

Aus der Handchirurgie des Klinikums Starnberg
Lehrkrankenhaus der Ludwig-Maximilians-Universität München
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Arnold Trupka

Prospektive Studie zur Anwendbarkeit eines intramedullären Nitinol- Implantats zur Versorgung distaler Radiusfrakturen



Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Lisa Lindner

aus
Amberg

2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

| | |
|---|--------------------------------------|
| Berichterstatter: | Prof. Dr. med. Klaus Wilhelm |
| Mitberichterstatter: | Prof. Dr. Hans-Joachim Andreß |
| Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter: | Dr. med. Michael Strassmair |
| Dekan: | Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel |
| Tag der mündlichen Prüfung: | 09.04.2019 |

EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

Ich, Lisa Lindner, erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

„Prospektive Studie zur Anwendbarkeit eines intramedullären Nitinol-Implantats zur Versorgung distaler Radiusfrakturen“

selbständig verfasst, mich, außer der angegebenen, keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 28.09.2018

Lisa Lindner

DANKSAGUNG

Auf dem Weg bis zur abgeschlossenen Dissertation braucht man Menschen, die Glauben in Form von Zutrauen und Vertrauen schenken. Man braucht Menschen, die Rat geben und mit ihrem Wissen und ihrer Erfahrung unterstützen.

Eine wissenschaftliche Arbeit ist meist nicht das Werk einer einzelnen Person, deshalb möchte ich mich bei nachstehenden Personen bedanken, die mir die Erstellung meiner Promotionsschrift ermöglicht haben:

Mein besonderer Dank gilt zunächst meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. Klaus Wilhelm, der mir an etlichen Abenden mit unglaublicher Leidenschaft die Faszination der Handchirurgie näher brachte und mich für dieses Fachgebiet und die Thematik begeistert hat. Trotz der Wahl einer anderen Disziplin wird mir die Bedeutsamkeit dieser Fachrichtung auf Grund seiner Begeisterung immer in Erinnerung bleiben. Vielen Dank für die engagierte Zusammenarbeit, die wissenschaftliche Betreuung und die kritische Auseinandersetzung mit meiner Arbeit.

Herrn Dr. Michael Strassmair für die etlichen Anregungen, die unermüdliche und hilfsbereite Unterstützung während der gesamten Dissertation, seine tiefe Gelassenheit und den regen Austausch.

Herrn Kent Lind für seine transatlantische Hilfsbereitschaft in wissenschaftlichen und technischen Fragen, die unverzügliche und umfassende Bereitstellung sämtlicher Informationen zum Thema, sowie für die stets freundliche Arbeitsatmosphäre.

Mein Dank gilt zusätzlich Frau Stacia M. Kraus, MPH, und Frau Nicole Bettes, MS, aus der North American Science Associates Inc. (NAMSA) für die Hilfe zur statistischen Datenanalyse

Zum Schluss danke ich meinen Eltern für die uneingeschränkte, liebevolle und vielseitige Unterstützung. Ohne ihre Hingabe wäre mein akademischer Werdegang nicht möglich gewesen.

Als Ausdruck meines Dankes widme ich ihnen diese Arbeit.

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|-----------|
| 1 E I N L E I T U N G | 1 |
| 1.1 Historische Entwicklung | 1 |
| 1.2 Aktueller Wissensstand und Behandlungsmethoden distaler Radiusfrakturen | 2 |
| 1.3 Fragestellung und Zielsetzung | 7 |
| 2 M A T E R I A L U N D M E T H O D I K..... | 7 |
| 2.1 Der Conventus Cage – Ein Nitinol Implantat | 7 |
| 2.2 Biomechanische Testung des DR Cages | 11 |
| 2.3 Chirurgisches Verfahren – Operationstechnik..... | 13 |
| 2.3.1 Lagerungsplan und Patientenvorbereitung..... | 13 |
| 2.3.2 Reposition und temporäre Fixation der Fraktur | 14 |
| 2.3.3 Zieldraht und Schablone..... | 14 |
| 2.3.4 Zugangsweg und Bohrungen | 17 |
| 2.3.5 Substanzschonende, intramedulläre Präparation..... | 18 |
| 2.3.6 Implantation und Verriegelung des Cages | 19 |
| 2.3.7 Befestigung der proximalen Sicherungsplatte | 21 |
| 2.3.8 Distale Zieldrähte und die Fixation der distalen Frakturstücke..... | 22 |
| 2.3.9 Fixierung der Knochenfragmente | 23 |
| 2.3.10 Entfernung des Conventus DR- Cages | 25 |
| 2.4 Studienbeschreibung | 26 |
| 2.5 Bewertung des Qualitäts- und Datenmanagements | 29 |
| 2.6 Statistischer Analyseplan | 36 |
| 3 S T U D I E N E R G E B N I S S E..... | 38 |
| 3.1 Hauptbefunde..... | 39 |
| 3.1.1 Auswertung der klinischen Symptomatik im Verlauf..... | 39 |
| 3.1.2 Röntgenauswertung | 40 |
| 3.1.3 Bewegungsumfang..... | 42 |
| 3.1.4 Griffstärke | 44 |
| 3.1.5 Kosmetisches Ergebnis..... | 45 |
| 3.2 Unerwünschte Ereignisse | 46 |
| 4 D I S K U S S I O N..... | 47 |
| 4.1 Interpretation der eigenen Befunde | 47 |
| 4.2 Vergleich mit anderen Autoren bezüglich der Implantatstabilität..... | 47 |
| 4.2.1 Vergleich zu Standardverfahren anhand des DASH-Scores..... | 48 |
| 4.2.2 Chirurgische Alternativversorgung | 51 |
| 4.2.3 Biomechanische Eigenschaften im Vergleich..... | 54 |
| 4.2.4 Vergleich der Verträglichkeit von Nitinol im Vergleich zu Edelstahl ... | 54 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 4.3 | Methodenkritik des eigenen Vorgehens | 54 |
| 5 | SCHLUSSFOLGERUNG..... | 55 |
| 6 | ZUSAMMENFASSUNG..... | 56 |
| 7 | LITERATURVERZEICHNIS..... | 57 |
| 8 | BILD - & TABELLENNACHWEISE..... | 62 |

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

| | |
|---|----|
| Abb. 1 Biomechanische Entwicklung einer metaphysären Fraktur durch Sturz auf die ausgestreckte Hand (links). Mechanismus einer volaren Abscherfraktur (B3) durch Sturz auf die flektierte Hand (rechts) | 1 |
| Abb. 2 Nach palmarer Plattenosteosynthese stehen zwei Schrauben aus der dorsalen Kortikalis heraus. Es kam zu einer Ruptur der EPL-Sehne durch mechanische Beanspruchung, (III.) 3. Strecksehnenfach; (IV.) 4. Strecksehnenfach; CL Crista listeri; EPL distaler Stumpf der rupturierten Sehne des M. extensor pollicis longus..... | 5 |
| Abb. 3 Intraartikuläre Schraubenanlage (a.) Verdacht auf intraartikuläre Schraubenanlage im konventionellen Röntgenbild, (b.) Nachweis der Fehllage der Schrauben in der CT- Aufnahme | 6 |
| Abb. 4 Ruptur der FPL- und FDP- Sehne nach osteosynthetisch versorgter distaler Radiusfraktur mit palmarer Platte..... | 8 |
| Abb. 5 Kombination verschiedener Methoden zur Versorgung von distalen Radiusfrakturen im Modell des Cage-Systems von Conventus..... | 9 |
| Abb. 6 Schematischer Aufbau des Conventus Cages..... | 11 |
| Abb. 7 Distale Radiuskeilfraktur am Schaumknochenmodell | 11 |
| Abb. 8 Nicht verriegelbare T-Platte, volare verriegelbare Platte, intramedulläres Drahtgerüst (dorsale Ansicht); intramedulläres Drahtgerühst mit Keilfraktur (laterale Ansicht)..... | 12 |
| Abb. 9 Aufbau des mechanischen Testsystems..... | 12 |
| Abb. 10 Axiale Kompression und dorsale Beugung am Modell..... | 13 |
| Abb. 11 Intraoperative, vorläufige Frakturfixation mittels K-Draht unter Bildwandlerkontrolle..... | 14 |
| Abb. 12 Idealposition der Schablone im Radius (li); Implantatgrößen (re) | 15 |
| Abb. 13 Bestimmung der Position für den proximalen Zugang mittels zweier Methoden..... | 16 |
| Abb. 14 Intraoperative proximale Position des Zugangsweges..... | 17 |
| Abb. 15 Intraoperative Bohrung des Führungsdrahts unter Bildwandlerkontrolle | 18 |
| Abb. 16 Kortikalisinfiltration durch Überdehnung des Präparationswerkzeugs (Lateralansicht)..... | 19 |
| Abb. 17 Größen- und Längenvariationen des Conventus Cages..... | 19 |

| | |
|---|----|
| Abb. 18 Abgabevorrichtung mit Implantat (oben); Expansionsmanöver und Ausdehnung des Implantats (unten)..... | 20 |
| Abb. 19 Intraoperative Bildwandlerkontrolle der Schablonenlage (links) und Endposition des Conventus Cages (rechts) | 21 |
| Abb. 20 Proximale Sicherungsplatte..... | 21 |
| Abb. 21 Intraoperativ: Proximale Sicherungsplatte mit Stellschraube | 22 |
| Abb. 22 Vier- Ebenenfixation des Implantats..... | 22 |
| Abb. 23 Intraoperative Platzierung der distalen Zieldrähte..... | 23 |
| Abb. 24 Anatomische Lage des Conventus Cages nach Implantation (links) und radiologische Kontrolle postoperativ (rechts)..... | 24 |
| Abb. 25 Intraoperativ: Kutane Zugangsstellen der minimalinvasiven Technik .. | 25 |
| Abb. 26 Fließdiagramm zur Studienplanung | 28 |
| Abb. 27 Zeichnung zur Röntgenauswertung der Hand und des Handgelenks in den zwei Standardebenen | 31 |
| Abb. 28 Röntgenauswertung 2 und 12 Wochen postoperativ | 31 |
| Abb. 29 DASH Fragebogen Teil 1 | 33 |
| Abb. 30 DASH Fragebogen Teil 2 | 34 |
| Abb. 31 Elektronische Kraftmessung als Teil der Follow-up Nachuntersuchung | 35 |
| Abb. 32 Goniometer (oben links), Dynamometer (oben rechts) und Pinchmeter (unten) der Firma Biometrics Ltd. | 37 |
| Abb. 33 DASH-Mittelwert zu unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten | 40 |
| Abb. 34 PRWHE Mittelwerte zu unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten | 40 |
| Abb. 35 Kallusheilung im dreimonatigen postoperativen Verlauf | 42 |
| Abb. 36 Flexion und Extension der frakturierten Seite im Vergleich zur gesunden (Prozent) | 43 |
| Abb. 37 Radialduktion und Ulnaduktion der frakturierten Seite im Vergleich zur gesunden (Prozent) | 43 |
| Abb. 38 Pronation und Supination der frakturierten Seite im Vergleich zur gesunden (Prozent) | 44 |
| Abb. 39 Range of Motion: 63-jährige Patientin acht Wochen nach operativer Versorgung des rechten Handgelenks | 44 |

| | |
|---|----|
| Abb. 40 Individuelle Griffstärke (Dynamometer) der einzelnen Probanden (hellgrau: gesunde Seite; dunkelgrau: Frakturseite)..... | 45 |
| Abb. 41 Kosmetisches Ergebnis (12 Monate postoperativ)..... | 46 |
| Abb. 42 DASH-Vergleich Conventus DRS vs. Alternativmethoden..... | 51 |
| Abb. 43 Zugangsweg verschiedener Versorgungsmethoden distaler Radiusfrakturen | 52 |
| Abb. 44 Vorrichtungen zur Versorgung distaler Radiusfrakturen im Vergleich.. | 52 |
| Abb. 45 Longitudinale Frakturlinien als Komplikation bei DRF Platten: (a) Longitudinale Frakturlinie (LF) im Bohrloch (weißer Pfeil) (b) LF nach Bohrung zweier Schrauben (c) LF in der Bildgebung (roter Pfeil) (Sugun et al., 2016) ... | 53 |

Im Folgenden wird von den Begriffen „Patient“, „Proband“ und Ähnliches in der männlichen Form gebrauch gemacht, unabhängig vom eigentlichen Geschlecht der Studienteilnehmer. Dies geschieht mit dem Zweck, Übersichtlichkeit zu schaffen und den Datenschutz der einzelnen Personen zu garantieren.

1 EINLEITUNG

1.1 Historische Entwicklung

Die Bevölkerung in Deutschland wird immer älter. Laut Bevölkerungsvorausberechnungen der Bundeszentrale für politische Bildung wird zwischen 2011 und 2060 der Anteil der 60-jährigen oder älter von 26,6 auf 39,2 Prozent ansteigen. (BpB, 2012) Diese kontinuierlich zunehmende Lebenserwartung stellt vor allem die medizinische Versorgung vor enorme Herausforderungen. Im höheren Alter häufen sich infolge der Multimorbidität und des reduzierten Reaktionsvermögens Unfälle gerade im häuslichen Umfeld mit dem Resultat einer möglichen Fraktur. Begünstigt werden Knochenbrüche zusätzlich durch das häufige Vorliegen einer Osteoporose. Eine der häufigsten Frakturen in der Geriatrie stellt, neben den Schenkelhals- und Oberarmkopffrakturen, die distale Radiusfraktur dar. (Windolf, 2014)

Die Ätiologie des Verletzungsmechanismus bestimmt meist die Bruchform des Radius. Eine Abstützbewegung beim Fall auf die dorsal flektierte Hand führt zu einer Hyperextensionsfraktur Typ Colles. Die Flexionsfraktur Typ Smith tritt nach Sturz auf das hyperflektierte Handgelenk mit zusätzlichen palmararen Knochenfragmenten auf (Abb.1)

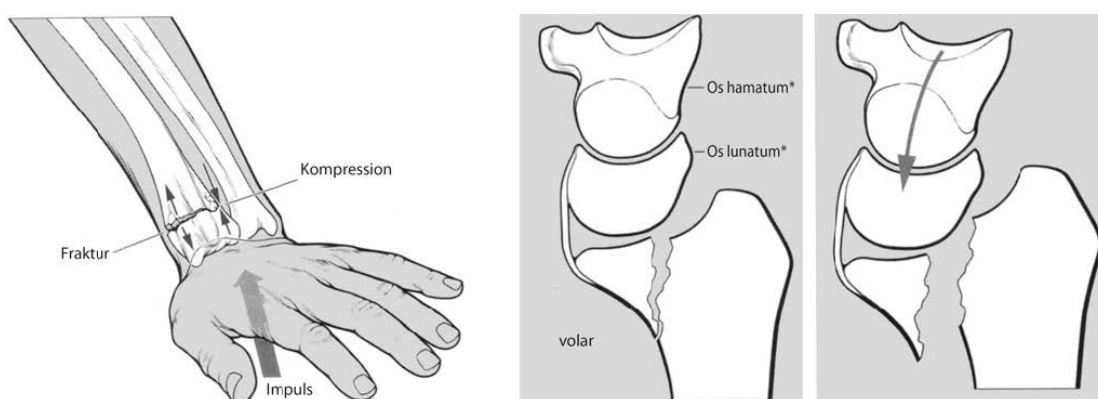


Abb. 1 Biomechanische Entwicklung einer metaphysären Fraktur durch Sturz auf die ausgestreckte Hand (links)

Mechanismus einer volaren Abscherfraktur (B3) durch Sturz auf die flektierte Hand (rechts)

Bei der Versorgung distaler Radiusfrakturen herrschte bis 1940 eine „therapeutische Gleichgültigkeit“ (Nigst et al., 1983). Sie wurde trotz auffälliger Gelenkdeformität oder ähnlich unbefriedigender Resultate nach konservativer Therapie als für das gehobene Alter akzeptables Ergebnis hingenommen, da

ältere Patienten jenseits des Erwerbslebens meist nicht mehr aktiv schienen. Das Aktivitätslevel der Senioren hat sich in den letzten Jahrzehnten enorm gewandelt (Best Ager), was die Forderung nach einer schnellen funktionellen Restitution des Handgelenks laut werden lässt. Bei der Auswahl der richtigen Therapiemethode müssen dabei auch die funktionellen Ansprüche der Betroffenen, d.h. die individuellen Bedürfnisse, mit einbezogen werden.

1.2 Aktueller Wissensstand und Behandlungsmethoden distaler Radiusfrakturen

Der aktuelle Wissensstand in der Versorgung verschiedener Frakturtypen sieht unterschiedliche konservative, wie auch operative Behandlungsansätze vor. Nach Festlegung von Frakturform und -typ kann individuell zwischen den unterschiedlichen Verfahren abgewogen und diese gegebenenfalls kombiniert werden. Das Ziel ist hierbei, die dem Einzelfall angepasste und schonendste Behandlungsform zu wählen, um das beste Therapieergebnis sicherzustellen. Wird dies nicht berücksichtigt, kann es schnell zu schlechten Therapieresultaten kommen, da z.B. das Belassen einer Gelenkstufe das Auftreten einer posttraumatischen Arthrose des Handgelenks zur Folge haben kann. Bei der konservativen Behandlungsmethode erfolgt eine geschlossene Reposition unter Durchleuchtung mit anschließender Ruhigstellung des Handgelenks im Unterarmgips oder bei begleitendem Bruch des Ulnaköpfchens im Oberarmgips. Es werden im Behandlungsverlauf engmaschige Röntgenkontrollen erforderlich, um gegebenenfalls frühzeitig eine sekundäre Dislokation zu erkennen und einen Verfahrenswechsel zu erwägen.

Als klarer Vorteil erweist sich hierbei die uneingeschränkte Verfügbarkeit, sowie der geringe finanzielle Aufwand im Vergleich z.B. zu einer volaren Platte, die einen deutlich höheren Kostenaufwand bedeutet. (Karantana et al., 2015)

Kommt es bei dieser Methode zu Redislokationen, so muss sekundär ein Therapiewechsel erfolgen und ein operatives Verfahren gewählt werden. Ebenso kann bei einer wiederholten Reposition des Armes ein komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS I) als gefürchtete Komplikation auftreten, genauso wie bei einem drückenden und zu engen Gips. Deshalb erfolgt am Tag nach Anbringung des Gipsverbandes eine klinische Nachuntersuchung mit

Dokumentation der Schwellungssituation, Durchblutung und Sensibilität. (Towfigh et al., 2011)

Bei der konservativen Methode ist allerdings eine Beübung des distalen Handgelenks erst ab der Gipsabnahme nach 6 Wochen möglich, wobei die Finger freibeweglich bleiben. Um das Handgelenk früher beüben zu können, wird das Konzept der frühfunktionellen Nachbehandlung ohne Gips mit sofortiger Krankengymnastik angestrebt. Voraussetzung hierfür ist eine übungsstabile Osteosynthese. Gerade bei älteren Patienten besteht bei gleichzeitigem Vorliegen einer Polyarthrose der Finger oder einer Rhizarthrose die Gefahr einer klinischen Verschlechterung in Folge einer Ruhigstellung. Durch die frühe Bewegung kann gleichzeitig der Muskelabbau, bedingt durch das Eingipsen, vermieden werden; damit entfällt der Mehraufwand, eine Restitutio ad integrum zu erreichen. Dies gilt besonders bei jüngeren Patienten. Bei instabilen Frakturen wählt man operativ zwischen Kirschnerdrahtosteosynthese, Schraubenosynthese, Fixateur externe oder Plattenosynthese, wobei letztere als weit verbreiteter Goldstandard propagiert wird. (Windolf, 2014)

Zur Beurteilung der Stabilität distaler Radiusfrakturen haben sich einige Stabilitäts- bzw. Instabilitätskriterien etabliert:

| Stabilitätskriterien |
|---|
| Isolierte metaphysäre Fraktur ohne begleitende Bandverletzung gelten als stabil |
| Instabilitätskriterien |
| Initiale Dislokation über 20° nach dorsal |
| Verkürzung der Radiusbasis von mehr als 3 mm |
| Palmare oder dorsale metaphysäre Trümmerzone |
| Dislozierte intraartikuläre Fraktur |
| Ulnavorschub größer 3 mm |
| Dislozierte Basisfraktur des Processus Styloidei ulnae |
| Patientenalter über 60 Jahre (Osteoporose) |

Tab. 1 Beurteilung der (In-)Stabilität distaler Radiusfrakturen

| Art des Risikos | Spickdrähte | Fixateur | Dorsale Platte | Palmare Platte | Schrauben |
|-----------------------|-------------|----------|----------------|----------------|-----------|
| Nervenläsion | xx | x | x | x | x |
| Gefäßläsion | | | | x | |
| Sehnenläsion | x | xx | xx | x | |
| Weichteilläsion | xx | xx | x | | |
| Sekundäre Dislokation | xx | xx | | | |
| Algodystrophie | xx | xx | x | x | |
| Implantatlockerung | xx | xx | x | x | |
| Pseudarthrose | x | xx | | | |

x eher selten; xx eher häufig

Tab. 2 Möglichkeit der operativen Versorgung der distalen Radiusfraktur unter Angabe des spezifischen Risikos der jeweiligen Operationstechnik (nach Weigel)

Die Auswahl der optimalen Versorgungsmethode richtet sich immer individuell nach Stabilität und Geometrie des Frakturtyps. Erzielt die primär gewählte Versorgungsmethode nicht die gewünschten Ergebnisse, kann auch ein Wechsel des Verfahrens nötig werden. Oft lassen sich Bruchtypen nicht eindeutig einem bestimmten Frakturtyp zuordnen, was die Auswahl der optimalen Therapie noch weiter erschwert. Auch beeinflussen das Alter, die Compliance des Patienten, die funktionelle Erwartungen, der Zustand der umgebenden Weichteile und Begleiterkrankungen die Auswahl der Therapie. Jede Operationsart bedingt ihre spezifischen Komplikationen (Tab. 2):

Spickdrähte und Fixateure haben den Vorteil des kleinstmöglichen operativen Zugangs, jedoch sind sie mit den meisten Weichteilkomplikationen verbunden. Eine Studie aus Frankreich 2010 zeigte, dass das radiologische Outcome 3, 6, 12 und 26 Wochen postoperativ das Abkippen nach palmar bei Patienten mit Kirschnerdrahtversorgung signifikant geringer war, als bei denen, die mit einer palmaren Platte versorgt worden waren. Allerdings war das funktionelle Ergebnis nach 26 Wochen, gemessen an DASH und Herzberg Score, bei verplatteten Patienten deutlich besser. (Marcheix et al., 2010)

Die Versorgung distaler Radiusfrakturen mittels offener Reposition und winkelstabiler Plattenosteosynthese brachte einen Paradigmenwechsel auf diesem Gebiet. Dieses Verfahren wird heutzutage wegen seines guten klinischen, wie auch radiologischen Outcomes vielerorts als Goldstandard angesehen. Die stabile Fixierung der Frakturelemente ermöglicht eine gipsfreie

Nachbehandlung mit frühzeitiger postoperativer Ergo- und Physiotherapie. Gerade für den älteren Patienten ist eine zeitnahe Wiederaufnahme seiner sozialen Aktivitäten, durch den Verzicht der Anlage eines Gipses, wichtig. Ein weiterer positiver Aspekt ist die „Beseitigung von Repositionshindernissen (interponierte Muskulatur, Sehnenanteile) und die simultane Versorgungsmöglichkeit von Begleitpathologien (KTS, Kompartmentsyndrom, karpale Frakturen, Band- und Kapselverletzungen)“. (Towfigh et al., 2011, p. 790)

Ein technischer Fehler bei diesem operativen Verfahren kann eine fehlerhafte Bestimmung der Schraubenlänge oder Plattengröße sein. Insbesondere bei palmaren Platten ist die Wahl der richtigen Schraubenlänge unerlässlich, da es beim fehlerhaften Einbringen der Schrauben zu chronischen Irritationen der Weichteile, Nerven, sowie zu Verletzungen der Streckersehnen (insbesondere der EPL-Sehne) kommen kann. (Abb. 2 und 3)

Auch zeigt eine neue Metaanalyse, dass die operative Versorgung der Frakturen lediglich das radiologische Outcome signifikant verbessert. Überraschenderweise steht im Bezug auf die spätere Funktionalität und Komplikationsrate die konservative Methode der operativen in nichts nach. (Song et al., 2015)

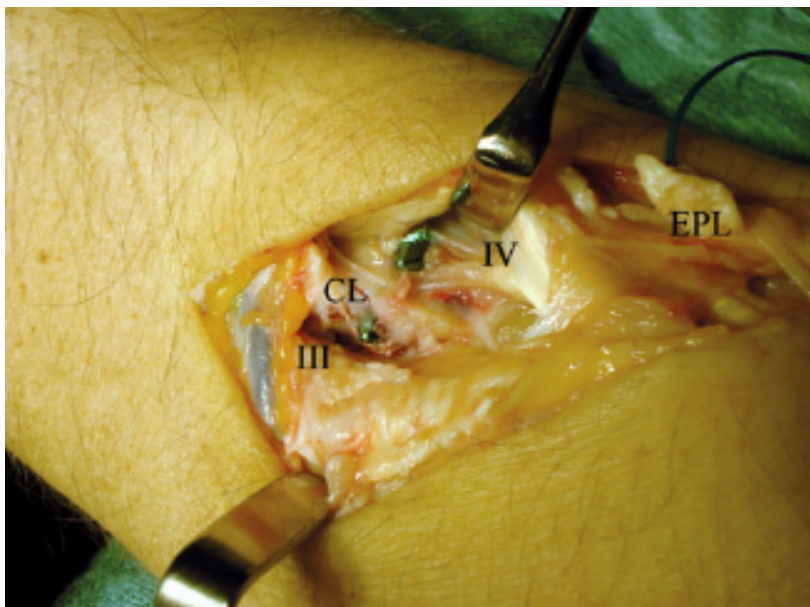


Abb. 2 Nach palmarer Plattenosteosynthese stehen zwei Schrauben aus der dorsalen Kortikalis heraus. Es kam zu einer Ruptur der EPL-Sehne durch mechanische Beanspruchung, III: 3. Strecksehnenfach; IV: 4. Strecksehnenfach; CL: Crista listeri; EPL: distaler Stumpf der rupturierten Sehne des M. extensor pollicis longus

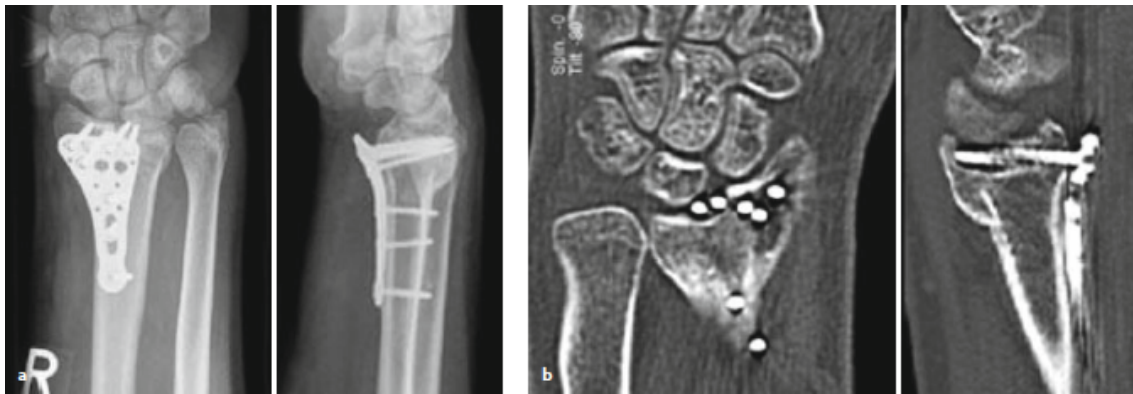


Abb. 3 Intraartikuläre Schraubenanlage: Verdacht auf intraartikuläre Schraubenanlage im konventionellen Röntgenbild (a) Nachweis der Fehllage der Schrauben in der CT- Aufnahme (b)

Auch der volkswirtschaftliche Vorteil in Bezug auf die Frühfunktionalität der Plattenosteosynthese ist bei den Betroffenen noch nicht nachgewiesen. (Lögters et al., 2012)

Frühkomplikationen der Plattenosteosynthese wären etwa eine instabile Osteosynthese und eine imprimierte Gelenkfläche. Eine imprimierte und damit instabile Gelenkfläche kann auch zu einem Implantateinbruch in das Gelenk führen oder eine Materiallockerung zur Folge haben, was die Osteosynthese wertlos macht.

Intermediäre Komplikationen führen zu sekundären Dislokationen, was in Folge der Instabilität eine sekundäre Arthrose als Spätfolge verursacht.

Meistens ist die schwache Verankerung von Drähten oder Schrauben im Knochen eine Folge reduzierter Knochenqualität eines älteren Patientenkollektivs; diese Einschränkung hat einen großen Einfluß auf die Wahl der Therapiemethode. Die Osteoporose spielt hier als Risikofaktor die entscheidende Rolle. Bei fortschreitender Osteoporose kommt es nach und nach zu einer Ausdünnung der Knochenspongiosa und Kortikalis, was den distalen Radius für Frakturen noch anfälliger und eine stabile Osteosynthese durch zu schwache Verankerung nicht mehr möglich macht.

Frauen im höheren Alter sind wegen des postmenopausalen Östrogenmangels ca. 6,2-fach höher betroffen als Männer. (Towfigh et al., 2011)

Ein Vitamin-D-Mangel kann bei beiden Geschlechtern die Entwicklung einer Osteoporose begünstigen. Die Drähte würden die instabile Knochenstruktur noch weiter schwächen und zu sekundären Dislokationen der Bruchfragmente führen. Deshalb wird diese Methode in Kombination mit dem oben genannten Risikofaktor Östrogenmangel sehr kontrovers diskutiert. (Towfigh et al., 2011)

Wichtig ist also zwischen dem gewünschten Operationsergebnis, abhängig von der Stabilität der Radiusfraktur, und dem Umfang des Operationstraumas abzuwägen.

1.3 Fragestellung und Zielsetzung

Um das Operationstrauma möglichst gering zu halten und trotzdem volle Stabilität der Radiusfraktur zu gewährleisten entwickelte die Firma Conventus ein intramedulläres (IM) Nitinol Implantat. Damit wird der Trend der minimal Invasiven Chirurgie auch auf dem Feld der Orthopädie und Unfall- bzw. Handchirurgie weiter aufgegriffen. Die vorliegende Studie soll die Frage klären, inwieweit das neue IM Implantat zur Stabilisation distaler Radiusfrakturen geeignet ist. Von Interesse ist hierbei neben dem klinischen Outcome (DASH-Messung, Kraft und Beweglichkeit) die sichere Verankerung und somit die verlässliche Fixation der Fraktur (Röntgenkontrolle im Verlauf), die Patientensicherheit (Adverse Events), sowie die Praktikabilität des neuen Verfahrens.

2 MATERIAL UND METHODIK

2.1 Der Conventus Cage – Ein Nitinol-Implantat

Auch wenn sich die Verwendung von Platten zur Osteosynthese distaler Radiusfrakturen mittlerweile als Goldstandard etabliert hat, zeigt dieses Verfahren gleichwohl einige Nachteile. Neben der starken Weichteilreizung stellt die Ruptur einer Flexorensehne die häufigste Komplikation dar (0-38%). (Skouras et al., 2013).

Hierbei ist mit ca. 57% die Sehne des Musculus flexor pollicis longus und die Flexorensehne des Zeigefingers mit ca. 15% betroffen (Abb. 4). Die Gefahr einer Sehnenverletzung durch das Implantat steigt mit der Positionierung der Platte weiter nach distal hin zur sogenannten Watershed Line, welche den distalen Anteil des Radius bezeichnet, an dem die Gelenkkapsel ansetzt. (Asadollahi et Keith, 2013)

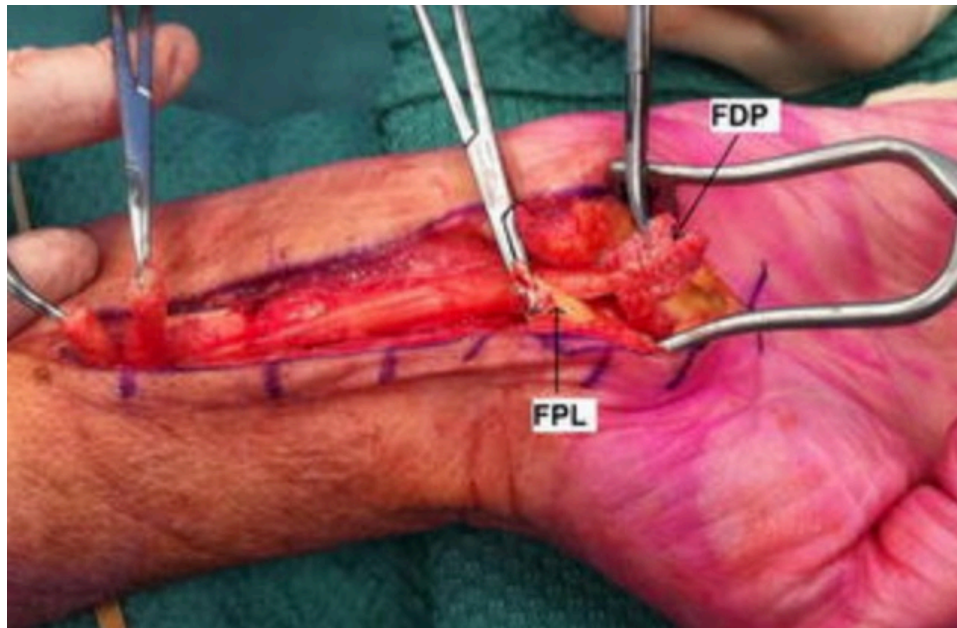


Abb. 4 Ruptur der FPL- und FDP- Sehne nach osteosynthetisch versorgter distaler Radiusfraktur mit palmarer Platte

Da diese zwei Finger elementar relevant für die globale Funktion der Hand sind, ist es unverzichtbar, die Gefahr dieser Komplikation so gering wie möglich zu halten. Um solche Komplikationsrisiken zu minimieren, entschieden sich Michael P. Brenzel und Paul Hidrichs ein IM Nitinol-Implantat zur Versorgung distaler Radiusfrakturen zu entwickeln. Es stellt ein IM Nitinolgeflecht dar, das minimal invasiv eingebracht, die gleiche oder möglicherweise bessere Fixation der Frakturfragmente, eine größere Winkelvariabilität bei der Stabilisierung der Bruchstücke mittels Schrauben und eine geringere Exposition des umgebenen Gewebe gegenüber dem eingebrachten Fremdmaterials, und damit eine Reduzierung der oben genannten Komplikationen, erbringen soll (Abb. 5).

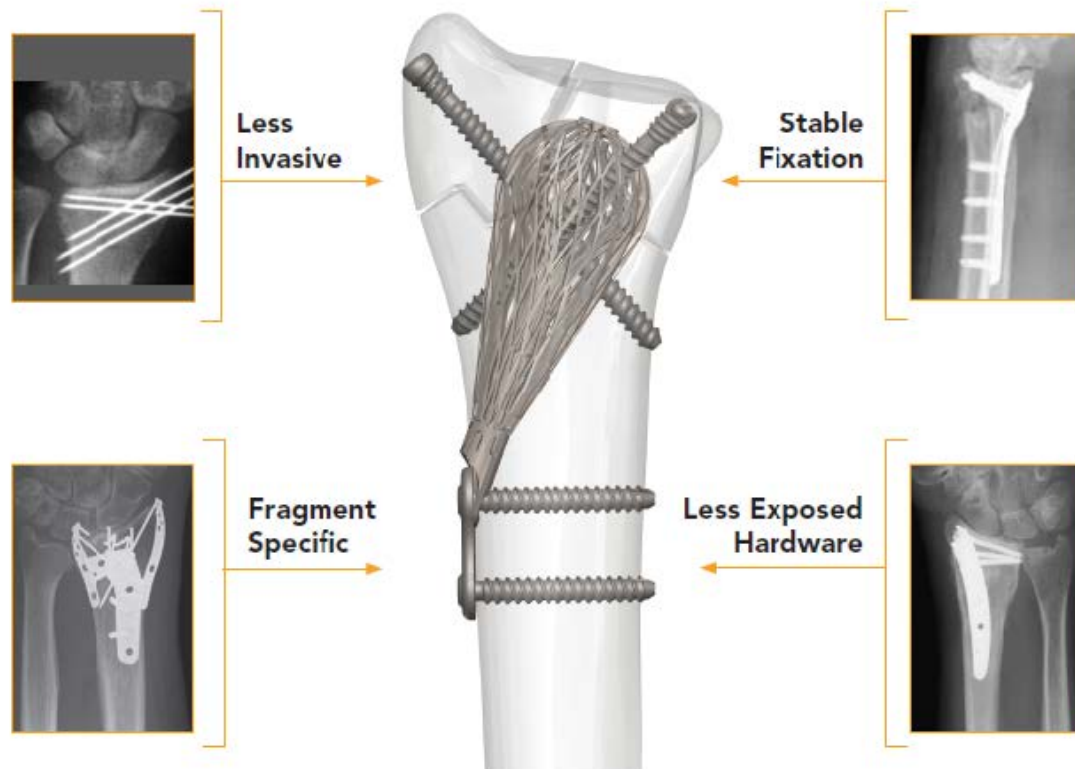


Abb. 5 Kombination verschiedener Methoden zur Versorgung von distalen Radiusfrakturen im Modell des Cage-Systems von Conventus

Nitinol wird in der Medizin bereits seit den achziger Jahren verwendet. Das Material besteht zu 56% aus Nickel und zu 44% aus Titan. Neben der Orthopädie wird dieses Stoffgemisch in der interventionellen Kardiologie bei Stents, in der operativen Kardiologie bei künstlichen Herzklappenprothesen oder in der Zahnmedizin zur Anpassung von Zahnspangen verwendet. Dieses Material übt keinen negativen Einfluss auf den Stoffwechsel aus (Biokompatibilität) und ist korrosionsbeständig. (Shabalovskaya, 2002)

Ferner gleicht die Interaktion mit Gewebe, die reinen Titans oder korrosionsfreien Stahls. Jedoch ist Nitinol nachweislich biokompatibler als korrosionsbeständiger Stahl. (Thierry et al., 2000).

Die Untersuchungen von Conventus Orthopaedics ergaben, dass Nitinol weder das Zellwachstum inhibiert, noch zu einer Zelllyse führt. Auch zeigt sich, nach Informationen der Firma, mit dieser Legierung weder eine Sensibilisierung gegenüber Kontaktreaktionen, noch beeinflusst sie den Stoffwechsel des Knochenmarks. Jedoch muss erwähnt werden, dass es zu einer Freisetzung von Nickel kommt. Allerdings scheint, verglichen mit der täglichen Aufnahme von Nickel durch Wasser (4-8 Mikrogramm/ Tag) und Nahrungsmittel (69-162

Mikrogramm/ Tag), die Freisetzung von ca. 0,7 Mikrogramm/ Tag durch den Conventus Cage verschwindend gering. Lediglich bei Patienten mit bekannter Nickelallergie sollte derzeit bei unklarer Datenlage von einer Implantation abgesehen werden. Innerhalb von 30 Tagen postoperativ fällt die Nickelfreisetzung sogar unter den detektierbaren Grenzwert. Des Weiteren gibt die Firma Conventus an, dass sich die Nickelkonzentrationen in Blut und Urin von Versuchstieren mit Implantat, innerhalb der Zeitspanne von drei Monaten postoperativ, nicht signifikant von den Laborergebnissen der Kontrolltiere unterscheiden.¹

Da das elektrochemische Potential des Nitinols Titan gleicht, können beide Materialien bedenkenlos kombiniert werden. Dadurch können gefahrlos Schrauben jeglicher Art zur Sicherung der Frakturen im Implantat verwendet werden. Zusätzlich wird Nitinol als MRT kompatibel angesehen, somit muss das Implantat nicht zwangsläufig nach der Frakturheilung entfernt werden, was einen zweiten größeren Eingriff zur Metallentfernung hinfällig werden lässt. Außerdem generiert es im Vergleich zu rostfreiem Stahl weniger Artefakte im MRT. (Shellock, 2002)

Eine weitere überraschende Eigenschaft des Nitinols ist die Formgedächtnislegierung (FGL), (Ryhanen et al., 1998)

Sie zeigt die Eigenschaft, dass sich die Legierung, die mittels hoher Temperatur stark verformt wird, an seine ursprüngliche Formgebung „erinnert“ und diese nach geraumer Zeit wieder erreicht. Diese Legierung wird deshalb als Memory-Metall bezeichnet. (Stöckel 1988 und 2000) Diese Eigenschaft macht man sich bei der Implantation des Cages zu nutze. Man benötigt für das Einsetzen des Implantats lediglich einen sehr kleinen Zugang und das Drahtgeflecht kann, klein gefaltet, durch die Knochenöffnung eingebracht werden. Das Material des Cages ermöglicht es ihm anschließend, im distalen Radius zu seiner Ursprungsform zurückzukehren.

Zusätzlich besitzt dieses Material eine Superelastizität - eine Eigenschaft, starken elastischen Deformationen standzuhalten. (Ötsuka & Wayman, 1998) Dennoch bietet der Cage durch das doppelschichtige Geflecht eine Fixation in 3

¹ Interne Versuchsergebnisse wurden der Verfasserin direkt von Conventus Orthopaedics zu Verfügung gestellt

Ebenen, was ihn durch die Verschraubung zu einem winkelstabilen Konstrukt werden lässt. (Abb. 6)

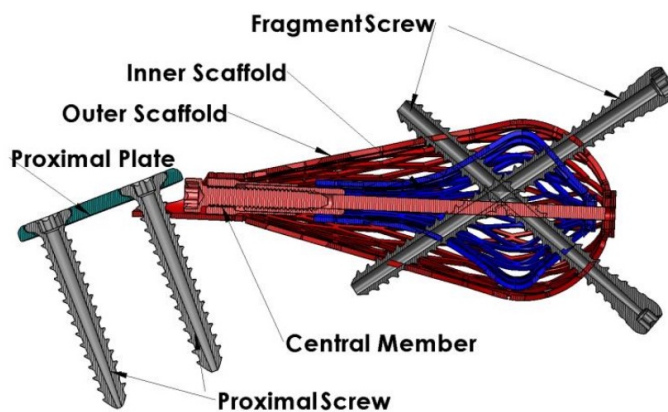


Abb. 6 Schematischer Aufbau des Conventus Cages

2.2 Biomechanische Testung des DR Cages

Zu Beginn der biomechanischen Testung wurden 18 dorsale Keilfrakturen am Schaumknochenmodell (Sawbones1005) mit einer 10 mm breiten Basis angefertigt und in drei Gruppen unterteilt. (Abb. 7)

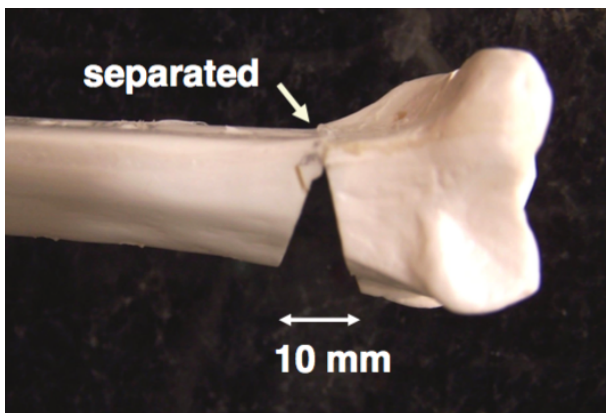


Abb. 7 Distale Radiuskeilfraktur am Schaumknochenmodell

Diese wurden mit jeweils unterschiedlicher Frakturfixation stabilisiert:

Die erste Gruppe wurde mit einer rostfreien, nicht winkelstabilen stählernen T-Platte, die zweite mit einer volaren winkelstabilen Titan DVRA (Hand Innovations) und die dritte mit dem IM Nitinol-Frakturfixationssystem von Conventus Orthopaedics versehen. (Abb. 8)

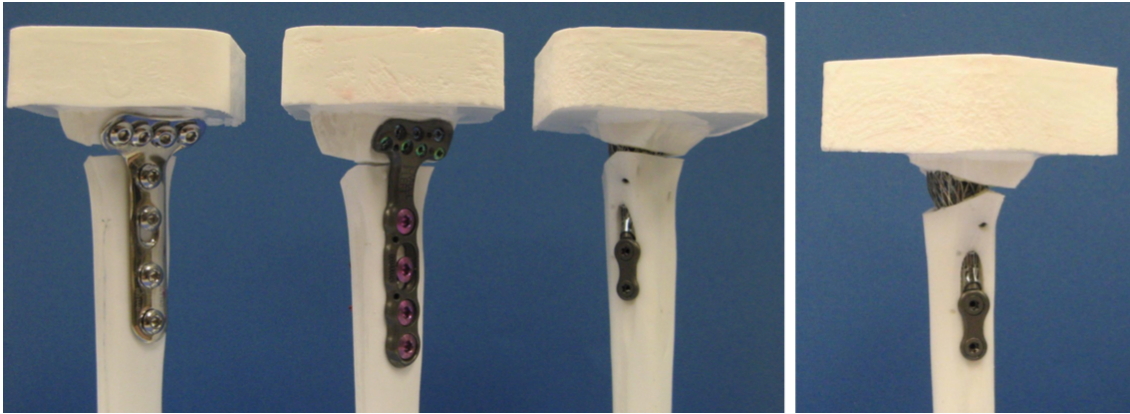


Abb. 8 Nicht verriegelbare T-Platte, volare verriegelbare Platte, intramedulläres Drahtgerüst (dorsale Ansicht); intramedulläres Drahtgerüst mit Keilfraktur (laterale Ansicht)

Die Knochenmodelle wurden in einer 37,8 °C warmen Kammer in ein mechanisches Testsystem eingespannt. (Abb. 9)

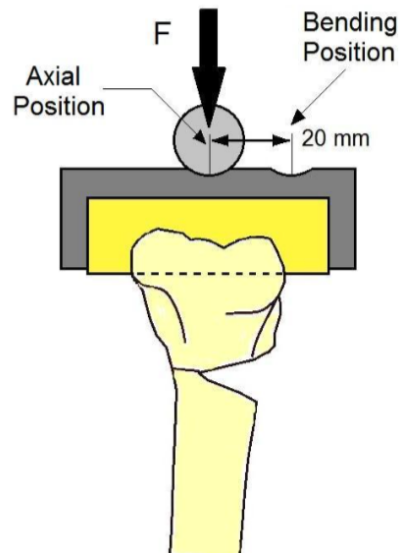
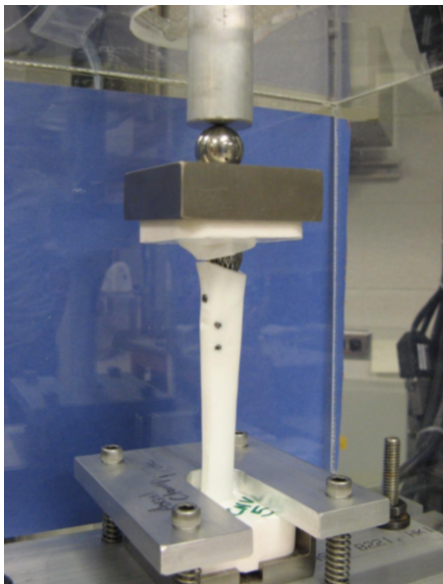


Abb. 9 Aufbau des mechanischen Testsystems

Anschließend wurden sie erhitzt und in folgenden Achsen belastet:

- 1) Axiale Vorspannung und Belastung mit 0 bis 100 N. (Abb. 10)
- 2) Dorsale Beugung mit einer Vorspannung und Belastung mit 0 bis 100 N (Abb. 10)
- 3) Zyklische axiale Belastung mit 100 N und 2 Hz Frequenz für 10^5 Zyklen
- 4) Wiederholte axiale Vorspannung und Belastung von 0 bis 250 N

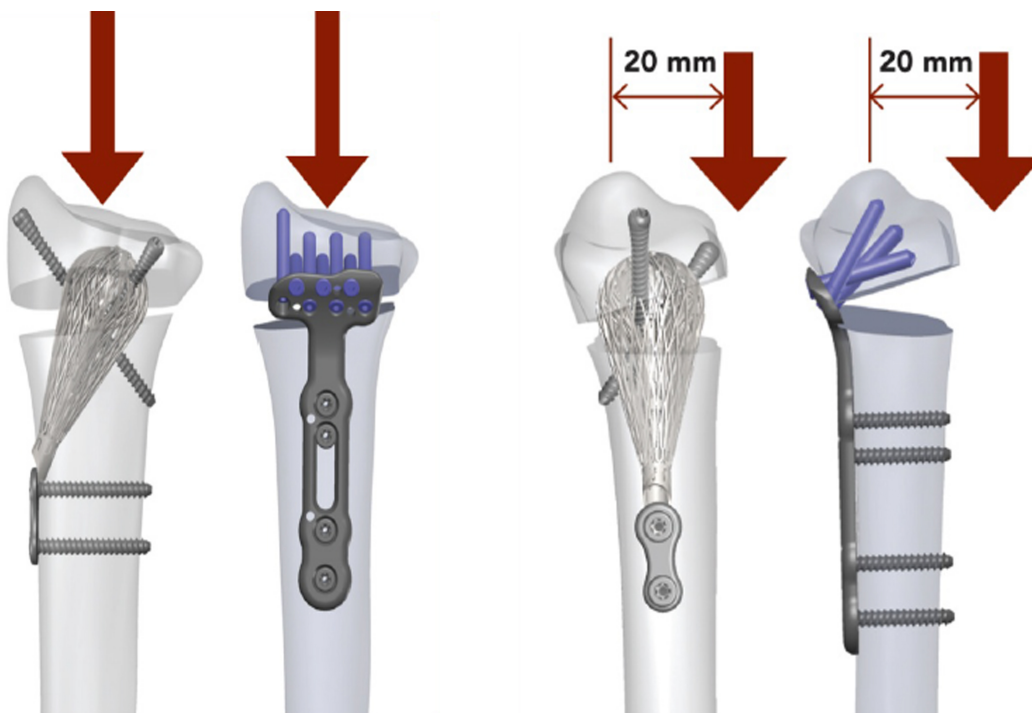


Abb. 10 Axiale Kompression und dorsale Beugung am Model

Die Härte des jeweils verwendeten Materials wurde daraufhin mittels linearer Regression von Belastungsverschiebungskurven errechnet.

Es zeigte sich bezüglich der Härte des Materials kein signifikanter Unterschied zwischen dem IM Drahtgeflecht und der winkelstabilen DVRA Platte. Darüberhinaus verursachten 10.000 Belastungszyklen des IM Drahtgeflechts keine erkennbaren Schäden am Implantat. Auch zeigte sich, dass die T-Platte eine signifikant geringere Härte, als die anderen verwendeten Materialien, aufwies. Insgesamt ergab die Auswertung, dass der IM Cage in seiner Belastungsstabilität, objektiviert auf physiologische Belastung, gleich hart oder, im Vergleich zum aktuellen Versorgungsstandard distaler Radiusfrakturen mittels T-Platte, härter abschnitt. (van Kampen et al., 2013)

2.3 Chirurgisches Verfahren – Operationstechnik

2.3.1 Lagerungsplan und Patientenvorbereitung

Der Patient wird in Rückenlage auf dem OP-Tisch, und die zu operierende Extremität auf einem röntgendurchlässigen Handtisch in Supinationsstellung gelagert. Der Eingriff erfolgt in Plexusanästhesie und pneumatischer Blutleere mit 300 Millimeter Hg. Eine perioperative Antibiotika- Prophylaxe wird bei keinem Patienten durchgeführt.

2.3.2 Reposition und temporäre Fixation der Fraktur

Die distale Radiusfraktur wird unter Durchleuchtung geschlossen reponiert. Es erfolgt eine temporäre Fixation mittels Kirschnerdrähten.

Diese werden über den Processus styloideus radii und den dorsalen, ulnaren Radius eingebracht. Hierbei muss darauf geachtet werden, dass die K-Drähte möglichst lateral platziert werden, um möglichst viel intramedullären Raum für die spätere Entfaltung des Conventus Cages zu gewährleisten. (Abb. 11)

Falls es sich um eine Fraktur mit Gelenkbeteiligung handelt, kann ein K-Draht transversal zur Gelenkebene eingesetzt werden. Dieser Draht sollte aber sehr distal gesetzt werden, um später eine distale Lage des Implantats nicht zu behindern. Mit Beendigung des zuletzt genannten Schrittes sind der volare Kippwinkel, der radiale Neigungswinkel und die Radiuslänge bzw. der Ulnarvorschub festgelegt. Nun kann mit dem weiteren Verlauf der Operation begonnen werden. Kleinere Korrekturen werden bei Bedarf noch vor den Schritten 2.3.8. und 2.3.9. vorgenommen.



Abb. 11 Intraoperative, vorläufige Frakturfixation mittels K-Draht unter Bildwandlerkontrolle

2.3.3 Zieldraht und Schablone

Um die proximale Eintrittsstelle des Implantats in den Radius festzulegen und hierfür den Ort der Hautinzision zu bestimmen, ist eine auflegbare Schablone vorgesehen. Die distale Spitze der Schablone sollte 2-4 mm proximal der

subchondralen Oberfläche, zwischen dem Tuberculum dorsale radii und der Fossa lunata, positioniert werden, sodass das Implantat die Belastung des Handgelenks tragen kann. Ein 1,1 mm Zieldraht wird an der gewünschten Spitze der Schablone, im 90° Winkel zum Radiuschaft, eingebracht. Dieser Draht markiert bis zum Ende des Eingriffs die Stelle der Implantatspitze und kann als Führungsdraht der Schablone genutzt werden.

Entsprechend der anatomischen Verhältnisse des Handgelenks und der Lage bzw. Geometrie der Fraktur wird die Größe des Implantats bestimmt. Es stehen zwei verschiedene Größen zur Verfügung. Die Größe wird durch das Einbringen der Vorlage festgelegt. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Implantat mindestens 7 mm proximal der Fraktur zu liegen kommt. Das kleinere Implantat wird bei Standardfrakturen und Patienten mit einem kleineren distalen Radiuskopf verwendet. Das große Implantat wird bei mehr proximal liegenden Frakturen und bei größeren Handgelenken eingesetzt. (Abb.12/Abb.19)

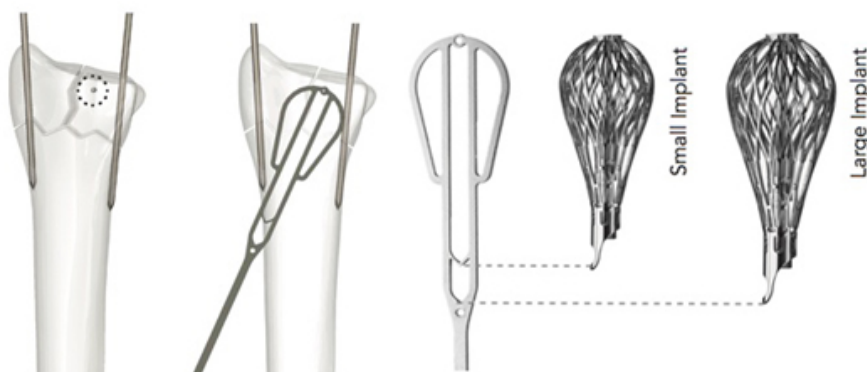


Abb. 12 Idealposition der Schablone im Radius (li); Implantatgrößen (re)

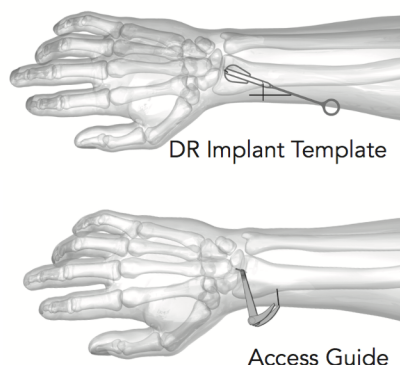


Abb. 13 Bestimmung der Position für den proximalen Zugang mittels zweier Methoden

Es gibt einerseits die Möglichkeit, die Implantatgröße mittels DR Implantatschablone, andererseits mittels Orientierungshilfe („Access Guide“) zu ermitteln (Abb. 13) :

- DR Implantatschablone: Zwei Haken (^) markieren am proximalen Ende des DR Implantats die zwei Implantatlängen (Abb.12 rechts) und veranschaulichen so die möglichen Zugangsstellen am Radius.

Die Position der distalen Spitze der Schablone wird in oben genannten Schritten mit einem Zieldraht festgelegt; das proximale Ende der Schablone wird nun so positioniert, dass einer der Haken (v) radialseitig so ausgerichtet wird, dass zwischen der Spitze und der Fraktur mindestens 7 mm liegen. Die Position wird mittels Durchleuchtung kontrolliert. Es wird auch empfohlen, die Grenzen der Schablone mit einem Stift auf der Haut zu markieren, um sich die intramedulläre Lage des Implantats während der Operation kurz in Erinnerung rufen zu können.

Das OP-Sieb beinhaltet Orientierungshilfen in zwei Größen. Das distale Ende der kleinen Orientierungshilfe wird durch die feste Lage des Zieldrahtes am distalen Ende zum Fixpunkt. Nun kann das proximale Ende so adjustiert werden, dass die Spitze des Access Guides im Lot zur radialen Seite des Radius steht. Es ist auch hier drauf zu achten, dass man den Abstand von mindestens 7 mm zwischen der Spitze des Implantats und der Fraktur einhält. Dies soll auch mittels Durchleuchtung kontrolliert werden. Falls dieser Abstand mit der kleinen Orientierungshilfe nicht stabilisiert werden kann, wird der Gebrauch der größeren empfohlen.

Auch bei der Kennzeichnung des Zugangs kann man zwischen zwei Methoden wählen. An dieser Stelle wird meist der Access Guide zur Positionsbestimmung favorisiert. Falls der Patient ein sehr weiches Gewebe aufweist, wie es beispielsweise bei Patienten mit einem sehr hohen BMI der Fall ist, empfiehlt es sich, die DR Implantatschablone zu verwenden.

Wenn die Schablone richtig ausgerichtet ist, kann die Haut parallel zum knöchernen Implantatzugang für den Hautschnitt gekennzeichnet werden.

Die Orientierungshilfe in der ausgewählten Größe wird am Zieldraht aufgefädelt und deren Spitze wird so lange rotiert, bis sie den Unterarm radial erreicht hat. Durch den fixierten Zieldraht wird die zentrale Position am Radius sichergestellt. Nun kann auch hier der Zugang für den Hautschnitt markiert werden. An dieser Stelle wird nun eine 2-3 cm lange Markierung parallel zur Mittellinie des Radius auf der Haut angezeichnet.

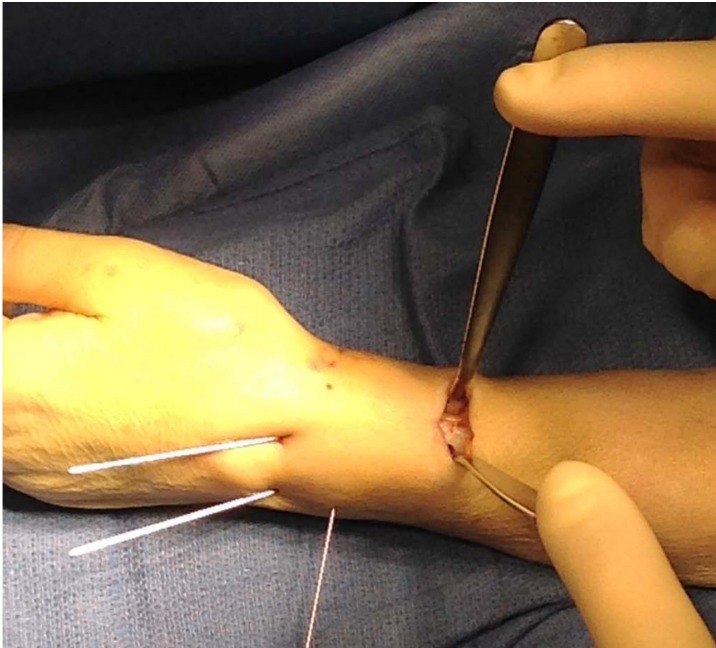


Abb. 14 Intraoperative proximale Position des Zugangsweges

2.3.4 Zugangsweg und Bohrungen

Der Radiopalmare Zugang wird an der 2-3 cm längs verlaufenden Markierung eingeschnitten (Abb. 14). Das Subkutangewebe wird vorsichtig abpräpariert. Daraufhin wird empfohlen, die Sehnen des ersten und zweiten Sehnenfachs dorsal und den M. brachioradialis mittels stumpfen Wundhaken volar zurückzuziehen. Bei diesem Zugangsweg ist vor allem auf den oberflächlichen sensorischen Ast des Nervus radialis zu achten, der sich in typischer Weise auf dem Musculus abductor pollicis longus und dem Musculus extensor pollicis brevis und dorsal innerhalb des Hautlappens, oberhalb des Musculus brachioradialis befindet. Der Nerv wird vorsichtig freipräpariert und daraufhin sanft mittels Mini-Hohmann aus dem OP-Gebiet gehalten, um mögliche Schädigungen zu vermeiden. Nun können die selbsthaltenden Weichteilretraktoren an Stelle des Mini Hohmanns eingesetzt werden, die mit einem elastischen Silikonband fest verbunden sind. Das elastische Silikonband ist größenverstellbar und kann somit bei Bedarf bei kleineren Patienten mehr Zug auf die Retraktoren ausüben. Daraufhin kann entweder mittels der Implantatschablone oder des Access Guides die gewünschte Position für den knöchernen Zugang am Schaft des Radius markiert werden. (Abb. 13) Nun kann mit dem Bohren der Implantathöhle begonnen werden.

Der 2,5 mm Pfriembohrer wird mit Gewebeschutz am vorher markierten Punkt im neunzig Grad Winkel am Radius aufgesetzt. Anschließend wird durch die Kortikalis bis zum Beginn der Gegenkortikalis gebohrt. Während des Bohrvorgangs wird der Bohrer bis zu einem Winkel von 15-25 Grad gekippt. Die Bohrspitze sollte während des Bohrvorganges vorsichtig unter stetiger Bildwandlerkontrolle auf den Zieldraht vorgeschoben werden (Abb. 15). Wichtig ist, dass weder dieser Bohrer, noch die folgenden Bohrmaßnahmen die subchondrale Zone oder den Gelenkspalt erreichen.

Nach Entfernen des Frames wird ein stumpfer 2,5 mm Führungsstift in das Bohrloch eingeschoben. Die Endposition des Stifts muss mithilfe des Bildwandlers in zwei Ebenen kontrolliert werden. Zusätzlich kann die DR Implantat Schablone hinzugezogen werden. Mit einem 5 mm kanülierten Bohrer (inklusive Gewebeschutz) wird nun über diesen Führungsstift bis zum Zieldraht in den Radius gebohrt. Auch dieser Schritt sollte kontinuierlich mittels Durchleuchtung in zwei Ebenen kontrolliert werden.

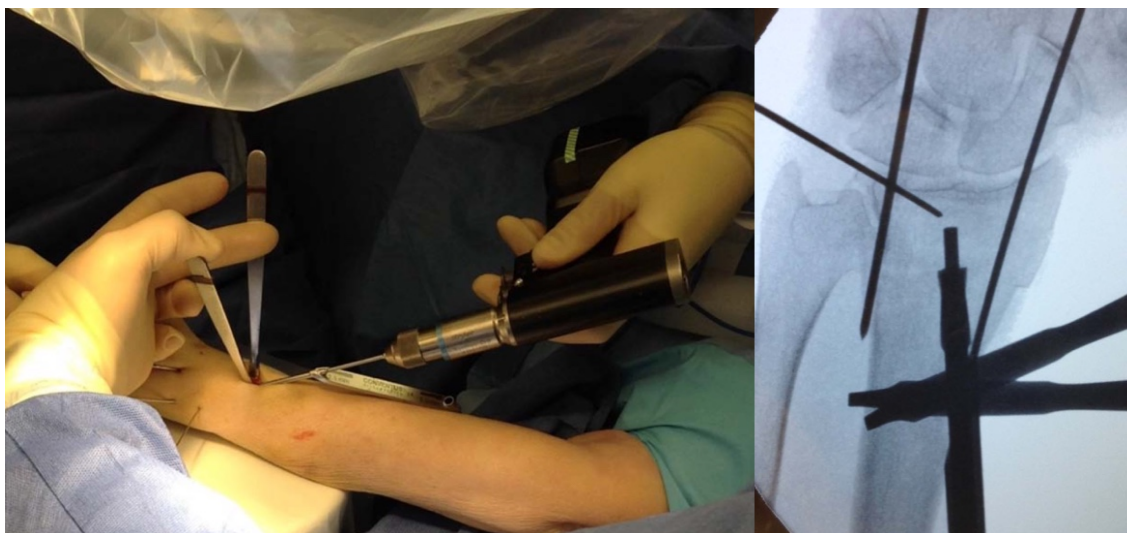


Abb. 15 Intraoperative Bohrung des Führungsdrahts unter Bildwandlerkontrolle



Abb. 16
Kortikalisinfiltration
durch Überdehnung des
Präparationswerkzeugs
(Lateralansicht)

2.3.5 Substanzschonende, intramedulläre Präparation

Die Implantathöhle wird so präpariert, dass die Spongiosa ohne signifikanten Verlust von Knochenmasse zerkleinert wird. Das eingefaltete Werkzeug für die intramedulläre Präparation wird über den knöchernen Zugang bis zum Zieldraht vorgeschoben. Anschließend wird die Position wiederum mittels Bildwandler kontrolliert. Über einen

Schraubmechanismus kann eine vorgebogene Klinge ausgefahren werden. Hierbei ist drauf zu achten, dass die Expansion des Präparationswerkzeugs dann beendet werden sollte, wenn sich die Schneidenuten der Kortikalis angenähert haben. Das Werkzeug muss an dieser Stelle nicht voll ausgedehnt werden. Die Schneidenuten sollten keinesfalls die intramedulläre Grenze der Kortikalis überschreiten (Abb. 16). Die Größe, die Form, sowie die Position des Implantats innerhalb des Radiushohlraums sollte in einer a.p. und lateralen Aufnahme kontrolliert werden, limitierend sind hierbei die palmare und dorsale Kortikalis. Der somit hergestellte Hohlraum ist das Lager für das später einzubringende Implantat. Der Nitinol Cage wird sich hierbei in die vorgefertigte Höhe einpassen. Das Memoryverhalten ist jedoch nicht stark genug um Frakturfragmente auseinander zu drängen.

Indem man den Stellknopf des Präparationswerkzeugs gegen den Uhrzeigersinn bis zu einem leichten Widerstand dreht, können die Schneidenuten nun wieder vollständig eingezogen werden. Anschließend kann das Präparationswerkzeug aus dem Radius entfernt werden.

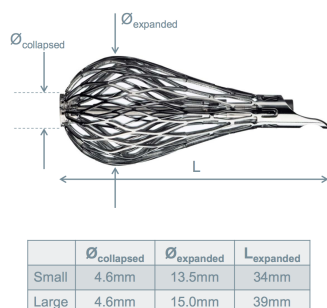


Abb. 17 Größen- und Längenvariationen des Conventus Cages

2.3.6 Implantation und Verriegelung des Cages

Bei der Auswahl der idealen Größe des Cages werden die Ergebnisse der vorherigen Durchleuchtungsaufnahmen mit einbezogen (siehe Schritt 2.3.3 und 2.3.5). Der Applikator inklusive

Implantat wird nun so ausgerichtet, dass die Seite mit

Pfeil vom Patienten abgewandt ist. Das eingefaltete Implantat kann nun in den vorher präparierten Hohlraum eingesetzt werden. Hierzu hält man den fest verankerten schwarzen Griff, während man den grauen Griff im Uhrzeigersinn so lange dreht, bis der Geflechtballon aus Nitinol voll entfaltet ist. (Abb. 18)

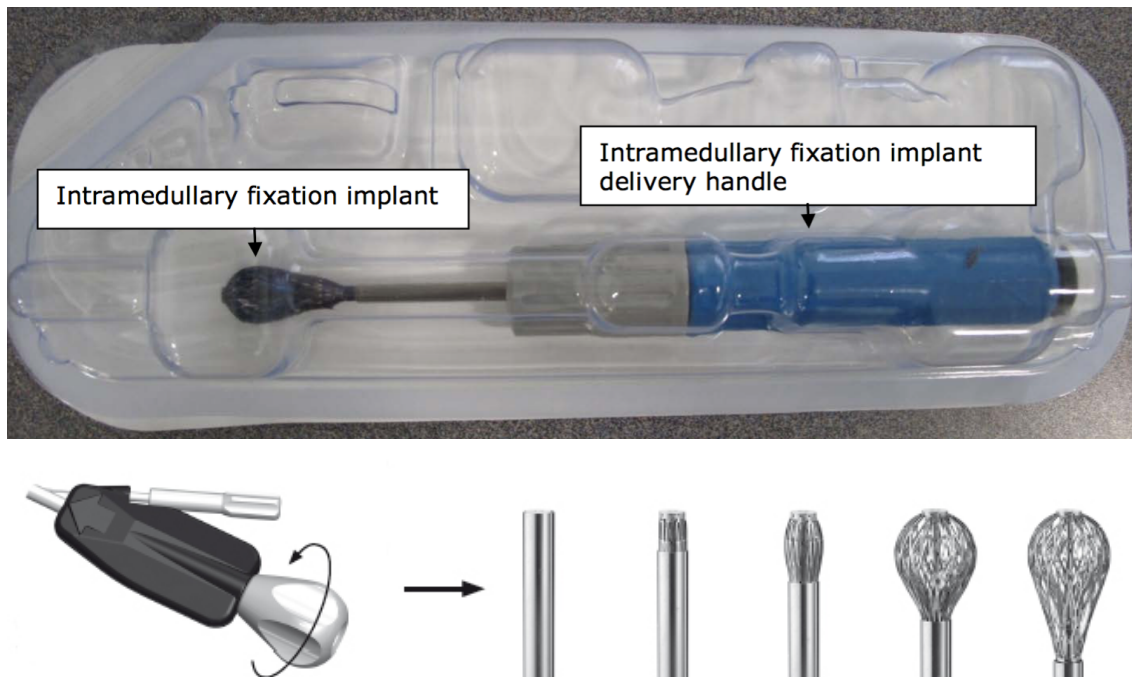


Abb. 18 Abgabevorrichtung mit Implantat (oben); Expansionsmanöver und Ausdehnung des Implantats (unten)

Abschließend wird noch mal a.p. und lateral durchleuchtet. (Abb. 19) Sobald das Implantat in der richtigen Position steht, muss es, um maximale strukturelle Festigkeit zu erreichen, verriegelt werden. Dies geschieht durch eine axial gelegene Verriegelungsschraube, die mit einem Schraubenzieher festgezogen wird. Danach kann das Werkzeug entfernt werden. Wird die Schraube nach der Verriegelung weiter festgezogen, kann dies dazu führen, dass sich das gesamte Implantat dreht. Sollte dies der Fall sein, wird empfohlen, den Schraubenzieher im Uhrzeigersinn so lange zu drehen, bis das Implantat wieder die gewünschte Position erreicht hat. Zusätzlich sollte sichergestellt werden, dass die Verriegelungsschraube nicht in das distale Gewindeloch der Sicherungsplatte am proximalen Ende des Cages ragt.

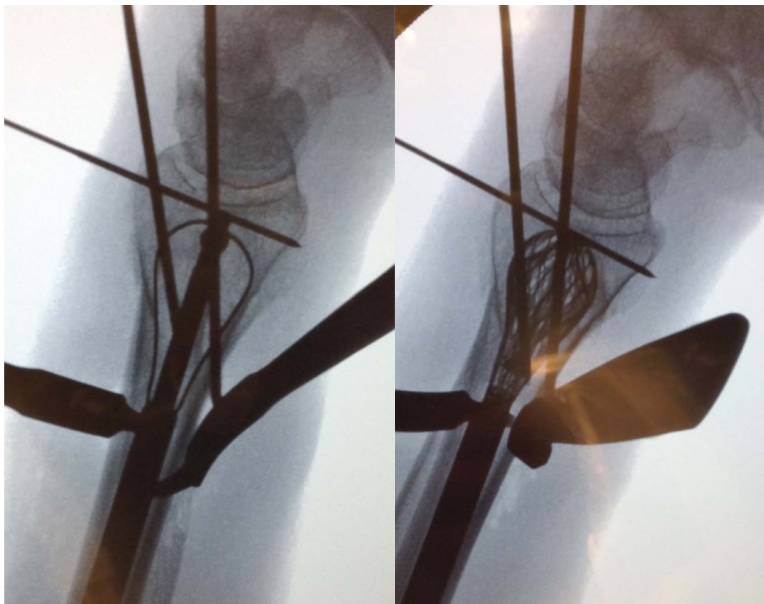


Abb. 19 Intraoperative Bildwandlerkontrolle der Schablonenlage (links) und Endposition des Conventus Cages (rechts)



Abb. 20 Proximale Sicherungsplatte

2.3.7 Befestigung der proximalen Sicherungsplatte

Die proximale Kortikalisplatte dient der zusätzlichen Stabilität des intramedullären Geflechtballons. (Abb. 20) Sie verhindert eine Proximalisierung, wie auch eine Rotation des Implantats. Falls später ein Ausbau des Cages nötig sein sollte, zeigt sie die knöcherne Zugangsstelle im Radius an. Die Platte ist 16 mm lang, 7 mm breit und 1,25 mm dick. Das Material ist eine eloxierte Typ II Titanlegierung, die den eingesetzten Schrauben gleicht. Um das Gewinde der Stellschrauben zu schneiden, wird zunächst ein solider 2,2 mm Bohrer mit Gewebeschutz verwendet. Dabei bohrt man zunächst senkrecht durch das distale Gewindeloch der proximalen Platte und durch die Gegenkortikalis. Die Größe der Schraube wird anhand bi-kortikaler Längenmessung bestimmt. Die geeignete Stellschraube wird nun zuerst unikortikal in das distale Loch gedreht. Erst wenn das proximale Gewinde und die proximale Stellschraube positioniert sind, können beide Schrauben vollständig angezogen werden und sichern das proximale Ende des Implantats am Radiusschaft. (Abb. 21)

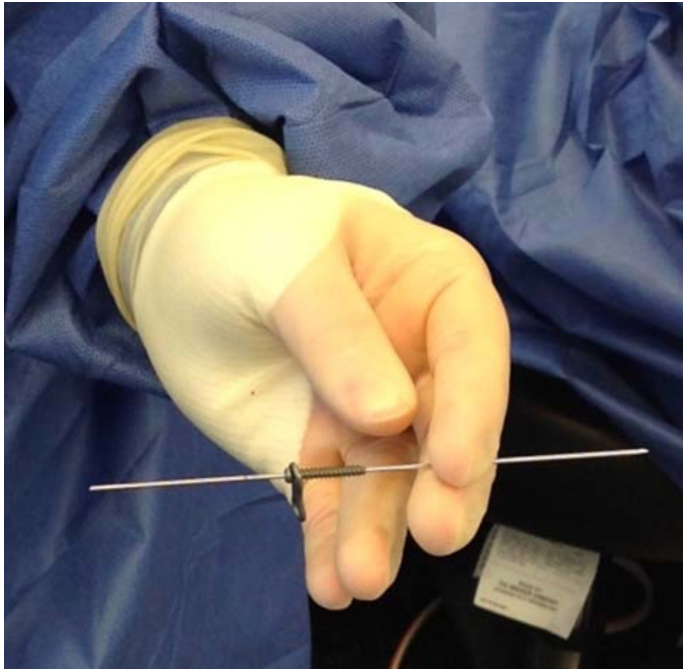


Abb. 21 Intraoperativ: Proximale Sicherungsplatte mit Stellschraube

2.3.8 Distale Zieldrähte und die Fixation der distalen Frakturstücke

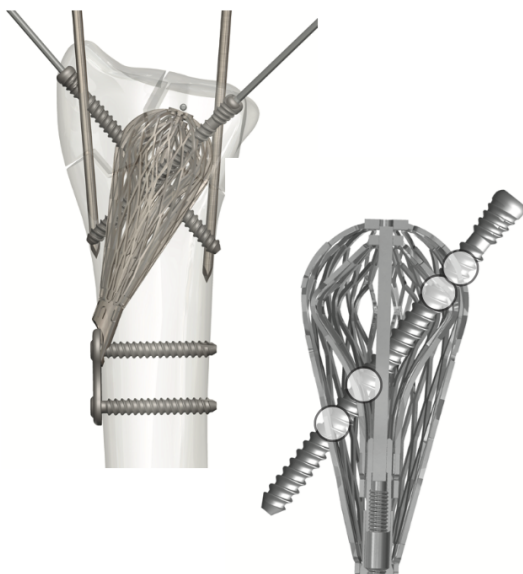


Abb. 22 Vier- Ebenenfixation des Implantats

Die benötigte Anzahl an distalen Schrauben wird durch den Typ der Fraktur bestimmt. Die Mehrzahl distaler Radiusfrakturen kann mit zwei Schrauben ausreichend stabilisiert werden. Diese werden durch das distale Radiusfragment, über das Drahtgeflecht, bikortikal in der Metaphyse des Radius verankert. Weil es bei der Ausrichtung der einzelnen Schrauben zu Interferenzen kommen kann, ist es ratsam, den Arbeitsschritt für die erste Schraube abzuschließen, bevor man mit

der Positionierung der zweiten Schraube beginnt. Zieldrähte (1,1 mm) werden für die gewünschte Position der kanülierten Schrauben (2,7 mm) platziert (Abb. 22). Als Hautschnitt werden kleine Stichinzisionen gesetzt. Es ist darauf zu achten, dass die Position der K-Drahtspitzen die Endposition der kanülierten Schraubenspitzen darstellt. Radialseitig wird ein 1,1 mm Zieldraht durch die

radiale Seite des Styloids, zwischen dem ersten und zweiten Strecksehnenfach, durch den Mittelpunkt des Implantats, bis zur Gegenkortikalis des Radiuschafts, ca. 1-2 cm proximal der Fraktur gebohrt. Durch die Bohrung mit einem kanülierten 2,0 mm Bohrer wird der Radius auf die kanülierten 2,7 mm Schrauben vorbereitet. Zugleich ist drauf zu achten, dass er sich im Uhrzeigersinn dreht, während er durch die (Gegen-) Kortikalis bohrt. Um den Geflechtballon zu durchdringen, muss der Bohrer auf „oszillierend“ gestellt werden. Des Weiteren sollte bei der Verwendung eines Gewebeschutzes auf starke Beugung und Biegung verzichtet werden, um das verwendete Instrumentarium nicht zu beschädigen. Ulnarseitig ist ebenfalls ein K-Draht zu setzen, der durch das ulnarseitige Fragment, zwischen dem Musculus extensor indicis und dem Musculus extensor digitorum communis, mittig das Implantat durchbohrt und ca. 1-2 cm proximal der Fraktur am Radiuschaft endet. Um beim Entfernen des Bohrers den Kirschnerdraht nicht mit zu entfernen, ist ein langer Operator vorgesehen. Über die Zieldrähte können nun die kanülierten Schrauben eingebracht werden (Abb. 23).

Die distale Stabilisierung des ulnaren Fragments kann nicht nur über den distalen ulnaren Winkel erfolgen, sondern auch über den Zugang von der radialen Seite am Radiuschaft.

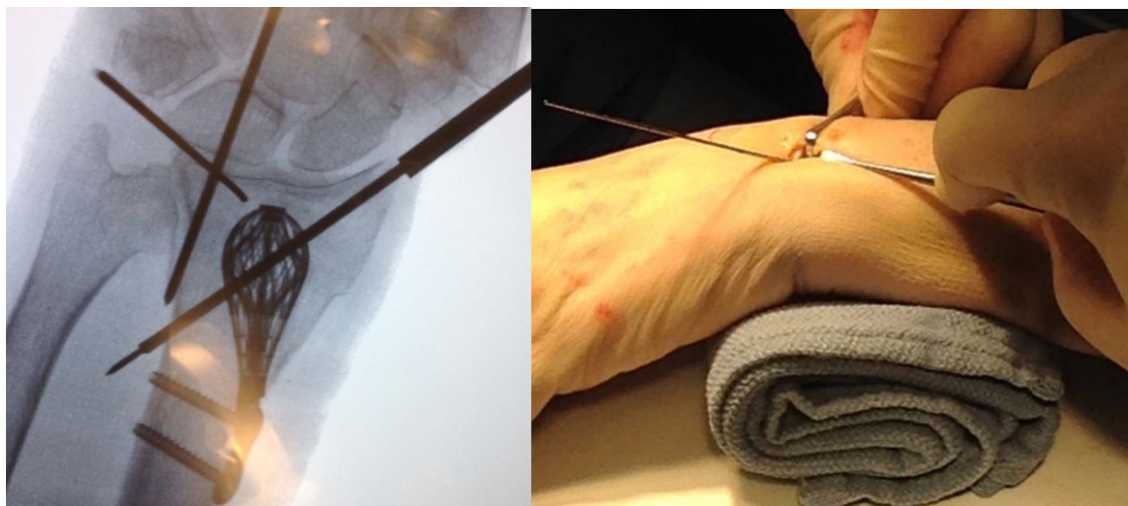


Abb. 23 Intraoperative Platzierung der distalen Zieldrähte

2.3.9 Fixierung der Knochenfragmente

Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ob er eine 2,7 mm kanülierte Schraube mit einem versenkbaren Kopf oder eine normale, 2,7 mm breite kanülierte

Schraube zur Sicherung der distalen Fragmente verwendet. Um die Stabilität der versorgten Fraktur sicherzustellen, sollten alle distalen Schrauben sowohl bikortial, als auch quer durch das Implantat verankert sein (Abb. 22 bis 24). Um das Risiko von Weichteilschäden zu minimieren, empfiehlt es sich, nochmals zu kontrollieren, ob alle Schraubenköpfe und bikortikalen Schraubenspitzen nicht zu weit herausragen.



Abb. 24 Anatomische Lage des Conventus Cages nach Implantation (links) und Radiologische Kontrolle postoperativ (rechts)

Es erfolgt eine abschließende Bildwandlerkontrolle in mehreren Ebenen.

Ist der Chirurg mit dem Endergebnis zufrieden, können alle K-Drähte entfernt werden und die Hautnaht erfolgen. (Abb. 25) Die betroffene Extremität kann nach Standardversorgung und nach Ermessen des Chirurgen durch Gips oder eine Schiene vorübergehend ruhiggestellt werden. Der postoperative Behandlungsplan folgt den

Empfehlungen der offenen Reposition mit interner Fixation (ORIF), kann aber nach Belieben verändert werden. Es ist drauf zu achten, dem Patienten postoperative Anweisungen zu geben. Dies beinhaltet z.B. Nachsorgeuntersuchungen und die Information, belastende Tätigkeit mit der operierten Extremität zu begrenzen.



Abb. 25 Intraoperativ: Kutane Zugangsstellen der minimalinvasiven Technik

2.3.10 Entfernung des Conventus DR- Cages

Entfernung bei der Primärversorgung: Der Cage kann jederzeit intraoperativ wieder entfernt werden. Hierfür wird ein spezielles Demontagewerkzeug verwendet. Als erstes werden alle Schrauben und die proximale Radiusplatte entfernt. Daraufhin wird mit dem H8 die Verriegelungsschraube herausgedreht. Nun wird das Demontagewerkzeug vorbereitet, indem die Stellschraube an der Abgabevorrichtung im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht wird. Jetzt kann der Griff für das Entnahmewerkzeug montiert und in der Drehstelle der Verriegelungsschraube verankert werden. Sobald es mit dem Implantat fest verbunden ist, kann der Griff der Abgabevorrichtung langsam im Uhrzeigersinn gedreht werden. Ist das Implantat vollständig in die Demontageröhre zurückgezogen worden, kann es als eine Einheit entfernt werden.

Sekundäre Entfernung nach Ausheilen der Fraktur: Der Conventus Cage wurde als Implantat entwickelt, welches nicht explantiert werden muss. Falls eine Entfernung nach der Heilungsphase dennoch von Nöten ist, muss vom Conventus Removal Set Gebrauch gemacht werden.

2.4 Studienbeschreibung

Das Prüfkonzept wurde als prospektive, nicht- verblindete und nicht randomisierte Phase III-Studie festgelegt und durch die Bayerische Landesärztekammer (BLAEK Nr. 14029), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (94.1.07 5660 8937) und die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudramed Nr CIV 14 02 011 839) legitimiert. Ziel der Studie war die Beurteilung der Sicherheit und die Anwendbarkeit des intramedullären Fixationssystems bezüglich dessen Fähigkeit, die Beeinträchtigungen, die während des Heilungsprozesses der distalen Radiusfraktur entstehen, zu reduzieren. Die Studie wurde in mehreren Zentren nach einem identischen Prüfprotokoll durchgeführt.

Folgende Kriterien waren für die Auswahl der Studienzentren maßgeblich:

- Ausreichend chirurgische Erfahrung auf dem Gebiet distaler Radiusfrakturen
- Kompetenz im Bereich Screening, Nachuntersuchung und Kontrolle der Versuchspersonen
- Geeignete Ausstattung, um Testpersonen adäquat nachuntersuchen zu können
- Überprüfung und Genehmigung des Forschungsprotokolls der Ethikkommission
- Anerkennung der Auflagen bzw. Verfahrensregeln für die Untersuchungen bei der zuständigen Behörde
- Bereitschaft, sich zu verpflichten, das Prüfkonzept und alle dafür notwendigen Standards zu befolgen

Es wurden maximal 60 Patienten durch die Operateure für die Implantation des Cages wie folgt akquiriert:

- Die Testperson musste volljährig sein mit einer Lebenserwartung von mehr als 3 Jahren
- Frakturtypen nach der AO Klassifikation A2, A3, B1, B2, C1 und C2
- Der Proband war ein Kandidat für eine chirurgische Therapie
- Die Testperson verstand und unterschrieb selbstständig eine schriftliche Einwilligungserklärung

- Die Versuchsperson war willens, sowohl am postoperativen Management als auch an den Nachuntersuchungen teilzunehmen und den limitierten Gebrauch der verletzten Extremität zu versichern
- Die Testperson wurde über die Untersuchungsverfahren und die darauf folgende Therapie informiert, hatte in einer schriftlichen Einwilligungserklärung zugestimmt und gestattete die Nutzung der erhobenen Daten für Forschungszwecke

Folgende Patienten konnten für die Studie nicht berücksichtigt werden

- Probanden, die zu diesem Zeitpunkt mit Prüfpräparaten oder anderen experimentellen Medizinprodukten behandelt wurden
- Nachweisbares Polytrauma der ipsilateralen Knochen der oberen Extremität (das sich wesentlich auf die Studie auswirken würde)
- Begleiterscheinungen der kontra- und ipsilateralen Knochenfraktur oder Sehnenruptur der oberen Extremität (was Konsequenzen auf die Studie hätte)
- Ipsilaterale Ulnafraktur (ausgenommen des Styloids)
- Vorhergehende (< 2 Jahre) ipsilaterale distale Radiusfraktur
- Noch implantierte Medizinprodukte vorheriger ipsilateraler, distaler Radiusfrakturen
- Laufende Chemo- oder Strahlentherapie
- Bekannte Stoffwechselstörungen (außer Osteoarthritis oder Osteoporose, die sich auf das Skelettsystem auswirken)
- Bekannter Nikotin-, Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Signifikante Komorbiditäten (Knochenkrebs, Osteomalazie, Paget Karzinom, Tumor oder zystischer Befall des Radius)
- Nachgewiesene neurologische Verletzungen, ein Kompartmentsyndrom oder eine Radialislähmung des ipsilateralen Armes
- Vaskuläre Insuffizienz oder eine nachgewiesene vaskuläre Verletzung, die den ipsilateralen Arm einschließt
- Jede vorhergehende körperliche Verletzung oder Operationen, die die Evaluation des ipsilateralen Armes beeinträchtigen

- Morbide Adipositas (BMI > 35)
- Diagnostizierte Sklerodermie mit Symptomen wie Gelenkschmerzen oder Handgelenksschmerzen
- Psychisch labile Testpersonen
- Offene Infektion, vorherige oder vermutete Infektion am oder nahe des Einsatzorts des Implantats
- Bekannte Allergien oder Hypersensibilität gegenüber Fremdkörpern (Nickel oder Titan)
- Testpersonen, die entmündigt waren oder sich im Laufe der Behandlungsphase unkooperativ zeigten
- Noch nicht ausgewachsene Testpersonen mit offenen Epiphysenfugen
- Schwangere oder stillende Testpersonen

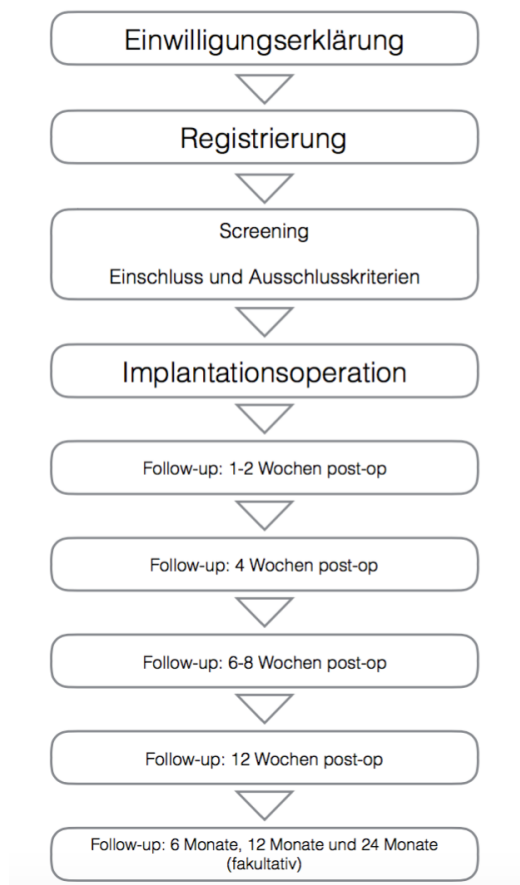


Abb. 26 Fließdiagramm zur Studienplanung

| Screening | Operation | 1-2 Wochen Follow-up | 4 Wochen Follow-up | 6-8 Wochen Follow-up | 12 Wochen Follow-up | 6 Monate Follow-up | 12 Monate Follow-up | 24 Monate Follow-up | Nachuntersuchung |
|-----------|-----------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------|
| x | | | | | x | | | | Gesundheitszustand |
| o | x | x | o | x | x | | | | Unterarm Röntgen |
| x | | x | | x | x | o | o | o | DASH Fragebogen |
| x | x | x | x | x | x | | | | Gebrauch von Medikamenten |
| | x | x | x | x | x | o | o | o | Komplikationen |

Tab. 3 Evaluierungsplan (x=obligatorisch; o=fakultativ;)

Der Zustand der Probanden wurde zu verschiedenen Zeitpunkten (1-2 Wochen, 4 Wochen, 6-8 Wochen und 12 Wochen) nach der Implantation, evaluiert. (Abb. 26) Um den Schweregrad der Komplikationen zu bestimmen, unterteilte man sie in drei Kategorien (gering/mäßig/schwer). Als „gering“ wurden die Patienten eingestuft, die eine vorübergehende Symptomatik zeigten, jedoch keine Therapie benötigten. Waren Patienten durch Komplikation in ihren Alltagsaktivitäten eingeschränkt, wurden sie als „mäßig“ eingeordnet. In die Kategorie „schwer“ wurden die Patienten eingeteilt, die auf Grund von Komplikationen (alltäglichen Aktivitäten oder ihrer Arbeit nachzugehen, war nicht möglich) eine medizinische Therapie benötigten.

Außerdem mussten die Patienten in bis zu 24 Monaten andauernde postoperative Nachuntersuchungen einwilligen (Tab. 3), jeweils in der Klinik, in der der Proband operiert wurde.

2.5 Bewertung des Qualitäts- und Datenmanagements

Um zu gewährleisten, dass die Testpersonen die Einschlusskriterien erfüllten, wurden die Anamnesedaten der möglichen Probanden, wie Geburtsdatum, Größe, Gewicht, etc., während des ersten Screening Gesprächs erfasst.

Die Röntgenkontrollen erfolgten postoperativ zu den in Tabelle 3 festgelegten Zeitpunkten der Follow-up Nachuntersuchungen.

Folgende Parameter wurden postoperativ in der a. p. Projektion bestimmt (Abb.27) (Ruedi et al., 2003):

1.) Der Radiusbasiswinkel/ Die Ulnarinklination wird durch das Lot zur Radiuschaftachse und einer Geraden, die die Spitze des Processus styloideus

radii und den ulnarsten Punkt der Radiusgelenkfläche schneidet, gebildet. Die Gelenkfläche steigt radialseitig um ca. 23 Grad an. (Vogt, 2012, p. 460)

2.) Die Radiuslänge wird durch das Legen zweier Senkrechten zur Radiuschaftachse bestimmt. Die Erste schneidet die Spitze des Processus styloideus radii, die Zweite den ulnaren Begrenzungspunkt der karpalen Gelenkfläche. Die Radiuslänge beträgt durchschnittlich ca. 12 mm. (Vogt, 2012, p. 460)

3.) Als den Ulnarvarianz / Radioulnaren Index bezeichnet man die Gelenkflächen von Ulna und Radius (Radiokarpale Gelenkpfanne) auf unterschiedlichen Ebenen, durch die 2 Geraden senkrecht zur Radiuschaftachse gezeichnet werden. Diese bilden den sogenannten relativen Ulnarvorschub, der als Indikator der Radiusverkürzung/-verlängerung dient. Die Ulna-Plus-Variante zeigt einen Ulnarvorschub an. Bei der Ulna-Minus-Variante zeigt sich die Ulna im Vergleich zum Radius verkürzt. (Ruedi et al., 2003, pp. 363-364)

In der lateralen Projektion wird der palmare Neigungswinkel/ Palmarinklination bestimmt:

Die Gerade durch den dorsalen und ventralen Begrenzungspunkt der Radiusgelenkfläche und die Senkrechte zur Radiuschaftlängsachse bilden den volaren Neigungswinkel, der durchschnittlich bei 10-12 Grad liegt. (Vogt, 2012, p. 460) Der Radiusbasiswinkel (ca. 25 Grad – a.p. Projektion) (Abb. 28) und der palmare Neigungswinkel (ca. 10 Grad – laterale Projektion) werden auch als Radiusgelenkwinkel oder Böhler-Winkel bezeichnet.

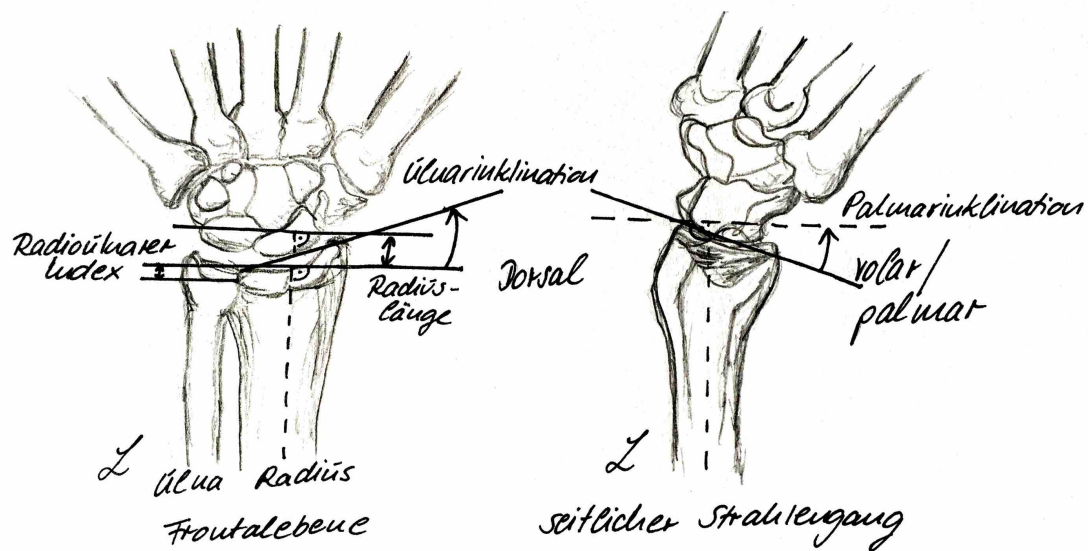


Abb. 27 Zeichnung zur Röntgenauswertung der Hand und des Handgelenks in den zwei Standardebenen

Zusätzlich wurde die Stabilität der Fraktur anhand von radiologischen Instabilitätskriterien geprüft (Weigel & Nerlich, 2011, p. 360):

- Dorsale Trümmerzone mit Verkürzung des Radius von mehr als 4 mm
- Abriss des Processus styloideus ulnae
- Abkipfung des distalen Fragmentes nach dorsal ($> 20^\circ$)
- Dislokation mit möglichem Abbruch einer palmaren Gelenkklippe
- Palmare Abkipfung des distalen Fragmentes (schräger Frakturverlauf)



Abb. 28 Röntgenauswertung 2 und 12 Wochen postoperativ

In den Follow-up Röntgenaufnahmen wurden die dorsale Abkipfung von $< 5^\circ$, einer Stufe oder einem Spalt im Gelenk von < 2 mm, der Ausgleich der radio-

carpalen Luxation und der Nachweis der Frakturheilung beurteilt. Eine Frakturheilung war dann gegeben, wenn in 2 von 3 postoperativen Röntgenaufnahmen die Fraktur knöchern durchbaut war, wie es von Rozental et al. beschrieben wird. (Rozental et al., 2009)

Das Auftreten von therapiebezogenen unerwünschten Ereignissen (Adverse Events) und möglichen Implantat assoziierten Komplikationen wurde zu jedem Zeitpunkt der Nachuntersuchungen dokumentiert. Um den aktuellen Leistungsstand des versorgten Handgelenks zu erfassen, wurden die Probanden mittels eines standardisierten Fragebogens nachuntersucht. Der sogenannte „Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand“ (kurz DASH)-Fragebogen kann bei Patienten mit muskuloskeletalen Erkrankungen und Beschwerden des Bewegungsapparats im Schulter-Arm-Bereich angewendet werden. Dadurch wurden die Einschränkungen der Patienten, in Bezug auf muskuloskeletale Dysfunktionen der oberen Extremität, verursacht durch die jeweilige Hand-, Arm- oder Schulterproblematik, objektiviert. Der Fragebogen validiert sowohl die Funktionalität der betroffenen Region im Alltag als auch Symptome, wie z.B. Parästhesien.

Außerdem wurde bewertet, ob und in wie weit der Patient in der vergangenen Woche seinen Alltagsaktivitäten nachgehen konnte. Falls er mehr als drei Fragen des Fragebogens nicht beantwortete, durfte der DASH-Wert nicht berechnet werden.

Die Berechnung des DASH-Werts für Behinderung/Symptome erfolgte folgendermaßen:

$$\frac{[(\text{Summe der } n \text{ Antwortpunkte}) - 1]}{n} \times 25$$

Das „n“ entspricht hier der Summe der beantworteten Fragen. Ergibt der errechnete DASH-Wert „0“, so geht man von einer fehlenden Symptomatik bzw. keiner Einschränkung durch das erkrankte Handgelenk aus. Ein Maximalwert von „100“ würde für erhebliche Symptome bzw. eine maximale Einschränkung sprechen. Neben dem obligatorischen Fragenteil (Abb. 29 und 30) beinhaltete der Fragebogen noch zwei weitere optionale Module, die bei der Berechnung des DASH-Wertes jedoch nicht miteinbezogen wurden.

| | Keine Schwierigkeiten | Geringe Schwierigkeiten | Mäßige Schwierigkeiten | Erhebliche Schwierigkeiten | Nicht möglich |
|--|-----------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|---------------|
| 1. Ein neues oder festverschlossenes Glas öffnen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Schreiben | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Einen Schlüssel umdrehen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Eine Mahlzeit zubereiten | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. Eine schwere Tür aufstoßen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. Einen Gegenstand über Kopfhöhe auf ein Regal stellen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7. Schwere Hausarbeit (z. B. Wände abwaschen, Boden putzen) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8. Garten- oder Hofarbeit | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9. Betten machen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 10. Eine Einkaufstasche oder einen Aktenkoffer tragen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11. Einen schweren Gegenstand tragen (über 5kg) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12. Eine Glühbirne über Ihrem Kopf auswechseln | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 13. Ihre Haare waschen oder föhnen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14. Ihren Rücken waschen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15. Einen Pullover anziehen | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 16. Ein Messer benutzen, um Lebensmittel zu schneiden | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17. Freizeitaktivitäten, die wenig körperliche Anstrengung verlangen (z. B. Karten spielen, Stricken, usw.) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18. Freizeitaktivitäten, bei denen auf Ihren Arm, Schulter oder Hand Druck oder Stoß ausgeübt wird (z.B. Golf, Hämmern, Tennis, usw.) ¹ | | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19. Freizeitaktivitäten, bei denen Sie Ihren Arm frei bewegen (z. B. Badminton, Frisbee) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 20. Mit Fortbewegungsmitteln zurecht zukommen (um von einem Platz zum anderen zu gelangen) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21. Sexuelle Aktivität | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

22. In welchem Ausmaß haben Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme Ihre normalen sozialen Aktivitäten mit Familie, Freunden, Nachbarn oder anderen Gruppen während der vergangenen Woche beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

| Überhaupt nicht | Ein wenig | Mäßig | Ziemlich | Sehr |
|-----------------|-----------|-------|----------|------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

23. Waren Sie in der vergangenen Woche durch Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme in Ihrer Arbeit oder anderen alltäglichen Aktivitäten eingeschränkt? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

| Überhaupt nicht eingeschränkt | Ein wenig eingeschränkt | Mäßig eingeschränkt | Sehr eingeschränkt | Nicht möglich |
|-------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------|---------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Abb. 29 DASH Fragebogen Teil 1

Bitte schätzen Sie die Schwere der folgenden Symptome während der letzten Woche ein. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die entsprechende Zahl an)

| | Keine | Leichte | Mäßige | Starke | Sehr starke |
|---|---------------------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------------|
| 24. Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 25. Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand während der Ausführung einer bestimmten Tätigkeit | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 26. Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm oder Hand | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 27. Schwächegefühl in Schulter, Arm oder Hand | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 28. Steifheit in Schulter, Arm oder Hand | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 29. Wie groß waren Ihre Schlafstörungen in der <u>letzten Woche</u> aufgrund von Schmerzen im Schulter-, Arm- oder Handbereich? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an) | | | | | |
| | Keine Schwierigkeiten | Geringe Schwierigkeiten | Mäßige Schwierigkeiten | Erhebliche Schwierigkeiten | Nicht möglich |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 30. Aufgrund meiner Probleme im Schulter-, Arm- oder Handbereich empfinde ich meine Fähigkeiten als eingeschränkt, ich habe weniger Selbstvertrauen oder ich fühle, dass ich mich weniger nützlich machen kann. (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an) | | | | | |
| | Stimme überhaupt nicht zu | Stimme nicht zu | Weder Zustimmung noch Ablehnung | Stimme zu | Stimme sehr zu |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Abb. 30 DASH Fragebogen Teil 2

Das erste Element analysierte die Leistung im Bereich Sport und Musik, während sich das zweite Modul vor allem mit der Validierung berufsbedingter Fähigkeiten auseinandersetzte. Zum Schluss wurden das Bewegungsausmaß (Range Of Motion – ROM) des Handgelenks und die elektronische Kraftmessung der Hand (Abb. 31) evaluiert. Hierbei wurde die Dorsalextension/Palmarflexion, die Radial-/Ulnaradduktion und Pronation/Supination mithilfe von Geräten der Firma Biometrics Ltd (Abb. 32) dokumentiert.



Abb. 31 Elektronische Kraftmessung als Teil der Follow-up Nachuntersuchung

Das Handgelenk im Allgemeinen ist durch einen straffen Bandapparat fixiert und stellt biomechanisch ein Nussgelenk dar. Dies lässt allerdings lediglich eine Bewegung in zwei Ebenen zu. Als Bewertungs- bzw. Dokumentationsindex des Bewegungsumfangs wurde nach Neutral-Null-Methode ein elektronisches Goniometer der Firma Biometrics Ltd (Abb. 32 oben links) verwendet. Das Goniometer besteht aus zwei beweglichen Armen. Am Drehpunkt des Goniometers lassen sich Winkel variabel einstellen und können somit an das zu untersuchende Handgelenk angepasst werden. So können Neigungsabweichungen präzise befundet und objektiviert werden.

Bei der Messung der Dorsalextension und Palmarflexion des Handgelenks (Normwert $30-60^\circ - 0^\circ - 50-60^\circ$) wurde der Unterarm entsprechend auf eine fixierte Fläche platziert, damit das Handgelenk frei beweglich war und nicht auf der Unterlage auflag. Ein Arm des Goniometers wurde ulnarseitig am Unterarm fixiert. Der andere Arm wurde durch den Mittelhandknochen mitbewegt. Es musste darauf geachtet werden, dass der Drehpunkt des Goniometers auf der Höhe des Handgelenks lag, um die optimale Messung des Winkels zu gewährleisten. Zur Bestimmung der Radial-/Ulnaduktion wurde das Handgelenk in Pronationsstellung ebenfalls auf einer fixierten Fläche abgelegt. Das Handgelenk befand sich damit in der Nullstellung. Im Anschluss daran wurde das Goniometer flach, 180 Grad gestreckt, mit seiner Drehachse dorsal am Handgelenk aufgelegt. Der eine Arm des Goniometers wurde am Unterarm fixiert, der Andere in der Verlängerung des Mittelfingers (D3). Danach wurden die Winkel durch Rotation in der Horizontalebene bestimmt. (Normwerte $25-30^\circ - 0^\circ - 30-40^\circ$) (Scheepers und Berting-Hüneke, 2007, p. 258) Die elektronische



Abb. 32 Goniometer (oben links), Dynamometer (oben rechts) und Pinchmeter (unten) der Firma Biometrics Ltd

Handkraftmessung wurde mittels eines Dynamometer der Firma Biometrics Ltd (Abb. 32) durchgeführt und im E-Link Programm Version 5.0 V800s der Firma Biometrics Ltd aufgezeichnet. Bei diesem Performancetest nahm der Patient ein konkav gebogenes Dynamometer (Abb. 32 oben rechts) und drückte den flexiblen Bügel mit der Hand mit maximal möglicher Kraft 5 Sekunden lang gegen den fixierten Bügel. Die Maximalkraft wurde gleichzeitig aufgezeichnet. Dies wurde sowohl mit der therapierten, als auch mit der gesunden Hand

durchgeführt. Unterschritt der Messwert der Nachuntersuchung die 50%-Marke war von einer verminderten Selbsthilfefähigkeit und erhöhten Sturzgefahr mit möglichem Frakturrisiko auszugehen (Phillips, 1986, pp. 53-56). Neben der Kraft der ganzen Hand wurde ebenfalls gesondert die Kraft des Daumens der operierten Hand nachuntersucht. Der Proband drückte mit maximal möglicher Kraft 30 Sekunden lang gegen ein Pinchmeter (Abb. 24 unten). Die erzeugte Kraft wurde direkt an den Computer weitergeleitet und zusammen mit dem vorangegangenen Messwert gespeichert. Abschließend wurden die Wundheilung und die Ästhetik der Narbe beurteilt. Farbe, Oberflächenrelief, Kontraktionsentwicklung und Größe waren ausschlaggebend für die Beurteilung.

2.6 Statistischer Analyseplan

Die vorliegende Studie sollte eine klinisch signifikante Verbesserung des DASH-Wertes durch den Conventus Cage, im Vergleich zu den etablierten Verfahren prüfen.

Bei Anwendung eines 97,5% Konfidenzintervalls auf ein finales Patientenkollektiv von 60 Probanden sollten 32 Patienten Therapieerfolge (Testpersonen mussten eine 50%ige Verbesserung verglichen zu ihrem Ausgangswert nach Verletzung und vor der Therapie erzielten) aufweisen, um die Intervention als Erfolg einstufen zu können.

$H_0: \Pi_{IFS} \leq OPG$ (Nullhypothese)

$H_a: \Pi_{IFS} > OPG$, (Alternativhypothese)

H_0 : Nullhypothese; H_a : Alternativhypothese; Π_{IFS} : Anteil an getesteten Personen, die Erfolgskriterien erfüllen;

OPG (objective pre-specified performance Goal): Festgelegtes Ziel, dass mehr als 0,4 aller Testpersonen die Erfolgskriterien erfüllen

Der Anteil an Probanden, die dieses Erfolgskriterium 12 Wochen nach Implantation erfüllten, wurde mit einem vorgegebenen Leistungsziel (objective pre-specified performance Goal) verglichen. Um die Nullhypothese der DASH-Auswertung ablehnen zu können, sollten mindestens 40% der Probanden eine 50 %ige Verbesserung ihres Ausgangswertes aufweisen. Die Testreihe war eine einarmige nicht randomisierte Studie, die den Therapieerfolg 12 Wochen nach der Implantation evaluieren sollte. Die Primäranalyse umfasste alle Probanden, die nach 12 Wochen nachuntersucht wurden und zu diesem Zeitpunkt den Conventus Cage noch implantiert hatten. Die Fallzahl der Studie basierte auf dem objektiven Leistungsziel, das mittels der StatXact 5.0 Software unter folgenden Annahmen berechnet wurde:

- Klinische Signifikanz ist dann gegeben, wenn mehr als 32 Patienten eine 50%ige Verbesserung des DASH-Scores 12 Wochen nach Implantation des Cages im Vergleich zum Ausgangswert aufweisen
(Konfidenzintervall von 97,5%)
- Signifikanzniveau (α) von 2,5%
- Teststärke (Power: $1-\beta$) von 80%
- Erfolgsrate von 65%
- Objektives vorgegebenes Leistungsziel: Bei mindestens 40% (0,4) der getesteten Personen wird eine Verbesserung des DASH-Wertes um 50% zum Ausgangswert verzeichnet

Um mit einer 80%igen Sicherheit evaluieren zu können, wurde in der Fallzahlplanung eine Stichprobengröße von 35 Testpersonen ermittelt (Konsistenz-Analyse). Zusätzlich sollten 5 weitere Probanden in die Studie eingeschlossen werden, um sicherzustellen, dass auch nach möglichen Drop-outs, eine 12 Wochen Follow-up Untersuchung bei mindestens 35 Teilnehmern ausgewertet werden konnte. Zusätzlich wurde empfohlen, noch 20 weitere Versuchspersonen zu akquirieren.

Zu Beginn waren 100 (n =100) Patienten in die Studie eingeschlossen, 91 konnten nach 2 Wochen, 87 nach 4-6 Wochen, 73 nach 12 Wochen und 61 nach einem Jahr nachuntersucht werden. Einige Patienten wurden aus verschiedenen Gründen von der Studie ausgeschlossen (siehe S. 27). 26 Probanden schieden freiwillig aus der Studie aus, da sie mit dem Operationsergebnis zufrieden waren und es deshalb nicht mehr für notwendig hielten, zu zusätzlichen Nachuntersuchungen zu erscheinen. 7 Patienten mussten ausgeschlossen werden, da der Versuchsleiter den Praxisstandort gewechselt hatte, ebenso wie 6 weitere Patienten, die Nachuntersuchungen verpasst hatten. Die Follow-up Röntgenaufnahmen nach 12 Wochen konnten bei 63, und nach einem Jahr bei 48 Teilnehmern erstellt werden. Die Röntgenaufnahmen wurden nach Standardbetreuung durchgeführt, das heißt, wenn die Fraktur als komplett ausgeheilt eingestuft worden war, wurden bei dem betreffenden Patienten, wegen unnötiger zusätzlicher Strahlungsbelastung, keine weiteren Röntgenaufnahmen indiziert. Abschließend erfolgte die Beurteilung der Follow-up Röntgenaufnahmen in Bezug auf dorsale Abkipfung von $< 5^\circ$, einem volaren Neigungswinkel von $< 20^\circ$, einer Stufe oder einem Spalt im Gelenk von $< 2\text{mm}$, einem Ulnarvorschub von $< 2\text{mm}$, dem Ausgleich der radio-carpalen Luxation und den Nachweisen der Frakturheilung. Eine Frakturheilung war dann gegeben, wenn die Fraktur in 2 von 3 Abbildungen knöchern durchbaut war, wie von Rozental et al. empfohlen (Rozental et al., 2009).

3 STUDIENERGEBNISSE

Im Patientenklimentel fanden sich vorwiegend Frauen (89%) mit einem Durchschnittsalter von ca. 68 Jahren. Obwohl 93% der evaluierten Patienten Rechtshänder waren, traten die Frakturen fast gleichhäufig an der rechten (51%) bzw. linken Hand (49%) auf. Die Frakturen entstanden vor allem auf Grund von Stürzen (96%). Wie in Tabelle 4 ersichtlich, stellten sich vorwiegend Patienten mit einem A2 (27%) oder einem A3 (37%) vor. Die Studie schloss

jedoch auch weitere Frakturtypen B1, B2, B3, C1 und C2 mit ein. (Tab.4)

| Merkmal | | Testpersonen |
|-------------------|-------------------|------------------|
| Alter | | n = 100 |
| | Durchschnitt | 68 ± 12 |
| | Altersspanne | 33 - 94 |
| Geschlecht | Frauen | 89% (89 von 100) |
| | Männer | 11% (11 von 100) |
| Unfallmechanismus | | n = 100 |
| | Sturz | 96% (96 von 100) |
| | Sport | 2% (2 von 100) |
| | Sonstiges | 2% (2 von 100) |
| | AO Klassifikation | |
| | A2 | 27% (27 von 100) |
| | A3 | 37% (37 von 100) |
| | B1 | 6% (6 von 100) |
| | B2 | 5% (5 von 100) |
| | B3 | 1% (1 von 100) |
| | C1 | 19% (19 von 100) |
| | C2 | 5% (5 von 100) |
| Seite der Fraktur | rechts | 51% (51 von 100) |
| | links | 49% (49 von 100) |
| Dominante Seite | rechts | 93% (93 von 100) |
| | links | 6% (6 von 100) |

Tab. 4 Demografische Daten der Studienteilnehmer

3.1 Hauptbefunde

3.1.1 Auswertung der klinischen Symptomatik im Verlauf

Der von den Patienten kurz nach dem Frakturereignis an Hand eines Fragebogens ermittelte DASH-Wert lag im Durchschnitt bei 77 Punkten.

Zwei Wochen postoperativ verbesserte sich der DASH-Wert im Mittel auf 57 Punkte.

Vier bis sechs Wochen später fiel er auf 37, 3 Monate nach der Operation auf 21 und nach einem Jahr auf 9 Punkte. In der Nachuntersuchung >24 Monate

postoperativ sank der DASH-Wert auf 4. (Abb. 33)

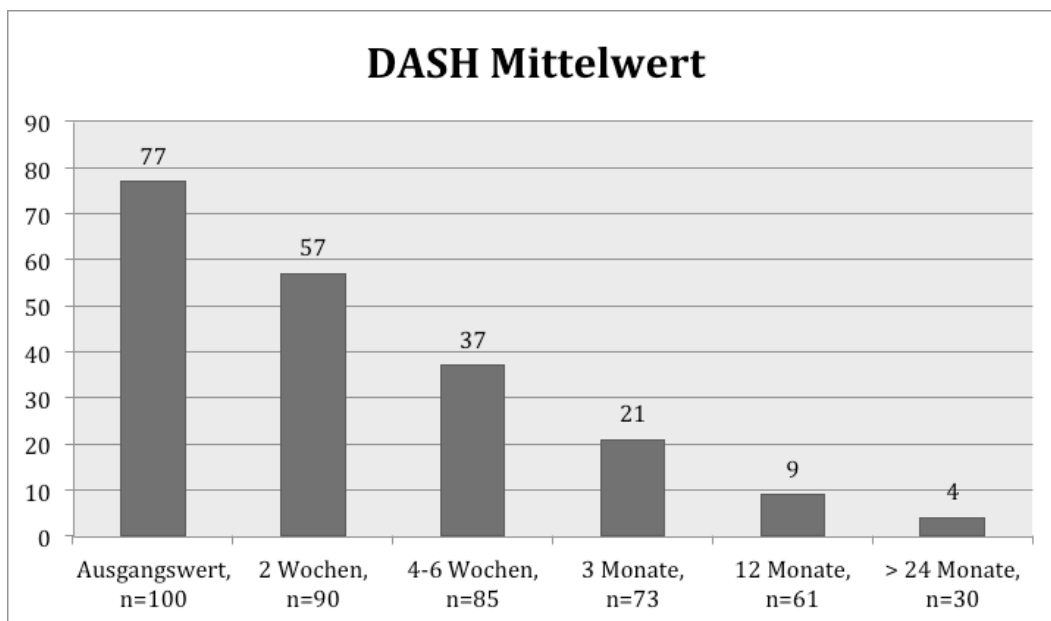


Abb. 33 DASH-Mittelwert zu unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten

Die PRWHE- (Patient-Rated Wrist and Hand Evaluation) Mittelwerte, die den Schmerzstatus und die Funktion beurteilen, fielen ein Jahr nach erfolgter Operation ebenfalls kontinuierlich auf ein Minimum von 11. (Abb. 34)

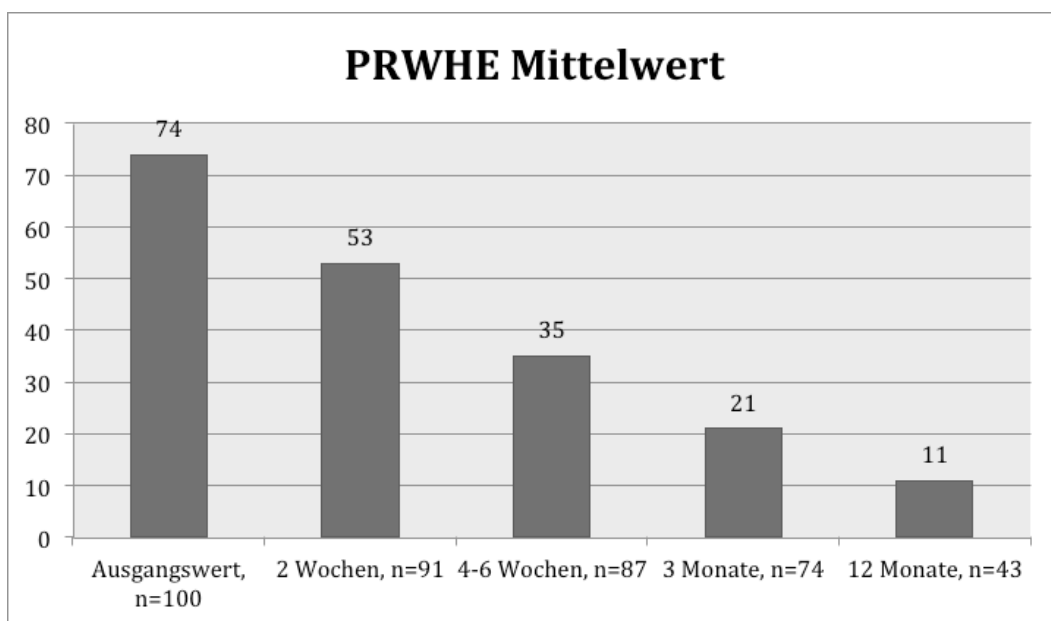


Abb. 34 PRWHE-Mittelwerte zu unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten

3.1.2 Röntgenauswertung

Die a.p. und lateralen Röntgenaufnahmen wurden präoperativ, kurz nach der Operation, nach 2, 4 bis 6 und 12 Monaten präzise ausgewertet. Wie in Tabelle 5 ersichtlich, ergab sich durch die dislozierte Radiusfraktur ein Verlust des

radialen Neigungswinkels auf durchschnittlich 16,5 Grad, der operativ im Mittel auf 19,9 Grad reponiert werden konnte. Die Abnahme der Radiuslänge wurde anhand der vergrößerten Ulnarvarianz (durchschnittlich + 1,5 mm) ermittelt (Graham, 1997). In manchen Fällen beobachtete man auch eine koronare Verschiebung der Fraktur.

Insgesamt wurden während der Operation alle traumatischen Fehlstellungen des Radius so weit als möglich auf physiologische anatomische Verhältnisse korrigiert. War dies mittels geschlossener Reposition nicht möglich, wurden ein gewisses Maß an radialer Verkürzung und inkompletter Frakturposition abhängig vom Alter oder des generellen Gesundheitszustandes bzw. der Komorbidität des Patienten akzeptiert.

Eine frühzeitige Kallusbildung in der Frakturzone zeichnete sich 2 Wochen postoperativ bei ca. 7,5 % und vier bis sechs Wochen nach Frakturversorgung bei ca. 87,5 % der Fälle ab. Alle Frakturen waren nach zwölf Wochen komplett durchbaut. (Tab.5)

| Winkelmessung | präoperativ | postoperativ | 2 Wochen | 4-6 Wochen | 12 Wochen | 12 Monate |
|------------------------------|--------------|--------------|--------------------|----------------------|---------------------|-----------|
| Radialer Neigungswinkel (°) | | | | | | |
| Mittelwert | 16.5 | 19.9 | 19.6 | 19.6 | 19.7 | 19.7 |
| Bereich | 2-22 | 15-22 | 15-22 | 14-22 | 14-22 | 14-22 |
| Volarer Neigungswinkel (°) | | | | | | |
| Mittelwert* | +13.1 | -1.5 | -1.8 | -1.3 | -1.2 | -1.4 |
| Bereich* | -5 bis +38 | -5 bis +5 | -5 bis +6 | -5 bis +6 | -5 bis +6 | -5 bis +6 |
| Ulnarvarianz (mm) | | | | | | |
| Mittelwert* | +1.5 | +0.1 | +0.5 | +0.5 | +0.4 | +0.5 |
| Bereich* | -2 bis +5 | -2 bis +4 | -2 bis +4 | -2 bis +4 | -2 bis +4 | -2 bis +4 |
| Nachgewiesene Frakturheilung | Ausgangswert | postoperativ | 2 Wochen | 4-6 Wochen | 12 Wochen | 12 Monate |
| | NA | NA | 7.5% (3 von 40) | 87.5% (35 von 40) | 100% (40 von 40) | NA |

* „-“ bezieht sich auf Gradzahlen kleiner als neutral; „+“ bezieht sich auf Gradzahlen größer als neutral;

Tab. 5 Röntgenauswertung

Die Kallusbildung im dreimonatigen Verlauf veranschaulicht Abbildung 35 anhand eines Patienten der Studie: Bild A zeigt eine dorsal zertrümmerte, dislozierte, extraartikuläre, distale Radiusfraktur. Abbildung 35B veranschaulicht die postoperative Versorgung mittels eines Conventus Cages und einer Zweifragment-Fixation unter Verwendung von zwei Schrauben, wobei die Pfeile

in Abbildung 35B auf die Frakturlinie deuten. Abbildung C zeigt eine frühzeitige Kallusbildung, die bereits nach vier bis sechs Wochen radiallyseitig erfolgte. Abschließend ist in Abbildung 35 D eine vollständige Durchbauung des Frakturspaltes nach drei Monaten zu erkennen.



Abb. 35 Kallusheilung im dreimonatigen postoperativen Verlauf

3.1.3 Bewegungsumfang

Handgelenksflexion und -Extension, Radialduktion und Ulnaduktion, sowie Pronation und Supination wurden postoperativ nachuntersucht (Abb. 39).

Der Bewegungsumfang wurde im Vergleich zur gesunden Hand des Patienten in Prozent ausgedrückt (die einzige Ausnahme stellte ein Patient mit bilateralen Radiusfrakturen dar).

Die Abbildungen 36, 37 und 38 veranschaulichen, dass sich im Durchschnitt die Flexion und Extension um 50% innerhalb eines zwei Wochen-Intervalls und um 75% innerhalb der ersten zwölf Wochen postoperativ verbesserte (Abb. 36).

Zusätzlich zeichnete sich bei der Radialduktion und Ulnaduktion der gleiche Trend ab (Abb. 37). Hierbei wurden fast 60 % der Beweglichkeit der gesunden Hand gemessen. Innerhalb von 12 Wochen ließ sich die Beweglichkeit auf 78% steigern. Pronation und Supination stiegen in den ersten zwei postoperativen Wochen auf 88%, nach zwölf Wochen auf 95% (Abb. 38). Generell ist

festzustellen, dass sich im ersten postoperativen Jahr der Bewegungsumfang kontinuierlich verbesserte, jedoch konnte der Großteil der klinischen Fortschritte in den ersten zwölf Wochen verzeichnet werden.

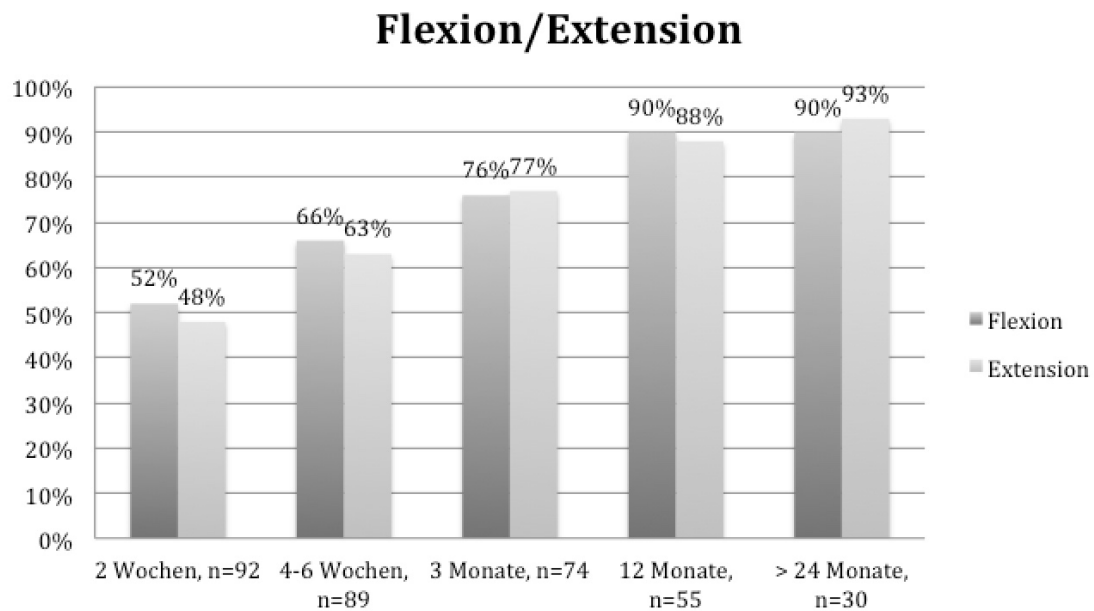


Abb. 36 Flexion und Extension der frakturierten Seite im Vergleich zur Gesunden (Prozent)

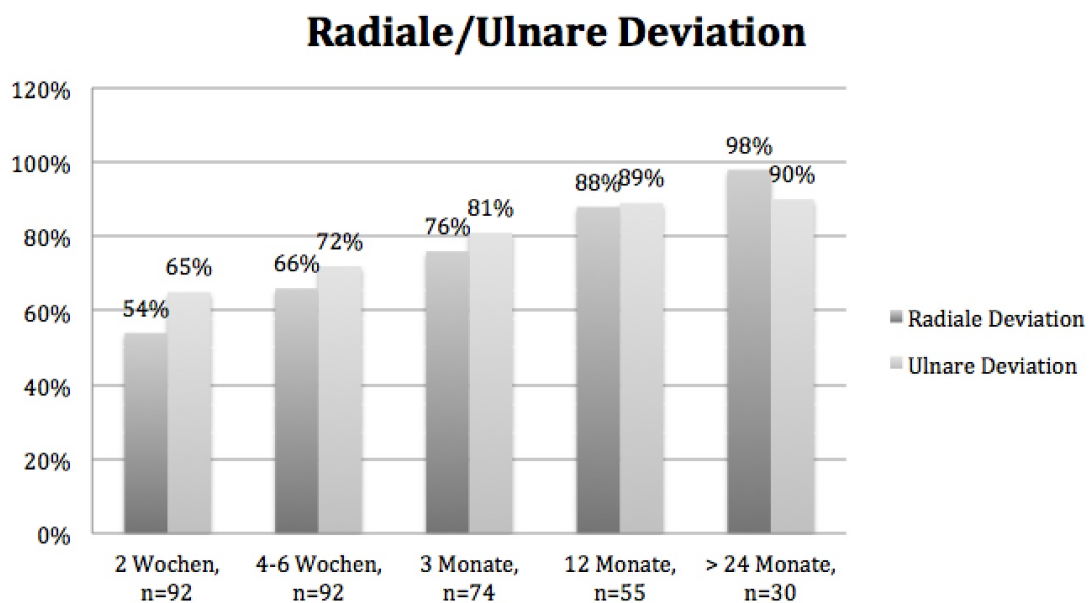


Abb. 37 Radialduktion und Ulnaduktion der frakturierten Seite im Vergleich zur Gesunden (Prozent)

Pronation/Supination

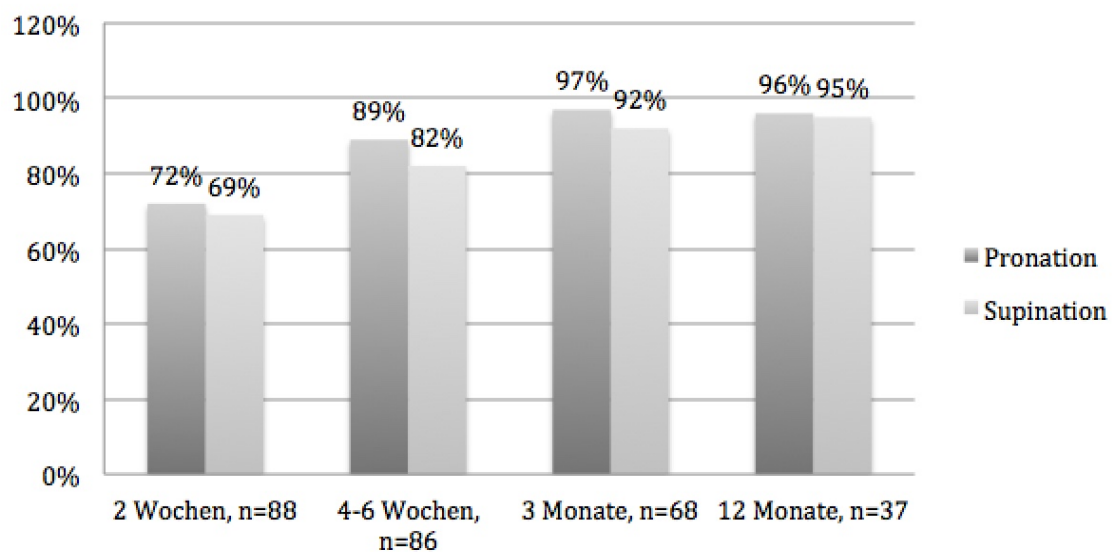


Abb. 38 Pronation und Supination der frakturierten Seite im Vergleich zur Gesunden (Prozent)

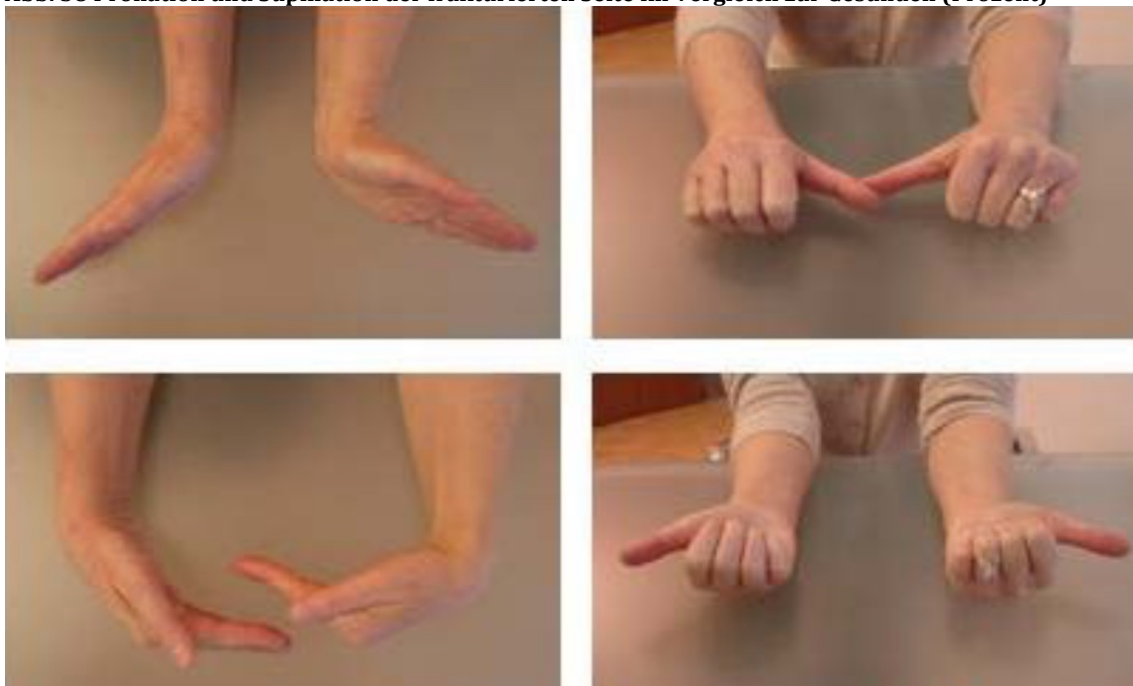


Abb. 39 Range of Motion: 63 Jährige Patientin acht Wochen nach operativer Versorgung des rechten Handgelenks

3.1.4 Griffstärke

Bei 30 Patienten wurde die Griffstärke mehr als 12 Monate postoperativ nachuntersucht. Hier zeichnete sich in der Auswertung lediglich eine geringfügige Schwäche der Frakturseite im Vergleich zur nicht verletzten Seite ab (Tab. 6). Sowohl nach der Dynamometer- als auch der

Pinchmeteruntersuchung erreichten die Probanden mindestens 95% ihrer Ausgangsgriffstärke.

| Griffstärke (kg) | Frakturseite | Gesunde Seite | % der gesunden Seite |
|--------------------|-------------------|-------------------|----------------------|
| Dynamometer | 44.6 ± 6.7 (n=30) | 46,2 ± 9.0 (n=30) | 96,5 % |
| Pinchmeter | 9.7 ± 1.4 (n=30) | 9,7% ± 1,9 (n=30) | 99,4 % |

Tab. 6 Ergebnisse der Griffstärkeuntersuchungen

[Vergleichswerte Frauen 65-69 Jahre: Dynamometer: 22.3 ± 5.8 kg (rechte Hand); 20.4 ± 6.1 kg (linke Hand); Pinchmeter: 6.9 ± 1.4 kg (rechte Hand); 6.5 ± 1.3 kg (linke Hand); Vergleichswerte Männer 65-69 Jahre: Dynamometer: 34.2 ± 8.0 kg (rechte Hand); 31.0 ± 7.5 kg (linke Hand); Pinchmeter: 8.4 ± 2.1 kg (rechte Hand); 8.0 ± 1.6 kg (linke Hand) (Lam et al., 2016)]

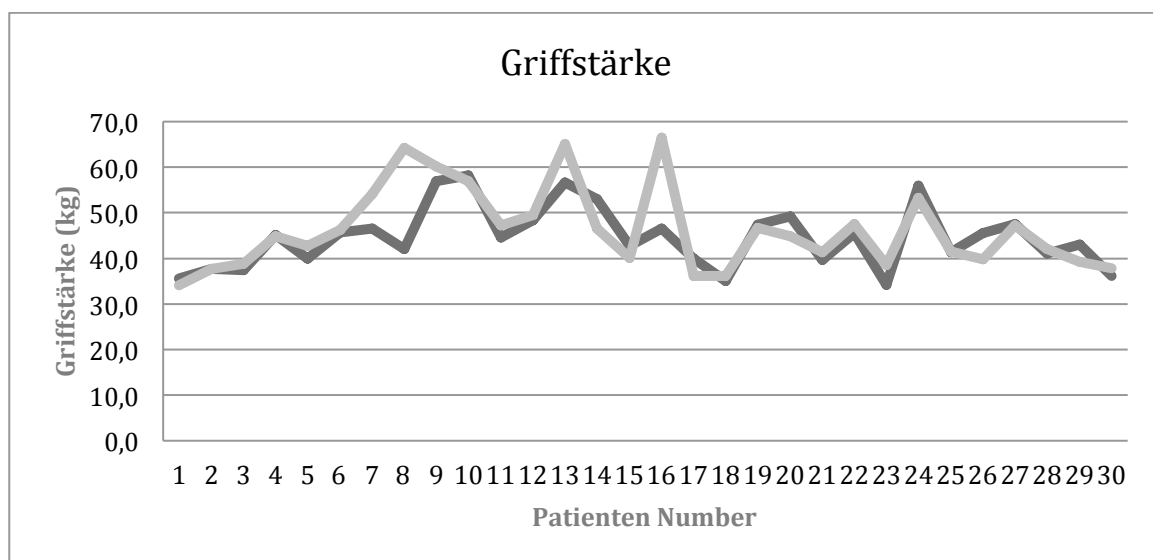


Abb. 40 Individuelle Griffstärke (Dynamometer) der einzelnen Probanden (hellgrau: gesunde Seite; dunkelgrau: Frakturseite)

3.1.5 Kosmetisches Ergebnis

Die Narbenbildung wurde anhand des Vaskularisierungsgrades, der Farbgebung und des Oberflächenreliefs beurteilt.

Bei einem Großteil der Probanden war die Wundheilung nach minimalinvasivem Zugang gut, obwohl der Altersdurchschnitt

bei 68 ± 12 Jahren lag und somit eine optimale Wundheilung nicht mehr vorauszusetzen war. In über 90% der nachuntersuchten Probanden ($n=30$) war die Narbenbildung, wie in Abbildung 41 ersichtlich, kaum wahrnehmbar. Überdies ergab die Analyse des Oberflächenreliefs weder Einziehungen noch Kontraktionstendenzen. Außerdem wies der Großteil der Narben lediglich eine geringe Hypopigmentierung in Form einer feinen Linie auf (Abb. 41 Pfeil) und es wurde keinerlei Hypervaskularisierung beobachtet.

Letztendlich waren fast alle Patienten zum Zeitpunkt der > 12 -monatigen Nachkontrolle mit dem kosmetischen Ergebnis sehr zufrieden.



Abb. 41 Kosmetisches Ergebnis (12 Monate postoperativ)

3.2 Unerwünschte Ereignisse

Zwei Patienten gaben postoperative Beschwerden im Versorgungsgebiet des Nervus radialis an. Einer dieser Patienten wurde in der achten postoperativen Woche mittels Neurolyse revidiert. Beide berichteten in der 12 Wochen Follow-up Nachuntersuchung von einer vollständigen Rückbildung ihrer vorherigen Symptomatik.

Darüber hinaus entwickelten drei Patienten auf Grund prominenten Osteosynthesematerials (Schrauben) eine Schmerzsymptomatik während der Heilungsphase. Nachdem eine oder mehrere dieser Schrauben entfernt wurden,

stagnierten die Schmerzen. Bei keinem Patienten musste eine Explantation des Cages erfolgen.

4 DISKUSSION

4.1 Interpretation der eigenen Befunde

Die osteosynthetische Versorgung einer Fraktur ist abhängig von dem betroffenen Knochen, dem Frakturtyp, sowie allgemeiner Faktoren des Patienten mit mehr oder weniger relevanten negativen Faktoren für das klinische Ergebnis behaftet. Hierunterfallen insbesondere der Weichteilschaden des operativen Zugangs, wie auch die potentielle Instabilität der Osteosynthese bzw. ihrer Verankerung. Aus diesem Grunde wurden über die letzten Jahrzehnte diverse intramedulläre Implantate eingeführt. Ein Sonderfall dieser Entwicklung ist der Einsatz von einem vorgeformten Metallgeflechts, welches über zusätzliche Schrauben fixiert wird. Es bieten sich hierfür unterschiedliche anatomische Regionen, wie zum Beispiel der distale Radius oder der proximale Humerus, an.

Das Modell der distalen Radiusfraktur eignet sich aus vielerlei Gründen besonders gut für eine klinische Studie. Handgelenksbrüche sind äußerst häufig und somit ist die Rekrutierung eines ausreichend großen Probandenkollektivs nicht schwierig. Konkurrierende Verfahren wie der Fixateur extern oder die Plattenosteosynthese sind gut untersucht, es besteht somit eine adäquate Basis vergleichbarer Daten. Die Nachuntersuchung selbst kann anhand von Röntgenaufnahmen, dem DASH-Score sowie funktioneller Messungen einfach, standardisiert und reproduzierbar durchgeführt werden.

4.2 Vergleich mit anderen Autoren bezüglich der Implantatstabilität

Die Versorgung distaler Radiusfrakturen mittels eines intramedullären Nitinolcages stellt eine völlig neue Methode der Osteosynthesetechnik dar. Wie im Punkt „Biomechanische Testung“ (2.2) erläutert, zeigte sich bezüglich der Härte des Materials kein signifikanter Unterschied zwischen dem IM-Drahtgeflecht und der winkelstabilen DVRA-Platte. Zusätzlich war die oben genannte Methode der nicht winkelstabilen Platte im Bezug auf Härte und Belastbarkeit signifikant ($p < 0.001$) überlegen. Auch in der klinischen

Anwendung wies die Materialeigenschaft des neuen intramedullären Cages eine vergleichbare Stabilität zum Goldstandard, der Plattenosteosynthese, auf (van Kampen et al., 2013).

4.2.1 Vergleich zu Standardverfahren anhand des DASH-Scores

Um festzustellen, welche Therapiemethode die besseren Ergebnisse erzielt, erschien es sinnvoll, die Effektivität im Vergleich der mit dem Cage versorgten versus den mit konventionellen Behandlungsmöglichkeiten versorgten Patienten zu betrachten.

Die Literaturrecherche verglich die Modalitäten der distalen Radiusfrakturbehandlung. Die Suche basierte in erster Linie auf dem Evidenzbericht zur „Behandlungen distalen Radiusfrakturen“ 2009 und den AAOS- (American Academy of Orthopaedic Surgeons)-Leitlinien. Diese definierten spezielle Kriterien zur Frakturversorgung des distalen Radius, die in der Literaturrecherche dieser Studie verwendet wurden.

Die Suche nach aktuell standardisierten Daten lieferte die in Tabelle 7 aufgeführten Artikel, (van Manen et al., 2008), (Egol et al., 2008), (Wei et al., 2009), (Rozental & Blazar, 2006), (Marcheix et al., 2010), (McFadyen et al., 2011), (Wilcke, Abbaszadegan, & Adolphson, 2011), (Ilyas & Thoder, 2008) (Capo et al., 2010), mit denen die DASH-Scores des Conventus Cages verglichen werden konnten. Die Ergebnisse, dieser zitierten Artikel wurden herangezogen, um einen akzeptablen Näherungswert für den DASH-Score nach ≥ 6 Monaten zu bestimmen. Im Vergleich zu den derzeitigen Behandlungsmodalitäten wie Platten- und Schraubenosteosynthese oder das externe Fixierungssystem (Zimmer Wristore TM) zeigt der DRS-Cage eine vergleichbare Leistung, dargestellt in Tabelle 8: die 95% Konfidenzintervalle der beiden obigen Behandlungsoptionen (Platte bzw. Fix-Ex) beinhalten den DASH-Score-Mittelwert des Conventus DRS Systems zu allen Zeitpunkten der Nachuntersuchung (12, 12-52 und >52 Wochen). Vergleicht man die Resultate der DASH-Auswertung unterschiedlicher Verfahren, ist der Mittelwert der DASH-Werte des IM Drahtgeflechts nach 12 Wochen noch höher als der Mittelwert des Goldstandards. Jedoch zeigt die Obergrenze des 95% Konfidenzintervalls des DRS-Systems ab der zwölften Woche stets einen geringeren DASH-Wert als die Referenzwerte der anderen 95%

Konfidenzintervalle. (Tab. 7 und 8) Zusätzlich ist anzumerken, dass ab der zwölften Woche die DASH-Werte des IM Cages deutlich stärker fallen, als die Werte der Vergleichsmethoden (Platte bzw. Fixateur Externe). (Abb. 42 - Man beachte, dass die Mittelwerte, die Standardabweichungen und das Konfidenzintervall der Alternativversorgungen aus den gepoolten Daten jeder Literaturreferenz berechnet wurden)

Es kann davon ausgegangen werden, dass die funktionellen Parameter in der Frühphase nach einer versorgten Fraktur aufgrund des akuten Verletzungsgeschehens eingeschränkt sind. Dies spiegelt sich in den gleichwertigen DASH-Werten der ersten zwölf Wochen wieder. Nach der Konsolidierung der Fraktur sowie einer Phase der Hämatomresorption und des Ödemabbaus verbleiben mittelfristig Einschränkungen, welche sich mit dem Operationstrauma sowie der daraus resultierenden Narbenbildung erklären lassen. Der deutlich geringere Gewebeschaden beim Einsatz eines intramedullären Implantats spiegelt sich somit in den erkennbar besseren funktionellen Werten zwölf Wochen postoperativ wieder.

| Autoren | Versorgungsmethode | Zeitpunkt der Nachuntersuchung | DASH Score Mittelwert (SD) |
|-----------|--|---|---|
| Van Manen | Metallplatte (n=13) Resorbierbares Material (n=19) | 52 Wochen 52 Wochen | 15.49 (16.35) 17.08 (17.84) |
| Egol | Platte (n=39) Ex-Fix (n=38) Platte Ex-Fix Platte Ex-Fix | 12 Wochen 12 Wochen 26 Wochen 26 Wochen 52 Wochen 52 Wochen | 19.5 (20.1) 25.4 (21.1) 25.0 (21.7) 32.6 (23.8) 13.0 (30.9) 17.2 (33.7) |
| Wei | Ex-Fix (n=22) Radiale Platte (n=12) Volare Platte (n=12) Ex-Fix (n=22) Radiale Platte (n=12) Volare Platte (n=12)Ex-Fix (n=22) Radiale Platte (n=12) Volare Platte (n=12) | 12 Wochen 12 Wochen 12 Wochen 26 Wochen 26 Wochen 26 Wochen 52 Wochen 52 Wochen 52 Wochen | 29 (18) 28 (17) 7 (5) 11 (10) 18 (16) 6 (4) 18 (14) 18 (12) 4 (5) |
| Rozental | Platte (n=21) Ex-Fix (n=21) Platte (n=21) Ex-Fix (n=21) | 12 Wochen 12 Wochen 52 Wochen 52 Wochen | 11 (13) 26 (23) 4 (8) 9 (18) |
| Marchiex | Platte (n=50) Ex-Fix (n=53) Platte (n=50) Ex-Fix (n=53) | 12 Wochen 12 Wochen 12 Wochen 26 Wochen 26 Wochen | 25 (21) 33 (22) 10 (14) 22 (22) |
| Wilcke | Ex-Fix (n=30) Volare Platte (n=33) Ex-Fix (n=30) Volare Platte (n=33)Ex-Fix (n=30) Volare Platte (n=33) | 12 Wochen 12 Wochen 26 Wochen 26 Wochen 52 Wochen 52 Wochen | 27 (95% KI = 20-33) 9 (95% KI = 6-12) 14 (95% KI = 9-19) 6 (95% KI = 3-9) 11 (95% KI = 6-16) 7 (95% KI = 4-11) |
| Ilyas | Micronail (Firma Wright) (n=10) | 20 Monate (12-28 Monate) | 8.1 (Spanne= 0-57) |
| Capo | Micronail (Firma Wright) (n=13) | 24 Monate (13-38 Monate) | 21 (Spanne= 8-75) |
| Conventus | DRS (n=73) DRS (n=61) DRS (n=30) | 12 Wochen 12 - 52 Wochen > 52 Wochen | 22.3 (17.9) 11.3 (13.1) 4 (7.3) |

Tab. 7 DASH-Scores alternativer Therapieoptionen

| Verfahren | 12 Wochen Mittelwert (SD) | 12 bis 52 Wochen Mittelwert (SD) | > 52 Wochen Mittelwert (SD) |
|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Platte | 17,8 (16,6) 95% CI [0,0;36,4] | 13,8 (15,0) 95% CI [0,0;29,3] | 9,9 (19,1) 95% CI [0,0;32,0] |
| Fixateur Extern | 28,5 (20,9) 95% CI [9,9;47,1] | 21,5 (19,3) 95% CI [6,4;36,5] | 14,1 (23,3) 95% CI [0,0;32,0] |
| Conventus DRS | 22,3 (17,9) 95% CI [17,5;27,0] | 11,3 (13,1) 95% CI [7,3;15,3] | 8,7 (11,3) 95% CI [4,6;12,7] |

Tab. 8 Verlauf der DASH-Werte verschiedener Frakturversorgungen

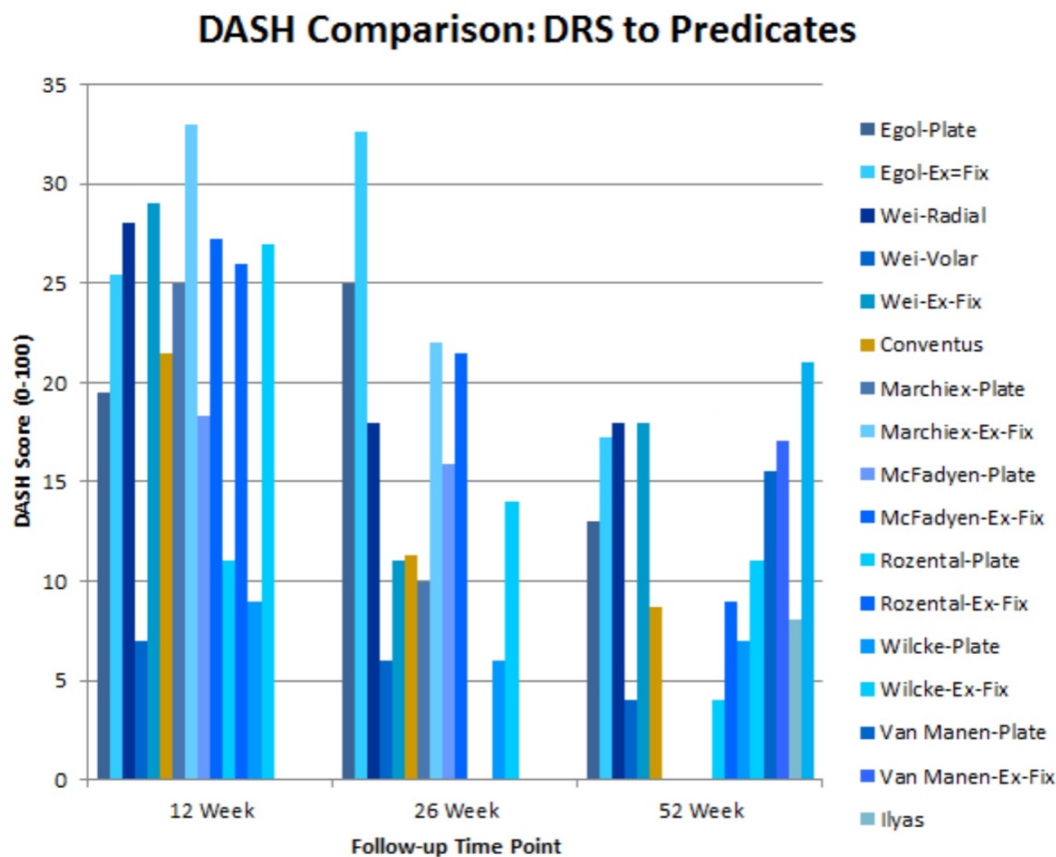


Abb. 42 DASH-Vergleich Conventus DRS vs. Alternativmethoden

4.2.2 Chirurgische Alternativversorgung

Das DHS-System ist das Ergebnis einer schrittweisen Verbesserung der bestehenden Technologie zur Versorgung distaler Radiusfrakturen. Wie in Punkt 1.2. erläutert, existieren distale Radiusfrakturfixationsvorrichtungen bereits seit vielen Jahren. Abbildung 43 veranschaulicht den technologischen Fortschritt zur Behandlung dieses Frakturtyps. Frühere chirurgische Verfahren bestanden aus Osteosynthese mittels Platten und Schrauben (Synthes T-Platte). Bei Verwendung der Platten sind sowohl Position als auch Winkel der Fragmentschrauben fest vorgegeben und die Operation erfordert einen großen Hautschnitt von 10-15 cm (Abb. 43). um die Platte auf dem Knochen platzieren zu können.

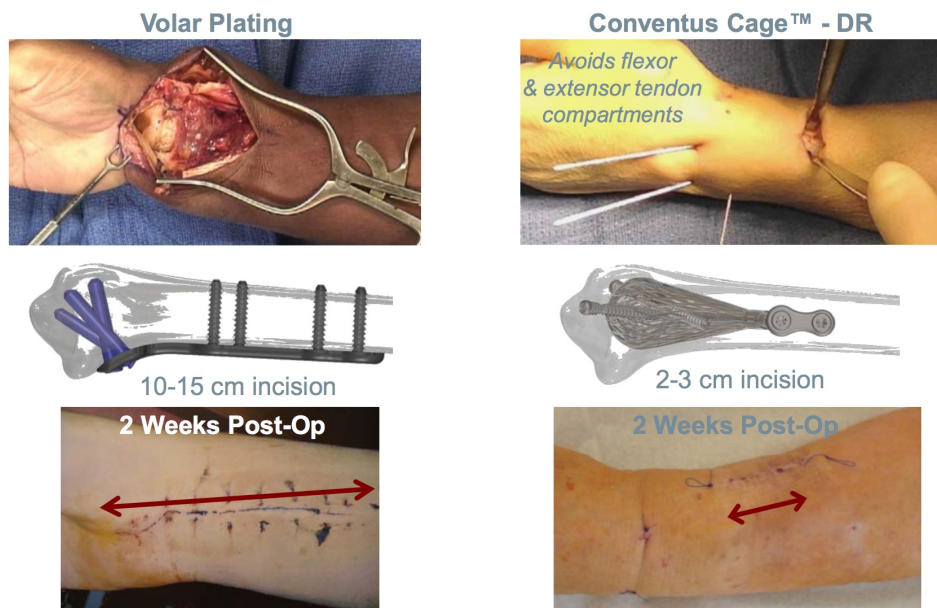


Abb. 43 Zugangsweg verschiedener Versorgungsmethoden distaler Radiusfrakturen

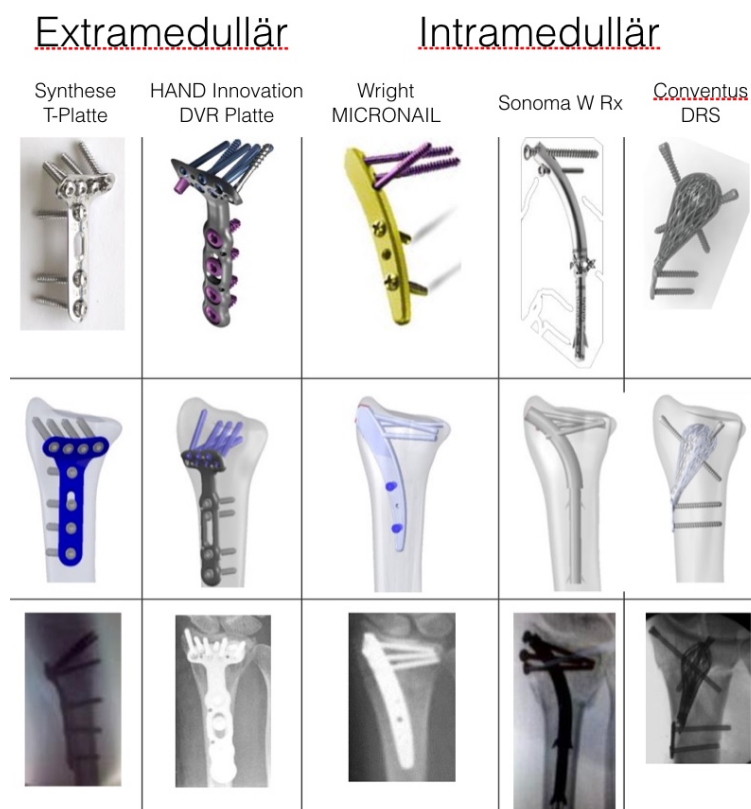


Abb. 44 Vorrichtungen zur Versorgung distaler Radiusfrakturen im Vergleich

Die neuere Generation von T-Platten (DVR-Platte) umfasst Verriegelungsmechanismen mit variablen Winkeln, die dem Chirurgen einen Winkel von $\pm 15^\circ$ bei der Fixierung der Fragmentschrauben in der Platte ermöglichen. Der große Zugangsweg zur Platzierung bleibt hier unverändert. Jüngste Fortschritte etablieren eine intramedulläre Lösung wie den Wright

MICRONAIL™- und die Sonoma WRx-Vorrichtungen. Die Methoden dieser Systeme sind im Vergleich zur Plattenosteosynthese bezüglich der Inzision und Platzierung im Markraum weniger invasiv. Sie belassen jedoch Schrauben mit festem Winkel, wodurch der Chirurg die Fragmente an der Vorrichtung anbringen muss. So hat der Chirurg bei der Wahl des richtigen Fixierungswinkels weniger Spielraum.

An dieser Stelle ist auch zu erwähnen, dass die Versorgung mittels Goldstandard (volare Plattenosteosynthese) ein deutlich höheres Risiko (22-27%) für post- und intraoperative Komplikationen mit sich bringt. Die häufigsten nennenswerten Komplikationen beziehen sich vor allem auf distale Nerven- oder Sehnenschädigungen. Sugun et al. berichteten in ihrer Arbeit von proximalen Komplikationen unter Verwendung von DRF Platten. Iatrogene longitudinale Frakturlinien (Abb. 45) stellen hier das größte Problem während der Versorgung der Radiusfraktur dar. (Sugun et al., 2016)

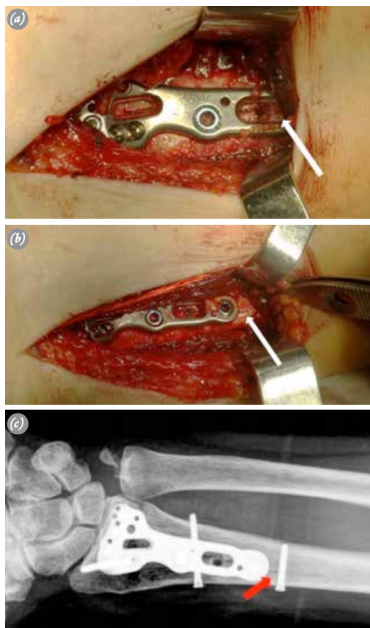


Abb. 45 Longitudinale Frakturlinien als Komplikation bei DRF-Platten: (a) Longitudinale Frakturline (LF) im Bohrloch (weißer Pfeil) (b) LF nach Bohrung zweier Schrauben (c) LF in der Bildgebung (roter Pfeil)

Der Conventus Cage ist prinzipiell keine neue technologische Entwicklung, allerdings innovativ, da er die wenig invasive Art eines intramedullären Implantats mit der Möglichkeit, den am besten geeigneten Winkel für die Fragment-Schraubenfixierung frei zu wählen, kombiniert. Der Operateur kann mit diesem Implantat die Fragmentschraube an jedem gewählten Ort und Winkel platzieren und optimiert so die Frakturversorgung seiner Patienten.

4.2.3 Biomechanische Eigenschaften im Vergleich

Siehe Punkt 2.2. Biomechanische Testung des DR Cages

4.2.4 Vergleich der Verträglichkeit von Nitinol und Edelstahl

Wie unter Punkt 2.1., der Conventus Cage, ein Nitinol-Implantat, bereits erwähnt, zeichnet sich Nitinol vor allem dadurch aus, dass dieses Material keinen negativen Einfluss auf den Stoffwechsel (biokompatibel) hat und korrosionsbeständig ist. (Shabalovskaya, 2002)

Es inhibiert weder das Zellwachstum, noch führt es zu einer Zelllyse. Thierry et al. verglichen in ihrer Studie einen Stent aus Nitinol mit einem Stent aus Edelstahl, um die unterschiedlichen Effekte der beiden Materialien auf das menschliche Gewebe zu veranschaulichen. Im Vergleich zum Nitinolstent thrombosierten die Stents aus rostfreien Stahl deutlich häufiger, was auf die unterschiedlichen Adsorbierungseigenschaften (125 I-Fibrinogen) der Stoffe zurückzuführen ist (Thierry et al., 2000). Damit ist der Schluss zu ziehen, dass Nitinol als Implantatmaterial weniger mit dem menschlichen Gewebe interagiert als das Material der T-Platte zur Goldstandardversorgung und folglich ein biokompatibleres Milieu zur Fraktur- und Gewebsheilung schafft.

4.3 Methodenkritik des eigenen Vorgehens

Dieser Abschnitt geht auf die möglichen Fehlerquellen während der Erhebung und der Auswertung der erhobenen Daten ein: Hinsichtlich der Erfassung des DASH-Scores ist anzumerken, dass bestimmte Tätigkeiten des täglichen Lebens (Toilettengang) nicht konkret abgefragt wurden. Auch die Anzahl der Fragen zu bestimmten Lebenssituationen bei der Errechnung des DASH-Scores ist unterschiedlich; so wurde lediglich eine Frage zur Arbeitsfähigkeit des Patienten gestellt (Frage 23: „waren Sie in der vergangenen Woche durch Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme in Ihrer Arbeit oder anderen täglichen Aktivitäten eingeschränkt?“); im Vergleich dazu betrafen drei Fragen die Selbstversorgung wie z.B. die tägliche Hygiene. (Frage 13: „Haare waschen oder föhnen“; 14: „Rücken waschen“; 15: „Einen Pullover anziehen“). Hier ist die subjektive Wahrnehmung ausschlaggebend. Frauen fühlen sich vielleicht in ihrer täglichen Aktivität stärker eingeschränkt, wenn die tägliche Hygiene nicht adäquat durchgeführt werden kann. Männer hingegen empfinden

möglicherweise eine stärkere Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität, wenn sie keiner Gartenarbeit oder Reparaturarbeiten am Auto nachgehen können.

Im Rahmen der Röntgenbildanalyse ist zu erwähnen, dass die Winkelbestimmung mittels Photoshop per Hand vorgenommen wurde und sich infolgedessen gleichgroße Winkel anwenderabhängig gering unterscheiden können.

Als weiterer Kritikpunkt ist anzuführen, dass die Range of Motion (ROM) individuell abweicht und daher, abhängig von der Flexibilität der Gelenkbänder, nur schwer standardisiert verglichen werden kann.

Unter der Berücksichtigung, dass sich die Griffstärke ebenfalls individuell unterscheidet, ist auch der intraindividuelle Vergleich zu bemängeln, da die dominante Seite (meist rechts), die in unserer Studie zu 93% betroffen war, meist mehr Kraft während der Messung aufbringen kann, als die rezessive Seite, was einen exakten Vergleich zum Ausgangswert vor Frakturereignis schwer möglich macht.

5 SCHLUSSEFOLGERUNG

Anhand der erhobenen Daten sowie der klinischen Erfahrungen in dieser Phase-III-Studie können unterschiedliche Schlussfolgerungen getroffen werden. Bezüglich der mechanischen Eigenschaften eines Konstrukts aus einem intramedullären Metallgeflecht im distalen Radius kombiniert mit zusätzlichen Fixationsschrauben konnte gezeigt werden, dass die Stabilität identisch zu der eines winkelstabilen Plattensystems und überlegen zu der eines nicht winkelstabilen Plattensystems ist. Diese Aussage gründet auf einer technischen Testung im Labor an standardisierten Kunstknochen. Beim klinischen Einsatz zeigte sich kein Materialversagen im Sinne einer Lockerung der Fragmente bei stark osteoporotischen Knochen. Ein Durchschneiden der Schrauben durch den Knochen in das Gelenk, wie es bei winkelstabilen Plattensystemen vorkommen kann, ist aufgrund der Konstruktionsform nicht möglich.

Anhand der Evaluation der Röntgenaufnahmen im Verlauf konnte die zuverlässige Stabilisierung ohne Verlust der Retention nachgewiesen werden. Die erhobenen funktionellen Daten zeigten sich im Vergleich mit der Literatur denen einer Standardversorgung mittels winkelstabiler Platte mittelfristig leicht überlegen.

Bekannte Komplikationen der Plattenosteosynthese, wie zum Beispiel eine Ruptur der EPL-Sehne, Verletzungen der Beugesehnen oder eine Affektion des Nervus medianus waren aufgrund des vorliegenden Konzepts nicht zu erwarten und sind auch nicht aufgetreten. Somit scheint die Versorgung mittels intramedullären System Vorteile bezüglich der Wahrscheinlichkeit postoperativer Komplikationen aufzuweisen. Durch den kleinen Operationszugang an der radialen Kante des distalen Unterarms zeigten sich zusätzlich Vorteile bezüglich der Ausbildung postoperativer Narben.

Hinsichtlich des klinischen Einsatzes wurden Erfahrungen gemacht, welche kritisch zu diskutieren sind. Die Operation an sich erfordert ausreichend Erfahrung mit der geschlossenen Reposition distaler Radiusfrakturen sowie Übung im Einsatz kanülierter Schraubensysteme. Die Lernkurve erscheint deutlich flacher als die bei der Plattenosteosynthese. Gleichzeitig zeigten sich längere Operationszeiten sowie längere Durchleuchtungszeiten.

Das Fehlen von Langzeitergebnissen wirft einige Fragen auf. Hierunter fallen Überlegungen bezüglich einer eventuell zu bewerkstelligen Materialentfernung nach längerer Zeit, ebenso wie Strategien zur Weiterbehandlung bei einem lokalen Infekt. Ebenso unklar ist die Auswirkung eines in situ liegenden Implantats auf eine eventuell eintretende Refraktur.

6 ZUSAMMENFASSUNG

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass das Konzept eines im Knochen liegenden Metallgeflechts in Kombination mit kanülierten Schrauben zur osteosynthetischen Versorgung der distalen Radiusfraktur zuverlässig eingesetzt werden kann. Begründet durch die Reduktion des Operationstraumas fanden sich Vorteile bezüglich der postoperativen radiologischen wie auch funktionellen Ergebnisse. Diese dürften jedoch bei den geringen Unterschieden zu der Standardversorgung mittels winkelstabilen Platten nicht ausreichen, um das Verfahren als deutlich überlegen zu implementieren. Die Plattenosteosynthese ist als sicheres Verfahren etabliert und birgt zusätzlich den Vorteil, auch komplexe intraartikuläre Mehrfragmentfrakturen zu stabilisieren.

Letztendlich konnte jedoch gezeigt werden, dass das zu untersuchende Implantatsystem Conventus DR alle gestellten Anforderungen erfüllt und sich im klinischen Einsatz bewährt hat. Im Bereich des distalen Radius sind die Unterschiede zu den etablierten Standardverfahren erkennbar, jedoch im klinischen Alltag wohl nicht ausreichend genug, um hier einen Paradigmenwechsel einzuleiten. Das Modell der Versorgung der distalen Radiusfraktur mit dieser Technologie und die hierbei gewonnenen positiven Erfahrungen rechtfertigen es, eine Weiterentwicklung für komplikationsträchtige Refrakturen wie zu Beispiel im proximalen Humerus zu initiieren.

7 LITERATURVERZEICHNIS

Asadollahi, S., & Keith, P. P. A. (2013). Flexor tendon injuries following plate fixation of distal radius fractures: a systematic review of the literature. *J Orthop Traumatol*, 14(4), 227-234. doi:10.1007/s10195-013-0245-z

Bundeszentrale für politische Bildung (2012). Demografischer Wandel. [Online im Internet] URL: <http://www.bpb.de/nachschlagen/zahlen-und-fakten/soziale-situation-in-deutschland/147368/themengrafik-demografischer-wandel> [Stand: 23.07.2018; 12:49]

Capo, J. T., Hashem, J., Orillaza, N. S., Tan, V., Warburton, M., & Bonilla, L. (2010). Treatment of extra-articular distal radial malunions with an intramedullary implant. *J Hand Surg Am*, 35(6), 892-899. doi:10.1016/j.jhsa.2010.02.032

Egol, K., Walsh, M., Teiwani, N., McLaurin, T., Wynn, C., & Paksima, N. (2008). Bridging external fixation and supplementary Kirschner-wire fixation versus volar locked plating for unstable fractures of the distal radius: a randomised, prospective trial. *J Bone Joint Surg Br*, 90(9), 1214-1221. doi:10.1302/0301-620x.90b9.20521

Graham, T. J. (1997). Surgical Correction of Malunited Fractures of the Distal Radius. *J Am Acad Orthop Surg*, 5(5), 270-281.

- Ilyas, A. M., & Thoder, J. J. (2008). Intramedullary fixation of displaced distal radius fractures: a preliminary report. *J Hand Surg Am*, 33(10), 1706-1715. doi:10.1016/j.jhsa.2008.07.004
- Karantana, A., Scammell, B. E., Davis, T. R., & Whynes, D. K. (2015). Cost-effectiveness of volar locking plate versus percutaneous fixation for distal radial fractures: Economic evaluation alongside a randomised clinical trial. *Bone Joint J*, 97-b(9), 1264-1270. doi:10.1302/0301-620x.97b9.35560
- Lam, N. W., Goh, H. T., Kamaruzzaman, S. B., Chin, A.-V., Poi, P. J. H., & Tan, M. P. (2016). Normative data for hand grip strength and key pinch strength, stratified by age and gender for a multiethnic Asian population. *Singapore Medical Journal*, 57(10), 578-584. doi:10.11622/smedj.2015164
- Lögters, T., Schädel-Höpfner, M., & Windolf, J. (2012). Ten years of volar locking plate fixation in the treatment of distal radius fractures: who benefits? *Obere Extremität*, 7(4), 200-208. doi:10.1007/s11678-012-0193-x
- Marcheix, P. S., Dotzis, A., Benko, P. E., Siegler, J., Arnaud, J. P., & Charissoux, J. L. (2010). Extension fractures of the distal radius in patients older than 50: a prospective randomized study comparing fixation using mixed pins or a palmar fixed-angle plate. *J Hand Surg Eur Vol*, 35(8), 646-651. doi:10.1177/1753193410364179
- McFadyen, I., Field, J., McCann, P., Ward, J., Nicol, S., & Curwen, C. (2011). Should unstable extra-articular distal radial fractures be treated with fixed-angle volar-locked plates or percutaneous Kirschner wires? A prospective randomised controlled trial. *Injury*, 42(2), 162-166. doi:10.1016/j.injury.2010.07.236
- Nigst, H., Bircher, J. L., & Böhler, J. (1983). *Handchirurgie in 2 Bänden*. Stuttgart u.a.: Thieme.

- Ōtsuka, K., & Wayman, C. M. (1998). *Shape memory materials*. Cambridge ; New York: Cambridge University Press.
- Phillips, P. (1986). Grip strength, mental performance and nutritional status as indicators of mortality risk among female geriatric patients. *Age Ageing*, 15(1), 53-56.
- Rozental, T. D., & Blazar, P. E. (2006). Functional outcome and complications after volar plating for dorsally displaced, unstable fractures of the distal radius. *J Hand Surg Am*, 31(3), 359-365. doi:10.1016/j.jhsa.2005.10.010
- Rozental, T. D., Blazar, P. E., Franko, O. I., Chacko, A. T., Earp, B. E., & Day, C. S. (2009). Functional outcomes for unstable distal radial fractures treated with open reduction and internal fixation or closed reduction and percutaneous fixation. A prospective randomized trial. *J Bone Joint Surg Am*, 91(8), 1837-1846. doi:10.2106/JBJS.H.01478
- Ruedi, T. P., Murphy, W. M., & Rikli, D. (2003). AO Prinzipien des Frakturmanagements (Vol. 1, pp. 361-364).
- Ryhanen, J., Kallioinen, M., Tuukkanen, J., Junila, J., Niemela, E., Sandvik, P., & Serlo, W. (1998). In vivo biocompatibility evaluation of nickel-titanium shape memory metal alloy: muscle and perineural tissue responses and capsule membrane thickness. *J Biomed Mater Res*, 41(3), 481-488.
- Scheepers, C., & Berting-Hüneke, C. (2007). *Ergotherapie: vom Behandeln zum Handeln ; Lehrbuch für die theoretische und praktische Ausbildung ; 58 Tabellen*: Thieme.
- Shabalovskaya, S. A. (2002). Surface, corrosion and biocompatibility aspects of Nitinol as an implant material. *Bio-medical materials and engineering*, 12(1), 69-109.

- Shellock, F. G. (2002). Biomedical implants and devices: assessment of magnetic field interactions with a 3.0-Tesla MR system. *J Magn Reson Imaging*, 16(6), 721-732. doi:10.1002/jmri.10207
- Skouras, E., Hosseini, Y., Berger, V., Wegmann, K., & Koslowsky, T. C. (2013). Operative treatment and outcome of unstable distal radial fractures using a palmar T-miniplate at a non-specialized institution. *Strategies Trauma Limb Reconstr*, 8(3), 155-160. doi:10.1007/s11751-013-0170-y
- Song, J., Yu, A. X., & Li, Z. H. (2015). Comparison of conservative and operative treatment for distal radius fracture: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Clin Exp Med*, 8(10), 17023-17035.
- Stöckel, D. (1988). *Legierungen mit Formgedächtnis: industrielle Nutzung d. Shape-memory-Effektes ; Grundlagen, Werkstoffe, Anwendungen*: Expert-Verlag.
- Stöckel, D. (2000). Nitinol medical Devices and implants. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.3109/13645700009063054>
- Sugun, T. S., Gurbuz, Y., Ozaksar, K., Toros, T., Bal, E., & Kayalar, M. (2016). A new complication in volar locking plating of the distal radius: longitudinal fractures of the near cortex. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 50(2), 147-152. doi:10.3944/aott.2015.15.0233
- Thierry, B., Merhi, Y., Bilodeau, L., Yahia, L., & Tabrizian, M. (2000). Blood compatibility of nitinol compared to stainless steel. *Proceedings of the int'l conference on shape memory and superelastic technologies*, 285-290.
- Towfigh, H., Hierner, R., Langer, M., Strassmair, M., Wilhelm, K., Friedel, R., & Döncke, T. (2011). *Handchirurgie* (Vol. 1, pp. 770-815): Springer Berlin Heidelberg.

- van Kampen, R. J., Thoreson, A. R., Knutson, N. J., Hale, J. E., & Moran, S. L. (2013). Comparison of a new intramedullary scaffold to volar plating for treatment of distal radius fractures. *J Orthop Trauma*, 27(9), 535-541. doi:10.1097/BOT.0b013e3182793df7
- van Manen, C. J., Dekker, M. L., van Eerten, P. V., Rhemrev, S. J., van Olden, G. D., & van der Elst, M. (2008). Bio-resorbable versus metal implants in wrist fractures: a randomised trial. *Arch Orthop Trauma Surg*, 128(12), 1413-1417. doi:10.1007/s00402-008-0573-2
- Vogt, P. M. (2012). *Praxis der Plastischen Chirurgie: Plastisch-rekonstruktive Operationen - Plastisch-ästhetische Operationen - Handchirurgie - Verbrennungschirurgie*: Springer Berlin Heidelberg.
- Wei, D. H., Raizman, N. M., Bottino, C. J., Jobin, C. M., Strauch, R. J., & Rosenwasser, M. P. (2009). Unstable Distal Radial Fractures Treated with External Fixation, a Radial Column Plate, or a Volar Plate: A Prospective Randomized Trial. *JBJS*, 91(7), 1568-1577. doi:10.2106/jbjs.h.00722
- Weigel, B., & Nerlich, M. (2011). *Praxisbuch Unfallchirurgie : mit 161 Tabellen* (2., vollst. überarb. und aktualisierte Aufl. ed. Vol. 2). Berlin [u.a.]: Springer.
- Wilcke, M. K., Abbaszadegan, H., & Adolphson, P. Y. (2011). Wrist function recovers more rapidly after volar locked plating than after external fixation but the outcomes are similar after 1 year. *Acta Orthop*, 82(1), 76-81. doi:10.3109/17453674.2011.552781
- Windolf, J. (2014). Surgical or Conservative Treatment in Fracture of the Distal Radius? *Dtsch Arztebl International*, 111(46), 777-778.

8 BILD - & TABELLENNACHWEISE

Abb.1: Distale Radiusfraktur (Verletzung der radioulnaren Funktionseinheit). Michael Strassmair, Klaus Wilhelm, Reinhard Friedl et al., *Handchirurgie von Towfigh, H., Hierner, R., et al. (2011):* Springer Verlag Berlin Heidelberg. Band 1, Kapitel 31, S.773

Abb.2/3: Distale Radiusfraktur (Verletzung der radioulnaren Funktionseinheit). Michael Strassmair, Klaus Wilhelm, Reinhard Friedl et al., *Handchirurgie von Towfigh, H., Hierner, R., et al. (2011):* Springer Verlag Berlin Heidelberg. Band 1, Kapitel 31, S.813

Abb.4: Asadollahi, S., & Keith, P. P. A. (2013). Flexor tendon injuries following plate fixation of distal radius fractures: a systematic review of the literature. *J Orthop Traumatol*, 14(4), 227-234. doi:10.1007/s10195-013-0245-z

Abb.5/6: Conventus Orthopaedics, Inc.

Abb.7-9: van Kampen, R. J., Thoreson, A. R., Knutson, N. J., Hale, J. E., & Moran, S. L. (2013). Comparison of a new intramedullary scaffold to volar plating for treatment of distal radius fractures. *J Orthop Trauma*, 27(9), 535-541. doi:10.107/BOT.0b013e3182793df7

Abb.10-25: Conventus Orthopaedics, Inc

Abb.26-28: Eigene Darstellung

Abb.29/30:

Guenter Germann, Angela Harth, Gerhard Wind et al. (2012)
The DASH Outcome Measure: Der DASH-Fragebogen - German DASH
Institute for Work & Health - Toronto, ON Canada
[Online im Internet:]
URL: http://www.dash.iwh.on.ca/sites/dash/public/translations/DASH_German_2012.pdf [Stand: 23.07.2018, 08:55]

Abb.31-34: Eigene Darstellung

Abb.35: Conventus Orthopaedics, Inc.

Abb.36-41: Eigene Darstellung

Abb.42-44: Conventus Orthopaedics, Inc.

Abb.45: Sugun, T. S., Gurbuz, Y., Ozaksar, K., Toros, T., Bal, E., & Kayalar, M. (2016). A new complication in volar locking plating of the distal radius: longitudinal fractures of the near cortex. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 50(2), 147-152. doi:10.3944/aott.2015.15.0233

Tab.1: Eigene Darstellung, angelehnt an „Distale Radiusfraktur (Verletzung der radioulnaren Funktionseinheit). Michael Strassmair, Klaus Wilhelm, Reinhard Friedl et al., *Handchirurgie von Towfigh, H., Hierner, R., et al. (2011)*: Springer Verlag Berlin Heidelberg. Band 1, Kapitel 31, S.783

Tab.2: Eigene Darstellung, angelehnt an „Distale Radiusfraktur (Verletzung der radioulnaren Funktionseinheit). Michael Strassmair, Klaus Wilhelm, Reinhard Friedl et al., *Handchirurgie von Towfigh, H., Hierner, R., et al. (2011)*: Springer Verlag Berlin Heidelberg. Band 1, Kapitel 31, S.788

Tab.3-7: Eigene Darstellung