

Vergleich zwischen offener operativer, minimalinvasiver
und konservativer Behandlung bei frischer
Achillessehnenruptur

-

Ergebnisse einer prospektiven randomisierten
monozentrischen Studie an 90 Patienten

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Freiin von Welck, Stephanie
aus Bonn

Gießen 2018

Vergleich zwischen offener operativer, minimalinvasiver
und konservativer Behandlung bei frischer
Achillessehnenruptur

-

Ergebnisse einer prospektiven randomisierten
monozentrischen Studie an 90 Patienten

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Freiin von Welck, Stephanie
aus Bonn

Gießen 2018

Aus der Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie,
unter der Leitung von Prof. Dr. Christian Heiß,
des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Gutachter: Prof. Dr. Volker Alt
Gutachter: Prof. Dr. Markus Rickert

Tag der Disputation: 07.03.2019

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1 Achillessehnenruptur.....	1
1.1.1 Anatomie und Biomechanik der Achillessehne	1
1.1.2 Epidemiologie	3
1.1.3 Pathologie und Pathomechanik.....	5
1.1.4 Ätiologie und Pathogenese der Achillessehnenruptur.....	6
1.1.4.1 Degenerative Theorie	7
1.1.4.2 Mechanische Theorie.....	11
1.1.5 Diagnostik.....	12
1.1.5.1 Anamnese und klinische Untersuchung.....	12
1.1.5.2 Bildgebung	13
1.1.5.2.1 Sonographie	14
1.1.5.2.2 Röntgen	15
1.1.5.2.3 MRT.....	15
1.1.6 Therapieprinzipien	16
1.1.6.1 Operative Therapie	19
1.1.6.1.1 Offene Naht	20
1.1.6.1.2 Minimalinvasive Naht mittels Dresdener Instrument	23
1.1.6.2 Konservative Therapie	27
1.1.6.3 Rekonstruktive Verfahren	28
1.2 Intention der Studie und Hypothese.....	29
1.2.1 Null-Hypothese	29
2. Material und Methoden	30
2.1 Flow-Chart zur Gliederung der Studie.....	30
2.2 Studiendesign.....	31
2.3 Randomisierungsverfahren	33
2.4 Patienten	33
2.5 Nachbehandlungsschema.....	36
2.6 Nachuntersuchung	38
2.6.1 Fragebogen	38
2.6.1.1 Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS).....	39
2.6.1.2 Visuelle Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA)	41
2.6.1.3 Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (SF-36)	42
2.6.1.4 Fragen zur Nachbehandlung	43

2.6.2 Körperliche Untersuchung	45
2.6.3 Funktionstestung	46
2.6.3.1 Single Heel Rise Test	46
2.6.3.2 Isokinetische Kraftmessung	46
2.6.3.3 Einbein-Sprungtest nach Noyes	48
2.6.3.4 Quadratsprungtest	48
2.6.4 Bildgebung.....	49
2.6.4.1 Sonographie.....	49
2.6.4.1.1 Durchführung.....	49
2.6.4.1.2 Auswertung und Klassifikation.....	50
2.6.4.2 Röntgen	51
2.6.4.2.1 Haglund Exostose	51
2.7 Statistische Methoden	52
3. Ergebnisse	52
3.1 Komplikationen.....	52
3.2 Studienausschluss und Lost-to-follow-up.....	53
3.3 Hauptzielkriterien.....	54
3.3.1 Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS)	54
3.3.2 Visuelle Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA)	57
3.3.3 Fragen zum Gesundheitszustand (SF-36).....	64
3.4 Nebenzielkriterien.....	67
3.4.1 Fragen zur Nachbehandlung	67
3.4.2 Klinische Nachuntersuchung	79
3.4.3 Kraftmessung.....	82
3.4.3.1 Single-Heel-Rise-Test.....	82
3.4.3.2 Isokinetische Kraftmessung	83
3.4.3.3 Einbein-Sprungtest nach Noyes	83
3.4.3.4 Quadratsprungtest	84
3.4.4 Bildgebung.....	85
3.4.4.1 Sonographie.....	85
3.4.4.2 Röntgen	88
4. Diskussion	89
4.1 Hauptzielkriterien.....	91
4.2 Nebenzielkriterien.....	94
4.3 Diskussion Patientengut und Limitationen	99

4.4 Schlussfolgerung und Ausblick	101
5. Zusammenfassung	102
5.1 Deutsche Version	102
5.2 Englische Version.....	103
6. Abkürzungsverzeichnis	104
7. Literatur	105
8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	117
9. Anhang	121
9.1 Ethikvotum.....	121
9.2 Studienanschreiben.....	124
9.3 Nachuntersuchungsbogen	126
9.4 Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS)	129
9.5 Visuelle Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA).....	131
9.6 Fragebogen zur Nachbehandlung.....	132
9.7 Fragen zum Gesundheitszustand (SF-36)	137
10. Kongressbeiträge	139
11. Ehrenwörtliche Erklärung.....	140
12. Danksagung	141

1. Einleitung

In den letzten Jahren haben Erkrankungen und Verletzungen der Achillessehne (AS) zugenommen (Sutherland & Maffulli, 1998; Pagenstert et al., 2010). Die Inzidenz liegt zwischen 21,5 (Stukenborg-Colsman & Fuhrmann, 2017) und 29,3/100.000 Personen (Sheth et al., 2017) pro Jahr. Gründe dafür sind sowohl das steigende sportliche Niveau im Breiten- und Leistungssport, als auch die konsequentere Erfassung dieser Verletzung (Amlang & Zwipp, 2012).

Betroffene sind für mehrere Wochen bis Monate in ihrem Alltags- und Berufsleben eingeschränkt, wodurch nennenswerte gesellschaftliche Kosten entstehen (Chiodo & Wilson, 2006; Hübner et al., 2006). Der Akutbehandlung schließt sich eine lange Rehabilitationsphase an (Knobloch, Thermann & Hübner, 2007; Majewski et al., 2008). Nach dieser Zeit hat der Betroffene keine Garantie sein ursprüngliches Aktivitätsniveau im Sport- und Freizeitbereich zurück zu erlangen (Hübner et al., 2006). Die steigende Inzidenz und die Bedeutung im sozioökonomischen Bereich fordern daher klare Behandlungsstrategien.

Zahlreiche Arbeiten beschäftigen sich mit dem Thema „Achillessehnenruptur“ (2729 Treffer für „Achilles tendon rupture“ bei PubMed, Stand April 2018). Große kontrollierte und randomisierte Studien, sowie Metaanalysen erforschen dabei vor allem Versorgungsstrategien (Chan et al., 2011; Henriquez et al., 2012; Jiang et al., 2012; Soroceanu et al., 2012; Erickson et al., 2015; McCormack & Bovard, 2015).

1.1 Achillessehnenruptur

1.1.1 Anatomie und Biomechanik der Achillessehne

Mit einer Länge von 10-12 cm und einem Durchmesser von 5-10 mm ist die AS die stärkste Sehne des Menschen (Zwipp & Rammelt, 2014). Sie wird aus den Ansatzsehnen der Mm. gastrocnemii und des M. soleus gebildet (Thermann et al. 2000). Ihren Ansatz hat sie einen Zentimeter (cm) distal des Oberrandes des Tuber calcanei und verbreitert sich nach distal hin (Zwipp & Rammelt, 2014). Die AS besteht zum Großteil aus Kollagen Typ I und Typ III, wobei Typ I den größten Anteil bildet (Hoffmann & Gross, 2007), und einer Grundsubstanz aus Mukopolysacchariden (Thermann et al. 2000). Drei Polypeptidketten winden sich umeinander und bilden das

Tropokollagen, welches sich parallel zu Kollagenfibrillen zusammen lagert (Amlang & Zwipp 2012). Aus mehreren Kollagenfibrillen entstehen Kollagenfasern, die wiederum Primär-, Sekundär- und Tertiärbündel formen (Amlang & Zwipp 2012). Der Zug elastischer Fasern gibt den Faserbündeln einen gewellten Verlauf (Thermann et al. 2000; Amlang & Zwipp 2012).

Die einzelnen Primär-, Sekundär- und Tertiärbündel werden durch lockeres, vaskularisiertes Bindegewebe (Endotenon) umhüllt. Innerhalb des Endotenons verlaufen neben Gefäßen, auch Nerven und Lymphbahnen. Das Epitenon fasst alle Tertiärbündel zusammen und geht in das Hüllgewebe des Paratenons über (Thermann et al. 2000). Die Sehne besitzt keine solitäre Sehnenscheide, sondern ein Paratenon, welches ein reibungsfreies Gleiten von bis zu 1,5 cm ermöglicht (Saltzman & Tearse, 1998). Beim Paratenon handelt es sich um eine Verschiebeschicht aus flexiblem Bindegewebe mit einem hohen Gehalt an Mukopolysacchariden (Thermann et al. 2000).

Die Blutversorgung erfolgt überwiegend auf extrinsischem Wege über das Paratenon. Am osteotendinösen und muskulotendinösen Übergang strahlen Gefäße und Nerven in die AS ein, die für die intrinsische Versorgung zuständig sind (Paar, Klever & Erli, 2001). Durch den anatomischen Verlauf der Gefäße entsteht eine minderdurchblutete Zone, die zwischen 2-7 cm proximal vom distalen osteotendinösen Übergang liegt (Carr & Norris, 1989). Zwischen AS und Tuber calcanei befindet sich die Bursa subachillea als physiologische Verschiebeschicht (Chao et al., 1997). Der N. suralis verläuft epifaszial lateral der Sehne und nähert sich dieser nach cranial an (Webb & Bannister, 1999; Carmont et al., 2011).

Die AS dient der Kraftübertragung des M. triceps surae auf das Fersenbein. Zusammen mit dem M. triceps surae bildet die AS einen funktionellen Komplex, der insgesamt drei Gelenke überspannt und folgende Bewegungen ausführt: Plantarflexion (PF) im oberen Sprunggelenk (OSG), Inversion im Subtalargelenk, sowie Flexion im Kniegelenk (Zwipp & Rammelt, 2014). Dabei ist der M. soleus vorrangig für die statische und der M. gastrocnemius für die dynamische Haltearbeit verantwortlich (Appell, 1998). Kommt es zu einer unerwarteten Dehnung der Wadenmuskulatur, führt dies im physiologischen Fall zu einer reflektorischen Anspannung einiger Muskelbündel, wodurch die Sprunggelenke stabilisiert werden (muskuläre Reflexsicherung).

Charakteristisch für die Sehne ist eine hohe Reißfestigkeit, Elastizität und Plastizität, wobei die Dehnbarkeit nur minimal ist (Thermann et al. 2000). Bei biomechanischen

Untersuchungen zeigt sich, dass die AS eine maximale Belastungsfähigkeit von circa 4.000 N (statisch) bis 9.000 N (dynamisch) aushalten kann. Dabei dehnt sich die AS über 7-15% der Ausgangslänge aus (Thermann et al. 2000). In-vivo Studien dokumentieren Maximalkräfte von über 2.000 N beim Gehen und bei stärksten Belastungen (z.B. Hochsprung) sogar bis zu 1,8 Tonnen (Fukashiro et al., 1995). Die unterschiedlichen Ergebnisse der in vivo und in vitro Untersuchungen zur Reißfestigkeit der AS begründen sich in der Anordnung der Sehnenrezeptoren, die ein Feedback über den Spannungszustand der Sehne geben und darüber die Innervation des M. triceps surae steuern (Amlang & Zwipp, 2012). Außerdem sorgen die physiologische Rotation der Fasern und ihre Dehnbarkeit für eine hohe Belastbarkeit (Amlang & Zwipp, 2012). Dabei toleriert eine gesunde Sehne eine Dehnung von bis zu 4% und kehrt ohne irreversible, strukturelle Schäden in ihre Ausgangsposition zurück (Sharma & Maffulli 2005; Amlang & Zwipp 2012). Die viskoelastische Fähigkeit der AS wirkt hinsichtlich der Rupturgefahr protektiv, während die Relation von Sehnenquerschnitt zu Muskelquerschnitt einen negativen Einfluss hat. Das Verhältnis liegt bei der AS bei 1:120 bis 1:150, bei anderen Sehnen bei 1:50 bis 1:100 (Schneider & Grilli, 1959).

1.1.2 Epidemiologie

Inzidenz

Trotz ihrer widerstandsfähigen Struktur ist die akute Achillessehnenruptur (ASR) die häufigste Ruptur der unteren Extremität (Feibel & Bernacki, 2003; Miller et al., 2005). Die Häufigkeit ist in den letzten Jahren angestiegen (Pagenstert et al., 2010) und liegt bei geschätzt 16.000 bis 20.000 Fällen pro Jahr (Majewski, Rickert & Steinbrück, 2000; Steinbrück, 2000). Eine schwedische Studie mit 27.702 Patienten zeigte zwischen 2001 und 2012 eine bei Männern auf 55,2/100.000 pro Einwohner und bei Frauen auf 14,7/100.000 steigende Inzidenz (Huttunen et al., 2014).

Die ASR macht 2% aller Sportverletzungen und 35% aller Sehnenrisse aus. Bis zu 83% der Rupturen ereignen sich beim Sport (Zwipp & Rammelt, 2014). Davon sind besonders Sportarten wie Fußball (28%), Tennis (13%) und Handball (10%) betroffen (Zwipp & Rammelt, 2014).

Der „typische Patient“

Der „typische Patient“ geht einer sitzenden Tätigkeit nach und ist als Freizeitsportler auf hohem sportlichen Niveau aktiv (Sutherland & Maffulli 1998; Majewski, Steinbrück, et al. 2000; Thermann et al. 2000; Hüfner et al. 2010). Das Durchschnittsalter bei einer Ruptur liegt bei 35 bis 40 Jahren (Zwipp & Rammelt, 2014). Andere degenerative Sehnenverletzungen treten im Vergleich dazu 1,5 Jahrzehnte später auf (Thermann et al. 2000). Männer sind in einem Verhältnis von 5:1 vermehrt betroffen (Majewski, Steinbrück & Rickert, 2000; Steinbrück, 2000).

Josza et al. (1990) wiesen eine strikte Korrelation zwischen der Blutgruppe 0 und dem Auftreten einer ASR nach.

Lokalisation

ASR treten gehäuft linksseitig auf (Kellam, Hunter & McElwain, 1985; Pagenstert et al., 2010). Dabei wird eine Koinzidenz mit dem Sprungbein diskutiert (Riede 1965; Thermann et al. 2000). Erleidet ein Patient eine ASR ist das Risiko, dass die Gegenseite ebenfalls reißt um 26% erhöht (Jessing & Hansen, 1975).

Nach Thermann et al. (2000) ereignen sich bilaterale Rupturen nur bei bestehender Prädisposition. Zu den prädisponierenden Faktoren werden u.a. Erkrankungen wie Hyperurikämie sowie die systemische, lokale oder orale Applikation von Steroiden gezählt (Thermann et al. 2000). 70-90% aller ASR betreffen die Sehnentaille, die etwa zwei bis drei Querfinger oberhalb des Ansatzes am Tuber calcanei liegt (Zwipp et al. 1989). Gründe hierfür können der geringe Querschnitt, die verminderte Vaskularisierung und die an dieser Stelle besonders häufig auftretenden degenerativen Prozesse sein (Arner et al., 1959; Lea & Smith, 1972; H. Zwipp et al., 1989; Sutherland & Maffulli, 1998; Thermann et al., 2000; Amlang et al., 2010; Pagenstert et al., 2010). Den proximalen AS-Bereich betreffen 10-24%, den distalen ansatznahen Bereich etwa 3% der Rupturen (Lea & Smith, 1972; H. Zwipp et al., 1989). Zwipp et al. (1990) bezeichnen die Ruptur des medialen muskulotendinösen Übergangs als sog. „tennis leg“. Diese Ruptur findet sich in 2% der Fälle. Besonders selten handelt es sich um einen knöchernen Ausriss der Sehne am Kalkaneus (Zwipp, 1994; Ulmar et al., 2014). Diese sog. „Entenschnabelfraktur“ macht 2% aller Kalkaneusfrakturen aus und ist mittels konventionellem Röntgen des Fersenbeins in zwei Ebenen obligat auszuschließen (Zwipp, 1994). Im lateralen Strahlengang lassen sich Begleitpathologien wie ein plantarer und dorsaler Fersensporn oder eine Haglunddeformität dokumentieren (Haglund, 1928; Bearth et al., 2015).

1.1.3 Pathologie und Pathomechanik

Rupturform und Trauma

Man unterscheidet bei der ASR zwischen totaler und partieller Ruptur (Zwipp & Rammelt, 2014). Daneben ist die Einteilung in ein direktes, indirektes und spontanes Trauma beschrieben. Nach Zwipp (1994) handelt es sich bei 67,3% aller ASR um ein indirektes Trauma, bei 14% um eine spontane Ruptur ohne adäquates Trauma (sogenannte „pathologische Ruptur“). Ein direktes Trauma liegt in 3,9% (Steinbrück, 2000) bis 19% (Zwipp et al., 1989) der Fälle vor. In 12,5% der Fälle besteht ein direktes gedecktes Trauma, bei 6,5% ein direktes offenes Trauma (Zwipp, 1994).

Während beim gedeckten Trauma eine direkte Gewalteinwirkung nicht zu einer Schädigung der Haut führt, kommt es bei einem offenen Trauma zur Verletzung von Haut und Weichteilen. Das direkte Trauma ereignet sich meistens bei Kontaktsportarten (Thermann et al., 2000; Pagenstert et al., 2010). Betroffene geben häufig einen Schlag im Bereich der AS an, auch ohne, dass ein Beteiligter in der Nähe war (Thermann et al., 2000).

Zu einem indirekten Trauma kommt es ebenfalls häufig beim Sport (Pagenstert et al., 2010). Vor allem Stop-and-Go-Sportarten, sprunglastiger Sport, Dreh- und Sprintbewegungen bergen ein hohes Risiko (Zwipp, 1994; Renström, 1997). Nach Sharma und Maffuli (2005b) ist ein Beschleunigungs-Abbrems-Mechanismus pathomechanisch entscheidend.

Folgende Abläufe stellen mögliche Verletzungsmechanismen dar, die sich durch eine plötzlich und schnell einwirkende Kraft auf die bereits vorgespannte AS auszeichnen (Arner et al., 1959; Thermann et al., 2000; Pagenstert et al., 2010):

1. Abstoßen des durch das Körpergewicht belasteten Fußes bei gleichzeitiger Knieextension (z.B. beim Sprinten und Bergauflaufen)
2. Plötzliche Dorsalextension (DE) im oberen Sprunggelenk (OSG) bei gleichzeitig einsetzender Kontraktion der Wadenmuskulatur (z.B. bei einem Bodenloch oder einem Sturz eine Treppe runter). Die unerwartete Dehnung der Wadenmuskulatur löst dabei eine reflektorische Anspannung aller Muskelbündel aus, die die Sprunggelenke in der Situation stabilisieren
3. Plötzliche DE eines plantarflektierten Fußes (z.B. bei einem Sprung oder Sturz)

Mehr als die Hälfte der Verletzungsfälle (50-60%) ereignet sich nach dem zuerst genannten Mechanismus (Thermann et al., 2000). Eine entscheidende Rolle bei der Entstehung spontaner Rupturen spielen im Vorfeld degenerative Prozesse und mechanische Beanspruchung (Thermann et al., 2000; Pagenstert et al., 2010; Ulmar et al., 2014). Dazu existieren zwei Theorien, die „degenerative“ und die „mechanische“, auf die im Folgenden eingegangen wird (Thermann et al., 1989). Dabei ist eine genaue Trennung der Auslöser und Konsequenzen nicht möglich (Thermann et al., 2000).

1.1.4 Ätiologie und Pathogenese der Achillessehnenruptur

Die Ätiopathogenese der ASR wird multifaktoriell beeinflusst (Thermann et al., 2000; Pagenstert et al., 2010). Hierbei sind häufig indirekte Ursachen entscheidend.

Nach Thermann et al. (2000) haben folgende Aspekte einen besonders großen Einfluss:

- Physiologisch: altersbedingte Veränderungen der AS
- Mechanisch: andauernde Überbelastung mit der Entstehung von Mikrotraumen
- Medikamentös: Corticoide, Immunsuppressiva, Fluorchinolon-Antibiotika
- Endogen: Autoimmune Erkrankungen, Infektionskrankheiten, postinfektiöse Geschehen

Eine Kombination aus intratendinöser Degeneration, z.B. eine pathologische Gewebepерfusion, und mechanischer Irritation setzt die Belastbarkeit der AS herab (Ulreich et al., 2002; Pagenstert et al., 2010). Nach Amlang und Zwipp (2012) führt ein „akutes oder chronisches Überschreiten der Belastbarkeit“ zu einer ASR.

Thermann et al. (1989) beschrieben zwei sich gegenüberstehende Theorien zur Ätiopathogenese der ASR - die „Theorie der Degeneration“ und die „mechanische Theorie“. Abbildung 1 zeigt neben den beiden Theorien auch andere prädisponierende Faktoren.

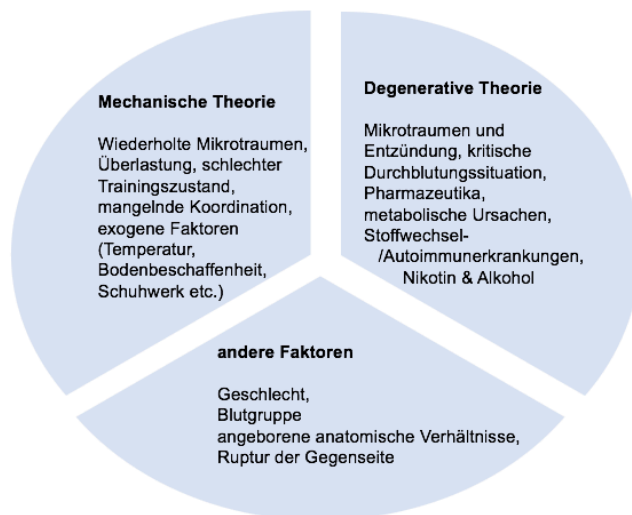


Abbildung 1: Ätiologie der ASR (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Holz 1980; Thermann & Zwipp 1989; Kannus & Józsa 1991; Zwipp 1994; Józsa & Kannus 1997; Renström 1997; Feibel & Bernacki 2003; Forslund 2003; Chiodo & Wilson 2006; Zwipp & Rammelt 2014)

1.1.4.1 Degenerative Theorie

Während eine gesunde Sehne nur bei einem erheblichen Trauma reißt, kann eine vorgeschädigte Sehne schon bei geringer Belastung spontan rupturieren. Etwa 14% der ASR ereignen sich spontan (Zwipp, 1994). Die intrinsische Degeneration ist mit einem besonders hohen Risiko einer spontanen Ruptur verbunden (Thermann, Hüfner & Tscherne, 2000a; Pagenstert et al., 2010). In diesem Zusammenhang zeigen mehrere große Studien, dass alle untersuchten spontan gerissenen AS pathologisch verändert waren (Kannus & Józsa, 1991; Forslund, 2003; Chiodo & Wilson, 2006). Arner et al. (1959) formulieren sogar die Hypothese, dass eine AS nur dann rupturiert, wenn eine Kombination aus intratendinöser Degeneration und erhöhter mechanischer Beanspruchung vorliegt. Von diesen degenerativen Prozessen ist die AS schon im mittleren Lebensalter betroffen (Amlang & Zwipp, 2012). Strukturelle Veränderungen betreffen vor allem den Isthmusbereich (Amlang & Zwipp, 2012) mit einer Degeneration von Sehnenzellen und Kollagenfibrillen (Arner, Lindholm & Orell, 1959; Dederich et al., 1988; Pagenstert et al., 2010).

Ursachen für diese strukturellen Veränderungen werden im Folgenden genannt.

Kritische Durchblutungssituation

Durch den anatomischen Verlauf der Blutgefäße, deren kleines Kaliber und die geringe Vaskularisation entsteht eine minderdurchblutete Zone im Bereich der Sehnentaille (Arner, Lindholm & Orell, 1959; Carr & Norris, 1989), so dass die Durchblutung auf Höhe der Taille nach dem 30. Lebensjahr fast ausschließlich über das Paratenon gewährleistet wird (Arner, Lindholm & Orell, 1959; Pagenstert et al., 2010; Amlang & Zwipp, 2012). Dieser Umstand macht die Taille/den Isthmus besonders vulnerabel und zum „loco typico“ für die akute ASR. Die Durchblutungssituation wird außerdem durch die physiologisch umeinander gewundene Kollagen-Tripelhelix beeinträchtigt (Forslund 2003; Sharma & Maffulli, 2005b). Diese Verhältnisse begünstigen die Entstehung von Mikrotraumen und Rupturen (Zwipp et al., 1989). Zusätzlich führt der dort niedrige Stoffwechsel zu einer verzögerten Heilung (Sharma & Maffulli, 2005a).

Überbelastung und Mikrotraumen

Sportliche Überbelastung spielt bei der „mechanischen“ und bei der „degenerativen“ Theorie eine Rolle. Bei anhaltender Überbelastung können sich Mikrotraumen entwickeln, wovon insbesondere die AS und die Patellarsehne betroffen sind (Feibel & Bernacki, 2003).

Die Entstehung von Mikrotraumen wird mit verschiedenen Auslösern in Zusammenhang gebracht. Dabei ist eine klare Trennung von der „mechanischen Theorie“ oft nicht möglich. Folgende Auslöser gelten als entscheidend (Franke, 1980; Józsa & Kannus, 1997; Renström, 1997; Geyer, 2005; Sharma & Maffulli, 2005b; Walther & Mayer, 2008):

- Ungeeignetes Schuhwerk
 - Nicht zum Fußtyp passende Schuhe können zu einer Zunahme von Fehlbelastungen führen
 - Neue, unpassende Schuhe oder eine zu harte Fersenkappe können ossäre Reaktionen am Fersenbein begünstigen
- Plötzliche Belastungssteigerung
- Training nach langer Pause
- Ungünstige Bodenreaktionskräfte und Pronationswinkelgeschwindigkeiten
- Fehlende Regenerationszeit

Die Plastizität der AS führt dazu, dass sich die Sehne normalerweise bei plötzlicher Belastung nur gering verlängert. Erst ab einer übermäßigen Dehnung von 4% bis 8% können mikroskopische Schäden auftreten (Sharma & Maffulli 2005b). Ab einer Elongation von mehr als 8% rupturiert die AS (Sharma & Maffulli 2005b; Amlang & Zwipp 2012). Entstandene Mikrotraumen lösen eine entzündliche Reaktion im Sehngewebe aus. Die im Rahmen der Entzündung ausgeschütteten Zytokine und Prostaglandine werden als Mediatoren einer Tendopathie vermutet und führen zu einer Hypervaskularisierung (Sharma & Maffulli 2005b). Eine Entzündung kann sich allerdings auch bis in das Paratenon ausbreiten, dort zu einem Verschluss der kleinen versorgenden Blutgefäße führen und die Versorgungssituation verschlechtern (Renström, 1997).

Achillodynie und Insertionstendinopathie

Etwa ein Drittel der Patienten berichtet nach einer ASR über vorausgehende Beschwerden und Schmerzen im Bereich der AS (Zwipp, 1994). Unter den Begriff „Achillodynie“ (auch Tendopathie genannt) fallen unterschiedliche chronische Beschwerdebilder im Bereich der AS. Ursachen einer Achillodynie sind entweder eine Tendinose oder eine Peritendinitis (Zwipp & Rammelt, 2014). Charakteristische Warnhinweise sind Anlauf-, Druck- und im weiteren Verlauf Ruheschmerzen. Außerdem sinkt die Belastbarkeitsgrenze und die AS zeigt sich in ihrer Struktur verhärtet und verdickt (Zwipp, 1994; Geyer, 2005; Sharma & Maffulli, 2005b; Chiodo & Wilson, 2006). Histopathologisch ist die AS bei einer Achillodynie verändert (Rolf & Movin, 1997). Es finden sich tendinöse Kalkablagerungen und teils mukoide Degenerationen mit einem Verlust der natürlichen Anordnung des Kollagens (Arner, Lindholm & Orell, 1959; Pagenstert et al., 2010). Durch diese Veränderung verlieren die Kollagenbündel ihre physiologische Anordnung und die Sehnenfestigkeit sinkt (Forslund, 2003). Das Paratenon zeigt sich mit Verklebungen, Gefäßneubildungen und entzündlichen Infiltraten ebenfalls verändert (Saltzman & Tearse, 1998).

Davon sind Insertionstendinopathien abzugrenzen. Dabei treten Entzündungen der Bursa subachillea häufig zusammen mit einer prominenten dorsokranialen Kontur des Kalkaneus auf (Haglund, 1928; Bearth et al., 2015). Die Haglund-Deformität ist eine physiologische Formvariante mit betonter Prominenz des proximalen Tuber calcanei. Davon abzugrenzen ist die Haglund-Exostose, die eine Verknöcherung des distalen Achillessehnenansatzes in diesem Bereich darstellt (Haglund, 1928). Beide Entitäten können symptomatisch werden und in einer chronischen Achillodynie und

Achillessehnenruptur enden. Distale Rupturen treten zwar sehr selten, aber gehäuft bei Sportlern mit einer Haglund-Exostose, auf (Thermann, Hübner & Tscherne, 2000a). Diese Rupturform sollte nach Möglichkeit immer operativ versorgt werden, wobei im selben Zuge die Haglund-Exostose abgetragen werden kann (Thermann, Hübner & Tscherne, 2000a).

Pharmazeutika

Eine pathogenetische Korrelation zwischen ASR und der Einnahme bestimmter Pharmazeutika konnte nachgewiesen werden. Beispielhaft seien hier lokale oder systemische wirkende Kortikosteroide genannt (Thermann, Hübner & Tscherne, 2000a; Pagenstert et al., 2010). Die dauerhafte Einnahme kann zu Kollagennekrosen führen. Der analgetische Effekt trägt seinerseits zu einer Überlastung bei (Zwipp, 1994; Renström, 1997; Feibel & Bernacki, 2003). Des Weiteren wirken Fluorchinolon-Antibiotika auf den Stoffwechsel der Tendinozyten, was zu einer Tendopathie führen kann (Feibel & Bernacki, 2003; Sharma & Maffulli, 2005b).

Andere Risikofaktoren

Eine mangelnde Bewegung wirkt sich negativ auf die AS aus, da die Sehne auf Inaktivität mit Atrophie reagiert (Saltzman & Tearse, 1998). Hingegen hat sportliches Training, über eine Aktivitätszunahme der Tenozyten, eine Zunahme der AS-Dicke und eine Erhöhung der Belastbarkeit zur Folge (Renström, 1997; Zwipp & Rammelt, 2014). Ein erhöhtes Körpergewicht stellt eine zusätzliche Belastung für die AS dar (Zwipp, 1994) und führt in Kombination mit einem Bewegungsmangel zu einer verminderten muskulären Führung, während die Fehlbelastung zunimmt (Geyer, 2005). Außerdem können Hyperlipidämie und Hypercholesterinämie über eine Xanthombildung zu einer Beeinträchtigung der Sehne führen (Imhoff & Zollinger-Kies, 2004). Weitere Faktoren stellen endokrine Erkrankungen (Hyperthyreose, Niereninsuffizienz), Stoffwechsel- und Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis (systemische Arthritiden, Rheumatoide Arthritis, Lupus erythematodes, Gicht etc.), Infektionen (Syphilis und weitere bakterielle Infektionen), Arteriosklerose, genetische Einflüsse und Immunsuppressiva dar (Józsa & Kannus, 1997; Thermann, Hübner & Tscherne, 2000a; Pagenstert et al., 2010). Ein niedriger pH-Wert, der z.B. durch den Anfall von Laktat entsteht, kann zudem die maximale Reißfestigkeit der AS herabsetzen (Thermann, Hübner & Tscherne, 2000a).

1.1.4.2 Mechanische Theorie

Nicht alle rupturierten AS zeigen pathologische Veränderungen, weshalb auch mechanische Ursachen als rupturbegünstigend angesehen werden müssen (Holz, 1980). Gesunde Sehnen können reißen, wenn die AS plötzlich und unerwartet belastet wird, durch den Ausfall der Reflexsicherung alle Muskelfasern synchron innerviert werden oder das fixierte Gelenk passiv bewegt wird (Thermann, Hüfner & Tscherne, 2000a). Biomechanische Untersuchungen zeigen, dass bei steigender Vorspannung der Wadenmuskulatur, die Steifigkeit der Sehne zunimmt. Kommt es dann zu einer schnellen Dehnung, reißt die AS (Thermann, Hüfner & Tscherne, 2000a; Majewski, Widmer & Steinbrück, 2002; Pagenstert et al., 2010).

Die Reißfestigkeit wird zum einen von der Dicke der Sehne und zum anderen vom Verhältnis des Sehnenquerschnitts zum Muskelquerschnitt bestimmt, der bei der AS besonders ungünstig ist (Zwipp, 1994). Erhöht wird die Reißfestigkeit allerdings durch die physiologische Rotation der Sehnenfibrillen und deren Verflechtung miteinander (Thermann, Hüfner & Tscherne, 2000a).

Bei normaler Willkürinnervation einer gesunden Sehne sollte es nicht zu einer Ruptur kommen, da physiologischerweise nicht alle Muskelfasereinheiten gleichzeitig kontrahieren (Thermann, Hüfner & Tscherne, 2000a). Zusätzlich hat die AS eine Sicherheitsreserve, die größer ist, als die Kraft, die der Muskel aufbringt.

Eine Achsfehlstellung am Fuß wirkt sich ungünstig auf die Funktion der AS aus (Thermann et al., 2000; Pagenstert et al., 2010) und erhöht die Gefahr eine Ruptur zu erleiden (Barfred, 1971). Prädisponierend sind eine Varus- oder Valgusfehlstellung ($>5^\circ$ Varus, $>10^\circ$ Valgus) oder auch eine funktionelle Hyperpronation, wie sie beim Laufsport auftreten kann, da sie zu einer Stresskonzentration am medialen und lateralen Achillessehnenrand führen (Clement, Taunton & Smart, 1984). Somit könnte die individuelle Anatomie am Unterschenkel eine Prädisposition darstellen und für die familiäre Häufung an ASR verantwortlich sein (Clement, Taunton & Smart, 1984; Pagenstert et al., 2010). Als mechanisch ungünstige Einflüsse werden ebenfalls niedrige Temperaturen diskutiert (Thermann et al., 2000).

1.1.5 Diagnostik

1.1.5.1 Anamnese und klinische Untersuchung

Eine ASR wird in der Regel klinisch diagnostiziert. Initial werden 20-25% aller Rupturen nicht erkannt (Pagenstert et al., 2010). Teilweise berichten Patienten und Umstehende über ein wahrnehmbares knallendes Geräusch. Viele Patienten beklagen einen plötzlich einschießenden Schmerz, wobei die Schmerzen meistens bereits nach kurzer Zeit abnehmen (Thermann et al. 2000). Eine Abgrenzung zur Sprunggelenksdistorsion oder einer fibularen Bandruptur, einem fibularen Bänderriss, kann schwierig sein, da einige Patienten eine Instabilität im Sprunggelenk wahrnehmen (Thermann, Hüfner & Tscherne, 2000a).

Bei einer pathologischen ASR kommt es häufig nur zu einer gering ausgeprägten Symptomatik (Thermann et al., 2000; Amlang & Zwipp, 2012; Zwipp & Rammelt, 2014). Neben einer verringerten Kraft, fällt bei der Inspektion des Unterschenkels häufig eine Wadenmuskelatrophie und eine prominente Muskelkontur des M. triceps surae auf (Thermann et al., 2000).

Unabhängig vom Rupturmechanismus ist der Zehenstand auf der verletzten Seite und eine aktive PF gegen Widerstand nicht möglich (Thermann et al., 2000; Pagenstert et al., 2010; Zwipp & Rammelt, 2014). Das PF-Defizit kann bei weit proximalen Rupturen weniger ausgeprägt sein (Ulmar et al., 2014).

In der Diagnostik der ASR ist eine tast- und sichtbare Lücke auf Rupturhöhe, die sich bei DE des Fußes vergrößert, pathognomonisch (Sutherland & Maffulli, 1998; Thermann et al., 2000). Ein bereits zu Anfang entstandenes Hämatom kann nach 48 Stunden eine zuvor tastbare Lücke auffüllen (Ulmar et al., 2014).

Der Thompson-Test (Simmonds, 1957; Thompson, 1962) hat in der Diagnostik der ASR die höchste Sensitivität (0,96) und Spezifität (0,93) (Maffulli, 1998). Der Patient befindet sich bei dieser Untersuchung in Bauchlage. Der Test gilt als pathologisch positiv, wenn bei Kompression der Wadenmuskulatur eine passive PF ausbleibt.



Abbildung 2: Thompson-Test (Quelle: eigene Abbildung)

Beim Matles-Test (Matles, 1975) werden in Bauchlage beide Knie um 90° gebeugt. Beim verletzten Fuß zeigt sich ein deutliches Absinken (sog. „Hanging Foot Sign“).



Abbildung 3: Matles-Test (Quelle: eigene Abbildung)

Zur Fehldiagnose einer Partialruptur führt häufig das Vorhandensein einer Plantaris-longus-Sehne, wobei die Zahlen zum Vorkommen dieser Sehne weit differieren. So besteht eine deutliche Diskrepanz zwischen den Angaben anhand des Sektionsgutes und der intraoperativen Beobachtung (Hüfner, Krettek & Knobloch, 2007).

1.1.5.2 Bildgebung

Häufig ist eine akute ASR durch die klinische Untersuchung und Anamnese bereits diagnostizierbar (Thermann, Hüfner & Tscherne, 2000a; Pagenstert et al., 2010). Bei nicht eindeutiger Klinik und zur Abgrenzung von Partialrupturen bzw. einem knöchernen Ausriss, kommen bildgebende Verfahren zum Einsatz.

1.1.5.2.1 Sonographie

Mithilfe der dynamischen Sonographie lassen sich Ausdehnung und Lokalisation der Verletzung bestimmen (Richardson, Reitman & Wilson, 2003). Sie ist das Mittel der Wahl, um sowohl Partialrupturen als auch muskelnaher Rupturen (sog. „tennis-leg“), veraltete Rupturen und pathologische Veränderungen in der Sehnenstruktur festzustellen (Zwipp, 1994). Außerdem trägt sie maßgeblich zur Therapieentscheidung und der Beurteilung der Sehnenheilung bei (Thermann et al., 1989; Zwipp, 1994; Amlang & Zwipp, 1998; Steinbrück, 2000; Zwipp & Rammelt, 2014).

Nach Thermann et al. (2000) sprechen folgende sonographische Zeichen für eine ASR:

- Aufgehobene Sehnenkontinuität
- Sichtbare Sehnenenden
- Echoarme Flüssigkeitsansammlungen mit Veränderungen des parallelen Binnenechos innerhalb der Rupturzone
- Rupturbedingter Verlust der Quervernetzung durch elastische Fasern und dadurch Auflockerung des parallelen Binnenechos

Frische ASR können in der Sonographie unterschiedliche Befunde zeigen (Thermann et al., 2000), wobei das Erkennen pathomorphologischer Veränderungen besonders wichtig für die Therapieentscheidung ist. In DE ist regelmäßig ein Auseinanderweichen der Sehnenstümpfe sichtbar (Thermann et al., 2000; Pagenstert et al., 2010). Anhand des Adaptationsverhalten bei 20° PF wird entweder eine konservative oder eine operative Behandlung empfohlen (Amlang et al., 2009). Ist eine Adaptation von weniger als fünf Millimeter (mm) bei 20° PF gegeben, kann eine konservative Therapie durchgeführt werden. Zusätzlich kann mit Hilfe der Sonographie die intakte Beschaffenheit des Paratenons gezeigt werden, was durch das Ineinanderschieben der Sehnenenden bei 20° PF sichtbar wird (Thermann et al., 1989). Auch die Mitarbeiter der vorliegenden Studie sehen die Sonographie weiterhin als Gold-Standard in der Diagnostik der akuten ASR.

Im Laufe der Sehnenheilung zeigen sich sonographische Veränderungen (Thermann et al., 1989; Thermann, Zwipp & Tscherne, 1995). Hierbei stellt die Sehnendicke einen guten Verlaufsparemeter zur Einschätzung des Heilungszustandes der Sehne dar und kann mit Referenzwerten verglichen werden (Majewski et al., 2003). Majewski et al. (2003) sehen in der sonographischen Kontrolle eine schnelle und kostengünstige

Methode zur differenzierten Erstuntersuchung und zur Einschätzung des weiteren Heilungsverlaufs, wobei der Sonographiebefund allein allerdings keinen Rückschluss auf das klinische Outcome zulässt (Rupp, Tempelhof & Fritsch, 1995; Majewski et al., 2003).

Die Frage nach dem Zusammenhang zwischen sonographischem Befund und funktionellem Resultat ist ebenfalls Inhalt dieser Studie.

1.1.5.2.2 Röntgen

Eine seitliche Aufnahme des Kalkaneus wird durchgeführt, um einen Ausriss am osteotendinösen Übergang auszuschließen bzw. festzustellen (Ulmar et al., 2014). Radiologisches Zeichen ist ein unscharfes Karger-Dreieck (Karger, 1939). Auch wenn eine Ruptur loco typico bereits klinisch und sonographisch als gesichert gilt, ist ein konventionelles Röntgen, zumindest vom Fersenbein im seitlichen Strahlengang, obligat. Hier lassen sich Kalzifikationen oder eine Haglund-Exostose, entsprechend einer Insertionstendinopathie, nachweisen (Zwipp & Rammelt, 2014).

1.1.5.2.3 MRT

Mittels Magnetresonanztomographie (MRT) lassen sich akute Verletzungen sowie chronisch-degenerative Veränderungen abbilden (Zwipp & Rammelt, 2014). Allerdings kommt dieses Verfahren eher in Ausnahmefällen und bei veralteten Rupturen zum Einsatz. Vorteile sind eine genaue Darstellung der Rupturhöhe und der Integrität des Wadenmuskels (Thermann et al., 2000). Garras et al. (2012) kommen zu dem Ergebnis: „MRI is unnecessary for diagnosing acute achilles tendon ruptures“.

1.1.6 Therapieprinzipien

Ziele der Therapie sind eine Wiederherstellung der Belastbarkeit der AS, ein Erreichen des anfänglichen Aktivitätsniveaus und, nach Möglichkeit, Schmerzfreiheit für den Patienten. Auf struktureller Ebene soll eine Ausheilung mit homogener Echostruktur und reibungslosem Gleitverhalten erzielt werden (Amlang & Zwipp, 2012; Ulmar et al., 2014). Eine initiale Ruhigstellung des OSG in 20-30° PF-Stellung erfolgt mittels Unterschenkelspaltgips oder Kunststoffschiene (Amlang et al., 2010). Zeitgleich wird allen Patienten eine individuell angepasste Thromboseprophylaxe empfohlen (Zwipp & Rammelt, 2014).

Eine einheitliche Richtlinie zur Behandlung der akuten ASR existiert nicht (Khan et al., 2005). Vielmehr müssen zur Therapiewahl mehrere Aspekte berücksichtigt werden (Zwipp & Rammelt, 2014).

Zu diesen zählen:

- Klinischer Rupturtyp (akut/ subakut/chronisch, spontan/traumatisch)
- Alter
- Aktivitätsniveau
- Compliance
- Begleiterkrankungen
- Kontraindikationen für eine chirurgische Therapie (Pagenstert et al., 2010): Inaktivität, schlechter Allgemeinzustand, schlechte Haut-/Weichteilverhältnisse, fortschreitende systemische Grunderkrankung
- Erfahrung des behandelnden Arztes mit der jeweiligen Therapieform (v.a. bei minimalinvasiven Verfahren)
- Möglichkeiten einer ambulanten Kontrolle des Heilungsverlaufs

Zahlreiche Metaanalysen der letzten Jahre bescheinigen den verschiedenen operativen Verfahren sowie der konservativen Therapie, die frühfunktionelle Nachbehandlung vorausgesetzt, das gleiche klinische Outcome. Jede Therapieoption hat in Hinsicht auf Alter, Anspruch und Risikoprofil eines jeden Patienten, ihren Stellenwert (Erickson et al., 2015; McCormack & Bovard, 2015). Eine Zusammensicht aus Sonographiebefund, individuellem Risikoprofil und Funktionsanspruch des Patienten führt zur Therapieentscheidung.

Sonomorphologische Klassifikation

Zur Indikationsstellung operative versus konservative Therapie kann die sonomorphologische Klassifikation von Amlang et al. (Amlang et al., 2005, 2009, 2011) genutzt werden. Bei 20° PF des Fußes zeigt sich das Adaptationsverhalten der rupturierten Sehne (Amlang & Zwipp, 1998). Aus diesem Befund und der sonomorphologischen Begutachtung ergeben sich fünf Grundtypen, von denen sich weitere therapeutische Schritte ableiten lassen (Amlang et al., 2011). Die einzelnen Indikationen sind in der folgenden Tabelle genannt.

Tabelle 1: Sonomorphologische Klassifikation und Behandlungsoptionen (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Amlang et al., 2009; Amlang et al., 2011)

Typ	Definition	Beschreibung	Differentialindikation
I	Guter Kontakt der Sehnenenden, Adaptationswert über 70%	Vollständige Adaptation in 20° PF	Konservativ-funktionell Minimalinvasive Verfahren
Ila	Mittlerer Kontakt der Sehnenenden, echoreiches Interponat, Adaptationswert 30-70%	Partielle Adaptation in 20° PF mit Hämatom	Minimalinvasive Verfahren Konservativ-funktionell
Ilb	Mittlerer Kontakt der Sehnenenden, kein Interponat, Adaptationswert 30-70%	Partielle Adaptation in 20° PF, kein Interponat, Isthmusbildung	Minimalinvasive Verfahren Konservativ-funktionell Offene Naht
IIla	Geringer Kontakt der Sehnenenden, echoreiches Interponat, Adaptationswert weniger als 30%	Auseinanderweichen der Sehnenenden, Rupturhämatom verhindert Annäherung	Minimalinvasive Verfahren Offene Naht Konservativ-funktionell (nur bei Kontraindikationen für ein operatives Vorgehen)
IIlb	Geringer Kontakt der Sehnenenden, kein Interponat, Adaptationswert weniger als 30%	Auseinanderweichen der Sehnenenden, Defektbildung in der Rupturzone	Offene Naht Flexor-hallucis-longus-Transfer Minimalinvasive Verfahren
IV	Proximale Ruptur	Muskulotendinöser Übergang betroffen, häufig vorhandenes Rupturhämatom	Konservativ-funktionell
V	Distale Ruptur	Osteotendinöser Übergang, häufiges Auftreten im Zusammenhang mit Insertionstendinopathien	Minimalinvasive Verfahren (transossär) Offene Naht Konservativ-funktionell (nur bei Kontraindikationen für ein operatives Vorgehen)

Aufklärung

Jede Therapieform zeigt unterschiedliche Risiken (Ma & Griffith, 1977; Kellam, Hunter & McElwain, 1985; Hüfner, Krettek & Knobloch, 2007). Deshalb muss die Therapieentscheidung unter Rücksicht auf Risiken und Kontraindikationen getroffen und der Patient über diese aufgeklärt werden. Zusätzlich sollte der Patient über die Vor- und Nachteile der jeweiligen Behandlung informiert werden.

Bei der operativen Therapie kann es neben den allgemeinen Operationsrisiken (allergische Reaktion, Verletzung benachbarter Gewebe, Nachblutungen etc.) zu Wundheilungsstörungen, Infektionen mit dem möglichen Verlust der AS, einer möglichen Fistelbildung und einer N. suralis Läsion kommen (Sauerbier et al., 2000; Amlang et al., 2006, 2008; Boorboor et al., 2006). Vorteile der offenen Naht sind die bessere Übersicht und die Möglichkeit der anatomischen Rekonstruktion, dabei bedeutet ein größerer Zugang aber auch ein erhöhtes Risiko für Wundinfekte, Wundrandnekrosen und Adhäsionen.

Minimalinvasive Techniken zeichnen sich durch eine geringere Zugangsmorbidität und Infektrate bei erhöhtem Risiko für eine N. suralis Läsion aus.

Hauptrisiken der konservativen Therapie sind die höheren Raten an Rerupturen mit der Notwendigkeit einer operativen Revision und eine Ausheilung mit pathologischer Sehnenverlängerung (Thermann, Zwipp & Tscherne, 1995; Amlang et al., 2005; Hüfner et al., 2006; Hüfner, Krettek & Knobloch, 2007).

Unabhängig von der gewählten Therapie sind folgende Risiken zu nennen (Amlang & Zwipp, 2012):

- tiefe Beinvenenthrombose
- Lungenembolie
- Reruptur
- Wundheilungsstörung
- pathologische Elongation
- Bewegungseinschränkung
- Kraftminderung bei PF
- Koordinationsverlust

Verlaufsdagnostik

Verlaufskontrollen nach der Versorgung zeigen sowohl in der Sonographie als auch in der MRT eine bedeutende Zunahme der Sehnendicke ab der 6.-8. Woche (Thermann et al., 2000). Die AS ist nach 3-4 Monaten maximal verdickt (Thermann et al., 2000). Nach etwa einem Jahr nehmen im Rahmen des „Remodelling“ der Stoffwechsel der Tenozyten und die Gefäßversorgung der AS ab. Die AS erreicht dann ein „steady state“ und bleibt im Vergleich zur Gegenseite mehr als doppelt so dick (Thermann et al., 2000; Sharma & Maffulli, 2005b).

Im Folgenden werden die Methoden zur Wiederherstellung der Sehnenkontinuität vorgestellt.

1.1.6.1 Operative Therapie

Ziel der operativen Versorgung ist die Zusammenführung der Sehnenstümpfe in ihrem vorherigen Spannungsverhältnis (Thermann et al., 2000). Insgesamt gibt es mehr als 60 verschiedene operative Verfahren (Crolla et al., 1987). Dabei handelt es sich u.a. um die Fibrinklebung, die offene und perkutane Naht, die elektive Sehnaugmentationen und die ossäre Refixation mittels Fadenankern oder Bohrungen am Fersenbein (Kellam et al., 1985; Sutherland & Maffulli, 1998; Thermann et al., 2000; Amlang et al., 2005; Amlang et al., 2008; Amlang et al., 2010; Pagenstert et al., 2010).

Die Unterscheidung zwischen frischer und veralteter Ruptur ist für die Operationstechnik wichtig, wobei eine ASR nach drei Wochen als veraltet gilt (Thermann et al. 2000). Eine direkte Naht ist dann schwierig, da die Kontraktur des Wadenmuskels zu einer Schrumpfung der Sehnenenden führt (Maffulli et al., 2006). Eine forcierte Adaptation erhöht dann das Rerupturrisiko (Thermann, Hüfner & Tscherne, 2000a). Deshalb sollte eine veraltete Ruptur immer offen dargestellt werden, auch weil ein organisiertes Rupturhämatom eine perkutane Naht erschwert (Amlang et al., 2006). Außerdem ist ein notwendiges Debridement der Rupturzone bei der minimalinvasiven Technik nicht möglich (Amlang et al., 2006; Hüfner, Krettek & Knobloch, 2007). Eine absolute Indikation für ein operatives Vorgehen stellen offene ASR und knöcherne Ausrisse der AS dar (Zwipp & Rammelt, 2014). Nach einer misslungenen konservativen Therapie oder bei hohem körperlichen bzw. sportlichen Anspruch des Patienten sollte ebenfalls eine operative Behandlung zum Einsatz

kommen (Thermann et al. 2000; Amlang et al. 2010; Pagenstert et al. 2010).

Eine ASR sollte rasch nach Diagnosestellung versorgt werden. Diesbezüglich empfehlen Amlang et al. (2010) eine Versorgung innerhalb der ersten Woche, da sich damit das Risiko bereits beginnende reparative Vorgänge zu beeinträchtigen, vermindert (Thermann et al., 2000). Des Weiteren sind für die primäre Stabilität die Nahttechnik und das verwendete Material wichtig (Hefti & Stoll, 1995; Amlang et al., 2010). Im weiteren Verlauf entscheidet hingegen die individuelle Sehnenheilung über das funktionelle Outcome (Hefti & Stoll, 1995; Amlang et al., 2010).

1.1.6.1.1 Offene Naht

In Deutschland werden die meisten akuten ASR mit einer offenen Naht behandelt (Lill et al., 1996). Gängige Techniken sind die nach Bunnell, Kessler und Kleinert (Thermann et al., 2000).

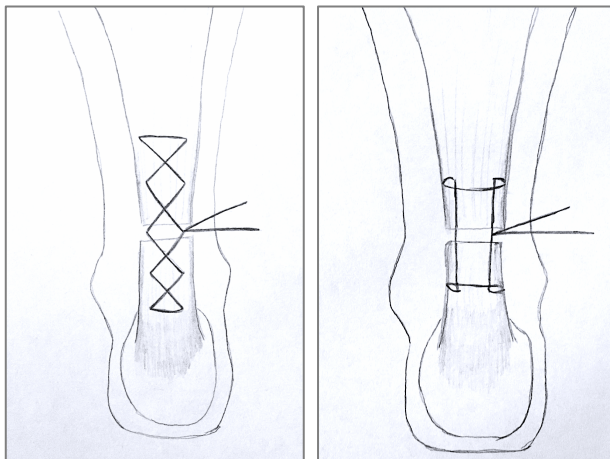


Abbildung 4: Offene Naht modifiziert nach Bunnell (links) und Kessler (rechts) (Quelle: eigene Abbildung)

Dabei wird zwischen readaptierender und belastbarer Wiederherstellung der Sehnenkontinuität unterschieden (Amlang et al., 2010; Amlang & Zwipp, 2012). Dank des Einsatzes von schnell resorbierbarem Nahtmaterial hat sich das Risiko für postoperative Heilungsstörungen reduziert (Amlang & Zwipp, 2012). Nichtsdestotrotz besteht immer noch das Risiko einer Sehneninfektion, die zu einem Sehnenverlust mit der Notwendigkeit einer plastischen Versorgung führen kann (Sauerbier et al., 2000; Boorboor et al., 2006; Amlang et al., 2008).

Wie bei allen fußchirurgischen Eingriffen ist ein subtiles Weichteilmanagement essentiell. So ist auch das Greifen der Haut mittels Pinzette nach Möglichkeit zu unterlassen und (Doppel)Gilles-Haken der Vorzug zu geben.

Ablauf

Während der Operation befindet sich der Patient in Bauchlage. Der Hautschnitt erfolgt dorsomedial zum Schutz des lateral verlaufenden N. suralis mit anschließender teils stumpfer, teils scharfer Präparation des Unterhautgewebes, Eröffnen der Unterschenkelfaszie in Faserrichtung und Darstellen von Paratenon und Rupturzone (Amlang & Zwipp, 2012).



Abbildung 5: Offene Naht; eröffnete Rupturzone und separierte Plantaris-longus-Sehne (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)

Ein vorhandenes Rupturhämatom sollte ausgespült und aufgefaserte Sehnenenden sparsam debridiert werden. Bei bereits deutlich verkürzter Sehne, ist eine ausreichend stumpfe Mobilisation des proximalen Sehnenanteils sowie des Muskels besonders wichtig (Amlang et al., 2010). Ein regelhaftes Ablösen des Paratenons ist aufgrund der zusätzlichen Kompromittierung der versorgenden Gefäße zu unterlassen.

Mit Hilfe des Thompson-Tests (Simmonds, 1957; Thompson, 1962) kann unmittelbar nach der Sehnennaht untersucht werden, ob Korrekturen nötig sind.

Die einengende Durchflechtung der Sehnennaht sollte mit genügend Abstand zur Rupturzone verlaufen (Amlang & Zwipp 2012). Eine gegebenenfalls vorhandene Plantaris-longus-Sehne oder ein Faszienstreifen können augmentiert werden (Amlang et al., 2010; Amlang & Zwipp, 2012).



Abbildung 6: Offene Naht; Augmentation einer vorhandenen Plantaris-longus-Sehne (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)

Das Vernähen des Paratenons verhindert spätere Verwachsungen und Heilungsstörungen. Weiterhin entscheidend für den Heilungsverlauf ist ein spannungsarmer Wundverschluss (Amlang et al., 2010).

Fibrinklebung

Die Fibrinklebung sei hier nur der Vollständigkeit halber erwähnt, kommt aber im Rahmen der Studie nicht zur Anwendung. Aktuell wird die Fibrinklebung auch aus Kostengründen wenig genutzt (Amlang et al., 2010; Ulmar et al., 2014). Zum Einsatz kommt sie entweder alleine oder in Kombination mit einer offenen Naht (Thermann et al., 2000). Einen Stellenwert hat sie allerdings als additive Therapie, da Fibrin die Bildung von Fibroblasten stimuliert und dadurch die Sehnenheilung anregt (Thermann, Zwipp & Tscherne, 1995; Amlang et al., 2010).

1.1.6.1.2 Minimalinvasive Naht mittels Dresdener Instrument

Die erste perkutane Technik wurde von Ma & Griffith (1977) entwickelt. Seitdem wurde dieses Verfahren weiterentwickelt und modifiziert (Amlang & Zwipp, 2012), um Risiken einer N. suralis Läsion, instabiler Nähte und einer mangelhaften Sehnenadaptation vorzubeugen (Amlang et al., 2006). Vorteile dieser Technik sind ein geringes Weichteiltrauma und ein vermindertes Risiko für Wundinfektionen (Zwipp et al. 1989; Sauerbier et al. 2000; Amlang et al. 2006).

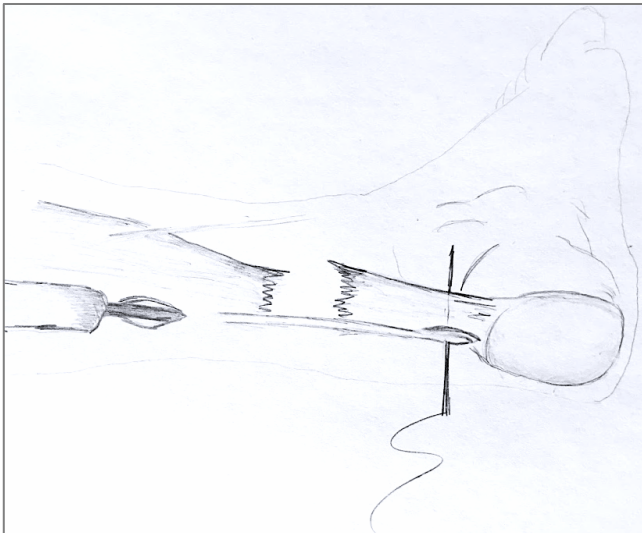


Abbildung 7: Minimalinvasive Naht mittels Dresdener Instrument™ (Quelle: eigene Darstellung)

Ablauf

Der Patient liegt in Bauchlage auf dem Operationstisch. Die Hautdesinfektion beider Beine erfolgt proximal bis zum Kniebereich. Es erfolgt ein proximaler, rupturferner, dorsomedialer und längsverlaufender Hautschnitt von 3 cm Länge.



Abbildung 8: Minimalinvasive Technik; eröffnete Unterschenkelfaszie und Dresdener Instrument™ (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)

Eine Blutsperre wird hauptsächlich wegen der Möglichkeit des Verfahrenswechsels vorgelegt. Entscheidend ist, dass das Paratenon nicht eröffnet wird und somit seine wichtige Funktion bei der extrinsischen Sehnenheilung beibehält. Das erste Instrument wird durch den Hautschnitt epifaszial nach distal vorgeschoben, wobei das Paratenon nach Möglichkeit geschlossen bleibt.



Abbildung 9: Minimalinvasive Technik, eröffnete Unterschenkelfaszie und beidseits eingeführte Dresdener Instrumente™ (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)

Die Haut, die Öffnung des Instruments und die AS werden distal mit einer geraden Nadel durchstochen. Das zweite Instrument wird in gleicher Weise auf der Gegenseite eingeführt. Auch hier wird die Nadel durchgestochen.



Abbildung 10: Minimalinvasive Technik; Durchstechung des distalen Endes der Dresdener Instrumente™ mit einer Nadel (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)

Nach gleichem Verfahren wird ein Faden 1-2 cm weiter proximal eingebracht. Nacheinander werden beide Instrumente, mit den einliegenden Fäden nach vorherigem Absetzen der Nadeln, herausgezogen.

Nach Prüfung auf Ausrisssicherheit folgt die proximale Durchstechung der AS unter Zuhilfenahme einer ledigen Nadel sowie das Verknüpfen der Fadenenden.



Abbildung 11: Minimalinvasive Technik; Prüfung der Ausrissfestigkeit (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)

Zur korrekten Einstellung wird die physiologische Vorspannung des M. triceps surae der Gegenseite betrachtet, eine moderate Überkorrektur von ca. 5° hat sich als vorteilhaft erwiesen.



Abbildung 12: Minimalinvasive Technik; Fixierung der Fäden mit korrekter Vorspannung des M. triceps surae (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)

Nach dem Hautverschluss wird der Fuß durch eine ventrale Schiene oder eine Unterschenkelspaltgips in 30° PF fixiert. Ab dem zweiten postoperativen Tag erhält der Patient einen angepassten VACOPed®-Stiefel. Auf das Nachbehandlungsschema wird im weiteren Text detaillierter eingegangen.

1.1.6.2 Konservative Therapie

Die konservative Therapie sollte insbesondere bei allgemeinen Kontraindikationen wie lokalen Wundproblemen oder einem hohen Operationsrisiko in Betracht gezogen werden (Hüfner et al., 2010). Außerdem eignet sich dieses Verfahren bei Rupturen des muskulotendinösen Übergangs und Teilrupturen (Amlang et al., 2010; Hüfner et al., 2010). Aber auch vollständige Rupturen können unter Beachtung der Einschlusskriterien suffizient zur Ausheilung gebracht werden. Nachteile der konservativen Therapie sind die hohen Ansprüche an die Compliance des Patienten, eine mögliche Sehnenelongation und das höhere Risiko einer Reruptur (Hüfner et al., 2010). Ob eine konservative Therapie durchgeführt werden kann, hängt vom sonographischen Befund ab. Kontraindikation für die Behandlung ist ein Abstand der Sehnenenden von mehr als fünf Millimeter bei 20° PF.

Aktuell kommt vorrangig die konservativ-funktionelle Therapie (Zwipp et al., 1990) zum Einsatz (Hüfner et al., 2010), wohingegen die konservativ-immobilisierende Therapie (Lea & Smith, 1972) kaum noch durchgeführt wird (Thermann et al., 2000). Dieser Wechsel von kompletter Immobilisation zur frühfunktionellen Behandlung zeigt Vorteile hinsichtlich des funktionellen Outcomes (Khan et al., 2004). Dabei wird der Fuß in Spitzfußstellung fixiert, die Sehnenenden treten in Kontakt und wachsen zusammen (Hüfner et al., 2010; Pagenstert et al., 2010). Spätestens 24 Stunden nach stattgehabter ASR sollte die konservative Therapie beginnen (Hüfner et al., 2010).

Die Durchführung der studieninternen konservativen Therapie ist dem nachfolgenden Abschnitt zu entnehmen.

1.1.6.3 Rekonstruktive Verfahren

Bei älteren Rupturen (> 3 Wochen), schweren Sehnenschäden oder zur Infektsanierung kommen rekonstruktive Techniken zum Einsatz (Amlang & Zwipp, 2012). Zu diesen Verfahren zählen die Umkipplastik (Silfverskiöld, 1941) und die V-Y-Plastik (Abraham & Pankovich, 1975). Welches Verfahren angewendet wird, hängt entscheidend von der Mobilisierbarkeit und Vitalität der Sehnenenden ab (Zwipp & Rammelt, 2014). Sollte eine Sehnenplastik nicht möglich sein, kann ein Sehnentransfer, z.B. mittels FHL Transfer (Sehne des M. flexor hallucis longus), durchgeführt werden (Amlang et al., 2008; Walther, et al., 2011; Amlang & Zwipp, 2012). Die Indikationsstellung wird bei diesen Operationsverfahren jedoch sehr streng gestellt (Amlang & Zwipp, 2012).

1.2 Intention der Studie und Hypothese

Viele Studien, darunter auch große Metaanalysen, beschäftigen sich mit der Versorgungsforschung der akuten ASR. Die vorliegende Studie bietet einen direkten Vergleich der drei Behandlungsformen offen operativ (OFF), minimalinvasiv mittels Dresdener Instrument™ (MIN) und konservativ (KONS), wobei alle drei Gruppen ein identisches Nachbehandlungsschema erhalten. Durch das gemeinsame Nachbehandlungsschema kann eine bessere Vergleichbarkeit und Aussagefähigkeit bezüglich möglicher Signifikanzen garantiert werden. Mit Hilfe der erfassten Daten soll die Frage beantwortet werden, ob eine der drei Behandlungsformen hinsichtlich Reruptur, klinischem Outcome und Wiederkehr zu Beruf und Sport signifikant überlegen ist. Zusätzlich wird eine mögliche Korrelation zwischen dem Sonographiebefund und dem klinischen Outcome untersucht. Dabei wird die Hypothese formuliert, dass ein Unterschied zwischen den Behandlungsformen besteht und der Sonographiebefund mit dem klinischen Outcome korreliert.

1.2.1 Null-Hypothese

Dem gegenüber steht die Null-Hypothese, dass sich zwischen den Behandlungsgruppen kein Unterschied im klinischen und sonographischen Outcome finden lässt.

2. Material und Methoden

2.1 Flow-Chart zur Gliederung der Studie

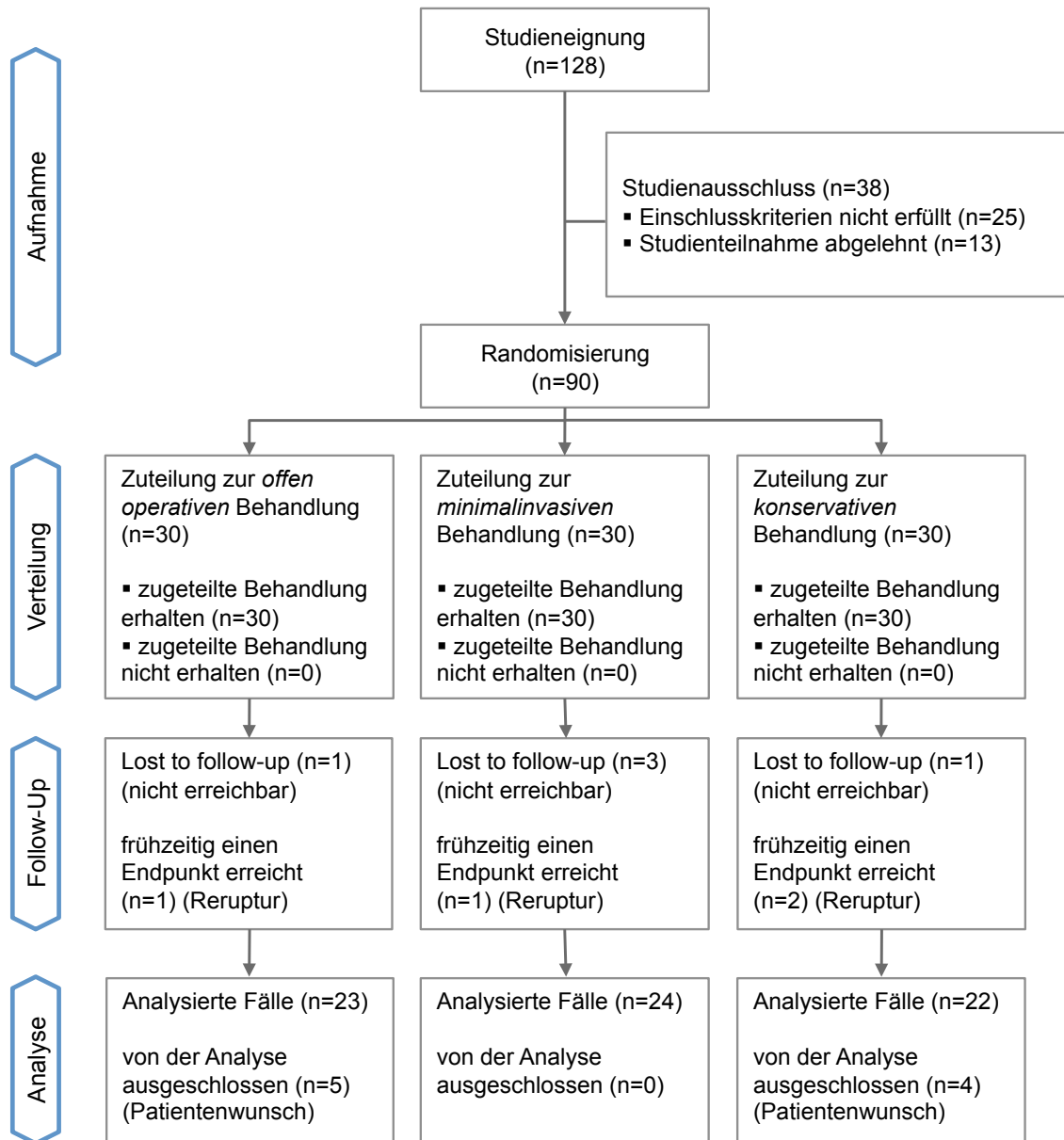


Abbildung 13: Flow-Chart Achillessehnenstudie

2.2 Studiendesign

Bei der durchgeführten Studie handelt es sich um eine klinisch prospektiv-randomisierte, monozentrische, nicht verblindete Studie an 90 Patienten. Endpunkte dieser Studie waren ein regulärer Studienabschluss nach zwei Jahren, der aktive Austritt auf Wunsch des Patienten, die Reruptur und ein Lost to follow-up. Alle Studienpatienten erhielten ein identisches Nachbehandlungsschema und wurden an der BGU FFM behandelt und nachuntersucht. In einem Follow-up-Zeitraum von zwei Jahren fanden Nachuntersuchungen nach sechs Monaten (6M), zwölf Monaten (12M) und 24 Monaten (24M) statt.

Datenqualität und Monitoring

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen geprüft und am 09. Februar 2012 genehmigt. Zur Sicherung der Datenqualität erfolgte eine visuelle Datenverifizierung hinsichtlich Vollständigkeit, Konsistenz und Plausibilität. Im Rahmen des hausinternen wissenschaftlichen Arbeitskreises fand in regelmäßigen Abständen ein Monitoring der laufenden Studie statt, um die Qualität der Studiendurchführung und die Studiendaten zu überprüfen. Dieses Vorgehen ermöglichte ein frühzeitiges Erkennen von denkbaren Problemen. Ein externer Monitor kam dabei nicht zum Einsatz.

Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

Die erhobenen Daten wurden im Anschluss an die Untersuchung manuell in eine Excel™-Tabelle eingegeben und die Fragebögen in einem Ordner abgelegt. Dazu liegt eine interne datenschutzrechtliche Unbedenklichkeitserklärung vor.

Statistische Auswertung

Die Datenaufarbeitung erfolgte deskriptiv mit Excel. Für die statistische Analyse wurde SPSS®-Statistics (Version 20) verwendet. Dabei erfolgte eine Intention-to-treat (ITT)-, sowie Per-protocol (PP)-Analyse aller Daten. Der Ergebnisteil zeigt eine rein deskriptive Gegenüberstellung von PP- und ITT-Analyse, sowie das Signifikanzniveau. Als Signifikanztests kamen die einfaktorielle ANOVA und der Chi-Quadrat-Test zur Anwendung. Das Signifikanzniveau der Ergebnisse wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

Allgemeine statistische Überlegungen

Das Signifikanzniveau der Ergebnisse wurde auf $p < 0,05$ festgelegt, so dass ein errechneter p-Wert kleiner als 0,05 als signifikant angesehen wird. Der Fehler 1. Art ($\alpha = 0,05$) bedeutet, die Nullhypothese wird abgelehnt, obwohl sie korrekt ist. Dieser Fehler wurde mittels Signifikanzniveau kontrolliert und ebenfalls bei 5% festgesetzt.

Der Fehler 2. Art ($\beta = 0,2$) passierte, wenn die Nullhypothese fälschlicherweise nicht abgelehnt wird. Zusätzlich lässt sich aus dem β -Risiko die Teststärke errechnen (Power = $1-\beta = 0,8$).

Wirksamkeitsparameter

Mit Hilfe der untersuchten Parameter wurden die Gruppen untereinander verglichen. Dabei wurden folgende Haupt- und Nebenzielkriterien bestimmt.

Hauptzielkriterien

- Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS)
- Visual Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA)
- Short Form (36) Gesundheitsfragebogen

Nebenzielkriterien

- Fragebogen zur Nachbehandlung
- Rerupturrate
- Sonographiebefund
- Befunde der klinischen Untersuchung (Beweglichkeit, Tastbefund etc.)
- Kraftmessung mittels Biodex™
- Sprungtest

Verträglichkeitsparameter

Ein weiteres Ziel der statistischen Auswertung ist die Erfassung von Angaben über unerwünschte Ereignisse. Außerhalb der unter „Therapieprinzipien“ beschriebenen OP-Risiken, konnten wir keine finden. Eine standardisierte tabellarische Darstellung der Häufigkeitsquoten entnehmen Sie der Ergebnispräsentation „Komplikationen“.

2.3 Randomisierungsverfahren

Nach ausführlicher Aufklärung des Patienten und dessen Einverständnis zur Teilnahme wurde dem Patienten eine Therapieform zugeteilt. Hierzu zog der zuständige Studienarzt einen von 90 äußerlich identischen Umschlägen, öffnete diesen und hinterlegte die Therapieform in der Patientenakte. Eine Verblindung entfiel im Sinne des Studiendesigns. Im Falle des konventionell offen operativen oder minimalinvasiven Verfahrens war es für den nachfolgenden Operateur ersichtlich. Der Patient hatte zu jedem Zeitpunkt das Recht, ohne Angabe von Gründen, von der Studienteilnahme zurückzutreten. Wiederum war der Operateur befähigt das Operationsverfahren nach medizinischer Notwendigkeit intraoperativ anzupassen.

2.4 Patienten

Zwischen 2011 und 2015 fand die Auswahl der Studienpatienten statt. Folgende Ein- und Ausschlusskriterien bildeten die Grundlage.

Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patienten mit

- Einem Mindestalter von 18 Jahren, die mündig und einwilligungsfähig sind (vgl. § 40 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG) und bei denen eine schriftliche Einverständniserklärung vorliegt (MPG);
- Einer Monoverletzung „loco typico“;
- Einer Adaptation der Sehnenenden von < 5mm bei 20° PF

Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden Patienten mit

- Einer chronischen bzw. mehrzeitigen Ruptur, Rerupturen und chronische Achillodynien;
- Einer Begleitverletzung, die das Nachbehandlungsschema maßgeblich beeinflusst;
- Diabetes mellitus, Rheuma und Gicht, da sie bekanntlich im Zusammenhang mit erhöhten Rupturraten und einer schlechten Wundheilung stehen;

- Einer stattgehabten Thrombose, da dadurch Wundheilungsstörungen begünstigt werden;
- Einer systemischen Einnahme von Kortison über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten oder einer lokalen bzw. paratendinösen Behandlung mit Kortison in einem Abstand von weniger als drei Monaten zum Rupturereignis

Der nachstehende Bogen klärte die ärztlichen Kollegen über die laufende Studie und potentiell einzuschließende Patienten auf.

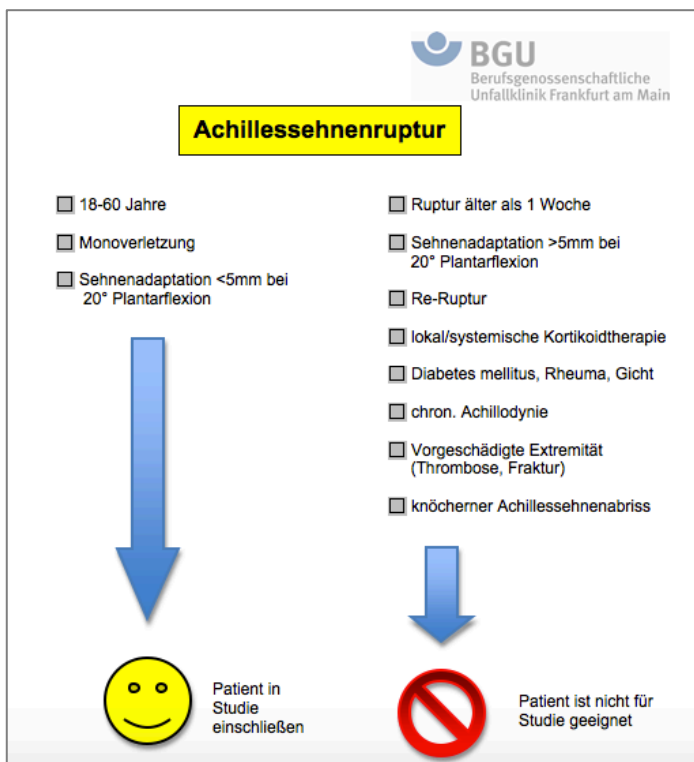


Abbildung 14: Selektion Achillessehnenstudie (Quelle: Dr. S. Fischer BGU (2011))

Waren alle Einschlusskriterien erfüllt, wurde die Studienleitung informiert und der Patient mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt. Der tatsächliche Einschluss von Studienpatienten erfolgte ausschließlich durch die für die Studie verantwortlichen Ärzte. Nach dem Einverständnis wurde der Patient in eine der drei Behandlungsgruppen randomisiert.

Tabelle 2: Merkmale der eingeschlossenen Studienpatienten (Quelle: eigene Darstellung)

Behandlungsform & Anzahl der Patienten	OFF n = 30	MIN n = 30	KONS n = 30	Gesamt n = 90
Geschlecht				
Männlich, n (%)	26 (87%)	28 (93%)	27 (90%)	81 (90%)
Weiblich, n (%)	4 (13%)	2 (7%)	3 (10%)	9 (10%)
Alter in Jahren				
Durchschnitt \pm SD	39,6 \pm 7,3	39,3 \pm 7,9	45,2 \pm 9,5	41,3 \pm 8,5
Spannweite	21– 51	23 – 58	25– 60	21 – 60
Verletzte Seite				
Rechts, n (%)	15 (50%)	16 (53%)	17 (57%)	48 (53%)
Links, n (%)	15 (50%)	14 (47%)	13 (43%)	42 (47%)

SD = Standardabweichung

Patienten der OFF-Gruppe wurden nach durchschnittlich 5,3 Tagen, die der MIN-Gruppe nach durchschnittlich 3,6 Tagen operiert.

In dieser Studie wurde die minimalinvasive Naht mittels Dresdener Instrument™ angewandt (Amlang et al., 2006).

In der OFF-Gruppe wurden alle Patienten mit der Nahttechnik nach Bunnell versorgt. Dabei handelt es sich um eine zickzackförmige Durchstechung der AS mit einem doppelt armierten Faden (Rowley & Scotland, 1982; Hasday et al., 1987). Durch die Schlingenbildung ist ein fester Halt der Naht im Sehngewebe gegeben (Zwipp & Rammelt, 2014). Als Nahtmaterial kam regelhaft PDS II, Stärke 1-0 mit gerader Nadel zur Anwendung.

Die Probeentnahme zur histopathologischen Untersuchung bleibt primär berufsgenossenschaftlichen Patienten im Rahmen der Zusammenhangsbegutachtung vorbehalten.

Nach der Operation wurde der Patient entsprechend dem Nachbehandlungsschema weiterbehandelt.

2.5 Nachbehandlungsschema

Essentieller Bestandteil dieser Studie ist ein einheitliches Nachbehandlungsschema für alle drei Behandlungsgruppen.

Ablauf

Das im weiteren Text beschriebene funktionelle Konzept mit dem VACOped®-Stiefel wird in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main (BGU FFM) angewandt und beruht auf den Behandlungsstrategien von Hübner et al. (2010).

Es wurde in Zusammenarbeit mit der Firma Oped entwickelt und kann, abhängig vom klinischen und sonographischen Befund, individuell angepasst werden.

Bei allen durchgeführten Maßnahmen am Patienten ist streng auf die Spitzfußstellung zu achten.



Abbildung 15: VACOped®-Stiefel (mit freundlicher Genehmigung der Firma Oped)

1.-3. Woche:

Am Unfalltag erfolgt abhängig vom Schwellungszustand eine Ruhigstellung im ventral anliegenden Unterschenkelgips oder -schiene in 30° PF. Alternativ kann bereits ein VACOped®-Stiefel in 30° PF angelegt werden. Die Gegenseite wird mit einer Absatzerhöhung versorgt. Nach der zweiten Woche erfolgt eine sonographische Kontrolle. Die schmerz- und schwellungsadaptierte Belastung beginnt in der 3. Woche nach Trauma. Die physiotherapeutische Behandlung startet in der zweiten Woche mit einem Koordinationstraining. Mit Hilfe der Gangschulung erlernt der Patient ein ökonomisches, gelenkschonendes und achsengerechtes Gangbild.

Zusätzlich kann der Patient auf dem Ergometer-Fahrrad trainieren (Belastungsrestriktion wie nachstehend beachten). Durch das Training der Wadenmuskulatur wird das funktionelle Ergebnis maßgeblich beeinflusst (Hüfner et al., 2002).

4.-6. Woche:

Nach der vierten Woche sollte sich in der Sonographiekontrolle eine zunehmende Sehnenkonsolidierung zeigen. Bei aktiver und passiver PF zeigt die AS eine durchgehende Struktur. Ab der fünften Woche können therapeutischer Ultraschall und Massagen zur Unterstützung der Heilung angewendet werden und es sind Bewegungsübungen ohne Widerstand bis in die Neutralstellung möglich. Bis zum Ende der sechsten Woche muss der VACOPed®-Stiefel in 30°PF Tag und Nacht getragen werden. Sonographische Kontrolle.

7.-8. Woche:

Der VACOPed®-Stiefel wird auf 15° PF eingestellt. Der Patient führt nun in der Physiotherapie aktive Bewegungsübungen gegen geringen Widerstand aus und beginnt mit dem propriozeptiven Training. Der VACOPed®-Stiefel wird in der achten Woche mit dem Dynamik Kit auf eine Beweglichkeit von 10° PF und 10° DE eingestellt. Der Stiefel darf zur Nacht abgenommen werden. Die Schuherhöhung der Gegenseite wird entfernt. Sonographische Kontrolle.

9.-12. Woche:

Der VACOPed®-Stiefel wird abgenommen. Zum Schutz der vulnerablen AS wird ein 1 cm hoher fester Fersenkeil (z.B. Kork) eingelegt, der drei Monate getragen werden muss. Die Physiotherapie wird weiter intensiviert. Dabei liegen die Schwerpunkte auf dem Muskelaufbau und der zunehmenden Belastung des Vorfußes. Therapeutischer Ultraschall wird bis zum Ende der zehnten Woche eingesetzt.

Ab der 12. Woche:

Ab jetzt kann mit dem Lauftraining in der Ebene begonnen werden.

Ab der 24. Woche:

Der Patient hat seine volle Sportfähigkeit erreicht. Insbesondere Ballsportarten dürfen wieder gespielt werden.

Tabelle 3: Funktionelles Behandlungsschema mit dem VACOped®-Stiefel (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Hübner et al., 2010)

Woche	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
VACOped®	VACOped® oder ventrale Gipsschiene in 30° PF	VACOped® in 30° PF + Erhöhung Gegenseite				VACOped® in 15° PF + Erhöhung Gegenseite	VACOped® Dynamik Kit 10°-0°-10°	-					
Fersenkeil	-								Viskoplastischer Fersenkeil 1cm für 3 Monate				
Belastung	Entlastung	Belastungs- aufbau	Vollbelastung										
Rehabilitation	Gangschule an UAGs	Gangschule, Ergometer <u>nur</u> mit RF-Belastung		im Sprunggelenk Bewegung bis Neutralstellung, therapeut. Ultraschall, Querfraktion/ Massage			aktive Mobilisation			intensive Rehabilitation, Ergometer mit VF-Belastung			
Sono Kontrolle			x		x		x		x				

RF = Rückfuß; VF = Vorfuß

UAGs = Unterarmgehstützen

2.6 Nachuntersuchung

Vor jedem Nachuntersuchungstermin wurden die Patienten schriftlich kontaktiert. Die Nachuntersuchung bestand aus einem mehrteiligen Fragebogen, einer körperlichen Nachuntersuchung, der sonographischen Kontrolle und mehreren Kraftmessungen mittels Biodex System 3 Pro™.

Die Schritte der Nachuntersuchung waren bis auf Einzelfälle identisch. Alle Ergebnisse wurden in einem Nachuntersuchungsbogen festgehalten und im Anschluss in eine Excel™-Tabelle übertragen.

2.6.1 Fragebogen

Zu jedem Termin mussten die Patienten einen Fragebogen ausfüllen. Dieser wurde ihnen im Vorhinein zugesandt. Bestandteile des Fragebogens sind:

- der Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS),
- die Visual Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA),
- ein Fragebogen zur Nachbehandlung und
- der Short Form (36) Gesundheitsfragebogen.

Die Fragen zur Nachbehandlung beantworteten die Patienten am ersten Nachuntersuchungstermin (6M-Untersuchung). Die Patienten hatten die Möglichkeit den Fragebogen vorab auszufüllen und zu versenden oder ihn am Tag der Nachuntersuchung vor Ort auszufüllen. Bei offen gebliebenen Fragen war eine Rücksprache mit der Studienleitung jederzeit möglich.

Im Anschluss an die Nachuntersuchung wurden alle Ergebnisse der Befragung manuell in eine Excel™-Tabelle eingegeben und die Fragebögen in einem Ordner abgelegt. Eine interne datenschutzrechtliche Unbedenklichkeitserklärung liegt vor.

2.6.1.1 Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS)

Den ersten Teil des Fragebogens bildet der Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS) (Ibrahim et al., 2007; Kakwani & Siddique, 2014). Dieser besteht aus neun Fragen, wobei vier Fragen von den Patienten selbst und fünf Fragen, nach klinischer Untersuchung des Patienten, vom Untersucher beantwortet werden. Die Hauptparameter des Fragebogens sind Schmerz, Funktion und Ausrichtung. Nach der Beantwortung des Fragebogens werden die jeweiligen Punktzahlen zu einer Gesamtsumme addiert. Maximal 100 Punkte können erreicht werden, davon maximal 40 Punkte im Bereich Schmerz, 50 Punkte im Bereich Funktion und 10 Punkte im Bereich Ausrichtung.

Tabelle 4: AOFAS-AHS (Quelle: eigene Darstellung)

Parameter	Punkte
1. Vom Patienten auszufüllen	
Schmerz (40 Punkte)	
Kein	40
Leicht, gelegentlich	30
Mittelmäßig, täglich	30
Hefig, fast immer	00
Funktion (50 Punkte)	
Aktivitätseinschränkung	
keine Einschränkung, keine Stütze/ Hilfe	10
keine Einschränkungen bei den alltäglichen Aktivitäten, Einschränkungen bei Freizeitaktivitäten, keine Hilfen	07
Einschränkungen bei den täglichen Aktivitäten, Freizeitaktivitäten, Stock	04
starke Einschränkungen bei täglichen Aktivitäten, Gehstütze, Krücke, Rollstuhl, Korsett	00

Gehstrecke in Blocks	
Mehr als 6 Blocks	05
4-6 Blocks	04
1-3 Blocks	02
Weniger als ein Block	00
Gehen auf Oberflächen	
keine Schwierigkeiten auf sämtlichen Oberflächen	05
geringe Schwierigkeiten auf unebenem Terrain, Treppen, Neigung, Leiter	03
große Schwierigkeiten auf unebenem Terrain, Treppen, Neigung, Leiter	00
2. Vom Untersucher auszufüllen	
Gangauffälligkeit	
keine, leicht	08
Augenscheinlich	04
Erhebliche	00
Sagittale Bewegung	
normal, leichte Einschränkung (30 ° oder mehr)	06
mäßige Einschränkung (15-29 °)	03
starke Einschränkung (weniger als 15 °)	00
Hinterfußbewegung (Inversion/Eversion)	
normal oder leichte Einschränkungen (75%-100% von normal)	06
mäßige Einschränkungen (25-74%)	03
massive Einschränkungen (weniger als 25%)	00
Gelenk-Hinterfuß-Stabilität (anterior/posterior, Varus/Valgus)	
Stabil	08
Definitiv instabil	00
Achse (10 Punkte)	
gut plantigrader Fuß; Gelenk-Hinterfußachse normal	10
ausreichend plantigrader Fuß; Gelenk-Hinterfußachse weicht um einige Grad ab, ohne Symptome	05
nicht plantigrader Fuß; erhebliche Abweichung der Gelenk-Hinterfußachse mit Symptomen	00

2.6.1.2 Visuelle Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA)

Die Visual Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA) basiert auf 20 subjektiv zu beantwortenden Fragen (Richter, 2004; Richter et al., 2006).

 	Wie stark veränderten Fußprobleme Ihr Gangbild?	 
Starkes Hinken, invalidisierend	-----	Keine Veränderung, normales Gangbild
Ständig, immer	-----	Nie, sehr selten
Nicht auszuhalten, unerträglich	-----	Keine Schmerzen
Ständig, immer	-----	Nie, sehr selten
Nicht auszuhalten, unerträglich	-----	Keine Schmerzen
die Schwäche behindert mich erheblich	-----	gleiche Kraft wie im gesunden Bein
Ausgedehnte, schmerzhafte Schwielen	-----	keinerlei Schwielenbildung
Mein Fuß/Sprunggelenk ist ständig völlig steif	-----	keinerlei Steifigkeit zu keinem Zeitpunkt
Treppensteigen unmöglich	-----	Treppensteigen ohne Einschränkung möglich
Alter Beruf kann nicht mehr ausgeübt werden	-----	Keine Einschränkung im Beruf
Autofahren unmöglich	-----	Autofahren ohne Einschränkung möglich
Gar nicht, nur kurz oder mit Hilfsmitteln	-----	Stundenlang, ohne Einschränkung
auf einem Bein stehen ist unmöglich	-----	keine Einschränkung
Gar nicht, nur kurz oder mit Hilfsmitteln	-----	Stundenlang, ohne Einschränkung
Auch kurzes Laufen unmöglich	-----	Längeres Laufen ohne Einschränkung möglich
Allein unmöglich, immer hilfsbedürftig	-----	Keine Einschränkung
Reisen unmöglich	-----	keine Einschränkung
Ich kann nur orthopädische Schuhe tragen	-----	Ich kann jeden Schuh tragen
Auf unebenem Gelände Gehen unmöglich	-----	keinerlei Einschränkung in unebenem Gelände
komplett gefühllos	-----	Normales Gefühl

Abbildung 16: Visual Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA) nach Martinus Richter (2004)

Dabei wird der Bereich Schmerz mit vier Fragen, die Funktionsstörung mit elf Fragen und sonstige Beschwerden mit drei Fragen abgedeckt. Bei jeder Frage kann ein Punktwert zwischen null und 100 angegeben werden, wobei ein hoher Wert für ein gutes Ergebnis spricht. Zur Auswertung des Scores wird eine transparente Schablone verwendet.

Die Ergebnispräsentation zeigt die errechneten Punktwerte der einzelnen Bereiche und den jeweiligen Gesamtscore. Der VAS FA ist für den deutschen Sprachraum validiert.

2.6.1.3 Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (SF-36)

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit Hilfe des Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (SF-36) bestimmt (Ware & Gandek, 1998; Bullinger, 2000; Bullinger et al., 2003; Morfeld, Kirchberger & Bullinger, 2011). 36 einzelne Items bilden acht Dimension der subjektiven Gesundheit (in Klammern die deutsche und englische Abkürzung):

1. Körperliche Funktionsfähigkeit (KÖFU/PF = physical functioning)
2. Körperliche Rollenfunktion (KÖRO/RP = physical role functioning)
3. Körperliche Schmerzen (SCHM/BP = bodily pain)
4. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (AGES/GH = general health perceptions)
5. Vitalität (VITA/VT = vitality)
6. Soziale Funktionstüchtigkeit (SOFU/SF = social role functioning)
7. Emotionale Rollenfunktion (EMRO/RE = emotional role functioning)
8. Psychische Gesundheit (PSYC/MH = mental health)

Mit dem Zusatzitem „Veränderung der Gesundheit“ kann der aktuelle Gesundheitszustand mit dem vor einem Jahr verglichen werden. Zur besseren Veranschaulichung besteht die Möglichkeit, die Unterkategorien in eine körperliche und psychische Summenskala zusammen zu fassen. KÖFU, KÖRO und SCHM werden zur körperlichen Summenskala; PSYC und EMRO zur psychischen Summenskala gezählt. Eine Mischkategorie bilden VITA, AGES und SOFU.

Es gibt dichotome oder mehrstufig Likert-skalierte Antwortmöglichkeiten. Die Auswertung erfordert mehrere Schritte, da zehn der Items (Item 1, 6, 7, 8, 9a, d, e, h, 11b, d) eine Umkodierung erfordern. Die dafür nötigen Algorithmen werden dem SF-36

Handbuch entnommen (Morfeld, Kirchberger & Bullinger, 2011). Die nach der Umkodierung entstandenen Skalenrohwerter werden auf eine Skala von null bis 100 transformiert, hierbei sprechen hohe Skalenwerte für eine hohe Lebensqualität. Entsprechend des Manuals wird als letztes die Summenskala der jeweiligen Unterkategorie errechnet.

2.6.1.4 Fragen zur Nachbehandlung

Insgesamt werden 35 Fragen zur Nachbehandlung gestellt. Außerdem haben die Patienten die Möglichkeit einen Freitext für Anregungen, Kritik oder sonstige Mitteilungen einzufügen. Konzipiert wurde der Fragebogen von den Studieninitiatoren S. Fischer und Ch. Betz. Nachfolgend wird ein Überblick über die gestellten Fragen gegeben:

Ärztliche und physiotherapeutische Betreuung

- Wer hat Sie nach Diagnosestellung weiterbehandelt?
- Wie oft waren Sie bei Ihrem weiterbehandelnden Arzt?
- Wurden Ultraschalluntersuchungen der Achillessehne durchgeführt? Wenn ja, wie oft?
- Welche Ruhigstellung wurde bei der Diagnosestellung vorgenommen? Wie lange wurde eine Gipsruhigstellung durchgeführt?
- Hat Ihr Arzt Ihnen Krankengymnastik verschrieben? Wenn ja, wie viele Behandlungen? Und über welchen Zeitraum?
- Wie oft haben Sie an der Krankengymnastik teilgenommen?
- Haben Sie selbstständig Übungen durchgeführt?
- Haben Sie sofort einen nachbehandelnden Arzt beziehungsweise Krankengymnasten gefunden? Wenn nein, wie viele mussten aufgesucht werden?
- Waren Ihr Arzt beziehungsweise Physiotherapeut aus Ihrer Sicht mit der Therapie einverstanden? Oder hat ihr Arzt beziehungsweise Physiotherapeut zu einer anderen Therapie geraten?

Nachbehandlung mit dem VACOped®-Stiefel

- Wurde der VACOped®-Stiefel zur Nacht abgenommen?
- Hatten Sie eine Schuherhöhung für die gesunde Seite?
- Haben Sie nach Abnahme des VACOped®-Stiefels eine Schuheinlagenversorgung bekommen?
- Wann wurde die Spitzfußstellung des VACOped®-Stiefels auf 15° reduziert?
- Wann wurde die Spitzfußstellung des VACOped®-Stiefels auf freie Beweglichkeit geändert?
- Wann haben Sie den VACOped®-Stiefel gänzlich abgenommen?

Compliance und Zufriedenheit des Patienten

- Sind Sie mit der Behandlung durch den Arzt beziehungsweise Physiotherapeuten zufrieden?
- Haben Sie sich an das Nachbehandlungsschema gehalten?
- Waren Sie mit dem Nachbehandlungsschema zufrieden?
- Sind Sie mit dem bisherigen Behandlungsergebnis zufrieden?

Komplikationen

- Gab es Komplikationen?
- Wie lange wurde eine Thromboseprophylaxe durchgeführt?

Sportliches Verhalten

- Hat sich Ihr sportliches Verhalten im Vergleich zu vor der Verletzung verändert?
- Wann haben Sie wieder mit Sport begonnen?

Krankschreibung

- Wie lange sind oder waren Sie krankgeschrieben?

2.6.2 Körperliche Untersuchung

Eine körperliche Untersuchung identischen Inhalts und Ablaufs fand zu jedem der drei Nachuntersuchungstermine statt. Die erhobenen Daten wurden auf einem für diese Studie entworfenen Nachuntersuchungsbogen dokumentiert.

Folgende Qualitäten wurden festgehalten:

- Beidseitige Beurteilung des Gangbildes mit und ohne Schuhwerk
- Narbenverhältnisse und Länge der Zugangsnarbe (OFF- und MIN- Gruppe)
- Druckschmerzhaftigkeit im Bereich der Sehne
- Tastbefund der Oberflächenbeschaffenheit
- Beidseitiger Thompson-Test (Simmonds, 1957; Thompson, 1962; Maffulli, 1998)
- Einbeinziehenstand mit einer Messung des maximalen Fersen-Bodenabstandes an der verletzten und gesunden Seite

Mit Hilfe eines Winkelmessers wurde, entsprechend der Neutral-Null-Methode, das Bewegungsausmaß im OSG bestimmt. Entscheidend waren dabei Seitendifferenzen, vorausgesetzt die Gegenseite entspricht einem Normalbefund (entsprechend Neutral-Null-Methode).

Tabelle 5: Bewegungsausmaß im OSG

		Beweglichkeit im OSG	
		Plantarflexion	Dorsalextension
Unterschied zur Gegenseite	< 5°	kein Unterschied	kein Unterschied
	5° - 15°	leicht vermindert	leicht vermindert
	> 15°	stark vermindert	stark vermindert

Im unteren Sprunggelenk (USG) wurde die maximale Eversion und Inversion beidseitig in 5/5 Bruchteilen der normalen Beweglichkeit angegeben.

Tabelle 6: Bewegungsausmaß im USG

		Beweglichkeit im USG	
		Eversion	Inversion
Bruchteil der normalen Beweglichkeit	< 2/5	stark eingeschränkt	stark eingeschränkt
	3/5	mäßig eingeschränkt	mäßig eingeschränkt
	> 4/5	keine od. leichte Einschränkung	keine od. leichte Einschränkung

Eine Umfangsmessung beider Waden und Oberschenkel wurde an der Stelle des maximalen Umfangs durchgeführt. Die Untersuchungen fanden sowohl an der betroffenen, als auch an der gesunden Seite statt, um Referenzwerte zu erhalten. Nicht physiologische Veränderungen wurden im Nachuntersuchungsbogen vermerkt.

2.6.3 Funktionstestung

Ob und inwiefern die verletzte Sehne ihre Funktion erfüllt, wurde mit einer Biodex™-Kraftmessung, zwei Sprungtests und dem Single Heel Rise Test (SHR Test) (Haggmark et al., 1986) überprüft. Der SHR Test fand zu allen drei Untersuchungszeitpunkten statt, die Sprungtests und die Kraftmessung nach 24M.

2.6.3.1 Single Heel Rise Test

Der SHR Test nach Haggmark ist ein beliebtes Messinstrument zur Erfassung der Kraft (Haggmark et al., 1986). Der Patient steht auf einem Bein, im Abstand von einem Meter mit dem Gesicht zur Wand und darf sich mit den Fingerspitzen an der Wand abstützen. Gezählt werden alle Wiederholungen bei denen sich der Fuß um mindestens fünf cm vom Boden abhebt und das Knie gestreckt bleibt. Zum Vergleich wird dieser Test an betroffener und gesunder Seite durchgeführt.

2.6.3.2 Isokinetische Kraftmessung

Eine einheitliche und objektive Messmethode bietet die isokinetische Kraftmessung mittels Biodex System 3 Pro™. Bei diesem standardisierten Versuchsaufbau sitzt der Patient in aufrechter Haltung. Oberhalb der Kniekehle wird das Bein mit einem Polster gestützt und mit einem Gurt fixiert. Der Fuß wird in Flexionshaltung auf einer Platte befestigt. Die Befestigung an Oberschenkel und Fuß bringt den Unterschenkel in die Waagerechte. Das maximale Bewegungsausmaß der Fußplatte wird für beide Seiten getrennt eingestellt. Vor der Messung führt der Patient einige Probewebewegungen aus.



Abbildung 17: Versuchsaufbau isokinetische Kraftmessung Biodex™ (Quelle: eigene Abbildung)

Der standardisierte Testablauf bestand aus fünf Wiederholungen pro Seite, wobei eine Wiederholung jeweils aus PF und DE besteht. Bei der Messung wurde eine Geschwindigkeit von 60°/Sekunde vorgegeben, die vom Patienten nicht überschritten werden konnte. Ein mit dem Testsystem verbundener Computer ermittelte die dabei aufgebrauchte Kraft. Die Kraft wurde durch Drücken gegen die Platte beziehungsweise durch den Zug an den Fußgurten erzeugt. Dabei steigerte das Gerät den Widerstand so lange bis er nicht mehr vom Patienten überwunden werden konnte. Bei der Messung wurden Werte wie Arbeit, Leistung und Beschleunigung erfasst, wobei für diese Studie nur das maximale Drehmoment, die Maximalkraft, entscheidend war. Die nachstehenden Abbildungen zeigen beispielhaft die Darstellung der Messergebnisse.

Komplexanalyse

Name:	Sitzung:	25.11.2015 18:16:13	Gefiltert:	nein
Nr.: 13101970	verletzt:	rechte	Protokoll:	Isokinetik Bilateral
Geb.datum:	Arzt:		Muster:	Plantar/Dorsal Flexion
cm:	Überweisung:		Modus:	Isokinetik
kg: 82.0	Gelenk:	Fuß	Kontraktion:	kon/kon
Geschlecht: m	Diagnose:			

		PLANTAR FLX 60 Grad/s			DORSAL FLX 60 Grad/s		
# Wdh.: rechte 5		unverletzt	verletzt	Defizit	unverletzt	verletzt	Defizit
# Wdh.: linke 5		linke	rechte		linke	rechte	
max DMM	NM	90.2	75.8	16.0	39.7	37.9	4.5

Abbildung 18: Patientenbeispiel isokinetische Kraftmessung 1 (Quelle: eigene Darstellung)

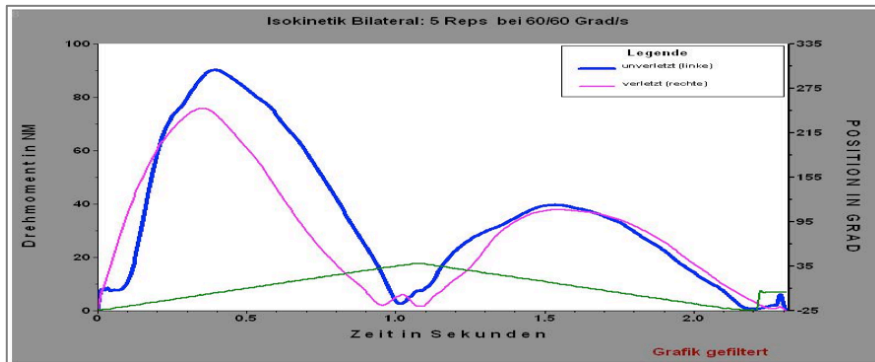


Abbildung 19: Patientenbeispiel isokinetische Kraftmessung 2 (Quelle: eigene Darstellung)

Die Werte der gesunden Seite liefern die nötigen Referenzwerte für die anschließende Auswertung.

2.6.3.3 Einbein-Sprungtest nach Noyes

Die Ergebnisse des Einbein-Sprungtest nach Noyes (Noyes, Barber & Mangine, 1991) wurden bei der 24M-Untersuchung erhoben. Der Patient führt auf einem Bein drei aufeinander folgende Sprünge maximaler Weite aus. Die Entfernung von erstem Absprung und letzter Landung werden festgehalten und der errechnete Mittelwert (MW) mit dem Wert der gesunden Seite verglichen.

2.6.3.4 Quadratsprungtest

Beim Quadratsprungtest (Ostenberg et al., 1998) wird die maximale Anzahl an Sprüngen in ein Quadrat innerhalb von 30 Sekunden gezählt. Der Patient springt jeweils mit einem Bein. Der Versuchsaufbau wird mit herkömmlichem Klebeband auf den Boden geklebt.

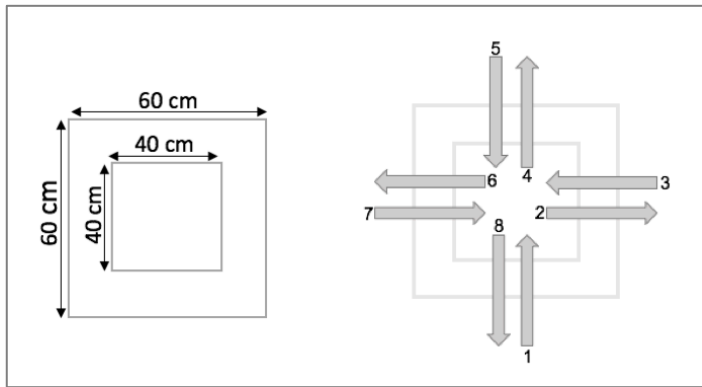


Abbildung 20: Aufbau (links) und Ablauf (rechts) Quadratsprungtest (Quelle: eigene Abbildung)

Der dargestellte Ablauf gilt für Sprünge mit dem rechten Fuß. Mit dem linken Fuß wird entgegen des Uhrzeigersinnes gesprungen. Es werden nur Sprünge gezählt bei denen der Patient nicht die Linie berührt.

2.6.4 Bildgebung

Die Sonographie spielt in der Diagnostik und im weiteren Heilungsverlauf eine wichtige Rolle (Richardson, Reitman & Wilson, 2003). Bei allen drei Nachuntersuchungsterminen wurden die Patienten sonographisch untersucht. Der Schwerpunkt lag auf der Betrachtung morphologischer Veränderungen und der Messung des Sehnenkalibers.

2.6.4.1 Sonographie

2.6.4.1.1 Durchführung

Die dynamische Sonographie ist besonders gut geeignet strukturelle Veränderungen an der Sehne zu erkennen (Thermann et al., 1989; Zwipp et al., 1990; Steinbrück, 2000). Es wurde bei den Nachuntersuchungen ein linearer Schallkopf (2,7 – 7,8 MHz) der Firma GE Healthcare verwendet.

Die Position des Patienten in Bauchlage mit herunterhängenden Füßen ermöglicht eine dynamische Untersuchung, mit Beobachtung des Gleitverhaltens, beider Sehnen. Außerdem wurde jeweils ein Longitudinal- und Transversalschnitt in orthograde Schallkopfposition angefertigt. Die so erfassten Schnitte wurden anschließend ausgewertet.

2.6.4.1.2 Auswertung und Klassifikation

Mit dem Schallkopf wurde die Rupturhöhe aufgesucht und das dortige Kaliber, entsprechend folgender Berechnung bestimmt:

$\text{Kaliber in cm}^2 = 0,5 * \text{Querdurchmesser} * 0,5 * \text{Tiefendurchmesser} * \pi.$

Angaben über die exakte Rupturhöhe wurden aus der präoperativen Dokumentation, sowie dem Operationsbericht entnommen. Selbige Untersuchung fand auf der Gegenseite statt.

Die Darstellung der AS in zwei Ebenen erleichterte das Erkennen und Vermeiden von Artefakten während der Untersuchung. Eine Artefaktunterdrückung wurde unter anderem durch die Benutzung eines wassergefüllten Handschuhes erreicht.

Bei der Untersuchung wurde die Homogenität anhand folgender morphologischer Erscheinungsbilder beurteilt:

- Homogene Echostruktur
- Vereinzelt lokale Inhomogenitäten
- Generalisierte/diffuse Inhomogenitäten
- Echofreie Areale

Zwipp (Zwipp, 1994; Zwipp & Rammelt, 2014) klassifiziert den Sonographiebefund nach struktureller Analyse folgendermaßen:

- 0°: normale Struktur: dicke, helle, lange, streng parallele Binnenechos, dicht aneinander liegend
- 1°: dünnere, kürzere, weit auseinanderliegende, gerichtete Binnenechos
- 2°: einzelne, parallele, gering gerichtete Binnenechos
- 3°: keine gerichteten, mehr punktförmige Binnenechos („Salz und Pfeffer“)

In die Auswertung ging jeweils der „schlechteste“ Befund ein. Pathologische Auffälligkeiten wurden in einem Freitext festgehalten.

Die nachstehenden Abbildungen zeigen die Sonographiebefunde eines Studienpatienten (männlich, 43 Jahr alt, Z.n. offener Naht) bei der 6M-Untersuchung. Im Transversal- und Longitudinalschnitt lassen sich vereinzelt lokale Inhomogenitäten erkennen.

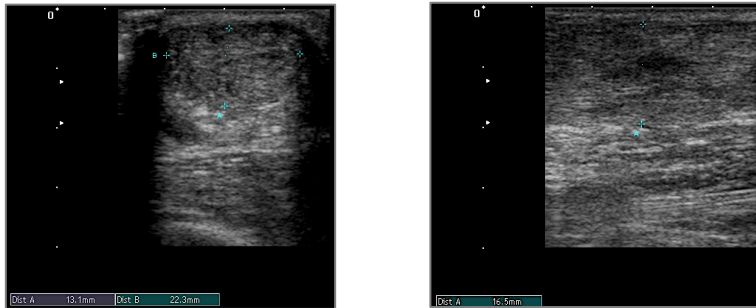


Abbildung 21: Patientenbeispiel Sonographiebefund; Transversalschnitt (links) und Longitudinalschnitt (rechts) (Quelle: eigene Darstellung)

2.6.4.2 Röntgen

2.6.4.2.1 Haglund Exostose

Zum Ausschluss knöcherner Pathologien wurde in der Regel eine seitliche Röntgenaufnahme angefertigt (Ulmar et al., 2014). Im Rahmen der Nachuntersuchung wurden alle angefertigten Röntgenbilder hinsichtlich des Vorkommens einer ausgeprägten Haglund-Deformität und/oder Haglund-Exostose begutachtet.

2.7 Statistische Methoden

Es erfolgte eine ITT- und PP-Analyse der Hauptzielparameter und eine Berechnung des Signifikanzniveaus mittels einfaktorieller ANOVA und Chi-Quadrat-Test. Das Signifikanzniveau der Ergebnisse wurde auf $p < 0,05$ festgelegt. Weitere Details zur Statistik sind dem „Studiendesign“ zu entnehmen.

Fallzahlberechnung

Im Rahmen der Fallzahlberechnung wurde die Stichprobengröße gewählt, die erforderlich ist, um einen zuvor bestimmten medizinisch relevanten Unterschied auf einem festgelegten Signifikanzniveau ($\alpha < 0,05$) mit einer Teststärke (Power = 0,8) nachzuweisen. Dazu wurde für den AOFAS-AHS ein Punktunterschied von 10 als signifikant angesehen, was zu einer Fallzahl von 90 Patienten, entsprechend 30 pro Gruppe führte. Die erwartete Lost-to-follow-up-Rate lag bei 10% pro Jahr.

3. Ergebnisse

3.1 Komplikationen

In dieser Studie traten bei 90 Studienpatienten insgesamt 17 Komplikationen auf, wovon alle Gruppen gleichmäßig betroffen waren. Die Reruptur in der OFF-Gruppe ereignete sich am ersten postoperativen Tag und war auf ein adäquates Trauma zurückzuführen. Der Patient war zumindest teilbelastend mit der betroffenen Seite aufgetreten. In der MIN-Gruppe gab einer der Patienten, die von einer verzögerten Wundheilung betroffen waren, an, dass er den Fuß zu früh und zu stark belastet habe. Zwei Patienten aus der KONS-Gruppe beklagten Druckstellen, die durch das Tragen des VACOped®-Stiefels entstanden seien. Die sonographische Kontrolle wies bei einem Patienten aus der MIN-Gruppe sechs Wochen postoperativ eine mangelhafte Konsolidierung der Verletzung nach. Daraufhin wurde das Nachbehandlungsschema angepasst und um zwei Wochen verlängert.

Tabelle 7: Komplikationen (Quelle: eigene Darstellung)

Behandlungsform & Anzahl der Patienten	OFF n = 30	MIN n = 30	KONS n = 30	Gesamt n = 90
Komplikationen während der Nachbehandlung	n = 6	n = 5	n = 6	n = 17
Reruptur	1*	1	2	4
Verzögerte Wundheilung	3	2	-	5
Revisionsbedürftiger Anteil	1	0	-	1
Serom	2	1	1	4
Thrombose	0	1	0	1
Chronischer Schmerz	0	0	3	3

* Reruptur am 1. postoperativen Tag durch ein adäquates Trauma

3.2 Studienausschluss und Lost-to-follow-up

Unterschieden werden muss zwischen denen als Lost to follow-up gekennzeichneten Studienteilnehmern und denen, die von der Studie ausgeschlossen wurden. Patienten, die nicht mehr erreichbar waren, fallen unter die Lost to follow-up-Rate. Für diese Studie wurde eine Lost to follow-up-Rate von 10% pro Jahr erwartet, die tatsächliche Rate lag bei 12%. Es hat sich gezeigt, dass eine Rate von <5% zu einer geringen Bias führt, während mehr als 20% die Validität der Ergebnisse stark beeinflusst (Bhandari et al., 2002; Dettori, 2011; Richardson, 2015). Dem gegenüber stehen diejenigen Patienten, die frühzeitig einen Endpunkt erreichten (Reruptur) oder auf Grund der Ausschlusskriterien von der Analyse ausgeschlossen wurden.

Nach Beginn der Behandlung entschieden sich vier Patienten aus der MIN-Gruppe, fünf Patienten aus der KONS-Gruppe und ein Patient aus der OFF-Gruppe gegen die Teilnahme an der Studie. Ein Patient aus der OFF-Gruppe, ein Patient aus der MIN-Gruppe und zwei Patienten aus der KONS-Gruppe erreichten aufgrund einer Reruptur frühzeitig einen Endpunkt der Studie.

3.3 Hauptzielkriterien

Bei den Hauptzielkriterien AOFAS-AHS und VAS FA erfolgte eine PP- und eine ITT-Analyse. Diese Auswertung betraf zwei Patienten, die ursprünglich in die MIN-Gruppe randomisiert wurden, nach intraoperativer Entscheidung jedoch offen operativ versorgt wurden. Entscheidet sich ein Patient gegen das randomisierte Verfahren kommt dies einem Studienaustritt gleich.

3.3.1 Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS)

6M-Ergebnisse

ITT-Analyse

Nach sechs Monaten erreichten die Studienpatienten im Durchschnitt 89,7 von 100 maximal zu erreichenden Punkten (OFF:90 P., MIN:89,7 P., KONS:89,3 P., Range:46-100 P., SD:9,37). Zwischen den Untersuchungsgruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede (einfaktorielle ANOVA: 0,95).

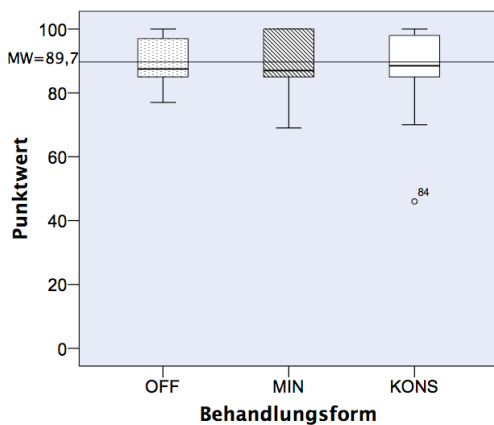


Abbildung 22: AOFAS-AHS, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse

92,8% der Patienten (81 Personen) erreichten ein gutes bis sehr gutes Ergebnis (80-100 Punkte).

Tabelle 8: AOFAS-AHS, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse

			Ergebnisse AOFAS-AHS				Gesamt
			Sehr gut (90-100)	Gut (80-89)	Zufriedenstellend (70-79)	Schlecht (<70)	
Behandlungsform	OFF	n	13	16	1	0	30
		%	43,3%	53,3%	3,3%	0,0%	100,0%
	MIN	n	13	12	3	1	29
		%	44,8%	41,4%	10,3%	3,4%	100,0%
	KONS	n	13	13	1	1	28
		%	46,4%	46,4%	3,6%	3,6%	100,0%
Gesamt		n	39	41	5	2	87
		%	44,8%	47,1%	5,7%	2,3%	100,0%

PP-Analyse

Es wurde ein durchschnittlicher Punktwert von 89,7 erreicht (OFF: 90 P., MIN:90 P., KONS: 89,3 P.). Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (einfakt. ANOVA: 0,94).

12M-Ergebnisse

ITT-Analyse

Ein Jahr nach Behandlungsbeginn erzielten 67 Patienten (85,3%) ein Ergebnis von über 90 Punkten. Insgesamt ergab sich ein MW von 95,7 Punkten (OFF:95,6 P., MIN:96,4 P., KONS:95 P., Range:81-100 P., SD:6,03), der Median lag bei 100. Hinsichtlich der Signifikanz ließen sich keine statistischen Unterschiede nachweisen (Kruskal-Wallis-Test: 0,83).

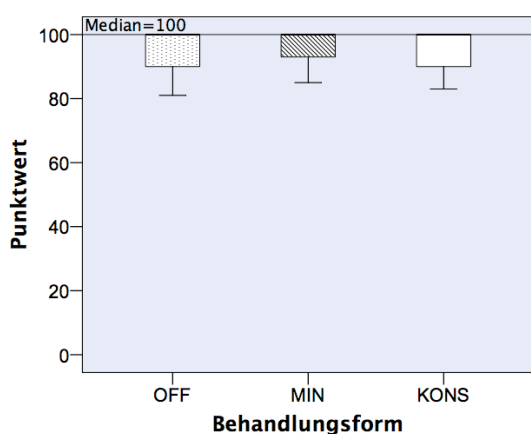


Abbildung 23: AOFAS-AHS, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Tabelle 9: AOFAS-AHS, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse

			Ergebnisse AOFAS-AHS		Gesamt
			Sehr gut (90-100)	Gut (80-89)	
Behandlungsform	OFF	n	24	3	27
		%	88,9%	11,1%	100,0%
	MIN	n	22	5	27
		%	81,5%	18,5%	100,0%
	KONS	n	20	5	25
		%	80,0%	20,0%	100,0%
Gesamt		n	66	13	79
		%	83,5%	16,5%	100,0%

PP-Analyse:

Der Durchschnittswert lag bei 95,7 Punkten (OFF: 95,6, MIN: 96,2 P., KONS: 95 P., Median=100 P.). Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Kruskal-Wallis-Test: 0,816).

24M-Ergebnisse

ITT-Analyse

Die 24M-Ergebnisse ergaben einen MW von 96 Punkten (OFF:96,9 P., MIN:96,5 P., KONS:94,9 P., Range:80-100 P., SD:6,07), der Median lag bei 100 Punkten. 89,6% der Patienten erzielten einen Punktwert von 90 bis 100. Ein Vergleich der Gruppen ergab keinen signifikanten Unterschied (Kruskal-Wallis-Test: 0,441).

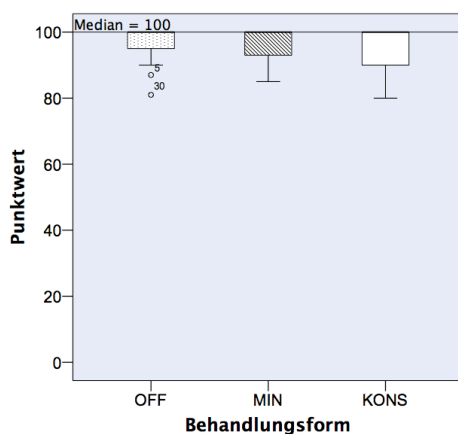


Abbildung 24: AOFAS-AHS, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Den höchsten prozentualen Anteil an sehr guten Ergebnissen (90-100 Punkte) erzielte die OFF-Gruppe (91,3%), gefolgt von der MIN-Gruppe mit 83,3% sehr guten Ergebnisse und der KONS-Gruppe mit 77,3% .

Tabelle 10: AOFAS-AHS, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse

			Ergebnisse AOFAS-AHS		Gesamt
			Sehr gut (90-100)	Gut (80-89)	
Behandlungsform	OFF	n	21	2	23
		%	91,3%	8,7%	100,0%
	MIN	n	20	4	24
		%	83,3%	16,7%	100,0%
	KONS	n	17	5	22
		%	77,3%	22,7%	100,0%
Gesamt		n	58	11	69
		%	84,1%	15,9%	100,0%

PP-Analyse

Es ergab sich ein durchschnittlicher Wert von 96 Punkten (OFF:96,9 P., MIN: 95,9 P., KONS: 94,9 P., Median=100 P.). Zwischen den Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede (Kruskal-Wallis-Test: 0,438).

3.3.2 Visuelle Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA)

6M-Ergebnisse

ITT-Analyse

Bei der 6M-Untersuchung erreichten die Studienpatienten einen durchschnittlichen Schmerzscore von 84,9 von maximal 100 möglichen Punkten (OFF:85,4 P., MIN:85,1 P., KONS:84,1 P., Median=90 P.). Es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Kruskal-Wallis-Test: 0,84).

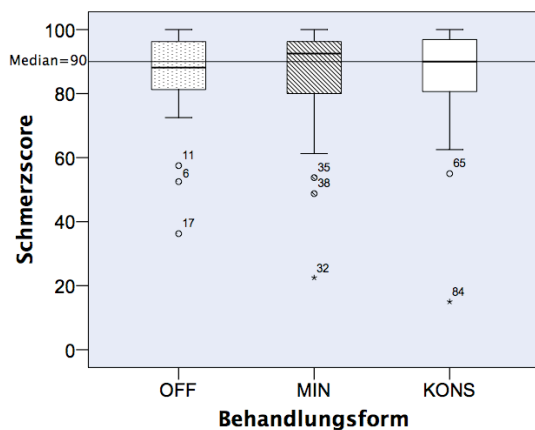


Abbildung 25: VAS Schmerzscore, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Im Bereich Funktion lag der durchschnittliche Punktwert bei 86,7 (OFF:87 P., MIN:87,1 P., KONS:86 P.). Es bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (einfakt. ANOVA: 0,93).

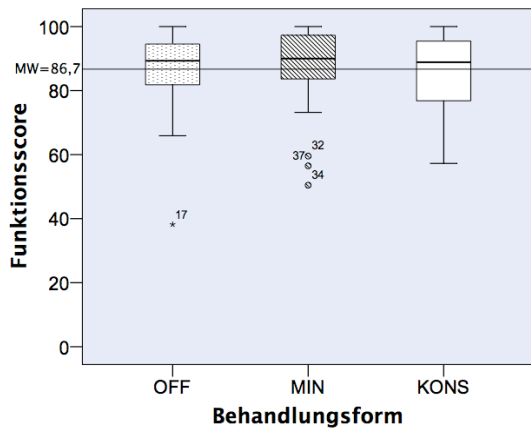


Abbildung 26: VAS Funktionsscore, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Im Bereich Sonstiges gaben die Patienten im Durchschnitt 84,8 Punkte an (OFF:84,2 P., MIN: 85,3 P., KONS: 84,9 P.). Auch hier ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (einfakt. ANOVA: 0,95).

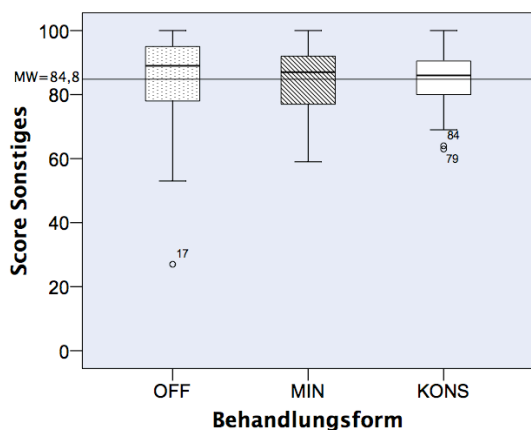


Abbildung 27: VAS Score Sonstiges, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Es wurde ein durchschnittlicher Gesamtscore von 85,9 Punkten erreicht (OFF:86 P., MIN:86,2 P., KONS:85,3 P.), wobei es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen gab (einfakt. ANOVA: 0,96).

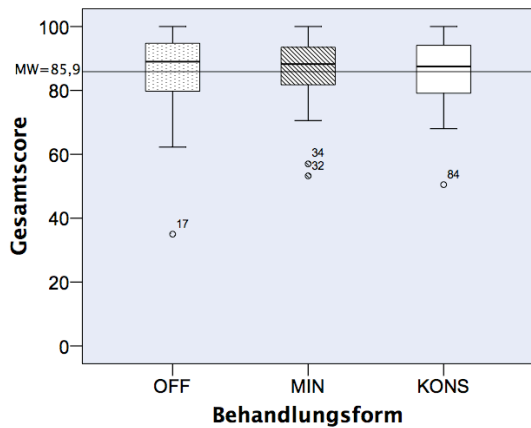


Abbildung 28: VAS Gesamtscore, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse

PP-Analyse

Bei der 6M-Untersuchung ergaben sich folgende durchschnittliche Scorewerte: ein Schmerzscore von 84,9 Punkten (OFF:85,4 P., MIN:85,1 P., KONS:84,6 P., Median=90 P, Kruskal-Wallis-Test: 0,749), ein Funktionsscore von 86,7 Punkten (OFF: 87 P., MIN:87,3 P., KONS:86 P., einfakt. ANOVA: 0,914), einen Score im Bereich Sonstiges von 84,8 Punkten (OFF:84,2 P., MIN:85,3 P., KONS: 84,9 P., einfakt. ANOVA: 0,953) und einen Gesamtscore von 85,9 Punkten (OFF:86 P., MIN:86,4 P., KONS:85,3 P., einfakt. ANOVA: 0,949).

12M-Ergebnisse

ITT-Analyse

Nach einem Jahr betrug der durchschnittliche Schmerzscore 91,7 Punkte, wobei die MIN-Gruppe mit 93,9 Punkten den höchsten MW erreichte (OFF:90 P., KONS:91,2 P.). Die statistische Auswertung mittels einfakt. ANOVA zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (0,32).

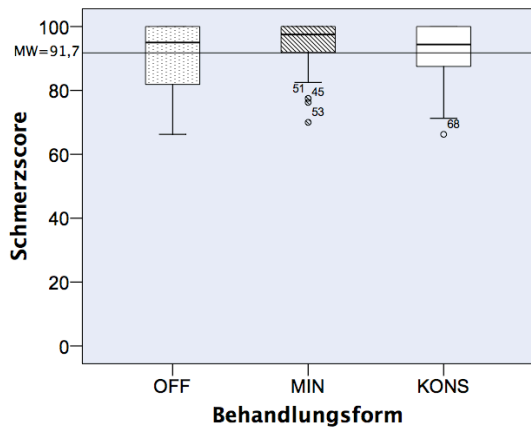


Abbildung 29: VAS Schmerzscore, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Im Bereich Funktion lag der MW bei 93,4 Punkten (OFF:92,3 P., MIN:95,2 P., KONS:92,7 P.). Es wurden keine signifikanten Unterschiede nachgewiesen (einfakt. ANOVA:0,4).

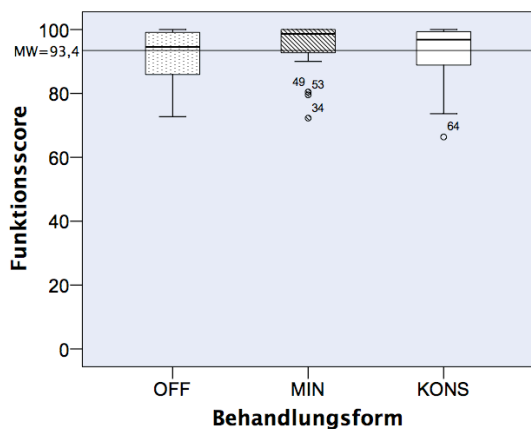


Abbildung 30: VAS Funktionsscore, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse

90,7 Punkte wurden durchschnittlich im Bereich Sonstiges angegeben (OFF: 89,5 P., MIN:92,6 P., KONS:89,9 P.). Es bestanden keine signifikanten Unterschiede (einfakt. ANOVA: 0,44).

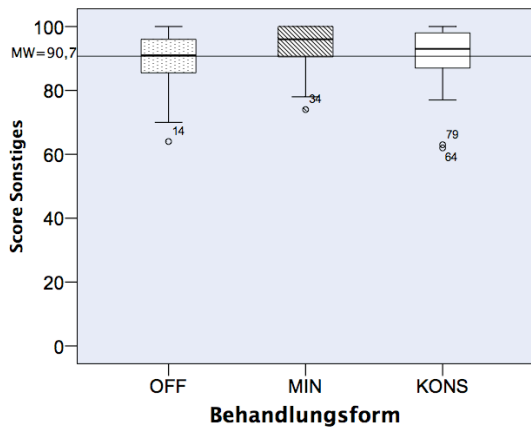


Abbildung 31: VAS Score Sonstiges, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Der durchschnittliche Gesamtscore betrug 92,5 Punkte (OFF:91,2 P., MIN:94,3 P., KONS:91,9 P.). Es gab keine signifikanten Unterschiede (einfakt. ANOVA: 0,32).

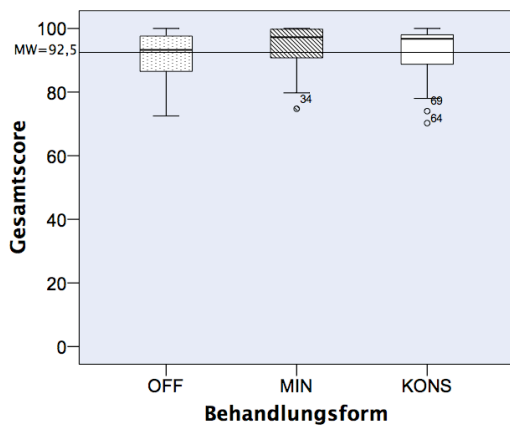


Abbildung 32: VAS Gesamtscore, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse

PP-Analyse

Nach einem Jahr ergab der Schmerzscore 91,8 Punkte (OFF:90 P., MIN:94,3 P., KONS: 91,6 P., Median=95 P., Kruskal-Wallis-Test: 0,17), der Funktionsscore 93,4 Punkte (OFF:92,3 P., MIN:95,3 P., KONS:92,7 P., einfakt. ANOVA: 0,393), der Bereich Sonstiges 90,8 Punkte (OFF:89,5 P., MIN:93,1 P., KONS: 89,9 P., einfakt. ANOVA: 0,34) und der Gesamtscore 92,5 Punkte (OFF: 91,2 P., MIN: 94,5 P., KONS: 91,9 P., einfakt. ANOVA: 0,282).

24M-Ergebnisse

ITT-Analyse

Im Bereich der Qualität Schmerz wurde ein durchschnittlicher Score von 95,7 Punkten erzielt (OFF:95,5 P., MIN:95,5 P., KONS:96,1 P., Median=100 P.). Der Kruskal-Wallis-Test zeigte keine signifikanten Unterschiede (0,93).

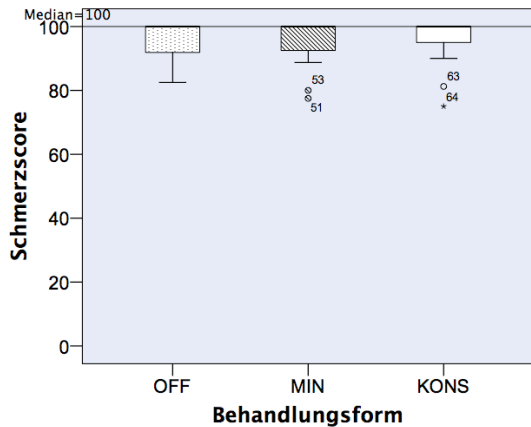


Abbildung 33: VAS Schmerzscore, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Der MW des Funktionsscores lag bei 95,3 Punkten (OFF: 94,8 P., MIN:96,3 P., KONS:94,9 P., Median=99,1 P.). Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Kruskal-Wallis-Test:0,99).

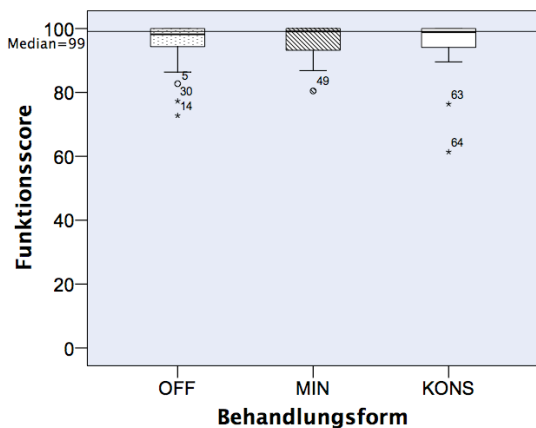


Abbildung 34: VAS Funktionsscore, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Im Bereich Sonstiges ergab sich ein durchschnittlicher Wert von 93,4 Punkten (OFF:92,3 P., MIN:95 P., KONS:92,6 P.). Es bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (einfakt. ANOVA:0,4).

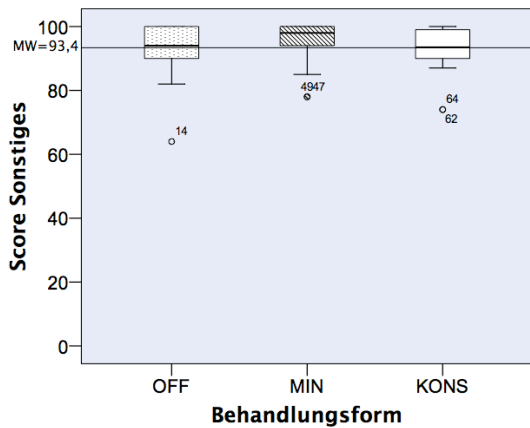


Abbildung 35: VAS Score Sonstiges, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse

Der Gesamtscore betrug im Durchschnitt 94,9 Punkte (OFF:94,3 P., MIN:95,8 P., KONS:94,6 P., Median=98 P.). Signifikante Unterschiede zeigten sich nicht (Kruskal-Wallis-Test:0,5).

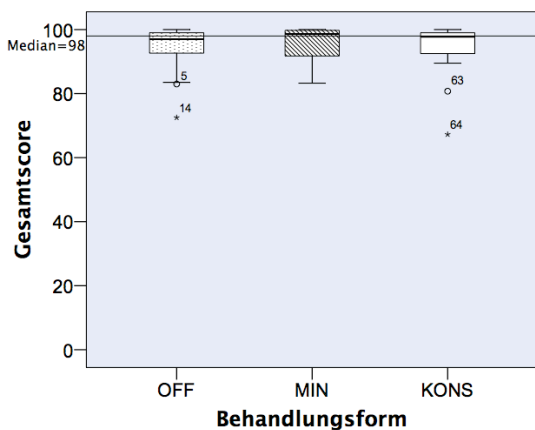


Abbildung 36: VAS Gesamtscore, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse

PP-Analyse

Der durchschnittliche Schmerzscore betrug bei den 24M-Ergebnissen 95,9 Punkte (OFF:95,5 P., MIN:96,1 P., KONS:96,1 P., Median=100 P., Kruskal-Wallis-Test: 0,898), der Funktionsscore 95,5 Punkte (OFF:94,8 P., MIN:96,7 P., KONS:94,9 P., einfakt. ANOVA: 0,646), der Score im Bereich Sonstiges 93,5 Punkte (OFF:92,3 P., MIN:95,7 P., KONS:92,6 P., einfakt. ANOVA: 0,238) und der Gesamtscore 95,1 Punkte (OFF:94,3 P., MIN:96,3 P., KONS:94,6 P., Median=98 P., Kruskal-Wallis-Test: 0,278).

3.3.3 Fragen zum Gesundheitszustand (SF-36)

Bei den Ergebnissen des SF-36 erfolgte eine ITT-Analyse. Zum einen wurde zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt die Behandlungsgruppe der Normpopulation gegenübergestellt, zum anderen erfolgte ein Vergleich der Behandlungsgruppen untereinander.

6M-Ergebnisse

Im Vergleich zu den Ergebnissen der Normpopulation von 1998 (aus dem SF-36 Handbuch, Bullinger 2000) zeigten alle drei Gruppen beim Item KÖFU einen geringeren Punktwert (Differenz: OFF:1,41, MIN:2,4, KONS:0,21). Bei der SOFU bestand ein Punktunterschied von 0,29 Punkten zwischen der OFF-Gruppe und der Normpopulation, bei der EMRO ein Punktunterschied von 2,46 Punkten zwischen der MIN-Gruppe und der Normpopulation.

Bei allen übrigen Ergebnissen erzielten die Studienpatienten höhere Punktwerte als die Normpopulation.

Tabelle 11: SF-36, Vergleich 6M-Ergebnisse mit der Normpopulation, 1

SF-36 6M	Alter in Jahren		KÖFU		KÖRO		SCHM		AGES		VITA	
	Behandlungsform, n	Ø Alter Patienten	Altersgruppe Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.
OFF n = 30	39,6	31-40	91,33	92,74	100	89,27	86,27	71,77	79,77	70,93	65,5	59,95
MIN n = 29	39,3	31-40	90,34	92,74	87,93	89,27	79,34	71,77	78,9	70,93	62,59	59,95
KONS n = 28	45,2	41-50	88,39	88,6	91,07	84,96	78,39	66,93	73,07	66,75	65,89	60,54
Gesamt n = 87	42,3	41-50	90,06	88,6	93,1	84,96	81,42	66,93	77,32	66,75	64,65	60,54

Norm = Deutsche Normstichprobe 1998
 KÖFU = Körperliche Funktionsfähigkeit
 KÖRO = Körperliche Rollenfunktion
 SCHM = Körperliche Schmerzen
 AGES = Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

VITA = Vitalität
 SOFU = Soziale Funktionstüchtigkeit
 EMRO = Emotionale Rollenfunktion
 PSYC = Psychische Gesundheit
 KSK = Körperliche Summenskala
 PSK = Psychische Summenskala

Tabelle 12: SF-36, Vergleich 6M-Ergebnisse mit der Normpopulation,2

SF-36 6M	Alter in Jahren		SOFU		EMRO		PSYC		KSK		PSK	
	Behandlungsform, n	Ø Alter Patienten	Altersgruppe Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.
OFF n = 30	39,6	31-40	87,08	87,37	96,67	90,97	76,93	72,8	54,62	51,45	50,23	50,06
MIN n = 29	39,3	31-40	91,38	87,37	88,51	90,97	78,35	72,8	52,1	51,45	50,86	50,06
KONS n = 28	45,2	41-50	93,3	86,12	94,05	89,24	82	72,18	50,33	49,19	53,7	50,53
Gesamt n = 87	42,3	41-50	90,52	86,12	93,1	89,24	79,03	72,18	52,4	49,19	51,56	50,53

Bei den 6M-Ergebnissen zeigten sich bei der KÖRO (Kruskal-Wallis-Test: 0,27) und der KSK (einfakt. ANOVA: 0,008) signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Bei der KÖRO lagen signifikante Unterschiede zwischen der OFF- und MIN-Gruppe (OFF:100 P., MIN:87,93 P., Kruskal-Wallis-Test:0,009) und der OFF- und KONS-Gruppe (OFF:100 P., KONS:91,07 Kruskal-Wallis-Test:0,008) vor, wobei die OFF-Gruppe mit 100 Punkten die maximale Punktzahl erreichte. Die Ergebnisse der KSK ergaben signifikante Unterschiede zwischen der OFF- und KONS-Gruppe (OFF:54,62, MIN:52,1, KONS:50,33, einfakt. ANOVA: 0,001).

Die übrigen Items zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Behandlungsgruppen (Kruskal-Wallis-Test: KÖFU: 0,288, SCHM:0,412, SOFU:0,689, EMRO:0,331; einfakt. ANOVA: AGES:0,262, VITA:0,550, PSYC:0,308, PSK:0,244).

12M-Ergebnisse

Der Vergleich mit der Normpopulation zeigte bei den Items PSYC (MIN-Gruppe, Differenz: 3,76 P.) und PSK (MIN-Gruppe, Differenz:2,75 P.) geringere Punktwerte als bei der Normpopulation. Bei den verbliebenen Items waren die Studienpatienten mit den angegebenen Punktwerten der Normpopulation überlegen.

Tabelle 13: SF-36, Vergleich 12M-Ergebnisse mit der Normpopulation,1

SF-36 12M	Alter in Jahren		KÖFU		KÖRO		SCHM		AGES		VITA	
	Behandlungsform, n	Ø Alter Patienten	Altersgruppe Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.
OFF n = 27	39,5	31-40	95,93	92,74	98,15	89,27	92,22	71,77	78,15	70,93	69,44	59,95
MIN n = 27	38,8	31-40	92,96	92,74	98,15	89,27	85,52	71,77	80,1	70,93	62,6	59,95
KONS n = 25	44,7	41-50	91,4	88,6	97	84,96	88,24	66,93	74,6	66,75	71,6	60,54
Gesamt n = 79	41	41-50	93,48	88,6	97,78	84,96	88,67	66,93	77,68	66,75	67,78	60,54

Tabelle 14: SF-36, Vergleich 12M-Ergebnisse mit der Normpopulation,2

SF-36 12M	Alter in Jahren		SOFU		EMRO		PSYC		KSK		PSK		
	Behandlungsform, n	Ø Alter Patienten	Altersgruppe Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm
OFF n = 27		39,5	31-40	95,37	87,37	100	90,97	77,18	72,8	55,25	51,45	52,25	50,06
MIN n = 27		38,8	31-40	90,28	87,37	91,36	90,97	69,04	72,8	55,87	51,45	47,31	50,06
KONS n = 25		44,7	41-50	93	86,12	100	89,24	83,52	72,18	52,56	49,19	54,68	50,53
Gesamt n = 79		41	41-50	92,88	86,12	97,05	89,24	76,4	72,18	54,61	49,19	51,33	50,53

Nach einem Jahr ergaben sich für den Parameter EMRO signifikante Unterschiede zwischen der OFF- und MIN-Gruppe (OFF:100 P., MIN:91,36 P., Kruskal-Wallis-Test:0,04) und der MIN- und KONS-Gruppe (MIN:91,36 P., KONS:100 P., Kruskal-Wallis-Test:0,047). Die OFF- und MIN-Gruppen erreichten mit je 100 Punkten, die maximale Punktzahl bei diesem Item. Zusätzlich gab es signifikante Unterschiede bei der PSK zwischen der MIN- und KONS-Gruppe (MIN:47,31 P., KONS:54,68 P., einfakt. ANOVA:0,019). Das Item PSYC zeigte ebenfalls signifikante Unterschiede zwischen der MIN- und KONS-Gruppe (MIN:69,04, KONS:83,52, einfakt. ANOVA:0,015).

Die weiteren Items zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Kruskal-Wallis-Test: KÖFU:0,07, KÖRO:0,804, SCHM:0,467, SOFU:0,328; einfakt. ANOVA: AGES:0,489, VITA:0,06, KSK:0,065).

24M-Ergebnisse

Bei den 24M-Ergebnissen erreichten die Studienpatienten bei allen Items einen höheren Punktwert als die Normpopulation.

Tabelle 15: SF-36, Vergleich 24M-Ergebnisse mit der Normpopulation,1

SF-36 24M	Alter in Jahren		KÖFU		KÖRO		SCHM		AGES		VITA		
	Behandlungsform, n	Ø Alter Patienten	Altersgruppe Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm
OFF n = 23		39,9	31-40	96,74	92,74	100	89,27	93,7	71,77	81,61	70,93	69,13	59,95
MIN n = 24		39,5	31-40	95,62	92,74	97,92	89,27	92,79	71,77	82,79	70,93	69,79	59,95
KONS n = 22		44	41-50	95,23	88,6	97,73	84,96	91,82	66,93	79,14	66,75	74,77	60,54
Gesamt n = 69		41,1	41-50	95,87	88,6	98,55	84,96	92,78	66,93	81,23	66,75	71,16	60,54

Tabelle 16: SF-36, Vergleich 24M-Ergebnisse mit der Normpopulation,2

SF-36 24M	Alter in Jahren		SOFU		EMRO		PSYC		KSK		PSK	
	Behandlungsform, n	Ø Alter Patienten	Altersgruppe Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.	Norm	Pat.
OFF n = 23	39,9	31-40	97,28	87,37	97,1	90,97	79,83	72,8	55,9	51,45	52,72	50,06
MIN n = 24	39,5	31-40	96,87	87,37	100	90,97	80,83	72,8	55,24	51,45	53,64	50,06
KONS n = 22	44	41-50	93,75	86,12	98,48	89,24	84,36	72,18	54,33	49,19	54,7	50,53
Gesamt n = 69	41,1	41-50	96,01	86,12	98,55	89,24	81,62	72,18	55,17	49,19	53,67	50,53

Zwei Jahre nach Verletzung war kein signifikanter Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen nachweisbar (Kruskal-Wallis-Test: KÖFU:0,846, KÖRO:0,343, SCHM:0,623, SOFU:0,643, EMRO:0,582; einfakt. ANOVA: AGES:0,737, VITA:0,409, PSYC:0,4, KSK:0,309, PSK:0,397).

3.4 Nebenzielkriterien

Da die Auswertung der Hauptzielkriterien keine Unterschiede zwischen der PP- und ITT-Analyse zeigte, wird auf eine Gegenüberstellung in den kommenden Abschnitten verzichtet.

3.4.1 Fragen zur Nachbehandlung

Der Fragebogen zur Nachbehandlung umfasste 35 Fragen. Im Folgenden werden die Ergebnisse vorgestellt.

Ärztliche Behandlung und Krankengymnastik

In der OFF- und MIN-Gruppe fanden jeweils 27 (OFF:90%, MIN:93,1%), in der KONS-Gruppe 25 Patienten (89,3%) sofort einen nachbehandelnden Arzt. Es wurden durchschnittlich 1,2 Ärzte aufgesucht (OFF: 1,2, MIN: 1,1, KONS: 1,3). Orthopäden bzw. Unfallchirurgen behandelten in der OFF-Gruppe 23 Patienten (76,7%), in der MIN-Gruppe 22 (75,9%) und in der KONS-Gruppe 27 (96,4%) Patienten. Insgesamt besuchten 72 Patienten (82,8%) einen Orthopäden bzw. Unfallchirurgen zur weiteren Behandlung.

Tabelle 17: Weiterbehandlung nach Diagnosestellung

			Wer hat sie nach der Diagnosestellung weiterbehandelt?		Gesamt
			Orthopäde	anderer Facharzt	
Behandlungsform	OFF	n	23	7	30
		%	76,7%	23,3%	100,0%
	MIN	n	22	7	29
		%	75,9%	24,1%	100,0%
	KONS	n	27	1	28
		%	96,4%	3,6%	100,0%
Gesamt		n	72	15	87
		%	82,8%	17,2%	100,0%

Neun Studienpatienten (OFF:3,45%, MIN:5,75%, KONS:1,15%) besuchten ihren weiterbehandelnden Arzt häufiger als alle zwei Wochen, 78 (OFF:31,03%, MIN:27,59%, KONS:31,03%) gingen alle zwei Wochen oder seltener zum Arzt.

Lediglich 58,6% (OFF:20 Patienten, MIN:17 Pat., KONS:14 Pat.) waren mit der ärztlichen Behandlung vollkommen zufrieden. Als Hauptgrund für die Unzufriedenheit gaben die Patienten eine fehlende bzw. nicht ausreichende Betreuung in der Nachsorge an.

Tabelle 18: Patientenzufriedenheit mit der ärztlichen Behandlung

			Waren sie mit der Behandlung bei ihrem Arzt zufrieden?					Gesamt
			überhaupt nicht zufrieden	nicht zufrieden	zufrieden	teilweise zufrieden	vollkommen zufrieden	
Behandlungsform	OFF	n	0	4	3	3	20	30
		%	0,0%	13,3%	10,0%	10,0%	66,7%	100,0%
	MIN	n	0	4	4	4	17	29
		%	0,0%	13,8%	13,8%	13,8%	58,6%	100,0%
	KONS	n	1	1	6	6	14	28
		%	3,6%	3,6%	21,4%	21,4%	50,0%	100,0%
Gesamt		n	1	9	13	13	51	87
		%	1,1%	10,3%	14,9%	14,9%	58,6%	100,0%

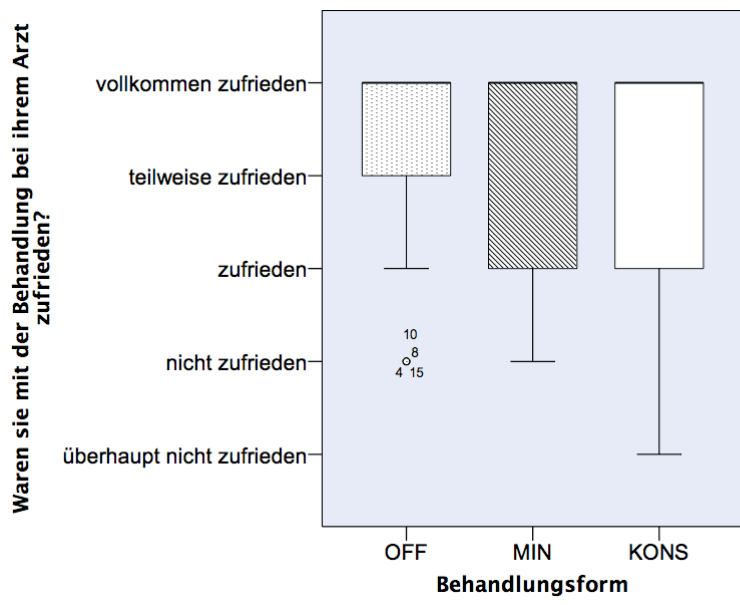


Abbildung 37: Patientenzufriedenheit mit der ärztlichen Behandlung

97,7% aller Studienpatienten (OFF:96,7%, MIN:96,6%, KONS:100%) erhielten eine Verordnung für krankengymnastische Behandlungen. Es fanden 26 Patienten (86,7%) in der OFF-Gruppe, 27 (93,1%) in der MIN-Gruppe und 28 (100%) in der KONS-Gruppe sofort einen nachbehandelnden Krankengymnasten. Durchschnittlich wurden 1,1 Krankengymnasten aufgesucht (OFF: 1,1, MIN: 1,1, KONS:1).

89,7% der Patienten (OFF:90%, MIN:89,7%, KONS:89,3%) erhielten eine Verordnung von bis zu drei krankengymnastischen Behandlungen pro Woche. Diese Anzahl von Behandlungen wurde bei 70,1% der Patienten (OFF:86,7%, MIN:65,5%, KONS:57,1%) über einen Zeitraum von mehr als sechs Wochen verschrieben.

Insgesamt nahmen 3,4% der Patienten (OFF:6,7%, MIN:3,4%, KONS:0%) nicht an der Krankengymnastik teil. In allen drei Gruppen führten je 27 Patienten (OFF: 90%, MIN: 93,1%, KONS: 96,4%) selbständig Übungen zuhause durch.

65,5% der Patienten zeigten sich vollkommen zufrieden mit der krankengymnastischen Behandlung. Der höchste Anteil mit dieser Zufriedenheit zeigte sich in der MIN-Gruppe (72,4%).

Tabelle 19: Patientenzufriedenheit mit der krankengymnastischen Behandlung

			Waren sie mit der Behandlung bei ihrem Krankengymnasten zufrieden?					Gesamt
			überhaupt nicht zufrieden	nicht zufrieden	zufrieden	teilweise zufrieden	vollkommen zufrieden	
Behandlungsform	OFF	n	1	2	3	5	19	30
		%	3,3%	6,7%	10,0%	16,7%	63,3%	100,0%
	MIN	n	0	1	3	4	21	29
		%	0,0%	3,4%	10,3%	13,8%	72,4%	100,0%
	KONS	n	0	0	3	8	17	28
		%	0,0%	0,0%	10,7%	28,6%	60,7%	100,0%
Gesamt		n	1	3	9	17	57	87
		%	1,1%	3,4%	10,3%	19,5%	65,5%	100,0%

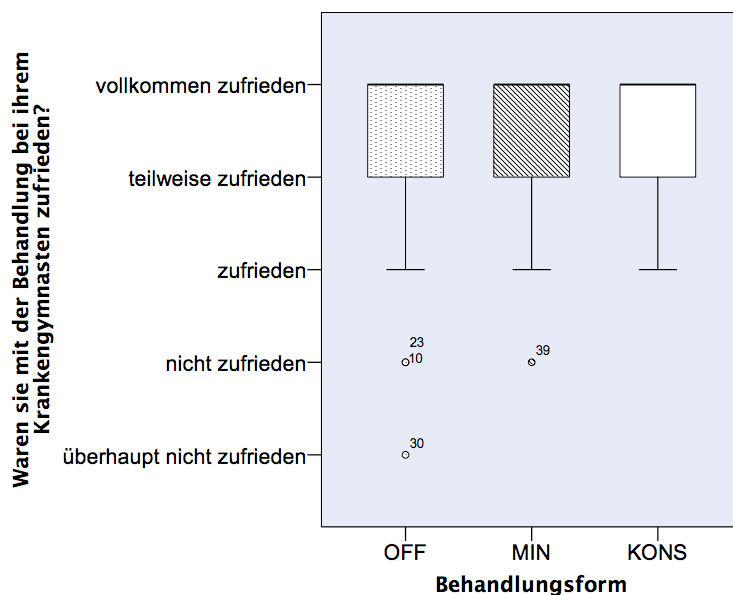


Abbildung 38: Patientenzufriedenheit mit der krankengymnastischen Behandlung

Alle nachbehandelnden Ärzte und Krankengymnasten der OFF-Gruppe waren mit der Therapie einverstanden. Auch in der MIN-Gruppe zeigten sich die Krankengymnasten einverstanden. Lediglich zwei Ärzte (6,9%) empfahlen ein anderes therapeutisches Vorgehen. Dabei riet einer der Weiterbehandelnden zur konservativen Therapie. In einem Fall sollte die krankengymnastische Behandlung erst nach Abnahme des VACOped®-Stiefels beginnen. In der KONS-Gruppe hielten vier Ärzte (14,3%) ein alternatives Therapieregime für geeigneter, während alle Krankengymnasten die Therapieform befürworteten. Von den vier Ärzten riet einer zu einer operativen Therapie, zwei weitere Ärzte empfahlen ein längeres Tragen des VACOped®-Stiefels und den Beginn der Krankengymnastik zu einem späteren Zeitpunkt. Ein Arzt schlug eine Eigenblutbehandlung vor.

Nachbehandlung

Die Hälfte der OFF-Gruppe (50%), 19 Patienten (65,5%) aus der MIN-Gruppe und 25 Patienten (89,3%) aus der KONS-Gruppe wurden im Rahmen der Nachbehandlung sonographisch untersucht. Dabei fand bei 74,7% der Patienten (OFF:90%, MIN:86,2%, KONS:46,4%) die Ultraschalluntersuchung weniger als vier Mal statt, bei 25,3% häufiger als vier Mal (OFF:10%, MIN:13,8%, KONS:53,6%).

Nach Diagnosestellung erhielten 24 Patienten (80%) in der OFF-Gruppe, 23 (79,3%) in der MIN- und 19 (67,9%) in der KONS-Gruppe einen Gips in Spitzfußstellung. Bei insgesamt 21 Studienpatienten (24,1%) wurde der verletzte Fuß in einem VACOped®-Stiefel ruhiggestellt.

Die Gipsruhigstellung dauerte in der OFF-Gruppe bei 73,3% der Patienten vier Tage oder länger (MW: 1,8 Tage), in der MIN-Gruppe war dies bei 72,4% der Patienten der Fall (MW: 4,3 Tage) und in der KONS-Gruppe bei 46,4% (MW: 1,3 Tage).

Rund 40% (13 Patienten) gaben an, den Stiefel nachts nicht konsequent getragen zu haben. In der MIN-Gruppe waren es 20 (69%), in der KONS-Gruppe 7 (25%). Einen Einfluss auf das klinische Ergebnis ergab sich daraus nicht.

29 Patienten (96,7%) der OFF-Gruppe, 25 (86,2%) aus der MIN-Gruppe und 19 (67,9%) aus der KONS-Gruppe erhielten eine Schuherhöhung. Nach Abnahme des VACOped®-Stiefels wurden jeweils 18 Patienten aus der OFF- (60%), MIN- (62,1%) und KONS-Gruppe (64,3%) mit Schuheinlagen versorgt.

In der OFF-Gruppe wurde der VACOped®-Stiefel nach durchschnittlich sechs Wochen auf 15° PF umgestellt. In der MIN-Gruppe erfolgte die Umstellung nach durchschnittlich 6,4 und in der KONS-Gruppe nach 6,2 Wochen.

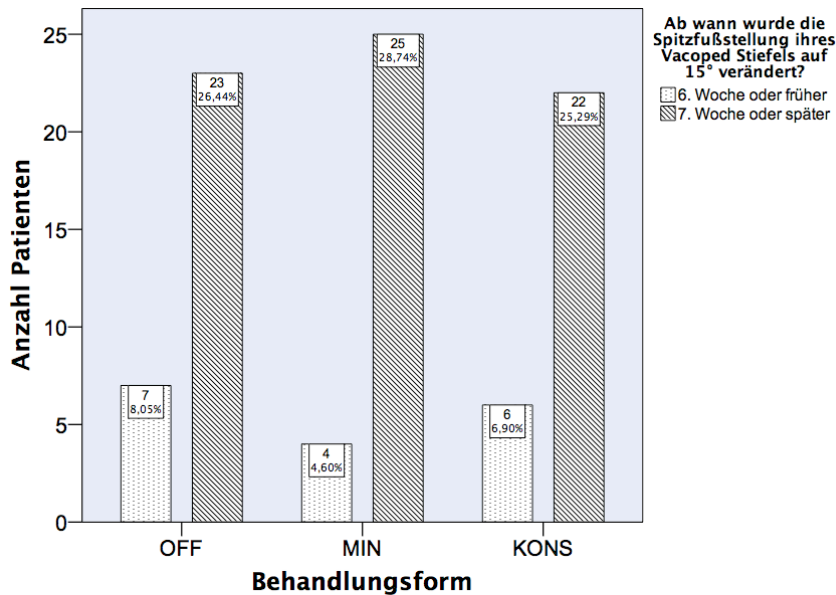


Abbildung 39: Umstellung Spitzfußstellung auf 15°PF

Bei 80,5% aller Patienten wurde die Spitzfußstellung des VACOped®-Stiefels frühestens nach acht Wochen auf freie Beweglichkeit geändert (OFF: 76,6%, MIN:86,2%, KONS: 78,6%).

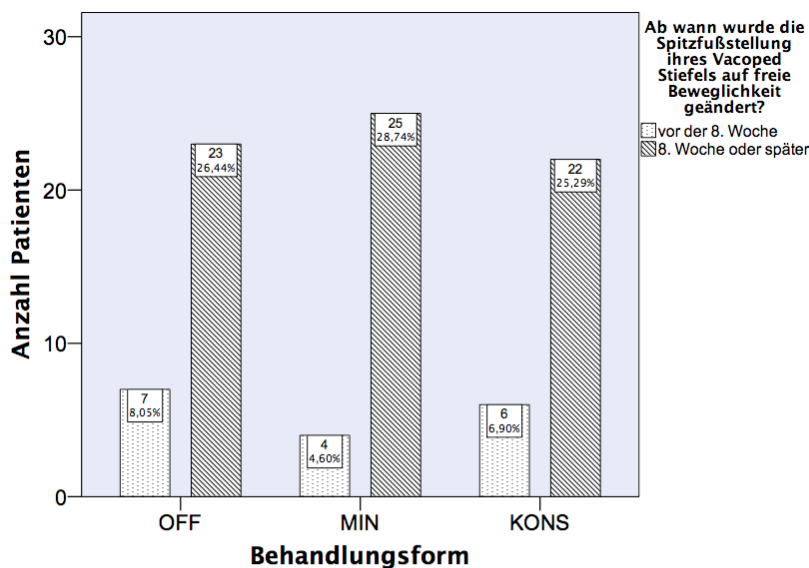


Abbildung 40: Änderung der Spitzfußstellung auf freie Beweglichkeit

Den VACOped®-Stiefel nahmen insgesamt 77% der Patienten (OFF:73,3%, MIN:79,3%, KONS:78,6%) nach frühestens neun Wochen ab.

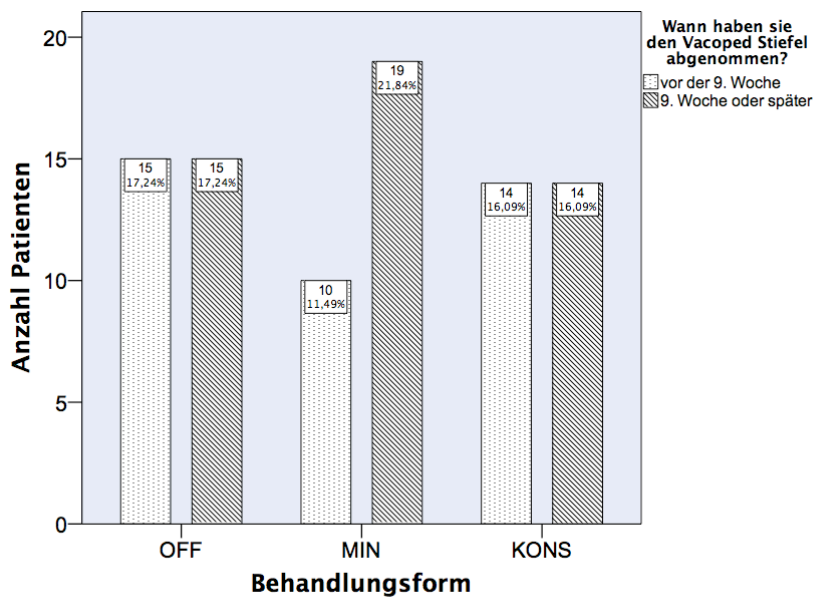


Abbildung 41: Abnahme VACOped®-Stiefel

Eine Thromboseprophylaxe nahmen 62,1% der Patienten für mindestens sieben Wochen ein (OFF:46,7%, MIN:75,9%, KONS:64,3%). Lediglich in der OFF-Gruppe nahm die Mehrheit der Patienten die Prophylaxe für weniger als sieben Wochen (OFF:53,3%, MIN: 24,1%, KONS:35,7%).

Alle Patienten der OFF-Gruppe gaben an sich an das Nachbehandlungsschema gehalten zu haben. Ein Patient der MIN-Gruppe (3,4%) und zwei Patienten der KONS-Gruppe (7,1%) wichen vom Schema ab. In der MIN-Gruppe wurde das Schema auf Grund einer verzögerten Sehnenheilung beim betroffenen Patient angepasst.

56,3% der Patienten (OFF:73,3%, MIN:48,3%, KONS:46,4%) zeigten sich mit dem Nachbehandlungsschema zufrieden (Chi²-Test: 0,169).

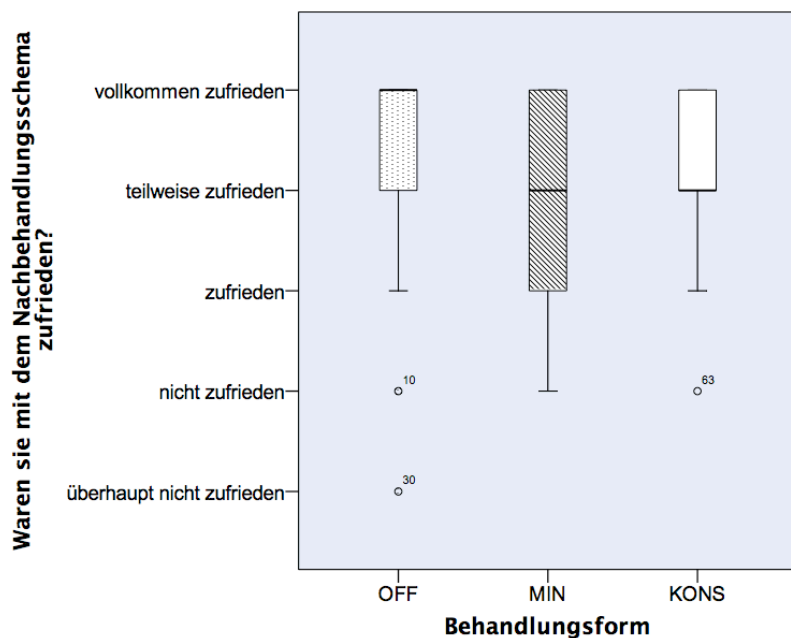


Abbildung 42: Zufriedenheit mit dem Behandlungsschema

„Return-to-play“ und Krankschreibung

Nach durchschnittlich 16,3 Wochen (Median=14 Wochen) nahmen Studienpatienten wieder jene Sportart auf, die sie bereits vor der Ruptur ausübten (Kruskal-Wallis-Test: 0,73). Insgesamt kehrten 78,9% der Patienten (OFF: 83,3%, MIN:82,8%, KONS:78,6%) zum Sport zurück. Durchschnittlich waren die Patienten für 4,54 Wochen (OFF:3,87 Wochen, MIN:5,41 Wochen, KONS:4,36 Wochen, Median=5 Wochen) krankgeschrieben. Zwischen den Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede (einfakt. ANOVA: 0,145).

Zum weiteren Vergleich wurden alle Sportarten, zu denen die Patienten zurückgekehrt sind, in zwei Gruppen eingeteilt.

Tabelle 20: Einteilung der Sportarten

Stop-and-Go-Sportarten	Sportarten mit überwiegend kontinuierlicher Belastung
<ul style="list-style-type: none"> - Fußball - Handball - Badminton - Tennis - Squash - Volleyball - Kickboxen - Aerobic 	<ul style="list-style-type: none"> - Joggen, Walken - Radfahren - Schwimmen, Tauchen - Golf - Krafttraining - Ski alpin, Langlauf - Fitness - Gymnastik - Tanzen

Nach sechs Monaten handelte es sich bei 17,6% der ausgeführten Sportarten um „Stop-and-Go-Sportarten“, bei 82,4% um „Sportarten mit überwiegend kontinuierlicher Belastung“. Zwischen den Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede (Chi²-Test: 0,156).

Tabelle 21: Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 6M-Ergebnisse

Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 6M			Return-to-play, Einteilung nach Sportart		Gesamt
			Stop-and-Go-Sportart	Sportarten mit überwiegend kontinuierlicher Belastung	
Behandlungsform	OFF	n	4	38	42
		%	9,5%	90,5%	100,0%
	MIN	n	5	18	23
		%	21,7%	78,3%	100,0%
	KONS	n	7	19	26
		%	26,9%	73,1%	100,0%
Gesamt		n	16	75	91
		%	17,6%	82,4%	100,0%

Bei der 12M-Untersuchung gaben 22,5% der Patienten eine Rückkehr zu „Stop-and-Go-Sportarten“ an, 77,5% zu „Sportarten mit kontinuierlicher Belastung“. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Chi²-Test: 0,132).

Tabelle 22: Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 12M-Ergebnisse

Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 12M			Return-to-play, Einteilung nach Sportart		Gesamt
			Stop-and-Go-Sportart	Sportarten mit überwiegend kontinuierlicher Belastung	
Behandlungsform	OFF	n	4	31	35
		%	11,4%	88,6%	100,0%
	MIN	n	9	28	37
		%	24,3%	75,7%	100,0%
	KONS	n	12	27	39
		%	30,8%	69,2%	100,0%
Gesamt		n	25	86	111
		%	22,5%	77,5%	100,0%

Nach 24 Monaten handelte es bei 34,7% der Sportarten um „Stop-and-Go-Sportarten“, bei 63,5% um „Sportarten mit kontinuierlicher Belastung“. Zwischen den Gruppen zeigten sich signifikante Unterschiede (Chi²-Test: 0,01).

Tabelle 23: Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 24M-Ergebnisse

Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 24M			Return-to-play, Einteilung nach Sportart		Gesamt
			Stop-and-Go-Sportart	Sportarten mit überwiegend kontinuierlicher Belastung	
Behandlungsform	OFF	n	6	41	47
		%	12,8%	87,2%	100,0%
	MIN	n	25	28	53
		%	47,2%	52,8%	100,0%
	KONS	n	19	25	44
		%	43,2%	56,8%	100,0%
Gesamt		n	50	94	144
		%	34,7%	65,3%	100,0%

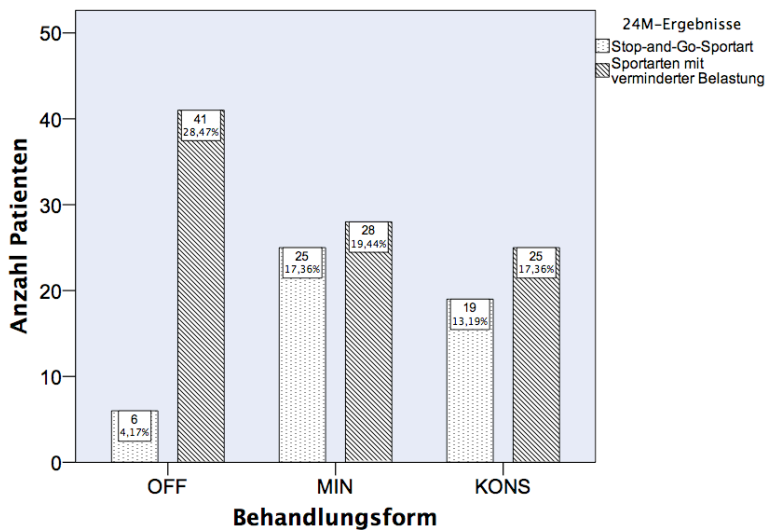


Abbildung 43: Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 24M-Ergebnisse

Zusätzlich erfolgte eine Auswertung des Verhaltens bezüglich der „Hauptsportart“ des Patienten. Dabei wurde die Hauptsportart als diejenige definiert, die vom Patienten als erstes angegeben wurde und über den gesamten follow-up Zeitraum betrachtet werden konnte. Die drei folgenden Tabellen bieten einen Überblick über die Ergebnisse.

Tabelle 24: Return-to-play, Hauptsportart, 6M-Ergebnisse

Return-to-play, Hauptsportart, 6M			Return-to-play, Hauptsportart				Gesamt
			auf gleichem Niveau	mit Einschränkung	mit Sportartwechsel	Aufgabe der sportlichen Aktivität	
Behandlungsform	OFF	n	12	9	1	4	26
		%	46,2%	34,6%	3,8%	15,4%	100,0%
	MIN	n	9	7	1	9	26
		%	34,6%	26,9%	3,8%	34,6%	100,0%
	KONS	n	10	5	2	10	27
		%	37,0%	18,5%	7,4%	37,0%	100,0%
Gesamt		n	31	21	4	23	79
		%	39,2%	26,6%	5,1%	29,1%	100,0%

Tabelle 25: Return-to-play, Hauptsportart, 12M-Ergebnisse

Return-to-play, Hauptsportart, 12M			Return-to-play, Hauptsportart				Gesamt
			auf gleichem Niveau	mit Einschränkung	mit Sportartwechsel	Aufgabe der sportlichen Aktivität	
Behandlungsform	OFF	n	16	3	0	5	24
		%	66,7%	12,5%	0,0%	20,8%	100,0%
	MIN	n	11	11	2	2	26
		%	42,3%	42,3%	7,7%	7,7%	100,0%
	KONS	n	16	4	0	5	25
		%	64,0%	16,0%	0,0%	20,0%	100,0%
Gesamt		n	43	18	2	12	75
		%	57,3%	24,0%	2,7%	16,0%	100,0%

Tabelle 26: Return-to-play, Hauptsportart, 24M-Ergebnisse

Return-to-play, Hauptsportart, 24M			Return-to-play, Hauptsportart				Gesamt
			auf gleichem Niveau	mit Einschränkung	mit Sportartwechsel	Aufgabe der sportlichen Aktivität	
Behandlungsform	OFF	n	15	3	0	3	21
		%	71,4%	14,3%	0,0%	14,3%	100,0%
	MIN	n	14	7	1	1	23
		%	60,9%	30,4%	4,3%	4,3%	100,0%
	KONS	n	16	2	1	3	22
		%	72,7%	9,1%	4,5%	13,6%	100,0%
Gesamt		n	45	12	2	7	66
		%	68,2%	18,2%	3,0%	10,6%	100,0%

Bei den 6M- und 24M-Untersuchungen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (Chi²-Test: 0,574 (6M-Untersuchung (6M-U)), 0,47 (24M-U)). Die 12M-Untersuchung ergab signifikante Unterschiede zwischen der MIN- und der OFF-Gruppe (Chi²-Test: 0,033).

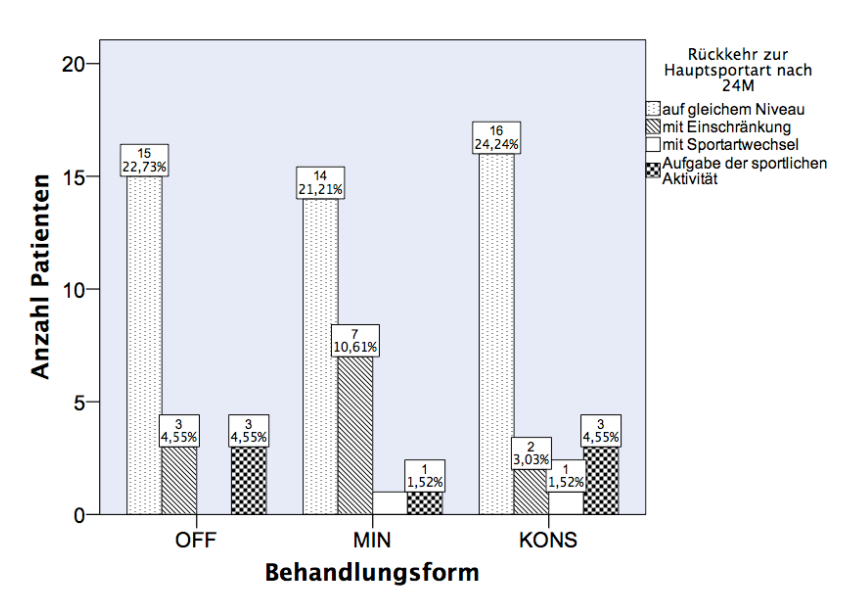


Abbildung 44: Return-to-play, Hauptsportart, 24M-Ergebnisse

Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis

Nach sechs Monaten waren 48,3% (OFF:53,3%, MIN:41,4%, KONS:50%) mit dem bisherigen Ergebnis vollkommen zufrieden (Chi²-Test: 0,545). Kritik wurde vor allem bezüglich der Nachsorge geäußert. Dabei fehlte den Patienten häufig ein Ansprechpartner und sie wünschten sich eine engere Betreuung. Bei der 12M-Untersuchung gaben 68,4% (OFF:70,4%, MIN:70,4%, KONS:64%) „vollkommen zufrieden“ an (Chi²-Test: 0,59). Rund 78,3% der Patienten (OFF:87%, MIN:66,7%, KONS:81,8%) waren nach zwei Jahren mit dem Behandlungsergebnis vollkommen zufrieden (Chi²-Test: 0,39).

Auf einer Skala von 1 (überhaupt nicht zufrieden) bis 5 (vollkommen zufrieden) ergab sich für die 6M-Ergebnisse ein MW von 4,2, für die 12M-Ergebnisse ein MW von 4,6 und für die 24M-Ergebnisse ein MW von 4,8.

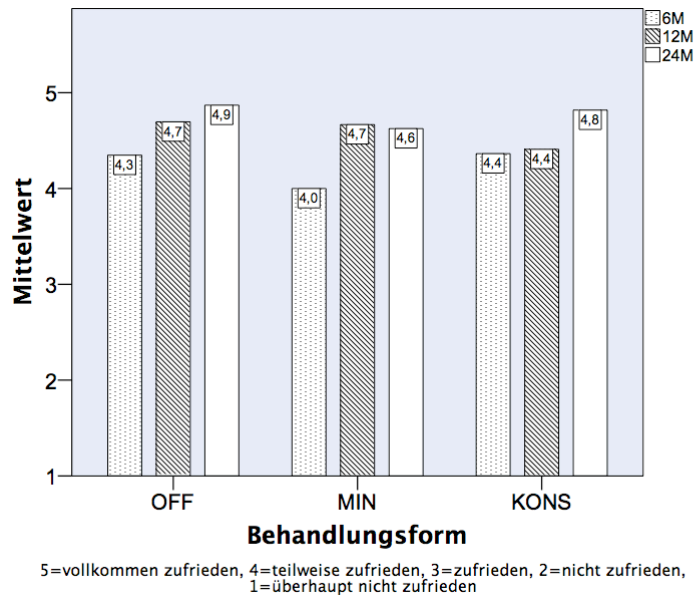


Abbildung 45: Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis

3.4.2 Klinische Nachuntersuchung

Einbeinzehenstand

Bei der Messung der Höhe des Einbeinzehenstandes wurde auf den prozentualen Unterschied zur gesunden Seite geachtet. Nach sechs Monaten ergab sich ein durchschnittlicher prozentualer Unterschied von 22,5%, nach zwölf Monaten von 13,9% und nach 24 Monaten von 5,7%.

Bewegungsumfang im OSG und USG

Bei der 24M-Untersuchung zeigten 92,1% aller Studienpatienten keine Seitendifferenz hinsichtlich der Fähigkeit zur PF im OSG. Bei der DE im OSG zeigte sich bei 82,4% der Patienten kein Unterschied zwischen gesunder und verletzter Seite, bei 17,6% zeigten sich Differenzen, die im Bereich von 5° bis 15° lagen, wobei sich die Einschränkung durchweg auf der verletzten Seite zeigte. Lediglich 5,9% der Patienten waren in der Bewegung des USG's leicht eingeschränkt, bei 94,1% war kein Unterschied vorhanden.

Maximaler OS- und US-Umfang

Nach sechs Monaten war der OS-Umfang bei 60,9% Patienten (OFF: 76,7%, MIN: 44,8%, KONS:60,7%) im Vergleich zur gesunden Seite verschmälert. Der US-Umfang war bei 90,8% (OFF:100%, MIN: 82,8%, KONS:89,3%) der Patienten schmaler. Bei der 12M-Untersuchung war der OS-Umfang in 41,8% der Fälle schmaler (OFF:59,3%, MIN:25,9%, KONS:40%), der US-Umfang bei 83,5% (OFF:88,9%, MIN:70,4%, KONS:92%). Die 24M-Ergebnisse zeigten hinsichtlich des OS-Umfangs bei 13,2% der Patienten (OFF:8,7%, MIN:16,7%, KONS:14,3%) einen geringeren Umfang als auf der gesunden Seite, bei 60,3% der Patienten (OFF:47,8%, MIN:54,2%, KONS:81%) war der US-Umfang verschmälert.

Thompson-Test

Der Thompson-Test fiel bei keinem Patienten zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten pathologisch positiv aus.

Gangbild

Die Beurteilung des Gangbildes (barfuß und mit Schuhen) bei der 24M-Untersuchung zeigte bei einem Patienten aus der OFF-Gruppe (4,5%) ein Schonhinken. Alle anderen Patienten zeigten einen unauffälligen Befund.

Narbenverhältnisse & Tastbefund

Die Narbenlänge in der OFF-Gruppe betrug durchschnittlich 8,9 cm, in der MIN-Gruppe 4,8 cm.

Die Narbenverhältnisse stellten sich bei der 12M- und 24M-Untersuchung bei allen Gruppen unauffällig dar. Lediglich bei der 6M-Untersuchung zeigte sich bei einem Patienten der MIN-Gruppe eine livide Verfärbung (1,7%), bei 98,3% der Patienten stellten sich die Weichteile reizlos dar.

Der Tastbefund der verletzten Sehne ergab folgende Befunde.

Tabelle 27: Tastbefund verletzte Seite, 6M-Ergebnisse

Tastbefund verletzte Seite, 6M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 30	MIN n = 29	KONS n = 28	Gesamt n = 87
normal	0	0	0	0
schmerzhaft	0	0	1	1 (1,2%)
knotig	3	1	3	7 (8%)
verdickt	30	29	28	87 (100%)
Delle tastbar	2	1	2	5 (5,7%)

Tabelle 28: Tastbefund verletzte Seite, 12M-Ergebnisse

Tastbefund verletzte Seite, 12M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 27	MIN n = 27	KONS n = 25	Gesamt n = 79
normal	1	0	1	1 (1,3%)
schmerzhaft	0	1	1	2
knotig	0	0	0	0
verdickt	26	27	24	77 (97,5%)
Delle tastbar	0	0	1	1 (1,3%)

Tabelle 29: Tastbefund verletzte Seite, 24M-Ergebnisse

Tastbefund verletzte Seite, 24M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 23	MIN n = 24	KONS n = 22	Gesamt n = 69
normal	1	1	2	4 (5,8%)
schmerzhaft	1	1	1	3 (4,3%)
knotig	0	0	0	0
verdickt	22	23	20	65 (94,2%)
Delle tastbar	0	0	0	0

3.4.3 Kraftmessung

3.4.3.1 Single-Heel-Rise-Test

Der Vergleich der Behandlungsgruppen hinsichtlich der mittleren Anzahl der Fußhebungen beim SHR-Test zeigte keine signifikanten Unterschiede (einfakt. ANOVA: 0,357 (6M-U, verletzte Seite), 0,248 (12M-U, verletzte Seite), 0,152 (12M-U, gesunde Seite), 0,602 (24M-U, verletzte Seite), 0,597 (24M-U, verletzte Seite); Kruskal-Wallis-Test: 0,684 (6M-U, gesunde Seite)). Die untenstehenden Tabellen zeigen die Ergebnisse der Gruppen zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten.

Tabelle 30: SHR-Test, 6M-Ergebnisse

SHR-Test, 6M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 30	MIN n = 29	KONS n = 28	Gesamt n = 87
Mittlere Raises-Anzahl gesunde Seite	30,2	33,5	30,7	31,4
Mittlere Raises-Anzahl verletzte Seite	22,7	18,7	19,4	20,3
Prozentualer Unterschied	24,8%	44,2%	36,8%	35,3%

Tabelle 31: SHR-Test, 12M- Ergebnisse

SHR-Test, 12M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 27	MIN n = 27	KONS n = 25	Gesamt n = 79
Mittlere Raises-Anzahl gesunde Seite	30,4	36,4	32,6	33,1
Mittlere Raises-Anzahl verletzte Seite	26,1	30,6	25,4	27,4
Prozentualer Unterschied	14,1%	15,9%	22,1%	17,2%

Tabelle 32: SHR-Test, 24M- Ergebnisse

SHR-Test, 24M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 23	MIN n = 24	KONS n = 22	Gesamt n = 69
Mittlere Raises-Anzahl gesunde Seite	37,6	37,7	34,6	36,7
Mittlere Raises-Anzahl verletzte Seite	32,5	29,7	29,5	30,6
Prozentualer Unterschied	13,6%	21,2%	14,7%	16,6%

3.4.3.2 Isokinetische Kraftmessung

Die erhobenen Messergebnisse der verletzten und gesunden Seite zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (einfakt. ANOVA: 0,283 (PF gesund), 0,409 (PF verletzt); Kruskal-Wallis-Test: 0,498 (DE gesund), 0,856 (DE verletzt)).

Tabelle 33: Isokinetische Kraftmessung

Isokinetische Kraftmessung	Seite	Behandlungsform, n							
		OFF n = 23	MIN n = 24	KONS n = 22	Gesamt n = 69	OFF n = 23	MIN n = 24	KONS n = 22	Gesamt n = 69
Bewegung		PF				DE			
max. DMM (NM)	Gesund	78,1	68,6	56,6	68,1	38	29,1	26,5	31,3
	Verletzt	73,1	64,5	57,2	65,1	32,8	29,4	29,6	29,7
Prozentualer Unterschied		6,4%	6%	-1,1%	4,4%	13,7%	-1%	-11,7%	5,1%

Außerdem ergaben sich keine signifikanten Unterschiede beim Vergleich der Kraftwerte für die gesunde und verletzte Seite (einfakt. ANOVA: 0,681 (PF), Kruskal-Wallis-Test: 0,769 (DE)).

3.4.3.3 Einbein-Sprungtest nach Noyes

Die Ergebnisse des Einbein-Sprungtests der gesunden Seite ergaben bei der 24M-Untersuchung ein mittlere Weite von 1,29 m, der verletzten Seite eine mittlere Weite von 1,24 m. Zwischen den Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede (einfakt. ANOVA: 0,101 (verletzte Seite), 0,139 (gesunde Seite)).

Tabelle 34: Einbein-Sprungtest nach Noyes

Einbein-Sprungtest	Behandlungsform, n			
	OFF n = 23	MIN n = 24	KONS n = 22	Gesamt n = 69
Gesunde Seite (mittlere Weite in m)	1,3	1,41	1,15	1,29
Verletzte Seite (mittlere Weite in m)	1,25	1,36	1,09	1,24
Prozentualer Unterschied	3,8%	3,5%	5,2%	3,9%

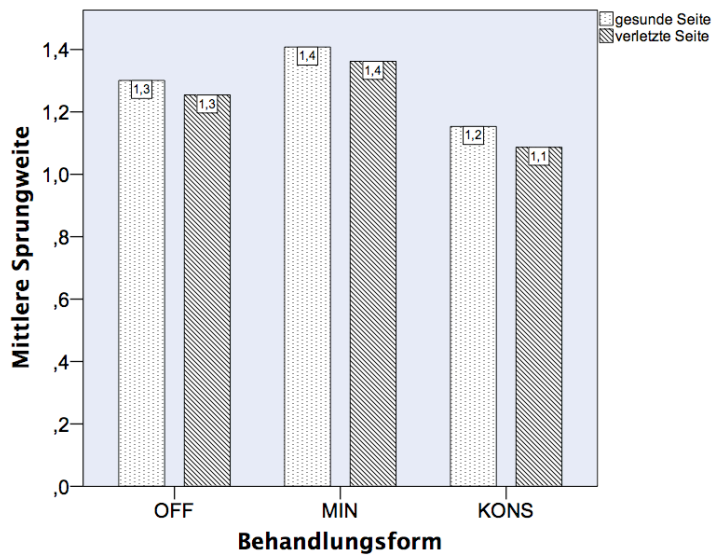


Abbildung 46: Einbein-Sprungtest nach Noyes

3.4.3.4 Quadratsprungtest

Die Ergebnisse des Quadratsprungtests zeigten für die 24M-Untersuchung einen MW von 30,7 Sprüngen für die gesunde Seite und 29 Sprüngen für die verletzte Seite. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede (einfakt. ANOVA: 0,862 (verletzte Seite), 0,935 (gesunde Seite)).

Tabelle 35: Quadratsprungtest

Quadratsprungtest	Behandlungsform, n			
	OFF n = 23	MIN n = 24	KONS n = 22	Gesamt n = 69
Gesunde Seite (mittlere Anzahl Wdh. innerhalb von 30 Sek.)	30,6	29,9	31,8	30,7
Verletzte Seite (mittlere Anzahl Wdh. innerhalb von 30 Sek.)	30,5	28	30,5	29
Prozentualer Unterschied	0,3%	6,3%	4,1%	5,5%

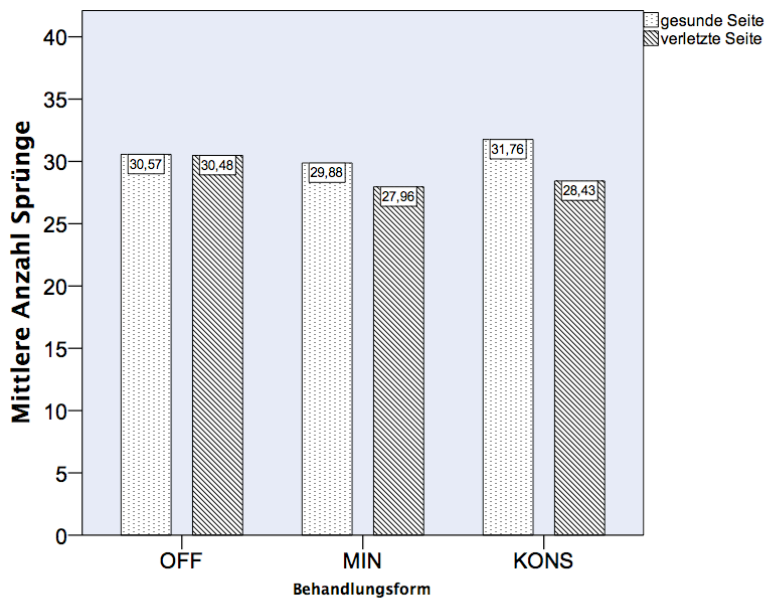


Abbildung 47: Quadratsprungtest

3.4.4 Bildgebung

3.4.4.1 Sonographie

Homogenität

Ein Vergleich der Gruppen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt zeigte keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Homogenität der verletzten Seite (einfakt. ANOVA: 0,511 (6M-U), 0,515 (12M-U), 0,213 (24M-U)).

Tabelle 36: Homogenität verletzte Seite, 6M- Ergebnisse

Homogenität verletzte Seite, 6M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 30	MIN n = 29	KONS n = 28	Gesamt n = 87
homogene Echostruktur	1	0	0	1 (1,1%)
vereinzelt lokale Inhomogenitäten	20	21	16	57 (65,5%)
generalisierte/diffuse Inhomogenitäten	1	1	0	2 (2,3%)
echofreie Areale	8	7	12	27 (31%)

Tabelle 37: Homogenität verletzte Seite, 12M- Ergebnisse

Homogenität verletzte Seite, 12M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 27	MIN n = 27	KONS n = 25	Gesamt n = 79
homogene Echostruktur	2	0	1	3 (3,8%)
vereinzelt lokale Inhomogenitäten	23	24	19	66 (83,5%)
generalisierte/diffuse Inhomogenitäten	0	0	1	1 (1,3%)
echofreie Areale	2	3	4	9 (11,4%)

Tabelle 38: Homogenität verletzte Seite, 24M- Ergebnisse

Homogenität verletzte Seite, 24M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 23	MIN n = 24	KONS n = 22	Gesamt n = 69
homogene Echostruktur	4	0	2	6 (8,8%)
vereinzelt lokale Inhomogenitäten	18	22	17	57 (83,3%)
generalisierte/diffuse Inhomogenitäten	1	0	0	1 (1,5%)
echofreie Areale	0	2	2	4 (5,9%)

Klassifikation nach Zwipp

Die Klassifikation nach Zwipp zeigte bei den verletzten Sehnen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsformen (Chi²-Test: 0,086 (6M-U), 0,463 (12M-U), 0,71 (24M-U)).

Tabelle 39: Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 6M- Ergebnisse

Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 6M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 30	MIN n = 29	KONS n = 28	Gesamt n = 87
Normale Struktur: dicke, helle, lange, streng parallele Binnenechos, dicht aneinander liegend	0	0	0	0
Dünnere, kürzere, weit auseinanderliegende, gerichtete Binnenechos	25	24	16	65 (74,7%)
Einzelne, parallele, gering gerichtete Binnenechos	4	5	9	18 (20,7%)
keine gerichteten, mehr punktförmige Binnenechos („Salz und Pfeffer“)	1	0	3	4 (4,6%)

Tabelle 40: Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 12M- Ergebnisse

Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 12M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 27	MIN n = 27	KONS n = 25	Gesamt n = 79
Normale Struktur: dicke, helle, lange, streng parallele Binnenechos, dicht aneinander liegend	2	0	1	3 (3,8%)
Dünnere, kürzere, weit auseinanderliegende, gerichtete Binnenechos	23	24	19	66 (83,5%)
Einzelne, parallele, gering gerichtete Binnenechos	1	3	3	7 (8,9%)
keine gerichteten, mehr punktförmige Binnenechos („Salz und Pfeffer“)	1	0	2	3 (3,8%)

Tabelle 41: Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 24M- Ergebnisse

Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 24M	Behandlungsform, n			
	OFF n = 23	MIN n = 24	KONS n = 22	Gesamt n = 69
Normale Struktur: dicke, helle, lange, streng parallele Binnenechos, dicht aneinander liegend	4	0	3	7 (10,3%)
Dünnere, kürzere, weit auseinanderliegende, gerichtete Binnenechos	19	21	14	54 (79,4%)
Einzelne, parallele, gering gerichtete Binnenechos	0	3	4	7 (10,3%)
keine gerichteten, mehr punktförmige Binnenechos („Salz und Pfeffer“)	0	0	0	0

Außerdem gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Befunden der gesunden Seite (Chi²-Test: 0,58 (6M-U), 0,14 (12M-U), 0,83 (24M-U)).

Tabelle 42: Klassifikation n. Zwipp gesunde Seite

Klassifikation n. Zwipp gesunde Seite	Untersuchungszeitpunkt	Behandlungsform, n							
		OFF		MIN		KONS		Gesamt	
			n		n		n		n
Normale Struktur: dicke, helle, lange, streng parallele Binnenechos, dicht aneinander liegend	6M	23	30	28	29	19	28	70 (80,5%)	87
	12M	23	27	26	27	18	25	67 (84,8%)	79
	24M	19	23	24	24	17	22	60 (88,2%)	69
Dünnere, kürzere, weit auseinanderliegende, gerichtete Binnenechos	6M	7	30	1	29	8	28	16 (18,4%)	87
	12M	4	27	1	27	6	25	11 (13,9%)	79
	24M	4	23	0	24	4	22	8 (11,8%)	69
Einzelne, parallele, gering gerichtete Binnenechos	6M	0	30	0	29	1	28	1 (1,1%)	87
	12M	0	27	0	27	1	25	1 (1,3%)	79
	24M	0	23	0	24	0	22	0	69
keine gerichteten, mehr punktförmige Binnenechos („Salz und Pfeffer“)	6M	0	30	0	29	0	28	0	87
	12M	0	27	0	27	0	25	0	79
	24M	0	23	0	24	0	22	0	69

Gleitverhalten

Das Gleitverhalten der AS zeigte sich lediglich bei einem Patienten der OFF-Gruppe zum Zeitpunkt der 6M-U (3,33%) und 12M-U (3,7%) eingeschränkt. Alle anderen AS ließen keine Auffälligkeiten im Gleitverhalten zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten erkennen.

Kaliber

Die Kalibermessung der verletzten Seite zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (einfakt. ANOVA: 0,109 (6M-U), 0,159 (12M-U), 0,058 (24M-U)), aber zur Gegenseite. Im Mittel zeigte sich das Kaliber nach 6 Monaten um den Faktor 4 und nach 24 Monaten um den Faktor 3 zur gesunden Gegenseite verdickt.

Tabelle 43: Sehnenkaliber

Kaliber	Untersuchungszeitpunkt	Behandlungsform, n							
		OFF		MIN		KONS		Gesamt	
			n		n		n		n
Durchschnittl. Kaliber in cm ² auf Rupturhöhe	6M	2,4	30	2,44	29	2,1	28	2,32	87
	12M	1,84	27	2,04	27	1,77	25	1,89	79
	24M	1,73	23	2	24	1,64	22	1,8	69
Durchschnittl. Kaliber in cm ² auf der gesunden Seite	6M	0,58	30	0,6	29	0,57	28	0,57	87
	12M	0,53	27	0,61	27	0,53	25	0,56	79
	24M	0,54	23	0,63	24	0,56	22	0,58	69
Verdickt um den Faktor	6M	4,1	30	4,1	29	3,7	28	4,1	87
	12M	3,5	27	3,3	27	3,3	25	3,4	79
	24M	3,2	23	3,2	24	2,9	22	3,1	69

3.4.4.2 Röntgen

Die Begutachtung der angefertigten Röntgenaufnahmen zeigte bei keinem der Patienten das Vorliegen einer Haglund-Exostose.

4. Diskussion

Die akute ASR ist ein häufiges Ereignis, weshalb sich bereits viele Studien, darunter auch große Metaanalysen, im Sinne der Versorgungsforschung mit dieser Verletzung befassen.

Die vorliegende Studie bietet einen direkten Vergleich der drei Behandlungsformen (OFF, MIN, KONS), wobei alle drei Gruppen ein identisches Nachbehandlungsschema erhielten. Die statistische Auswertung der erfassten Daten und deren Diskussion soll nun zeigen, ob eine der drei Behandlungsformen hinsichtlich Reruptur, klinischem Outcome und Wiederkehr zu Beruf und Sport signifikant überlegen ist. Zusätzlich wird eine mögliche Korrelation zwischen dem Sonographiebefund und dem klinischen Outcome untersucht.

Die klinisch prospektiv-randomisierte, monozentrische, nicht verblindete Studie umfasst 90 Patienten, entsprechend 30 pro Behandlungsform. Die Auswahl der Studienpatienten erfolgte anhand von Ein- und Ausschlusskriterien. Nachuntersuchungen fanden nach sechs, zwölf und 24 Monaten statt.

Insgesamt ereignen sich bei 17 Patienten (18,8%) Komplikationen (OFF: 20%, MIN:16,7%, KONS:20%, Kruskal-Wallis-Test:0,931). Die Rerupturrate liegt bei jeweils 3,3% in der OFF- und MIN-Gruppe und bei 6,7% in der KONS-Gruppe (Kruskal-Wallis-Test:0,772).

Im AOFAS-Score erreichen die Studienpatienten bei der 6M-Untersuchung gute bis sehr gute Ergebnisse. Bei der 12M- und 24M-Untersuchung liegen die durchschnittlichen Punktwerte aller drei Behandlungsgruppen bei über 90 Punkten, was einem sehr guten Ergebnis entspricht.

Die VAS FA ergibt bei der 6M-Untersuchung in den Bereichen Schmerz, Funktion, Sonstiges und im Gesamtscore jeweils durchschnittliche Punktwerte zwischen 80 und 90 von maximal 100 zu erreichenden Punkten. Bei der 12M-Untersuchung erzielen die Behandlungsgruppen in allen Bereichen Punktwerte von über 90. Einzige Ausnahme sind die OFF- und KONS-Gruppe im Bereich Sonstiges mit Punktwerten knapp unter 90 (OFF:89,5 P., KONS:89,9 P.). Unter den Bereich Sonstiges fallen Veränderungen des Gangbildes durch Fußprobleme, eine mögliche Schwäche eines Fußes, Gefühlsstörungen an der betroffenen Seite und Probleme bei der passenden Schuhwahl. Nach zwei Jahren erreichen alle Gruppen in den jeweiligen Scores Punktwerte über 90.

Im SF-36 ergeben sich für einige Skalen signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Nach zwei Jahren unterscheiden sich die Gruppen allerdings nicht mehr signifikant und erreichten im Vergleich zur Normpopulation in allen Bereichen höhere Punktwerte.

78,9% der Patienten üben nach stattgehabter akuter ASR wieder Sport aus. Der Großteil der ausgeübten Sportarten zeigt eine kontinuierliche Belastung, wobei der Anteil der „Stop-and-Go-Sportarten“ von 17,6% (6M-Untersuchung) auf 34,7% (24M-Untersuchung) steigt. Die Betrachtung der „Hauptsportart“ ergibt teilweise signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen, die genauer unter dem Punkt Nebenzielkriterien dargestellt werden.

Die isokinetische Kraftmessung bietet eine objektive Messmöglichkeit und zeigt bei den Ergebnissen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen, sowie keine Unterschiede zwischen verletzter und gesunder Seite. Die beiden Sprungtests ergeben ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Der errechnete prozentuale Unterschied zwischen gesunder und verletzter Seite beim SHR-Test wird im Laufe der Nachuntersuchungen immer geringer (6M:35,3%, 12M:17,2%, 24M:16,6%) und zeigt keine signifikanten Unterschiede.

Hinsichtlich der Gesamtzufriedenheit zeigt sich über den kompletten Nachuntersuchungszeitraum ein steigender Anteil der Patienten, die vollkommen zufrieden sind (6M:48,3%, 12M:68,4%, 24M:78,3%).

Bei der sonographischen Untersuchung lassen sich keine signifikanten Unterschiede bei der Homogenität, der Klassifikation n. Zwipp oder der Kalibermessung der verletzten Seite ausmachen. Es ergeben sich allerdings signifikante Unterschiede zwischen dem Kaliber der gesunden und dem der verletzten Seite. Insgesamt nimmt der Faktor, um den die verletzte Sehne verdickt war, kontinuierlich ab (6M:4,1, 12M:3,4, 24M:3,1).

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse der vorliegenden Studie, dass eine akute ASR unabhängig von der Behandlungsform Veränderungen in der Lebensqualität, der Sportfähigkeit und der Unterschenkelkraft mit sich bringt. Es bestehen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen der drei Behandlungsformen.

Im Folgenden wird der Frage nachgegangen, ob eine der drei Behandlungsformen hinsichtlich Reruptur, klinischem Outcome und Wiederkehr zu Beruf und Sport signifikant überlegen ist. Zusätzlich wird eine mögliche Korrelation zwischen dem Sonographiebefund und dem klinischen Outcome untersucht.

4.1 Hauptzielkriterien

Unterscheiden sich die Gruppen hinsichtlich des AOFAS-AHS?

Der AOFAS-AHS stellt ein Bewertungssystem dar, das sowohl subjektive als auch objektive Faktoren in eine Zahlenskala übersetzt. Dadurch ist eine Betrachtung der Kategorien Schmerz, Funktion und Ausrichtung möglich. Im vorliegenden Patientengut zeigen sich zu allen drei Untersuchungszeitpunkten durchschnittlich gute bis sehr gute Ergebnisse (80-100 Punkte). Während nach sechs Monaten lediglich die OFF-Gruppe ein durchschnittlich sehr gutes Ergebnis erzielt (OFF:90P., MIN:89,7P., KONS:89,3P.), liegen nach zwölf und 24 Monaten die mittleren Punktwerte aller Gruppen über 90 Punkten, was sehr guten Ergebnissen entspricht. Die funktionellen Ergebnisse, gemessen durch den AOFAS-AHS, zeigen zu keinem Zeitpunkt signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Diese sehr guten Ergebnisse decken sich unter anderem mit der Metaanalyse von Yang et al. (2017), die insgesamt 815 Patienten einschließt und für den AOFAS-AHS in der minimalinvasiv operierten Gruppe mittlere Punktwerte von 95,9, in der offen operierten Gruppe von 98,4 festhält.

Bei weiteren Studien von Hüfner et al. (2006), Cretnik und Frank (2004) und Amlang et al. (2005) erreichen konservativ frühfunktionell behandelte Patienten durchschnittlich 86,5 Punkte, Patienten nach operativer Behandlung durchschnittlich 96 Punkte.

Dabei zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Im Vergleich dazu erreicht die OFF-Gruppe in unserer Studie zwar auch früher ein besseres Ergebnis, unterscheidet sich dabei aber nicht signifikant von den anderen beiden Behandlungsgruppen. Ausschlaggebend für diese Differenzen ist sicherlich die unmittelbare Wiederherstellung von Vorspannung und Primärstabilität bei anatomisch korrekter End-zu-End Adaptation der Rupturenden in der OFF-Gruppe. Zudem darf nicht außer Acht gelassen werden, dass die Ergebnisse der MIN- und KONS-Gruppe mit je deutlich über 80 Punkten guten Ergebnissen entsprechen und sich nur mit wenigen Punkten vom Ergebnis der OFF-Gruppe unterscheiden.

Die vorliegenden Daten sprechen dafür, dass sich das funktionelle Ergebnis gerade zwischen der 6M- und 12M-Untersuchung verbessert.

Zwei Jahre nach akuter ASR verspüren die Studienpatienten unabhängig von ihrer Therapieform bezüglich Schmerzen und Gangbild in Alltag und Freizeit kaum Einschränkungen. Zusammenfassend lässt sich nach Ablauf der Studie, in Hinsicht auf das erreichte Ergebnis, im AOFAS-AHS kein Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen ausmachen.

Unterscheiden sich die Gruppen hinsichtlich der VAS FA?

Die VAS FA (Richter, 2004; Richter et al., 2006) basiert auf 20 subjektiv zu beantwortenden Fragen, die die Bereiche Schmerz, Funktionsstörungen und sonstige Beschwerden abdecken. Zur Betrachtung der einzelnen Bereiche werden Scores gebildet. Die Ergebnisse des vorliegenden Patientengutes zeigen für alle Scores steigende Punktwerte über den gesamten Follow-up-Zeitraum. Dabei liegen die errechneten Punktwerte der einzelnen Scores über den 2011 (Stüber et al.) veröffentlichten normativen Vergleichswerten. Dies gilt sowohl für die Gesamtdurchschnittswerte aller drei Gruppen zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt, als auch für die einzelnen Scores der einzelnen Behandlungsgruppen. Bereits nach einem halben Jahr liegen alle Ergebnisse über 80 von maximal 100 zu erreichenden Punkten, was unterstreicht, dass die Studienpatienten nur geringe Schmerzen und wenige Funktionseinschränkungen verspüren. Diese hohen Punktwerte decken sich mit den hervorragenden Ergebnissen im AOFAS-AHS und zeigen, wie bei der AOFAS-AHS, keine Überlegenheit einer der Behandlungsgruppen.

Unterscheiden sich die Gruppen hinsichtlich des subjektiven Gesundheitsempfindens nach der Ruptur?

Neue Einblicke bieten die Ergebnisse des SF-36. Verglichen werden die errechneten Werte mit der deutschen, altersjustierten Normpopulation, sowie die Gruppen untereinander. Hohe Skalenwerte sprechen bei diesem Fragebogen für einen besseren Gesundheitszustand. Dabei ist der SF-36 kein spezifischer Fragebogen, sondern erfragt lediglich die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Nach sechs Monaten erreichen alle drei Behandlungsgruppen beim Item „Körperliche Funktionsfähigkeit“ (KÖFU) geringere Punktwerte als die Vergleichspopulation, wobei der Gesamtpunkt看wert aller drei Gruppen zusammen über dem der Vergleichspopulation liegt. Der Unterschied ist nicht signifikant. Beim Vergleich der erzielten Punkte der einzelnen Behandlungsgruppen muss unbedingt berücksichtigt werden, dass die Behandlungsgruppen unterschiedliche Referenzwerte haben, da sie

in unterschiedliche Altersgruppen fallen. Dies erklärt den Umstand, dass der Gesamtpunktwert der Behandlungsgruppen den Wert der Vergleichspopulation übertrifft. Die Punktwerte beim Item KÖFU spiegeln das Ausmaß der Beeinträchtigung körperlicher Aktivitäten wie Selbstversorgung, Gehen und Treppen steigen und mittelschwere oder anstrengende Tätigkeiten durch den Gesundheitszustand wieder. Antworttendenzen (u.a. soziale Erwünschtheit, Tendenz zur Mitte etc.) könnten eine mögliche Rolle bei denjenigen Items gespielt haben, bei denen das Patientenkollektiv einen höheren Punktwert als die Vergleichspopulation erzielte (Bogner & Landrock, 2015).

Die MIN-Gruppe erzielt bei der „Emotionalen Rollenfunktion“ einen geringeren Wert, die OFF-Gruppe liegt mit ihrem Wert beim Item „Soziale Funktionsfähigkeit“ minimal unter dem der Vergleichspopulation. In allen anderen Bereichen sind die Ergebnisse der Studienpatienten denen der Vergleichspopulation überlegen. Signifikante Unterschiede zeigen sich bei der „Körperlichen Rollenfunktion“ zwischen der OFF- und MIN-Gruppe beziehungsweise der OFF- und KONS-Gruppe. Die OFF-Gruppe erzielt hier mit 100 Punkten den maximal zu erreichenden Punktwert (MIN:87,93, KONS:91,07). Die „Körperliche Summenskala“ weist Signifikanzen zwischen der OFF- und KONS-Gruppe (OFF:54,62, KONS:50,33, einfakt. ANOVA:0,001) auf, wobei alle drei Gruppen auch bei diesem Item deutlich über den Werten der Normstichprobe liegen.

Nach zwölf Monaten erreicht die MIN-Gruppe bei den Items „Psychische Gesundheit“ und „Psychische Summenskala“ geringere Punktwerte als die Normpopulation. Diese Unterschiede sind jedoch nicht signifikant. Für die körperliche und psychische Summenskala wird eine halbe Standardabweichung als klinisch relevant angesehen, wobei die Abweichung der MIN-Gruppe nicht in einem klinisch relevanten Bereich liegt (MIN:47,31, Norm:50,08). Signifikante Unterschiede zeigen sich bei der „Emotionalen Rollenfunktion“ zwischen der OFF- und MIN-Gruppe (OFF:100 P., MIN:91,36 P., Kruskal-Wallis-Test:0,04) und der MIN- und KONS-Gruppe (MIN:91,36 P., KONS:100 P., Kruskal-Wallis-Test:0,047). Bei diesem Item erreichen die OFF- und KONS-Gruppe mit 100 Punkten den maximalen Wert. Außerdem erreicht die MIN-Gruppe bei der „Psychischen Summenskala“ (MIN:47,31 P., KONS:54,68 P., einfakt. ANOVA:0,019) und der „Psychischen Gesundheit“ (MIN:69,04, KONS:83,52, einfakt. ANOVA:0,015) signifikant schlechtere Ergebnisse als die KONS-Gruppe. Signifikante Unterschiede werden in der vorliegenden Studie vor allem dann nachgewiesen, wenn eine Behandlungsgruppe einen besonders hohen Skalenwert erzielt.

Dabei handelt es sich am ehesten um ein zufälliges Auftreten hoher Werte im Bereich einzelner Skalen, die alleine keinen Rückschluss auf den Gesundheitszustand zulassen. Mögliche Gründe für die signifikanten Unterschiede könnten mit einem weiteren Fragebogen evaluiert werden, der besonderes Augenmerk auf die jeweiligen Skalen legt.

Insgesamt liegen die Skalenwerte, außer bei der MIN-Gruppe zur 12M-Untersuchung, immer über denen der deutschen Normstichprobe und sprechen für ein sehr gutes Ergebnis aller Behandlungsgruppen.

Nach zwei Jahren erzielen alle Gruppen einen höheren Skalenwert als die Normpopulation und es gibt keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die durchweg hohen Skalenwerte zwei Jahre nach stattgehabter akuter ASR zeigen, dass das untersuchte Kollektiv kaum Einschränkungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verspürt.

Abschließend lässt sich festhalten, dass mutmaßlich ungeachtet der Auswertung nach ITT oder PP, keine Behandlungsform über den gesamten Follow-up-Zeitraum als überlegen bezeichnet werden kann. Die MIN-Gruppe erreicht zwar insgesamt häufiger geringere Skalenwerte als die Normpopulation (MIN:4, OFF:2, KONS:1) und zeigt zusätzlich auch mehrfach signifikant schlechtere Ergebnisse als die beiden anderen Behandlungsgruppen, aber insbesondere das Zweijahresergebnis verdeutlicht, dass hinsichtlich des SF-36 keine Behandlungsform überlegen ist.

Der SF-36 hat den Nachteil, dass er nicht speziell die ASR erfasst, sondern auch andere Erkrankungen des Studienpatienten mit in das Ergebnis einfließen. Zusätzlich werden zwar Einschränkungen abgefragt, deren relative Wichtigkeit für den Patienten wird allerdings nicht hervorgehoben (Bullinger, 2000). Trotzdem wird er weltweit sehr häufig zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität herangezogen und ist deshalb Teil dieser Studie.

Für Achillessehnenrupturen liegen keine Vergleichswerte in der Literatur vor.

4.2 Nebenzielkriterien

Gibt es einen Unterschied in der Komplikationshäufigkeit und Rerupturrate?

Die Häufigkeit der aufgetretenen Komplikationen zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Es treten bei insgesamt 17 Patienten (18,8%) Komplikationen auf (OFF: 20%, MIN:16,7%, KONS:20%, Kruskal-Wallis-Test:0,931).

Die Rerupturrate liegt bei jeweils 3,3% in der OFF- und MIN-Gruppe und bei 6,7% in der KONS-Gruppe (Kruskal-Wallis-Test:0,772).

Während es bei den operativ versorgten Patienten im Falle einer Komplikation hauptsächlich zu einer verzögerten Wundheilung kommt, haben konservativ behandelte Patienten vorrangig Probleme mit chronischen Schmerzen. Schwere und zugleich gefürchtete Komplikationen wie eine Infektion der AS mit nachfolgendem Verlust der Sehne ereignen sich nicht.

Unsere Ergebnisse decken sich mit der Metaanalyse von Yang et al. (2017), die 815 Patienten einschließt und ebenfalls keinen signifikanten Unterschied bei den Rerupturraten nachweist. Soroceanu et al. (2012) zeigen mit ihrer Metaanalyse, dass eine frühe Mobilisierung zu vergleichbar guten Ergebnisse bei konservativer und operativer Behandlung führt. Trotzdem muss festgehalten werden, dass es auch große Metaanalysen prospektiv-randomisierter Studien (Khan et al., 2005) gibt, die ein signifikant erhöhtes Risiko für eine Reruptur bei konservativer Therapie bzw. ein signifikantes erhöhtes Risiko für Komplikationen bei operativer Therapie nachweisen.

Aufgrund der vergleichsweise geringen Patientenzahl handelt es sich lediglich um eine Dokumentation der Rerupturen. Die Frage, welches Vorgehen in Hinsicht auf die Rerupturrate zu bevorzugen ist, bleibt Metaanalysen vorbehalten.

Zeigen sich Unterschiede in der Kraft und Funktion der Unterschenkelmuskulatur?

Die Unterschenkelkraft wird mittels SHR-Test und isokinetischer Kraftmessung gemessen. Beide Krafttests sind maßgeblich von der Mitarbeit des Patienten abhängig, wobei die isokinetische Kraftmessung eine objektive Methode zur Erfassung der Kraft bietet.

Ein Unterschied zwischen gesunder und verletzter Seite zeigt sich beim SHR-Test auch noch bei der 24M-Untersuchung. Nichtsdestotrotz verringert sich der prozentuale Unterschied zwischen den beiden Seiten von 35,3% bei der 6M-Untersuchung auf 16,6% bei der 24M-Untersuchung. Den größten prozentualen Unterschied zeigt bei der 6M-Untersuchung die MIN-Gruppe (44,2%), bei der 12M-Untersuchung die KONS-Gruppe (22,1%) und bei der 24M-Untersuchung wiederum die MIN-Gruppe (21,2%).

Bei der 24M-Untersuchung ist auffällig, dass auch die gesunde Seite im Vergleich zur vorherigen Untersuchung mehr Wiederholungen schafft (z.B. OFF-Gruppe: 30,4 (12M) vs 37,6 (24M)). Dies lässt auf eine gesteigerte Gesamtaktivität schließen.

Die isokinetische Kraftmessung findet nur bei der 24M-Untersuchung statt. Dort zeigen sich auf der Rupturseite bei PF für die OFF- und MIN-Gruppe höhere Kraftwerte im

Vergleich zur KONS-Gruppe. Bei DE zeigen sich auf Rupturseite höhere Kraftwerte bei der OFF- und KONS-Gruppe. Die Unterschiede liegen allerdings nicht in einem signifikanten Bereich. In der KONS-Gruppe ist auffällig, dass die Kraft im verletzten Bein höher war als im gesunden (prozentualer Unterschied: PF:-1,1%, DE:-11,7%). Motivationsgetriggert könnte die Untersuchung der verletzten Seite bessere Ergebnissen erzielen. Insgesamt fällt der prozentuale Unterschied bei DE höher aus, als bei PF (DE:5,1%, PF:4,4%).

Moller et al. untersuchen 2002 bei 112 Patienten nach offen operativer und konservativer Behandlung die Unterschenkelkraft und kommen zu dem Ergebnis, dass keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der Maximalkraft bei PF und DE bestehen. Sie stellen fest, dass nur die Kraftwerte bei PF verändert sind. Dies lässt sich in unserer Studie jedoch nicht nachweisen.

Diese Studie findet für den SHR-Test einen prozentualen Unterschied von 62% bei den operierten und 46% bei den konservativ behandelten Patienten. Unser Patientenkollektiv erreicht beim SHR-Test deutlich geringere prozentuale Unterschiede.

Zusammenfassend bestehen nach einer akuten ASR Kraftdefizite sowohl bei PF als auch bei DE. Im Gegensatz zu anderen Studien kann mit der vorliegenden Studie nicht gezeigt werden, dass insbesondere die PF betroffen wäre. Analog zu der Studie von Chillemi et al. (2002) werden auch in dieser Studie teils höhere Kraftwerte auf der Rupturseite bestimmt, dies betrifft in unserem Patientenkollektiv jedoch nur die KONS-Gruppe.

Eine mögliche Erklärung ist, dass sich die Patienten im ersten Durchlauf, der mit der gesunden Seite durchgeführt wird, erstmal an den Bewegungsablauf gewöhnen und noch nicht ihre volle Kraft einsetzen. Warum dies nur die KONS-Gruppe betrifft, lässt sich nicht genauer evaluieren.

Zwei Jahre nach stattgehabter ASR finden zur Prüfung der Funktion der Einbein-Sprungtest und Quadratsprungtest statt. Beim Einbein-Sprungtest erreichen die Studienpatienten auf der verletzten Seite eine durchschnittliche Weite von 1,24 m, auf der gesunden Seite von 1,29 m. Der höchste prozentuale Unterschied zwischen gesunder und verletzter Seite liegt in der KONS-Gruppe vor (5,2%), der niedrigste in der MIN-Gruppe (3,5%). Die Gruppen unterscheiden sich in ihrem Ergebnis nicht signifikant voneinander.

Im Quadratsprungtest erreichen die Studienpatienten auffällig gute Ergebnisse. Mit dem verletzten Bein erzielen sie einen Mittelwert von 29 Sprüngen und mit dem

gesunden Bein von 30,7 Sprüngen innerhalb von 30 Sekunden. Es zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Der geringste prozentuale Unterschied liegt mit 0,3% in der OFF-Gruppe vor, in der MIN-Gruppe ist er mit 6,3% am höchsten. Dieses Ergebnis deckt sich nicht mit dem des Einbein-Sprungtests, bei dem die MIN-Gruppe den geringsten prozentualen Unterschied zwischen gesunder und verletzter Seite zeigt.

Insgesamt liegt für alle Gruppen zusammen ein Unterschied von 5,5 % beim Quadratsprungtest und 3,9 % beim Einbein-Sprungtest vor.

Zusammenfassend belegen die funktionellen Ergebnisse keine Überlegenheit einer der Behandlungsformen. Die auffällig hohe Anzahl an Sprüngen im Quadratsprungtest lässt sich aus den vorliegenden Daten nicht erklären und sollte deshalb in einem größeren Testfeld untersucht werden.

Gibt es einen Unterschied im Sportverhalten vor und nach der Verletzung?

Der Begriff des „Return-to-play“ wird in der aktuellen Literatur viel diskutiert und spielt darüber hinaus eine wichtige Rolle für den Patienten. Insgesamt betreiben 78,9% der Studienpatienten nach der Verletzung wieder Sport (OFF: 83,3%, MIN:82,8%, KONS:78,6%) und beginnen damit nach durchschnittlich 16,3 Wochen (Median=14 Wochen). Die Gruppen unterscheiden sich hinsichtlich dieser Parameter nicht signifikant voneinander.

Die 2016 veröffentlichte Metaanalyse von Zellers et al. umfasst 6506 Patienten und findet basierend auf 37 Studien, dass Patienten nach ASR nach durchschnittlich sechs Monaten zum Sport zurückkehren (Spannweite: 2,95 bis 10,4 Monate). Die „Return-to-play“-Rate liegt bei 80% und damit nur 1,1% Prozentpunkte über dem Ergebnis des eigenen Patientengutes. Dies zeigt, dass sich zwar ein Teil der Patienten in ihrem Sportverhalten einschränkt, der Großteil allerdings wieder Sport betreibt.

Die Ergebnisse der Metaanalyse zeigen außerdem, dass individuelle Unterschiede die funktionellen Ergebnisse maßgeblich mitbestimmen. Dies lässt sich auch im eigenen Patientenkollektiv erkennen und sollte bei der Beurteilung der Ergebnisse mit einbezogen werden. Viele Patienten sind vor ihrer Verletzung im Freizeitsport aktiv und wünschen sich nach der Behandlung wieder Sport treiben zu können. Dabei spielt die Wiederaufnahme der sportlichen Betätigung auch eine wichtige Rolle in der Aufrechterhaltung der Gesundheit und Verletzungsprävention der Gegenseite (Troost, Blair & Khan, 2014).

Nach sechs Monaten handelt es sich bei über 80% um „Sportarten mit überwiegend kontinuierlicher Belastung“ und lediglich bei 17,6% um reine „Stop-and-Go-Sportarten“. Nach einem Jahr steigt der Anteil der „Stop-and-Go-Sportarten“ auf 22,5%, nach zwei Jahren liegt er bei 34,7%. Zwischen den Behandlungsgruppen zeigen sich keine signifikanten Unterschiede.

Die Ergebnisse legen nahe, dass der Großteil der Studienpatienten auch noch zwei Jahre nach stattgehabter ASR bei der Wahl der Sportart vorsichtig ist. Dies kommunizieren die Patienten auch im Rahmen der Nachuntersuchung und nennen die Angst vor einer erneuten Ruptur als entscheidenden Grund.

Bei der Betrachtung der jeweiligen Hauptsportart der Studienpatienten stellt sich heraus, dass nach sechs Monaten bereits 39,2% auf gleichem Niveau wie vor der Verletzung Sport betreiben, nach zwölf Monaten sind es 57,3% und nach zwei Jahren 68,2%. Signifikante Unterschiede bestehen nach einem Jahr zwischen der MIN- und OFF-Gruppe. In der OFF-Gruppe betreiben mehr Patienten Sport auf gleichem Niveau, während in der MIN-Gruppe mehr Patienten Einschränkungen nennen. Insgesamt geben in der MIN-Gruppe weniger Patienten ihre sportliche Aktivität ganz auf. Patienten aus der OFF-Gruppe kehren tendenziell schneller und auf höherem Niveau zum Sport zurück.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass Patienten nach akuter ASR häufiger Sportarten wählen, die die AS schonen. Nichtsdestotrotz ist das Bedürfnis sportlich aktiv zu sein bei den meisten Patienten, unabhängig von der gewählten Behandlungsmethode, sehr hoch. Deshalb ist ein wichtiger Bestandteil der Nachbehandlung, den Patienten wieder zum Sport zu motivieren und ihn für die Auswahl der richtigen Intensität zu sensibilisieren.

Zeigen sich Unterschiede bei den sonographischen Befunden?

Unbestritten ist die hohe praktische Relevanz der Sonographie beim Nachweis von Pathologien der AS und zur Differenzierung der Diagnose ASR. Die Bedeutung sonographischer Befunde bei der Untersuchung verheilter AS wurde bisher nur in wenigen Arbeiten untersucht und konnte nicht eindeutig geklärt werden.

Einige Studien kommen zu dem Ergebnis, dass keine Korrelation zwischen den funktionellen Resultaten und sonographischen Befunden besteht (Rupp, Tempelhof & Fritsch, 1995; Majewski et al., 2003). Die Auswertung der Befunde des eigenen Patientenkollektivs bestätigen diese Ergebnisse.

Auch nach Ausheilung der rupturierten AS bleibt diese narbig verdickt und zeigt in ihrem histologischen Aufbau strukturelle Veränderungen (Majewski et al., 2003). Somit ist zwar eine Restitutio ad integrum in funktioneller Hinsicht möglich, deckt sich jedoch nicht zwangsläufig mit dem sonographischen Befund. Diese Veränderungen lassen sich auch im Rahmen der sonographischen Nachuntersuchung im eigenen Patientenkollektiv nachweisen. Die Behandlungsgruppen unterscheiden sich dabei nicht signifikant voneinander. Nach Majewski et al. (2003) kann die Kontrolle des Sehnenkalibers gut für die Einschätzung des Heilungsverlaufs herangezogen werden und erlaubt eine individuelle Anpassung des Nachbehandlungsschemas. Im eigene Patientenkollektiv zeigt die Kalibermessung der verletzten Sehne auf Rupturhöhe keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Zusammenfassend hat die Sonographie ihren Stellenwert v.a. beim Nachweis intratendinöser Tendinopathien, zur differenzierten Erstuntersuchung und individuellen Heilungsverlaufskontrolle, bei beschwerdefreien Patienten hingegen ist die Klinik als führendes Kriterium zu werten. So lassen sich von den sonomorphologischen Befunden allein keine Rückschlüsse auf das funktionelle Outcome ziehen.

4.3 Diskussion Patientengut und Limitationen

Das Durchschnittsalter der Studienpatienten beträgt 41,3 Jahre (20,8-59,9 Jahre) und liegt damit geringfügig über dem in der Literatur angegebenen Durchschnittsalter, welches zwischen 35 und 40 Jahren liegt (Zwipp & Rammelt, 2014). Die Geschlechterverteilung (81 Männer, 9 Frauen) der Studie spiegelt die Ergebnisse der Literatur wieder, wonach Männer deutlich häufiger von einer akuten ASR betroffen sind. Es findet sich eine Gleichverteilung der betroffenen Seite. Damit liegt ein repräsentatives Patientengut vor.

Unterschieden wird zwischen den als Lost to follow-up gekennzeichneten Studienteilnehmern und denen, die von der Studie ausgeschlossen wurden. Die tatsächliche Lost-to-follow-up-Rate lag mit 12% über der errechneten Rate von 10%. Unter diese Rate fallen nicht diejenigen Patienten, die frühzeitig einen Endpunkt erreichten (Reruptur) oder auf Grund der Ausschlusskriterien von der Analyse ausgeschlossen wurden.

Vier Patienten aus der MIN-Gruppe, fünf Patienten aus der KONS-Gruppe und ein Patient aus der OFF-Gruppe entschieden sich nach Einschluss gegen die Teilnahme

an der Studie. Aufgrund einer Reruptur erreichten ein Patient aus der OFF-Gruppe, ein Patient aus der MIN-Gruppe und zwei Patienten aus der KONS-Gruppe frühzeitig einen Endpunkt der Studie.

Limitationen

Einige Faktoren limitieren diese Studie. Auf statistischer Ebene ergeben sich Limitationen auf Grund der fehlenden Verblindung. Durch den Nachuntersucher ergibt sich ein Bias, der speziell in der sonographischen Nachuntersuchung unterstellt werden muss. Insbesondere die Unterscheidung zwischen Typ I und IIa / IIb zeigt trotz hoher Sensibilität und Sensitivität der Ultraschalluntersuchung nur eine geringe Reliabilität auf Untersucherseite, so dass hier ein Bias vorliegt. Eine differenzierte Betrachtung bleibt folglich wichtig, da alleine die Haltung des Schallkopfes und der untersuchereigene Rhythmus einen Einfluss auf das Ergebnis haben.

Eine Verblindung entfällt im Sinne des Studiendesigns.

Weiterhin muss festgehalten werden, dass fünf Hauptoperateure an der Versorgung des Patientenguts beteiligt waren. Reproduzierbar ist allerdings das angewandte Nahtverfahren nach Bunnell. Obwohl, insbesondere bei der minimalinvasiven Versorgung, die Erfahrung des Operateurs eine entscheidende Rolle spielt.

Bei der Aufzählung von Komplikationen muss limitierend beachtet werden, dass es keine eindeutige Definition gibt, welche Ereignisse als Komplikationen betrachtet werden und dies einen Vergleich der Komplikationsraten erschwert.

Bei den Krafttests (isokinetische Kraftmessung und SHR-Test) und Sprungtests (Einbeinsprungtest und Quadratsprungtest) muss darauf hingewiesen werden, dass die Ergebnisse stark von der Patientenmitarbeit abhängen. Patienten könnten bewusst oder unbewusst die verletzte Seite schonen.

Der AOFAS-AHS ist trotz methodischer Kritikpunkte, der fehlenden Validierung für den deutschen Sprachraum und der hohen Punktzahl im Bereich „Schmerzen“ ein international weit verbreiteter Score, leicht zu handhaben und deshalb Teil dieser Studie.

4.4 Schlussfolgerung und Ausblick

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass für die umfassende Erhebung des Outcomes nach akuter ASR funktionelle Scores, Funktionsmessungen und subjektive Befragungen notwendig sind. Einen genauen Überblick über das Behandlungsergebnis kann man sich nur verschaffen, in dem sowohl die subjektive Einschätzung des Patienten als auch objektivierbare Kriterien herangezogen werden.

Unserer Auffassung nach sollte das primäre Ziel der Behandlung die Wiederherstellung der Lebensqualität des Patienten sein. Eine ASR kann starke Einschränkungen in Beruf und Freizeit mit sich bringen. Daher sollte bei jedem Patienten eine auf die individuellen Bedürfnisse abgestimmte Therapieplanung erfolgen, die neben den Wünschen des Patienten, vom Sonographiebefund, dem Alter, dem Gesundheitszustand, der Compliance aber auch dem Krankenhaus bzw. der Erfahrung des behandelnden Arztes abhängig ist. Dabei bringt jede Behandlungsform Vor- und Nachteile mit sich, die es zu beachten gilt.

Eine ASR stellt häufig ein einschneidendes Erlebnis für den Betroffenen dar, was ihn gesundheitlich stark beeinträchtigen kann. Patienten, die mit der Behandlung ihres Arztes nicht zufrieden sind, äußern vermehrt den Wunsch noch enger betreut zu werden. Wir sehen deshalb eine große Bedeutung in einer engen Anbindung der Patienten im weiteren Heilverlauf.

Die große Metaanalyse von Soroceanu et al. (2012) zeigt wie wichtig eine frühfunktionelle Behandlung, unabhängig von der Behandlungsform, für das Endergebnis ist. Dieses Resultat deckt sich vollkommen mit unserer Einschätzung und unterstreicht, die Relevanz dieser Strategie, um auch zukünftig eine schnelle Rehabilitation in Beruf und Sport zu ermöglichen.

Schlussendlich kann an Hand der vorliegenden Daten keinem der drei Behandlungsverfahren eine eindeutige Überlegenheit hinsichtlich des subjektiven Beschwerdebildes und der objektivierbaren Tests zugesprochen werden. Die in der Studie angewandten validierten Tests zeigen eine gleich hohe Patientenzufriedenheit ungeachtet der Versorgungsform.

Als Fazit bleibt die Forderung nach einer Anpassung der Behandlung an die individuellen Bedürfnisse des Patienten.

5. Zusammenfassung

5.1 Deutsche Version

Die hohe Inzidenz akuter Achillessehnenrupturen (ASR) (mehr als 21.500 Fällen p.a. in Deutschland), bei zumeist degenerativ vorgeschädigter Sehne, verlangt bereits beim ärztlichen Erstkontakt nach einem klaren Behandlungskonzept. Aber auch aus sozioökonomischer Sicht stellt jegliche Verzögerung der geeigneten Therapie eine zusätzliche Belastung dar.

Die Studie zeigt einen direkten Vergleich von offen operativer (OFF), minimalinvasiver Operation mittels Dresdner Instrument™ (MIN) und konservativer Behandlung (KONS) hinsichtlich Reruptur, klinischem Outcome und Wiederkehr zu Beruf und Sport. Zusätzlich wird ein Zusammenhang zwischen Sonographiebefund und klinischem Outcome untersucht.

Eingeschlossen werden 90 Patienten mit akuter ASR als Monoverletzung loco typico. Ausschlusskriterien sind u.a. eine dauerhafte Cortison-Einnahme, chronische Achillodynie und knöcherner Ausriss. Alle drei Gruppen erhalten das gleiche Nachbehandlungsschema mit einer achtwöchigen Behandlung im VACOped®-Stiefel. Neben der klinischen und sonographischen Beurteilung, nach sechs, zwölf und 24 Monaten, werden der Ankle and Hindfoot Score (AOFAS-AHS), die Visuelle Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA), der Short Form Gesundheitsfragebogen (SF-36) und die Ergebnisse eines Fragebogens zur Nachbehandlung erfasst.

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse kann keiner Behandlungsform eine Überlegenheit hinsichtlich der untersuchten Parameter zugesprochen werden. Insgesamt zeigen sowohl die Ergebnisse der objektivierbaren Tests, als auch die subjektive Einschätzung der Patienten ein sehr gutes und zufriedenstellendes Behandlungsergebnis. Unabhängig von der Behandlungsstrategie kommt es zu Veränderungen der Lebensqualität, der Sportfähigkeit und der Unterschenkelkraft. Die Daten erlauben allein anhand des Sonographiebefundes keinen Rückschluss auf die postoperative Belastbarkeit.

Auch in Zukunft wird es weiterhin wichtig sein, betroffene Patienten über die Vor- und Nachteile der einzelnen Behandlungsoptionen aufzuklären und die Patientencompliance zu prüfen. Abschließend sollte eine Therapieentscheidung in Abstimmung mit den individuellen Bedürfnissen des Patienten fallen.

5.2 Englische Version

The high incidence of acute Achilles tendon ruptures (AATR) (more than 21.500 cases a year in Germany), most commonly involving degeneratively damaged tendons, calls for a specific management strategy already implemented during the first medical consultation. Any delay of a suitable therapy also constitutes an additional socio-economic burden for the health care system.

The present study evaluates traditional open surgery (OS), percutaneous repair using the Dresdner Instrument (PR) and conservative management (C) in regards to re-rupture rate, clinical outcome and return to play and work. Furthermore, we analyse whether ultrasound findings can predict clinical outcome.

Only patients with an AATR as a mono injury loco typico are included in this study with a sample size of 90 patients, i.e. 30 patients per group. Exclusion criteria include permanent use of corticosteroid medications, chronic achillodynia and bony avulsion. All three groups undergo the same follow-up treatment with an eight-week treatment using a VACOped® cast. Follow-up evaluation at six, twelve and 24 months includes clinical and sonographic assessment as well as completion of the ankle and hindfoot Score (AOFAS-AHS), the Visual Analogue foot and ankle Scale (VAS f&a), the Short Form (36) Health Survey (SF-36) and a questionnaire about the follow-up.

The results of this study show that the treatment groups are equivalent regarding the evaluated parameters. The overall treatment outcome is very satisfactory, both to objective testing and to subjective patient evaluation. Regardless of treatment strategy, patients experience changes in quality of life, their ability to work out and calf strength. Also, it is not possible to draw conclusions as to postoperative exercise capacity just from the ultrasound findings.

In the future, it will remain important to inform patients with AATR about the relative advantages and disadvantages of each treatment strategy and to consider compliance of the individual patient. Finally, a therapeutic decision should be made by taking into consideration each patient's individual needs.

6. Abkürzungsverzeichnis

Begriff	Abkürzung
24 Monate	24M
Achillessehne	AS
Achillessehnenruptur	ASR
Acute achilles tendon rupture	AATR
Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society	AOFAS-AHS
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Frankfurt am Main	BGU FFM
conservative	C
Dorsalextension	DE
Konservativ	KONS
Magnetresonanztomographie	MRT
Megahertz	MHz
Meter	m
Millimeter	mm
Minimalinvasiv	MIN
Mittelwert	MW
Musculi	Mm.
Musculus	M.
Nervus	N.
Newton	N
Oberes Sprunggelenk	OSG
Offen operiert	OFF
Open surgery	OS
percutaneous repair	PR
Plantarflexion	PF
Rückfuß	RF
Sechs Monate	6M
Short Form (36) Gesundheitsfragebogen	SF-36
Single-Heel-Rise Test	SHR-Test
unter anderem	u.a.
Unterarmgehstützen	UAGs
Unteres Sprunggelenk	USG
Untersuchung	U
Visuelle Analog Skala Fuß und Sprunggelenk	VAS f&a
vor allem	v.a.

Vorfuß	VF
Zentimeter	cm
Zum Beispiel	z.B.
Zustand nach	Z.n.
Zwölf Monate	12M

7. Literatur

Abraham, E. & Pankovich, A. M. (1975) 'Neglected rupture of the Achilles tendon. Treatment by V-Y tendinous flap.', *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 57(2), pp. 253–5.

Amlang, M. H., Christiani, P., Heinz, P. & Zwipp, H. (2005) 'Percutaneous technique for Achilles tendon repair with the Dresden Instruments', *Der Unfallchirurg*, 108(7), pp. 529–36.

Amlang, M. H., Christiani, P., Heinz, P. & Zwipp, H. (2006) 'Die perkutane Naht der Achillessehne mit dem Dresdner Instrument', *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 18(4), pp. 287–299.

Amlang, M. H., Maffuli, N., Longo, G., Stübiger, T., Imrecke, J. & Hübner, T. (2010) 'Operative Behandlung der Achillessehnenruptur', *Der Unfallchirurg*, 113(9), pp. 712–720.

Amlang, M. H., Rammelt, S., Haupt, C., Friedrich, A. & Zwipp, H. (2009) 'Klinische und sonografische Kriterien für die differenzierte Therapie der Achillessehnenruptur.', *Fuss & Sprunggelenk*, 7, pp. 230–241.

Amlang, M. H., Rosenow, M., Rammelt, S., Heineck, J. & Zwipp, H. (2008) 'Der Flexor-hallucis-longus-Transfer zum Ersatz der Achillessehne', *Der Unfallchirurg*, 111(7), pp. 499–506.

Amlang, M. H. & Zwipp, H. (1998) *Die konservativ-funktionelle Behandlung der Achillessehnenruptur. Unfallchirurgische Tagung in Mainz. St. Augustin, Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften.*

Amlang, M. H. & Zwipp, H. (2012) 'Tendinose und Ruptur der Achillessehne',

Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie, 150(1), pp. 99–119.

Amlang, M. H., Zwipp, H., Friedrich, A., Peaden, A., Bunk, A. & Rammelt, S. (2011) 'Ultrasonographic classification of achilles tendon ruptures as a rationale for individual treatment selection.', *ISRN orthopedics*. Hindawi Publishing Corporation, 2011, p. 869703.

Appell, H.-J. (1998) 'Die Morphologie der immobilisierten Muskulatur und der Effekt von prä- und postoperativen Trainingsprogrammen', *In: Zichner L., Engelhardt M., Freiwald J. (Hrsg.): Die Muskulatur. Novartis-Verlag Wehr/Baden*, pp. 53–58.

Arner, O., Lindholm, A. & Orell, S. R. (1959) 'Histologic changes in subcutaneous rupture of the Achilles tendon; a study of 74 cases.', *Acta chirurgica Scandinavica*, 116(5–6), pp. 484–90.

Barfred, T. (1971) 'Kinesiologische comments on subcutaneous ruptures of the Achilles tendon.', *Acta orthopaedica Scandinavica*, 42(5), pp. 397–405.

Bearth, L., Leumann, A., Farkas, G. & Tamborrini, G. (2015) 'Haglund-Deformität: Bursitis subachillea und Haglund-Exostose - eine Übersicht', *Sport-Orthopädie - Sport-Traumatologie*, 31(1), pp. 18–26.

Bhandari, M., Guyatt, G. H., Montori, V., Devereaux, P. J. & Swiontkowski, M. F. (2002) 'User's guide to the orthopaedic literature: How to use a systematic literature review', *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*, pp. 1672–1682.

Bogner, K. & Landrock, U. (2015) *Antworttendenzen in standardisierten Umfragen*. Mannheim: Leibniz Institut für Sozialwissenschaften (GESIS Survey Guidelines).

Boorboor, P., Lahoda, L. U., Spies, M., Kuether, G., Waehling, K. & Vogt, P. M. (2006) 'Resektion der infizierten Achillessehne', *Der Chirurg*, 77(12), pp. 1144–1151.

Bullinger, M. (2000) 'Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey', *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*. Springer-Verlag, 43(3), pp. 190–197.

Bullinger, M., Morfeld, M., Kohlmann, T., Nantke, J., Van den Bussche, H., Dodt, B., Dunkelberg, S., Kirchberger, I., Krüger-Bödecker, A., Lachmann, A., Lang, K., Mathis, C., Mittag, O., Peters, A., Raspe, H. H. & Schulz, H. (2003) 'Der SF-36 in der

rehabilitationswissenschaftlichen forschung - Ergebnisse aus dem Norddeutschen Verbund für Rehabilitationsforschung (NVRF) im förderschwerpunkt rehabilitationswissenschaften', *Rehabilitation*, 42(4), pp. 218–225.

Carmont, M. R., Rossi, R., Scheffler, S., Mei-Dan, O. & Beaufils, P. (2011) 'Percutaneous & Mini Invasive Achilles tendon repair.', *Sports medicine, arthroscopy, rehabilitation, therapy & technology : SMARTT*. BioMed Central Ltd, 3(1), p. 28.

Carr, A. J. & Norris, S. H. (1989) 'The blood supply of the calcaneal tendon.', *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 71(1), pp. 100–101.

Chan, A., Chan, Y.-Y., Fong, D., Wong, P., Lam, H.-Y., Lo, C.-K., Yung, P., Fung, K.-Y. & Chan, K.-M. (2011) 'Clinical and biomechanical outcome of minimal invasive and open repair of the Achilles tendon', *Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy & Technology*. BioMed Central Ltd, 3(1), p. 32.

Chao, W., Deland, J. T., Bates, J. E. & Kenneally, S. M. (1997) 'Achilles tendon insertion: an in vitro anatomic study.', *Foot & ankle international*, 18(2), pp. 81–4.

Chillemi, C., Gigante, A., Verdenelli, A., Marinelli, M., Ulisse, S., Morgantini, A. & De Palma, L. (2002) 'Percutaneous repair of achilles tendon rupture: ultrasonographical and isokinetic evaluation', *Foot and Ankle Surgery*. Elsevier, 8(4), pp. 267–276.

Chiodo, C. P. & Wilson, M. G. (2006) 'Current concepts review: acute ruptures of the achilles tendon.', *Foot & ankle international / American Orthopaedic Foot and Ankle Society [and] Swiss Foot and Ankle Society*, 27(4), pp. 305–13.

Clement, D. B., Taunton, J. E. & Smart, G. W. (1984) 'Achilles tendinitis and peritendinitis: Etiology and treatment', *The American Journal of Sports Medicine*, 12(3), pp. 179–184.

Cretnik, A. & Frank, A. (2004) 'Incidence and outcome of rupture of the Achilles tendon.', *Wiener klinische Wochenschrift*, 116 Suppl, pp. 33–8.

Crolla, R. M., van Leeuwen, D. M., van Ramshorst, B. & van der Werken, C. (1987) 'Acute rupture of the tendo calcaneus. Surgical repair with functional aftertreatment.', *Acta orthopaedica Belgica*, 53(4), pp. 492–4.

Dederich, R., Bonse, H., Hild, A., Könn, G. & Wolf, L. (1988) 'Achilles tendon

rupture. Causes-surgical technic-results-problems with expert testimony', *Der Unfallchirurg*, 91(6), pp. 259–69.

Dettoni, J. R. (2011) 'Loss to follow-up.', *Evidence-based spine-care journal*. Thieme Medical Publishers, 2(1), pp. 7–10.

Erickson, B. J., Mascarenhas, R., Saltzman, B. M., Walton, D., Lee, S., Cole, B. J. & Bach, B. R. (2015) 'Is Operative Treatment of Achilles Tendon Ruptures Superior to Nonoperative Treatment?: A Systematic Review of Overlapping Meta-analyses.', *Orthopaedic journal of sports medicine*. SAGE Publications, 3(4), p. 2325967115579188.

Feibel, J. B. & Bernacki, B. L. (2003) 'A review of salvage procedures after failed achilles tendon repair', *Foot and Ankle Clinics*, pp. 105–114.

Forslund, C. (2003) 'BMP treatment for improving tendon repair. Studies on rat and rabbit Achilles tendons.', *Acta orthopaedica Scandinavica. Supplementum*, 74(308), p. I, 1-30.

Franke, K. (1980) *Traumatologie des Sports*. Berlin: Verlag Volk und Gesundheit.

Fukashiro, S., Komi, P. V, Järvinen, M. & Miyashita, M. (1995) 'In vivo achilles tendon loading' during jumping in humans', *European Journal of Applied Physiology and Occupational Physiology*, 71(5), pp. 453–458.

Garras, D. N., Raikin, S. M., Bhat, S. B., Taweel, N. & Karanjia, H. (2012) 'MRI is unnecessary for diagnosing acute achilles tendon ruptures: Clinical diagnostic criteria foot and ankle', *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Springer, 470(8), pp. 2268–2273.

Geyer, M. (2005) 'Achillodynie', *Der Orthopäde*, 34(7), pp. 677–681.

Haggmark, T., Liedberg, H., Eriksson, E. & Wredmark (1986) 'Calf muscle atrophy and muscle function after non-operative vs operative treatment of achilles tendon ruptures', *Orthopedics*, 9(2), pp. 160–164.

Haglund, P. (1928) 'Beitrag zur Klinik der Achillessehne', *Z Orthop Chir*, 49, pp. 49–58.

Hasday, C., Greenfield, J., Hansen, L. & Kaye, J. (1987) 'Achilles tendon rupture. A case report of percutaneous tendon repair.', *Journal of the American Podiatric Medical*

Association, 77(11), pp. 596–600.

Hefti, F. & Stoll, T. M. (1995) 'Healing of ligaments and tendons', *Der Orthopade*, 24(3), pp. 237–45.

Henriquez, H., Munoz, R., Carcuro, G. & Bastias, C. (2012) 'Is percutaneous repair better than open repair in acute Achilles tendon rupture?', *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 470(4), pp. 998–1003.

Hoffmann, A. & Gross, G. (2007) 'Tendon and ligament engineering in the adult organism: Mesenchymal stem cells and gene-therapeutic approaches', *International Orthopaedics*. Springer-Verlag, pp. 791–797.

Holz, U. (1980) 'Achilles tendon rupture and achillodynia. The importance of tissue regeneration', *Fortschritte der Medizin*, 98(39), pp. 1517–20.

Hüfner, T., Gaulke, R., Imrecke, J., Krettek, C. & Stübig, T. (2010) 'Konservativ-funktionelle Behandlung der Achillessehnenruptur', *Unfallchirurg*, 113(9), pp. 699–704.

Hüfner, T., Krettek, C. & Knobloch, K. (2007) 'Achillessehnenruptur', *Fuß & Sprunggelenk*, 5(4), pp. 269–277.

Hüfner, T., Brandes, D. B., Thermann, H., Richter, M., Knobloch, K. & Krettek, C. (2006) 'Long-term results after functional nonoperative treatment of achilles tendon rupture.', *Foot & Ankle International*, 27(3), pp. 167–171.

Hüfner, T., Wohlfarth, K., Fink, M., Thermann, H. & Rollnik, J. D. (2002) 'EMG monitoring during functional non-surgical therapy of Achilles tendon rupture.', *Foot & Ankle International*, 23(7), pp. 614–618.

Huttunen, T. T., Kannus, P., Rolf, C., Fellander-Tsai, L. & Mattila, V. M. (2014) 'Acute achilles tendon ruptures: incidence of injury and surgery in Sweden between 2001 and 2012.', *The American journal of sports medicine*, 42(10), pp. 2419–2423.

Ibrahim, T., Beiri, A., Azzabi, M., Best, A. J., Taylor, G. J. & Menon, D. K. (2007) 'Reliability and Validity of the Subjective Component of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society Clinical Rating Scales', *Journal of Foot and Ankle Surgery*, 46(2), pp. 65–74.

Imhoff, A. B. & Zollinger-Kies, H. (2004) 'Fußchirurgie'. Stuttgart, New York: Georg

Thieme Verlag.

Jessing, P. & Hansen, E. (1975) 'Surgical treatment of 102 tendo achillis ruptures--suture or tenonoplasty?', *Acta chirurgica Scandinavica*, 141(5), pp. 370–7.

Jiang, N., Wang, B., Chen, A., Dong, F. & Yu, B. (2012) 'Operative versus nonoperative treatment for acute Achilles tendon rupture: A meta-analysis based on current evidence', *International Orthopaedics*. Springer, pp. 765–773.

Józsa, L., Barzó, M. & Bálint, J. B. (1990) 'Correlations between the ABO blood group system and tendon rupture', *Magyar traumatológia, orthopaedia és helyreállító sebészet*, 33(2), pp. 101–4.

Józsa, L. & Kannus, P. (1997) 'Histopathological findings in spontaneous tendon ruptures.', *Scandinavian journal of medicine & science in sports*, 7(2), pp. 113–8.

Kakwani, R. & Siddique, M. (2014) 'Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes', in *Classic Papers in Orthopaedics*, pp. 217–219.

Kannus, P. & Józsa, L. (1991) 'Histopathological changes preceding spontaneous rupture of a tendon. A controlled study of 891 patients.', *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 73(10), pp. 1507–25.

Karger, H. (1939) 'Zur Klinik und Diagnostik des Achillessehnenrisses', *Chirurg*, 11, pp. 691–695.

Kellam, J. F., Hunter, G. A. & McElwain, J. P. (1985) 'Review of the operative treatment of Achilles tendon rupture', *Clin Orthop Relat Res*, (201), pp. 80–83.

Khan, R. J. K., Fick, D., Brammar, T. J., Crawford, J. & Parker, M. J. (2004) 'Interventions for treating acute Achilles tendon ruptures.', *The Cochrane database of systematic reviews*. Edited by R. Khan. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, (3), p. CD003674.

Khan, R. J. K., Fick, D., Keogh, A., Crawford, J., Brammar, T. & Parker, M. (2005) 'Treatment of acute achilles tendon ruptures. A meta-analysis of randomized, controlled trials.', *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 87(10), pp. 2202–2210.

Knobloch, K., Thermann, H. & Hübner, T. (2007) 'Achilles tendon rupture-early functional and surgical options with special emphasis on rehabilitation issues',

Sportverletzung Sportschaden: Organ der Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin, 21(1), pp. 34–40.

Kostuj, T., Schaper, K., Baums, M. H. & Lieske, S. (2014) 'Eine Validierung des AOFAS-Ankle-Hindfoot-Scale für den deutschen Sprachraum', *Fuss und Sprunggelenk*. Elsevier GmbH., 12(2), pp. 100–106.

Lea, R. B. & Smith, L. (1972) 'Non-surgical treatment of tendo achillis rupture.', *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 54(7), pp. 1398–407.

Lill, H., Moor, C., Schmidt, A. & Echtermeyer, V. (1996) '[Current status of treatment of Achilles tendon ruptures. Results of a nationwide survey in Germany].', *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin*, 67(11), pp. 1160–5.

Ma, G. W. & Griffith, T. G. (1977) 'Percutaneous repair of acute closed ruptured achilles tendon: a new technique', *Clin Orthop Relat Res*, pp. 247–255.

Maffulli, N. (1998) 'The clinical diagnosis of subcutaneous tear of the Achilles tendon. A prospective study in 174 patients.', *The American journal of sports medicine*, 26(2), pp. 266–270.

Maffulli, N., Ferran, N. A., Oliva, F. & Testa, V. (2006) 'The American Journal of Sports Medicine Recurrent Subluxation of the Peroneal', *The American journal of sports medicine*, 34(6), pp. 986–92.

Majewski, M., Lehmann, M., Dick, W. & Steinbrück, K. (2003) 'Wertigkeit der sonographischen verlaufskontrolle nach Achilles- sehnenrupturbehandlung - Vergleich konservative therapie, perkutane und offene naht', *Unfallchirurg*, 106(7), pp. 556–560.

Majewski, M., Rickert, M. & Steinbrück, K. (2000) 'Achilles tendon rupture. A prospective study assessing various treatment possibilities', *Der Orthopäde*, 29(7), pp. 670–6.

Majewski, M., Schaeren, S., Kohlhaas, U. & Ochsner, P. E. (2008) 'Postoperative rehabilitation after percutaneous Achilles tendon repair: early functional therapy versus cast immobilization.', *Disability and rehabilitation*, 30(781071020), pp. 1726–1732.

Majewski, M., Steinbrück, K. & Rickert, M. (2000) 'Die frische Achillessehnenruptur. Eine prospektive Untersuchung zur Beurteilung verschiedener Therapiemöglichkeiten.', *Der Orthopäde*, 29(7), pp. 670–676.

- Majewski, M., Widmer, K. H. & Steinbrück, K.** (2002) 'Die Achillessehnenruptur – Erfahrungen aus 25 Jahren sportorthopädischer Behandlung', *Sportverletzung Sportschaden*, 16, pp. 167–173.
- Matles, A. L.** (1975) 'Rupture of the tendo achilles: another diagnostic sign.', *Bulletin of the Hospital for Joint Diseases*, 36(1), pp. 48–51.
- McCormack, R. & Bovard, J.** (2015) 'Early functional rehabilitation or cast immobilisation for the postoperative management of acute Achilles tendon rupture? A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials', *British Journal of Sports Medicine*, 49(20), pp. 1329–1335.
- Miller, D., Waterston, S., Reaper, J., Barrass, V. & Maffulli, N.** (2005) 'Conservative management, percutaneous or open repair of acute Achilles tendon rupture: a retrospective study.', *Scottish medical journal*, 50(4), pp. 160–5.
- Moller, M., Lind, K., Movin, T. & Karlsson, J.** (2002) 'Calf muscle function after Achilles tendon rupture.. A prospective, randomised study comparing surgical and non-surgical treatment', *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*. Munksgaard International Publishers, 12(1), pp. 9–16.
- Morfeld, M., Kirchberger, I. & Bullinger, M.** (2011) *Fragebogen zum Gesundheitszustand : SF-36. 2., ergänz.* Göttingen [u.a.]: Hogrefe.
- Noyes, F. R., Barber, S. D. S. & Mangine, R. R. E.** (1991) 'Abnormal Lower Limb Symmetry Determined by Function Hop Tests After Anterior Cruciate Ligament Rupture', *The American Journal of Sports Medicine*, 19(5), pp. 513–518.
- Ostenberg, a, Roos, E., Ekdahl, C. & Roos, H.** (1998) 'Isokinetic knee extensor strength and functional performance in healthy female soccer players.', *Scandinavian journal of medicine & science in sports*, 8(6), pp. 257–264.
- Paar, O., Klever, P. & Erli, H.-J.** (2001) 'Gefäßversorgung der Achillessehne - Radiologische, mikroradiographische und histologische Untersuchungen -', *Aktuelle Traumatologie*. © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York, 31(6), pp. 241–244.
- Pagenstert, G., Leumann, A., Frigg, A. & Valderrabano, V.** (2010) 'Achillessehnen- und Tibialis-anterior-Sehnenruptur', *Der Orthopäde*, 39(12), pp. 1135–1147.
- Renström, P. A. F. H.** (1997) 'Sportverletzungen und Überlastungsschäden -

Prävention, Therapie, Rehabilitation', *Dtsch Arztebl International*, 94(46), p. A-3056 / B-2586 / C-2295.

Richardson, L. C., Reitman, R. & Wilson, M. (2003) 'Achilles tendon ruptures: functional outcome of surgical repair with a "pull-out" wire.', *Foot & ankle international*, 24(5), pp. 439–43.

Richardson, P. E. H. (2015) 'David Sackett and the birth of Evidence Based Medicine: How to Practice and Teach EBM', *BMJ*, 350(jun08 3), pp. h3089–h3089.

Richter, M. (2004) 'Fuß und Sprunggelenk Visual Analog Skala (VAS)'.

Richter, M., Zech, S., Geerling, J., Frink, M., Knobloch, K. & Krettek, C. (2006) 'A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analogue-Scale, validated and computerized', *Foot and Ankle Surgery*, 12(4), pp. 191–199.

Riede, D. (1965) 'Subcutaneous Achilles tendon ruptures as typical sport injuries.', *Beitrage zur Orthopadie und Traumatologie*, 12(11), pp. 739–41.

Rolf, C. & Movin, T. (1997) 'Etiology, Histopathology, and Outcome of Surgery in Achillodynia', *Foot & Ankle International*, 18(9), pp. 565–569.

Rowley, D. I. & Scotland, T. R. (1982) 'Rupture of the Achilles tendon treated by a simple operative procedure', *Injury*, 14(3), pp. 252–254.

Rupp, S., Tempelhof, S. & Fritsch, E. (1995) 'Ultrasound of the Achilles tendon after surgical repair: morphology and function', *The British Journal of Radiology*, 68(809), pp. 454–458.

Saltzman, C. L. & Tearse, D. S. (1998) 'Achilles tendon injuries.', *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 6(5), pp. 316–25.

Sauerbier, M., Erdmann, D., Bruner, S., Pelzer, M., Menke, H. & Germann, G. (2000) 'Covering soft tissue defects and unstable scars over the Achilles tendon by free microsurgical flap-plasty. [German]', *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen*, 71(9), pp. 1161–1166.

Schneider, H. & Grilli, P. (1959) 'Die Ätiologie und Pathogenese der Achillodynie', *Acta chirurgica Scan*, (116), pp. 491–495.

Sharma, P. & Maffulli, N. (2005a) 'Basic biology of tendon injury and healing', *The*

Surgeon, 3(5), pp. 309–316.

Sharma, P. & Maffulli, N. (2005b) 'Tendon Injury and Tendinopathy: Healing and Repair', *Journal of Bone and Joint Surgery*, 87(1), pp. 187–202.

Sheth, U., Wasserstein, D., Jenkinson, R., Moineddin, R., Kreder, H. & Jaglal, S. B. (2017) 'The epidemiology and trends in management of acute Achilles tendon ruptures in Ontario, Canada a population-based study of 27 607 patients', *Bone and Joint Journal*, 99–B(1), pp. 78–86.

Silfverskiöld, N. (1941) 'Über die subkutane totale Achillessehnenruptur und deren Behandlung.', *Acta Chir Scand*, (84), pp. 393–413.

Simmonds, F. A. (1957) 'The diagnosis of the ruptured Achilles tendon.', *The Practitioner*, 179(1069), pp. 56–8.

Soroceanu, A., Sidhwa, F., Aarabi, S., Kaufman, A. & Glazebrook, M. (2012) 'Surgical Versus Nonsurgical Treatment of Acute Achilles Tendon Rupture', *The Journal of Bone and Joint Surgery (American)*, 94(23), p. 2136.

Steinbrück, K. (2000) 'Achillessehnenrupturen im Sport - Epidemiologie, aktuelle Diagnostik, Therapie und Rehabilitation. Analyse von 791 Fällen', *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*, pp. 154–160.

Stüber, J., Zech, S., Bay, R., Qazzaz, A. & Richter, M. (2011) 'Normative data of the Visual Analogue Scale Foot and Ankle (VAS FA) for pathological conditions', *Foot and Ankle Surgery*, 17(3), pp. 166–172.

Stukenborg-Colsman, C. & Fuhrmann, R. A. (2017) '4.6 Achillessehnenpathologien', in Stukenborg-Colsman, C. and Fuhrmann, R. A. (eds) *Kurzgefasste Fußchirurgie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.

Sutherland, A. & Maffulli, N. (1998) 'Naht der rupturierten Achillessehne', *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 10(1), pp. 50–8.

Thermann, H., Hüfner, T. & Tscherne, H. (2000a) 'Achillessehnenruptur', *Der Orthopäde*, 29(3), pp. 235–50.

Thermann, H. & Zwipp, H. (1989) 'Achillessehnenruptur', *Orthopäde*, 18(4), pp. 321–325.

- Thermann, H., Zwipp, H., Milbradt, H. & Reimer, P.** (1989) 'Ultrasound sonography in the diagnosis and follow-up of Achilles tendon rupture', *Der Unfallchirurg*, 92(6), pp. 266–73.
- Thermann, H., Zwipp, H. & Tscherne, H.** (1995) 'Functional treatment concept of acute rupture of the Achilles tendon. 2 years results of a prospective randomized study', *Der Unfallchirurg*, 98(1), pp. 21–32.
- Thompson, T. C.** (1962) 'A test for rupture of the tendo achillis.', *Acta orthopaedica Scandinavica*, 32, pp. 461–5.
- Trost, S. G., Blair, S. N. & Khan, K. M.** (2014) 'Physical inactivity remains the greatest public health problem of the 21st century: evidence, improved methods and solutions using the "7 investments that work" as a framework', *British Journal of Sports Medicine*, 48(3), pp. 169–170.
- Ulmar, B., Simon, S., Eschler, A. & Mittlmeier, T.** (2014) 'Die Achillessehnenruptur', *Unfallchirurg*, 117(10), pp. 921–939.
- Ulreich, N., Kainberger, F., Huber, W. & Nehrer, S.** (2002) 'Die Achillessehne im Sport', *Radiologe*, 42(10), pp. 811–817.
- Walther, M., Dorfer, B., Ishak, B., Dreyer, F., Mayer, B. & Röser, A.** (2011) 'Die Rekonstruktion von langstreckigen Achillessehnendefekten durch einen Transfer des Musculus flexor hallucis longus', *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 23(4), pp. 328–336.
- Walther, M. & Mayer, B.** (2008) 'Aktuelle Trends in der Sportschuhentwicklung', *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*, pp. 12–16.
- Ware, J. E. & Gandek, B.** (1998) 'Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project', *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11), pp. 903–912.
- Webb, J. M. & Bannister, G. C.** (1999) 'Percutaneous repair of the ruptured tendo Achillis.', *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 81(5), pp. 877–80.
- Yang, B., Liu, Y., Kan, S., Zhang, D., Xu, H., Liu, F., Ning, G. & Feng, S.** (2017) 'Outcomes and complications of percutaneous versus open repair of acute Achilles tendon rupture: A meta-analysis', *International Journal of Surgery*, pp. 178–186.

Zellers, J. A., Carmont, M. R. & Grävare Silbernagel, K. (2016) 'Return to play post-Achilles tendon rupture: a systematic review and meta-analysis of rate and measures of return to play.', *British journal of sports medicine*, p. bjsports-2016-096106.

Zwipp, H. (1994) *Chirurgie des Fußes*. Wien: Springer.

Zwipp, H. & Rammelt, S. (2014) *Tscherne Unfallchirurgie*. Edited by N. P. Haas and C. Krettek. Springer Berlin Heidelberg.

Zwipp, H., Sudkamp, N., Thermann, H. & Samek, N. (1989) 'Rupture of the Achilles tendon. Results of 10 years' follow-up after surgical treatment. A retrospective study', *Der Unfallchirurg*, 92(11), pp. 554–559.

Zwipp, H., Thermann, H., Sudkamp, N., Tscherne, H., Milbradt, H., Reimer, P. & Heintz, P. (1990) 'An innovative concept for primary functional treatment of Achilles tendon rupture', *Sportverletzung Sportschaden: Organ der Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin*, 4(1), pp. 29–35.

Zwipp, N., Thermann, H., Samek, N. & Südkamp, H. (1989) 'Die Achillessehnenruptur. 10-Jahresspäteregebnisse nach operativer Behandlung. Eine retrospektive Studie.', *Der Unfallchirurg*, 92(11), pp. 554–559.

8. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Ätiologie der ASR (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Holz 1980; Thermann & Zwipp 1989; Kannus & Józsa 1991; Zwipp 1994; Józsa & Kannus 1997; Renström 1997; Feibel & Bernacki 2003; Forslund 2003; Chiodo & Wilson 2006; Zwipp & Rammelt 2014)	7
Abbildung 2: Thompson-Test (Quelle: eigene Abbildung)	13
Abbildung 3: Matles-Test (Quelle: eigene Abbildung)	13
Abbildung 4: Offene Naht modifiziert nach Bunnell (links) und Kessler (rechts) (Quelle: eigene Abbildung).....	20
Abbildung 5: Offene Naht; eröffnete Rupturzone und separierte Plantaris-longus-Sehne (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)	21
Abbildung 6: Offene Naht; Augmentation einer vorhandenen Plantaris-longus-Sehne (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)	22
Abbildung 7: Minimalinvasive Naht mittels Dresdener Instrument™ (Quelle: eigene Darstellung)	23
Abbildung 8: Minimalinvasive Technik; eröffnete Unterschenkelfaszie und Dresdener Instrument™ (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM).....	24
Abbildung 9: Minimalinvasive Technik, eröffnete Unterschenkelfaszie und beidseits eingeführte Dresdener Instrumente™ (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)	24
Abbildung 10: Minimalinvasive Technik; Durchstechung des distalen Endes der Dresdener Instrumente™ mit einer Nadel (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM)	25
Abbildung 11: Minimalinvasive Technik; Prüfung der Ausrissfestigkeit (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM).....	26
Abbildung 12: Minimalinvasive Technik; Fixierung der Fäden mit korrekter Vorspannung des M. triceps surae (Quelle: aus der Abteilung für Fußchirurgie, BGU FFM).....	26
Abbildung 13: Flow-Chart Achillessehnenstudie.....	30
Abbildung 14: Selektion Achillessehnenstudie (Quelle: Dr. S. Fischer BGU (2011)) ...	34
Abbildung 15: VACOped®-Stiefel (mit freundlicher Genehmigung der Firma Oped) ...	36
Abbildung 16: Visual Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA) nach Martinus Richter (2004).....	41
Abbildung 17: Versuchsaufbau isokinetische Kraftmessung Biodex™ (Quelle: eigene	

Abbildung).....	47
Abbildung 18: Patientenbeispiel isokinetische Kraftmessung 1 (Quelle: eigene Darstellung)	47
Abbildung 19: Patientenbeispiel isokinetische Kraftmessung 2 (Quelle: eigene Darstellung)	48
Abbildung 20: Aufbau (links) und Ablauf (rechts) Quadratsprungtest (Quelle: eigene Abbildung).....	49
Abbildung 21: Patientenbeispiel Sonographiebefund; Transversalschnitt (links)	51
Abbildung 22: AOFAS-AHS, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	54
Abbildung 23: AOFAS-AHS, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	55
Abbildung 24: AOFAS-AHS, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	56
Abbildung 25: VAS Schmerzscore, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse	57
Abbildung 26: VAS Funktionsscore, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	58
Abbildung 27: VAS Score Sonstiges, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse	58
Abbildung 28: VAS Gesamtscore, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	59
Abbildung 29: VAS Schmerzscore, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse	60
Abbildung 30: VAS Funktionsscore, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	60
Abbildung 31: VAS Score Sonstiges, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse	61
Abbildung 32: VAS Gesamtscore, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	61
Abbildung 33: VAS Schmerzscore, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse	62
Abbildung 34: VAS Funktionsscore, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	62
Abbildung 35: VAS Score Sonstiges, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse	63
Abbildung 36: VAS Gesamtscore, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	63
Abbildung 37: Patientenzufriedenheit mit der ärztlichen Behandlung	69
Abbildung 38: Patientenzufriedenheit mit der krankengymnastischen Behandlung	70
Abbildung 39: Umstellung Spitzfußstellung auf 15°PF	72
Abbildung 40: Änderung der Spitzfußstellung auf freie Beweglichkeit	72
Abbildung 41: Abnahme VACOped®-Stiefel	73
Abbildung 42: Zufriedenheit mit dem Behandlungsschema	74
Abbildung 43: Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 24M-Ergebnisse	76
Abbildung 44: Return-to-play, Hauptsportart, 24M-Ergebnisse	78
Abbildung 45: Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis	79
Abbildung 46: Einbein-Sprungtest nach Noyes	84
Abbildung 47: Quadratsprungtest	85

Tabelle 1: Sonomorphologische Klassifikation und Behandlungsoptionen (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Amlang et al., 2009; Amlang et al., 2011) ...	17
Tabelle 2: Merkmale der eingeschlossenen Studienpatienten (Quelle: eigene Darstellung)	35
Tabelle 3: Funktionelles Behandlungsschema mit dem VACOPed®-Stiefel (Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Hübner et al., 2010).....	38
Tabelle 4: AOFAS-AHS (Quelle: eigene Darstellung).....	39
Tabelle 5: Bewegungsausmaß im OSG.....	45
Tabelle 6: Bewegungsausmaß im USG.....	45
Tabelle 7: Komplikationen (Quelle: eigene Darstellung).....	53
Tabelle 8: AOFAS-AHS, 6M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	55
Tabelle 9: AOFAS-AHS, 12M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	56
Tabelle 10: AOFAS-AHS, 24M-Ergebnisse, ITT-Analyse.....	57
Tabelle 11: SF-36, Vergleich 6M-Ergebnisse mit der Normpopulation,1.....	64
Tabelle 12: SF-36, Vergleich 6M-Ergebnisse mit der Normpopulation,2.....	65
Tabelle 13: SF-36, Vergleich 12M-Ergebnisse mit der Normpopulation,1.....	65
Tabelle 14: SF-36, Vergleich 12M-Ergebnisse mit der Normpopulation,2.....	66
Tabelle 15: SF-36, Vergleich 24M-Ergebnisse mit der Normpopulation,1.....	66
Tabelle 16: SF-36, Vergleich 24M-Ergebnisse mit der Normpopulation,2.....	67
Tabelle 17: Weiterbehandlung nach Diagnosestellung	68
Tabelle 18: Patientenzufriedenheit mit der ärztlichen Behandlung.....	68
Tabelle 19: Patientenzufriedenheit mit der krankengymnastischen Behandlung	70
Tabelle 20: Einteilung der Sportarten	75
Tabelle 21: Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 6M-Ergebnisse.....	75
Tabelle 22: Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 12M-Ergebnisse.....	75
Tabelle 23: Return-to-play, Einteilung nach Sportart, 24M-Ergebnisse.....	76
Tabelle 24: Return-to-play, Hauptsportart, 6M-Ergebnisse	77
Tabelle 25: Return-to-play, Hauptsportart, 12M-Ergebnisse	77
Tabelle 26: Return-to-play, Hauptsportart, 24M-Ergebnisse	77
Tabelle 27: Tastbefund verletzte Seite, 6M-Ergebnisse	81
Tabelle 28: Tastbefund verletzte Seite, 12M-Ergebnisse	81
Tabelle 29: Tastbefund verletzte Seite, 24M-Ergebnisse	81
Tabelle 30: SHR-Test, 6M-Ergebnisse	82
Tabelle 31: SHR-Test, 12M- Ergebnisse	82
Tabelle 32: SHR-Test, 24M- Ergebnisse	82

Tabelle 33: Isokinetische Kraftmessung	83
Tabelle 34: Einbein-Sprungtest nach Noyes	83
Tabelle 35: Quadratsprungtest	84
Tabelle 36: Homogenität verletzte Seite, 6M- Ergebnisse.....	85
Tabelle 37: Homogenität verletzte Seite, 12M- Ergebnisse.....	86
Tabelle 38: Homogenität verletzte Seite, 24M- Ergebnisse.....	86
Tabelle 39: Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 6M- Ergebnisse	86
Tabelle 40: Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 12M- Ergebnisse	87
Tabelle 41: Klassifikation n. Zwipp verletzte Seite, 24M- Ergebnisse	87
Tabelle 42: Klassifikation n. Zwipp gesunde Seite	87
Tabelle 43: Sehnenkaliber	88

9. Anhang

9.1 Ethikvotum

KOPIE

**Ethik-Kommission bei der
Landesärztekammer Hessen**

Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt

BG Unfallklinik Frankfurt am Main z. Hd. Herrn Prof. Dr. med. R. Hoffmann Friedberger Landstraße 430 60389 Frankfurt	Im Vogelsgesang 3 60488 Frankfurt am Main Postfach 90 06 69 60446 Frankfurt am Main Telefon (069) 97672-209 Telefax (069) 97672-377 E-Mail: ethikkommission@laekh.de Internet: www.laekh.de
---	--

vorab per Telefax: 069 / 4754826

Ihr Zeichen	(bitte immer angeben) Unser Zeichen	Datum
	III/1/woe/ewa	09.02.2012
	FF 109/2011	

Versorgungsforschung zur Therapie einer offen-operativen mit einer konservativen und einer minimal-invasiven Technik zur Versorgung einer akuten Achillessehnenruptur. Klinische, prospektiv-randomisierte Studie

Patienteninformation und Einverständniserklärung
Ihr Schreiben vom 25.01.2012, hier eingegangen am 27.01.2012

Sehr geehrter Herr Prof. Hoffmann,

wir bestätigen den Eingang der o. a. Unterlagen. Damit sind die Forderungen der Ethik-Kommission aus dem Schreiben vom 08.12.2011 umgesetzt worden.

Gegen die Durchführung der Studie

Versorgungsforschung zur Therapie einer offen-operativen mit einer konservativen und einer minimal-invasiven Technik zur Versorgung einer akuten Achillessehnenruptur. Klinische, prospektiv-randomisierte Studie

bestehen nunmehr keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.

Die Ethik-Kommission bittet um zeitnahe Unterrichtung über alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten. Dies gilt auch, wenn die Studie aus unvorhergesehenen Gründen abgebrochen wird.

Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass Änderungen oder Erweiterungen des Versuchsplanes der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und ggf. eine erneute Beratung erforderlich wird. Wir bitten, die einzureichenden Änderungen und/oder Erweiterungen der Studienunterlagen deutlich zu kennzeichnen.


Postgirokonto: Frankfurt/Main 80666-602, BLZ 500 100 60 Bankkonto: Deutsche Apotheker- und Ärztekammer Frankfurt/Main 0001161695, BLZ 500 906 07

- 2 -

Die Ethik-Kommission bittet außerdem nach Abschluss des Forschungsvorhabens um einen Bericht mit der Mitteilung der bei der Studie gewonnenen Ergebnisse.

Die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung und der an der Prüfung teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethik-Kommission durch unsere Stellungnahme unberührt.

Mit freundlichen Grüßen
i. A.


Prof. Dr. med. S. Harder
Vorsitzender der Ethik-Kommission

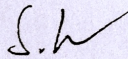
Anlage zum Votum der Studie

BGI Frankfurt / Herr Prof. Dr. med. Reinhard Hoffmann

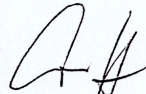
Versorgungsforschung zur Therapie einer offen-operativen mit einer konservativen und einer minimal-invasiven Technik zur Versorgung einer akuten Achillessehnenruptur.
Klinische, prospektiv-randomisierte Studie

FI 109/2011

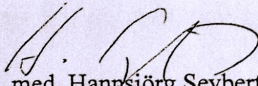
Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen, die in der Sitzung am **15. November 2011** ein Votum zu der oben bezeichneten Studie abgegeben haben.



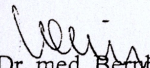
Prof. Dr. med. Sebastian Harder
Klinischer Pharmakologe



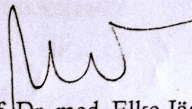
Dr. med. Jochen Graff
Klinischer Pharmakologe



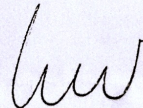
Prof. Dr. med. Hannsjörg Seyberth
Kinder- und Jugendmediziner



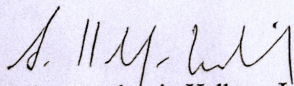
Prof. Dr. med. Bernhard Bauer
Neurochirurg



Prof. Dr. med. Elke Jäger
Internistin



PD Dr. med. Michael Weber
Kardiologe



Dr. iur. Annkatrin Helberg-Lubinski
Rechtsanwältin

9.2 Studienanschreiben

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

Sie haben sich bei einem Unfall einen Riss ihrer Achillessehne zugezogen. Die Achillessehne ist die dickste Sehne des menschlichen Körpers. Sie besitzt eine Tragfähigkeit von bis zu 800kg. Ein Riss dieser Sehne führt zum Verlust dieser Tragfähigkeit und macht eine medizinische Behandlung notwendig, mit dem Ziel der vollständigen Regeneration. In den letzten Jahren haben sich hinsichtlich Diagnostik und Therapie deutliche Veränderungen ergeben. Die klinische Untersuchung wurde durch präzise Ultraschall-Diagnostik ergänzt. Entsprechend wurden zahlreiche Studien vorgelegt, welche diverse Therapieoptionen bieten. Alle diese Studien zeigen, dass mit den meisten etablierten Therapieformen unter geeigneten Voraussetzungen und bei unkompliziertem Heilungsverlauf ein optimales funktionelles Ergebnis erreicht werden kann.

In der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Frankfurt am Main bieten wir bei einem Riss der Achillessehne alle bisher etablierten Verfahren zur Behandlung an. Prinzipiell führen wir 3 Standardverfahren bei dieser Verletzung durch, die in vielen anderen Kliniken und in der Fachliteratur als Standardverfahren etabliert sind:

- Die Konservative Therapie beinhaltet die Ruhigstellung des betroffenen Beines in einem speziellen Stiefel. Ein besonderes Nachbehandlungskonzept mit begleitender Krankengymnastik erlaubt eine natürliche Sehnenheilung mit früher Belastbarkeit.
- Bei der „minimalinvasiven“ Operation wird ein ca. 3 cm langer Hautschnitt im Bereich der Wade durchgeführt. Mit einem speziellen Operationsinstrumentarium kann die Sehne genäht werden.
- Die offene Naht der Achillessehne erlaubt eine Darstellung der Verletzten Sehne mit der Möglichkeit die Sehnen-Enden genau aneinander zu vernähen.

Nach durchgeführter Diagnostik wird festgestellt, ob in Ihrem speziellen Fall alle drei Therapieoptionen anwendbar sind. Wenn dies der Fall ist, möchten wir Sie bitten an der sogenannten

Achillessehnen-Studie

teilzunehmen. Nach einem Zufallsprinzip wird Ihnen eines der gleichwertigen Behandlungsverfahren zugeteilt. Die Einzelheiten des Behandlungskonzeptes wird Ihnen ihr behandelnder Arzt genau erklären.

Unabhängig von dieser Studie können bei der Behandlung der Achillessehnen-Ruptur Komplikationen auftreten, worüber sie Ihr behandelnder Arzt ebenfalls gesondert aufklären wird. Prinzipiell entfällt bei der konservativen Therapie ein Operationsrisiko. Es kann ohne Operation zu einem erneuten Riß der Sehne kommen, sowie zu einem Kraftverlust der betroffenen Seite. Ebenfalls kann es im Rahmen der Immobilisierung zu einer tiefen Beinvenenthrombose und Lungenembolie kommen.

Trotz größter Sorgfalt, kann es bei einem operativen Verfahren in seltenen Fällen zu

Nebenwirkungen oder Komplikationen kommen. Hierzu zählen Lungenembolie, tiefe Beinvenenthrombose, Pneumonie, Hämatombildung, Sehnenverlängerung, Wundinfektion, Wundheilungsstörungen, Nervenverletzungen, Sehnenverklebungen, erneutem Riß der Sehne, Kraftminderung und Nicht-Wiedererlangung der ursprünglichen Arbeits-, Sport- und Funktionsfähigkeit.

Bei der minimalinvasiven Operationstechnik kann es zu einem ungenügenden Fadenhalt, der einen Wechsel zur offenen Operationstechnik erfordert, kommen. Ebenfalls kann es zu Sensibilitätsstörungen, oberflächlichen Spätinfekten, Heilungsstörung der Achillessehne, Kraftminderung, verminderte Sportfähigkeit, Wadenatrophie, Bewegungseinschränkung im oberen Sprunggelenk, Wundinfektionen, Fistelbildung und Nervenverletzungen kommen.

Um den Heilungsverlauf zu beurteilen, werden Sie 6, 12 und 24 Monate nach Riss der Sehne nach einem genauen Protokoll (Bewegungsausmaß, Narbenbildung, Schmerz, Funktion und subjektive Einschätzung, Sportverhalten, Ultraschall) untersucht. Außer diesen Nachuntersuchungsterminen (Zeitaufwand pro Untersuchung ca. 30 min) kommen keine zusätzlichen Belastungen auf Sie zu. Die Parkplatzkosten können sie sich im Chefarzt Sekretariat erstatten lassen. Es sind **keine zusätzlichen Röntgenaufnahmen** für die Studie selbst erforderlich.

Sämtliche persönliche und medizinische Daten werden anonymisiert. Die Ergebnisse werden ohne Nennung und Vergleich der persönlichen Daten ausgewertet und die verwendeten Verfahren verglichen. Die Daten zu Funktion, Bewegungsausmaß, Narbenbildung etc. dienen zum Vergleich der erzielten Ergebnisse und der Patientenzufriedenheit. Diese Studie soll in entsprechenden medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht und diskutiert werden. Die erhobenen Daten werden in Ergebnistabellen statistisch bewertet und nach Abschluss der Studie archiviert, so wie alle medizinischen Daten entsprechend den gültigen Richtlinien. Sie können zu jedem Zeitpunkt der Untersuchung Ihr Einverständnis zur Teilnahme ohne Angabe von Gründen zurückziehen ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Behandlung.

Für Fragen zu dieser Studie und zu Möglichkeiten der Behandlung der Achillessehnenruptur steht ihnen das Ärzteteam der BG Unfallklinik jederzeit zur Verfügung.

Für ihr Interesse an der Studie und ihre Unterstützung zum medizinischen Fortschritt möchten wir uns herzlich bedanken.

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis zur o.g. Untersuchung.

Unterschrift Patient

Unterschrift Studienarzt

9.3 Nachuntersuchungsbogen

- Patientenaufkleber -	
Patientenname: _____	Untersuchungsdatum: __ / __ / ____
Geburtsdatum: __ / __ / ____	<div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;">follow up:</div>
Patientennummer: _____	
Geschlecht: [M] [W]	

Unfalldatum: _____ **OP Datum:** _____ **Zeit bis OP:** _____ Tage

Durchgeführte Therapie: konservativ minimalinvasiv offene Naht

Verletzte Seite: rechts links **Dominantes Bein:** rechts links

Gangbild im Schuhwerk:

Verletzte Seite: ja / nein

Gesunde Seite: ja / nein

Barfußgangbild physiologisch:

Verletzte Seite: ja / nein

Gesunde Seite: ja / nein

Wenn unphysiologisch Erklärung (Schonhinken, Pes planovalgus, etc.):

.....

Narbenverhältnisse:

Heilung per primam

Narbenhypertrophie

livide Verfärbung der Narbe

Narbe verschieblich

Länge Zugangsnarbe: _____ cm

Palpation

Verletzte Seite: normal schmerzhaft knotig verdickt Delle tastbar

Gesunde Seite: normal schmerzhaft knotig verdickt Delle tastbar

Umfangsmessung:

Max. Oberschenkelumfang: Verletzte Seite _____ cm Gesunde Seite _____ cm

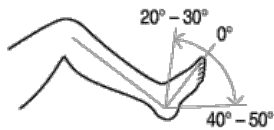
Max. Unterschenkelumfang: Verletzte Seite _____ cm Gesunde Seite _____ cm

Thompson Test pathologisch?

Verletzte Seite: ja / nein

Gesunde Seite: ja / nein

Bewegungsausmaß OSG:

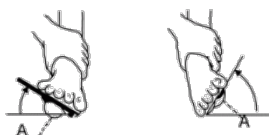


Verletzte Seite: Flex / Ex: _____

Gesunde Seite: Flex / Ex: _____

Bewegungsausmaß USG:

in Bruchteilen der norm. Beweglichkeit



Verletzte Seite: Eversion/Inversion: _____

Gesunde Seite: Eversion/Inversion: _____

Einbein max. Fersen-/ Bodenabstand:

Verletzte Seite: _____ cm

Gesunde Seite: _____ cm

Kraftmessung

Single-heel-rise-Test:

Verletzte Seite: _____ Wdh.

Gesunde Seite: _____ Wdh.

Kraftmessung (max. DMM):

Verletzte Seite: _____ NM

Gesunde Seite: _____ NM

Einbein-Sprungtest n. Noyes (Mittlere Weite aus 3 Versuchen):

Verletzte Seite: _____ m

Gesunde Seite: _____ m

Quadratsprungtest (Anzahl Sprünge in 30s):

Verletzte Seite: _____ Wdh.

Gesunde Seite: _____ Wdh.

Sonographie – Verletzte Seite

rechts

links

Homogenität	<input type="checkbox"/> homogene Echostruktur	Gleitverhalten	<input type="checkbox"/> uneingeschränkt
	<input type="checkbox"/> vereinzelt lokale Inhomogenität		<input type="checkbox"/> eingeschränkt
	<input type="checkbox"/> generalisierte/diffuse Inhomogenitäten		<input type="checkbox"/> aufgehoben
	<input type="checkbox"/> echofreie Areale		

Haglund Exostose? Ja / nein / unbekannt (Rö vorhanden: ja / nein)

Kaliber der Sehne auf Höhe des Sehndefektes: _____cm

Klassifikation nach Zwipp

Normale Struktur: dicke, helle, lange streng parallele Binnenechos, dicht aneinander liegend

1°: Dünnere, kürzere weit auseinander liegende, gerichtete Binnenechos

2°: Einzelne parallele, gering gerichtete Binnenechos

3°: Keine gerichteten, mehr punktförmige Binnenechos (Salz und Pfeffer)

Freitext zur Sonographie:

Sonographie – Gesunde Seite

rechts

links

Homogenität <input type="checkbox"/> homogene Echostruktur <input type="checkbox"/> vereinzelt lokale Inhomogenität <input type="checkbox"/> generalisierte/diffuse Inhomogenitäten <input type="checkbox"/> echofreie Areale	Gleitverhalten <input type="checkbox"/> uneingeschränkt <input type="checkbox"/> eingeschränkt <input type="checkbox"/> aufgehoben
--	--

Haglund Exostose? Ja / nein / unbekannt (Rö vorhanden: ja / nein)

Kaliber der Sehne auf Höhe des Sehndefektes am gesunden Bein: _____cm

Klassifikation nach Zwipp

Normale Struktur: dicke, helle, lange streng parallele Binnenechos, dicht aneinander liegend

1°: Dünnere, kürzere weit auseinander liegende, gerichtete Binnenechos

2°: Einzelne parallele, gering gerichtete Binnenechos

3°: Keine gerichteten, mehr punktförmige Binnenechos (Salz und Pfeffer)

Freitext zur Sonographie:

9.4 Ankle and Hindfoot Score der American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS-AHS)

Schmerz:	<ol style="list-style-type: none"> 1. kein 2. leicht, gelegentlich 3. mittelmäßig, täglich 4. heftig, fast immer 	<input type="checkbox"/> 40 Punkte <input type="checkbox"/> 30 Punkte <input type="checkbox"/> 20 Punkte <input type="checkbox"/> 00 Punkte
Funktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. keine Einschränkung, keine Stütze/ Hilfe 2. keine Einschränkungen bei den alltäglichen Aktivitäten; Einschränkungen bei Freizeitaktivitäten, keine Hilfen 3. Einschränkungen bei den tägl. Aktivitäten, Freizeitaktivitäten, Stock 4. starke Einschränkungen bei tägl. Aktivitäten, Gehstütze, Krücke, Rollstuhl, Korsett 	<input type="checkbox"/> 10 Punkte <input type="checkbox"/> 07 Punkte <input type="checkbox"/> 04 Punkte <input type="checkbox"/> 00 Punkte
Gehstrecke (in Blocks)	<ol style="list-style-type: none"> 1. mehr als 6 2. 4-6 3. 1-3 4. weniger als 1 	<input type="checkbox"/> 05 Punkte <input type="checkbox"/> 04 Punkte <input type="checkbox"/> 02 Punkte <input type="checkbox"/> 00 Punkte
Gehen auf Oberfläche	<ol style="list-style-type: none"> 1. keine Schwierigkeiten auf sämtlichen Oberflächen 2. geringe Schwierigkeiten auf unebenem Terrain, Treppen, Neigung, Leiter 3. große Schwierigkeiten auf unebenem Terrain, Treppen, Neigung, Leiter 	<input type="checkbox"/> 05 Punkte <input type="checkbox"/> 03 Punkte <input type="checkbox"/> 00 Punkte
Gangabnormalität	<ol style="list-style-type: none"> 1. keine, leicht 2. augenscheinlich 3. erhebliche 	<input type="checkbox"/> 08 Punkte <input type="checkbox"/> 04 Punkte <input type="checkbox"/> 00 Punkte
Saggitale Bewegung (vom Arzt auszufüllen)	<ol style="list-style-type: none"> 1. normal, leichte Einschränkung (30° oder mehr) 2. mäßige Einschränkung (15-29°) 3. starke Einschränkung (weniger als 15°) 	<input type="checkbox"/> 08 Punkte <input type="checkbox"/> 04 Punkte <input type="checkbox"/> 00 Punkte
Hinterfußbewegung (Inversion/ Eversion) (vom Arzt auszufüllen)	<ol style="list-style-type: none"> 1. normal oder leichte Einschränkungen (75%-100% von normal) 2. mäßige Einschränkungen (25-74%) 3. massive Einschränkungen (weniger als 25%) 	<input type="checkbox"/> 06 Punkte <input type="checkbox"/> 03 Punkte <input type="checkbox"/> 00 Punkte

Gelenk-Hinterfuß-Stabilität (ap, varus/ valgus) (vom Arzt auszufüllen)	1. stabil	<input type="checkbox"/>	08 Punkte
	2. definitiv instabil	<input type="checkbox"/>	00 Punkte
Achse (vom Arzt auszufüllen)	1. gut plantigrader Fuß; Gelenk-Hinterfußachse normal	<input type="checkbox"/>	10 Punkte
	2. ausreichend plantigrader Fuß; Gelenk-Hinterfußachse weicht um einige Grad ab, ohne Symptome	<input type="checkbox"/>	05 Punkte
	3. nicht plantigrader Fuß; erhebliche Abweichung der Gelenk-Hinterfußachse mit Symptomen	<input type="checkbox"/>	00 Punkte

9.5 Visuelle Analog Skala Fuß und Sprunggelenk (VAS FA)

 		 
Starkes Hinken, invalidisierend	Wie stark veränderten Fußprobleme Ihr Gangbild?	Keine Veränderung, normales Gangbild
Ständig, immer	Wie oft haben Sie in körperlicher Ruhe Fußschmerzen?	Nie, sehr selten
Nicht auszuhalten, unerträglich	Wie stark sind dann in körperlicher Ruhe die Fußschmerzen?	Keine Schmerzen
Ständig, immer	Wie oft haben Sie bei körperlicher Belastung Fußschmerzen?	Nie, sehr selten
Nicht auszuhalten, unerträglich	Wie stark sind dann bei körperlicher Belastung die Fußschmerzen?	Keine Schmerzen
die Schwäche behindert mich erheblich	Haben Sie den Eindruck, dass ein Bein schwächer ist als das andere?	gleiche Kraft wie im gesunden Bein
Ausgedehnte, schmerzhafte Schwielen	Haben Sie Fußschwielen?	keinerlei Schwielenbildung
Mein Fuß/Sprunggelenk ist ständig völlig steif	Haben Sie ein Steifigkeitsgefühl im Bereich Sprunggelenk oder der Fuß?	keinerlei Steifigkeit zu keinem Zeitpunkt
Treppensteigen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Treppensteigen ein?	Treppensteigen ohne Einschränkung möglich
Alter Beruf kann nicht mehr ausgeübt werden	Wie stark schränken Fußprobleme Ihren Beruf ein?	Keine Einschränkung im Beruf
Autofahren unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Autofahren ein (Kupplung, Gas, Bremse)?	Autofahren ohne Einschränkung möglich
Gar nicht, nur kurz oder mit Hilfsmitteln	Wie lange können Sie ohne Fußprobleme stehen?	Stundenlang, ohne Einschränkung
auf einem Bein stehen ist unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Stehen auf einem Bein ein?	keine Einschränkung
Gar nicht, nur kurz oder mit Hilfsmitteln	Wie lange können Sie ohne Fußprobleme gehen?	Stundenlang, ohne Einschränkung
Auch kurzes Laufen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Laufen ein (z. B. Jogging, Waldlauf etc.)?	Längeres Laufen ohne Einschränkung möglich
Allein unmöglich, immer hilfsbedürftig	Wie stark schränken Fußprobleme Aktivitäten des tägl. Lebens ein (z. B. Anziehen, Essen, Waschen etc.)?	Keine Einschränkung
Reisen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Reisen ein (z. B. zugfahren, busfahren, fliegen etc.)?	keine Einschränkung
Ich kann nur orthopädische Schuhe tragen	Haben Sie Probleme passende Schuhe zu finden?	Ich kann jeden Schuh tragen
Auf unebenem Gelände Gehen unmöglich	Wie stark schränken Fußprobleme das Gehen auf unebenem Gelände ein?	keinerlei Einschränkung in unebenem Gelände
komplett gefühllos	Wie stark sind Gefühlsstörungen an Ihrem Fuß/ Ihren Füßen?	Normales Gefühl

9.6 Fragebogen zur Nachbehandlung

01.) Wer hat sie seit der Diagnosestellung weiterbehandelt?

- Hausarzt Orthopäde Internist niemand
 andere: _____ Klinik Praxis

02.) Wie oft waren sie bei ihrem weiterbehandelnden Arzt?

- 1x pro Woche
 mehr als 1x pro Woche
 alle 2 Wochen
 nie
 eigene Angabe: _____

03.) Wurden bei ihnen Ultraschall Untersuchungen der Achillessehne durchgeführt?

- ja nein

04.) Wenn ja, wie oft wurde eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt?

- 1x
 2x
 3x
 4x
 mehr als 4x
 nie

05.) Welche Ruhigstellung wurde bei ihnen bei Diagnosestellung vorgenommen?

- keine
 Gips in Spitzfußstellung
 Vacoped Stiefel in Spitzfußstellung
 Vacoped Stiefel in Neutralstellung
 andere: _____

06.) Wie lange wurde bei ihnen eine Gipsruhigstellung durchgeführt?

- 1 Tag
 2 Tage
 3 Tage
 4 Tage
 mehr als 4 Tage

07.) Hat ihr Arzt ihnen Krankengymnastik verordnet?

- ja nein

08.) Wenn ja, wie viel krankengymnastische Behandlungen wurden ihnen verordnet?

- 1x pro Woche
 2x pro Woche
 3x pro Woche
 4x pro Woche
 mehr als 4x pro Woche

09.) Über welchen Zeitraum wurde Ihnen Krankengymnastik verordnet?

- für 1 Woche
- 2 Wochen
- 3 Wochen
- 4 Wochen
- 4-6 Wochen
- mehr als 6 Wochen

10.) Wie oft haben Sie an der Krankengymnastik teilgenommen?

- 1x pro Woche
- 2-3x pro Woche
- 4x pro Woche
- 5x pro Woche
- nie

11.) Haben Sie zu Hause selbstständig Übungen durchgeführt?

- 1x pro Woche
- 2-3x pro Woche
- 4-5x pro Woche
- mehr als 5x pro Woche
- nie

12.) Haben Sie Ihren Vacoped Stiefel zur Nacht abgenommen?

- nein
- ja
- ja, aber dafür Gippschiene angewickelt

13.) Kam es während der Nachbehandlung zu Komplikationen?

- nein
- Thrombose/Embolie
- Wundheilungsstörungen
- erneuter Riß der Achillessehne (zu welchem Zeitpunkt?: _____)
- Infektion
- andere: _____

14.) Haben Sie sofort einen nachbehandelnden Arzt gefunden?

- ja
- nein

15.) Wenn nein, wie viele Ärzte mussten Sie aufsuchen?

- 2
- 3
- 4
- 5
- mehr als 5

16.) Haben Sie sofort einen nachbehandelnden Krankengymnasten gefunden?

- ja
- nein

17.) Wenn nein, wie viele Krankengymnasten mussten sie Aufsuchen?

- 2
- 3
- 4
- mehr als 4

18.) Waren sie mit der Behandlung bei ihrem Arzt zufrieden?

- vollkommen zufrieden
- teilweise zufrieden
- zufrieden
- nicht zufrieden
- überhaupt nicht zufrieden

19.) Waren sie mit der Behandlung bei ihrem Krankengymnasten zufrieden?

- vollkommen zufrieden
- teilweise zufrieden
- zufrieden
- nicht zufrieden
- überhaupt nicht zufrieden

20.) War ihr Arzt aus ihrer Sicht mit der Therapie einverstanden?

- vollkommen einverstanden
- teilweise einverstanden
- einverstanden
- nicht einverstanden
- überhaupt nicht einverstanden

21.) War ihr Krankengymnast aus ihrer Sicht mit der Therapie einverstanden?

- vollkommen einverstanden
- teilweise einverstanden
- einverstanden
- nicht einverstanden
- überhaupt nicht einverstanden

22.) Hat ihr Arzt ihnen zu einer anderen Therapie geraten? Wenn ja, welcher?

- ja: _____
- nein

23.) Hat ihr Krankengymnast ihnen zu einer anderen Therapie geraten? Wenn ja, welcher?

- ja: _____
- nein

24.) Haben Sie sich an das Nachbehandlungsschema gehalten?

- vollkommen daran gehalten
- teilweise daran gehalten
- daran gehalten
- nicht daran gehalten
- überhaupt nicht daran gehalten

25.) Waren sie mit dem Nachbehandlungsschema zufrieden?

- vollkommen zufrieden
- teilweise zufrieden
- zufrieden
- nicht zufrieden
- überhaupt nicht zufrieden

26.) Wie lange wurde bei ihnen eine Thromboseprophylaxe durchgeführt?

- 1 Woche
- 2 Wochen
- 2-4 Wochen
- 4-6 Wochen
- 6-8 Wochen
- länger als 8 Wochen

27.) Haben sie eine Schuherhöhung für die gesunde Seite bekommen?

- ja
- nein

28.) Haben sie nach Abnahme des Vacoped Stiefels eine Schuheinlagenversorgung bekommen?

- ja
- nein

29.) Ab wann wurde die Spitzfußstellung ihres Vacoped Stiefels auf 15° verändert?

- 1.-3. Woche
- 4. Woche
- 5. Woche
- 6. Woche
- 7. Woche
- später als 8. Wochen

30.) Ab wann wurde die Spitzfußstellung ihres Vacoped Stiefels auf freie Beweglichkeit geändert?

- 1.-6. Woche
- 7. Woche
- 8. Woche
- 9. Woche
- 10. Woche
- später als 10. Woche

31.) Wann haben sie den Vacoped Stiefel abgenommen?

- 6. Woche
- 7. Woche
- 8. Woche
- 9. Woche
- 10. Woche
- später als 10. Woche

32.) Hat sich ihr sportliches Verhalten im Vergleich zu vor der Verletzung verändert?

Sportart: _____

- sportliches Verhalten vorher/nachher sind gleich
- Einschränkung ohne Sportartwechsel
- Einschränkung mit Sportartwechsel
- Aufgabe der sportlichen Aktivität

Sportart: _____

- sportliches Verhalten vorher/nachher sind gleich
- Einschränkung ohne Sportartwechsel
- Einschränkung mit Sportartwechsel
- Aufgabe der sportlichen Aktivität

Sportart: _____

- sportliches Verhalten vorher/nachher sind gleich
- Einschränkung ohne Sportartwechsel
- Einschränkung mit Sportartwechsel
- Aufgabe der sportlichen Aktivität

Sportart: _____

- sportliches Verhalten vorher/nachher sind gleich
- Einschränkung ohne Sportartwechsel
- Einschränkung mit Sportartwechsel
- Aufgabe der sportlichen Aktivität

33.) Wann haben sie mit Sport wieder begonnen?

- ab der 9. Woche
- ab der 10. Woche
- ab der 11. Woche
- ab der 12. Woche
- ab der 13. Woche
- ab der 14. Woche
- nach 6 Monaten

34.) Wie lange sind sie oder waren sie „krank geschrieben“?

- 1 Woche
- 2 Wochen
- 2-4 Wochen
- 4-6 Wochen
- 6-8 Wochen
- länger als 8 Wochen

35.) Wie sind sie mit dem bisherigen Behandlungsergebnis zufrieden?

- vollkommen zufrieden
- teilweise zufrieden
- zufrieden
- nicht zufrieden
- überhaupt nicht zufrieden

Wenn sie uns noch Anregungen, Kritik oder sonstiges Mitteilen möchten haben sie hier Gelegenheit ihren Freitext einzufügen:

9.7 Fragen zum Gesundheitszustand (SF-36)

Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36, Zeitfenster 4 Wochen)

In diesem Fragebogen geht es um Ihre Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1	2	3	4	5

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben? (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Derzeit viel besser als vor einem Jahr	Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	Etwa so wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr
1	2	3	4	5

3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark? (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
3a. anstrengende Tätigkeiten , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	1	2	3
3b. mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
3c. Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3
3d. mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
3e. einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
3f. sich beugen, knien, bücken	1	2	3
3g. mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
3h. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	1	2	3
3i. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	1	2	3
3j. sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer **körperlichen** Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause? (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

	Ja	Nein
4a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
4b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2

4c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
4d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	1	2

5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund **seelischer** Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)? (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

	Ja	Nein
5a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
5b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
5c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
1	2	3	4	5

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen? (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
1	2	3	4	5	6

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagsaktivitäten zu Hause und im Beruf behindert? (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

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

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen... (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9a. ...voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
9b. ...sehr nervös?	1	2	3	4	5	6
9c. ...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?	1	2	3	4	5	6
9d. ...ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
9e. ...voller Energie?	1	2	3	4	5	6
9f. ...entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
9g. ...erschöpft?	1	2	3	4	5	6
9h. ... glücklich?	1	2	3	4	5	6
9i. ...müde?	1	2	3	4	5	6

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie nur eine Zahl an)

Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
1	2	3	4	5

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu ?
 (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile nur eine Zahl an)

	Trifft ganz zu	Trifft weitestgehend zu	Weiß nicht	Trifft weitestgehend nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
11a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden.	1	2	3	4	5
11b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne.	1	2	3	4	5
11c. Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt.	1	2	3	4	5
11d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit.	1	2	3	4	5

10. Kongressbeiträge

- DKOU 2016: Vortrag (Fischer S, v. Welck S, Hoffmann R et al.)
- DKOU 2015: Poster und Vortrag (Fischer S, v. Welck S, Hoffmann R et al.)
- DKOU 2013: Vortrag (Fischer S, Hoffmann R et al.)

11. Ehrenwörtliche Erklärung

Erklärung zur Dissertation

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

Unterschrift

12. Danksagung

Mein Dank gilt den folgenden Personen, die mich während der Erstellung meiner Dissertation führend unterstützt haben.

An erster Stelle danke ich meinem Doktorvater Herrn Prof. V. Alt für die Vergabe des Promotionsthemas und die Betreuung dieser Arbeit. Vielen Dank für die zu jeder Zeit freundliche, offene und hilfsbereite Art.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. S. Fischer, der diese Arbeit erst möglich gemacht und mich stets begleitet und gefördert hat. Die mehrfache Durchsicht, die kritische Betrachtung und anhaltende Hilfestellung haben meine Arbeit maßgeblich unterstützt.

Ich möchte Herrn Prof. R. Hoffmann für die Überlassung des Patientengutes und Herrn Dr. A. Bonk und Herrn Dr. C. Betz für ihren Beitrag zur Umsetzung dieser Studie danken.

Allen Mitarbeitern der BGU FFM, sowie allen Beteiligten meiner Studie bin ich sehr dankbar für die gute und zahlreiche Unterstützung, sowie die angenehme Zusammenarbeit.

Ich danke meinem Freund, für seinen unermüdlichen Beistand, sein Verständnis und Zutrauen, an mich und meine Arbeit. Meinen Eltern und meiner Schwester gilt besonderer Dank, für eure Kraft, eure Liebe und die Unterstützung, die mich mein Leben lang begleitet. Euch ist diese Arbeit gewidmet.