

*Abschlussbericht zum Vorhaben*  
„Validierung von Repositionskriterien der  
operativen Versorgung von akuten  
Syndesmosenverletzungen mittels  
instrumenteller 3D-Bewegungsanalyse“  
(FR 0300)

*Laufzeit*  
01.04.2021 – 31.03.2023

**Bericht vom 30.04.2023**

*(Datum der Revision: 31.10.2023 )*  
*(Datum der Revision 2.1: 08.11.2023 )*

*Autorinnen*  
Dr. Ursula Trinler  
Natascha Danzer

**Disclaimer:** Der Bericht orientiert sich unter anderem an der Publikation des Forscherteams (Hogan 2023). Zudem sind Teile der Doktorarbeit von Natascha Danzer, die maßgeblich an der Studie beteiligt war, übernommen und/oder abgeändert worden.

## Inhalt

Kurzfassung deutsch.....	3
Kurzfassung englisch .....	4
1. Problemstellung .....	5
2. Forschungszweck/-ziel .....	8
3. Methodik .....	9
a. Messdurchführung Fragebögen und körperliche Untersuchung.....	9
b. Messdurchführung Bewegungsanalyse –initial geplanter Ablauf.....	10
c. Anpassung des Messprotokolls vor der eigentlichen Messphase .....	12
d. Statistik: Initiale Fallzahlen und Datenauswertung .....	14
e. Anpassung der Statistik: Fallzahlen, Verteilung und finale Parameter .....	15
4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens.....	16
a. Anamnese Demografische Übersicht der Patienten.....	16
b. Fragebögen.....	16
c. Ganganalyse .....	17
d. Funktionstests .....	18
e. Kongressbeiträge und Publikationen .....	22
5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen.....	23
6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen .....	24
7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan .....	26
8. Referenzen .....	27

## Kurzfassung deutsch

**Ziele:** Eine nicht-anatomische Reposition nach Syndesmosenruptur kann zu posttraumatischen Veränderungen und einer Arthrose oder funktionellen Einschränkungen sowie Schmerzen führen. Um die Versorgung des Gelenks zu objektivieren, wurden diverse Kriterien für eine operative Sprunggelenksversorgung aufgestellt, bei denen postuliert wird, dass bei deren Erfüllung ein mittel- und langfristig besseres klinisches Outcome des Patienten erreicht werden kann. Diese Repositionskriterien wurden in einer ersten Studie quantitativ durch Fragebögen untersucht, wobei gezeigt werden konnte, dass diese brauchbar sind, um das klinische Ergebnis zu verbessern. Eine Validierung durch quantitative Messungen wurde jedoch noch nicht durchgeführt.

Ziel dieser Studie war es somit, die Untersuchungsergebnisse der vorausgegangenen Forschungsarbeiten bezüglich akuter Syndesmosenverletzungen zu erweitern und durch quantitative Messungen zu bestätigen. Dabei wurde angenommen, dass die Patientengruppe I, deren Syndesmose im intraoperativen 3D-Scan eine laut aufgestellte Kriterien anatomisch-korrekte Reposition darstellt, ein mittel- und langfristig klinisch besseres Outcome zeigt als die Patientengruppe II mit nicht-anatomischer Reposition. Ein optimales Ergebnis würde Beschwerde- bzw. Schmerzfreiheit, keine Einschränkung im aktiven und passiven Bewegungsmaß bei einfachen und komplexen Bewegungsabläufen im Vergleich zur Gegenseite und außerdem keine Krafteinbuße der beteiligten Muskelgruppen implizieren.

**Aktivitäten/Methoden:** Es handelte sich bei der hier vorliegenden Studie um eine Retrospektive Fall-Kontroll-Studie. Die Daten der intraoperativen 3D-Bildgebung von Patienten, die wegen einer Knöchelfraktur mit begleitender syndesmotischer Verletzung operiert wurden, wurden überprüft. Patienten der Vorgängerstudie wurden zu einer erneuten postoperativen Nachuntersuchung in das Motoriklabor eingeladen. Zusätzlich wurden weitere Patienten, die zwischen 2011-2019 an der BG Klinik behandelt wurden, kontaktiert, um eine größere Fallzahl zu erreichen. Von 804 möglichen Patienten wurden schlussendlich 58 Patienten eingeschlossen und in zwei Gruppen eingeteilt, je nachdem, ob die Kriterien für eine radiologisch optimale Reposition erfüllt waren (39 Patienten) oder nicht (19 Patienten). Die Kriterien für eine optimale Reposition setzten sich aus objektiv gemessenen und subjektiv bewerteten Daten zusammen. Nach Durchführung des Olerud/Molander-Scores für das Sprunggelenk wurden eine Ganganalyse und mehrere aktive Funktionstests mit 3D-Bewegungserfassung (Infrarotkameras, Kraftmessplatten) durchgeführt, um die kinematischen (z.B. 3D Gelenkwinkel) und kinetischen (z.B. Gelenkmomente) Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zu bewerten. Eine dritte gesunde Gruppe diente als Vergleichsgruppe.

**Ergebnisse und Fazit:** Auch wenn in der vorliegenden Arbeit keine signifikanten Differenzen erkannt werden konnten, können deutliche klinisch relevante Tendenzen zugunsten der Gruppe mit optimaler Reposition gezeigt werden (u.a. max. Dorsalextension und TTS), was auf ein besseres funktionelles Outcome hinweist. Zusätzlich konnten Patient/Innen aus Gruppe 1 häufiger Funktionstests erfolgreich durchführen, was ein besseres Outcome aufzeigt. Ein Nebenbefund der Studie war der in beiden Gruppen immer noch bestehende Seitenunterschied, vor allem bei den anspruchsvolleren Funktionstests. Dies verdeutlicht den Einfluss der instrumentellen Bewegungsanalyse für die klinische Diagnostik und Therapie, um objektiv feststellen zu können, ob Patienten auch nach längerer Zeit von der Verletzung alltagsrelevante funktionelle Defizite davon tragen.

Eine Limitation der Studie ist die unterschiedliche Verteilung der Gruppen (39 vs. 19 Patienten), welche unter anderem geschuldet der strengen Ein- und Ausschlusskriterien und der Corona Pandemie war. In Zukunft ist anhand der hier erzielten Ergebnisse eine prospektive multizentrische randomisierte kontrollierte Studie mit Subgruppenanalyse ratsam, damit durch Einschluss einer höheren Fallzahl zum Beispiel einzelne Repositionskriterien en Detail analysiert werden können.

## Kurzfassung englisch

**Aims:** A non-anatomical reposition after syndesmotic injuries can lead to post-traumatic changes and arthrosis or functional limitations as well as pain which might result in long-term or permanent degenerative changes, especially at the ankle. In order to objectify the care of this joint, various criteria for a surgical treatment were established. It is postulated that if these criteria are fulfilled, a better clinical outcome will be reached for the patient, medium and long term. These reposition criteria were examined quantitatively in an initial study using questionnaires and shown to be useful, however, no validation using quantitative measures have been undertaken yet.

The aim of this study was, therefore, to extend the results of previous research on acute syndesmosis injuries and to confirm them with quantitative measurements. It was assumed that patient group I, whose syndesmosis in the intraoperative 3D scan shows an anatomically correct reduction according to the established criteria, resulted in a clinically better outcome in medium and long-term than patient group II with non-anatomical reduction. An optimal result would imply freedom from discomfort or pain, no restriction in the active and passive range of motion in simple and complex movements compared to the opposite side, and also no loss of strength of the muscle groups involved.

**Methods:** This study included a retrospective case-control study design. The intraoperative 3D imaging data of patients included for ankle fracture with concomitant syndesmotic injury were reviewed. Patients from the previous study were invited to a follow-up examination in the Motoriklabor. In addition, further patients who were treated at the BG Clinic (2011-2019) were contacted in order to achieve a larger case number. Of 804 possible patients only 58 patients were finally included and allocated to two groups depending on whether the criteria for radiologically optimal reduction were met (39 patients) or not (19 patients). Criteria for optimal reduction were composed of objectively measured and subjectively rated data. After undertaking the Olerud/Molander ankle score, a gait analysis and several active function tests using 3D motion capture (infrared cameras, force plates) were performed in order to evaluate kinematic (e.g. joint angles) and kinetic (e.g. joint moments) differences between both groups. A third healthy group was included for reference.

**Results and Conclusions:** Even though no significant differences were observed in the present study, clear clinically relevant tendencies for a better functional outcome after criterion-appropriate surgery were shown, especially with regard to the maximum dorsal extension achieved in the functional tests and the time-to-stabilisation during balance tasks. Together with the significantly larger proportion of patients who were repositioned according to the criteria and who were able to perform the balance exercises at all, this indicates that the functional outcome tends to correlate with the repositioning accuracy. A secondary finding of the study was the lateral difference that still existed in both groups, especially during the more complex functional tests. This highlights the importance of instrumental motion analysis for clinical diagnostics and therapy in order to objectively determine whether patients carry functional deficits relevant to everyday life even after a longer period of time from the injury.

A limitation of the study is the different distribution of the groups (39 vs. 19 patients), which was partly due to the strict inclusion and exclusion criteria and the Corona pandemic. Based on these results, a prospective multicentre randomised controlled study with subgroup analysis is recommended for the future in order to enable an evaluation of the individual reduction criteria with a larger number of cases.

## 1. Problemstellung

Etwa 20% der instabilen Sprunggelenksfrakturen gehen mit einer Syndesmosenverletzung einher, die eine Stabilisierung erfordert (Zalavras & Thordarson 2007). Eine Ruptur der vorderen und hinteren Syndesmosenanteile führt klinisch zu einer Instabilität des oberen Sprunggelenks (Teramoto 2008). Die Syndesmose setzt sich in Höhe der Incisura tibiae aus dem anterior-inferior tibiofibularen Ligament (AIFTL), dem posterior-inferior tibiofibularen Ligament (PIFTL), dem interossären Ligament (IOL) und dem transversen tibiofibularen Ligament (TTFL) zusammen. Die Ausheilung dieser Strukturen nach einer Syndesmosenruptur in anatomischer Position ist von großer Bedeutung, um zufriedenstellende klinische Ergebnisse zu erzielen. Eine nicht-anatomische Reposition kann zu posttraumatischen Veränderungen und einer Arthrose oder funktionellen Einschränkungen sowie Schmerzen und somit zu längerfristigen oder permanenten degenerativen Veränderungen führen (Gardner 2006).

Aus der bestehenden Literatur geht hervor, dass das funktionelle Ergebnis von Patienten mit Sprunggelenksfrakturen inklusiver Syndesmosenverletzung schlechter ist als das von Patienten mit intakter Syndesmose (Grass 2000). Als Standardversorgung erfolgt bei akuter instabiler Syndesmosenverletzung eine Transfixation mittels Schrauben oder Suture Button (Miller & Skalak 2014). Derzeit erfolgt die intraoperative Beurteilung standardisiert mittels konventioneller, zweidimensionaler (2D) Fluoroskopie. Dabei werden Malrepositionsraten von 16% bis 39% (Sagi 2012) beobachtet. Eigene Daten in domo zeigen ähnlich hohe intraoperative Revisionsraten mit Hilfe der intraoperativen 3D-Bildgebung (32,7% bzw. 40,3% aus (Franke 2012, Franke 2013)). Ausschlaggebend für den klinischen Verlauf der instabilen Syndesmosenverletzung ist die anatomische Reposition der Sprunggelenkgabel, die eine korrekte Fibulartorsion, Länge und Achsenstellung beinhaltet.

Seit über 15 Jahren steht neben der gängigen 2D-Fluoroskopie die intraoperative dreidimensionale (3D) Bildgebung für die Beurteilung der Reposition zur Verfügung. Die BG Klinik Ludwigshafen verwendet seit 2001 für die 3D-Bildgebung den SIREMOBIL Iso C 3D (Siemens, Erlangen, Deutschland) und seit 2005 zudem einen Arcadis Orbic 3D (Siemens) (Franke 2012). Allerdings gibt es Autoren, die der Verbesserung des klinischen Resultates durch eine 3D-Bildgebung kritisch gegenüberstehen. So konnten Davidovitch und Kollegen (2013) den Vorteil einer intraoperativen 3D-Durchleuchtung nicht bestätigen, da trotz derer keine effektive Verbesserung der Malrepositionsrate bei Syndesmosenverletzungen festgestellt werden konnte. Jedoch war der Anteil der posterioren Syndesmosenkompression geringer und auch eine Beeinflussung des Ergebnisses durch die subjektive Beurteilung des Operateurs wurde nicht ausgeschlossen. Weil die konventionelle 2D-Beurteilung, die derzeit noch als Standard bei der Beurteilung der Sprunggelenks eingesetzt wird, nachgewiesenermaßen mit einem erhöhten Risiko der Malreposition einhergeht, wird intraoperativ eine erhöhte Vigilanz bei der Reposition empfohlen (Gardner 2006). Andere Autoren sind jedoch der Meinung, dass die 3D-Bildgebung in einigen Fällen zu einer verbesserten Gelenksreposition beiträgt, da durch sie eine exaktere Einsicht in den Gelenkspalt ermöglicht wird, deren Information bei Betrachtung in der 2D-Bildgebung mittels C-Bogen fehlen (Kendoff 2009, Richter & Zech 2009).

Falls während der Operation eine 3D-Analyse des Gelenks nicht durchführbar ist, empfehlen Vetter und Kollegen (2021) daher mindestens ein postoperatives CT zur Nachkontrolle mit der Möglichkeit zur Revision und Reposition des Gelenks (Barbosa 2006, Schnetzke 2016). Um die Beurteilung des Gelenks zu objektivieren, wurden zudem diverse Kriterien für eine operative Sprunggelenksversorgung aufgestellt, bei denen postuliert wird, dass bei deren Erfüllung ein mittel- und langfristig besseres klinisches Outcome des Patienten erreicht werden kann. Vetter und Kollegen (2021) legten sich in ihren Untersuchungen auf folgende Kriterien fest:

- Betrachtung der axialen multiplanaren Rekonstruktion (MPR) in Bezug auf:
  - Abschluss des Vorderrandes der Fibula in einer harmonisch elliptischen Linie mit dem Pilon tibiale (Abb. 1A).
  - Korrekte Einstellung der Fibula in der Inzisur in Bezug auf Topographie und Weite der Syndesmose unter Beachtung der bekannten Schwierigkeiten durch interindividuelle Unterschiede (Abb. 1B).

- Gleiche Weite der Gelenkspalten zwischen Talus und den Malleolen.
- Korrekte Rotation des Außenknöchels ausgedrückt durch kongruente Stellung der Malleolen in Bezug auf den Talus.
- Betrachtung der koronaren MPRs in Bezug auf:
  - Gleiche Weite der Gelenkspalten zwischen Talus und Malleolen und der Syndesmose (Abb. 1C).
  - Korrekte Länge der Fibula.
- Betrachtung der sagittalen MPRs in Bezug auf:
  - Korrekte Lage der Implantate.

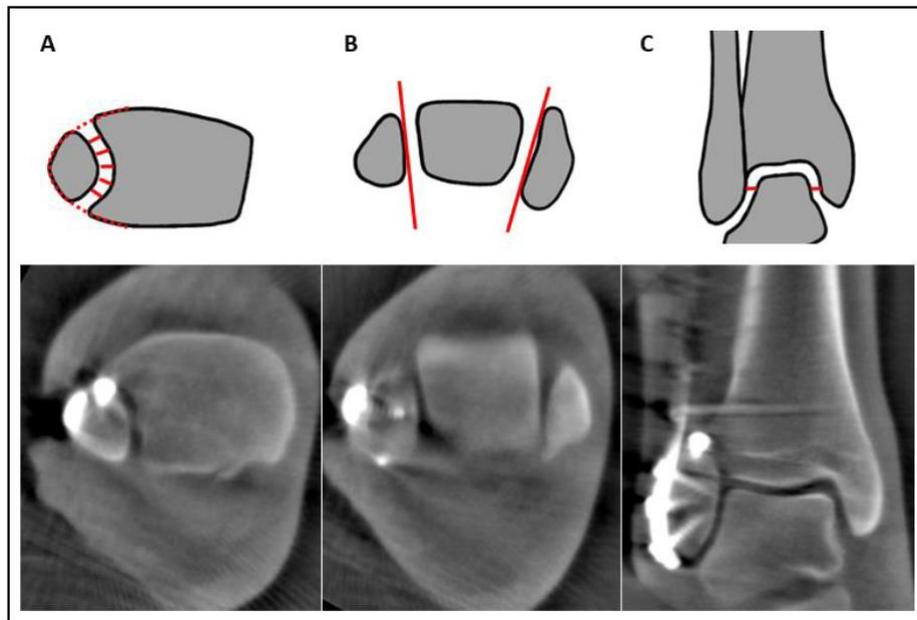


Abbildung 1: Kriterien für eine radiologisch optimale Reposition. A: Harmonische elliptische Linie zwischen Fibula und Tibia und symmetrische Position der Fibula in der tibialen Incisura 10 mm proximal der tibialen Gelenklinie. B: Korrekte Fibuladrehung 6 mm distal der talaren Gelenklinie. C: Gleicher tibiotalarer und tibiotalarer Freiraum; aus Hogan 2023.

Als Ausgangspunkt für das aktuelle Forschungsvorhaben dient die bereits genannte Vorgängerstudie die von 2012-2013 von Vetter und Kollegen (2021) in der BG Klinik durchgeführt wurde. Hierfür wurden 2012 Patienten beider Geschlechter im Alter von über 18 Jahren untersucht, die in domo im Zeitraum von Juni 2002 bis Dezember 2010 aufgrund einer akuten Syndesmosenverletzung (Weber B und C, Maisonneuve-Frakturen, sowie isolierte Syndesmosenrupturen) unter Zuhilfenahme der intraoperativen 3D-Bildgebung operativ versorgt wurden. Ausgeschlossen wurden Patienten mit Begleitverletzungen an der gleichen Extremität, sowie Patienten mit Wirbelsäulenbegleitverletzungen mit neurologischer Symptomatik, ebenso Polytraumata mit Schädelhirntrauma > 1°. Zusätzlich zählt zu den Ausschlusskriterien eine (zum Unfallzeitpunkt) vorbestehende primäre oder sekundäre Arthrose des oberen Sprunggelenkes und frühere Verletzungen derselben Region. Insgesamt wurden 127 Patienten wegen akuten Syndesmoseverletzungen operiert, von denen 73 in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die übrigen wurden entweder aufgrund der Ausschlusskriterien nicht berücksichtigt oder waren zum Untersuchungszeitpunkt nicht mehr zu erreichen.

Die eingeschlossenen Patienten wurden anhand der radiologischen Kriterien postoperativ in zwei Gruppen eingeteilt, Gruppe I (41 Patienten) mit anatomischer korrekter Reposition der Syndesmose und Gruppe II (32 Patienten) mit nicht-anatomischer Reposition. Jene Einteilung erfolgte retrospektiv verblindet durch einen erfahrenen orthopädischen Operateur unter Anwendung der festgelegten Repositionskriterien bei Betrachtung der intraoperativen 3D-Scans. Anschließend wurden die Patienten sowohl radiologisch als auch funktionell nachuntersucht. Die funktionelle Untersuchung der Patientengruppen erfolgte anhand von Fragebögen (SF-36-Fragebogen zur Ermittlung der Lebensqualität, Score nach Olerud/Molander zur Funktionalitätsbestimmung des

OSG, Kellgren/Lawrence-Score zur Einschätzung des Osteoarthritis-Ausmaßes), sowie klinisch über Range-of-Motion-Tests nach der Neutral-Null-Methode. Ebenso wurde eine multivariate Analyse auf Basis des Olerud/Molander-Scores durchgeführt.

Die Analyse der klinischen Ergebnisse von Vetter und Kollegen (2021) zeigte, dass die Einhaltung dieser Kriterien bei der Reposition der Syndesmosenverletzung unter 3D-Einsicht zu einem signifikant besseren klinischen Ergebnis des Patienten und einer verminderten posttraumatischen Arthroserate führt.

## 2. Forschungszweck/-ziel

Ziel dieser Studie war es, die Untersuchungsergebnisse der vorausgegangenen Forschungsarbeiten bezüglich akuter Syndesmosenverletzungen zu erweitern und durch quantitative Messungen zu bestätigen. Der Vorteil dieser funktionellen Herangehensweise ist die Betrachtung des Bewegungsapparates hinsichtlich kombinierter Bewegungen, deren Defizite nun auch quantitativ erfasst werden können. Außerdem kann neben der subjektiven Einschätzung des Patienten durch Fragebögen eine objektivierte Messung und Auswertung durch die komplexen funktionellen Tests durchgeführt werden.

Es wurde angenommen, dass die Patientengruppe I, deren Syndesmose im intraoperativen 3D-Scan eine laut Kriterien anatomisch-korrekte Reposition darstellt, ein mittel- und langfristig klinisch besseres Outcome aufweist als die Patientengruppe II mit nicht-anatomischer Reposition. Ein optimales Ergebnis würde Beschwerde- bzw. Schmerzfreiheit, keine Einschränkung im aktiven und passiven Bewegungsausmaß bei einfachen und komplexen Bewegungsabläufen im Vergleich zur Gegenseite und außerdem keine Krafteinbuße der beteiligten Muskelgruppen implizieren.

Die postulierten Kriterien (siehe Kapitel Problemdarstellung) zur Beurteilung der 3D-Bildgebung bei Syndesmoseverletzungen sollten hierbei erneut validiert werden, indem die Patientengruppen I und II mittels einer instrumentellen 3D-Bewegungsanalyse verglichen werden. Außerdem sollte eine Gruppe III aus gesunden Normprobanden als Vergleichsgruppe dienen, welche bezüglich der anthropometrischen Daten (Größe, Alter, Geschlecht) weitestgehend gematched wurde. Gruppe I und II konnten einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien aus der vorangegangenen Studie übernommen werden.

Bei positivem Outcome wäre dies ein wichtiges Indiz dafür, dass die postulierten Repositionskriterien sich besonders günstig auf das Langzeitoutcome auswirken. Somit könnten posttraumatische Schäden (OSG-Arthrose, Anschlussarthrose des USG und der Fußwurzel mit Folge-Operationen) sowie mögliche Rentenansprüche vermindert werden.

Hypothese 1 der geplanten Studie war, dass Unterschiede zwischen Gruppe I und Gruppe II bestehen. Patienten mit erfüllten Repositionskriterien sollten somit

- ein größeres Bewegungsausmaß in der passiven Beweglichkeit des Sprunggelenks aber auch in der Dynamik (z.B. Sprunggelenkwinkel Kniebeugen),
- eine bessere Koordination (z.B. geringere Variabilität des Center of Pressures im Einbeinstand oder beim Y-Balance Test)
- und symmetrischere Belastungen auf das Sprunggelenk (z.B. Gewichtsverteilung beim beidbeinigen Squat, maximale Sprunggelenksleistung in der Abdruckphase beim Gang) Gelenkmomente vorweisen.

Es wurde zusätzlich postuliert, dass zwischen Gruppe I und der gesunden Vergleichsgruppe (Gruppe III) weniger Unterschiede zu finden sind als zwischen Gruppe II und der Vergleichsgruppe und somit Gruppe I ein besseres Outcome erzielt als Gruppe II (Hypothese 2). Bei einem solchen Ergebnis würde die Güte der postulierten Repositionskriterien im Hinblick auf das langfristige klinische Ergebnis des/der Patienten/in auch quantitativ gestützt werden.

Somit sollte diese Studie die Frage erörtern, ob signifikante kinematische (Gelenkwinkel) und kinetische (Bodenreaktionskräfte, Gelenkmomente) Unterschiede zwischen Gruppe I und Gruppe II bei unterschiedlichen funktionellen Bewegungen bestehen, und ob Gruppe I immer noch Unterschiede zu einer gesunden Vergleichsgruppe vorweist oder nicht. Dabei wurden Einflussfaktoren wie anthropometrische Parameter (Alter, Geschlecht, Gewicht), (berufs-)alltägliche Belastungen, Arthroseerscheinungen sowie therapeutische Behandlungen (z.B. Physiotherapie) mit erhoben, um diese auf das Outcome kontrollieren zu können.

### 3. Methodik

Als Vorarbeit wurde eine systematische Literaturrecherche über das Portal PubMed durchgeführt. Folgende Keywords wurden unter anderem für die Suche verwendet: „ankle“, „syndesmosis injury“, „gait“, „kinematics“, „3D imaging“. Es konnten keine Studien gefunden werden, die der hier gestellten Fragestellung nachgegangen sind.

Die Untersuchungen wurden im Motoriklabor der BG Klinik Ludwigshafen durchgeführt. Es wurde ein positives Ethikvotum bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz eingeholt. Patienten der Vorgängerstudie (Vetter 2021) wurden zu einer erneuten postoperativen Nachuntersuchung in das Motoriklabor eingeladen. Zusätzlich wurden Patienten, die zwischen 2011-2019 an der BG Klinik behandelt wurden, kontaktiert, um eine größere Fallzahl zu erreichen. Einschlusskriterien waren ein Alter zwischen 18 und 65 Jahren und ein BMI von weniger als 30 zum Zeitpunkt der Rekrutierung, da Studien gezeigt haben, dass ein höheres Alter und ein übermäßiger Weichteilmantel die 3D-Bewegungsanalyse beeinträchtigen können (Hegeman 2007, Peters 2010). Weitere Ausschlusskriterien waren Schädel-Hirn- oder Rückenmarksverletzungen, frühere Polytraumatisierungen, eine zum Zeitpunkt der Operation bereits bestehende primäre oder sekundäre Arthrose des Sprunggelenks sowie postoperative unerwünschte Ereignisse wie die Notwendigkeit einer Revisionsoperation und Weichteilinfektionen, um eine Verzerrung der Ergebnisse durch zusätzliche Verletzungen zu vermeiden. Außerdem wurden Patienten mit Überwachungsbedarf ausgeschlossen.

Falls die Teilnahme an der Studie nicht erwünscht war, wurde dies in den Studienunterlagen mit gegebenenfalls dem Grund der Absage festgehalten. Vor der Messung wurde der Proband gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben, mit ausreichend Zeit, um sich gegebenenfalls noch einmal über bestimmte Gesichtspunkte beim Studienteam zu informieren. Für eine komplette Messung am Patienten wurden 2- 2,5h zeitlicher Aufwand eingeplant, in welcher eine Anamnese inklusive der zwei standardisierter Scores, körperliche Untersuchung und eine 3D-Bewegungsanalyse (Gang, Funktionstests) durchgeführt wurden. Diese und deren Analyse und Auswertung werden in den folgenden Subkapiteln näher erläutert.

Nach Einschluss der Patient/Innen in die Studie wurden diese in zwei Hauptgruppen „Repositions-kriterien erfüllt“ (Gruppe 1) und „Repositions-kriterien nicht erfüllt“ (Gruppe 2) anhand der aufgestellten Repositionskriterien unterteilt. Dafür wurden die Bilder, welche intraoperativ über den 3D C-Bogen (ARCADIS Orbic 3D oder CIOS Spin 3D, beide Siemens, Erlangen, Deutschland) aufgenommen worden, ausgewertet. Die Einteilung in die jeweilige Gruppe nahm immer derselbe Arzt durch. So konnte ein möglichst geringer subjektiver Einfluss auf die Entscheidung erzielt werden. War sich der Arzt nicht 100% sicher wurde ein Oberarzt hinzugezogen. Schon bei einem nicht erfüllten Kriterium wurde der jeweilige Patient in Gruppe 2 eingeteilt. Auch wenn die Art der Fehlreposition nicht in die Beurteilung mit einfluss, wurde diese zusätzlich dokumentiert.

Da es unterschiedliche Verletzungsschweren in beiden Gruppen gab, wurde diese bewertet und in Schweregrad 1 bis 3 unterteilt. Unter 1 Weber B und C sowie Maisonneuve Frakturen, wobei keine weiteren Strukturen beteiligt waren, unter 2 Probanden mit zusätzlicher Volkmannbeteiligung, und unter 3 Patienten, die zusätzliche eine mediale Instabilität vorwiesen, entweder durch Beteiligung des Innenknöchels oder durch eine Ruptur des Deltabandes. Ebenfalls in Schweregrad 2 fielen Patienten mit Volkmann- oder Innenknöchelfraktur, wobei kein Weber B/C oder Maisonneuve vorlagen.

#### a. Messdurchführung Fragebögen und körperliche Untersuchung

Zuerst wurde dann eine Anamnese durchgeführt. In der Anamnese wurden (berufs-)alltagspezifische Belastungen, momentane Schmerzen, Medikamenteneinnahmen und (physio-)therapeutische Behandlungen abgefragt. Diese Datenaufnahme war von Nöten, um gegebenenfalls Einflussfaktoren auf das Outcome zu kontrollieren. Der Anamnesebogen wurde durch die Durchführung des Trauma-Scores nach Olerud und Molander und der abgewandelten Tegner Activity Scale vervollständigt. Der Trauma-Score nach Olerud und Molander wird zur

Funktionsbestimmung des oberen Sprunggelenks verwendet (Leitlinien der Orthopädie, 1999). Die Tegner Activity Scale wurde ursprünglich für funktionelle Einschätzung bei Verletzungen der Bänder am Knie entwickelt (Tegner 1985) und dann von Halasi und Kollegen 2004 für das Sprunggelenk abgewandelt.

Als nächstes wurde ein Range-of-Motion-Test zur Testung der Beweglichkeit im Sprunggelenk (Dorsalextension/Plantarflexion, Innenrotation/Außenrotation, Inversion/Eversion) und manueller Testung von Maximalkräften einzelner Muskelgruppen nach Janda evaluiert (Triceps Surae, Tibialis anterior, Tibialis posterior).

## b. Messdurchführung Bewegungsanalyse –initial geplanter Ablauf

Bei einer instrumentellen 3D-Bewegungsanalyse werden Bewegungen des menschlichen Körpers durch spezielle Kameras (Infrarotkameras) aufgezeichnet und die Bewegungen und Kräfte einzelner Gelenke räumlich und zeitlich hochpräzise quantifiziert. Sowohl die Kinematik als auch die Kinetik werden somit erfasst und anschließend Gelenkwinkel und Gelenkbelastungen (Bodenreaktionskräfte und Gelenkmomente) berechnet, die als Ganzes das mögliche Bewegungsausmaß des/der Patient/In beschreiben können. Für die Untersuchung wurden dem/der Patienten/In reflektorische Marker auf definierte anatomische Positionen der unteren Extremität auf die Haut aufgeklebt.

Die Bewegungen dieser reflektorischen Marker wurden durch acht Infrarotkameras (Qualisys) aufgenommen und dreidimensional im Computer rekonstruiert. Zudem nahmen zwei Videokameras (Qualisys) die Bewegungen des/der Patienten/in auf, um Bewegungen qualitativ bewerten zu können. Die Positionierung der Marker orientierte sich an Veröffentlichungen bekannter Bein- und Fuß-Modellen der Bewegungsanalyse, wie dem Salford Lower Body Gait Model (abgeleitet vom Modell von Cappozzo et al. 1995, siehe Abb. 2) und dem Oxford Foot Model (Carson 2001). Des Weiteren konnten durch zwei Kraftmessplatten (Bertec) Bodenreaktionskräfte zur Quantifizierung der Gelenkbelastung gemessen werden. Die Bewegungen der Marker im Raum sowie die gemessenen Bodenreaktionskräfte wurden dann zur Errechnung von kinematischen und kinetischen Parametern (Gelenkwinkel und -momente) der Bewegungen des/r Patient/in weiterverarbeitet (Visual 3D, c-motion).

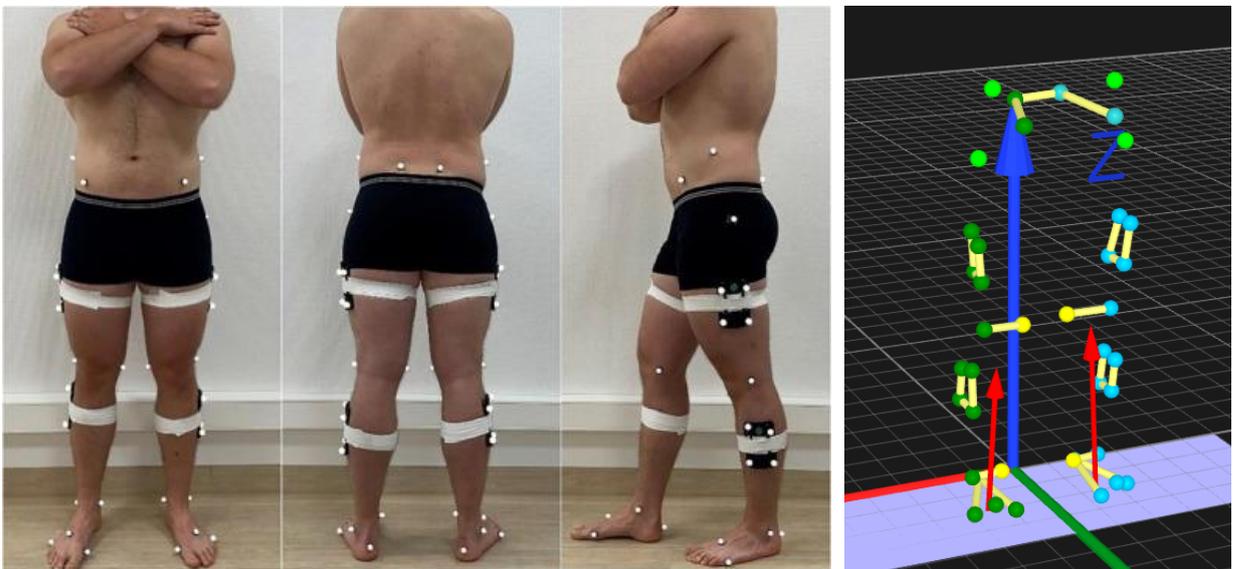
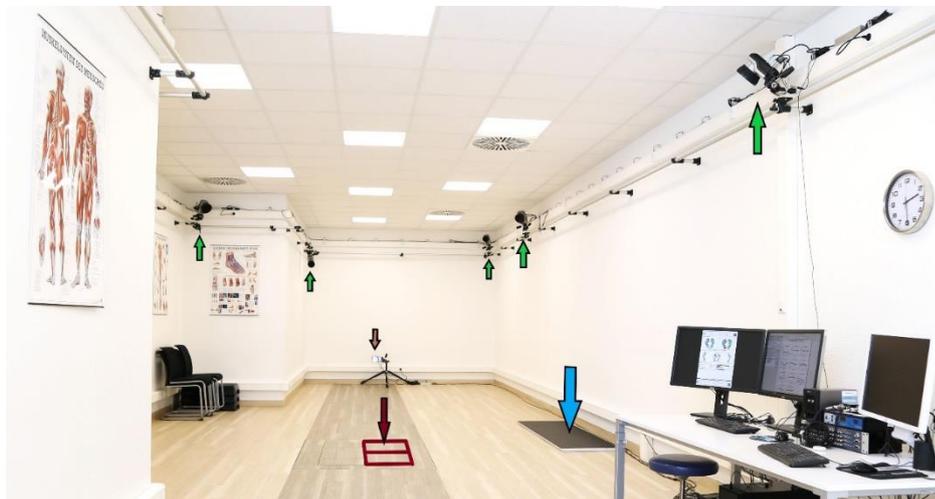


Abbildung 2: Salford Lower-Body Marker-Modell aus anteriorer, lateraler und posteriorer Ansicht, sowie als 3D rekonstruierte Model in Qualisys; aus Hogan 2023.

Die 3D-Bewegungsanalyse im Motoriklabor bestand initial neben alltagsüblichen Bewegungsformen wie dem Gehen und Treppensteigen auch aus funktionellen Tests, die von den Patienten mehrfach durchgeführt werden mussten, um extremere Bewegungsausmaße zu provozieren und potentielle Defizite zu erkennen. Dabei handelte es sich initial um das ebene Gehen, die beid- und einbeinige Kniebeuge, den Y-Balance Test, den Side-Hop-Test sowie dem

Heel-Rise Test. Die Testungen wurden dem/der Probanden/in verbal nach einem bestimmten aufgestellten Protokoll erklärt, wobei der/die Proband/in Nachfragen stellen konnte. Dabei bekam der/die Proband/in zusätzlich vor jedem Test eine Eingewöhnungsphase, in der die Testung vor dem Messstart einmal durchgeführt werden musste und der Messdurchführende den Probanden gegebenenfalls auf eine falsche Durchführung aufmerksam machen konnte.

Das **ebene Gehen** wurde auf der Gehstrecke im Motoriklabor durchgeführt (siehe Abb. 3). Die Probanden gingen über die Kraftmessplatten hinweg, damit Bodenreaktionskräfte gemessen und Gelenkmomente berechnet werden konnten. Es wurden fünf gültige Versuche für jeweils die rechte und die linke Seite erhoben (rechter und linker Gangzyklus). Somit konnte die maximale Dorsalflexion und Plantarflexion sowie die maximale vertikale Bodenreaktionskraft und das maximale Kniestreckermoment berechnet werden (Gross 2014, Mittlmeier & Rosenbaum, 2005, Morlock & Mittlmeier 1996, Pappas & Carpes, 2012, Wesley 2015). Zudem wurde geplant, die Druckverteilung unter der Fuß im Stand, im Einbeinstand und im Gang mittels einer 2m langen Pedobarographieplatte (Zebri) zu gemessen. Dabei waren vor allem der Unterschied zwischen der betroffenen und nichtbetroffenen Seite interessant hinsichtlich Druckverteilung (Stand, Gang) sowie Variabilität des Druckverteilungsmittelpunktes (CoP) im beidbeinigen und Einbeinstand.



*Abbildung 3. Frontaler Blick in das Motoriklabor der BG Klinik Ludwigshafen. Das Labor ist ausgestattet mit: zwei Videokameras (brauner Pfeil), acht Infrarotkameras (grüner Pfeil) Zwei Kraftmessplatten, welche in den Boden eingelassen sind (rote Umrandungen, roter Pfeil), 2m lange Druckmessplatte (blauer Pfeil).*

Nach der Ganganalyse wurden die Funktionstests durchgeführt. Dabei war es wichtig, dass die Tests in der Durchführung richtig und anhand eines Messprotokolls standardisiert ausgeführt wurden. Die Patienten wurden gebeten, immer mit der guten Seite (nicht operierten Bein) zu beginnen und hatten für jede Übung einen Übungsdurchlauf. Primär wurde auf intraindividuelle Unterschiede im Seitenvergleich geachtet. Insgesamt konnte durch die Testbatterie die drei Fähigkeiten Koordination, Beweglichkeit und Balance getestet werden.

Die **Kniebeuge (Squat)** sollte sowohl **einbeinig**, als auch mit **beidbeinigem Kontakt** auf in den Boden integrierten Kraftmessplatten aufgezeichnet und jeweils mit zehn Wiederholungen durchgeführt werden. Danach wurden im beidbeinigen Squat die Gelenkwinkel in Knie- und Sprunggelenk ausgewertet, um Bewegungseinschränkungen im OSG sowie eventuelle Ausgleichs Bewegungen des Kniegelenks zu untersuchen. Zudem wurden mögliche Veränderungen (beidbeiniger Squat) der Kraftverteilung zugunsten der gesunden Seite bei möglichen muskulären Defiziten oder anatomischen Fehlstellungen des betroffenen Beines erfasst. Der Zielparameter des einbeinigen Squats war die im Sprunggelenk maximal erreichte funktionelle Dorsalflexion.

Der **Y-Balance-Test** oder Star-Excursion-Balance-Test diente der Messung der posturalen Stabilität. Der/die Patient/in steht dabei einbeinig auf der Mitte eines auf dem Boden aufgezeichneten Y (siehe Abb.4) und fährt dabei mit dem Schwungbein das Y ab. Dabei sollte das Bein so weit wie möglich vom Körper weggestreckt werden. Die mittleren Reichweiten des Schwungbeins wurden mit Hilfe eines zusammengesetzten Reichweiten-Scores auf die funktionelle Beinlänge der Patienten normiert (Plisky 2006, Composite score). Der resultierende Index wurde zwischen dem operierten und dem nicht operierten Bein verglichen. Wenn die Patienten nicht mindestens zwei korrekte Versuche in jeder Richtung durchführen konnten, wurde die Aufgabe als nicht bestanden dokumentiert.

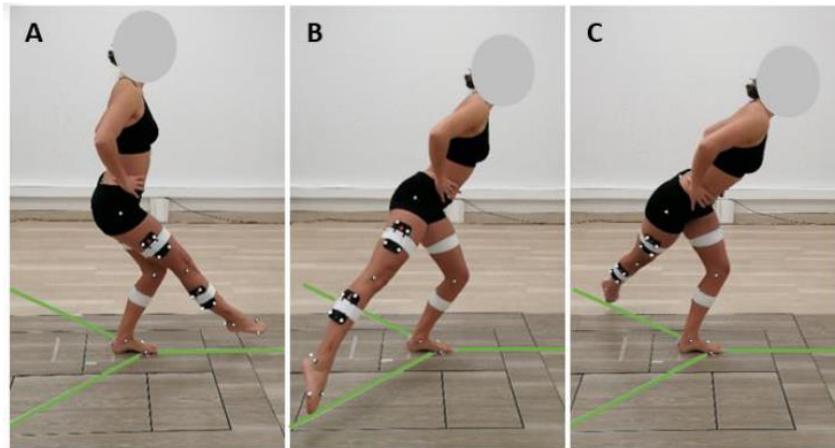


Abbildung 4: Y-Balance Test in A) anterior, B) posteromedial und C) posterolateraler Richtung. Der Composite Score wird dann folgendermaßen berechnet:  $((A+B+C)*100) / (3*Beinlänge)$ ; aus Hogan 2023.

Der **Side-Hop-Test**, bei dem der/die Patient/in einen etwa 30cm weiten einbeinigen seitlichen Sprung durchführt, schließt zusätzlich vermehrt Scherkräfte mit ein. Er kann den Verlauf des CoP beim Absprung- und Landevorgang beschreiben. Gemessen werden sollte außerdem, wie der/die Patient/in sein/ihr Gewicht abbremst, um das Gleichgewicht zu halten (je 10 Wiederholungen mit der rechten und linken Seite).

Mit dem **Heel-Rise-Test** betrachtet man zusätzlich die neuromuskuläre Komponente beim einbeinigen Stand der maximalen Flexion im Sprunggelenk. Der/die Proband/in wurde hier aufgefordert, den Test solange durchzuführen, bis er/sie ermüdet oder der Messdurchführende die Testung wegen falscher Ausführung abbrechen musste. Etwaige Defizite der betroffenen Seite aufgrund von möglichen Atrophien würden hierbei vor allem im Seitenvergleich auffallen.

### c. Anpassung des Messprotokolls vor der eigentlichen Messphase

Um Patienten wie auch Mitglieder des Studienteams, die die Messungen durchgeführt hatten, nicht durch Vorgruppierung der Patienten zu beeinflussen, wurde die Studie doppelt verbunden durchgeführt. Das heißt, dass weder die Patienten noch die Messdurchführenden wussten, ob der/die Patient/In in Gruppe 1 oder Gruppe 2 eingeordnet wurde. Die Weiterverarbeitung der Daten fand zuerst pseudonymisiert statt und wurde dann erst aufgeschlüsselt, um unter anderem den Patienten bei Wunsch Rückmeldung geben zu können. Patienten wie auch das Studienteam hätten durch das Wissen der Eingruppierung die Ergebnisse der Daten unbewusst beeinflussen können.

Das Messprotokoll der initialen Antragsunterlagen wurde zudem leicht abgewandelt, da durch weitere Testmessungen festgestellt werden musste, dass zwei der gewählten funktionellen Tests zu anspruchsvoll waren (einbeinige Kniebeuge sowie Side-Hop Test), und diese von den Testprobanden teilweise nicht durchführbar und als zu schwer empfunden wurden. Diese Tests wurden im finalen Messprotokoll mit dem **Einbeinstand** und einem **Singe-Leg Drop Landing Test** (Abb. 5) ersetzt bzw. ergänzt. Beide Tests sind vom Anspruch etwas geringer, wurden von den Testprobanden besser aufgenommen und messen trotzdem dieselben funktionellen Eigenschaften

(einbeinige Kniebeugen und Einbeinstand: Balancierfähigkeit, Side-Hop Test und Single-Leg Drop Landing Test: Koordinationsfähigkeit und Balance).

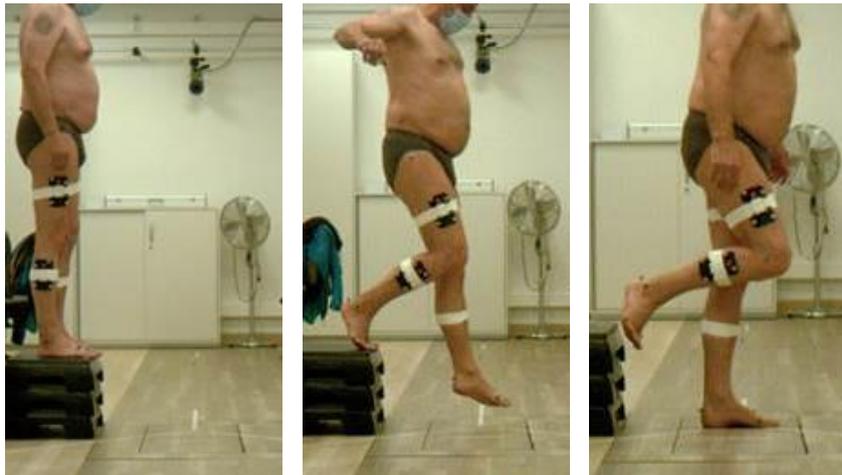


Abbildung 5. Bildreihe des neu eingeschlossenen Single-Leg Drop Landing Funktionstest. Der Patient lässt sich mit einem Bein von einer Höhe hinunter („Aktives kontrolliertes Heruntersteigen“) und fängt sich mit einem Bein auf dem Boden ab. Diesen Stand muss er dann 10 Sekunden halten. Siehe auch Ross & Guskiewicz 2004, Wright et al. 2016, Franz et al. 2018 und Byrne et al. 2021.

Der **Einbeinstand** sollte 10 Sekunden, jeweils drei Mal pro Seite, gehalten werden. Dabei sollten die Patienten ihre Arme vor dem Körper verschränken. Schaffte der Patient/In dies nicht, durfte ein weiterer Versuch durchgeführt werden. Kam es zu mehreren missglückten Versuchen, wurde der Test als nicht bestanden dokumentiert.

Bei diesem Test wurde die Balance und durch die Varianz des Verlaufs des Körperschwerpunktes (Center of Pressure CoP) die Stabilität eingeschätzt. Dafür wurde die Fläche der CoP Konfidenz Ellipse berechnet, in welcher sich der Körperschwerpunkt zu 95% bewegt. Umso größer die Fläche der Ellipse, desto größer war die Varianz und somit die Instabilität im Einbeinstand. In der Literatur konnte gezeigt werden, dass über den Einbeinstand Patienten in stabile und instabile Sprunggelenke eingeteilt werden konnten (Ross 2009) und Patienten nach Sprunggelenkfrakturen Limitationen in der posturalen Stabilität vorwiesen (Nilsson 2006, Dudek 2014).

Beim **Single-Leg-Drop-Jump-Landing** war die einbeinige Landung Beobachtungsziel, um die Stabilität und Balance im Seitenvergleich zu analysieren. Die Patient/Innen sollten dabei mit jeder Seite fünf Mal von einem 34 cm hohen Kasten auf ein Bein springen (leichtes fallen) und danach möglichst für zehn Sekunden auf dem Landebein im Einbeinstand zu stehen. Dabei durften die Patienten ihre Arme zum Balancieren verwenden. Es galten nur Versuche, wo das Schwungbein (kontralaterale Bein) nicht den Boden berührte und das Landebein ganz auf der Kraftmessplatte platziert wurde. Es wurde dabei in Betracht gezogen, dass die Landung kein kontrolliertes Absteigen gleich kam (keine Flugphase), sondern beide Beine des Patient/In für eine gewisse in der Luft befanden. Konnte der Patient nur eine Landung bei anschließendem Einbeinstand (10 Sekunden) durchführen, wurde der Test als nicht bestanden dokumentiert.

Für den Test wurde der Time-to-Stabilisation (TTS) berechnet. Dies ist die Zeit, die notwendig ist, um einen in medio-lateraler sowie in anterior-posteriorer Richtung gemessenen stabilen Stand zu erreichen. Die Berechnung wurde von Ross und Kollegen (2005) adaptiert, und der nachfolgende Einbeinstand nach Wright und Kollegen (2016) auf 10 Sekunden verkürzt. Die letzten 2 Sekunden wurden verwendet, um aus den Kraftmessplattendaten einen individuellen stabilen Stand zu definieren, um dann den Mittelwert, normiert an das Gewicht des jeweiligen Patient/In, zu berechnen. Dieser Mittelwert multipliziert dem individuellen Gewicht des Probanden wurde dann wiederum verwendet, um zu definieren, ab wann der Patient auf der Kraftmessplatte stabil stand. Der TTS ist somit definiert als der Zeitpunkt, wo der hierfür berechnete Schwellenwert unterschritten wird. Da der Verlauf der

Bodenreaktionskraft hohe Schwankungen aufweist ist die Verwendung einer Regressionsgeraden von Vorteil und weist, verglichen mit den Rohdaten eine höhere Reliabilität auf (Ross 2005). Dabei zeigen lokale Regressionsverfahren stabilere Ergebnisse Stabilität gegenüber der Länge der Durchgänge zeigen und die Kurve besser darstellen als andere (Fransz 2015)-weswegen eine lokal gewichtete Regression (LOESS) angewandt wurde.

#### d. Statistik: Initiale Fallzahlen und Datenauswertung

Es handelt sich hier um eine retrospektive Datenanalyse, was die willkürliche Einteilung in die Gruppen und die Planung der Fallzahlgrößen pro Gruppe verhindert hat. Trotzdem wurde eine Fallzahlabeschätzung vor der Studie durchgeführt, um die Daten qualitativ einschätzen zu können. Zur Fallzahlabeschätzung (Programm G\*Power) wurden Effektgrößen aus bisher durchgeführten Studien mit ähnlicher Parameterauswahl berechnet (siehe Tabelle). Diese lagen zwischen  $d=0,85$  und  $d=4,5$  (unabhängiger t-Test) sowie zwischen  $d=0,35$  und  $d=2,2$  (F-Test, drei Gruppen). Unter der Annahme dieser Effektgrößen kann bei einer Fallzahl von 3 bis 23 Probanden pro Gruppe bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von  $\alpha = 0,05$  eine ausreichende Power von 80% erreicht werden. Bei konservativer Betrachtung unter der Annahme einer mittleren Effektgröße von 0,5 (t-Test) bzw. 0,25 (F-Test, Cohen, 1988) kann bei einer Fallzahl von 64 bzw. 53 Probanden/Gruppe eine Power von 80% erreicht werden. Somit wurde hinsichtlich Effektgrößen aus der Literatur (t-Test:  $d=0,8$ ; F-Test  $d=0,4$ ) eine **Mindestanzahl von 30 Probanden pro Gruppe** angestrebt.

73 Patienten konnten in der Vorgängerstudie von Vetter und Kollegen (2021) eingeschlossen werden, wobei diese auf die jeweiligen Gruppen aufgeteilt wurden (Gruppe I: 41 Patienten, Gruppe II: 32 Patienten). Es mussten allen Patienten der vorangegangenen Studie die Möglichkeit zur Teilnahme an der vorliegenden Studie gegeben werden, damit keine Verzerrung der Ergebnisse durch willentliche Auswahl der Patienten entsteht. Da die angestrebte Fallzahl der hier vorliegenden Studie erst einmal über die Patienten der Vorgängerstudie nicht erreicht werden konnte, wurden weitere Patienten, die nach der Vorgängerstudie an der BG Klinik Ludwigshafen behandelt wurden, zusätzlich eingeschlossen. Über diese Maßnahme konnte die Mindestanzahl an Patienten erreicht werden, die für diese Studie angesetzt wurde, was die Rekrutierung über eine weitere Klinik (BG Klinik Murnau) nicht mehr notwendig machte.

Es wurde eine möglichst große Ähnlichkeit in Bezug auf Geschlecht, Alter, Größe und optimaler Weise auch Gewicht angestrebt, da diese Faktoren Messparameter beeinflussen können. Diese Parameter wurden somit mit dem t-Test (intervallskalliert und normalverteilt), Wilcoxon-Test (nicht normalverteilt) oder dem Pearson's Chi-Quadrat Test (binomiale Verteilung) verglichen. Des Weiteren wurde die Schwere der Verletzung in drei unterschiedliche Levels eingeteilt und zusätzlich zwischen den Gruppen statistisch verglichen. Frakturen vom Typ Weber B und C sowie Maisonneuve-Frakturen wurden in Level 1 eingeteilt, während Patienten mit zusätzlichen Volkmann-Frakturen in Level 2 eingeteilt wurden. Patienten des Levels 3 weisen eine zusätzliche mediale Instabilität aufgrund einer Beteiligung des medialen Malleolus oder des Delta-Ligaments auf. Patienten mit einer Volkmann-Fraktur oder einer Fraktur des Innenknöchels ohne zugrunde liegende Verletzungen des Außenknöchels wurden ebenfalls in den Schweregrad 2 eingeteilt. Alle anderen Arten von Frakturen (z. B. mit Beteiligung des Pilon tibiale) wurden ausgeschlossen. Weitere Einflussfaktoren, welche das Outcome beeinflussen konnten, wie die berufliche oder sportliche Belastung, Arthroseerscheinungen oder die bisher erhaltene Physiotherapie werden über eine Kurzanamnese vor der Messung abgefragt, um gegebenenfalls Rückschlüsse auf das Studienergebnis schließen zu können.

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte unter Beratung durch das Institut für Medizinische Biometrie und Informatik der Universität Heidelberg und dem Institut für Statistik am Universitätsklinikum Mannheim. Initial und während der Studie wurde mehrmals Kontakt zum Institut für Statistik aufgenommen, um den initialen Statistikplan ggf. anzupassen. Die statistischen Berechnungen wurden mit der Software RStudio (Version 2022.07.2, Wien, Österreich) durchgeführt. Es wurde eine zweiseitige Signifikanz mit einem Signifikanzniveau von  $\alpha < 0,05$  definiert.

Je nach der mit dem Shapiro-Test ermittelten Verteilung (Normalverteilung Ja/Nein) wurde zur Analyse der Gruppenunterschiede entweder der t-Test mit zwei Stichproben oder der Wilcoxon Signed Rank Test durchgeführt.

Gelenkverläufe und Momente beider Patientengruppen wurden zudem visuell mit der gesunden Vergleichsgruppe verglichen. Zusätzlich wurde bestimmte diskrete Parameter ein „Noninferiority Threshold“ definiert (untere Schranke  $-\epsilon$ , Effektgröße  $d=0.5$  multipliziert mit SD der Norm), um die Nichtunterlegenheit der Gruppe I (Repositionskriterien OK) anhand der absoluten Werte zu zeigen. Die 95% Konfidenzintervalle der Differenz ( $\mu_1-\mu_2$ ) der beiden Gruppen werden dann mit dieser Grenze verglichen und dürfen  $-\epsilon$  nicht unterschreiten.

### e. Anpassung der Statistik: Fallzahlen, Verteilung und finale Parameter

Wegen der strikten Einschlusskriterien, dem Ziel allen Patienten aus der Vorgängerstudie die Teilnahme an der vorliegenden Studie zu ermöglichen und der daraus resultierenden Anzahl an teilnehmenden Patienten konnte keine Gleichverteilung der Fallzahlen in den Gruppen erzielt werden. Nach weiterer Abklärung mit dem Institut für Statistik am Universitätsklinikum Mannheim war eine ungefähre Verteilung von 2:1 (39 vs. 19 Patienten) möglich.

Folgende Parameter wurden mit folgendem statistischen Test final ausgewertet (Tabelle adaptiert aus Danzer Dissertation):

	<b>Parameter (ggf. Einheiten)</b>	<b>Statistik</b>
<b>Alter (Jahre)</b>		Wilcoxon-Test
<b>Geschlecht</b>		Chi-Quadrat-Test
<b>BMI</b>		T-Test
<b>Verletzungsschwere (1-3)</b>		Wilcoxon-Test
<b>Follow-up Zeit (Jahre)</b>		Wilcoxon-Test
<b>Beindominanz</b>		Chi-Quadrat-Test
<b>Anamnese</b>	Schmerz, Bewegungseinschränkung	deskriptiv
<b>OMAS</b>	Testwert	Wilcoxon-Test
<b>Tegner Activity Scale</b>	Testwert	deskriptiv
<b>Ganganalyse</b>	Anteil Standphase (%)	deskriptiv
	Geschwindigkeit (m/s)	deskriptiv
	Schrittlänge (cm)	deskriptiv
	Max. Plantarflexion (°)	T-Test
	Max Dorsalextension (°)	T-Test
	Max. Knie Extensor-Moment (Nm/kg)	Wilcoxon-Test
	Max. GRF (BW)	Wilcoxon-Test
<b>Passive ROM</b>	Max. Dorsalextension in (°)	Wilcoxon-Test
	Max. Plantarflexion in (°)	Wilcoxon-Test
<b>Kniebeuge</b>	Max. Dorsalextension in (°)	T-Test
<b>Kniebeuge einbeinig</b>	Max. Dorsalextension in (°)	T-Test
<b>Einbeinstand</b>	CoP (cm <sup>2</sup> )	Wilcoxon-Test
<b>Y-Balance Test</b>	Index in (%)	Wilcoxon-Test
<b>Single-Leg-Drop-Jump-Landing</b>	TTS (s) anteroposterior	Wilcoxon-Test
	TTS (s) mediolateral	T-Test
<b>Heel Rise Test</b>	Wiederholungen	deskriptiv

## 4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

Es wurden 64 Patienten in die Studie eingeschlossen und gemessen. Vier Patienten mussten leider wegen schlechten Daten (methodische Fehler) sowie im Nachhinein festgestellte Ausschlusskriterien ausgeschlossen werden. Am Ende konnten 58 Patienten in die Datenauswertung eingeschlossen werden. Diese erfüllten die Einschlusskriterien und deren erhobene Daten waren vollständig und ohne Messfehler. Von diesen 58 Patienten erfüllten 19 die Repositionskriterien nicht. In sechs Fällen war dies auf das Fehlen einer harmonischen Linie zwischen Tibia und Fibula zurückzuführen, in drei Fällen auf eine asymmetrische Position der Fibula, und in sieben Fällen lag eine Kombination dieser beiden Kriterien vor. Drei weitere Patienten wiesen eine falsche Rotation der Fibula in der axialen Ebene auf.

Für die Vergleichsgruppe wurden alle geplanten 30 gesunden Probanden gemessen (Alter  $31 \pm 10$  Jahre, BMI  $25.8 \pm 5.4$ , Geschlecht 50%/50%).

### a. Anamnese Demografische Übersicht der Patienten

Der Mittelwert von Alter, Geschlecht, BMI, Nachbeobachtungszeit und Verletzungsschwere in beiden Repositionsgruppen ist in Tabelle 1 dargestellt. Es gab keine statistischen Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.

Tabelle 1: **Anthropometrische** und demographische Daten beider Patientengruppen

	Gruppe 1 (n= 39)	Gruppe 2 (n=19)	Statistik (p-value)
<b>Alter (Jahren)</b>	46.6 $\pm$ 11.4	50.1 $\pm$ 12.8	0.165
<b>Frau (%)</b>	33	52	0.717
<b>Mann (%)</b>	67	58	
<b>BMI</b>	26 $\pm$ 3	27 $\pm$ 3	0.211
<b>Time to follow-up (Jahren)</b>	5.3 $\pm$ 1.9	6.3 $\pm$ 2.3	0.125
<b>Verletzungsschwere</b>	2.1 $\pm$ 0.8	2.5 $\pm$ 0.7	0.054

Über 70 % der Patient/Innen aus Gruppe 1 und knapp 60% der Patienten aus Gruppe 2 empfanden am operierten Sprunggelenk, keine Schmerzen. Der Rest der Patient/Innen erfuhr zeitweise oder durchgängige Schmerzen bei ADLs (Activity of Daily Living) oder bei Belastung. Subjektiv gefühlte Bewegungseinschränkung des oberen Sprunggelenks bei ADLs erfuhren 44% der Patient/Innen aus Gruppe 1 und 70% der Patient/Innen aus Gruppe 2. Des Weiteren konnte in Gruppe 2 tendenziell mehr Arthrosen aufgezeigt werden.

### b. Fragebögen

Patienten, die die Kriterien erfüllten, wiesen keine signifikant höheren Olerund Molander Ankle Scores (OMAS) auf (Wilcoxon-Test:  $p = 0,3197$ ), obwohl es einen Mittelwertunterschied zwischen Gruppe 1 mit einem Score von  $88,21 \pm 16,16$  und Gruppe 2 mit einem Score von  $83,95 \pm 16,71$  gibt. Die Ergebnisse des Tegner-Aktivitätsscores zeigen eine höhere Beteiligung an Sportarten, die das Sprunggelenk belasten, bei Patienten der Gruppe 1 mit einem Wert von  $5 \pm 2$  im Gegensatz zu  $3 \pm 1$  in Gruppe 2 (Abb. 6).

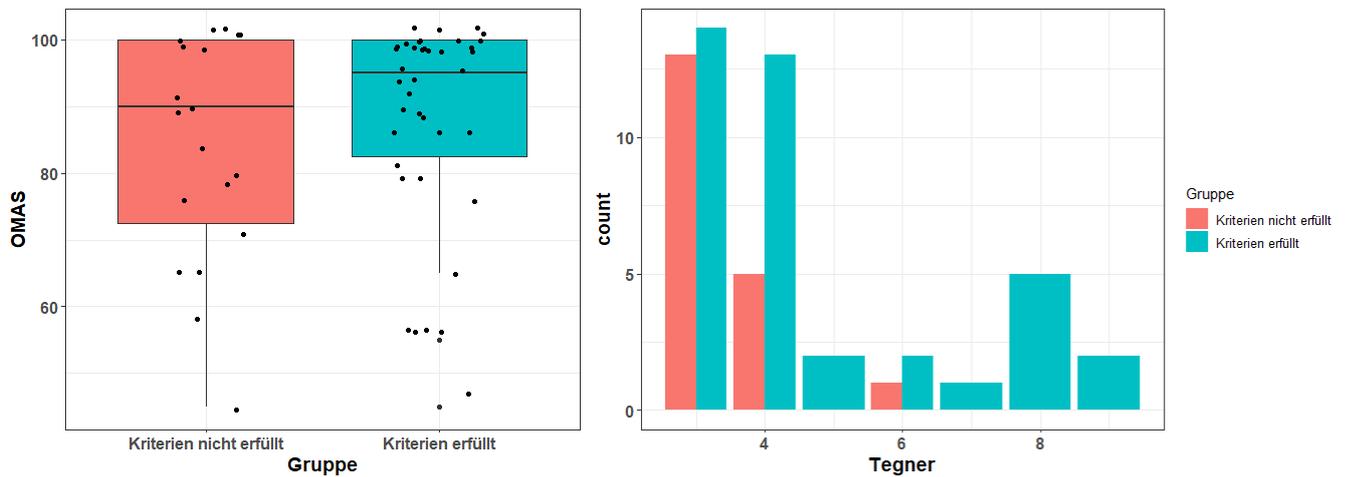


Abbildung 6: Ergebnisse des OMAS und des Tegner Scores; reproduziert aus Dissertation Natascha Danzer.

### c. Ganganalyse

In der Ganganalyse zeigten die Gruppen keinen nennenswerten Unterschied in der Gehgeschwindigkeit (1,21 m/s in Gruppe 1 und 1,25 m/s in Gruppe 2), anteilige Standphase oder Schrittlänge, was auch die Gehgeschwindigkeit als Einflussfaktor auf die kinematischen und kinetischen Daten ausschließt (14). Es gab keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Kinetik oder Kinematik zwischen beiden Beinen und vergleichbar mit normativen Daten (Beispiel sagittaler Gelenkwinkel am Sprunggelenk siehe Abb. 7). Jedoch konnte für beide Gruppen visuell ein Seitenunterschied in der Plantarflexion („Flexion in Abb. 7) zu Ungunsten des betroffenen Beines gesehen werden.

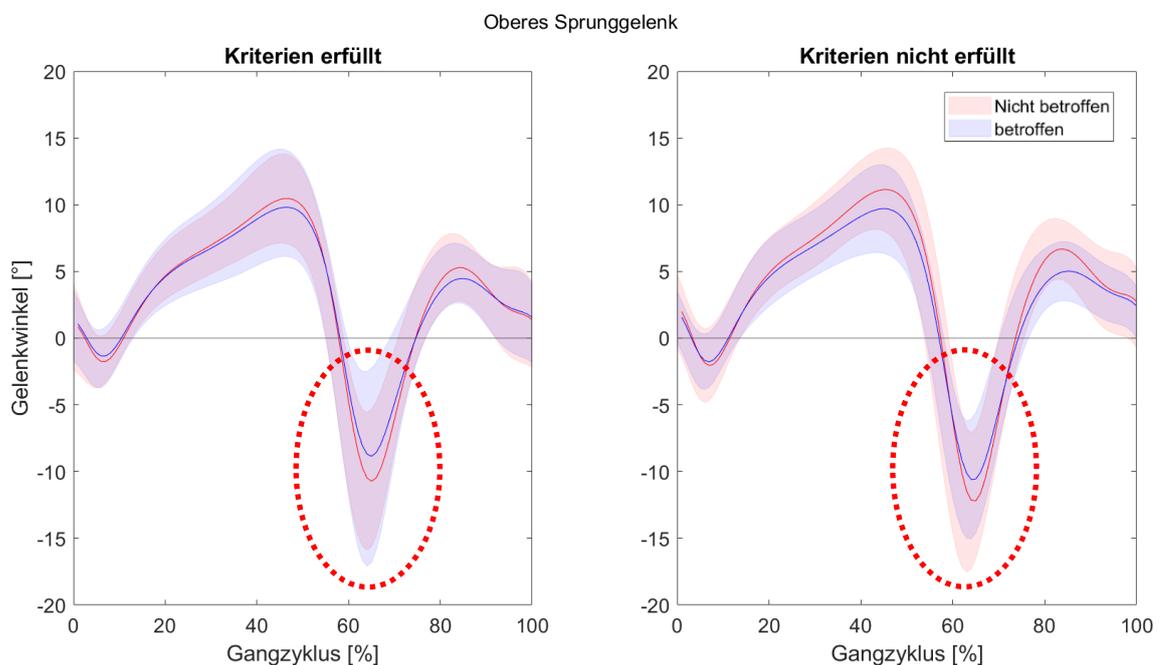


Abbildung 7: Dorsalextension / Plantarflexion des Sprunggelenks beider Gruppen (links: Gruppe 1, rechts: Gruppe 2) im Gehen. Visueller Seitenunterschied in der Plantarflexion am Ende der Standphase für beide Gruppen (Kreis); reproduziert aus Dissertation Natascha Danzer.

## d. Funktionstests

### Heel-Rise-Test

Für den **Heel-Rise-Tests** konnte ein Bias festgestellt werden. Hier konnte festgestellt werden, dass einige der Patient/Innen den Test nicht bis zur Belastungsgrenze durchführten, sondern bewusst bei bestimmten Wiederholungen (bspw. 15 oder 20) aufhörten. Dabei ist schwer zu sagen, ob das Maximum der Leistung erreicht werden konnte. Die Ergebnisse können Tabelle 2 entnommen werden.

Tabelle 2: Mittelwert des Heel-Rise-Tests für beide Beine der Gruppen; reproduziert aus Dissertation von Natascha Danzer.

	Gruppe 1	Gruppe 2
Betroffene Seite	21±8	20±9
Nicht betroffene Seite	22±6	20±7
Differenz	1±6	0±6

### Einbeinstand

Einige Patienten konnten Teile der Funktionstests nicht erfolgreich durchführen. Beim **Einbeinstand** schafften es vier von 39 (10%) der Patienten aus Gruppe 1 und vier von 19 Patienten (21%) aus Gruppe 2 nicht diesen Funktionstest für 10 Sekunden zu halten. Die Patient/innen, die den Test erfolgreich durchführen konnten, erreichten in Gruppe 1 eine tendenziell größere Ellipsenfläche für die betroffene Seite, in Gruppe 2 jedoch für die nicht betroffene Seite (siehe Abb. 8). Die Unterschiede zwischen beiden Repositionsgruppen waren jedoch nicht signifikant (Wilcoxon-Test:  $p=0,118$ ).

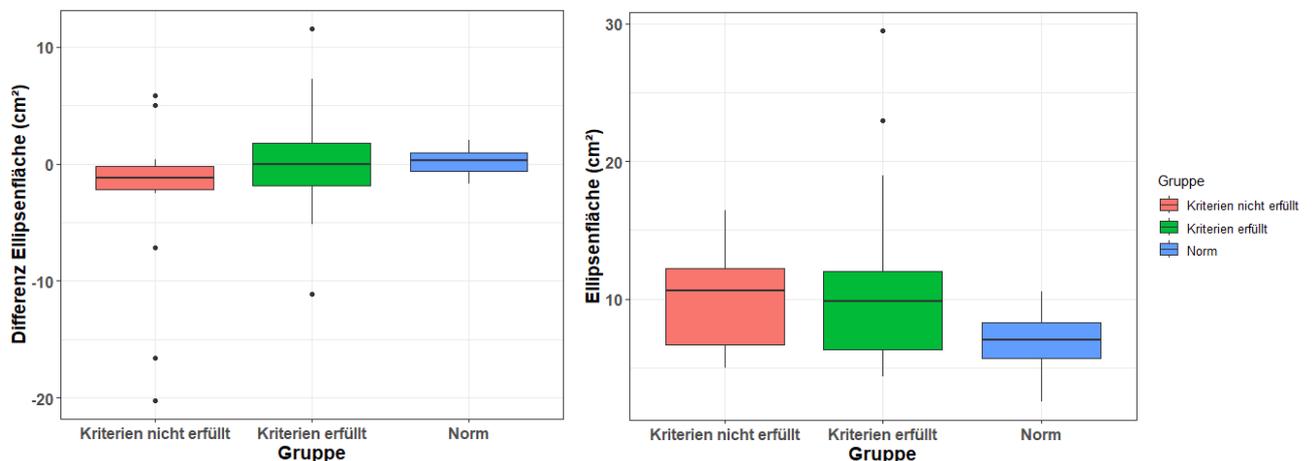


Abbildung 8: links - Differenz der mittleren Ellipsenfläche in  $\text{cm}^2$  für Gruppe 1 und 2 (negativ=kleinere Fläche der betroffenen Seite) sowie der Norm (re-li); rechts – Ellipsenfläche der betroffenen Seite verglichen zur Norm; angepasst aus Dissertation Natascha Danzer.

Vergleicht man die Ellipsenflächen der betroffenen Seite beider Gruppen (Gruppe 1 =  $10.5 \pm 5.3 \text{cm}^2$ , Gruppe 2 =  $9.8 \pm 3.5 \text{cm}^2$ ) mit der Fläche der gesunden Vergleichsgruppe ( $7.2 \pm 2.3 \text{cm}^2$ ) durch eine einfaktorische Varianzanalyse, können knapp keine Unterschiede zwischen den Gruppen gefunden werden ( $p=0.064$ ). Der „Noninferiority Threshold“ oder die „untere Schranke“  $-\epsilon_{\text{Einbeinstand}}$  zur Untersuchung der Nicht-Unterlegenheit liegt mit konservativer Betrachtung von einer Effektgröße von  $d=0.5$  und der Standardabweichung der Norm von  $2.3 \text{cm}^2$  bei  $1.15 \text{cm}^2$  ( $d \cdot SD$ ). Die 95% Konfidenzintervalle der Differenz der beiden Gruppen zur Norm (für Gruppe 1 und Gruppe 2 jeweils mit  $5.81 \text{cm}^2$  und  $4.6 \text{cm}^2$ ) unterschreiten jedoch  $-\epsilon_{\text{Einbeinstand}}$ . Somit kann eine Unterlegenheit beider Gruppen trotz nicht-Signifikanz der ANOVA nicht ausgeschlossen werden. Auch bei einer etwas liberaleren Schranke von einer SD überschreiten beide Gruppen den Threshold.

### Squat sowie Single-Leg Squat

Schaut man sich die Differenz der aktiven Range of Motion im **Single Leg Squat (SLS)** und **Squat** an, kann visuell ein Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen festgestellt werden (Abb. 9), jedoch fielen die Unterschiede knapp nicht-signifikant aus (Wilcoxon-Test:  $p=0,071$ ). Beide Patientengruppen zeigen ähnliche maximale Sprunggelenkwinkel der betroffenen Seite für den Squat (Gruppe 1=  $24,9\pm 7,8^\circ$ , Gruppe 2=  $24,3\pm 7,3^\circ$ ) und den SLS (Gruppe 1=  $27,0\pm 7,5^\circ$ , Gruppe 2=  $25,6\pm 7,3^\circ$ ). Die Norm zeigt im Vergleich zu den Patienten im Mittel  $5^\circ$  mehr Dorsalextension beim Squat ( $29,3\pm 3,6^\circ$ ) und SLS ( $32,0\pm 3,5^\circ$ ), wobei die einfaktorielle Varianzanalyse für den Squat nicht signifikant ( $p=0,151$ ) und für den SLS knapp signifikant ausfällt ( $p=0,0445$ ). Hier zeigt der post-hoc Test einen signifikanten Unterschied zwischen Gruppe 2 (Kriterien nicht erfüllt) und der Norm ( $p=0,049$ ). Beim Test zur Nichtunterlegenheit ( $-\epsilon_{\text{Squat}}$  von  $-1,80^\circ$  und  $-\epsilon_{\text{SLS}}$  von  $-1,76^\circ$ ) unterschreiten beide Gruppen die Schranke mit einem unteren 95% Konfidenzintervall von  $-6,60^\circ$  bzw.  $-6,12^\circ$  (Squat) sowie  $-6,35^\circ$  und  $-5,67^\circ$  (SLS).

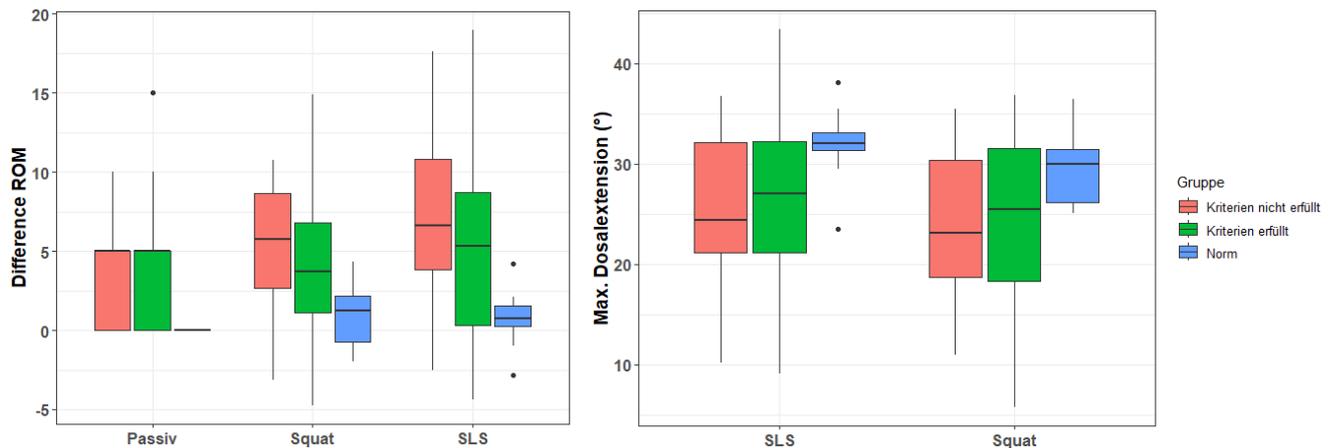


Abbildung 9: links - Differenz der max. Dorsalextension von Gruppe 1 und 2 sowie Normdaten für die Messmethoden passiv, einbeinige Kniebeuge und Kniebeuge; rechts – max. Dorsalextension für den Squat und dem SLS; angepasst aus Dissertation Natascha Danzer.

Für die Mittelwerte der Gelenkverläufe eines **Squat-Zyklus** zeigte sich im OSG visuell ein Seitenunterschied für beide Patientengruppen (nicht betroffene Seite > betroffene Seite), welche in Gruppe 2 tendenziell größer ausfiel als in Gruppe 1 (Abb. 10). Dies hatte keine Auswirkungen auf das angrenzende Kniegelenk in beiden Gruppen.

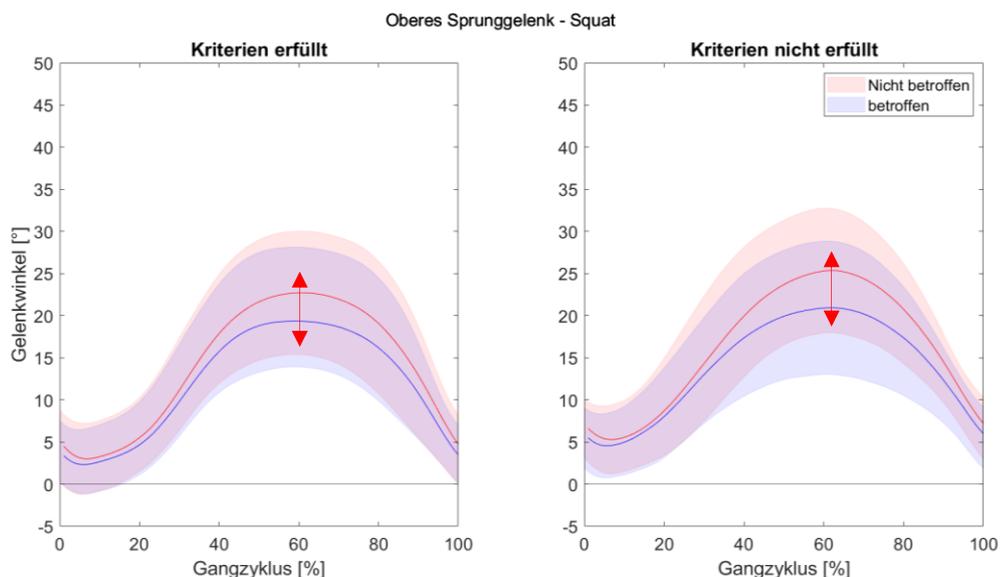


Abbildung 10: Mittlere Winkelverläufe des Sprunggelenks in der Sagittalebene während der Kniebeuge für das betroffene (blau) und das nicht betroffene Bein (rot) in Gruppe 1 (links) und Gruppe 2 (rechts). Der Pfeil deutet in Seitenunterschied an, der in der Gruppe mit nicht erfüllter Kriterien größer ist als in Gruppe mit erfüllter Kriterien; reproduziert aus Dissertation Natascha Danzer.

## Y-Balance Test

Die Ausführung des **Y-Balance Tests** war bei einige Patienten unkontrolliert und der Test als nicht bestanden dokumentiert, vor allem fiel es den Patient/Innen schwer, das Spielbein über den Boden zu führen, ohne den Boden zu berühren. Es konnten 10% der Patienten aus Gruppe 1 sowie 16% der Patienten aus Gruppe 2 den Y-Balance Test nicht korrekt ausführen. Während Patient/Innen aus Gruppe 1 einen scheinbar höheren Wert für das gesunde Bein erreichten Patienten der Gruppe 2 eher einen größeren Wert für das betroffene Bein (siehe Abb. 11). Dabei konnten keine statistischen Unterschiede zwischen beiden Gruppen gezeigt (Wilcoxon-Test:  $p=0,500$ ). Da aber im Verhältnis mehr Patienten aus Gruppe 2 den Test nicht durchführen konnten, kann dem statistischen Ergebnis nicht viel Gewicht gegeben werden.

In Pilsky und Kollegen (2006) wurde gezeigt, dass ein Seitenunterschied der anterioren Reichweite (siehe Abbildung 4) von mind. 4cm ein klinisch relevanter Risikofaktor sein kann. In Gruppe 1 wiesen 43%, in Gruppe 2 38% der Patienten eine Differenz von 4cm zu Ungunsten der betroffenen Seite auf. Es ist jedoch unklar, in wieweit hier die Beinlänge eine Rolle spielt. In der Literatur konnte zudem gezeigt werden, dass Verletzungsrisiken vorliegen können, wenn der Composite Score (in Prozent,  $((A+B+C)*100) / (3*Beinlänge)$ ) unter 94% liegt (Plisky 2006, Block 2019). Auch wenn sich die genannten Studien auf Athleten beziehen, kann dies auch auf körperlich stark arbeitende Patient\*innen angewandt werden. Für beide der Patientengruppen liegt der Index der operierten Seite im Mittel unter 94% (Gruppe 1= $68.3\pm 8.6\%$ , Gruppe 2= $70.8\pm 10.5\%$ ).

Zusammengefasst zeigen die Ergebnisse demnach vor allem ein deutlich erhöhtes Verletzungsrisiko beim Return to Work für beide Patientengruppen der vorliegenden Studie auf, was bei der Nachsorge der Patienten mitberücksichtigt werden sollte.

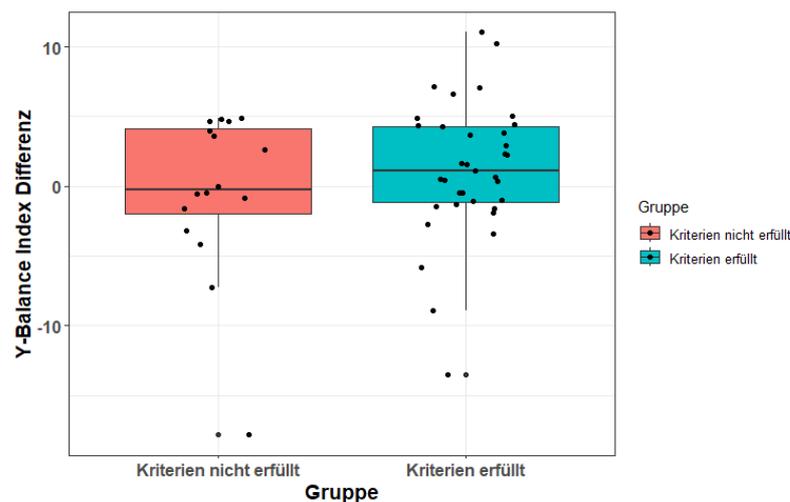


Abbildung 11: Index Differenz in % des Y-BalanceTests für Gruppe 1 und 2. Negative Werte weisen auf einen größeren Index auf der betroffenen Seite; reproduziert aus Dissertation Natascha Danzer.

## Single-Leg-Drop-Jump-Landing

Nach der Landung des **Single-Leg-Drop-Jump-Landing** schafften es 15% der Patient/Innen aus Gruppe 1 und 42% der Patient/innen aus Gruppe 2 in medio-lateraler Richtung-sowie 13% aus Gruppe 1 und 37% aus Gruppe 2 in antero-posteriorer Richtung nicht, den danach folgenden Einbeinstand genügend zu stabilisieren. Die übrigen Patient/innen erreichten in beiden Gruppen für das gesunde Bein tendenziell bessere Fähigkeiten nach dem Sprung stabil zu stehen. Die Unterschiede zwischen beiden Seiten fielen hierbei für beide Gruppen in medio-lateraler verglichen zur anterior-posteriorer Richtung höher aus (Abb. 12). Der Vergleich zwischen beiden Patientengruppen war in beide Richtungen nicht signifikant (medio-lateral t-Test:  $p=0,262$ ; antero-posterior Wilcoxon-Test:  $p=0,725$ ). Beide Patientengruppen zeigen ähnliche TTS in AP Richtung auf der betroffenen Seite (Gruppe 1=  $1.2\pm 0.4\text{sec}$ , Gruppe 2=  $1.3\pm 0.5^\circ$ ), in ML Richtung weicht Gruppe 2 jedoch visuell von Gruppe 1 ab ( $1.5\pm 0.7\text{sec}$ . zu  $1.2\pm 0.4\text{sec}$ ),

siehe Abbildung 12. Visuell scheinen beide Gruppen von der Norm abzuweichen, wobei es Gruppe 2 stärker betrifft (Normgruppe in AP:  $0.82 \pm 0.10 \text{sec.}$  sowie in ML:  $0.90 \pm 0.24 \text{sec.}$ ).

Die einfaktorielle Varianzanalyse ist für beide Richtungen signifikant (AP:  $p=0.014$ ; ML:  $p=0.0041$ ), Hier zeigt der post-hoc Test einen signifikanten Unterschied für AP und MP zwischen Gruppe 2 und der Norm (AP und ML mit  $p=0.022$  und  $p=0.0032$ ), sowie für AP zwischen Gruppe 1 und der Norm ( $p=0.036$ ). Es können statistisch keine Unterschiede zwischen Gruppe 1 und Gruppe 2 gefunden werden.

Beim Test zur Nichtunterlegenheit ( $-\epsilon_{AP}$  von  $0.05 \text{sec.}$  und  $-\epsilon_{ML}$  von  $0.12 \text{sec.}$ ) unterschreiten beide Gruppen die konservative Schranke mit einem unteren 95% Konfidenzintervall von  $0.53 \text{sec.}$  bzw.  $0.68 \text{sec.}$  (AP) sowie  $0.43 \text{sec.}$  und  $0.90 \text{sec.}$  (ML). Es scheint hier jedoch, dass die Schranke gerade in AP Richtung mit  $0.05 \text{sec.}$  zu konservativ ausgefallen ist. Aber auch eine etwas liberalere Schranke von einer SD wird deutlich unterschritten.

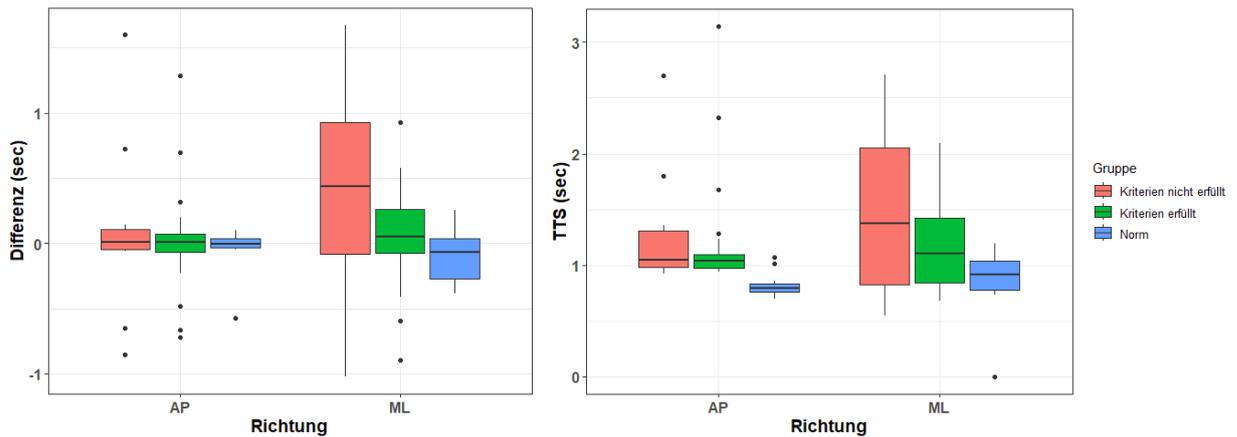


Abbildung 12: Links - Differenz der Time to Stabilisation in s in antero-posteriorer (AP) und medio-lateraler (ML) Richtung; rechts - TTS für alle drei Gruppen; angepasst aus Dissertation Natascha Danzer.

## e. Kongressbeiträge und Publikationen

Im Weiteren sind bis dato alle Kongressbeiträge und geplante Publikationen aufgelistet, die für dieses Projekt relevant sind.

Kongresse	Datum	Ort	Titel	Vortragender
4. Kongress der „Gesellschaft für die Analyse Menschlicher Motorik und ihrer klinischen Anwendung“ (GAMMA)	01. - 04.03.2023	Heidelberg	Influence of surgical reduction on dynamic balance in patients after unstable ankle fracture	Natascha Danzer
ESMAC 2022 (European Society for Movement Analysis in Adults and Children)	21.- 23.09.2022	Dublin, Irland	Difference of weight-bearing and non-weight-bearing ankle dorsiflexion in patients after syndesmotom injury: Influence of operative malreduction	Natascha Danzer
3. Kongress der „Gesellschaft für die Analyse Menschlicher Motorik und ihrer klinischen Anwendung“ (GAMMA)	06.- 07.03.2020	München	Post-operative funktionell-dynamische Überprüfung intra-operativer Repositionskriterien bei Syndesmoseverletzungen	Ursula Trinler
2. Reha Symposium der BG Kliniken	26.- 27.09.2019	Ludwigs- hafen	Funktionelles Outcome nach operativer Versorgung von Syndesmoseverletzungen am Sprunggelenk in Abhängigkeit von den Repositionskriterien.	Laura Blaschke

Publikationen	Journal	Status	Titel	Autoren
	Clinical Biomechanics	doi: 10.1016/j.clinbiomech.2023.106054. Epub 2023 Jul 29.	Influence of quality of reduction using radiological criteria on kinematics and kinetics in ankle fractures with unstable syndesmotom injury.	Aidan Hogan, Natascha Danzer, Laura Blaschke, Paul Grützner, Eric Mandelka, Ursula Trinler, Sven Vetter

## **5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen**

Nach bestem Wissen des Projektteams wurden seit dem Zwischenbericht keine relevanten Arbeiten im Bereich der Bewegungsanalyse an Patienten mit Syndesmose-rupturen publiziert, bei welchen die intraoperativen Repositionskriterien diskutiert wurden. Eine seit Start des vorliegenden Projekts publizierte interessante Studie von Doll et al. (2020) wurde schon im Zwischenbericht beschrieben. Diese untersuchte jedoch zwei unterschiedliche intraoperative Verfahren (TightRope® vs. Schraubenfixation) sechs Monate post-operativ durch eine 3D Ganganalyse. Dabei ist schön zu sehen, dass die Bewegungsanalytik immer weiter den Weg in die (orthopädische) Versorgung findet.

## 6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

Betrachtet man alleinig für die aufgestellte Hypothese 1 signifikante Unterschiede zwischen Gruppe 1 und Gruppe 2 zu finden, muss diese erst einmal abgelehnt werden. Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen gefunden. Jedoch sind klare klinisch relevante Tendenzen festzumachen, bei welchen Patienten mit erfüllten Repositionskriterien im Vergleich zu betroffener und nicht betroffener Seite besser abschneiden. Dies ist vor allem für die OMAS-Skala, das aktive Bewegungsausmaß, sowie der Balancefähigkeit (Single-Leg-Drop-Jump-Landings), plus Funktionstests mit höherem Anforderungscharakter. Speziell Balancetests wurden in Gruppe 2 abgebrochen oder konnten nicht richtig ausgeführt werden und wurden somit nicht in die statistische Auswertung mit einbezogen (ca. doppelt so viele wie in Gruppe 1). Dies hat zur Folge, dass die Fallzahl für die statistische Auswertung dieser Tests nicht eingehalten werden konnte und eine zu geringe Fallzahl und somit eine erhöhte Varianz dazu führen kann, dass der statistische Wert nicht aussagekräftig war. Auch war somit Gruppe 1 mit einer noch höherem Verhältnis als 2:1 vertreten, was die Ergebnisse zudem beeinflusst und verzerrt haben kann.

Auch Hypothese 2, dass Gruppe 1 sich eher der Vergleichsgruppe ähnelt als Gruppe 2, muss generell von statistischer Seite erst einmal abgelehnt werden. Keiner der Parameter kann eine Nichtunterlegenheit der Gruppe 1 zur Norm vorweisen. Es scheint jedoch, dass diese gewählte Schranke teilweise zu konservativ gewählt wurde (Effektstärke von 0.5 multipliziert mit der SD der Norm) und die Streuung der Ergebnisse der Patienten teilweise viel größer ist für die gesunden Probanden. Trotzdem gibt es auch hier deutliche Tendenzen, dass Gruppe 1 näher an der Norm liegt als Gruppe 2. Zum Beispiel ist der SLS sowie der der TTS in ML Richtung zwischen Gruppe 1 und der Norm nicht signifikant unterschiedlich, für Gruppe 2 ist eine Signifikanz vorzuweisen. Auch visuell tendiert Gruppe 1 eher zur Norm als Gruppe 2, Mittelwert oder der Median im Boxplot ist bei Gruppe 1 meist näher an der der Norm zu finden, die Streuung von Gruppe 2 ist teilweise zudem höher verglichen zu Gruppe 1. Trotz alledem scheint es für beide Patientengruppen immer noch Defizite zu geben verglichen zu einer gesunden Vergleichsgruppe, welche auf Rehabilitationspotenzial und gegebenenfalls erhöhtes Verletzungsrisiko in der Zukunft hinweisen.

Da um die 42% der Patient/innen es nicht schafften einige der Tests (v.a. Single-Leg-Drop-Jump Landing) erfolgreich durchzuführen und so individuelle Leistungen nicht verglichen werden konnten, kann man von einem in der Wissenschaft gekannten Boden Effekt ausgehen (Krauth 1995). Die Ergebnisse könnten darauf hinweisen, dass die Tests zu schwer gewählt wurden, was aber laut Literatur nicht der Fall sein sollte. Gerade einfachere Test (z.B. Einbeinstand) konnten ohne Gruppenunterschiede durchgeführt werden, was eher auf einen zu leichten Test hindeutet und somit die Gruppen nicht voneinander getrennt werden können (auch Decken Effekt) Interessanterweise sind gerade Tests mit höherem Anspruch in Gruppe 1 eher durchführbar als in Gruppe 2, was vermuten lässt, dass gerade Gruppe 2 von Rehabilitationsmaßnahmen profitieren kann, die längerfristig geplant werden

Die Ergebnisse des Heel-Rise-Tests müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da einige Patienten den Test an bestimmten Werten abbrechen (bspw. 15 oder 20) und so nicht davon ausgegangen werden kann, dass das Leistungsmaximum erreicht wurde. Dies kann an fehlender Motivation liegen. Zudem bekamen vereinzelte Patient/Innen Wadenkrämpfe, weswegen der Test möglicherweise verfrüht beendet werden musste. Für die Ganganalyse konnten weder signifikante noch visuelle Differenzen zwischen den Gruppen sowie im Seitenunterschied erkannt werden. Somit ist klar, dass eine reine Ganganalyse bei solchen Patienten nicht verwendet werden kann, um klinisch relevante Aussagen treffen zu können. Dies zeigt die Wichtigkeit von anspruchsvolleren Funktionstests, um Defizite zu erkennen.

Zusammengefasst zeichnet sich somit ein klinisch besseres Bild mit der Repositionsgenauigkeit korrelierendes funktionelles Outcome ab. Demnach ergibt sich, anderen Forschungsergebnissen entsprechend, dass die

Repositionsgenauigkeit weiterhin ein bedeutender Punkt der operativen Versorgung unstabiler Sprunggelenksfrakturen mit klinischer Relevanz ist. Dies bedeutet auch, dass die Einhaltung der hier aufgestellten Repositionskriterien gewahrt werden soll, damit ein optimales klinisches Outcome erreicht werden kann. Für die Zukunft empfiehlt sich aufgrund der Ergebnisse nach Möglichkeit eine prospektive multizentrische randomisierte kontrollierte Studie mit Subgruppenanalyse, um bei größerer Fallzahl eine Evaluation der einzelnen Repositionskriterien zu ermöglichen. Aktuelle Studien zeigen, dass es Indizien gibt, die zwischen den einzelnen Kriterien Unterschiede in der Aussagekraft erkennen (Kubik 2021). Auch sollte dabei die gesunde Seite intraoperativ bildgebend erfasst werden, damit Seitenunterschiede mit aufgenommen und individuelle physiologische Unterschiede mit einbezogen werden können.

Ein Nebenbefund der Studie war der in beiden Gruppen immer noch bestehende Seitenunterschied während einiger der Funktionstests sowie in der Ganganalyse in der Plantarflexion am Ende der Standphase. Die betroffene Seite schnitt bei allen Patienten oft schlechter ab als die nicht betroffene Seite, wobei dies auch auf eine Mehrbelastung der nicht betroffenen Seite deuten kann. Dies verdeutlicht die Bedeutung der instrumentellen Bewegungsanalyse für die klinische Diagnostik und Therapie, um objektiv feststellen zu können, ob Patienten auch nach längerer Zeit von der Verletzung alltagsrelevante funktionelle Defizite davon tragen. Für die Unfallversicherungen bedeutet das, dass eine engmaschige Nachbetreuung solcher Patienten von Vorteil ist, damit Folgeschäden, die als unfallabhängig eingestuft werden können, vermindert und vermieden werden können.

Für die BG Klinik Ludwigshafen bedeutet dies, dass Patienten mit Knöchelfraktur mit begleitender syndesmischer Verletzung post-operativ bewegungsanalytisch untersucht werden sollten, um eine optimale Nachsorge der Patienten zu gewährleisten. Auch machen die Ergebnisse dieser Studie deutlich, dass präventive post-operative Maßnahmen, wie gezieltes Training für die Balance und symmetrische Belastung, nötig sind, damit sekundäre Schäden auf der betroffenen (mögliche Fehlbelastung) sowie nicht-betroffenen Seite (mögliche Überbelastung) verhindert werden.

## 7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

Die hier gefundenen Ergebnisse führen zu folgenden nächsten Schritten hinsichtlich Umsetzung an der BG Klinik Ludwigshafen sowie mögliche Forschungsanknüpfung an diese Studie:

1. Es wird weiterhin auf die an der BG Klinik Ludwigshafen aufgestellten Kriterien bei Patienten mit Syndesmoseruptur intra-operativ geachtet. Es kann mit dieser Studie nicht ausgeschlossen werden, dass auch ohne Einhalten dieser Kriterien die Patienten zum selben Ergebnis gelangen. Auch wenn nicht signifikant, zeigen die Ergebnisse doch eine deutliche klinisch relevante Tendenz, dass das Einhalten der Kriterien die Funktion der Patienten verbessert.
2. Aufbauend auf diese retrospektive Studie sollte eine prospektiv-multizentrische randomisierte kontrollierte Studie mit Subgruppenanalyse durchgeführt werden. Dies erlaubt bei größerer Fallzahl eine Evaluation der einzelnen Repositionskriterien und Unterschiede bezüglich der Aussagekraft einzelner Kriterien zu evaluieren. Dabei ist wichtig, dass auch die gesunde Seite intra-operativ bildgebend erfasst wird, damit Seitenunterschiede mit aufgenommen und individuelle physiologische Unterschiede mit einbezogen werden können. Die Messmethodik soll dabei angepasst werden, einige Tests (z.B. der Heel Rise Test) scheinen weniger Aussagekräftig zu sein. Auch scheint eine reine Ganganalyse für diese Patienten vielleicht im klinischen Alltag als Überprüfung gut, jedoch nicht als wissenschaftlicher Indikator für mögliche Unterschiede zu diesen.
3. Patienten mit Syndesmoseruptur, die bei an der BG Klinik operiert werden, sollten nach Möglichkeit post-operativ funktionell im Motoriklabor untersucht werden, um frühzeitig Defizite erkennen zu können und den Patienten therapeutisch zu helfen. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen deutlich in beiden Gruppen Seitenunterschiede zu Ungunsten der betroffenen Seite, wobei die nicht betroffene Seite Gefahr läuft überbelastet zu werden. Auch die gefundenen Defizite in den Balancetests zeigen, dass diese Patienten einer möglichen erhöhten Sturzgefahr ausgeliefert sind. Durch gezielte Analyse und Edukation der Patienten kann dies verhindert werden.

## 8. Referenzen

- Barbosa, P. B., Kojima, K., Demmer, P. (2006). Syndesmosis injury: Fibulo-tibial positioning screw. <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/malleoli/basic-technique/syndesmosis-injury-fibulo-tibial-positioning-screw>
- Bloch, H., Klein, C., Kühn, N., Luig, P. (2019) Return to Competition – Test manual for assessment of the ability to play after an acute lateral ankle sprain injury. Hamburg: VBG
- Byrne A, Lodge C, Wallace J. Test-Retest Reliability of Single-Leg Time to Stabilization Following a Drop-Landing Task in Healthy Individuals. *J Sport Rehabil.* 2021 May 23;30(8):1242-1245.
- Cappozzo A, Catani F, Della Croce U, Leardini A (1995) Position and orientation in space of bones during movement: anatomical frame definition and determination. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 10, 171–178.
- Carson, M. C., Harrington, M. E., Thompson, N., O'Connor, J. J., & Theologis, T. N. (2001). Kinematic analysis of a multi-segment foot model for research and clinical applications: a repeatability analysis. *J Biomech*, 34(10), 1299-1307.
- Davidovitch, R. I., Weil, Y., Karia, R., Forman, J., Looze, C., Liebergall, M., & Egol, K. (2013). Intraoperative syndesmotic reduction: three-dimensional versus standard fluoroscopic imaging. *J Bone Joint Surg Am*, 95(20), 1838-1843.
- Doll J, Waizenegger S, Bruckner T, Schmidmaier G, Wolf SI, Fischer C. Differences in gait analysis and clinical outcome after TightRope® or screw fixation in acute syndesmosis rupture: study protocol for a prospective randomized pilot study. *Trials.* 2020 Jul 2;21(1).
- Dudek, K., Drużbicki, M., Przysada, G. und Śpiewak, D. (2014). Assessment of standing balance in patients after ankle fractures. *Acta Bioeng Biomech* 16, 59-65.
- Franke, J., von Recum, J., Suda, A. J., Grutzner, P. A., & Wendl, K. (2012). Intraoperative three-dimensional imaging in the treatment of acute unstable syndesmotic injuries. *J Bone Joint Surg Am*, 94(15), 1386-1390.
- Franke, J., von Recum, J., Wendl, K., & Grutzner, P. A. (2013). [Intraoperative 3-dimensional imaging - beneficial or necessary?]. *Unfallchirurg*, 116(2), 185-190.
- Franz DP, Huurnink A, Kingma I, de Boode VA, Heyligers IC, van Dieën JH. Performance on a Single-Legged Drop-Jump Landing Test Is Related to Increased Risk of Lateral Ankle Sprains Among Male Elite Soccer Players: A 3-Year Prospective Cohort Study. *Am J Sports Med.* 2018 Dec;46(14):3454-3462.
- Fukuchi CA, Fukuchi RK, Duarte M (2019) Effects of walking speed on gait biomechanics in healthy participants: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev* 8, 153.
- Gardner, M. J., Demetrakopoulos, D., Briggs, S. M., Helfet, D. L., & Lorich, D. G. (2006). Malreduction of the tibiofibular syndesmosis in ankle fractures. *Foot Ankle Int*, 27(10), 788-792.
- Grass, R. (2000). [Injuries of the inferior tibiofibular syndesmosis]. *Unfallchirurg*, 103(7), 519.
- Gross, D. P., Asante, A. K., Miciak, M., Battie, M. C., Carroll, L. J., Sun, A., . . . Niemelainen, R. (2014). A cluster randomized clinical trial comparing functional capacity evaluation and functional interviewing as components of occupational rehabilitation programs. *J Occup Rehabil*, 24(4), 617-630.

- Halasi T., Kynsburg Á., Tállay A., Berkes I. (2004). Development of a New Activity Score for the Evaluation of Ankle Instability. *The American Journal of Sports Medicine*, 32(4), 899-908.
- Hegeman J, Shapkova EY, Honegger F, Allum JHJ (2007) Effect of age and height on trunk sway during stance and gait. *J Vestib Res* 17, 75–87.
- Kendoff, D., Citak, M., Gardner, M. J., Stubig, T., Krettek, C., & Hufner, T. (2009). Intraoperative 3D imaging: value and consequences in 248 cases. *J Trauma*, 66(1), 232-238.
- Krauth, J. (1995). Testkonstruktion und Testtheorie. Mit Anwendungsprogramm auf Diskette, Beltz, Weinheim.
- Kubik, J. F., Rollick, N. C., Bear, J., Diamond, O., Nguyen, J. T., Kleeblad, L. J., Helfet, D. L. und Wellman, D. S. (2021). Assessment of malreduction standards for the syndesmosis in bilateral CT scans of uninjured ankles. *Bone Joint J* 103-B, 178-183.
- Miller, T. L., & Skalak, T. (2014). Evaluation and treatment recommendations for acute injuries to the ankle syndesmosis without associated fracture. *Sports Med*, 44(2), 179-188.
- Mittlmeier, T., & Rosenbaum, D. (2005). Clinical gait analysis. *Unfallchirurg*, 108(8), 614-629.
- Morlock, M. M., & Mittlmeier, T. (1996). Modern gait analysis: a tool to improve shoes, insoles and the understanding of foot function. *Acta Orthop Belg*, 62 Suppl 1, 11-16.
- Nilsson, G., Ageberg, E., Ekdahl, C. und Eneroth, M. (2006). Balance in single-limb stance after surgically treated ankle fractures: a 14-month follow-up. *BMC Musculoskelet Disord* 7, 35.
- Pappas, E., & Carpes, F. P. (2012). Lower extremity kinematic asymmetry in male and female athletes performing jump-landing tasks. *J Sci Med Sport*, 15(1), 87-92.
- Peters A, Galna B, Sangeux M, Morris M, Baker R (2010) Quantification of soft tissue artifact in lower limb human motion analysis: a systematic review. *Gait Posture* 31, 1–8.
- Plisky PJ, Rauh MJ, Kaminski TW, Underwood FB (2006) Star Excursion Balance Test as a predictor of lower extremity injury in high school basketball players. *J Orthop Sports Phys Ther* 36, 911–919.
- Richter, M., & Zech, S. (2009). Intraoperative 3-dimensional imaging in foot and ankle trauma-experience with a second-generation device (ARCADIS-3D). *J Orthop Trauma*, 23(3), 213-220.
- Ross SE, Guskiewicz KM. Examination of static and dynamic postural stability in individuals with functionally stable and unstable ankles. *Clin J Sport Med*. 2004 Nov;14(6):332-8.
- Ross, S. E., Guskiewicz, K. M., Gross, M. T. und Yu, B. (2009). Balance measures for discriminating between functionally unstable and stable ankles. *Med Sci Sports Exerc* 41, 399-407.
- Ross, S. E., Guskiewicz, K. M. und Yu, B. (2005). Single-leg jump-landing stabilization times in subjects with functionally unstable ankles. *J Athl Train* 40, 298-304.
- Sagi, H. C., Shah, A. R., & Sanders, R. W. (2012). The functional consequence of syndesmotic joint malreduction at a minimum 2-year follow-up. *J Orthop Trauma*, 26(7), 439-443.
- Schnetzke, M., Vetter, S. Y., Beisemann, N., Swartman, B., Grutzner, P. A., & Franke, J. (2016). Management of syndesmotic injuries: What is the evidence? *World J Orthop*, 7(11), 718-725.

Tegner Y, Lysholm, J (1985). Rating Systems in the Evaluation of Knee Ligaments Injuries. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 198, 43-49.

Teramoto, A., Kura, H., Uchiyama, E., Suzuki, D., & Yamashita, T. (2008). Three-dimensional analysis of ankle instability after tibiofibular syndesmosis injuries: a biomechanical experimental study. *Am J Sports Med*, 36(2), 348-352.

Vetter SY, Euler J, Beisemann N, Swartman B, Keil H, Grützner PA, Franke J (2021) Validation of radiological reduction criteria with intraoperative cone beam CT in unstable syndesmotic injuries. *European journal of trauma and emergency surgery* 47, 897–903.

Wesley, C. A., Aronson, P. A., & Docherty, C. L. (2015). Lower Extremity Landing Biomechanics in Both Sexes After a Functional Exercise Protocol. *J Athl Train*, 50(9), 914-920.

Wright CJ, Arnold BL, Ross SE. Altered Kinematics and Time to Stabilization During Drop-Jump Landings in Individuals With or Without Functional Ankle Instability. *J Athl Train*. 2016 Jan;51(1):5-15.

Zalavras, C., & Thordarson, D. (2007). Ankle syndesmotic injury. *J Am Acad Orthop Surg*, 15(6), 330-339.