollektiv D), mit Signifikanztestung zwischen den Kollektiven	S.54

6.1.4. Abkürzungsverzeichnis

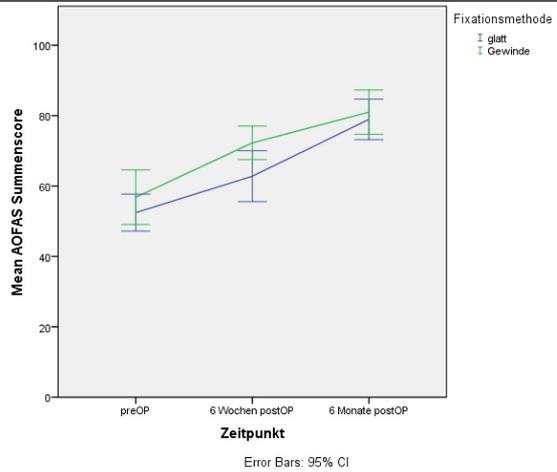
A.	Arteria
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
d.h.	das heißt
D`Ext/P`Flex	Dorsalextension/Plantarflexion
DIP	distales Interphalangealgelenk
ggf.	gegebenenfalls
ID	Identität
K-Draht	glatter Kirschner-Draht
Lig.	Ligamentum
M., Mm.	Musculus, Musculi
mind.	mindestens
MTP	Meta-Tarso-Phalangeal-Gelenk
MWU	Mann-Whitney-U-Test
NRS	Numerische Rating Skala; eindimensionale Skala auf der Patienten auf einer Skala zwischen 0 (kein Schmerz) und 10 (maximal vorstellbarer Schmerz) ihre subjektiv empfunden Schmerzen angeben können
PIP	peripheres Interphalangealgelenk
X ²	Chi ² -Test

6.2. Anhang

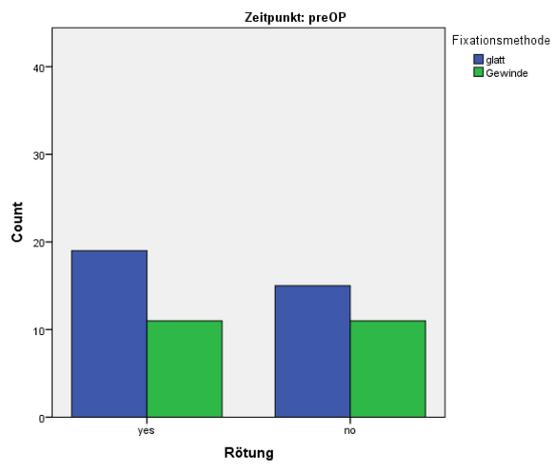
6.2.1. Diagramme



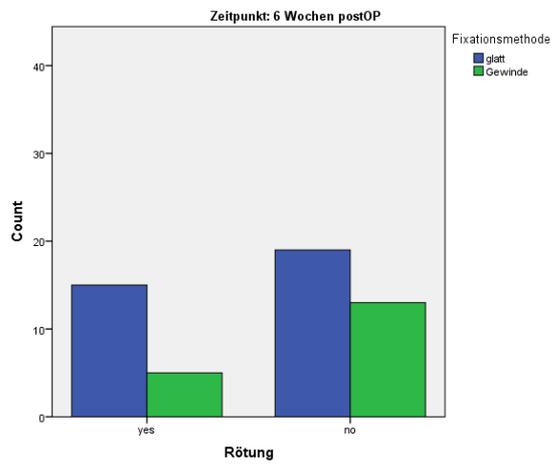
D: Liniendiagramm: AOFAS-Score, Im Vergleich glatter Draht und Gewindedraht präoperativ, 6 Wochen und 6 Monate postoperativ



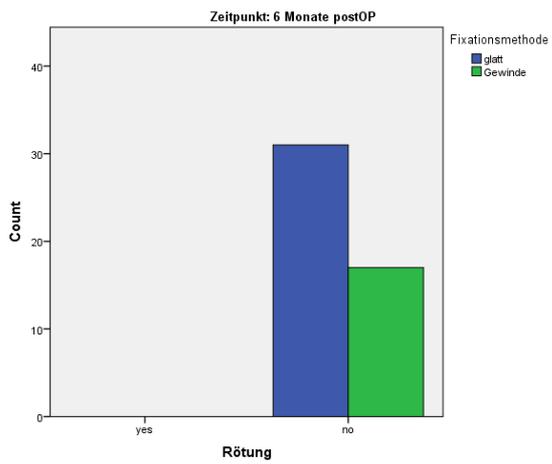
E: Balkendiagramm: Rötung, Im Vergleich glatter Draht und Gewindedraht präoperativ



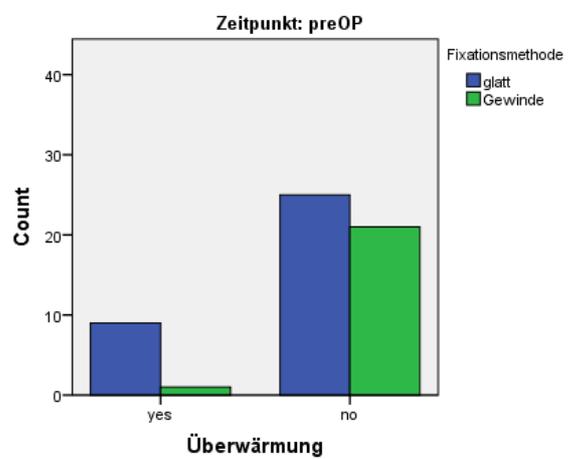
F: Balkendiagramm: Rötung, Im Vergleich glatter Draht und Gewindedraht 6 Wochen postoperativ



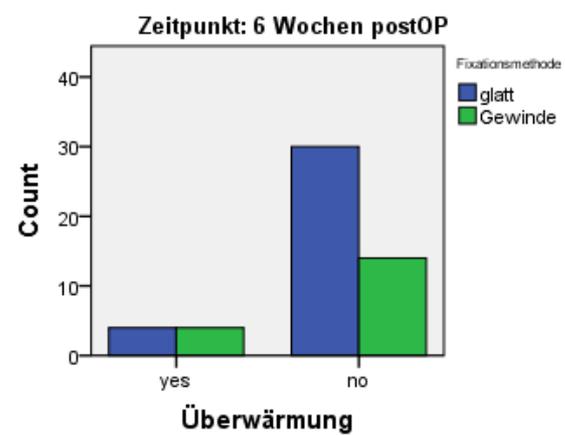
G: Balkendiagramm: Rötung, Im Vergleich glatter Draht und Gewindedraht 6 Monate postoperativ



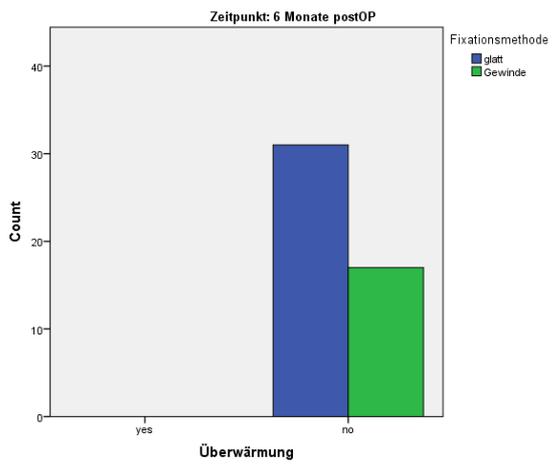
H: Balkendiagramm: Überwärmung, Im Vergleich glatter Draht und Gewindedraht präoperativ



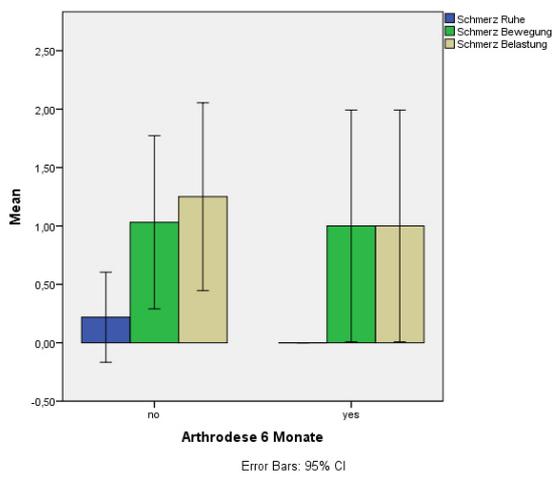
I: Balkendiagramm: Überwärmung, Im Vergleich glatter Draht und Gewindedraht 6 Wochen postoperativ



J: Balkendiagramm: Überwärmung, Im Vergleich glatter Draht und Gewindedraht 6 Monate postoperativ



K: Balkendiagramm: Schmerz in Ruhe, bei Bewegung und Belastung, Im Vergleich Arthrodesese nach 6 Monaten nein, bzw. ja



6.2.2. AOFAS-Erhebungsbogen

- Hammerzehen-Studie -			
Klinik: <u>Orthopädische Universitätsklinik Tübingen</u>			
Patienteninitialen: <input type="text"/>	<input type="text"/>	Geburtsdatum: <input type="text"/>	Patientennummer: <input type="text"/>
<input type="text"/>	<small>1.Vorname Nachname</small>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
		<small>Tag Monat Jahr</small>	

- AOFAS-Score -

1.	Datum	<input type="text"/>	
		<small>Tag Monat Jahr</small>	
2.	Schmerzempfinden	kein wenig, gelegentlich mäßig, täglich stark, immer	40 30 20 0
3.	Funktion: Einschränkung der Aktivität	keine Einschränkung in der Freizeit, aber nicht bei alltäglichen Verrichtungen bei täglichen Arbeiten	10 7 4
4.	Beweglichkeit im Metatarsophalangealgelenk (Dorsalextension/Plantarflexion)	>75° (normal) 30 – 74° (mäßige Einschränkung) <30° (starke Einschränkung)	10 5 0
5.	Beweglichkeit des PIP-Gelenks (Plantarflexion)	keine Einschränkung Starke Einschränkung(<10°)/ständig	5 0
6.	Schuhwerk	normal Einlagen Sonderanfertigung (z.B. Verbandschuh)	10 5 0
7.	Stabilität PIP-Gelenk (in allen Ebenen)	stabil Instabil	5 0
8.	Hornhautbildung PIP-Gelenk-Bereich	kein Kallus, asymptotisch Kallus, symptomatisch	5 0
9.	Ausrichtung der Zehe	Gut (keine bis 10° Achsabweichung) befriedigend (asymptotisch, leichte Abweichung bis 25°) schlecht (symptomatisch, Abweichung > 25°)	15 8 0

Gesamtpunktzahl:

6.2.3. Klinischer Untersuchungsbogen

- Hammerzehen-Studie -			
Klinik: <u>Orthopädische Universitätsklinik Tübingen</u>			
Patienteninitialen: <input type="text"/> <input type="text"/>	Geburtsdatum: <input type="text"/> .	<input type="text"/> .	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<small>1.Vorname Nachname</small>	<small>Tag</small>	<small>Monat</small>	<small>Jahr</small>

- Klinische Untersuchung -

1.	Datum der Untersuchung	<input type="text"/> .	<input type="text"/> .	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
		<small>Tag</small>	<small>Monat</small>	<small>Jahr</small>
	Digitus/Seite	II	III	IV
				V
				rechts / links
Analgetika:				
2.	<u>Nicht-Opioide</u>	<input type="checkbox"/> nein	<input type="radio"/> ja	
3.	falls ja: Einnahmehäufigkeit	<input type="radio"/> regelmäßig	<input type="radio"/> bei Bedarf	
4.	<u>Schwache Opioide</u>	<input type="checkbox"/> nein	<input type="radio"/> ja	
5.	falls ja: Einnahmehäufigkeit	<input type="radio"/> regelmäßig	<input type="radio"/> bei Bedarf	
6.	<u>Starke Opioide</u>	<input type="checkbox"/> nein	<input type="radio"/> ja	
7.	falls ja: Einnahmehäufigkeit	<input type="radio"/> regelmäßig	<input type="radio"/> bei Bedarf	
Schmerzempfinden nach VAS (0-10):				
8.	In Ruhe	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9.	Bei Bewegung	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10.	Bei Belastung	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
11.	Subjektive Zufriedenheit/Funktion	<input type="radio"/> völlig	<input type="radio"/> teilweise	<input type="radio"/> gar nicht
12.	Subjektive Zufriedenheit/Aussehen	<input type="radio"/> völlig	<input type="radio"/> teilweise	<input type="radio"/> gar nicht
13.	Deformität	<input type="checkbox"/> nein	<input type="radio"/> ja	
14.	Schwellung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="radio"/> ja	
15.	Überwärmung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="radio"/> ja	
16.	Rötung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="radio"/> ja	

17.	Max. schmerzfreie Gehstreckendauer (min)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
18.	Belastung	<input type="radio"/> voll <input type="radio"/> teil
19.	Krallenzehe / Hammerzehe	

22.	Gewicht (in kg) _____
23.	Größe (in cm) _____
24.	BMI (kg/m ²) _____
25.	Durchschnittliche Sportstunden/Woche _____

6.2.4. Einverständniserklärung

Information und Einwilligungserklärung zur Erhebung und Verwendung der erhobenen Daten wissenschaftlicher Untersuchungen

Leiter der Studie:

Dr. med. Falk Mittag, Orthopädische Universitätsklinik Tübingen, Oberarzt der Klinik

Hoppe- Seyler- Straße 3

72076 Tübingen

Tel. 07071/ 29- 86040

Funk: 151-8228

Prüfärzte:

Dr. med. Falk Mittag, Orthopädische Universitätsklinik Tübingen, Oberarzt der Klinik

Dr. med. Marco Götze, Assistenzarzt

„Kondylektomie nach Hohmann bei Kleinzehendeformitäten:

Arthrodesen-Raten im Vergleich verschiedener Fixationstechniken (Kirschner-Draht versus Gewindedraht) - eine prospektiv randomisierte Studie“

INFORMATIONSBLETT UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine Operation zur Korrektur ihrer Hammer-/Krallenzehen vorgesehen.

Ziel dieser Operation ist das Geraderichten und leichte Verkürzen der betroffenen Zehe über eine Entfernung des körpennahen kleinen Zehengelenks und Ausrichten der Zehe in einer anatomisch korrekten Stellung, sodass die vorliegenden Beschwerden und die mechanisch störende Stellung der Zehe beseitigt werden. Hierzu ist der Goldstandard die Verwendung eines regulären Drahtstiftes zur temporären Fixierung. Wir möchten

nun vergleichen, ob die Verwendung eines Gewindedrahtes zur besseren Kompression der ehemaligen Gelenkflächen bessere funktionelle Ergebnisse erzielen kann.

Während der medizinisch notwendigen Behandlung sollen die Patienten also im Rahmen der Studie

„Kondylektomie nach Hohmann bei Kleinzehendeformitäten:

Arthrodeseraten im Vergleich verschiedener Fixationstechniken (Kirschner-Draht versus Gewindedraht) - eine prospektiv randomisierte Studie“

prospektiv randomisiert, also zufällig, einer Operationsmethode zugeordnet werden. Die Zuordnung erfolgt über das Ziehen eines Loses zur Festlegung eines der beiden Operationsverfahren. Es werden vor und nach der Operation Daten gesammelt und aufgezeichnet, die Ihre Erkrankung sowie den Verlauf und die Ergebnisse des operativen Eingriffs betreffen. Anhand dieser Daten, die bei insgesamt 60 Patienten erfasst werden, soll überprüft werden, welcher dieser bewährten operativen Eingriffe zur Erzielung besserer funktioneller Ergebnisse wirksamer ist. Bei 30 Patienten soll ein regulärer, sogenannter Kirschner-Draht verwendet und die körperferne Gelenkfläche nicht entknorpelt werden, bei weiteren 30 Patienten soll ein Gewindedraht verwendet werden. Beide Methoden sind Standardeingriffe und weisen keine Unterschiede in den Komplikationen und nach aktuellem Stand auch nicht in den klinischen Erfolgsraten auf. Eine vergleichende Studie liegt jedoch in der Literatur nicht vor.

Die Entscheidung über den für Sie geeigneten operativen Eingriff wird unabhängig davon getroffen, ob im Anschluss an diese Behandlung Daten gesammelt werden oder nicht. Für Sie ergibt sich aus der Studienteilnahme kein Nach- und kein Vorteil. Die Zustimmung zur Datensammlung, -auswertung und -veröffentlichung ist vollkommen freiwillig. Sie können die Datenerfassung jeder Zeit, auch nachdem Sie bereits zugestimmt haben, ohne Begründung oder Nachteile für die weitere Behandlung ablehnen.

Die Daten werden pseudonymisiert, d.h. durch eine mehrstellige, Ihrer Person zu diesem Zweck zugeteilten, Patientennummer gekennzeichnet. Dies bedeutet, dass die erhobenen Daten später nur anhand einer Patientenliste Ihrer Person zugeordnet werden können. Diese Liste wird getrennt von den Studienlagen in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt, nur die o.a. Prüfarzte können die Liste einsehen und die Daten

vergleichen. Bei der Auswertung und Veröffentlichung werden ausschließlich verschlüsselte Daten verwendet.

Die jeweiligen Untersuchungstermine unterscheiden sich vom Aufwand nicht gegenüber jenen ohne Studienteilnahme. Das Tragen eines vorfußentlastenden Verbandschuhs mit schmerzadaptierter Vollbelastung des operierten Fußes ist unabhängig von der durchgeführten Operationsmethode für 3 Wochen postoperativ vorgesehen. Eine Thromboseprophylaxe, mittels niedermolekularem Heparin subcutan injiziert, ist dabei bis zum Erreichen der physiologischen Vollbelastung ohne Verbandschuh 3 Wochen postoperativ indiziert. Eine Wundkontrolle sowie die Entfernung des Nahtmaterials und des Kirschner- bzw. Gewindedrahtes erfolgt 3 Wochen postoperativ in der Hochschulambulanz der Orthopädischen Universitätsklinik. Eine weitere Wiedervorstellung, dann zur klinischen Verlaufskontrolle ist 6 Wochen postoperativ in unserer Ambulanz vorgesehen. Die klinisch-radiologische Abschlusskontrolle erfolgt 6 Monate postoperativ.

Der postoperative Ablauf unterscheidet sich gegenüber denen ohne Studienteilnahme durch eine zusätzliche Kontrolle. Für diese zusätzliche Untersuchung 6 Monate postoperativ wird eine Wegeunfallversicherung für die Studienteilnehmer abgeschlossen.

Wenn Sie mit der Datensammlung, -auswertung, und -veröffentlichung in der oben beschriebenen Form einverstanden sind, unterschreiben Sie bitte das Informationsblatt an der vorgesehenen Stelle.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG Frau/ Herr

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis zur Datensammlung, -auswertung, und -veröffentlichung im Rahmen der Studie

„Kondylektomie nach Hohmann bei Kleinzehendeformitäten:

Arthrodesen-Raten im Vergleich verschiedener Fixationstechniken (Kirschner-Draht versus Gewindedraht) - eine prospektiv randomisierte Studie“

in der auf dem Informationsblatt beschriebenen Form.

Ich kann mein Einverständnis jederzeit, formlos ohne Nachteile widerrufen. Alle Fragen zur Studie wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Eine Kopie des Informationsblattes habe ich erhalten.

6.2.5.Datenschutzerklärung

INFORMATION ZUM DATENSCHUTZ

Ihre im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und ausschließlich in verschlüsselter Form weitergegeben. Die Aufzeichnung der im Rahmen dieser wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten erfolgte zunächst in den Originalunterlagen –Ihre Krankenakte, in die Ihr Arzt auch bisher alle Befunde eingetragen hat.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden für 10 Jahre aufbewahrt. Die für die wissenschaftliche Untersuchung wichtigen Daten werden in verschlüsselter (pseudonymisiert, ohne Namensnennung) Form in einen gesonderten Dokumentationsbogen eingetragen.

Die Zuordnung der verschlüsselten Daten zu Ihrer Person ist nur anhand einer Patientenliste möglich, die in einem verschlossenen Schrank, getrennt von den Studienunterlagen aufbewahrt wird und den Prüfarzten und dem Ärztlichen Direktor der Abteilung zugänglich ist.

Sollten Sie von der Studie zurücktreten, können Sie entscheiden, ob die bereits vorliegenden Daten vernichtet werden müssen oder weiterverwendet werden dürfen.

Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich der Verwendung der im Rahmen der Studie „Kondylektomie nach Hohmann bei Kleinzehendeformitäten: Arthrodesen-Raten im Vergleich verschiedener Fixationstechniken (Kirschner-Draht versus Gewindedraht) - eine prospektiv randomisierte Studie“ erhobenen Daten in der oben beschriebenen Weise einverstanden. Ich kann jederzeit meine Daten beim Studienleiter einsehen.

7. Erklärung zum Eigenanteil

Die Studie wurde am Universitätsklinikum Tübingen, in der CRONA, durchgeführt. Die Konzeption und Betreuung der Studie erfolgte durch Herrn PD Dr. med. Mittag und Herrn Dr. med. Marco Götze.

Die Finanzierung erfolgte durch Drittmittel der Deutschen Arthrosegesellschaft.

Ich führte die Einbestellung der Patienten, sowie die Erhebung der Daten in Form von Fragebögen und klinischer Untersuchung selbstständig durch. Ebenso veranlasste ich die radiologischen Nachkontrollen.

Die statistische Auswertung dieser Daten und die Erstellung der Graphiken erfolgte mit dem Programm IBM® SPSS® Statistics, Version 24 und SAS JMP®, Version 13 in Zusammenarbeit mit dem Institut für Biometrie (Prof Eichner, Dr. Hofmann).

Für die operative Ausführung der Studie war Herr PD Dr. med. Mittag verantwortlich. Die Auswertung der radiologischen Bilder erfolgte durch PD Dr. med. Mittag und durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbstständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Stuttgart, den.....

Unterschrift.....

8.Danksagung

An erster Stelle möchte ich meinem Betreuer und Doktorvater Herr PD Dr. med. Mittag für seine hervorragende Unterstützung sehr herzlich danken. Er hat sich, zu jedem Zeitpunkt der Studie und Doktorarbeit, für mich Zeit genommen und mich mit Rat und Hilfestellungen jeglicher Art unterstützt.

Ich möchte auch Herr Prof. Dr. med. Nikolaus Wülker danken, der mir die Dissertation in seiner Abteilung ermöglichte. Ebenso möchte ich Herr Dr. med. Marco Götze für seine Betreuung danken.

Ich möchte ausdrücklich Herr Dr. med. Ulf Krister Hofmann danken, welcher mich bei der statistischen Auswertung maßgeblich unterstützte. Ebenso möchte ich Prof. Dr. Martin Eichner für die Beratung des „Instituts für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie“ für seine Hilfestellungen danken.

Auch allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der orthopädischen Ambulanz, den Ärzten der orthopädischen Klinik und dem Personal der radiologischen Abteilung der CRONA-Klinik gilt mein Dank.

Sehr herzlich möchte ich mich natürlich bei allen Patientinnen und Patienten bedanken, welche durch ihre freiwillige Teilnahme diese Studie überhaupt ermöglicht haben.

Ich möchte an dieser Stelle meinen Eltern danken, welche mir mein Medizinstudium ermöglichten, mich mit Motivation unterstützten und somit insgesamt grundlegend beteiligt an dieser Dissertation waren.

Stuttgart, den.....

Unterschrift.....