

Klavikulafrakturen

Ein systematischer Review
zu Wirksamkeit und
Sicherheit verschiedener
Therapiekonzepte



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

HTA-Projektbericht Nr.: 17
ISSN 1992-0488
ISSN online 1992-0496

Klavikulafrakturen

Ein systematischer Review
zu Wirksamkeit und
Sicherheit verschiedener
Therapiekonzepte



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Dezember 2008

Institut für Health Technology Assessment
der Ludwig Boltzmann Gesellschaft

AutorInnen: Mag. Rosemarie Felder-Puig, MSc
Dr. DI Stefan Mathis

Literaturrecherche: Tarquin Mittermayr, BA

Begutachtet von: Dr. Oliver Pieske, Klinikum der Universität
München, Chirurgische Klinik und Poliklinik,
München, Deutschland
Dr. Pamela Aidelsburger MPH, CAREM
GmbH, Sauerlach, Deutschland

Wien, Dezember 2008

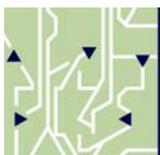
Dieser Bericht soll wie folgt zitiert werden / this report should be referenced as follows:

Felder-Puig, R., Mathis, S. (2008): Klavikulafrakturen. Ein systematischer Review zu Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener Therapiekonzepte. Projektbericht Nr. 17 des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.
<http://hta.lbg.ac.at>

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

HTA-Projektbericht Nr.: 17

ISSN 1992-0488

ISSN online 1992-0496

© 2008 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	3
Zusammenfassung	5
Summary	6
1 Klavikulafrakturen.....	7
1.1 Ätiologie und Epidemiologie	7
1.2 Klassifikation	7
1.2.1 Mittleres Drittel	8
1.2.2 Distales Drittel	8
1.2.3 Proximales Drittel.....	9
1.3 Diagnostik	9
1.4 Therapie	10
1.4.1 Konservativ.....	10
1.4.2 Plattenosteosynthese.....	10
1.4.3 Intramedulläre Stabilisierung	11
1.4.4 Gesundheitsökonomische Bedeutung	11
2 Literatursuche und -auswahl	13
2.1 Fragestellung	13
2.2 Einschlusskriterien	13
2.3 Literatursuche	15
2.4 Literaturauswahl	16
3 Beurteilung der Qualität der Studien.....	17
4 Datenextraktion.....	17
4.1 Darstellung der Studienergebnisse.....	17
4.2 Wirksamkeit.....	22
4.3 Sicherheit	23
4.4 Kosten	24
5 Stärke der Evidenz	25
6 Diskussion.....	29
7 Entscheidungsunterstützung und Algorithmen	33
7.1 Frakturen des mittleren Drittels	33
7.2 Frakturen des distalen Drittels.....	34
7.3 Frakturen des proximalen Drittels.....	36
8 Literaturverzeichnis.....	37

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.2.2-1: Einteilung der distalen Klavikulafrakturen nach Jäger & Breitner [13].....	9
Tabelle 2.2-1: Evidenzstufen für therapeutische Methoden (mod. nach [21]).....	14
Tabelle 2.2-2: Einschlusskriterien.....	14
Tabelle 4.1-1: Darstellung der Ergebnisse aus systematischen Reviews.....	18
Tabelle 4.1-2: Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Teil 1.....	20
Tabelle 4.1-3: Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Teil 2.....	21
Tabelle 5-1: Evidenzprofil – Vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit – konservativ versus chirurgisch.....	26
Tabelle 5-2: Evidenzprofil – Vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit – sonstige Vergleiche.....	27
Tabelle.7.1-1: Empfehlungen der Canadian Orthopaedic Trauma Society zum chirurgischen Eingriff [15].....	33

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1.2.1-1: Ein von Pieske et al. vorgeschlagenes Klassifikationsschema für Klavikulaschaftfrakturen auf Basis von Dislokationsgrad und Anzahl betroffener Fragmente [9].....	8
Abb. 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUORUM tree).....	16
Abb. 7.1-1: Algorithmus als Hilfestellung für Therapieentscheidungen bei Frakturen des mittleren Drittels.....	34
Abb. 7.2-1: Algorithmus als Hilfestellung für Therapieentscheidungen bei Frakturen des distalen Drittels.....	35

Zusammenfassung

Klavikulafrakturen sind mit einem Anteil von 10-15% beim Erwachsenen und 20-25% beim Kind häufig anzutreffende Bruchverletzungen. Sie werden in der Regel als unproblematische Frakturen betrachtet. Zu 75-80% ist das mittlere Drittel der Klavikula, zu 15-20% das distale Drittel und zu 5% das proximale Drittel betroffen. Die Inzidenz beträgt 30-60 Frakturen pro 100.000 EinwohnerInnen und Jahr mit steigender Tendenz.

Therapeutische Ziele bei der Behandlung der Klavikulafraktur sind eine Wiederherstellung der normalen Anatomie, die Schmerzminderung und eine schnellstmögliche Rückkehr zu gewohnten Aktivitäten. Es sind verschiedene nicht-operative und chirurgische Therapieformen beschrieben und im Einsatz.

Die Standardbehandlung ist konservativ (nicht-operativ) und besteht aus einer Immobilisation durch Anlage eines Rucksackverbands oder einer Armschlinge. Der Rucksackverband wird traditionell häufiger verwendet als die Armschlinge. Als operative Behandlungsmöglichkeiten stehen die Plattenosteosynthese und verschiedene Techniken der intramedullären Stabilisierung zur Verfügung.

Absolute Operationsindikationen sind bei operationspflichtigen Gefäßverletzungen und offenen Frakturen gegeben, Uneinigkeit herrscht bei relativen Operationsindikationen. Ziel dieses HTA-Berichts war es, die Wirksamkeit und Sicherheit für die verschiedenen Therapiekonzepte bei Klavikulafrakturen in Abhängigkeit von Frakturtyp und sonstigen Parametern zu erarbeiten.

Dafür wurde nach systematischen Reviews und kontrollierten Studien, die im Zeitraum 1998-2008 publiziert wurden, gesucht. Identifiziert wurden zwei systematische Reviews aus 2005 und 2008, fünf randomisierte kontrollierte Studien und drei Kohortenstudien, großteils für Frakturen des mittleren Drittels bzw. Klavikulaschaftfrakturen.

Es gibt mittlere Evidenz dafür, dass ein chirurgischer Eingriff die Gefahr einer Pseudarthrose senkt und das patientenrelevante Outcome verbessert. Da die Ereignisrate für Pseudarthrose aber gering ist und chirurgische Eingriffe bestimmte therapieinhärente unerwünschte Wirkungen (Infektion, implantatassoziierte Schmerzen) haben können, müssen die Risikofaktoren vor einer Therapieentscheidung bestimmt und abgewogen werden. Zu den wichtigsten Risikofaktoren zählen das Ausmaß der Dislokation und die Anzahl betroffener Knochenfragmente.

Die Evidenz der Wirksamkeit ist stärker für die Plattenosteosynthese als für die intramedulläre Stabilisierung, was evtl. durch die unterschiedlichen Techniken und Kraftträger, die in den Studien verwendet wurden, bedingt ist.

Das HTA präsentiert Algorithmen, die sich aus der vorliegenden Evidenz ableiten lassen und in der klinischen Arbeit Hilfestellung bei der Therapieentscheidung geben könnten. Weiters wird auf laufende hoch qualitative Studien hingewiesen, deren Ergebnisse einen wichtigen Einfluss auf die neuerliche Bewertung der verschiedenen Verfahren haben dürften.

Klavikulafrakturen – Typen und Inzidenz

therapeutische Ziele

nicht-operative und operative Behandlungsmöglichkeiten

Fragestellung

Suche nach systematischen Reviews und kontrollierten Studien

bei Frakturen, die hohes Risiko für Pseudarthrose haben, ist operative Behandlung besser – mittlere Evidenz

Evidenz stärker für Plattenosteosynthese als für intramedulläre Stabilisierung

klinische Algorithmen und laufende Studien

Summary

clavicular fractures – types and incidence	Clavicular fractures are common injuries and represent 10-15% of fractures in adults and 20-25% of fractures in children. They are usually regarded as non-complicated injuries. Middle third fractures account for 75-80%, distal third fractures for 15-20%, and proximal third fractures for approximately 5% of all clavicle fractures. Incidence ranges from 30-60 fractures per 100.000 inhabitants and year.
goals of treatment	The goals of treatment are to restore normal anatomy, limit pain, and promote a quick return to activity or play. Different non-operative and operative treatment approaches are described in the literature and in practical use.
non-operative and operative treatment options	Conservative (non-operative) management is the most common approach and includes immobilization in a figure-of-eight bandage or simple sling. Historically, figure-of-eight bandages have been used more commonly than arm slings. Operative management includes reduction with plate fixation or different techniques of intramedullary fixation.
objective	The widely accepted indications for operative treatment include neurovascular compromise and open fractures. Other indications for surgery are controversial. The objective of this HTA report is to summarize the current evidence of efficacy and safety for the various treatment options, taking into account fracture type and other variables.
search for systematic reviews and controlled studies	We searched for systematic reviews and controlled studies, published between 1998 and 2008. Two systematic reviews of 2005 and 2008, respectively, as well as five randomized controlled trials and three cohort studies could be identified.
operative treatment is better for fractures with a high risk of non-union – moderate evidence	There is moderate evidence that operative treatment results in a lower rate of fracture non-union and improved patient-oriented outcome compared with non-operative treatment. But because union rates are generally high and there are complications (e.g. infection, hardware-associated pain) that are unique to surgical intervention, risks have to be considered and weighed before a treatment decision is taken. The most important risk factors for non-union are major displacement and fracture comminution.
evidence is stronger for plate fixation than for intramedullary fixation	The evidence of efficacy is more convincing for plate fixation as compared to intramedullary fixation, which may be due to the use of different techniques and devices in the studies evaluating intramedullary fixation.
clinical algorithms and ongoing studies	The HTA report presents evidence-based algorithms that may be useful for therapy decisions in clinical routine, as well as high-quality studies that are being conducted and whose results may have an important effect on the re-evaluation of the different treatment modalities in the near future.

1 Klavikulafrakturen

1.1 Ätiologie und Epidemiologie

Die Klavikula ist die einzige knöcherne Verbindung zwischen Rumpf und Arm, lateralisiert und positioniert den Arm und gewährt ihm zusätzliche Freiheit. Im Zusammenspiel mit Muskeln und Bändern kann sie Druck-, Zug- und Rotationskräfte aufnehmen und den Arm im Raum stabilisieren, gemeinsam mit dem Musculus subclavius schützt sie darunter liegende neurovaskuläre Strukturen [1, 2].

Von allen Bruchverletzungen sind 10-15 % beim Erwachsenen und 20-25 % beim Kind Frakturen der Klavikula [1, 3-5]. Zu etwa 75-80% ist das mittlere Drittel (auch als *Klavikulaschaftfraktur* oder *diaphysäre Klavikulafraktur* bezeichnet), zu 15-20% das distale (oder laterale) Drittel und zu 5% das proximale (oder mediale) Drittel betroffen [1, 2, 4, 5]. Das mittlere Drittel ist deshalb am häufigsten in Mitleidenschaft gezogen, weil es relativ dünn ist und einen geringen Knochenmark-Anteil und keine muskuläre Bedekung wie das distale oder proximale Ende hat [6]. Meistens wird die Klavikulafraktur durch eine direkte Kraft gegen die Schulter, eher selten durch einen Sturz auf die ausgestreckte Hand verursacht [1, 4, 5].

Die Inzidenz pro 100.000 EinwohnerInnen und Jahr beträgt gemäß verschiedener Quellen 30-60 Frakturen [6-8]. Es ist allerdings eine steigende Tendenz zu beobachten, was wahrscheinlich auf die vermehrte Zahl von Verkehrsunfällen und die zunehmende Popularität bestimmter Sportarten zurückzuführen ist. Es sind vor allem jüngere Menschen, dabei mehr männliche als weibliche, betroffen [2, 5-7].

Assoziierte Verletzungen sind selten, aber potentiell lebensbedrohlich bzw. für die therapeutische Vorgehensweise von Bedeutung [1, 2]. Zu rechnen ist, allerdings mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit, mit Hämato- oder Pneumothorax, knöchernen Verletzungen von Rippen, AC (AcromioClavicular)-Gelenk, SC (SternoClavicular)-Gelenk oder der Halswirbelsäule, Verletzungen der A. oder V. subclavia oder Affektionen des Plexus brachialis.

Funktion der Klavikula

Typen und Ursachen der Klavikulafraktur

Inzidenz 30-60 Frakturen pro 100.000 EinwohnerInnen und Jahr mit steigender Tendenz

assoziierte Verletzungen

1.2 Klassifikation

Grundsätzlich können Frakturen in stabile und instabile Frakturen unterteilt werden. Bei stabilen Frakturen stehen die Frakturfragmente aufeinander und weisen höchstens Achsknicke, aber keine Verkürzungen auf. Bei instabilen Frakturen sind die Frakturende entweder vollständig disloziert (= kein Kontakt zwischen den Knochenfragmenten [5]) oder weisen eine erhebliche Verkürzungstendenz auf.

Die Klassifikation von Klavikulafrakturen erfolgt primär auf Basis der Lokalisation [1]. Die bekannteste Klassifikation stammt von *Allman* aus dem Jahre 1967, sie differenziert nur nach der in Kap. 1.1 beschriebenen Lokalisation (mittleres, distales, proximales Drittel). Andere Klassifikationsschemata ziehen zusätzlich zur Lokalisation die Frakturmorphologie und/oder die Betroffenheit benachbarter Bänder oder Gelenke in Betracht [1, 5, 9-11].

stabile und instabile Frakturen

Klassifikation erfolgt primär auf Basis der Frakturlokalisation

1.2.1 Mittleres Drittel

kein allseits
anerkanntes
Klassifikationsschema
für Frakturen des
mittleren Drittels

Wie erwähnt, sind Frakturen des mittleren Drittels weitaus am häufigsten. Trotzdem gibt es für diesen Teil der Klavikula kein allseits anerkanntes Klassifikationsschema. *Pieske et al.* haben festgestellt, dass nur 35% der befragten Kliniken überhaupt eine Klassifikation verwenden und der Rest auf einen klassifikationsbasierenden Entscheidungsalgorithmus für die Therapiewahl verzichtet [9]. Das von den Autoren vorgeschlagene Schema, das sich auf die mittleren 3/5 der Klavikula bezieht (deshalb besser als Schaftfraktur als als Fraktur des mittleren Drittels bezeichnet), ist in Abb. 1.2.1-1 dargestellt.

Frakturtyp Knochen- kontakt	A einfache Fraktur	B Stückfraktur	C Mehrfragment- fraktur
1 Vollständig			
2 Partiell			
3 Kein			

Abb. 1.2.1-1: Ein von *Pieske et al.* vorgeschlagenes Klassifikationsschema für Klavikulaschaftfrakturen auf Basis von Dislokationsgrad und Anzahl betroffener Fragmente [9]

1.2.2 Distales Drittel

distale Klavikula-
frakturen erfordern
genaue Klassifikation
für Therapieent-
scheidung

Im Gegensatz zu Frakturen des mittleren Drittels herrscht bei distalen Klavikulafrakturen Übereinstimmung, dass diese wegen ihrer unterschiedlichen Beziehung zum Schulterblatt-Schlüsselbein-Band Komplex eine genaue Klassifikation für die Therapieentscheidung erfordern [2, 6, 11, 12]. Im deutschen Sprachraum ist die Klassifikation von *Jäger & Breitner* aus dem Jahr 1984 [13] am gebräuchlichsten (Tab. 1.2.2-1).

Tabelle 1.2.2-1: Einteilung der distalen Klavikulafrakturen nach Jäger & Breitner [13]

Typ	Fraktur	Ligamentäre Verletzung
I	Fraktur lateral des Lig. coracoclaviculare	evtl. Lig. acromioclaviculare
Ila	Fraktur im Bereich des Ansatzes des Lig. coracoclaviculare	Ruptur der Pars conoidea des Lig. coracoclaviculare
Ilb	Fraktur im Bereich des Ansatzes des Lig. coracoclaviculare	Ruptur der Pars trapezoidea des Lig. coracoclaviculare
III	Fraktur medial des Lig. coracoclaviculare	keine
IV	Aushülsverletzung der lateralen Klavikula aus dem Periostschlauch bei Jugendlichen (Pseudoluxation des Akromioklavikulargelenks)	

Allgemein werden Frakturen der Typen I und III als stabil, des Typs Ila als instabil und des Typs Ilb als stabil oder mäßig instabil angesehen [11, 12].

1.2.3 Proximales Drittel

Das proximale Drittel der Klavikula und das SC-Gelenk haben eine gute Unterstützung durch die Ligamente, sodass Frakturen, wenn sie passieren, meist nicht dislozieren. Bei Dislokation bergen sie aber das Risiko von neurovaskulären Verletzungen. *Robinson* schlägt vor, proximale Frakturen zusätzlich danach zu beurteilen, ob das Gelenk in Mitleidenschaft gezogen ist [7], was folgende Klassifikation nahelegt:

- ✿ Typ I: nicht-disloziert und extraartikulär
- ✿ Typ II: nicht-disloziert und intraartikulär
- ✿ Typ III: disloziert und extraartikulär
- ✿ Typ IV: disloziert und intraartikulär

einfache Klassifikation für die sehr seltenen Frakturen

1.3 Diagnostik

Die exponierte Lage der Klavikula erlaubt häufig eine Blickdiagnose. Eine klinische Untersuchung (Beurteilung der Lokalisation, Druckschmerz und Fehlstellung der angrenzenden Gelenke, Pulsqualität, Hautfarbe und Hauttemperatur im Seitenvergleich, lokale Hämatomqualität, u.a.) gibt Hinweise auf den Frakturtyp und mögliche assoziierte Verletzungen und ist wichtig für die weiterführende radiologische Abklärung [1, 2, 5, 10].

Blickdiagnose und klinische Untersuchung

Empfohlen werden Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen, eine a.p. Projektion und eine weitere mit 45° kranial gekippter Röhre. Nur so kann das Ausmaß der Dislokation beurteilt werden [10]. Der Einsatz von Schnittbildverfahren

Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen

(z.B. Computertomografie) ist u.U. nur bei den selteneren Fällen von distaler oder proximaler Fraktur nötig, um das Ausmaß der intra-artikulären Beeinträchtigung abschätzen zu können [2].

**Ultraschall-Diagnostik
sehr selten**

Sehr selten wird auch Ultraschall für die Diagnostik verwendet [9]. Ob mit Ultraschall eine hohe diagnostische Genauigkeit erzielt werden kann und damit die Röntgenaufnahmen bei bestimmten Patientengruppen überflüssig werden, wird derzeit in einer diagnostischen Studie (siehe Kap. 6) getestet.

1.4 Therapie

**therapeutische Ziele;
zunehmend mehr
chirurgische Versorgung**

Therapeutische Ziele bei der Behandlung der Klavikulafraktur sind eine Wiederherstellung der normalen Anatomie, die Schmerzminderung und eine schnellstmögliche Rückkehr zu gewohnten Aktivitäten [2]. Es sind verschiedene nicht-operative und chirurgische Therapieformen beschrieben und im Einsatz. Mit der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung operativer Verfahren hat die chirurgische Versorgung von Klavikulafrakturen im letzten Jahrzehnt zugenommen.

**absolute Operationsindikation nur selten,
Uneinigkeit bei relativen Operationsindikationen**

In der Literatur herrscht Übereinstimmung, dass die Klavikulafraktur in der Regel nicht-operativ versorgt werden sollte [1, 2, 5, 10, 12]. Absolute Operationsindikationen sind nur bei operationspflichtigen Gefäßverletzungen und offenen Frakturen II. und III. Grades gegeben, Uneinigkeit herrscht bei relativen Operationsindikationen [11].

1.4.1 Konservativ

**Rucksackverband oder
Armschlinge am
häufigsten verwendet**

Die Standardbehandlung der Klavikulafraktur ist nicht-operativ und besteht aus einer Immobilisation für 4-6 Wochen durch Anlage eines Rucksackverbands oder einer einfachen Armschlinge [1, 3, 5]. Der Rucksackverband wird traditionell häufiger verwendet als die Armschlinge [5].

**andere konservative
Therapieformen**

Andere konservative Therapieformen inkludieren Gilchrist-, Desault- oder Velpeau-Verband oder Schulter-Arm-Thorax Gips [6]. Der Zweck jeder dieser Maßnahmen liegt v.a. in der Ruhigstellung und der damit verbundenen Schmerzlinderung.

**konservative Therapie
in Mehrzahl der Fälle
empfohlen**

Die Entscheidung, ob eine konservative oder operative Therapie erfolgen soll, liegt in aller Regel bei den behandelnden ÄrztInnen. Empfohlen wird, dass das konservative Vorgehen in der Mehrzahl der Fälle zu wählen ist und die operative Versorgung bestimmten Indikationen vorbehalten bleibt [14].

1.4.2 Plattenosteosynthese

**Plattenosteosynthese
operativer Standard**

Bei der Plattenosteosynthese werden Frakturen durch industriell vorgefertigte Platten unter Zuhilfenahme von Schrauben fixiert [14]. Das Implantat verhindert dabei die Beweglichkeit der Fraktur, deshalb ist nach dem Eingriff in der Regel keine Ruhigstellung notwendig.

**verschiedene
Plattenlängen und -
formen in Gebrauch**

Je nach Anforderung gibt es unterschiedliche Plattenlängen und -formen, in Gebrauch sind z.B. DC-Platten, LCDC-Platten, Rekonstruktions-Platten, und Drittelrohr- und Halbrohrplatten [6], bei lateralen Frakturen werden, je

nach Frakturtyp, Hakenplatte, kleine T-Platte, Zuggurtungsosteosynthese oder korakoklavikuläre Schraube verwendet [11]. Wegen der Implantatdimensionen erfordert die Plattenosteosynthese eine relativ breite Exposition der Fraktur. Die Entfernung des Implantats erfolgt in der Regel nach frühestens 1,5 Jahren [1, 11]. Eine genaue Beschreibung der Technik der Plattenosteosynthese, wie sie am häufigsten angewandt wird, findet sich z.B. bei [15].

1.4.3 Intramedulläre Stabilisierung

Es wurden in der Literatur verschiedene Techniken der intramedullären Stabilisierung (offen, geschlossen, medialer/lateraler Insertionspunkt, antero-/retrograd, Inside-out-Technik) unter Verwendung unterschiedlicher Kraftträger (Knowles-Pin, elastisch-stabiler intramedullärer Nagel, Rush-Pin, Hagie-Pin, Steinmann-Nagel, Kirschner-Draht, Küntscher-Nagel, kanülierte Herbert-Knochenschraube oder intramedulläre AO-Spongiosa-Schraube) beschrieben [1, 6, 14].

Allgemein werden bei der intramedullären Stabilisierung nach Reposition der Fraktur mehrere Stück des Kraftträgers unter Bildwandlerkontrolle durch die Haut eingedreht. Dadurch wird eine „innere Schienung“ der s-förmigen Klavikula und damit eine Neutralisierung von Schwerkraften erreicht. Beschrieben wurden die Techniken vor allem für bestimmte Frakturen des mittleren Drittels [11].

Der Vorteil gegenüber der Plattenosteosynthese besteht in der kürzeren Operationszeit. Allerdings konnten sich einige Techniken auf Grund von häufig implantatassoziierten Komplikationen nicht durchsetzen [14]. So wird z.B. in Deutschland in 50% der Kliniken exklusiv die Plattenosteosynthese als chirurgisches Verfahren bei Klavikulafrakturen eingesetzt [9]. In letzter Zeit haben aber viele Spitäler die elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) [3, 16, 17] in ihr Therapiekonzept aufgenommen.

Das Prinzip der ESIN beruht auf der Verwendung von gebogenen Titannägeln, die eine innere elastische Spannung ausüben. Eine genaue Beschreibung des Verfahrens und der Vorgehensweise findet sich z.B. bei [17]. Nach ESIN ist keine Ruhigstellung notwendig, die Belastung der Schulter und des Arms erfolgt schmerzorientiert. Die Implantatentfernung wird nach frühestens 6 Monaten nötig.

verschiedene Techniken mit unterschiedlichen Kraftträgern

Prinzip der intramedullären Stabilisierung

intramedulläre Stabilisierung weniger häufig angewendet als Plattenosteosynthese

elastisch stabile intramedulläre Nagelung (ESIN)

1.4.4 Gesundheitsökonomische Bedeutung

Bei der Versorgung von Klavikulafrakturen fallen direkte medizinische, direkte nicht-medizinische und indirekte Kosten an. Konservative als auch operative Therapien werden in aller Regel in einem Krankenhaus durchgeführt. Die Dauer des stationären Aufenthalts hängt von der gewählten Therapie ab und kann von Krankenhaus zu Krankenhaus variieren. Die weitere Nachsorge könnte ambulant bei niedergelassenen/r ChirurgIn oder OrthopädeIn durchgeführt werden, meist erfolgen die Nachkontrollen jedoch in der Ambulanz des Krankenhauses, in der die Fraktur erstversorgt wurde und ermöglichen dem/r behandelnden Arzt/Ärztin so eine lückenlose Verlaufs- und Qualitätskontrolle.

Frakturversorgung und Nachkontrollen in Spitälern

Assoziation Outcome-Parameter und Kosten

Dass eine operative Sanierung einer Klavikulafraktur primär teurer ist als die konservative Behandlung, ist naheliegend. Die Frage ist allerdings, welche Ergebnisse mit der chirurgischen im Vergleich zur konservativen Therapie bei gleichen oder ähnlichen Vorbedingungen erzielt werden können und mit welchen Komplikationen, die erneute Arzt- oder Krankenhausbesuche bzw. neue Eingriffe nötig machen, bei den verschiedenen Therapiekonzepten zu rechnen ist. Weiters wäre für die, in der Regel jüngeren, PatientInnen die Dauer der Arbeitsunfähigkeit ein wichtiger Outcome-Parameter, der sich ebenfalls auf der Kostenseite niederschlägt.

2 Literatursuche und -auswahl

2.1 Fragestellung

Gemäß Literatur können 90% aller Klavikulafrakturen mit konservativer Therapie behandelt werden, nur in bestimmten Fällen bestehe eine absolute oder relative Operationsindikation [11]. In den letzten Jahren mehren sich jedoch die Berichte über unbefriedigende Ergebnisse nach konservativer Behandlung [5, 10, 18-20], was das nicht-operative Therapiekonzept in Frage stellt.

In welchen Fällen die operative Sanierung wirklich bessere Ergebnisse erzielt und ob dafür ausreichende Evidenz vorliegt, ist jedoch unklar. Es könnte nämlich auch sein, dass ein operatives Vorgehen in vielen Fällen nur deshalb gewählt wird, weil dies propagiert wird. *Pieske et al.* stellten jedenfalls fest, dass in der realen Versorgung das Verhältnis konservativ zu operativ längst nicht mehr 90 : 10, sondern bereits 75 : 25 betragen dürfte [9].

Deshalb wurden folgende Fragestellungen formuliert:

1. Welche Evidenz der Wirksamkeit und Sicherheit gibt es für die verschiedenen Therapiekonzepte bei Klavikulafrakturen in Abhängigkeit von Frakturtyp und sonstigen Parametern?
2. Lassen sich aus der verfügbaren Evidenz Algorithmen erarbeiten, die für die Wahl des Therapiekonzepts in der klinischen Arbeit nützlich sind?

2.2 Einschlusskriterien

Ziel von HTAs und systematischen Reviews ist es, die bestmögliche Evidenz zu finden. Dafür muss zunächst ein Überblick über die Gesamtheit der Evidenz gewonnen werden [21]. Die Beurteilung der gefundenen Stufen erfolgt auf Basis von Evidenzstufen (Tab. 2.2-1) und sonstiger Kriterien. Wirksamkeitsindikatoren lassen sich nur aus kontrollierten Studien ableiten, deshalb muss diesem Studientyp, sofern verfügbar, der Vorzug gegeben werden. Komplikationen lassen sich auch gut aus Fallserien identifizieren. Allerdings muss bedacht werden, dass es sich bei der Klavikulafraktur um kein homogenes Krankheitsbild handelt, sondern nach Frakturtyp und assoziierten Verletzungen differenziert werden muss. Deshalb sind für Sicherheitsindikatoren ebenfalls kontrollierte Studien bevorzugt zu wählen.

gemäß Literatur können 90% aller Frakturen konservativ behandelt werden

in der realen Versorgung jedoch nur mehr 75% aller Frakturen konservativ behandelt

HTA-Fragestellungen

bestmögliche Evidenz aus kontrollierten Studien

Tabelle 2.2-1: Evidenzstufen für therapeutische Methoden (mod. nach [21])

Evidenzstufe	Beschreibung
1	Systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen von randomisierten kontrollierten Studien
2	Randomisierte kontrollierte Studien
3	Kontrollierte Beobachtungsstudien
3 a	Kohortenstudien (prospektiv, retrospektiv)
3 b	Fall-Kontroll-Studien
4	Beobachtungsstudien ohne Kontrollgruppe (Fallserien)
5	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, Expertenmeinungen, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

PIKO-Frage und Einschlusskriterien für Studien

Die Einschlusskriterien für relevante Studien wurden aus einer PIKO-Frage (**P**atientengruppe, **I**ntervention, **K**ontrollintervention, **O**utcome) abgeleitet (Tab. 2.2-2). Allgemein formuliert lautet die PIKO-Frage: Wie wirksam ist die operative Therapie einer bestimmten Art der Klavikulafraktur im Vergleich zum konservativen Vorgehen in Hinblick auf Frakturkonsolidierung, Schmerzreduktion, Funktionalität und Arbeitsfähigkeit, und wie sicher ist sie in Hinblick auf möglich auftretende Komplikationen?

Tabelle 2.2-2: Einschlusskriterien

Population	PatientInnen mit Klavikulafrakturen
Intervention	Chirurgischer Eingriff - Plattenosteosynthese - intramedulläre Stabilisierung Andere
Kontrollinter- vention	Konservative Behandlung - Armschlinge - Rucksackverband Andere
Outcomes (Zielvariablen)	Frakturkonsolidierung Schmerzminderung Funktionalität - Wiederherstellung der Schulterfunktion - Rückkehr an Arbeitsplatz /Krankenstandsdauer Komplikationen
Studiendesign	Systematische Reviews Kontrollierte Studien

2.3 Literatursuche

Die systematische Literatursuche nach Reviews und kontrollierten Studien wurde im September 2008 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- ✿ Medline via Ovid
- ✿ Embase via Ovid
- ✿ All EBM Reviews via Ovid
- ✿ HTA-Datenbank des CRD York
- ✿ NHS EED-Datenbank des CRD York

**systematische
Literatursuche in
Datenbanken und
Websites**

Darüber hinaus wurde auf folgenden Websites nach Assessments gesucht:

- ✿ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>)
- ✿ National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>)
- ✿ NHS Institute for Health and Clinical Excellence (<http://guidance.nice.org.uk/>)
- ✿ Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (http://cedit.aphp.fr/index_pub.html)

Die systematische Suche wurde auf den Zeitraum 1998-2008 eingeschränkt und in Medline auch auf englisch- und deutschsprachige Literatur eingegrenzt. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 30 bibliographische Zitate vor. Die genaue Suchstrategie kann auf Anfrage beim LBI-HTA angefordert werden.

**systematische
Literatursuche
eingeschränkt auf
Zeitraum 1998-2008**

Durch Handsuche mittels Scopus und auf verschiedenen Webseiten wurden zusätzliche 34 Arbeiten identifiziert, was die Gesamtzahl der Treffer auf 64 erhöhte.

**insgesamt 64 Arbeiten
identifiziert**

2.4 Literatursauswahl

Literatursauswahl Insgesamt standen 64 Arbeiten für die Literatursauswahl zur Verfügung. Die Literatur wurde von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abb. 2.4-1 dargestellt:

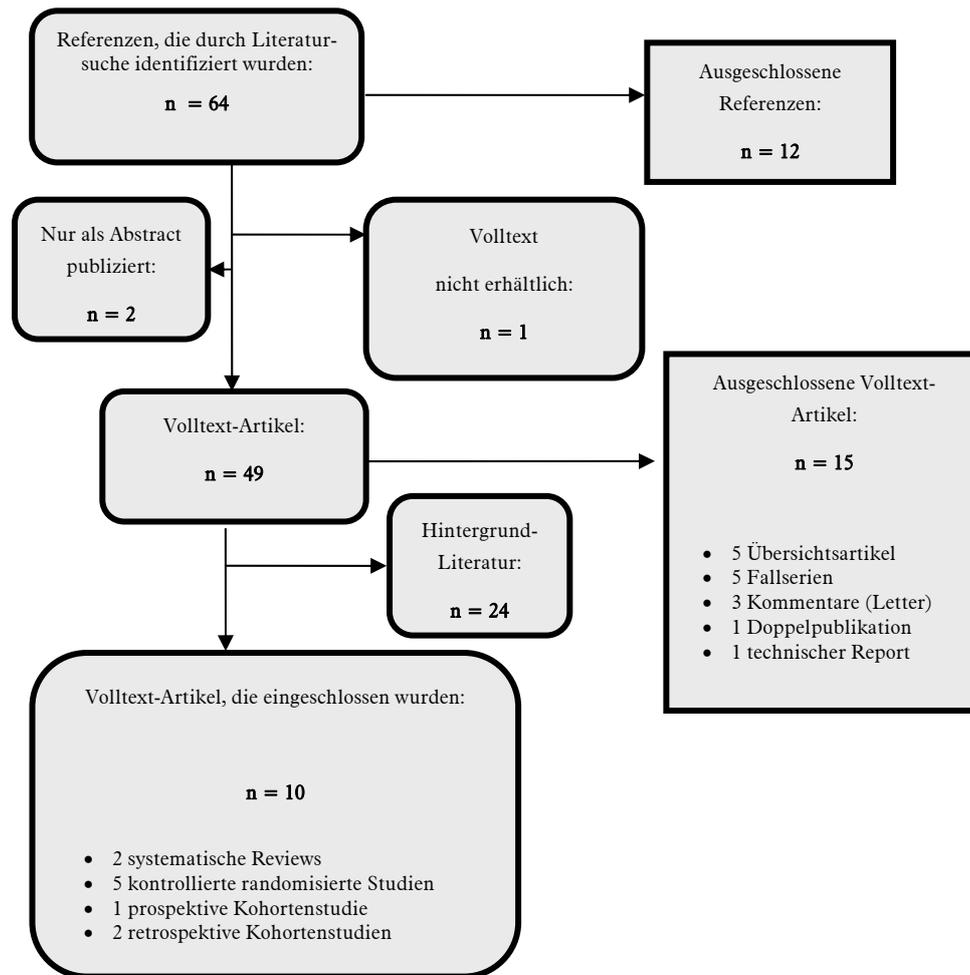


Abb. 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUORUM tree)

3 Beurteilung der Qualität der Studien

Die Beurteilung der internen Validität der Studien erfolgte durch zwei WissenschaftlerInnen, unabhängig voneinander. Eine genaue Auflistung der Kriterien, die für die Beurteilung der internen Validität einzelner Studientypen verwendet wurden, ist im Internen Manual des LBI-HTA zu finden [21].

Qualitätsbeurteilung der Studien

4 Datenextraktion

Die Datenextraktion wurde von einer Person durchgeführt. Eine zweite, unabhängige Person überprüfte die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

Datenextraktion

4.1 Darstellung der Studienergebnisse

Es konnten 2 systematische Reviews, publiziert in den Jahren 2005 und 2008, zur Behandlung von Klavikulafrakturen des mittleren Drittels identifiziert werden [22, 23]. Die darin zusammengefassten Studien sind in Tab. 4.1-1 dargestellt. Es handelt sich um Studien der Evidenzstufen 2, 3 und 4 (Evidenzstufen siehe Tab. 2.2-1). Zwei der drei RCTs und eine der drei retrospektiven Kohortenstudien im Review aus 2005 lagen zu diesem Zeitpunkt nur als Kongressabstracts vor, und es ist nur eine davon in der Zwischenzeit publiziert (als Teil der COTS-Studie – siehe Tab. 4.1-3) worden. Beim Review aus 2008 fallen die fehlenden Angaben zu den AutorInnen auf, evtl. handelt es sich hier um die Auftragsarbeit eines Plattenherstellers.

Ergebnisse aus 2 systematischen Reviews

Tabelle 4.1-1: Darstellung der Ergebnisse aus systematischen Reviews

ErstautorIn Jahr [Referenz]	Zlowodzki 2005 [22]	Anonymous 2008 [23]
Land	USA	NV
Fachdisziplin ErstautorIn	Orthopädische Chirurgie	NV
Sponsor	NV	NV
Interventionen	Konservative Behandlung (n=1.145), Plattenosteosynthese (n=635) und intramedulläre Fixierung (n=364) bei akuten Frakturen des mittleren Drittels	Plattenosteosynthese (n=449) versus konservative Behandlung (n=1.212) bei akuten Frakturen des mittleren Drittels
Ausgewählte Studien	(1) 2 prospektive prognostische Studien zu Risikofaktoren für Pseudarthrose und andere Komplikationen (2) 1 RCT zur Behandlung Rucksackverband vs. Armschlinge (3) 1 RCT zum Vergleich Osteosynthese vs. konservative Behandlung bei dislozierten Frakturen† (4) 1 RCT zum Vergleich intramedulläre Fixierung vs. konservative Behandlung† (5) 1 retrospektive Kohortenstudie zum Vergleich intramedulläre Fixierung vs. konservative Behandlung (6) 1 retrospektive Kohortenstudie zum Vergleich intramedulläre Fixierung vs. Plattenosteosynthese† (7) 1 retrospektive Kohortenstudie zum Vergleich zweier verschiedener Techniken der Plattenosteosynthese† (8) 14 Fallserien zu unterschiedlichen Behandlungen	(1) 1 RCT zum Vergleich Plattenosteosynthese (n=62) vs. konservative Behandlung (n=49) bei dislozierten Frakturen (2) 2 Kohortenstudien zum Vergleich Platte vs. intramedullär und intramedullär vs. konservativ; nur Daten für Platte (n=32) und konservativ (n=40) wurden extrahiert (3) 3 Fallserien zur Plattenosteosynthese (n=355) (4) 5 Fallserien zur konservativen Behandlung (n=1.123)
Studien publiziert im Zeitraum	1987-2005	1998-2007
Patientenanzahl gesamt	2.144	1.661
Beobachtungsdauer	Ø 61 Monate	6 Monate – 17 Jahre
Outcome		
Constant-Murley Score (siehe Kap. 4.2)	NV	besser bei Platte als bei konservativ: direkter Vergleich in Studie (1); indirekter Vergleich von 5 Studien des Typs (3), (4) und (5)
DASH-Score (siehe Kap. 4.2)	NV	besser bei Platte als bei konservativ (direkter Vergleich in Studie (1))
keine oder schlechte Frakturkonsolidierung* (alle Frakturen)	gesamt: 4,2% (KI 3,4-5,1%) konservativ: 5,9% Platte: 2,5% intramedullär: 1,6%	Platte < konservativ, NNT für Platte = 9 (Studie (1)); nur wenige Fälle mit fehlender Frakturkonsolidierung (Pseudarthrose) berichtet in Fallserien, unabhängig von Therapieart (Studiendotypen (3), (4) und (5))
keine oder schlechte Frakturkonsolidierung* (nur dislozierte Frakturen)	gesamt: 4,8% (KI 3,5-6,5%) konservativ: 15,1% Platte: 2,0% intramedullär: 2,0%	Platte < konservativ, NNT für Platte = 9 (Studie (1))
Infektionen	gesamt: 5,4% (KI 4,2-7,0%) konservativ: NV Platte: 5,0% intramedullär: 6,0%	NV
Komplikationen insgesamt	NV	direkter Vergleich: Platte < konservativ (Studie (1)) indirekter Vergleich: keine Unterschiede ableitbar
Zeit bis zur Frakturkonsolidierung	NV	direkter Vergleich: Ø 16 Wochen Platte vs. Ø 28 Wochen konservativ (Studie (1)) indirekter Vergleich: kein Unterschied Platte vs. konservativ - alle 9-13 Wochen
Zufriedenheit mit Behandlung	93% mit Armschlinge versus 74% mit Rucksackverband – nur Studie (2)	mit Platte signifikant zufriedener als bei konservativ (direkter Vergleich Studie (1)) keine Unterschiede ableitbar durch indirekten Vergleich
Anteriore-inferiore vs. superiore Positionierung der Platte	bei anterior-inferior weniger Symptome (keine näheren Angaben) – nur Studie (7)	NV
Prognostische Faktoren		
erhöhtes Risiko für Pseudarthrose	basierend auf n=443 (Studien (1)): Dislokation (RR=2,3), weibliches Geschlecht (RR=1,4), Trümmerbruch (RR=1,4), höheres Lebensalter	NV
Spätfolgen nach ca. 10 Jahren	basierend auf n=208 (Studien (1)): Dislokation (OR=1,9-3,4), Trümmerbruch (OR=2,0), Anzahl betroffener Fragmente (OR=1,4) und Alter	NV

NV = nicht bekannt oder Daten nicht verfügbar oder nicht relevant; RR = relatives Risiko; OR = Odds Ratio; NNT = number needed to treat

† liegen nur als Kongressabstracts vor

* Keine (Pseudarthrose) oder schlechte Frakturkonsolidierung (*nonunion* und *malunion*) wurden in der Arbeit von Zlowodzki et al. zusammengefasst

In Tab. 4.1-2 und 4.1-3 werden die Ergebnisse aus kontrollierten Studien präsentiert [3, 24-30], darunter fünf RCTs. Eine Studie verglich die beiden gebräuchlichsten konservativen Therapiemethoden miteinander [24], drei Studien untersuchten verschiedene Techniken der intramedullären Stabilisierung im Vergleich zur konservativen Therapie [3, 16, 25], eine Studie verglich die intramedulläre Stabilisierung mit der Plattenosteosynthese [27], eine Studie evaluierte eine spezielle Operationstechnik im Vergleich zur konservativen Therapie [26], eine Studie untersuchte die Plattenosteosynthese im Vergleich zur konservativen Therapie [28] und eine Studie evaluierte die Wirksamkeit von niedrigerenergetischem gepulsten Ultraschall im Vergleich zu Placebo [30].

Die beiden systematischen Reviews sowie 7 der 8 kontrollierten Studien haben nur PatientInnen mit Klavikulafrakturen des mittleren Drittels eingeschlossen. Eine kontrollierte Studie gilt nur für distale Frakturen des Typs II [26]. Kinder wurden in den kontrollierten Studien nicht untersucht. Zwar unterscheiden sich die untersuchten PatientInnen in den einzelnen Studien teilweise maßgeblich voneinander (z.B. einmal nur ältere PatientInnen, einmal nur Sportler, einmal nur dislozierte Frakturen, einmal Frakturen aller Art, etc.), innerhalb der Studien sind die jeweils beiden zu vergleichenden Gruppen aber ähnlich.

Es gibt laut Literatur sowohl absolute Indikationen (z.B. offene Frakturen II. und III. Grades, operationspflichtige Gefäßverletzungen [11]) für sowie absolute Kontraindikationen (z.B. Verbrennungen oder akute Infektion im Bereich der Klavikula [15]) gegen einen operativen Eingriff bei Klavikulafraktur. Es scheint, dass diese Ausschlusskriterien bei der Planung der einzelnen Studien durchgängig berücksichtigt wurden, indem solche PatientInnen nicht inkludiert wurden.

Ergebnisse aus 8 kontrollierten Studien, davon 5 randomisiert

**Studienpopulation -
Einschlusskriterien**

**Studienpopulation –
Ausschlusskriterien**

Tabelle 4.1-2: Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Teil 1

ErstautorIn Jahr [Referenz]	Andersen 1987 [24]	Grassi 2001 [25]	Rokito 2002 [26]	Jubel 2005 [3]
Land	Dänemark	Italien	USA	Deutschland
Sponsor	NV	NV	NV	keiner
Studiendesign	RCT	retrospektive Kohortenstudie	retrospektive Kohortenstudie	prospektive Kohortenstudie
Intervention (I)	Rucksackverband	Intramedulläre Stabilisierung	offene Repositionierung und korakoklavikuläre Stabilisierung	Intramedulläre Stabilisierung
Kontrollintervention (K)	Armschlinge	Rucksackverband	Armschlinge	Rucksackverband
Einschlusskriterien für PatientInnen	Fraktur des mittleren Drittels, keine Hautperforation, keine neurovaskulären Symptome	Fraktur des mittleren Drittels; keine komplizierten Frakturen	Fraktur des distalen Drittels Typ II	Fraktur des mittleren Drittels, Typ A oder B der OTA-Klassifikation
Patientenanzahl	I 45 vs. K 34	I 40 vs. K 40	I 14 vs. K 16	I 26 vs. K 27
Patientenalter	I 19 J. (14-81) K 19 J. (14-66)	I 30 J. (15-62) K 37 J. (15-70)	I 36 J. (22-47) K 47 J. (26-68)	I 38 J. (18-69) K 39 J. (17-70)
Sonstige Patientencharakteristika	Ausmaß der Dislokation und Anzahl betroffener Fragmente in beiden Gruppen gleich	Frakturtypen in beiden Gruppen gleichverteilt; zusätzliche Verletzungen hatten: I 28% und K 53%	NV	keine offensichtlichen Unterschiede zwischen den beiden Gruppen
Messzeitpunkte / Beobachtungsdauer	12 W. (10-17 W.)	64 M. (24-107)	12 – 107 M.	T. 3, 7, 14, 21, 42, 90, 180
Drop-Out	I 24% vs. K 21%	NV	NV	I 0% vs. K 0%
Wirksamkeit				
Schmerzen (VAS-Score)	NV	NV	I 11 vs. K 12 (kein VAS-Score)	zu allen Messzeitpunkten I < K *
Constant-Murley Score (Schulterfunktion – siehe Kap. 4.2)	I 3 vs. K 3 (selbstkonstruiertes Scoring-System verwendet)	I: 83 (63-95) K: 85 (52-95)	I 88 vs. K 92	zu allen Messzeitpunkten I besser als K *
DASH-Score	NV	NV	NV	NV
Frakturkonsolidierung†	I 100% vs. K 100%	I 95% vs. K 100%	I 100% vs. K 44% *	I 100% vs. K 93%
Zeit bis konsolidiert	NV	NV	NV	NV
Krankenstandsdauer/Dauer der Inaktivität	NV	I: 41 T. (20-60 T.) K: 17 T. (7-60 T.) *	NV	I: 16 ± 12 T. K: 40 ± 19 T. *
Unzufriedenheit mit Behandlung	I 26% vs. K 7% *	I 10% vs. K 3%	I 0% vs. K 6%	zu allen Messzeitpunkten K unzufriedener als I *
Komplikationen				
Refrakturen	NV	I 7% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%
Infektion	NV	I 20% vs. K 0% *	I 0% vs. K 0%	NV
implantatassoziierte Schmerzen	NV	NV	NV	I 31% vs. K 0% *
Implantatversagen	NV	NV	NV	NV
Sonstige	in o.a. Scoring-System inkludiert	I 5% vs. K 10%	I 0% vs. K 0%	I 5% vs. K 22% *

NV = nicht bekannt oder keine Daten verfügbar oder nicht relevant; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; I = Intervention, K = Kontrollintervention; T. = Tag/Tage; M. = Monat/Monate; J. = Jahr/Jahre.

* signifikante Unterschiede sind mit * gekennzeichnet

† alle Fälle abzgl. jener mit „Non-Union“ (Pseudarthrose)

Tabelle 4.1-3: Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Teil 2

ErstautorIn Jahr [Referenz]	Lee 2007 [27]	COTS 2007 [28]	Witzel 2007 [29]	Lubbert 2008 [30]
Land	Taiwan	Kanada	Deutschland/ Österreich	Niederlande
Sponsor	NV	Orthopaedic Trauma Association	NV	Smith & Nephew Inc.
Studiendesign	RCT	RCT	RCT	RCT
Intervention (I)	Intramedulläre Stabilisierung	Plattenosteosynthese	Intramedulläre Stabilisierung	Niederenergetischer gepulster Ultraschall
Kontrollintervention (K)	Plattenosteosynthese	Armschlinge	Rucksackverband	Placebo-Ultraschall
Einschlusskriterien für PatientInnen	Fraktur des mittleren Drittels	dislozierte Fraktur des mittleren Drittels	dislozierte Fraktur des mittleren Drittels	frische Fraktur (< 5 T.) des mittleren Drittels
Patientenanzahl	I 32 vs. K 30	I 67 vs. K 65	I 35 vs. K 33	I 52 vs. K 49
Patientenalter	I: 60 J. (50-81) K: 57 J. (52-79)	I: 33 J. K: 33 J.	I: 34 J. (19-72) I+K: 35 J. (18-72)	alle: ≥ 18 J., sonst keine Angaben
Sonstige Patientencharakteristika	komplizierte Frakturen, assoziierte Verletzungen oder sehr starke Schmerzen; nicht intensivstationspflichtig; keine Unterschiede zwischen den Gruppen	durchschnittliche Frakturdislokation = 2 cm; keine Unterschiede zwischen den Gruppen	in beiden Gruppen nur Sportler (Fußballer, Radsportler, Handballer)	I: mehr Handwerker; K: mehr Büroarbeiter; alle primär konservativ behandelt; ansonsten keine Unterschiede
Messzeitpunkte /Beobachtungsdauer	30 M.	6, 12, 24, 52 W.	19 M. (8-26 M.)	8 W.
Drop-Out	I 0% vs. K 0%	I 7% vs. 25% *	I 0% vs. K 0%	I 17% vs. K 20%
Wirksamkeit				
Schmerzen (VAS-Score)	Schmerzmittelverbrauch I < K *	NV	T. 5: I 3,9 vs. K 5,1 * T. 33: I 1,6 vs. K 2,1	I 3,5 vs. K 3,6
Constant-Murley Score (siehe Kap. 4.2)	I: 85 (65-100) K: 84 (60-100)	zu allen Messzeitpunkten I besser als K *	T. 5: I 54% vs. 94% * T. 33: 14% vs. 48% * (Elevationsdifferenz im Seitenvergleich)	NV
DASH Score (siehe Kap. 4.2)	NV	zu allen Messzeitpunkten I besser als K *	NV	NV
Frakturkonsolidierung†	I 100% vs. K 97%	I 97% vs. K 86% *	I 100% vs. K 100%	I 90% vs. K 90%
Zeit bis konsolidiert	NV	I 16 W. vs. K 28 W. *	NV	I 27 T. vs. 27 T.
Krankenstandsdauer	NV	NV	NV	NV
Unzufriedenheit mit Behandlung	NV	zu allen Messzeitpunkten K unzufriedener als I *	NV	NV
Komplikationen				
Refrakturen	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	NV
Infektion	I 0% vs. K 3%	I 5% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	NV
Implantatassoziierte Schmerzen	I 13% vs. K 40% *	NV	NV	NV
Implantatversagen	I 0% vs. K 6%	I 10% vs. K 0% *	NV	NV
Sonstige	NV	I 4% vs. K 6%	I 0% vs. K 6%	I 2% vs. K 2%

NV = nicht bekannt oder keine Daten verfügbar oder nicht relevant; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; I = Intervention, K = Kontrollintervention; T. = Tag/Tage; M. = Monat/Monate; J. = Jahr/Jahre.

* signifikante Unterschiede sind mit * gekennzeichnet

† alle Fälle abzgl. jener mit „Non-Union“ (Pseudarthrose)

4.2 Wirksamkeit

Pseudarthrose als Wirksamkeitsparameter	Als Indikatoren der Wirksamkeit wurden die in Tab. 2.2-2 genannten Parameter, sofern verfügbar, herangezogen. Eine fehlende Frakturkonsolidierung (in der englischsprachigen Literatur als <i>nonunion</i> , in der deutschsprachigen als <i>Pseudarthrose</i> bezeichnet) wurde von uns als Wirksamkeitsparameter betrachtet, obwohl sie in manchen Studien bei den Komplikationen genannt wird. Subjektive Faktoren wie eine mögliche Beeinträchtigung in der Verrichtung täglicher Pflichten, bei Sport und in der Freizeit spielen aber ebenso eine Rolle. In neueren Studien wurden deshalb folgende Bewertungsschemata eingesetzt:
Constant-Murley Score: Schmerzen und Schulterfunktion	Mit dem <i>Constant-Murley</i> Score wird die Schulterfunktion sowohl aus Sicht der PatientInnen als auch der behandelnden ÄrztInnen bewertet [23]. Der mögliche Höchstscore von 100 Punkten setzt sich zusammen aus Schmerzen (15 Punkte) und Funktionsfähigkeit (20 Punkte) aus Sicht von Patient/Patientin, sowie Bewegungsfähigkeit (40 Punkte) und Muskelkraft (25 Punkte) aus Sicht von behandelndem/r Arzt/Ärztin.
DASH-Score: Symptome und Funktionsfähigkeit	Der <i>DASH</i> -Fragebogen für PatientInnen besteht aus den Subskalen Alltagsaktivitäten, soziale Aktivitäten, Arbeitsfähigkeit, Symptome, Schlafprobleme und Vertrauen in die Behandlung [23].
eingeschränkte Ergebnisdarstellung in den beiden Reviews	Die beiden vorliegenden systematischen Reviews entsprechen weitgehend den methodischen Anforderungen, die in der Regel an solche Arbeiten gestellt werden [21]. Der Review aus 2005 berücksichtigt nur „objektivierbare“ Outcome-Parameter, versucht aber, u.a. durch Berücksichtigung der Ergebnisse aus prospektiven prognostischen Studien, jene Faktoren zu identifizieren, die zum besseren Abschneiden der operativen Verfahren bei der Frakturkonsolidierung geführt haben könnten [22]. Der Review aus 2008 [23] differenziert nicht zwischen den verschiedenen Frakturtypen, beinhaltet aber den 2007 erschienenen RCT der <i>Canadian Orthopaedic Trauma Society</i> (<i>COTS</i> - siehe auch Tab. 4.1-3) [28], der, von allen vorliegenden RCTs zu operativen Verfahren, der methodisch beste ist.
acht kontrollierte Studien von unterschiedlicher Qualität	Die acht präsentierten kontrollierten Studien [3, 24-30] sind von unterschiedlicher Qualität, am besten schneiden bezüglich Studienplanung, -durchführung und Ergebnisdarstellung die RCTs der <i>COTS</i> [28] und von <i>Lubbert et al.</i> [30] ab. Alle Studien inkludieren kleine Stichproben von insgesamt max. 120 PatientInnen. Nur ein RCT ist verblindet durchgeführt [30], der Rest unverblindet, was eventuell zu einem Bias bei der Ergebnisbeurteilung durch ChirurgInnen und/oder PatientInnen zu Gunsten der operativen Intervention geführt haben könnte. Kritisch anzumerken ist auch die relativ hohe Drop-Out-Rate im <i>COTS</i> -RCT [28], die die AutorInnen mit der langen Nachbeobachtungszeit von 1 Jahr und der Tatsache, dass sich ihre Stichproben v.a. aus jungen Männern zusammen setzten, erklären. Bei den drei nicht-randomisierten Studien darf man den möglichen Bias durch eine selektive Gruppenzuordnung nicht außer Acht lassen.
Ergebnisse zur Wirksamkeit	Folgende Ergebnisse hinsichtlich Wirksamkeit können aus den vorliegenden Arbeiten abgeleitet werden. Diese sind auch in den Tabellen 5-1 und 5-2, wo sie hinsichtlich ihrer Evidenzstärke beurteilt werden, zusammengefasst. Alle Ergebnisse gelten für Frakturen des mittleren Drittels, sofern nicht anders genannt:

- ✿ Bei dislozierten Frakturen wird mit operativen Verfahren eine bessere Frakturkonsolidierung erzielt als mit konservativer Behandlung [22]. Insgesamt wird eine fehlende Frakturkonsolidierung (Pseudarthrose) aber nur selten beobachtet, sodass bei der Therapieentscheidung allgemeine und individuelle Risikofaktoren in Betracht gezogen werden müssen [22, 23]. Zu den Risikofaktoren zählen: Dislokation (RR ~ 2,0-3,0), Trümmerbruch (RR ~ 1,5-2,0), Anzahl betroffener Fragmente (RR ~ 1,5) und weibliches Geschlecht (RR ~ 1,5) [22].
- ✿ Es besteht zwischen Rucksackverband und Armschlinge kein Unterschied beim funktionellen Ergebnis. Für viele PatientInnen dürfte das Tragen einer Armschlinge aber angenehmer sein, deshalb sind sie auch zufriedener mit der Behandlung als PatientInnen mit Rucksackverband [24].
- ✿ Die Evidenz der Wirksamkeit für intramedulläre Verfahren ist widersprüchlich. Dies ist wahrscheinlich auf die unterschiedlichen Techniken und Kraftträger (offene Markdrahtung mit Kirschner-Drähten, ESIN, Knowles-Pin, Prévot-Pin), die in den 4 Studien [3, 25, 27, 29] verwendet wurden, zurückzuführen. Die Frakturkonsolidierung ist aber in fast allen Fällen erfolgt. Bei der Schulterfunktion gab es entweder keinen Unterschied zur Kontrollintervention [25, 27] oder die intramedulläre Stabilisierung schnitt besser ab [3, 29]. Die Krankenstandsdauer ist einmal länger für die intramedulläre Stabilisierung [25], einmal kürzer [3]. Bezüglich Wirksamkeit gibt es keinen Unterschied zwischen intramedullärer Stabilisierung und Plattenosteosynthese in älteren PatientInnen mit komplizierten Frakturen und/oder starken Schmerzen [27].
- ✿ Bei dislozierten Frakturen (Ausmaß der Dislokation \varnothing 2 cm) in jüngeren PatientInnen (\varnothing 33 Jahre) ist die Plattenosteosynthese in allen Wirksamkeitsparametern (Schulterfunktion, erfolgreiche Frakturkonsolidierung, Zeit bis zur Frakturkonsolidierung, Zufriedenheit mit Behandlung) der konservativen Behandlung mit Armschlinge überlegen [28].
- ✿ Niederenergetischer gepulster Ultraschall beschleunigt die Knochenheilung nicht und hat auch keinen Einfluss auf eine erfolgreiche Frakturkonsolidierung [30].
- ✿ Bei distalen Frakturen des Typs II wird mittels einer offenen Repositionierung und korakoklavikulären Stabilisierung unter Verwendung von nicht-resorbierbaren Fäden eine bessere Frakturkonsolidierung erzielt als mit konservativer Behandlung. Bezüglich Schulterfunktion konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden [26].

bessere Frakturkonsolidierung mit operativen Verfahren bei Dislokation

funktionell kein Unterschied zwischen Rucksackverband und Armschlinge

Evidenz der Wirksamkeit für intramedulläre Stabilisierung widersprüchlich

bei stark dislozierten Frakturen Plattenosteosynthese besser als konservative Therapie

niederenergetischer gepulster Ultraschall hat keinen Effekt

operativer Eingriff bei distalen Frakturen des Typs II zeigt bessere Frakturkonsolidierung

4.3 Sicherheit

Für die Bewertung der operativen Therapieformen sind vor allem eine Beurteilung der Narbenverhältnisse, lokaler Infekte und Infekte des Knochens von Bedeutung. Insgesamt dürfte das Risiko für Infektionen bei 5%-6% liegen [22]. In einer kontrollierten Studie liegt die Infektionsrate weit höher, nämlich bei 20% [25], was eventuell auf die spezielle Technik (offene Markdrahtung mit Kirschner-Drähten) zurückzuführen ist. In Abhängigkeit des gewählten Plattentyps dürfte es bei bis zu 10% der mit Plattenosteosynthese behandelten PatientInnen zu einem Implantatversagen kommen [27, 28].

5-6%iges Risiko für Infektionen bei operativem Eingriff

**Schmerzen und sonstige
Nebenwirkungen bei
operativer und
konservativer
Behandlung**

**bei operativem
Vorgehen Risiko von
Infektionen, Implantat-
versagen und implan-
tatsassoziierten
Schmerzen**

Dass das Implantat Schmerzen verursacht, wurde in zwei kontrollierten Studien demonstriert [3, 27], bis zu 40% der PatientInnen könnten darunter leiden. Aber auch bei konservativen Verfahren leiden die PatientInnen an den Nebenwirkungen der Behandlung: neben Schmerzen wird von Schultersteifigkeit, Verlust von Muskelkraft, Kribbelparästhesien des verletzten Arms, schmerzhafter Hautmazeration oder Schürfwunden in der Axilla oder Armschwellung berichtet [3, 23, 29]. Die Rate an Refrakturen ist sowohl bei operativem Eingriff als auch bei der konservativen Behandlung sehr gering.

Abgesehen von den in Absatz 1 genannten Komplikationen, die therapieinherent sind und bei konservativ behandelten PatientInnen gar nicht auftreten können, ist ein Vergleich der Komplikationen bei operativen versus konservativen Behandlungsmethoden schwierig und wegen möglicher verschiedener Auswirkungen kaum quantifizierbar; wie aus Tab. 5.2 ersichtlich ist, dürften sie aber mit ähnlicher Inzidenzrate auftreten. Wenn man fehlende oder mangelhafte Frakturkonsolidierung (*nonunion* und *malunion*) nicht zu den Komplikationen, sondern zu den Wirksamkeitsparametern zählt, so wie wir es getan haben, hat die operative Vorgehensweise einen Nachteil gegenüber der konservativen Behandlung durch die Risiken von Infektionen, Implantatversagen und implantatassoziierten Schmerzen.

4.4 Kosten

**Kosten-Effektivitäts-
Analysen wären von
Vorteil**

Neben der Wirksamkeit und Sicherheit sind auch die Kosten, die bei unterschiedlichen Vorgehensweisen der Frakturversorgung anfallen, bei der Bewertung wichtig. Es konnten in der Literatur aber keine Kostenschätzungen für die diversen Behandlungsoptionen identifiziert werden, noch liegen Kosten-Effektivitäts-Analysen vor. In zukünftigen RCTs sollten deshalb direkte Kosten (für Primär- und Nachbehandlungen sowie Kontrolluntersuchungen) als auch indirekte Kosten (für Krankengeld) mit erfasst werden. Dies würde einen Vergleich der verschiedenen Outcome-Parameter erleichtern und besser quantifizierbar machen.

5 Stärke der Evidenz

Zur Beurteilung der Stärke der Evidenz wird das Schema der GRADE Working Group verwendet (siehe [21]). GRADE benutzt folgende Klassifizierungen und Definitionen, um die Stärke der Evidenz zu beurteilen:

- ✦ hoch: Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben werden
- ✦ mittel: Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✦ niedrig: Neue Studien werden sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✦ sehr niedrig: Jegliche Einschätzung des Effektes ist sehr unsicher

Die Anwendung des GRADE-Schemas für die vorliegende Fragestellung ist in den Tabellen 5-1 bis 5-2 dargestellt. Insgesamt ist die Evidenzstärke für die vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit der verschiedenen Verfahren niedrig bis mittel.

**Stärke der Evidenz nach
GRADE**

**niedrige bis mittlere
Evidenzstärke für
Interventionen**

Tabelle 5-1: Evidenzprofil – Vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit – konservativ versus chirurgisch

Anzahl der Studien/ Patienten	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effektes	andere modifizierende Faktoren*	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Outcome: keine oder mangelhafte Frakturkonsolidierung / Nonunion und Malunion (Frakturen des mittleren Drittels)							
2/ ~ 2.000	systematische Reviews	eingeschränkt; Kombination aus verschiedenen Studientypen	ja	ja	15% konservativ vs. 2% chirurgisch (dislozierte Frakturen); 6% konservativ vs. 2% chirurgisch (alle Frakturen)	niedrige Ereignisrate	mittel
4/ 333	kontrollierte Studien	eingeschränkt; nur 2 randomisiert	ja	ja	7% konservativ vs. 2% chirurgisch (alle Frakturen)	niedrige Ereignisrate	
Outcome: Schulterfunktion inkl. Schmerzen (Frakturen des mittleren Drittels)							
1/ 1661	systematischer Review	eingeschränkt; Kombination aus verschiedenen Studientypen	---	ja	konservativ schlechter als chirurgisch (zum Teil indirekter Vergleich aus Fallserien)	keine	niedrig
4/ 333	kontrollierte Studien	eingeschränkt; nur 2 randomisiert	nein	ja	1x kein Unterschied, 3x konservativ schlechter als chirurgisch	keine	
Outcome: Zufriedenheit mit Behandlung (Frakturen des mittleren Drittels)							
1/ 1661	systematischer Review	eingeschränkt; Kombination aus verschiedenen Studientypen	---	ja	konservativ unzufriedener (direkter Vergleich), keine Unterschiede (indirekter Vergleich)	keine	niedrig
3/ 265	kontrollierte Studien	eingeschränkt; nur 1 randomisiert	nein	ja	1x kein Unterschied; 2x konservativ unzufriedener	keine	

*niedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten; starke oder sehr starke Assoziation; hohes Risiko von Reporting Bias; Dosis-Wirkungs Gradient; Residual Confounding plausibel

Tabelle 5-2: Evidenzprofil – Vergleichende Wirksamkeit und Sicherheit – sonstige Vergleiche

Anzahl der Studien/ Patienten	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effektes	andere modifizierende Faktoren*	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Outcome: Infektionen (alle Frakturen)							
1/ 2.144	systematischer Review	eingeschränkt; Kombination aus verschiedenen Studientypen	---	ja	0% konservativ vs. 5,4% chirurgisch	keine	mittel
6/ 451	kontrollierte Studien	eingeschränkt; nur 3 randomisiert	ja	ja	0% konservativ vs. 6% chirurgisch	keine	
Outcome: Sonstige Komplikationen, inkl. Schmerzen durch Implantat, exkl. <i>Nonunion</i> und <i>Malunion</i> (alle Frakturen)							
5/ 363	kontrollierte Studien	eingeschränkt; nur 2 randomisiert	ja	ja	9% konservativ vs. 13% chirurgisch	keine	mittel
Outcome: Funktionalität und Zufriedenheit bei konservativer Behandlung (Frakturen des mittleren Drittels)							
1/ 79	RCT	eingeschränkt; kleine Stichproben	---	ja	funktionell kein Unterschied zwischen Rucksackverband und Armschlinge; PatientInnen mit Armschlinge zufriedener	keine	niedrig

*niedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten; starke oder sehr starke Assoziation; hohes Risiko von Reporting Bias; Dosis-Wirkungs Gradient; Residual Confounding plausibel

6 Diskussion

Traditionell werden Klavikulafrakturen, auch jene mit mittlerer bis starker Dislokation, nicht-operativ behandelt [15]. Dieser therapeutische Ansatz beruht auf älteren Fallserien mit Tausenden von PatientInnen. In diese waren aber oft viele Kinder inkludiert, die wegen des größeren periostealen Regenerationspotentials eine bessere Frakturheilung haben als Erwachsene [2, 31]. Deshalb waren die Raten von kompletter Knochenheilung sehr hoch, die Inzidenz von Pseudarthrose betrug in den älteren Arbeiten weniger als 1% [5].

Bei der nicht-operativen Behandlung kommen am häufigsten Rucksackverband oder Armschlinge zur Immobilisation der Fraktur zum Einsatz. Bereits vor 20 Jahren konnte in einem RCT demonstriert werden, dass das funktionelle Ergebnis bei beiden Methoden gleich ist, sich viele PatientInnen mit der Armschlinge aber wohler fühlen [24]. Wie eine Umfrage von *Pieske et al.* zeigte, beträgt die Verwendungsrate Rucksackverband zu Armschlinge in Deutschlands Kliniken aber 88% zu 6% [9]. Dies kann, wie *Pieske et al.* meinen, damit zu tun haben, dass vorwiegend der Rucksackverband in der deutschsprachigen Literatur empfohlen wird. Den Vorteil, den PatientInnen mit Rucksackverband, im Gegensatz zur Armschlinge, tatsächlich haben, ist, dass sie beide Hände mehr oder weniger frei bewegen können [32]. *Denard et al.* schlagen deshalb vor, dass man sich bei der Wahl der Methode stärker daran orientieren sollte, auf welcher Seite sich die Fraktur befindet, und PatientInnen über Pro und Kontra aufklären und deren Präferenzen in die Entscheidung mit einfließen lassen sollte [5].

Wie in der Fragestellung (Kap. 2.1) angeführt, sind in den letzten Jahren zunehmend Berichte über unbefriedigende Ergebnisse nach konservativer Behandlung erschienen [5, 10, 18-20] und in der realen Versorgung dürften deshalb ca. ein Viertel aller Klavikulafrakturen bereits operativ behandelt werden. Dabei gelten nicht nur mehr „klassische“ Operationsindikationen, wie starke Dislokation mit drohender Hautperforation, begleitende neurovaskuläre Verletzungen oder offene Frakturen, sondern auch bestimmte Patientencharakteristika als Anlass, chirurgisch zu behandeln. So wird bei LeistungssportlerInnen, körperlich schwer arbeitenden Erwachsenen sowie PatientInnen mit Überkopparbeit mit höherer Wahrscheinlichkeit ein operativer Eingriff durchgeführt als bei BüroarbeiterInnen, Kindern und Jugendlichen [9].

Wie aus Tab. 5-1 ersichtlich, gibt es tatsächlich mittlere Evidenz dafür, dass ein chirurgischer Eingriff die Gefahr einer Pseudarthrose, speziell bei dislozierten Frakturen, senkt. Eine Pseudarthrose liegt bei Nichtvereinigung der Knochenenden vor [6]. Die meisten dieser Fälle sind symptomatisch, verbunden mit Schmerzen, Funktionsverlust, neurologischen Veränderungen und/oder einer Deformität der Klavikula.

Da die Ereignisrate für Pseudarthrose insgesamt aber gering ist, müssen die Risikofaktoren vor einer Therapieentscheidung bestimmt und abgewogen werden. In mehreren prognostischen Beobachtungsstudien wurden etwaige Prädiktoren evaluiert. Übereinstimmend wurden eine Dislokation von ≥ 2 cm, ein Trümmerbruch und ein höheres Patientenalter als Risiko für Pseudarthrose identifiziert [19, 20, 33]. In einer Analyse zeigten sich Frauen stärker von Pseudarthrose betroffen als Männer, in einer anderen konnte dies nicht bestätigt werden. Es besteht keine Assoziation zwischen Fraktur-

**Klavikulafrakturen
traditionell konservativ
behandelt**

**Rucksackverband öfter
verwendet als
Armschlinge**

**zunehmend mehr
operative Eingriffe**

**operativer Eingriff
senkt bei dislozierten
Frakturen das Risiko für
eine Pseudarthrose**

**Risikofaktoren müssen
abgewogen und in
Therapieentscheidung
miteinbezogen werden**

Frakturtyp wird in der realen Versorgung bei Therapieentscheidung berücksichtigt	<p>lokalisierung und Pseudarthrose. Die Frakturdislokation gilt als der verlässlichste Prädiktor, <i>Robinson</i> berechnete für dislozierte im Vergleich zu nicht-dislozierten Klavikulaschaftfrakturen ein 18,5-faches Risiko, schlecht oder nicht zu heilen [5].</p>
allerdings: keine einheitliche Definition oder Klassifikationsschema	<p>Diese Studienergebnisse spiegeln sich auch bei der Entscheidungsfindung zwischen operativer und konservativer Therapie in der realen Versorgung wieder: je komplexer eine Fraktur und je geringer der Knochenkontakt zwischen den Fragmenten ist, desto eher wird an deutschen Kliniken eine operative Stabilisierung der Fraktur durchgeführt [9].</p>
Plattenosteosynthese bei stark dislozierten Frakturen des mittleren Drittels besser als konservative Behandlung	<p>Das Problem allerdings ist, dass es gerade für die am häufigsten vorkommenden Frakturen des mittleren Drittels keine allseits akzeptierte Definition für „Dislokation“ gibt. Einige AutorInnen verwenden diesen Begriff, um eine Fragmentdislokation in Abhängigkeit der Schaftbreite, andere um ein Verkürzungs- oder Rotationsmaß zu beschreiben [9]. Auch ein Klassifikationsschema für Schaftfrakturen, das bei der Therapieentscheidung helfen könnte, fehlt [7]. In Kap. 1.2 haben wir das von <i>Pieske et al.</i> 2008 publizierte 9-kategoriale Schema dargestellt, dessen Nützlichkeit für die klinische Entscheidungsfindung aber noch evaluiert werden muss [9].</p>
widersprüchliche Evidenz für verschiedene Techniken der intramedullären Stabilisierung	<p>Die Ergebnisse eines von der <i>Canadian Orthopaedic Trauma Society</i> methodisch gut durchgeführten RCTs zeigen, dass bei dislozierten Frakturen in jüngeren PatientInnen die Plattenosteosynthese in allen Wirksamkeitsindikatoren der konservativen Behandlung überlegen ist [28]. Zwar ist die chirurgische Osteosynthese kostenintensiver als die konservative Behandlung, jedoch konnten die PatientInnen schneller ihren gewohnten Aktivitäten wieder nachgehen, hatten weniger Krankenstandstage und benötigten weniger zusätzliche Behandlung durch Komplikationen. Demgegenüber steht das erhöhte Risiko einer Infektion, von implantatassoziierten Schmerzen oder des Implantatversagens. Die Kanadier empfehlen die Plattenosteosynthese deshalb nur für komplett dislozierte Frakturen mit einer Verkürzung von mindestens 2 cm.</p>
mögliche praktische Vorteile	<p>Neben der Plattenosteosynthese ist die intramedulläre Stabilisierung die zweite Gruppe der operativen Behandlungsmöglichkeiten bei Klavikulafrakturen. Es gibt verschiedene Techniken und Kraftträger. Wir konnten in der Literatur vier kontrollierte Studien dazu finden, für die widersprüchliche Evidenz der Wirksamkeit vorhanden ist, was evtl. dadurch bedingt ist, dass unterschiedliche Methoden verwendet wurden.</p>
großer Zuspruch für elastisch-stabile intramedulläre Nagelung (ESIN)	<p>Praktische Vorteile der intramedullären Techniken gegenüber der Plattenosteosynthese liegen in der kürzeren Operationszeit, der geringeren Narbenbildung und einer relativ unkompliziert durchzuführenden Metallentfernung. Allerdings erscheinen sie für massive Trümmerbrüche nicht geeignet, hier gilt die Plattenosteosynthese als das Verfahren der Wahl [5].</p>
	<p>In Deutschland genießt derzeit die elastisch-stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) zur Versorgung von Frakturen des mittleren Drittels großen Zuspruch [9]. Für diese liegen mehrere Fallserien und eine prospektive Kohortenstudie mit der Kontrollintervention Rucksackverband vor, die sehr gute Ergebnisse zeigte [3]. Um mehr Sicherheit zu bekommen, wäre die Durchführung eines RCTs zum Vergleich von ESIN und Plattenosteosynthese bei bestimmten Frakturtypen wünschenswert.</p>

Der vorliegende Bericht fasst die aktuelle Evidenz aus Studienergebnissen für die verschiedenen Therapiekonzepte bei der Klavikulafraktur zusammen. Insgesamt kann die Evidenzstärke als niedrig bis mittel bezeichnet werden, was bedeutet, dass neue Studien mit mittlerer bis hoher Wahrscheinlichkeit einen wichtigen Einfluss auf die beobachteten Effekte haben werden. Mit den folgenden Ergebnissen aus hoch qualitativen Studien ist in naher Zukunft zu rechnen:

niedrige bis mittlere Evidenz für die verschiedenen Therapiekonzepte, neue Studienergebnisse müssen berücksichtigt werden

Zwei Cochrane-Reviews, die, sofern realisierbar, 2009 erscheinen werden:

- ✿ Chirurgische versus konservative Interventionen zur Behandlung von Klavikulaschaftfrakturen [34].
- ✿ Konservative Interventionen zur Behandlung von Klavikulaschaftfrakturen bei Jugendlichen und Erwachsenen [35].

Therapeutische Studien, die im internationalen Studienregister „ClinicalTrials.gov“ gemeldet sind:

- ✿ Nicht-operative versus operative Behandlung von Klavikulaschaftfrakturen nach Rasantrauma, durchgeführt am Greenville Hospital System University Medical Center, USA, mit PatientInnen im Alter von 18-85 Jahren. Voraussichtliches Ende der Datensammlung: Dez. 2010.
- ✿ Operative Osteosynthese versus Armschlinge bei dislozierten Klavikulaschaftfrakturen, durchgeführt in verschiedenen belgischen Krankenhäusern unter der Leitung des University Hospital Ghent, mit PatientInnen im Alter von 18-65 Jahren. Voraussichtliches Ende der Datensammlung: Mai 2009.

Diagnostische Studien, die im internationalen Studienregister „ClinicalTrials.gov“ gemeldet sind:

- ✿ Diagnostische Genauigkeit der Sonografie bei Klavikulafrakturen in pädiatrischen PatientInnen, durchgeführt an der Klinik der University of Louisville, USA. Voraussichtliches Ende der Datensammlung: Feb. 2010.

7 Entscheidungsunterstützung und Algorithmen

Neben der Darstellung der Evidenz der Wirksamkeit und Sicherheit für die verschiedenen Therapiekonzepte bei Klavikulafrakturen sollte das Ziel dieses HTAs sein, Algorithmen, die in der klinischen Arbeit Hilfestellung bei Entscheidungen geben können, zu erarbeiten. Klinische Algorithmen sollen in der Regel evidenzbasiert sein. Dort, wo die Evidenz aus Studienergebnissen fehlt oder widersprüchlich ist, wird auf Expertenmeinungen zurückgegriffen.

Ableitung von
klinischen Algorithmen

7.1 Frakturen des mittleren Drittels

Die *Canadian Orthopaedic Trauma Society* hat die in Tab. 7.1-1 dargestellten Empfehlungen für die Behandlung von Frakturen des mittleren Drittels erarbeitet, die sich auf die Evidenz aus aktuellen Studienergebnissen und Expertenmeinung stützt.

Empfehlungen der
Canadian Orthopaedic
Trauma Society

Tabelle. 7.1-1: Empfehlungen der Canadian Orthopaedic Trauma Society zum chirurgischen Eingriff [15]

Die meisten Klavikulaschaftfrakturen können nicht-operativ versorgt werden. Ein chirurgischer Eingriff ist indiziert bei Personen mit folgenden Merkmalen, bei Vorliegen mindestens einer spezifischen Indikation und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen:
gesund körperlich aktiv Alter zwischen 16 und 60 Jahre mindestens eine der unten angeführten Indikationen ist gegeben keine Kontraindikationen
<i>Spezifische Indikationen für operativen Eingriff:</i>
komplett dislozierte Fraktur mit einer Verkürzung von > 2 cm
Dislokation mit Hautperforation und/oder drohender offener Fraktur
assoziierte neurovaskuläre Verletzungen
offene Fraktur
„floating shoulder“ mit komplett dislozierter Klavikulafraktur
offensichtliche Deformität mit Schulterasymmetrie (Kombination aus Verkürzung, Rotation und Dislokation)
multiple Verletzungen mit einer der o.a. Indikationen
<i>Generelle Kontraindikationen gegen operativen Eingriff:</i>
akute Infektion im Bereich der Klavikula
vorhergehende Strahlentherapie im Bereich der Klavikula
Verbrennungen im Bereich der Klavikula
PatientIn nicht operationsfähig
hohes Risiko für Non-Compliance, speziell bei Substanzabhängigkeit (Alkohol, Drogen)
ältere PatientInnen mit bewegungsarmem Lebensstil

Daraus abgeleitet, schlagen wir folgenden Algorithmus für die Therapieentscheidung bei Frakturen des mittleren Drittels vor (Abb. 7.1-1):

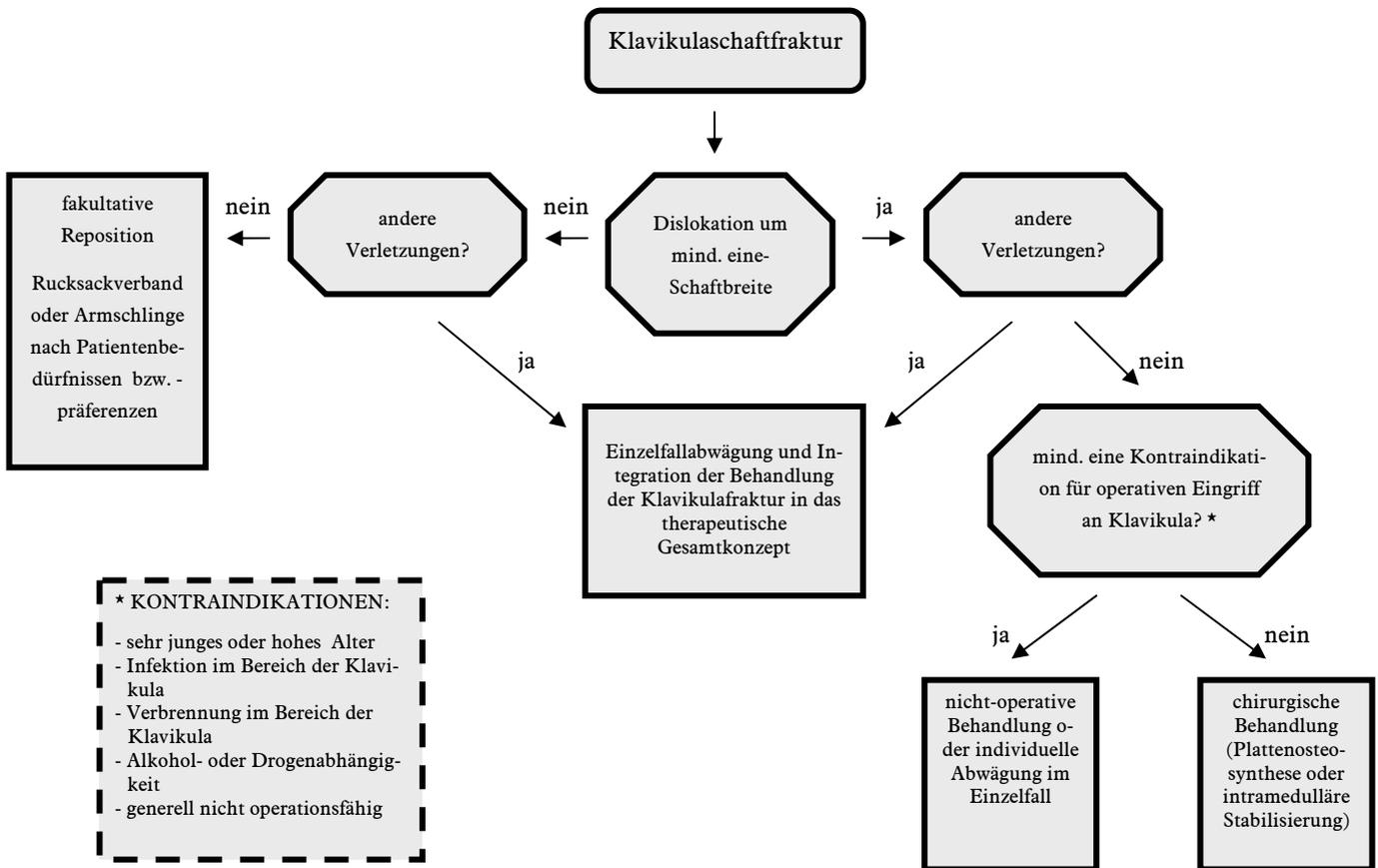


Abb. 7.1-1: Algorithmus als Hilfestellung für Therapieentscheidungen bei Frakturen des mittleren Drittels

7.2 Frakturen des distalen Drittels

distale Frakturen des Typs I, II und III

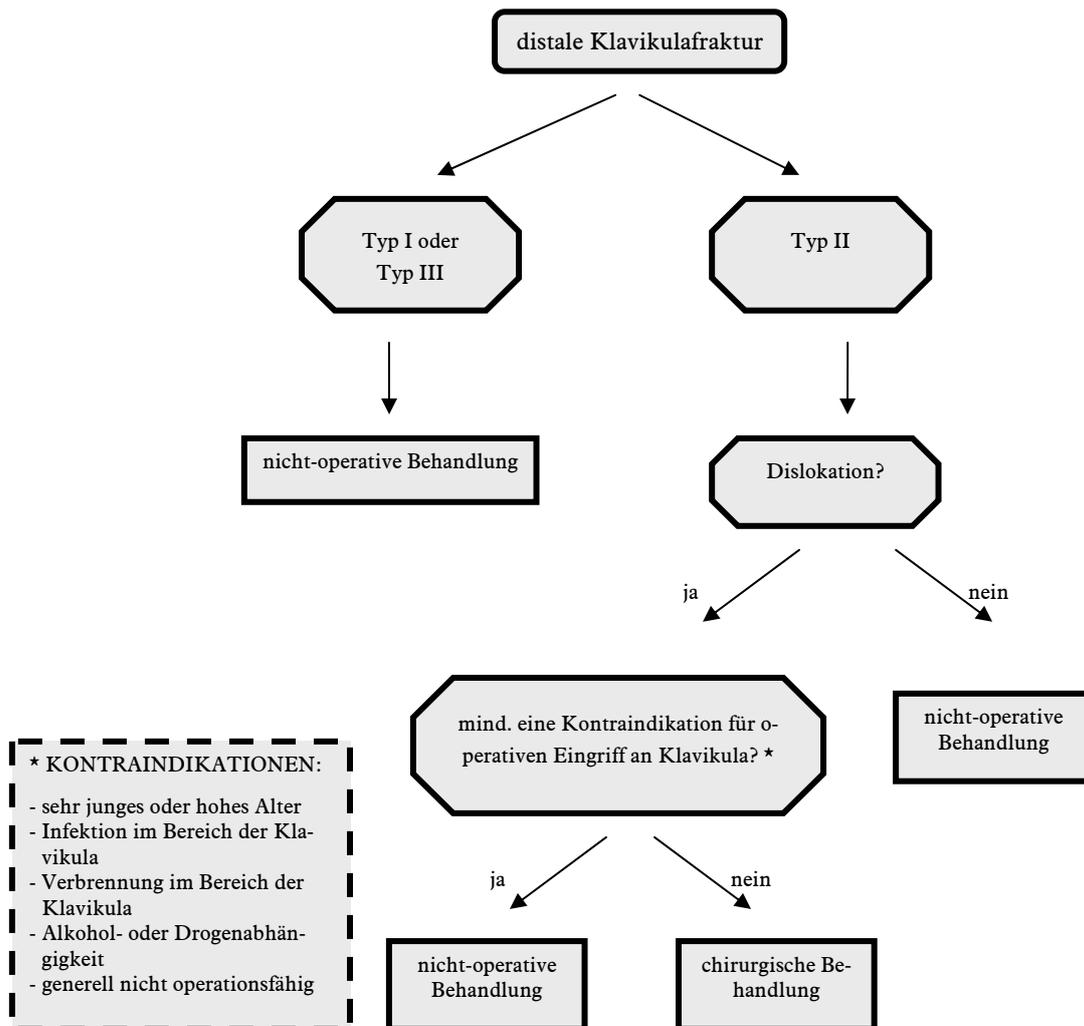
Distale Frakturen des Typs I und III (siehe Kap. 1.2.2) sind inhärent stabil und dislozieren nicht; diese Frakturen können deshalb nicht-operativ behandelt werden [2]. Zu überlegen ist eine chirurgische Sanierung bei Frakturen des Typs II [12], vor allem wenn die Dislokation massiv ist. Als operativer Zugang bei Frakturen des distalen Drittels wird die Zuggurtungsosteosynthese, aber auch die T-Platte empfohlen. Ist die Fraktur mit einer Zerreißung der korakoklavikulären Bänder assoziiert, sollte der Instabilität im AC-Gelenk mit einem gelenkübergreifenden Implantat mit oder ohne Bandnaht Rechnung getragen werden [4].

Pseudarthrose bei älteren Menschen häufig asymptomatisch

In *Robinson's* Analyse betrug die Inzidenz von Pseudarthrose bei dislozierten distalen Frakturen 18%. Die Hälfte der Fälle mit Pseudarthrose waren allerdings asymptomatisch. Meist waren ältere Menschen betroffen, die keine großen Erwartungen an eine „perfekte“ Funktionalität hatten, deshalb

war das konservative Vorgehen in den meisten Fällen akzeptabel [7]. Der von uns vorgeschlagene Algorithmus ist in Abb. 7.2 dargestellt.

Abb. 7.2-1: Algorithmus als Hilfestellung für Therapieentscheidungen bei Frakturen des distalen Drittels



7.3 Frakturen des proximalen Drittels

sehr selten, kaum Daten aus klinischen Studien

Frakturen des proximalen Drittels sind sehr selten. *Robinson* konnte bei einer Analyse von 1.000 Klavikulafrakturen nur wenige proximale Frakturen identifizieren [7]. Diese waren hauptsächlich nicht-disloziert und extraartikulär und wurden konservativ behandelt. Da kaum Komplikationen auftraten, bestand auch keine Notwendigkeit eines sekundären chirurgischen Eingriffs. Falls eine proximale Fraktur disloziert ist und neurovaskuläre Probleme auftreten, empfehlen *Pecci & Kreher* eine akute Reposition und Stabilisierung, notfalls unter Anästhesie [2]. Unter Umständen sollte auch eine CT-Diagnostik in Betracht gezogen werden, um eine Dislokation der proximalen Klavikula in den Mediastinalraum auszuschließen, was röntgenologisch in der Regel nicht erfasst werden kann.

Therapie auf Basis von Einzelfallentscheidung

Auf Grund der mangelnden Datenlage kann für proximale Klavikulafrakturen kein Algorithmus vorgeschlagen werden, die Entscheidungsfindung muss individuell erfolgen.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Klonz A, Hockertz T, Reilmann H. Klavikulafrakturen. Unfallchirurg. 2001;104:70-81.
- [2] Pecci M, Kreher JB. Clavicle fractures. Am Fam Physician. 2008;77:65-70.
- [3] Jubel A, Andermahr J, Prokop A, Lee JI, Schiffer G, Rehm KE. Die Behandlung der diaphysären Klavikulafraktur. Unfallchirurg. 2005;108:707-14.
- [4] Fuchs M, Losch A, Stürmer KM. Die operative Behandlung der Klavikulafraktur. Zentralbl Chir. 2002;127:479-84.
- [5] Denard PJ, Koval KJ, Cantu RV, Weinstein JN. Management of midshaft clavicle fractures in adults. Am J Orthop. 2005;34:527-36.
- [6] Gold MA. Die posttraumatische Claviculapseudoarthrose - Epidemiologie, Ätiologie und Therapie. Dissertation an der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München 2007.
- [7] Robinson CM. Fractures of the clavicle in the adult. J Bone Joint Surg Br. 1998;80-B:476-84.
- [8] Nowak J, Mallmin H, Larsson S. The aetiology and epidemiology of clavicular fractures. A prospective study during a two-year period in Uppsala, Sweden. Injury. 2000;31:353-8.
- [9] Pieske O, Dang M, Zaspel J, Beyer B, Löffler T, Piltz S. Die Klavikula-schaftfraktur - Klassifikation und Therapie. Unfallchirurg. 2008;111:387-394.
- [10] Jeray KJ. Acute midshaft clavicular fracture. J Am Acad Orthop Surg. 2007;15:239-48.
- [11] Trompetter R, Seekamp A. Klavikulafrakturen. Unfallchirurg. 2008;111:27-39.
- [12] Anderson K. Evaluation and treatment of distal clavicle fractures. Clin Sports Med. 2003;22:319-26.
- [13] Jäger M, Breitner S. Therapiebezogene Klavikula-Klassifikation der lateralen Klavikulafraktur. Unfallheilkunde. 1984;87:467-73.
- [14] Walz M, Kolbow B, Auerbach F. Elastisch stabile intramedulläre Nage-lung (ESIN) von Klavikulaschaftfrakturen - Wandel eines Therapiekon-zeptes? Unfallchirurg. 2006;109:200-11.
- [15] Altamimi SA, McKee MD, Canadian Orthopaedic Trauma Society. No-noperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures. J Bone Joint Surg Am. 2008;90:1-8.
- [16] Jubel A, Andermahr J, Schiffer G, Tsironis K, Rehm KE. Elastic stable intramedullary nailing of midclavicular fractures with a titanium nail. Clin Orthop Rel Res. 2003;408:279-85.
- [17] Rehm KE, Andermahr J, Jubel A. Die intramedulläre Osteosynthese der Klavikula mit einem elastischen Titannagel. Operat Orthop Traumatol. 2004;16:365-79.
- [18] Nowak J, Holgersson M, Larsson S. Sequelae from clavicular fractures are common. Acta Orthop 2005;76:496-502.
- [19] Hill JM, McGuire MH, Crosby LA. Closed treatment of displaced middle-third fractures of the clavicle gives poor results. J Bone Joint Surg Br. 1997;79:537-9.
- [20] Robinson CM, Court-Brown CM, McQueen MM, Wakefield AE. Estima-ting the risk of nonunion following nonoperative treatment of a clavicular fracture. J Bone Joint Surg Am. 2004;86:1359-65.

- [21] Gartlehner G. Methodenmanual des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment. 2007. <http://hta.lbg.ac.at>
- [22] Zlowodzki M, Zelle BA, Cole PA, Jeray K, McKnee MD. Treatment of acute midshaft clavicle fractures: systematic review of 2144 fractures. *J Orthop Trauma*. 2005;19:504-7.
- [23] Anonymous. Acute clavicular midshaft fractures. Plate fixation versus nonoperative treatment. *Orthop Trauma Dir*. 2008;01:11-22.
- [24] Andersen K, Oestergaard-Jensen P, Lauritzen J. Treatment of clavicular fractures. *Acta Orthop Scand*. 1987;57:71-4.
- [25] Grassi FA, Tajana MS, D'Angelo F. Management of midclavicular fractures: Comparison between nonoperative treatment and open intramedullary fixation in 80 patients. *J Trauma*. 2001;50:1096-100.
- [26] Rokito AS, Zuckerman JD, Shaari JM, Eisenberg DP, Cuomo F, Gallagher MA. A comparison of nonoperative and operative treatment of type II distal clavicle fractures. *Bull Hosp Joint Dis*. 2002-2003;61:32-9.
- [27] Lee YS, Lin CC, Huang CR, Chen CN, Liao WY. Operative treatment of midclavicular fractures in 62 elderly patients: knowles pin versus plate. *Orthopedics*. 2007;30:959-64.
- [28] Canadian Orthopaedic Trauma Society (COTS). Nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures. A multicenter, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89:1-10.
- [29] Witzel K. Intramedulläre Osteosynthese bei Schaftfrakturen der Klavikula in der Sporttraumatologie. *Z Orthop Unfall*. 2007;145:639-42.
- [30] Lubbert PHW, van der Rijt RHH, Hoorntje LE, van der Werken C. Low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS) in fresh clavicle fractures: A multicentre double blind randomised controlled trial. *Injury, Int J Care Injured*. 2008;in press.
- [31] Calder JDF, Solan M, Gidwani S, Allen S, Ricketts DM. Management of paediatric clavicle fractures - is follow-up necessary? An audit of 346 cases. *Ann R Coll Surg Engl*. 2002;84:331-3.
- [32] Gäbler C, Matis N, Neophytou I, Kwasny O. Der Tornisterverband zur Reposition und Retention der Schlüsselbeinfraktur im mittleren Drittel. *Osteosyn Int*. 2001;9:146-50.
- [33] Nowak J, Holgersson M, Larsson S. Can we predict long-term sequelae after fractures of the clavicle based on initial findings? A prospective study with nine to ten years of follow-up. *J Shoulder Elbow Surg*. 2004;13:479-86.
- [34] Cheung A, Van Rensburg L, Tytherleigh-Strong GM. Surgical versus conservative interventions for treating fractures of the middle third of the clavicle (Protocol). *Cochrane Database*. 2008(3):CD007314.
- [35] Lenza M, Belloti JC, Andriolo RB, Gomes dos Santos JB, Faloppa f. Conservative interventions for treating middle third clavicle fractures in adolescents and adults (Protocol). *Cochrane Database*. 2008(2):CD007121.