

Diplomarbeit

**Evaluierung von Nitinol-Klammern für die Lapidus-
Arthrodesese**

eingereicht von

Marlene Martinelli

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktorin der gesamten Heilkunde

(Drⁱⁿ. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie

unter der Anleitung von

Dr.med.univ. Viktor Labmayr

Priv.-Doz. Dr.med.univ. Dr.scient.med. Patrick Holweg

Graz, 28.03.2024

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 28.03.2024

Marlene Martinelli e.h.

Danksagungen

Ich möchte meinen Betreuern, Dr.med.univ. Viktor Labmayr und Priv.-Doz. Dr.med.univ. Dr.scient.med. Patrick Holweg, für die fachliche Anleitung, die wertvollen Ratschläge und die unermüdliche Unterstützung während der gesamten Arbeit danken.

Besonderer Dank gilt auch meiner Familie, insbesondere meinen Eltern Heimo und Elisabeth und meinem Bruder Max. Sie haben mich meine gesamte Studienzeit über unterstützt und mich immer begleitet.

Zusammenfassung

Hintergrund: Unsere Studie untersuchte das postoperative Ergebnis nach Lapidus-Arthrodese mit zwei Nitinol-Klammern.

Methoden: Insgesamt wurden 66 Fälle (62 Pat.) von Juni 2018 bis Juni 2022 mit zwei Nitinol-Klammern (BME Elite™) tagesklinisch an der Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie Graz operiert. Bei 44 Fällen gab es begleitende Fußeingriffe, während bei 22 Fällen eine isolierte Lapidus-Arthrodese durchgeführt wurde. Das mediane Follow-up betrug 37 [15-64] Monate. Ausgewertet wurden Krankenakten, Röntgenaufnahmen (inkl. Hallux-valgus-Winkel (HVA) und Intermetatarsalwinkel (IMA)) sowie eine telefonische Umfrage im September 2023. Die knöcherne Fusion, Klammerbrüche, Reoperationen und funktionelle Ergebnisse (Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) Score, Patientenzufriedenheit) wurden erhoben.

Ergebnisse: Die Fusionsrate betrug 97% (64/66). Es traten zwei Fälle von Pseudarthrose auf, jeweils in Verbindung mit einer gebrochenen Klammer. Darüber hinaus zeigte die Röntgenbildanalyse zwei weitere gebrochene Klammern nach je 2 bzw. 3 Monaten. Interessanterweise waren beide Pat. beschwerdefrei und erreichten ohne weitere Intervention die knöcherne Fusion. Folglich betrug die Klammerbruchrate 3% (4/132). Die Reoperationsrate lag bei 15% (10/66), darunter die zwei o.g. Pseudarthrose-Fälle, sechs Fälle mit Metallirritation und zwei Fälle mit Hallux-valgus-Rezidiv.

Der IMA besserte sich von $16.1 \pm 3.7^\circ$ auf $9.1 \pm 4.2^\circ$ ($p < .001$); der HVA änderte sich von $38.2 \pm 8.4^\circ$ auf $19.1 \pm 8.4^\circ$ ($p < .001$). Der durchschnittliche FAAM-Score ergab 81.7 ± 5.2 (max. 84) Punkte bei einer Patientenzufriedenheit von 91% (60/66). Die mediane Operationszeit für die isolierte Lapidus-Arthrodese ($n=22$) betrug 41 [27-69] Minuten.

Schlussfolgerung: Die Daten unterstützen Nitinol-Klammern als geeignete Implantate für die Lapidus-Arthrodese, gekennzeichnet durch eine hohe Fusionsrate, eine kurze Operationszeit und eine akzeptable Reoperationsrate, was sich in einer hohen Patientenzufriedenheit abbildet. Interessanterweise führt ein früher postoperativer Klammerbruch nicht zwangsläufig zur Pseudarthrose, was durch die erhaltene Kompressionswirkung der zweiten Klammer erklärbar wäre.

Key words: Hallux valgus, Lapidus-Arthrodesis, Nitinol-Klammern, TMT1-Arthrodesis

Abstract

Introduction: Lapidus arthrodesis is a potent procedure for addressing hallux valgus deformities, with various implant options available. In recent decades, nitinol staples have emerged as an alternative fixation; however, evidence on their postoperative outcomes is limited. This retrospective follow-up study aimed to assess surgical outcomes in patients undergoing Lapidus arthrodesis for hallux valgus.

Material and methods: Sixty-two patients (66 cases) underwent surgery with two nitinol staples (BME Elite™) as outpatients at the Department of Orthopaedics and Trauma between June 2018 and June 2022. Of these, 44 cases had accompanying foot procedures, hence 22 were isolated Lapidus procedures. The mean age was 56 (SD 12) years, with a median follow-up of 37 [range 15-64] months. Cases were evaluated using electronic medical records, radiographs (including hallux valgus angle (HVA) and intermetatarsal angle (IMA)) and a telephone survey in September 2023. Fusion, staple breakage, reoperation rates, and patient-reported outcomes, such as Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) scores, were assessed.

Results: The fusion rate was 97% (64/66). Symptomatic non-union occurred in two cases, each associated with a single broken staple. Additionally, radiographic analysis revealed two more staple breakages (one after 2 months and another after 3 months). Remarkably, these two patients were asymptomatic and achieved bony union without intervention. Consequently, the staple breakage rate was 3% (4/132). The reoperation rate was 15% (10/66), which included the previously mentioned two cases of symptomatic non-union, along with six cases of hardware irritation and two cases of hallux valgus recurrence. The IMA improved from 16.1° (SD 3.7°) to 9.1° (SD 4.2°) ($p < .001$), and the HVA changed from 38.2° (SD 8.4°) to 19.1° (SD 8.4°) ($p < .001$). The mean FAAM score was 81.7 (SD 5.2) points, with an overall patient satisfaction rate of 91% (60/66). The median surgery time for isolated Lapidus procedures ($n=22$) was 41 [range 27-69] minutes.

Conclusion: Our data supports nitinol staples as effective implants for Lapidus arthrodesis, characterized by a high fusion rate, short surgical time and an acceptable reoperation rate, ultimately achieving high patient satisfaction. Notably, early staple breakage does not necessarily result in non-union, possibly due to persisting compressive forces exerted by the second staple.

Key words: hallux valgus, Lapidus arthrodesis, nitinol staples, TMT1-arthrodesis

Inhaltsverzeichnis

Titelblatt.....	I
Eidesstattliche Erklärung	II
Danksagungen	III
Zusammenfassung	IV
Abstract	VI
Abkürzungen	1
Abbildungsverzeichnis.....	2
Tabellenverzeichnis.....	3
Einleitung.....	4
Hinführung zum Thema	4
Pathogenese des Hallux valgus.....	7
Radiologische Anatomie und Klassifikation des Hallux valgus	10
Therapie.....	12
Implantate	19
Operation im Fußblock	21
Aufzeigen der Kenntnis- / Forschungslücke.....	25
Material und Methoden.....	26
Studiendesign	26
Ethik.....	26
Studienpopulation	26
Daten	27
Statistische Auswertung	28
Ergebnisse	30
Chirurgisches Outcome	30
Röntgenologische Ergebnisse	33
Funktionelles Outcome	34
Diskussion	35
Antworten auf die Forschungsfragen	35
Vergleichende Erläuterungen	35
Schlussfolgerungen	37
Kritische Reflexion / Einschränkungen zu Inhalt und Methode	37
Implikationen für Theorie und Praxis	38
Ausblick und Anregungen für weiterführende Arbeiten.....	38
Literaturverzeichnis	39
Anhang.....	42

Abkürzungen

FAAM	Foot and Ankle Ability Measure
HV	Hallux valgus
HVA	hallux valgus angle (Englisch), entspricht HV-Winkel (Deutsch)
IMA	intermetatarsal angle (Englisch), entspricht IM-Winkel (Deutsch)
K-Draht	Kirschnerdraht bzw. Spickdraht
MT	Metatarsale bzw. Os metatarsale (=Mittelfußknochen)
MTP	Metatarsophalangealgelenk
OP	Operation
PROMs	Patient-reported Outcome Measures
SMA	shape memory alloy (Staples)
TMT	Tarsometatarsalgelenk

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Das Fußskelett	4
Abbildung 2: Die tarsometatarsale Gelenkreihe (Lisfranc-Gelenk).....	5
Abbildung 3: Röntgenbild bei Hallux valgus mit Spreizfuß beidseits	8
Abbildung 4: Röntgenbild bei ausgeprägtem Hallux valgus beidseits	10
Abbildung 5: Hallux-valgus-Winkel (HVA) und Intermetatarsalwinkel (IMA).....	12
Abbildung 6: Röntgenbild bei mittelgradigem Hallux valgus (präop.)	16
Abbildung 7: Röntgenbild mit zwei Nitinol-Klammern (postop.).....	16
Abbildung 8: Operation nach Lapidus mit Nitinol-Klammern	17
Abbildung 9: Bohr- und Setzinstrumentarium	18
Abbildung 10: Nitinol-Klammern	18
Abbildung 11: Operation nach Lapidus mit Schrauben	19
Abbildung 12: Operation nach Lapidus mit Zugschraube und Platte	20
Abbildung 13: Utensilien für den Fußblock	21
Abbildung 14: Aspirationsprobe vor Injektion	22
Abbildung 15: Setzen eines Depots zur Anästhesie des N. tibialis posterior.....	23
Abbildung 16: Anästhesie des N. fibularis superficialis et profundus.....	24
Abbildung 17: Flowchart zur Fallauswahl	27
Abbildung 18: Darstellung der klinischen Komplikationen	31
Abbildung 19: Darstellung der prä- und postoperativen Winkel.....	33
Abbildung 20: Darstellung der Zufriedenheit der Patient*innen	34

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Faktoren bei der Entstehung eines Hallux valgus.....	9
Tabelle 2: Einteilung der Schweregrade des Hallux valgus nach Winkelmaßen ..	11
Tabelle 3: Häufigkeit und Kombination der verwendeten Implantate.....	30
Tabelle 4: Vierfeldertafel mit knöcherner Heilung und Tabakrauchen	32
Tabelle 5: Winkelmaße (HVA und IMA) prä- und postoperativ	33

Einleitung

Der Hallux valgus ist eine der häufigsten Deformitäten des Fußes (1). Es liegt eine statische Subluxation des MTP1-Gelenks mit lateraler Deviation der Großzehe und medialer Verlagerung des ersten Metatarsale vor (2).

Hinführung zum Thema

Knöcherne Anatomie des Fußes

Der Fuß wird in drei Abschnitte unterteilt: den Tarsus (Fußwurzel), den Metatarsus (Mittelfuß) und die Digiti pedis (Zehen) (Abb.1). Insgesamt setzt er sich aus 26 Knochen zusammen. Der Tarsus wird vom Talus (Sprungbein), Calcaneus (Fersenbein), Os naviculare (Kahnbein), den Ossa cuneiformia mediale, intermedium und laterale (Keilbeine) und dem Os cuboideum (Würfelbein) gebildet. Der Metatarsus umfasst die von medial nach lateral benannten Ossa metatarsi I-V (Mittelfußknochen), wobei das Os metatarale I den kürzesten, aber kräftigsten Mittelfußknochen bildet (3,4). Die Metatarsalia sind aus einer Basis, einem Schaft (Corpus) und einem Caput, welcher mit der Phalanx proximalis des jeweiligen Strahls in Verbindung steht, aufgebaut. Die Großzehe (Hallux) besitzt mit der Phalanx proximalis und distalis 2 Phalangen, die restlichen 4 Digiti pedis besitzen zusätzlich noch eine Phalanx media und somit jeweils 3 Phalangen (3).



Abbildung 1: Das Fußskelett

Die Tarsometatarsal (TMT)-Gelenke werden von der distalen Reihe des Tarsus – dem Os cuboideum und den Ossa cuneiformia - und den Basen der fünf Ossa

metatarsi gebildet. Es handelt sich um straffe Gelenke, sogenannte Amphiarthrosen, deren Beweglichkeit aufgrund von engen Band- und Kapselstrukturen stark begrenzt ist (3). Das Os cuneiforme mediale bildet gemeinsam mit dem Os metatarsale I das erste Tarsometatarsalgelenk (TMT1) (5). Der Bewegungsumfang des TMT1-Gelenks ist größer als in den übrigen Tarsometatarsalgelenken (6). Die fünf TMT-Gelenke bilden die Lisfranc-Gelenkslinie und somit die Verbindung zwischen dem Mittelfuß und Vorfuß (5) (Abb.2).



Abbildung 2: Die tarsometatarsale Gelenkreihe (Lisfranc-Gelenk)

Bei den Metatarsophalangeal (MTP)-Gelenken bzw. Zehengrundgelenken handelt es sich um Elipsoidgelenke, bei denen jeweils der Kopf des Os metatarsale mit der Phalanx proximalis der Zehe artikuliert (6). Im Vergleich zu den übrigen Zehengrundgelenken besitzt das erste MTP-Gelenk plantarseitig zwei Sesambeine (7).

Musculus extensor hallucis longus

Er entspringt an der Membrana interossea und der Fibula, von wo er zur Dorsalaponeurose der Großzehe zieht. Seine Funktion besteht in der Dorsalextension des Fußes beziehungsweise Extension der Großzehe (3,6).

Musculus extensor hallucis brevis

Dieser Muskel hat seinen Ursprung dorsolateral am Calcaneus und zieht bis zur proximalen Phalanx des ersten Strahls. Aufgabe dieses Muskels ist ebenso die Dorsalextension der Großzehe (3,6).

Musculus abductor hallucis

Der M. abductor hallucis entspringt am Tuber calcanei, dem Os naviculare und der Plantaraponeurose. Distal inseriert er – gemeinsam mit der Sehne des M. flexor hallucis brevis - an der medialen Seite der Phalanx proximalis der Großzehe und am medialen Sesambein. Seine Funktionen sind die Abduktion und Flexion im Metatarsophalangealgelenk bzw. Großzehengrundgelenk (3,6).

Musculus adductor hallucis

Der M. adductor hallucis ist ein zweiköpfiger Muskel, dessen Funktion in der Adduktion und Flexion der Großzehe besteht. Das Caput obliquum hat seinen Ursprung am Os cuboideum und Os cuneiforme laterale, während das Caput transversum am Lig. metatarsale transversum profundum entspringt. Ansatz beider Köpfe ist das laterale Sesambein an der proximalen Phalanx der Großzehe (3,6).

Musculus flexor hallucis longus

Dieser ist für die Plantarflexion und Supination des Fußes und zusätzlich für die Flexion der Großzehe zuständig. Er verläuft von der Dorsalseite der Fibula und der Membrana interossea an die Endphalanx des ersten Strahls (3,6).

Musculus flexor hallucis brevis

Der M. flexor hallucis brevis entspringt am Os cuneiforme mediale und dem Lig. calcaneocuboideum und inseriert dann mit seinem Caput mediale am medialen

Sesambein der proximalen Phalanx der Großzehe und mit seinem Caput laterale am lateralen Sesambein. Seine Funktion ist die Flexion der Großzehe (3,6).

Pathogenese des Hallux valgus

Die Muskeln und Sehnen des Fußes sind für die Aufrechterhaltung des Fußgewölbes zuständig. Diese aus einem Längs- und Quergewölbe bestehende Konstruktion dient der Abfederung von Stößen, die bei Belastung des Fußes auftreten. Das Längsgewölbe ist medial höher als lateral. Der laterale Bogen weist auf voller Länge Bodenkontakt auf, wohingegen der mediale Bogen bis zum ersten Mittelfußknochen plantar nicht aufliegt. Das Quergewölbe resultiert aus der Form der Ossa cuneiformia intermedium und laterale. Durch die Ausrichtung ihrer Keilspitzen nach plantar werden das Os cuboideum und das Os cuneiforme mediale tiefer verlagert. Das Quergewölbe führt dazu, dass die Ossa metatarsalia I und V am weitesten plantar liegen, wodurch deren Köpfe im Stand unter Druckbelastung dem Boden aufliegen. Die restlichen Metatarsalia erfahren hingegen nur wenig Belastung. Bei zu schwachen aktiven und passiven Strukturen kann das Fußgewölbe nicht aufrechterhalten werden, was in einer Fehlstellung und Fehlbelastung des Fußes resultiert. Beim Nachgeben des Längsgewölbes kommt es unter Belastung zur Verkippung des Calcaneus und zusätzlich tritt der Talus tiefer. Diese beiden Faktoren führen zur Entstehung eines Platt- oder Senkfußes (*Pes planus* und *Pes planovalgus*). Der Verlust des Quergewölbes führt dazu, dass sich die Metatarsalia II-IV nach plantar verlagern, wodurch sich auch die Belastung vom Kopf des Os metatarsale I auf die Köpfe der Ossa metatarsalia II und III verlagert. Bei Belastung zeigt sich dies als Verbreiterung des Vorfußes – klinisch wird vom „Spreizfuß“ (*Pes transversoplanus*) (Abb.3) gesprochen (3).



Abbildung 3: Röntgenbild bei Hallux valgus mit Spreizfuß beidseits

Die Pathogenese des Hallux valgus ist multifaktoriell. Er entwickelt sich schrittweise und auf Basis verschiedener prädisponierender Faktoren (Tab.1). Hierzu zählen zum einen extrinsische Faktoren, wie beispielsweise die Wahl des Schuhwerks. Schuhe mit Absatz oder nicht ausreichend Platz im Vorfußbereich erhöhen das Risiko für die Entstehung eines HV. Zum anderen sind intrinsische Faktoren wie das Geschlecht, die Genetik/Vererbung, Bandlaxizität, ein Pes planus oder Pes transversoplanus prädisponierend für diese Fehlstellung (8). Selbst im physiologischen Zustand sind die Streck- und Beugesehnen minimal nach lateral zentriert, wodurch eine Dysbalance zwischen extrinsischen und intrinsischen Muskeln begünstigt wird (9). Darüber hinaus ist die mediale Seite des MTP1-Gelenks nur schwach stabilisiert, was dazu führt, dass dieses Gelenk sehr leicht nachgibt (10). Die muskuläre Dysbalance führt zu einer Medialverlagerung vom Kopf des Os metatarsale I (Metatarsus primus varus) und zu einer Valgusverschiebung der proximalen Phalanx des ersten Strahls (Abb.4). Die Sehnen des M. extensor hallucis longus und M. flexor hallucis longus verlaufen nun nicht mehr zentral, sondern weiter lateral über das Großzehengrundgelenk,

wodurch sich die Valgusstellung weiter verstärkt. Gelegentlich kann es durch diese Muskelkräfte zu einer Dorsalflexion der proximalen Phalanx und einer Pronation des Mittelfußköpfchens kommen, sobald dieses vom Sesambein disloziert wird (8–10) (Abb. 6).

Bei jedem Schritt kommt es zu minimalen Bewegungen im TMT1-Gelenk. Diese Bewegungen können im Laufe der Zeit zu Veränderung der Extensoren und zu einer Hypermobilität des Gelenks führen (11).

Intrinsische Faktoren	Extrinsische Faktoren
Genetik	Schuhwerk
Alter	übermäßige Belastung (z.B. durch Übergewicht)
Geschlecht (w > m)	
Bandlaxizität	
Pes planus	
Pes transversoplanus	

Tabelle 1: Faktoren bei der Entstehung eines Hallux valgus



Abbildung 4: Röntgenbild bei ausgeprägtem Hallux valgus beidseits

Es besteht eine Varisierung des ersten Mittelfußknochens, eine Subluxation der Sesambeine sowie eine Valgisierung mit pronatorischer Aufdrehung der Großzehe

Radiologische Anatomie und Klassifikation des Hallux valgus

Maßgebend für die Diagnostik des Hallux valgus sind dorsoplantare Röntgenaufnahmen des Fußes unter Belastung. Anhand von Messungen am Röntgenbild kann man die Fehlstellung in verschiedene Schweregrade unterteilen. Hierbei sind vor allem der Hallux-valgus-Winkel (HVA) und der Intermetatarsalwinkel (IMA) von Bedeutung (12). Der HVA beschreibt den Winkel zwischen dem Os metatarsale I und der Phalanx proximalis des ersten Strahls (Abb.5). Werte über 15° gelten hierbei als pathologisch. Der IMA ist definiert als Winkel zwischen dem Schaft des ersten und zweiten Mittelfußknochens (Abb.5). Dieser sollte einen Wert von 9° nicht überschreiten (12,13). Condon et al. haben im Jahr 2002 einen IMA von unter 10° als normal definiert. Eine milde Fehlstellung wird

von ihnen bei einem IMA von 9-11° beschrieben, eine moderate bei einem IMA von 11-16° und von einer schweren Fehlstellung wird ab einem IMA von über 16° gesprochen (14). Die Klassifikation wurde 2014 von Hecht und Lin um den HVA ergänzt. Physiologisch beträgt dieser Winkel unter 15°. Ein HVA von 15-20° bedeutet eine milde Deformität, von 20-40° eine moderate und ein HVA über 40° beschreibt eine schwere Fehlstellung (10) (Tab.2).

	normal	mild	moderat	schwer
IMA	< 9°	9-11°	11-16°	> 16°
HVA	< 15°	15-20°	20-40°	> 40°

Tabelle 2: Einteilung der Schweregrade des Hallux valgus nach Winkelmaßen

Klinisch wird die Winkelmessung sowohl in der operativen Therapieentscheidung als auch als objektives Maß zur Beurteilung des postoperativen Outcomes herangezogen (14,15).

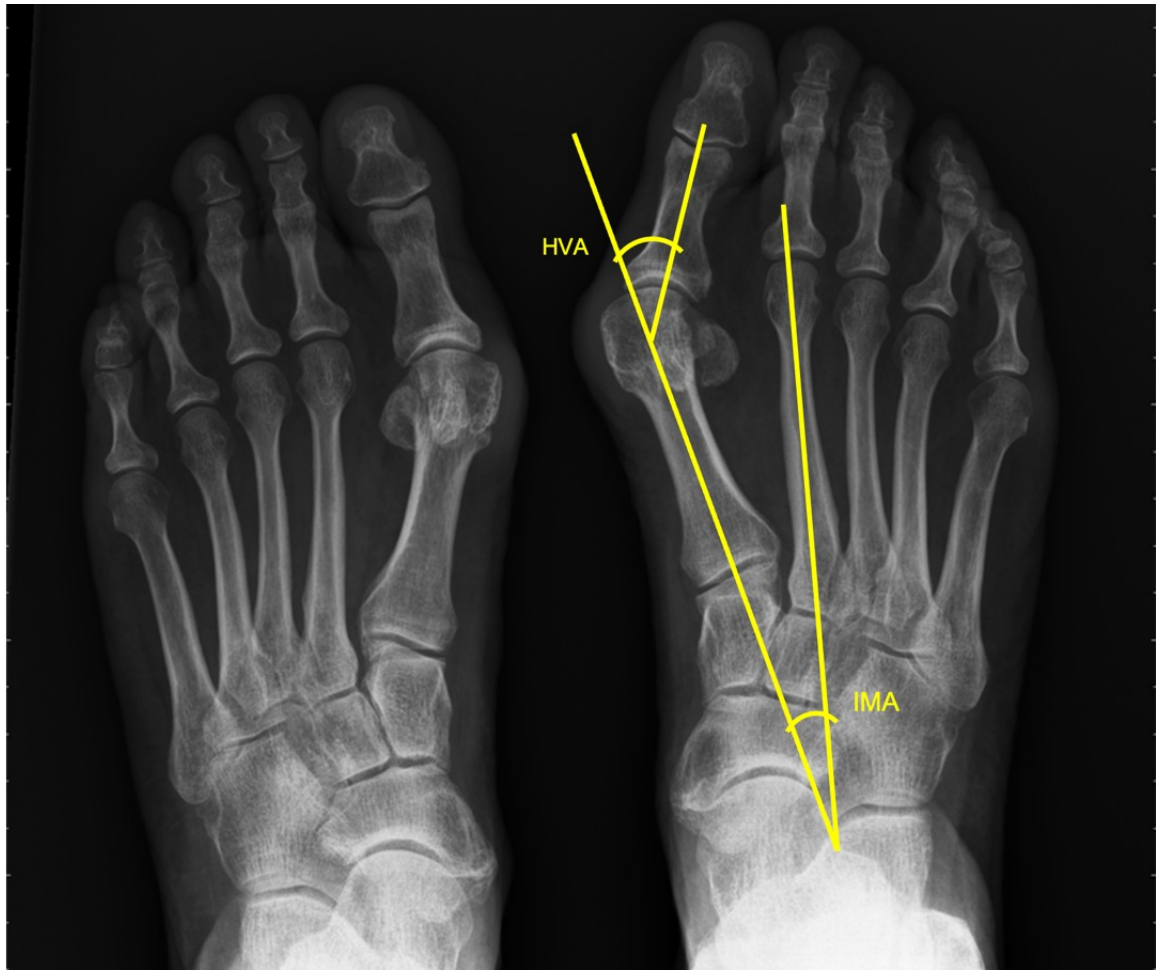


Abbildung 5: Hallux-valgus-Winkel (HVA) und Intermetatarsalwinkel (IMA)

Therapie

Es gibt keine evidenzbasierten Hinweise, dass mit konservativen Therapiemethoden eine Korrektur der Deformität erreicht werden kann. Das Ziel der nicht operativen Therapie besteht hauptsächlich in der Symptombesserung, der Steigerung der Lebensqualität der Patient*innen sowie der Verlangsamung der Progression der Fehlstellung. Die Möglichkeiten umfassen eine Anpassung des Schuhwerks, um ausreichend Platz bei den Zehen zu gewährleisten, sowie die Anfertigung von orthopädischen Einlagen, Orthesen oder Physiotherapie, die auf die Kräftigung der Fußmuskulatur abzielt (10,12).

Es sind über 100 verschiedene Operationsverfahren zur Behandlung des HV bekannt (12). Die Entscheidung für die passende OP-Methode hängt maßgeblich von den im Röntgen gemessenen Winkeln und des Schweregrades der Fehlstellung

ab. Darüber hinaus fließen aber auch Komorbiditäten und der Anspruch an den Fuß (beruflich, sportlich, kosmetisch) in die Entscheidung mit ein. Milde bis moderate Deformitäten können grundsätzlich mit einer distalen Osteotomie des Os metatarsale I korrigiert werden, während bei schweren Formen eine proximale Osteotomie oder TMT1-Arthrodese (Lapidus-Arthrodese) indiziert ist. (16) Die Rolle der Hypermobilität des TMT1-Gelenks bei der Wahl des Operationsverfahrens ist Gegenstand heißer Debatte (12).

OP nach Austin (Chevron-Osteotomie)

Dieses Operationsverfahren ist als subkapitale v-förmige Verschiebeosteotomie am Os metatarsale I mit Weichteilkorrektur am Großzehengrundgelenk definiert. Es erfolgt die Hautinzision medialseitig des Großzehengrundgelenks, die Kapseleröffnung und das laterale Release. Nach der Bunionentfernung mittels Säge wird ein K-Draht in das Metatarsalköpfchen eingeführt, um für die darauffolgende Osteotomie die Richtung vorzugeben. Im Anschluss an die Osteotomie erfolgt die Verschiebung und Fixation, meist mit einer Schraube (17).

Osteotomie nach Akin

Die Operation nach Akin bezeichnet eine schließende (closing-wedge) Osteotomie an der Basis der Phalanx proximalis der Großzehe. Die Darstellung der Basis des Großzehengrundglieds sowie die Osteotomie mit einem kurzen, breiten Sägeblatt erfolgen von medial. Zuletzt wird die Osteotomie mit einer Schraube oder Klammer verschlossen (17).

Osteotomie nach Scarf

Diese Technik beschreibt eine Verschiebeosteotomie am Schaft des Os metatarsale I (17). Nach der Hautinzision, dem lateralen Release und der Kapseleröffnung erfolgt die z-förmige Osteotomie von distal nach proximal. Im Anschluss wird das Mittelfußköpfchen nach lateral verlagert und meist mit zwei Schrauben gesichert, um die korrekte anatomische Position wiederherzustellen. (18)

Operation nach Lapidus

Bei diesem Verfahren handelt es sich um die Arthrodese des ersten Tarsometatarsalgelenks (TMT1-Gelenk) (17). Diese Technik ermöglicht eine dreidimensionale Korrektur der Fehlstellung.

Bereits im Jahr 1911 wurde erstmals die Fusion des TMT1-Gelenks von Albrecht beschrieben. An Bekanntheit gewann sie dann über 20 Jahre später durch die Beschreibung ihres Namensgebers Paul W. Lapidus. Nach der ursprünglichen Beschreibung durch Lapidus wird die Versteifung des ersten Tarsometatarsalgelenks und des ersten Intermetatarsalgelenks angestrebt. Im Laufe der Zeit hat sich daraus eine modifizierte Variante entwickelt, bei der die intermetatarsale Versteifung weggelassen werden kann (19). Anwendung findet diese Methode bei Gelenksinstabilität, Vor- oder Mittelfußdeformitäten wie dem Hallux valgus und Arthrose. (20) Beim Hallux valgus stellt die Methode das chirurgische Verfahren mit der potentesten Korrektur dar und ist somit die Wahl bei mittelgradiger bis schwerer Deformität. Außerdem wird sie bei frustriertem Operationsergebnis anderer Methoden, beim Auftreten von Rezidiv-Fehlstellungen oder beim Metatarsus adductus eingesetzt (21). Die Osteosynthese kann mit Schrauben, mit einer Platte, mit einem Konstrukt aus Platte und Schraube oder mit Klammern (engl. *staples*) (Abb.7, Abb.8) erfolgen.

Unser Team am der Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie in Graz führt die Operation derzeit wie folgt durch: Der Hautschnitt verläuft von medial über dem Großzehengrundgelenk bis zum TMT1-Gelenk. Nach Eröffnung der Kapsel am Großzehengrundgelenk folgen das laterale Release und das Absetzen des Sesam-Aufhängebandes mit einem McGlamry Elevatorium. Der nächste Schritt ist die Kapseleröffnung am TMT1-Gelenk. Hier wird ein Spreizer angesetzt und es werden die orthogonale Osteotomie an der Basis des Os metatarsale I und die Korrekturosteotomie am distalen Os cuneiforme durchgeführt. Die Schnittflächen werden mit mehrmaligem Anbohren (2.0 mm) auf die Arthrodese vorbereitet. Die dreidimensionale Korrektur des Os metatarsale I erfolgt durch Rotation in Richtung Supination, Plantarisierung und Lateralisierung. Diese Stellung wird durch temporäre Verspickung des ersten auf den zweiten bzw. dritten Mittelfußknochen gehalten. Nun erfolgt die Fixierung der Arthrodese am TMT1-Gelenk. Bei den in dieser Arbeit evaluierten Nitinol-Klammern wird wie folgt vorgegangen: Die

Bohrbüchse (Abb.9) wird angesetzt, wobei darauf geachtet werden muss, dass sie vollständig dem Knochen aufliegt. In das erste Bohrloch wird temporär ein Stift eingebracht, so dass das zweite Loch über die Bohrbüchse gebohrt werden kann. Der Stift wird wieder entfernt und die Nitinol-Klammer in ihrem Instrument so weit wie möglich in die vorgebohrten Löcher eingebracht (Abb.9). Um die Klammer freizusetzen, wird der Schieberegler bewegt und somit der Haltemechanismus gelöst (Abb.9, Abb.10). Die Klammer sitzt nun in den vorgebohrten Löchern und entfaltet ihre Kompression. Mit dem Einschläger (engl. *tamp*) (Abb.9) wird die Klammer endgültig impaktiert. Der Setzvorgang wird für die zweite Klammer wiederholt. Nun erfolgt noch die Bunionentfernung medial am MT-1-Köpfchen. Nach abschließender Spülung werden Kapsel und Haut verschlossen.

Postoperativ wird der Fuß für zwei Wochen in einer Unterschenkelschiene entlastet. Danach folgt die Entfernung der Hautnähte und ein Verbandschuh wird angelegt, wobei 4 Wochen lang eine Teilbelastung mit halbem Körpergewicht und zwei Wochen die Vollbelastung vorgeschrieben ist.



*Abbildung 6: Röntgenbild bei mittelgradigem Hallux valgus (präop.)
Es besteht ein beidseitiger Hallux valgus mit Subluxation der Sesambeine.*



*Abbildung 7: Röntgenbild mit zwei Nitinol-Klammern (postop.)
Selbiger Fall nach der Operation am linken Fuß. Die Fehlstellung wurde durch eine Lapidus-Arthrodesis mit zwei Nitinol-Klammern korrigiert.*



Abbildung 8: Operation nach Lapidus mit Nitinol-Klammern

Ein weiterer Fall nach Lapidus-Arthrodesis. Die postoperativen Röntgenaufnahmen des Mittelfußes in zwei Ebenen zeigen die knöchernen Durchbauung der Arthrodesis mit zwei Nitinol-Klammern.



Abbildung 9: Bohr- und Setzinstrumentarium

Bohrbüchse mit Stiften, Setzinstrument mit Klammer und Impaktor



Abbildung 10: Nitinol-Klammern

20mm Klammer in gespanntem Zustand im Setzinstrument und 18mm Klammer in gelöstem Zustand.

Implantate

Die Gelenksversteifung bzw. Arthrodeese kann mit unterschiedlichen Implantaten erfolgen. Die ideale Fixationsmethode gewährleistet mechanische Stabilität und Kompression an der Kontaktfläche und senkt Mikrobewegungen auf ein Minimum (22). Die am weitesten verbreitete Methode ist die Verwendung von zwei gekreuzten Schrauben (Abb.11). Da für diese eine Pseudarthrose-Rate von bis zu 20% beschrieben wurde, wurden in den letzten Jahrzehnten weitere Methoden etabliert. Hierzu zählen Verriegelungsplatten (engl. *locking plates*), welche medial, plantar oder dorsal positioniert werden (Abb.12), intramedulläre Nägel und sogenannte Klammern mit Formgedächtnis (engl. *shape memory alloy staples*) (20).



Abbildung 11: Operation nach Lapidus mit Schrauben

Bildwandlernaufnahme mit zwei gekreuzten Schrauben zur TMT1-Arthrodeese sowie einer Stellschraube zwischen Basis MT1+2 entsprechend der Beschreibung der OP-Technik durch Paul W. Lapidus.

Klos et al. haben festgestellt, dass eine medial platzierte Platte hinsichtlich Bruchlast, Steifheit der Konstruktion und Biegemoment besser abschneidet als eine plantare Platte. Cottom et al. verglichen die Position der Kompressionsschraube innerhalb und außerhalb der Platte. Es zeigte sich, dass die Schraube außerhalb der Platte deutlich mehr Stabilität und eine höhere Kompressionskraft aufweist (20).



Abbildung 12: Operation nach Lapidus mit Zugschraube und Platte
 Postoperative Röntgenaufnahme Mittelfuß in zwei Ebenen.

Die Klammern bestehen aus Nitinol, einer Nickel-Titan-Legierung, deren Name auf den Bestandteilen und dem Ort ihrer Entwicklung beruht: Nickel Titanium Naval Ordinance Laboratory. Die Zusammensetzung der Legierung ist nahezu äquiatom, was bedeutet, dass die Legierungsanteile annähernd gleich verteilt sind. Nitinol hat als Formgedächtnis-Legierung (engl. *shape memory alloy*, SMA) die besondere Eigenschaft, seine Form gemäß der Umgebungstemperatur zu verändern. Die Legierung zeigt die Umwandlung von Martensit (monokline Kristallstruktur) bei niedrigen Temperaturen zu Austenit (kubische Kristallstruktur) bei höheren Temperaturen. Kleine Veränderungen in der Zusammensetzung der Legierung führen zu beträchtlichen Änderungen in der Übergangstemperatur (22–25). Bei der Lapidus-Arthrodesen werden standardmäßig zwei Nitinol-Klammern gesetzt. Aiyer und Kollegen konnten in ihrer Studie aus dem Jahr 2016 zeigen, dass die Fixierung mit zwei Nitinol-Klammern - dorsal und dorsomedial - im Vergleich zu nur einer Klammer die Kraft auf die interfragmentäre Kontaktfläche signifikant erhöht (25). Absolute Kontraindikationen für die Verwendung von Nitinol-Klammern sind eine Nickelallergie und die Verwendung bei einem Trümmerbruch. Relative Kontraindikationen stellen Osteoporose oder schlechte Knochenbeschaffenheit dar (23).

Operation im Fußblock

Der Fußblock ist ein Lokalanästhesieverfahren, das für Operationen distal der Malleolengabel geeignet ist (26). Das Prinzip dieses Verfahrens beruht auf der Blockade der sensiblen Nerven des Fußes. Laut internem SOP Vorfußchirurgie (Version 2023) werden folgende zwei Lokalanästhetika im Verhältnis 1:1 in einer 20 mL Spritze gemischt: 10 mL Xylanaest purum 1% (=Lidocainhydrochlorid) mit raschem Wirkungseintritt und mittellanger Wirkdauer und 10 mL Ropivacain 7,5 mg/mL (=Ropivacainhydrochlorid) mit langer Wirkdauer (Abb.13). Durch diese Kombination aus einem kurz- und einem langwirksamen Anästhetikum lässt sich im Vergleich zur Verwendung von rein kurzwirksamen Lokalanästhetika eine Verlängerung der Wirkdauer erreichen.

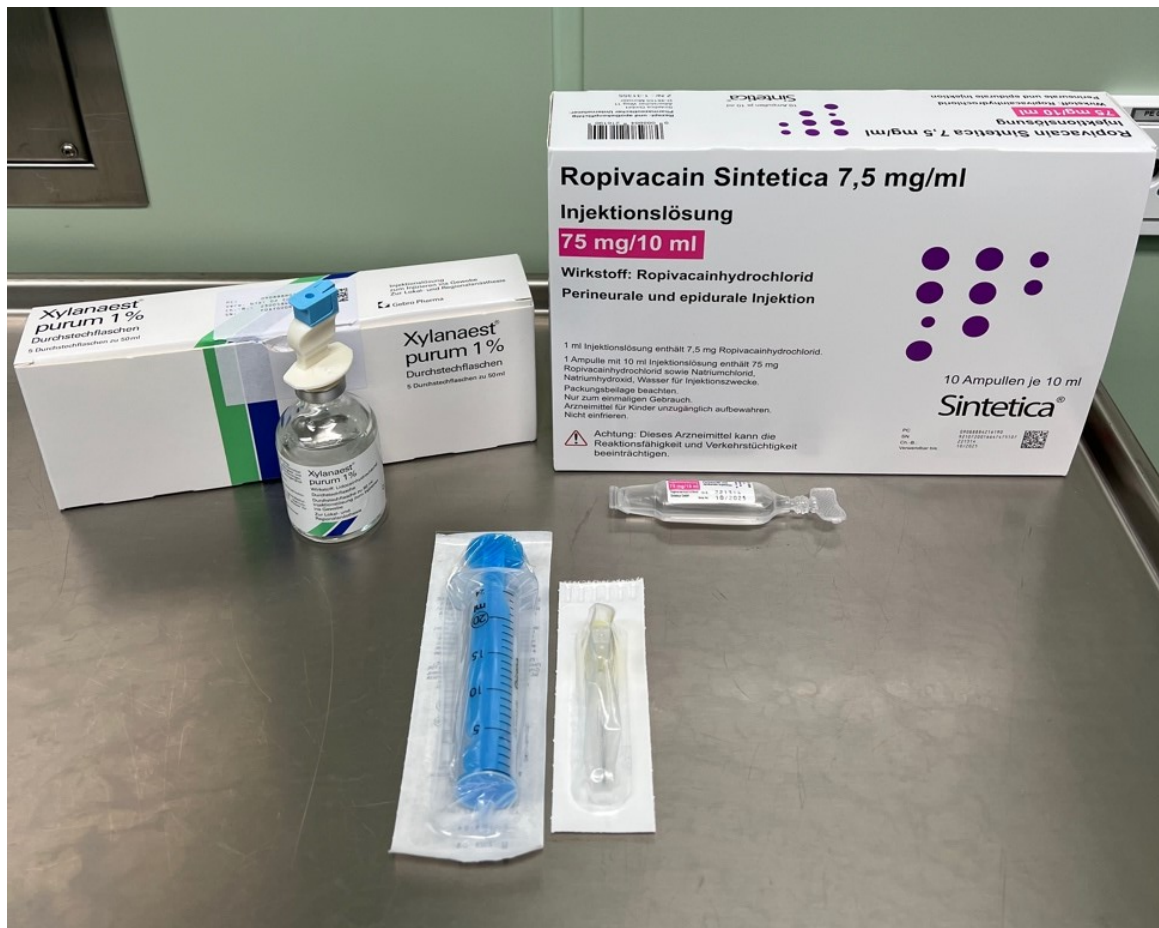


Abbildung 13: Utensilien für den Fußblock

Xylanaest purum 1%, Ropivacain 7,5 mg/mL, 20 mL Spritze, Kanüle.

Zuerst werden die anatomischen Landmarken identifiziert und eine Desinfektion durchgeführt. Ziel ist die Ausschaltung von N. tibialis posterior, N. peroneus superficialis et profundus sowie N. saphenus.

Die Betäubung des N. tibialis posterior erfolgt perineural. Hierzu wird zuerst die A. tibialis posterior unter bzw. hinter dem Innenknöchel als anatomische Landmarke aufgesucht. Wenn die Arterie nicht identifizierbar ist, wird die tiefste Stelle im Sulcus zwischen dem Innenknöchel und Calcaneus als Injektionsstelle gewählt. Die Kanüle wird dann von ventral in Richtung des Calcaneus bis zum Knochenkontakt eingestochen. Nach minimalem Rückzug und einer Aspirationsprobe (Abb.14) erfolgt die Injektion von rund 5-10 mL (Abb.15), wobei Parästhesien ausgelöst werden können. Durch die Betäubung des in den Tarsaltunnel eintretenden N. tibialis posterior werden dessen Innervationsgebiete der Fußsohle (N. plantaris medialis et lateralis) ausgeschaltet.



Abbildung 14: Aspirationsprobe vor Injektion



Abbildung 15: Setzen eines Depots zur Anästhesie des N. tibialis posterior

Für die Anästhesie des N. fibularis superficialis et profundus wird zuerst die A. dorsalis pedis im Bereich der Ossa cuneiformia aufgesucht. Die Injektionsstellen werden medial und lateral davon gewählt (Abb.16). Anschließend erfolgt ein Vorschieben der Kanüle bis zum Knochenkontakt, gefolgt von einem Rückzug vor der Injektion. In speziellen Fällen kann die Anästhesie des N. fibularis profundus auch weiter proximal erfolgen, zum Beispiel anteriomedial der Fibulaspitze (26).

Für die Anästhesie des N. saphenus kann die Infiltration am Fußrücken manschettenartig nach medial erweitert werden. Alternativ kann auf eine proximale Blockade anterolateral der Innenknöchelspitze oder eine distale Blockade am ersten Plantarnerv zurückgegriffen werden.



Abbildung 16: Anästhesie des N. fibularis superficialis et profundus

Vorteile des Fußblocks gegenüber einer Regionalanästhesie sind die Anwendbarkeit bei anästhesiologischen Hochrisikopatient*innen, die Reduktion der Immobilisationsdauer, die Kosteneffizienz sowie die geringere Belastung für den Kreislauf. Ein Nachteil besteht in der Nichtanwendbarkeit bei Patient*innen mit einer Allergie gegen eines der Lokalanästhetika. Neben einer Allergie stellen auch akute oder chronische Infektionen an den Injektionsstellen eine Kontraindikation dar (26). Aus der Erfahrung der letzten Jahre hat sich gezeigt, dass einige wenige Personen weniger gut auf den Block angesprochen haben und somit die Durchführung des Eingriffes nicht möglich war.

Aufzeigen der Kenntnis- / Forschungslücke

Der Neuheitswert der Studie liegt in der detaillierten Beschreibung des postoperativen Outcomes von Nitinol-Klammern für die Lapidus-Arthrodese bei Hallux valgus in einer vergleichsweise großen Kohorte. Bekannt ist das chirurgische Outcome von Arthrodese mit Schrauben und Platten, wobei z.B. Reoperationsraten bei Schrauben von 5.3% und 8.19% berichtet wurden (27,28). Unsere aktuelle Studie soll einerseits der internen Qualitätssicherung dienen und kann andererseits auch die Fachwelt interessieren, wenn es darum geht, die Anwendbarkeit von Nitinol-Klammern für die Lapidus-Arthrodese zu untermauern. Tatsächlich gibt es bisher relativ wenig Literatur zur Verwendung von Klammern am TMT1-Gelenk (29). Auch welches Material aus biomechanischer und klinischer Sicht am geeignetsten ist, ist Gegenstand der Forschung (20). Der Einsatz von Nitinol-Klammern wird bei Arthrodesen am Rück- und Mittelfuß beschrieben (30). Als Vorteil gegenüber Schrauben und Platten besitzen die Nitinol-Klammern ein sehr einfaches Handling, was zu einer verkürzten OP-Zeit führen kann. Außerdem haben sie durch den sogenannten *memory effect* günstige biomechanische Eigenschaften hinsichtlich Primärstabilität, Kompression und Kraftverteilung (25). Inwieweit sich diese Eigenschaften auf die Rate der erfolgreichen knöchernen Ausheilung (Fusion) auswirken, gilt es zu zeigen. Wie oben erwähnt umfasst diese Studie im Vergleich zu anderen eine große Fallzahl. Als Besonderheit wurden in einem Telefoninterview auch sog. *Patient-reported Outcome Measures* (PROMs) erhoben, um nicht nur die Fusionsrate, sondern den gesamten Erfolg der Operationsmethode zu bewerten. Die Ergebnisse könnten dazu beitragen, die zukünftige Versorgung dieses Krankheitsbildes zu verbessern und die Legitimität des Implantats für diese Indikation evidenzbasiert zu untermauern.

Material und Methoden

Studiendesign

Die vorliegende Arbeit untersuchte das postoperative Ergebnis von all jenen Patient*innen, die sich im Zeitraum von Juni 2018 bis Juni 2022 aufgrund eines Hallux valgus einer Lapidus-Arthrodesen mit Nitinol-Klammern an der Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie unterzogen haben. Die Eingriffe wurden tagesklinisch im Fußblock durchgeführt. Postoperativ wurde eine zweiwöchige Entlastung in einer Unterschenkelschiene verordnet, gefolgt von einer Teilbelastung mit halbem Körpergewicht für 4 Wochen und anschließender Vollbelastung im Verbandschuh für weitere 2 Wochen. Es wurde eine quantitative Datenerhebung dieser Fälle durchgeführt, indem elektronische Patientenakten aus dem „open-MEDOCS“ und Röntgenbildaufnahmen aus dem „PACS“ (Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem) oder von auswärtigen Röntgeninstituten verwendet wurden. Zusätzlich wurde auch eine standardisierte Telefonbefragung durchgeführt, um Informationen über mögliche auswärtige Reoperationen und Röntgenaufnahmen zu erheben. Im Rahmen dieser Umfrage wurde außerdem die aktuelle Fußfunktion und -leistung mittels eines standardisierten Fragebogens erfasst, dem Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) (31). Außerdem wurde die Zufriedenheit mit dem Ergebnis erfragt.

Ethik

Für die vorliegende Studie wurde ein positives Ethikvotum ausgestellt. Die Studie ist unter 35-293 ex 22/23 bei der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz registriert.

Studienpopulation

Das Statistikinstitut identifizierte 89 potenzielle Fälle, die nach der Aufarbeitung in open-MEDOCS und Excel auf 66 Fälle reduziert wurden (Abb.17). 15 Patient*innen wurden aufgrund der Verwendung eines anderen Implantats von der Studie ausgeschlossen. Von diesen wurde bei elf die Kombination aus Kompressionsschraube und Platte verwendet, bei einer Patient*in gekreuzte Schrauben und bei drei eine andere Klammerart (SpeedTitan™ anstatt BME Elite™). Acht weitere Fälle mussten aufgrund unvollständiger Datensätze

ausgeschlossen werden. Zwei dieser Fälle lehnten die Teilnahme ab und sechs Teilnehmer*innen konnten an drei separaten Tagen telefonisch nicht erreicht werden, weshalb sie von der Telefonbefragung ausgeschlossen wurden. Da vier Studienteilnehmer*innen beidseitig operiert wurden, umfasste die endgültige Studienpopulation 66 Fälle mit 62 Individuen. Von diesen 62 Teilnehmer*innen, waren 57 (86.4%) weiblich und neun (13.6%) männlich. Das mittlere Alter der Patient*innen betrug 56.0 Jahre mit einer Standardabweichung von 12.4 Jahren.

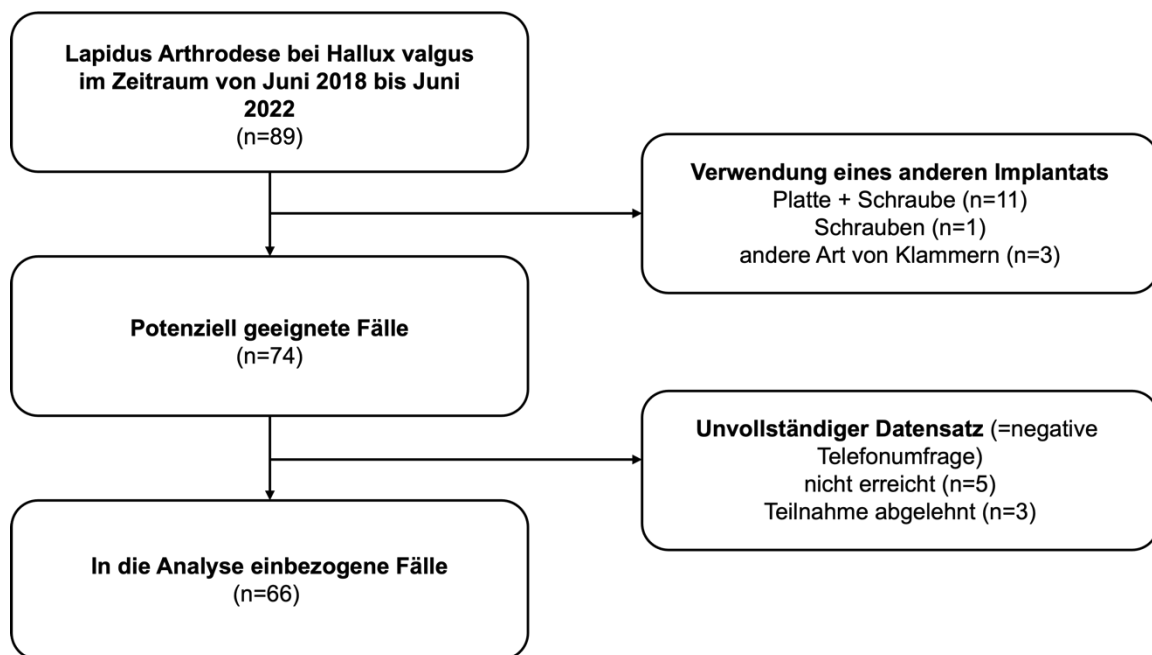


Abbildung 17: Flowchart zur Fallauswahl

Daten

Folgende Parameter und Daten wurden aus der Krankenhaussoftware open-MEDOCS erhoben:

- Patient*innenummer/Fallnummer
- Name
- Geburtsdatum
- Datum der Operation
- Telefonnummer
- Vorausgegangene Hallux valgus Operationen
- Begleitende chirurgische Eingriffe (am Fuß)

- OP-Dauer
- Implantatspezifizierung
- Reoperation + Datum
- Postoperative Komplikationen + Datum des Auftretens der Komplikation
- Längstes Follow-up

Es wurden sowohl prä- als auch postoperative Röntgenbilder aus dem PACS oder von auswärtigen Röntgeninstituten erhoben, um den Hallux-valgus-Winkel und den Intermetatarsalwinkel jeweils prä- und postoperativ zu messen. Die Winkelmessung erfolgte elektronisch im PACS oder händisch.

Die funktionellen Ergebnisse bzw. Patient Reported Outcome Measures (PROMs) wurden im Rahmen einer standardisierten Telefonbefragung erhoben. Es wurde die Zufriedenheit mit dem operativen Ergebnis („sehr zufrieden“ – „zufrieden“ – „mäßig zufrieden“ – „nicht zufrieden“) erfragt. Darüber hinaus wurde mithilfe des FAAM (Foot and Ankle Ability Measure) befragt, einem Fragebogen, der die Messung der Leistungsfähigkeit von Fuß und Sprunggelenk ermöglicht (31). Die erreichte Punktzahl ergibt sich aus 21 Fragen zu Aktivitäten des täglichen Lebens. Pro Frage können null (Aktivität nicht ausführbar) bis vier (keine Schwierigkeiten bei der Aktivität) Punkte vergeben werden. Sofern eine Aktivität durch etwas anderes als den Fuß oder das Sprunggelenk eingeschränkt ist, wird die Antwortmöglichkeit „Nicht zutreffend“ ausgewählt. Die maximale Punktzahl beträgt 84 Punkte, was dem vollen Funktionszustand im Alltag entspricht. Im Zuge des Gesprächs wurde auch der Raucherstatus der Patient*innen erfragt. Die Telefonumfrage war in 66 Fällen erfolgreich.

Statistische Auswertung

Die erhobenen Daten wurden in Microsoft Excel erfasst und statistisch ausgewertet. Zum Vergleich der Mittelwerte zweier Populationen wurde der t-Test (Student's t-Test) verwendet. P-Werte von $\leq .05$ werden als statistisch signifikant betrachtet. In dieser Arbeit wurde ein abhängiger t-Test für die prä- und postoperativen Winkel durchgeführt. Die Berechnung erfolgte mit dem t-Test Calculator von Social Science Statistics (<https://www.socscistatistics.com/tests/ttestdependent/default.aspx>). Für

den t-Test ist es Voraussetzung, dass beide Populationen normalverteilt sind. Dies wurde mit dem Shapiro-Wilk-Test überprüft.

Mittels Vierfeldertafel kann geprüft werden, ob ein Zusammenhang zwischen Variablen besteht. In dieser Studie wurde sie zur Beurteilung des Raucherstatus und dem Auftreten einer Pseudarthrose angewendet. Ein statistischer Test (z.B. Chi Quadrat) war nicht möglich, da in einer Gruppe „null“ Fälle auftraten.

Ergebnisse

Die Studie umfasst 62 Patient*innen (66 Füße). Es wurden nur Patient*innen eingeschlossen, bei denen ein vollständiger Datensatz vorlag, bestehend aus vollständiger Krankengeschichte, Teilnahme an der Telefonumfrage und klinisch-radiologischer Auswertung. In sieben Fällen gab es jedoch keine vollständigen Röntgenbilder, weshalb die Röntgenanalyse mit einer Stichprobe von n=59 durchgeführt wurde.

Die Lapidus-Arthrodesen wurden in allen 66 Fällen mit BME Elite™ Klammern von Depuy Synthes durchgeführt (Tab.3). In 59 Fällen handelte es sich um eine Erstoperation zur Behandlung von Hallux valgus. In sieben Fällen war es eine Operation zur Behandlung eines Hallux-valgus-Rezidivs nach einer Voroperation.

Verwendete Implantate	Anzahl der Fälle
BME Elite (15mm + 15mm)	2
BME Elite (15mm + 18mm)	8
BME Elite (15mm + 20mm)	3
BME Elite (18mm + 18mm)	8
BME Elite (18mm + 20mm)	41
BME Elite (20mm + 20mm)	4

Tabelle 3: Häufigkeit und Kombination der verwendeten Implantate

Chirurgisches Outcome

Fusionsrate

Es zeigte sich eine knöchernen Fusion von 97.0%. Bei zwei von 66 Füßen kam es zu keiner knöchernen Heilung, womit sich eine Pseudarthrosenrate von 3% berechnet.

Komplikationsrate

Insgesamt traten in 13 Fällen 16 Komplikationen auf, was einer Komplikationsrate von 24.2% (16/66) entspricht (Abb.18). Davon waren zwei Fälle mit Pseudarthrose, eine davon in Kombination mit einem HV-Rezidiv. An fünf Füßen trat eine isolierte Metallirritation auf. In zwei Fällen zeigte sich eine Metallirritation in Kombination mit einem HV-Rezidiv und in drei Fällen ein isoliertes Rezidiv des Hallux valgus. In einem Fall entwickelte sich eine Transfermetatarsalgie, welche konservativ mit Schuheinlagen behandelt wurde.

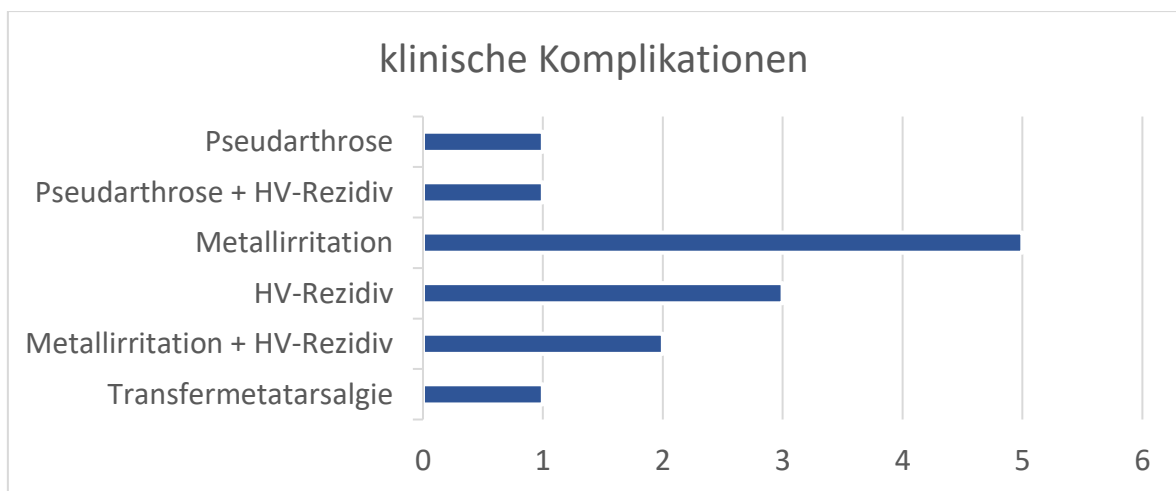


Abbildung 18: Darstellung der klinischen Komplikationen

Reoperationsrate

Insgesamt musste in zehn Fällen ein Folgeeingriff durchgeführt werden, was einer Reoperationsrate von 15.2% (10/66) entspricht. Sechs Fälle (9.1%) erforderten eine Metallentfernung, wobei in fünf Fällen beide Klammern vollständig entfernt wurden und in einem Fall nur eine der beiden Klammern.

Die symptomatische Pseudarthrose nach Bruch einer Klammer erforderte eine Revisionsoperation mit Metallentfernung, Bone-Grafting und erneuter Osteosynthese. Der Fall von Pseudarthrose in Kombination mit einem Hallux-valgus-Rezidiv benötigte eine Revisionsoperation mit Metallentfernung und Korrektur nach Austin und Akin. Vier von den fünf Fällen mit isolierter Metallirritation wurden operativ durch Entfernung der Klammern behandelt. Zwei der drei Rezidivfälle erhielten eine Revision nach Austin und Akin, während ein Fall konservativ behandelt wurde. Bei den zwei kombinierten Fällen von Metallirritation

und HV-Rezidiv wurde an einem Fuß das Implantat entfernt und anschließend erfolgte eine Revision nach Austin und Akin. Im anderen Fall wurde eine Metallentfernung durchgeführt und der zugrundeliegende Plattfuß einer konservativen Therapie zugeführt.

Tabakrauchen und Pseudarthrose

In der gesamten Studienpopulation waren 19 Personen Raucher*innen (28,8%) und 47 Personen Nichtraucher*innen (71.2%). Es gab zwei Fälle von Pseudarthrose, die durch das Ausbleiben der knöchernen Heilung diagnostiziert wurden. Beide dieser Fälle traten bei Raucher*innen auf, was auf einen Zusammenhang zwischen Raucherstatus und dem Auftreten einer Pseudarthrose hinweisen könnte (Tab.4).

	Knöcherner Heilung	Keine knöcherner Heilung (Pseudarthrose)	
Raucher*innen	17	2	19
Nichtraucher*innen	47	0	47
	64	2	66

Tabelle 4: Vierfeldertafel mit knöcherner Heilung und Tabakrauchen

OP-Dauer

In 22 Fällen wurde ausschließlich eine Lapidus-Arthrodesen durchgeführt, mit einer medianen OP-Zeit von 41 Minuten (27-69). Bei den verbleibenden 44 Operationen, die zusätzliche Fußeingriffe umfassten, betrug die mediane OP-Zeit 52 Minuten (27-109). Diese Begleiteingriffe betrafen 40 Mal den Vorfuß, einschließlich Akin-Osteotomie, Operation nach Austin, Cheilektomie, Arthrodesen des distalen Interphalangealgelenks, Arthrodesen des Großzehengrundgelenks, Operation nach Hohmann, Stainsby und Weil. Zwei Mittelfußeingriffe (Arthrodesen TMT2/(3)) und zwei Rückfußoperationen (Calcaneusverschiebeosteotomie, Triple-Arthrodesen) waren auch dabei.

Röntgenologische Ergebnisse

Sieben Fälle mussten aufgrund fehlender präoperativer Röntgenbilder von der Analyse ausgeschlossen werden. Die verbleibende Population betrug n=59.

HVA und IMA

Der Mittelwert des Hallux-valgus-Winkels (HVA) verbesserte sich von präoperativen 38.2° zu postoperativen 19.1° ($p < .001$). Der Intermetatarsalwinkel (IMA) änderte sich im Durchschnitt durch die Korrektur von 16.1° auf 9.1° ($p < .001$) (Tab.5, Abb.19).

	präoperativ	postoperativ	
HVA (n=59)	38.2° ± 8.4°	19.1° ± 8.4°	p < .001
IMA (n=59)	16.1° ± 3.7°	9.1° ± 4.2°	p < .001

Tabelle 5: Winkelmaße (HVA und IMA) prä- und postoperativ

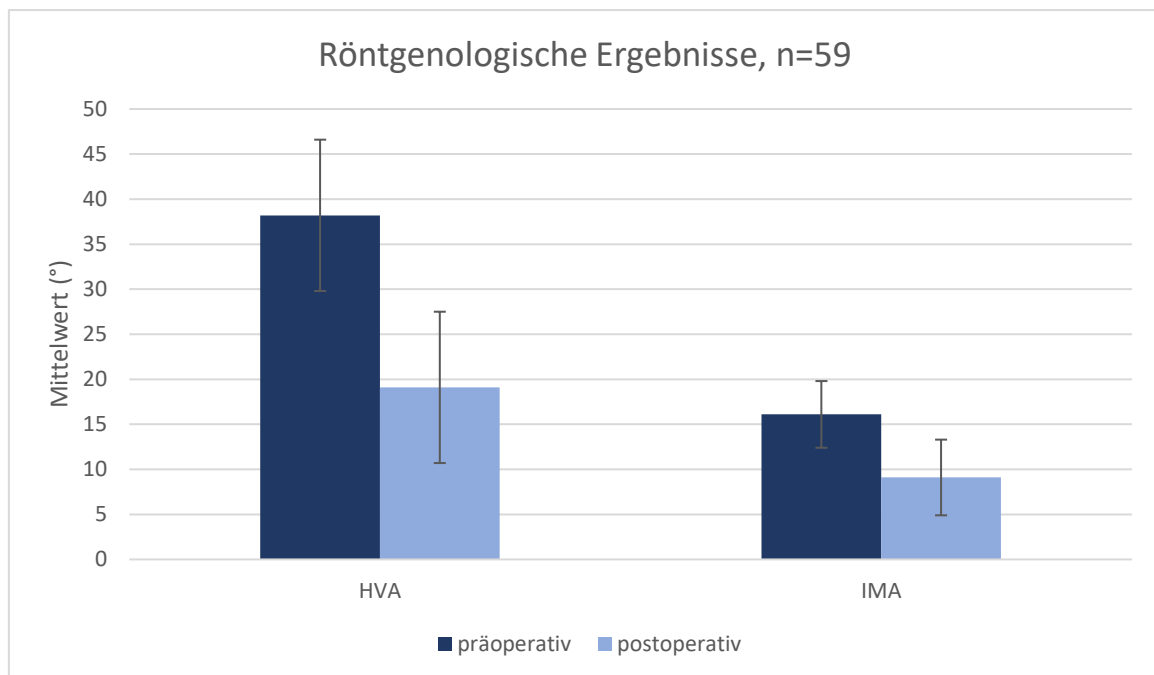


Abbildung 19: Darstellung der prä- und postoperativen Winkel

Bruchrate

Bei vier der 132 gesetzten Klammern wurde im Röntgen ein Bruch festgestellt. Die Klammer-Bruchrate ergab somit 3%. Lediglich in zwei Fällen führte dieser Klammerbruch zu einer symptomatischen Pseudarthrose. Die anderen beiden Fälle mit Klammerbruch blieben asymptomatisch und erreichten ohne zusätzliche Interventionen eine knöcherne Heilung.

Funktionelles Outcome

Zufriedenheit

Die Zufriedenheitsrate unserer Patient*innen betrug 91%. Von den Befragten gaben 43 Patient*innen (65.2%) an, mit dem Ergebnis sehr zufrieden zu sein, 17 Patient*innen (25.8%) waren zufrieden und sechs (9%) mäßig zufrieden (Abb.20). Kein Patient*in war unzufrieden mit dem Ergebnis.

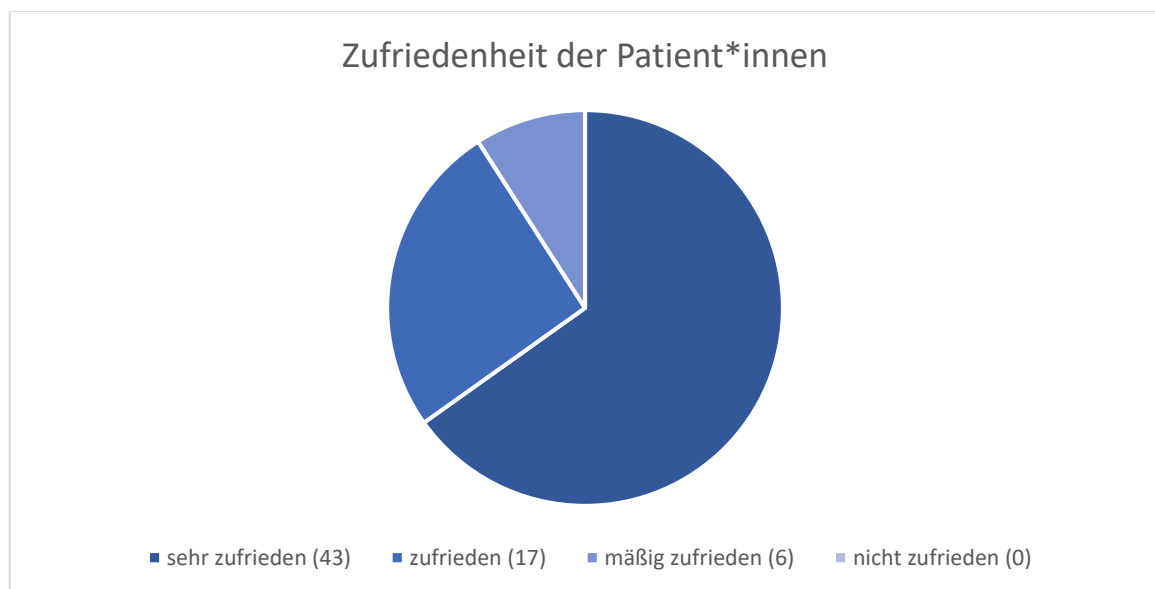


Abbildung 20: Darstellung der Zufriedenheit der Patient*innen

FAAM Score

Der Mittelwert des Foot and Ankle Ability Measures (FAAM) betrug 81.7 mit einer Standardabweichung von 5.2. Anmerkung: Die Maximalpunktzahl des Tests beträgt 84 Punkte (31).

Diskussion

Das Ziel dieser retrospektiven Studie war die Darstellung des postoperativen Outcomes und die Eruiierung der Reoperationsrate nach Verwendung von Nitinol-Klammern für die Lapidus-Arthrodesen bei Hallux valgus. Bis dato gibt es nur wenige Studien, die das chirurgische und funktionelle Outcome der Lapidus-Arthrodesen mit diesem Implantat beschreiben.

Antworten auf die Forschungsfragen

Es konnte eine hohe Fusionsrate von 97% erreicht werden. Lediglich in zwei Fällen (3%) entstand eine Pseudarthrose, welche jedoch in Revisionsoperationen (Reoperationen) erfolgreich behandelt werden konnten. Weitere Gründe für Reoperationen waren das HV-Rezidiv und die Metallirritation. Insgesamt wurden vier Klammerbrüche (von 132 Klammern) beobachtet. Zwei davon manifestierten sich bei den o.g. Pseudarthrose-Fällen, während die anderen zwei Fälle keine klinischen Symptome zeigten und eine ungestörte knöchernen Heilung erfolgte. In 60 von 66 Fällen (> 90%) gaben die Befragten an, mit dem Ergebnis zufrieden oder sehr zufrieden zu sein. Auch die funktionellen Scores sprechen dafür - unser Mittelwert des validierten FAAM-Scores lag nur gering unter dem Maximalwert von 84 Punkten.

Insgesamt kann von einem sehr guten Ergebnis gesprochen werden. Die operativen Outcome Measures sind gut und die Methode sowie das Implantat erzielen ein zuverlässiges Ergebnis. Dies spiegelt sich in einer akzeptablen Reoperationsrate und einer hohen Zufriedenheit mit exzellenten PROMs wider.

Vergleichende Erläuterungen

Die Lapidus-Arthrodesen hat das stärkste Korrekturpotential bei Hallux-valgus-Deformität, allerdings war sie – zumindest historisch – mit einem Nachteil behaftet: das Risiko für eine ausbleibende knöchernen Heilung der TMT1-Arthrodesen in 3-12% (32). In Fallserien wurden jedoch auch Fusionsraten von 100% erreicht, so z.B. mit anatomisch geformter medialer Platte (32).

In unserer Studie beträgt die Pseudarthroserate 3% und die Reoperationsrate (für jede Indikation) 15,2%. Im Vergleich dazu berichteten Mallette et al. in ihrer Studie über Nitinol-Klammern eine Pseudarthroserate von 8.3% (bei 3 von 36 Füßen) (29). Elf Füße benötigten einen erneuten Eingriff, was einer Reoperationsrate von 30.6% entspricht. Darunter fielen acht Fälle (22.2%) mit schmerzhaften Klammern und eben jene drei Fälle (8.3%), bei denen es zu keiner knöchernen Heilung an der Fusionsstelle kam (29).

Asafo et al. führten eine retrospektive Analyse von 213 Patient*innen durch, die sich im Zeitraum von 2008 bis 2018 einer Lapidus-Arthrodese mit gekreuzten Schrauben unterzogen haben. Die Autoren konnten eine Verbesserung des HVA von 36.2° auf 18.1° und des IMA von 16.5° auf 7.5° zeigen. In neun Fällen (4.2%) entwickelte sich eine Pseudarthrose und nur in einem Fall kam es zu einem Rezidiv des Hallux valgus. In 13 Fällen (6.10%) war eine Metallentfernung aufgrund von Schmerzen oder Irritationsgefühl nötig. In dieser Studie betrug die Zufriedenheitsrate der Patient*innen 92.9%, was mit der Rate unserer Studie vergleichbar ist. Der FAAM-Score wurde von 151 Patient*innen erhoben und zeigte, dass 74.8% der Patient*innen über 90% Punkte der Punkte erreichten (33).

De Vries und Kollegen haben gezeigt, dass Verriegelungsplatten selbst bei früher Vollbelastung eine signifikant höhere Heilungsrate (98.5%) der Arthrodese aufweisen als gekreuzte Schrauben (89.4%) (34). Patel et al. fanden in einer Studie zur Arthrodese mit zwei gekreuzten Zugschrauben eine Pseudarthroserate von 5.3% in 227 Füßen (27). In einer anderen Studie mit Schrauben lag die Reoperationsrate bei 8.19%. Hierin hatten von den 342 Patient*innen zehn ein Hallux-valgus-Rezidiv und bei einer Person trat eine Varusdeformität auf. Bei sieben Patient*innen wurden die Klammern aufgrund von Metallirritation entfernt. In sieben Fällen trat keine knöcherne Heilung ein und in drei Fällen kam es zu einer schmerzhaften Pseudarthrose des TMT1-Gelenks (28).

In unserer Studie waren beide Fälle mit Pseudarthrose Raucher*innen. Es ist bestätigt, dass es eine Korrelation zwischen Tabakrauchen und der Entwicklung einer Pseudarthrose gibt: Pearson et al. berichteten in einer systematischen Übersichtsarbeit, dass Raucher*innen eine längere knöcherne Heilungsdauer nach einer Tibiafraktur sowie nach Arthrodese oder Osteotomie bei einem Hallux valgus haben als Nicht-Raucher*innen (35). Smolle et al. beschrieben in einer Meta-

Analyse eine signifikante Zunahme von postoperativen Komplikationen und Pseudarthrose-Bildung bei Nikotinkonsument*innen (36).

Unsere Arbeit zeigt, dass Nitinol-Klammern in Bezug auf den HVA und IMA vergleichbare Verbesserungen erzielen wie mediodorsale oder plantare Platten (37). Der HVA wurde in unserer Studie von $38.2^\circ \pm 8.4^\circ$ auf $19.1^\circ \pm 8.4$ korrigiert. Scheele et al. erreichten im Vergleich dazu mit mediodorsalen oder plantaren Platten ähnliche Werte mit einer Veränderung des HVA von $41.1^\circ \pm 9.0^\circ$ auf $18.0^\circ \pm 12.8^\circ$. Der IMA konnte durch die Nitinol-Klammern von $16.1^\circ \pm 3.7$ auf $9.1^\circ \pm 4.2$ und durch das Konstrukt aus Platte und Schraube von $17.1^\circ \pm 5.1^\circ$ auf $9.7^\circ \pm 3.6^\circ$ verbessert werden (37).

In unserer Studienpopulation mussten in 9.1% der Fälle (6/66) die Nitinol-Klammern entfernt werden. Peterson et al. beschrieben in ihrer Studie aus dem Jahr 2016 eine Implantatentfernung während des Beobachtungszeitraums in 15.2% (25/165) der Fälle. Die mittlere Zeit bis zur Entfernung betrug 11.9 ± 8.3 Monate. Von diesen 25 Fällen hatten 18 eine Verriegelungsplatte mit Zugschraube und sieben Fälle gekreuzte Zugschrauben (38).

Der Mittelwert des FAAM-Scores betrug in unserer Studie 81.7 (97,2%) mit einer Standardabweichung von 5.2. Sutton et al. berichteten von einer signifikanten Zunahme des FAAM-Scores von prä- zu postoperativ mit einer mittleren Zunahme von 7.4. Der FAAM-Score lag präoperativ im Mittel bei 77.6 und postoperativ bei 84.9 (39).

Schlussfolgerungen

Wir konnten eine sehr hohe Fusionsrate bei vergleichsweise geringer Reoperationsrate und kurzer OP-Dauer zeigen. Es traten einige wenige Klammerbrüche auf, die sich nicht unbedingt als klinische Komplikation manifestierten. Zwei der vier Fälle heilten trotz gebrochener Klammer problemlos aus.

Kritische Reflexion / Einschränkungen zu Inhalt und Methode

Die zentralen Limitationen dieser Studie ergeben sich aus dem Studiendesign. Es handelt sich um eine retrospektive Studie ohne Vergleichsgruppe. Ein potentieller Bias kann dadurch entstehen, dass die Patient*innen unserer Studienpopulation

von mehreren Operateur*innen operiert wurden, was allgemein die Vergleichbarkeit erschwert. Außerdem wurde an einem Großteil der Fälle ein Begleiteingriff am Fuß durchgeführt, was sich vor allem auf das funktionelle Outcome auswirken kann.

Implikationen für Theorie und Praxis

Das Implantat scheint für die Indikation der Lapidus-Arthrodesese geeignet. Die Rate an Klammerbrüchen ist mit 3% auf niedrigem Niveau. Interessant ist jedenfalls die Beobachtung aus unserer Studie, dass nicht jeder Klammerbruch direkt zu einer klinischen Komplikation führen muss. Ein Bruch einer Klammer ist nicht immer gleich als Versagen des gesamten Konstruktes zu werten, da manche Fälle dennoch die erfolgreiche knöcherne Heilung erreichen. Die Erklärung dafür könnte die anhaltende Kompressionswirkung der zweiten Klammer auf den zu heilenden Knochen sein.

Ausblick und Anregungen für weiterführende Arbeiten

Von Interesse wäre eine Studie mit prospektivem Design, einer Vergleichsgruppe und Randomisierung, um die Nitinol-Klammern mit einer etablierten Methode wie beispielsweise einer Fusion mittels Zugschraube und Platte zu vergleichen.

Literaturverzeichnis

1. Schilde S, Ketelhut L, Kielstein H, Delank KS, Gutteck N. Anatomical study of Lapidus arthrodesis using two different plantar plate systems. *Foot Ankle Surg.* Juli 2020;26(5):585–90.
2. Karasick D, Wapner KL. Hallux valgus deformity: preoperative radiologic assessment. *Am J Roentgenol.* Juli 1990;155(1):119–23.
3. Gerhard Aumüller. *Duale Reihe Anatomie*. 5. Auflage. S. 399-403, 409-425.
4. Waldeyer - Anatomie des Menschen: Lehrbuch und Atlas in einem Band. In: *Waldeyer - Anatomie des Menschen*. De Gruyter; 2012. S. 337–40.
5. Chaney DM. The Lisfranc Joint. *Clin Podiatr Med Surg.* Oktober 2010;27(4):547–60.
6. Drake RL, Vogl, A. Wayne, Mitchell, Adam W. M. *Gray's anatomy for students*. Fifth edition. Elsevier; 2024. S. 639, 644-650.
7. Haines RW, McDougall A. THE ANATOMY OF HALLUX VALGUS. *J Bone Joint Surg Br.* Mai 1954;36-B(2):272–93.
8. Perera AM, Mason L, Stephens MM. The Pathogenesis of Hallux Valgus. *J Bone Jt Surg.* 7. September 2011;93(17):1650–61.
9. Wülker N, Mittag F. The Treatment of Hallux Valgus. *Dtsch Ärztebl Int* [Internet]. 7. Dezember 2012 [zitiert 21. November 2023]; Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2012.0857>
10. Hecht PJ, Lin TJ. Hallux Valgus. *Med Clin North Am.* März 2014;98(2):227–32.
11. Yearson DJ, Melendez I, Anain F, Siniscalchi S, Drago J. Hallux valgus: Patología tridimensional. Nuevo enfoque terapéutico. *J Foot Ankle.* 23. Dezember 2021;15(3):241–6.
12. Fraissler L, Konrads C, Hoberg M, Rudert M, Walcher M. Treatment of hallux valgus deformity. *EFORT Open Rev.* August 2016;1(8):295–302.
13. Easley ME, Trnka HJ. Current Concepts Review: Hallux Valgus Part 1: Pathomechanics, Clinical Assessment, and Nonoperative Management. *Foot Ankle Int.* Mai 2007;28(5):654–9.
14. Condon F, Kaliszer M, Conhyea D, Donnell TO, Shaju A, Masterson E. The First Intermetatarsal Angle in Hallux Valgus: An Analysis of Measurement Reliability and the Error Involved. *Foot Ankle Int.* August 2002;23(8):717–21.
15. Santrock RD, Smith B. Hallux Valgus Deformity and Treatment. *Foot Ankle Clin.* Juni 2018;23(2):281–95.
16. Hatch DJ, Santrock RD, Smith B, Dayton P, Weil L. Triplane Hallux Abducto Valgus Classification. *J Foot Ankle Surg.* September 2018;57(5):972–81.
17. Internes SOP Vorfußchirurgie des Spezialteams für Fuß- und Sprunggelenkschirurgie, Univ.-Klinikum für Orthopädie und Traumatologie, LKH und Medizinische Universität Graz, Version 2023, auf schriftliche Anfrage Dr. Labmayr.
18. Molloy A, Widnall J. Scarf Osteotomy. *Foot Ankle Clin.* Juni 2014;19(2):165–80.
19. Schmid T, Krause F. The Modified Lapidus Fusion. *Foot Ankle Clin.* Juni 2014;19(2):223–33.
20. Riegger M, Habib N, Testa EA, Müller J, Guidi M, Candrian C. The modified Lapidus fusion: a systematic review of biomechanical studies. *EFORT Open Rev.* 25. April 2023;8(4):162–74.

21. Li S, Myerson MS. Evolution of Thinking of the Lapidus Procedure and Fixation. *Foot Ankle Clin.* März 2020;25(1):109–26.
22. Russell NA, Regazzola G, Aiyer A, Nomura T, Pelletier MH, Myerson M, u. a. Evaluation of Nitinol Staples for the Lapidus Arthrodesis in a Reproducible Biomechanical Model. *Front Surg* [Internet]. 14. Dezember 2015 [zitiert 23. November 2023];2. Verfügbar unter: <http://journal.frontiersin.org/Article/10.3389/fsurg.2015.00065/abstract>
23. Schipper ON, Ellington JK. Nitinol Compression Staples in Foot and Ankle Surgery. *Orthop Clin North Am.* Juli 2019;50(3):391–9.
24. Hoon QJ, Pelletier MH, Christou C, Johnson KA, Walsh WR. Biomechanical evaluation of shape-memory alloy staples for internal fixation—an in vitro study. *J Exp Orthop.* Dezember 2016;3(1):19.
25. Aiyer A, Russell NA, Pelletier MH, Myerson M, Walsh WR. The Impact of Nitinol Staples on the Compressive Forces, Contact Area, and Mechanical Properties in Comparison to a Claw Plate and Crossed Screws for the First Tarsometatarsal Arthrodesis. *Foot Ankle Spec.* Juni 2016;9(3):232–40.
26. Kaller P, Hohenberger G, Holweg P, Seibert FJ, Ornig M. Fußblock. *Oper Orthop Traumatol.* Februar 2020;32(1):29–34.
27. Patel S, Ford LA, Etcheverry J, Rush SM, Hamilton GA. Modified lapidus arthrodesis: rate of nonunion in 227 cases. *J Foot Ankle Surg.* Januar 2004;43(1):37–42.
28. Lagaay PM, Hamilton GA, Ford LA, Williams ME, Rush SM, Schuberth JM. Rates of Revision Surgery Using Chevron-Austin Osteotomy, Lapidus Arthrodesis, and Closing Base Wedge Osteotomy for Correction of Hallux Valgus Deformity. *J Foot Ankle Surg.* Juli 2008;47(4):267–72.
29. Mallette JP, Glenn CL, Glod DJ. The Incidence of Nonunion after Lapidus Arthrodesis Using Staple Fixation. *J Foot Ankle Surg.* Mai 2014;53(3):303–6.
30. Dock CC, Freeman KL, Coetzee JC, McGaver RS, Giveans MR. Outcomes of Nitinol Compression Staples in Tarsometatarsal Fusion. *Foot Ankle Orthop.* 1. Juli 2020;5(3):247301142094490.
31. Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, Conti SF, Swearingen JMV. Evidence of Validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int.* November 2005;26(11):968–83.
32. McCabe FJ, McQuail PM, Turley L, Hurley R, Flavin RA. Anatomical reconstruction of first ray instability hallux valgus with a medial anatomical TMTJ1 plate. *Foot Ankle Surg.* Dezember 2021;27(8):869–73.
33. Fuimaono Asafo A, Chan H (Hoi Y, Lim CS, Tomlinson M. Patient-Reported and Radiologic Outcomes With the Lapidus Procedure. *Foot Ankle Orthop.* 1. April 2022;7(2):24730114221104825.
34. DeVries JG, Granata JD, Hyer CF. Fixation of First Tarsometatarsal Arthrodesis: A Retrospective Comparative Cohort of Two Techniques. *Foot Ankle Int.* Februar 2011;32(2):158–62.
35. Pearson RG, Clement RGE, Edwards KL, Scammell BE. Do smokers have greater risk of delayed and non-union after fracture, osteotomy and arthrodesis? A systematic review with meta-analysis. *BMJ Open.* November 2016;6(11):e010303.
36. Smolle MA, Leitner L, Böhler N, Seibert FJ, Glehr M, Leithner A. Fracture, nonunion and postoperative infection risk in the smoking orthopaedic patient: a systematic review and meta-analysis. *EFORT Open Rev.* 19. November 2021;6(11):1006–19.
37. Scheele CB, Kinast C, Lenze F, Wimmer J, Beischl S, Harrasser N.

Radiographic Evaluation of First Tarsometatarsal Joint Arthrodesis for Hallux Valgus Deformity: Does the Fusion of the First to the Second Metatarsal Base Reduce the Radiological Recurrence Rate? *Foot Ankle Spec.* 6. Mai 2023;19386400231164209.

38. Peterson KS, McAlister JE, Hyer CF, Thompson J. Symptomatic Hardware Removal After First Tarsometatarsal Arthrodesis. *J Foot Ankle Surg.* 1. Januar 2016;55(1):55–9.

39. Sutton RM, McDonald EL, Shakked RJ, Fuchs D, Raikin SM. Determination of Minimum Clinically Important Difference (MCID) in Visual Analog Scale (VAS) Pain and Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) Scores After Hallux Valgus Surgery. *Foot Ankle Int.* Juni 2019;40(6):687–93.

Anhang

Protokoll Telefonbefragung

Patientennummer (pseudonymisiert): _____

Datum der Erhebung bzw. des Telefonates: _____

Kommentare (z.B. „nicht erreicht“, „Teilnahme abgelehnt“): _____

Der Anrufer/die Anruferin stellt sich freundlich als Mitglied der Klinik vor und erbittet ein mündliches Einverständnis zur Teilnahme an einer standardisierten Befragung, die den Zustand nach der Fußoperation erheben soll. Es wird die mündliche Zustimmung zur Teilnahme an der Befragung eingeholt. Im Falle einer Ablehnung erwachsen keine Konsequenzen, dies wird auch so erklärt.

→Wie schätzen sie den aktuellen Zustand nach der Operation auf einer vierstufigen Skala ein?

Sehr zufrieden zufrieden akzeptabel nicht zufrieden

→Wurde nach der Operation am Fuß eine weitere Operation (sog. Reoperation) durchgeführt?

Wenn ja, welche und wann? _____

→Wie würden Sie ihren derzeitigen Funktionszustand während ihrer alltäglichen Aktivitäten auf einer Skala von 0- 100 einschätzen? _____

Anm.: „100“ entspricht dabei dem Funktionszustand bevor Sie Fußprobleme hatten. „0“ bedeutet die Unfähigkeit irgendeiner Ihrer alltäglichen Aktivitäten durchzuführen.

Foot and Ankle Ability Measure (FAAM)

21 Fragen zu "Aktivitäten des täglichen Lebens"

Der folgende Fragebogen dient der Messung der Leistungsfähigkeit von Fuss und Sprunggelenk. Bitte beantworten Sie jede Frage mit einer Antwort, die Ihren Zustand während der vergangenen Woche am besten beschreibt. Wenn die angegebene Aktivität durch etwas anderes als durch Ihr Sprunggelenk oder Fuss limitiert ist, kreuzen Sie "nicht zutreffend" an.

Aktivitäten des täglichen Lebens

	Keine Schwierigkeit	Leichte Schwierigkeit	Mäßige Schwierigkeit	Extreme Schwierigkeit	Nicht ausführbar	Nicht zutreffend
Stehen	4	3	2	1	0	
Gehen auf ebenem Grund	4	3	2	1	0	
Gehen auf ebenem Grund ohne Schuhe	4	3	2	1	0	
Bergauf gehen	4	3	2	1	0	
Bergab gehen	4	3	2	1	0	
Treppen hinauf steigen	4	3	2	1	0	
Treppen hinunter gehen	4	3	2	1	0	
Gehen auf unebenem Grund	4	3	2	1	0	
Bordsteinkante hinauf/hinunter steigen	4	3	2	1	0	
In die Hocke gehen	4	3	2	1	0	
In den Zehenstand gehen	4	3	2	1	0	
Gehbeginn	4	3	2	1	0	
5 min. oder weniger gehen	4	3	2	1	0	
Ca. 10 min. gehen	4	3	2	1	0	
15 min. oder länger gehen	4	3	2	1	0	
Tätigkeiten im Haushalt	4	3	2	1	0	
Alltagsaktivitäten	4	3	2	1	0	
Körperpflege	4	3	2	1	0	
Leichte bis mittelschwere Arbeit (stehen, gehen)	4	3	2	1	0	
Schwere Arbeit (Schieben, ziehen, tragen, usw.)	4	3	2	1	0	
Freizeitaktivitäten	4	3	2	1	0	

Score: ____/84 Punkten