

Aus dem
Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie, Centre for Health and
Society, Medizinische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktorin: Univ.-Prof. Dr.med. Dr.PH. Andrea Icks, MBA

Schraubenosteosynthese zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen – eine systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Leah Janne Wilmsen

2024

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter/in: Univ.-Prof. Dr.med. Dr.PH. Andrea Icks, MBA

Zweitgutachter/in: Prof. Dr. med. Simon Thelen

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Registrierung des Protokolls auf PROSPERO:

Wilmsen, L., Neubert, A., Adrian Deichsel, Joachim Windolf, Andrea Icks, Simon Thelen. Screw fixation in the treatment of displaced intra-articular calcaneus fractures. A systematic review. PROSPERO 2021 CRD42021244695 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42021244695

Publikation des Protokolls:

Wilmsen, L., Neubert, A., Windolf, J., Icks, A., Richter, B., & Thelen, S. (Wilmsen et al.). Screw fixation in the treatment of displaced intra-articular calcaneus fractures: a systematic review protocol. *Systematic reviews*, 11 199. doi:10.1186/s13643-022-02049-5

Vortrag auf dem deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie:

Wilmsen, L., Neubert, A., Windolf, J., Icks, A., Deichsel, A. & Thelen, S. (Wilmsen et al., 2022, Oktober) Schraubenosteosynthese zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen – ein Systematic Review und Meta-Analyse. Vortrag präsentiert am 2. Tag des Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie. (Wilmsen et al.) Berlin, 25.-28.10.2022. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; DocAB36-418. [doi: 10.3205/22dkou236](https://doi.org/10.3205/22dkou236)

Zusammenfassung:

Die vorliegende systematische Übersichtsarbeit thematisierte die Fragestellung, inwiefern sich die Schraubenosteosynthese zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen von anderen, invasiveren, operativen Verfahren in Hinblick auf Komplikationen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität (hrQoL) und das postoperative Schmerzlevel unterscheidet. Die systematische Übersichtsarbeit wurde prospektiv auf PROSPERO registriert (CRD42021244695). Darüber hinaus wurde das Protokoll der systematischen Übersichtsarbeit im *Biomedical Journal for Systematic Reviews* publiziert. Eingeschlossen wurden randomisierte klinische Studien (RCT) und kontrollierte klinische Studien (CCT) mit behandelten Personen ab 16 Jahren, die eine geschlossene, intraartikuläre Calcaneusfraktur Sanders Typ II, III, IV oder eine vergleichbare Klassifikation aufwiesen. Ausgeschlossen wurden Studien, welche unverschobene (Sanders Typ I) Frakturen und Frakturen einer ähnlichen Klassifikationsstufe, Studienteilnehmende mit schweren vaskulären oder neurologischen Erkrankungen sowie Polytraumata untersuchten. Neben den in der Zielsetzung beschriebenen primären Endpunkten wurden im Rahmen der sekundären Endpunkte weitere und leichtere Komplikationen, die funktionellen Ergebnisse und die Operationszeit untersucht. Am 01.07.2022 wurden fünf Datenbanken und zwei klinische Studienregister durchsucht. Die Selektion der Publikationen erfolgte durch zwei unabhängig arbeitende Autoren. Mithilfe des von der *Cochrane Collaboration* empfohlenen *Risk of Bias Tools* wurde das Verzerrungsrisiko der eingeschlossenen Studien eingeschätzt. Es ergab sich, dass die eingeschlossenen Studien bis auf eine Studie ein moderates Verzerrungsrisiko aufwiesen. Dies ist auf die fehlende Verblindung in den Studien zurückzuführen. Ein quantitativer Vergleich der Daten wurde nach Erwägung der Heterogenität im Rahmen einer Meta-Analyse umgesetzt. Aus 3310 identifizierten Publikationen konnten sieben Studien mit 932 Calcaneusfrakturen eingeschlossen werden, darunter fünf RCTs und zwei CCTs. Im Rahmen der primären Endpunkte zeigte sich in der Metaanalyse für die schweren Komplikationen (z.B. tiefe Wundinfektionen, Kompartmentsyndrome und die Notwendigkeit einer frühzeitigen Metallentfernungen als Konsequenz einer Komplikation) ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Schraubenosteosynthese (RR 0,33; KI [0,14; 0,80]; $I^2 = 0\%$; p-Wert 0,01). Jedoch konnte keine der Einzelstudien für sich gesehen eine statistische Signifikanz der Schraubenosteosynthese nachweisen. Nur eine Studie (n=59) berücksichtigte das postoperative Schmerzlevel. Die Autoren zeigten, dass es bei der Schraubenosteosynthese in den ersten drei Tagen postoperativ zu signifikant ($p < 0,001$) weniger Schmerzen kam. Keine der eingeschlossenen Studien erhob die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die vorliegende systematische Übersichtsarbeit konnte einen Vorteil der Schraubenosteosynthese bei intraartikulär dislozierten Calcaneusfrakturen gegenüber invasiveren Verfahren bezüglich schwerer Komplikationen nachweisen. Die fehlende statistische Signifikanz der eingeschlossenen Einzelstudien verdeutlicht, dass die Studien am ehesten ungenügend gepowert waren und größere Studienpopulationen notwendig sind, um eine statistische Signifikanz bei den selten auftretenden Komplikationen nachzuweisen. Anzumerken ist, dass die meisten Studien aus dem asiatischen Raum stammen, während im deutschsprachigen Raum die offene Reposition und Plattenosteosynthese das bevorzugte operative Verfahren ist. Es lässt sich schlussfolgern, dass die Schraubenosteosynthese eine zusätzliche, weniger invasive Behandlungsmöglichkeit, in Abhängigkeit der Verletzungsschwere darstellen kann. Weitere RCTs mit größerer statistischer Power sind jedoch notwendig, um die Anwendungsmöglichkeiten der Schraubenosteosynthese, insbesondere in Bezug auf verschiedene Frakturtypen und Patientenkollektive besser zu erforschen.

Summary:

This systematic review addresses the question of how screw osteosynthesis for the treatment of intra-articular dislocated calcaneus fractures differs from other, more invasive, surgical procedures regarding the primary outcomes complications, health-related quality of life (hrQoL) and postoperative pain level. The systematic review was prospectively registered on PROSPERO (CRD42021244695). In addition, the protocol of the systematic review was published in the Biomedical Journal for Systematic Reviews. It included randomized controlled trials (RCTs) and controlled clinical trials (CCTs) of treated participants aged 16 years and older who had a closed intra-articular calcaneus fracture (Sanders type II, III, IV or comparable classification). Sanders type I fractures and fractures of a similar classification level, severe vascular and neurological diseases and patients with a polytrauma were excluded. In addition to the primary outcomes described above, the secondary endpoints included minor or other complications, functional outcomes, and the operating time. On 1. July 2022 five databases and two clinical trial registries were searched. The selection of studies was carried out by two independent authors. The risk of bias of each study was assessed using the risk of bias tool recommended by the Cochrane Collaboration. It was found that the included studies had a moderate risk of bias, except for one study. This moderate risk was due to the lack of blinding in the studies. A quantitative comparison of the data was implemented in a meta-analysis after considering heterogeneity. Seven studies with 932 calcaneus fractures were included from 3310 identified publications (five RCTs and two CCTs). As part of the primary endpoints, there was a statistically significant difference in favor of screw osteosynthesis (RR 0.33; CI [0.14; 0.80]; $I^2 = 0\%$; p-value 0.01) for severe complications (e.g., deep wound infections, compartment syndromes and the need for early metal removal as a consequence of a complication). None of the individual studies itself were able to demonstrate a statistical significance of screw osteosynthesis. Only one study (n=59) considered postoperative pain level. The authors showed that screw osteosynthesis resulted in significantly ($p < 0.001$) less pain in the first three days postoperatively. None of the included studies assessed health-related quality of life. Due to the sensitivity analysis, one of the included studies was excluded from the meta-analysis. This systematic review demonstrated an advantage of screw osteosynthesis in intra-articular dislocated calcaneus fractures over more invasive procedures in terms of severe complications. The lack of statistical significance within the individual studies included demonstrates that these studies are most likely underpowered and that larger study populations are necessary to demonstrate statistical significance for rather rare serious complications. It should be noted that most of the studies come from Asia, while open reduction and plate osteosynthesis are the preferred surgical procedures in German-speaking countries. It can be concluded that screw osteosynthesis could be an additional, less invasive treatment option, depending on the severity of the injury. However, further RCTs with greater statistical power are needed to better explore the possible applications of screw osteosynthesis, especially in relation to different fracture types and patient populations.

Abkürzungsverzeichnis:

AD	Adrian Deichsel
AN	Anne Neubert
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
AOFAS	American Orthopedic Foot and Ankle Score
AIS	Abbreviated Injury Scale
BMC	BioMed Central
CCTs	Clinical Controlled Trials
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
CFSS	Calcaneal fracture scoring system
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CNF	Creighton Nebraska Health Foundation
DKOU	Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie
EQ5D	EuroQol Group 5D
FFI	Foot function Index
ISS	Injury Severity Scale
KI	Konfidenzintervall
LW	Leah Wilmsen
Mesh	Terms Medical Subject Headings
MFS	Maryland Foot Score
ORIF	Offene Reposition und interne Fixation
PICOS	Population Intervention Comparison Outcome Studiendesign
PRESS	Peer Review of Electronic Search Strategies Guidelines
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PROSPERO	Prospective register of systematic reviews
RCTs	Randomized Controlled Trials
RR	Relatives Risiko
SD	Standard Deviation
SF 12	Short Form 12 Fragebogen
SMD	Standard Mean Difference
SO	Schraubenosteosynthese
TN	Teilnehmerzahl
VAS	Visuelle Analogskala

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung:	1
2. Methodisches Vorgehen	5
2.1 Fragestellung nach Population – Intervention – Comparison – Outcome – Studiendesign (PICOS-Schema)	6
2.2 Ein- und Ausschlusskriterien	6
2.3 Suchstrategie	8
2.4 Datenselektion	9
2.5 Datenextraktion und -verwaltung	10
2.6 Endpunkte	10
2.6.1 Primäre Endpunkte	10
2.6.2 Sekundäre Endpunkte	11
2.7 Bewertung des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien	12
2.7.1 Verzerrungsrisiko bei der Randomisierung und Verschleierung der Zuordnung	13
2.7.2 Verzerrungsrisiko bei der Verblindung	14
2.7.3 Verzerrungsrisiko durch unvollständige Daten	14
2.7.4 Verzerrungsrisiko durch selektive Berichterstattung	15
2.8 Heterogenität	15
2.9 Umgang mit fehlenden Daten	16
2.10 Analyseeinheit	17
2.11 Strategie zur Datensynthese	17
2.12 Sensitivitätsanalyse	18
2.13 Subgruppenanalyse	19
2.14 Publikationsbias	19
3 Ergebnisse	21
3.1 Ergebnisse der systematischen Suche	21
3.2 Studiencharakteristika	22
3.3 Beschreibung der verschiedenen operativen Interventionen	25
3.4 Ergebnisse der Untersuchung der Analyseeinheit	26
3.5 Ergebnisse der Bewertung des Risikos für Verzerrung	26
3.5.1 Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos bei der Randomisierung und der Verschleierung der Zuordnung	27
3.5.2 Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos bei der Verblindung	28
3.5.3 Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos durch unvollständige Daten	29
3.5.4 Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos durch selektive Berichterstattung ..	30
3.6. Ergebnisse der eingeschlossenen Studien	30
3.7 Ergebnisse der Meta-Analyse - Primäre Endpunkte	32
3.7.1 Schwere Komplikationen	33
3.7.2 Lebensqualität	35
3.7.3 Schmerzlevel	35
3.8 Ergebnisse der Meta-Analyse - Sekundäre Endpunkte	36
3.8.1 Weitere und leichte Komplikationen	36
3.8.2 Funktionelle Ergebnisse	38

3.8.3 Operationsdauer	43
3.9 <i>Qualitative Ergebnisse der von der Meta-Analyse ausgeschlossenen Studie</i>	44
3.10 <i>Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse</i>	45
3.11 <i>Ergebnisse Untersuchung der Berichterstattung nach TIDieR & CONSORT</i>	45
4 Diskussion	47
4.1 <i>Diskussion der schweren Komplikationen</i>	48
4.2 <i>Diskussion der Lebensqualität</i>	50
4.3 <i>Diskussion des postoperativen Schmerzlevels</i>	51
4.4 <i>Diskussion der leichten Komplikationen</i>	52
4.5 <i>Diskussion der funktionellen Ergebnisse</i>	53
4.5.1 <i>Diskussion der funktionellen Bewertungsinstrumente</i>	53
4.5.2 <i>Calcaneusspezifische Winkel</i>	55
4.6 <i>Diskussion der Operationsdauer</i>	56
4.7 <i>Stärken und Schwächen</i>	57
4.8 <i>Ausblick für Forschung und Praxis</i>	61
5 Zusammenfassung.....	61
Referenzen:	63
Appendix 1 - Suchstrategie	71
Appendix 2 - Autorenkontakt	73
Appendix 3 – ausgeschlossene Studien.....	75
Appendix 4 - Sensitivitätsanalysen	75
Appendix 5 – Meta-Analysen zu radiologischen Indices.....	80
Appendix 6 - Datenextraktionsformular.....	83

1. Einleitung:

Der Calcaneus (dt. Fersenbein) ist der größte und am häufigsten frakturierte Fußwurzelknochen. Unterschieden werden intra- und extraartikuläre Calcaneusfrakturen, wobei erstere dadurch definiert sind, dass sich die Fraktur innerhalb der Gelenkkapsel befindet, gravierendere Konsequenzen haben kann und mit 95% deutlich häufiger vorkommt (Gougoulis et al., 2021). Insgesamt hat die Calcaneusfraktur einen Anteil von 2% an allen Frakturen und betrifft im Durchschnitt 10 von 100.000 Einwohnern¹ Deutschlands im Jahr. Aufgrund des Patientenkollektivs ist eine optimale und zeitnahe Versorgung der Fraktur essentiell, um eine Wiedereingliederung in die Arbeitswelt und das soziale Umfeld zu garantieren (Howells et al., 2014). Im Bereich des unteren Sprunggelenks und der Fußwurzel kommt dem Calcaneus eine Hauptträgerfunktion in der mechanischen Beanspruchung zu. Durch seine Vielzahl an Gelenkflächen gehen Frakturen des Calcaneus in der überwiegenden Mehrzahl mit einer Gelenkbeteiligung einher, die mit einer schlechteren Prognose vergesellschaftet ist.

Der Knochen des Calcaneus bildet zusammen mit dem Talus und dem Os naviculare das untere Sprunggelenk (Articulatio talocalcaneonavicular), der Knochen artikuliert im Gelenk mit seiner Facies articularis talaris anterior, media und posterior mit dem Corpus tali und mit seiner Facies articularis cuboidea mit dem Os cuboideum. Das untere Sprunggelenk setzt sich dabei aus zwei vollständig unabhängig voneinander funktionierenden Gelenken zusammen, darunter das oben erwähnte vordere Articulatio talocalcaneonavicular sowie das hintere Articulatio subtalaris. Getrennt werden die beiden Gelenke durch das im Canalis tarsi, gebildet vom Sulcus tali und Sulcus calcanei, verlaufende Ligamentum talocalcaneum interosseum. Das Pfannenband beziehungsweise Ligamentum calcaneonavicular plantare wiederum fixiert den Talus auf dem Calcaneus. Die meisten Bänder, die das obere und untere Sprunggelenk gegen Supinations- oder Pronationstraumata stabilisieren, setzen am Talus (dt. Sprungbein) an. Einige dieser Bandstrukturen nutzen jedoch auch den Calcaneus zur Stabilisierung des Fußgelenks, darunter das Ligamentum calcaneofibulare der äußeren Bandstrukturen, sowie das

¹ In dieser Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich inkludiert, soweit es für die Aussage erforderlich ist.

Ligamentum deltoideum, Pars tibiocalcanea. Dementsprechend kommt dem Calcaneus auch eine wesentliche Rolle in der Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks zu, was bedeutet, dass die Fraktur des Calcaneus die langfristige Folge einer Subtalargelenkarthrose aufweisen kann. In der Neutral-Null-Stellung beziehungsweise plantigraden Funktionsstellung des Fußes befindet sich das Fußskelett gegenüber dem Unterschenkelskelett in einem 90° Winkel, sodass der Knochen des Calcaneus eine normale Steh- und Gehfunktion gewährleistet, aber auch im Rahmen von beispielsweise Stürzen einer von oben einwirkenden Kraft zuerst ausgeliefert ist und die gesamte vertikale Kompression auf das Fersenbein übertragen wird. Die lateralen beziehungsweise fibularen Fußstrahlen, die einen Teil der Fußwölbung auf den Knochen des Calcaneus aufspannen, gewährleisten eine optimale Anpassung des Fußes an unterschiedliche Untergrundbedingungen. In der Inversion und Eversion, also den Bewegungsmöglichkeiten des unteren Sprunggelenks, verläuft die Achse dieser Bewegungen von außen-unten-hinten nach innen-vorne, das heißt vom lateralen Calcaneus über den medialen Canalis tarsi zur Mitte des Os naviculare. Bei einer Fraktur des Calcaneus kommt es aufgrund der Schwellung und einer Verschiebung dieser Bewegungsachse zu Störungen im Bewegungsablauf und zu einer Veränderung der Lastübertragung. In Abbildung 1 – Anatomie des Calcaneus werden Eigenschaften und Knochenvorsprünge des Calcaneus graphisch dargestellt.

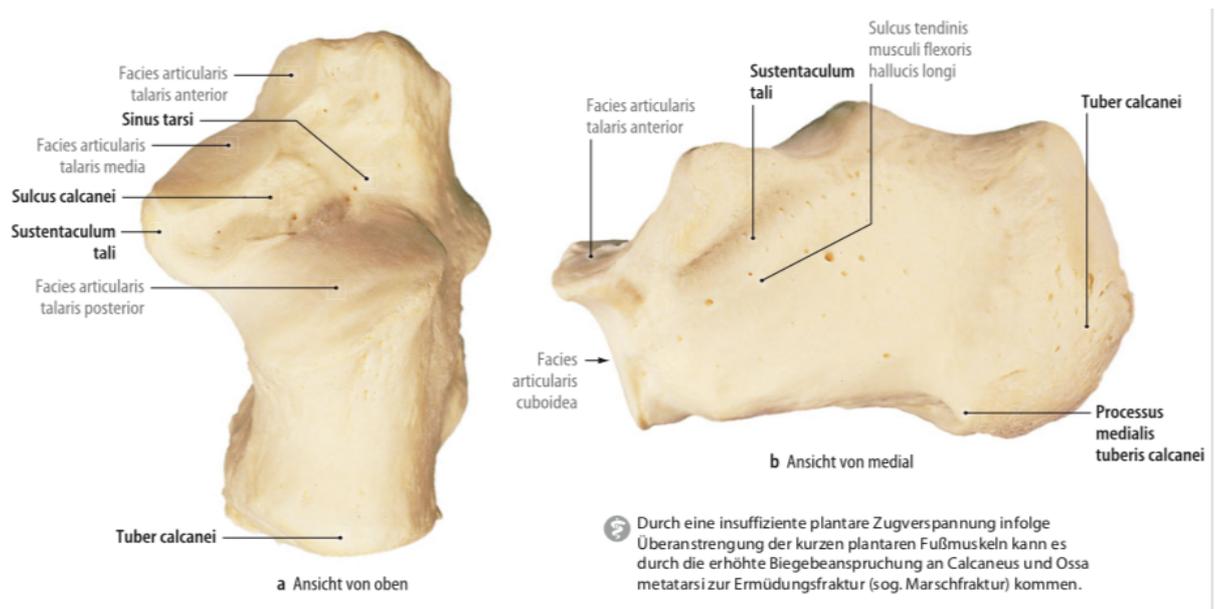


Abb. 1 – Anatomie des Calcaneus – mit freundlicher Genehmigung des Springer Verlags (Tillmann, 2016)

Ursächlich für die Calcaneusfrakturen sind in der Regel Hochrasanztraumata wie Autounfälle sowie Stürze aus großer Höhe - explizit zu erwähnen sind hier Stürze im Rahmen suizidaler Handlungen. Folglich tritt diese Art der Fraktur häufig im Rahmen polytraumatisierter Patienten auf. Gemäß der Berliner Polytrauma-Definition (2014) liegt ein Polytrauma bei Patienten mit mindestens zwei verletzten Körperregionen (*Abbreviated Injury Scale* von ≥ 3) und mindestens einer der folgenden Diagnosen vor: Alter (>70), Hypotension (Blutdruck systolisch $< 90\text{mmHg}$), Bewusstlosigkeit (*Glascow Coma Scale* am Unfallort ≤ 8), Azidose (*Base Excess* ≤ -6), Koagulopathie (Partielle Thromboplastinzeit ≥ 40 , International normalized Ratio $\geq 1,4$) (Rau et al., 2017).

Zusammenfassend handelt es sich um Unfallmechanismen, bei denen der Fuß der einwirkenden Traumaenergie primär ausgesetzt ist und die gesamte vertikale Kompression auf das Fersenbein übertragen wird (Zwipp et al., 2013). Die Gewichtung des Patientenkollektivs zu Lasten des männlichen Geschlechts um das Verhältnis fünf zu eins und die primär betroffene Altersgruppe von 30- bis 50-Jährigen ist am ehesten durch die Ätiologie der Fraktur zu erklären. In 10% der Fälle handelt es sich um bilaterale Frakturen des Fersenbeins. Die Inzidenzen unterscheiden sich in der männlichen und weiblichen Population deutlich. Männer weisen eine Inzidenz von 11,5 pro 100.000 Einwohner im Jahr auf, während Frauen eine Inzidenz von 6,26 verzeichnen. In 71,5% der Calcaneusfrakturen erleiden die Patienten ihre Fraktur im Rahmen von Stürzen aus großer Höhe (Mitchell et al., 2009). Das typische Patientenkollektiv ist demnach männlich, im Alter zwischen 30 und 50 Jahren und erleidet die Calcaneusfraktur im Rahmen eines Sturzes aus großer Höhe (z.B. Arbeitsunfall oder Suizidversuch) oder im Rahmen eines Autounfalls (Kim et al., 2014; Wang et al., 2018; Zwipp et al., 2013).

Es gibt verschiedene Behandlungsstrategien zur Versorgung der intraartikulär dislozierten Calcaneusfraktur. Dabei besteht schon seit langer Zeit eine Kontroverse, ob die operative oder konservative Behandlung zur Versorgung dieser Fraktur besser geeignet ist. Basierend auf der bisherigen Evidenz zeigt sich jedoch noch keine Überlegenheit der einen oder anderen Behandlungsweise (Agren et al., 2013; Meena et al., 2017; Rammelt et al., 2018). Es wird allerdings vermutet, dass die operative Versorgung bei Dislokation der gelenkbildenden Anteile (Stufe oder Versatz), um mehr

als 2mm bessere funktionelle Ergebnisse erreichen konnte als die konservative Behandlung (Rammelt et al., 2018; Razik et al., 2018; Wei et al., 2017).

Als aktueller Standard wird laut derzeitiger Studienlage und gemäß den Empfehlungen der im deutschsprachigen Raum meinungsführenden AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) die operative Versorgung in Form der offenen Reposition und anschließenden internen Fixation (ORIF) mittels einer winkelstabilen Platte beschrieben (Fischer et al., 2021). Die größte Problematik bei dieser Art der operativen Versorgung besteht in der hohen Invasivität mit entsprechender Komplikationsrate, da der Fersenbeinknochen offen dargestellt, reponiert und osteosynthetisch stabilisiert werden muss. In der Literatur beschriebene Komplikationen umfassen das Auftreten von Wundheilungsstörungen, Implantatversagen (Plattenbruch, Schraubenlockerung), tiefe Infektionen und notwendige Revisionsoperationen aufgrund von Komplikationen (Agren et al., 2013; Dai et al., 2022).

Im Laufe der letzten Jahre wurden auch aufgrund dieser gefürchteten Problematik verschiedene minimalinvasive Verfahren erprobt, die neben ähnlichen funktionellen Ergebnissen, vor allem ein geringeres Risiko an Komplikationen versprechen sollen (Dai et al., 2022; Gougoulas et al., 2021; Herlyn et al., 2019). Dazu zählte beispielsweise die Anwendung der alleinigen Schraubenosteosynthese (ohne Platte) und die minimalinvasive operative Versorgung mithilfe des sogenannten Sinus tarsi Zugangs.

Im Zuge der zunehmenden Etablierung minimalinvasiver Osteosynthese-Verfahren, gewann auch am Calcaneus die Schraubenfixierung an Bedeutung. Dabei wurden unterschiedliche Schraubenarten mit verschiedenen Einbringungstechniken erprobt und diskutiert. Darunter fallen kanülierte Schrauben, die innen hohl sind und über das Vorlegen dünner Drähte gezielt eingebracht werden können ebenso wie konventionelle, nicht-kanülierte Schrauben und auch resorbierbare Schrauben. Die Schraubenosteosynthese kann diverse Vorteile bieten, beispielsweise die Möglichkeit der minimalinvasiven Einbringung bei gleichzeitig ausreichender Stabilität der Versorgung (Driessen et al., 2021). Im Rahmen patientenberichteter Endpunkte berichteten viele Studienteilnehmer von früheren Belastungsmöglichkeiten und geringerer Beeinträchtigung durch die Operationswunde nach Versorgung mithilfe von minimal-

invasiv, bestenfalls mit kleinsten Schnitten perkutan eingebrachten Schrauben (Alexandridis et al., 2015).

Bisherige Studien und systematische Übersichtsarbeiten der letzten Jahre beschrieben die verschiedenen Zugangswege und die Gegenüberstellung der operativen und konservativen Interventionsmöglichkeiten. Dabei verglichen sie die eigentlichen Versorgungsmethoden nur marginal (van Hove & Poeze, 2016). Die alleinige Schraubenosteosynthese mit anderen operativen Verfahren zu vergleichen ist von Bedeutung, da diese Methode in der Zukunft eine Möglichkeit darstellen könnte, weniger invasiv und gewebeschonender zu operieren und dennoch das bestmögliche Ergebnis für den verletzten Menschen zu erzielen.

Die vorliegende systematische Übersichtsarbeit soll überprüfen, inwiefern sich die Schraubenosteosynthese zur Versorgung von intraartikulär dislozierten Calcaneusfrakturen von anderen operativen Verfahren primär in Hinblick auf Komplikationen, gesundheitsbezogene Lebensqualität (hrQoL) und das postoperative Schmerzlevel unterscheidet.

2. Methodisches Vorgehen

Um die oben genannte Fragestellung zu beantworten, wurde eine systematische Übersichtsarbeit erstellt. Diese systematische Übersichtsarbeit orientierte sich am *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 6.3 (Higgins et al., 2022). Die systematische Übersichtsarbeit wurde nach PRISMA Richtlinien erstellt und richtete sich nach den erarbeiteten Vorgaben (Page et al., 2021). Vor Beginn der Arbeit wurde das Protokoll der systematischen Übersichtsarbeit auf PROSPERO registriert (PROSPERO-ID: CRD42021244695). Es erfolgte die Publikation des Protokolls im *Biomedical Journal for Systematic Reviews* (Wilmsen et al., 2022). Des Weiteren wurden Teilergebnisse im Rahmen eines Vortrags auf dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie präsentiert (Wilmsen et al., 2022, Oktober).

2.1 Fragestellung nach Population – Intervention – Comparison – Outcome – Studiendesign (PICOS-Schema)

Tabelle 1 – „Fragestellung nach dem PICOS-Schema“ erfasst die Fragestellung der systematischen Übersichtsarbeit gemäß der Population, der Intervention, des Vergleichs verschiedener Verfahren und der Endpunkte, sowie der eingeschlossenen Studiendesigns.

Population	Personen mit intraartikulär dislozierten Calcaneusfrakturen vom Sanders Typ II, III und IV
Intervention	Schraubenosteosynthese
Comparison	andere operative Verfahren
Outcome	Schwere Komplikationen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, postoperatives Schmerzlevel
Studiendesign	Controlled clinical trials (CCT) Randomized controlled trial (RCT)

Tab. 1 – Fragestellung nach dem PICOS-Schema

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Das Mindestalter der Studienteilnehmer sollte in den eingeschlossenen Studien bei 16 Jahren liegen, da zu diesem Zeitpunkt das erwachsene Skelett bereits vollständig ausgebildet ist (Calfee et al., 2010). Es wurden Studien mit Frakturen eingeschlossen, bei denen es sich um intraartikuläre Frakturen basierend auf der Klassifikation nach Sanders der Typen II, III und IV handelte, da diese aufgrund ihrer Dislokation der Frakturfragmente eine OP-Indikation darstellen (Fischer et al., 2021). Auch alle weiteren Klassifikationssysteme wurden eingeschlossen, wenn sie einer vergleichbaren Frakturschwere wie der Klassifikation nach Sanders Typ II, III und IV entsprachen. Darüber hinaus sollten auch Untersuchungen aufgenommen werden, die sich mit beidseitigen Frakturen beschäftigten, da sich laut der Literatur die bilateralen Frakturen in Frakturmorphologie, Behandlung und Ergebnis kaum von den einseitigen Verletzungen unterscheiden (Dooley et al., 2004; Ghani et al., 2018). Methodisch wurden

alle Studien eingeschlossen, die ein Studiendesign eines RCTs oder eines CCTs aufwiesen, da sich diese Studiendesigns hauptsächlich in dem Abschnitt des Randomisierungsprozesses unterscheiden. Es wurden ausschließlich Studien in englischer oder deutscher Sprache eingeschlossen.

Alle Studien, die sich mit unverschobenen Sanders Typ I Frakturen beschäftigten, wurden ausgeschlossen, da diese keine operative Indikation darstellen (Gougoulas et al., 2021). Studien mit Studienteilnehmenden unter 16 Jahren wurden nur inkludiert, wenn auch separate Studienergebnisse für erwachsene Studienteilnehmende vorhanden waren. Studien, die Studienteilnehmende mit medizinischen Begleitumständen, welche die Behandlung oder das Ergebnis beeinflussen könnten, wie zum Beispiel vaskuläre und neurologische Erkrankungen, Diabetes mellitus und bekannte lokale oder systemische Infektionen wurden ausgeschlossen, da diese Studienteilnehmenden häufig Durchblutungsschwierigkeiten und dadurch per se eine schlechtere Wundheilung und eine höhere Komplikationsrate aufweisen (Ahmad, 2016; Beahrs et al., 2019; Dewi & Hinchliffe, 2020; Lipsky et al., 2012). Darüber hinaus wurden auch alle Studien ausgeschlossen, die polytraumatisierte Patienten oder schwere zusätzliche Verletzungen der ipsilateralen unteren Extremität behandelten, da in der Priorisierung der Behandlung eines Polytraumapatienten die Versorgung der Calcaneusfraktur zunächst nachrangig erfolgt und sich die Ergebnisse nicht mit denen der zeitnah behandelten Calcaneusfrakturen vergleichen lassen. Auch alle offenen Frakturen wurden ausgeschlossen, da es sich bei diesen Patienten häufig um Polytraumapatienten handelt und bei offenen Frakturen oft auch die ipsilateralen unteren Extremitäten mitbetroffen sind, sodass eine alleinige Versorgung und Evaluation der Calcaneusfraktur sehr schwer möglich ist (Spierings et al., 2019). Bei der Klassifikation nach Sanders, dargestellt in der unten aufgeführten „Abbildung 2 – Klassifikation nach Sanders“ handelt es sich um eine international anerkannte Einteilung der Calcaneusfrakturen, die zur Klassifizierung der Schwere der Fraktur herangezogen wird. Der Typ I der Sanders Klassifikation charakterisiert einen Bruch, der entweder gänzlich unverschoben ist oder nur einen minimalen Versatz der Gelenklinie von unter 2mm aufweist. Dagegen beschreibt der Typ II eine Fraktur mit einer Dislokation von über 2mm in einer Frakturlinie und der Typ III der Sanders-Klassifikation eine Fraktur mit einer Dislokation in zwei gelenkbeteiligten

Frakturlinien. Der Typ IV zeichnet sich durch eine Dislokation in drei oder mehr Frakturlinien aus (Jiménez-Almonte et al., 2019).

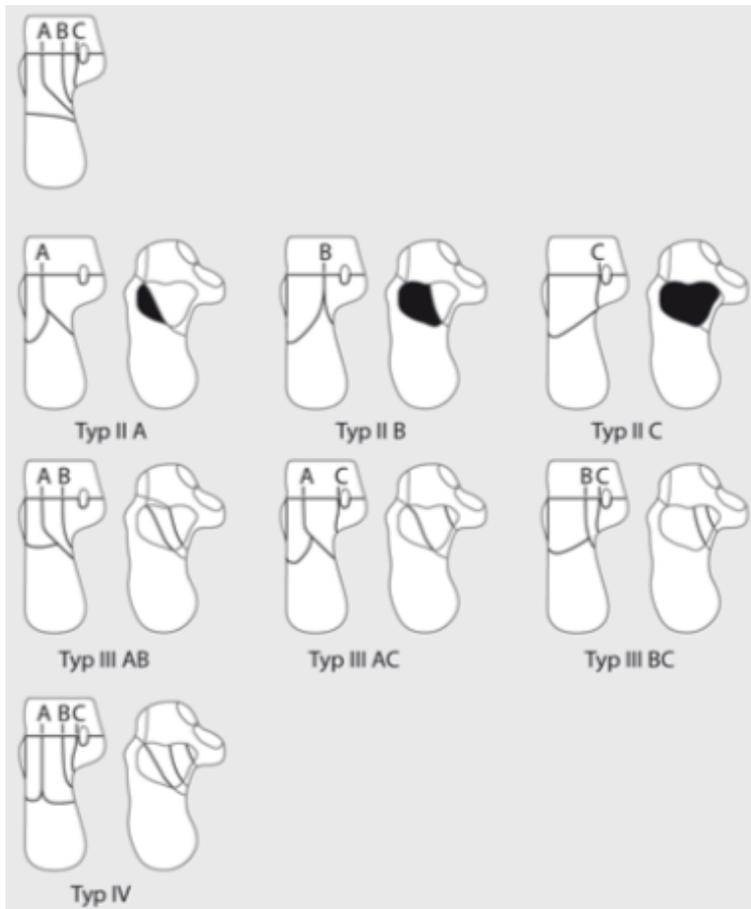


Abb. 2 – Klassifikation nach Sanders – mit freundlicher Genehmigung des Springer Verlags aus Müller (2012)

2.3 Suchstrategie

Die systematische Suche wurde zunächst zum Stichtag des 01.06.2021 durchgeführt und die Daten in die Software *Covidence* exportiert (Veritas Health Innovation VH, Melbourne, 2019). Im Juli 2022 wurde die Suche in den gleichen Datenbanken erneut durchgeführt, um auch aktuellere Studienergebnisse zu berücksichtigen. Im Rahmen einer elektronischen systematischen Suche wurden die folgenden Datenbanken nach geeigneten Studien durchsucht: MEDLINE via PubMed, *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL), *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), *Web of Science* via *Science Citation Index* und *bibnet.org*. Darüber hinaus wurde auch die aktuelle Forschung berücksichtigt und dazu sowohl die *International Clinical Trials Registry Platform* als auch *ClinicalTrials.gov* durchsucht. Die Suchstrategie beinhaltete folgende Schlagworte und deren Synonyme: *calcaneus*

fracture(s), *operative intervention(s)* und *screw fixation(s)* sowie Synonyme dieser Begriffe. Die Suchstrategie orientierte sich dabei an Suchstrategien von bereits veröffentlichten systematischen Übersichtsarbeiten zum Thema Calcaneusfraktur. Weitere Schlüsselworte waren: *minimally invasive*, *calcium-sulfate-cement*, *percutaneous fixation*, *open treatment* und *cannulated screws*, sowie Synonyme dieser Begriffe. Die Suche wurde zeitlich eingeschränkt auf alle Studien, die nach dem Jahr 2000 publiziert wurden, da die Schraubenosteosynthese zur Versorgung des Calcaneus ein erst im Jahr 2006 beschriebenes Verfahren ist. Für jede der oben genannten Datenbanken wurde die entwickelte Suchstrategie angepasst, sodass sie sich an den jeweiligen Besonderheiten der Datenbank orientierte. Sie findet sich im Appendix 1 – „Suchstrategie“ der Dissertation. Zur Entwicklung der systematischen Suchstrategien wurde das Rechercheprotokoll von *Refhunter* verwendet (Nordhausen & Hirt, 2020). Darüber hinaus wurden auch die *Peer Review of Electronic Search Strategies Guidelines* (PRESS) benutzt, um eine methodisch exakte Umsetzung der systematischen Suche zu gewährleisten (McGowan et al., 2016). Verwendete Mesh Terms bestanden in den folgenden Begriffen: *Calcaneus*, *Fractures*, *Bone*, *Surgical Procedures*, *Operative*, *Bone Screws*, *Bone Plates*, *Calcaneus/injuries*, *Calcaneus/surgery*, *human*, *animal*.

2.4 Datenselektion

Die Auswahl der Studien wurde von zwei unabhängig voneinander arbeitenden Reviewern Leah Wilmsen und Adrian Deichsel (LW und AD) durchgeführt. Dazu überprüften sie die Suchergebnisse auf potenzielle Studien hin und glichen sie mit den oben beschriebenen Ein- beziehungsweise Ausschlusskriterien und PICOS ab, um über den Verbleib der Studie zu entscheiden. Zunächst wurden ausschließlich Titel und Abstract betrachtet und erst im Anschluss wurde von der verbleibenden Anzahl an Studien der gesamte Text gelesen und eine Endauswahl getroffen. Bei beiden Abläufen entschieden die Reviewer unabhängig voneinander über den Verbleib der Studie. Bei Uneinigkeit wurde ein dritter Reviewer Anne Neubert (AN) zur Schlichtung herangezogen. Die Selektion der Daten wurde mithilfe der Covidence Software umgesetzt (Veritas Health Innovation VH. Melbourne, 2019).

2.5 Datenextraktion und -verwaltung

Mithilfe eines Datenextraktionsformulars extrahierten LW und AD Informationen bezüglich des Studiendesigns, der eingeschlossenen Population und der vorgenommenen Interventionen, sowie der oben beschriebenen Endpunkte. Das fertige Datenextraktionsformular wurde zunächst an drei eingeschlossenen Studien von LW und AD getestet. Daraus ergaben sich Änderungen am Formular, nachdem diese umgesetzt worden waren, wurden die Daten (siehe Extraktionsformular im Appendix 6 – „Datenextraktionsformular“) aus den eingeschlossenen Studien von LW und AD unabhängig voneinander extrahiert. Bei Uneinigkeit wurde der dritte Autor AN zur Schlichtung herangezogen. Die Datenextraktion wurde ebenfalls mit der Covidence Software umgesetzt (Veritas Health Innovation VH. Melbourne, 2019).

2.6 Endpunkte

Eine Unterscheidung zwischen primären und sekundären Endpunkten dient einer prospektiv definierten zu analysierenden Einheit und reduziert das Risiko für ein Verzerrungsrisikos in der Erstellung der systematischen Übersichtsarbeit (Deeks et al., 2022), weswegen bereits in dem vorab publizierten Protokoll der systematischen Übersichtsarbeit die primären von den sekundären Endpunkten unterschieden wurden.

2.6.1 Primäre Endpunkte

Die in der systematischen Übersichtsarbeit untersuchten primären Endpunkte umfassten die schweren Komplikationen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das postoperative Schmerzlevel. Schwere Komplikationen wurden für diese systematische Übersichtsarbeit definiert als Implantatversagen, Wundinfektionen mit Ausbildung einer Nekrose und operative Revisionen.

- Schwere Komplikationen (*serious-adverse-events*): beispielsweise tiefe Wundinfektionen, Kompartmentsyndrome und konsekutiv indizierte frühzeitige Metallentfernungen - beurteilt durch den Arzt; Messzeitpunkte: direkt nach dem operativen Eingriff (≤ 14 Tage) und nach 3 Monaten (≤ 12 Wochen) postoperativ.
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität: beispielsweise mittels der Messinstrumente EQ5D und SF-12 erhoben und vom Studienteilnehmer ausgefüllt; Messzeitpunkte: direkt nach dem operativen Eingriff (≤ 14 Tage), nach 3 Monaten (≤ 12 Wochen) sowie nach einem Jahr (≥ 1 Jahr) postoperativ.

- Postoperatives Schmerzlevel: beispielsweise anhand der Visuellen Analogskala oder der numerischen Schmerzskala ermittelt und angegeben durch den Studienteilnehmenden; Messzeitpunkte: direkt nach operativem Eingriff (≤ 14 Tage), nach 3 Monaten (≤ 12 Wochen) sowie nach einem Jahr (≥ 1 Jahr) postoperativ.

2.6.2 Sekundäre Endpunkte

Die sekundären Endpunkte, die im Rahmen der systematischen Übersichtsarbeit untersucht wurden, umfassten die weiteren und insbesondere die leichten Komplikationen, die funktionellen Ergebnisse und die Operationsdauer.

- Leichte Komplikationen und alle weiteren frakturfernen bzw. nur indirekt mit der Frakturversorgung assoziierten Komplikationen wie beispielsweise das Auftreten einer Lungenembolie oder eines Herzinfarktes wurden untersucht. In dieser systematischen Übersichtsarbeit wurden leichte Komplikationen definiert als oberflächliche Infektionen, Kalkaneodynie, peroneales Impingement-Syndrom und weitere Nerven- und Muskelverletzungen, Wunddehiszenz, Wundrandnekrose und Hämatome.
- Funktionelle Ergebnisse der Studienteilnehmer, die mithilfe fußspezifischer Fragebögen, wie beispielsweise dem *American Orthopaedic Foot and Ankle Score* (AOFAS), dem *Foot Function Index* (FFI) oder dem *Maryland Foot Score* (MFS) untersucht wurden (Schepers et al., 2008). Des Weiteren sollen auch die radiologischen Indices wie beispielsweise der von den eingeschlossenen Studien gemessene Böhler und Gissane Winkel beurteilt werden, die Rückschlüsse auf das spätere Arthroserisiko geben können, da die Qualität der Wiederherstellung (Ziel ist eine möglichst anatomische Reposition) der talo-calcanealen Gelenkfläche der entscheidende Prädiktor einer späteren Arthrose darstellt (Steelman et al., 2021). Die aufgeführten Fragebögen beziehungsweise Messinstrumente enthalten patientenberichtete Endpunkte, aber auch von ärztlicher Seite zu beantwortende Anteile.
- Dauer der Operation (angegeben in Minuten) zur möglichen Identifikation eines zeitlichen Vorteils der Schraubenosteosynthese gegenüber anderen operativen Interventionsmöglichkeiten.

Die sekundären Endpunkte sollten zu den gleichen Messzeitpunkten, wie die primären Endpunkte erhoben worden sein, dementsprechend direkt nach der operativen Versorgung (≤ 14 Tage), bei Frakturschluss nach drei Monaten (≤ 12 Wochen) und zur Erhebung der Langzeitfolgen nach (≥ 1 Jahr) postoperativ.

2.7 Bewertung des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien

Mithilfe des von der *Cochrane Collaboration* empfohlenen Bewertungsinstruments *Risk of Bias 1.0 (Rob 1.0)* wurde das Verzerrungsrisiko jeder einzelnen Studie eingeschätzt und von zwei Autoren (LW und AD) bewertet (Higgins et al., 2011). Folgende Charakteristika der Studien wurden berücksichtigt, darunter die Randomisierung (Bewertung des Auswahlverzerrungsrisikos) der Studienteilnehmer, die verdeckte Zuordnung, die Verblindung der Studienteilnehmenden und der Studienakteure, die Verblindung der Ergebnisbewertung, der Umgang mit unvollständigen Daten, das Verzerrungsrisiko durch selektive Berichterstattung und weitere potenzielle Verzerrungsrisiken, wie beispielsweise eine unzureichend große Fallzahl, um die Chance auf ein Zufallsergebnis zu minimieren und die Präzision der Ergebnisse zu erhöhen.

Die aktuellen empirischen Daten weisen darauf hin, dass ein Nicht-Erfüllen der Schlüsseldomänen des Bewertungstools mit einem Überschätzen des Behandlungserfolges verbunden ist (Deeks et al., 2022). Die Schlüsseldomänen sind hier definiert als das Verzerrungsrisiko durch zufällige Sequenzgenerierung und durch selektive Berichterstattung. Die Verblindung der Studienteilnehmenden und der durchführenden Ärzte tritt hierbei in den Hintergrund, da die unterschiedlichen Operationsmethoden und -zugänge, die jeweilige Intervention demaskieren, wie es tatsächlich häufig in unfallchirurgischen und orthopädischen Studien der Fall ist. Die Verzerrungs-Risiko-Bewertung (*Risk of Bias*) nach *Rob 1.0* wurde verwendet, um das Verzerrungsrisiko der eingeschlossenen Studien zu untersuchen. In der Gesamtbeurteilung des Verzerrungsrisikos werden Studien mit einem geringen Verzerrungsrisiko, Studien mit einem unklaren Verzerrungsrisiko und Studien mit einem hohen Verzerrungsrisiko unterschieden. Erstere definieren sich dadurch, dass in allen Domänen ein geringes Verzerrungsrisiko festgestellt werden kann. Studien mit einem unklaren Verzerrungsrisiko werden als solche eingestuft, wenn zu wenig Details über die

Durchführungsart oder die Verzerrung bekannt sind, um sie einer der beiden anderen Kategorien zuordnen zu können. Letztere Studienart präsentiert sich durch ein hohes Verzerrungsrisiko in mindestens einer Domäne oder durch mehrere Domänen, die das Vertrauen in die Ergebnisse erheblich verringern. Hauptziel von *Rob 1.0* besteht darin, die Meta-Analyse auf Studien mit einem geringen Verzerrungsrisiko zu beschränken und so generell die Aussagekraft der Studien nach ihrem Verzerrungsrisiko zu bewerten (Viswanathan et al., 2017).

In diesem Prozess der kritischen Bewertung zur Evaluation der Ergebnisse der wissenschaftlichen Studien, sollen darüber hinaus auch die Vertrauenswürdigkeit, der Wert und die Relevanz der Endpunkte eingestuft werden. Zu diesem Zweck wurden die Studiendurchführung, die interne und externe Validität und die Generalisierbarkeit der Ergebnisse betrachtet (Deeks et al., 2022). Die externe Validität markiert dabei das Ausmaß, in welchem die Ergebnisse der Untersuchung auf die Gesamtpopulation zu übertragen sind. Dabei wird die externe Validität zum einen durch Teilnehmermerkmale, wie beispielsweise das Alter oder das Geschlecht der Studienteilnehmenden beeinflusst, zum anderen aber auch maßgeblich durch die Stichprobengröße gestaltet. Weitere wichtige Aspekte, welche die externe Validität bestimmen, sind die Art wie die Ergebnisse erhoben und analysiert wurden (Nowell et al., 2022). Die interne Validität markiert die Verlässlichkeit einer Schlussfolgerung basierend auf der gewählten und methodisch umgesetzten Forschungsmethoden innerhalb einer Studie oder Untersuchung.

2.7.1 Verzerrungsrisiko bei der Randomisierung und Verschleierung der Zuordnung

Ein adäquater Randomisierungsprozess, beispielsweise durch einen Münzwurf oder ein spezielles Computerprogramm garantiert eine Randomisierung, die als rein zufällig betrachtet werden kann und gewährleistet, dass unbekannte Charakteristika von Studienteilnehmenden zwischen den Gruppen verteilt sind und die Interventionsgruppen möglichst identisch sind. Ein Verzerrungsrisiko ergibt sich durch Unterschiede in den Charakteristika der Studienteilnehmenden und tritt insbesondere auf, wenn keine reine Randomisierung durchgeführt wurde beispielsweise durch die Randomisierung nach Geburtsdaten. Eine fehlende Verschleierung der Zuordnung liegt vor, wenn das

Studienpersonal vorhersagen konnte, welchen der beiden Interventionsgruppen ein Studienteilnehmender zugeordnet wird. Eine solche Randomisierung birgt das Risiko, dass die Zuordnung der Studienteilnehmenden wissentlich oder unwissentlich durch das Studienpersonal beeinflusst wurde (Higgins et al., 2011).

2.7.2 Verzerrungsrisiko bei der Verblindung

Eine fehlende Verblindung birgt das Risiko, dass Ergebnisse wissentlich oder unwissentlich aufgrund einer nicht objektiven Einstellung der Akteure verfälscht werden könnten (Probst et al., 2016). Die Schnittführungen der verschiedenen Operationstechniken gestalten jedoch die Verblindung des untersuchenden Personals bei der vorliegenden Intervention schwierig, da beispielsweise sobald die Wunde untersucht wird, jedem kundigen Untersucher ersichtlich ist, welcher Intervention der Teilnehmende zugeordnet war. Bei der fehlenden Verblindung der Studienakteure könnte es beispielsweise zu der Entstehung eines *Performancebias* kommen, wenn die Studienteilnehmenden mit der Schraubenosteosynthese eine bessere postoperative Nachsorge erhalten würden als die Studienteilnehmenden der Kontrollgruppe (Deeks et al., 2022; Günther et al., 2021).

2.7.3 Verzerrungsrisiko durch unvollständige Daten

Das im englischen auch als *Attritionbias* bezeichnete Verzerrungsrisiko ergibt sich durch den unerklärten Verlust von Studienteilnehmenden während der Durchführung der Studie. Dieses Verzerrungsrisiko beschreibt also einen Unterschied zwischen den beiden Interventionsgruppen in Bezug auf Anzahl und Ursache fehlender Daten von Studienteilnehmenden. Es wird der bewusste Ausschluss von Studienteilnehmenden meist vor Beginn der Intervention aufgrund eines Nicht-Erfüllens der zuvor festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien von dem unbewussten Ausschluss von Studienteilnehmenden während der laufenden Intervention unterschieden (*Drop-outs*). Ohne eine nähere Angabe von Erläuterungen für das Ausscheiden der Studienteilnehmenden bleibt unklar, ob der Grund für den Ausschluss der Teilnehmenden beziehungsweise deren fehlende Nachverfolgung beispielsweise in dem Auftreten einer schweren Komplikation zu erklären ist (Deeks et al., 2022).

2.7.4 Verzerrungsrisiko durch selektive Berichterstattung

Das Verzerrungsrisiko durch selektive Berichterstattung bezieht sich auf eine Verzerrung, die entsteht, wenn Studienergebnisse aufgrund ihrer statistischen Signifikanz, der Richtung oder der Größe gezielt ausgewählt und berichtet werden. Häufig kommt dieses Verzerrungsrisiko vor, wenn Studienakteure ein persönliches Interesse oder einen finanziellen Anreiz haben, gewisse Ergebnisse eher zu berichten als andere. Darüber hinaus werden statistisch signifikante Ergebnisse häufiger publiziert als nicht statistisch signifikante. Innerhalb der Studien wurde unter anderem untersucht, ob statistisch nicht relevante Ergebnisse des Ergebnisteils im Abschnitt des Abstracts auch als solche deklariert wurden (Deeks et al., 2022).

2.8 Heterogenität

Insgesamt wurde eine quantitative Synthese der Daten der eingeschlossenen Studien im Rahmen einer Meta-Analyse angestrebt. Eine Meta-Analyse wurde auf Basis des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien und der Heterogenität (klinischer, methodischer und statistischer Heterogenität) erwogen. Die statistische Heterogenität stellt die zufallsbedingte Variation dar, welche jeder Untersuchung zugrunde liegt (Borenstein et al., 2017; Deeks et al., 2022). Diese wurde unabhängig von der Größe der Heterogenität gemessen in I^2 und Chi^2 untersucht. Zur Quantifizierung der Heterogenität wurde die I^2 Statistik verwendet, dabei beschreibt I^2 die prozentuale Variabilität des Effektschätzers. Eine statistische Heterogenität ist laut Deeks et al. (2022) bei bis zu 40% vernachlässigbar, von 40% bis 75% als moderat zu beschreiben und bei Werten von über 75% als hoch heterogen anzusehen. Die Cochrane Gruppe empfiehlt eine Heterogenität von über 75% nicht mehr quantitativ im Rahmen einer Meta-Analyse auszuwerten, da der quantitative Vergleich von Daten einer derart hohen Heterogenität mit dem Entstehen eines neuen Verzerrungsrisikos verbunden ist. Aus diesem Grund wurde sich auch in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit dazu entschieden, bei einer zu hohen Heterogenität (I^2 von über 75%) von einer quantitativen Analyse mithilfe einer Metaanalyse abzusehen.

Neben dem I^2 Test wird auch der Chi^2 Test zur Bewertung der Heterogenität herangezogen. Ab einer Heterogenität von I^2 über 40% dient der Chi^2 Test ergänzend zur Identifikation einer Heterogenität. Im Gegensatz zum I^2 Test quantifiziert der Chi^2 die

Heterogenität nicht, sondern weist lediglich einen bestehenden oder fehlenden Unterschied zwischen den Gruppen nach. Eine statistische Signifikanz bei p-Werten unter 0,05 belegt einen statistischen Unterschied zwischen den eingeschlossenen Gruppen. Im Gegensatz zum I^2 Test weist der Chi^2 Test eine geringere Aussagekraft auf, insbesondere bei kleinen Stichprobengrößen neigt er zur Überschätzung des gemessenen Effekts. Dementsprechend lässt sich bei p-Werten von unter 0,05 nicht zwangsläufig schlussfolgern, dass die eingeschlossenen Studien heterogen sind (Deeks et al., 2022).

Statistische Heterogenität setzt sich aus klinischer und methodischer Heterogenität zusammen. Sowohl die klinische als auch die methodische Heterogenität wurden in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit untersucht und die Gründe für die vorliegende Heterogenität wurden exploriert. Klinische Heterogenität könnte in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit beispielsweise in Unterschieden in der Alters- und Geschlechtsverteilung, dem Schweregrad der Fraktur und den Komorbiditäten der Studienteilnehmenden bedingt sein. Da voraussichtlich zum Teil sehr unterschiedliche operative Interventionen eingeschlossen werden, lag der Verdacht nahe, dass es einen hohen Anteil klinischer Heterogenität geben würde. Im Gegensatz zur klinischen Heterogenität, könnte die methodische Heterogenität in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit beispielsweise in Unterschieden im Studiendesign (RCT oder CCT) und in der Durchführung der Studien ihre Ursache finden.

2.9 Umgang mit fehlenden Daten

Im Falle fehlender Daten wurden die Autoren der jeweiligen Studie persönlich kontaktiert und um die fehlenden Daten gebeten. Der genaue Zeitpunkt und die erhaltenen Antworten der Autorenkontakte wurden in einer Matrix festgehalten. Wenn die Autoren nicht antworteten oder die Daten weiterhin nicht zur Verfügung standen, hätten die fehlenden Standardabweichung beispielsweise mithilfe des Standardfehlers, des exakten p-Wertes und des Konfidenzintervalls berechnet werden können. Bei kleinen Studienpopulationen, sowie einer insgesamt hohen Heterogenität zwischen den Studien, wurde auf das Imputieren von fehlenden Standardabweichungen verzichtet. Wenn die Berechnung der fehlenden Daten nicht erfolgen konnte und auch die Autoren nicht antworteten, wurden ausschließlich die verfügbaren Daten analysiert. Die möglichen Auswirkungen fehlender Daten wurden im Rahmen der Diskussion betrachtet (Deeks et al., 2022).

2.10 Analyseeinheit

Die Analyseeinheit bildete in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit die Fraktur des Calcaneus. In der Analyse der Ergebnisse wurde in besonderem Maße darauf geachtet, wie genau die Randomisierung vorgenommen wurde, dabei sollten insbesondere die Anzahl der beobachteten Fälle, also der Calcaneusfrakturen, der Anzahl der randomisierten Einheiten entsprechen. Darüber hinaus wurde ermittelt, ob die Individuen einzeln oder ob die Anzahl der Frakturen bei den einzelnen Endpunkten der Studie untersucht wurden. Eine Problematik bestand dabei in bilateralen Frakturen, da die Zählweise pro Studienteilnehmendem hier zu einem Trugschluss in Form einer beispielsweise falsch niedrigen Komplikationsrate führen könnte. In diesem Fall entsprach die Analyseeinheit der Fraktur des Calcaneus und nicht dem Studienteilnehmendem. Endpunkte wie beispielsweise Komplikationen wurden in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit pro Fraktur erhoben. Es gibt jedoch auch Endpunkte, welche nicht pro Calcaneus erhoben werden konnten, sondern pro Studienteilnehmendem erhoben wurden. Dazu zählten beispielsweise die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels z.B. SF-12 oder EQ-5D der Studienteilnehmenden (Deeks et al., 2022).

2.11 Strategie zur Datensynthese

Zur quantitativen Analyse der Daten der eingeschlossenen Studien wurde eine Meta-Analyse durchgeführt. Eine Meta-Analyse wurde auf Basis der Bewertung des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien und der Heterogenität (klinischer, methodischer und statistischer Heterogenität) erwogen. Aufgrund der insgesamt hohen Variabilität und der geringen Fallzahl wurden die Daten in den meisten Fällen im Rahmen des *Random Effect* Modells analysiert. Das *Random Effect* Modell berücksichtigt, dass alle Studien unterschiedliche, aber miteinander verbundene Interventionseffekte schätzen. Dieses Modell nimmt im Gegensatz zu dem *Fixed Effect* Modell nicht an, dass alle eingeschlossenen Studien eine gemeinsame Effektstärke (den „wahren Effekt“) besitzen, sondern, dass alle Studienergebnisse einen Effekt messen und zusammen bilden sie den Durchschnitt eines „wahren Effekts“. Theoretisch würden sowohl das *Fixed Effect* Modell als auch das *Random Effect* Modell zu den gleichen Ergebnissen kommen, wenn keine Heterogenität vorliegen würde (Deeks et al., 2022). Bei Endpunkte, die nur sehr

wenige Fälle zeigten, wurde gemäß der *Cochrane* Gruppe das *Fixed Effect* Modell mit der Mantel Haenszel Methodik zur Auswertung der geringen Anzahl verwendet (Deeks et al., 2022).

Bei dem Vorliegen kontinuierlicher Daten wurde zur quantitativen Synthese die mittlere Differenz verwendet. Im Gegensatz dazu wurde zur Untersuchung von diskreten Endpunkten das relative Risiko (RR) berechnet. Bei der quantitativen Analyse der Daten wurden die Ergebnisse graphisch in Form eines *Forrest Plots* dargestellt, dabei wird der Effektschätzer und das Konfidenzintervall von jeder der eingeschlossenen Studien durch ein Intervall mit der Punktschätzung in der Mitte des Interventionseffekts dargestellt. Die Intervallschätzung wird durch die Größe der Studie definiert, dementsprechend kommt einer Studie mit mehr Studienteilnehmern eine größere Fläche zugute als einer Studie mit einer kleineren Studienpopulation (Deeks et al., 2022).

Unabhängig von dem Ergebnis der quantitativen Synthese der Daten wurde eine narrative Analyse der Ergebnisse durchgeführt, die sich in fünf Themengebiete gliederte:

- Operative Umsetzung der minimalinvasiven Schraubenosteosynthese und des operativen Vergleichs zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen.
- Frakturtypen (gemäß Sanders oder vergleichbarere Klassifikation) und Patientenkollektiv für die sich die minimalinvasive Schraubenosteosynthese besonders anbietet.
- Vorläufige Zusammenfassung der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien
- Untersuchung der einzelnen Studien und der Verbindung zu den anderen Studien, in Bezug auf die oben beschriebenen Endpunkte und unter zur Hilfenahme von TIDieR & CONSORT Statement wurde die methodische Umsetzung der eingeschlossenen Studien untersucht und daraus resultierend die interne Validität der Studien beurteilt (Hoffmann et al., 2014; Schulz et al., 2010)
- Bewertung der Zuverlässigkeit der Synthese.

2.12 Sensitivitätsanalyse

Im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse wurde vorrangig der Einfluss von strittigen Entscheidungen überprüft. Unter strittigen Entscheidungen wurde beispielsweise der Ein-

bzw. Ausschluss von Studien in die Meta-Analyse verstanden, die ein hohes Verzerrungsrisiko aufwiesen. Dabei wurde die Primäranalyse der Meta-Analyse mit der alternativen Entscheidungsmöglichkeit wiederholt, um zu untersuchen, ob diese Entscheidung einen Einfluss auf die Ergebnisse hat (z.B. der Einschluss einer Studie mit einem hohen Verzerrungsrisiko). Eine Sensitivitätsanalyse wurde für alle primären und sekundären Endpunkte zur Exploration des Einflusses einer Bewertung eines hohen Verzerrungsrisiko einer eingeschlossenen Studie sowie für den Einfluss des Studiendesigns (RCT versus CCT) durchgeführt (Deeks et al., 2022). CCTs und RCTs unterscheiden sich vom Studienaufbau insbesondere im Bereich der Randomisierung. Während im Rahmen der RCTs eine als rein zufällige Randomisierung angenommen werden darf, erfolgt bei den CCTs eine Randomisierung, die nicht als rein zufällig gilt. Studienteilnehmende werden beispielsweise anhand eines Merkmals wie des Geburtsdatums oder abwechselnd anhand des Eintreffens in der Notaufnahme einer bestimmten Interventionsgruppe zugeordnet. Da diese Art der Selektion wissentlich oder unwissentlich von Mitarbeitenden beeinflusst werden kann, spricht man von einer klinisch kontrollierten Studie.

2.13 Subgruppenanalyse

Wie im Protokoll beschrieben, sollten Subgruppenanalysen durchgeführt werden, um mögliche Effektmodulatoren zu identifizieren und zu untersuchen. Eine solche Analyse sollte für die unterschiedlichen Frakturtypen gemäß der Sanders Klassifikation durchgeführt werden, um zu explorieren, ob unterschiedliche Frakturtypen verschiedene Ergebnisse zeigen oder die Effektschätzung unabhängig vom Frakturtyp gleichbleibt. Darüber hinaus sollte untersucht werden, ob das Geschlecht der Studienteilnehmenden ein Effektmodulator darstellen könnte. In Bezug auf die schweren und leichten Komplikationen sollte auch eine Subgruppenanalyse mit den unterschiedlichen Komplikationen durchgeführt werden, um zu untersuchen, ob es für gewisse Unterkategorien abweichende Ergebnisse zu berichten gibt (Deeks et al., 2022).

2.14 Publikationsbias

Ein Publikationsbias beschreibt die Publikation beziehungsweise fehlende Publikation von Forschungsergebnissen, abhängig von deren Art und Richtung. So werden beispielsweise häufig nur Studien mit statistisch signifikanten Ergebnissen publiziert,

obgleich auch der fehlende Unterschied innerhalb einer Studie publiziert werden sollte, um unnötige neue Studien zu der gleichen Thematik zu vermeiden.

Die vorliegende systematische Übersichtsarbeit versuchte der Verzerrung durch ein Publikationsbias entgegenzuwirken. Wie bereits im Abschnitt der Methodik zur systematischen Suchstrategie angeführt, wurden unterschiedliche Datenbanken nach Studien durchsucht, die in deutscher oder englischer Sprache veröffentlicht wurden. Um einer Verzerrung durch möglicherweise frühzeitig erschienen Studien entgegenzuwirken, wurde auch die aktuelle Forschung berücksichtigt und entsprechende Studienregister durchsucht (*International Clinical Trials Registry Platform* und *ClinicalTrials.gov*). Da die Schraubenosteosynthese zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen eine noch verhältnismäßig junge operative Intervention darstellt, könnten beispielsweise aktuellere Studien zeigen, dass die Langzeitnachverfolgung zu schlechteren Resultaten führt. Neben den häufig durchsuchten großen Datenbanken wurden auch systematische Suchen in kleineren Datenbanken durchgeführt, um eventuell auch nicht statistisch signifikante Ergebnisse zu identifizieren und Studien zu untersuchen, die ausschließlich in deutscher Sprache publiziert wurden (*bibnet.de*) um dem Publikationsbias weiter entgegen zu wirken. Auch laufende Studien sollten eingeschlossen werden, die derzeit noch keine Ergebnisse veröffentlicht haben, um Berücksichtigung in zukünftigen systematischen Übersichtsarbeiten zu finden. Durch die Vielfalt der durchsuchten Datenbanken, wie die sehr regionale Datenbank *bibnet.de* und die größeren Datenbanken wie beispielsweise *PubMed* via *MEDLINE*, wurde versucht einer möglichen Verzerrung durch selektive Veröffentlichung in lokalen Journalen entgegenzuwirken. Um eine mögliche Verzerrung durch häufig zitierte Studien zu vermeiden, wurde auf eine Durchsicht der angegebenen Quellen in bereits veröffentlichten systematischen Übersichtsarbeiten verzichtet, da es derzeit wenig Evidenz für den Vorteil dieser Methodik gibt (Kirkham et al., 2010). Es wurden englische und deutsche Publikationen berücksichtigt, dennoch ergab sich aufgrund der eingeschränkten Sprachauswahl eine Verzerrung. Zur Messung des Publikationsbias wird ab einem Einschluss von mindestens zehn Studien in einer systematischen Übersichtsarbeit eine Analyse des Publikationsbias nach Egger's und Begg's mit Hilfe eines *Funnel Plots* durchgeführt (Begg & Berlin, 1988; Egger et al., 1997). Ein asymmetrisches Bild der Studienverteilung in einem *Funnel Plot* spräche dabei für

kleinere nicht veröffentlichte Studien ohne statistisch signifikante Auswirkungen, was wiederum einen in der Meta-Analyse tendenziell überschätzten Interventionseffekt zur Konsequenz hätte (Begg & Berlin, 1988; Egger et al., 1997). Eine geringere Anzahl eingeschlossener Studien würde zu unzuverlässigen Ergebnissen des *Funnel Plots* führen, da bei einem Einschluss von weniger als zehn Studien der Test keine ausreichende statistische Kraft zum Nachweis eines Publikationsbias hätte.

3 Ergebnisse

In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der systematischen Übersichtsarbeit aufgeführt. Zunächst werden die Ergebnisse der Suche sowie ein Überblick über die Charakteristika der Studienpopulation der eingeschlossenen Studien präsentiert. Die Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos schließen sich an. Darüber hinaus werden die Ergebnisse aus den quantitativen und qualitativen Analysen zu den primären und sekundären Endpunkten dargestellt.

3.1 Ergebnisse der systematischen Suche

Im Rahmen der systematischen Suche wurden am 01.07.2022 fünf Datenbanken und zwei Register durchsucht. Insgesamt konnten wie in der Abbildung 3 – „Flussdiagramm der systematischen Suche“ dargestellt, in den durchsuchten Datenbanken 3310 Publikationen identifiziert werden. Nach dem Ausschluss von insgesamt 885 Duplikaten, wurden 2424 Publikationen dem Selektionsprozess von Titel und Abstract zugeführt. 2413 Studien wurden im Rahmen dieses Prozesses ausgeschlossen. Die elf verbleibenden Publikationen wurden im Volltext gelesen und vier Studien exkludiert. Zwei Studien wurden ausgeschlossen, da sie die falsche Intervention untersuchten (Amani et al., 2018; Rastegar et al., 2021). Eine weitere Studie wurde ausgeschlossen, da sie die falsche Vergleichsgruppe untersuchte (Nacime, 2021). Abschließend wurde noch eine Studie ausgeschlossen, da sie das falsche Studiendesign aufwies (Zhai et al., 2021). Ein Überblick der im Volltext ausgeschlossenen Studien, findet sich im Appendix 3 – „Ausgeschlossene Studien“. Acht Publikationen aus sieben Studien wurden in die systematische Übersichtsarbeit eingeschlossen. Bei einer Publikation handelte es sich um das Studienprotokoll einer eingeschlossenen Studie (Feng et al., 2016). Abschließend wurde nach allen zu den eingeschlossenen Studien gehörenden Publikationen gesucht und diese im Rahmen der systematischen Übersichtsarbeit zusammengeführt.

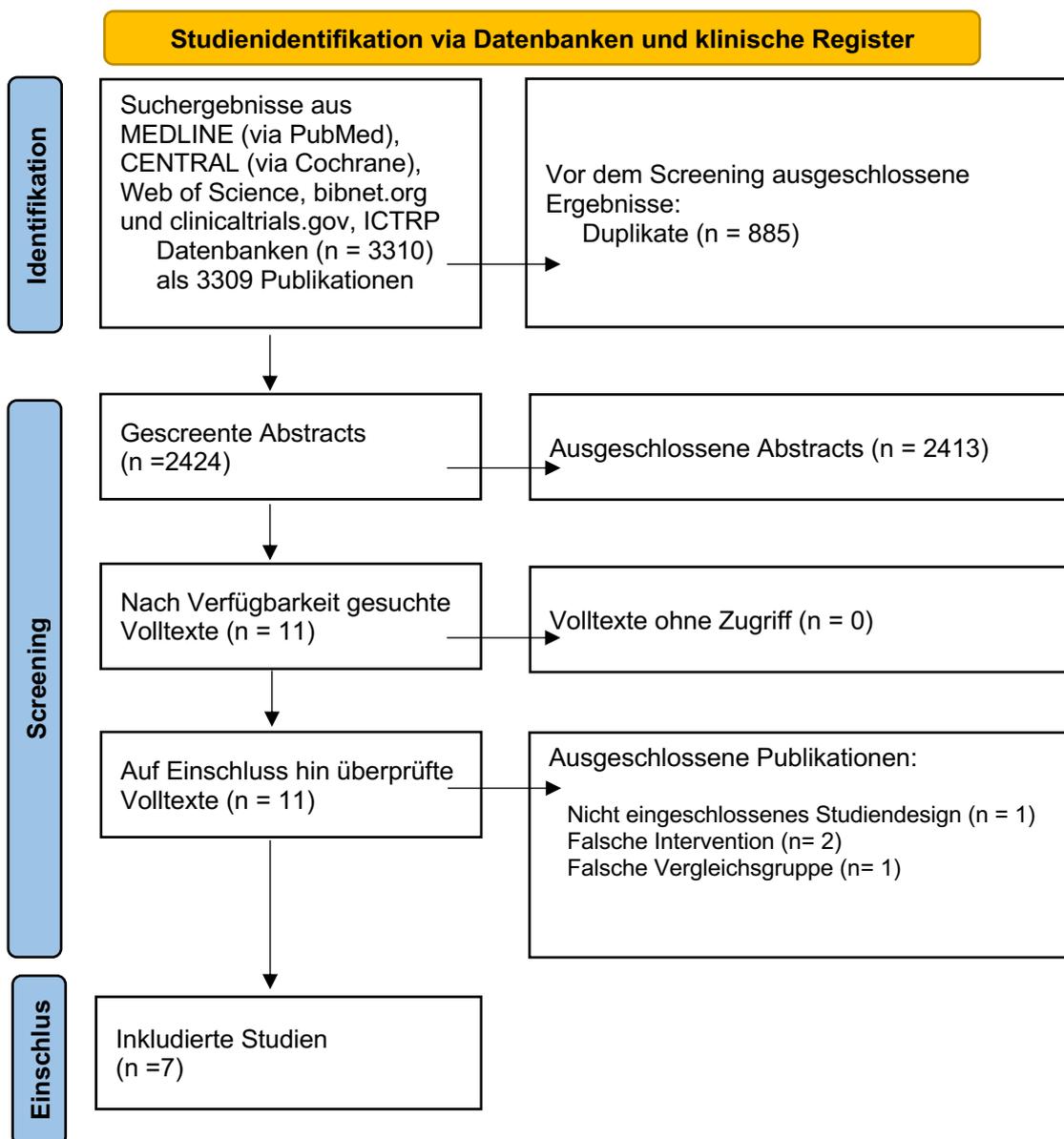


Abb. 3 – Flussdiagramm der systematischen Suche – eigene Darstellung modifiziert nach (Page et al., 2021)

3.2 Studiencharakteristika

Im folgenden Abschnitt werden die Studiencharakteristika der eingeschlossenen sieben Studien beschrieben. Weiterführende tabellarische Informationen zu den eingeschlossenen Studien sind systematisch aufgeführt in der Tabelle 2 – „Beschreibung der eingeschlossenen Studien“. Bei fünf der eingeschlossenen Studien handelte es sich um ein RCT (Feng et al., 2016; Kir et al., 2018; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014; Zhang et al., 2012). Die zwei verbleibenden Studien waren CCTs (Chen et al., 2011;

Wang et al., 2015). Fünf Studien stammten aus China, eine Studie aus der Türkei und eine weitere aus Indien. Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmenden lag in beiden Gruppen bei 37 Jahren. Insgesamt 315 Frauen und 598 Männer wurden in den eingeschlossenen Studien untersucht (Schraubenosteosynthese: 158 Frauen und 299 Männer / Vergleichsgruppe: 157 Frauen und 299). Die Frakturen des Calcaneus wurden in allen eingeschlossenen Studien nach dem Sanders-Klassifikationssystem eingeteilt. Insgesamt gab es 385 Frakturen des Sanders Typ II (Schraubenosteosynthese: 194 Frakturen / Vergleichsgruppe: 191 Frakturen). Der prozentuale Anteil der Typ II Frakturen entsprach somit 45%. Darüber hinaus konnten 265 Sanders Typ III Frakturen eingeschlossen werden, dies entspricht einem prozentualen Anteil von etwa 31% (Schraubenosteosynthese: 135 Frakturen / Vergleichsgruppe: 130 Frakturen). Die Studie von Kir et al. (2018) wurde in diese Berechnung nicht miteinbezogen, da die Autoren nur über die Gesamtzahl der eingeschlossenen Calcaneusfrakturen (insgesamt 60 Frakturen Typ II & III) berichteten. Von den Typ IV Frakturen wurden insgesamt 203 Frakturen (23% aller eingeschlossenen Frakturen) eingeschlossen (Schraubenosteosynthese: 97 Frakturen / Vergleichsgruppe: 106 Frakturen). Nur eine der eingeschlossenen Studien schloss bilaterale Frakturen mit ein (Sampath et al., 2014). Primäre Endpunkte, die in den eingeschlossenen Studien untersucht wurden, bestanden in postoperativen funktionellen Endpunkten wie dem Böhler und Gissane Winkel sowie in Länge, Breite und Höhe des Calcaneus sowie auch weiteren funktionellen Endpunkten, die mithilfe von Messinstrumenten wie beispielsweise dem MFS oder dem AOFAS erhoben wurden. Der Nachverfolgungszeitraum der in den Studien eingeschlossenen Studienteilnehmenden variierte zwischen 18 Monaten und zwei Jahren. Die älteste der eingeschlossenen Studien wurde im Jahr 2011 publiziert, die neuste Studie stammt aus dem Jahr 2020 (Chen et al., 2011; Li et al., 2020). In keiner der eingeschlossenen Studien wurde ein Interessenskonflikt beschrieben. Es wurden jedoch von einigen Studien Auskünfte zur Finanzierung der Studie gegeben. Li et al. (2020) geben an, dass Ihre Arbeit durch die *Natural Science Foundation of Hebei Province (CN) – Outstanding Youth Foundation* unterstützt wurde. Kir et al. (2018) vermerken, dass Sie keinerlei finanzielle Unterstützung erhalten hätten und Chen et al. (2011) halten fest, dass Sie keine Vorteile oder kommerzielle Unterstützung bei der Erstellung der Arbeit erhalten hätten. Alle anderen der eingeschlossenen Studien geben keine näheren Informationen über eine mögliche finanzielle Unterstützung.

Autor/ Jahr	Land der Studie	Studien design	Sanders Klassifikation	TN SO Pro Sanders Typ	TN Vergleich pro Sanders Typ	Durchschnittli ches Alter in Jahren	Geschlecht (W/M)	Primäre Endpunkte	Nachverfol- gung in Monaten
Chen 2011	China	CCT	II III	29 9	32 8	31,9	34/44	Böhler, Länge, Breite, Höhe, AOFAS, MFS, Komplikationen	24 Monate (18-30 Monate)
Zhang 2012	China	RCT	II III IV	22 18 7	26 18 8	40,5	26/73	Böhler, Gissane, AOFAS, FFI, CFSS	23 Monate (15-23 Monate)
Sampath 2014	Indien	RCT	II III IV	7 9 6	2 10 11	31,1	10/35	Improvement Böhler, Gissane, Zeit bis zur Operation, Maryland Foot Score, CNF, SAVE, Komplikationen	12 Monate
Wang 2015	China	CCT	II III IV	95 76 75	93 75 78	39,7	210/182	Böhler, Gissane, Krankenhausverweildauer, Höhe, Breite des Calcaneus, MFS, Komplikationen	24 Monate
Feng 2016	China	RCT	II III	32 10	30 8	40,1	14/66	Böhler, Gissane, Breite, Höhe, Länge Zeit bis zur Operation, AOFAS, MFS Komplikationen	24 Monate (20-29 Monate)
Kir 2018	Türkei	RCT	II/III	29	31	29,3	7/53	Böhler, Gissane, Zeit bis zur Operation, Krankenhausverweildauer, Höhe, Länge und Breite des Calcaneus, MFS, Komplikationen	
Li 2020	China	RCT	II III IV	9 13 9	8 11 9	39,2	14/45	Böhler, Gissane, Zeit bis zur Operation, Operationszeit, Krankenhausverweildauer, Höhe, Breite und Länge des Calcaneus, VAS, AOFAS, Komplikationen	18 Monate (12-24 Monate)

Tabelle 2 – Beschreibung der eingeschlossenen Studien

Legende: AOFAS = American Orthopaedic Foot and Ankle Society; CCT = clinical controlled trial; MFS = Maryland Foot Score; RCT = randomized controlled trial SO = Schraubenosteosynthese; TN = Teilnehmerzahl; VAS = Visuelle Analogskala

3.3 Beschreibung der verschiedenen operativen Interventionen

Die beschriebenen operativen Techniken unterschieden sich zum Teil deutlich in den eingeschlossenen Studien. Dabei wichen die eingeschlossenen Studien beginnend bei den Lagerungen der Patienten und endend bei sehr unterschiedlichem Material voneinander ab. Eine Studie führte die operative Versorgung nur in Spinalanästhesie durch (Kir et al., 2018). Drei der eingeschlossenen Studien stellten den Studienteilnehmenden die Wahl des Narkoseverfahren frei (Feng et al., 2016; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). Drei weitere Studien trafen keinerlei Aussagen über das verwendete Narkoseverfahren (Chen et al., 2011; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014). In vier der eingeschlossenen Studien wurde ein Tourniquet zur operativen Blutleere verwendet (Chen et al., 2011; Kir et al., 2018; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). In der Lagerung unterschieden sich die eingeschlossenen Studien ebenfalls. Zwei der Studien trafen keine Aussage zu der vorgenommenen Lagerung (Li et al., 2020; Zhang et al., 2012). In vier der eingeschlossenen Studien wurde in der Seitenlage unter Vermeidung von Lagerungsschäden operiert und Wang et al. (2015) führten ihre Intervention in Bauchlage durch.

In den Vergleichsinterventionen untersuchten fünf der eingeschlossenen Studien die ORIF Methode im Vergleich zur Schraubenosteosynthese (Chen et al., 2011; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). Dabei unterschied sich jedoch auch diese Methode bei näherer Betrachtung. Während Chen et al. (2011) beispielsweise eine direkte, offene Reposition mithilfe der Plattenosteosynthese anstrebten, platzierten Zhang et al. (2012) eine Schanzschraube und Kirschnerdrähten zur passageren Stabilisierung der Reposition und brachten darüber eine Platte ein, die mithilfe von Schrauben fixiert wurde. Eine Studie verglich die perkutane Schraubenosteosynthese mit einer minimal-invasiven Miniplatten-Osteosynthese über einen modifizierten Sinus tarsi Zugang (Kir et al., 2018). Bei dieser Art der Frakturversorgung wird anstatt des L-förmigen Einschnitts ein minimal-invasiverer Zugang entlang des Sinus tarsi - einer Vertiefung zwischen Talus und Calcaneus in der das Ligamentum talocalcaneum interosseum verläuft - durchgeführt und die Frakturlemente erneut offen repositioniert und intern fixiert. Feng et al. (2016) verglichen in ihrer Studie die perkutane Schraubenosteosynthese augmentiert mit Calciumsulfatzement mit der Plattenosteosynthese über den Sinus tarsi Zugang.

Insgesamt bestand in der operativen Versorgung eine hohe klinische Heterogenität zwischen den eingeschlossenen Studien, da sich beispielsweise auch die Implantation der Schraubenosteosynthesen deutlich voneinander unterschied. So verwendeten Zhang et al. (2012) Unterlegscheiben bei der Osteosynthese wohingegen Chen et al. (2011) und Wang et al. (2015) hohle, kanülierte Schrauben über vorgebohrte K-Drähte zur Frakturstabilisierung einbrachten, während andere Studien nicht-kanülierte Schrauben verwendeten (Li et al., 2020; Zhang et al., 2012).

3.4 Ergebnisse der Untersuchung der Analyseeinheit

Eine der eingeschlossenen Studien schloss bilaterale Frakturen des Calcaneus mit ein (Sampath et al., 2014). Wie bereits im Abschnitt der Methodik erläutert, birgt der Einschluss von Studien mit bilateralen Calcaneusfrakturen das Risiko, dass beispielsweise Komplikationen pro Studienteilnehmendem und nicht für die einzelnen Frakturen erhoben und berichtet wurden. Auf diese Weise hätte es zu einer falsch niedrigen Rate an Endpunkten gekommen sein können. Dies war in der Studie von Sampath et al. (2014) allerdings nicht der Fall. Aufgrund einer sorgfältigen Aufgliederung der Studienteilnehmenden und der zugehörigen Frakturen in der Studie konnten die Fallzahlen sowohl für die primären als auch für die sekundären Endpunkte überprüft werden. Auch in allen anderen eingeschlossenen Studien war die Analyseeinheit die Calcaneusfraktur und nicht der Studienteilnehmende, da Endpunkte wie beispielsweise die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Studienteilnehmenden nicht erhoben wurden.

3.5 Ergebnisse der Bewertung des Risikos für Verzerrung

Die eingeschlossenen sieben Studien zeigen grundsätzlich einen hohen Anteil an unklarem Verzerrungsrisiko. Dieses unklare Verzerrungsrisiko ist oft auf eine unzureichende Beschreibung beziehungsweise Berichterstattung innerhalb der eingeschlossenen Studien zurückzuführen. Beispielsweise geben zwei der eingeschlossenen Studien an, dass der Untersuchende verblindet wurde, schildern aber nicht, wie sie die offensichtlichen Unterschiede in der Schnittführung verblindet haben oder ob der untersuchende Arzt ausschließlich die Fragebögen ausgewertet hat und dabei verblindet wurde (Li et al., 2020; Zhang et al., 2012). Das unklare Verzerrungsrisiko

ergibt sich auch daraus, dass die eingeschlossenen Studien die genauen Teilschritte beispielsweise der Randomisierung oft nicht thematisieren und so nicht festgelegt werden kann, ob es sich bei der Randomisierung um einen als rein zufällig anzusehenden Prozess handelte. In Abbildung 4 – Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos sind die Ergebnisse der einzelnen Kategorien des Verzerrungsrisikos zu finden. Im Abschnitt der Methodik des Bewertungsinstruments für das Verzerrungsrisiko wurde bereits thematisiert, dass ein Nicht-Erfüllen der Schlüsseldomänen zu einer Überschätzung des Interventionseffekts führen kann. Die Studie von Kir et al. (2018) wies beispielsweise ein hohes Verzerrungsrisiko bei der selektiven Berichterstattung auf, da sie im Ergebnisteil berichtete nicht signifikante Endpunkte nicht im Abstract berichteten. Darüber hinaus wurden signifikante Ergebnisse überproportional zu statistisch nicht signifikanten Ergebnissen berichtet, hier könnte es zu einer Überschätzung des Behandlungseffekts gekommen sein. Auch zwei weitere Studien wiesen ein Nicht-Erfüllen der Schlüsseldomänen auf, da sie ein unklares Verzerrungsrisiko bei der Randomisierung aufwiesen (Chen et al., 2011; Wang et al., 2015).

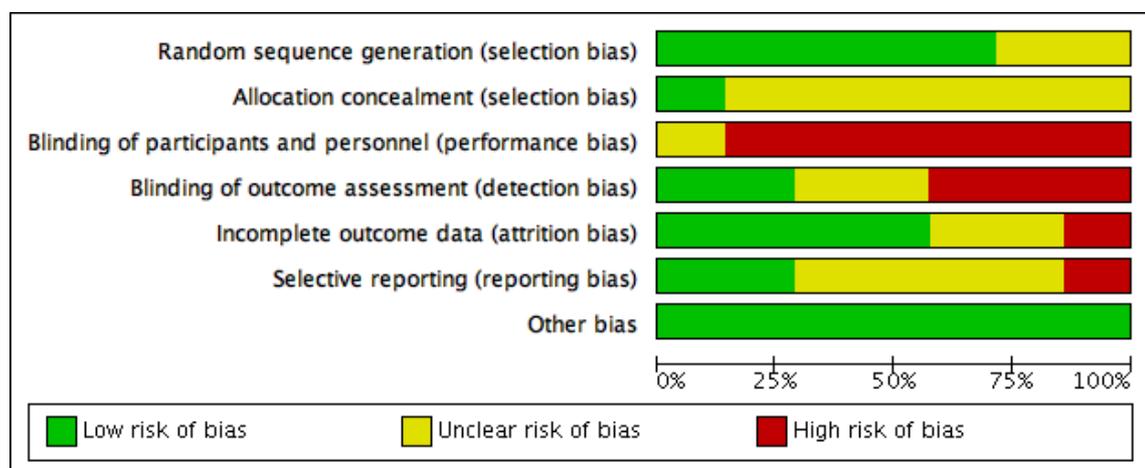


Abb. 4 – Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos

3.5.1 Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos bei der Randomisierung und der Verschleierung der Zuordnung

Die korrekte Randomisierung und die Verschleierung der Zuordnung markieren einen wichtigen Teilschritt in der Reduktion des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien. In zwei der eingeschlossenen Studien blieb das Verzerrungsrisiko durch die Generierung einer zufälligen Sequenz unklar (Chen et al., 2011; Wang et al., 2015).

Chen et al. (2011) beschrieben in ihrer Studie, dass die eingeschlossene Population randomisiert und in zwei Gruppen aufgeteilt wurde. Dabei geben sie keine weiteren Informationen über den genauen Prozess der Randomisierung, ob beispielsweise ein Computerprogramm verwendet wurde, um eine zufällige Sequenz zu generieren. Ein ähnliches Problem ergibt sich auch in der Studie von Wang et al. (2015), die gleichermaßen aufgrund einer unzureichenden Beschreibung des Randomisierungsprozesses ein unklares Verzerrungsrisiko in dieser Kategorie erhalten haben. Alle anderen Studien beschreiben ausführlich den Randomisierungsprozess. Li et al. (2020) legen in ihrer Studie dar, dass ein Untersucher, der nicht in die Behandlung der Studienteilnehmenden involviert war, den Randomisierungsprozess anhand einer Zufallszahlentabelle durchführte. Keine der eingeschlossenen Studien gab an, ob eine Verschleierung der Zuordnung stattfand, es ist nicht klar, ob die Studienteilnehmenden wussten, welcher Art der operativen Versorgung sie zugeordnet wurden. In Abbildung 5 – „Ergebnisse des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien“ sind die einzelnen Unterkategorien aufgeführt.

3.5.2 Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos bei der Verblindung

Alle der eingeschlossenen sieben Studien wiesen ein Verzerrungsrisiko im Bereich der Verblindung der Studienakteure und -teilnehmenden auf, wie es in orthopädischen beziehungsweise unfallchirurgischen Studien häufig der Fall ist. Zwei Studien gaben an, dass sie den untersuchenden Arzt verblindet haben, erklärten dies jedoch nicht näher (Li et al., 2020; Zhang et al., 2012). Hierbei ist zu beachten, dass die Schraubenosteosynthese nur sehr kleine Einschnitte benötigt, während die Schnittführungen zur Einbringung der Plattenosteosynthese deutlich größer ist (Chen et al., 2011; Feng et al., 2016; Kir et al., 2018; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). Verblindungspotenzial hätte dennoch bestanden, beispielsweise durch die Verblindung von Statistikern in der Ergebnisauswertung, jedoch wurde dies von keiner der eingeschlossenen Studien berichtet.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Chen 2011	?	?	-	-	?	?	+
Feng 2016	+	?	?	?	+	?	+
Kir 2018	+	?	-	-	+	-	+
Li 2020	+	+	-	+	-	?	+
Sampath 2014	+	?	-	-	+	+	+
Wang 2015	?	?	-	?	?	+	+
Zhang 2012	+	?	-	+	+	?	+

Abb. 5 – Ergebnisse des Verzerrungsrisiko der eingeschlossenen Studien

3.5.3 Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos durch unvollständige Daten

Zwei der eingeschlossenen Studien wiesen ein hohes Verzerrungsrisiko durch unvollständige Daten auf (Chen et al., 2011; Li et al., 2020). Li et al. (2020) schlossen zwölf Teilnehmende von ihrer abschließenden Analyse aus, da diese Teilnehmenden weniger als zwölf Monaten nachverfolgt wurden, die Autoren machen keine Angaben zu den Gründen des Ausscheidens der Studienteilnehmenden. Auch Chen et al. (2011) verloren zwölf Studienteilnehmende im Nachverfolgungszeitraum und geben keine näheren Gründe zu deren Ausscheiden an. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5 – „Ergebnisse des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien“ dargestellt.

3.5.4 Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungsrisikos durch selektive Berichterstattung

In der Studie von Kir et al. (2018) wurde ein Verzerrungsrisiko für selektive Berichterstattung aufgrund des fehlenden Protokolls beziehungsweise der fehlenden Studienregistrierung identifiziert. Darüber hinaus wurde nicht zwischen primären und sekundären Endpunkten unterschieden. Auch werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse nicht im gleichen Verhältnis beschrieben. Beispielsweise wurde die fehlende statistische Signifikanz des MFS im Abstract nicht beschrieben, anstatt dessen wurde vermerkt, dass die Werte des MFS in der Gruppe der Miniplatte zu allen Messzeitpunkten über denen der Schraubenosteosynthese lagen (Kir et al., 2018).

3.6. Ergebnisse der eingeschlossenen Studien

Chen et al. (2011) verglichen in ihrem CCT die Schraubenosteosynthese mit unterstützender Einbringung von Calciumsulfatzement mit der ORIF Methode. Sie schlossen insgesamt 78 Studienteilnehmende ein und untersuchten ausschließlich unilaterale Typ II und III Frakturen nach Sanders. In der oben aufgeführten „Tabelle 3 – Allgemeine Ergebnisse der Einzelstudien“ sind die Ergebnisse der Einzelstudien dargestellt. Im RCT von Feng et al. (2016) führten die Autoren die Schraubenosteosynthese ebenfalls mit unterstützender Einbringung des Calciumsulfatzementes durch und verglichen diese ebenfalls mit dem minimalinvasiven Sinus tarsi Zugang. Sie untersuchten ausschließlich unilaterale, geschlossene Typ II und III Frakturen nach Sanders mit insgesamt 80 Studienteilnehmenden. Kir et al. (2018) verglichen in ihrem RCT die Schraubenosteosynthese ohne die Verwendung von Auffüllmaterialien mit einer speziellen Miniplatte, die über einen modifizierten Sinus tarsi Zugang eingebracht wurde. In ihre Studie wurden 60 Studienteilnehmende mit unilateralen Typ II und III Frakturen nach Sanders eingeschlossen. Im Gegensatz zu allen anderen der eingeschlossenen Studien wiesen sie schwere Komplikationen insbesondere in der Interventionsgruppe der Schraubenosteosynthese nach, während alle anderen Studien dort fast keine Fälle feststellen konnten.

	Komplikationen		Leichte Komplikationen		Schwere Komplikationen		Operationsdauer	
	Intervention	Vergleich	Intervention	Vergleich	Intervention	Vergleich	Intervention	Vergleich
Chen 2011	1/38 (2,63%)	5/40 (12,5%)	1/38 (2,63%)	3/40 (7,5%)	0/38 (0%)	2/40 (5%)	-	-
Zhang 2012	1/47 (2,13%)	11/52 (12,15%)	1/47 (2,13%)	10/52 (19,23%)	0/47 (0%)	1/52 (1,92%)	70,6 (keine SD)	72,2 (keine SD)
Sampath 2014	0/22 (0%)	7/23 (43,48%)	0/22 (0%)	4/23 (17,39%)	0/22 (0%)	3/23 (13,04%)	98,4 (SD 22,8)	75,6 (SD 25,2)
Wang 2015	12/246 (4,88%)	35/246 (14,23%)	8/246 (3,25%)	27/246 (10,98%)	4/246 (1,63%)	8/246 (3,25%)	-	-
Feng 2016	3/42 (7,14%)	11/38 (28,95%)	3/42 (7,14%)	9/38 (23,68%)	0/42 (0%)	2/38 (5,26%)	39,7 (SD 7,6)	64,2 (SD 8,6)
Kir 2018	8/29 (27,59%)	2/31 (6,45%)	2/29 (6,9%)	2/31 (6,45%)	6/29 (20,69%)	0/31 (0%)	54,65 (SD 7,39)	64,2 (SD 8,6)
Li 2020	1/31 (3,23%)	3/28 (10,71%)	1/31 (3,23%)	2/28 (7,14%)	0/31 (0%)	1/28 (3,57%)	34 (SD 3,1)	60 (SD 7,6)

Tab. 3 – Allgemeine Ergebnisse der eingeschlossenen Einzelstudien; Legende: SD = Standard Deviation

Li et al. (2020) untersuchten in ihrem RCT die Schraubenosteosynthese im Vergleich zu der ORIF Methode und schlossen alle unilaterale Typ II, III und IV Calcaneusfrakturen nach Sanders ein. Sie analysierten insgesamt 59 Calcaneusfrakturen. Wang et al. (2015) wiesen mit 492 Studienteilnehmenden die größte Studienpopulation in der systematischen Übersichtsarbeit auf, sie verglichen die Schraubenosteosynthese mit der ORIF Methode und schlossen alle unilaterale Calcaneusfrakturen der Typen II, III und IV in ihr CCT ein. Im Rahmen der Schraubenosteosynthese verwendeten sie auch Auffüllmaterial für die Frakturspalten. Zhang et al. (2012) untersuchten in ihrem RCT absorbierbare Schrauben im Vergleich zu der ORIF-Methode und schlossen dazu 97 unilaterale Calcaneusfrakturen des Sanders Typ II, III und IV ein. Sampath et al. (2014) schlossen als einzige der eingeschlossenen Studien auch bilaterale Frakturen mit ein und untersuchten 45 Calcaneusfrakturen bei 42 Studienteilnehmenden. Sie berücksichtigten Sanders Typ II, III und IV Frakturen und verglichen die Schraubenosteosynthese ohne zusätzliches Auffüllmaterial mit der ORIF-Methode. In Tabelle 4 – „Radiologische Ergebnisse der eingeschlossenen Einzelstudien“ und in Tabelle 5 „Ergebnisse der funktionellen Bewertungsinstrumente der eingeschlossenen Studien“ sind die weiteren Ergebnisse der Einzelstudien dargestellt.

	Böhler Winkel				Gissane Winkel				Calcaneusbreite				Calcaneushöhe				Calcaneuslänge			
	Post-OP		Last follow up		Post-OP		Last follow up		Post-OP		Last follow up		Post-OP		Last follow up		Post-OP		Last follow up	
	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V
Chen 2011	32,1 ØSD	30,6 ØSD	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Zhang 2012	35,1 SD 8,4	32,6 SD 9,3	34,7 SD 15	32,9 SD 5,6	127,1 SD 19,4	122,1 SD 23	127,3 SD 16,5	121,3 SD 13,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sam-path 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wang 2015	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Feng 2016	30,3 SD 4	30,4 SD 3,3	28,6 SD 3,6	29,2 SD 3,5	120,2 SD 7,2	119,9 SD 6	117,1 SD 6,8	117,6 SD 6,1	34,7 SD 2,2	33 SD 1,8	35,3 SD 2,4	33,4 SD 1,9	40,3 SD 5,4	40,6 SD 4,6	38,7 SD 2,7	39,3 SD 3,1	67,9 SD 4,3	69,1 SD 2,7	66,9 SD 3,9	68,2 SD 2,6
Kir 2018	31,1 SD 2,7	31,1 SD 2,7	30,4 SD 2,58	30,3 SD 2,49	122,62 SD 6,34	121,4 SD 6,46	120,7 SD 6,45	119,03 SD 6,22	34,1 SD 1,86	32,7 SD 1,45	34,2 SD 1,79	33,2 SD 1,47	41,0 SD 2,83	40,2 SD 2,5	39,1 SD 2,34	38,4 SD 2,26	66,7 SD 2,23	67,0 SD 2,12	65,8 SD 2,21	66,29 SD 1,95
Li 2020	30,2 SD 2,1	30,7 SD 1,2	-	-	134,2 SD 3,5	132,9 SD 1,9	-	-	42,9 SD 1,9	42,5 SD 1,5	-	-	45,2 SD 2	44,6 SD 1,8	-	-	79,2 SD 3,4	80,7 SD 2,3	-	-

Tab. 4 – Radiologische Ergebnisse der eingeschlossenen Einzelstudien; SD = Standard Deviation

	AOFAS		FFI		MFS		CFSS		CNF							
	Last follow up		Last follow up		Last follow up		Last follow up		Nach 1,5 Monaten		Nach 3 Monaten		Nach 6 Monaten		Nach 12 Monaten	
	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V	I	V
Chen 2011	91,7 (keine SD)	85,8 (keine SD)	-	-	91,5 (keine SD)	86 (keine SD)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Zhang 2012	72,3 (SD 17,4)	71,6 (SD 12,5)	22,7 (SD 5,2)	21,4 (SD 6,6)	-	-	75,1 (SD 6,9)	73,5 (SD 8,3)	-	-	-	-	-	-	-	-
Sam-path 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	31,18 (SD 4,349)	29,04 (SD 2,884)	60,36 (SD 5,98)	55,65 (SD 5,069)	85 (SD 2,289)	81,43 (SD 7,953)	91 (SD 2,328)	86,74 (SD 7,581)
Wang 2015	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Feng 2016	84,6 (SD 6,6)	82,5 (SD 5,7)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kir 2018	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Li 2020	88,3 (keine SD)	86,4 (keine SD)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tab. 5 – Ergebnisse der funktionellen Bewertungsinstrumente der eingeschlossenen Einzelstudien

Legende: AOFAS = American Orthopaedic Foot and Ankle Society; MFS = Maryland Foot Score; FFI = Foot function Index; CFSS = Calcaneal fracture scoring system; CNF = Creighton Nebraska Health Foundation; SD = Standard Deviation; I = Intervention, V = Vergleich

3.7 Ergebnisse der Meta-Analyse - Primäre Endpunkte

Im Rahmen der Meta-Analyse wurden die primären Endpunkte in Form der schweren Komplikationen, der gesundheitsbezogene Lebensqualität und das postoperative Schmerzlevel untersucht. Berichtet werden im Folgenden die quantitativen Ergebnisse der Meta-Analyse sowie die qualitativen Ergebnisse der von der Meta-Analyse eingeschlossenen Studie. Zu beachten ist, dass einige der eingeschlossenen Studien fehlenden Standardabweichungen aufwiesen. Auf die Kalkulation von Standardabweichungen wurde verzichtet, da die vorhandenen Daten aus den Studien

nicht ausreichend waren und die Autoren keine weiteren Daten zur Verfügung stellen konnten.

3.7.1 Schwere Komplikationen

Alle der eingeschlossenen sieben Studien untersuchten das Auftreten schwerer Komplikationen. Als schwere Komplikation wurden in sechs Studien die tiefe Wundinfektion beziehungsweise die traumatische Arthritis untersucht (Chen et al., 2011; Feng et al., 2016; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). Eine Studie definierte schwere Komplikationen nicht (Li et al., 2020). In der Meta-Analyse wurden sechs Studien mit 426 Studienteilnehmenden in der Gruppe der Schraubenosteosynthese und 427 Studienteilnehmenden in der operativen Vergleichsgruppe untersucht (Chen et al., 2011; Feng et al., 2016; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). Aufgrund eines hohen Verzerrungsrisikos in der selektiven Berichterstattung wurde eine Studie von der quantitativen Analyse im Rahmen der Meta-Analyse ausgeschlossen (Kir et al., 2018). Abbildung 6 – „*Forrest Plot* – Schwere Komplikationen“ zeigt, dass die Studienteilnehmenden, die mithilfe der Schraubenosteosynthese versorgt wurden, ein 67% geringeres Risiko hatten eine schwere Komplikation zu erleiden als die Studienteilnehmenden, die in der operativen Vergleichsgruppe behandelt wurden. Das RR eine schwere Komplikation zu erleiden, lag dementsprechend bei 0,33 (KI [0,14; 0,80]; $I^2 = 0\%$). Bei einem p-Wert von 0,01 waren die Ergebnisse statistisch signifikant. Keine der Einzelstudien wies eine statistische Signifikanz zugunsten der Schraubenosteosynthese auf.

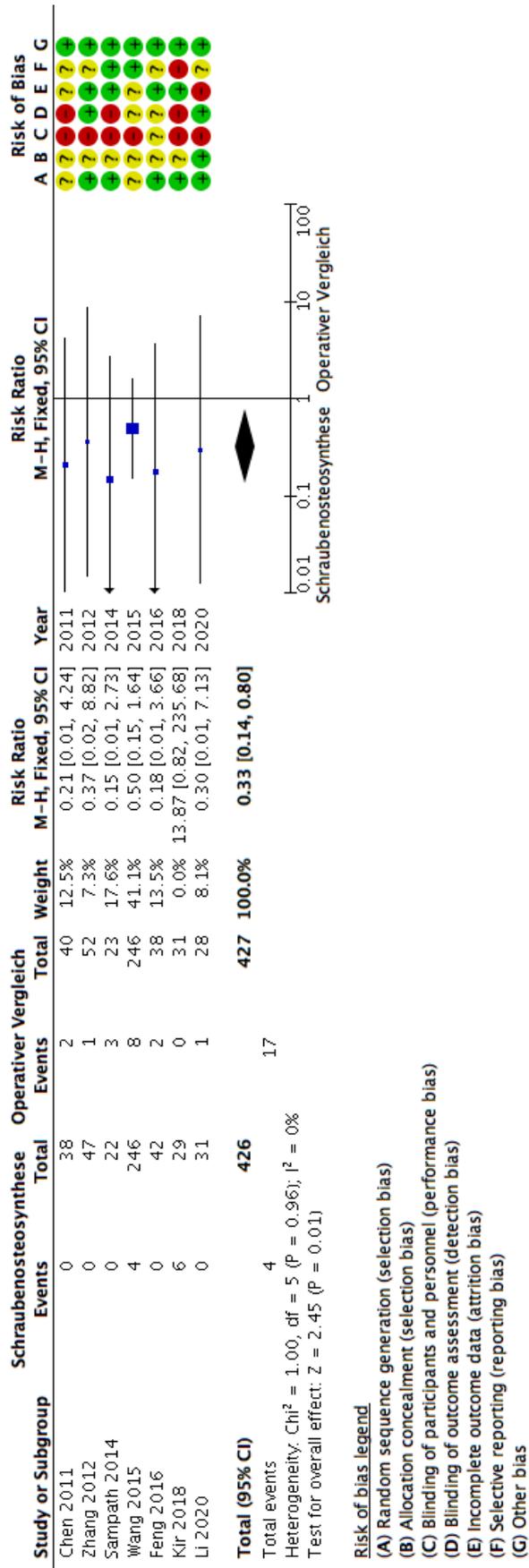


Abb. 6 – *Forrest Plot* schwere Komplikationen

3.7.2 Lebensqualität

Keine der eingeschlossenen Studien untersuchte die gesundheitsbezogene Lebensqualität.

3.7.3 Schmerzlevel

Eine der eingeschlossenen Studien untersuchte das Schmerzlevel anhand der Visuellen Analogskala (VAS) mit einem Skalenintervall von eins bis zehn zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Heilungsverlauf, dabei entspricht eine höhere Zahl einem größeren Schmerz (Li et al., 2020). In Abbildung 7 – „Schmerzlevel anhand der VAS mit SD“ sind die Ergebnisse des Schmerzlevels der Studien graphisch aufgetragen, dabei entsprechen die farbigen Säulen dem Schmerzlevel zu dem jeweiligen Zeitpunkt und die kleineren schwarzen Intervalle den SD. Li et al. (2020) ermittelten nach 24 Stunden, 48 Stunden, 72 Stunden und nach vier Wochen ein statistisch signifikant geringeres Schmerzlevel zugunsten der Schraubenosteosynthese. Nach 24 Stunden fanden sie beispielsweise ein durchschnittliches Schmerzlevel von fünf mit einer Standardabweichung (SD) von 0,9 bei Studienteilnehmenden, die mithilfe der Schraubenosteosynthese versorgt wurden und ein durchschnittliches Schmerzlevel von acht in der operativen Vergleichsgruppe (SD von 0,7) (p -Wert = $p < 0,001$). Nach zwölf Wochen unterschieden sich die Ergebnisse des Schmerzlevels nicht mehr signifikant.

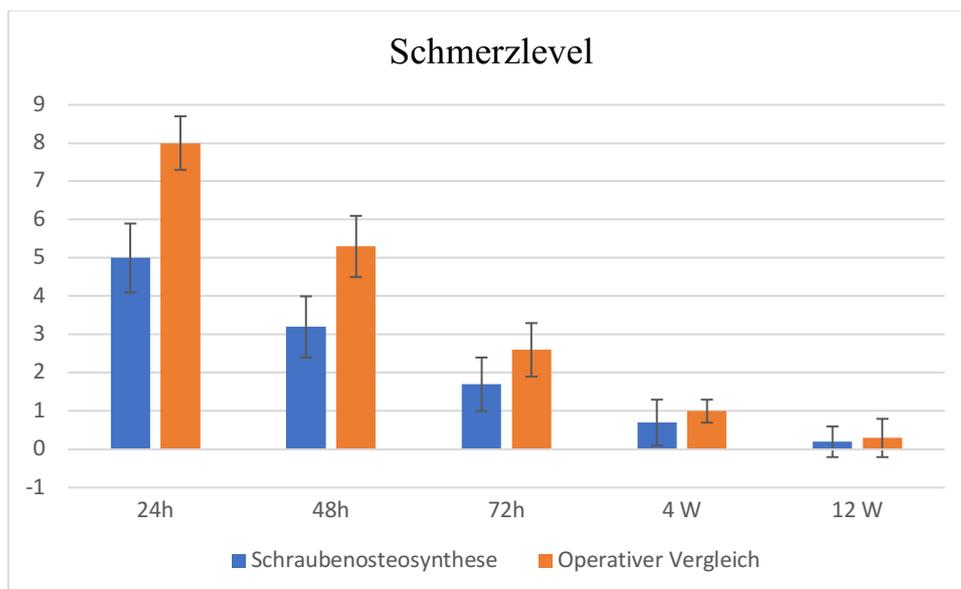


Abbildung 7 – Schmerzlevel ermittelt anhand der VAS mit SD (farbige Säulen = Schmerzlevel zu dem jeweiligen Zeitpunkt; Kleine schwarze Intervalle = SD)

3.8 Ergebnisse der Meta-Analyse - Sekundäre Endpunkte

Im Rahmen der Analyse der sekundären Endpunkte wurden die weiteren beziehungsweise leichten Komplikationen, die funktionellen Ergebnisse und die Operationsdauer untersucht. Präsentiert werden die quantitativen Ergebnisse der Meta-Analyse und die qualitativen Resultate.

3.8.1 Weitere und leichte Komplikationen

Keine der eingeschlossenen Studien berichtete über Komplikationen wie das Auftreten einer Lungenembolie oder eines Myokardinfarktes. Alle in der Meta-Analyse berücksichtigten Studien untersuchten das Auftreten leichter Komplikationen wie in Abbildung 8 - „*Forrest Plot* – leichte Komplikationen“ abgebildet (Chen et al., 2011; Feng et al., 2016; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). In der Meta-Analyse wurden sechs Studien mit 426 Studienteilnehmenden in der Gruppe der Schraubenosteosynthese und 427 Studienteilnehmenden in der Gruppe der anderen operativen Intervention untersucht. Eine Studie wurde aufgrund eines zu hohen Verzerrungsrisikos aus der Meta-Analyse ausgeschlossen, wie im Abschnitt der Sensitivitätsanalyse beschrieben (Kir et al., 2018). Das RR eine leichte Komplikation zu erleiden, lag bei 0,26. Studienteilnehmende, die mithilfe der Schraubenosteosynthese versorgt wurden, hatten demzufolge ein 74% geringeres Risiko eine leichte Komplikation zu erleiden als die Studienteilnehmenden der anderen operativen Intervention (KI [0,15; 0,46]; $I^2 = 0\%$). Bei einem p-Wert von unter 0,00001 waren die Ergebnisse der leichten Komplikationen statistisch signifikant.

Drei der eingeschlossenen sechs Studien der Meta-Analyse zeigten statistisch signifikante Ergebnisse (Feng et al., 2016; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012), während die Ergebnisse der übrigen drei Einzelstudien nicht statistisch signifikant waren (Chen et al., 2011; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014). Auf eine Subgruppenanalyse der verschiedenen aufgetretenen Komplikationen wurde aufgrund von seltenen Ereignissen und kleinen Studienpopulation und einer damit konsekutiv fehlenden statistischen Signifikanz verzichtet.

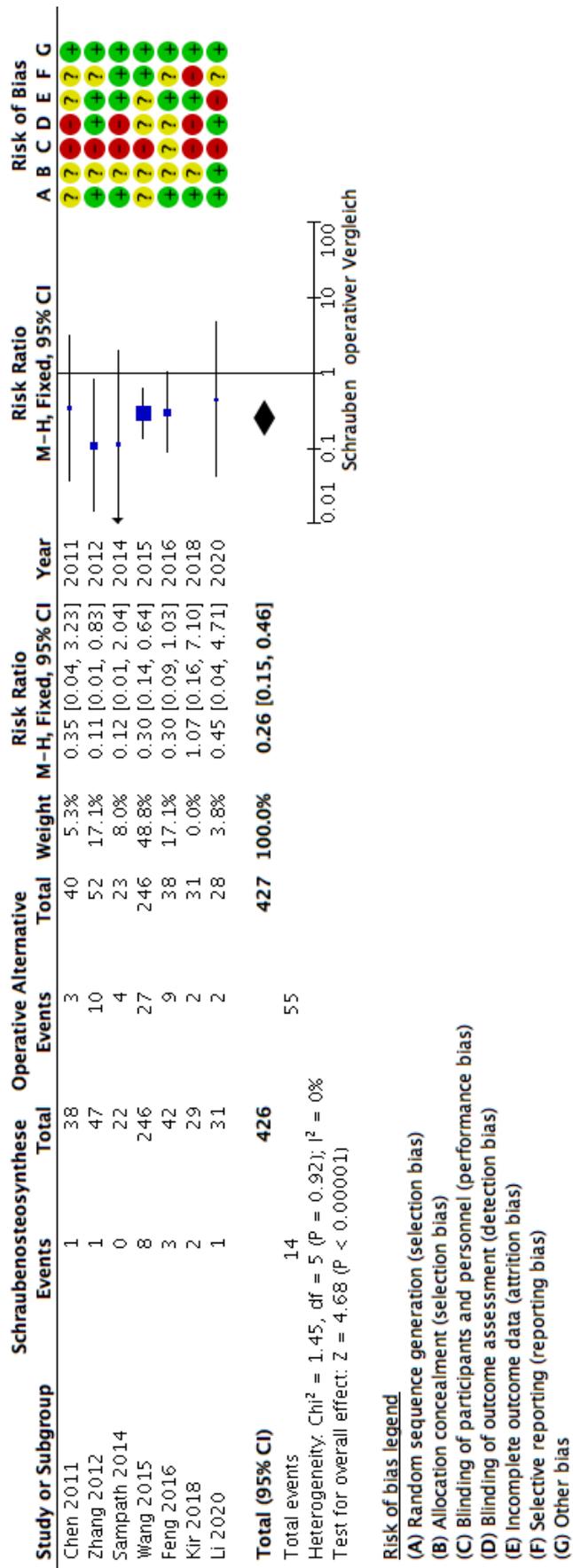


Abb. 8 – *Forrest Plot* – leichte Komplikationen

3.8.2 Funktionelle Ergebnisse

Die eingeschlossenen Studien untersuchten funktionelle Ergebnisse mithilfe verschiedener Messinstrumente und radiologischer Parameter. Zur besseren Übersichtlichkeit wurden hier ausschließlich die *Forrest Plots* der statistisch signifikanten Ergebnisse präsentiert, alle anderen *Forrest Plots* finden sich im Appendix 5 – „Meta-Analyse zu radiologischen Indices“.

3.8.2.1 Funktionelle Ergebnisse – ermittelt mithilfe von Messinstrumenten

Vier der eingeschlossenen Studien untersuchten Schmerz, Funktion und Ausrichtung des Fußes beziehungsweise des Calcaneus anhand des AOFAS wie in Abbildung 9 – „*Forrest Plot* – AOFAS Ergebnisse“ zu sehen (Chen et al., 2011; Feng et al., 2016; Li et al., 2020; Zhang et al., 2012). Dabei wurden in der Interventionsgruppe der Schraubenosteosynthese 89 Frakturen und in der operativen Vergleichsgruppe 90 Frakturen untersucht. Zwei der eingeschlossenen Studien gaben keine Standardabweichung an und konnten dadurch nicht in die Meta-Analyse eingeschlossen werden (Chen et al., 2011; Li et al., 2020). Es zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Funktion des Calcaneus ermittelt anhand des AOFAS (MD 1,87; KI [-0,59; 4,33]; $I^2 = 0\%$; p-Wert = 0,14).

Drei Studien (Chen et al., 2011; Kir et al., 2018; Wang et al., 2015) untersuchten anhand des MFS die Schmerzen und weitere funktionelle Ergebnisse des Calcaneus nach operativer Versorgung. Die Studien konnten aufgrund von fehlenden Werten in Bezug auf die Standardabweichungen oder der reinen Angabe von geschlussfolgerten Ergebnissen, trotz Autorenkontakts (siehe Appendix 2 – „Autorenkontakt“) nicht in einer Meta-Analyse untersucht werden. Der FFI, die *Creighton Nebraska Health Foundation scale* (CNF) und der *Calcaneal fracture scoring system* (CFSS) wurden von jeweils einer Studie verwendet (Sampath et al., 2014; Zhang et al., 2012). Aufgrund der verschiedenen Messinstrumente wurde die standardisierte mittlere Differenz (SMD) zur Analyse der funktionellen Endpunkte verwendet. Dieses Vorgehen ermöglicht eine quantitative Auswertung im Rahmen einer Meta-Analyse von Studienergebnissen, die verschiedene Messinstrumente verwendeten, welche jedoch die gleichen zugrundeliegenden Konzepte messen. Die Analyse der SMD der funktionellen Ergebnisse konnte keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Interventionsgruppen festhalten. Es gab

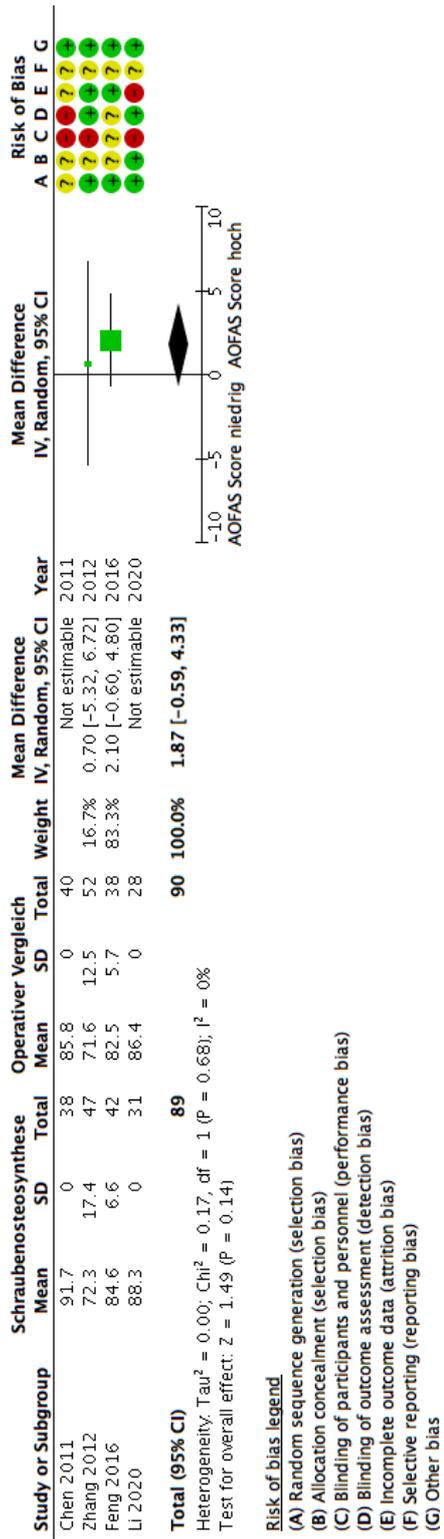


Abb. 9 – *Forrest Plot* - AOFAS Ergebnisse

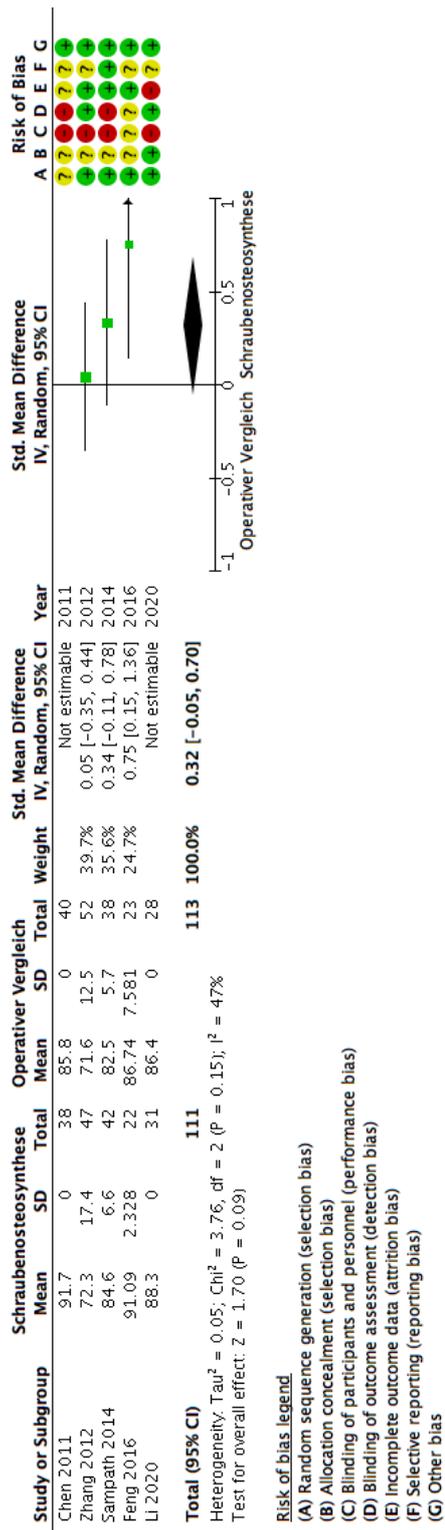


Abb. 10 – *Forrest Plot* – funktionelle Ergebnisse – SMD

dementsprechend keinen statistisch signifikanten Unterschied der funktionellen Ergebnisse, welche mit verschiedenen Messinstrumenten erhoben wurden. In der Gruppe der Schraubenosteosynthese wurden insgesamt 111 Frakturen und in der operativen Vergleichsgruppe 113 Frakturen untersucht (SMD 0,32 [-0,05; 0,70]; $I^2 = 47\%$; $\text{Chi}^2 = 3,76$; p-Wert = 0,09). In der Abbildung 10 – „*Forrest Plot* – funktionelle Ergebnisse – SMD“ ist der dazugehörige *Forrest Plot* zu finden.

3.8.2.2 Funktionelle Endpunkte – radiologische Parameter

Böhler Winkel

Direkt postoperativ untersuchten sechs der eingeschlossenen Studien den Böhler Winkel. Dabei beschreibt der Böhler Winkel den Winkel zwischen dem Tuber calcanei und der Gelenkfläche des unteren Sprunggelenks (*Articulatio talotarsalis*) und hat physiologisch eine Größe von 20 bis 40 Grad. In der Gruppe der Schraubenosteosynthese wurden dabei 158 Frakturen und in der Vergleichsgruppe ebenfalls 158 Frakturen untersucht (Chen et al., 2011; Feng et al., 2016; Kir et al., 2018; Li et al., 2020; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). Chen et al. (2011) gaben keine Standardabweichung an (siehe Appendix 2 – „Autorenkontakt“) und wurden deswegen von dem quantitativen Vergleich der Daten ausgeschlossen. Kir et al. (2018) wurden erneut aufgrund des hohen Verzerrungsrisiko in der selektiven Berichterstattung ausgeschlossen. Wang et al. (2015) wurden ausgeschlossen, da sie die calcaneusspezifischen Winkel und Parameter in der Gruppe der Schraubenosteosynthese direkt postoperativ kontrollierten und in der operativen Vergleichsgruppe erst bei der letzten Nachsorgeuntersuchung. Dieses Verfahren macht die beiden erhobenen Parameter nicht vergleichbar, da ein bis zwei Jahre nach der operativen Versorgung die Werte des Calcaneus andere sein können als direkt postoperativ (Allegra et al., 2020). In den verbleibenden vier eingeschlossenen Studien zeigte der Unterschied der Böhler Winkel direkt postoperativ keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den operativen Interventionsgruppen (MD -0,13; KI [-1,17; 0,91]; $I^2 = 27\%$; p-Wert = 0,80). Bei dem letzten Nachverfolgungszeitpunkt wurde der Böhler Winkel in zwei Studien erneut erhoben (Feng et al., 2016; Zhang et al., 2012). Feng et al. (2016) untersuchten 24 Monate nach der Operation die Patienten zum letzten Mal, Zhang et al. (2012) zwischen dem 15. und 23. Monat nach der Operation. Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikantes Ergebnis (MD -0,35; KI [-1,82; 1,12]; $I^2 = 0\%$; p-Wert = 0,64).

Gissane Winkel

Direkt postoperativ untersuchten drei der eingeschlossenen Studien (Schraubenosteosynthese 120 Frakturen / Vergleichsgruppe: 118 Frakturen) den Gissane Winkel (MD 1,19; KI [-0,06; 2,45]; $I^2 = 0\%$; p-Wert = 0,06) (Feng et al., 2016; Li et al., 2020; Zhang et al., 2012). Der Gissane Winkel beschreibt dabei den Winkel zwischen der posterioren subtalaren Gelenkfläche und der Gelenkfläche des Processus anterior. Dabei weist dieser Winkel physiologisch einen Wert zwischen 120 und 145 Grad auf. Die Studien von Wang et al. (2015) und Kir et al. (2018) wurden aus den oben genannten Gründen von dem quantitativen Vergleich der Daten ausgeschlossen. Bei dem letzten Nachverfolgungszeitpunkt untersuchten zwei der eingeschlossenen Studien Zhang et al. (2012) und Feng et al. (2016) den Gissane Winkel erneut (Schraubenosteosynthese: 89 Frakturen / Vergleichsgruppe: 90 Frakturen) und es zeigte sich auch hier eine statistisch nicht signifikante MD von 2,21 (KI [-4,07; 8,49] $\text{Chi}^2 = 3,76$; p-Wert = 0,49).

Calcaneusbreite

Direkt postoperativ untersuchten zwei der eingeschlossenen Studien (Feng et al., 2016; Li et al., 2020) die Calcaneusbreite, dabei wurden in der Gruppe der Schraubenosteosynthese 73 Frakturen und in der Vergleichsgruppe 66 Frakturen untersucht. Es zeigten sich nicht signifikante Ergebnisse (MD 1,05; KI [-0,23; 2,32]; $\text{Chi}^2 = 4,25$; $I^2 = 76\%$; p-Wert = 0,11). In der Wiederherstellung der Calcaneusbreite gab es dementsprechend direkt postoperativ keinen statistisch signifikanten Unterschied. Bei dem letzten Nachverfolgungszeitpunkt untersuchte eine der Studien (Feng et al., 2016) mit 42 Patienten Schraubenosteosynthese: 42 / Vergleichsgruppe: 38 Frakturen) erneut die Calcaneusbreite. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Schraubenosteosynthese und der Vergleichsgruppe in Form des Sinus tarsi Zuganges zugunsten der Schraubenosteosynthese (MD 1,90; KI [0,96; 2,84]; p-Wert < 0,0001). Die Studien von (Kir et al., 2018; Wang et al., 2015) wurden auch hier aus den oben genannten Gründen von dem quantitativen Vergleich ausgeschlossen.

Calcaneushöhe

Direkt postoperativ ermittelten zwei der eingeschlossenen Studien die Calcaneushöhe (Schraubenosteosynthese 73 Frakturen / Vergleichsgruppe: 66 Frakturen) (Feng et al.,

2016; Li et al., 2020). Dabei zeigten sich statistisch nicht signifikante Ergebnisse (MD 0,45; KI [-0,43; 1,34]; $I^2 = 0\%$; p-Wert = 0,32). Bei dem letzten Nachverfolgungszeitpunkt untersuchte eine Studie erneut die Calcaneushöhe (Schraubenosteosynthese: 42 Frakturen / Vergleichsgruppe: 38 Frakturen) und konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Schraubenosteosynthese und dem Sinus tarsi Zugang ermitteln (MD -0,60; KI [-1,88, 0,68]; p-Wert = 0,36) (Feng et al., 2016). Wie bereits in den letzten Abschnitten thematisiert, wurden Wang et al. (2015) und Kir et al. (2018) auch hier aus den oben genannten Gründen von dem quantitativen Vergleich ausgeschlossen.

Calcaneuslänge

Direkt postoperativ untersuchten zwei der eingeschlossenen Studien die Calcaneuslänge, dabei wurden in der Gruppe der Schraubenosteosynthese 73 Frakturen und in der Vergleichsgruppe 66 Frakturen untersucht. Die Ergebnisse zeigten einen statistisch signifikanten Vorteil der Schraubenosteosynthese gegenüber der anderen operativen Methode (MD -1,36; KI [-2,43; -0,29]; $I^2 = 0\%$; p-Wert = 0,01) (Feng et al., 2016; Li et al., 2020). Bei dem letzten Nachverfolgungszeitpunkt untersuchte eine Studie erneut die Calcaneuslänge (Schraubenosteosynthese: 42 Frakturen / Vergleichsgruppe: 38 Frakturen). Diese Ergebnisse zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied mehr (MD -1,30; KI [-2,74; 0,14]; p-Wert = 0,08) (Feng et al., 2016).

3.8.3 Operationsdauer

Fünf der eingeschlossenen Studien untersuchten die Operationsdauer (Feng et al., 2016; Kir et al., 2018; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014; Zhang et al., 2012). Eine Studie wurde aufgrund von fehlenden Daten (Standardabweichung fehlend) ausgeschlossen (Zhang et al., 2012). Im Anhang befindet sich in Appendix 2 – „Autorenkontakt“ eine Auflistung der Autorenkontakte, die zur Generierung der fehlenden Daten durchgeführt wurden. Die Studie von Kir et al. (2018) wurde von dem quantitativen Vergleich der Daten ausgeschlossen, da sie ein hohes Verzerrungsrisiko der selektiven Berichterstattung aufwies. Die verbleibenden drei Studien (Schraubenosteosynthese: 95 / Vergleichsgruppe: 89) wiesen eine hohe statistische Heterogenität ($I^2 = 96\%$) auf, weswegen auf die quantitative Analyse der Daten mithilfe einer Meta-Analyse verzichtet wurde. Die hohe Heterogenität lässt sich vermutlich auf klinische Heterogenität zwischen

den verschiedenen Studien zurückführen. In der Studie von Feng et al. (2016) operierten beispielsweise drei erfahrene Chirurgen, während in den anderen Studien, die Erfahrung des Operateurs nicht näher thematisiert wurde. Zhang et al. (2012) beschrieben eine durchschnittliche Operationsdauer von 70,6 Minuten zur Versorgung der Fraktur mithilfe der Schraubenosteosynthese inklusive der Entnahme und Einbringung von autologem Knochenmaterial. Zwei Studien zeigten ähnliche Ergebnisse mit durchschnittlichen 39,7 und 34 Minuten für die Operationsdauer der Studienteilnehmenden, die mithilfe der Schraubenosteosynthese versorgt wurden und einer doppelt so langen Operationsdauer von 64,2 und 60 Minuten für die Studienteilnehmenden in der operativen Vergleichsgruppe (Feng et al., 2016; Li et al., 2020).

3.9 Qualitative Ergebnisse der von der Meta-Analyse ausgeschlossenen Studie

Im folgenden Abschnitt sollen die Ergebnisse der Studie dargestellt werden, die aufgrund der Sensitivitätsanalyse von dem quantitativen Vergleich der Daten ausgeschlossen wurde. Kir et al. (2018) untersuchten 29 Studienteilnehmende in der Gruppe der Schraubenosteosynthese und 31 Studienteilnehmende in der Gruppe des Sinus tarsi Zugangs mit einer Osteosynthese in Form einer Miniplatte. Es kam zu sechs Fällen von schweren Komplikationen bei Studienteilnehmenden in der Gruppe der Schraubenosteosynthese und zu keinem Auftreten einer schweren Komplikation in der operativen Vergleichsgruppe. Die Autoren zeigten dabei im Vergleich zu den quantitativen Ergebnissen der Meta-Analyse deutlich abweichende Ergebnisse. Während im Rahmen der Meta-Analyse schwere Komplikationen in der Interventionsgruppe der Schraubenosteosynthese nur sehr selten auftraten, konnten die Autoren der oben genannten Studie schwere Komplikationen hauptsächlich in dieser Gruppe feststellen. In der Studie von Kir et al. (2018) zeigten sich dementsprechend im Vergleich zur Meta-Analyse deutlich abweichende Ergebnisse. Darüber hinaus beobachteten die Autoren der Studie auch mehr Fälle leichter Komplikationen in der Gruppe der Schraubenosteosynthese. Auch dieses Ergebnis wich von den Ergebnissen des quantitativen Vergleichs deutlich ab. Kir et al. (2018) konnten auch bezüglich der funktionellen Ergebnisse, ermittelt anhand des MFS zu allen Zeitpunkten überlegene Ergebnisse in der Gruppe des operativen Vergleichs darstellen. Dabei bleibt bezüglich dieses Ergebnisses im Abschnitt des Abstracts der Studie unerwähnt, dass die Unterschiede im MFS zu keinem Zeitpunkt statistisch signifikant gewesen waren.

3.10 Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse

Eine Sensitivitätsanalyse wurde durchgeführt, um die Auswirkungen kritischer Entscheidungen zu überprüfen. Es wurde die Entscheidung des Einschlusses von CCTs und von Studien mit einem hohen Verzerrungsrisiko überprüft. Die Sensitivitätsanalyse zu dem Einschluss von CCTs (Chen et al., 2011; Wang et al., 2015) zeigte, dass die Resultate trotz Einschluss solcher Studien stabil blieben. Die Entscheidung CCTs mit in die systematische Übersichtsarbeit aufzunehmen, hatte dementsprechend keinen relevanten Einfluss auf die Ergebnisse der Metaanalyse. Die Ergebnisse in Form der *Forrest Plots* der Sensitivitätsanalysen finden sich im Appendix 4 – „Sensitivitätsanalysen“.

Die Sensitivitätsanalyse basierend auf den Ergebnissen der Bewertung des Verzerrungsrisikos zeigte hingegen einen deutlichen Einfluss von Studien mit hohem Verzerrungsrisiko auf die Stabilität der Ergebnisse der Metaanalyse (Appendix 4 – „Sensitivitätsanalysen“). Studien mit einem hohen Verzerrungsrisiko hatten demzufolge einen Einfluss auf die Effektschätzung in Bezug auf die statistische Signifikanz und Heterogenität. Dies deutet darauf hin, dass die Studie von Kir et al. (2018) mit einem hohen Verzerrungsrisiko die Stabilität des *gepoolten* Effektschätzers gefährden kann und aufgrund dessen wurde diese von dem quantitativen Vergleich der Daten ausgeschlossen. Im Rückschluss der Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse wurde die Studie von Kir et al. (2018) in der quantitativen Analyse nicht berücksichtigt und die Ergebnisse ausschließlich qualitativ ausgewertet. Abweichungen der Ergebnisse zu den quantitativ untersuchten Daten wurden dargestellt und erläutert.

3.11 Ergebnisse Untersuchung der Berichterstattung nach TIDieR & CONSORT

Die TIDieR Checkliste besteht aus zwölf Unterpunkten und ermöglicht sowohl den Studienakteuren randomisierter Studien als auch den Autoren von systematischen Übersichtsarbeiten randomisierte Studien anhand dieser Liste auf deren Vollständigkeit und deren Berichterstattung hin zu überprüfen. Unter anderem wird abgefragt, ob die Studie im Titel als randomisierte Studie gekennzeichnet wurde, ob der Randomisierungsprozess umfassend beschrieben wurde und ob beispielsweise vor Beginn der Arbeit ein Protokoll über das Vorhaben veröffentlicht wurde. Beim CONSORT Statement handelt es sich um eine Leitlinie zur Berichterstattung eines RCTs,

die sich an 25 Unterpunkten orientiert. Unter anderem gehört ein Flussdiagramm ähnlich wie auch bei systematischen Übersichtsarbeiten dazu, welches erfasst wie viele Studienteilnehmende zu welchem Zeitpunkt eingeschlossen und wie sie randomisiert wurden.

Chen et al. (2011) berichten nicht gemäß der TIDieR & CONSORT Statement Liste, da die Beschreibungen des genauen Randomisierungsprozesses, der professionelle Hintergrund der Akteure und viele weitere Unterpunkte der Listen nicht berücksichtigt wurden. Wang et al. (2015) berichten ebenfalls nicht gemäß der TIDieR & CONSORT Statement Liste, auch hier wurden viele Aspekte der Checklisten nicht beachtet, unter anderem die genaue Beschreibung der Randomisierung bleibt aus. Auch Kir et al. (2018) berichten nicht gemäß der TIDieR & CONSORT Checkliste, es fehlt ein Protokoll und eine detaillierte Beschreibung des Randomisierungsprozesses und des operativen Verlaufs. Darüber hinaus fehlt eine Beschreibung der Akteure.

Feng et al. (2016) berichten gemäß der TIDieR & CONSORT Statement Liste, sie beschreiben ausführlich den Randomisierungsprozess, die einzelnen operativen Interventionen und viele weitere Unterpunkte der Checklisten, sie beschreiben jedoch nicht, dass Ihr Protokoll der Studie retrospektiv veröffentlicht wurde. Li et al. (2020) berichten gemäß der TIDieR & CONSORT Checkliste, es erfolgt eine genaue Beschreibung der Randomisierung, eine genaue Angabe der Ein- und Ausschlusskriterien, allerdings fehlt auch hier ein prospektiv veröffentlichtes Protokoll. Sampath et al. (2014) berichten gemäß der TIDieR & CONSORT Checkliste, insbesondere geben sie eine genaue Beschreibung der Randomisierung an und differenzieren zu jedem Zeitpunkt zwischen der behandelten Fraktur und dem Studienteilnehmenden, da sie auch bilaterale Frakturen einschlossen. Zhang et al. (2012) berichten gemäß der TIDieR & CONSORT Statement Liste, bis auf ein fehlendes Protokoll, werden der Randomisierungsprozess und auch die operativen Interventionen ausführlich beschrieben.

4 Diskussion

Die vorliegende systematische Übersichtsarbeit konnte mithilfe der sieben eingeschlossenen randomisierten Studien aufzeigen, dass die Schraubenosteosynthese von Calcaneusfrakturen in der Metaanalyse statistisch signifikant weniger leichte und schwere Komplikationen und ebenfalls statistisch signifikant ein geringeres Schmerzlevel aufwies. Allerdings zeigte keine der Einzelstudien hinsichtlich der schweren Komplikationen signifikante Unterschiede, bei den leichten Komplikationen waren die Ergebnisse der Einzelstudien unterschiedlich. Nur eine Studie untersuchte das Schmerzlevel, mit signifikant besserem Ergebnis bei der Schraubenosteosynthese, aktuelle Studien kommen jedoch zu keinem statistisch signifikanten Ergebnis bezüglich der postoperativen Schmerzen. Die Schraubenosteosynthese kann dementsprechend in Bezug auf schwere und leichte Komplikationen und das postoperative Schmerzlevel anderen, invasiveren operativen Behandlungsinterventionen überlegen sein, es muss an dieser Stelle jedoch berücksichtigt werden, dass die statistische Signifikanz rein auf dem quantitativen Vergleich der Daten beruht. In Bezug auf den Endpunkt der Funktionalität zeigte sich für die meisten Messungen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Schraubenosteosynthese und dem operativen Vergleich. Dementsprechend scheint die Schraubenosteosynthese beispielweise bei funktionellen Ergebnissen, ermittelt mithilfe des AOFAS-Scores, gleichwertige Ergebnisse wie die Vergleichsgruppe zu erzielen. Keine der eingeschlossenen Studien berücksichtigte die gesundheitsbezogene Lebensqualität der eingeschlossenen Studienteilnehmenden. Die Operationszeit unterschied sich in den einzelnen Studien sehr, weswegen diese nicht quantitativ im Rahmen einer Meta-Analyse untersucht wurde.

Die Calcaneusfraktur ist epidemiologisch eine eher von jüngeren Menschen erlittene Fraktur (Marouby et al., 2020). Dies zeigten auch die eingeschlossenen Studien, die im Durchschnitt ein Alter von 36 Jahren aufwiesen. Die Verteilung zulasten des männlichen Geschlechts ähnlich wie in der bestehenden Literatur (Vosoughi et al., 2022) zeigte sich auch in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit. Bei einer Gesamtpopulation von 813 Studienteilnehmenden waren 315 weiblich und 498 männlich.

Die eingeschlossenen Studien teilten die Calcaneusfrakturen nach dem internationalen Standard gemäß der Sanders Klassifikation ein. Die Sanders Typ II Fraktur markiert die

leichteste Verletzungsart, die einer operativen Versorgung bedarf und ist charakterisiert durch einen Versatz der Frakturlinie um mehr als 2mm (Meena et al., 2017; Wei et al., 2017). Es wurden deutlich weniger Typ III Frakturen in die systematische Übersichtsarbeit eingeschlossen als Typ II Frakturen. Die am wenigsten häufig eingeschlossene Typ IV Klassifikation nach Sanders ist die schwerste Fraktуреinteilung und beinhaltet die Trümmerfrakturen, aber auch die Frakturen mit mehr als drei Fraktürelementen. Die eingeschlossenen Studien entsprechen damit der zu erwartenden Verteilung der Frakturklassifikationen, da epidemiologischen Daten zufolge, die Sanders Typ II Fraktur, die am häufigsten erlittene Fraktur darstellt und die Sanders Typ III und IV Frakturen in absteigender Reihenfolge in der Häufigkeit auftreten (Vosoughi et al., 2022). Im Rahmen dieser systematischen Übersichtsarbeit lassen sich keine gesonderten Aussagen darüber treffen, ob die Schraubenosteosynthese auch für Sanders Typ IV Frakturen gute funktionelle Ergebnisse erreichen konnte, da keine expliziten Daten für die Sanders Typ IV Fraktur zur Verfügung gestellt werden konnten. Es bleibt jedoch festzuhalten, dass die Studien, welche Sanders Typ IV Frakturen einschlossen, mehr leichte und schwere Komplikationen aufwiesen.

Nachfolgend werden nun die wichtigsten Ergebnisse diskutiert, die Stärken und Schwächen der Studie beleuchtet und auf forschungs- und praxisrelevante Punkte in der Zukunft verwiesen.

4.1 Diskussion der schweren Komplikationen

Studienteilnehmende, deren Calcaneusfraktur mithilfe einer alleinigen Schraubenosteosynthese versorgt wurden, hatten ein 67% geringeres Risiko eine schwere Komplikation zu erleiden als Studienteilnehmende, die invasiver, mittels offener Reposition und Plattenosteosynthese versorgt wurden. Die Ergebnisse der systematischen Übersichtsarbeit waren nach Durchführung der Sensitivitätsanalyse mit dem Ausschluss der Studie mit einem hohen Verzerrungsrisiko statistisch signifikant zugunsten der Schraubenosteosynthese.

Die Untersuchung der schweren Komplikationen ergab, dass keine der eingeschlossenen Einzelstudien eine statistische Signifikanz aufwies. Die statistische Signifikanz der schweren Komplikationen ist somit rein auf den quantitativen Vergleich der Daten

zurückzuführen. Häufig ermöglicht erst die Meta-Analyse den Nachweis einer statistischen Signifikanz bei der Untersuchung von Endpunkten mit wenigen Ereignissen. Die mangelnde statistische Signifikanz der eingeschlossenen Studien lässt sich in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit am ehesten auf die kleinen Studienpopulationen und die selten auftretenden schweren Komplikationen zurückführen. Eine Auswertung von Endpunkten mit wenigen Ereignissen birgt also ein Risiko für Verzerrung, insbesondere dann wenn auch die eingeschlossenen Studien für sich genommen, keine statistische Signifikanz nachweisen können. Trotzdem werden auch in systematischen Übersichtsarbeiten beispielsweise der Cochrane Collaboration regelhaft nicht statistisch signifikante Einzelstudien ausgewertet, da ein Ausschluss dieser Studien ausschließlich aufgrund einer fehlenden statistischen Signifikanz auch ein Verzerrungsrisiko in Form einer selektiven Berichterstattung darstellt, wenn beispielsweise ausschließlich statistisch signifikante Daten in der Meta-Analyse berücksichtigen würden (Evans et al., 2022; Forster et al., 2018; Moazzami et al., 2022).

Unter den Studienteilnehmenden, die mithilfe der Schraubenosteosynthese versorgt wurden, erlitten insgesamt vier von 426 eingeschlossenen Calcaneusfrakturen eine schwere Komplikation. Zum Vergleich zeigten auch Wang et al. (2021) in ihrer systematischen Übersichtsarbeit einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Schraubenosteosynthese in Bezug auf schwere Komplikationen. Wang et al. (2021) schlossen dabei dieselben randomisierten Studien wie die vorliegende Arbeit ein. Jedoch schlossen sie zusätzlich die Arbeit von Ebrahimipour et al. (2021) ein. Diese Studie wurde in der vorliegenden Arbeit nicht eingeschlossen, da Ebrahimipour et al. (2021) Studienteilnehmende mit schweren Weichteilschäden aufgrund eines Nikotinabusus ausschließlich der minimalinvasiven Interventionsgruppe zuordneten. Damit wurde die oben beschriebene Studie als nicht randomisiert gewertet, da die genannten Studienteilnehmenden vom Randomisierungsprozess ausgenommen waren. Darüber hinaus wurden von Wang et al. (2021) auch die Studie von Kir et al. (2018) in die Meta-Analysen eingeschlossen. Diese Studie wurde in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit von der Meta-Analyse ausgeschlossen, da sie ein hohes Risiko für eine Verzerrung durch selektive Berichterstattung aufwies.

Schwere Komplikationen wurden auch in anderen Studien, die minimalinvasive Operationsmethoden untersuchten, seltener beobachtet als bei der offenen operativen Methode (Majeed et al., 2018; Mehta et al., 2018; Nosewicz et al., 2019). Der Datenlage zufolge wäre anzunehmen, dass je größer der Schnitt und je invasiver der Eingriff, desto größer auch das postoperative Risiko für tiefe Infektionen und das Auftreten anderer schwerer Komplikationen. Die geringe Zahl an beobachteten schweren Komplikationen in der systematischen Übersichtsarbeit ist am ehesten den Tatsachen geschuldet, dass eine strenge Unterscheidung zwischen schweren und leichten Komplikationen erfolgte und nur eine geringe Anzahl von Calcaneusfrakturen untersucht wurde. Schwere Komplikationen umfassten ausschließlich Implantatversagen, Wundinfektionen mit Ausbildung einer Nekrose und die Notwendigkeit einer operativen Revision. Zusammenfassend scheint die minimalinvasivere Schraubenosteosynthese ein geringeres Risiko für schwere Komplikationen darzustellen als die anderen operativen Methoden.

4.2 Diskussion der Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in keiner der eingeschlossenen Studien untersucht, dabei gewinnt dieser Endpunkt zunehmend an Bedeutung (Palomo-López et al., 2019). Eine andere systematische Übersichtsarbeit zu Calcaneusfrakturen von Alexandridis et al. (2015) beleuchtete unter anderem die verschiedenen Domänen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Neben der rein physischen Domäne, die Schmerzen und Funktionalität nach Calcaneusfrakturen betrachtet, setzten Sie sich auch mit der psychischen und sozialen Komponente der Frakturen auseinander. Sie stellten fest, dass die Werte der Subdomänen des SF-36 Fragebogens sowie die Indexwerte des EQ-5D Fragebogens bei Studienteilnehmenden mit einer Calcaneusfraktur im Vergleich zu der Zeit vor der Verletzung und zu Ergebnissen aus der Allgemeinbevölkerung ohne Fraktur wesentlich niedriger ausfielen. Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach einer intraartikulär dislozierten Calcaneusfraktur in der Unterkategorie der physischen Komponente betroffen war, das also insbesondere die physische Fähigkeit, beispielsweise zu Laufen, beeinträchtigt war (Alexandridis et al., 2015). SooHoo et al. (2003) konnten in ihrer Studie zur Validitätsprüfung des AOFAS Scores im Vergleich zum SF-36 aufzeigen, dass knöchelspezifische Ergebnisinstrumente eine bessere Ansprechrate haben als der SF-36 zur Befragung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Dies ist voraussichtlich darauf

zurückzuführen, dass der SF-36 die Gesamtsituation der Studienteilnehmenden beurteilt und so bei beispielsweise multipel vorerkrankten Studienteilnehmenden schlechtere Werte erzielt als ein knöchelspezifisches Ergebnismessinstrument, welches ausschließlich die Zufriedenheit mit dem operativ versorgten Knöchel beurteilt. In Subskalen wie beispielsweise dem körperlichen Schmerz und der Gesamtheit der physikalischen Komponenten näherte sich der SF-36 laut SooHoo et al. (2003) jedoch den knöchelspezifischen Skalen an.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass es hier unklar bleibt welche Intervention zu besseren Ergebnissen in Bezug auf gesundheitsbezogene Lebensqualität führen kann, da keine der eingeschlossenen Studien diesen Endpunkt erhoben hat.

4.3 Diskussion des postoperativen Schmerzlevels

Nur eine der eingeschlossenen Studien erhob das postoperative Schmerzlevel und stellte niedrigere Schmerzlevel zugunsten der Schraubenosteosynthese dar. Dementsprechend hatten Studienteilnehmende, welche mit der Schraubenosteosynthese versorgt wurden, weniger Schmerzen als die Studienteilnehmenden der operativen Vergleichsgruppe. Viele der eingeschlossenen Studien berichteten über das postoperative Schmerzlevel ausschließlich im Rahmen der funktionellen Messinstrumente wie dem AOFAS. Ohne die explizite Aufschlüsselung des Instruments lässt sich nicht feststellen, welche Punkte im Rahmen der Schmerzskala vergeben wurden. Darüber hinaus wurden die Messinstrumente häufig erst bei der letzten Nachuntersuchung, oft zwei Jahre nach der Operation erhoben, sodass eine Bewertung kaum aussagekräftig ist, insbesondere in Bezug auf wahrgenommene Schmerzen direkt postoperativ. Es ist jedoch möglich, dass es aufgrund kleinerer Hautschnitte bei der Schraubenosteosynthese zu einem reduzierten Wundschmerz direkt postoperativ kommen kann (Südkamp & Köstler, 2004).

In einer anderen systematischen Übersichtsarbeit von Peng et al. (2021) beschäftigten sich die Autoren mit dem Vergleich von offenen operativen Verfahren und dem minimalinvasiven Sinus tarsi Zugang zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen. Dabei konnten sie bezüglich der Schmerzsituation der Studienteilnehmenden ebenfalls keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Interventionsgruppen erheben.

Auch im Bereich der erweiterten Fußchirurgie ließen sich bezüglich des Schmerzlevels keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen offenen operativen und minimalinvasiven Methoden feststellen. So konnten Alimy et al. (2022) in ihrer systematischen Übersichtsarbeit zum Vergleich der offenen Operationsmethode mit der minimalinvasiven Operation im Bereich der Vorfußchirurgie keinen Unterschied der verschiedenen Interventionen nachweisen.

Im Gegensatz zu der aktuellen Literatur, die im Bereich der Fußchirurgie bezüglich des Schmerzlevels keinen Unterschied zwischen den offenen und minimalinvasiven Operationsmethoden nachweisen konnte, wiesen Li et al. (2020) einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Interventionsgruppen nach.

4.4 Diskussion der leichten Komplikationen

Studienteilnehmende, die eine Schraubenosteosynthese erhielten, hatten ein um 74% geringeres Risiko eine leichte Komplikation zu erleiden als die Studienteilnehmenden der operativen Vergleichsgruppe. Ähnlich wie bei den schweren Komplikationen zeigte auch die Untersuchung der leichten Komplikationen, dass nur drei der sechs in der Meta-Analyse eingeschlossenen Einzelstudien eine statistisch Signifikanz zugunsten der Schraubenosteosynthese nachwiesen (Feng et al., 2016; Wang et al., 2015; Zhang et al., 2012). Es besteht somit das Risiko, dass die Ergebnisse überschätzt wurden. Insgesamt verdeutlicht die Problematik der statistisch nicht signifikanten Einzelstudien, dass die eingeschlossenen Studien vermutlich zu wenig gepowert waren. Es sind demzufolge größere Studienpopulationen notwendig, um diese eher selten vorkommenden Komplikationen überhaupt in Einzelstudien mit einem statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen darstellen zu können. Hier zeigt sich ein Grundproblem der orthopädischen und unfallchirurgischen Forschung, da häufig größere multizentrische Studien notwendig wären, um eine angemessen große Anzahl an Studienteilnehmenden mit entsprechenden Frakturen einschließen zu können.

Wang et al. (2021) untersuchten ebenfalls im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit die Schraubenosteosynthese zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen. Dabei konnten sie für das Auftreten leichter Komplikationen

(oberflächliche Wundinfektionen) ebenfalls statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der Schraubenosteosynthese nachweisen (RR = 0,35; [0,13; 0,91], p-Wert = 0,03, I² = 0%). Auch andere Arbeiten aus dem Bereich der Calcaneusfrakturen zeigten signifikant bessere Ergebnisse für minimalinvasive Verfahren. In einer systematischen Übersichtsarbeit von Marouby et al. (2020) wurde die perkutane arthroskopisch unterstützte Calcaneusoperation untersucht. Die Autoren konnten ebenfalls eine sehr geringe Rate an Wundkomplikationen in ihren acht eingeschlossenen Studien nachweisen. Marouby et al. (2020) ziehen daraus den Schluss, dass die geringe Länge der Inzisionen mit einer reduzierten Rate an Wundinfektionen assoziiert ist. Auch Muir et al. (2019) konnten in ihrer systematischen Übersichtsarbeit zur Versorgung der intraartikulär dislozierten Calcaneusfraktur mithilfe eines perkutanen Kirschner-Drahtes mit 1,6% (bei einer eingeschlossenen Population von 255 Studienteilnehmenden) nur einen sehr geringen Prozentsatz an Wundinfektionen nachweisen. Allerdings zeigte sich hier eine *Pin-Site*-Infektionsrate von 22,6% bei ebenfalls 255 Calcaneusfrakturen.

Hier lässt sich der Schluss ziehen, dass vermutlich die minimalinvasivere Operationsmethode im Bereich der Rückfußchirurgie zu deutlich geringeren leichten und schweren Komplikationsraten führt. Dies scheint nicht ausschließlich auf die Schraubenosteosynthese zurückzuführen zu sein, sondern allgemein auf eine minimalinvasive und weichteilschonendere Schnittführung.

4.5 Diskussion der funktionellen Ergebnisse

4.5.1 Diskussion der funktionellen Bewertungsinstrumente

Die meisten Studien berichteten im Rahmen ihrer funktionellen Ergebnisse den Böhler- und Gissane Winkel, sowie die Calcaneusbreite, -höhe und -länge zu unterschiedlichen Messzeitpunkten. Über die reine Messung der radiologischen Indices hinaus bestimmten viele der eingeschlossenen Studien die postoperative Funktionalität beziehungsweise die postoperative Beweglichkeit der Studienteilnehmenden mittels verschiedener Skalen. Zum Einsatz kamen insbesondere der AOFAS, der MFS, der FFI, aber auch der CFSS und CNF. Aufgrund der vielen unterschiedlichen Messinstrumente wurde die standardisierte mittlere Differenz zur Ergebnisbewertung verwendet, um die verschiedenen Skalen mit den gleichen zugrundeliegenden Konzepten miteinander vergleichen zu können. Zu beachten ist, dass die standardisierte mittlere Differenz bei

einer kleinen Stichprobenanzahl den beobachteten Effekt tendenziell überschätzt. In der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit, in der es eine mit 913 Studienteilnehmenden insgesamt kleine Stichprobenzahl gab, lässt sich der Schluss ziehen, dass der gemessene Effekt vermutlich überschätzt wurde.

Sowohl für den AOFAS wie auch für die standardisierte mittlere Differenz der funktionellen Messinstrumente konnten in der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit keine statistisch signifikanten Ergebnisse erzielt werden. Die mittleren Differenzen unterschieden sich in den Interventionsgruppen nicht wesentlich. Im Vergleich fanden Wang et al. (2021) ebenfalls keine statistisch signifikante Unterschiede bei der Untersuchung der Funktionalität mittels AOFAS und MFS. Die Ergebnisse lassen sich nicht direkt mit den Ergebnissen der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit vergleichen. Wang et al. (2021) geben im Abstract das RR und im Fließtext der Ergebnisse die gewichtete mittlere Differenz des AOFAS zwischen den beiden Interventionsgruppen an, obwohl es bei einem kontinuierlichen Endpunkt wie dem AOFAS als unangemessen betrachtet werden kann, das RR zu bestimmen. Darüber hinaus sind die Ergebnisse von Wang et al. (2021) aufgrund der Auswertung trotz der hohen Heterogenität als fraglich zu beschreiben.

Das am häufigsten erhobene Messinstrument war der AOFAS. Die Verwendung dieses Bewertungsinstrumentes geriet in den letzten Jahren zunehmend in die Kritik. Im Rahmen einer Monte-Carlo-Modellierung führte Guyton (2001) eine statistische Analyse des AOFAS-Scores durch. Es zeigte sich, dass eine begrenzte Anzahl der Antwortkategorien zu einer verzerrten Verteilung der Antwortmöglichkeiten zugunsten der extremen Kategorien führt. Darüber hinaus könnten Deskriptoren wie verneinte Phrasen missverstanden werden. Weiterhin kritisch zu betrachten ist der Zeitpunkt, an dem die eingeschlossenen Studien den AOFAS Score erhoben, da 40 der 100 zu vergebenen Punkte im AOFAS Score ausschließlich der Kategorie Schmerzen zufallen. Nach der operativen Versorgung des Calcaneus ist es nach einem Jahr, bei einer eingeschlossenen Population, bestehend aus durchschnittlich jungen und kaum vorerkrankten Studienteilnehmenden, höchst unwahrscheinlich, dass Studienteilnehmende, die keine Komplikation erlitten, noch Schmerzen haben. Dementsprechend erzielten die meisten Studien überdurchschnittlich gute AOFAS

Scores ohne diese näher zu erläutern oder die Bedeutung des Scores zu relativieren (Guyton, 2001).

Es lässt sich schlussfolgern, dass die Ergebnisse der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit keine Unterschiede zwischen der Schraubenosteosynthese und der Vergleichsintervention in der Messung der Funktionalität des Calcaneus darstellen konnten. Es bleibt fraglich, ob ein methodisch besseres funktionelles Messinstrument als der AOFAS zu anderen Ergebnissen führen würde. Weitere Untersuchungen sollten auch untersuchen, wie die funktionellen Ergebnisse bei der Versorgung von Sanders Typ IV Frakturen mithilfe der Schraubenosteosynthese ausfallen.

4.5.2 Calcaneusspezifische Winkel

Die Ergebnisse der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit zeigten nicht statistisch signifikante Ergebnisse der calcaneusspezifischen Winkel. Es zeigten sich meist nur sehr geringe Unterschiede in Bezug auf die calcaneusspezifischen Winkel zwischen den beiden Interventionsgruppen.

Sugimoto et al. (2022) hielten in ihrer retrospektiven Arbeit fest, dass der postoperativ zu niedrig eingestellte Böhler Winkel und das weibliche Geschlecht mit einem höheren Risiko für einen Repositionsverlust verbunden sind. Auch Persson et al. (2015) unterstützten mit ihrer Arbeit die Annahme, dass ein postoperativ gut eingestellter Böhler Winkel eine prognostische Aussage über die Notwendigkeit einer späteren Arthrodeese nach intraartikulär dislozierten Calcaneusfrakturen ermöglicht. Abschließend lässt sich festhalten, dass die Wiederherstellung der calcaneusspezifischen Winkel, insbesondere des Böhler Winkels eine prognostisch günstige Voraussetzung für die Verhinderung einer späteren Arthrodeese darstellt.

Im Vergleich zu den vorliegenden Ergebnissen konnte die systematische Übersichtsarbeit von Wang et al. (2021) für den Böhler Winkel und die Wiederherstellung des Gissane Winkels statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der Schraubenosteosynthese feststellen. Auch die Calcaneushöhe konnte durch die Schraubenosteosynthese statistisch signifikant besser wiederhergestellt werden im Vergleich zu anderen operativen Verfahren. Bezüglich der Calcaneusbreite fanden die Autoren keinen statistisch

signifikanten Unterschied. Damit widersprechen die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit denen der anderen systematischen Übersichtsarbeit, die mit einer differierenden methodischen Umsetzung sogar eine Überlegenheit der Schraubenosteosynthese bezüglich der calcaneusspezifischen Winkel feststellte. Jedoch wertet die Arbeit von Wang et al. (2021) die calcaneusspezifischen Winkel gemeinsam aus, obwohl die Werte zu unterschiedlichen Zeiten erhoben wurden. So messen Li et al. (2020) und Chen et al. (2011) die Böhler Winkel beispielsweise direkt postoperativ wohingegen Feng et al. (2016) und Zhang et al. (2012) diesen erst bei der letzten Nachuntersuchung messen. Diese gemeinsame Auswertung der calcaneusspezifischen Winkel impliziert, dass sich der postoperative Zustand des Calcaneus unter Belastung nicht verändert. In der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit wurde hingegen angenommen, dass sich postoperative Winkel über den Verlauf eines Jahres durchaus deutlich verändern können (Allegra et al., 2020).

Darüber hinaus ist anzunehmen, dass die Standardabweichung von Wang et al. (2021) imputiert wurde, da in den zugrunde liegenden Publikationen keine Standardabweichungen angegeben wurden und es zumindest bei einer Kontaktaufnahme im Rahmen der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit keine Rückmeldung durch die zuständigen Autoren gab. In der vorliegenden Arbeit wurde auf das Imputieren verzichtet, da ausschließlich Studien mit geringen Teilnehmerzahlen und einer hohen Heterogenität untereinander eingeschlossen wurden.

Die vorliegende systematische Übersichtsarbeit konnte zeigen, dass die Schraubenosteosynthese ähnliche funktionelle Ergebnisse und ähnliche calcaneusspezifische Winkel wie die Vergleichsinterventionen ermöglicht, sodass sich alle untersuchten operativen Interventionsmethoden anbieten, um eine Reposition mit anatomisch korrekten calcaneusspezifischen Winkeln zu schaffen.

4.6 Diskussion der Operationsdauer

Aufgrund der hohen Heterogenität von 98% wurde auf den quantitativen Vergleich der Daten verzichtet. Es zeigte sich jedoch in drei der vier Studien ein verkürzte Operationszeit in der Gruppe der Schraubenosteosynthese, weswegen diese Methode zukünftig eine schnellere Versorgung und damit ein reduziertes Narkoserisiko markieren

könnte. In zwei der eingeschlossenen Studien nahm die Schraubenosteosynthese etwa 20 Minuten weniger Zeit in Anspruch als der offene operative Vergleich (Feng et al., 2016; Li et al., 2020). In zwei weiteren eingeschlossenen Studien wurde jedoch je Interventionsgruppe ungefähr ähnlich viel Zeit benötigt (Kir et al., 2018; Zhang et al., 2012). Sampath et al. (2014) benötigte für die Schraubenosteosynthese etwa 20 Minuten mehr als für den operativen Vergleich. Zum Vergleich, Wang et al. (2021) wiesen in ihrer systematischen Übersichtsarbeit eine statistisch signifikant verkürzte Operationszeit nach. Jedoch wurden in dieser Arbeit von Wang et al. (2021) die Meta-Analyse trotz einer hohen Heterogenität ($I^2 = 98\%$) durchgeführt. Die Auswertung von Daten mit einer derart hohen Heterogenität bietet das Risiko, dass klinisch sehr unterschiedliche Studien verglichen werden und demzufolge ein verzerrtes Ergebnis erhalten werden könnte, da die zugrundeliegenden Studien meist methodisch und klinisch sehr verschieden und demnach nicht vergleichbar sind (Deeks et al., 2022). Die große Heterogenität der Operationsdauer der eingeschlossenen Studien resultierte teilweise auch in den unterschiedlichen operativen Versorgungsstrategien.

Dennoch konnten auch Studien zu anderen minimalinvasiven Verfahren ähnliche Ergebnisse zeigen. Beispielsweise verglichen Seat and Seat (2020) in ihrer systematischen Übersichtsarbeit den minimalinvasiven Sinus tarsi Zugang mit der ORIF Methode. Sie schlossen 17 randomisierte und zehn retrospektive Studien in ihre Arbeit ein und zeigten statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der minimalinvasiven Operationsmethode.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Schraubenosteosynthese in der Zukunft die Möglichkeit einer verkürzten Operationsdauer bieten könnte. Inwieweit die mögliche Zeitersparnis von den chirurgischen Fertigkeiten des Operateurs abhängig ist, sollte in weiteren randomisierten Studien geklärt werden.

4.7 Stärken und Schwächen

Im Rahmen der systematischen Übersichtsarbeit wurde prospektiv ein Protokoll registriert und auch weitere Vorgaben und Rahmenbedingungen zur Erstellung einer solchen Arbeit wurden eingehalten, um das Risiko einer Verzerrung zu minimieren. Eine weitere Stärke dieser systematischen Übersichtsarbeit besteht in einer umfassenden

systematischen Suche in insgesamt sieben Datenbanken, welche die Wahrscheinlichkeit reduziert, dass wichtige Studien übersehen worden sind. Durch einen interdisziplinären Austausch aus klinisch und methodisch tätigen Mitwirkenden konnten verschiedene Themen und Problematiken in der Erstellung der systematischen Übersichtsarbeit diskutiert und ein Konsens gefunden werden, sodass das allgemeine Verzerrungsrisiko reduziert werden konnte und die interne Validität der systematischen Übersichtsarbeit gestärkt wurde (Patino & Ferreira, 2018). Die Validität markiert dabei die Zuverlässigkeit der Schlussfolgerung einer Untersuchung in Abhängigkeit des Studiendesigns und der Analyse. Die interne Validität im speziellen markiert dabei das Ausmaß, inwieweit eine Untersuchung den systematischen Fehler reduzieren konnte.

Eine strikte Einhaltung der Richtlinien zur Beschreibung der systematischen Übersichtsarbeit, verbesserte die Transparenz der Berichterstattung weiter und minimierte das Risiko für selektive Berichterstattung. Durch prospektiv festgelegte Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Durchführung der Studienelektion durch zwei unabhängig voneinander arbeitenden Reviewern konnte das Risiko für eine Selektionsverzerrung ebenfalls minimiert und die Entstehung einer Metaverzerrung reduziert werden.

Eine Schwäche der vorliegenden systematischen Übersichtsarbeit bestand in den fehlenden Daten der eingeschlossenen Studien. Trotz mehrmaliger Kontaktierung der Autoren der eingeschlossenen Studien, fehlten die Daten für eine Unterscheidung der weiblichen und männlichen Studienteilnehmenden, um beispielsweise im Rahmen einer Subgruppenanalyse einen möglichen Unterschied zu untersuchen. Außerdem konnten ebenfalls nicht der Einfluss der Fraktur-Klassifikation nach Sanders auf die gewählte operative Versorgungsmethode untersucht werden, da auch hier die eingeschlossenen Studien keine Informationen zur Verfügung stellen konnten. Durch die fehlenden Daten ließen sich keine Rückschlüsse auf den Einfluss des Geschlechts oder der Sanders Klassifikation treffen. Darüber hinaus konnten einige Studien aufgrund fehlender Standardabweichungen nicht in alle Meta-Analysen eingeschlossen werden.

Eine weitere Schwäche besteht in einem hohen Verzerrungsrisiko in Bezug auf die fehlende Verblindung und zum Teil unzureichende Beschreibung des

Randomisierungsprozesses der eingeschlossenen Studien. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Schnittführungen im Rahmen der beiden operativen Versorgungsmöglichkeiten, gestaltete sich die Verblindung der Studienteilnehmenden und behandelnden Ärzte schwierig. Darüber hinaus ergab sich jedoch ein zusätzliches Verzerrungsrisiko für selektive Berichterstattung, beispielsweise in Form fehlender Standardabweichung bei den funktionellen Endpunkten oder durch ein fehlendes Protokoll bei einigen der eingeschlossenen Studien. Darüber hinaus wurden in einigen Studien signifikante und nicht signifikante Ergebnisse nicht im gleichen Verhältnis berichtet.

Diese Punkte wurden auch bei der Überprüfung der TIDieR Checkliste und dem CONSORT Statement deutlich. Diese beiden Instrumente bieten Studienakteuren die Möglichkeit anhand der ausführlichen Auflistung aller wichtigen Punkte einer randomisierten Studie zu berichten. Allerdings berichten nur vier der eingeschlossenen sieben Studien gemäß der TIDieR Checkliste (Feng et al., 2016; Li et al., 2020; Sampath et al., 2014; Zhang et al., 2012). Die Studien gewährleisteten eine umfangreiche Beschreibung des Randomisierungsprozesses und des operativen Vorgehens. Drei der eingeschlossenen Studien wiesen kein Protokoll auf und beschrieben auch keine genauen Prozesse der Randomisierung und des operativen Procedere (Chen et al., 2011; Kir et al., 2018; Wang et al., 2015).

In Bezug auf die Generalisierbarkeit der Daten lassen sich aufgrund des Einschlusses vorwiegend asiatischer Studien, mit Ausnahme von zwei Studien Kir et al. (2018) und Sampath et al. (2014) die Ergebnisse der systematischen Übersichtsarbeit nicht direkt auf die europäische beziehungsweise westliche Bevölkerung übertragen. Darüber hinaus ist die externe Validität aufgrund einer kleinen Studienpopulation und der aufgrund dessen eingeschränkten Variabilität der Merkmale einer Population nicht direkt auf die Gesamtpopulation zu übertragen. Jedoch zeigten sich im Vergleich zu anderen systematischen Übersichtsarbeiten, die sich mit minimalinvasiven Operationsverfahren zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen beschäftigten, ähnliche Ergebnisse insbesondere in Bezug auf leichte und schwere Komplikationen. Eine weitere Limitation bestand in der mitunter sehr großen Heterogenität zwischen den

eingeschlossenen Studien von I^2 bis zu 98%, welche den quantitativen Vergleich der Daten im Rahmen der Metaanalyse unterband.

Neben der Berücksichtigung der statistischen Heterogenität, welche sich aus der klinischen und methodischen Heterogenität zusammensetzt, wird bei der Betrachtung der Einzelstudien deutlich, dass sich insbesondere die operative Umsetzung der Schraubenosteosynthese sowie der operativen Vergleichsgruppe zum Teil deutlich unterschied. Beispielsweise füllten Feng et al. (2016) und Chen et al. (2011) die Frakturspalten nach Einbringung der Schraubenosteosynthese mit Calciumsulfatzement auf, während die übrigen fünf eingeschlossenen Studien eine reine Schraubenosteosynthese ohne die Verwendung von Auffüllmaterialien oder zusätzlichen Stabilisatoren durchführten. Weitere Unterschiede in der klinischen Umsetzung der Interventionen ergaben sich durch die unterschiedlichen Vergleichsgruppen, während Feng et al. (2016) den Sinus tarsi Zugang mit der Schraubenosteosynthese verglichen, untersuchten weitere fünf Studien die offene Reposition und interne Fixation im Vergleich. Entgegen dieser vielen Unterschiede in der operativen Umsetzung, ergab sich eine vergleichbare Studienpopulation, da alle der eingeschlossenen Studien, Patienten mit relevanten Vorerkrankungen wie beispielsweise vaskulären oder neurologischen Begleiterkrankungen ausschlossen und aufgrund der Ätiologie auch eine sehr ähnliche Altersverteilung aufwiesen. Im Rahmen der methodischen Heterogenität zeigte sich eine Variabilität insbesondere in Bezug auf die unterschiedlichen Studiendesigns. So kann bei den CCTs der Randomisierungsprozess nicht als rein zufällig angenommen werden, wodurch sich diese deutlich von den RCT unterscheiden. Zusammenfassend zeigte die Quantifizierung der statistischen Heterogenität gemäß des I^2 Tests jedoch keine Heterogenität bei der Untersuchung der schweren und leichten Komplikationen und auch bei den anderen quantitativ untersuchten Endpunkten ergab sich keine Heterogenität über 75%. Bei dem Endpunkt Operationsdauer wurde aufgrund von einer hohen Heterogenität (I^2 von 96%) auf eine Meta-Analyse verzichtet und die Daten ausschließlich qualitativ ausgewertet.

Aufgrund des Einschlusses von weniger als zehn Studien ließ sich das Publikationsbias nicht mithilfe des *Funnel Plots* analysieren. Es wurden aber wie im methodischen

Abschnitt des Publikationsbias beschrieben diverse Maßnahmen ergriffen, um dem Publikationsbias anderweitig entgegenzuwirken.

4.8 Ausblick für Forschung und Praxis

Diese Arbeit und auch die bestehende aktuelle Literatur legen nahe, dass je minimalinvasiver der Zugang im Bereich der Calcaneuschirurgie ist, umso geringer auch das Risiko für leichte und schwere Komplikationen ist. Darüber hinaus scheinen minimalinvasive Verfahren wie die Schraubenosteosynthese die Operationsdauer verkürzen zu können.

Es sollten jedoch weitere randomisierte Studien klären, ob die Schraubenosteosynthese sich auch zur Versorgung stark dislozierter Sanders Typ IV Frakturen eignet und ob das Geschlecht einen Einfluss auf die Qualität der operativen Versorgung hat. Neue randomisierte Studien könnten bei einer genaueren Untersuchung der einzelnen Frakturklassifikationen zu Ergebnissen kommen, die dieser systematischen Übersichtsarbeit widersprechen, wenn beispielsweise explizite Daten für die Schraubenosteosynthese zur Versorgung von Sanders Typ IV Frakturen herausgegeben werden. Da es sich bei den eingeschlossenen Studien vorwiegend um außereuropäische Untersuchungen mit einer kleinen Fallzahl handelt, sollten sich weitere randomisierte Arbeiten von besserer methodischer Umsetzung und größerer Teilnehmerzahl anschließen, um die externe Validität zu erhöhen. Die hohe Heterogenität, die sich in der vorliegenden Arbeit in Bezug auf methodische wie auch klinische Vorgehensweisen zeigte, schränkte die Analyse ein. Ein *Core Outcome Set* könnte die methodische Heterogenität in Bezug auf gewählte Endpunkte, deren Definition und der verwendeten Messinstrumente reduzieren und die eingeschlossenen Studien untereinander somit vergleichbarer machen.

5 Zusammenfassung

Nach Zusammenschau aller Ergebnisse lässt sich festhalten, dass die minimalinvasive Schraubenosteosynthese zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen eine komplikationsärmere Alternative mit einem geringeren zeitlichen Aufwand darstellen könnte. Die vorliegende systematische Übersichtsarbeit konnte in der Metaanalyse einen Vorteil der Schraubenosteosynthese in Hinblick auf die leichten und

schweren Komplikationen sowie das unmittelbar postoperative Schmerzlevel gegenüber den anderen, invasiveren operativen Versorgungsmöglichkeiten darstellen. Allerdings wiesen die eingeschlossenen Einzelstudien keinen statistisch signifikanten Vorteil der Schraubenosteosynthese nach, sodass die statistische Signifikanz der Ergebnisse ausschließlich auf dem quantitativen Vergleich der Daten basiert. Weitere RCTs mit ausreichender statistischer Power sind nötig, um eine statistische Signifikanz der selten auftretenden Komplikationen nachzuweisen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde von keiner der eingeschlossenen Studien untersucht und bietet das Potenzial in zukünftigen randomisierten Studien der Fragestellung der Relevanz der Schraubenosteosynthese für den Patienten in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität nachzugehen. Darüber hinaus sollte in weiteren randomisierten Studien untersucht werden, inwieweit die Schraubenosteosynthese auch für die gravierendsten Frakturtypen vom Sanders Typ IV geeignet sein könnte.

Referenzen:

- Agren, P. H., Wretenberg, P., & Sayed-Noor, A. S. (2013). Operative versus nonoperative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures: a prospective, randomized, controlled multicenter trial. *The Journal of bone and joint surgery, American volume*, 95(15), 1351–1357. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.00759>
- Ahmad, J. (2016). The diabetic foot. *Diabetes & metabolic syndrome*, 10(1), 48–60. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2015.04.002>
- Alexandridis, G., Gunning, A. C., & Leenen, L. P. (2015). Patient-reported health-related quality of life after a displaced intra-articular calcaneal fracture: a systematic review. *World journal of emergency surgery : WJES*, 10, 62. <https://doi.org/10.1186/s13017-015-0056-z>
- Alimy, A. R., Polzer, H., Ocokoljic, A., Ray, R., Lewis, T. L., Rolvien, T., & Waizy, H. (2022). Does Minimally Invasive Surgery Provide Better Clinical or Radiographic Outcomes Than Open Surgery in the Treatment of Hallux Valgus Deformity? A Systematic Review and Meta-analysis. *Clinical orthopaedics and related research, Advance online publication*. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000002471>
- Allegra, P. R., Rivera, S., Desai, S. S., Aiyer, A., Kaplan, J., & Gross, C. E. (2020). Intra-articular Calcaneus Fractures: Current Concepts Review. *Foot & ankle orthopaedics*, 5(3), 2473011420927334. <https://doi.org/10.1177/2473011420927334>
- Amani, A., Shakeri, V., & Kamali, A. (2018). Comparison of calcaneus joint internal and external fractures in open surgery and minimal invasive methods in patients. *European journal of translational myology*, 28(2), 7352. <https://doi.org/10.4081/ejtm.2018.7352>
- Beahrs, T. R., Reagan, J., Bettin, C. C., Grear, B. J., Murphy, G. A., & Richardson, D. R. (2019). Smoking Effects in Foot and Ankle Surgery: An Evidence-Based Review. *Foot & ankle international*, 40(10), 1226–1232. <https://doi.org/10.1177/1071100719867942>
- Begg, C. B., & Berlin, J. A. (1988). Publication Bias: A Problem in Interpreting Medical Data. *Journal of the Royal Statistical Society. Series A (Statistics in Society)*, 151(3), 419–463. <https://doi.org/10.2307/2982993>
- Borenstein, M., Higgins, J. P., Hedges, L. V., & Rothstein, H. R. (2017). Basics of meta-analysis: I2 is not an absolute measure of heterogeneity. *Research synthesis methods*, 8(1), 5–18. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1230>
- Calfee, R. P., Sutter, M., Steffen, J. A., & Goldfarb, C. A. (2010). Skeletal and chronological ages in American adolescents: current findings in skeletal maturation. *Journal of children's orthopaedics*, 4(5), 467–470. <https://doi.org/10.1007/s11832-010-0289-z>
- Chen, L., Zhang, G., Hong, J., Lu, X., & Yuan, W. (2011). Comparison of percutaneous screw fixation and calcium sulfate cement grafting versus open treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures. *Foot & ankle international*, 32(10), 979–985. <https://doi.org/10.3113/FAI.2011.0979>
- Dai, F., Xu, Y. F., Yu, Z. H., Liu, J. T., & Zhang, Z. G. (2022). Percutaneous Prodding Reduction and K-Wire Fixation Via Sinus Tarsi Approach Versus ORIF for Sanders Type III Calcaneal Fractures: A Prospective Case-Controlled Trial. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College*

of *Foot and Ankle Surgeons*, 61(1), 37–42.
<https://doi.org/10.1053/j.jfas.2021.06.005>

- Deeks, J., Higgins, J., & Altman, D. (2022). Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses. In *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. version 6.2 (updated February 2021): Cochrane; 2021*. In: Higgins J.P.T., Chandler J., Cumpston M., Li T., Page M.J., Welch V.A., editor (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022 ed.). www.training.cochrane.org/handbook
- Dewi, F., & Hinchliffe, R. J. (2020). Foot complications in patients with diabetes. *Surgery (Oxford)*, 38(2), 108–113.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.mpsur.2019.12.002>
- Dooley, P., Buckley, R., Tough, S., McCormack, B., Pate, G., Leighton, R., Petrie, D., & Galpin, B. (2004). Bilateral calcaneal fractures: operative versus nonoperative treatment. *Foot & ankle international*, 25(2), 47–52.
<https://doi.org/10.1177/107110070402500202>
- Driessen, M., Edwards, M., Biert, J., & Hermans, E. (2021). Long-term results of displaced intra-articular calcaneal fractures treated with minimal invasive surgery using percutaneous screw fixation. *Injury*, 52(4), 1054–1059.
<https://doi.org/10.1016/j.injury.2020.12.003>
- Ebrahimipour, A., Kord, M. H. C., Sadighi, M., Chehrassan, M., Najafi, A., & Sajjadi, M. M. (2021). Percutaneous reduction and screw fixation for all types of intra-articular calcaneal fractures. *Musculoskeletal surgery*, 105(1), 97–103.
<https://doi.org/10.1007/s12306-019-00635-w>
- Egger, M., Davey Smith, G., Schneider, M., & Minder, C. (1997). Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ (Clinical research ed.)*, 315(7109), 629–634. <https://doi.org/10.1136/bmj.315.7109.629>
- Evans, A. M., Rome, K., Carroll, M., & Hawke, F. (2022). Foot orthoses for treating paediatric flat feet. *The Cochrane database of systematic reviews*, 1(1), CD006311. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006311.pub3>
- Feng, Y., Shui, X., Wang, J., Cai, L., Yu, Y., Ying, X., Kong, J., & Hong, J. (2016). Comparison of percutaneous cannulated screw fixation and calcium sulfate cement grafting versus minimally invasive sinus tarsi approach and plate fixation for displaced intra-articular calcaneal fractures: a prospective randomized controlled trial. *BMC musculoskeletal disorders*, 17, 288.
<https://doi.org/10.1186/s12891-016-1122-8>
- Fischer, S., Meinert, M., Neun, O., Colcuc, C., Gramlich, Y., Hoffmann, R., & Manegold, S. (2021). Surgical experience as a decisive factor for the outcome of calcaneal fractures using locking compression plate: results of 3 years. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 141(10), 1691–1699.
<https://doi.org/10.1007/s00402-020-03649-3>
- Forster, R., Liew, A., , Bhattacharya, V., Shaw, J., & Stansby, G. (2018). Gene therapy for peripheral arterial disease. *The Cochrane database of systematic reviews*, 10(10), CD012058. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012058.pub2>
- Ghani, M. B. A., dos Santos Barroco, R., de Miranda, B. R., & de Oliveira, L. Z. P. (2018). Bilateral fracture-dislocation of the calcaneus: a rare case report. *Scientific Journal of the Foot & Ankle*, 12(2), 164–169.
<https://jfootankle.com/ScientificJournalFootAnkle/article/view/754>
- Gougoulas, N., McBride, D., & Maffulli, N. (2021). Outcomes of management of displaced intra-articular calcaneal fractures. *The surgeon : journal of the Royal*

- Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland*, 19(5), e222–e229.
<https://doi.org/10.1016/j.surge.2020.10.003>
- Günther, D., Herbst, E., Laky, B., Lattermann, C., Mathis, D. T., Rössler, P., Schüttler, K., Wafaisade, A., & Kopf, S. (2021). Herausforderungen von Evidenzlevel-1-Studien in der Unfallchirurgie und Orthopädie. *Arthroskopie*, 34, 299–304.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s00142-021-00469-4>
- Guyton, G. P. (2001). Theoretical limitations of the AOFAS scoring systems: an analysis using Monte Carlo modeling. *Foot & ankle international*, 32(10), 979–985, 22(10), 779–787. <https://doi.org/10.1177/107110070102201003>
- Herlyn, A., Brakelmann, A., Herlyn, P. K., Gradl, G., & Mittlmeier, T. (2019). Calcaneal fracture fixation using a new interlocking nail reduces complications compared to standard locking plates - Preliminary results after 1.6 years. *Injury*, 50 Suppl 3, 63–68. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2019.07.015>
- Higgins, J. P., Altman, D. G., Gøtzsche, P. C., Jüni, P., Moher, D., Oxman, A. D., Savovic, J., Schulz, K. F., Weeks, L., Sterne, J. A., & Cochrane Bias Methods Group, C. S. M. G. (2011). *The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials*. In *BMJ (Clinical research ed.)*
- Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J., & Welch, V. A. e. (2022). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022)* Available from www.training.cochrane.org/handbook
- Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., Altman, D. G., Barbour, V., Macdonald, H., Johnston, M., Lamb, S. E., Dixon-Woods, M., McCulloch, P., Wyatt, J. C., Chan, A. W., & Michie, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ (Clinical research ed.)*, 348, g1687. .
<https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>
- Howells, N. R., Hughes, A. W., Jackson, M., Atkins, R. M., & Livingstone, J. A. (2014). Interobserver and intraobserver reliability assessment of calcaneal fracture classification systems. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 53(1), 47-51.
<https://doi.org/10.1053/j.jfas.2013.06.004>
- Jiménez-Almonte, J. H., King, J. D., Luo, T. D., Aneja, A., & Moghadamian, E. (2019). Classifications in Brief: Sanders Classification of Intraarticular Fractures of the Calcaneus. *Clinical orthopaedics and related research*, 477(2), 467–471.
<https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000000539>
- Kim, D., Choi, H. J., Park, J. Y., Kim, K. H., Kuh, S. U., Chin, D. K., Kim, K. S., Cho, Y. E., & Jin, B. H. (2014). Burst Fractures as a Result of Attempted Suicide by Jumping. *Korean journal of neurotrauma*, 10(2), 70–75.
<https://doi.org/10.13004/kjnt.2014.10.2.70>
- Kir, M. C., Ayanoglu, S., Cabuk, H., Dedeoglu, S. S., Imren, Y., Karslioglu, B., Yuce, A., & Gurbuz, H. (2018, Aug). Mini-plate fixation via sinus tarsi approach is superior to cannulated screw in intra-articular calcaneal fractures: A prospective randomized study. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 26(3), Article 2309499018792742. <https://doi.org/10.1177/2309499018792742>
- Kirkham, J. J., Dwan, K. M., Altman, D. G., Gamble, C., Dodd, S., Smyth, R., & Williamson, P. R. (2010). The impact of outcome reporting bias in randomised controlled trials on a cohort of systematic reviews. *BMJ (Clinical research ed.)*, 340, c365. <https://doi.org/10.1136/bmj.c365>

- Li, M., Lian, X., Yang, W., Ding, K., Jin, L., Jiao, Z., Ma, L., & Chen, W. (2020). Percutaneous Reduction and Hollow Screw Fixation Versus Open Reduction and Internal Fixation for Treating Displaced Intra-Articular Calcaneal Fractures. *Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research*, 26, e926833. <https://doi.org/10.12659/MSM.926833>
- Lipsky, B. A., Berendt, A. R., Cornia, P. B., Pile, J. C., Peters, E. J., Armstrong, D. G., Deery, H. G., Embil, J. M., Joseph, W. S., Karchmer, A. W., Pinzur, M. S., Senneville, E., & America, I. D. S. o. (2012). Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*, 54(12), e132–e173. <https://doi.org/10.1093/cid/cis346>
- Majeed, H., Barrie, J., Munro, W., & McBride, D. (2018). Minimally invasive reduction and percutaneous fixation versus open reduction and internal fixation for displaced intra-articular calcaneal fractures: A systematic review of the literature. *EFORT open reviews*, 3(7), 418–425. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.3.170043>
- Marouby, S., Cellier, N., Mares, O., Kouyoumdjian, P., & Coulomb, R. (2020). Percutaneous arthroscopic calcaneal osteosynthesis for displaced intra-articular calcaneal fractures: Systematic review and surgical technique. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons*, 26(5), 503–508. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2019.07.002>
- McGowan, J., Sampson, M., Salzwedel, D. M., Cogo, E., Foerster, V., & Lefebvre, C. (2016). PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *Journal of clinical epidemiology*, 75, 40–46. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.021>
- Meena, S., Hooda, A., Sharma, P., Mittal, S., Sharma, J., & Chowdhury, B. (2017). Operative versus Non operative treatment of displaced intraarticular fracture of calcaneum: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta orthopaedica Belgica*, 83(1), 161–169. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29322909/>
- Mehta, C. R., An, V. V. G., Phan, K., Sivakumar, B., Kanawati, A. J., & Suthersan, M. (2018). Extensile lateral versus sinus tarsi approach for displaced, intra-articular calcaneal fractures: a meta-analysis. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 13(1), 243. <https://doi.org/10.1186/s13018-018-0943-6>
- Mitchell, M. J., McKinley, J. C., & Robinson, C. M. (2009). The epidemiology of calcaneal fractures. *Foot (Edinburgh, Scotland)*, 19(4), 197–200. <https://doi.org/10.1016/j.foot.2009.05.001>
- Moazzami, B., Mohammadpour, Z., Zabala, Z. E., Farokhi, E., Roohi, A., Dolmatova, E., & Moazzami, K. (2022). Local intramuscular transplantation of autologous bone marrow mononuclear cells for critical lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*, 7(7), CD008347. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008347.pub4>
- Muir, R. L., Forrester, R., & Sharma, H. (2019). Fine Wire Circular Fixation for Displaced Intra-Articular Calcaneal Fractures: A Systematic Review. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 58(4), 755–761. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2018.11.030>
- Müller, C. (2012). Akutbehandlung der Verletzung am Rückfuß. *Trauma Berufskrankh*, 14 (Suppl 3), 283–287. <https://doi.org/10.1007/s10039-012-1850-4>

- Nacime, S. (2021). Bio-Integrative Versus Metallic Screws for Calcaneus Osteotomies. *Clinicaltrials.gov*. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05018130>
- Nordhausen, T., & Hirt, J. (2020). *RefHunter. Manual zur Literaturrecherche in Fachdatenbanken Version 4.0* In *Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg & FHS St.Gallen, Hrsg.*, Halle (Saale) <https://refhunter.eu/manual/>
- Nosewicz, T. L., Dingemans, S. A., Backes, M., Luitse, J. S. K., Goslings, J. C., & Schepers, T. (2019). A systematic review and meta-analysis of the sinus tarsi and extended lateral approach in the operative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons*, 25(5), 580–588. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2018.08.006>
- Nowell, L., Paolucci, A., Dhingra, S., Jacobsen, M., Lorenzetti, D. L., Lorenzetti, L., & Oddone-Paolucci, E. (2022). Interdisciplinary mixed methods systematic reviews: Reflections on methodological best practices, theoretical considerations, and practical implications across disciplines. *Social Sciences & Humanities Open*, 6(1), 100295. <https://doi.org/10.1080/10872981.2022.2088049>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., McGuinness, L. A., & Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ (Clinical research ed.)*, 372, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
- Palomo-López, P., López-López, D., Becerro-de-Bengoa-Vallejo, R., Losa-Iglesias, M. E., Rodríguez-Sanz, D., Fernández-Carnero, J., Martiniano, J., & Calvo-Lobo, C. (2019). Concurrent Validity of the Foot Health Status Questionnaire and Study Short Form 36 for Measuring the Health-Related Quality of Life in Patients with Foot Problems. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 55(11), 750. <https://doi.org/10.3390/medicina55110750>
- Patino, C. M., & Ferreira, J. C. (2018). Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? *Jornal brasileiro de pneumologia : publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia*, 44(3), 183. <https://doi.org/10.1590/S1806-37562018000000164>
- Peng, C., Yuan, B., Guo, W., Li, N., & Tian, H. (2021). Extensile lateral versus sinus tarsi approach for calcaneal fractures: A meta-analysis. *Medicine*, 100(31), e26717. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000026717>
- Persson, J., Peters, S., Haddadin, S., O'Loughlin, P. F., Krettek, C., & Gaulke, R. (2015). The prognostic value of radiologic parameters for long-term outcome assessment after an isolated unilateral calcaneus fracture. *Technology and health care : official journal of the European Society for Engineering and Medicine*, 23(3), 285–298. <https://doi.org/10.3233/THC-140890>
- Probst, P., Grummich, K., Heger, P., Zschke, S., Knebel, P., Ulrich, A., Büchler, M. W., & Diener, M. K. (2016). Blinding in randomized controlled trials in general and abdominal surgery: protocol for a systematic review and empirical study. *Systematic reviews*, 5, 48. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0226-4>
- Rammelt, S., Sangeorzan, B. J., & Swords, M. P. (2018). Calcaneal Fractures - Should We or Should We not Operate? *Indian journal of orthopaedics*, 52(3), 220–230. https://doi.org/10.4103/ortho.IJOrtho_555_17
- Rastegar, S., Ravanbod, H., Moradi, M., & Moradi, N. (2021). Extensile approach versus minimally invasive technique in management of calcaneus fractures.

- International journal of burns and trauma*, 11(1), 27–33. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33824782/>
- Rau, C. S., Wu, S. C., Kuo, P. J., Chen, Y. C., Chien, P. C., Hsieh, H. Y., & Hsieh, C. H. (2017). Polytrauma Defined by the New Berlin Definition: A Validation Test Based on Propensity-Score Matching Approach. *International journal of environmental research and public health*, 14(9), 1045. <https://doi.org/10.3390/ijerph14091045>
- Razik, A., Harris, M., & Trompeter, A. (2018). Calcaneal fractures: Where are we now? *Strategies in trauma and limb reconstruction*, 13(1), 1–11. <https://doi.org/10.1007/s11751-017-0297-3>
- Sampath, K. V., Marimuthu, K., Subramani, S., Sharma, V., Bera, J., & Kotwal, P. (2014). Prospective randomized trial comparing open reduction and internal fixation with minimally invasive reduction and percutaneous fixation in managing displaced intra-articular calcaneal fractures. *International orthopaedics*, 38(12), 2505–2512. <https://doi.org/10.1007/s00264-014-2501-0>
- Schepers, T., Heetveld, M. J., Mulder, P. G., & Patka, P. (2008). Clinical outcome scoring of intra-articular calcaneal fractures. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 47(3), 213–218. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2008.02.014>
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D., & CONSORT. (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ (Clinical research ed.)*, 340, c332. <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>
- Seat, A., & Seat, C. (2020). Lateral Extensile Approach Versus Minimal Incision Approach for Open Reduction and Internal Fixation of Displaced Intra-articular Calcaneal Fractures: A Meta-analysis. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 59(2), 356–366. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2019.08.007>
- SooHoo, N. F., Shuler, M., & Fleming, L. L., American Orthopaedic Foot and Ankle Society. (2003). Evaluation of the validity of the AOFAS Clinical Rating Systems by correlation to the SF-36. *Foot & ankle international*, 24(1), 50–55. <https://doi.org/10.1177/107110070302400108>
- Spierings, K. E., Min, M., Nooijen, L. E., Swords, M. P., & Schepers, T. (2019). Managing the open calcaneal fracture: A systematic review. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons*, 25(6), 707–713. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2018.10.005>
- Steelman, K., Bolz, N., Feria-Arias, E., & Meehan, R. (2021). Evaluation of patient outcomes after operative treatment of intra-articular calcaneus fractures. *SICOT-J*, 7, 65. <https://doi.org/10.1051/sicotj/2021065>
- Südkamp, N. P., & Köstler, W. (2004). Minimalinvasive Unfallchirurgie. *Trauma und Berufskrankheit*, 4(6), S455-S463. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2004.04.009>
- Sugimoto, R., Tokutake, K., Takegami, Y., Kanayama, Y., Okui, N., Sakai, T., Kagami, Y., Sugimoto, T., & Imagama, S. (2022). The Association of Bohler's Angle With Postoperative Pain and Gender for Displaced Intra-Articular Calcaneal Fracture, Multicenter Retrospective Study-TRON Study. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 61(4), 766–770. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2021.11.011>
- Tillmann, B. (2016). *Untere Extremität*. In: *Atlas der Anatomie des Menschen* https://doi.org/10.1007/978-3-662-49288-8_7

- van Hoeve, S., & Poeze, M. (2016). Outcome of Minimally Invasive Open and Percutaneous Techniques for Repair of Calcaneal Fractures: A Systematic Review. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons*, 55(6), 1256–1263. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2016.07.003>
- Veritas Health Innovation VH. Melbourne, A. (2019). *Covidence systematic review software*. Melbourne. In www.covidence.org
- Viswanathan, M., Patnode, C. D., Berkman, N. D., Bass, E. B., Chang, S., Hartling, L., Murad, M. H., Treadwell, J. R., & Kane, R. L. (2017). Assessing the Risk of Bias in Systematic Reviews of Health Care Interventions. . In *In Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews*. Agency for Healthcare Research and Quality (US). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30125066/>
- Vosoughi, A. R., Borazjani, R., Ghasemi, N., Fathi, S., Mashhadiagha, A., & Hoveidaei, A. H. (2022). Different types and epidemiological patterns of calcaneal fractures based on reviewing CT images of 957 fractures. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons*, 28(1), 88–92. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2021.02.002>
- Wang, H., Pei, H., Chen, M., & Wang, H. (2018). Incidence and predictors of surgical site infection after ORIF in calcaneus fractures, a retrospective cohort study. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 13(1), 293. <https://doi.org/10.1186/s13018-018-1003-y>
- Wang, Q., Li, X., Sun, Y., Yan, L., Xiong, C., & Wang, J. (2015). Comparison of the Outcomes of Two Operational Methods Used for the Fixation of Calcaneal Fracture. *Cell biochemistry and biophysics*, 72(1), 191–196. <https://doi.org/10.1007/s12013-014-0436-0>
- Wang, Q., Zhang, N., Guo, W., Wang, W., & Zhang, Q. (2021). Cannulated screw fixation versus plate fixation in treating displaced intra-articular calcaneus fractures: a systematic review and meta-analysis. *International orthopaedics*, 45(9), 2411–2421. <https://doi.org/10.1007/s00264-021-05141-y>
- Wei, N., Yuwen, P., Liu, W., Zhu, Y., Chang, W., Feng, C., & Chen, W. (2017). Operative versus nonoperative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures: A meta-analysis of current evidence base. *Medicine*, 96(49), e9027. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000009027>
- Wilmsen, L., Neubert, A., Windolf, J., Icks, A., Deichsel, A., & Thelen, S. (2022, Oktober). Schraubenosteosynthese zur Versorgung intraartikulär dislozierter Calcaneusfrakturen – ein Systematic Review und Meta-Analyse. *Beitrag präsentiert am 2. Tag des Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2022)*. Berlin, 25.-28.10.2022. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; DocAB36-418. Abstract verfügbar unter <https://doi.org/10.3205/22dkou236>
- Wilmsen, L., Neubert, A., Windolf, J., Icks, A., Richter, B., & Thelen, S. (2022). Screw fixation in the treatment of displaced intra-articular calcaneus fractures: a systematic review protocol. *Systematic reviews*, 11(1), 199. <https://doi.org/10.1186/s13643-022-02049-5>
- Zhai, L., Huang, K., Lin, B., Guo, Q., Liu, Y., Shen, L., & Ma, G. (2021). Application Comparison of Closed Reduction with Hollow Screw Internal Fixation and Open Reduction with Special Shaped Plate Internal Fixation in Calcaneal Fracture. *Indian journal of orthopaedics*, 83(2) Spl issue;155-160. <https://doi.org/10.36468/pharmaceutical-sciences.spl.231>

- Zhang, J., Ebraheim, N., Lausé, G. E., Xiao, B., & Xu, R. (2012). A comparison of absorbable screws and metallic plates in treating calcaneal fractures: a prospective randomized trial. *The journal of trauma and acute care surgery*, 72(2), E106–E110. <https://doi.org/10.1097/ta.0b013e3182231811>
- Zwipp, H., Rammelt, S., Amlang, M., Pompach, M., & Dürr, C. (2013). Osteosynthese dislozierter intraartikulärer Kalkaneusfrakturen [Operative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures]. *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 25(6), 554–568. <https://doi.org/10.1007/s00064-013-0246-3>

Appendix 1 - Suchstrategie

Suchstrategien - Cochrane Library:

- #1 MeSH descriptor: [Calcaneus] explode all trees
- #2 (calcan* OR calsis)
- #3 #1 or #2
- #4 MeSH descriptor: [Surgical Procedures, Operative] explode all trees
- #5 (operative surgical procedures)
- #6 MeSH descriptor: [Bone Screws] explode all trees
- #7 MeSH descriptor: [Bone Plates] explode all trees
- #8 (screw*)
- #9 ("percutaneous")
- #10 ("minimally" AND "invasive")
- #11 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
- #12 #3 #11

Suchstrategie - CINAHL

Calcan* OR (Calcaneus/injuries [Mesh] OR Calcaneus/surgery [Mesh] OR "Calcaneus fracture" [Title/Abstract] OR "calcaneal fracture" [Title/Abstract] AND "Screw fixation" [All fields] OR "percutaneous fixation" OR "minimally invasive OR "calcium sulfate cement" OR "Bone Screws" AND 1. MH randomized controlled trials 2. MH double blind studies 3. MH single-blind studies 4. MH random assignment 5. MH pretest-posttest design 6. MH cluster simple 7. TI (randomized OR randomized) 8. AB (random*) 9. TI (trial) 10. MH (sample size) AND AB (assigned OR allocated OR control) 11. MH (placebos) 12. PT (randomized controlled trial) 13. AB (CONTROL W5 GROUP) 14. MH (CROSSOVER DESIGN) OR MH (COMPARATIVE STUDIES) 15. AB (CLUSTER W3 RCT) 16. MH ANIMALS+ 17. MH HUMAN 18. S16 NOT S17 19. MH (ANIMAL STUDIES) NOT S17 20. TI (ANIMAL MODEL*) NOT MH (HUMAN) 21. S18 OR S19 OR S20 22. S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 23. S22 NOT S21 NOT Animals OR humans

Suchstrategie – MEDLINE via PubMed:

1. (((("Calcaneus"[Mesh]) OR ("Calcaneus/injuries"[Mesh] OR "Calcaneus/surgery"[Mesh]))) OR ("calcaneus fracture"[Title/Abstract])) OR ("calcaneal fracture"[Title/Abstract])) 2. ("screw fixation"[All Fields] OR "percutaneous fixation"[All Fields] OR "minimally invasive"[All Fields] OR "calcium sulfate cement"[All Fields] OR "Bone Screws"[MeSH Terms]) 3. (((((((randomized controlled trial[Publication Type]) OR (controlled clinical trial[Publication Type])) OR (randomized[Title/Abstract])) OR (placebo[Title/Abstract])) OR (drug therapy[MeSH Subheading])) OR (randomly[Title/Abstract])) OR (trial[Title/Abstract])) OR (groups[Title/ Abstract]) NOT (("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])) 4. #1 AND #2 AND #3

Suchstrategie - Web of Science:

TI = (calcan* AND screw*) or AB = (calcan* AND screw*)

Suchstrategie – bibnet.org:

Alle Felder: Calcan* OR Kalkan* screw* OR Schraube OR Schraubenosteosynthese

Suchstrategie – ICTRP:

Calcaneus

Suchstrategie – Clinicaltrials.gov:

Calcaneus

Appendix 2 - Autorenkontakt

Autoren	Korrespondierende Autoren	Datum des 1.Kontakts	Fragestellung	Antwort
Feng et al., 2016	hongjianjun_fey@163.com Department of Orthopaedics Surgery, The Second Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, NO. 109, Xue Yuan West Road, Lucheng District, Wenzhou, Zhejiang Province 325027, China	13.08.2022	Missing Data	Keine Antwort
Zhang et al., 2012	Nabil Ebraheim, MD, Department of Orthopaedic Surgery, University of Toledo, 3000 Arlington Avenue, Mail Stop 1094, Toledo, OH43614; email: nabil.ebraheim@utoledo.edu.	14.08.2022	Missing Data	<p>Hello Leah,</p> <p>Thanks for being interested in our study and reaching out. Unfortunately, our patients were relatively young and most of them were caused by high-energy trauma, so we did not investigate whether male or female gender affects the surgical outcomes of calcaneus fractures in our study. In addition, this study was conducted more than 10 years ago and there have been a lot of changes since then. So, we cannot share the individual data for the male and female study participants and for each of the Sanders types at this moment. I'm sorry for any inconvenience this may cause. However, we do think your research topic was interesting and wish your research success!</p> <p>We just attached our paper for your reference. Thanks!</p> <p>Sincerely,</p> <p>Jiayong Liu</p>
Li et al., 2020	Lijie Ma, e-mail: drlm0216@126.com, Wei Chen, e-mail: drchenwei1@163.com	14.08.2022	Missing Data	Keine Antwort
Chen et al., 2011	Wen Yuan MD, Department of Orthopedics, Chang Zheng Hospital, Second Military Medical University, Feng Yang Road, 415 Shanghai, 200003 China • surgeonyuanwen@126.com	14.08.2022	Missing Data	Keine Antwort
Sampath et al., 2014	V. Sampath Kumar (*) : V. Sharma : P. Kotwal All India Institute of Medical Sciences, Orthopaedics, New Delhi, India e-mail: venkatortho4@gmail.com	14.08.2022	Missing Data	Keine Antwort

Li et al., 2020	Lijie Ma, e-mail: drilm0216@126.com, Wei Chen, e-mail: drchenwei1@163.com	07.03.2022	Standard deviation	Keine Antwort
Wang et al., 2015	Q. Wang Á X. Li Á Y. Sun Á L. Yan Á C. Xiong Á J. Wang (&) Department of Orthopaedics, Subei People's Hospital, 98 West Nantong Road, Yangzhou 225001, China e-mail: drjingchengwang@126.com	07.03.2022	Standard deviation	Keine Antwort
Chen et al., 2011	Wen Yuan MD, Department of Orthopedics, Chang Zheng Hospital, Second Military Medical University, Feng Yang Road, 415 Shanghai, 200003 China • surgeonyuanwen@126.com	21.01.2022	standard deviation	Keine Antwort
Li et al., 2020	Lijie Ma, e-mail: drilm0216@126.com, Wei Chen, e-mail: drchenwei1@163.com	21.01.2022	standard deviation	Keine Antwort
Zhang et al., 2012	Nabil Ebraheim, MD, Department of Orthopaedic Surgery, University of Toledo, 3000 Arlington Avenue, Mail Stop 1094, Toledo, OH43614; email: nabil.ebraheim@utoledo.edu.	21.01.2022	standard deviation additional data	Keine Antwort

Appendix 2 – Autorenkontakt

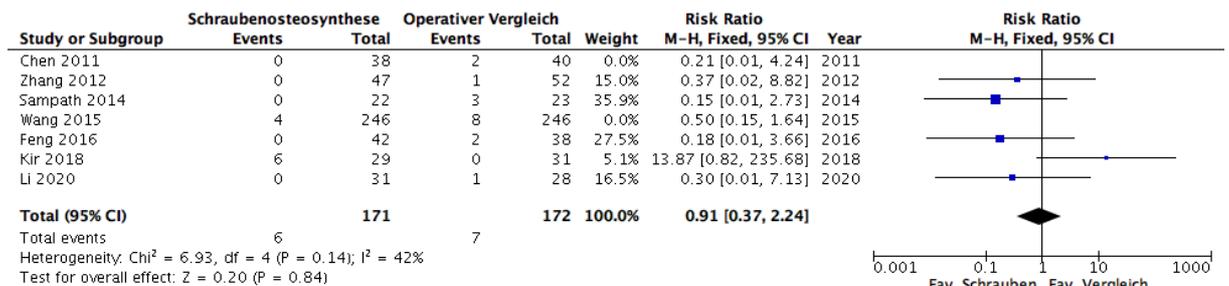
Appendix 3 – ausgeschlossene Studien

Autoren	Studienjahr	Titel	Grund des Ausschlusses
Amani, A Shakeri, V Kamali, A	2018	Comparison of calcaneus joint internal and external fractures in open surgery and minimal invasive methods in patients	Falsche Intervention
L. Zhai B. Lin Q. Guo Y. Liu L. Shen G. Ma	2021	Application Comparison of Closed Reduction with Hollow Screw Internal Fixation and Open Reduction with Special Shaped Plate Internal Fixation in Calcaneal Fracture.	Falsches Studiendesign
Rastegar, S Ravanbod, H Moradi, M Moradi, N	2021	Extensile approach versus minimally invasive technique in management of calcaneus fractures.	Falsche Intervention
Studiendirektor: Nacime Salomao Barbachan Mansur	2021 - Studienprotokoll	Bio-Integrative Versus Metallic Screws for Calcaneus Osteotomies	Falsche Vergleichsgruppe

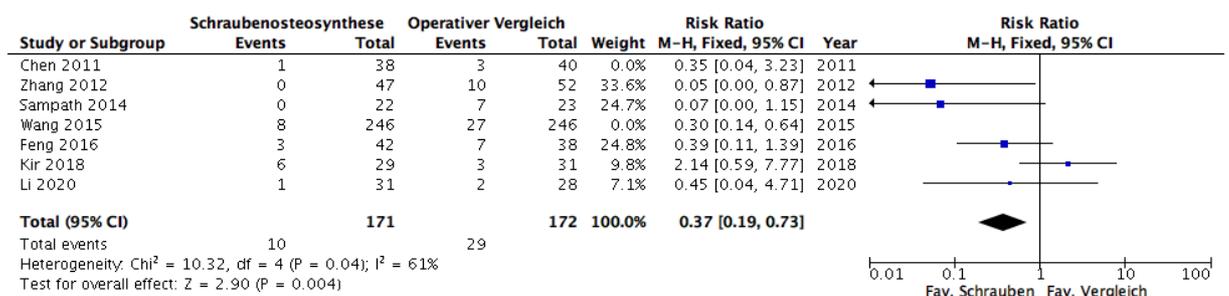
Appendix 3 – Im Volltext ausgeschlossene Studien

Appendix 4 - Sensitivitätsanalysen

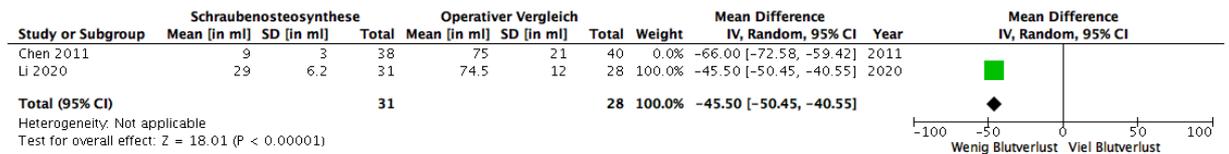
Sensitivitätsanalyse – Ausschluss der CCTs:



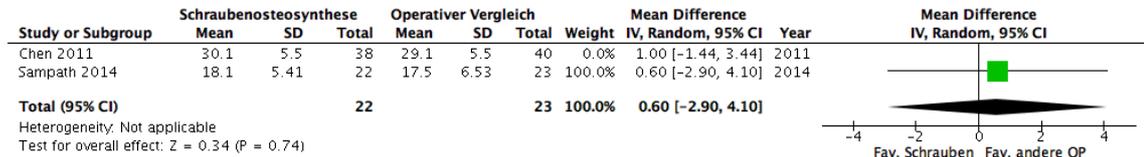
Appendix 4.1 – Schwere Komplikationen nach Ausschluss der CCTs



Appendix 4.2 – Leichte Komplikationen nach Ausschluss der CCTs

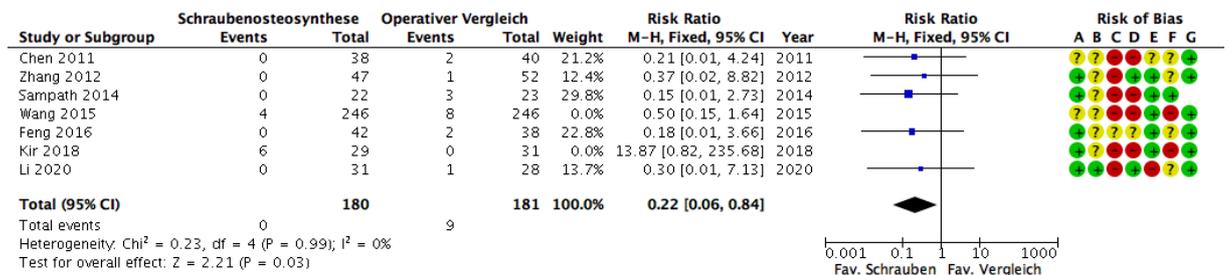


Appendix 4.3 – Blutverlust nach Ausschluss der CCTs

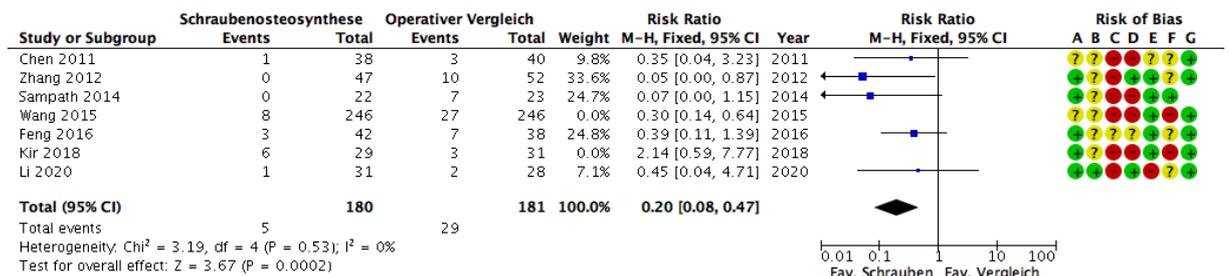


Appendix 4.4 – Verbesserung des Böhler Winkels nach Ausschluss der CCTs

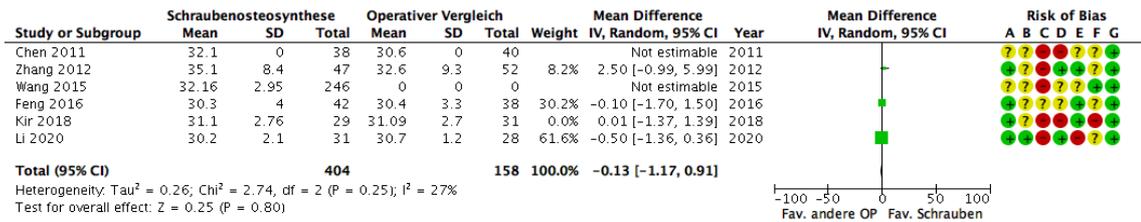
Sensitivitätsanalyse – Ausschluss der Studien mit einem hohen Verzerrungsrisiko:



Appendix 4.5 – Schwere Komplikationen nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



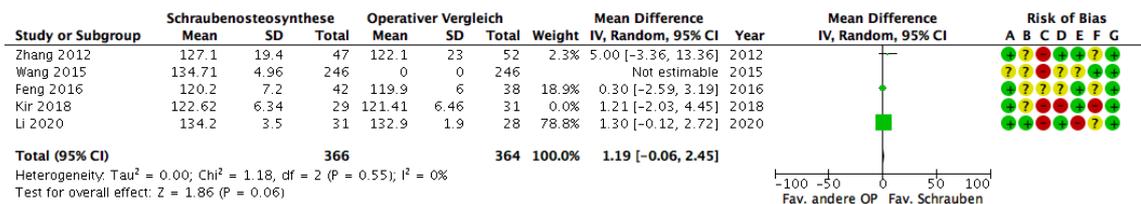
Appendix 4.6 - Leichte Komplikationen nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

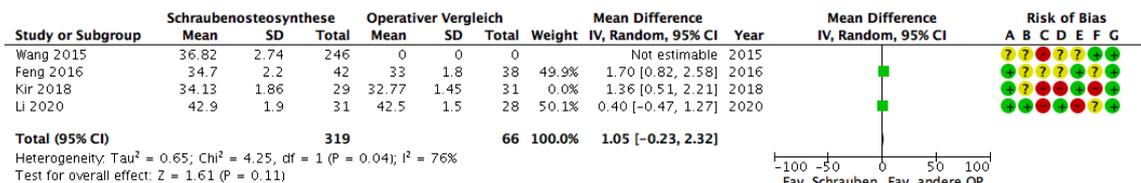
Appendix 4.7 – Böhler Winkel postoperativ nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

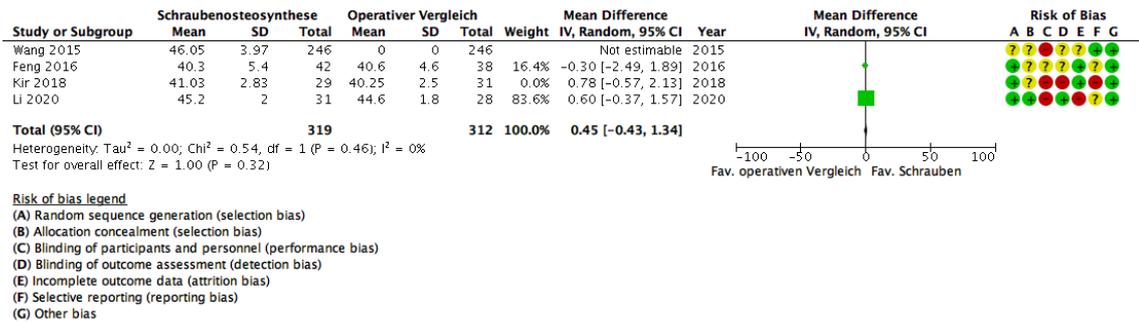
Appendix 4.8 – Gissane Winkel postoperativ nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



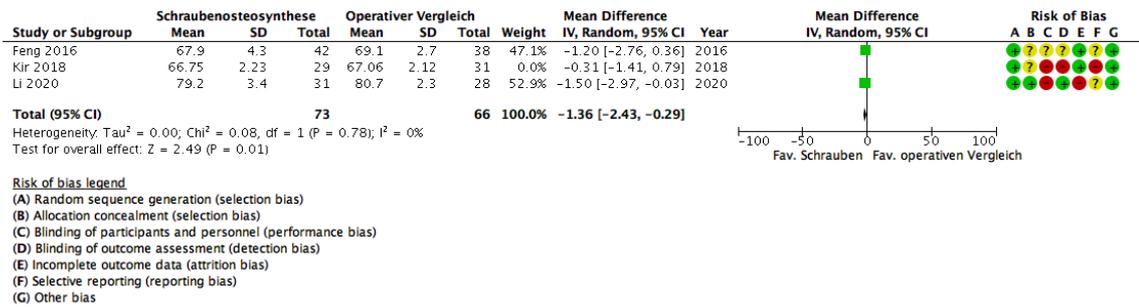
Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

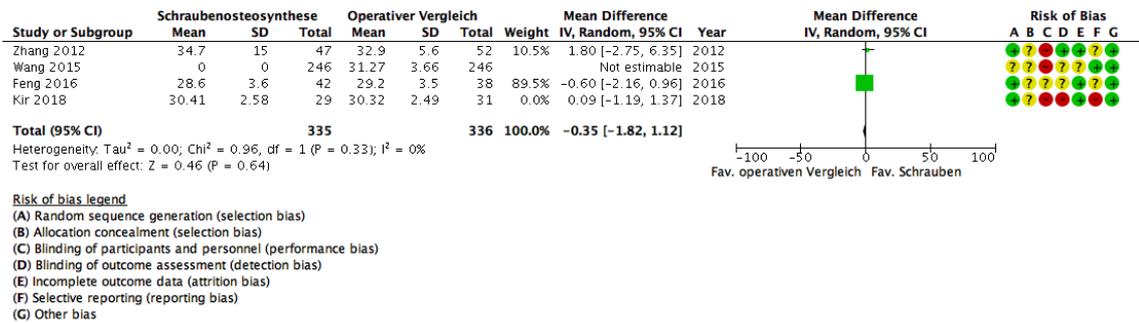
Appendix 4.9 – Calcaneusbreite postoperativ nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



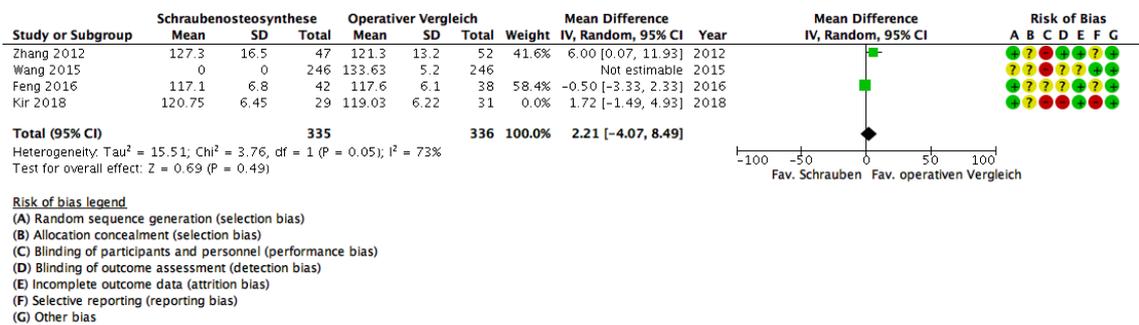
Appendix 4.10 – Calcaneushöhe postoperativ nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



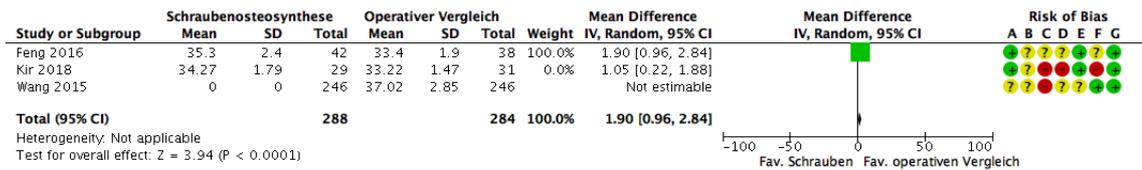
Appendix 4.11 – Calcaneuslänge postoperativ nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



Appendix 4.12 – Böhler Winkel – Letzter Nachverfolgungszeitpunkt nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



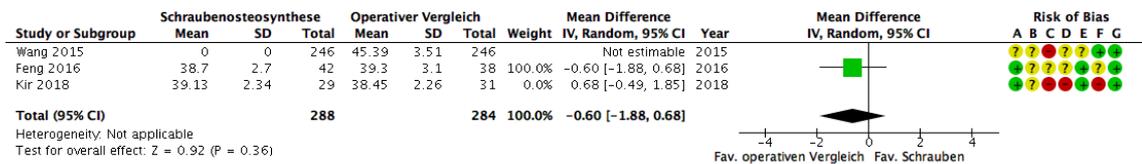
Appendix 4.13 – Gissane Winkel – Letzter Nachverfolgungszeitpunkt nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

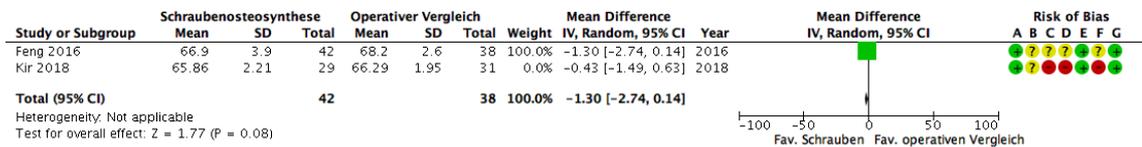
Appendix 4.14 – Calcaneusbreite – Letzter Nachverfolgungszeitpunkt nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

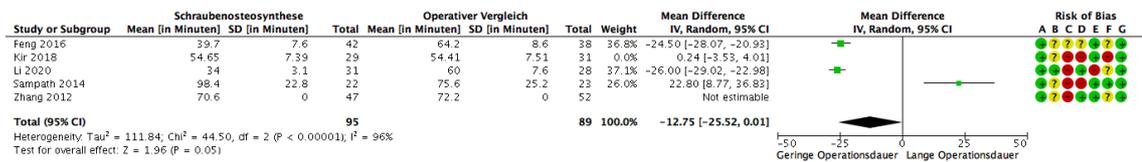
Appendix 4.15– Calcaneushöhe – Letzter Nachverfolgungszeitpunkt nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Appendix 4.16 – Calcaneuslänge – Letzter Nachverfolgungszeitpunkt nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko

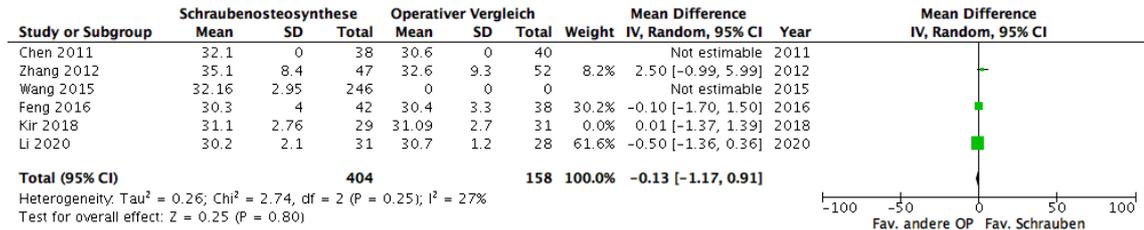


Risk of bias legend

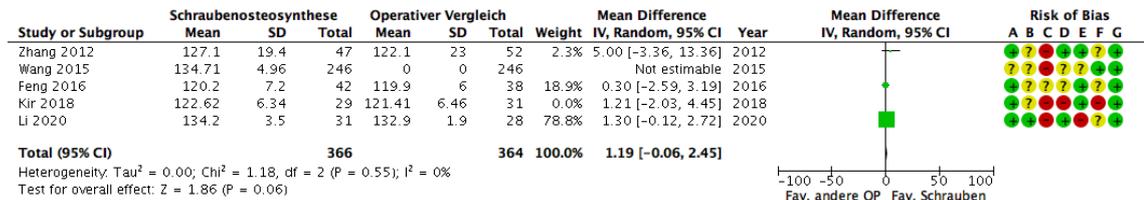
- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Appendix 4.17 – Dauer der Operation nach Ausschluss der Studien mit hohem Verzerrungsrisiko

Appendix 5 – Meta-Analysen zu radiologischen Indices



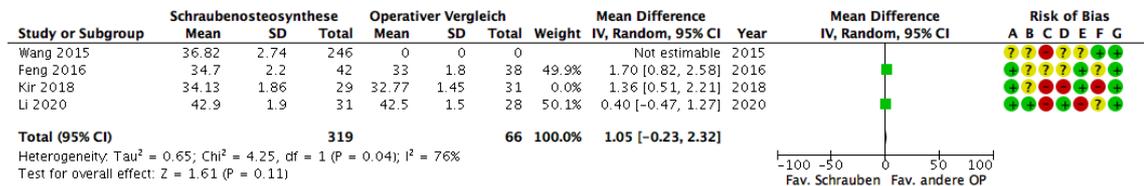
Appendix 5.1 – Böhler Winkel direkt postoperativ



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

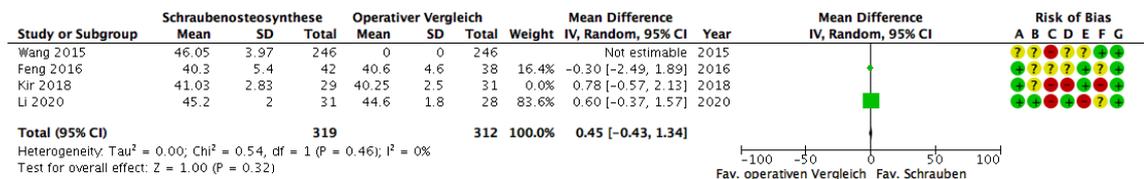
Appendix 5.2 – Gissane Winkel direkt postoperativ



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

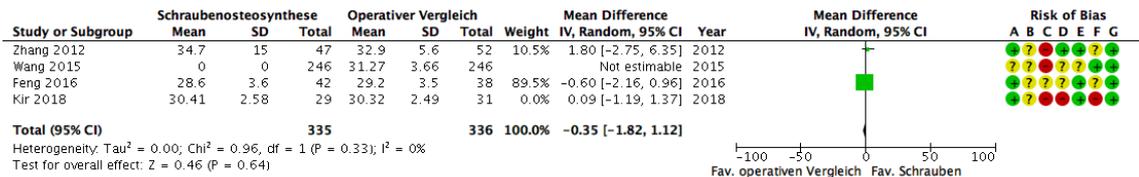
Appendix 5.3 – Calcaneusbreite direkt postoperativ



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

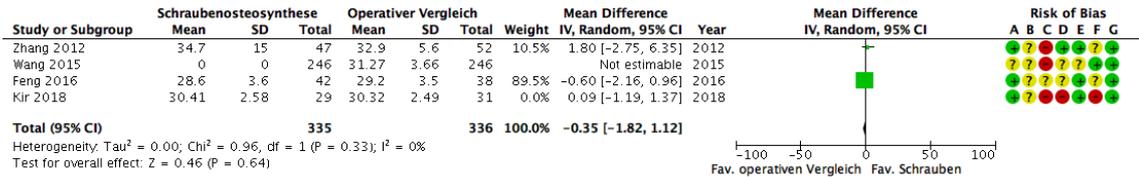
Appendix 5.4 – Calcaneushöhe direkt postoperativ



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

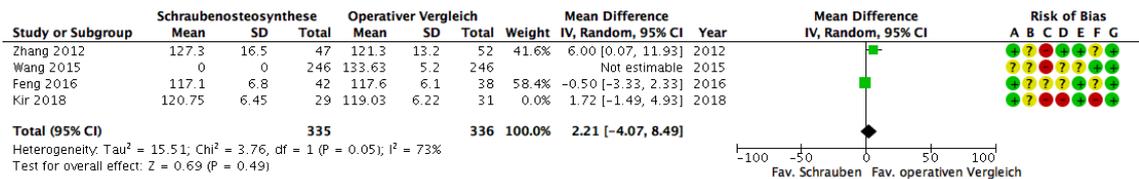
Appendix 5.5 - Calcaneuslänge direkt postoperativ



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

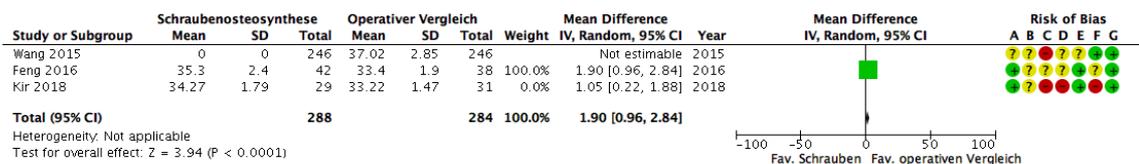
Appendix 5.6 – Böhler Winkel letzter Nachverfolgungszeitpunkt



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

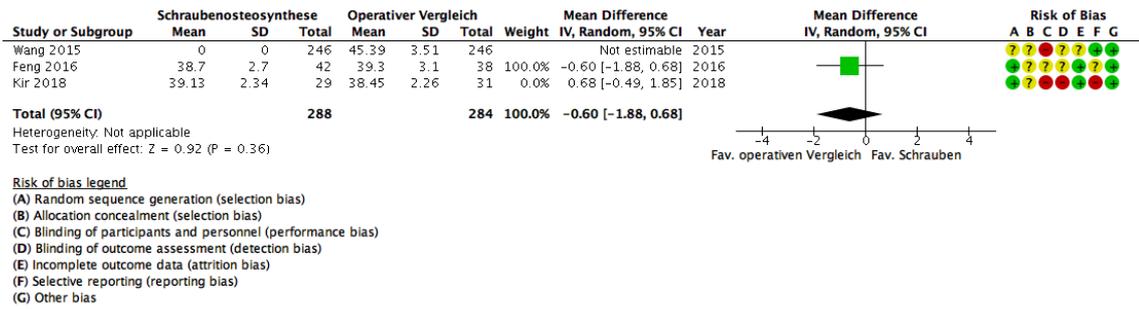
Appendix 5.7 – Gissane Winkel letzter Nachverfolgungszeitpunkt



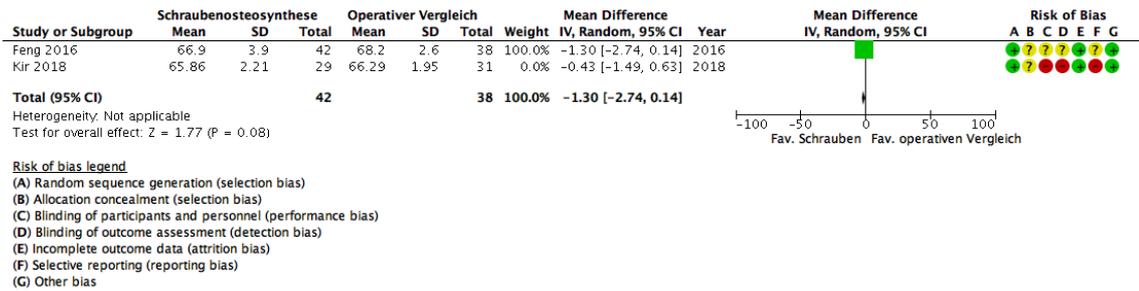
Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Appendix 5.8 – Calcaneusbreite letzter Nachverfolgungszeitpunkt



Appendix 5.9 - Calcaneushöhe letzter Nachverfolgungszeitpunkt



Appendix 5.10 – Calcaneuslänge letzter Nachverfolgungszeitpunkt

Appendix 6 - Datenextraktionsformular

Generelle Informationen

- Datum der Fertigstellung der Studie
- Datum der Publikation der Studie
- Name/ID der Daten extrahierenden Person
- Name der Studie
- Titel des Papers (Titel des Abstracts/Berichts)
- Registration des Protokolls (inklusive Zeitraum: also wann wurde das Protokoll veröffentlicht?)
- Kurzer Inhalt des Protokolls (ggf. Abweichungen vom endgültigen Paper festhalten)
- Publikationstyp (Ganzer Bericht, Abstract, Brief)
- Studien-ID
- Autoren
- Kontaktdetails
- Land, in dem die Studie durchgeführt wurde
 - Vereinigte Staaten von Amerika
 - Großbritannien
 - Deutschland
 - Kanada
 - Australien
 - China
 - Weitere Länder
- Ökonomisches Level/wirtschaftlicher Entwicklungsstand des Landes, in dem die Studie durchgeführt wurde
- Studienquelle (inklusive Bedeutung der Quelle)
- Mögliche Interessenskonflikte
- Weitere Notizen

Charakteristik der eingeschlossenen Studien/Studieneignung

- Methodik
- Ziel der Studie
- Studiendesign
 - Randomisiert kontrollierte Studie (RCT)
 - Quasi-randomisiert kontrollierte Studie (quasi-RCT)
 - Klinische kontrollierte Studie (CCT)
 - Nicht-randomisierte experimentelle Studie
 - Kohortenstudie
 - Querschnittsstudie
 - Fall-Kontroll-Studie
 - Systematische Überprüfung
 - Qualitative Forschung
 - Prävalenzstudie
 - Fallserie
 - Fallbericht
 - Texte und Meinungen
 - Weitere Studiendesigns
- Zuordnungstechnik (beispielsweise randomisiert)

- Wie wurde genau randomisiert (Computergestützt, Münze, etc.)?
- Fokussierte Erkrankung/Verletzung
- Art der Endpunktmessung (Prävalenz/Risikofaktoren)
- Weitere Charakteristika der Studienpopulation
- Studiendetails
- Startdatum der Studie
- Studienende/-dauer
- Dauer der Nachverfolgung (Häufigkeit und Zeitpunkt der Nachuntersuchung)
- Einschlusskriterien
- Ausschlusskriterien
- Entscheidung: Ein- oder Ausschluss der Studie
- Weitere Notizen

Studienpopulation und Setting

- Gesamtzahl der Studienteilnehmenden (Wie viele Patienten erhielten die Intervention)
- Wie viele Patienten gingen in der Nachverfolgung oder anderswo verloren?
- Beschreibung der Studienpopulation
- Altersverteilung der Studienteilnehmenden
- Geschlechterverteilung der Studienteilnehmenden
- Ursache der Verletzung
- Zeitraum bis zur operativen Versorgung der Fraktur
- Klassifikation der Calcaneusfraktur (Sanders, AOFAS, Essex-Lopresti, nähere Informationen über die Klassifikation, Typ, Schweregrad,...)
- Quelle/Setting der Studienpopulation (Stadt, Land, ethnische Zugehörigkeit)
- Komorbiditäten der Patienten
- Methoden zur Rekrutierung der Patienten
 - Telefon
 - Email
 - Klinische Patienten
 - Freiwillige
 - Andere Rekrutierung
- Gesamtzahl der Studienteilnehmenden (mit den Patienten, die im Follow-up verloren wurden oder an anderen Stellen aus der Studie ausstiegen)
- Weitere Notizen

Intervention

- Welche Intervention wurde durchgeführt?
- Wie viele Patienten erhielten diese Intervention?
- Wie wurde die Intervention durchgeführt?
- Verwendetes Material
- Wurden Knochenersatzmaterialien verwendet, wenn ja welches (Calciumphosphat, Calciumhydroxyapatit, etc.)
- Details zum Operateur (Erfahrung/Grad der Weiterbildung/immer der gleiche Operateur?)
- Details zur durchführenden Klinik (Traumazentrum/eher ländliches Krankenhaus/Universitätsklinikum)
- Vergleichsintervention
- Mit welcher operativen Methode wurde verglichen?

- Wie viele Patienten erhielten diese Vergleichsintervention?
- Wie wurde diese Vergleichsintervention durchgeführt?
- Wurden Knochenersatzmaterialien verwendet, wenn ja welches (Calciumphosphat, Calciumhydroxyapatit, etc.)
- Verwendetes Material
- Details zum Operateur (Erfahrung/Grad der Weiterbildung/der gleich Operateur)
- Details zur durchführenden Klinik (Traumazentrum/eher ländliches Krankenhaus/Universitätsklinikum)
- Endpunkte
- Wie wurden die Endpunkte ermittelt
- Endpunkte (durch körperliche Untersuchung festgestellt? Wer war der Untersucher?
- Selbstberichtete Endpunkte (durch Fragebogen: validiert oder nicht validiert?)

Primärer Endpunkt - Schwere Komplikationen

- Zeitpunkt der Endpunktmessung
- Definition der schweren Komplikation
- Wie wurden die Endpunkte erhoben? (Prozentsatz/Odds ratio/Risk Ratio)
- Welche Instrumente wurden zur Erhebung der Endpunkte verwendet?
- Waren die Instrumente zur Ermittlung der Endpunkte validiert? (Ja/Nein/unklar/nicht erwähnt)
- Genaues Ergebnis des Endpunktes
- Therapie des Endpunktes
- Weitere Notizen

Primärer Endpunkt - Gesundheitsbezogene Lebensqualität

- Zeitpunkt der Endpunktmessung
- Definition der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Wie wurden die Endpunkte ermittelt? (Prozentsatz/Odds ratio/Risk ratio)
- Welche Instrumente wurden zur Erhebung der Endpunkte verwendet?
- Waren die Instrumente zur Ermittlung der Endpunkte validiert? (Ja/Nein/unklar/nicht erwähnt)
- Genaues Ergebnis des Endpunktes
- Therapie des Endpunktes
- Weitere Notizen

Primärer Endpunkt - Postoperatives Schmerzlevel

- Zeitpunkt der Endpunktmessung
- Definition des postoperativen Schmerzlevels
- Wie wurden die Endpunkte ermittelt? (Prozentsatz/Odds ratio/Risk ratio)
- Welche Instrumente wurden zur Erhebung der Endpunkte verwendet?
- Waren die Instrumente zur Ermittlung der Endpunkte validiert? (Ja/Nein/unklar/nicht erwähnt)
- Genaues Ergebnis des Endpunktes
- Therapie des Endpunktes
- Weitere Notizen

Sekundärer Endpunkt - alle weiteren Komplikationen und Komorbiditäten

- Zeitpunkt der Endpunktmessung
- Definition der weiteren Komplikationen
- Wie wurden der Endpunkt ermittelt? (Prozentsatz/Odds ratio/Risk ratio)

- Welche Instrumente wurden zur Erhebung der Endpunkte verwendet?
- Waren die Instrumente zur Ermittlung der Endpunkte validiert?
(Ja/Nein/unklar/nicht erwähnt)
- Genaues Ergebnis des Endpunktes
- Therapie des Endpunktes
- Weitere Notizen

Sekundärer Endpunkt - Funktionelle Ergebnisse der Patienten

- Zeitpunkt der Endpunktmessung
- Definition der Funktionellen Ergebnisse
- Wie wurde der Endpunkt ermittelt? (Prozentsatz/Odds ratio/Risk ratio)
- Welche Instrumente wurden zur Erhebung der Endpunkte verwendet?
- Waren die Instrumente zur Ermittlung der Endpunkte validiert?
(Ja/Nein/unklar/nicht erwähnt)
- Genaues Ergebnis des Endpunktes
- Therapie des Endpunktes
- Weitere Notizen

Sekundärer Endpunkt - Operationsdauer

- Zeitpunkt der Endpunktmessung
- Definition der Operationsdauer
- Wie wurde der Endpunkt ermittelt? (Prozentsatz/Odds ratio/Risk ratio)
- Welche Instrumente wurden zur Erhebung der Endpunkte verwendet?
- Waren die Instrumente zur Ermittlung der Endpunkte validiert?
(Ja/Nein/unklar/nicht erwähnt)
- Genaues Ergebnis des Endpunktes
- Weitere Notizen

Weitere Eigenschaften der Studie

- Stärken der Studie
- Limitationen der Studie
- Strategie, um die Limitationen zu überwinden
- Weitere Notizen
- Schlussfolgerungen und andere Informationen
- Schlüsselschlussfolgerungen der Autoren
- Weitere Notizen
- Probleme/Kritikpunkte der Studie (Notizen für spätere Analyse)

Danksagung:

Im Rahmen meiner Danksagung möchte ich mich herzlich bei meiner Doktormutter Frau Univ.-Prof. Dr.med. Dr.PH. Andrea Icks, MBA und meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Simon Thelen bedanken.

Von ganzem Herzen möchte ich mich auch bei meiner Betreuerin Frau Anne Neubert für die außerordentliche gute und enge Betreuung bedanken. Ebenfalls danke ich Frau Denise Schulz.

Darüber hinaus möchte ich mich bei der Medical Research School Düsseldorf und insbesondere bei dem Centre of Health and Society für die umfassende und weiterbildende Betreuung bedanken.

Ganz persönlich bedanken möchte ich mich auch bei Frau Hanne und Herrn Lars Wilmsen.