

Masterarbeit

Entwicklung, Testung und Evaluierung eines neuartigen Zielinstrumentariums für die intertrochantäre Umstellungsosteotomie

FEICHTLBAUER, JULIA

Aufgabenstellung

Thema der Masterarbeit:

Entwicklung, Testung und Evaluierung eines neuartigen Zielinstrumentariums für die intertrochantäre Umstellungsosteotomie

Development, testing and evaluation of a novel targeting instrument for intertrochanteric repositioning osteotomy.

Verfasser: Julia Feichtlbauer, B. Eng. **Betreuer:** Prof. Dr.-Ing. Carsten Tille

Ausgabe: 01.11.2020 **Abgabe:** 29.03.2021

Ausgangssituation

Erkrankungen wie Morbus Perthes, Zerebralparese oder eine fortgeschrittene Hüftdysplasie führen zu pathologischen Fehlstellungen im Hüftgelenk und in Folge zur Abweichung von einer anatomisch richtigen Beinachse. Dies äußert sich nicht nur im Gangbild der Patienten, sondern kann zu sekundären Folgeerscheinungen wie z.B. einer früh einsetzenden Coxarthrose führen [1]. Die ITO wird in der Kinderorthopädie zur Herstellung einer normalen Anatomie im Hüftgelenk und zur Korrektur der Beinachse angewandt. Hierbei wird der proximale Teil des Femurs intraoperativ mit einer oszillierenden Säge durchtrennt und neu ausgerichtet, sodass eine physiologische Ausrichtung des Schenkelhalses erreicht wird. Dabei werden neben dem CCD-Winkel gegebenenfalls auch die Anteversion und die Flexion bzw. Extension des Femurs verändert. Die beiden Knochenfragmente werden mit Hilfe eines Implantats winkelstabil fixiert. Dadurch wird eine schnelle Mobilisation des Patienten erreicht. Die ITO ist eine geometrisch komplexe Operation, die eine kontinuierliche Visualisierung der Position der beiden Knochenfragmente erfordert. Dazu werden bei den etablierten Operationstechniken Kirschner Drähte in definierten Winkeln im Knochen platziert. Die Position der Drähte wird intraoperativ durch Röntgenkontrollen mehrmals überprüft. Dadurch steigt die Strahlenbelastung des Kindes und

auch die des OP-Personals. Die Instrumentarien bisher angewandte Operationstechniken ermöglichen einen breiten Anwendungsspielraum, da ihre Position am Knochen nicht fest vorgegeben und damit nicht reproduzierbar ist. Aktuell wird die Operation von Ärzten daher auch frei Hand durchgeführt. Dies führt zu einer hohen Abhängigkeit des Operationsergebnisses von der Expertise des Chirurgen und zeigt sich zum Teil in signifikanten Abweichungen von den geplanten Korrekturen [2]. Ein weiterer Nachteil der bisherigen Techniken ist das maximalinvasive Vorgehen.

Zielsetzung der Masterarbeit

Zielsetzung des Forschungsprojektes FOMIPU ist es, eine minimalinvasive, patientenindividuelle Operationstechnik für die ITO bei Kindern und Jugendlichen zu entwickeln. Um dies zu erreichen wird in dieser Masterarbeit ein neues Zielinstrumentarium entwickelt. Dieses umfasst mehrere Instrumentarien mit denen Kirschner Drähte reproduzierbar in definierten Winkeln im Knochen platziert werden können. Ziel ist es dadurch zum einen die mechanische Navigation zu verbessern und zum anderen die Abhängigkeit des Operationsergebnisses von der Expertise des Chirurgen zu reduzieren. Die mit den Instrumentarien platzierten Kirschner Drähte sollen die Lagebeziehung der Knochenfragmente klar visualisieren und damit die Navigation ermöglichen. Durch die bessere mechanische Visualisierung soll zudem eine Reduzierung der intraoperativen Röntgenkontrollen erreicht werden. Ein weiteres Ziel ist, dass die neue Operationstechnik die Verwendung polyaxialer Schrauben zur Befestigung einer LCP ermöglicht. Durch die Polyaxialität kann die Ausrichtung der Schrauben an die patientenspezifische Anatomie angepasst werden. Dieses wird im Folgenden als Patientenindividualisierung der ITO bezeichnet. Aus der Zielsetzung des Forschungsprojekts ergeben sich folgende Ziele für diese Arbeit:

- Entwicklung neuer modularer Instrumentarien mit denen Kirschner Drähte zur Verbesserung der mechanischen Navigation reproduzierbar im Knochen platziert werden können.
- Patientenindividualisierung der ITO durch die Verwendung polyaxialer Schrauben und einer polyaxialen Locking Compression Plate.
- Testung und Evaluierung der Instrumentarien mit geeigneten Methoden zur Überprüfung der Zielerreichung.

Vorgehensweise und Methodik

Zuerst werden bisherige Operationstechniken in einem Benchmarking-Prozess schrittweise analysiert und nach Verbesserungspotenzialen untersucht. Darauf basierend wird eine Funktionsanalyse durchgeführt und ein Konzept für eine neue Operationstechnik entworfen. Durch Anwenderbefragungen und eine Literaturrecherche zu den Fallzahlen werden die Anforderungen an die Instrumentarien parallel dazu weiter konkretisiert. In Autodesk Inventor werden anschließend unter Verwendung des Münchner Vorgehensmodells und von Usability Engineering Methoden iterativ verschiedene Designentwürfe für Instrumentarien der neuen Operationstechnik entworfen. Drei dieser Konzepte werden in dieser Masterarbeit vorgestellt. Eines der Konzepte wird anschließend hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit weiter optimiert. Prototypen der Instrumentarien von diesem finalen Konzept werden in Simulated-Use-Tests an Phantomen der kindlichen Hüfte getestet, um zu überprüfen, ob die zu Beginn der Arbeit formulierten Ziele erreicht werden. Die Phantome stellen im Maßstab 1:1 eine kindliche Hüfte dar. Sie werden basierend auf CT-Datensätzen zweier kindlicher Hüften in dieser Masterarbeit speziell für die Tests entwickelt. Die Tests werden sowohl von dem Entwicklern als auch von erfahrenen Chirurgen durchgeführt. Abschließend wird die neue Operationstechniken den etablierten Techniken in einer Nutzwertanalyse gegenübergestellt. Hier werden Kriterien betrachtet, die sich aus den Expertengesprächen, der Zielsetzung des Forschungsprojekts und aus der Funktionsanalyse ergeben. Im Laufe der Arbeit werden die angewandten Methoden detaillierter beschrieben.

München, den 29.03.2021

Prof. Dr.-Ing.

Carsten Tille

Prof. Dr.

Erwin Steinhauser

B. Eng.

Julia Feichtlbauer

Kurzzusammenfassung

Die intertrochantäre Umstellungsosteotomie (ITO) ist eine etablierte orthopädische Operationstechnik zur Korrektur von angeborenen oder erworbenen Fehlstellungen des proximalen Femurs bei Kindern und Jugendlichen. Durch die Fehlstellung wird die Gehfähigkeit der Kinder stark beeinträchtigt. Ziel der ITO ist es das Gangbild der Patienten durch die Normalisierung pathologischer Winkel am proximalen Femur sowie die Verbesserung der Biomechanik des Hüftgelenks und die Herstellung einer physiologischen Beinachse zu verbessern. Dazu wird das Femur durchtrennt und mit Hilfe eines Implantats in einer korrigierten Position neu ausgerichtet. Bisherige Operationstechniken erfordern einen maximalinvasiven Eingriff und ermöglichen nur eine unzureichende Visualisierung und Navigation bei der Neuausrichtung der Knochenfragmente. Viele Schritte werden frei Hand durchgeführt. Dies führt zu Abweichungen von den geplanten Korrekturen und zu einer hohen Abhängigkeit des Operationsergebnisses von der Expertise des Chirurgen. Zudem erhöhen häufige intraoperative Röntgenkontrollen die Strahlenbelastung des Patienten und des OP-Personals. Im Rahmen dieser Masterarbeit wird unter Verwendung des Münchner Vorgehensmodells und formativer Usability Engineering Methoden iterativ eine neue minimalinvasive und patientenindividuelle Operationstechnik für die ITO bei Kindern und Jugendlichen entwickelt. Diese verfolgt das Ziel durch eine mechanische Navigation die Reproduzierbarkeit des Operationsergebnisses sicherzustellen, eine Visualisierung bei der Umstellung des Knochens zu ermöglichen und die intraoperative Strahlenbelastung zu reduzieren. Dazu werden zuerst bisherige Operationstechniken in einem Benchmarking Prozess analysiert, wichtige Funktionen herausgearbeitet und Lösungen anschließend iterativ in Autodesk Inventor umgesetzt. Die Bewertung der Entwicklungsergebnisse erfolgt dabei formativ durch eine virtuelle Durchführung der Operation in Autodesk Inventor. Dazu werden die Instrumentarien an einem virtuellen Knochenmodell platziert. Prototypen des finalen Instrumentariums werden in einem Anwendungstest unter simulierten Bedingungen an speziell dazu entwickelten Operationsdemonstratoren (Phantomen) getestet. Die Phantome stellen ein kindliches Hüftgelenk mit pathologischer Coxa Valga und die umliegenden Weichteile im Maßstab 1:1 dar. In Summe wird an sieben Phantomen eine Varisierungsosteotomie durchgeführt, mit dem Ziel den Centrum-Collum-Diaphysen-(CCD) - Winkel von 158° bzw. 155° auf 130° zu reduzieren. Die Anwendungstests verdeutlichen die Vorteile der neuen Operationstechnik. Zum einen ermöglicht sie als einzige Operationstechnik eine vollständige Navigation bei der Umstellung in drei Ebenen. Durch die Ausrichtung des Instrumentariums anhand der Schenkelhalsachse werden nicht nur Winkelfehler durch die Femurkrümmung, wie sie bei bisherigen Instrumentarien entstehen, vermieden, sondern es ist auch ein fester Bezugspunkt für die Positionierung der Instrumentarien am Knochen gegeben. Zudem sind die

Instrumentarien anders als bei den etablierten Techniken fest am Knochen befestigt wodurch der Chirurg beide Hände frei hat. Die Handhabung der neuen Instrumentarien wird von den Anwendern als intuitiv bewertet. Ein weiterer Vorteil ist, dass das Implantat bei der neuen Operationstechnik mit polyaxialen Schrauben befestigt wird. Dies erlaubt bei der Osteosynthese eine Anpassung an die patientenspezifische Anatomie. In den Tests zeigt sich, dass die Reproduzierbarkeit und Präzision der Ergebnisse nicht evaluiert werden können, da keine winkelstabile Fixierung des verwendeten Implantat-Prototyps möglich ist und dadurch der Korrekturwinkel bei der Osteosynthese nicht aufrecht erhalten wird. In keinem der Tests wird der geplante CCD-Winkel deshalb erreicht. Aufgrund eines fehlenden Röntgengeräts kann durch die Tests zudem nicht belegt werden, dass tatsächlich weniger Röntgenkontrollen als bei den etablierten Techniken notwendig sind. Es wird jedoch angenommen, dass dies aufgrund der besseren Navigation zutrifft. Die Tests zeigen, dass durch die neue Technik wie bei den etablierten Operationstechniken kein minimalinvasives Vorgehen möglich ist. Der Phantomtest hat sich als gute Methode erwiesen, um die Operationstechniken zu testen. Die Durchführung der Tests muss in den nächsten Schritten noch weiter verbessert werden, um realere Bedingungen zu simulieren, damit eine bessere Bewertung der genannten Kriterien möglich ist. Dazu gehört z.B. die Verwendung polyaxialer Schrauben. Des Weiteren sind kleinere konstruktive Anpassungen an den Instrumentarien vorzunehmen, welche in den Tests durch die Anwender angeregt werden. Dazu gehört z.B. die Anpassung der Sägeschablone und der Schablone zur Einstellung der Rotation. Anschließend sind diese Instrumentarien in neuen Tests zu prüfen. Bisher wird in den Tests nur eine ITO in einer Ebene durchgeführt, in weiteren Tests sollen auch komplexe, mehrdimensionale ITOs an Phantomen getestet werden.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Anatomische Grundlagen	3
2.1	Richtungsangaben in der Medizin	3
2.2	Anatomie des Hüftgelenks und des Femurs	4
2.3	Biomechanik des Hüftgelenks	8
2.4	Pathologische Entwicklungen am proximalen Femur	9
3	Stand der Technik	11
3.1	Grundlagen zur Operationstechnik	11
3.1.1	Korrekturmechanismen bei intertrochantären Osteotomien	11
3.1.2	Derzeit verwendete Implantate	12
3.1.3	Ablauf einer intertrochantären Umstellungsosteotomie	16
3.2	Nachteile bisheriger Techniken	22
3.3	Übersicht über den aktuellen Entwicklungsstand	26
3.3.1	PolyAx® - Joystick und polyaxiale Schrauben	26
3.3.2	Ausgewählte im Forschungsprojekt entwickelte Zielinstrumentarien	28
3.4	Grundlagen zur Entwicklung und Bewertung von Medizinprodukten	32
3.4.1	Usability Engineering	32
3.4.2	Evaluierung von Medizinprodukten	33
3.4.3	Methoden für die Bewertung von Medizinprodukten	34
4	Vorgehensweise und angewandte Methoden	35
5	Entwicklung einer neuartigen Operationstechnik	39
5.1	Planung und Analyse der Zielsetzung	39
5.1.1	Spezifikation der Anwendung	39
5.1.2	Nutzerbefragungen im Vorfeld der Produktentwicklung	40
5.2	Strukturierung der Aufgabenstellung	41
5.2.1	Häufig benutzte Funktionen	41
5.2.2	Strukturierung der Anforderungen in einer Anforderungsliste	43
5.3	Konzeptentwicklung	47
5.3.1	Ausgangspunkt der weiteren Entwicklung	47
5.3.2	Konzept 1	49
5.3.3	Konzept 2	54
5.3.4	Konzept 3	56
5.3.5	Konzeptbewertung	61

5.4	Design der Instrumentarien im finalen Konzept	61
5.4.1	Implantat.....	61
5.4.2	Basis und Führungsbogen	63
5.4.3	Zielblöcke zur Einstellung des CCD-Winkels	64
5.4.4	Zielblock zur Einstellung der Flexion.....	68
5.4.5	Zielblock zur Einstellung der Rotation	70
5.4.6	Sägeschablonen	70
5.4.7	Führungshülsen zur Stabilisierung der Winkel an der Platte	71
5.5	Prototypenfertigung	72
6	Testung und Evaluierung des finalen Konzepts	73
6.1	Testung der neuen Operationstechnik an Phantomen der kindlichen Hüfte.....	73
6.1.1	Vorbereitung der Knochen und Konstruktion der Gussform	74
6.1.2	Vorversuche zur Materialauswahl zur Simulation der Weichteile	75
6.1.3	Herstellung der Phantome für die Tests.....	78
6.1.4	Vorgehen bei der Durchführung der Simulated-Use-Tests.....	78
6.1.5	Auswertung des in den Simulated-Use-Tests erreichten Winkels	80
6.2	Evaluierung und Vergleich der Operationstechniken	83
7	Ergebnisse	88
7.1	Vergleich des finalen Konzepts mit bisherigen Operationstechniken	88
7.2	Ergebnisse aus der expertenbasierten Testung.....	92
7.3	Ergebnisse aus der nutzerbasierten Testung	95
7.4	Ergebnisse aus der Anwenderbefragung zu den Simulated-Use-Tests	98
8	Diskussion.....	101
8.1	Fehlerabschätzung und Gegenmaßnahmen.....	101
8.1.1	Kollision der proximalen Schrauben mit den Kirschner Drähten.....	101
8.1.2	Auswirkungen der Position der Basis auf weitere Schritte.....	102
8.1.3	Maßnahmen zur Fehlervermeidung bei der Anwendung des neuen Instrumentariums	104
8.2	Bewertung der angewandten Methoden	104
8.3	Zielerreichung und Vor- und Nachteile der neuen Operationstechnik	109
9	Zusammenfassung und Ausblick	115
10	Literaturangaben.....	120
	Anhang.....	126
	Eidesstattliche Erklärung	150

Abkürzungsverzeichnis

AT	Antetorsion
Bzw.	beziehungsweise
CCD-Winkel	Corpus-Collum-Diaphysen-Winkel
De.:	Deutsch
Dbohrung	Bohrungsdurchmesser
DCU	Dynamic Compression Unit
Ebd.	Ebenda
Etc.	et cetera
FAST	Function Analysis System Technique
FDA	Food and Drug Administration
FG	Freiheitsgrad
FMEA	Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse
Gr.:	griechisch
IEC	International Electrotechnical Commission
i.d.R.	In der Regel
ITO	ITO
Lat.:	lateinisch
LCP	Locking Compression Plates
MDR	Medical Device Regulation
MFCA	Medial femoral circumflex artery
MVM	MVM
N/A	Not available (deutsch: nicht verfügbar)
NWA	Nutzwertanalyse
OP-Demonstrator	Operationsdemonstrator
s.	siehe

PEP	Produktentstehungsprozess
TMM	Tissue Mimicking Material
u.a.	unter anderem
v.a.	vor allem
WHO	World Health Organization
z.T.	zum Teil

1 Einleitung

Die Fähigkeit zu gehen, zu laufen und zu springen ist für die meisten Kinder selbstverständlich. Krankheiten, wie Legg-Calvé-Perthes und die Zerebralparese oder angeborene Ursachen führen jedoch bei manchen Kindern zu pathologischen Fehlstellungen des Oberschenkelknochens (Femurs) im Hüftgelenk. In der Folge verändert sich die Beinachse der Patienten hin zu sogenannten X- oder O-Beinen. Dies führt wiederum zur Veränderung des Gangbildes bis hin zu massiven Einschränkungen des Bewegungsumfanges der Beine und der Gehfähigkeit [1]. Bei schweren Fällen ist oft ein chirurgischer Eingriff durch proximale Femur-Osteotomien zur Korrektur dieser Fehlstellungen indiziert. Bei diesen wird der Femur hüftgelenksnah mit einer oszillierenden Säge durchtrennt und neu ausgerichtet, sodass eine physiologische Ausrichtung des Knochens erreicht wird. Durch die Normalisierung pathologischer Winkel am proximalen Femur werden die Biomechanik des Hüftgelenks und das Gangbild verbessert, eine ausreichende Gelenkstabilität hergestellt, sowie Folgeschäden durch die Fehlstellung vermieden [3]. Die intertrochantäre Umstellungsosteotomie (ITO) die am häufigsten durchgeführte Osteotomie am proximalen Femur [2]. Die Planung und Durchführung der ITO, insbesondere die Umstellung des Knochens in mehreren Ebenen, ist eine geometrisch anspruchsvolle Aufgabe [4]. Bisherige Operationstechniken für ITOs ermöglichen jedoch zum Teil keine vollständige Unterstützung bei der Schnittführung während der Osteotomie sowie bei der Überprüfung und Einstellung der Korrekturwinkel. Wie von Experten angegeben werden deshalb derzeit viele Schritte frei Hand durchgeführt¹. Dies führt zu einer hohen Abhängigkeit des Operationsergebnisses von der Expertise des Chirurgen. In vielen Fällen kommt es zu zum Teil signifikanten Abweichungen der postoperativ erreichten von der geplanten Korrektur [2, 5]. Durch häufige intraoperative Röntgenkontrollen, mit denen die Ausrichtung des Knochens und die Position von Kirschner Drähten überprüft werden, steigt zudem die Strahlenbelastung von Patienten und OP-Personal.

Diese Masterarbeit wird im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Forschungsverbundprojektes FOMIPU erstellt. Unter der Leitung der OT Medizintechnik GmbH entwickeln mehrere Industriepartner², Universitäten³ und Klinika⁴ eine neue

¹ Dussa, persönliche Mitteilung, Kinderklinik Aschau, 09.06.2020.

² ImFusion, FIT Production, Blackwave

³ Technische Universität München, Hochschule München

⁴ Klinikum Dritter Orden München, Kinderklinik Aschau, Universitätsklinikum Rostock, LMU Klinikum Großhadern

patientenindividuelle und minimalinvasive Operationstechnik für die ITO bei Kindern und Jugendlichen. In dieser Masterarbeit wird eine neue Operationstechnik für ITOs entwickelt, getestet und evaluiert. In einem ersten Schritt wird ein modulares, mechanisches Instrumentarium entwickelt, das den Operateur bei der Umstellung des proximalen Femurs in drei Ebenen unterstützt und durch eine entsprechende mechanische Visualisierung eine Navigation ermöglicht. Die Entwicklung basiert auf bisherigen Erkenntnissen und Konzepten aus dem Forschungsprojekt sowie auf in dieser Arbeit durchgeführten Literaturrecherchen, Benchmark-Analysen und Anwenderbefragungen. Die so entwickelten Instrumentarien werden anschließend in formativen Simulated-Use-Tests an Phantomen zweier kindlicher Hüften getestet und in einer Nutzwertanalyse mit etablierten Operationstechniken und anderen Konzepten aus dem Forschungsprojekt verglichen. Dabei soll die Frage beantwortet werden, ob durch die Neuentwicklung die mechanische Navigation im Vergleich zu bisherigen Techniken verbessert und die intraoperative Strahlenbelastung reduziert wird. Um dies zu bewerten, wird das Design der Instrumentarien mit etablierten Instrumentarien verglichen und die Anzahl der Röntgenkontrollen betrachtet. Außerdem werden die in den Tests erreichten CCD-Winkel vermessen, um die Reproduzierbarkeit des Operationsergebnisses zu beurteilen. Hier ist die Frage, ob bei mehrmaliger Durchführung der gleichen Operation an gleichen Knochen postoperativ auch der selbe Winkel erreicht wird. Ein weiteres Ziel, das untersucht wird ist die Minimalinvasivität. Dazu wird in den Tests die Schnittlänge an den Phantomen betrachtet. Weitere Kriterien, wie die Bedienbarkeit der Instrumentarien und das Risiko für Anwendungsfehler werden qualitativ bewertet. Die summative Evaluierung im Rahmen der Zulassung als Medizinprodukt ist nicht Teil dieser Masterarbeit.

2 Anatomische Grundlagen

Zum Verständnis der Operationstechnik und der nachfolgend beschriebenen Produktentwicklung sind grundlegende Kenntnisse zur Anatomie des Hüftgelenks notwendig. In diesem Kapitel wird ein Überblick über die Anatomie des Hüftgelenks und des Femurs gegeben. Ebenso wird auf die pathologischen Veränderungen im Hüftgelenk eingegangen, die eine ITO bedingen.

2.1 Richtungsangaben in der Medizin

In der Medizin können anatomische Lagebeziehungen in drei Ebenen beschrieben werden (s. Abbildung 1). Die Transversalebene, die den Körper in obere und untere Extremitäten (Gliedmaßen) unterteilt, die Frontalebene, die den Körper in Vorder- (ventral/anterior) und Rückseite (dorsal/posterior) unterteilt und die Sagittalebene, die den Körper in links und rechts unterteilt. Richtungsangaben werden in Relation zur Körpermitte bzw. zu anderen Körperteilen in der jeweiligen Ebene ausgedrückt. Aus der ventralen Perspektive (Frontalebene) wird der Abschnitt eines Körperteils, der sich nahe der Körpermittelinie befindet, als medial bezeichnet, während das Gegenteil als lateral bezeichnet wird. Körperteile, die oberhalb der Transversalebene liegen, werden als superior beschrieben. Teile, die unterhalb der Transversalebene liegen, werden als inferior bezeichnet. Die Richtungsangaben proximal und distal beziehen sich auf die Position relativ zum Rumpf: proximal bedeutet nahe am Rumpf, distal bedeutet vom Rumpf entfernt [6].

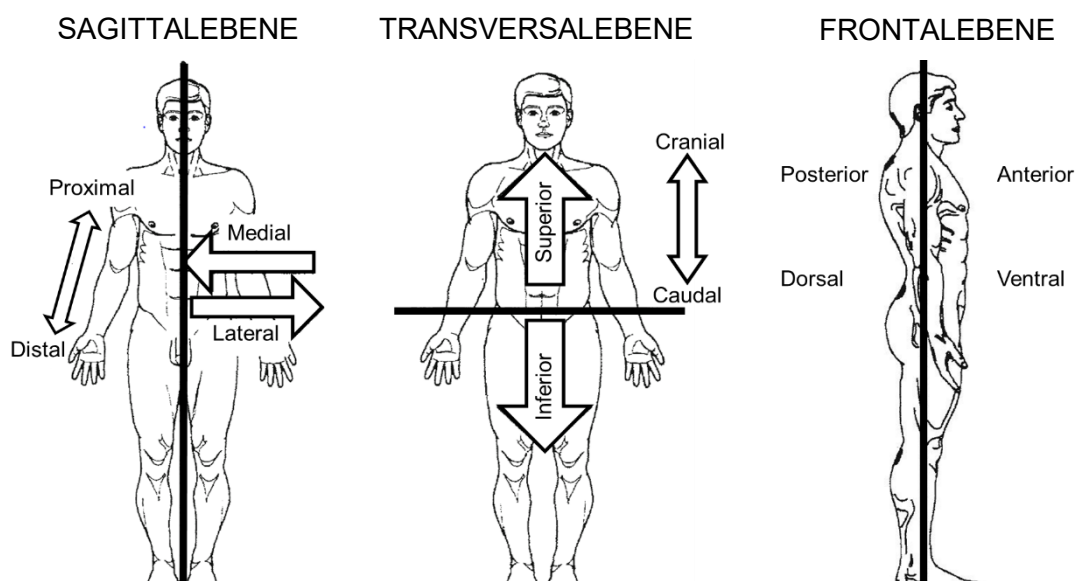


Abbildung 1: Anatomische Richtungen und Ebenen, in Anlehnung an [5].

2.2 Anatomie des Hüftgelenks und des Femurs

Das Hüftgelenk ist ein Kugelgelenk, bestehend aus dem proximalen Caput femoris (Femurkopf) des Femurs und dem Azetabulum (Hüftgelenkspfanne) des Beckenknochens (Pelvis). Das Azetabulum wird aus den drei Knochen Ilium (40% des Azetabulums), Ischium (40%) und Pubis (20%) geformt. Bei Kindern sind diese drei Knochen durch eine Y-förmige, knorpelige Wachstumsfuge verbunden. Ab einem Alter von ca. 14-16 Jahren beginnt das Azetabulum zu verknöchern. Dieser Prozess kann bis zum 23. Lebensjahr andauern [7]. Das Femur ist der größte Röhrenknochen des Menschen [8]. Der sphärische Femurkopf, der mit dem Azetabulum das Hüftgelenk bildet, verjüngt sich nach lateral zum femoralen Schenkelhals (Collum femoris) (s. Abbildung 2) [9]. Am Übergang vom femoralen Schenkelhals zum Femurschaft (Corpus femoris) befinden sich der Trochanter major und dem Trochanter minor. An den Trochanter inserieren verschiedene Muskeln, die Flexion, Extension, Ab- und Adduktion des Beins ermöglichen und die Stabilität des Hüftgelenks gewährleisten [7]. Am distalen Ende des Femurschaftes befinden sich die Femurkondylen, die zusammen mit Tibia und Fibula (nicht in Abbildung 2 abgebildet) das Kniegelenk bilden.

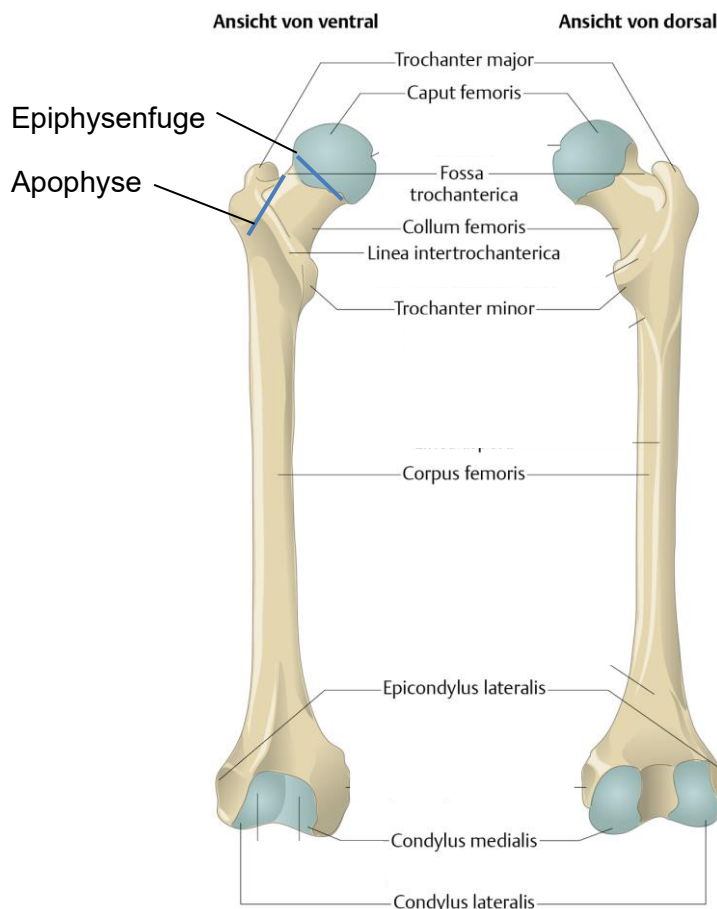


Abbildung 2: Anatomie des Femurs, in Anlehnung an [10].

Wie alle Röhrenknochen ist das Femur in einer Leichtbauweise aufgebaut, mit dem Ziel, möglichst geringes Gewicht bei maximaler Stabilität zu erreichen. Die äußere Schicht des Knochens, die Kortikalis (lat.: substantia corticalis) ist sehr stabil und verfügt über eine hohe Knochendichte. Die innere Knochenstruktur, die Spongiosa, ist dagegen schwammartig aufgebaut (lat.: substantia spongiosa). Das Knochenmaterial der Spongiosa ist in feinen Linien (Trabekel) entlang der inneren mechanischen Beanspruchung des Knochens ausgerichtet [8]. An beiden Enden der Röhrenknochen befinden sich am Übergang zwischen Epiphyse und Metaphyse Wachstumsfugen aus hyalinem Knorpel. Sie sind verantwortlich für das Längenwachstum des Knochens. Nach Abschluss der Wachstumsphase verknöchern diese Wachstumsfugen ebenso wie beim Acetabulum. Am proximalen Femur befinden sich zwei Wachstumsfugen. Die Epiphysenfuge am Femurkopf ist für das Längenwachstum des femoralen Schenkelhalses und des gesamten Beins verantwortlich. Die zweite Wachstumsfuge, die Apophyse, befindet sich am Trochanter major. Sie ist für das Längenwachstum des Trochanter major und die Entwicklung des Centrum-Collum-Diaphysen-Winkels (CCD-Winkels) verantwortlich [11]. Der CCD-Winkel wird vom Schenkelhals des Femurs und vom Femurschaft aufgespannt (s. Abbildung 3).

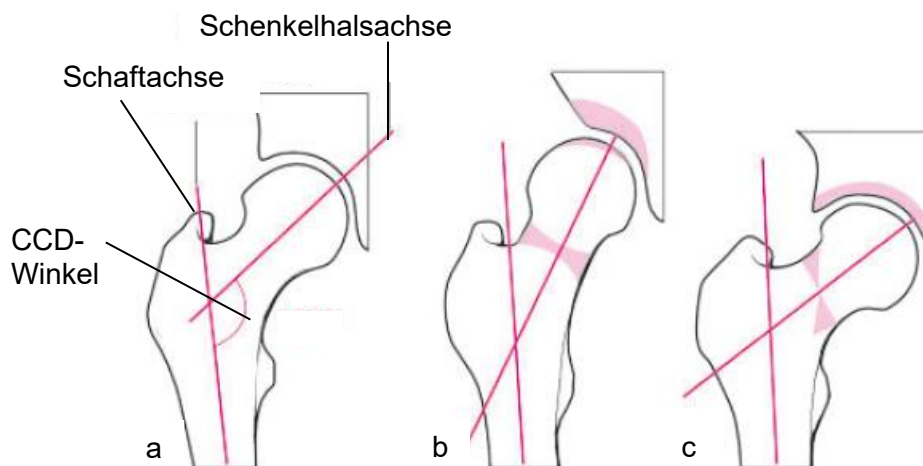


Abbildung 3: Ausprägungen des CCD-Winkels bei a) Coxa norma ($\sim 125^\circ$), b) Coxa Valga ($> 125^\circ$) und c) Coxa Vara ($< 125^\circ$), in Anlehnung an [12].

Bei der ITO werden vor allem der CCD-Winkel und der Antetorsions-Winkel (AT-Winkel) betrachtet [13]. Die beiden Winkel charakterisieren die Ausrichtung des Schenkelhalses [1]. Der CCD-Winkel verringert sich im Laufe des Wachstums. Grund hierfür ist die Anpassung des Knochens an die sich verändernde mechanische Belastung durch den aufrechten Gang nachdem das Kind zu laufen beginnt [7]. Bei Säuglingen beträgt der CCD-Winkel ca. 150° . Der Normwert von ca. 125° wird in der Regel ab dem 15. Lebensjahr erreicht [1]. Ein zu kleiner CCD-Winkel führt zu einer Coxa Vara (s. Abbildung 3). Diese äußert sich in sogenannten

„O- Beinen“. Das Kniegelenk weicht hier von der funktionellen Beinachse ab und liegt weiter lateral. Die funktionelle Beinachse entspricht in einer gesunden Hüfte einer geraden Linie durch Hüft-, Knie- und Sprunggelenk [14]. Ein zu großer CCD-Winkel bei einer Coxa Valga führt dagegen zu sogenannten „X-Beinen“. Hier liegt das Kniegelenk medial von der funktionellen Beinachse. In einer „normalen“ Hüfte ist der Schenkelhals leicht nach anterior rotiert [7]. Zur Beschreibung dieser Rotation wird der AT-Winkel verwendet. Er wird aus kranialer Perspektive von der Schenkelhalsachse und einer medio-lateralen Linie durch die distalen Femurkondylen (s. Abbildung 4) aufgespannt [13]. Abweichungen vom anatomischen AT-Winkel (15° - 20° [7]) führen zu einer Einschränkung der Rotationsumfangs des Beines⁵.

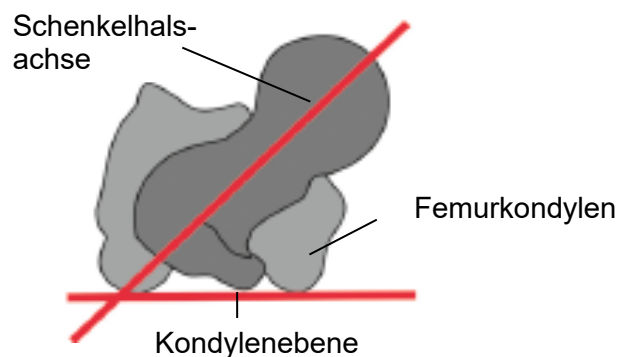


Abbildung 4: Darstellung des AT-Winkels in kranialer Perspektive, in Anlehnung an [1].

Der Femurschaft wird sowohl von der innerhalb des Knochens liegenden Arteria nutricia proximalis als auch von den außerhalb des Knochens liegenden Arterien A. circumflexa femoris lateralis und medialis versorgt. Letztere sind zirkulär um den Schenkelhals orientiert und werden von der tiefen Oberschenkelarterie (A. profunda femoris) versorgt [8] (s. Abbildung 5). Die Arteria circumflexa femoralis medialis (MFCA) ist die primäre Quelle für die Blutversorgung des Femurkopfes [7, 15]. Ausgehend von dem zirkulären Arterienring versorgen mehrere kleinere Arterien den Femurkopf [8]. Gefäßstörungen im proximalen Femur durch mechanische Beschädigungen sind ein großes Risiko bei Hüftoperationen [16]. Für Chirurgen ist der wichtigste Anteil des MFCA die periphere extrakapsuläre Aufteilung des tiefen Astes, da er bei einem posterioren Zugang beschädigt werden kann [15]. Abbildung 5 zeigt die außerhalb des Knochens liegende Blutversorgung des proximalen Femurs. In der Abbildung wird zudem der M. piriformis, einer der Muskeln der am Trochanter major inseriert, abgebildet.

⁵ Dussa, persönliche Mitteilung, Kinderklinik Aschau, 09.06.2020.

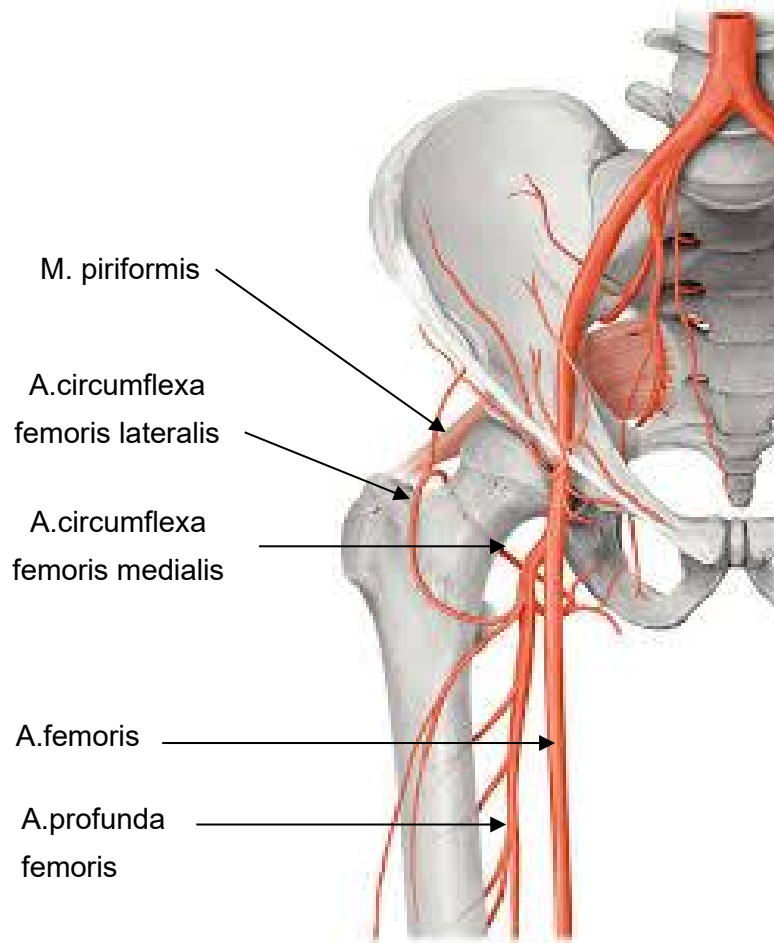


Abbildung 5: Durchblutung des proximalen Femurs, in Anlehnung an [17].

2.3 Biomechanik des Hüftgelenks

Beim Laufen und Gehen wirken durch das Körpergewicht, die Bodenreaktionskräfte und die Muskelkräfte am Trochanter major hohe Kräfte auf das Hüftgelenk im Azetabulum [9] und auf die Apophyse am proximalen Femur [18]. Friedrich Pauwels ist einer der ersten, der die funktionelle Anatomie und Biomechanik der Hüfte analysiert und beschreibt. Beim Gehen wechseln sich Stand- und Sprungbeinphase ab. In der Standbeinphase befindet sich nur ein Bein am Boden. Durch das Körpergewicht, das sich medial vom Hüftgelenk befindet, wird ein Moment erzeugt, das zum Kippen des Oberkörpers führen würde. Die Hüftadduktoren, die am Trochanter major ansetzen erzeugen ein Gegenmoment, das diesem Kippmoment entgegenwirkt. Durch das so entstehende Kräftegleichgewicht wird die Stabilität des Hüftgelenks beim Gehen aufrecht erhalten [19]. Der Femurschaft ist durch den Schenkelhals lateral nach außen verlagert. Dies ermöglicht einen größeren Bewegungsspielraum im Hüftgelenk. Zudem vergrößert sich dadurch der Hebelarm der Hüftmuskulatur, die an den Trochantern inseriert, wodurch die aufzubringende Muskelkraft verringert wird [7]. Heimkes bezeichnet diesen Abstand zwischen Schaftachse und Femurkopf als femorales Offset. Durch die laterale Ausbuchtung des Trochanter major, das sogenannte trochantäre Offset, wird der Hebelarm zusätzlich verlängert [11]. Die Kräfte im Hüftgelenk werden unmittelbar vom CCD-Winkel beeinflusst, da sich die Lage des großen Trochanters und damit der Hebelarm der Muskeln, die am Trochanter inserieren, verändern. Wie von Putz et al. beschrieben verkürzt ein vergrößerter CCD-Winkel bei einer Coxa Valga den muskulären Hebelarm. Die Muskeln müssen mehr Kraft aufwenden, um ein Kräftegleichgewicht herzustellen. In der Folge steigt die resultierende Kraft im Hüftgelenk. Bei Coxa Vara sinkt die resultierende Kraft im Hüftgelenk aufgrund eines größeren muskulären Hebelarms [9]. Heimkes et al. ergänzen Pauwels Modell um die resultierende Kraft am Trochanter major, die die Apophyse komprimiert. Der Trochanter wird durch zwei Zuggurtungssysteme belastet. Zum einen durch die kleinen Glutäen und die Kniestreckmuskulatur. Zum anderen durch den M. gluteus maximus und den M. tensor fasciae latae und dem gegenläufigen Tractus iliotibialis [18]. In ihrem Modell zeigen sie, dass die Belastung und das Wachstum an der Apophyse maßgeblich zur äußeren Geometrie des Femurs, zur Ausprägung des CCD-Winkels und zur Funktionalität des Hüftgelenks beitragen [11].

Die mechanische Belastung der Wachstumsfugen ist maßgeblich für das Knochenwachstum im wachsenden Skelett. Ist das Gleichgewicht zwischen den Kräften im Hüftgelenk während des Wachstums gestört, z. B. aufgrund einer Gewebsinsuffizienz bei der Zerebralparese, kann eine pathologische Entwicklung des proximalen Femurs induziert werden [19]. Die Wachstumsfugen sind i.d.R. senkrecht zu den auf sie wirkenden Kräften ausgerichtet [14]. Ändert sich die Richtung der Kraft oder sind die Kräfte auf die Wachstumsfugen zu schwach oder stark ausgeprägt, kann dies zu Deformitäten des Femurs durch zu schwaches oder zu starkes

lokales Knochenwachstum führen. Dies wird als erworbene Fehlstellung bezeichnet [20]. Die resultierende Kraft im Hüftgelenk beeinflusst nicht nur das Wachstum des Femurs, sondern auch die Wachstumsfugen im Azetabulum. Eine zu geringe resultierende Kraft bei Coxa Vara kann beispielsweise zu einem zu flachen Azetabulum führen [14].

2.4 Pathologische Entwicklungen am proximalen Femur

Eine pathologische Entwicklung des proximalen Femurs oder eine mangelnde Gelenkkongruenz aufgrund von Deformitäten des Azetabulums sind mögliche Indizien für eine ITO [21]. Ursachen für pathologische, d.h. krankhafte Entwicklungen des Azetabulums oder des Femurs sind vielfältig. Neben traumatischen oder angeborenen Ursachen, können sich im Laufe des Wachstums auch durch Krankheiten Fehlstellungen entwickeln [20]. Im Folgenden werden drei Krankheiten vorgestellt, die zu Veränderungen der Anatomie der Hüfte im Kindesalter führen.

Zerebralparese

Die Zerebralparese ist die häufigste neurologische Ursache für Bewegungsstörungen im Kindesalter [22]. Sie ist ein Überbegriff für verschiedene Entwicklungsstörungen des Haltungs- und Bewegungsapparates bei Kindern infolge von Störungen in der frühen Hirnentwicklung, die dauerhaft zu einer Einschränkung in der Bewegung führen. Die Störung der motorischen Funktion wird oft durch weitere Einschränkungen in der Sensorik, Perzeption, Kommunikation und von sekundären Veränderungen des Bewegungsapparates begleitet. Die Erscheinungsformen der Zerebralparese sind vielfältig und können sich im Laufe der Zeit verändern [23]. Sie äußert sich u.a. in muskulär-skelettalen Pathologien wie Kontraktionen der Muskel-Sehnen-Einheiten, Instabilität von Gelenken oder Knochendeformitäten. Subluxationen, d.h. die Dezentrierung des Femurkopfes aus dem Azetabulum, beeinträchtigen stark das Gangbild von Kindern mit Zerebralparese, die in der Lage sind zu gehen [22]. Wie von Heimkes et al. beschrieben, reduziert eine Schwäche der spastischen Muskulatur bei Zerebralparese oder eine muskuläre Inaktivität die auf den Trochanter major wirkenden Kräfte. Infolge des fehlenden Wachstumsreizes in der Trochanterapophyse entwickelt sich eine progressive Coxa Valga. Die Adduktorenmuskulatur wird stärker vertikal ausgerichtet, der muskuläre Hebelarm wird verkürzt und die hüftzentrierende Kraft wird reduziert [14]. Dadurch kann es zur Subluxation oder Luxation (vollständigen Ausrenkung) der Hüfte kommen (s. Abbildung 6) [20]. Dies führt zu einem insuffizienten Containment, d.h. der Femurkopf ist nicht oder nur noch teilweise vom Azetabulum überdacht. Ziel der ITO ist es in diesem Fall, die Zentrierung der Hüfte wiederherzustellen.

Insuffizientes Containment durch Hüftdysplasie oder Morbus Perthes

Bei der Hüftdysplasie handelt es sich um eine Entwicklungsstörung des Azetabulums, die zur Instabilität des Hüftgelenks führt. Bleibt sie unbehandelt, kann dies in der Subluxation oder Luxation des Hüftgelenks resultieren [24]. Eine Hüftdysplasie zeigt sich vor allem in einem zu flachen Azetabulum, häufig in Kombination mit einer Coxa Valga antetorta (s. Abbildung 7) [14]. Die Hüftdysplasie führt zur Beeinträchtigung des Gangbildes durch einen „Watschelgang“ und zu einer frühzeitigen Koxarthrose. Die ITO ist ein häufig angewandtes Verfahren zur Behandlung der Hüftdysplasie. Ziel ist die Funktionsverbesserung und Zentrierung im Gelenk, sowie die Abbremsung des Gelenkverschleißes durch die Korrektur der Winkel am proximalen Femur [24]. Auch bei Morbus Perthes (Legg-Calvé-Perthes) wird die ITO häufig angewandt. Bei Morbus Perthes kommt es infolge von Durchblutungsstörungen [25] zu einer Nekrose des Hüftkopfes. Das Absterben von Knochengewebe im Hüftkopf führt zu Deformationen des Hüftkopfes und oft zu einer sekundären Dysplasie. Morbus Perthes ist die häufigste im Kindesalter auftretende Hüftgelenkserkrankung [26]. Durch die Varisierung des proximalen Femurs in einer ITO soll die Gelenkfunktion verbessert werden [4].



Abbildung 6: Patientin mit infantiler spastischer Zerebralparese und linksseitiger Hüftluxation, in Anlehnung an [1].

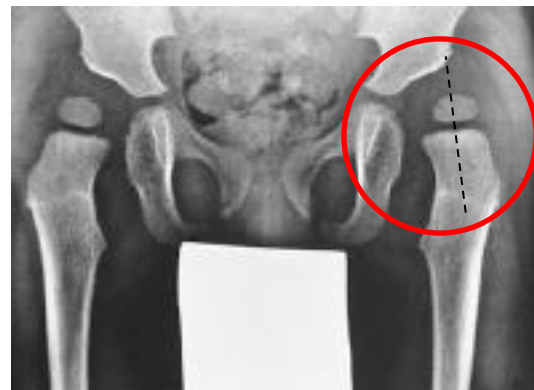


Abbildung 7: Beidseitige Hüftdysplasie bei einem 3-jährigen Kind mit einem zu steilen Pfannendach und Coxa Valga, in Anlehnung an [1].

3 Stand der Technik

3.1 Grundlagen zur Operationstechnik

In der Knochenchirurgie kommt den Osteotomien nach wie vor eine hohe Bedeutung zu [3]. Durch das Durchtrennen des Knochens (gr.: Osteotomie) und eine anschließende Neuausrichtung und Fixierung der Knochenfragmente mit einem Implantat (Osteosynthese) wird die äußere Geometrie des Knochens verändert. Indikationen für ITOs sind statische Probleme wie Abweichungen von der anatomischen Beinachse und Subluxationen, d.h. eine teilweise Ausrenkung des Hüftgelenks. Weitere Indikationen sind die Verbesserung der Biomechanik sowie die Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung an Gelenken [3]. Slongo nennt zudem Rotationsfehler und posttraumatische Fehlstellungen als weitere Indikationen [20]. Durch den Eingriff soll beim ausgewachsenen Skelett die Arthroseprogression reduziert werden. Bei Kindern soll während des Wachstums eine möglichst normale Hüftmorphologie erreicht werden, um eine spätere Arthrose zu verhindern. Osteotomien am proximalen Femur werden oft in Kombination mit Pfanneneingriffen durchgeführt, um die Gelenkkongruenz zu verbessern [4].

3.1.1 Korrekturmechanismen bei intertrochantären Osteotomien

Bei der ITO wird der Femur zwischen den beiden Trochanter mit einer oszillierenden Säge durchtrennt. Im Folgenden wird der Teil des Knochens, der sich proximal der Osteotomie befindet, in Anlehnung an Slongo als proximales Fragment bezeichnet [20]. Das proximale Fragment schließt den Schenkelhals und den Trochanter major mit ein. Als distales Fragment wird der Femurschaft distal der Osteotomie bezeichnet, der mit dem restlichen Bein verbunden ist. Zur Behandlung einer Coxa Vara wird der ursprünglich zu kleine CCD-Winkel in einer Valgisierungsosteotomie vergrößert. Das proximale Fragment wird dazu nach erfolgter Osteotomie in einem steileren Winkel ausgerichtet und winkelstabil mit dem Implantat fixiert. In einer Variierungsosteotomie wird ein zu großer CCD-Winkel verkleinert, indem der Schenkelhals flacher ausgerichtet wird. Weitere Korrekturmechanismen bei ITOs sind die Rotation des distalen Fragments zur Korrektur des AT-Winkels in Rotationsosteotomien sowie das Kippen eines Knochenfragments nach anterior (Flexion) oder posterior (Extension) in Flexions- bzw. Extensionsosteotomien (s. Abbildung 8) [27]. Die Umstellung des Knochens ist geometrisch sehr komplex, da sich die Korrekturmechanismen gegenseitig beeinflussen. Wie von Slongo beschrieben, werden Rotationskorrekturen des proximalen Femurs häufig in Kombination mit Varuskorrekturen durchgeführt, da sich durch die Rotation der CCD-Winkel verändert [20]. Varisierungs- bzw. Valgisierungsosteotomien sind wiederum häufig mit einer Medialisierung

bzw. Lateralisierung des Knochens verbunden, um eine anatomische Beinachse zu erhalten⁶. In der Praxis wird die Ausrichtung des Schenkelhalses daher meist in komplexen, mehrdimensionalen Osteotomien in mehreren Ebenen gleichzeitig verändert [4]: Der CCD-Winkel in der Frontalebene, der AT-Winkel in der Transversalebene und Flexion/Extension in der Sagittalebene.

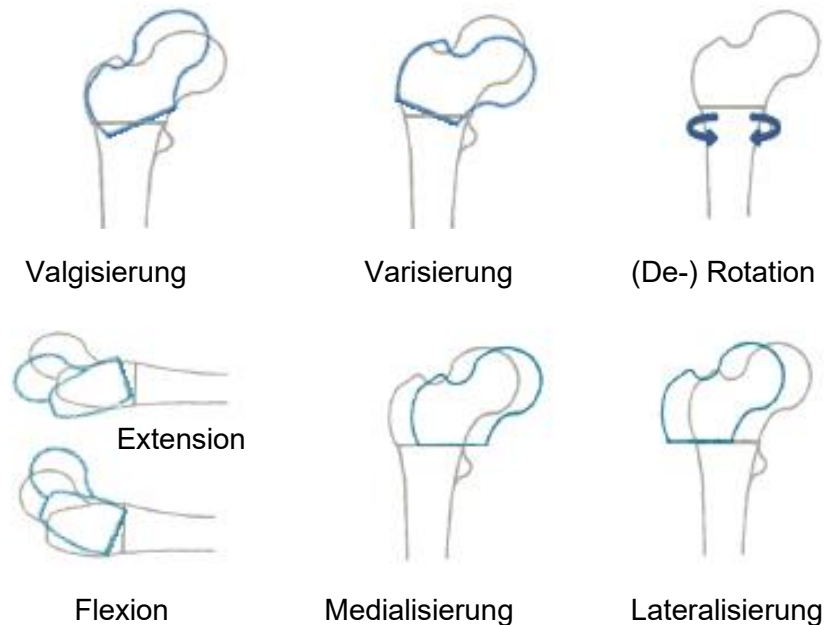


Abbildung 8: Korrekturmechanismen bei der intertrochantären Umstellungsosteotomie, in Anlehnung an [27].

3.1.2 Derzeit verwendete Implantate

Die Osteosynthese erfolgt bei der ITO durch winkelstabile Platten, die die eingestellten Korrekturwinkel stabil halten. Für die ITO bei Kindern werden wie von Slongo beschrieben üblicherweise Winkelplatten (s. Abbildung 9) oder Locking Compression-Plates (LCP) (s. Abbildung 10) verwendet. Zur Platzierung der Winkelplatten wird mit einem Meißel Knochenmaterial im proximalen Fragment entfernt, um Platz für die Klinge der Winkelplatte zu schaffen. Nach Entfernen des Meißels wird die Klinge im Knochen platziert. Distal der Osteotomie wird die Platte mit Schrauben befestigt. Die Befestigung der Klinge im Schenkelhals führt zu einem relativ hohen Verlust an Knochenmaterial im Schenkelhals. Dadurch erlaubt ein Winkelplattensystem wenig Anwendungsfehler und wenig Spielraum für eine erneute Platzierung der

⁶ Dr. Heimkes, persönliche Mitteilung, Klinikum dritter Orden, München, 27.11.2019

Klinge, um deren Position zu korrigieren⁷. Slongo weist zudem auf das Risiko der Perforation des Schenkelhalses und einer anschließenden Durchblutungsstörung des Hüftkopfes hin. LCPs werden im proximalen und distalen Fragment mit Schrauben befestigt. Sie führen zu einer geringeren Weichteilirritation als Winkelplatten und ermöglichen durch verschiedene Schraubenlängen eine bessere Anpassung an die Schenkelhalslänge als die Klinge einer Winkelplatten [20].

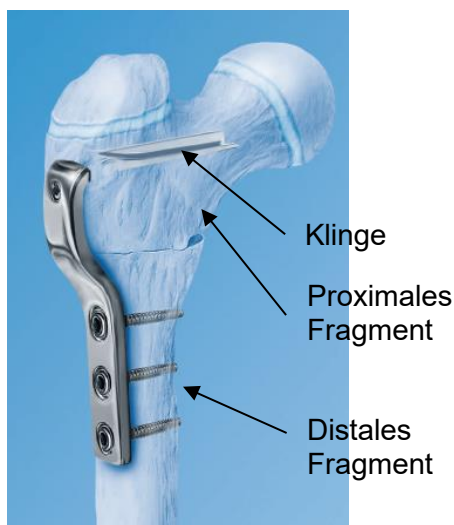


Abbildung 9: Osteosynthese unter Verwendung der Winkelplatte von DePuy Synthes, in Anlehnung an [28].

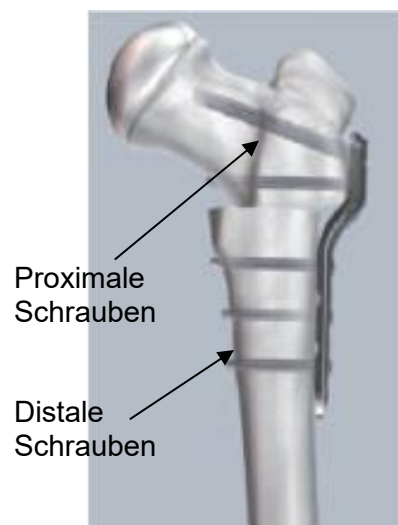


Abbildung 10: Osteosynthese nach einer ITO mit einer DePuy Synthes LCP, in Anlehnung an [20].

LCPs sind eine Kombination aus winkelstabilen Platten und Kompressionsplatten. Die distalen Schraubenlöcher sind zweigeteilt in ein Loch ohne Gewinde (DCU-Loch, Dynamic Compression Unit) und eines mit einem konischen, doppelgängigen Gewinde (s. Abbildung 11) [29]. Die Kombinationslöcher ermöglichen eine höhere intraoperative Flexibilität. Je nach Bedarf kann die Platte entweder mit einer Zugschraube oder mit einer winkelstabilen Schraube befestigt werden. Das Setzen einer exzentrischen Zugschraube im DCU-Loch bewirkt eine Kompression des Frakturspalts (s. Abbildung 11 a) [30]. Die Fraktur wird zudem durch das Anpressen des Implantats an die Knochenoberfläche stabilisiert (s. Abbildung 11b). Als Zugschraube können sowohl Spongiosa- als auch Kortikalisschrauben verwendet werden [29]. Für die winkelstabile Verriegelung wird eine Kopfverriegelungsschraube in das Gewinde im proximalen

⁷ Heimkes, persönliche Mitteilung, Klinikum dritter Orden, München, 27.11.2019

Teil des Kombinationslochs eingeschraubt (s. Abbildung 11c). Winkelstabile Schrauben können je nach Plattendicke Querkräfte von mehr als 1000 N aufnehmen. Sie bewirken, dass die LCP nicht auf der Knochenoberfläche aufliegt. Dadurch wird weniger Druck auf den Periost (Knochenhaut) unter der Platte ausgeübt, die Durchblutung des Periosts wird weniger beeinträchtigt und so eine bessere Frakturheilung ermöglicht [30]. Winkelstabile Platten eignen sich aufgrund der hohen Winkelstabilität gut für osteoporotische Knochen, die z.B. oft bei der Zerebralparese vorkommen [31].

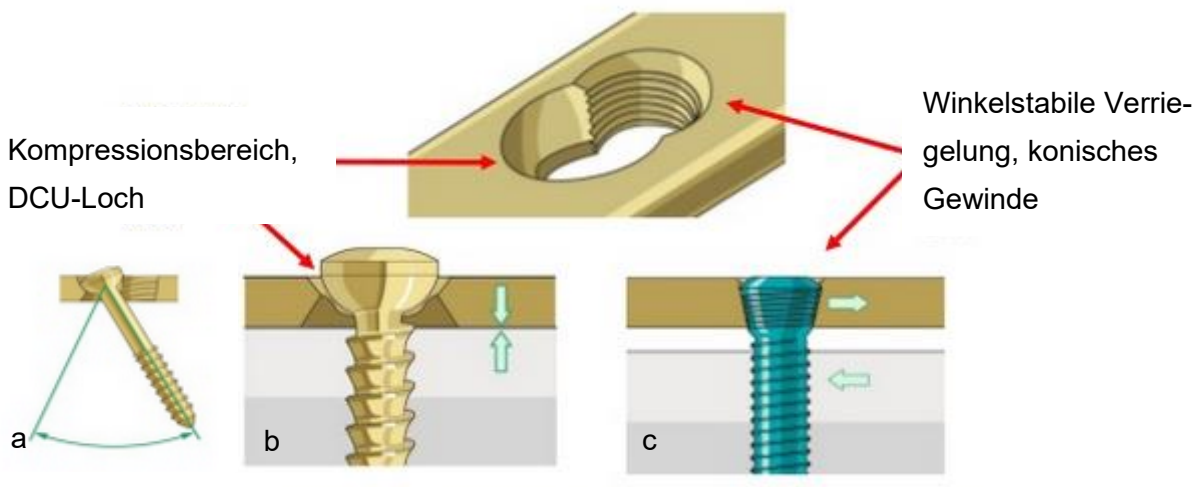


Abbildung 11: Kombinationsloch bei LCP, Kompressionsbereich: a) exzentrische Schraube zur Kompression des Frakturspaltes, b) Stabilisierung der Fraktur durch des Anpressen der Platte an die Knochenoberfläche, c) winkelstabile Verriegelung der Platte mit Abstand zum Periost und, Aufnahme von Querkräften, in Anlehnung an [32].

Die proximalen Schraubenlöcher der LCP der Hersteller DePuy Synthes, Orthopediatrics und Orthofix geben einen festen Winkel vor, in dem die Schrauben in den Knochen eingebracht werden (s. Abbildung 12). Dieser Winkel wird im Folgenden als Plattenwinkel bezeichnet. Die Hersteller empfehlen eine Platte zu wählen, die nahe an dem geplanten CCD-Winkel liegt. Beispielsweise rät Orthofix bei einem geplanten CCD-Winkel von 120° zu der 110° -Platte [33]. Von jedem Hersteller sind verschiedene Platten mit unterschiedlicher Plattendicke, Anzahl der Löcher und variierendem Winkel und Offset verfügbar. Die Platten werden meist von 90° bis 140° in 10° -Schritten angeboten [33 bis 35]. Abbildung 13 zeigt beispielhaft verschiedene LCPs für ITOs, die von Orthopediatrics angeboten werden. Varus-Platten, die bei Varisierungsosteotomien verwendet werden, weisen einen lateralen Offset auf. Dieser beschreibt die Verschiebung der proximalen Auflagefläche des Implantats nach lateral im Vergleich zur distalen Auflagefläche (s. Abbildung 12). Der Offset ist für die Medialisierung des Femurschaftes zur Einhaltung einer normalen Beinachse bei einer Varisierungsosteotomie notwendig [36].

Wie von Heimkes beschrieben ist eine Valgisierung dagegen oft mit einer Lateralisierung des femoralen Schaftes verbunden⁸. Der proximale Teil der Valgus Platte ist daher nach hinten gekippt (s. Abbildung 13).



Abbildung 12: Plattenwinkel (rot) und Offset einer LCP, in Anlehnung an [20].



Abbildung 13: Orthopediatrics LCPs mit variierendem Plattenwinkel und Offset [37]

Die neu zu entwickelnde Operationstechnik verwendet eine von OT Medizintechnik entwickelte LCP. Im Folgenden wird daher kurz der Ablauf einer ITO unter Verwendung einer LCP anhand bisheriger Operationstechniken beschrieben.

⁸ Heimkes, persönliche Mitteilung, Klinikum dritter Orden, München, 27.11.2019

3.1.3 Ablauf einer intertrochantären Umstellungsosteotomie

Präoperative Planung

Grundlage für die Durchführung der ITO ist die präoperative Planung der Korrekturwinkel. Wie von Slongo beschrieben ist die Planung abhängig von der Zielsetzung der Osteotomie. Ist die Verbesserung der Hüftzentrierung das Ziel der ITO, werden für die Berechnung des CCD-Korrekturwinkels zwei Beckenübersichtsaufnahmen aus anteroposteriorer Sicht erstellt. Für die erste Aufnahme werden die Beine so weit abduziert bis eine optimale Zentrierung der Hüfte erreicht wird (s. Abbildung 14a, rechts). Die zweite Aufnahme wird mit parallelen Beinen aufgenommen (s. Abbildung 14, links). Bei beiden Aufnahmen sind die Füße 25° nach innen rotiert. Dadurch werden Projektionsfehler des CCD-Winkels vermieden, die durch die Anteversion des Schenkelhalses entstehen. Die Rotation des Schenkelhalses führt dazu, dass der im Röntgenbild abgebildete CCD-Winkel vom tatsächlichen CCD-Winkel abweicht. In beiden Bildern wird die Schaftachse eingezeichnet. Durch Übereinanderlegen der Bilder kann anschließend der Differenzwinkel zwischen den eingezeichneten Schaftachsen gemessen werden (s. Abbildung 14b). Dieser Winkel entspricht dem Korrekturwinkel. Verfolgt die ITO dagegen das Ziel, einen normalen CCD-Winkel von 120° - 130° einzustellen, so kann der Korrekturwinkel in einem einzelnen Röntgenbild aus der Differenz von IST-Winkel und Soll-Winkel berechnet werden (s. Abbildung 15) [20].

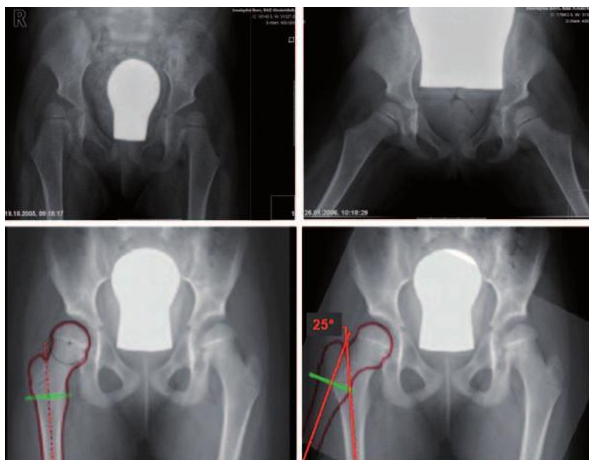


Abbildung 14: Funktionelle Planung des Korrekturwinkels anhand zweier Beckenaufnahmen. a) Links: parallele Beinstellung, rechts: abduzierte Beinstellung. b) Einzeichnen der Schaft- und Schenkelhalsachse [20].

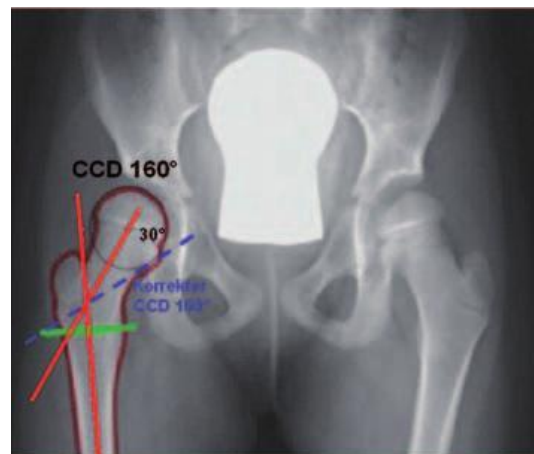


Abbildung 15: Planung des Korrekturwinkels ausgehend von dem aktuellen CCD-Winkel. Der Korrekturwinkel ist die Differenz zwischen IST-Winkel und dem geplanten postoperativen Winkel [20].

Die Planung der Korrektur ist geometrisch sehr komplex. Der Einfluss auf den Verlauf der Hüftmuskulatur, die Veränderungen der Beinachsen sowie die Wechselwirkung auf das Kniegelenk sind zu berücksichtigen [4]. Aufgrund des komplexen Zusammenspiels empfiehlt Slongo, während der ITO den Bewegungsumfang des Beines funktionell zu überprüfen [20].

Durchführung der ITO

Alle im Folgenden betrachtete Techniken verwenden winkelstabile LCPs. Mit verschiedenen Instrumentarien werden Kirschner Drähte im Knochen platziert. Die Drähte dienen als Orientierungspunkte während der Umstellung und legen die Korrekturwinkel fest. Bei allen Operationstechniken wird zu Beginn die Anteversion, d.h. die Orientierung des Schenkelhalses, durch Einbringen eines Kirschner Drahtes entlang der ventralen Seite des Femurs bestimmt (s. Abbildung 16a). Dieser Draht wird im Folgenden als Anteversionsdraht (AT-Draht) bezeichnet. Anschließend wird als Referenz für die weiteren Schritte ein Kirschner Draht (Führungsdraht) zentral im Schenkelhals platziert. Die Hersteller stellen dazu ein spezielles Instrumentarium zur Verfügung mit dem der Führungsdraht geführt in einem bestimmten Winkel (Einbringungs- winkel) in den Knochen gebohrt wird (s. Abbildung 16 a-c). Die Lage des Führungsdrahtes im Schenkelhals wird anschließend mittels Röntgenkontrolle überprüft (s. Abbildung 16 d). Das Instrumentarium von Orthopediatrics und Orthofix bietet dem Anwender mehrere Bohrungen in verschiedenen Winkeln, durch die der Führungsdraht geführt wird (s. Abbildung 16b, c). Bei DePuy Synthes kann der Winkel durch Kippen der Kirschner-Draht-Führung eingestellt werden.

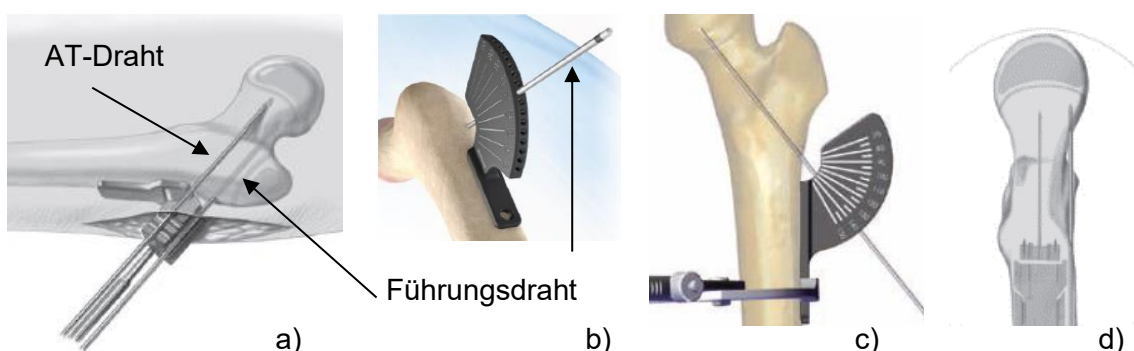


Abbildung 16: Übersicht über die verschiedenen Instrumentarien der Hersteller a) DePuy Synthes [20], b) Orthopediatrics [34] und c) Orthofix [38] zum Einbringen des zentralen Führungsdrahtes in den proximalen Femur mit anschließender Röntgenkontrolle [20] (d).

Der Einbringungswinkel des Führungsdrahtes legt fest, in welchem Umfang der CCD-Winkel korrigiert wird. Er berechnet sich aus der Summe von Plattenwinkel und Korrekturwinkel (s. Formel 1) [35]. Da das Instrumentarium zur Platzierung des Führungsdrahtes am Schaft aufgelegt wird, wird der Einbringungswinkel von der femoralen Schaftachse und von dem Führungsdraht aufgespannt (s. Abbildung 17).

$$\text{Einbringungswinkel} = \text{Plattenwinkel} + \text{Korrekturwinkel} \quad (1)$$

Formel 1: Berechnung des Einbringungswinkels des Führungsdrahtes bei den etablierten Operationstechniken

Nach der Platzierung des Führungsdrahtes werden zwei weitere Kirschner Drähte parallel zum Führungsdraht in das proximale Fragment eingebracht (s. Abbildung 17a). Diese proximalen Drähte dienen als Führung für die beiden obersten Schraubenlöcher an der LCP. Bei der Osteosynthese wird das Implantat an dem Führungsdraht und den beiden proximalen Kirschner Drähten aufgefädelt und dadurch ausgerichtet. Die Schrauben werden nach der Osteotomie entlang der proximalen Drähte eingeschraubt (s. grüne Linien in Abbildung 17b). Da der Plattenwinkel fest vorgegeben ist, muss der Femurschaft nach der Osteotomie nach medial gekippt werden, damit der distale Teil der Platte an der Schaftoberfläche aufliegt. Der geplante Korrekturwinkel wird durch den festen Plattenwinkel, der zur Berechnung des Einbringungswinkels verwendet wird, somit automatisch eingestellt.

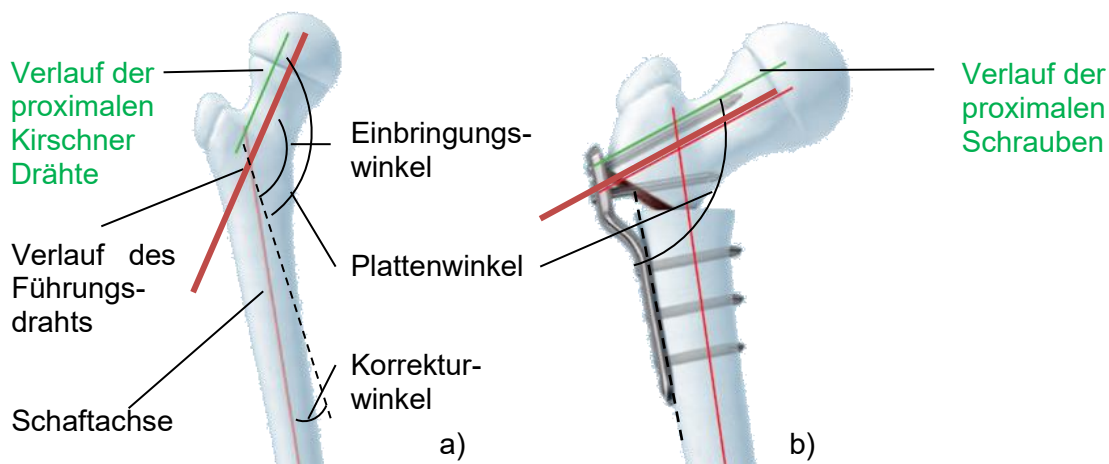


Abbildung 17: Einstellen des CCD-Korrektur-Winkels durch den festen Plattenwinkel und den berechneten Einbringungswinkel bei den etablierten Techniken. a) Platzierung des Führungsdrahts im Einbringungswinkel vor der Osteotomie. b) Auffädeln des Implantats an den proximalen Drähten Ausrichtung, des Schafts, sodass die Platte am Schaft aufliegt. In Anlehnung an [35].

Die proximalen Drähte werden entweder leicht oberhalb (Orthopediatrics) oder unterhalb (DePuy Synthes, Orthofix) des Führungsdrahtes platziert. Abbildung 18 zeigt die dazu verwendeten Instrumentarien. Die Position der Kirschner Drähte wird anschließend mittels Röntgenkontrolle überprüft (s. Abbildung 18d).

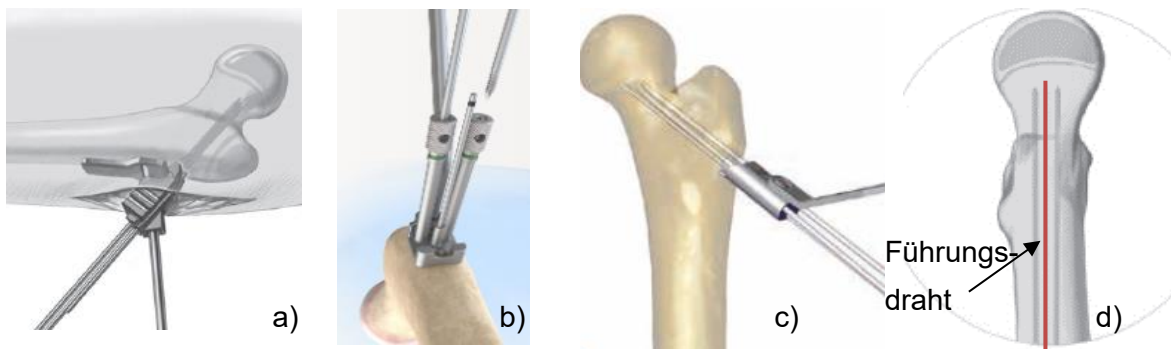


Abbildung 18: Instrumentarien der Hersteller a) DePuy Synthes [20], b) Orthopediatrics [34] und c) Orthofix [33] zum Einbringen der proximalen Kirschner Drähte in den Schenkelhals. d) Die Position der Drähte (grau) wird mittels Röntgenkontrolle überprüft [20].

Im nächsten Schritt wird die Position der Osteotomie durch einen Maßstab als Positionierhilfe (LCP Synthes, Abbildung 19a) oder durch die Plattenbreite (Orthopediatrics, Orthofix, s. Abbildung 19b, c) bestimmt.

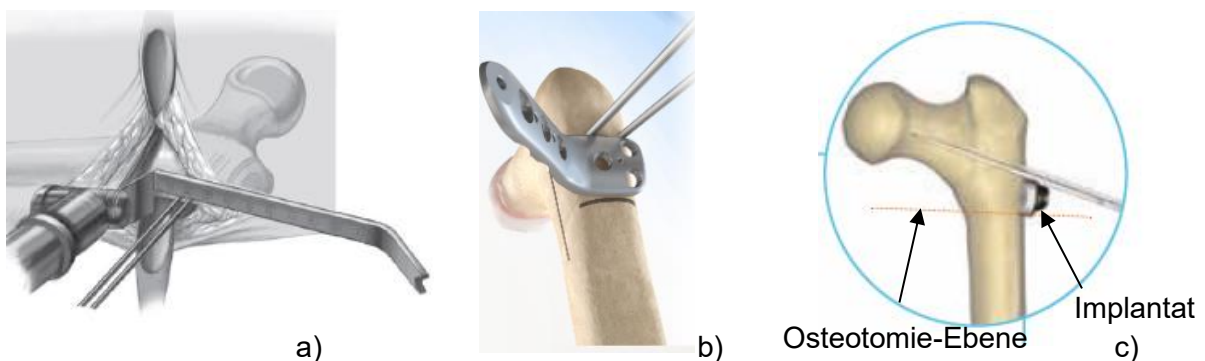


Abbildung 19: Verschiedene Ansätze zur Festlegung der Osteotomie Ebene bei a) DePuy Synthes [20], b) Orthopediatrics [34] und c) Orthofix [33] zum Einbringen des zentralen Führungsdrahtes.

Bevor die Osteotomie erfolgt, wird die Rotationskorrektur vorbereitet. Dazu wird bei Synthes auf jeder Seite der Osteotomie ein Kirschner Draht eingebracht. Mit einer Schablone kann der

Winkel zwischen den beiden Drähten eingestellt werden (s. Abbildung 20a) [35]. Bei Orthopediatrics wird eine vertikale Linie senkrecht zur Osteotomie-Ebene am Knochen durch einen Sägeschnitt angebracht (s. Abbildung 20b). Nach erfolgter Osteotomie kann die Rotation anhand der relativen Position der beiden Linien, die sich nun distal und proximal der Osteotomie befinden, bestimmt werden [34]. Bei Orthofix wird die Rotation an der Position von zwei Kirschner Drähten relativ zueinander bestimmt. Einer befindet sich am proximalen Femur, der zweite wird durch Haut und Weichteile hindurch in den Femurkondylen platziert (s. Abbildung 20c).

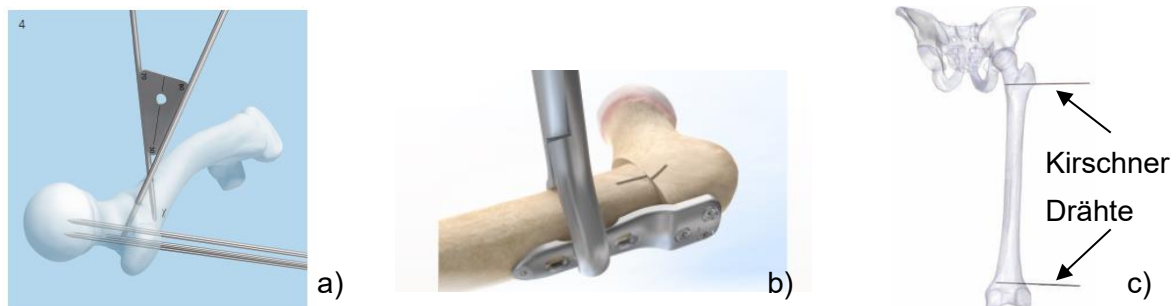


Abbildung 20: Einstellen der Rotation bei a) DePuy Synthes [35]. b) Orthopediatrics [35], c) Orthofix [33].

Nach der Einstellung der Rotation wird die Osteotomie mit einer oszillierenden Säge durchgeführt. Wie von Slongo beschrieben, kann beim Setzen der Osteotomie zwischen einer Osteotomie mit Keilentnahme und einer Osteotomie ohne Entnahme eines Knochenkeils unterschieden werden. Bei der Osteotomie ohne Keilentnahme wird der Knochen intertrochantär mit einer oszillierenden Säge durchtrennt. Es wird ein Schnitt senkrecht zur Schaftoberfläche durchgeführt. Bei der Osteosynthese wird die mediale (Varisierung) bzw. laterale (Valgisierung) Seite des proximalen Fragments in die Spongiosa des distalen Fragments an der Osteotomie Stelle gedrückt (vgl. Abbildung 22). Diese Art der Osteotomie wird als einstauchende Osteotomie bezeichnet. Wie von Slongo beschrieben, wird dadurch eine Verkürzung des Beins vermieden. Bei der Entnahme eines Knochenkeils werden zwei Schnitte durchgeführt. Einer parallel zu den beiden Kirschner Drähten und der andere senkrecht zur Schaftoberfläche. Der Winkel des Keils entspricht in etwa dem Korrekturwinkel. Durch die so entstehende größere Knochenkontaktfläche (vgl. Abbildung 20b) ist die Stabilität der Osteosynthese höher als bei der einstauchenden Osteotomie. Zudem wird dadurch eine schnellere Knochenheilung ermöglicht⁹. Nachteil der Keilentnahme ist die Verkürzung des Beins [20]. Zur Führung des schrägen

⁹ Dussa, persönliche Mitteilung, Kinderklinik Aschau, 09.06.2020

Sägeschnitts bei einer ITO mit Entnahme eines Knochenkeils stellen die Hersteller eine Osteotomie-Schablone bereit (s. Abbildung 21). Der Schnitt senkrecht zur Knochenoberfläche wird bei DePuy Synthes und bei Orthopediatrics frei Hand durchgeführt. Bei Orthofix wird die Höhe und Richtung des senkrechten Sägeschnitts durch eine Keilschablone angezeigt (s. Abbildung 21c).

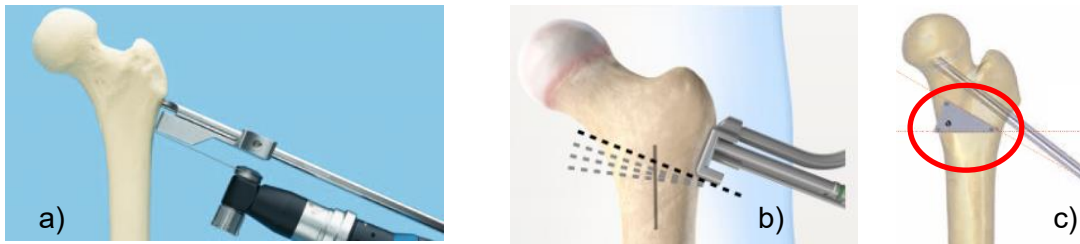


Abbildung 21: Sägeschablone parallel zum Führungsdraht bei a) DePuy Synthes [35] und b) Orthopediatrics [34]. c) Keilförmige Sägeschablone bei Orthofix [33].

Zur Osteosynthese wird das Implantat wie vorher beschrieben am zentralen Führungsdraht und an den beiden proximalen Drähten aufgefädelt. Für den Führungsdraht befindet sich dazu ein Loch im Implantat. An den beiden proximalen Kirschner Drähten werden die proximalen Schraubenlöcher aufgefädelt. Für eine bessere Führung werden dazu davor Bohrhülsen in diese Schraubenlöcher eingeschraubt (s. Abbildung 22) [35]. Nacheinander werden die beiden Kirschner-Drähte und die Bohrhülsen in den proximalen Schraubenlöchern entfernt und die Schrauben eingeschraubt [35]. Nun kann der zentrale Kirschner Draht entfernt werden und die dritte Schraube im untersten proximalen Schraubenloch befestigt werden. Nach Überprüfung der Rotation wird die Platte auf dem distalen Knochenfragment mit winkelstabilen Schrauben oder Kompressionsschrauben fixiert. Zur Einstellung einer zusätzlichen Medialisierung stellt DePuy Synthes ein Instrumentarium bereit. Dadurch kann eine noch größere Medialisierung eingestellt werden als durch den Offset des Implantats. Hierfür wird durch die Verwendung von Verriegelungsschrauben mit dem Instrumentarium ein Abstand zwischen Femurschaft und distaler Platte eingestellt (s. Abbildung 23). Das Instrumentarium wird dazu im Gewinde des ersten und dritten Kombilochs am distalen Bereich der Platte eingeschraubt. Zuerst wird die Platte distal im mittleren Kombiloch mit einer Verriegelungsschraube befestigt. Nach Entfernen der Instrumentarien wird dies nacheinander bei den beiden anderen Löchern wiederholt. Die Operationstechniken von Orthofix und Orthopediatrics stellen kein derartiges Instrumentarium für eine zusätzliche Medialisierung bereit.

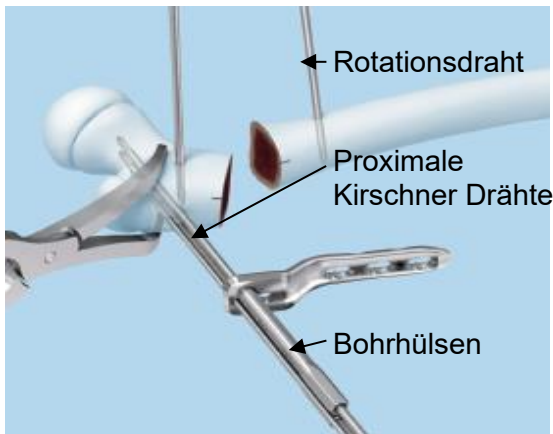


Abbildung 22: Auffädeln des Implantats an den proximalen Drähten und dem Führungsdraht, in Anlehnung an [35].

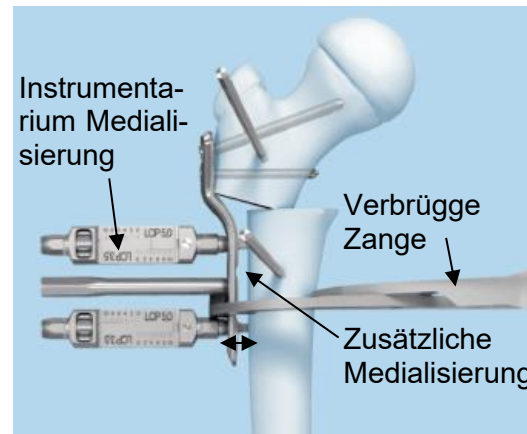


Abbildung 23: DePuy Synthes Instrument zur Einstellung der Medialisierung, in Anlehnung an [35].

3.2 Nachteile bisheriger Techniken

Die Platzierung des Führungsdrahtes ist von großer Bedeutung für die Operation, da auf der Ausrichtung des Drahtes der weitere Verlauf der ITO basiert. Der Draht legt zudem den CCD-Korrekturwinkel fest. Die Analyse bisheriger Operationstechniken (DePuy Synthes LCP, Pedi-Lock, JuniOrtho) zeigt, dass bei der Platzierung des Führungsdrahtes Fehler entstehen können. Zum einen dadurch, dass die Instrumentarien keine reproduzierbare Positionierung am Schaft ermöglichen. Das Instrumentarium zur Platzierung des Führungsdrahtes wird frei Hand am Schaft platziert und dort mit der Hand gehalten oder mit Verbrügge Zangen temporär am Knochen befestigt. Die Position des Instrumentariums kann dadurch bei verschiedenen Operateuren variieren. Durch das Fehlen eines festen und reproduzierbaren Bezugspunktes können keine reproduzierbaren Ergebnisse erzielt werden. Der Führungsdraht soll zudem parallel zum AT-Draht platziert werden, damit der Draht mittig entlang des Schenkelhalses verläuft. Keines der bisherigen Instrumente stellt einen Bezug zwischen Führungsdraht und AT-Draht her. Auch für die Platzierung des AT-Drahtes gibt es kein Instrumentarium. Ein mehrmaliges Setzen von AT-draht und Führungsdraht ist in der Praxis keine Seltenheit¹⁰. Dies verlängert die Operationsdauer.

In der Praxis weichen die tatsächlich erreichten Winkelkorrekturen oft mehr als fünf Grad von der geplanten Winkelkorrektur ab. Sidler-Maier et al. veröffentlichen in ihrer Studie zur 140°-Valgus-Platte, die geplanten und die erreichten Winkel aus elf Valgisierungsosteotomien

¹⁰ Dussa, Fragebogen, internes Dokument, ausgefüllt am 12.06.2020

(s. Abbildung 24). In Summe werden in der Studie zehn Patienten betrachtet mit einem Durchschnittsalter von zehn Jahren. Bei einem Patienten wird beidseitig eine Valgisierungsosteotomie durchgeführt, bei allen anderen nur auf einer Seite. Im Mittel liegt bei den Patienten ein postoperativer CCD-Winkel von 130° (zwischen 108° und $141,5^\circ$) vor. Im Schnitt ist eine Vergrößerung des CCD-Winkels um $25,5^\circ$ geplant (zwischen 15° und 30°).

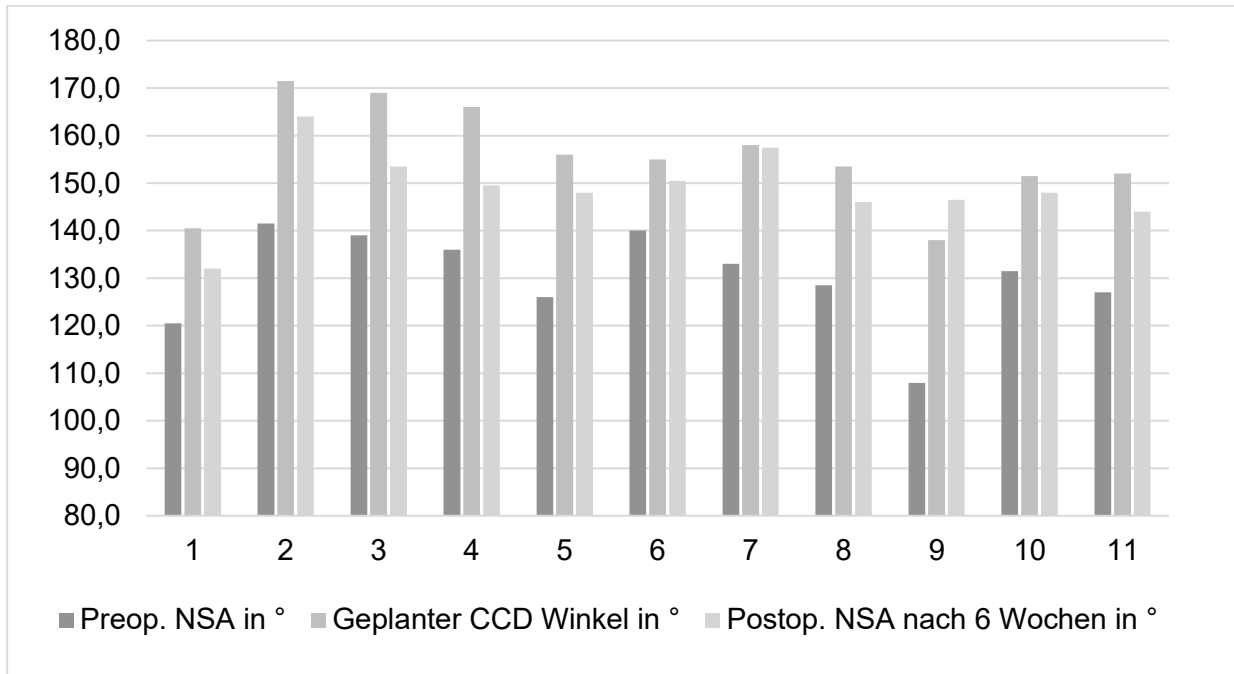


Abbildung 24: Auswertung der präoperativen, postoperativen und geplanten CCD-Winkel in 11 Valgisierungsosteotomien. In Anlehnung an [2].

Ein Vergleich der nach sechs Wochen gemessenen Winkel mit den geplanten Winkeln zeigt, dass der CCD-Winkel in allen Fällen außer einem weniger stark korrigiert wird als geplant. Die Abweichung liegt im Mittel bei $-6,5^\circ$, mit einer maximalen Abweichung nach unten von $-16,5^\circ$ und einer maximalen Abweichung nach oben von $+8,5^\circ$. In der Studie werden nur Abweichungen von mehr als 10° als signifikante Abweichungen eingestuft [2]. Abbildung 25 veranschaulicht die Abweichung von dem geplanten Winkel bei den einzelnen Patienten. Bei sechs Patienten ist die Abweichung größer als 5° , bei zwei Patienten wird eine signifikante Abweichung von mehr als 10° beobachtet. Damit wird bei 18% der operierten Femora eine signifikante Abweichung beobachtet.

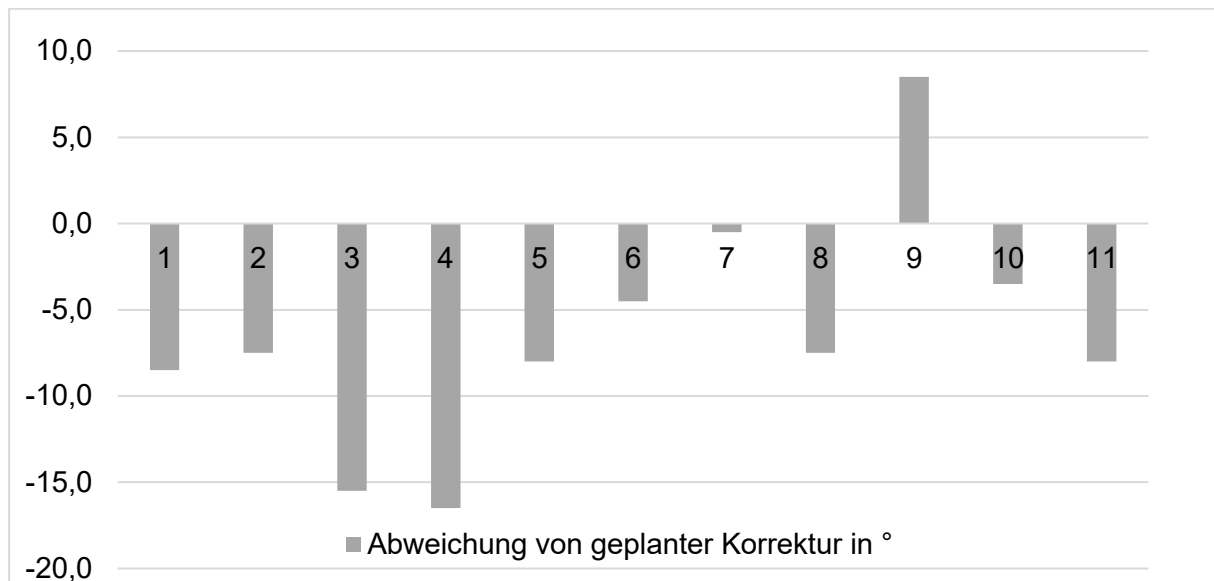


Abbildung 25: In den 11 durchgeführten Valgisierungsosteotomien wird der CCD-Winkel bei 10 Femora zu unterkorrigiert. Die Abweichung liegt zwischen $-0,5^\circ$ und $-16,5^\circ$. Bei einem Knochen wird der Winkel um $8,5^\circ$ mehr erhöht als geplant. In Anlehnung an [2].

Auch Ročák et al. untersuchen in einer Studie an 52 Patienten ob der erreichte CCD-Winkel dem präoperativ geplanten CCD-Winkel entspricht. Bei allen Operationen werden LCPs verwendet. In der Studie werden die Winkel nach Krankheitsbildern geordnet ausgewertet. Über alle Gruppen hinweg werden Abweichungen von 1° - 13° beobachtet. Die mittlere Abweichung schwankt je Krankheitsbild zwischen $3,5^\circ$ und $6,5^\circ$ [5].

Bei den etablierten Operationstechniken wird der berechnete Einbringungswinkel von dem Führungsdraht und der femoralen Schaftachse aufgespannt. Ein weiteres Fehlerpotenzial bisheriger Instrumentarien entsteht dadurch, dass die Instrumentarien zur Platzierung des Führungsdrahtes am gekrümmten Schaft angelegt werden. Dabei wird vereinfacht angenommen, dass die Schaftoberfläche parallel zur Schaftachse verläuft. In einem Experteninterview wird jedoch auf die Abweichung der lateralen Femuroberfläche von der Schenkelhalsachse hingewiesen ¹¹. Durch Anlegen des Zielblocks zur Einstellung des CCD-Winkels an die gekrümmte Schaftoberfläche entsteht ein systematischer Winkelfehler. Dieses Fehlerpotenzial betrifft alle bisher etablierten Operationstechniken (DePuy Synthes, Orthopediatrics, Orthofix). Eine in dieser Masterarbeit durchgeführte Analyse in Autodesk Inventor verdeutlicht diesen Zusammenhang (s. Abbildung 26). Je nachdem an welcher Stelle am Knochen (Position 1, 2 oder 3) der Zielblock zum Einstellen der Winkelkorrektur angelegt wird, entstehen an dem beispielhaft abgebildeten Knochen Winkelfehler von ca. 2° bis zu 15° (s. Tabelle 1). Es wird angenommen,

¹¹Lauen, persönliche Mitteilung, BG Murnau, Murnau, 24.02.2020

dass die Instrumentarien in der Praxis i.d.R. an Position 2 angelegt werden, wodurch ein Winkelfehler von ca. 10° entsteht.

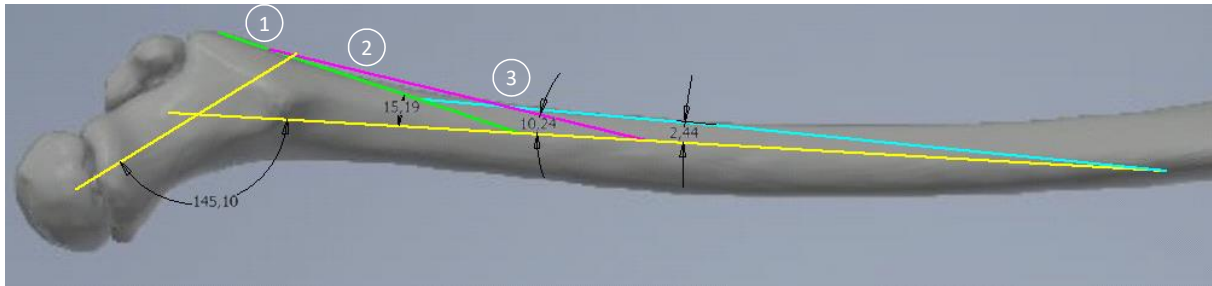


Abbildung 26: Darstellung des systematischen Winkelfehlers bei der Korrektur des CCD-Winkels, wenn das Instrumentarium an die gekrümmte Oberfläche des Femurschafts angelegt wird.

Tabelle 1: Ergebnisse der Positionsanalyse bei Anlegen des Instrumentariums am Femurschaft, abgeleitet aus Abbildung 26.

Position		Winkelabweichung durch Krümmung des Knochens
1	Befestigung des Instrumentariums proximal der Osteotomie Stelle	15°
2	Befestigung des Instrumentariums über der Osteotomie Stelle	10°
3	Befestigung des Instrumentariums distal der Osteotomie Stelle	2°

Zudem ist bisher die intraoperative Strahlenbelastung durch die regelmäßigen Röntgenkontrollen zur Kontrolle der Position der Kirschner Drähte sehr hoch. Wie von Vock in einer detaillierten Literaturstudie herausgearbeitet, können Röntgenstrahlen beim Kind zu einer geringen Erhöhung des strahlungsinduzierten Krebsrisikos führen. Als Gründe nennt er die biologisch bis zu 10-mal höhere Strahlenempfindlichkeit, die längere Lebenserwartung und eine häufige Überdosierung der Strahlung bei Kindern [39]. Weitere Nachteile bisheriger Operationstechniken sind, dass die Instrumentarien zum Teil keine vollständige Unterstützung und Führung bei der Osteotomie ermöglichen. Bei den Operationstechniken von Orthofix und Orthopediatrics fehlen beispielsweise Anzeigen bzw. Schablonen für die Einstellung der Rotation. Bisher muss per Augenmaß überprüft werden, um wie viel Grad der Schaft rotiert wird. Auch wird bei der

Osteotomie meist nur der schräge Schnitt durch eine Schablone unterstützt. Außerdem müssen die Instrumentarien oft per Hand gehalten werden. Von Chirurgen wird angegeben, dass derzeit aus diesen Gründen viele Schritte frei Hand durchgeführt werden¹².

3.3 Übersicht über den aktuellen Entwicklungsstand

Ziel des Forschungsprojektes FOMIPU ist es, ein neues Zielinstrumentarium und eine neue minimalinvasive Operationstechnik für die ITO zu entwickeln. Unter einem Zielinstrumentarium wird ein Instrumentarium verstanden, das den Operateur durch eine mechanische Navigation bei der Umstellung in mehreren Ebenen unterstützt. Die Navigation vermittelt dem Operateur während der Operation verlässliche Orientierungspunkte bei der Ausrichtung des proximalen Femurs unter Berücksichtigung der patientenspezifischen Anatomie. Ein weiteres Ziel der neuen Operationstechnik ist es, eine höhere Patientenindividualisierung zu ermöglichen. Durch ein angepasstes Plattendesign können drei polyaxiale Schrauben in den Schenkelhals eingeschraubt werden. Dadurch ist bei der Osteosynthese eine bessere Anpassung an die patientenindividuelle Anatomie möglich. Das Prinzip der Polyaxialität und bisher existierende Konzepte zur Integration der Polyaxialität in die ITO werden im Folgenden kurz beschrieben.

3.3.1 PolyAx® - Joystick und polyaxiale Schrauben

Polyaxiale Schrauben können in mehreren Winkeln in den Knochen eingeschraubt werden. Bei der polyaxialen MotionLock® Schraube der Firma Zimmer beispielsweise wird dies durch einen sphärischen Schraubenkopf ermöglicht (s. Abbildung 27).

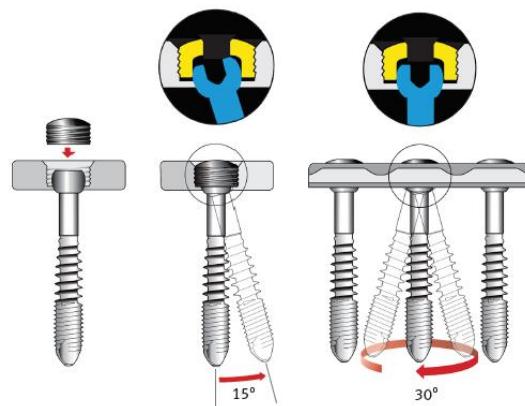


Abbildung 27: Polyaxiale MotionLock® Schraube mit Verschlusskappen der Firma Zimmer [40].

¹² Dussa, persönliche Mitteilung, Kinderklinik Aschau, 09.06.2020.

Am Schraubenkopf selbst befindet sich kein Gewinde. Anschließend wird die Schraube über eine Verschlusskappe winkelstabil fixiert. An der Kappe ist dazu ein Außengewinde angebracht, welches in das Gewinde im Schraubenloch des Implantats eingreift. Durch die Kappe wird der sphärische Schraubenkopf an die Platte angepresst und damit fixiert.

Zur Platzierung der polyaxialen Schrauben und zum Überprüfen von deren Ausrichtung ist eine Führung notwendig. Die Firma OT Medizintechnik GmbH hat dazu einen polyaxialen Joystick entwickelt, mit dem die Schrauben über eine Gewebeschutzhülse geführt eingeschraubt werden können (s. Abbildung 28). Die Gewebeschutzhülse befindet sich in der Mitte des Joysticks und wird über den Joystick bewegt. Dadurch wird der Winkel eingestellt. Die Lauffläche des Joysticks entspricht der Oberfläche einer Kugel in deren Zentrum der Pivot-Punkt liegt. Das Ende der Gewebeschutzhülse, deren Länge dem Radius der Lauffläche entspricht, zeigt dadurch bei jeder Position auf den Pivot Punkt. Durch Ausrichtung des Pivot Punktes auf ein Schraubenloch wird so sichergestellt, dass die Schraube bei jedem Winkel durch das Schraubenloch eingeschraubt werden kann. Der maximale Winkel, der mit dem Joystick eingestellt werden kann ist durch die Größe dieser Lauffläche begrenzt. Der Joystick, der für die ITO verwendet werden soll, erlaubt Einschraubwinkel bis zu 15° in alle Richtungen. Dies entspricht einem kegelförmigen Winkelbereich von 30° . Über eine Zielvorrichtung wird der Joystick mit dem Implantat verbunden. Die Zielvorrichtung ermöglicht die Ausrichtung des Pivot Punktes auf die verschiedenen Löcher der Platte.

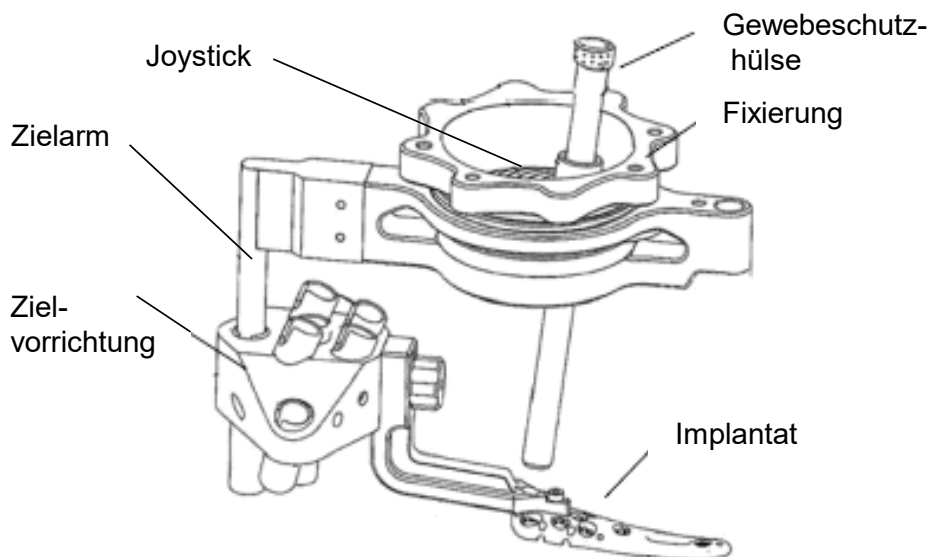


Abbildung 28: Polyaxialer Joystick und Plattenhalter, in Anlehnung an [41].

3.3.2 Ausgewählte im Forschungsprojekt entwickelte Zielinstrumentarien

Im Rahmen des Forschungsprojektes FOMIPU wurden in vorhergegangenen Abschlussarbeiten und Semesterarbeiten bereits sechs zum Teil aufeinander aufbauende Konzepte für eine neue Operationstechnik für die ITO ausgearbeitet. Im Folgenden werden die zwei aktuellsten davon genauer vorgestellt.

Konzept Nowak¹³

Der Konzeptentwurf von Nowak ermöglicht eine geführte Bewegung in zwei Ebenen. Das Zielinstrumentarium besteht aus zwei Bögen (s. Abbildung 29). Der vertikale Bogen wird für die CCD-Winkel-Korrektur verwendet, der horizontale für die Korrektur der Rotation. Zuerst wird das Zielinstrumentarium zusammen mit dem Implantat distal der geplanten Osteotomie Stelle mit einer Schraube am Femurschaft befestigt. Das Instrumentarium bleibt danach während der gesamten Operation am Knochen befestigt.

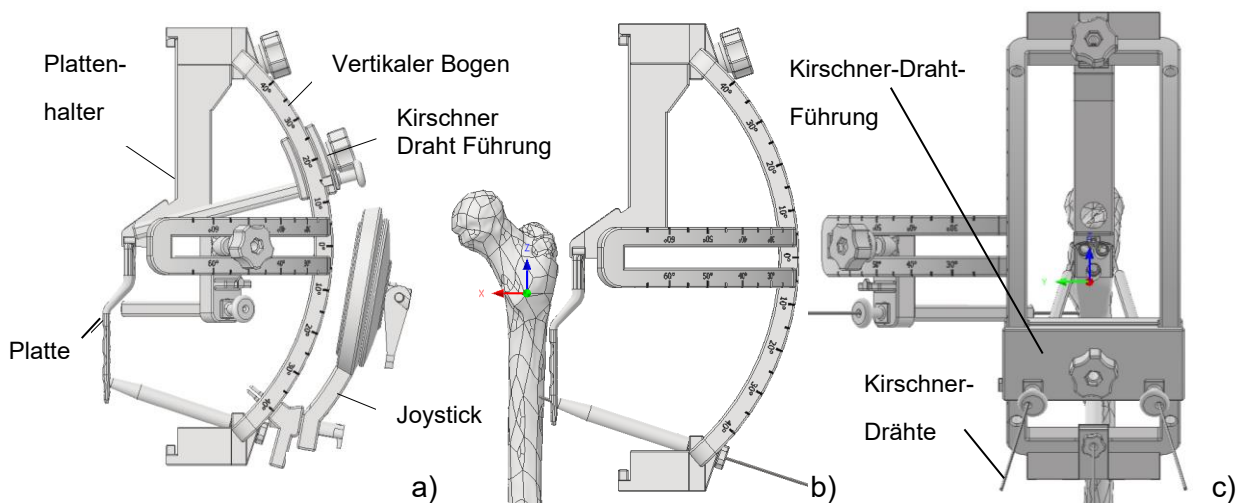


Abbildung 29: a) Konzeptentwurf Nowak, Zielbogen mit geführtem Joystick zur Unterstützung der Korrekturbewegung in zwei Ebenen sowie zur Befestigung der polyaxialen Schrauben mit einem Joystick. b) Seitenansicht ohne Joystick, c) Draufsicht. In Anlehnung an Nowak¹⁴.

¹³ Nowak, Entwicklung einer mechanischen Navigationshilfe für die intertrochantäre Umstellungsosteotomie, Bachelorarbeit, Technische Universität München, 2020.

¹⁴ Ebd.

Anschließend werden zwei Kirschner Drähte vom Zielinstrumentarium geführt in den Schenkelhals eingebracht. Die Insertionstiefe der Kirschner Drähte wird präoperativ geplant, da die Spitze der Kirschner Drähte im Drehpunkt der Umstellung liegen soll. Dazu stellt Nowak ein Matlab Programm zur Verfügung. Anders als bei den etablierten Techniken ist bei diesem Konzept der genaue Winkel, in dem die Drähte eingebracht werden, weniger entscheidend. Der Korrekturwinkel wird bei Nowak an der Position der Drähte vor und nach der Umstellung relativ zueinander an einer Skala auf dem vertikalen Bogen gemessen. Der Winkel, in dem die Drähte anfangs eingebracht werden (Anfangswinkel), wird zuerst an der Skala am Bogen abgelesen. Nach erfolgter Osteotomie werden die Knochenfragmente über das Zielinstrumentarium ausgerichtet, das beide Fragmente verbindet. Zu dem Anfangswinkel wird dazu der Korrekturwinkel addiert. Die Führung der beiden Drähte wird anschließend über den Bogen am Zielinstrument zu diesem berechneten Winkel verschoben. Das proximale Fragment wird über die darin befestigten Kirschner Drähte mit gekippt. Das Implantat wird nach erfolgter Umstellung im proximalen Femur mit polyaxialen Schrauben befestigt. Auf dem vertikalen Bogen wird der dazu notwendige Joystick geführt (s. Abbildung 29a). Distal wird die Platte mit winkelstabilen Schrauben befestigt.

Mit einem ersten additiv gefertigten Prototypen des Zielinstrumentariums (Prozessklasse: Fused Deposit Modelling) wird dessen Funktionsweise an einem Modell einer kindlichen Hüfte überprüft ¹⁵. In dem Test kann der Knochen prinzipiell wie in der neuen Operationstechnik angedacht umgestellt werden. Eine genauere Studie, in der gezeigt wird, dass die geplanten Winkel tatsächlich erzielt werden, muss noch durchgeführt werden. In einer ersten Befragung von erfahrenen Chirurgen wird kritisiert, dass das Implantat, das bereits zu Beginn am Knochen befestigt wird, die Sicht auf den darunter liegenden Knochen versperrt und auch den Zugang zum Knochen erschwert ¹⁶. Von einem anderen Experten wird das Instrumentarium als untauglich eingestuft, da es zu groß ist. Bei den intraoperativen Röntgenkontrollen wird das Bein des Patienten in Rückenlage abduziert. Dabei würde das große Instrumentarium mit dem OP-Tisch kollidieren ¹⁷.

¹⁵ Nowak, Entwicklung einer mechanischen Navigationshilfe für die intertrochantäre Umstellungsosteotomie, Bachelorarbeit, Technische Universität München, 2020.

¹⁶ Dussa, persönliche Mitteilung, Kinderklinik Aschau, 09.06.2020

¹⁷ Lauen, persönliche Mitteilung, BG Murnau, Murnau, 24.02.2020

Konzept Wittenburg¹⁸

Anders als bei Nowak wird bei Wittenburg die Bewegung der Knochenfragmente zueinander nicht von einem einzigen Zielinstrumentarium geführt. Stattdessen werden die Korrekturwinkel über Kirschner Drähte festgelegt, welche analog zu den etablierten Techniken in geplanten Winkeln in den Knochen eingebracht werden. Das Zielinstrumentarium von Wittenburg besteht aus mehreren modularen Einheiten, die über eine Steckverbindung an einem Hauptteil befestigt werden (s. Abbildung 30). Das Hauptteil wird im Folgenden als Basis bezeichnet, da darauf alle weiteren OP-Schritte und Instrumentarien aufbauen. Die Basis wird zuerst mit zwei Kirschner Drähten distal von der geplanten Osteotomie-Ebene am Femurschaft befestigt. Für die reproduzierbare Platzierung der Basis wird ein Positionierarm verwendet (s. Abbildung 31). Dieser besteht aus einem Haltegriff, an dem das Hauptteil befestigt wird und einem Zeiger, welcher auf die Apophysen Fuge zeigen soll. Damit ist der Abstand der Basis von der Apophyse fest vorgegeben.

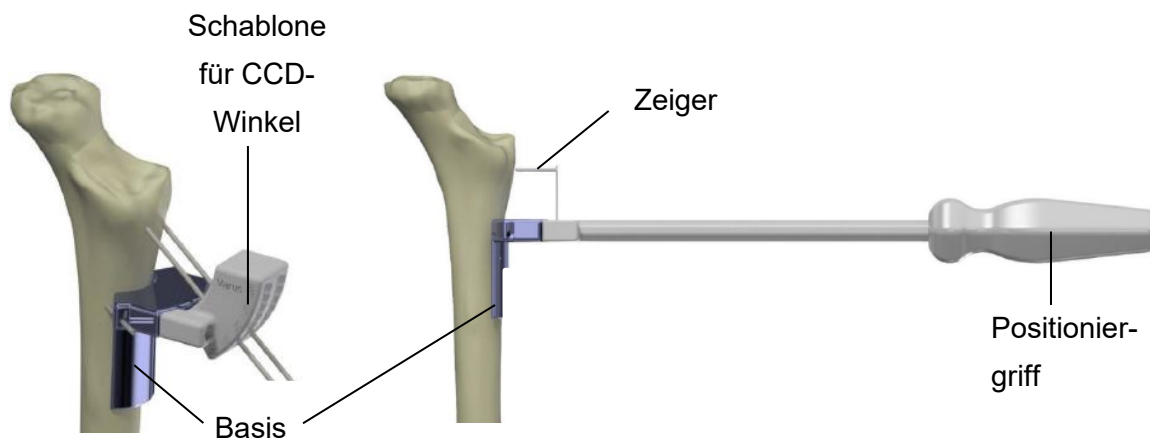


Abbildung 30: Schablone zur Einstellung des CCD-Winkels von Wittenburg, in Anlehnung an Wittenburg¹⁹.

Abbildung 31: Positionierhilfe für die Platzierung der Basis nach Wittenburg. Zeiger als Abstandsanzeige zur Apophyse, in Anlehnung an Wittenburg²⁰.

¹⁸ Wittenburg: Development of a Novel Surgery Technique for the Proximal Femoral Osteotomy in Children, Masterarbeit, Technische Universität München, 2019.

¹⁹ Ebd.

²⁰ Ebd.

Anschließend werden an der Basis Zielaufsätze für den CCD-Winkel (s. Abbildung 30) und die Antetorsion (s. Abbildung 32) aufgesteckt. Auch die Sägeschablone für die Unterstützung der Osteotomie wird an der Basis befestigt (s. Abbildung 33). Wittenburg verwendet für seine Operationstechnik ein Implantat mit drei polyaxialen Schraubenlöchern im proximalen Teil der Platte. Diese geben anders als bei den etablierten Techniken keinen festen Plattenwinkel vor. Damit der Korrekturwinkel wie bei den etablierten Techniken automatisch eingestellt wird, sobald das Implantat am Knochen befestigt wird, ist ein fester Plattenwinkel notwendig (vgl. Kapitel 3.1.3). Daher stellt die Operationstechnik von Wittenburg Führungshülsen bereit, die in das Implantat eingeschraubt werden können (s. Abbildung 34).

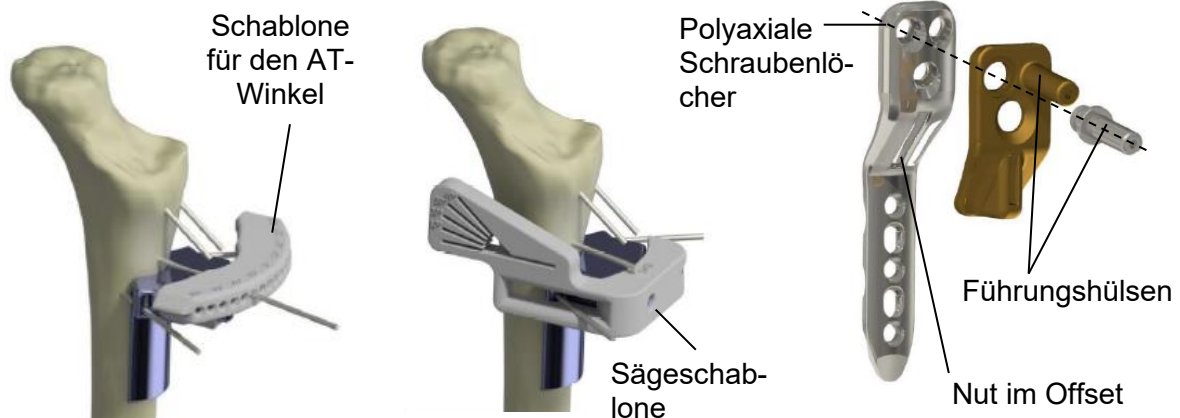


Abbildung 32: Schablone zur Einstellung der Rotation von Wittenburg, in Anlehnung an Wittenburg ²¹.

Abbildung 33: Sägeschablone von Wittenburg, in Anlehnung an Wittenburg ²².

Abbildung 34: Führungshülse zum Erhalten des Plattenwinkels, in Anlehnung an Wittenburg ²³.

Die Hülsen ermöglichen es vorübergehend einen festen Plattenwinkel zu erzeugen. Das Implantat wird über die Hülsen auf die zuvor platzierten Kirschner Drähte aufgefädelt. Zugleich wird die Nut im Offset der Platte am Rotationsdraht aufgefädelt. Dadurch werden sowohl CCD-Winkel- und die Rotationskorrektur automatisch eingestellt. Anschließend wird das Implantat im proximalen Teil nacheinander mit polyaxialen und im distalen Bereich mit monoaxialen

²¹ Wittenburg: Development of a Novel Surgery Technique for the Proximal Femoral Osteotomy in Children, Masterarbeit, Technische Universität München, 2019.

²² Ebd

²³ Ebd.

Schrauben befestigt. Die Funktionsweise der Operationstechnik von Wittenburg ist ähnlich zu den etablierten Operationstechniken. Wesentliche Unterschiede sind die Basis, die als Referenzpunkt für die weiteren Instrumentarien dient, die Positionierhilfe der Basis und das polyaxiale Implantat. Von Experten wird das modulare Prinzip als sehr positiv bewertet. Kritisiert werden das Design der Sägeschablone, da die Schnittführung von dorsal die Vaskularisation gefährdet und das zu instabile Designs des Zeigers an dem Positionierarm²⁴. Durch die dünne Verbindung zum Positionierarm kann dieser leicht abbrechen.

3.4 Grundlagen zur Entwicklung und Bewertung von Medizinprodukten

Bei der Entwicklung von Medizinprodukten kommt neben der Funktionalität des Produkts, der Produktsicherheit und der Vermeidung von Anwendungsfehlern eine sehr große Bedeutung zu. In dem Buch „to err is human: Building a safer health system“ gibt die World Health Organization (WHO) an, dass 1994 fast 100.000 Todesfälle in den USA durch medizinische Fehler verursacht werden [42]. In der Literatur wird angenommen, dass ein Großteil davon auf Bedienfehler der Geräte zurückzuführen ist [43]. Um solche nutzungsbedingten Fehler zu vermeiden, wird in der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) u.a. gefordert, dass Produkte unter dem Aspekt der Gebrauchstauglichkeit designt und entwickelt werden [44]. Die DIN ISO 9241-11 „Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit“ definiert Gebrauchstauglichkeit als das *„Ausmaß, in dem ein interaktives System durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen“* [45]. Ein gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozess (Usability Engineering Process) im Sinne der MDR beschränkt sich nicht nur auf die Effizienz der Medizinprodukte, sondern fokussiert vor allem die Produktsicherheit für Benutzer und Patienten und die Vermeidung von Anwendungsfehlern [46].

3.4.1 Usability Engineering

Die Norm IEC 62366-1:2015 „Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte“ ist der internationale Standard für die Anwendung des Usability Engineerings bei Medizinprodukten [47]. Die Norm beschreibt einen Prozess zur Analyse, Spezifikation, Entwicklung und Evaluierung der Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit von Medizinprodukten. Ziel des dort beschriebenen Usability Engineering Prozesses ist es, nutzungsbedingte

²⁴ Heimkes, persönliche Mitteilung, Klinikum dritter Orden, München, 27.11.2019

Risiken zu erkennen und zu vermeiden. Dazu werden zuerst die Zweckbestimmung des Medizinproduktes, die medizinischen Indikationen und die physikalische Funktionsweise festgelegt. Außerdem werden die vorgesehenen Nutzer- und Patientengruppen, die Gebrauchsumgebungen und die Benutzer-Produkt-Schnittstelle spezifiziert. Dabei erfolgt bereits eine erste Betrachtung möglicher Anwendungsfehler. Ein weiterer wichtiger Schritt im Usability Engineering Prozess ist die Analyse der häufig benutzten Funktionen [46]. Aus Sicht der Gebrauchstauglichkeit sind häufig benutzte Funktionen aufgrund von Routinetätigkeiten eine mögliche Fehlerquelle [48]. Diese Funktionen werden in einer Risikoanalyse betrachtet und nach möglichen Anwendungsfehlern untersucht. Daraus können sich weitere sicherheitskritische Hauptbedienfunktionen ergeben [47]. Im Anschluss an die Analysephase wird das Produktdesign entsprechend der Nutzungsanforderungen umgesetzt, getestet und evaluiert [46].

3.4.2 Evaluierung von Medizinprodukten

In der Produktentwicklung wird durch die Verifizierung und Validierung ein objektiver Nachweis erbracht, dass das Produkt die festgelegten Anforderungen erfüllt. Bei der Verifizierung erfolgt nach jeder Iteration in der Designentwicklung der Abgleich der Produkteigenschaften mit den Spezifikationen. Die Validierung erbringt im Anschluss an die Designentwicklung einen abschließenden objektiven Nachweis, dass das gesamte Produkt im Nutzungskontext den Bedürfnissen der Anwender entspricht [49]. Beim Usability Engineering wird im Rahmen der Verifizierung und Validierung des Medizinprodukts neben der Funktionalität auch die Gebrauchstauglichkeit betrachtet und bewertet. Die IEC 62366-1:2016 fordert eine formative, d.h. entwicklungsbegleitende Evaluierung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten [43]. Diese verfolgt das Ziel, schon während der Entwicklung Stärken und Schwächen des Produktdesigns im Hinblick auf die Sicherheit des Medizinproduktes aufzudecken und mögliche Anwendungsfehler zu identifizieren [46]. Formative Tests werden nach jeder Iteration wieder durchgeführt, um das neue Design zu bewerten [50]. Zum Ende der Entwicklung muss eine summative Bewertung der Gebrauchstauglichkeit durchgeführt werden. Sie dient als abschließender Nachweis wie gut die regulatorischen Anforderungen erfüllt werden [51]. Ziel der summativen Bewertung ist es, objektiv zu zeigen, dass von dem Medizinprodukt bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine nutzungsbezogenen Risiken ausgehen. Formative und summative Evaluierungen liefern Nachweise zur Sicherheit des Produkts. Damit sind sie eine wichtige Grundlage für die Risikobewertung im Rahmen der Zulassung des Medizinprodukts [43].

3.4.3 Methoden für die Bewertung von Medizinprodukten

Von der MDR oder auch der IEC 62366 werden keine konkreten Methoden vorgegeben, mit denen die Gebrauchstauglichkeit von Produkten bewertet werden soll. Die Methoden sind von den Herstellern entsprechend je nach Bedarf zu wählen [51]. Die Food and Drug Administration (FDA) dagegen beschreibt in ihrem Leitfaden „Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices“ verschiedene analytische und empirische Methoden, die sich zur Evaluierung und zur Testung der Gebrauchstauglichkeit eignen. In der frühen Phase des Usability Engineerings empfiehlt die FDA die Ermittlung und Auflistung der kritischen Aufgaben im Rahmen der Risikoanalyse. Diese Liste wird im Entwicklungsprozess fortlaufend überarbeitet und ergänzt. Eine empirische Methode zur Identifikation kritischer Aufgaben bzw. zur Identifikation von Nutzerbedürfnissen sind Nutzerbefragungen (Interviews) oder kontextbezogene Analysen, bei denen die Benutzer bei der Verwendung bisheriger auf dem Markt verfügbarer Vergleichsprodukte beobachtet werden. Letzteres könnte z.B. der Besuch einer Operation sein. Eine formative Bewertungsmethode in der Designphase ist der Cognitive Walkthrough (de: Kognitive Durchführung). Hier werden Nutzer oder andere Testpersonen in Gedanken durch die einzelnen Arbeitsschritte der Operation und die Benutzung der entsprechenden Instrumente geführt. Die Testpersonen werden aufgefordert, Bedenken zu äußern und auf unverständliche Prozessschritte hinzuweisen [52]. Weitere analytische, formative Methoden sind der Produktvergleich und die Funktionsanalyse. In einer Matrix werden alternative Produkte hinsichtlich ihrer Funktion verglichen und gegebenenfalls bewertet. Dadurch soll ein Verständnis geschaffen werden, welche Produkte am besten den Nutzerbedürfnissen entsprechen. Hedge führt auch die Anwendungsfehler-Analyse als geeignete formative Methode auf. Hier wird das Design des User-Interfaces nach möglichen Anwendungsfehlern untersucht. Die Anwendungsfehler-Analyse ist neben der Analyse der kritischen Aufgaben ein wesentlicher Teil der Risikoanalyse im Usability Engineering [53]. Eine häufig angewandte Methode für die formative oder summative Bewertung ist der Usability Test [51]. Ziel des formativen Usability Tests ist es, schon im Entwicklungsprozess die Gebrauchstauglichkeit von Designalternativen zu bewerten. Dazu wird die Interaktion der Nutzer mit dem Medizinprodukt anhand von realistischen Anwendungsszenarien in einer simulierten Umgebung analysiert. Der Test wird von der FDA daher als Simulated-Use-Test (de: simulierter Anwendungsfall) bezeichnet [52]. Die Beobachtergruppe observiert die Tester und beurteilt, inwiefern durch das Produkt Anwendungsfehler auftreten [50]. Das Medizinprodukt kann dabei als Prototyp oder serienreifes Produkt vorliegen [51]. Der summative Usability Test ist eine ganzheitliche Betrachtung des Medizinproduktes und wird meist im klinischen Umfeld durchgeführt. Ziel des Tests ist es zu zeigen, dass das gesamte Produkt von den geplanten Nutzern für die geplante Anwendung ohne ernstzunehmende Anwendungsfehler und -risiken verwendet werden kann [52].

4 Vorgehensweise und angewandte Methoden

Die in dieser Masterarbeit beschriebene Entwicklung einer neuen Operationstechnik orientiert sich am Münchner Vorgehensmodell (MVM). Wie von Lindemann beschrieben soll das MVM Produktentwickler bei der Planung von Entwicklungsprozessen und bei der Problemlösung unterstützen. Das Vorgehensmodell orientiert sich an den drei Hauptschritten in der Produktentwicklung: Ziel bzw. Problemstellung klären, Lösungsalternativen generieren und Entscheidungen herbeiführen. Im MVM kommen der intensiven Analyse der Problemstellung sowie der Einhaltung der Entwicklungsziele eine hohe Bedeutung zu. Daher werden die drei Hauptschritte weiter in sieben Schritte untergliedert, die sequentiell aber auch iterativ durchlaufen werden können (s. Abbildung 35) [54].

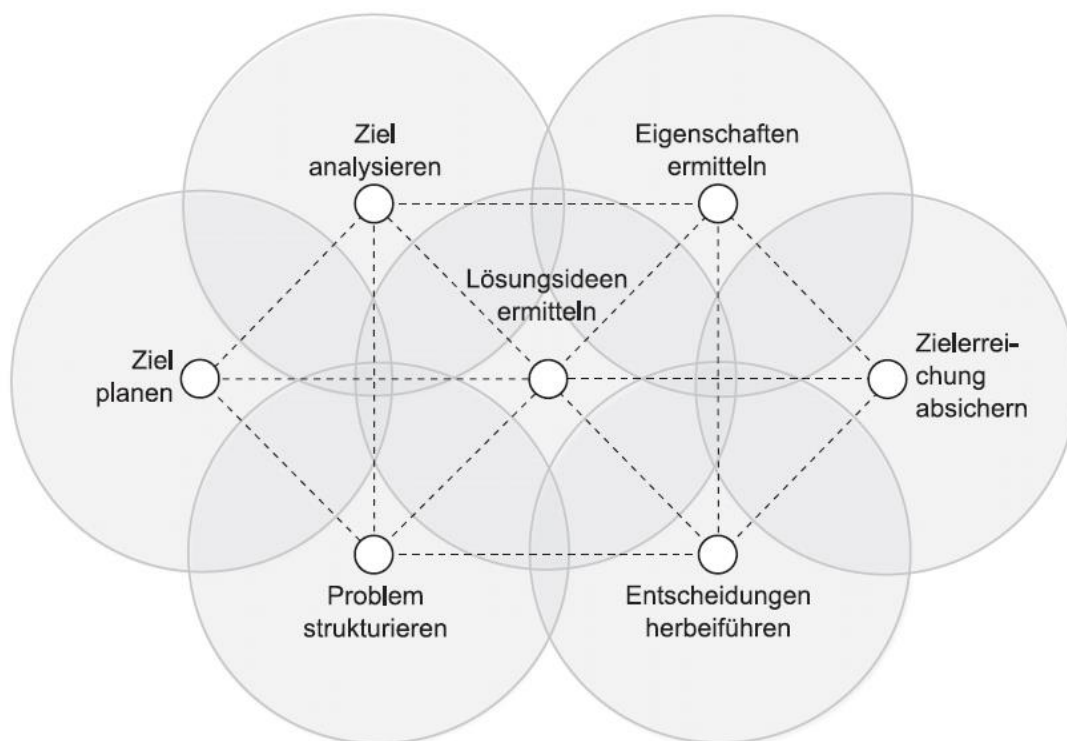


Abbildung 35: Das Münchner Vorgehensmodell [54].

Im ersten Schritt wird unter Verwendung des MVMs und geeigneter formativer Usability Engineering Methoden in mehreren Iterationen ein Konzept für ein Zielinstrumentarium entwickelt, das eine präzise ITO unter Verwendung einer polyaxialen LCP ermöglicht. In einem zweiten Schritt wird das final entwickelte Design dieser Instrumentarien hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit weiter optimiert und anschließend in Simulated-Use-Tests getestet und bewertet. Im Folgenden werden das Vorgehen und die im Entwicklungsprozess angewandten Methoden genauer beschrieben.

Zur Planung der Zielsetzung des Entwicklungsprojekts werden der Anwendungsbereich der Operation, die Indikationen, die Patientengruppen und der Ablauf der ITO genauer analysiert. Dies erfolgt zum einen durch eine detaillierte Literaturrecherche, zum anderen durch Interviews mit vier erfahrenen Chirurgen. Ziel der Interviews ist es, den Ablauf der Operation besser zu verstehen sowie Fehlerpotenziale, Verbesserungswünsche und Stärken und Schwächen aktueller Systeme aufzudecken. Ergänzend dazu wird der Operationsablauf durch einen persönlichen Besuch einer Operation genauer analysiert. Anhand dieser Recherchen werden die im Forschungsprojekt gesetzten Ziele analysiert, konkretisiert und um neue Ziele ergänzt. Die so ermittelten Informationen stellen ebenso für das Usability Engineering und die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit eine wichtige Grundlage dar.

Zur Problemstrukturierung wird in einer Benchmark Analyse ein Vergleich zwischen den bisher angewandten Operationstechniken der Anbieter DePuy Synthes, Orthopediatrics und Orthofix und den im Forschungsprojekt FOMIPU erstellten Konzepten von Nowak und Wittenburg durchgeführt (s. Anhang 1). Dazu wird auf Basis der von den Herstellern veröffentlichten Operationsleitfäden eine Matrix erstellt, die die Operationsschritte und die dabei verwendeten Instrumentarien aufzeigt. Mit Hilfe dieser Matrix werden alle Operationstechniken analytisch untersucht. Im Fokus stehen dabei die Funktionalität der Instrumentarien und die Identifikation von Prozessschritten, die nicht ausreichend von den Instrumentarien unterstützt werden und daher zu Fehlern führen können. Aus den so ermittelten potenziellen Anwendungsfehlern bisheriger Operationstechniken werden Ansatzpunkte für das Konzept einer neuen Operationstechnik abgeleitet. In einer Funktionsanalyse werden alle Funktionen, die das Instrumentarium erfüllen muss, dargestellt. Dadurch werden die wichtigsten Funktionen und die Hauptbedienfunktionen identifiziert. Aufbauend auf dieser Funktionsanalyse und den zu Beginn formulierten Zielen wird eine Anforderungsliste erstellt auf der die Produktentwicklung aufbaut. Zusätzlich wird in einer Literaturrecherche recherchiert, um wie viel Grad der CCD-Winkel in der Praxis verändert wird. Daraus wird eine konkrete Anforderung an den Winkelumfang des Instrumentariums abgeleitet.

Basierend auf der Funktionsanalyse der Instrumentarien werden mittels Brainstormings verschiedene Lösungsalternativen für die sechs wichtigsten Funktionen ermittelt und in einem morphologischen Kasten (s. Anhang 3) gesammelt. Aus dem Kasten wird pro Funktion je eine Lösung ausgewählt. Die Einzellösungen werden zu einem Gesamtkonzept zusammengefasst, welches in der CAD-Entwicklungsumgebung Autodesk Inventor iterativ weiter ausgearbeitet wird. Parallel zur Umsetzung der Konzepte erfolgt bereits eine erste Bewertung der Konzepte. Jedes neue Instrumentarium wird zuerst in einer virtuellen Baugruppe untersucht. Dieser Schritt wird im Folgenden als virtuelle Implantation bezeichnet. Die Baugruppe besteht aus

einem virtuellen Knochenmodell eines pathologischen kindlichen Femurs sowie den neu entwickelten Instrumentarien. Das Femur wird zuvor durch Segmentierung aus einem CT-Datensatz erstellt und so modifiziert, dass eine pathologische Fehlstellung vorliegt. Durch die virtuelle Implantation ist es zum einen möglich zu beurteilen, ob das neue Konzept grundsätzlich durchführbar ist und Winkel präzise eingestellt werden können. Zum anderen werden dadurch bereits Defizite des Designentwurfs im Hinblick auf Anwendungsrisiken aufgedeckt. Eine weitere Bewertungsmethode in der Konzeptentwicklung ist die Durchsprache der virtuellen Implantation im Team (Cognitive Walkthrough). Die so erkannten Nachteile der einzelnen Konzepte werden anschließend durch Überarbeitung des Instrumentariums und der Operationstechnik behoben. Durch mehrmaliges Durchlaufen der drei Schritte Lösungsalternativen generieren, Eigenschaften durch die virtuelle Implantation ermitteln und Entscheidungen herbeiführen wird ein neuartiges, funktionierendes Konzept für die ITO entworfen.

Für eine bessere Bewertbarkeit der neu entwickelten Operationstechnik werden additiv gefertigte Prototypen des finalen Konzeptentwurfs an einem Modell der kindlichen Hüfte in einem Simulated-Use-Test getestet. Diese werden sowohl von dem Entwicklerteam als auch von zwei erfahrenen Chirurgen durchgeführt. Ziel der Tests ist es zum einen die Handhabbarkeit des Instrumentariums zu testen, die Erfüllung der Nutzerbedürfnisse zu erfragen und die Präzision des erreichten Winkels zu bestimmen. Zum anderen sollen in den Tests mögliche Anwendungsrisiken aufgedeckt werden, die in der virtuellen Implantation nicht zu erkennen sind. In einem Anwenderfragebogen (s. Anhang 8) werden die Chirurgen anschließend zur Gestaltung und Eignung des Modells und zur neuen Operationstechnik befragt. Abschließend erfolgt ein gegenüberstellender Vergleich der neuen Operationstechnik mit den Operationstechniken von DePuy Synthes, Orthopediatrics, Orthofix, sowie von Wittenburg und Nowak in einer Nutzwertanalyse (NWA) (s. Kapitel 6.2). Dadurch werden die Stärken und Schwächen des finalen Konzepts herausgearbeitet.

Abbildung 36 stellt die Prozessschritte von MVM und Usability Engineering einander gegenüber. Den einzelnen Prozessschritten werden dabei die Methoden zugewiesen, die in diesem Entwicklungsprozess angewendet werden. Im Anschluss an den abgebildeten Entwicklungsprozess folgen die Systemintegration der Operationstechnik und die summative Bewertung. Diese Schritte sind nicht mehr Teil der Masterarbeit.

5 Entwicklung einer neuartigen Operationstechnik

In diesem Kapitel wird die Entwicklung der neuen Operationstechnik beschrieben. Ausgehend von der Spezifikation der Anwendung und der Konkretisierung der Zielsetzung in einer Anforderungsliste werden drei verschiedene Konzepte für die neue Operationstechnik in Autodesk Inventor ausgearbeitet. Eines der Konzepte wird hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit des Designs weiter optimiert.

5.1 Planung und Analyse der Zielsetzung

Zielsetzung dieser Masterarbeit ist die Entwicklung einer neuen Operationstechnik für die ITO. Mit modularen Instrumentarien soll eine verbesserte mechanische Navigation ermöglicht, die hohe intraoperative Strahlenbelastung reduziert und die Reproduzierbarkeit und Präzision des Operationsergebnisses verbessert werden. Die neue Operationstechnik soll zudem die Verwendung polyaxialer Schrauben zur Befestigung einer LCP ermöglichen. In diesem Kapitel wird die Zielsetzung des Entwicklungsprojekts durch Nutzerbefragungen konkretisiert und die Anwendung der Operationstechnik genauer spezifiziert.

5.1.1 Spezifikation der Anwendung

Entsprechend der Norm IEC 62366:2015 wird die Anwendung des Zielinstrumentariums spezifiziert (s. Tabelle 2). Die Informationen werden dabei sowohl aus Literaturrecherche und Analyse bisheriger Operationstechniken als auch durch Anwenderbefragungen und den Besuch einer Operation gewonnen.

Tabelle 2: Spezifikation der Anwendung des zu entwickelnden Zielinstrumentariums.

Anwendungsfälle:	Das Zielinstrumentarium wird für ITOs am kindlichen Femur verwendet. Das Zielinstrumentarium wird für LCPs entwickelt.
OP-Indikationen:	Indikationen für eine ITO sind u.a. die Subluxation des Femurkopfes bei neuromuskulären Erkrankungen oder bei verbliebener Hüftdysplasie, ein insuffizientes Containment bei Morbus Perthes, sowie Rotationsfehlstellungen und posttraumatische Fehlstellungen [20].
Patientengruppe:	Das Zielinstrumentarium ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit oben genannten OP-Indikationen vorgesehen.

Nutzerprofil und Gebrauchsbedin- gungen:	Das Zielinstrumentarium soll durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal in einer für die Operation passenden Umgebung angewandt werden. Die Benutzer des Instrumentariums verfügen über Kenntnis und Erfahrung mit der Umstellungsosteotomie am proximalen, kindlichen Femur.
Physikalische Funktionsweise:	Das Zielinstrumentarium soll eine mechanische Führung zur Einstellung des CCD-Winkels, des AT-Winkels, sowie von Flexion/Extension ermöglichen. Durch Sägeschablonen werden die Osteotomie-Schnitte genau vorgegeben. Das Zielinstrumentarium unterstützt zudem bei der Osteosynthese, indem die drei proximalen Schrauben durch einen Joystick polyaxial in das proximale Fragment eingebracht werden. Zudem unterstützt das Zielinstrumentarium auch eine präzise Platzierung der Schrauben im distalen Fragment.

5.1.2 Nutzerbefragungen im Vorfeld der Produktentwicklung

Im Vorfeld der Produktentwicklung werden drei erfahrene Chirurgen zum Ablauf der ITO und zu Verbesserungswünschen befragt. Die Gespräche verdeutlichen die Notwendigkeit für eine Verbesserung der bisherigen Instrumentarien. Einer der Ärzte gibt an, dass die mechanische Führung und Unterstützung bisheriger Instrumente nicht ausreichend ist. Dies trifft auf die Platzierung des Führungsdrahtes, auf die Durchführung der Osteotomie (Sägeschnitt) und auf die Einstellung der Rotation zu. Diese Schritte werden von dem befragten Arzt bevorzugt frei Hand durchgeführt. Es wird angegeben, dass der Führungsdraht in nur ca. 60% der Operationen auf den ersten Versuch wie gewünscht platziert werden kann. Gelingt dies nicht sind teilweise sind bis zu drei weitere Versuche notwendig²⁵. Zum Zielinstrumentarium von Wittenburg werden zwei Ärzte befragt^{26 27}. Beide sehen die Befestigung des Instrumentariums am Femurschaft und den modularen Aufbau als Vorteile gegenüber den etablierten Operationstechniken an. Als Vorteil bisheriger Operationstechniken wird das geführte Plattensitzinstrument von DePuy Synthes genannt, das an den K-Drähten aufgefädelt werden kann. Alle befragten Ärzte verwenden die Apophyse des Trochanter major als Landmarke bzw. Orientierungspunkt bei der

²⁵ Dussa, persönliche Mitteilung, Kinderklinik Aschau, 09.06.2020.

²⁶ Heimkes, persönliche Mitteilung, Klinikum Dritter Orden, München 27.11.2019.

²⁷ Dussa, persönliche Mitteilung, Kinderklinik Aschau, 09.06.2020.

Umstellung. Nur einer der befragten Ärzten berücksichtigt bei der Berechnung des Insertionswinkels des Führungsdrahtes die Krümmung des Femurs ²⁸.

5.2 Strukturierung der Aufgabenstellung

Zuerst werden die Instrumentarien bisheriger Operationstechniken und der Operationstechniken von OTM einander in einer Matrix gegenübergestellt. Durch eine Funktionsanalyse werden die wichtigsten Funktionen, die die neu zu entwickelnden Instrumentarien erfüllen sollen, identifiziert. Zudem werden die wichtigsten Anforderungen an die neue Operationstechnik in einer Anforderungsliste aufgeführt. Die in diesem Kapitel beschriebenen Anforderungen und Funktionen sind die Grundlage für die weitere Produktentwicklung.

5.2.1 Häufig benutzte Funktionen

Zur Analyse der Funktionen, die die Instrumentarien der neuen Operationstechnik erfüllen müssen, wird eine Funktionsanalyse in Form eines FAST (Function Analysis System Technique) - Diagramms durchgeführt. Die Funktionsanalyse beschreibt das zu untersuchende Objekt durch seine Funktionen. Diese werden durch Subjekt-Verb-Schreibweise benannt, wodurch eine Abstraktion der Funktion ermöglicht wird. In diesem Schritt werden noch keine Lösungsansätze betrachtet. Der Fokus liegt an der Funktion an sich. Abbildung 37 zeigt das FAST-Diagramm für ein Zielinstrumentarium, das für die ITO am proximalen Femur bei Kindern und Jugendlichen verwendet werden kann. Es basiert auf den Schritten in bisherigen Operationstechniken für die ITO (DePuy Synthes, Orthopediatrics, Orthofix). Das Zielinstrumentarium hat die Funktion, den Operateur mechanisch bei der Navigation der Umstellungsosteotomie zu unterstützen. Daraus leiten sich mehrere Folgefunktionen ab, die nachfolgend aus Hauptfunktionen bezeichnet werden: „Winkelkorrektur unterstützen“, „Osteotomie führen und „Schraubeneinbringung unterstützen“. In einer Baumstruktur werden die Hauptfunktionen von links nach rechts immer weiter in Folgefunktionen untergliedert. So muss das Zielinstrumentarium beispielsweise um Winkelkorrekturen zu unterstützen, die Folgefunktionen „Winkelkorrektur einstellen“, „Winkelkorrektur anzeigen“, etc. ermöglichen. Die gestrichelten Linien grenzen die Funktionen ein, die im nachfolgenden Entwicklungsprozess genauer betrachtet werden. Das Diagramm zeigt oberhalb der Baumstruktur zudem übergeordnete Funktionen auf, die das Zielinstrumentarium ständig bzw. einmalig erfüllen muss. Dazu gehören die Funktionen „Wachstumsfugen schützen“ und „Weichteile schützen“. Zudem werden oberhalb der

²⁸ Lauen, persönliche Mitteilung, BG Murnau, Murnau, 24.02.2020

Baumstruktur weitere Randbedingungen, wie die Anwendbarkeit für Kinder, sowie die Verwendung des Zielinstrumentariums zusammen mit LCPs aufgeführt.

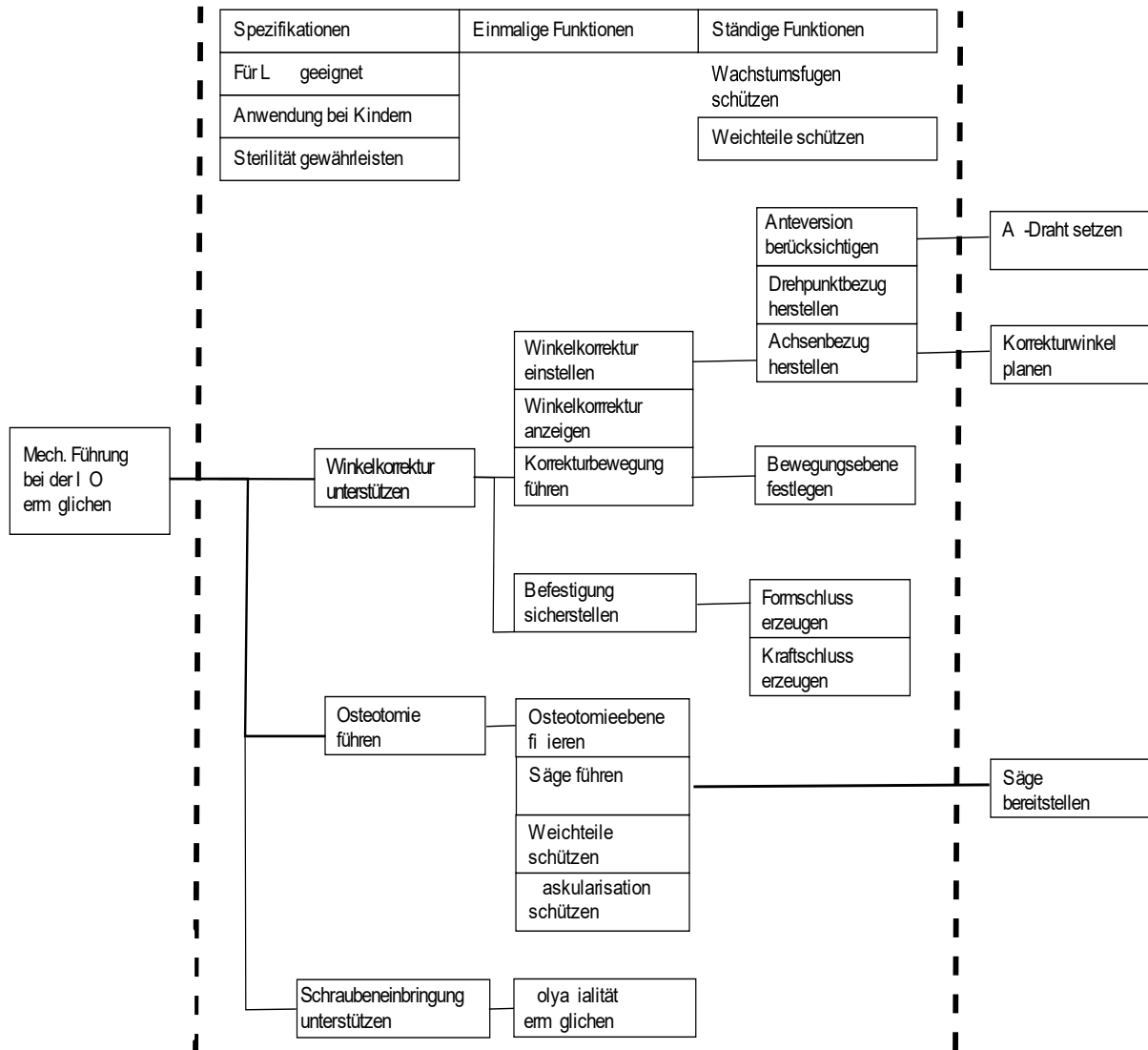


Abbildung 37:Funcion-Analysis-System-Technique (FAST)- Diagramm zur Funktionsanalyse.

Die am häufigsten verwendeten Funktionen sind die Einstellung der Korrekturwinkel (CCD-Winkel, AT-Winkel, Flexion/Extension) sowie die Führung der Säge bei der Osteotomie und die Unterstützung der Schraubeneinbringung bei der Osteosynthese. Diese Funktionen sind zugleich die Hauptbedienfunktionen. Weitere sehr wichtige Funktionen sind der Schutz der Wachstumsfugen und der Schutz der Weichteile. Eine Verletzung der Wachstumsfugen kann für den Patienten schwerwiegende Folgen haben und ist daher unbedingt zu vermeiden.

Mögliche Lösungen, um die so ermittelten Funktionen zu ermöglichen, werden unter der Verwendung von Kreativtechniken wie Brainstorming entwickelt und in einem morphologischen Kasten gesammelt (Anhang 3). Die Ideenfindung und die Ausarbeitung des morphologischen Kastens werden in dieser Masterarbeit nicht mehr beschrieben. Diese Schritte sind Teil der dieser Arbeit vorhergegangenen Semesterarbeit und fließen bereits in das in Kapitel 5.3.1 beschriebene Ausgangskonzept, auf dem diese Masterarbeit aufbaut, mit ein.

5.2.2 Strukturierung der Anforderungen in einer Anforderungsliste

In einer Anforderungsliste werden die Anforderungen an die neue Operationstechnik, an das entsprechende Zielinstrumentarium und die zu verwendenden Implantate aufgelistet (s. Anhang 2). Die Liste umfasst allgemeine Anforderungen an die Operationstechnik und zum Design der Instrumentarien sowie Anforderungen an die mechanischen Eigenschaften und die Materialeigenschaften. Die Anforderungen an die Operationstechnik leiten sich aus der Zielsetzung dieser Masterarbeit ab. Zu diesen gehören die Minimalinvasivität, die Reproduzierbarkeit, die Bereitstellung einer Navigationshilfe und einer definierten Osteotomie Ebene, die Verwendung polyaxialer Schrauben und die Reduzierung der intraoperativen Strahlenbelastung (s. Tabelle 3). Weitere wichtige Anforderungen, wie der Schutz der Wachstumsfugen stammen aus der Funktionsanalyse.

Tabelle 3: Ausschnitt aus der Anforderungsliste mit den wichtigsten Anforderungen an die neue Operationstechnik für die ITO.

Anforderungen	Prio.
Mechanische Navigation während der Operation bereit stellen	A
Präzise Einstellung von CCD-Winkel, Rotation und Flexion	A
Röntgenstrahlung reduzieren	A
Reproduzierbarkeit gewährleisten	A
Definierte Osteotomie Ebene vorgeben	A
Verletzung der Wachstumsfugen vermeiden	A
Beschädigung der umliegenden Weichteile und Vaskularisation beim Sägen vermeiden	A
Verwendung polyaxialer Schrauben ermöglichen	A

Unter Reproduzierbarkeit wird zum einen die Reproduzierbarkeit des Ergebnisses verstanden. Dies bedeutet, dass in mehreren aufeinanderfolgenden Versuchen an gleichen Knochen, die gleichen Winkel eingestellt werden. Zum anderen bezieht sich der Begriff auch auf die Reproduzierbarkeit der Platzierung des Instrumentariums am Knochen. Diese Anforderungen dienen u.a. als Eingangsgrößen für die im Entwicklungsprozess abschließend durchgeführte Bewertung der neuen Operationstechnik. Die Anforderungen werden mit Priorität A bzw. Priorität B gewichtet.

Eine weitere Anforderung in der Liste ist die Anwendbarkeit des Instrumentariums für 90% der Patienten. Um diese konkretisieren zu können, wird eine Literaturstudie zu den Fallzahlen durchgeführt. Es werden vier Studien zu Valgisierungsosteotomien mit in Summe 71 kindlichen Femora [16, 21, 55, 56] und eine weitere Studie zu Varisierungsosteotomien mit 20 kindlichen Femora [57] ausgewertet. Basierend auf diesen Studien wird berechnet, in welchem Bereich die Winkelkorrekturen jeweils bei Varus und Valgisierungsosteotomien 90% der Patienten liegen. Die Winkelkorrekturen berechnen sich aus der Differenz aus prä- und postoperativem Winkel. Aus den Fallzahlen werden das 5%-Perzentil d.h. die 5% der betragsmäßig kleinsten Winkelkorrekturen und das 95%-Perzentil, d.h. die 5% größten Winkelkorrekturen berechnet. Im Bereich dazwischen liegen 90% der Fälle. Unter Berücksichtigung der vier Studien ergibt sich für das Zielinstrumentarium ein Winkelbereich von ca. 70° ($+60^\circ$ für Valgus-Osteotomien, -10° Varisierungsosteotomien).

Bei Varisierungsosteotomien wird der CCD-Winkel in 35% der Fälle um -14° verkleinert (s. Abbildung 38). Diese Winkelkorrektur tritt im Vergleich am häufigsten auf. Der Median der betrachteten Fälle liegt bei Varisierungsosteotomien bei $-14,7^\circ$. In 90% der Fälle wird der CCD-Winkel zwischen -20° und -10° korrigiert. Bei den 71 betrachteten Valgisierungsosteotomien wird der CCD-Winkel meist zwischen 30° und 55° vergrößert (s. Abbildung 39). Der Median liegt bei einem Korrekturwinkel von 45° . Bei 90% der Patienten wird der CCD-Winkel in Valgisierungsosteotomien zwischen 20° und 80° vergrößert.

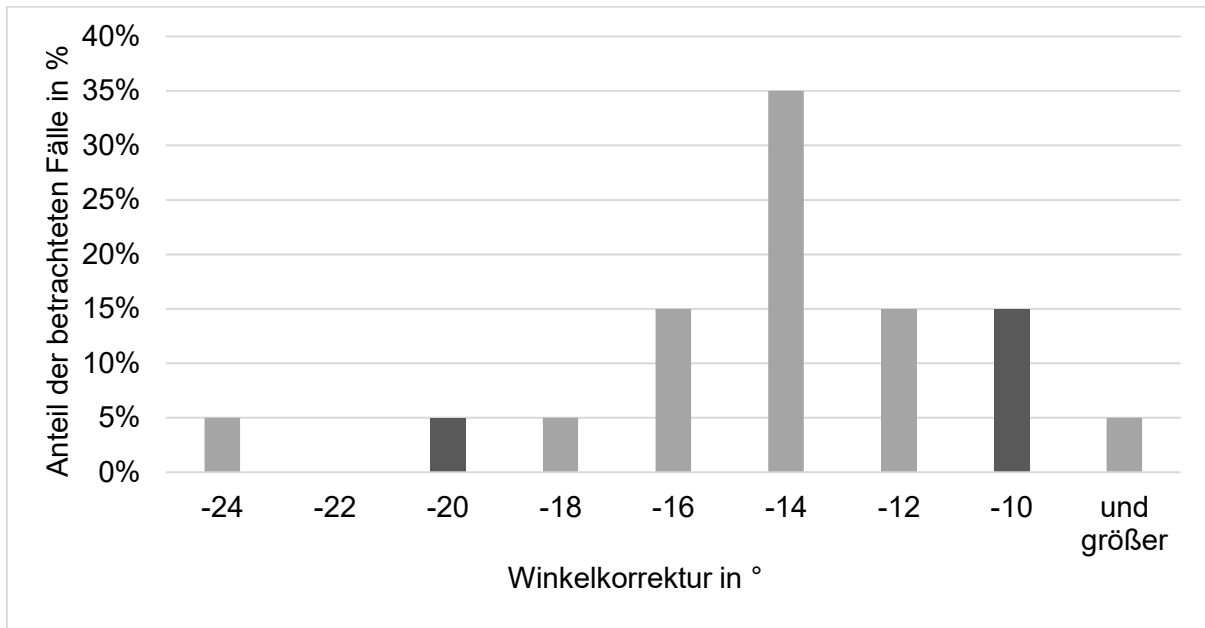


Abbildung 38: Korrekturwinkel aus der Literatur bei Varisierungsosteotomien. Median: 14,7°. 5%-Perzentil: -20°, 95%-Perzentil: -10°. Anzahl der betrachteten Femora: 20.



Abbildung 39: Korrekturwinkel aus der Literatur bei Valgisierungsosteotomien. Median: 45°. 5%-Perzentil: 20°, 95%-Perzentil: 80°. Anzahl der betrachteten Femora: 71.

Abbildung 40 zeigt eine Auswertung des Statistischen Bundesamts zu den 2018 in Deutschland durchgeführten Umstellungsosteotomien am proximalen Femur bei Kindern und Jugendlichen. In Summe werden 1.392 Umstellungsosteotomien am proximalen Femur durchgeführt²⁹. Am häufigsten werden über alle Altersgruppen hinweg Varisierende (De-)Rotationsosteotomien durchgeführt (403-mal), gefolgt von komplexen (mehrdimensionalen) Osteotomien und Rotationsosteotomien (228-mal). Die meisten der Patienten sind bei der Operation zwischen fünf und zehn Jahren alt, gefolgt von der Altersgruppe der Zehn- bis Fünfzehnjährigen.

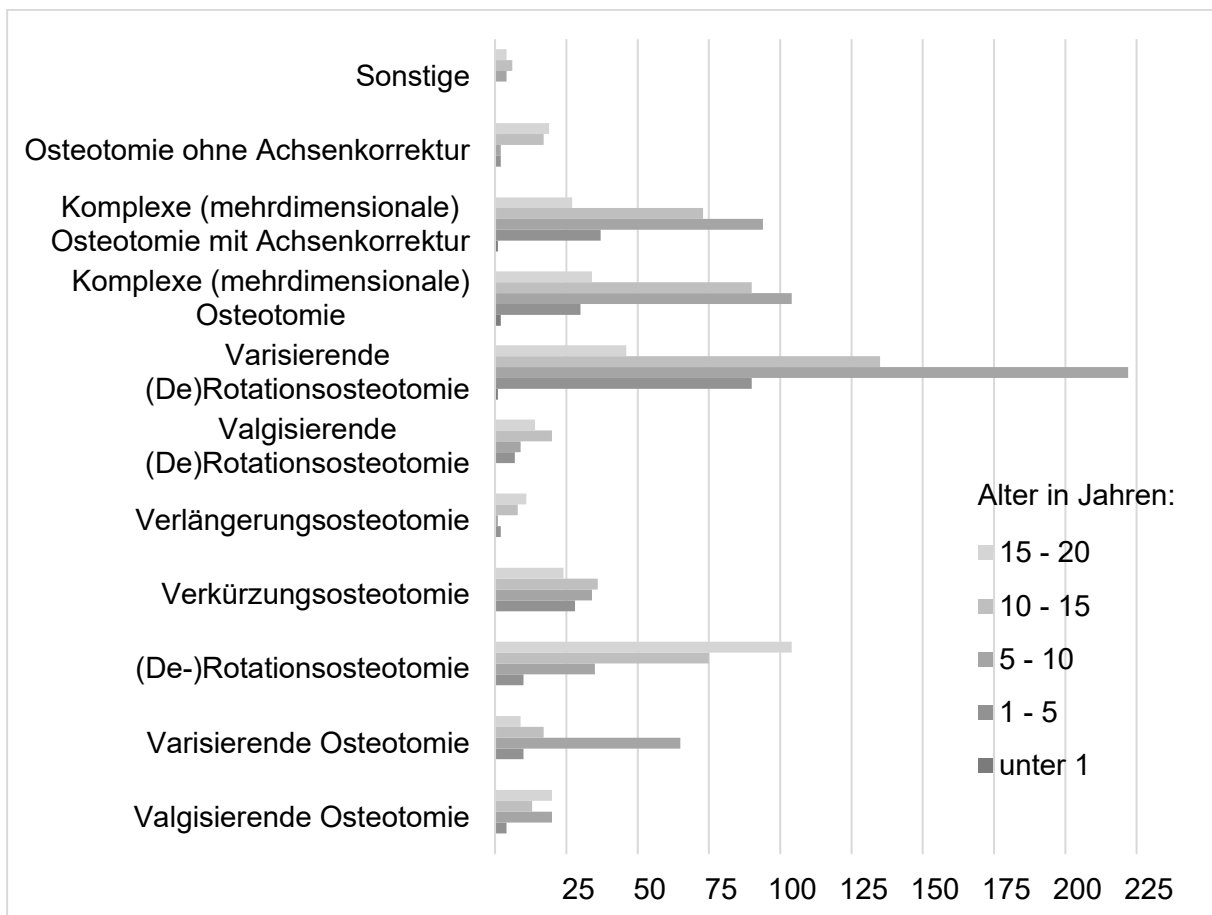


Abbildung 40: Anzahl der verschiedenen Umstellungsosteotomien am proximalen Femur 2018 in Deutschland aufgeschlüsselt nach Altersgruppen, basierend auf der Auswertung der Krankenhausaufenthalte in Deutschland 2018 vom Statistischen Bundesamt.

²⁹ Statistisches Bundesamt: Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) – 2018.

5.3 Konzeptentwicklung

Die Konzeptentwicklung baut auf den Ergebnissen einer vorhergegangenen Semesterarbeit auf³⁰. Im Rahmen dieser Arbeit wurde die in Kapitel 5.2.1 beschriebene Funktionsanalyse durchgeführt und darauf basierend ein morphologischer Kasten erstellt, der skizzenhaft Lösungsvorschläge für die sieben wichtigsten Funktionen enthält (s. Anhang 3). Aus dem Kasten wurde ein Konzept ausgewählt, in Autodesk Inventor ausgearbeitet und in iterativen Schritten weiterentwickelt. Dieses Konzept stellt den Ausgangspunkt für die in dieser Arbeit durchgeführte Entwicklung dar. Im Folgenden wird dieses Konzept zuerst kurz vorgestellt. Anschließend werden die drei in dieser Masterarbeit entworfenen Konzepte beschrieben.

Alle beschriebenen Konzepte basieren auf einem modularen Instrumentarium, d.h. das Zielinstrumentarium besteht aus einzelnen Zielblöcken, die nacheinander an einer „Basis“ befestigt werden. Grund für das modulare Design ist, dass der Ansatz von Wittenburg von den befragten Experten besser bewertet wird, als das große Zielinstrumentarium von Nowak. Die Basis ist ein reproduzierbarer Bezugspunkt bzw. Ausgangspunkt für die weiteren Schritte in der Operationstechnik. Als Basis werden entweder Kirschner Drähte (Konzepte 1 und 2) oder ein Instrumentarium (Konzept 3 und Ausgangskonzept) verwendet. In allen Konzepten wird das Instrumentarium über den AT-Draht ausgerichtet und der CCD-Winkel wird ausgehend von der Schenkelhalsachse und dem AT-Draht eingestellt. Grund hierfür ist der systematische Winkelfehler, der bei allen bisherigen Techniken durch die Femurkrümmung entsteht. Dieser soll dadurch vermieden werden. Alle Konzepte – mit Ausnahme von Konzept 1 – werden basierend auf dem Knochen eines siebenjährigen Mädchens entwickelt (CCD-Winkel 145°, Valgus). Dieser Knochen liegt in der Altersgruppe, in der die meisten Umstellungsosteotomien durchgeführt werden (vgl. Fallzahlen 2018, Kapitel 5.2.). Die Instrumentarien werden in allen Konzepten für Kirschner Drähte mit einem Durchmesser von bis zu 2,0 mm ausgelegt.

5.3.1 Ausgangspunkt der weiteren Entwicklung

Das in der Semesterarbeit entwickelte Konzept basiert auf der Operationstechnik von Wittenburg. Es baut auf den genannten Vorteilen von Wittenburgs Konzept auf. Dazu gehört v.a. die Basis, die fest am Knochen befestigt ist und dadurch einen festen Bezugspunkt darstellt. Eine Anforderung an das neue Konzept ist die Vermeidung des systematischen Winkelfehlers, der auch bei Wittenburg auftritt, da das Instrumentarium an den gekrümmten Schaft aufgelegt wird. Grundidee des Konzepts ist es deshalb, mit dem Zielinstrumentarium einen Bezug zu den

³⁰ Feichtlbauer: Entwicklung einer minimalinvasiven Operationstechnik für die ITO am proximalen Femur bei Kindern und Jugendlichen, Semesterbericht, 2020.

Achsen (Schaftachse und Schenkelhalsachse) herzustellen, die den CCD-Winkel aufspannen (vgl. Funktion „Achsenbezug herstellen“ im FAST-Diagramm Abbildung 37). Durch den Achsenbezug entsteht ein reproduzierbarer Bezugspunkt, auf dem die weiteren Operationsschritte aufbauen.

Die im Konzept entwickelte Operationstechnik beginnt ebenso wie die etablierten Techniken mit der Platzierung des AT-Drahts ventral des Schenkelhalses, parallel zur Schenkelhalsachse (s. Abbildung 41). Dies geschieht unter Röntgenkontrolle und kann wie bei den bisherigen Techniken gegebenenfalls mehrere Versuche erfordern. Über eine Nut wird der Zielbogen zum Platzieren des Führungsdrahtes zuerst am AT-Draht ausgerichtet (s. Abbildung 41a). Der Zielbogen ist mit einer Basis schwenkbar verbunden. Die Basis wird nach Ausrichtung des Instrumentariums wie bei Wittenburg mit zwei Kirschner Drähten am Schaft befestigt. Anschließend wird der Zielbogen proximal mit einem Kirschner Draht fixiert, um ein Kippen des Bogens zu verhindern. Mit einem Schlitten kann nun der CCD-Korrekturwinkel relativ zum AT-Draht eingestellt werden und der Führungsdraht im Schenkelhals platziert werden. Der weitere Verlauf der Operationstechnik wurde in der Semesterarbeit aus Zeitgründen nicht weiter ausgearbeitet.

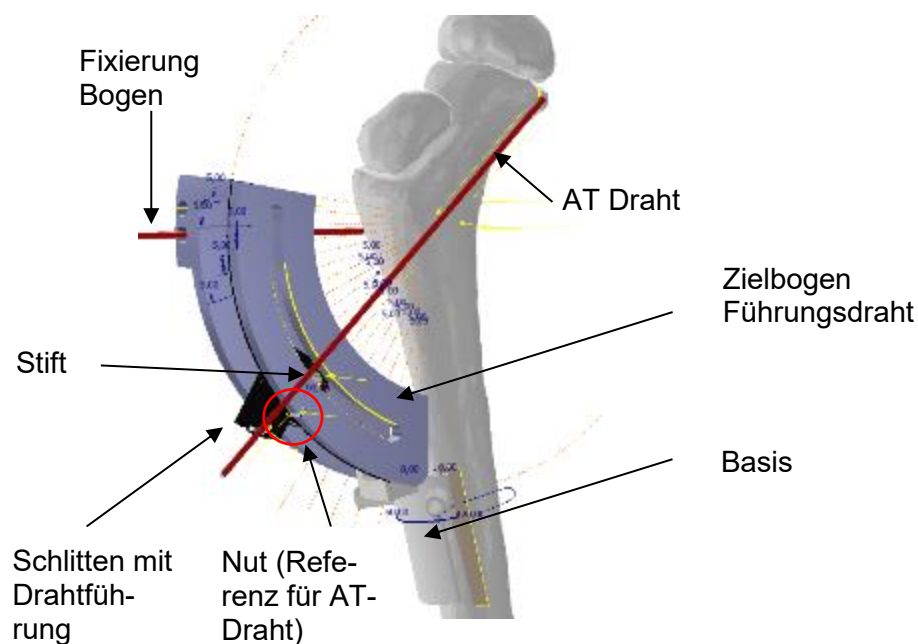


Abbildung 41: Ausgangskonzept für die weitere Produktentwicklung in dieser Masterarbeit: modulares Zielinstrumentarium zur Korrektur des CCD-Winkels, Ausrichtung des Zielblocks am AT-Draht ¹.

Vorteil des Konzepts ist die Ausrichtung des Zielblocks am AT-Draht wodurch der systematische Winkelfehler durch die Femurkrümmung vermieden wird. Dies ermöglicht zudem eine reproduzierbarere Ausgangsposition für die weiteren Operationsschritte und Instrumentarien. Bei Wittenburg kann der CCD-Winkel nur in 5°-Schritten eingestellt werden. In diesem Konzept ist dagegen eine stufenlose Winkeleinstellung möglich. Ein Nachteil des Konzepts sind die vielen kleinen Einzelteile, die zusammengesteckt werden müssen. Dazu gehören u.a. der Schlitten und der Stift, der den Schlitten in der Führungsnut hält. Durch dieses Konzept ist keine Reduzierung der Strahlenbelastung möglich, da weiterhin Röntgenkontrollen zur Überprüfung der Position der Kirschner Drähte notwendig sind. Das Konzept wird keinem Experten vorgestellt.

5.3.2 Konzept 1

Konzept 1 wird basierend auf dem Knochen eines siebzehnjährigen Jugendlichen entwickelt. Der CCD-Winkel des Knochens beträgt ca. 106° und entspricht damit einem pathologischen Varus. Hintergrund für die Wahl eines anderen Knochens ist die Entwicklung eines Zielinstrumentariums, das auch für größere Knochen geeignet ist. Konzeptentwürfe, die im Rahmen der vorhergegangenen Semesterarbeit am siebenjährigen Knochen entwickelt wurden, resultierten oft in sehr kleinen Instrumenten, die schwer zu handhaben sind. Diese Konzepte werden in dieser Masterarbeit nicht mehr vorgestellt. Bei Konzept 1 werden die Korrekturwinkel von CCD-Winkel und Flexion durch die Entnahme eines Knochenkeils eingestellt. Kirschner Drähte werden so platziert, dass sie die Schnittebene für den schrägen Sägeschnitt vorgeben. Nach Platzierung des AT-Drahts entlang der femoralen Schenkelhalsachse wird der Zielblock (s. Abbildung 42, blaues Bauteil) für die Einbringung des Führungsdrahtes am AT-Draht ausgerichtet.

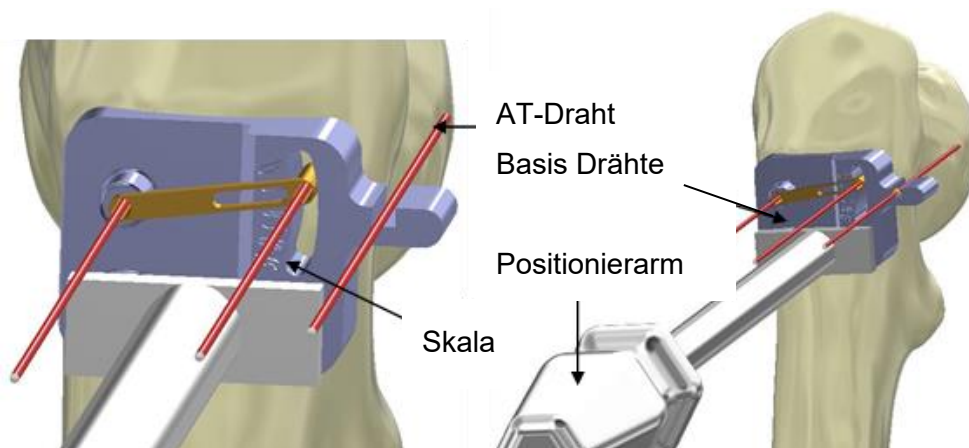


Abbildung 42: Instrumentarium zur Einstellung der Flexion, Konzept 1: Zielblock mit Nut (blau) zur Einstellung der Flexion mittels zweier Kirschner Drähte (rot).

Der Zielblock wird mit einem Positionierarm gehalten. Am Zielblock befindet sich seitlich eine Nut, die am AT-Draht ausgerichtet wird. Die Oberkante des Blocks soll parallel zur Apophyse verlaufen. Mit dem Zielblock werden zwei Kirschner Drähte parallel zum AT-Draht platziert. Die Drähte fungieren als Basis bzw. Befestigung für die weiteren Zielaufsätze. Im Folgenden werden sie „Basis-Drähte“ genannt. Über den rechten Draht kann eine Flexion bzw. Extension eingestellt werden, indem die Führung (gold) in der bogenförmigen Nut auf der rechten Seite des Zielblocks verschoben wird. Der Winkel wird an der Skala (s. Abbildung 42) neben der Nut abgelesen. Die Führung des rechten Basis-Drahts ist über eine Steckverbindung mit der linken Kirschner-Draht-Führung mit dem Zielblock verbunden. Nach Platzierung der beiden Drähte kann der Zielblock und gegebenenfalls auch der AT-Draht entfernt werden.

Die Zielblöcke zum Einstellen von CCD-Winkel-Korrektur (s. Abbildung 43, blaues Bauteil) und Rotation (s. Abbildung 43, weißes Bauteil) basieren auf dem Design von Wittenburg. Die beiden Zielblöcke sind über eine Steckverbindung verbunden und werden über den Zielblock für die CCD-Winkelkorrektur auf die beiden Basis-Drähte aufgefädelt. Dazu stehen am Zielblock in den beiden äußersten Reihen mehrere parallele Löcher zur Auswahl. Damit kann die Höhe so eingestellt werden, dass der Pivot Punkt des Zielblocks unterhalb der Apophyse liegt und diese nicht durch weitere Drähte, die mit dem Instrumentarium platziert werden, verletzt wird. Diese Bohrungen zur Höhenverstellung existieren bei dem Konzept von Wittenburg nicht.

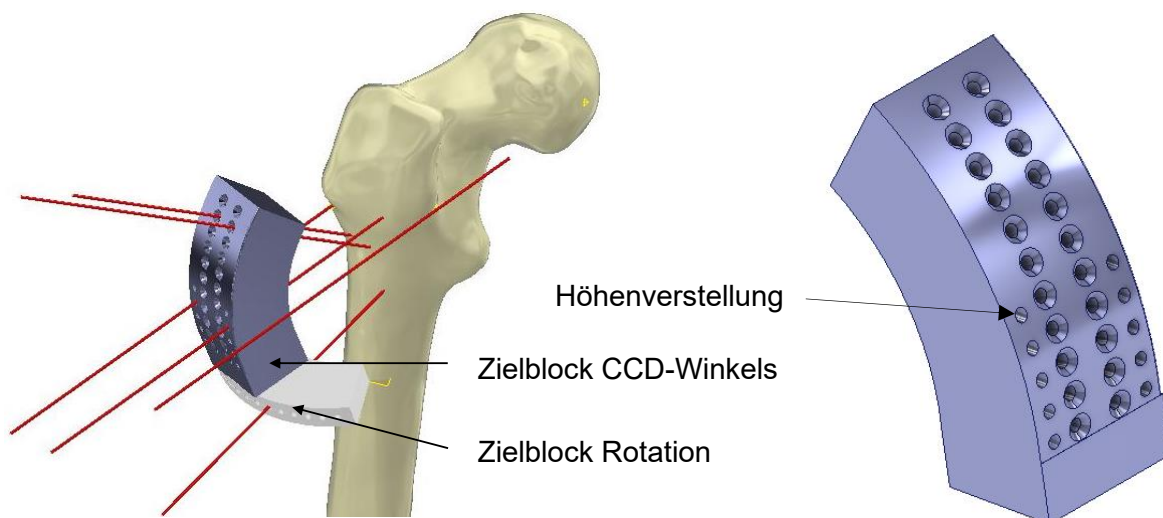


Abbildung 43 Instrumentarium zur Einstellung von CCD-Winkel (blau) und Rotation (weiß), Konzept 1: Auffädeln des CCD-Winkel-Zielblocks an den Basis Drähten und Einstellen des CCD-Winkels durch Platzierung von zwei proximalen Kirschner Drähten durch die beiden mittleren Löcher am Bogen, Einstellung der Rotation mit einem Draht distal der Osteotomie Ebene relativ zu den beiden proximalen Drähten.

Über den blauen Zielblock werden zwei Kirschner Drähte (proximale Drähte) in das proximale Fragment im gewünschten Korrekturwinkel eingebracht. Diese Drähte legen die Schnittrichtung für den schrägen Sägeschnitt fest. Durch das Einbringen eines Drahtes im gewünschten Rotationswinkel durch das untere Instrumentarium wird die Rotation festgelegt. Der Rotationsdraht befindet sich unterhalb der Osteotomie Ebene. Durch das Instrumentarium wird der Rotations-Kirschner Draht in Relation zu den beiden proximalen Drähten positioniert. Die Rotation wird nach erfolgter Osteotomie automatisch eingestellt, indem das Implantat an den drei Drähten aufgefädelt wird. Für den Rotationsdraht steht dazu wie bei dem Konzept von Wittenburg eine Nut im Offset zur Verfügung (vgl. Abbildung 34, Kapitel 3.3.2). Der Rotationsdraht befindet sich dann wieder mittig zwischen den beiden proximalen Drähten.

Nach Entfernen der beiden Zielblöcke wird die Sägeschablone auf die beiden Drähte aufgefädelt und die Osteotomie durchgeführt (s. Abbildung 44). Die Sägeschablone wird über den Positionierarm gehalten und gibt die Schnittrichtung für den schrägen Sägeschnitt vor. Der Osteotomie Schnitt senkrecht zur Schaftachse wird frei Hand durchgeführt.

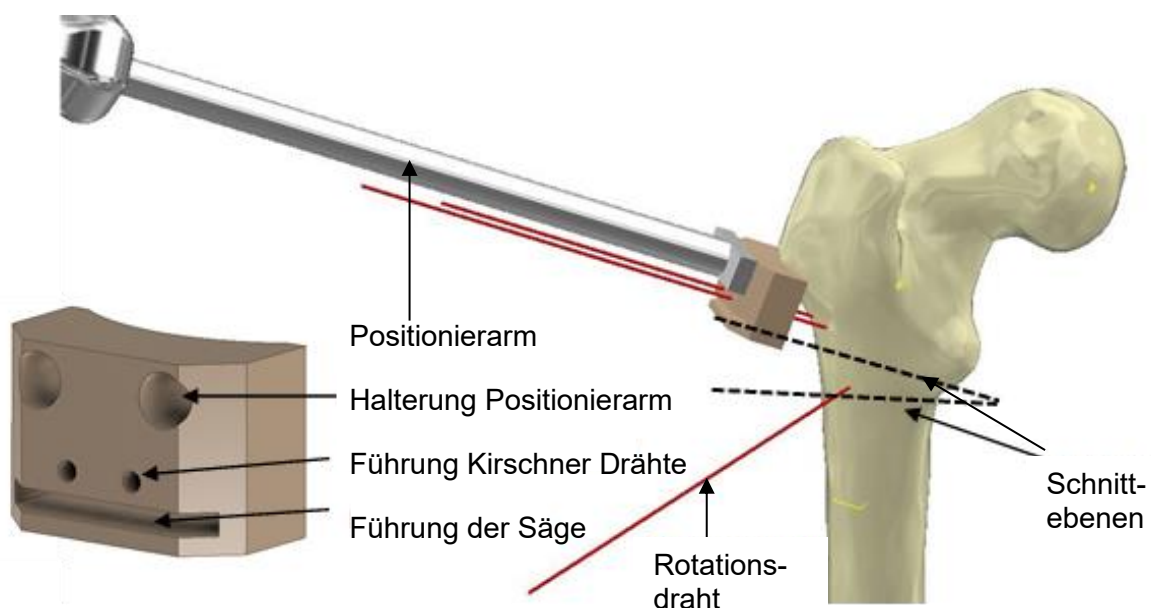


Abbildung 44: Instrumentarium zur Führung der Säge (braun), Konzept 1: Auffädeln Sägeblocs (braun) an den beiden proximalen Kirschner Drähten. Die oszillierende Säge wird durch den Schlitz unterhalb der Drähte geführt. Der Schnitt senkrecht zum Schaft wird frei Hand durchgeführt.

Nach Entfernen des Knochenkeils, werden die Knochenfragmente durch Auffädeln der drei Drähte am Implantat ausgerichtet. Die beiden proximalen Drähte sitzen in den proximalen Schraubenlöchern der Platte, der Rotationsdraht in der Nut im Offset. Das Implantat wird über

eine Schraubverbindung am Zielinstrumentarium befestigt. Dieses besteht aus einem Haltegriff, dem Joystick zum Einbringen der polyaxialen Schrauben und einem Zielblock (s. Abbildung 45). Über den Zielblock kann der Pivot Punkt des Joysticks auf die drei proximalen Schraubenlöcher der Platte ausgerichtet werden. Der Haltegriff wird an einem bereits vorhandenen distalen Schraubenloch befestigt. Für eine Befestigung des Haltegriffs im proximalen Bereich der Platte wäre ein zusätzliches Schraubenloch an der proximalen Platte notwendig. Dieses kann durch die distale Befestigung eingespart werden.

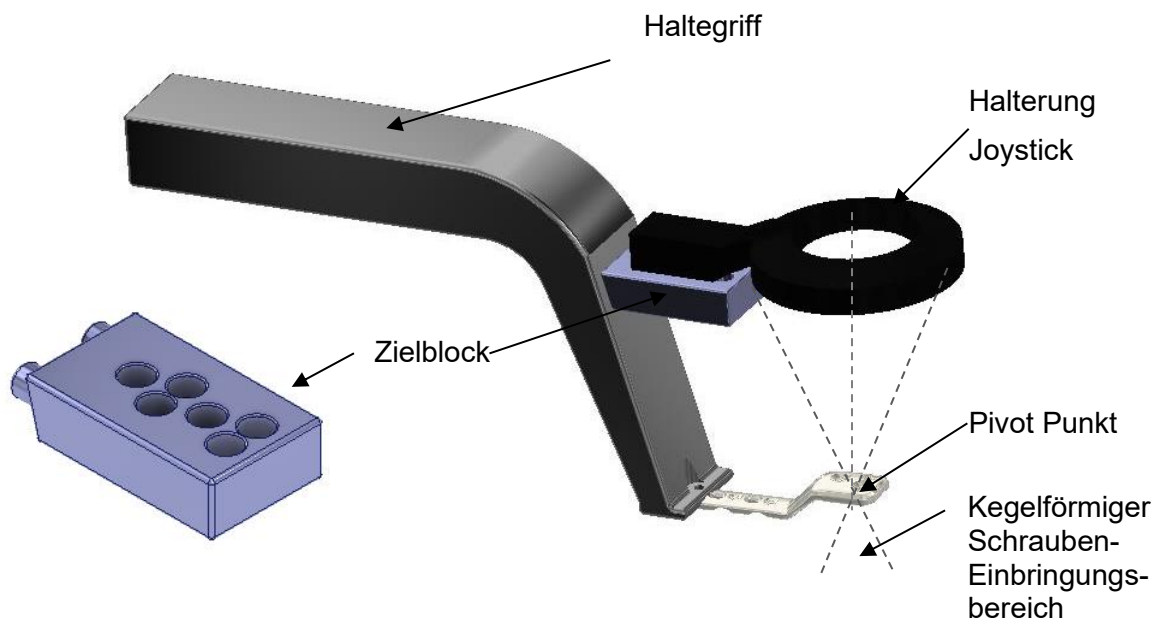


Abbildung 45: Instrumentarium für die Platzierung der polyaxialen Schrauben, Konzept 1: Durch das Umstecken der Joystick-Halterung am Zielblock (blau) kann der Pivot-Punkt in die einzelnen Schraubenlöcher verlagert werden.

Eine virtuelle Implantation an einem Valgus-Knochen zeigt, dass der erste Zielblock nicht für große CCD-Winkel geeignet ist, da hier nur Unterkante des Blockes am Knochen aufliegt und keine ausreichende Stabilität und Führung zum Platzieren der Basis-Drähte gegeben ist (s. Abbildung 46). Die Drähte können dadurch beim Einbohren an der Knochenoberfläche abrutschen. Die Instrumentarien von Konzept 1 sind daher nicht für Varisierungsosteotomien anwendbar. Tabelle 4 listet die Vor- und Nachteile von Konzept 1 auf.

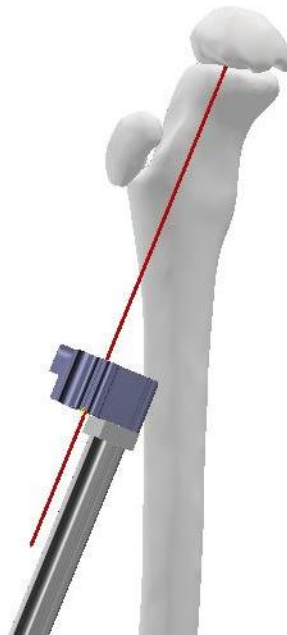


Abbildung 46: Die Anwendung des Zielblocks zur Platzierung der Basis-Drähte aus Konzept 3 zeigt, dass keine ausreichende Führung der Drähte bis zur Knochenoberfläche gegeben ist, da der Zielblock nur an einer Kante aufliegt.

Tabelle 4: Vor- und Nachteile von Konzept 1.

Vorteile	Nachteile
Eine Führung für die Umstellung in allen Ebenen ist gegeben.	ITO nur mit Keilentnahme möglich, geringere Flexibilität, da der Keil nicht nachträglich verkleinert werden kann.
Mit den Basis-Drähten ist ein fester Bezugspunkt der ITO gegeben, auf dem die weiteren OP-Schritte basieren.	Fehlerpotenzial durch Verbiegen oder Ver-rutschen des AT-Drahtes bei der Ausrichtung des ersten Zielblocks. Zielaufsatz für Basis-Drähte nicht geeignet für große CCD-Winkel / Varisierungsosteotomien.

5.3.3 Konzept 2

Für die Entwicklung von Konzept 2 wird wie beim Ausgangskonzept das Femur eines siebenjährigen Mädchens mit einem CCD-Winkel von 145° verwendet, um sicherzustellen, dass der Entwurf für Valgus-Korrekturen anwendbar ist. Mit einem Zielblock werden wie bei Konzept 1 zwei Basis-Drähte entlang der Schenkelhalsachse, parallel zum AT-Draht platziert (s. Abbildung 47, goldenes Bauteil). Der Zielblock wird über zwei Bohrungen unter Sichtkontrolle am AT-Draht ausgerichtet. Der AT-Draht soll mittig in den beiden Löchern sichtbar sein. Anschließend wird das Instrumentarium mit einer Verbrügge Zange am Schaft befestigt und die beiden Basis-Drähte werden in den Knochen gebohrt.

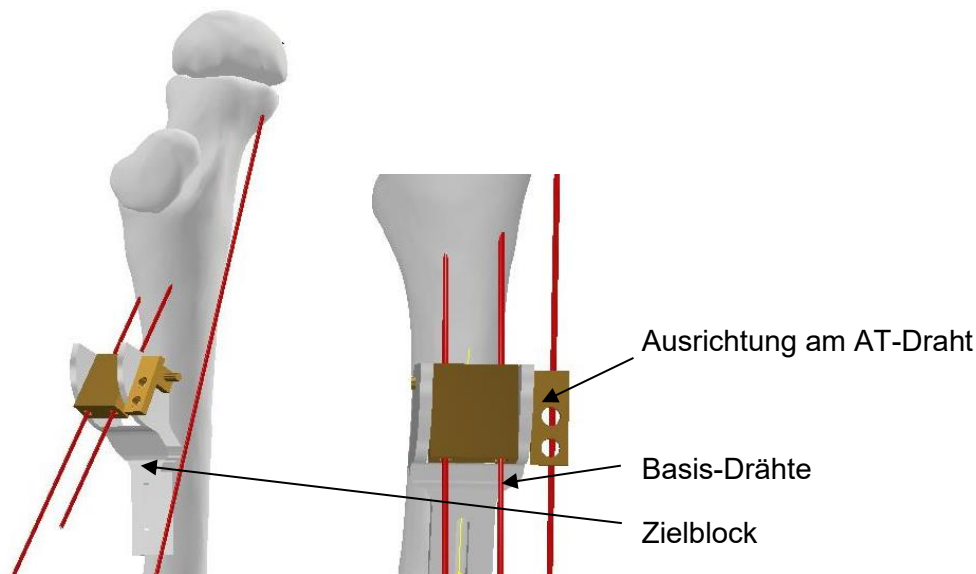


Abbildung 47: Zielblock (weiß) zur Platzierung der Basis-Drähte, Konzept 2, goldene Führung ist schwenkbar gelagert.

Nachdem der Zielblock für die Basis-Drähte entfernt wurde, kann der Zielblock für die Einstellung der CCD-Winkelkorrektur an den Basisdrähten aufgefädelt werden (s. Abbildung 48). Das Design des Zielblocks ist sehr ähnlich zu dem aus Konzept 1. Zur Einstellung der Höhe des Zielblocks stehen wieder mehrere Bohrungen zur Verfügung. Der Zielblock kann gerade aufgefädelt werden falls keine Flexion eingestellt werden soll bzw. schräg, falls eine Flexion eingestellt werden soll. Dazu stehen links im Zielblock vier Bohrungen zur Verfügung mit denen ein Flexion und Extension von je 10° und 20° eingestellt werden können.

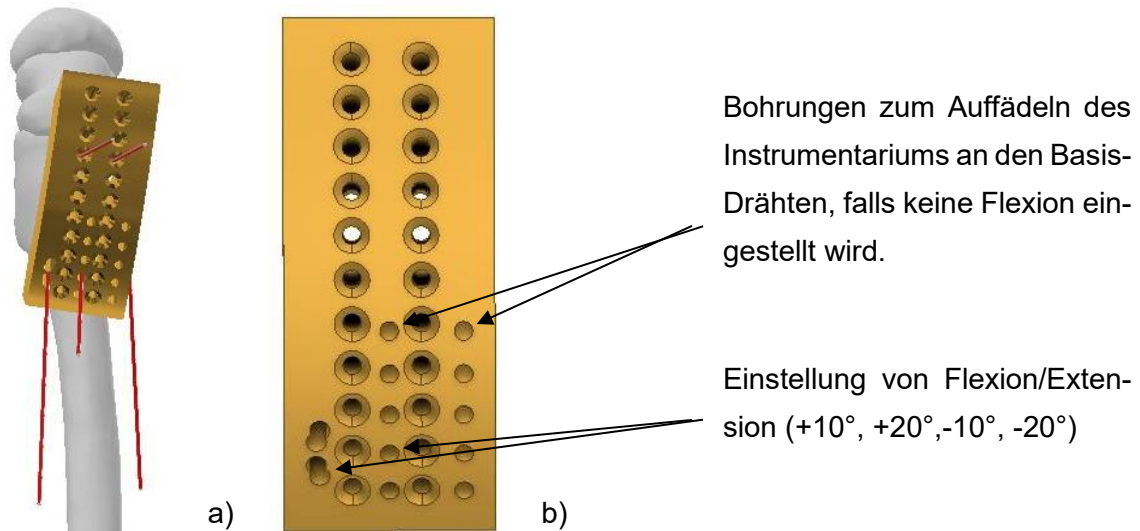


Abbildung 48: Zielaufsatz zur Platzierung von zwei Kirschner Drähten im CCD-Korrekturwinkel relativ zu den Basis Drähten und damit zum AT-Draht. a) Position bei Einstellung der Extension. b) Bohrungen zum Auffädeln des Instrumentariums an den Basis-Drähten.

Die virtuelle Durchführung der Operation in Autodesk Inventor zeigt, dass durch die Einstellung der Flexion und die schräge Position des Zielinstrumentariums keine optimale, zentrale Platzierung der Kirschner Drähte im Schenkelhals möglich ist (s. Abbildung 49). Es besteht die Gefahr, dass die Kirschner Drähte seitlich am Knochen herausragen und die äußeren Arterien A. circumflexa femoris lateralis und medialis verletzt werden.

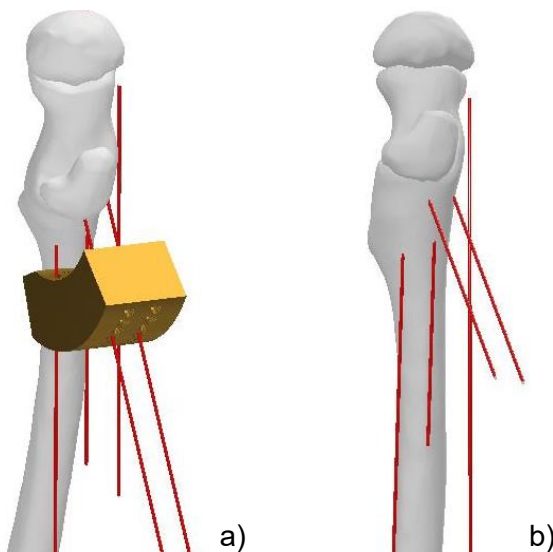


Abbildung 49: Konzept 2 – schräge Platzierung der proximalen Kirschner Drähte durch das Zielinstrumentarium. a) Orientierung des Zielblocks. b) Position der Drähte nach Entfernen des Blocks.

Auch die Gestaltung eines Zielinstrumentariums für die Rotation wird dadurch erschwert. Werden die beiden schrägen Drähte anschließend als Ausgangspunkt bzw. Basisdrähte für ein Instrumentarium zur Einstellung der Rotation verwendet, kann dies dazu führen, dass der Rotationsdraht nicht im Femurschaft platziert werden kann, weil der Pivot Punkt des Instrumentariums nicht mehr im Schaft liegt. Ein weiterer Nachteil von Konzept 2 ist, dass auch die Ausrichtung des ersten Zielblocks am AT-Draht anhand zweier Bohrungen fehleranfällig ist, da sie vom Blickwinkel abhängt in dem der Anwender durch die beiden Bohrungen sieht. Konzept 2 wird daher in dieser Arbeit nicht weiter ausgearbeitet. Tabelle 5 gibt einen kurzen Überblick über die Vor- und Nachteile von Konzept 2.

Tabelle 5: Vor- und Nachteile von Konzept 2.

Vorteile	Nachteile
Flexion ist einstellbar.	Rotation schwer einstellbar bei schrägen Basisdrähten.
Basis-Drähte als fester Bezugspunkt.	Sichtkontrolle bei Ausrichtung des Zielinstrumentariums ist fehleranfällig.
Für Varus und Valgisierungsosteotomien geeignet.	Durch das schräge Instrumentarium können Kirschner Drähte nicht mittig in den Schenkelhals eingebracht werden, dies ist v.a. bei kleinen Knochen problematisch.

5.3.4 Konzept 3

Bei Konzept 3 wird ein Instrumentarium, das zu Beginn fest am Femurschaft befestigt wird, als Bezugspunkt für weitere Zielaufsätze verwendet (s. Abbildung 50a). Dadurch unterscheidet es sich von den Konzepten 1 und 2, die beide Kirschner Drähte als Basis verwenden. Das Instrumentarium zur Einstellung des CCD-Winkels und der Flexion besteht aus einem Führungsbogen und einer Basis. Letztere wird mittels einer Verbrügge Zange am Schaft fixiert. Der Führungsbogen wird über eine Steckverbindung an der Basis befestigt. Am Führungsbogen können verschiedene Schlitten befestigt werden, mit denen Kirschner Drähte zur Einstellung des CCD-Korrekturwinkels und zur Einstellung der Flexion im Knochen platziert werden. Es sind drei verschiedene Schlitten verfügbar. Einer für Varisierungsosteotomien, einer für Valgisierungsosteotomien und einer für Flexion/Extension. Beide Schlitten zur Einstellung des CCD-Winkels sind am unteren Ende verbreitert. Dort stehen mehrere Bohrungen als Halterung für

den AT-Draht zur Verfügung. Die Bohrungen weiter außen werden bei größeren Knochen verwendet, die Bohrungen weiter innen bei kleineren Knochen. Das Instrumentarium wird über den AT-Draht ausgerichtet. Zuerst werden Führungsbogen, Basis und Schlitten zusammengesteckt. Der Schlitten wird über einen Bolzen in der Führungsnut am Führungsbogen gehalten. Anschließend wird der AT Draht in eine der AT-Halterungen auf dem Schlitten eingefädelt. Der AT-Draht wird über den Schlitten, der auf dem Führungsbogen verschoben wird, entlang der Schenkelhalsachse ausgerichtet. Durch einen Kirschner Draht (Führungsdraht), der durch die mittige Bohrung der AT-Halterungen und zugleich durch eine der Bohrungen am Führungsbogen in den Knochen eingebracht wird, wird die Position des Schlittens fixiert. Anschließend wird die Position des AT-Drahtes unter Röntgenkontrolle überprüft. Die Position des AT-Drahtes kann durch Verschieben des Schlittens oder Verschieben der gesamten Basis gegebenenfalls korrigiert werden. Anschließend kann der CCD-Korrekturwinkel über die äußeren beiden Bohrungen am Schlitten eingestellt werden (s. Abbildung 50b).

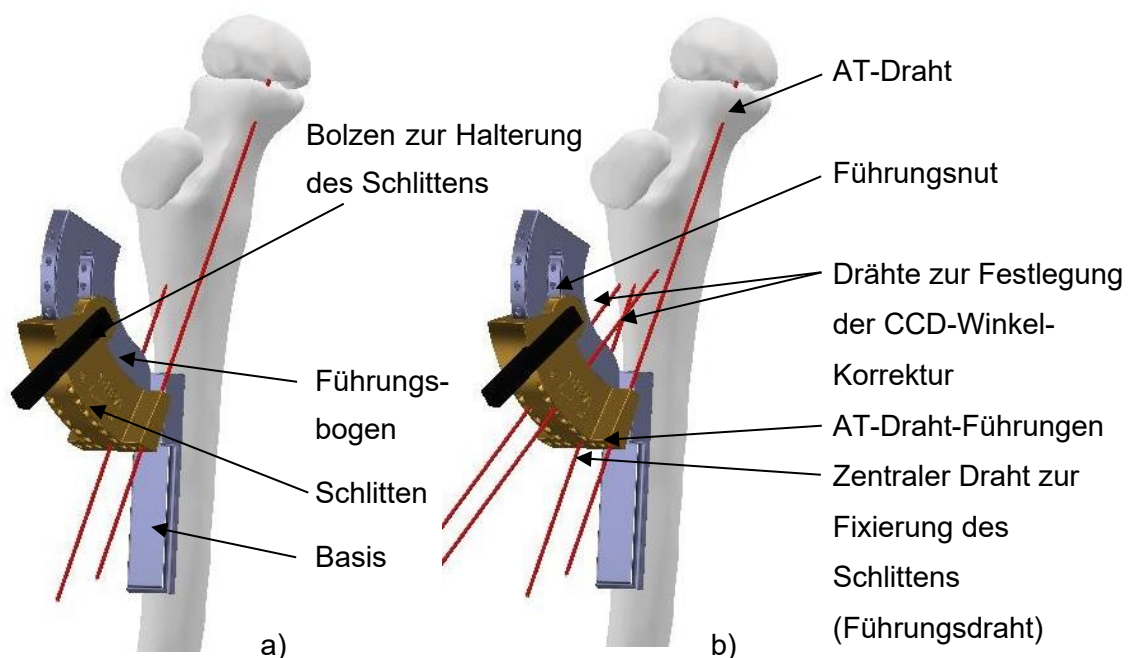


Abbildung 50: Instrumentarium zur Einstellung des CCD-Winkels, Konzept 3. a) Befestigung und Ausrichtung des Instrumentariums. b) Platzierung von zwei Kirschner Drähten zur Korrektur des CCD-Winkels.

Falls eine Flexion / Extension eingestellt werden soll, wird nur der rechte Draht eingebracht. Anschließend wird der Schlitten entfernt. Dazu werden zuerst der zentrale Kirschner Draht und

der AT-Draht entfernt. Anschließend wird die Stiftverbindung zwischen Schlitten und Führungsbogen gelöst. Der Schlitten wird entlang des rechten Kirschner Drahts abgezogen. Dieser muss dazu vorher auf eine Länge von ca. 1,5 cm gekürzt werden. An dem rechten Draht wird nun mit dem Positionierarm der Zielblock für die Einstellung der Flexion aufgefädelt und auf dem Führungsbogen platziert (s. Abbildung 51 a, b). Der rechte Draht legt die Position des Schlittens auf dem Führungsbogen fest. Durch den Formschluss zwischen der Nut im Schlitten und dem Führungsbogen wird sichergestellt, dass der linke Draht parallel zum rechten Draht verläuft. Der linke Draht wird anschließend im gewünschten Flexionswinkel eingebracht. Anschließend wird der Schlitten zur Einstellung der Flexion entfernt. Die Basis bleibt am Knochen befestigt. An dieser wird nun der Zielblock für die Einstellung der Rotation befestigt (s. Abbildung 51 c). Zur Korrektur der Rotation wird ein Kirschner Draht in dem gewünschten Korrekturwinkel in den Knochen gebohrt. Zum Entfernen des Zielblocks wird die Verbrügge Zange von der Basis entfernt und die Basis zusammen mit dem Zielblock entlang des Rotations-Kirschner-Drahts abgezogen.

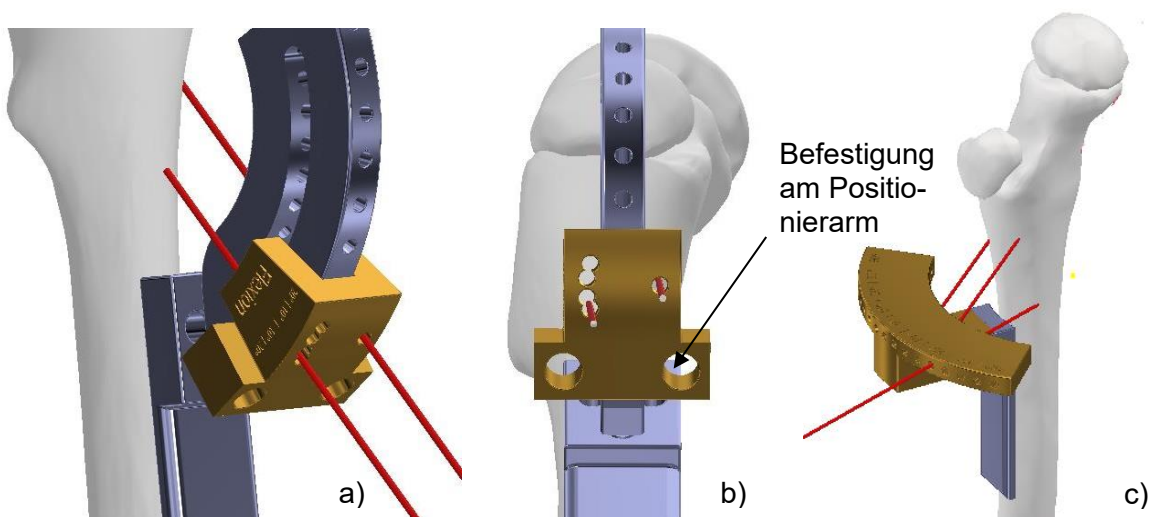


Abbildung 51: Schlitten zur Einstellung von Flexion bzw. Extension (gold). a) Seitenansicht, b) laterale Perspektive, (c) Zielinstrumentarium für die Einstellung der Rotation.

An den beiden proximalen Drähten kann nun die Sägeschablone für den schrägen Osteotomie Schnitt aufgefädelt werden (s. Abbildung 52). Diese wird über den Positionier-Griff gehalten. Entlang der Unterseite der Sägeschablone wird die Säge geführt. Die Sägeschablonen werden in verschiedenen Winkeln angeboten. Dadurch können unterschiedlich große Knochenkeile entnommen werden. Der Keilwinkel muss dem Korrekturwinkel entsprechen, damit die beiden Schnittflächen bei der Osteosynthese plan aufeinander liegen.

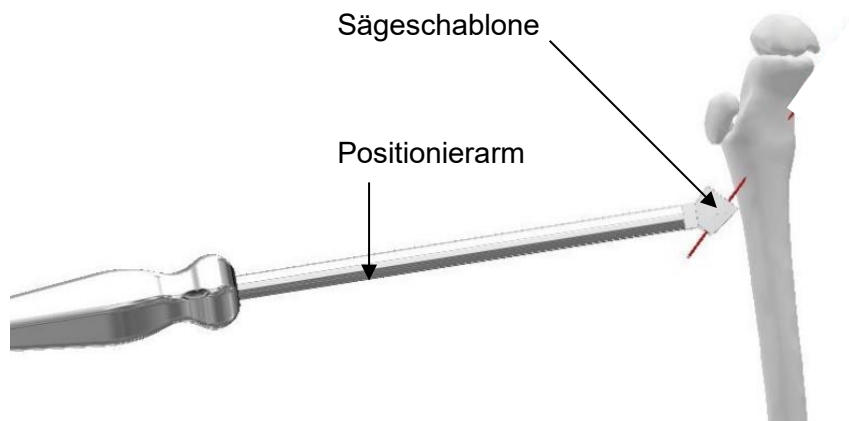


Abbildung 52: Konzept 3, Sägeschablone für einen 10° Keil mit Positionierarm zum Halten der Schablone.

Die polyaxialen Schraubenlöcher und das polyaxiale Implantat geben keinen festen Plattenwinkel vor. Damit in Konzept 3 während der Befestigung der Schrauben der Korrekturwinkel aufrechterhalten werden kann, wird an der Plattenhalterung eine Führung angebracht (s. Abbildung 53). Die Führungshülsen werden an den beiden zuvor platzierten Kirschner-Drähten aufgefädelt und legen so einen festen „Plattenwinkel“ fest. Durch den festen Plattenwinkel muss das distale Fragment so bewegt werden, sodass der Schaft an der Innenseite der Platte zum Aufliegen kommt. Damit wird der Korrekturwinkel eingestellt. Das Implantat wird über eine Schraubverbindung an dem Plattenhalter befestigt, an dem auch der Joystick zum Einbringen der polyaxialen Schrauben angebracht wird.

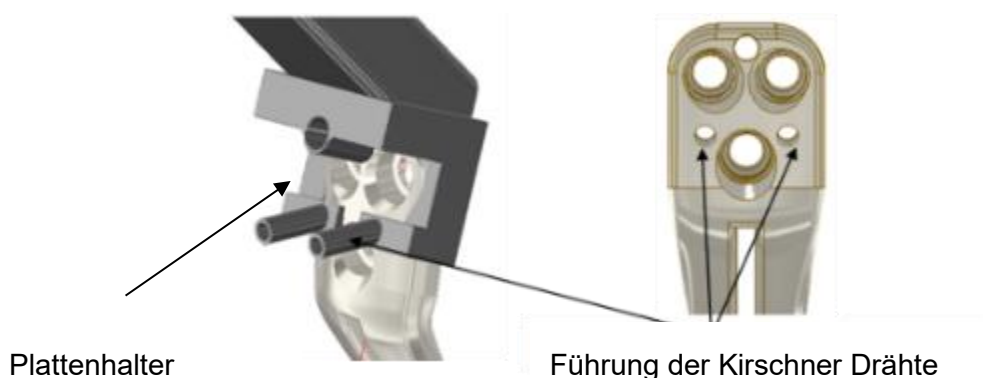


Abbildung 53: Konzept 3, Festlegung eines Plattenwinkels für die polyaxiale LCP mit Kirschner Draht Führungen am Plattenhalter.

Der Joystick kann über den Plattenhalter umgesteckt werden, sodass der Pivot Punkt an alle drei Löcher angepasst wird (s. Abbildung 54). Der Plattenhalter und die Joystickhalterung basieren auf einer vorhergegangenen Bachelorarbeit, die im Rahmen des Forschungsprojektes

FOMIPU erstellt wurde ³¹. Die Kirschner Draht Führung der Platte wird in dieser Arbeit entworfen. Wie bei allen OTM Plattenhaltern, wird dieser Plattenhalter proximal am Implantat befestigt. Tabelle 6 listet zusammenfassend die Vor- und Nachteile von Konzept 3 auf.



Abbildung 54: a) Zielinstrumentarium zur Durchführung der Osteosynthese Konzept 3. b) Anbindung der Joystickhalterung (schwarz) an die polyaxiale LCP über den Plattenhalter (grau).

Tabelle 6: Vor- und Nachteile von Konzept 3.

Vorteile	Nachteile
Flexion ist einstellbar.	Viele kleine Einzelteile (u.a. Bolzen für die Halterung des Schlittens).
Basis als fester Bezugspunkt für Schlitten und Rotations-Zielblock.	Es sind verschiedene Führungen mit unterschiedlichem Winkel am Plattenhalter notwendig.
Anwendbar für Valgus und Varisierungsosteotomien.	

³¹ Schnell: Entwicklung eines Instrumentariums für die minimalinvasive Korrektur kindlicher Fehlstellungen des proximalen Femurs, Bachelorarbeit, Technische Universität München, 2017.

5.3.5 Konzeptbewertung

Eine genauere Analyse der Stärken und Schwächen der drei Konzepte zeigt, dass nur Konzept 3 die Anforderungen an die neue Operationstechnik erfüllt. Bei Konzept 2 hat sich bereits während der Konzeptentwicklung gezeigt, dass die schräge Platzierung der Basis Drähte die darauffolgenden Schritte, wie z.B. die Einstellung der Rotation erschwert. Konzept 1 dagegen ermöglicht eine vollständige Navigation bei der Umstellung. Die großen Defizite dieses Konzepts sind zum einen, dass die Osteotomie nur mit Keilentnahme durchgeführt werden kann. Zum anderen ist das Instrumentarium zur Platzierung der Basis-Drähte nur bei Valgisierungsosteotomien anwendbar. Stärken von Konzept 3 gegenüber den anderen Konzepten sind die Vollständigkeit der Navigationshilfe und die Anwendbarkeit für Varus und Valgisierungsosteotomien jeweils mit oder ohne Keilentnahme. Die genannten Schwächen des Konzeptentwurfs 3 zeigen noch Verbesserungspotenzial auf. Zum einen sind in Konzept 3 viele Einzelteile enthalten, zum anderen werden verschiedene Führungen für den Plattenwinkel benötigt. Durch die komplexe Form der Führungen sind diese schwerer zu fertigen und dadurch teurer.

5.4 Design der Instrumentarien im finalen Konzept

In einer weiteren Iteration im Entwicklungsprozess wird das Design der Instrumentarien aus Konzept 3 hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit weiter optimiert. Der Grundsätzliche Ablauf der Operationstechnik bleibt gleich. Dieses überarbeitete Konzept stellt das finale Konzept dieser Masterarbeit dar. Anstatt des Plattenhalters aus Konzept 3 wird für das finale Konzept ein existierender Plattenhalter von OTM verwendet (s. Abbildung 28, Kapitel 3.3.1). Dieser wird in dieser Arbeit nicht an die polyaxiale LCP angepasst und wird daher nicht in diesem Kapitel beschrieben. Im Folgenden werden das Design der finalen Instrumentarien zur Winkeleinstellung und das Design des Implantats vorgestellt.

5.4.1 Implantat

Das Implantat, das für das finale Konzept verwendet wird, wurde in einem reverse Engineering Prozess basierend auf dem Implantat von Orthopediatrics (PediLock® Plate) in einer vorhergegangenen Abschlussarbeit entworfen³².

³² Bachmeier: Development of a patient-specific surgery technique for the minimally invasive osteotomy of the proximal femur in children. Masterarbeit. Technische Universität München.2018.

Das Plattendesign unterscheidet sich von den herkömmlichen LCPs in der Gestaltung der proximalen Schraubenlöcher. Diese sind polyaxial, d.h. die Achse der Schrauben bewegt sich in einem kegelförmigen Bereich, der durch die Dimensionierung des Joysticks auf $+15^\circ/-15^\circ$ limitiert ist. Wie bei Konzept 3 beschrieben, muss bei der Osteosynthese, der mit den proximalen Kirschner Drähten eingestellte Korrekturwinkel erhalten werden. Bei Konzept 3 wird durch eine Führung ein Plattenwinkel eingestellt. Da viele solcher Führungen benötigt werden, um verschiedene Plattenwinkel anzubieten, wird das Design der Führung im finalen Konzept vereinfacht. Als Lösung werden im Implantat zwei schräge Bohrungen für die Kirschner Drähte unterhalb der beiden proximalen Schraubenlöcher eingefügt. Diese Bohrungen legen, ähnlich wie bei den bisherigen LCPs die Schraubenlöcher, einen Plattenwinkel fest. Der Abstand der Bohrungen beträgt 10 mm, abgeleitet von dem Zielblock zur Einstellung des CCD-Winkels (s. Kapitel 5.4.3). Um die Stabilität der Führung zu erhöhen, werden vor dem Auffädeln der Platte zwei Führungshülsen in die Bohrungen eingeschraubt (s. Abbildung 55). Diese werden mit den Kirschner Drähten bei der Platzierung der Schrauben nacheinander wieder entfernt.

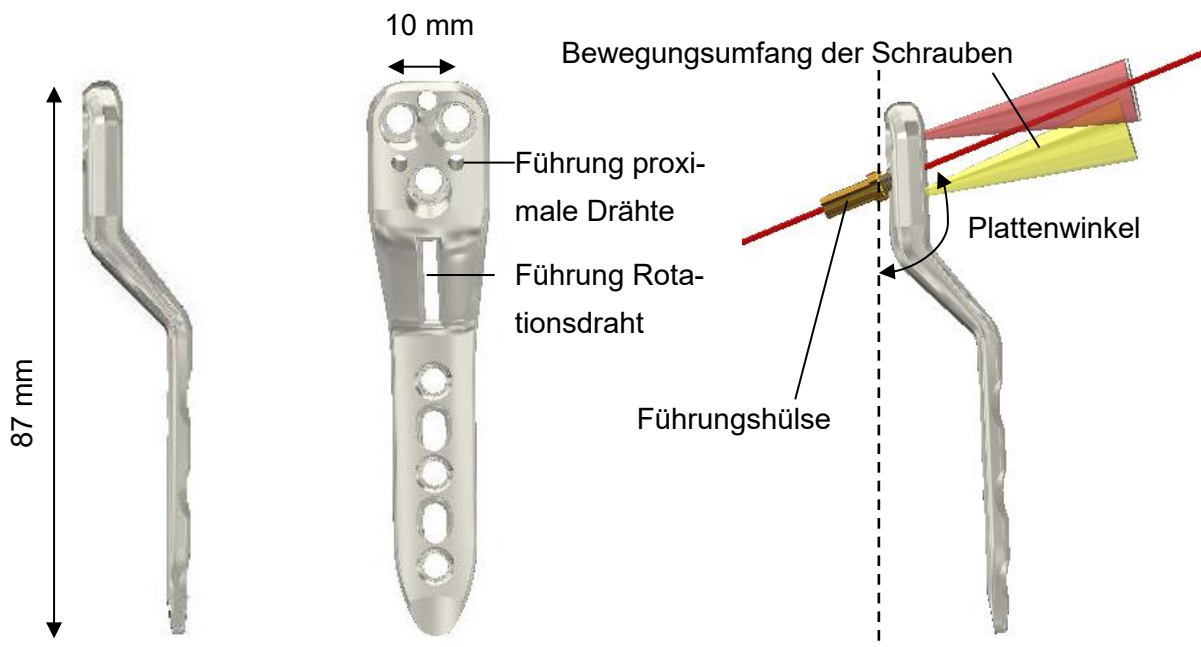


Abbildung 55: Design der polyaxialen LCP nach Bachmeier³³, angepasst durch Wittenburg³⁴ und Feichtlbauer, Offset 12mm, Plattendicke: 3 mm, Abstand der proximalen Schraubenlöcher: 8,8 mm, Abstand der proximalen Kirschner Draht Führungen: 10 mm.

³³ Bachmeier: Development of a patient-specific surgery technique for the minimally invasive osteotomy of the proximal femur in children. Masterarbeit. Technische Universität München.2018.

³⁴ Wittenburg: Development of a Novel Surgery Technique for the Proximal Femoral Osteotomy in Children, Masterarbeit, Technische Universität München, 2019.

Durch das neue Design sind einerseits verschiedene Platten, mit einem unterschiedlichen Winkel der Bohrungen notwendig. Andererseits können für all diese Platten die gleichen Führungshülsen verwendet werden. Dies wird als Vorteil gegenüber den geometrisch komplexen Führungen aus Konzept 3 gesehen. Ein weiterer Unterschied der polyaxialen LCP zu denen der Hersteller Orthofix, DePuy Synthes und Orthopediatrics ist der vertikale Spalt im Offset. Wie bei dem Konzept von Wittenburg wird der Rotations-Kirschner-Draht nach erfolgter Osteotomie in den Spalt eingefädelt. Dadurch wird bei der Osteosynthese der gewünschte Rotationswinkel in Relation zu den beiden proximalen Kirschner Drähten eingestellt. Eine polyaxiale Platte für Varus Korrekturen wurde im Rahmen des Forschungsprojekts FOMIPU bisher noch nicht entwickelt.

5.4.2 Basis und Führungsbogen

Eine der Anforderungen an das Zielinstrumentarium ist die eines fixen und reproduzierbaren Referenzpunktes. Diesen stellt die Basis dar (s. Abbildung 56). Die Basis wird mit einer Verbrügge Zange am Knochen befestigt. Die Rückseite der Basis ist gekrümmt, um eine stabilere Auflage an der gekrümmten Knochenoberfläche zu erreichen. Der Radius entspricht 35,0 mm. Einer virtuelle Implantation der Basis an einem siebenjährigen Knochen und an einem 17-jährigen Knochen zeigt empirisch, dass dieser Durchmesser für beide Knochen ausreichend ist. Das Design der Basis aus Konzept 3 wird für eine bessere Fixierung mit der Verbrügge Zange leicht angepasst. Dazu werden Rillen in den Schaft der Basis eingefügt, um ein Abrutschen der Klammer zu verhindern. Auch die Verbindung von Führungsbogen und Basis wird durch eine formschlüssige Verbindung verstärkt (s. Abbildung 57). Dadurch wird ein Verkippen des Führungsbogens im Vergleich zu Konzept 3, bei dem die Verbindung nur aus einer Steckverbindung mit zwei Bolzen besteht, erschwert.

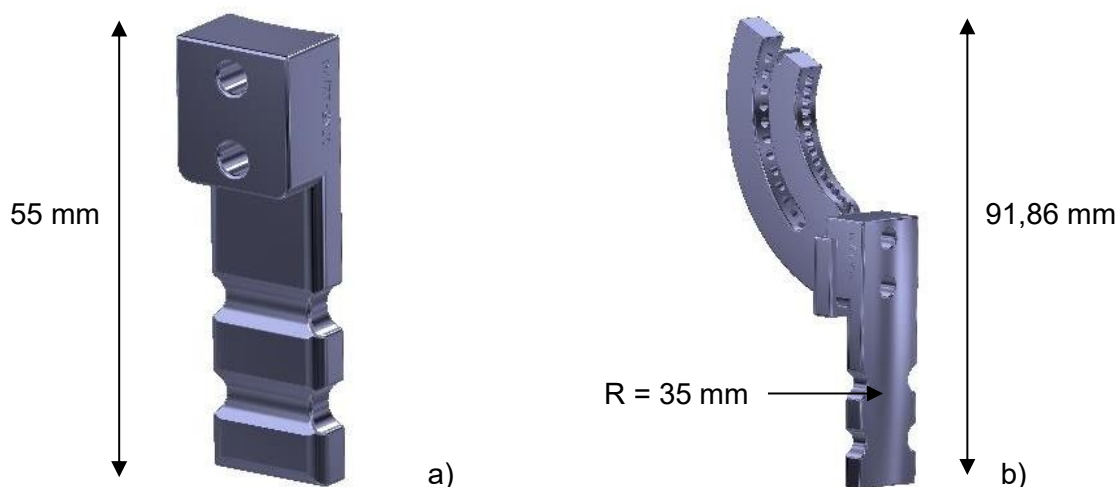


Abbildung 56: a) Basis, b) Basis mit daran aufgestecktem Führungsbogen, Final.

Um eine einfachere Handhabung der Schlitten zu erreichen, wird die Führungsnut am Führungsbogen bis zum Rand hin durchgezogen. Dadurch können die Schlitten von oben in die Nut eingefädelt werden und die Steckverbindung aus Konzept 3 entfällt. Der Bolzen kann direkt in das Design der Schlitten integriert werden (s. Kapitel 5.4.3). Um ein unbeabsichtigtes Herausfallen des Schlittens bei der Ausrichtung des Schlittens zu vermeiden, wird am Ende der Nut ein kleiner Stopper in die Laufbahn integriert. Durch ein darunter liegendes Federelement wird das Ein- und Ausfädeln der Schlitten weiterhin ermöglicht (s. Abbildung 57). Die Bohrungen im Führungsbogen dienen der Fixierung des Schlittens. Der Führungsdraht wird dazu durch ein Loch am Führungsbogen und ein Loch am Schlitten gesteckt (vgl. Beschreibung Konzept 3). Die Anzahl der Löcher ist durch den Innenradius am Führungsbogen begrenzt. Dies kann dazu führen, dass das Loch am Schlitten nicht immer deckungsgleich mit einem Loch am Führungsbogen ist. In Summe stehen 16 Löcher zur Auswahl in einem Abstand von 6° .

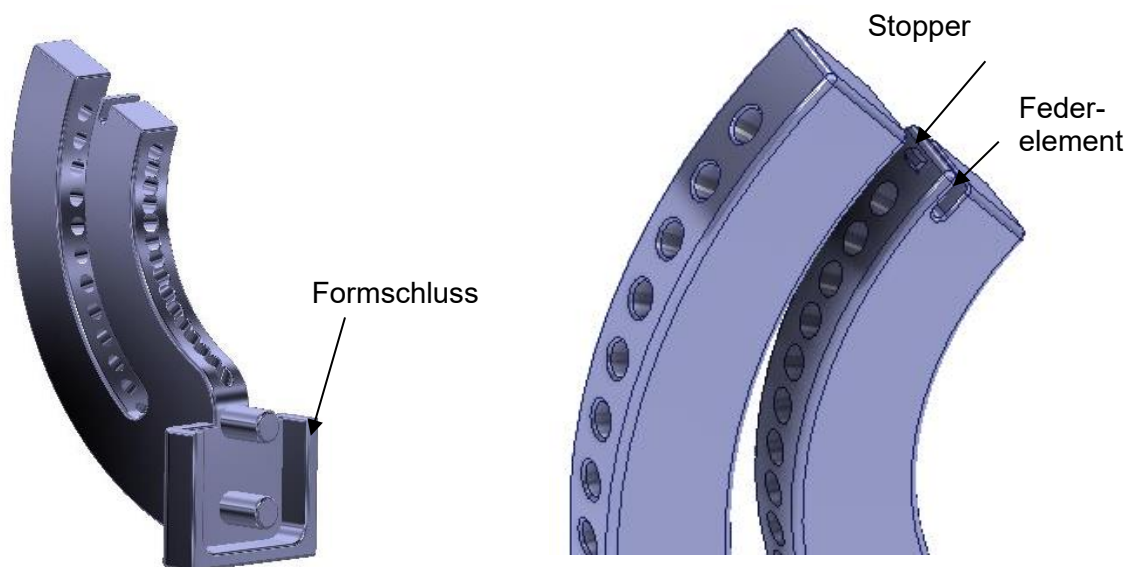


Abbildung 57: Führungsbogen zur Ausrichtung der Schlitten am AT-Draht, Final.

5.4.3 Zielblöcke zur Einstellung des CCD-Winkels

Die Zielblöcke bzw. Schlitten zur Einstellung des CCD-Korrekturwinkels werden in der Nut des Führungsbogens geführt. Es ist ein Schlitten für Varus und ein Schlitten für Valgus Korrekturen vorhanden (s. Abbildung 58). Die Bezeichnung der Schlitten richtet sich nach der Fehlstellung, die vor der Operation vorliegt. D.h. der Varus-Schlitten wird zur Behandlung eines Varus in einer Valgisierungsosteotomie verwendet. Der Valgus-Schlitten, dagegen zur Korrektur eines Valgus in einer Varisierungsosteotomie.

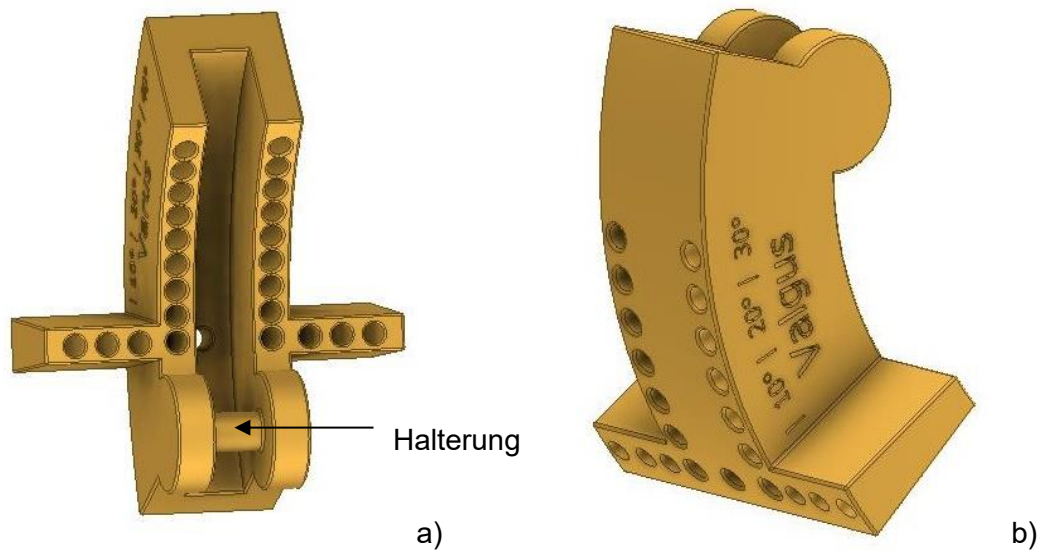


Abbildung 58: Instrumentarien zur Einstellung des CCD-Korrekturwinkels, Final. a) Varus-Schlitten zur Anwendung bei Varus-Korrekturen (Winkelbereich: 0° - 40°). b) Valgus-Schlitten zur Anwendung bei Valgus-Korrekturen (Winkelbereich: 0° - 30°).

Ein Grund, dass es zwei Schlitten gibt, ist der starke Unterschied der CCD-Winkel bei Varus und Valgus und die daraus stark variierende Ausrichtung des Schenkelhals in Relation zur Schaftachse. Bei sehr großen CCD-Winkeln muss das untere Ende des Schlittens mit der AT-Draht-Halterung sehr nah an der Basis sein, damit der AT-Draht so steil wie der Schenkelhals ausgerichtet werden kann (s. Abbildung 59a). Der obere Bereich des Führungsbogens wird bei Varisierungsosteotomien daher nicht benötigt. Die Halterung des Valgus-Schlittens befindet sich deshalb oberhalb der Winkeleinstellungen und der AT-Draht-Halterung, um nahe der Basis Platz für die AT-Halterung zu lassen. Bei flacheren Winkeln dagegen rutscht der Schlitten am Führungsbogen weiter nach oben (s. Abbildung 59b). Um ein Herausfallen des Schlittens aus der Führungsnut zu verhindern, befindet sich die Halterung des Schlittens unten am Führungsbogen. Die Bohrungen zur Einstellung des CCD-Korrekturwinkels befinden sich bei beiden Schlitten oberhalb der AT-Draht-Halterung. Dadurch werden die proximalen Kirschner Drähte von kranial kommend im Schenkelhals platziert. Varus und Valgus Schlitten werden folglich so in den Führungsbogen eingefädelt, dass die AT-Führungen unten liegen und die beiden Kirschner Drähte, die den Korrekturwinkel festlegen, oberhalb des AT-Drahtes platziert werden.

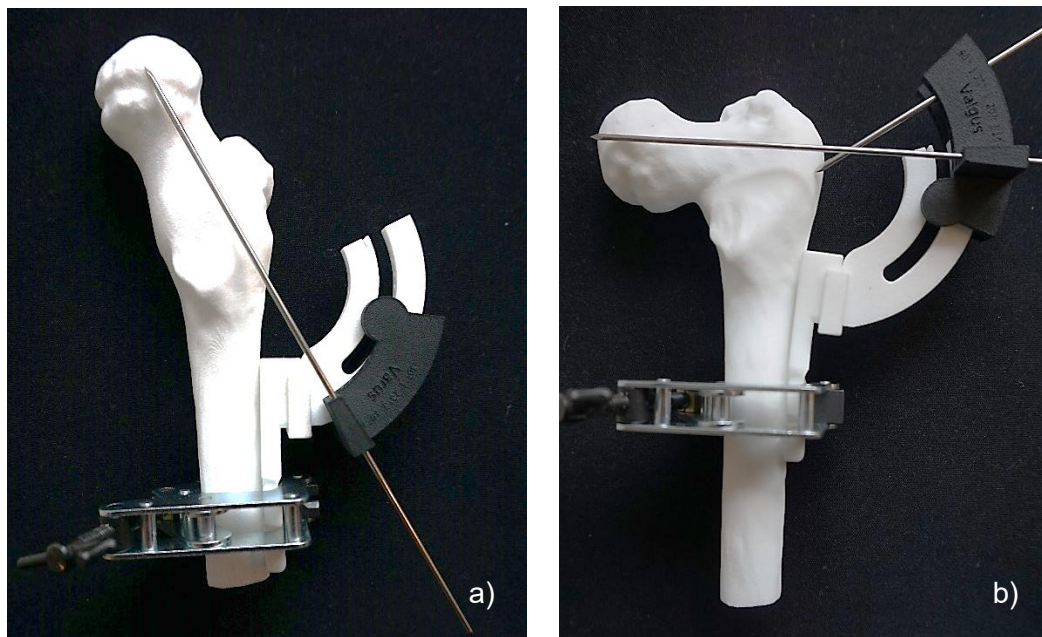


Abbildung 59: Überblick über die Position der Führungsschlitten bei Valgus (a) und Varus (b) dargestellt an additiv gefertigten Prototypen des finalen Konzepts.

Das Design der finalen Schlitten unterscheidet sich leicht von dem der Schlitten aus Konzept 3. Zum einen stehen für die AT-Draht-Führung mehrere Bohrungen zur Verfügung. Dadurch ist das Zielinstrumentarium auch für größere Knochen geeignet. Als Referenz dient der Knochen eines 17-jährigen Jungen, der mittels der Software ImFusion aus einem CT-Datensatz segmentiert und mit der CAD-Software Catia in einen virtuellen 3D-Knochen überführt wurde. Um zu überprüfen, dass die Führung breit genug für den Knochen ist, wird in Autodesk Inventor eine Baugruppe bestehend aus dem Knochen und den neuen Instrumentarien erstellt. Ein weiterer Unterschied ist, dass der Bolzen zur Befestigung der Schlitten in der Führungsnut nun in den Schlitten integriert ist und sie ein Bauteil bilden.

Wie bei den bisherigen Techniken, wird die Korrektur des CCD-Winkels in der neuen Operationstechnik ebenfalls durch einen festen Plattenwinkel festgelegt. Anders als bei den etablierten Techniken wird der Einbringungswinkel des Kirschner Drahts nicht ausgehend von der Schaftoberfläche (Schaftachse) eingestellt, sondern ausgehend vom AT-Draht (Schenkelhalsachse). Die Berechnung des Winkels, in dem die Kirschner Drähte mit dem Schlitten platziert werden (Einbringungswinkel) unterscheidet sich daher von den etablierten Techniken. Der Einbringungswinkel berechnet sich aus der Differenz zwischen dem IST-Winkel, dem Plattenwinkel und dem Korrekturwinkel (s. Formel 2). Bei Valgusosteotomien muss der negierte Korrekturwinkel in die Formel 2 eingegeben werden.

$$\text{Einbringungswinkel} = \text{IST - Winkel} - (\text{Plattenwinkel} + \text{Korrekturwinkel}) \quad (2)$$

Formel 2: Berechnung des Einbringungswinkels der proximalen Kirschner Drähte im finalen Konzept

In Abbildung 60 (Varisierung) und Abbildung 61 (Valgisierung) wird der Verlauf der Platte und der Plattenwinkel (grün) sowie der Zusammenhang zwischen AT-Draht (Schenkelhalsachse), IST-CCD-Winkel, PLAN-CCD-Winkel und Schaftachse (schwarz) verdeutlicht. Die Winkeleinrichtung erfolgt jeweils durch Kippen des distalen Knochenfragments und damit der Schaftachse. Bei Varisierungsosteotomien wird der Schaft des Femurs nach medial gekippt, damit der Schaft der Platte am Femurschaft aufliegt. Bei Valgisierungsosteotomien wird die femorale Schaftachse in Richtung lateral gekippt. Nach erfolgter Osteosynthese spannen Schenkelhalsachse und Schaft der Platte den SOLL-CCD-Winkel auf.

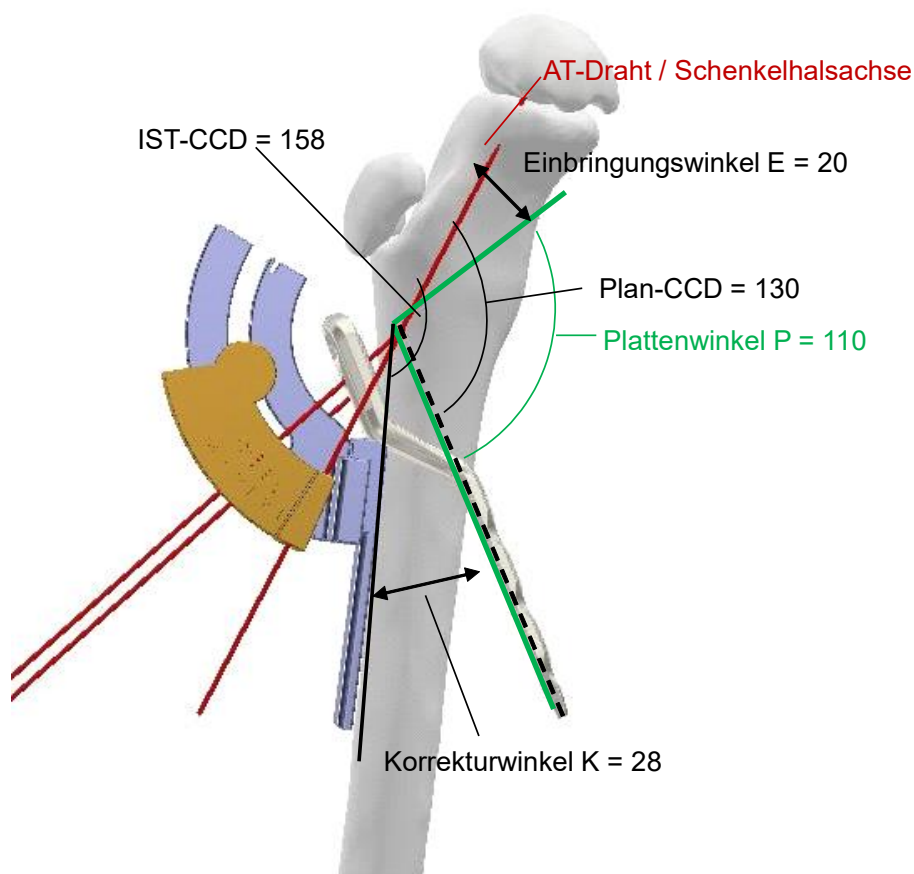


Abbildung 60: Finales Konzept – Einstellung des Korrekturwinkels bei Varisierungsosteotomien. Nach erfolgter Osteosynthese mit der LCP wird die Schaftachse von ihrer ursprünglichen Position (durchgezogene schwarze Linie) neu ausgerichtet (gestrichelte schwarze Linie).

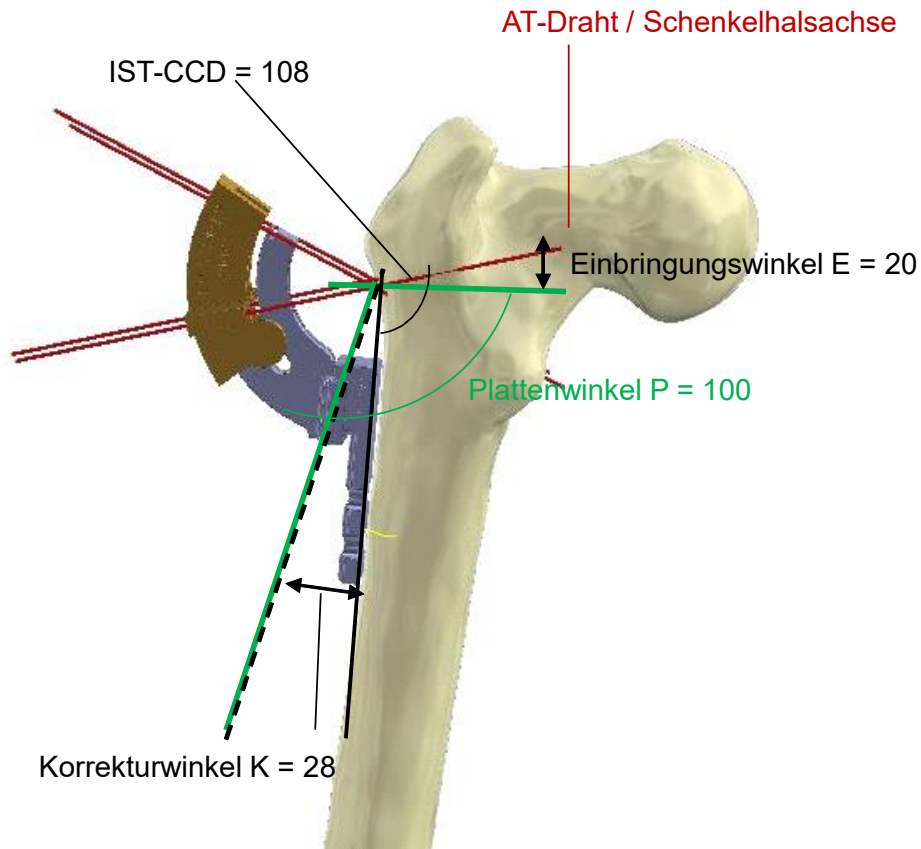


Abbildung 61: Finales Konzept – Einstellung der Winkelkorrektur bei Valgisierungsosteotomien. Nach erfolgter Osteosynthese mit der LCP wird die Schaftachse von ihrer ursprünglichen Position (durchgezogene schwarze Linie) neu ausgerichtet (gestrichelte schwarze Linie).

5.4.4 Zielblock zur Einstellung der Flexion

Der Schlitten zur Einstellung der Flexion wird mit dem Positionierarm auf dem Führungsbogen platziert. Zur Befestigung des Positionierarms stehen am Schlitten zwei Bohrungen zur Verfügung (s. Abbildung 62). Die Flexion wird über den linken Kirschner Draht eingestellt. Es können Korrekturwinkel von 10° und 20° in beide Richtungen eingestellt werden. Die entsprechenden Bohrungen sind bogenförmig auf der linken Seite des Schlittens angeordnet. Der Radius des Bogens entspricht dem Abstand der beiden Kirschner Draht Führungen an der polyaxialen LCP (10 mm). Durch die bogenförmige Anordnung der linken Bohrungen ist sichergestellt, dass dieser Abstand immer eingehalten wird. Aufgrund der Breite des Führungsbogens und der davon abhängigen Breite der Führungsnut am Schlitten ist eine Korrektur mehr als 20° aus Platzgründen nicht möglich. Auch eine feinere Einstellung in 5° -Schritten ist in diesem Design nicht umsetzbar, da es zwischen den Bohrungen zu einer zu großen Überlappung kommt und dadurch keine Führung des Drahtes mehr gegeben ist. Im finalen Konzept ist die Führung des

rechten Drahtes länger als bei dem Schlitten in Konzept 3. Dadurch wird die Reichweite der Führung verlängert und das Einfädeln des Schlittens auf den rechten Kirschner Draht wird vereinfacht (s. Abbildung 63).

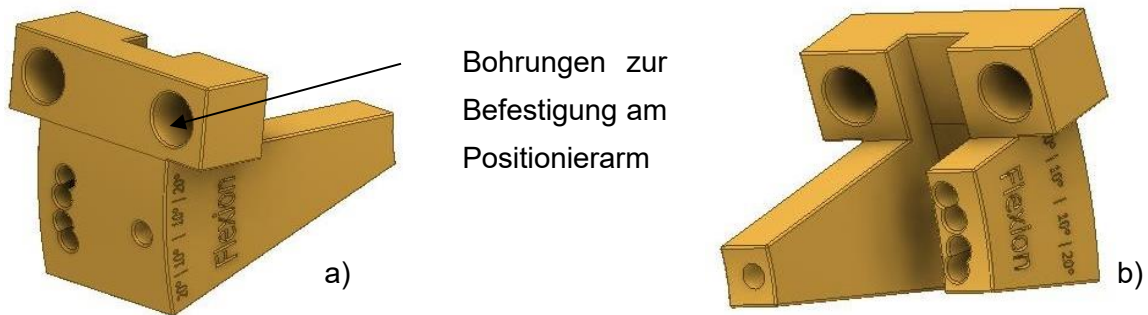


Abbildung 62: Instrumentarien zur Einstellung der Flexion, Finales Konzept. a) Vorderansicht. b) Ansicht von hinten. Winkelbereich: je 10° und 20° Flexion und Extension.

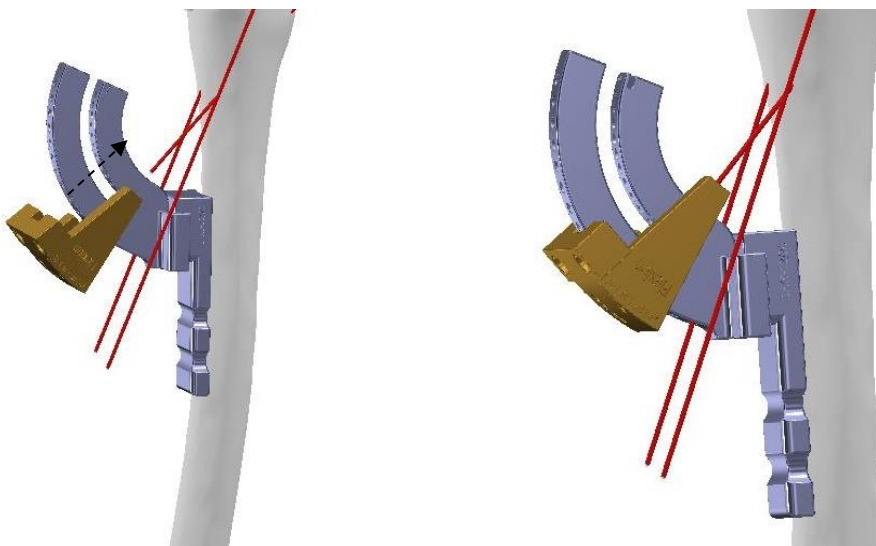


Abbildung 63: Auffädeln des Zielinstrumentariums zur Einstellung der Flexion an dem zuvor im Korrekturwinkel platzierten proximalen Kirschner Draht.

5.4.5 Zielblock zur Einstellung der Rotation

Das Zielinstrumentarium für die Rotation wird aus dem Konzept von Wittenburg übernommen und so angepasst, dass eine Befestigung an der in dieser Masterarbeit entwickelten Basis möglich ist. Bei Wittenburg besteht das Instrumentarium aus zwei Teilen (Ober- und Unterteil), die über eine Steckverbindung verbunden werden. Die Trennung verläuft entlang der Mittellinie der Bohrungen. Im Konzept von Wittenburg ist diese Teilung aufgrund der Demontage notwendig, da das Instrument über eine Steckverbindung mit der Basis verbunden ist, die wiederum mit zwei Kirschner Drähten am Femurschaft fixiert ist. Im finalen Konzept dieser Masterarbeit, kann das Zielinstrumentarium mit der Basis zusammen entlang des Rotationsdrahtes abgezogen werden. Eine Teilung ist daher nicht notwendig. Das Instrumentarium umfasst einen Winkelbereich von 40° in beide Richtungen, jeweils in 5° -Schritten.

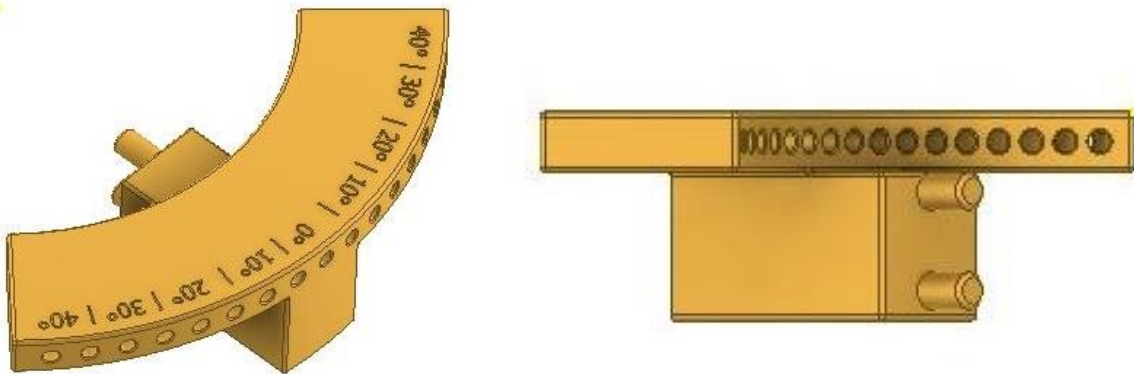


Abbildung 64: Zielinstrumentarium zur Einstellung der Rotation, Finales Konzept.

5.4.6 Sägeschablonen

Bei der ITO wird der Knochen zwischen dem Trochanter major und dem Trochanter minor durchtrennt. Bei einer Osteotomie mit Keilentnahme werden ein schräger Schnitt und ein Schnitt senkrecht zur Schaftachse gesetzt. Der Keilwinkel entspricht dabei dem Korrekturwinkel. Das finale Konzept umfasst bisher zwei keilförmige Schnittschablonen, die eine Keilentnahme von 10° und eine Keilentnahme von 30° ermöglichen (s. Abbildung 65). Die Säge wird für den horizontalen Schnitt an der unteren Fläche der Schablone geführt. Der zweite Sägeschnitt verläuft parallel zu den Kirschner Drähten und wird frei Hand durchgeführt. Mit Hilfe des Positionierarms können die Sägeschablonen an den beiden proximalen Kirschner Drähten aufgefädelt werden. Weitere Sägeschablonen für andere Korrekturwinkel müssen noch entwickelt werden.

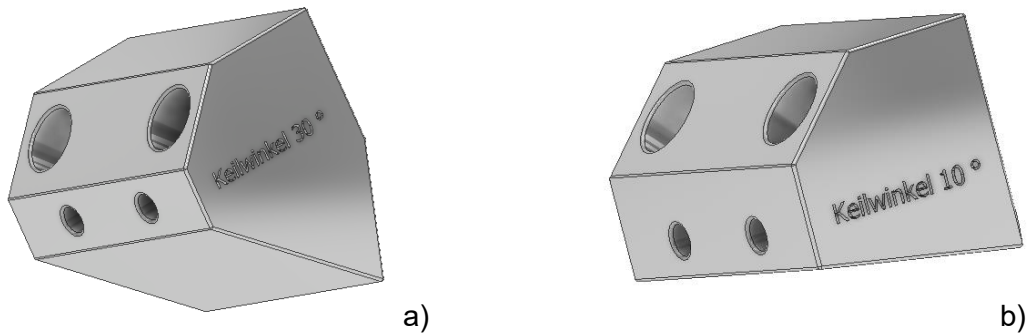


Abbildung 65: Sägenschablonen finales Konzept, schräge Schnittführung mit 30° (a) bzw. 10° (b). Abweichung von den proximalen Kirschner Drähten Richtung distal, Finales Konzept.

5.4.7 Führungshülsen zur Stabilisierung der Winkel an der Platte

Wie vorher beschrieben werden zum Erhalt des Korrekturwinkels während der Osteosynthese zwei Führungshülsen über ein M3 Gewinde in die proximale Kirschner-Draht-Führung am Implantat eingeschraubt (s. Abbildung 66). Die Hülsen verlängern die Führung der Drähte und reduzieren die Gefahr eines Korrekturverlusts, da ein Verkippen der Platte kaum möglich ist.

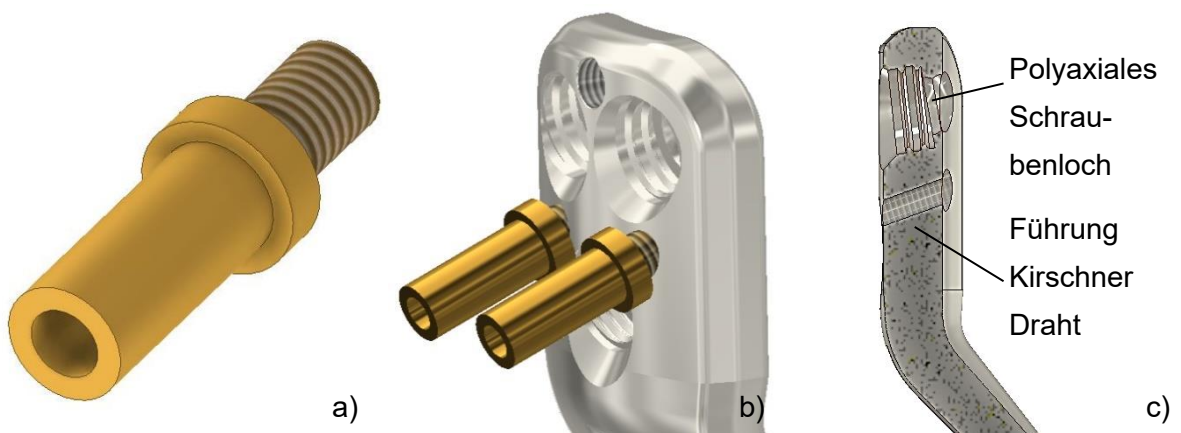


Abbildung 66: a) Führungshülse zur Festlegung eines Plattenwinkels an der polyaxialen LCP. b) Die Hülsen können über ein Gewinde in die Platte eingeschraubt werden. Die Hülsen und die Kirschner Drähte werden entfernt, sobald das Implantat proximal und distal befestigt ist. c) Schnittansicht des Implantats mit schräger Führungsbohrung für die Kirschner Drähte.

5.5 Prototypenfertigung

Für die Fertigung der Prototypen der Zielinstrumente werden die Bauteile in Inventor so angepasst, dass alle beweglichen Bauteile ein Spaltmaß von 0,4 mm aufweisen. Dazu wird der Führungsbogen schmaler gestaltet. Die Schlitten bleiben auf dem ursprünglichen Maß. Für alle Steckverbindungen wird ein Spiel von 0,1 mm in jede Richtung eingestellt. Pro Bauteil wird aus Inventor eine STL-Datei exportiert, die zur Druckvorbereitung in Netfabb (Hersteller: Autodesk) repariert wird. Die Prototypen des finalen Designentwurfs werden beim Projektpartner Fit Production mittels Laserstrahlschmelzen (Prozessklasse Powder Bed Fusion, Drucker: Formiga P100) hergestellt (s. Abbildung 67). Die Bauteile bestehen aus PA2221-Pulver, das durch einen Laser selektiv aufgeschmolzen wird. Die Prototypen für die Knochen und die Gussform werden im gleichen Verfahren bei FitProduction hergestellt. Der Prototyp für das Implantat wird bei OT Medizintechnik in einem Ultimaker 3D-Drucker hergestellt. Grund hierfür ist die kürzere Lieferzeit, da der Prototyp erst kurz vor den Tests fertig konstruiert werden konnte. Vereinfacht werden Implantat und Führungshülsen als ein Bauteil gedruckt. Im Druckverfahren wird ein fadenförmiges Polymer in einer Düse aufgeschmolzen und über die Düse auf der Bauplattform extrudiert.



Abbildung 67: Gedruckte Prototypen der entwickelten Instrumentarien aus PA2221, selektives Laserstrahlschmelzen, Hersteller: Fit Production und bei OTM im Ultimaker gedrucktes Implantat.

6 Testung und Evaluierung des finalen Konzepts

Um zu überprüfen, ob das finale Konzept den Nutzeranforderungen entspricht, werden additiv gefertigte Prototypen der finalen Instrumentarien in einer Varisierungsosteotomie an speziell dazu entwickelten Modellen getestet. In einer Nutzwertanalyse (NWA) wird das finale Konzept anschließend den etablierten Techniken und den Konzepten von Nowak und Wittenburg gegenübergestellt und bewertet. Durch die NWA sollen Stärken und Schwächen im Vergleich zu den anderen Operationstechniken herausgearbeitet werden. Dadurch können weitere Optimierungspotenziale erkannt werden. Der Aufbau der NWA und die Durchführung der Tests werden im Folgenden beschrieben.

6.1 Testung der neuen Operationstechnik an Phantomen der kindlichen Hüfte

Die Prototypen der neu entwickelten Instrumentarien werden in Simulated-Use-Tests an Modellen der kindlichen Hüfte (Operationsdemonstratoren (OP-Demonstratoren)) getestet. Ziel der Tests ist es, die Handhabung und die Gebrauchstauglichkeit der Instrumentarien zu bewerten. Zudem wird die Reproduzierbarkeit des Operationsergebnisses betrachtet. Als Indikator wird dazu der nach dem Test erreichte CCD-Winkel verwendet. Es wird für die Tests festgelegt, dass eine Abweichung von bis zu 5° von dem geplanten Winkel akzeptabel ist. Sidler-Meier et al. stufen in ihrer Studie erst Abweichungen von mehr als 10° als signifikant ein. Diese setzen sich zusammen aus 5° Toleranz für Abweichungen aufgrund von Messabweichungen bei der Auswertung der erreichten Winkel und 5° Korrekturabweichung [2]. Da mit der neuen Operationstechnik eine höhere Präzision erreicht werden soll, ist eine maximale Abweichung von 5° das Ziel der Tests. Mit dem OP-Demonstrator wird eine reproduzierbare Anatomie bereitgestellt, an der die neuartige Operationstechnik von verschiedenen Operateuren unter gleichen Bedingungen getestet werden kann. Dazu werden Phantome entwickelt, die eine kindliche Hüfte im Maßstab 1:1 darstellen. Die Phantome bestehen aus additiv gefertigten Knochen (Beckenkamm einer Seite und das dazugehörige Femur) und aus mit Gelatine simulierten Weichteilen. Im Entwicklerteam wird die neue Operationstechnik in einer Varisierungsosteotomie an fünf Phantomen getestet. Die gleiche Test-Operation wird anschließend an zwei weiteren Phantomen durch zwei erfahrene Chirurgen durchgeführt. Die Entwicklung und die Herstellung der Phantome sowie die Durchführung der Simulated-Use-Test werden im Folgenden beschrieben.

6.1.1 Vorbereitung der Knochen und Konstruktion der Gussform

In den Simulated-Use-Tests werden zwei verschiedene Phantome verwendet. Diese basieren auf den CT-Datensätzen eines siebenjährigen und eines elfjährigen Mädchens. Zur Herstellung der Phantome werden zuerst das Femur, das Becken und die umgebenden Weichteile einzeln mit der Software ImFusion segmentiert (s. Abbildung 68a). Dazu wird in verschiedenen Schichten des CT-Datensatzes der zu segmentierende Teil des Bildes in pink und der nicht zu segmentierende Teil in blau markiert. Über einen Deep Learning Algorithmus erkennt die Software, welche Teile im Bild segmentiert werden sollen und gibt dazu je ein Oberflächenmodell (STL-Datei) aus. Insgesamt werden drei STL-Dateien erzeugt: eine für den Oberschenkelknochen, eine für das Becken und eine für die Weichteile. Das Oberflächenmodell der Weichteile wird benötigt, um daraus eine Gussform für die ballistische Gelatine zu konstruieren. Dies ist notwendig, da die Gelatine in einem geschmolzenen Zustand verarbeitet wird. Durch die Gussform entspricht die äußere Form des Phantoms 1:1 der originalen Anatomie. Um die Knochen und das Weichteilgewebe in der CAD-Umgebung Autodesk Inventor modifizieren zu können, werden die STL-Dateien mit der CAD-Software Catia in STEP-Dateien umgewandelt (s. Abbildung 68b). Mit Hilfe der STEP-Datei des Weichgewebes wird in Autodesk Inventor die Gussform für die ballistische Gelatine konstruiert. Die Gussform ist in der Mitte teilbar, damit das Phantom nach dem Aushärten der Weichteile aus der Gussform herausgenommen werden kann. Zur Befestigung der Knochen in der Gussform, müssen diese in Autodesk Inventor angepasst werden. Das Femur muss gekürzt werden, damit es in die Gussform passt. An das Becken werden zwei Säulen angebracht, damit es während des Gussprozesses über einen Steg in die Gussform gehängt werden kann (s. Abbildung 68c).

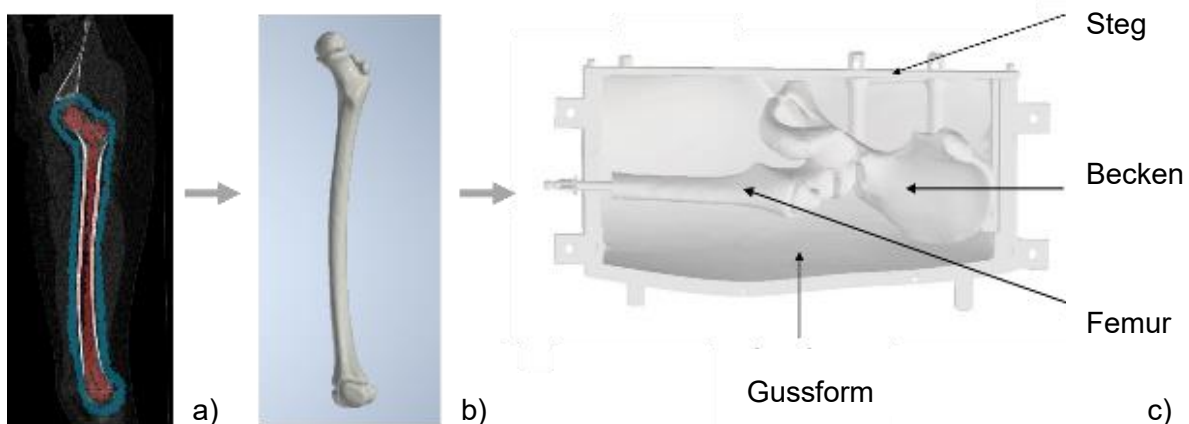


Abbildung 68: Prozess zur Erstellung der Knochenmodelle und der Gussform. a) Segmentierung der Knochen in ImFusion, b) Erstellen einer STEP-Datei zur Bearbeitung in Autodesk Inventor, c) 3D-Modell des Gussaufbaus zur Herstellung der Phantome.

Um das Femur in der Gussform zu fixieren wird der Femurkopf über elastische Bänder mit dem Azetabulum des Beckenknochens verbunden. Der Femurschaft wird über eine Steckverbindung am Rand der Gussform fixiert. Der Anguss erfolgt von oben. Die verwendeten Knochen und die Gussform werden mittels additiver Fertigung (System: Formiga P100, Prozessklasse: Powder Bed Fusion, Material: Pulver PA2221) durch den Projektpartner Fit Production hergestellt. Der Oberschenkelknochen wird hohl gedruckt (Wandstärke 2 mm), damit der Hohlraum im Knochen mit Polyurethanschaum gefüllt werden kann. Dieser ahmt die Spongiosa nach. Die harte äußere Schicht des PA2221 simuliert die Kortikalis des Knochens.

6.1.2 Vorversuche zur Materialauswahl zur Simulation der Weichteile

In einer vorhergegangenen Arbeit³⁵ wurde bereits ein Phantom einer kindlichen Hüfte hergestellt. Die Weichteile wurden in diesem Phantom mit Paraffin-Wachs-Gel simuliert. Das Material wurde insbesondere aufgrund seiner guten akustischen Eigenschaften im Ultraschall ausgewählt. Grund war, dass das Modell auch für die Testung eines Bildgebungsverfahrens verwendet werden sollte, das ebenso im Forschungsprojekt FOMIPU entwickelt wird. Das Modell wurde zur Testung der Operationstechnik von Nowak verwendet. Dabei wurde an der starken Rissbildung im Paraffin-Wachs-Gel während des Tests deutlich, dass die mechanischen Eigenschaften nicht als OP-Demonstrator ausreichen. Zudem entsprach die Haptik des Modells nicht der von echtem Gewebe. Schon nach wenigen Tagen bildete sich ein deutlicher Schmierfilm auf der Oberfläche des Modells. In dieser Masterarbeit wird im Anschluss an eine weitere Literaturrecherche zu möglichen Materialien, die sich zur Simulation der Weichteile eignen, ballistische Gelatine ausgewählt. In der Literatur wird von guten akustischen und mechanischen Eigenschaften von ballistischer Gelatine für die Verwendung als medizinisches Modell berichtet [58]. Gelatine ist ein kollagenes Protein und wird i.d.R. aus tierischen Produkten (z.B. Schweinespalt oder Rinderspalt) gewonnen [59]. In den nachfolgenden Versuchen wird die Ballistic 3 Gelatine des Herstellers Gelita verwendet. Wie vom Hersteller angegeben, hängen die Geleigenschaften stark von dem Mischungsverhältnis zwischen Gelatine und Wasser und von Additiven wie Glycerin ab. Der dreiwertige Alkohol Glycerin (Propan-1,2,3-triol) bindet Wasser und trägt dadurch dazu bei, den Feuchtegehalt in der Gelatine-Mischung zu erhalten³⁶. In einem Vorversuch soll festgestellt werden, welche Gelatine-Konzentration für die Modellbildung am besten geeignet ist. Dazu werden neben der Verarbeitbarkeit des Gels, der Härtegrad, die Haltbarkeit und die Haptik des Gels betrachtet. Zudem wird die Bildgebung

³⁵ Feichtlbauer: Entwicklung einer minimalinvasiven Operationstechnik für die Umstellungsosteotomie am proximalen Femur bei Kindern und Jugendlichen, Semesterarbeit, Hochschule München, 2020.

³⁶ Simon, Gelita AG: persönliche Mitteilung, E-mail, 11.08.2020.

mittels Ultraschall und CT getestet. Für den Vorversuch werden sechs Gelatine-Testkörper mit unterschiedlichem Gelatine-Gehalt (10%, 15% und 20%) erstellt. Jede Gelatine-Mischung wird jeweils einmal mit 54 wt% Glycerin und einmal ohne Glycerin hergestellt. Daraus ergeben sich die in Tabelle 7 dargestellten Mischungsverhältnisse. In den Versuchen wird 99%-iges Glycerin verwendet. In die Probekörper werden jeweils additiv gefertigte Knochenmodelle eingegossen, anhand derer die Qualität der Bildgebung im Ultraschall bei den verschiedenen Gelatine-Konzentrationen überprüft wird.

Tabelle 7: Wasseranteil (grau) im Phantom bei unterschiedlichem Gelatine- und Glycerin-Gehalt.

Glycerin Anteil	Gelatine Menge		
	10%	15%	20%
0%	90%	85%	80%
54%	36%	31%	26%

Durchführung

Die Schalen werden nacheinander befüllt. Dabei wird wie vom Hersteller beschrieben vorgegangen:

Vorbereitung:

- Vorbereitung von 6 Schalen
- Erwärmen der gesamten Menge (610g) des verwendeten Glycerins auf 40 Grad

Durchführung pro Schale:

- Erwärmen der entsprechenden Menge destilliertes Wasser in einem Kochtopf auf 40°C +/- 5°C
- Untermischen des Glycerins (nur bei Schalen 4-6)
- Temperieren der Mischung auf 40°C +/- 5°C
- Abwiegen der Gelatine und vermischen mit der Wasser/(Glycerin) – Mischung unter leichtem Rühren
- Quellen der Mischung in einem Ofen bei 40°C für ca. 60 min
- Aufschmelzen der Mischung im Kochtopf auf 55°C +/- 5°C.
- Entfernen der im Gel eingeschlossenen Gase in einer Vakuumkammer
- Abkühlen der Probekörper bei Raumtemperatur
- Lagerung unter Luftabschluss (Luftdichte Boxen und Abdeckung der Schalen durch Aluminium-Folie) bei Raumtemperatur

Während der Herstellung wird durch kontinuierliche Temperaturmessung sichergestellt, dass die vom Hersteller angegebenen Temperaturbereiche eingehalten werden.

Tabelle 8 gibt eine Übersicht über die Menge der Gel-Komponenten in den einzelnen Schalen.

Tabelle 8: Mengenverhältnisse der einzelnen Schalen.

	Füllmenge pro Schale in g	Glycerin Menge in g	Gelatine Menge in g	Wassermenge in g
Schale 1	500	0	50	450
Schale 2	500	0	75	425
Schale 3	500	0	100	400
Schale 4	500	270	50	180
Schale 5	500	270 </td <td>75</td> <td>155</td>	75	155
Schale 6	500	270	100	130

Ergebnisse aus den Vorversuchen

Abbildung 69 zeigt die Testkörper unmittelbar nach der Herstellung. Bei den Schälchen 3, 5 und 6 wird in der Vakuumkammer eine starke Schaumbildung zu beobachten. Dies ist in Abbildung 69 an der rauen Oberfläche zu erkennen. Bei den Schalen ohne Glycerin (Schalen 1,2,3) und in den Schalen 4 und 5 wird bereits nach zehn Tagen deutliche Schimmelbildung beobachtet (s. Anhang 4). Schale 6 ist auch nach vier Monaten noch schimmelfrei. Nach Rücksprache mit dem Hersteller ist die Schimmelbildung auf eine Kontamination während der Herstellung zurückzuführen und kann durch eine Reinigung der Behälter, der einzugießenden Knochen und der Herstellungs-Utensilien mit Isopropanol vermieden werden. Zudem wird angenommen, dass das Glycerin die Schimmelbildung erschwert. Schale 6 hat gezeigt, dass die Haltbarkeit der Modelle auch nach längerer Zeit sehr gut ist. Vom Entwicklungsteam wird die Haptik der Schalen mit 15% Gelatine als am realistischsten bewertet.



Abbildung 69: Testkörper mit ballistischem Gel zur Weichteilsimulation unmittelbar nach der Herstellung. Eingießen von additiv gefertigten Knochenmodellen (Material PA2221) in Gel mit jeweils unterschiedlicher Gelatine und Glycerin Konzentrationen. Gesamte Füllmenge pro Schale: 500g.

6.1.3 Herstellung der Phantome für die Tests

Basierend auf den Erkenntnissen der Vorversuche wird für die OP-Demonstratoren eine Gelatine Mischung von 15% Gelatine, 31% destilliertem Wasser und 54% Glycerin verwendet. Die Herstellung erfolgt analog zu den Vorversuchen. In die Gussform des siebenjährigen Mädchens wird eine Gesamtmasse von 2,5 kg der Gelatine/Glycerin/Wasser- Mischung gegossen. Für ein Phantom des elfjährigen Mädchens werden 7 kg der Mischung verwendet. Die Knochen werden vor dem Gießen wie im Kapitel 6.1.1 beschrieben befestigt (s. Abbildung 70).



Abbildung 70: Befüllen der Gussform von Modell 7 mit Gelatine.

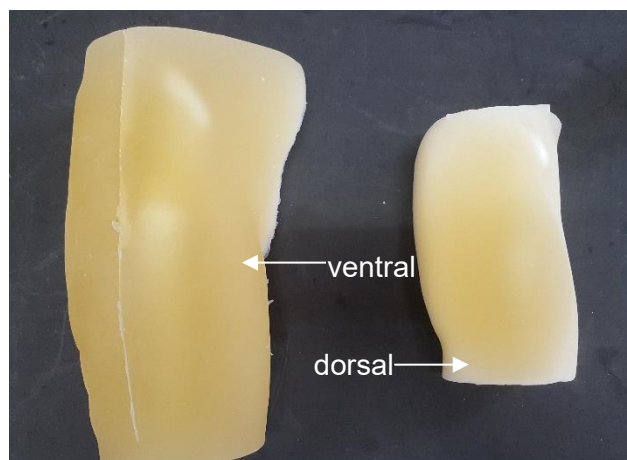


Abbildung 71: Beispiele für Phantome eines elfjährigen Mädchens (links) und eines sieben-jährigen Mädchens (rechts) aus lateraler Perspektive.

Gussform, Knochen und die Kochutensilien werden vor der Herstellung der Gelatine-Mischung mit Isopropanol gereinigt. Die Phantome härten in der Gussform je drei Tage lang aus. Insgesamt werden für die Simulated-Use-Tests sechs Phantome des siebenjährigen Mädchens (Modell 7, s. Abbildung 71 rechts) und drei Phantome des elfjährigen Mädchens hergestellt (Modell 11, s. Abbildung 71 links). Da nur sieben Tests durchgeführt werden, werden zwei Phantome nicht verwendet.

6.1.4 Vorgehen bei der Durchführung der Simulated-Use-Tests

In allen Simulated-Use-Tests wird eine Varisierungsosteotomie durchgeführt, mit dem Ziel die Handhabung der Instrumentarien und die Erfüllung der Anforderungen aus der Anforderungsliste zu bewerten. Dazu werden in den Phantomen Knochen verwendet, deren ursprünglicher

CCD-Winkel in Autodesk Inventor vergrößert worden war³⁷. Der präoperative Winkel beträgt beim siebenjährigen Knochen (Modell 7) 158° und der Winkel des elfjährigen Modells (Modell 11) 155°. Der geplante postoperative CCD-Winkel beträgt bei beiden Modellen 130°. Flexion und Rotation werden in den Tests nicht korrigiert. Zur Osteosynthese wird ein additiv gefertigter Prototyp eines Implantats mit einem Plattenwinkel von 110°-Platte verwendet. Führungshülsen und Platte bilden vereinfacht ein Bauteil.

Der Einbringungswinkel der Kirschner Drähte berechnet sich mit Formel 2 aus dem IST-Winkel, dem Plattenwinkel und dem Korrekturwinkel. Tabelle 9 listet die verwendeten Winkel zur Berechnung der Einbringungswinkel bei beiden Modellen auf. Die nachfolgende Berechnung zeigt beispielhaft, wie der Einbringungswinkel für das Modell 7 berechnet wird.

$$\text{Einbringungswinkel} = 158^\circ - (110^\circ + (158^\circ - 130^\circ)) = 20^\circ$$

Tabelle 9: Winkel im Simulated-Use-Test: IST-CCD-Winkel, PLAN-CCD, sowie der berechnete Einbringungswinkel bei gegebenen Plattenwinkel von 110° und gegebenen Korrekturwinkel.

Modell	IST-CCD in °	PLAN-CCD in °	Korrekturwinkel in °	Plattenwinkel in °	Einbringungs- winkel in °
7	158	130°	28°	110°	20°
11	155	130°	25°	110°	20°

Ablauf der expertenbasierten Tests

Die Prototypen des neuen Instrumentariums werden vom OTM-Entwicklungsteam formativ an vier kleinen Phantomen (Modell 7) und einem großen (Modell 11) getestet. Es werden dazu die Schritte 1.1 bis 3.1 und 5.1 aus dem Operationsleitfaden im Anhang 7 durchgeführt. Der Operationsleitfaden gibt eine schrittweise Anleitung zum Ablauf der Operation und wie die Instrumentarien zu verwenden sind. Zuerst wird die Gelatine aus lateraler Perspektive mit einem Cutter-Messer aufgeschnitten und das proximale Femur freigelegt. Der AT-Draht und das Instrumentarium werden anschließend am Schaft platziert und entlang des Schenkelhalses ausgerichtet. Dies erfolgt anders als im Operationsleitfaden angegeben frei Hand und ohne Röntgenkontrolle, da kein Röntgengerät zur Verfügung steht. Die Basis wird am Knochen mit Kirschner Drähten befestigt, da keine Verbrügge Zange zur Verfügung steht. Der Prototyp der

³⁷ Bachmeier: Development of a patient-specific surgery technique for the minimally invasive osteotomy of the proximal femur in children. Masterarbeit. Technische Universität München.2018.

Basis wird dazu im Vorfeld angepasst, indem zwei Bohrungen im Schaft der Basis ergänzt werden. Die CCD-Winkel-Korrektur wird anschließend mit dem Varus-Schlitten eingestellt. Dazu werden wie zuvor beschrieben, zwei Kirschner Drähte im Einbringungswinkel (20°) im proximalen Femur platziert. Im nächsten Schritt wird die Osteotomie mit einer oszillierenden Säge mit Hilfe der neu entwickelten Sägeschablone durchgeführt. Diese wird auf den beiden proximalen Drähten aufgefädelt. Bei allen Versuchen wird ein Knochenkeil entnommen. Der dazu notwendige schräge Sägeschnitt wird frei Hand durchgeführt. Nach erfolgter Osteotomie wird der Knochen mit dem additiv gefertigten Implantat fixiert und neu ausgerichtet. Dazu werden selbstschneidende Blechschrauben verwendet, da im additiv gefertigten Implantat kein Gewinde zur Fixierung von polyaxialen Schrauben oder winkelstabilen Schrauben vorhanden ist. Um den erreichten CCD-Winkel zu messen, wird das Femur aus dem Phantom entfernt.

Ablauf der nutzerbasierten Tests

In den nutzerbasierten Test wird die gleiche Varisierungsosteotomie wie in den expertenbasierten Tests von zwei erfahrenen Chirurgen unabhängig voneinander durchgeführt. Einer verwendet das Modell 7, der andere das Modell 11. Ziel der Tests ist es, die neue Operationstechnik vorzustellen sowie eine Bewertung der Handhabung der Instrumentarien zu erhalten. Das Erreichen des geplanten Winkels steht nicht im Vordergrund dieser Tests. Anschließend an die Tests werden die beiden Operateure in einem Fragebogen zur Operationstechnik und zum Modell befragt (s. Fragebogen im Anhang 8). Vor Testbeginn werden beide Operateure informiert, welcher CCD-Winkel im Modell vorliegt, welcher präoperative Winkel angestrebt wird und in welchem Winkel die proximalen Kirschner Drähte dazu im Knochen platziert werden müssen. Außerdem erfolgt vor den Tests eine kurze Schulung an einem additiv gefertigten Knochen, um zu demonstrieren, wie die Instrumentarien zu handhaben sind. Der Ablauf der Tests entspricht dem der eben beschriebenen expertenbasierten Tests.

6.1.5 Auswertung des in den Simulated-Use-Tests erreichten Winkels

Die in den Simulated-Use-Tests erreichten Winkel werden in Autodesk Inventor von zwei verschiedenen Personen an einem Foto des Femurs vermessen. Das Foto wird frei Hand mit einer Smartphone Kamera aufgenommen. Dazu wird der Knochen seitlich auf eine gerade Oberfläche gelegt und von oben fotografiert. Die beiden Prüfer, die den Winkel vermessen, werden im Folgenden mit den Kürzel JF und MG bezeichnet. Jeder Prüfer vermisst den CCD-Winkel eines Knochens mit zwei verschiedenen Methoden. Damit soll überprüft werden, ob beide Messmethoden zu ähnlichen Ergebnissen führen. In der ersten Messung werden die Schenkelhalsachse und die Schaftachse nach Augenmaß eingezeichnet und vermessen.

Diese Messreihen werden in der Auswertung mit JF1 und MG1 bezeichnet. Bei der zweiten Messung werden die Winkel in einer standardisierten Methode nach Müller [60] vermessen (Messreihen JF2, MG2). Bachmeier beschreibt, wie diese Methode zur Bestimmung des CCD-Winkels in Autodesk Inventor angewandt wird³⁸. Im Folgenden wird erläutert, wie die Winkel in der zweiten Messreihe nach der Methode von Müller bestimmt werden.

Vermessung des erreichten CCD-Winkels in Autodesk Inventor

1. Aufnahme eines Fotos von dem Femur aus ventraler Perspektive.
2. Importieren des Fotos in Autodesk Inventor, Öffnen des Skizzenmodus.
3. Femorale Schaftachse (s. Abbildung 72)
 - a. Bestimmen der Länge des Schafts unterhalb der Osteotomie auf der medialen Seite.
 - b. Unterteilen der Länge in drei gleich große Bereiche.
 - c. Einzeichnen zweier horizontaler Linien entlang der Trennlinie der Bereiche.
 - d. Zeichnen einer vertikalen Linie, die die Mittellinie der beiden horizontalen Linien verbindet.

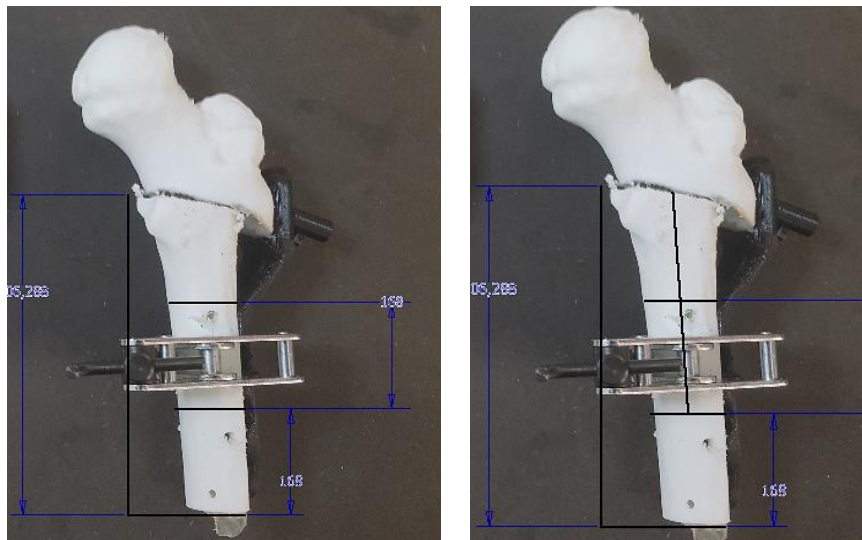


Abbildung 72: Ermittlung der Schenkelhalsachse in Autodesk Inventor durch Unterteilung des Schafts in drei Teile und Verbindung der Mittelpunkte der Trennlinien.

³⁸ Bachmeier: Development of a patient-specific surgery technique for the minimally invasive osteotomy of the proximal femur in children. Masterarbeit. Technische Universität München.2018.

4. Femorale Schenkelhalsachse (s. Abbildung 73a,b)
 - a. Einzeichnen eines Kreises, mit Kreismittelpunkt in der Apophyse. Der Kreis soll möglichst gut die Form der Epiphyse abdecken.
 - b. Einzeichnen einer Linie an der schmalsten Stelle des Schenkelhalses.
 - c. Einzeichnen eines zweiten Kreises, der durch das obere Ende der Linie verläuft, mit gleichem Mittelpunkt wie der erste Kreis.
 - d. Die Schenkelhalsachse erhält man, indem man den Mittelpunkt der Kreise und den Mittelpunkt der Linie verbindet.

5. CCD-Winkel: Der CCD-Winkel ist der Winkel, den die Schenkelhalsachse und die Schaftachse aufspannen (s. Abbildung 73c).

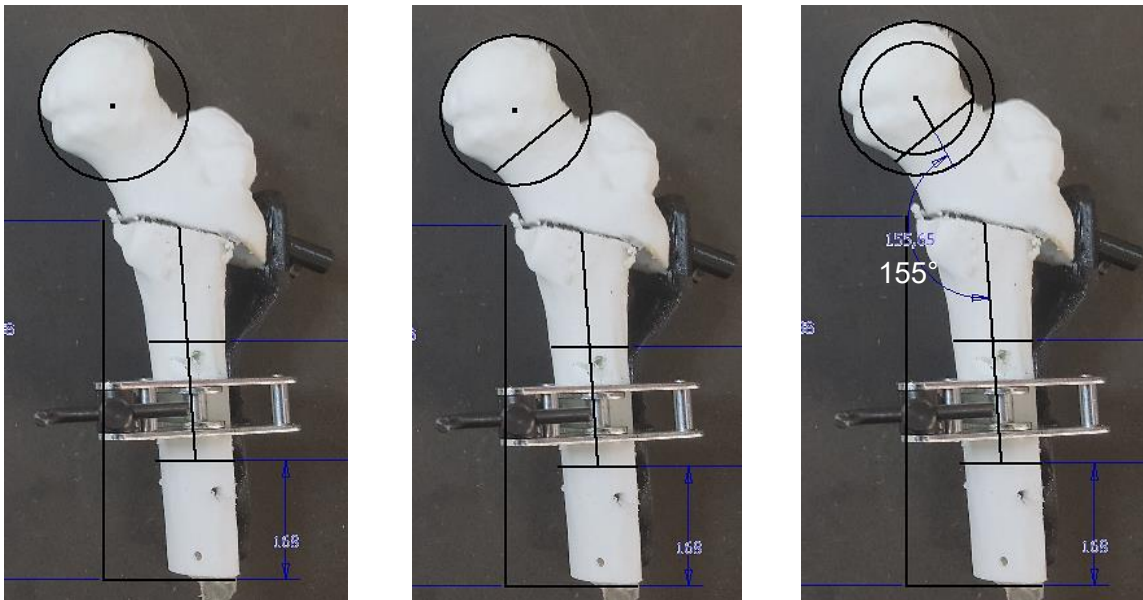


Abbildung 73: a) b) Ermittlung der Schenkelhalsachse durch zwei Kreise am Femurkopf. c) Bemaßung des Winkels zwischen Schenkelhalsachse und Schaft. Der Winkel, den die beiden Achsen aufspannen entspricht dem CCD-Winkel.

6.2 Evaluierung und Vergleich der Operationstechniken

In einer Nutzwertanalyse (NWA) werden die etablierten Operationstechniken³⁹, die Konzepte von Nowak und Wittenburg und das finale Konzept dieser Arbeit schrittweise analysiert und anschließend bewertet. Der Vergleich erfolgt anhand einer Gesamtpunktzahl, die in der NWA ermittelt wird. Diese berechnet sich aus dem Produkt der Gewichtung der Bewertungskriterien und der Punktzahl, die der Bewerter für das Kriterium vergibt [54]. Die NWA wird in mehreren Schritten erstellt. Zuerst werden die betrachteten Kriterien festgelegt. Hier wird außerdem definiert, welche Indikatoren oder Fragestellungen ausschlaggebend sind, um zu beurteilen, ob das Kriterium erfüllt wird. Daraus leiten sich weitere Unterpunkte der Kriterien ab. Letztendlich werden nur diese Unterpunkte und nicht die Kriterien selbst von dem Bewerter bepunktet. Damit wird die Bewertung transparenter und leichter nachvollziehbar. Die Unterpunkte müssen darum für die NWA gewichtet werden. Diese Gewichtung erfolgt in zwei Stufen. Zuerst werden die übergeordneten Kriterien in einer Zielpräferenzenmatrix gewichtet. Daraus wird in einem zweiten Schritt die Gewichtung der Unterpunkte abgeleitet. Anschließend werden die zur Bewertung benötigten Informationen zu den Indikatoren und Fragestellungen tabellarisch aufbereitet. Anhand dieser Daten erfolgt zuletzt die Bewertung der einzelnen Operationstechniken mit einer Vergabe von 0-5 Punkten. Dabei werden maximal fünf Punkte vergeben, wenn das Kriterium voll erfüllt wird.

Festlegung der Bewertungskriterien und der jeweiligen Indikatoren

In der NWA werden die Kriterien „ Vollständigkeit der Navigationshilfe“, „Minimalinvasivität“, „ Patientenindividualisierung“, „Reproduzierbarkeit“, „Schutz der Wachstumsfugen“, „Lean Instrumentation“ und „Ergonomie“ betrachtet. Die ersten drei Kriterien leiten sich aus der Zielsetzung des Forschungsprojekts ab, die letzten beiden sind Kriterien, die die Gebrauchstauglichkeit des Designs bewerten. Das Kriterium „Schutz der Wachstumsfugen“ ist eine der Hauptfunktionen, die in der zu Beginn der Entwicklung durchgeführten Funktionsanalyse ermittelt wurde (vgl. Abbildung 37, Kapitel 5.2). Die Indikatoren und Fragestellungen zur Bewertung der einzelnen Kriterien werden in Tabelle 10 dargestellt. Beim Kriterium Minimalinvasivität wird beispielsweise die Schnittlänge betrachtet, die für die ITO erforderlich ist. Für die Bepunktung werden keine klaren Grenzen festgelegt, wie z.B. dass ab einer Schnittlänge von 15 cm null Punkte vergeben werden. Stattdessen werden die Operationstechniken relativ zueinander bewertet. D.h. der Benchmark, also die Operationstechnik, die den Unterpunkt am besten erfüllt, bekommt maximal fünf Punkte. Die anderen Operationstechniken erhalten entsprechend weniger Punkte, je nachdem wie viele Nachteile sie im Vergleich zum Benchmark vorweisen.

³⁹ DePuy Synthes LCP Hip Plate, Orthopediatrics PediLock, Orthofix JuniOrtho Plating System

Diese Bewertung erfolgt anhand von Fakten, die zu den einzelnen Kriterien im Vorfeld der NWA gesammelt werden: Beim Kriterium Lean Instrumentation wird beispielsweise recherchiert, wie oft die Instrumentarien bei den jeweiligen Operationstechniken gewechselt werden müssen. Diese Fakten werden im Anhang 5 in Tabelle 19 aufgelistet.

Tabelle 10: Erläuterung der Bewertungskriterien und Indikatoren anhand derer die Bewertung vorgenommen wird.

Kriterium	Indikatoren für die Bewertung
Minimalinvasivität	Schnittgröße in cm.
Navigationshilfe	Ist eine Navigation für CCD-Winkel, AT-Winkel, Flexion/Extension vorhanden? (Ja/Nein) Wird durch eine Sägeschablone eine definierte Schnittebene vorgegeben? Ist eine Osteotomie mit/ohne Keilentnahme möglich (Flexibilität)?
Schutz der Wachstumsfugen	Können Apophyse und Epiphyse durch Kirschner Drähte oder Schrauben verletzt werden?
Reproduzierbarkeit	Ist eine fixe Befestigung des Instrumentariums am Knochen möglich? Wie viele Freiheitsgrade sind bei der Platzierung des Instrumentariums am Schaft möglich?
Patientenindividualisierung	Polyaxialität (Ja/Nein)? Wird der aus den Fallzahlen ermittelte Winkelbereich von 70° abgedeckt?
Lean Instrumentation	Anzahl der Schritte die durch das Instrumentarium verursacht werden (z.B. Wechsel zwischen Instrumentarien).
Ergonomie	Gute Demontage, kleine gut greifbare Instrumentarien?

Festlegung der Gewichtung der Bewertungskriterien

Mittels einer Zielpräferenzenmatrix werden die acht Kriterien paarweise verglichen und anschließend gewichtet (s. Tabelle 11). Wie von Lindemann beschrieben, werden die Kriterien in der ersten Zeile und in der ersten Spalte der Zielpräferenzenmatrix aufgeführt. Anschließend wird pro Zeile das dort in der ersten Spalte genannte Kriterium nacheinander mit allen anderen Kriterien aus den anderen Spalten paarweise verglichen. Das als wichtiger eingestufte Kriterium wird in das Feld eingetragen, in dem sich Zeile und Spalte überschneiden [54].

Tabelle 11: Paarweiser Vergleich der Bewertungskriterien in einer Zielpräferenzenmatrix mit anschließender Berechnung der Gewichtung (gerundet).

Paarweiser Vergleich	M	S	N	R	P	L	E	Auswertung		
								Kriterium	Anzahl	Gewichtung in %
Minimalinvasivität (M)		S	N	R	R	M	E	M	1	5
Schutz der Wachstumsfugen (S)			S	S	S	S	S	S	6	29
Navigationshilfe (N)				N	N	N	N	N	5	24
Reproduzierbarkeit (R)					R	R	E	R	4	19
Patientenindividualisierung (P)						L	P	P	1	5
Lean Instrumentation (L)							E	L	1	5
Ergonomie (E)								E	3	14
								Summe	21	100
								Faktor	4,8%	

Folgendes Beispiel zeigt, wie die Zielpräferenzenmatrix zu lesen ist: Beim paarweisen Vergleich von Minimalinvasivität (M) in der horizontalen Zeile und Schutz der Wachstumsfugen (S) in der vertikalen Spalte wird der Schutz der Wachstumsfugen als wichtigeres Kriterium eingestuft. In das Feld, in dem sich beide Spalten schneiden, wird daher das Kürzel des wichtigeren Kriteriums „S“ eingetragen. Aus dem Produkt der Anzahl der Nennungen eines jeden

Kürzels und dem Gewichtungsfaktor wird so die Gewichtung des Kriteriums ermittelt. Der Gewichtungsfaktor (hier: 4,8%) ergibt sich aus der Zahl 100 (für 100%) geteilt durch die Anzahl der Vergleiche (hier: 21). So berechnet sich beispielsweise die Gewichtung für die Navigationshilfe wie folgt:

$$\text{Gewichtung (N)} = 5 \text{ (Anzahl der Nennungen)} \times 4,8 \text{ (Gewichtungsfaktor)} = 24. \quad (3)$$

Aus der Zielpräferenzenmatrix geht hervor, dass der Schutz der Wachstumsfugen und das Bereitstellen einer vollständigen Navigationshilfe für die Umstellung die wichtigsten Kriterien sind. Im nächsten Schritt werden die Unterpunkte in einer hierarchischen Darstellung gewichtet (s. Tabelle 12).

Tabelle 12: Berechnung der anteiligen Gewichtung der Unterpunkte aus der Gewichtung des übergeordneten Kriteriums in %. Beispiel: Gesamtgewichtung CCD-Winkel= Gewichtung Navigationshilfe (= 24%) x Gewichtung Unterpunkt CCD-Winkel (25%) = 6%.

Minimalinvasivität		5%	Reproduzierbarkeit	Gew.	19%
			durch festen Bezugspunkt	50%	9,5%
Navigationshilfe	Gew.	24%	Positionierung der Instrumentariums	50%	9,5%
CCD-Winkel	25%	6%		100%	19%
Rotation	20%	5%			
Flexion	5%	1%	Patientenindividualisierung	Gew.	5%
Definierte Schnittebene vorgegeben	25%	6%	Polyaxialität	30%	1,5%
Flexibilität bei der Osteotomie	25%	6%	Abdeckung Winkelbereich	70%	3,5%
Summe	100%	24%	Summe	100%	5%
Schutz der Wachstumsfugen	Gew.	29%	Lean Instrumentation		5%
Apophyse	50%	14,5%			
Epiphyse	50%	14,5%	Ergonomie		14%
	100%	29%			

Die Gewichtung der Unterpunkte richtet sich danach, wie wichtig diese für die Erfüllung des übergeordneten Kriteriums sind. Diese Bewertung basiert auf der Literaturrecherche und der Priorisierung der Ziele aus dem Forschungsprojekt. Die Navigationshilfe zur Einstellung der Flexion wird mit 5% beispielsweise niedriger bewertet als die Einstellung des CCD-Winkels mit 25%, da Flexionskorrekturen seltener sind als Varisierungs- oder Valgisierungsosteotomien. Die Bewertungen der Unterpunkte eines Kriteriums ergeben zusammengerechnet jeweils wieder 100%. Die gewichtete Gesamtbewertung jedes Unterpunktes ergibt sich aus dem Produkt der Gewichtung des übergeordneten Kriteriums und der Gewichtung des Unterpunktes.

Aufbereitung der Daten als Grundlage für die Punkteverteilung bei der Bewertung

Basis für eine transparente Bewertung ist neben der Auswahl und Gewichtung der Kriterien auch die Aufbereitung von Daten, anhand derer eine Bewertung durchgeführt werden kann. Wie zuvor beschrieben werden dazu in einer Matrix für jede Operationstechnik in Textform die wichtigsten Informationen zu den einzelnen Schritten gesammelt und aufbereitet. Diese Matrix ist in Tabelle 19 im Anhang 5 zu finden. Die Notizen enthalten u.a. mögliche Risiken und Fehlerquellen, oder auch Informationen, wie z.B. welche Winkelbereiche die Instrumentarien abdecken.

Durchführung der Bewertung

Die Bewertung erfolgt in Stufen von null bis fünf durch einen Experten des OTM-Entwicklungsteams. Null Punkte werden vergeben, wenn das Kriterium nicht erfüllt ist. Fünf Punkte werden für den Benchmark vergeben, der das Kriterium vollständig erfüllt. Wird das Kriterium nur teilweise erfüllt, weil z.B. Anwendungsfehler möglich sind, werden ein bis vier Punkte vergeben. Diese Bepunktung erfolgt subjektiv je nachdem schwerwiegend das Defizit von dem Bewerter eingeschätzt wird. Die Summe der gewichteten Bewertung der Kriterien ergibt die Gesamtpunktzahl, die die Operationstechnik erzielt. Je höher die Gesamtpunktzahl, desto besser ist die Operationstechnik im Vergleich zu den anderen betrachteten Techniken. Im folgenden Kapitel werden die Ergebnisse der NWA vorgestellt und die Punktevergabe wird für die einzelnen Unterpunkte genauer erläutert.

7 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse aus der Bewertung der Instrumentarien in der NWA, den Simulated-Use-Tests und der Anwenderbefragung aufgeführt und beschrieben.

7.1 Vergleich des finalen Konzepts mit bisherigen Operationstechniken

Tabelle 13 zeigt die Kurzfassung der Bewertung, inklusive der gewichteten Punktzahl pro Kriterium. Die besten Bewertung erzielen die in dieser Masterarbeit neu entwickelte Operationstechnik mit 401,2 Punkten sowie die Operationstechnik von Wittenburg mit 394,1 Punkten. Die Gesamtpunktzahl der etablierten Operationstechniken liegt zwischen 320,0 Punkten (Orthopediatrics, Orthofix) und 324,6 Punkten (DePuy Synthes). Die neue Operationstechnik erreicht in den Kriterien Navigationshilfe, Reproduzierbarkeit und Patientenindividualisierung mehr Punkte, im Kriterium Lean Instrumentation dagegen weniger Punkte als bisherige Operationstechniken. Die detaillierte Bewertung mit Aufschlüsselung der erreichten Punkte pro Unterpunkt befindet sich im Anhang 6 (Tabelle 20 und Tabelle 21). Die Ergebnisse der Bewertung werden im Folgenden genauer erläutert.

Tabelle 13: Erreichte Gesamtpunktzahl der Operationstechniken von DePuy Synthes, Orthopediatrics, Orthofix, Nowak, Wittenburg und des finalen Konzepts in der NWA.

Bewertungskriterium	DePuy Synthes	Orthopediatrics	Orthofix	Wittenburg	Nowak	Finales Konzept
Minimalinvasivität	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0	15,0
Navigationshilfe	81,6	72,0	72,0	75,6,0	67,2,0	103,2
Schutz der Wachstumsfugen	101,5	101,5	101,5	116,0	87,0	101,5
Reproduzierbarkeit	38,0	38,0	38,0	95,0	57,0	85,5
Patientenindividualisierung	17,5	17,5	17,5	21,5	21,5	25,0
Lean Instrumentation	15,0	20,0	20,0	15,0	25,0	15,0
Ergonomie	56,0	56,0	56,0	56,0	14,0	56,0
Summe	324,6	320,0	320,0	394,1	268,7	401,2

Minimalinvasivität

Am OP-Demonstrator hat sich gezeigt, dass bei dem kleinen Modell für die durchgeführte Varisierungsosteotomie ein Schnitt von mindestens 120 mm notwendig ist. Der Schnitt muss dabei mindestens so groß sein, wie das Instrumentarium hoch ist. Die kleinstmögliche Höhe des Instrumentariums bei Verwendung des Valgus-Schlittens entspricht der Höhe von Basis und Führungsbogen mit 91,8 mm (vgl. Kapitel 5.4.3). Der Valgus-Schlitten steht anders als der Varus-Schlitten nicht über den Führungsbogen hinaus. Die maximale Höhe des Instrumentariums beträgt bei Verwendung des Valgus-Schlittens 114 mm, gemessen vom unteren Ende der Basis bis zum oberen Ende des Schlittens, wenn dieser am obersten Loch des Führungsbogens befestigt ist. Damit ist die neue Operationstechnik, ebenso wie die bisherigen Operationstechniken nicht minimalinvasiv. In der NWA werden alle Operationstechniken gleich bepunktet, da angenommen wird, dass kein signifikanter Unterschied besteht. Ein direkter Vergleich kann nicht durchgeführt werden, da die Instrumentarien bisheriger Techniken nicht für Tests zur Verfügung stehen.

Vollständigkeit der Navigationshilfe

Beim finalen Zielinstrumentarium können die Korrekturwinkel für CCD-Winkel, Rotation und Flexion eingestellt werden. Durch den Bezug zur Schenkelhalsachse werden systematischen Winkelfehler durch die Femurkrümmung, wie sie bei bisherigen Techniken entstehen vermieden (vgl. Kapitel 3.2). In der NWA erhält das finale Konzept im Kriterium CCD-Winkel daher fünf Punkte, die etablierten Techniken und das Konzept von Wittenburg erhalten dagegen drei Punkte. Bei der Einstellung der Rotation erzielt das Konzept von Nowak fünf Punkte und das finale Konzept und das von Wittenburg jeweils drei Punkte, da in allen Konzepten vom Instrumentarium eine messbare Platzierung des Rotationsdrahts unterstützt wird. Die Rotationschablone ist beim finalen Konzept und bei Wittenburg zu breit, daher werden hier je zwei Punkte abgezogen. Die Instrumentarien zur Einstellung der Rotation sind bei den etablierten Techniken fehleranfällig, da sie entweder keine Anzeige des Winkels besitzen (Orthofix und Orthopediatrics) oder schwer zu handhaben sind und verrutschen können (DePuy Synthes). Es wird daher ein Punkt für Orthopediatrics und Orthofix vergeben und drei Punkte für Synthes, da hier eine Schablone vorhanden ist.

Nur das finale Konzept ermöglicht eine messbare Einstellung der Flexion bzw. Extension. Daher werden vier Punkte vergeben. Ein Punkt wird abgezogen, da nur eine Einstellung von -20° bis $+20^\circ$ in zehner-Grad-Schritten möglich ist. Die anderen Techniken erhalten einen Punkt, da es trotzdem möglich ist Flexion und Extension frei Hand einzustellen. Die Sägeschablonen

des finalen Konzepts werden mit vier Punkten am besten von allen bewertet. Vorteil der Schablonen gegenüber bisherigen Schablonen ist, dass sie nicht händisch gehalten werden müssen und dass sie einen Keilwinkel vorgeben. Ein Punkt wird abgezogen, da hier noch konstruktive Verbesserungen notwendig sind. Bei Nowak ist keine Sägeschablone vorgesehen, daher werden hier null Punkte vergeben. Auch die Schablone von Wittenburg wird nur mit 2 Punkten bewertet. Sie ermöglicht mehrere Keilwinkel, durch die Schnitfführung wird allerdings die dorsale Vaskularisation gefährdet. Alle Operationstechniken ermöglichen eine Osteotomie mit oder ohne Keilentnahme. Daher erhalten alle beim Unterpunkt Flexibilität fünf Punkte.

Schutz der Wachstumsfugen

In der Funktionsanalyse wird der Schutz der Wachstumsfugen als eines der wichtigsten Kriterien identifiziert. Eine Verletzung der Wachstumsfugen durch die proximalen Kirschner Drähte ist bei der neu entwickelten Operationstechnik durch das bogenförmige Design des Führungsbogens und des Schlittens nicht möglich, solange der zentrale Führungsdraht unterhalb der Apophyse verläuft. Bei den etablierten Operationstechniken ist der Schutz der Apophyse bei steilen CCD-Winkeln und entsprechend steilen Insertionswinkeln des Führungsdrahtes nicht immer gegeben. Einzig bei Wittenburg ist durch den Positionierarm der Basis und deren Zeiger die Verletzung der Apophyse ausgeschlossen. Es werden daher fünf Punkte für dieses Konzept vergeben. Die anderen erhalten vier Punkte, weil ein Restrisiko bestehen bleibt. Die Epiphyse kann in allen Operationstechniken durch den zentralen Führungsdraht verletzt werden. Die Bewertung zum Schutz der Epiphyse ist daher bei allen mit drei Punkten gleich.

Reproduzierbarkeit

Die Bewertung der Reproduzierbarkeit bezieht sich in der NWA nur auf die Platzierung des Instrumentariums in Relation zu einem festen, reproduzierbaren Bezugspunkt. Eine Bewertung der Reproduzierbarkeit des postoperativen Ergebnisses, d.h. eine Bewertung der in mehreren Versuchen erreichten Winkel, kann nicht durchgeführt werden, da dazu Simulated-Use-Tests aller Operationstechniken notwendig wären und diese Instrumentarien nicht zur Verfügung stehen. Es wird vermutet, dass durch die in FOMIPU entwickelten Konzepte eine höhere Reproduzierbarkeit als bei den bisherigen Techniken erreicht wird, da die Basis als fixer Ausgangspunkt für die weiteren Operationsschritte verwendet wird. Hier erhalten alle OTM Konzepte fünf Punkte. Die etablierten Techniken erhalten drei Punkte, da nur der Führungsdraht als Referenzpunkt gesehen werden kann. Ein weiterer Grund für die höhere Reproduzierbarkeit sind die Positionierhilfen bei der Platzierung und Ausrichtung der Basis (s. Wittenburg, fünf Punkte) oder der Ausrichtung des Instrumentariums am AT-Draht (finales Konzept, vier

Punkte). Hier wird die Reproduzierbarkeit bei der Platzierung der Instrumentarien bei bisherigen Operationstechniken wegen der höheren Anzahl an Freiheitsgraden und fehlender Positionierhilfen als gering eingestuft und nur ein Punkt vergeben (vgl. Datengrundlage im Anhang Tabelle 19).

Patientenindividualisierung

In der NWA werden die Kriterien „Polyaxialität“ und „Abdeckung Winkelbereich“ zur Bewertung der Patientenindividualisierung verwendet. Die FOMIPU Konzepte ermöglichen durch die polyaxialen Schrauben eine höhere Patientenindividualisierung als etablierte Operationstechniken, die monoaxiale Schrauben verwenden. Daher werden für alle OTM Konzepte im Unterpunkt Polyaxialität fünf Punkte vergeben und für alle etablierten Techniken null Punkte. Alle Operationstechniken decken den in der Analyse der Fallzahlen ermittelten minimal erforderlichen Winkelbereich von 70° ab. Der Winkelbereich umfasst bei den etablierten Operationstechniken und beim finalen Konzept 80°. Daher erhalten alle je fünf Punkte. Die Instrumentarien von Nowak und Wittenburg decken jeweils nur 70° ab und erhalten deshalb vier Punkte.

Lean Instrumentation

Indikator zur Bewertung der Lean Instrumentation, ist die Anzahl der Wechsel zwischen den Instrumentarien. Die Operationstechnik von Nowak verwendet nur ein Instrumentarium und erhält daher fünf Punkte. Die neue Operationstechnik unterscheidet sich in diesem Kriterium kaum von den etablierten Operationstechniken. Abhängig von der Anzahl der Schritte werden für das finale Konzept, das Konzept von Wittenburg und das von DePuy Synthes jeweils drei Punkte und für Orthofix und Orthopediatrics jeweils vier Punkte vergeben (vgl. Datengrundlage im Anhang Tabelle 19).

Handhabung

Aufgrund von fehlenden Tests der etablierten Operationstechniken wird in der Bewertung angenommen, dass kein signifikanter Unterschied in der Handhabung der Instrumentarien besteht. Ausnahme ist das Konzept von Nowak. Aufgrund der Größe und der fehlenden Akzeptanz durch die Nutzer wird das Konzept mit nur einem Punkt bewertet.

7.2 Ergebnisse aus der expertenbasierten Testung

In den expertenbasierten Tests werden insgesamt fünf Phantome in einer Varisierungsosteotomie operiert. Die Tests und die Phantome werden von V1 bis V5 durchnummeriert (s. Tabelle 14). Die Phantome V1, V2 und V3 werden von dem gleichen Experten operiert, die Phantome V3 und V5 dagegen von jeweils einem anderen Experten. Alle Experten ist der vorliegende IST-CCD-Winkel des Modells bekannt. Ebenso sind alle vertraut mit dem Ablauf der neuen Operationstechnik. Die Durchführung der Operation und die Anwendung der Instrumentarien verlaufen bei allen Tests reibungslos. Es sind keine signifikanten Unterschiede zwischen den Testern erkennbar. Die erreichten CCD-Winkel werden in Autodesk Inventor von zwei verschiedenen Personen mit je zwei verschiedenen Messverfahren bestimmt. Daraus ergeben sich vier Messungen pro Phantom. Aus diesen vier Messungen wird der Median berechnet (s. Tabelle 14). Es wird angenommen, dass der Median annähernd dem erreichten CCD-Winkel entspricht.

Tabelle 14: Median und mittlere Abweichung von dem geplanten Winkel in den expertenbasierten Simulated-Use-Tests für die fünf Phantome (V1-V5), berechnet aus vier Messungen.

Ver-suchsnr.	Modell	Präoperativer Winkel in °	PLAN-Winkel in °	Median erreichter Winkel in °	Abweichung des Mittelwerts vom Planwert in °
V1	7	158	130	140,7	10,5
V2	7	158	130	151,4	21,4
V3	7	158	130	149,8	19,3
V4	11	155	130	143,2	13,3
V5	7	158	130	148,6	18,5

In Summe wird bei keinem der Versuche der geplante Winkel von 130° erreicht. Die Abweichungen des in den einzelnen Phantomen erreichten Winkels liegen zwischen 10,5° in V1 und 21,4° in V2 (s. Tabelle 14). Damit liegt der erreichte Winkel bei keinem Versuch in dem zu Beginn formulierten Akzeptanzbereich mit maximal 5° Abweichung vom geplanten Winkel. Bei der Durchführung der Tests ist kein signifikanter Unterschied erkennbar, der die große Abweichung erklärt. Tabelle 15 listet die exakten Messergebnisse pro Versuch und Messung auf. Um die beiden Messmethoden zu vergleichen wird pro Phantom der Mittelwert aus den beiden Messungen einer Messmethode berechnet. Es zeigt sich, dass die Differenz zwischen den beiden Messmethoden bei den Versuchen V1 bis V3 kleiner gleich 1° ist. Bei V4 und V5 wird in der standardisierten Messmethode ein im Mittel um 4,5° bzw. 8° größerer CCD-Winkel gemessen als mit der frei Hand Methode. Grund ist die starke Abweichung der in den jeweiligen Messmethoden in Autodesk Inventor eingezeichneten Schenkelhalsachsen.

Tabelle 15: Ergebnisse der Winkelbemessung zur Auswertung der erreichten Winkel in den expertenbasierten Tests und Berechnung der Abweichung der Messmethoden aus den Mittelwerten der einzelnen Messmethoden pro Versuch.

Versuch	Messreihe	Erreichter Winkel in °	Abweichung in °	Mittelwert pro Messmethode in °	Abweichung der Messmethoden in °
V1	JF1	140	10	140,5	0,5
	MG1	141	11		
	JF2	142	12	140	
	MG2	138	9		
V2	JF1	150	20	151	1
	MG1	152	22		
	JF2	153	23	152	
	MG2	151	21		
V3	JF1	150	20	150	1
	MG1	150	20		
	JF2	150	20	149	
	MG2	148	18		
V4	JF1	142	12	141	4,5
	MG1	140	10		
	JF2	147	17	145,5	
	MG2	144	14		
V5	JF1	147	17	145	8
	MG1	143	13		
	JF2	156	26	153	
	MG2	150	20		

Bei allen Versuchen wird beobachtet, dass das Implantat tendenziell zu weit proximal platziert wird. Bei den Phantomen V1, V4 und V5 müssen die proximalen Schrauben deshalb sogar durch die Apophyse eingeschraubt werden. Bei V3 und V5 befinden sich die proximalen Schrauben knapp unterhalb der Apophyse (s. Abbildung 74).

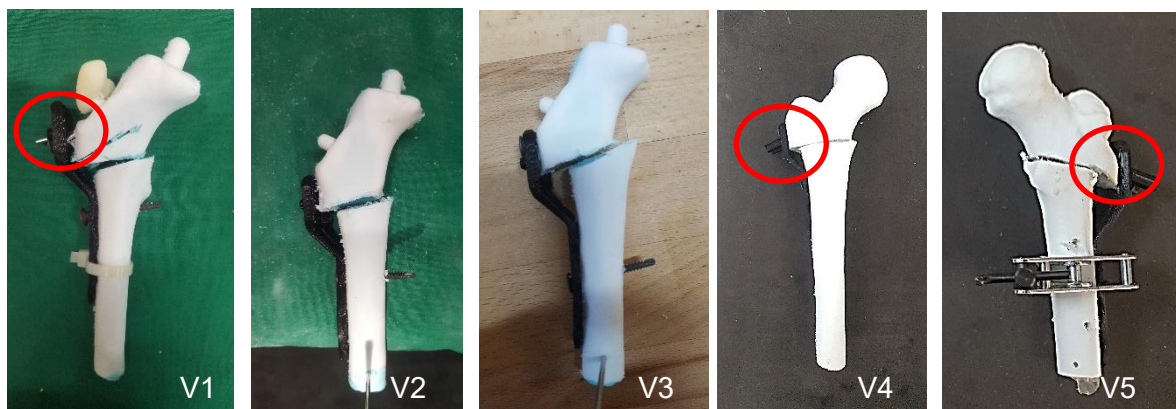


Abbildung 74: Korrigierte Femora aus den expertenbasierten Tests. Ermittelte CCD-Winkel (aus dem Median der vier Messungen): V1: 141°; V2: 152°; V3: 150°; V4: 143°; 149°.

Bei der Durchführung des Tests an Modell V1 wird beim Einbohren der Drähte ein deutliches Abrutschen der proximalen Kirschner Drähte an der Knochenoberfläche beobachtet. Dadurch wird der rechte Draht nicht an der gewünschten Stelle platziert. Dies hat jedoch keinen Einfluss beim Auffädeln der Sägeschablone an den beiden Kirschner Drähten, da diese gebogen werden können. Bei den anderen Tests wird das Abrutschen der Drähte reduziert, indem schärfere Drähte gewählt werden und die Drähte mit hoher Drehzahl eingebohrt werden. Das Modell aus V4 unterscheidet sich in zweierlei Hinsicht von den anderen in den Tests verwendeten Modellen. Zum einen stellt es als einziges Modell, die Anatomie des elfjährigen Mädchens dar. Alle andere Modelle basieren auf dem Modell 7. Zum andern ist der Femur bei V4 aufgrund einer verspäteten Lieferung nicht wie die anderen Knochen mit Bauschaum gefüllt. Stattdessen werden Verpackungschips verwendet. Bei dem Test an Modell 4 werden die Verpackungschips bei der Osteotomie in der Wunde verteilt. Bei der anschließenden Osteosynthese zeigt sich zudem, dass die Kirschner Drähte nicht fest und winkelstabil im Schenkelhals gehalten werden. Grund ist die zu geringe Festigkeit der einzelnen Verpackungschips und der Hohlraum zwischen diesen. Anders als im Operationsleitfaden vorgesehen, werden die proximalen Kirschner Drähte in keinem der Versuche gekürzt, da nur wenige Drähte zur Verfügung stehen. Dadurch wird der Bewegungsfreiraum der Säge stark eingeschränkt. Weitere Beobachtungen sind, dass der Schaft bei allen Modellen 7 nach erfolgter Osteotomie frei beweglich ist. Dies erschwert die Stabilisierung des Knochens bei der Osteosynthese. Bei Modell 11 (V4) wird beobachtet, dass die Gelatine sehr fest an den Knochen klebt. Die Festigkeit der Gelatine

erschwert dadurch die Neuausrichtung des Knochens. Bei allen Test wird ein sehr großer Schnitt von mehr als 15 cm durchgeführt, um den Knochen freizulegen. Die Durchführung einer möglichst minimalinvasiven Operation steht bei diesen Simulated-Use-Tests jedoch vorerst nicht im Vordergrund. Der Fokus liegt auf der Handhabung der Instrumentarien und der Testung des Operationsablaufs.

Abbildung 75 zeigt die beispielhaft die Platzierung der proximalen Kirschner Drähte bei dem Test an Modell V1. Abbildung 76 bildet Modell 11 aus Versuch 4 ab. Zu sehen ist das freigelegte Femur nach dem Test. Die Knochenfragmente werden mit dem additiv gefertigten Implantat fixiert.

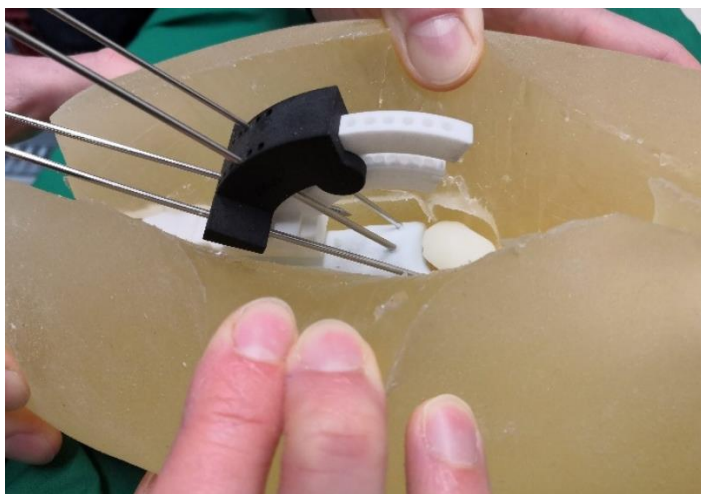


Abbildung 75: Einstellung des CCD-Winkels mit dem finalen Instrumentarium am Modell 7, 1. Versuch 1.



Abbildung 76: Osteosynthese mit dem additiv gedruckten Implantat, Versuch 4, Modell 11.

7.3 Ergebnisse aus der nutzerbasierten Testung

In den nutzerbasierten Tests wird von zwei erfahrenen Chirurgen unabhängig voneinander eine Variszierungsosteotomie an je einem Phantom vorgenommen. Dabei wird einmal das Modell 7 und einmal das Modell 11 verwendet. Wie im vorherigen Kapitel beschrieben, wird das Femur mit Hilfe eines Cuttermessers freigelegt und das Instrumentarium und anhand der Orientierung des Schenkelhalses ausgerichtet (siehe auch Operationsleitfaden im Anhang 7 (Schritte 1.1 bis 3.1 und 5.1)) (s. Abbildung 77). In beiden Tests wird der AT-Draht wie bei den expertenbasierten Tests unter eingeschränkter Sicht und ohne Röntgenkontrolle platziert. Dadurch kann nicht überprüft werden, ob dessen Position der Schenkelhalsachse entspricht.

Nach Platzierung der proximalen Kirschner Drähte im geplanten Winkel erfolgte die Osteotomie mit Hilfe der Sägeschablone (s. Abbildung 78) und die Osteosynthese des additiv gefertigten Implantats mit Blechschrauben (s. Abbildung 79).

Im Test an Modell 7 steht keine Verbrügge Zange zum Fixieren der Basis am Knochen zur Verfügung. Nachdem sich gezeigt hat, dass eine Fixierung mit zwei Kirschner Drähten allein nicht funktioniert, wird die Basis am Schaft mit einer Blechschraube festgeschraubt. Dadurch ist ein Verschieben der Basis, um die Ausrichtung des AT-Drahts zu korrigieren, nicht mehr möglich. Dies resultiert darin, dass die Kirschner Drähte und anschließend das Implantat zu nahe an der Apophyse platziert werden. Bei der Osteosynthese wird von dem Chirurgen darauf hingewiesen, dass die Osteotomie Ebene, die von der Sägeschablone vorgegeben wird, zu nahe an den proximalen Kirschner Drähten liegt. Dadurch bleibt zu wenig Knochenmaterial, um die unterste der proximalen Schrauben stabil im proximalen Fragment zu fixieren. Das Implantat wird im Test mit drei proximalen und zwei distalen Schrauben befestigt. Wie bei den expertenbasierten Tests werden auch hier Blechschrauben verwendet. In Summe wird in dem Testlauf ein CCD-Winkel von ca. 155° eingestellt. Der CCD-Winkel wird von einem Prüfer einmalig nach der Messmethode von Müller vermessen [60]. Mit Ausnahme bei der Platzierung der Basis verläuft die Anwendung der weiteren Instrumentarien reibungslos.

Im zweiten Test an Modell 11 wird eine Verbrügge Zange vorbereitet, mit der das Instrumentarium fest am Knochen befestigt wird. Das Freilegen des Femurs gestaltet sich schwierig, da sich das Femur beim Gießen verdreht hatte. Der Knochen liegt 45° nach anterior rotiert im Modell. Nach großflächigem Entfernen der umliegenden Gelatine kann der Knochen gedreht und die Operationstechnik wie geplant getestet werden. Auch bei diesem Tests steht kein Röntgengerät zur Kontrolle der Position des AT-Drahts zur Verfügung. Das Instrumentarium wird frei Hand unter eingeschränkter Sicht auf den Schenkelhals ausgerichtet. Zur Durchführung der Osteotomie wird die Sägeschablone um 180° gedreht. Dadurch wird ein ausreichend großer Abstand zwischen Osteotomie Ebene und proximalen Kirschner Drähten erreicht. Das Implantat wird mit zwei proximalen und einer distalen Schraube befestigt. In Summe wird in dem Testlauf ein CCD-Winkel von ca. 168° eingestellt und damit anders als geplant eine Valgisierungsosteotomie durchgeführt (s. Abbildung 80).



Abbildung 77: Nutzerbasierter Test am Modell 7 – Befestigung der Basis und der damit verbundenen Instrumentarien am Schaft. Öffnung des Schnitts mit Wundspreizern.



Abbildung 78: Nutzerbasierter Test am Modell 7 – Durchführung der Osteotomie mit einer oszillierenden Säge.



Abbildung 79: Nutzerbasierter Test am Modell 7 – Befestigung des Implantat-Prototyps am Knochen.



Abbildung 80: Femora nach den nutzerbasierten Tests, links: Modell 7 (gemessener CCD-Winkel = 155°), rechts: Modell 11 (gemessener CCD-Winkel = 168°).

7.4 Ergebnisse aus der Anwenderbefragung zu den Simulated-Use-Tests

Im Anschluss an die Simulated-Use-Tests werden die beiden Chirurgen mündlich und in einem Fragebogen zu den neuen Instrumentarien und zur Testgestaltung befragt (s. Fragebogen im Anhang 8). Von beiden Nutzern wird die neue Operationstechnik positiv bewertet. Die Instrumentarien werden als sehr gute Hilfe zum Einbringen winkelstabiler Platten gesehen. Die Handhabung der Instrumentarien empfinden beide Chirurgen als intuitiv. Auch die Verwendung der Basis als fixen Referenzpunkt und die Instrumentarien zur Einstellung des CCD-Winkels und der Flexion/Extension werden als praktikabel und vorteilhaft eingestuft. Beide Chirurgen geben an, dass sie diese Instrumentarien nutzen würden. Eine Schablone zur Einstellung der Rotation wird ebenso als sinnvoll erachtet. Allerdings ist das bisherige Instrumentarium nach Einschätzung der Ärzte zu breit und passt nicht in die Wunden kleinerer Patienten. Die Rotationsschablone kann daher im aktuellen Design nicht verwendet werden. Die Sägeschablone wird positiv bewertet, da sie unerfahrene Chirurgen bei der Schnitfführung unterstützt. Das Design muss aber noch überarbeitet werden. Zum einen muss ein größerer Abstand zwischen den proximalen Kirschner Drähten und der Osteotomie Ebene eingestellt werden, damit die unterste proximale Schraube fest im proximalen Fragment verschraubt werden kann. Soll eine maximale Knochenkontaktfläche bei der Osteosynthese eingestellt werden, muss bei der Osteotomie ein Keil entnommen werden dessen Winkel exakt dem Korrekturwinkel entspricht. Daher müssen zum anderen noch mehr Keilschablonen oder eine verstellbare Schablone von der neuen Operationstechnik bereitgestellt werden. In den Simulated-Use-Tests wird eine 10°-Schablone verwendet. Da der CCD-Winkel jeweils um 25° korrigiert wird, wäre eine 25°-Schablone notwendig gewesen. Von einem der Tester wird zudem der Wunsch nach einer Sägeschablone für einen Schnitt parallel zu den Kirschner Drähten geäußert. Eine solche Führung ist in der neuen Operationstechnik derzeit noch nicht vorhanden. Der grundlegende Ansatz der neuen Operationstechnik, den CCD-Winkel ausgehend von der Schenkelhalsachse einzustellen wird ebenfalls für gut befunden. Jedoch betonten beide nach dem Test, dass Fehler bei der Ausrichtung des AT-Drahts enorme Auswirkungen auf das Operationsergebnis haben. Hier ist das Risiko für Anwendungsfehler bei ungenauer Arbeitsweise sehr hoch. In einem Gespräch äußert einer der Tester die Vermutung, dass die Ausrichtung des Instrumentariums jedoch mit zunehmender Übung leichter durchführbar ist, da die Anwender ein Gefühl dafür entwickeln, bei welchen Winkeln der Schlitten an welcher Position sein sollte. D.h. bei steilen Winkeln weiter unten am Führungsbogen, bei flachen Winkeln weiter oben. Beide befragte Chirurgen sehen die Führungshülsen als sinnvoll an und schätzen die Montage und Demontage der Hülsen als durchführbar ein.

Aus der Nutzerbefragung können folgende Verbesserungsvorschläge für die neue Operationstechnik festgehalten werden:

- Design Sägeschablone: Vergrößerung des Abstands von der Osteotomie Ebene zu den proximalen Kirschner Drähten
- Erstellen einer neuen Sägeschablone für eine Führung der Säge parallel zu den proximalen Kirschner Drähten.
- Rotationsschablone verschmälern, sodass sie in die Wunde passt.

Die beiden Tester werden zudem zum Test-Ablauf und zur Eignung des Phantoms befragt. Im Phantom ist der Knochen sehr fest mit der umliegenden zähen Gelatine verbunden. Der Bewegungsspielraum des proximalen Fragments ist daher stark eingeschränkt. Die Haptik der Gelatine wird von beiden Testern als zu hart im Vergleich zu menschlichem bzw. kindlichem Gewebe eingestuft. Um die Position der Schnittstelle festzulegen wird beim Patienten der Trochanter major ertastet. Durch die hohe Festigkeit der Gelatine kann der Trochanter nicht ertastet werden. Ein weiterer wichtiger Unterschied zu menschlichem Gewebe ist, dass die Gelatine-Mischung nicht aus mehreren Schichten besteht, sondern eine homogene Masse bildet. Von beiden Testern wird angegeben, dass die Gelatine mit dem Messer jedoch gut zu schneiden ist. Die Bearbeitung der Knochen wird von beiden als sehr realitätsnah eingestuft. Die Unterschiede in der Härte des Bauschaums im Inneren des Knochens und der Härte der additiv gefertigten äußeren Hülle des Knochens aus PA2221 imitieren realitätsnah den Unterschied zwischen Spongiosa und Kortikalis. Bei Modell 7 wird angemerkt, dass der Femurschaft nach erfolgter Osteotomie zu frei beweglich ist. Dies entspricht nicht der Realität, da das distale Knochenfragment mit dem restlichen Bein verbunden ist und dadurch schwer verschiebbar ist. Ein weiterer Verbesserungsvorschlag zu Modell 7 betrifft die Länge des Modells. Der Femurschaft müsste im Modell länger sein, damit die Basis weiter unten am Schaft befestigt. Nur so kann der AT-Draht bei einem steilen CCD-Winkel entlang der Schenkelhalsachse ausgerichtet werden. Von beiden Testern wird betont, dass die Position des AT-Drahts in weiteren Tests in Röntgenbildern überprüft werden sollte, um eine Aussage zur Reproduzierbarkeit des Operationsergebnisses treffen zu können.

Die in den Tests verwendeten Prototypen der Instrumentarien werden insgesamt als geeignet eingestuft. Für weitere Tests wünschen sich die Chirurgen, dass die Steckverbindung zwischen den Instrumentarien stabiler gestaltet wird. Dazu muss das Spiel in den Steckverbindungen, den Kirschner-Draht-Führungen und der Führungsnut am Führungsbogen reduziert werden. Von einem der Tester wird geschätzt, dass durch dieses Spiel Winkelabweichungen von 5-15° auftreten.

Im Fragebogen werden die beiden Tester auch zur Polyaxialität befragt. Von einem Tester wird angegeben, dass die Polyaxialität nicht für die ITO notwendig sei. Er sehe die Anwendung eher bei osteoporotischen Knochen v.a. bei Erwachsenen. Der zweite Tester dagegen sieht die Polyaxialität als vorteilhaft an.

In keinem der beiden Tests wird der geplante Winkel von 130° erreicht. Die Gründe hierfür werden mit beiden Chirurgen im Anschluss an die Tests diskutiert. Zum einem wird die fehlende Röntgenkontrolle zur Kontrolle des AT-Drahts als Fehlerquelle genannt. Dadurch kann nicht nachvollzogen werden, ob der AT-Draht entlang der Schenkelhalsachse verläuft. Insbesondere bei dem Versuch an Modell 11 wird angenommen, dass dies die Ursache dafür ist, dass eine Valgisierungsosteotomie anstatt einer Varisierungsosteotomie durchgeführt wurde. Als weitere Gründe werden die Schrauben und das Implantat genannt. Winkelstabile Schrauben ermöglichen durch das Gewinde im Schraubenkopf einen Abstand zwischen Platte und Knochenfragment. Dadurch wird der Korrekturwinkel nicht verändert. Die verwendeten Schrauben und die additiv gefertigte Platte ermöglichen keine winkelstabile Fixierung, da sich weder im Schraubenkopf noch im Implantat ein Gewinde befindet. Beim Einschrauben der im Test verwendeten Blechschrauben wird das proximale Knochenfragment an die Innenseite des Implantats gedrückt. Dadurch kommt es zur Neuausrichtung des Schenkelhalses und zu einem Korrekturverlust. Aus der Nutzerbefragung können folgende Verbesserungsvorschläge für die Phantome und den Testablauf festgehalten werden:

- Verwendung von Implantaten aus Metall.
- Verwendung von winkelstabilen Schrauben.
- Verlängerung des Femurschafts im Modell 7.
- Fixierung des Femurschaftes nach erfolgter Osteotomie.
- Sicherstellen, dass sich das Femur beim Guss nicht verdreht.
- Kontrolle der Position des AT-Drahtes in Röntgenbildern während der Tests.
- Optimierung der Prototypen der Instrumentarien durch weniger Spiel in den Steckverbindungen, Kirschner-Draht-Führungen und der Führungsnut am Führungsbogen.
- Verwendung von neuen, spitzen Kirschner Drähten, um ein Abrutschen an der Knochenoberfläche zu vermeiden.
- Bereitstellen von unterschiedlichen Schraubenlängen bei weiteren Tests.

Beide Tester wollen die Operationstechnik erneut testen, sobald die Testgestaltung und die Instrumentarien optimiert worden sind.

8 Diskussion

Die Ergebnisse der beschriebenen Entwicklungsarbeit sowie die angewandten Methoden werden nachfolgend zusammengefasst und diskutiert. In einer Fehleranalyse wird die neue Operationstechnik zuerst hinsichtlich möglicher Anwendungsfehler analysiert. Anschließend werden die angewandten Methoden zur Produktentwicklung und zur Evaluierung der Instrumentarien diskutiert, ebenso wie die Vor- und Nachteile des finalen Konzepts gegenüber den anderen Operationstechniken und die Zielerreichung in dieser Masterarbeit.

8.1 Fehlerabschätzung und Gegenmaßnahmen

In diesem Kapitel werden mögliche Fehler bei der Anwendung der neuen Instrumentarien betrachtet. Zuerst wird eine virtuelle Implantation der Varus Platte in Autodesk Inventor durchgeführt. Ziel ist es dabei herauszufinden, ob die proximalen Kirschner Drähte im kegelförmigen Einbringungsbereich der polyaxialen Schrauben liegen und dadurch die Osteosynthese behindern. Da noch keine polyaxiale Valgus-Platte entwickelt wurde, kann diese Fehlerabschätzung vorerst nur für die Varus-Platte durchgeführt werden. In einer zweiten virtuellen Implantation wird das Fehlerpotenzial bei der Platzierung der Basis betrachtet. Anschließend werden Gegenmaßnahmen diskutiert, um das Risiko von Anwendungsfehlern zu reduzieren.

8.1.1 Kollision der proximalen Schrauben mit den Kirschner Drähten

Die virtuelle Implantation der Varus-Platte in Autodesk Inventor zeigt, dass die proximalen Kirschner Drähte im kegelförmigen Einbringungsbereich der beiden proximalen Schrauben liegen (s. Abbildung 81a). Um die Kollision mit den Schrauben zu vermeiden, muss eine Einschraubreihenfolge festgelegt werden. Die Analyse in Inventor zeigt, dass die Kirschner Drähte nicht mit der untersten proximalen Schraube kollidieren (s. Abbildung 81b). Diese kann folglich zuerst eingeschraubt werden. Zum Einschrauben der beiden anderen Schrauben müssen nacheinander zuerst der Kirschner Draht und dann die Führungshülse entfernt werden, bevor die Schraube eingeschraubt werden kann. Da so immer ein Kirschner Draht im proximalen Fragment bleibt und die dritte proximale Schraube bereits winkelstabil befestigt ist, wird der eingestellte Korrekturwinkel erhalten. Die Reihenfolge der beiden proximalen Schrauben (2 und 3) kann auch vertauscht werden.

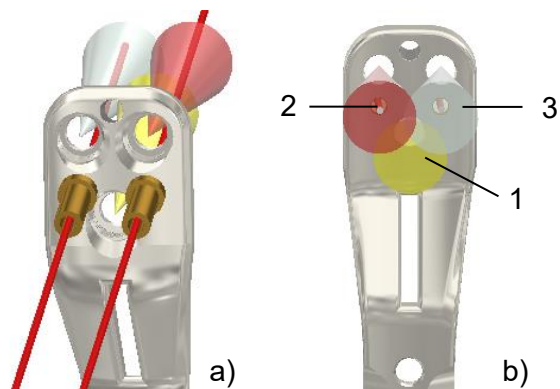


Abbildung 81: a) Kollisionsanalyse des kegelförmigen Schraubeneinbringungsbereichs mit den Kirschner Drähten. b) Reihenfolge (1,2,3) in der die polyaxialen Schrauben eingeschraubt werden müssen, um eine Kollision mit den proximalen Kirschner Drähten zu vermeiden.

8.1.2 Auswirkungen der Position der Basis auf weitere Schritte

Basis und Führungsbogen stellen den Ausgangspunkt der Winkeleinstellung dar. Da auf diesem Referenzpunkt alle weiteren Schritte aufbauen, ist die Position der Basis am Schaft entscheidend für die Position und Befestigung des Implantats sowie auch für die Position der Osteotomie Ebene. Positionierung und Ausrichtung von Basis, Führungsbogen und des darauf befestigten Schlittens erfolgen anhand des AT-Drahts, der durch die Halterung im Schlitten geführt wird. Die Position des AT-Drahts wird analog zu den bisherigen Operationstechniken intraoperativ in Röntgenbildern überprüft. Abbildung 82a zeigt, dass das Instrumentarium im Vergleich zur korrekten Position (s. Abbildung 82b) am Schaft weiter nach unten rutscht, wenn der AT-Draht leicht unterhalb der Schenkelhalsachse angeordnet wird. Dadurch rücken ebenso der Pivot-Punkt des Schlittens, d.h. der Punkt, in dem die Kirschner Drähte durch den Schlitten in den Knochen eingebracht werden und die Position der proximalen Kirschner Drähte weiter nach distal. Umgekehrt rutscht die Osteotomie Ebene nach proximal, wenn der AT-Draht oberhalb der Schenkelhalsachse ausgerichtet wird (nicht abgebildet).

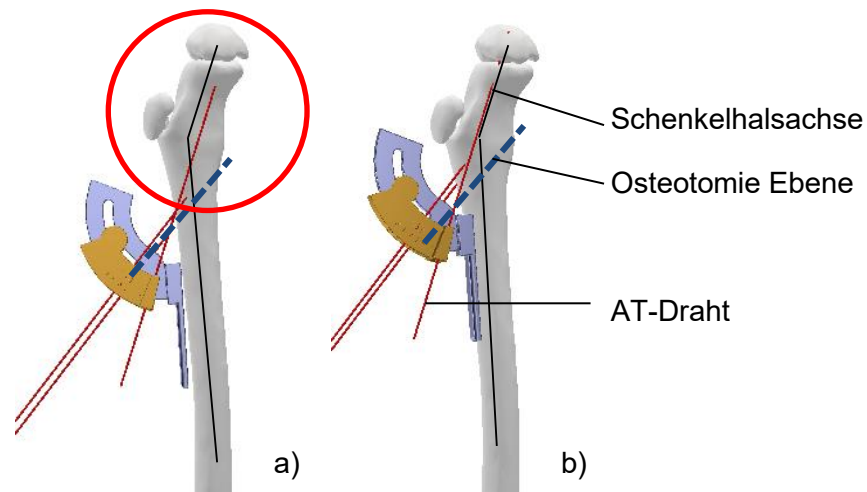


Abbildung 82: a) Subtrochantäre Verschiebung der Osteotomie Ebene, wenn der AT-Draht unterhalb der Schenkelhalsachse verläuft. b) Korrekte Ausrichtung des AT-Drahts entlang der Schenkelhalsachse, intertrochantärer Verlauf der Osteotomie Ebene.

Diese Darstellung zeigt deutlich, dass der Einfluss der AT-Draht Position entscheidend für die Lage der Osteotomie, aber auch für den Schutz der Apophyse ist. Wie in dem ersten Versuchsdurchlauf am OP-Demonstrator deutlich wird, kann die Platte nicht am Knochen befestigt werden, wenn die Kirschner Drähte zu nahe an der Apophyse liegen (s. Abbildung 74, Kapitel 7.2). Um das Implantat zu verschrauben, müssten die Schrauben durch die Apophyse verlaufen. Dadurch wird das Ziel „Schutz der Wachstumsfugen“ nicht erreicht. Zu Beginn der Operation muss bei der Ausrichtung des AT-Drahts daher berücksichtigt werden, dass zur Befestigung der proximalen Schrauben zwischen den Kirschner Drähten und Apophyse mindestens ein Abstand von 10 mm benötigt wird. Dieser Abstand entspricht dem Abstand der Führungsbohrungen für die Kirschner Drähte im Implantat von der Oberkante des Implantats. Dieser Abstand wird auf der Innenseite der Platte gemessen. Zugleich ist darauf zu achten, dass die Kirschner Drähte nicht zu weit distal eingebracht werden. Aufgrund des steilen Winkels bei einem stark ausgeprägtem Valgus rutscht das Zielinstrumentarium bei einer Ausrichtung des AT-Drahts parallel zur Schenkelhalse am Schaft entlang Richtung distal. Der Pivot Punkt des Schlittens rückt distal des Trochanter minor. Dies kann dazu führen, dass die proximalen Kirschner Drähte subtrochantär, d.h. unterhalb des Trochanter minor, verlaufen (s. Abbildung 82 links). Die Platzierung der Basis ist für den Erfolg und die Durchführbarkeit der ITO entscheidend und stellt damit das größte Risiko dar. Eine Platzierung zu nahe an der Apophyse behindert die Osteosynthese, eine Platzierung zu weit distal verlagert die Osteotomie Ebene gegebenenfalls unterhalb des Trochanter minor.

8.1.3 Maßnahmen zur Fehlervermeidung bei der Anwendung des neuen Instrumentariums

Das entwickelte Instrumentarium kann insbesondere bei der Platzierung der Basis zu Anwendungsfehlern führen. Um diese zu vermeiden müssen präventive Maßnahmen ergriffen und gegebenenfalls weitere Instrumentarien entwickelt werden. Um die beschriebenen Fehler durch die Platzierung des Instrumentariums am Schaft zu vermeiden, ist auf einen ausreichenden Abstand (mindestens 10 mm) zwischen dem Pivot Punkt des Führungsbogens bzw. des Schlittens und der Apophyse zu achten. Dieser Abstand wird eingehalten, wenn der AT-Draht entlang der Schenkelhalsachse, d.h. in der Mitte des Schenkelhalses, verläuft. Die Platzierung und Ausrichtung des AT-Drahts ist daher entscheidend für einen reibungslosen OP-Ablauf. Die proximalen Kirschner Drähte werden bei der neu entwickelten Operationstechnik nicht wie bei den etablierten Operationstechniken entlang des Schenkelhalses eingebracht. Durch die dadurch geringer Insertionstiefe sind die Drähte gegebenenfalls weniger stabil im Knochen verankert. Ein weiteres Risiko ist die Verletzung der medial verlaufenden A. profunda femoris durch die Kirschner Drähte. Um dies zu vermeiden ist Sorgfalt bei der Platzierung der Drähte notwendig, damit diese nicht die mediale Kortikalis durchdringen. Gegebenenfalls könnte dieser Schritt durch ein Instrumentarium zur Messung der Insertionstiefe unterstützt werden. In der präoperativen Planung muss dazu davor die Insertionstiefe anhand von Röntgenbildern bestimmt werden.

8.2 Bewertung der angewandten Methoden

Im Folgenden wird die Eignung der in dieser Arbeit angewandten Methoden kurz diskutiert.

Entwicklungsmethoden und NWA

Im Verlauf dieser Masterarbeit zeigt sich, dass die im Entwicklungsprozess angewandten Methoden geeignet für die vorgegebene Aufgabenstellung sind. Das MVM und der Usability Engineering Prozess nach der IEC 62366 geben einen sinnvollen und zielorientierten Rahmen für die Entwicklungsaufgabe vor. Durch die Analyse und Spezifikation der Zielsetzung (v.a. durch das FAST-Diagramm) und die frühe Einbindung der Nutzer wird eine fundierte Datenbasis für die Konzeptentwicklung erstellt. Während der Konzeptentwicklung ist insbesondere die virtuelle Implantation in Autodesk Inventor sehr hilfreich, da dadurch Verbesserungspotenziale und Schwächen des Konzepts aufgezeigt werden. Der morphologische Kasten kann in

dieser Arbeit nur eingeschränkt genutzt werden. Zu Beginn der im Semesterbericht⁴⁰ beschriebenen Entwicklung wird aus dem Kasten ein Konzept ausgewählt. Das finale Konzept hat sich in mehreren Iterationen aus diesem ersten Konzept entwickelt und variiert letztendlich sehr stark von den Lösungsideen aus dem morphologischen Kasten. Dies zeigt, dass die virtuelle Implantation und die daraus entstehende Lernkurve effektiver für die Zielerreichung sind als die breit gefächerten Ideen des morphologischen Kastens.

Im abschließenden Vergleich der Operationstechniken erweist sich die NWA als vorteilhaft, da dadurch Schwächen und Verbesserungspotenziale des finalen Designentwurfs im Vergleich zu den etablierten Techniken aufgedeckt werden. Gleichmaßen werden dadurch die Stärken des Konzepts deutlich. Die Aussagekraft der Bewertungen in der Matrix ist dadurch limitiert, dass die etablierten Operationstechniken und deren Instrumentarien nicht getestet werden konnten. Zudem erfolgt die Bewertung größtenteils subjektiv und anhand von Einschätzungen und Vermutungen. Nur bei wenigen Kriterien können messbare Größen, wie z.B. die Schnittlänge oder die Anzahl der Freiheitsgrade verwendet werden. Durch eine Literaturrecherche, Anwenderbefragungen wird trotzdem versucht, eine möglichst objektive Bewertung durchzuführen.

Messmethode zur Bestimmung des CCD-Winkels

Der in den Simulated-Use-Tests erreichte CCD-Winkel wird anhand eines Fotos von dem umgestellten Knochen in Autodesk Inventor gemessen. Das Foto wird frei Hand mit einer Smartphone-Kamera aufgenommen. Dadurch variieren von Bild zu Bild der Bildwinkel und die Entfernung leicht. Um den Einfluss des Bildwinkels auf den gemessenen Winkel zu bestimmen werden in Autodesk Inventor zwei Fotos ausgewertet, die vom gleichen Knochen jeweils aus einem unterschiedlichen Winkel aufgenommen werden. Der CCD-Winkel wird in beiden Bildern nach der Methode von Müller vermessen (s. Abbildung 83) [60]. Im linken Bild wird ein CCD-Winkel von $155,6^\circ$ gemessen, im rechten Bild ein Winkel von $158,1^\circ$. Die Abweichung ist mit $2,5^\circ$ deutlich kleiner als die in allen Simulated-Use-Tests ermittelte Abweichung des erreichten CCD-Winkels vom geplanten Winkel. Diese beträgt mindestens 10° . Ziel der Tests ist es in erster Linie die Handhabung der Instrumentarien zu testen. Wie sich bereits in den Tests zeigt, ist eine Prüfung der Reproduzierbarkeit des erreichten CCD-Winkels mit dem gegeb-

⁴⁰ Feichtlbauer: Entwicklung einer minimalinvasiven Operationstechnik für die ITO am proximalen Femur bei Kindern und Jugendlichen, Semesterbericht, 2020.

nen Testdesign nicht durchführbar. Zudem ist die Aussagekraft der Tests durch die Verwendung von Blechschrauben und additiv gefertigten Implantaten limitiert. Die Messmethode wird für die durchgeführten Simulated-Use-Tests aus diesen Gründen als zweckgerecht eingestuft.

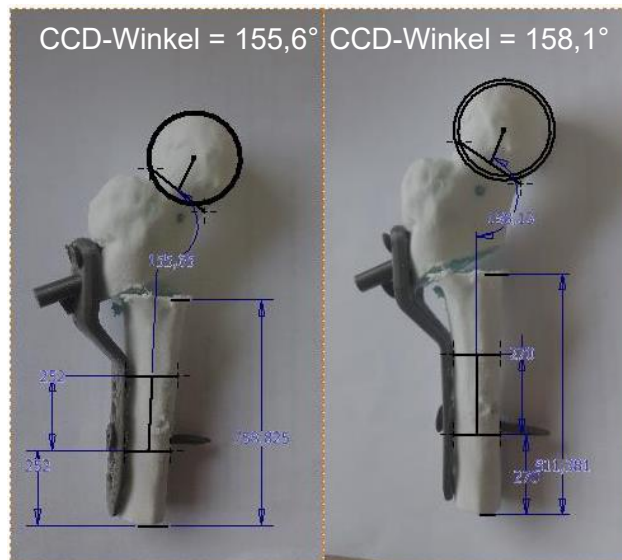


Abbildung 83: Analyse der Messabweichung bei unterschiedlichem Bildwinkel unter Verwendung der Messmethode nach Müller [60].

Eignung der Phantome

Bei den Phantomen handelt es sich um eine komplette Neuentwicklung. Da auf dem Markt keine Modelle der kindlichen Hüfte verfügbar sind, die sich als OP-Demonstrator eignen und zugleich eine Coxa Vara bzw. Coxa Valga darstellen, werden die Modelle in dieser Masterarbeit selbst entwickelt. Die Phantome sollten sich sowohl für Schulungszwecke, als auch zur Demonstration der neuen Operationstechnik und zur Testung der Bildgebung im Ultraschall und im CT eignen. Die Anforderung an die Bildgebung stammt aus dem Forschungsprojekt FOMIPU. Sogenannte Ultraschall-Phantome werden zum Training eines Deep-Learning-Algorithmus der Firma ImFusion verwendet. Der Algorithmus wird darauf trainiert, die Knochen in Ultraschallbildern zu erkennen. Darauf basierend wird von der Software ein Oberflächenmodell des Knochens erstellt, das zur Planung der Operation und zur Herstellung von patientenindividuellen Schnittschablonen verwendet werden kann. Die Vision ist, dass die Schnittschablonen, die in einer CAD Umgebung entwickelt werden, konventionelle Instrumentarien, wie die in dieser Masterarbeit betrachteten Instrumentarien ersetzen. Durch die Bildgebung entstehen, zusätzlich zu den mechanischen Eigenschaften der verwendeten Materialien, Anforder-

rung an die Sichtbarkeit der Materialien im Ultraschall und im CT. In mehreren Entwicklungsstufen ist es gelungen, Phantome zu erstellen, die sich als OP- Demonstrator und als Ultraschall-Phantom eignen (s. Abbildung 84). Angefangen von einem einfachen Modell, mit dem das Verhalten der Hüftmuskulatur bei verschiedenen Fehlstellungen aufgezeigt werden kann, wird im nächsten Schritt ein erstes Phantom mit Weichteilen aus Paraffin-Wachs-Gel erstellt. Die mechanischen Eigenschaften und die Haptik des Paraffin-Wachs-Gels erweisen sich als nicht für OP-Demonstratoren geeignet. Grund sind die schon nach wenigen Tagen beobachtbare Schmierfilmbildung auf dem Material sowie die geringe Rissfestigkeit. Daher wird anschließend eine umfassende Literaturrecherche zu alternativen Materialien durchgeführt. Amini et al. berichteten in einer Veröffentlichung von den guten akustischen und mechanischen Eigenschaften sowie der leichten Verarbeitbarkeit von ballistischer Gelatine [58]. Aus diesem Grund werden im weiteren Verlauf verschiedene Gelatine Mischungen empirisch analysiert. Das in den Vorversuchen ermittelte Mischungsverhältnis aus Gelatine, Glycerin und destilliertem Wasser (15:54:31) zeigt in allen Versuchen eine hohe mechanische Rissfestigkeit sowie eine gute Beständigkeit der Modelle. Es wird bei keinem Phantom Schimmelbildung beobachtet. Die Haptik und die Festigkeit der Modelle bleiben aufgrund des Glycerins auch nach mehreren Wochen unverändert. Nach Entgasen der Gelatine in einer Vakuumkammer, zeigt sie zudem gute akustische Eigenschaften im Ultraschall und ermöglicht eine realitätsnahe Darstellung der dargestellten Anatomie.

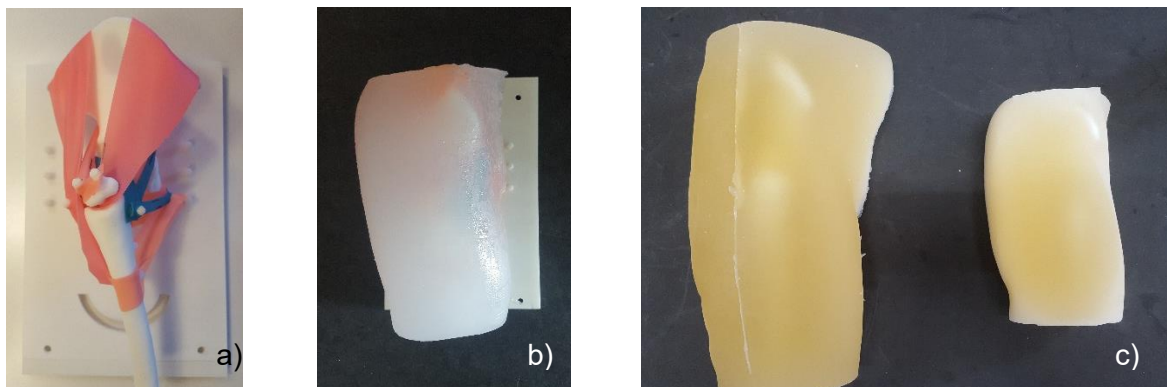


Abbildung 84: Überblick über die verschiedenen Phasen in der Entwicklung der Operationsdemonstratoren: a) Modell 1 zur Simulation des Verhaltens der Hüft- Muskulatur, b) Phantom aus Paraffin-Wachs-Gel, c) Gelatine-Phantome (Modell 7 und Modell 11).

In ersten Tests zeigt sich, dass das für die Knochen der OP-Demonstratoren verwendete PA2221 nicht für die Bildgebung im Ultraschall-Phantom eignet. Grund ist der zu geringe Kontrast des Materials im Vergleich zur Gelatine bei der Bildgebung im CT und im Ultraschall. Aus

diesem Grund wird im Rahmen einer Semesterarbeit ⁴¹ eine Studie zu verschiedenen Materialien für das Femur durchgeführt. Ziel ist es, ein Material zu identifizieren, das im Ultraschall und im CT gut erkennbar ist. In den in der Studie durchgeführten Tests zeigt Alumid, eine Mischung aus Aluminiumpulver und Polyamid (PA) die besten Bildgebungseigenschaften. Das Material kann in einem additiven Fertigungsprozess verarbeitet werden. Da es mechanisch schwer zu bearbeiten ist, eignet sich das Alumid nicht für OP-Demonstratoren. Aufgrund der mechanischen und akustischen Anforderungen und der unterschiedlichen Materialeigenschaften ist es daher nicht möglich Phantome zu entwickeln, die sich sowohl als Ultraschall-Phantom als auch als OP-Demonstrator eignen. Es müssen daher je nach Verwendungszweck unterschiedliche Materialien für die Knochen im Model verwendet werden. Vorteil des Ultraschall-Phantoms mit dem Alumid-Knochen ist, dass es anders als die OP-Demonstratoren beliebig oft verwendet werden kann. Die OP-Demonstratoren dagegen werden bei den Tests zerstört und müssen entsorgt werden.

Eignung der Simulated-Use-Tests

Das aktuelle Testdesign eignet sich nicht für eine genauere Bewertung der Reproduzierbarkeit der eingestellten Winkel. Dies zeigt sich in der Schwankung der erreichten Winkel in den Simulated-Use-Tests (s. Kapitel 7.2). Um eine Bewertung der Reproduzierbarkeit zu ermöglichen, ist ein steifes Implantat aus Metall notwendig, das sich bei der Osteosynthese nicht verbiegt. Zudem werden winkelstabile Schrauben benötigt, die den Korrekturwinkel nicht verändern und einen Abstand zwischen Knochen und Platte ermöglichen. Abbildung 85 visualisiert den Korrekturverlust, der in den Tests durch die verwendeten Blechschrauben verursacht wird. Links im Bild wird der geplante Zustand in Autodesk Inventor dargestellt. Es ist ein Abstand zwischen dem proximalen Fragment und der Platte zu sehen. Im rechten Bild werden die Femora aus den nutzerbasierten Use-Tests gezeigt. Es ist zu sehen, dass die Schraube das proximale Fragment an die Platte angepresst hat. Dadurch kommt es zum Aufklappen des Osteotomiespalts und zum Korrekturverlust. Zudem ist eine Kontrolle der Position des AT-Drahts essenziell für die Beurteilung der Reproduzierbarkeit und der Gebrauchstauglichkeit der Operationstechnik. In weiteren Tests ist dies zu prüfen, da sich in den bisherigen Tests gezeigt hat, dass in diesem Schritt das Risiko für Anwendungsfehler am größten ist.

⁴¹ Eckert, Entwicklung eines kindlichen Oberschenkel-Phantoms zur Testung unterschiedlicher Bildgebungsverfahren und Operationstechniken, Semesterarbeit, Technische Universität München, 2021.

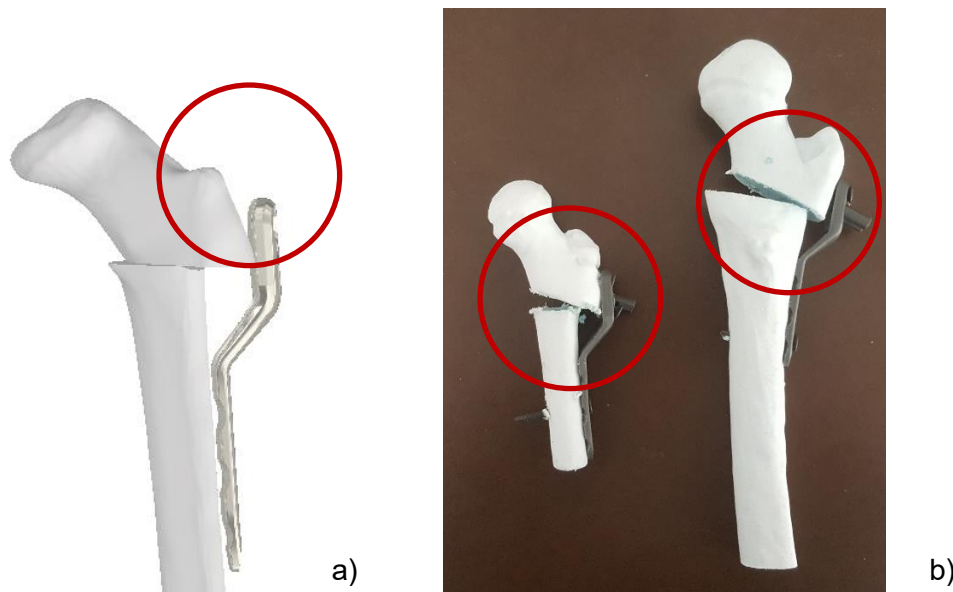


Abbildung 85: Visualisierung der Entstehung des Winkelfehlers in den Simulated-Use-Tests. a) in Autodesk Inventor geplanter Soll-Zustand mit Spalt zwischen proximalen Fragment und Platte. b) Ergebnisse der nutzerbasierten Tests mit an die Platte angepressten proximalem Fragment.

Die Phantome in den Simulated-Use-Tests haben sich dennoch als geeignet herausgestellt, um die neue Operationstechnik zu demonstrieren und den Umgang mit den Instrumentarien zu üben. Durch den deutlichen Größenunterschied der Modelle (7 und 11) kann die Operationstechnik an unterschiedlichen „Patienten“ getestet werden.

8.3 Zielerreichung und Vor- und Nachteile der neuen Operationstechnik

Ziele dieser Masterarbeit sind die Entwicklung modularer Instrumentarien, die eine vollständige mechanische Navigation der ITO ermöglichen, die Integration polyaxialer Schrauben in die Operationstechnik, sowie die Evaluierung und Testung der Instrumentarien. Diese Ziele werden alle erreicht. In den Simulated-Use-Tests wird gezeigt, dass die neue Operationstechnik die zuvor genannten Ziele und zudem einen Großteil der in der Anforderungsliste formulierten Anforderungen erfüllt. In der Anforderungsliste in Anhang 2 wird aufgelistet, welche Anforderungen durch welche Maßnahmen erreicht werden. Die Zielerreichung mancher Anforderungen kann aufgrund fehlender Tests bzw. aufgrund der im vorherigen Kapitel beschriebenen Defizite der Simulated-Use-Tests bisher noch nicht verifiziert werden. Dazu gehören zum einen die Reduzierung der intraoperativen Strahlenbelastung, die Reproduzierbarkeit des Operationsergebnisses, sowie die Reduzierung von Korrekturfehlern. Im Folgenden werden

die Vor- und Nachteile des finalen Konzepts diskutiert und Annahmen zu den noch nicht verifizieren Anforderungen getroffen.

Vollständige Navigation in drei Ebenen und Messbarkeit der Korrekturwinkel

Die neue Operationstechnik bringt viele Vorteile gegenüber den etablierten Operationstechniken mit sich. Zum einen ist sie die einzige Operationstechnik, deren Instrumentarium eine vollständige Navigation für komplexe, mehrdimensionale Umstellungsosteotomien am proximalen Femur ermöglicht. Mit dem finalen Zielinstrumentarium können die Korrekturwinkel für CCD-Winkel, Rotation und Flexion eingestellt werden. Keine der etablierten Operationstechniken und keine der bisherigen OTM Techniken ermöglicht eine messbare Einstellung von Flexion und Extension (s. Beispiel Orthopediatrics in Abbildung 86). Im finalen Konzept ist dies durch einen Schlitten in fünf Stufen (-20°, 10°, 0°, +10°, +20°) möglich (s. Abbildung 87). Bei 0° wird keine Flexion bzw. keine Extension eingestellt. Auch in der Anwenderbefragung wird die vollständige Navigation als sehr positiv für die Unterstützung von weniger erfahrenen Chirurgen bewertet^{42 43}.

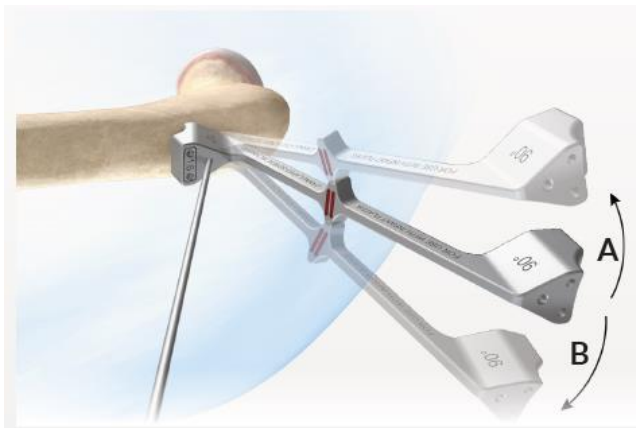


Abbildung 86: Einstellung von Extension (A) und Flexion (B) bei Orthopediatrics frei Hand und ohne Anzeige, wie groß der Winkel ist.

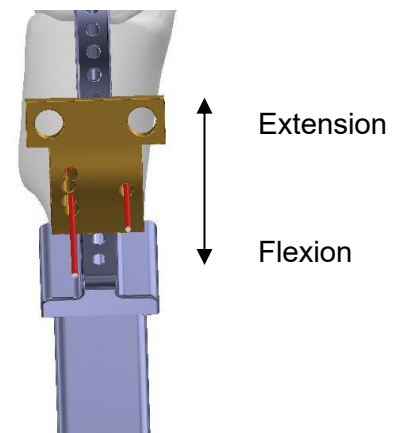


Abbildung 87: Einstellung von Flexion und Extension beim finalen Konzept. Mit Anzeige, um wie viel Grad der Knochen gekippt wird.

⁴² Dussa, persönliche Mitteilung, Kinderklinik Aschau, Aschau im Chiemgau, 12.02.2021.

⁴³ Frimberger, persönliche Mitteilung, Klinikum Dritter Orden, München, 15.02.2021.

Ein weiterer Vorteil des finalen Konzepts ist, dass das Instrumentarium zur Einstellung der Rotation eine Skala beinhaltet, an der der eingestellte Winkel abgelesen werden kann. Dies ist bei den etablierten Techniken von Orthofix und Orthopediatrics nicht gegeben. Hier können die Winkel zwischen den Drähten (Orthofix) bzw. den vertikalen Sägeschnitten proximal und distal von der Osteotomie (Orthopediatrics) nur geschätzt werden (s. Abbildung 88b und c). Die keilförmige Schablone von Synthes legt einerseits einen festen Rotationswinkel fest. Sie muss aber frei Hand gehalten werden, wodurch die Handhabung erschwert wird (s. Abbildung 88a). Beim finalen Konzept dagegen wird der Zielblock an der Basis befestigt. Der Chirurg hat dadurch beide Hände frei. Dies ist ein wichtiger Vorteil aller in dieser Arbeit neu entwickelter Instrumentarien gegenüber den etablierten Techniken. Ein Nachteil des finalen Designs ist die Breite des Zielblocks für die Rotation. In den Expertengesprächen wird die Notwendigkeit betont, diesen zu verschmälern damit er in die Wunde passt.

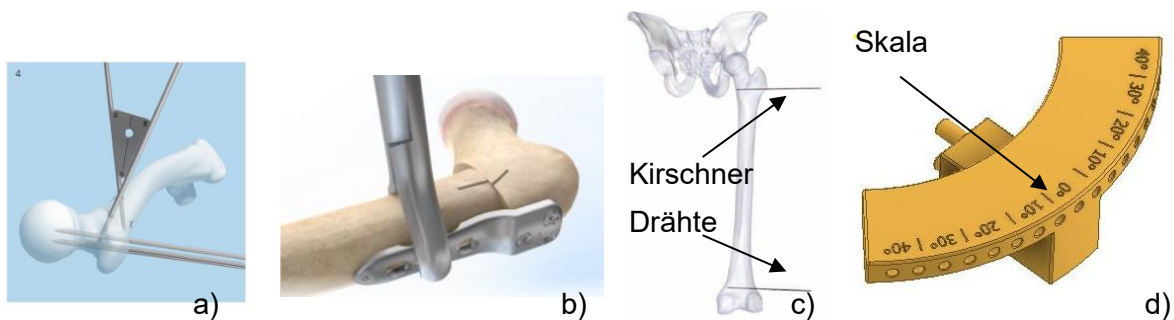


Abbildung 88: Einstellen der Rotation bei a) DePuy Synthes [35], b) Orthopediatrics [35], c) Orthofix [33] und d) beim finalen Konzept.

Höhere Präzision bei der Umstellung

Durch die Verwendung der Führungshülsen zur Ausrichtung des Implantats wird die Anforderung an eine höhere Präzision erfüllt. Da der Innendurchmesser der Hülsen annähernd dem Außendurchmesser der Kirschner Drähte entspricht ist keine Verschiebung der Platte bei der Osteosynthese möglich. Das finale Konzept vermeidet zudem gegenüber den etablierten Techniken und dem Konzept von Wittenburg systematische Winkelfehler, die bei der Einstellung der CCD-Winkelkorrektur durch die Femurkrümmung entstehen. Im finalen Konzept wird der Korrekturwinkel in Relation zur Schenkelhalsachse eingestellt. Im Röntgenbild kann überprüft werden, ob der AT-Draht der Schenkelhalsachse entspricht. Es wird angenommen, dass dadurch zudem die Reproduzierbarkeit bei der Positionierung des Instrumentariums erhöht wird. In den durchgeführten Tests kann dies jedoch aufgrund fehlender Röntgenkontrollen nicht belegt werden. Durch die Halterung des AT-Drahts im Instrumentarium ist ein Verschieben des AT-Drahts nicht möglich, wenn das Bein zum Röntgen bewegt wird. Der AT-Draht

wird beim finalen Konzept durch zwei Punkte fixiert. Zum einen durch das Instrumentarium, zum anderen dadurch, dass er in den Femurkopf teilweise eingebohrt wird. Bei den etablierten Techniken wird der AT-Draht nur an der Stelle im Femurkopf gehalten. Dadurch kann sich das andere Ende des Drahts bei der Bewegung des Beins zum Röntgen verbiegen.

Patientenindividualisierung durch Polyaxialität

Polyaxiale Schrauben können beim finalen Konzept bei der Osteosynthese der Platte besser an die patientenspezifische Anatomie angepasst werden, weil sie in mehrere Richtungen ausgerichtet werden können. Monoaxiale Schrauben, so wie sie bei den etablierten Techniken verwendet werden, können nur in eine von den Schraubenlöchern des Implantats vorgegebene Richtung im Schenkelhals platziert werden. Abbildung 89 veranschaulicht den Unterschied wie die monoaxialen Schrauben bzw. die polyaxialen Schrauben im Schenkelhals ausgerichtet werden können.

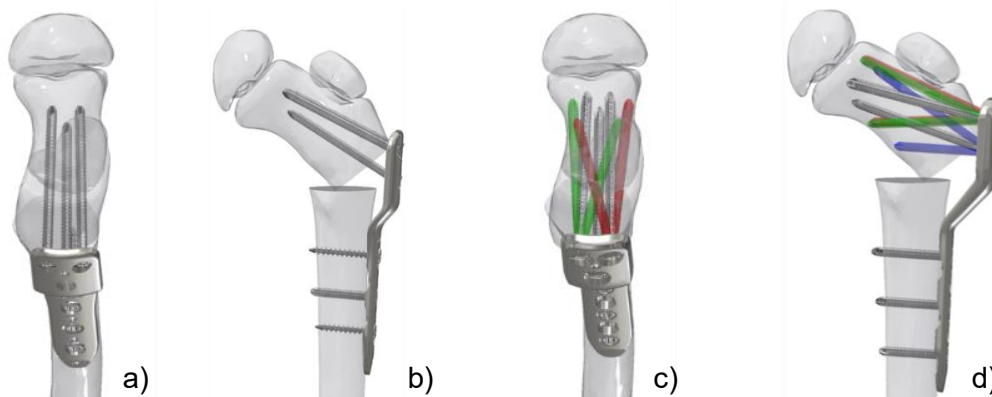


Abbildung 89: Unterschiedliche Ausrichtung bei monoaxialen Schrauben a) Draufsicht, b) Seitenansicht und polyaxialen Schrauben c) Draufsicht, d) Seitenansicht im Schenkelhals. ⁴⁴

Einfache Handhabung der Instrumentarien

Ein weiterer großer Vorteil des Instrumentariums ist, dass ein Großteil der Instrumentarien sowohl für Varus als auch für Valgisierungsosteotomien angewandt werden kann. Die Operationstechniken variieren dadurch nur minimal. Dies reduziert zum einen den Schulungsaufwand und zum anderen das Fehlerrisiko, bei der Anwendung der Instrumentarien. Ein weiterer Vorteil, der auch von erfahrenen Chirurgen mehrmals betont wird, ist dass die Instrumentarien

⁴⁴ Bachmeier: Development of a patient-specific surgery technique for the minimally invasive osteotomy of the proximal femur in children. Masterarbeit. Technische Universität München.2018.

am Knochen befestigt werden. Dadurch haben die Anwender beide Hände frei, um die Kirschner Drähte zu platzieren. Zudem ist ein Verrutschen der Instrumentarien ausgeschlossen.

Nachteile der finalen Operationstechnik

Der größte Nachteil der neuen Operationstechnik ist das maximalinvasive Vorgehen. Die Anforderung an eine minimalinvasive Operationstechnik ist bisher die einzige Anforderung, die durch das finale Konzept nicht erfüllt wird. Weitere Nachteile des finalen Konzepts betreffen das Design der Instrumentarien. Die Rotationsschablone muss verschmälert werden, damit sie in die Wunde passt. Bei den Sägeschablonen muss der Abstand zwischen den Kirschner Drähten und der Osteotomie Ebene vergrößert werden, damit die proximalen Schrauben stabil im Knochen befestigt werden können. Diese Design-Defizite können leicht angepasst werden und sind daher weniger schwerwiegend. Tabelle 16 gibt einen Überblick über die Vor und Nachteile der neuen Operationstechnik.

Tabelle 16: Überblick über die Vor- und Nachteile der neuen Operationstechnik

Vorteile	Nachteile
Vollständige Navigation	Instrumentarium für die Rotation ist zu breit
Kein systematischer Winkelfehler bei CCD-Winkel-Korrektur	Kein minimalinvasiver Eingriff
Schutz der Wachstumsfugen kann visuell überprüft werden (ohne Röntgen). Der Schutz ist immer gegeben, wenn der Führungsdraht unterhalb der Apophyse verläuft, weil dadurch auch der Pivot Punkt des Schlittens unterhalb der Apophyse liegt.	Schädigung der A. profunda femoris durch proximale Kirschner Drähte möglich, falls keine Kontrolle der Insertionstiefe
Reproduzierbare Positionierung des Instrumentariums	Osteotomie Ebene zu nahe an den proximalen Drähten → Anpassung der Sägeschablone notwendig
Fast alle Instrumentarien sind sowohl für Varus als auch für Valgisierungsosteotomien anwendbar, kaum Unterschied in der Operationstechnik	Zur Abdeckung des erforderlichen Korrekturbereichs (CCD-Winkel) sind Implantate mit unterschiedlichen Plattenwinkeln notwendig
Kein Verschieben des AT-Drahts möglich	

Annahmen zu weiteren Anforderungen

Die Zielerreichung der Anforderungen zur Reduzierung der intraoperativen Strahlenbelastung kann in den bisherigen Tests aufgrund des fehlenden Röntgengeräts nicht überprüft werden. Es wird angenommen, dass diese reduziert werden kann. Dies trifft zum Beispiel auf die Röntgenkontrolle zu, die bei den etablierten Operationstechniken durchgeführt wird, um zu überprüfen, ob die proximalen Kirschner Drähte parallel zum Führungsdraht verlaufen (vgl. Kapitel 3.1.3). Dies ist bei den etablierten Techniken nicht sichergestellt, da das dazu verwendete Instrumentarium frei Hand gehalten wird und um den Führungsdraht herum verdreht werden kann. Durch die fixierte Basis im finalen Konzept ist ein Verkippen des Instrumentariums ausgeschlossen. Zudem ist durch die Gestaltung der Instrumentarien sichergestellt, dass die Drähte parallel verlaufen (s. Abbildung 90d).

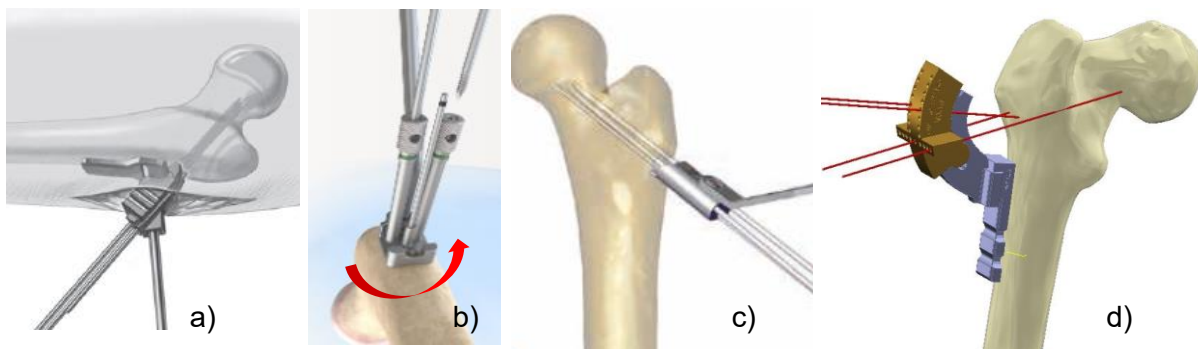


Abbildung 90: Instrumentarien zum Einbringen der proximalen Kirschner Drähte in den Schenkelhals. a) DePuy Synthes [20], b) Orthopediatrics [34], c) Orthofix [33] und d) finales Konzept.

Weitere Anforderungen sind die Reproduzierbarkeit des Ergebnisses und die Reduzierung der Korrekturfehler. Auch diese können durch die bisher durchgeführten Tests nicht überprüft werden. Es wird angenommen, dass auch diese beiden Punkte durch die neue Operationstechnik verbessert werden. Zum einen wird vermutet, dass die Abweichungen von der Schenkelhalsachse bei der Ausrichtung des AT-Drahts gering sind, insofern eine Röntgenkontrolle möglich ist. Zum anderen werden nach der Platzierung der Basis weitere Korrekturfehler vermieden, da alle weiteren Schritte von der Basis ausgehen.

Weitere Anforderungen die noch zu verifizieren sind, sind die mechanischen Anforderungen und die Anforderung an die Abdeckung von 90% der Patienten durch das Instrumentarium. Welche Winkelbereiche und Patientengruppen von dem Instrumentarium abgedeckt werden können ist abhängig von dem IST-Winkel, dem Plattenwinkel, dem Korrekturwinkel und dem maximalen bzw. minimalen Einbringungswinkel, der mit den Schlitten eingestellt werden kann. Derzeit sind Implantate mit Plattenwinkel 100° und 110° vorhanden. In einer weiteren Analyse muss noch geprüft werden, ob noch andere Plattenwinkel notwendig sind.

9 Zusammenfassung und Ausblick

Ziel dieser Masterarbeit ist die Entwicklung, Testung und Evaluierung einer neuen, patientenindividuellen Operationstechnik für die ITO bei Kindern und Jugendlichen. Die neu entwickelten Instrumentarien sollen dem Anwender eine sichere Navigation bei der Umstellung des Femurs ermöglichen. Dies wird durch mechanische Instrumentarien ermöglicht, mit denen Kirschner Drähte in definierten Winkeln im Knochen platziert werden können. Ziel ist es durch die verbesserte Navigation Anwendungsfehler zu reduzieren, reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen und die intraoperative Strahlenbelastung zu reduzieren. Darüber hinaus soll mit dem neuen Instrumentarium flexibel auf die patientenindividuelle Anatomie reagiert werden können und die Umstellung auch von unerfahrenen Chirurgen wie geplant umgesetzt werden können. Die Entwicklung baut auf vorherigen Entwicklungsarbeiten im Forschungsprojekt FOMIPU auf. In dieser Masterarbeit wird ein modulares Instrumentarium, ähnlich dem von Wittenburg entwickelten Konzeptentwurf entworfen, das zugleich die Verwendung polyaxialer Schrauben für die Befestigung des Implantats im proximalen Fragment ermöglicht. Basierend auf diesen Anforderungen werden verschiedene Lösungskonzepte ausgearbeitet und formativ bewertet. Dazu werden die in Autodesk Inventor konstruierten Instrumentarien in einer virtuellen Implantation in einer Baugruppe an einem Knochenmodell platziert. Das Knochenmodell wurde in einer vorhergegangenen Studienarbeit von Wittenburg über Segmentation aus einem CT-Datensatz erstellt und in Autodesk Inventor modifiziert, sodass ein pathologischer Valgus vorliegt (CCD-Winkel = 158°). Durch die virtuelle Implantation wird die Position der Kirschner Drähte und die Position des Instrumentariums am Schaft überprüft und Nachteile des Designs werden dadurch aufgedeckt. In mehreren iterativen Schritten wird schließlich der finale Konzeptentwurf entwickelt. Um die Gebrauchstauglichkeit des finalen Instrumentariums zu überprüfen werden Simulated-Use-Tests an speziell dafür entwickelten Phantomen durchgeführt. Die Phantome werden basierend auf CT-Datensätzen erstellt und imitieren im Maßstab 1:1 eine kindliche Hüfte. Die in den Phantomen verwendeten Knochen werden in einem CT-Datensatz segmentiert, in Autodesk Inventor modifiziert und anschließend additiv gefertigt. Die umliegenden Weichteile werden vereinfacht durch eine homogene Masse aus Gelatine, Glycerin und destilliertem Wasser dargestellt. In den Simulated-Use-Tests werden additiv gefertigte Prototypen des finalen Konzepts an sechs Phantomen in einer Variszierungsosteotomie von Experten des Entwicklungsteams getestet. Zudem werden zwei weitere Simulated-Use-Tests mit zwei erfahrenen Chirurgen an zwei weiteren Phantomen durchgeführt. Ziel der Tests ist es, die Handhabung der Instrumentarien zu testen, die Reproduzierbarkeit des Operationsergebnisses zu bewerten und Feedback der Nutzer zu den Instrumentarien zu erhalten. In den Tests zeigt sich, dass die Handhabung der Instrumentarien intuitiv ist. Die neue Operationstechnik und die Instrumentarien werden von den Chirurgen als gut bewertet. Insbesondere

dass für jeden Operationsschritt eine Schablone zur Verfügung steht wird als Vorteil für unerfahrenere Chirurgen gesehen. Dennoch werden in den Simulated-Use-Tests und in den anschließenden Expertengesprächen einige Defizite und Optimierungspotenziale im Design der Instrumentarien erkannt. Durch die Überarbeitung soll die Anwendung und Platzierung der Instrumentarien erleichtert werden. Im Folgenden werden die noch auszuführenden konstruktiven Verbesserungen der Instrumentarien kurz aufgelistet.

Konstruktive Verbesserung der Instrumentarien

- **Basis:** Der Halt der Basis am Femurschaft soll verbessert werden, z.B. durch Zacken an den Kanten der Auflagefläche. Die Zacken können in den Knochen eingedrückt werden und verhindern das Verrutschen der Basis am Schaft. Durch Löcher im Schaft der Basis können auch Kirschner-Drähte zusätzlich zur Befestigung der Basis verwendet werden. In den Simulated-Use-Tests wird die Basis zum Teil bereits so befestigt. Die Löcher werden dazu nach dem Druck in die Basis gebohrt. Dies wird von den Nutzern in den nutzerbasierten Tests als Vorteil für mehr Flexibilität, Individualisierbarkeit und eine bessere Anpassung an die Bedürfnisse der Operateure genannt.
- **Instrumentarium zur Einstellung der Rotation:** In den Simulated-Use-Tests und den Anwenderbefragungen wird deutlich, dass das Instrumentarium zu breit für die Wunde ist. Das Instrumentarium muss in weiteren Design-Iterationen verschmälert werden.
- **Schlitten:** An den Prototypen zeigte sich, dass der Schlitten in der Führungsnut am Führungsbogen leicht kippen kann. Um dies zu vermeiden muss die Halterung des Schlittens überarbeitet werden, z.B. indem plane Flächen, die in der Nut aufliegen in die Halterung integriert werden.
- **Sägeschablone:** Die Sägeschablonen sind aus mehreren Gründen zu überarbeiten. Zum einen müssen für jeden Korrekturwinkel Schablonen mit einem entsprechenden Keilwinkel erstellt werden. Alternativ wäre eine Schablone denkbar, die mehrere Keilwinkel abdeckt. Zum anderen ist der Abstand zwischen der Osteotomie Ebene und den proximalen Kirschner Drähten im aktuellen Design zu gering. Die Osteotomie Ebene sollte sich auf Höhe des Übergangs von der proximalen Platte zum Offset befinden.

Weitere Optimierungspotenziale ergeben sich aus der Analyse der Instrumentarien bei den expertenbasierten Tests und bei der Analyse der Prototypen:

- **Führungshülsen:** Die Demontage und Montage der Führungshülsen könnte optimiert werden, indem z.B. das Ende der Hülsen geschlitzt wird. Dadurch kann die Hülse mit einem Schraubenzieher ein- und rausgedreht werden.
- **Führungsbogen:** Der Stopper in der Führungsnut ist im Prototyp zu klein und muss gegebenenfalls vergrößert werden.

Da das Femur bei der Herstellung der Phantome mit einem elastischen Band am Beckenknochen befestigt wird, ist die Position des Femurs im Phantom nicht immer gleich und reproduzierbar. In einem nutzerbasierten Test an Model 11 führt dies dazu, dass der Knochen zu stark verdreht im Modell liegt. Für einen reibungslosen Ablauf weiterer Simulated-Use-Tests ist eine Fixierung des Femurs notwendig. Generell werden die mechanischen Eigenschaften des Phantoms jedoch als gut befunden. Nach Einschätzung der beiden Chirurgen, die die Operationstechnik getestet haben, eignet sich das Test-Design gut für die Beurteilung der Handhabung der neuen Instrumentarien. Beide wollen die neue Operationstechnik erneut testen, um die Reproduzierbarkeit des Operationsergebnisses zu bewerten. Diese kann mit dem bisherigen Testdesign nicht evaluiert werden. Dazu müssen die Tests und die Phantome noch verbessert werden. Im Folgenden werden die genannten Punkte kurz aufgelistet.

Überarbeitung der Phantome

- **Gelatinekonzentration:** In den bisherigen Phantomen wird eine Gelatine Konzentration von 15% verwendet. Von beiden Testern wird die Gelatine-Weichteile der Phantome als zu hart im Vergleich zu realem Gewebe empfunden. In weiteren Tests sollte daher ein Phantom mit einer Gelatine-Konzentration von 10% getestet werden und dessen mechanische Eigenschaften von einem der beiden Tester überprüft werden.
- **Reproduzierbare Position des Femurs:** Wie eben genannt, erlaubt die bisherige Fixierung des Femurs im Azetabulum mit elastischen Bändern zu viel Bewegungsspielraum. Beim Gießen der Gelatine-Mischung kann es zum Verschieben oder Verdrehen des Femurs kommen.
- **Überarbeitung von Modell 7:** Bei Modell 7 wird in der Nutzerbefragung kritisiert, dass der Femurschaft nach erfolgter Osteotomie komplett frei beweglich ist. Dies erschwert die Osteosynthese. Zudem entspricht dies nicht den realen Bedingungen, da der Knochen sonst durch Muskeln und Bänder gehalten wird und durch das Gewicht von Unterschenkel und Fuß schwerer beweglich ist. Bei einer Überarbeitung des Modells 7

muss der Schaft fixiert werden können. Dies könnte z.B.: durch eine neue Gussform ermöglicht werden, die nach distal verlängert wird. Im nutzerbasierten Simulated-Use-Test zeigt sich zudem, dass der Femurschaft zu kurz ist, um das Instrumentarium an der richtigen Position zu befestigen. Um dies zu ermöglichen, ist ebenfalls eine Verlängerung des Phantoms notwendig.

Überarbeitung der Simulated-Use-Tests, um die Reproduzierbarkeit der neuen Operationstechnik zu evaluieren.

- **Verwendung von echtem Implantat und Schrauben:** In keinem der Simulated-Use-Tests wird der geplante CCD-Winkel von 130° erreicht und bei allen Tests wird eine signifikante Abweichung von mehr als 10° beobachtet. Dies wird im Gespräch mit den Testern auf die fehlende Winkelstabilität der Platte und der Schrauben zurückgeführt. Beim Einschrauben wird das proximale Fragment an die Plattenoberfläche gedrückt. Dadurch kommt es zu einer Öffnung im Osteotomiespalt und zu einem Korrekturverlust. Um die Reproduzierbarkeit und Präzision der neuen Operationstechnik zu beurteilen, sollten entsprechend winkelstabile Platten und Schrauben verwendet werden.
- **Reproduzierbare Messmethode:** Bleibt das Ziel in den Tests eine maximale Abweichung des erreichten CCD-Winkels vom geplanten von 5° zu erreichen, ist gegebenenfalls eine robustere Messmethode notwendig als die in dieser Masterarbeit verwendete Methode. Es zeigt sich, dass das Messergebnis bis zu 2,5° von dem Bildwinkel des Fotos beeinflusst wird. Alternativ kann diese Messunsicherheit wie bei Sidler-Meier zur akzeptierten Korrekturabweichung addiert werden.
- **Verwendung von Röntgenbildern zur Kontrolle der Position des AT-Drahts:** In den Tests und in der Fehlerabschätzung wird deutlich, dass bei der Positionierung des AT-Drahts das größte Risiko für Anwendungsfehler vorliegt. Um in folgenden Simulated-Use-Tests die Reproduzierbarkeit zu bewerten, muss eine Kontrolle der Position des AT-Drahts in Röntgenbildern erfolgen. Nur so kann überprüft werden, wie oft der AT-Draht von der Schenkelhalsachse abweicht und wie groß entsprechend das Risiko für Winkelfehler ist.
- **Anpassung des Joysticks:** Der Joystick der Firma OT Medizintechnik GmbH und der universelle Plattenhalter müssen noch an die polyaxiale LCP angepasst werden. Dadurch kann die Operationstechnik in weiteren Tests komplett durchgespielt werden.

In Summe werden die Ziele dieser Masterarbeit erreicht. Das Instrumentarium stellt eine vollständige Navigation für die Winkelkorrekturen (CCD-Winkel, Rotation und Flexion/Extension) zur Verfügung und ebenso für die Schnittführung bei der Osteotomie. Durch die Polyaxialität der Platte kann die Schraubenausrichtung an die patientenspezifische Anatomie angepasst werden. Nicht erreicht wird die Anforderung an die Minimalinvasivität. Zudem kann in den Simulated-Use-Test noch nicht gezeigt werden, dass durch die neue Operationstechnik tatsächlich weniger Röntgenkontrollen notwendig sind als bei etablierten Techniken. Es wird bisher angenommen, dass dies der Fall ist, da durch die fixe Position der Basis nur die Positionierung der Basis (bzw. des AT-Drahts) kontrolliert werden muss. Alle weiteren Schritte bauen auf dieser Position auf. Eine Überprüfung, ob diese Annahme korrekt ist, muss noch durchgeführt werden. Auch die Reproduzierbarkeit und Präzision der Ergebnisse müssen in weiteren Tests noch evaluiert werden.

In den Simulated-Use-Test zeigt sich, dass die Handhabung der Instrumentarien intuitiv und effizient ist. Damit sind bereits erste Aspekte der Gebrauchstauglichkeit erfüllt. In den Tests wird ein großes Risiko für Anwendungsfehler bei der Ausrichtung des AT-Drahts identifiziert. Dieses Risiko entsteht insbesondere durch das Fehlen der Röntgenkontrollen. In weiteren Simulated-Use-Tests muss geprüft werden, ob das Risiko auch bei Verwendung von Röntgenkontrollen bestehen bleibt. Ist dies der Fall sind hier im Sinne des Usability Engineerings eine Überarbeitung des Designs, bzw. andere Gegenmaßnahmen notwendig, um diesen Fehler zu vermeiden. Ein Folgefehler, der durch die fehlerhafte Ausrichtung des AT-Drahts entstehen kann, ist, dass die proximalen Kirschner Drähte zu nahe an der Apophyse platziert werden und kein Platz für die proximalen Schrauben bleibt. Dies wird bei mehreren Versuchen an den Phantomen beobachtet. Hier ist ebenfalls zu überprüfen, ob dieser Fehler durch Röntgenkontrollen vermieden werden kann. Alternativ könnte die Fehlertoleranz des Instrumentariums durch Führungshülsen für die proximalen Kirschner Drähte, die in den proximalen Schraubenlöchern eingeschraubt werden, erhöht werden (vgl. Konzeptentwurf von Wittenburg). Wenn die Kirschner Drähte zu weit oben platziert werden, können diese Führungshülsen verwendet werden. Dadurch rutscht das Implantat weiter nach distal. Die Evaluierung der Gebrauchstauglichkeit und vor allem die Evaluierung der Sicherheit der neuen Operationstechnik sind folglich durch das Fehlen von Röntgenkontrollen und winkelstabilen Schrauben nur eingeschränkt möglich. Dies muss in weiteren Tests formativ getestet und validiert werden. Zudem wird in den bisherigen Tests nur ein Teil der neuen Instrumentarien in einer Varisierungsosteotomie verwendet. In weiteren Tests, sind daher der überarbeitete Zielblock zur Einstellung der Rotation sowie der Schlitten zur Einstellung der Flexion und alle neu überarbeiteten Instrumentarien, sowohl in einer Varisierungs- als auch in einer Valgisierungsosteotomie zu testen. Dazu muss zuerst noch ein Valgus-Implantat entwickelt werden.

10 Literaturangaben

- [1] Hefti, F.: *Pediatric Orthopedics in Practice*. Berlin, Heidelberg: Springer 2007. ISBN: 978-3-540-69964-4. doi: 10.1007/978-3-540-69964-4
- [2] Sidler-Maier, C., Reidy, K., Huber, H., Dierauer, S. u. Ramseier, L.: LCP 140° Pediatric Hip Plate for fixation of proximal femoral valgisation osteotomy. *Journal of children's orthopaedics* 8 (2014) 1, S. 29–35. doi: 10.1007/s11832-014-0550-y
- [3] Strube, H.-D. u. Starker, M.: *Grundlagen der Osteotomie*. Grundlagen der Osteotomie - Indikation, Planung, Instrumente und Implantate, operationstechnische und biomechanische Prinzipien. *OP-Journal* (2000) 16, S. 8–22. doi: 10.1055/s-2007-971848
- [4] Mattes, T.: *Proximale Femur-Osteotomie*. Deutscher Ärzteverlag OUP (2019) 8, 452–459. doi: 10.3238/oup.2019.0452–0459
- [5] Ročák, K., Šoul, J. u. Urbášek, K.: Úspěšnost korekce proximálního femuru s fixací LCP dětskými kyčelními dlahami. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca* 80 (2013) 4, S. 273–277
- [6] Herman, I.: *Physics of the Human Body*. Biological and Medical Physics, Biomedical Engineering. Cham, Heidelberg, New York, Dordrecht, London: Springer 2016. ISBN: 9783319239323. doi: 10.1007/978-3-319-23932-3
- [7] Byrne, D., Mulhall, K. u. Baker, J.: *Anatomy & Biomechanics of the Hip*. *The Open Sports Medicine Journal* (2010) 4, S. 51–57. doi: 10.2174/1874387001004010051
- [8] Fröber, R.: *Funktionelle Anatomie des proximalen Femur*. *OP-Journal* (2002) 17, S. 86–90. doi: 10.1055/s-2007-977581
- [9] Putz R., Simon U., Claes L., Nötzli H.P., Wyss T.F.: *Funktionelle Anatomie und Biomechanik*. In: Claes, L., Kirschner, P., Perka, C. u. Rudert, M. (Hrsg.): *AE-Manual der Endoprothetik: Hüfte und Hüftrevision*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg 2012, S. 21–45. ISBN: 978-3-642-14646-6. doi: 10.1007/978-3-642-14646-6_2
- [10] Bommas-Ebert, U., Teubner, P. u. Voß, R. (Hrsg.): *Kurzlehrbuch Anatomie*. Thieme 2011. ISBN: 9783131517937
- [11] Heimkes, B.: *Die großen Apophysen: Funktionelle Beanspruchung und Bedeutung*. *Der Orthopäde* 45 (2016) 3, S. 206–212. doi: 10.1007/s00132-016-3222-4
- [12] Schiebler, T. u. Korf, H. W.: *Anatomie. Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie*. Darmstadt: Steinkopff Verlag 2007. doi: 10.1007/978-3-7985-1771-4

- [13] Weigel, B. u. Nerlich, M. (Hrsg.): Praxisbuch Unfallchirurgie. 2. Auflage. Springer-Verlag Heidelberg Berlin New York 2011. ISBN: 978-642-10788-7. doi: 10.1007/978-3-642-10789-4
- [14] Heimkes, B., Wegener, V., Birkenmaier, C. u. Ziegler, C.: Physiologic and Pathologic Development of the Infantile and Adolescent Hip Joint: Descriptive and Functional Aspects. *Seminars in musculoskeletal radiology* 23 (2019) 5, S. 477–488. doi: 10.1055/s-0039-1693975
- [15] Gautier, E., Ganz, K., Krügel, N., Gill, T. u. Ganz, R.: Anatomy of the medial femoral circumflex artery and its surgical implications. From L'Hôpital antonal, Fribourg, Switzerland. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume* (2000) Vol. 82 (5), S. 679–683. doi: 10.1302/0301-620x.82b5.10426
- [16] Elzohairy, M. u. Khairy, H.: Fixation of Intertrochanteric Valgus Osteotomy with T Plate in Treatment of Developmental Coxa Vara. *Clinics in Orthopedic Surgery* (2016) 8, S. 310–315. doi: 10.4055/cios.2016.8.3.310
- [17] Schmolders, J. u. Wirtz, D. C. (Hrsg.): 3 Zugänge. Expertise Orthopädie und Unfallchirurgie Hüfte. Stuttgart, New York, Dehli, Rio: Thieme Verlagsgruppe 2018. ISBN: 9783132407657. doi: 10.1055/b-0038-159976
- [18] Heimkes, B.: Funktionelle Anatomie und Biomechanik des Hüftgelenks. In: Engelhardt, Raschke (Hg.) 2019: Orthopädie und Unfallchirurgie, Springer Reference, S. 1–11. doi: 10.1007/978-3-642-54673-0_93-1
- [19] Pauwels, F.: Biomechanics of the Normal and Diseased Hip: Theoretical Foundation, Technique and Results of Treatment An Atlas. Springer Science & Business Media 2012. ISBN: 9783642662126
- [20] Slongo, T.: Osteotomien am proximalen Femur bei Kindern. *Operative Orthopädie und Traumatologie* 20 (2008) 4-5, S. 334–353. doi: 10.1007/s00064-008-1406-8
- [21] Heimkes, B., Komm, M. u. Melcher, C.: Die subtrochantäre End-zu-Seit-Valgisation zur Therapie der schweren kindlichen Coxa vara. *Operative Orthopädie und Traumatologie* 21 (2009) 1, S. 97–111. doi: 10.1007/s00064-009-1609-7
- [22] Robin, J., Graham, H., Selber, P., Dobson, F., Smith, K. u. Baker, R.: Proximal femoral geometry in cerebral palsy. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume* (2008) 90(10):1372-9. doi: 10.1302/0301-620X.90B10.20733
- [23] Döderlein, L.: Infantile Zerebralparese: Diagnostik, konservative und operative Therapien. Springer 2015. ISBN: 978-3-642-35319-2

- [24] Matussek, J.: Kinderorthopädie und Kindertraumatologie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg 2013. doi: 10.1007/978-3-642-39923-7
- [25] Kramer, J., Hofmann, S., Scheurecker, A. u. Tschauer, C.: Morbus Perthes. Der Radiologe 42 (2002) 6, S. 432–439. doi: 10.1007/s00117-002-0755-9
- [26] Schön Klinik: Morbus Perthes: Ursachen, Symptome & Diagnostik, 2021. <https://www.schoen-klinik.de/morbus-perthes>, abgerufen am: 12.01.2021
- [27] Louahem M'sabah, D., Assi, C. u. Cottalorda, J.: Proximal femoral osteotomies in children. Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR 99 (2013) 1 Suppl, S171-86. doi: 10.1016/j.otsr.2012.11.003
- [28] DePuy Synthes: Durchbohrtes Osteotomiesystem für Kinder (CAPOS). Ein Einzelsystem mit Osteotomie-Klingenplatten und durchbohrten Instrumenten. Operationstechnik, 2009. <http://synthes.vo.llnwd.net/o16/Mobile/Synthes%20International/KYO/Trauma/PDFs/016.000.566.pdf>, abgerufen am: 18.03.2020
- [29] DePuy Synthes: LCP Verriegelbare Kompressionsplatte. http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/DSEM-TRM-0115-0278-1a_LR.pdf, abgerufen am: 14.01.2021
- [30] Wagner, M. u. Frigg, R.: Locking Compression Plate (LCP): Ein neuer AO-Standard. OP-Journal (2000) 16(3), S. 238–243. doi: 10.1055/s-2007-977512
- [31] Rutz, E. u. Brunner, R.: The Pediatric LCP Hip Plate for Fixation of Proximal Femoral Osteotomy in Cerebral Palsy and Severe Osteoporosis. Journal of Pediatric Orthopaedics (2010) 30(7), S. 726–731. doi: 10.1097/BPO.0b013e3181efb86b
- [32] Wagner, M.: Fracture fixation using the locking compression plate (LCP), 2016. <https://www.slideshare.net/Orthosurg2016/lcp-61254507>, abgerufen am: 14.01.2021
- [33] Orthofix: JPS JuniOrtho Platng System (TM). Operative Technique. https://www.orthofix.com/wp-content/uploads/2020/03/JP-2002-OPT-E0-A-07-20_MASTER.pdf, abgerufen am: 13.01.2021
- [34] Orthopediatrics: PediLoc® Locking Proximal Femur SURGICAL TECHNIQUE. <https://orthopediatrics.sharepoint.com/sites/marketing/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2Fmarketing%2FShared%20Documents%2FSurgical%2Fhttps://orthopediatrics.sharepoint.com/sites/marketing/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2Fmarketing%2FShared%20Documents%2FSurgical%20Techniques%2FST%2D0907%2D01%2D00%20PediLoc%20Locking%20Proximal%20Femur>

%2Epdf&parent=%2Fsites%2Fmarketing%2FShared%20Documents%2FSurgical%20Techniques&p=true&original-

Path=aHR0cHM6Ly9vcnRob3BIZGlhdHJpY3Muc2hhcmVwb2ludC5jb20vOml6L3MvbW Fya2V0aW5nL0VTVEIJZ19KNTF0T3Z6aVZUbm5QUQwQmFsRkVHX0czS1M2TE9p WjJTS2twT1E_cnRpbWU9Z1RwY3FmUGlyRWc, abgerufen am: 22.03.2020

- [35] DePuy Synthes: LCP Pediatric Hip Plate 3.5/5.0. for varus osteotomies. Surgery Technique. http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/DSEM-TRM-0814-0181-2_LR.pdf, abgerufen am: 17.03.2020
- [36] Fidler, M.: Planning an intertrochanteric femoral osteotomy. *Acta orthopaedica Scandinavica* 55 (1984) 5, S. 501–503. doi: 10.3109/17453678408992945
- [37] DePuy Synthes: LCP Pediatric Hip Plates 3.5 and 5.0 for valgus osteotomies. Surgical Technique, 2015. http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/DSEM-TRM-1015-0539_LR.pdf, abgerufen am: 14.01.2021
- [38] Noda, M., Saegusa, Y., Takahashi, M., Kuroda, Y., Takada, Y., Yoshikawa, C., Wakabayashi, M., Adachi, K. u. Nakamura, Y.: Diminished abductor muscular strength in patients with valgus-impacted femoral neck fractures treated by internal fixation: Clinical study and biomechanical considerations. *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)* (2017), 25(2). doi: 10.1177/2309499017716070
- [39] Vock, P.: CT-Exposition beim Kind: Geht das Erwachen der Amerikaner auch uns Europäer an? *Der Radiologe* 42 (2002) 9, S. 697–702. doi: 10.1007/s00117-002-0812-4
- [40] Zimmer: Zimmer MotionLoc Screw for the NCB Polyaxial Locking Plate System Periprosthetic Surgical Technique 97-3161-004-00. <https://www.zimmerbiomet.com/content/dam/zimmer-biomet/medical-professionals/000-surgical-techniques/trauma/zimmer-motionloc-screw-for-the-ncb-polyaxial-locking-plate-system-periprosthetic-surgical-technique.pdf>, abgerufen am: 08.02.2021
- [41] Schreiber, U., Zapf, L. u. Gattinger, J.: Positioniervorrichtung zum Fixieren einer polyaxialen Platte an einem Röhrenknochen. Patentschrift DE 10 2016 103 681 A1 (01.03.2016). OT Medizintechnik GmbH

- [42] North, B.: The growing role of human factors and usability engineering for medical devices. What's required in the new regulatory landscape. Whitepaper BSI Standards Ltd 2015 (2015)
- [43] Backhaus, C.: Usability-Engineering in der Medizintechnik. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg 2010. doi: 10.1007/978-3-642-00511-4
- [44] Europäische Union: Medical Device Regulation. MDR, Bd. 2017
- [45] DIN e.V. (Hrsg.): Usability Engineering als Erfolgsfaktor: Effizient IEC 62366- und FDA-konform dokumentieren. Beuth 2015. ISBN: 978-410-24500-1
- [46] Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN EN 62366-1. Berlin: DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
- [47] Peijl, J., Klein, J., Grass, C. u. Freudenthal, A.: Design for risk control: The role of usability engineering in the management of use-related risks. *Journal of Biomedical Informatics* (2012) 45(4), S. 795–812. doi: 10.1016/j.jbi.2012.03.006
- [48] Reitz, T. u. Gruchmann, T.: Der Usability Engineering Prozess für Medizinprodukte nach IEC 62366:2007. Ein Praxisbeispiel der benutzerorientierten Gestaltung eines neuronalen Monitoring Systems, S. 172–183
- [49] FDA Center for Devices and Radiological Health: Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers, 1997. <https://www.fda.gov/media/116573/download>, abgerufen am: 22.12.2020
- [50] Wiklund, P. E., Kandler u. Strohlic (Hrsg.): Usability Testing of Medical Devices. Second Edition. CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton: CRC Press, Taylor & Francis Group 2016. ISBN: 978-1-4665-9589-7 (eBook-PDF)
- [51] Janny, B. u. Pfeffer, S.: Formative und summative Usability Evaluationen medizintechnischer Produkte entwickeln und dabei die regulatorischen Anforderungen erfüllen. In: Fischer; Hrsg. (Hess): Mensch und Computer 2020–Usability Professionals, 06.–09. September 2020, Magdeburg (remote). doi: 10.18420/MUC2020-UP-0142
- [52] FDA: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, 2016. <https://www.fda.gov/media/80481/download>, abgerufen am: 21.12.2020
- [53] Hegde, V.: Role of Human Factors / Usability Engineering in Medical Device Design. *Proceedings Annual Reliability and Maintainability Symposium (RAMS)* (2013), S. 1–5. doi: 10.1109/RAMS.2013.6517650
- [54] Lindemann, U.: Methodische Entwicklung technischer Produkte. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg 2009. doi: 10.1007/978-3-642-01423-9

- [55] Chotigavanichaya, C., Leeprakobboon, D., Eamsobhana, P. u. Kaewpornsawan, K.: Results of Surgical Treatment of Coxa Vara in Children. Valgus Osteotomy with Angle Blade Plate Fixation. *Journal of the Medical Association of Thailand* (2014) 97, S. 78–82
- [56] Fassier, F., Sardar, Z., Aarabi, M., Odent, T., Haque, T. u. Hamdy, R.: Results and Complications of a Surgical Technique for Correction of Coxa Vara in Children With Osteopenic Bones. *Journal of Pediatric Orthopaedics* (2008) 8, S. 799–805. doi: 10.1097/BPO.0b013e31818e19b7
- [57] Maranhão DA u. Pagnano RG: Volpon JB: Tension band wiring for proximal femoral varus osteotomy fixation in children. *Medicine* (2014) 93(7), e61. doi: 10.1097/MD.0000000000000061
- [58] Amini, R., Kartchner, J., Stolz, L., Biffar, D., Hamilton, A. u. Adhikari, S.: A novel and inexpensive ballistic gel phantom for ultrasound training. *World J Emerg Med.* (2015) 6(3), S. 225–228. doi: 10.5847/wjem.j.1920-8642.2015.03.012
- [59] Gelita AG: Moderne Technologien für innovative Produkte. Die Gelatineproduktion. <https://www.gelita.com/sites/default/files/documents/2016-01/Brochure%20Gel-Prod%20D%20low.pdf>, abgerufen am: 28.02.2021
- [60] Müller, M.: Die hüftnahen Femurosteotomien unter Berücksichtigung der Form, Funktion und Beanspruchung des Hüftgelenks. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 1971. ISBN: 313379602X

Anhang

Anhang 1

State of the Art Analyse	LCP Synthes	Orthopediatrics Plating System	JPS JuniOrtho Plating System	Modular Approach (Wittenburg)	Zielinstrumentarium (Nowak)
Achsenbezug herstellen / Ausrichtung der Zielinstrumentarien	Am Femurschaft / Frei Hand				Befestigung des Instrumentariums distal Ausrichtung anhand von Kirschnerdrähten
Korrektur CCD Angle					
Kirschner Drähte für Fixierung der Platte (führung für monoaxiale Schrauben im proximalen Fragment)					
Korrektur Rotation / Derotation					
Korrektur Flexion / Extension				N/A	
Osteotomie Führung					

Abbildung 91: Vergleich der Operationstechniken von DePuy Synthes (LCP Pediatric Hip Plate 3.5/5.0), Orthopediatrics (PediLock® Locking Proximal Femur), Orthofix (JPS JuniOrtho Plating System™, OTM (Nowak, Wittenburg) in einer Benchmark Analyse.

Anhang 2

Anforderungsliste

für

Intertrochantäre Umstellungsosteotomien am proximalen Femur

A: verpflichtendes Kriterium

B: Nicht verpflichtend. Erfüllung kann die Effizienz und Effektivität steigern.

C: Kriterium ist nicht notwendig für die Hauptfunktionen, bietet aber gewisse Vorteile

JF= Julia Feichtlbauer

Pos.	Anforderungen	Prio.	Lösung	Ziel erreicht?	Verantwortung
1 - Allgemeine Anforderungen an die Operationstechnik					
1.1	Minimalinvasivität	A		Nein	JF
1.2	Röntgenstrahlung reduzieren.	A	Nur die Position des AT-Drahts muss überprüft werden. Alle anderen Schritte hängen davon ab.	Ja (ist noch in weiteren Tests zu beweisen)	JF
1.3	Beschädigung der umliegenden Weichteile und Vaskularisation beim Sägen vermeiden	A	Schnittführung der Säge von lateral.	Ja	JF
1.4	Reproduzierbarkeit der Kirschner Draht Position gewährleisten	A	Basis als fester Bezugspunkt wird an der Schenkelhalsachse ausgerichtet.	Ja	JF
1.5	Präzise Neuausrichtung des CCD-Winkels ermöglichen	A	Zielblock für CCD-Winkelkorrekturen vorhanden	Ja	JF
1.6	Präzise Neuausrichtung des AT-Winkels ermöglichen	A	Zielblock für CCD-Winkelkorrekturen vorhanden	teilweise. Überarbeitung des Designs notwendig	JF
1.7	Präzise Neuausrichtung von Flexion und Extension ermöglichen	A	Zielblock zur Einstellung von Flexion / Extension vorhanden	Ja	JF
1.8	Medialisierung und Lateralisierung ermöglichen	A	Medialisierung wird durch Platte vorgegeben.	Ja, bei Valgus Platte noch offen	JF

Pos.	Anforderungen	Prio.	Lösung	Ziel erreicht?	Verantwortung
1.9	Komplexität der Instrumentarien verringern (Lean Instrumentation)	B	Intuitive Handhabung der Instrumentarien sowie der Montage und Demontage	Ja	JF
1.10	OP-Zeit reduzieren	B	die OP dauerte am Phantom ca. 25min	Ein Vergleich mit bisherigen OP-Zeiten wird aufgrund von fehlenden Daten nicht durchgeführt.	JF
1.11	Mechanische Navigation während der Operation bereit stellen	A	AT-Draht und weitere Kirschner Drähte als Referenzpunkte.	Ja	JF
1.12	Verletzung der Wachstumsfugen vermeiden	A	Pivot Punkt der Schlitten liegt auf Höhe des Führungsdrahts. Keine Verletzung der Apophysenfuge möglich, solange der Führungsdraht unterhalb liegt.	Ja	JF
1.13	Intraoperative Flexibilität ermöglichen	B	Polyaxiale Schrauben	Ja	JF
1.14	Schnelle Mobilisation des Patienten ermöglichen	B	Winkelstabile LCP ermöglichen eine schnellere Mobilisation	Ja	JF
1.15	Definierte Osteotomie Ebene vorgeben	A	Sägeschablonen legen Osteotomie fest	Ja	JF
1.16	Korrekturfehler verringern	A		konnte in den Simulated-Use-Tests nicht beurteilt werden	JF

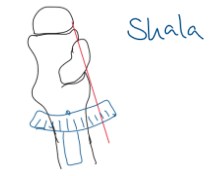
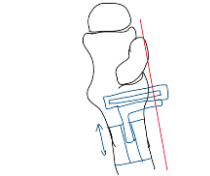
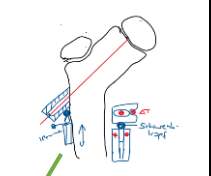

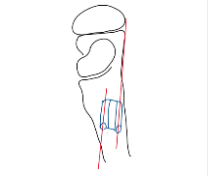
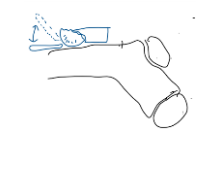
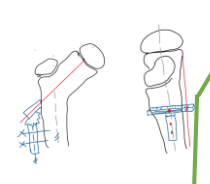
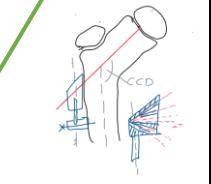
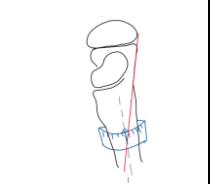
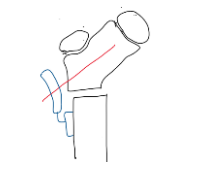
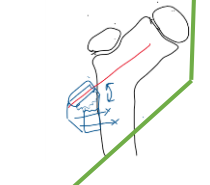
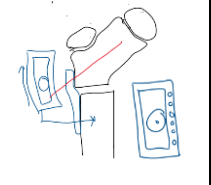
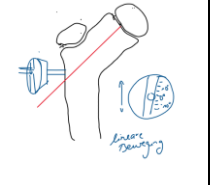
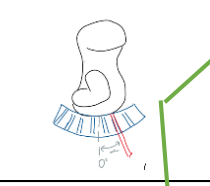
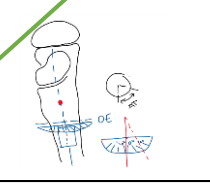
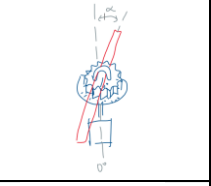
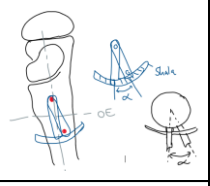
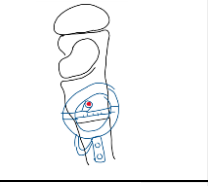
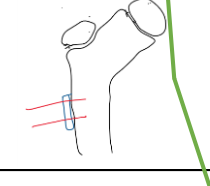
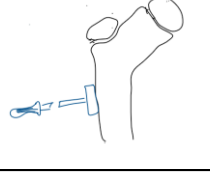
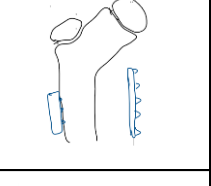
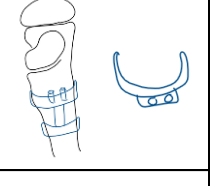
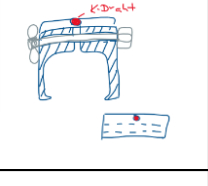
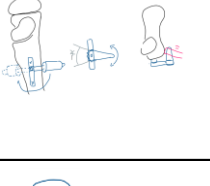
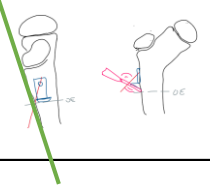
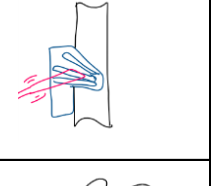
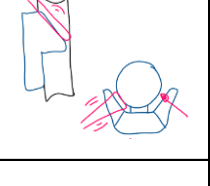

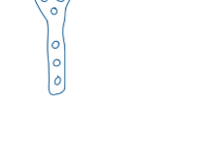


Pos.	Anforderungen	Prio.	Lösung	Ziel erreicht?	Verantwortung
2- Zielinstrumentarium					
	Anwendungsgebiet / Patientengruppe				
2.1	Für Varus und Valgisierungsosteotomien anwendbar	A	Varus und Valgus Schlitten vorhanden	Ja	JF
2.2	Für 90% der Patienten anwendbar	A	verschiedene Plattenwinkel, die den Winkelumfang des Instrumentariums erweitern	Teilweise. Es müssen noch mehr Plattenwinkel angeboten werden.	JF
2.3	Anwendbarkeit für verschiedene Knochen Durchmesser sicherstellen	A	Radius der Basis wird an einem großen Knochen bemessen.	Ja	JF
2.4	Anwendbarkeit für verschiedene Implantate sicherstellen	A	Die Schnittstelle zwischen Plattenhalter und Platte kann bei allen Implantaten an der gleichen Stelle sein.	Ja	JF
2.5	Ein Zielinstrumentarium für komplexe, multidimensionale Osteotomien	A	Umstellung in allen Ebenen werden durch Zielblöcke unterstützt.	Ja	JF
Anwendung der Instrumentarien					
2.6	Kleine, modulare Instrumentarien entwickeln	A		Ja	JF
2.7	Kirschner Drähte präzise positionieren	A	Exakte Führung der Drähte durch Bohrungen in den Zielblöcken	Ja	JF
2.8	Schnittstellen mit anderen Instrumentarien (z.B. Verbrügge Zange) klar definieren	A	Rillen in der Basis für die Verbrügge Zange	Ja	JF
2.9	Führung für den ersten Kirschner Draht (Führungsdraht) bereitstellen	A	Führung durch Schlitten und Führungsbogen.	Ja	JF

Pos.	Anforderungen	Prio.	Lösung	Ziel erreicht?	Verantwortung
2.10	Führung für weitere Kirschner Drähte bereitstellen	A	Führung durch Schlitten und Führungsbogen.	Ja	JF
2.11	Führung für Säge bereitstellen.	A	Sägeschablonen mit Keil.	Ja	JF
2.12	Festen Referenzpunkt für die Positionierung der Instrumentarien ermöglichen	A	Basis und AT-Draht sind die Referenz für die weiteren Zielblöcke	Ja	JF
2.13	Verwendung polyaxialer Schrauben ermöglichen	A	Joystick und Plattenhalter, polyaxiale Schraubenlöcher am Implantat	Ja	JF
2.14	Befestigung von Gewebeschutzhülsen ermöglichen	B	Proximale Schraubenlöcher: keine Fixierung am Implantat, stattdessen Halterung der Gewebeschutzhülsen im Joystick. Distale Löcher: Einschrauben der Hülsen ist möglich.	Ja	JF
Design					
2.15	Ergonomisches Design sicherstellen	C	Instrumentarien sind gut zu greifen.	Ja	JF
2.20	Einfache Herstellung	B		noch nicht mit Herstellern bewertet	JF
2.21	Sichere Handhabung, kein Risiko für Anwender	A	keine Verletzung möglich. Halterung der Sägeschablone über Haltegriff.	Ja	JF
2.22	Leichtes und kompaktes Design	C		Ja	JF
2.23	Intuitive Handhabung	B		Ja	JF
2.24	Leichte Montage	B		Ja	JF

Pos.	Anforderungen	Prio.	Lösung	Ziel erreicht?	Verantwortung
	Anforderungen an das Material				
2.28	Hitzebeständiges Material	A	Titan	Ja	tbd
	Mechanische Eigenschaften				
2.32	Stabilität des Instrumentariums sicherstellen, Verbiegen vermeiden	A		noch nicht geprüft	tbd
2.33	Stabile Verbindung zwischen Platte und Plattenhalter	A		noch nicht geprüft	tbd
2.34	Ausreichende Dauerfestigkeit für mehrmalige Anwendung	B		noch nicht geprüft	tbd

Anhang 3

Tabelle 17: Morphologischer Kasten zur Konzeptfindung. Horizontale Auflistung von Lösungsmöglichkeiten für sieben ausgewählte Funktionen. Auswahl eines Gesamtkonzepts, bestehend je aus einer Lösung für jede Funktion, verbunden durch die grüne Linie.

	Lösung 1	Lösung 2	Lösung 3	Lösung 4	Lösung 5
Anteversion berücksichtigen	 <i>Shala</i>		 <i>Schraubtrieb</i>		
Schaft-Achsenbezug herstellen					
Winkelkorrektur einstellen				 <i>Antrieb</i>	
Rotation einstellen				 <i>Schale</i>	
Formschluss erzeugen					 <i>Kontakt</i>
Osteotomieebene vorgeben					 <i>Steckbare Aufsätze</i>
Schrauben einbringen					

Anhang 4

Tabelle 18: Ergebnisse der Vorversuche zur Ermittlung der idealen Gelatine-Konzentration. In den Schälchen ohne Glycerin ist ein deutlicher Schimmelbefall zu erkennen.



Abbildung 92: Schale 1 mit 10% Gelatine und 90% Wasser (deutlicher Schimmelbefall erkennbar), Schale 4 mit 10% Gelatine, 65% Glycerin und 25% Wasser wurde entsorgt, da das Gel nicht vollständig ausgehärtet ist.



Abbildung 93: links: Schale 5 mit 15% Gelatine, 65% Glycerin und 20% Wasser, rechts: Schale 2 mit 15% Gelatine und 85% Wasser (Schimmelbefall).



Abbildung 94: links: Schale 6 mit 20% Gelatine, 65% Glycerin und 15% Wasser, rechts: Schale 3 mit 20% Gelatine und 80% Wasser (deutliche Schimmelbildung erkennbar).

Anhang 5

Tabelle 19: Datengrundlage für die Punkteverteilung in der NWA (ZI = Zielinstrumentarium).

Bewertungskriterium	LCP Hip Plate - DePuy Synthes	LCP-PediLock Plate Orthopediatrics	JPS JuniOrtho Plating System - Orthofix	Wittenburg	Nowak	Finales Konzept
Minimalinvasivität	nicht beurteilbar, es wird angenommen, dass keine signifikanten Unterschiede zwischen den OP-Techniken bestehen					
Navigationshilfe						
CCD-Winkel	Führung bei Platzierung der K-Drähte gegeben, schlechter Bezug zu IST-CCD-Winkel (AT-Draht), systematischer Winkelfehler durch Bezugspunkt am Schaft			2 ZI für Varus / Valgus, Führung vorhanden, systematischer Winkelfehler durch Bezugspunkt am Schaft	Führung bei Platzierung der K-Drähte gegeben, schlechter Bezug zu IST-CCD-Winkel (AT-Draht), Bezug zu Drehpunkt gegeben	2 ZI für Varus / Valgus, Führung vorhanden, Bezug zu ist CCD /AT-Draht gegeben
Rotation	Instrumentarium vorhanden, kein Bezug zur Schaftachse	Markierung am Femurschaft (aufgemalt), keine Anzeige / Skala	keine Anzeige, 2 Kirschner Drähte (einer proximal der OE, 2. in den Femurkondylen), großer Abstand, keine Skala	befestigt an Basis mit Bezug zur Schaftachse, entspricht nicht immer exakt der Achse, da Auslegung des ZI für eine Knochengröße	Bogen am ZI, Mit Bezug zur Schaftachse	befestigt an Basis mit Bezug zur Schaftachse (s. Wittenberg), Drehpunkt liegt bei kleinen Knochen außerhalb des Schafts

Bewertungskriterium	LCP Hip Plate - DePuy Synthes	LCP-PediLock Plate Orthopediatrics	JPS JuniOrtho Plating System - Orthofix	Wittenburg	Nowak	Finales Konzept
Flexion	Drehung des ZI, keine Anzeige		N/A - frei Hand	N/A - frei Hand, Drehung des Implantats, keine Anzeige	N/A - frei Hand	Einstellung von 10° und 20° in beide Richtungen
Definierte Schnittebene vorgegeben	Abstandsmesser für OE, keine Führung der Säge (kein Sägeblock)	Varisierung: Guide für Kirschner Drähte inklusive Schnittschablone	Abstandsmesser und Keilschablone (hier keine Verbindung zu Kirschner Drähten)	ZI vorhanden, Schnittführung von dorsal kommend nicht bevorzugt wegen medialer Arterie	N/A	ZI zur Schnittführung bei Keilentnahme, ITO ohne Keil wird frei Hand durchgeführt
Flexibilität bei der Osteotomie	Ja					Ja, Schablone muss noch überarbeitet werden
Schutz der Wachstumsfugen						
Apophyse	ZI kann unter Apophyse platziert werden, keine Verletzung der Apophyse			ZI kann unter Apophyse platziert werden, ZI mit Zeiger zur Platzierung der Basis	ZI kann unter Apophyse platziert werden	Keine Verletzung der Apophyse möglich, solange Führungsdraht weit genug darunter liegt
Epiphyse	Röntgenkontrolle bzw. Kontrolle der Insertionstiefe der Drähte notwendig					
Reproduzierbarkeit						

Bewertungskriterium	LCP Hip Plate - DePuy Synthes	LCP-PediLock Plate Orthopediatrics	JPS JuniOrtho Plating System - Orthofix	Wittenburg	Nowak	Finales Konzept
durch festen Bezugspunkt des Zielinstrumentariums	Führungsdraht dient als Orientierung/ Ausgangspunkt (Position des Drahts nicht reproduzierbar)			Über Basis, die mit 2 K-Drähten am Knochen befestigt ist	Befestigung des gesamten ZI über 3 Kirschner Drähte	Befestigung ZI an 2 Kirschner Drähten
Positionierung der Zielinstrumentarien	kein Bezugspunkt (frei wählbar, 3 FG)			Instrum. kann unter Apophyse platziert werden, ZI mit Zeiger zur Platzierung der Basis (1 FG)	freie Platzierung des ZI (mit Platte), 4 FG, Drehpunkt als Bezug	Ausrichtung an AT-Draht (eingebracht unter Röntgenkontrolle), 2 FG
Patientenindividualisierung						
Polyaxialität	N/A				Ja	
Abdeckung Winkelbereich	80 -160° (Diff. 80°) Platten: 90, 100, 110 130, 140,	70- 150° (Diff. 80°) , Platten: 90, 100, 110, 120. 130, 150, (140)	70- 150° (Diff. 80°) , Platten: 90, 100, 110, 120. 130, 150, (140)	60-130° Varus, 100-140° Varus (Diff. 70 bzw. 40°)	+ 40 / - 30° (Diff. 70°)	+55 / -25° (Diff. 80°)
Lean instrumentation	4 (2 für Kirschner Drähte, 1 Rotation, 1 Sägeblock)	2 (2 für Kirschner Drähte und gleichzeitig Führung der Säge)	3 (2 für Kirschner Drähte, 1 Sägeblock (Dreieck))	4 (2 Zielaufsätze , Sägeschablone), Demontage von Rotationsinstrument extra Schritt	1, keine Wechsel	4 (1 für proximale Kirschner Drähte und AT-Draht, 1 Rotation, 1 Sägeblock, 1 Führungshülsen)
Ergonomie	Klein, gute Handhabung, ergonomische Griffe				Kollisions-gefahr mit OP Tisch beim Röntgen, versperrt die Sicht	Klein, gute Handhabung, leichte Demontage

Anhang 6

Tabelle 20: Ergebnisse der etablierten Operationstechniken in der NWA.

Bewertungskriterium	Gewicht.	LCP Hip Plate - DePuy Synthes		PediLock Plate Orthopediatrics		JPS JuniOrtho - Orthofix	
		Bewert.	gew. Bewertung.	Bewert.	gew. Bewertung.	Bewert.	gew. Bewertung.
Minimalinvasivität	5	3	15	3	15	3	15
Navigationshilfe	24		81,6		72		72
CCD-Winkel	6	3	18	3	18	3	18
Rotation	4,8	3	14,4	1	4,8	1	4,8
Flexion	1,2	1	1,2	1	1,2	1	1,2
Definierte Schnittebene vorgegeben	6	3	18	3	18	3	18
Flexibilität bei der Osteotomie	6	5	30	5	30	5	30
Schutz der Wachstumsfugen	29		101,5		101,5		101,5
Apophyse	14,5	4	58	4	58	4	58
Epiphyse	14,5	3	43,5	3	43,5	3	43,5
Reproduzierbarkeit	19		38		38		38
durch festen Bezugspunkt des Zielinstrumentariums	9,5	3	28,5	3	28,5	3	28,5
Positionierung der Zielinstrumentarien	9,5	1	9,5	1	9,5	1	9,5
Patientenindividualisierung	5		17,5		17,5		17,5
Polyaxialität	1,5	0	0	0	0	0	0
Abdeckung Winkelbereich	3,5	5	17,5	5	17,5	5	17,5
Lean Instrumentation	5	3	15	4	20	4	20
Ergonomie	14	4	56	4	56	4	56
Summe			324,6		320		320

Tabelle 21: Ergebnisse der OTM Operationstechniken in der NWA.

Bewertungskriterium	Gewicht.	Wittenburg		Nowak		Finales Konzept	
		Bewert.	gew. Bewertung.	Bewert.	gew. Bewertung.	Bewert.	gew. Bewertung.
Minimalinvasivität	5	3	15	3	15	3	15
Navigationshilfe	24		75,6		67,2		103,2
CCD-Winkel	6	3	18	2	12	5	30
Rotation	4,8	3	14,4	5	24	3	14,4
Flexion	1,2	1	1,2	1	1,2	4	4,8
Definierte Schnittebene vorgegeben	6	2	12	0	0	4	24
Flexibilität bei der Osteotomie	6	5	30	5	30	5	30
Schutz der Wachstums-fugen	29		116		87		101,5
Apophyse	14,5	5	72,5	3	43,5	4	58
Epiphyse	14,5	3	43,5	3	43,5	3	43,5
Reproduzierbarkeit	19		95		57		85,5
durch festen Bezugspunkt des Zielinstrumentariums	9,5	5	47,5	5	47,5	5	47,5
Positionierung der Zielinstrumentarien	9,5	5	47,5	1	9,5	4	38
Patientenindividualisierung	5		21,5		21,5		25
Polyaxialität	1,5	5	7,5	5	7,5	5	7,5
Abdeckung Winkelbereich	3,5	4	14	4	14	4	17,5
Lean Instrumentation	5	3	15	5	25	3	15
Ergonomie	14	4	56	1	14	4	56
Summe			394,1		286,7		401,2

Anhang 7

Operationsleitfaden finales Konzept

Spezifikation des Instrumentariums

Anwendungsbereich	ITO; Varus und Valgisierungsosteotomien
Inkludierte Instrumentarien	Instrumentarium 1a) Basis Instrumentarium 1b) Führungsbogen Instrumentarium 2a) Varus Schlitten Instrumentarium 2b) Valgus Schlitten Instrumentarium 2c) Schlitten Flexion/Extension Instrumentarium 3a) Sägeschablone 10° Instrumentarium 3b) Sägeschablone 30° Instrumentarium 3c) Positionier-Arm Instrumentarium 4a) Führungshülsen (2x)
Implantate	Varus Platte 110° , 3.0mm Varus Platte 100° , 3.0mm Vaus Platte 90° , 3.0mm
Berechnung des Insertionswinkel des Führungsdrahtes	Insertionswinkel = IST-Winkel - (Plattenwinkel+ Korrekturwinkel)
Max. Kirschner Draht Durchmesser	2 mm

Anleitung für Varus und Valgisierungsosteotomien

1.1. Montage des Schlittens

- a) Vorbereitung des Zielinstrumentariums: Befestigung des Führungsbogens (blau) zur Einstellung des CCD-Winkels und der Flexion über eine Steckverbindung an der Basis
- b) Varisierungsosteotomie: Einfädeln des Varus-Schlittens (gold) in den Führungsbogen eingefädelt (s. Abb.1).
- c) Valgisierungsosteotomie. Einfädeln des Valgus Schlittens (s. Abb.2).

! Die Schlitten werden jeweils so eingefädelt, dass die Halterung des AT-Drahts sich unterhalb der Bohrungen für die Einstellung des Insertionswinkels des Führungsdrahtes befindet.



Abb. 1

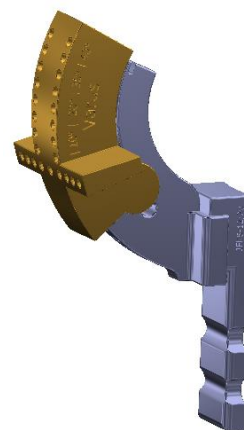


Abb. 2

2.1. Ausrichten des Instrumentariums

Das Instrumentarium wird über den AT (Anteversions)-Draht ausgerichtet. Der AT-Draht wird seitlich an den Knochen angelegt, um die Orientierung des Schenkelhalses zu bestimmen.

- AT-Draht durch eine der Führungen im unteren Bereich der Schlitten einfädeln (s. Abb.3 / Abb. 4).
- Die Basis (inkl. Führungsbogen und Schlitten) wird am Femurschaft angelegt und der AT-Draht wird seitlich entlang des Schenkelhalses entlanggeführt.
- Die Position des Drahtes wird im Röntgenbild kontrolliert.

! Es ist darauf zu achten, dass der AT-Draht deckungsgleich mit der Schenkelhalsachse verläuft

- Ist die Position des AT-Drahts zufriedenstellend, wird die Basis mit Knochenklammern am Femurschaft befestigt (nicht abgebildet).
- Einbringen des zentralen Führungsdrahtes parallel zum AT-Draht in den Schenkelhals (s. Abb.5 / Abb. 6). Dazu wird das mittige Loch in der Ebene der AT-Draht Führungen verwendet. Der Draht wird zugleich durch eine der Bohrungen am Führungsbogen geführt. Damit ist die Position des Schlittens fixiert.

! Es muss hier sichergestellt werden, dass ausreichend Platz zwischen Apophyse und Instrumentarium liegt (> 1cm), damit bei der Osteosynthese nicht die Apophyse verletzt wird.

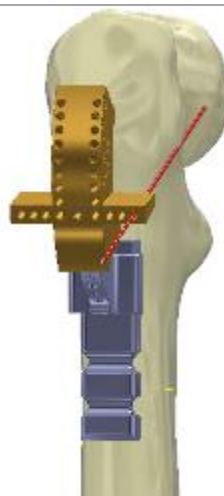


Abb. 3

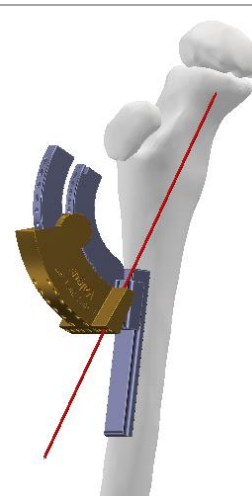


Abb. 4

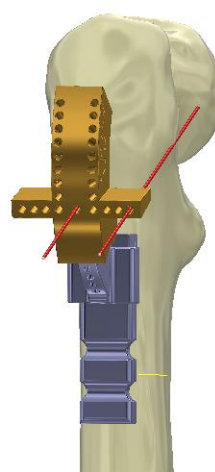


Abb. 5

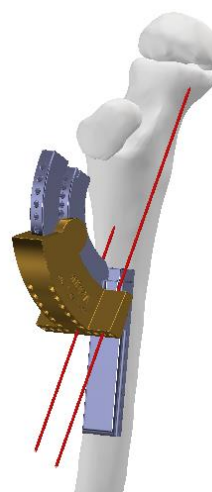


Abb. 6

f) Einstellen der Winkelkorrektur des CCD-Winkels

Im nächsten Schritt werden die beiden proximalen Kirschner Drähte über den Schlitten im Schenkelhals platziert (s. Abb.7 / Abb. 8). Der Insertionswinkel der Drähte legt den Korrekturwinkel fest. Der Insertionswinkel berechnet sich wie folgt:

Einbringungswinkel = IST-Winkel - (Plattenwinkel + Korrekturwinkel)

! Die Insertionstiefe der Kirschner Drähte muss kontrolliert werden, damit die medial verlaufende A. profunda femoris nicht verletzt wird.

Zur Demontage müssen beide Kirschner Drähte unterhalb des Führungsbogens gekürzt werden.

Die Drähte müssen danach ca. 1 cm lang sein (s. Abb.9 / Abb. 10).

Die Basis bleibt am Knochen befestigt, ebenso wie der Führungsbogen, falls Rotation oder Flexion eingestellt werden sollen.

! Wenn Flexion/Extension korrigiert werden soll, darf nur der rechte Kirschner Draht platziert werden.

Gegebenenfalls Röntgenkontrolle zur Kontrolle der Position der beiden Kirschner-Drähte.

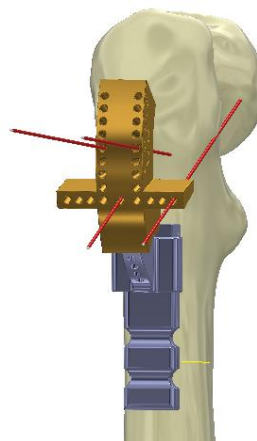


Abb. 7

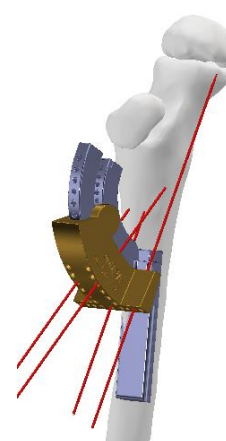


Abb. 8

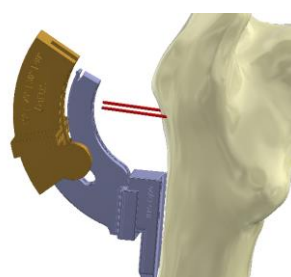


Abb. 9

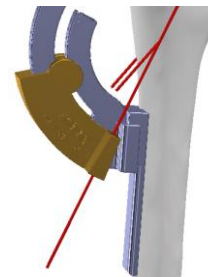


Abb. 10

3.1. Einstellen der Flexion

1. Demontage Varus/Valgus Schlitten
2. Auffädeln des Zielblocks für die Einstellung der Flexion am Führungsbogen / rechten proximalen Kirschner Draht (s. Abb. 11 / Abb. 12).
3. Der linke Draht wird im gewünschten Flexionswinkel eingebracht.

Rur Demontage muss der linke Kirschner Draht gekürzt werden (Länge ca. 1cm).

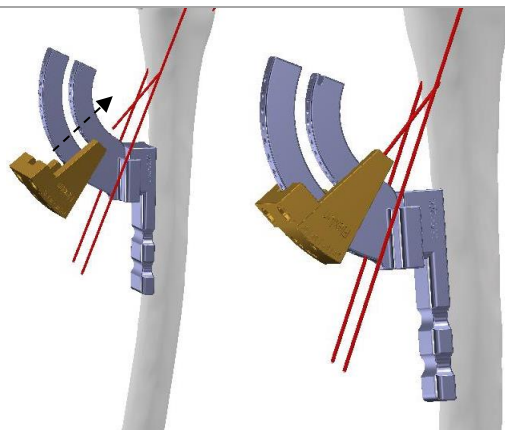


Abb. 11

Abb. 12

4.1. Einstellen der Rotation

- Entfernen des Führungsbogens und der Schlitten. Die Basis bleibt am Knochen befestigt.
- Befestigung des Zielinstrumentariums zur Einstellung der Rotation an der Basis.
- Platzierung eines Kirschner Drahts im gewünschten Korrekturwinkel im Femurschaft.

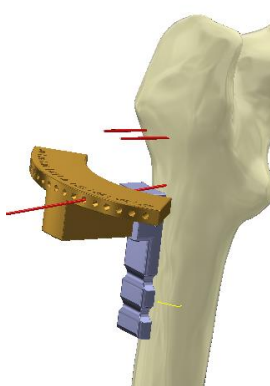


Abb. 13

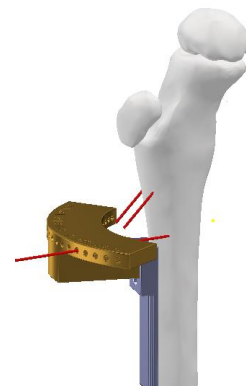


Abb. 14

Zum Entfernen des Zielinstrumentariums wird die Knochenklammer an der Basis entfernt und die Basis zusammen mit dem Zielinstrumentarium entlang des Rotations-Kirschner Drahtes abgezogen.

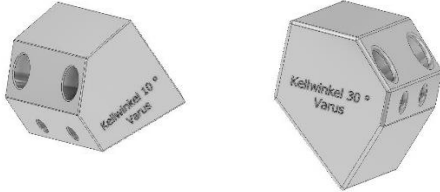
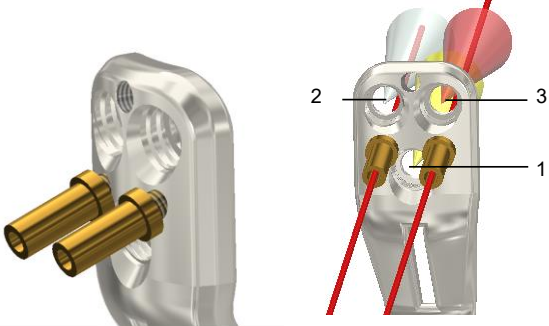
5.1. Durchführung der Osteotomie

An den beiden proximalen Drähten kann nun die Sägeschablone aufgefädelt werden (Halterung über den Positionier-Griff).

Bei sehr steilen Winkeln verläuft die Sägebene zum Teil über dem Trochanter minor. Dadurch wird der Schnitt zudem sehr lange. Mit einer 10° Keilschablone kann die Schnittlinie abgeflacht werden.



Abb. 15

	 <p>Abb. 16 Abb. 17</p>
<p>6.1. Osteosynthese mit polyaxialen Schrauben</p> <ol style="list-style-type: none"> Einschrauben der Führungshülsen in die vorgesehenen Löcher am Implantat (s. Abb. 18) Befestigung des Implantats am Führungsbogen Auffädeln des Implantats über die Führungshülsen entlang der proximalen Kirschner Drähte Befestigung der Platte (proximal) mit polyaxialen Schrauben unter Verwendung des Joysticks ! Einschraubreihenfolge beachten (s. Abb. 19) <p>Der Joystick wird über den Plattenhalter umgesteckt, sodass der Pivot Punkt des Joysticks an alle drei Löcher angepasst werden kann.</p>	 <p>Abb. 18 Abb. 19</p>

Anhang 8

Fragebogen zur Nutzerbefragung nach den Simulated-Use-Tests



Korrekturosteotomie am kindlichen proximalen Femur

-

Fragen zum simulated-use-test und zur neuen Operationstechnik

Hinweis zum Bearbeiten: ✓
 Bitte ziehen Sie die Häkchen oben rechts in die entsprechende Checkbox bzw. an eine Stelle einer Skala.
 Kommentieren Sie gerne kurz.

- streng vertraulich -

01.03.2021



Use-Test: Handhabung des Instrumentariums

- War die Handhabung des Instrumentariums intuitiv ?

ja nein
- War die mechanische Führung zur Platzierung der Kirschner Drähte ausreichend?

ja nein
- Waren die additiv gefertigten Prototypen für den Test ausreichend / geeignet? Wenn nicht, warum?

ja nein

- streng vertraulich -

28.02.2021

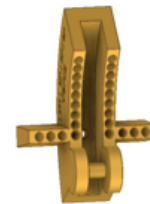


Fragen zur Gebrauchstauglichkeit

- Wie bewerten Sie den Ansatz, den CCD-Winkel ausgehend vom AT-Draht einzustellen?
Gut schlecht
- Anmerkungen:



- Wie empfinden Sie die Handhabbarkeit der Schlitten? (Z.B. Demontage, etc.) Anmerkungen:
Gut schlecht



- streng vertraulich -

28.02.2021



Bewertung der Instrumentarien

- Erachten Sie es als sinnvoll / vorteilhaft, die Basis und den Führungsbogen als festen Referenzpunkt zu verwenden? Beide werden anhand des AT-Drahts ausgerichtet.
 - Existenz eines Referenzpunkts
Gut schlecht
 - Design der Basis
Gut schlecht
- Wie finden Sie das Instrumentarium zur Einstellung der Rotation? Besteht Überarbeitungsbedarf?

Gut schlecht



- streng vertraulich -

28.02.2021



Bewertung der Instrumentarien

- Empfinden Sie den Schlitten zur Einstellung der Flexion als praktikabel?

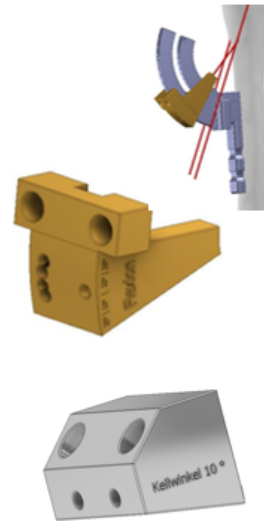
Ja Nein

- Macht es aus Ihrer Sicht Sinn, hier eine genaue Winkeleinstellung bereitzustellen?

Ja Nein

- Würden Sie die Sägeschablone nutzen? Wenn nein, warum nicht?

Ja Nein



- streng vertraulich -

28.02.2021



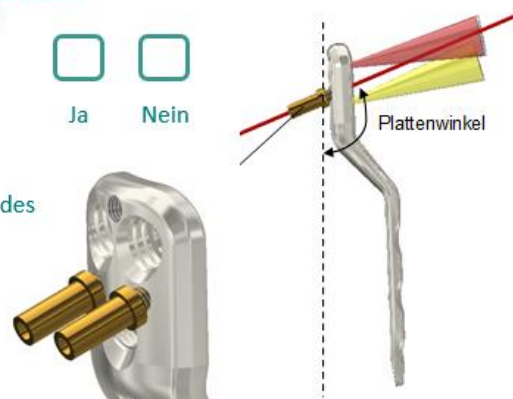
Bewertung der Instrumentarien

- Denken Sie, dass das Einschrauben der Führungshülsen im OP umsetzbar ist?

Ja Nein

- Sehen Sie die Polyaxialität des Implantats als Vorteil?

Ja Nein



- streng vertraulich -

28.02.2021

Fragen zur Gebrauchstauglichkeit

- Sehen Sie Potenzial für Anwendungsfehler? Falls ja, in welchem Schritt ?

ja nein

- streng vertraulich -

28.02.2021

Haptik des Weichteilanteils

- Wie bewerten Sie den Härtegrad des Weichteilanteils?

Viel zu weich
 Zu weich
 Passend
 Zu hart
 Viel zu hart

- Waren die Weichteile gut zu schneiden?

Anmerkungen:

ja nein

- Ist der Weichteilanteil vergleichbar zu menschlichem Gewebe?

Anmerkungen:

ja nein

- streng vertraulich -

28.02.2021



Bearbeitbarkeit der Knochen

- Waren die Knochen einfach zu bearbeiten?

Anmerkungen:

ja nein

- War die Imitation von Kortikalis und Spongiosa ausreichend gegeben und hilfreich für die Durchführung der Operation?

Anmerkungen:

ja nein

- Ist die Fixierung des Femurs ausreichend?

Anmerkungen:

ja nein

- streng vertraulich -

28.02.2021



Allgemeines

- Ist die Größe des OP-Demonstrators ausreichend?

Anmerkungen:

ja nein

- Ist der OP-Demonstrator angemessen, um eine Umstellungsosteotomie realistisch zu simulieren?

Anmerkungen:

ja nein

- streng vertraulich -

28.02.2021

Sonstige Anmerkungen

- Haben Sie sonstige Anmerkungen zur Verbesserung des Operationsdemonstrators?



Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre hiermit eidesstattlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig angefertigt habe. Die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Die Arbeit wurde bisher keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

München, den 29.03.2021

Julia Feichtlbauer