

**Aus der Abteilung für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
des Allgemeinen Krankenhauses Altona
Direktor Prof. Dr. J. V. Wening**

**Zur operativen Versorgung
von per- bis subtrochanteren Femurfrakturen
am Beispiel des Fixion PF-Nagels und des Classic-Nagels**

D i s s e r t a t i o n

**zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
dem Fachbereich Medizin der Universität Hamburg vorgelegt von**

**Jens Stegemann
aus Bad Segeberg**

Hamburg 2005

Angenommen vom Fachbereich Medizin
der Universität Hamburg am:

09.01.2006

Veröffentlicht mit Genehmigung des Fachbereichs
Medizin der Universität Hamburg

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende:

Prof. Dr. J. V. Wening

Prüfungsausschuss: 2. Gutachter/in:

Prof. Dr. N. Meenen

Prüfungsausschuss: 3. Gutachter/in:

PD Dr. A. Katzer

Gliederung/Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
1. Einleitung	1
Allgemeines zu hüftgelenksnahen Femurfrakturen	1
1.1 Demoskopische Altersentwicklung	1
1.2 Häufigkeit und Altersverteilung	2
1.3 Klassifikation (AO)	2
2. Material und Methode	4
2.1 Implantate	4
2.1.1 Fixion-PF-Nagel	4
2.1.2 Classic-Nagel	7
2.2 Praeoperative Diagnostik	8
2.2.1 Radiologie	8
2.2.2 Labor	8
2.2.3 Praeoperative Extension	8
2.2.4 Praeoperative Analgesie	10
2.2.5 Praeoperative Aufklärung	10
2.3 Operationsverfahren	11
2.3.1 Operationszeitpunkt	11
2.3.2 Lagerung und praeoperative Reposition	11
2.3.3 Operationstechnik des Fixion PF-Nagels	13
2.3.4 Operationstechnik des Classic-Nagels	18
2.4 Biomechanische Untersuchungen	23
3. Patientenbezogene Daten	25
3.1 Gruppenbildung	25
3.1.1 Altersverteilung Fixion PF-Nagel	25
3.1.2 Altersverteilung Classic-Nagel	26
3.2 Operateure	26

3.3	Anästhesisten und Narkoseformen26
3.4	Intraoperatives Röntgen26
3.5	Nachbehandlung28
4.	Ergebnisse29
4.1	Biomechanik29
4.2	Komplikationen33
4.2.1	Intraoperative Komplikationen33
4.2.2	Postoperative Komplikationen36
4.3	Elektronenmikroskopie39
4.4	Operationsdauer in beiden Gruppen40
4.5	Durchleuchtungszeit in beiden Gruppen41
4.6	Perioperativer Blutverlust in beiden Gruppen41
4.7	Dauer der stationären Behandlung41
5.	Diskussion42
6.	Zusammenfassung52
7.	Literaturverzeichnis53
8.	Abbildungsverzeichnis57
9.	Diagrammverzeichnis60
10.	Patientenlisten61
10.1	Patientenliste Fixion PF-Nagel61
10.2	Patientenliste Classic-Nagel61
Danksagung64
Lebenslauf65
Eidesstattliche Erklärung67

Abkürzungsverzeichnis

AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
ap	anterior-posterior
BVMed	Bundesvereinigung Verbandmittel und Medicalproducte e.V.
Cl	Chlor/Chlorid
cm	Zentimeter
CCD-Winkel	Centrum-Collum-Diaphysenwinkel
DHS	Dynamische Hüftschraube
EKG	Elektrokardiogramm
EU	Europäische Union
FDA	Federal Drug Administration
Fixion-PF-Nagel	Fixion-Proximal-Femur-Nagel
HIV	Humanes Immundefizit Virus
IMHS	Intramedullary Hip-Screw
K	Kalium
kg	Kilogramm
KV	Kilovolt
MEDDV	EU-Richtlinie im Bereich der Medizinprodukte
mg	Milligramm
ml	Milliliter
mm	Millimeter
MSP	Medoff sliding plate
N	Newton
n	Anzahl
Na	Natrium
Nm	Newtonmeter
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
PFN	Proximal-Femur-Nail
TU-Harburg	Technische Universität Hamburg-Harburg

1. Einleitung

Die intramedulläre Frakturstabilisierung ist bei der Versorgung der per- bis subtrochanteren Frakturen des proximalen Femurs ein bevorzugtes Osteosyntheseverfahren. Es sind verschiedene Implantate unterschiedlicher Hersteller in der klinischen Anwendung, die jedoch alle als Prinzip die Stabilisierung der Fraktur durch einen intramedullären Nagel im Femurschaft und eine Schenkelhalskomponente aufweisen. Nach biomechanischen Studien kann bei einer intramedullären Versorgung von per-trochanteren und subtrochanteren Femurfrakturen insbesondere bei instabilen Frakturtypen von einer größeren Stabilität gegenüber der Versorgung mit extramedullären Osteosyntheseverfahren ausgegangen werden [10,19].

Diese Untersuchung beschreibt die primären Erfahrungen bei der Anwendung eines neuen inneren Kraftträgers (Fixion-PF-Nagel der Fa. Disc-o-Tech) und zieht Vergleiche zu einem langzeiterprobten Implantat (Intramedullary hip system, IMHS, der Fa. Smith & Nephew).

Die nach den ersten 15 Implantationen erkannten Systemschwächen gaben Anlass zu weitergehenden biomechanischen Untersuchungen und führten dazu, die weitere Anwendung einzustellen.

1.1 Demoskopische Altersentwicklung

Die Frakturen des proximalen Femurs stellen heute in Deutschland einen hohen Anteil der Notfall- oder dringlichen Eingriffe in der Traumatologie dar. Es handelt sich in der deutlichen Mehrzahl der Fälle um eine Fraktur des älteren Menschen, der durch osteoporotische Veränderungen des Skeletts besonders gefährdet ist, schon bei Bagateltraumen eine folgenreiche knöcherne Verletzung zu erleiden. Ältere Frauen sind durch ihre hormonell bedingte Osteoporose in deutlich stärkerem Maße betroffen als Männer gleichen Alters [9].

Durch den Anstieg des Altersdurchschnitts der Bevölkerung in den westlichen Industrieländern, mit der sich daraus ergebenden höheren Inzidenz für sturzbedingte Frakturen des proximalen Femurs auf der einen Seite und durch eine gleichzeitige prozentuale Abnahme von Verkehrs- und Berufsunfällen auf der anderen Seite, fallen diese Notfalleingriffe in den meisten traumatologischen Abteilungen immer mehr ins Gewicht. Gab es 1996 in Deutschland bereits eine Zahl von 90.000 proximalen Femurfrakturen zu verzeichnen, so ist bis 2030 eine Steigerung der proximalen Femurfrakturen um 40% zu erwarten [3].

1.2 Häufigkeit und Altersverteilung

Zur Zeit liegt die Häufigkeit proximaler Femurfrakturen bei 110 – 150 Fällen/100.000 Einwohnern [4,27]. Bei einer Unterscheidung von trochanteren Frakturen zu Schenkelhalsfrakturen besteht ein Verhältnis von 1 : 1,2. Nimmt man ein Patientenkollektiv von über 65 Jahren, liegt die Inzidenz von proximalen Femurfrakturen sogar bei 650–700/100.000, (ca.300–350/100.000 für die pertrochanteren Frakturen). Mit zunehmendem Alter steigt die Inzidenz weiter rapide an. Es ist bei der weiteren Zunahme des Altersdurchschnitts in der Zukunft mit einer Steigerung dieser Frakturen von 3–5% pro Jahr auszugehen. Außerdem nimmt der Anteil der trochanteren Frakturen im Verhältnis zu den Schenkelhalsfrakturen mit zunehmendem Alter auf ein Verhältnis von 1:1 zu [3].

1.3 Klassifikation

Zur Einteilung von Frakturen hat sich die Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) bewährt. Bei dieser Klassifikation wird sowohl die Lokalisation einer Fraktur als auch ihre Morphologie beschrieben.

Die Lokalisation wird durch zwei Ziffern festgelegt. Dabei betrifft die erste Ziffer den entsprechenden Knochen (1 Humerus, 2 Ulna/Radius, 3 Femur, 4 Tibia/Fibula) und die zweite Ziffer bezieht sich auf das Knochensegment (1 proximal, 2 Diaphyse, 3 distal, 4 Malleolen).

Die Morphologie einer Fraktur wird in der Klassifikation durch einen Buchstaben (A, B oder C) für die Fragmentanzahl und zwei weitere Ziffern beschrieben. Die erste Ziffer beschreibt den zunehmenden Schweregrad der Fraktur von 1 bis 3, die zweite Ziffer stellt Untergruppen dar [22].

In dieser Untersuchung werden die per- bis subtrochanteren Frakturen des proximalen Femurs betrachtet, die sich in der AO-Klassifikation unter der Nomenklatur 3 1–A 1 bis 3 1–A 3 subsumieren.

31- Femur proximal

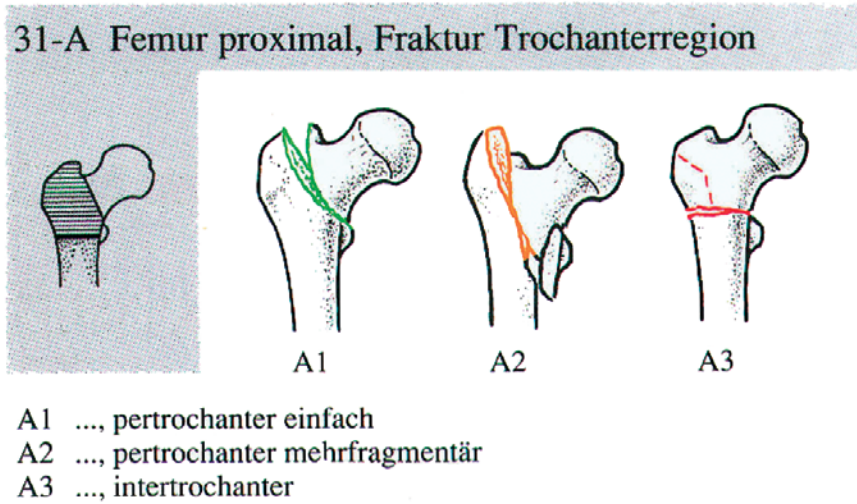


Abbildung 1: AO-Klassifikation nach M.E.Müller [22]

2. Material und Methode

Diese Arbeit wurde an Hand der Krankenakten, der prä- und postoperativen Röntgenbilder sowie biomechanischer und elektronenmikroskopischer Materialuntersuchungen erstellt.

2.1 Implantate

2.1.1 Fixion-PF-Nagel

Der Fixion PF-Nagel besteht aus einem intramedullären Kraftträger im Femurschaft und einer winkelstabilen Schenkelhalskomponente, die durch einen Gleitmechanismus mit dem Nagel verbunden ist. Die Besonderheit des Fixion-PF-Nagels ist, dass der Nagel in den unteren zwei Dritteln aus vier soliden Leisten besteht, die mit einer dünnen Metallfolie verbunden sind. Das Einbringen des Nagels in den Markraum des Knochens erfolgt in einem Zustand, bei dem die dünne Metallfolie zwischen den soliden Leisten zusammengefaltet ist und der Nagel in den unteren zwei Dritteln einen reduzierten Durchmesser aufweist.

Wir verwendeten bei unserer klinischen Beobachtung ausschließlich den 220 mm langen Nagel mit einem Durchmesser von 10 mm in reduziertem Zustand. Zur Fixierung des Nagels im Markraum wird über einen Ventilmechanismus am oberen Nagelende eine Pumpe angeschlossen und der Nagel mit Kochsalzlösung unter Druck soweit expandiert, bis die gefalteten Metallfolien zwischen den soliden Leisten gespannt sind, beziehungsweise die Leisten sich im Markraum an der Cortikalis verklemmt haben (Abbildung 2a,b).

Der Durchmesser des Nagels beträgt in expandiertem Zustand maximal 16 mm. Vom Hersteller wird auch eine stärkere Variante mit einem 12 mm durchmessenden Nagel angeboten, der sich auf 19 mm expandieren lässt. Als Sondermodelle gibt es 2 längere Varianten mit einer Nagellänge von 340 mm und 380 mm.

Für jede dieser Nagellängen ist eine Version mit einem CCD-Winkel von 125°, 130° oder 135° verfügbar. Das Instrumentarium beinhaltet hierfür 3 verschiedene Ansätze, die an das Zielinstrumentarium und den Einführbügel angeschraubt werden. In unserer klinischen Beobachtung wurde in allen Fällen, in denen ein Fixion-PF-Nagel implantiert wurde, ein Nagel mit einem CCD-Winkel von 130° verwendet.



Abb. 2a



Abb. 2b

Abbildung 2:

a) Schematische Darstellung des Prinzips der Expansion des Fixion-PF-Nagels im Markraum eines Röhrenknochens

b) Der Fixion-PF-Nagel der Firma Disc-o-Tech in reduziertem Zustand und nach Expansion mit expandierter Peg-Spitze und expandiertem Nagel.



Abbildung 3: Schenkelhalskomponente (Hip-Peg) in reduziertem und expandiertem Zustand

Die Schenkelhalskomponente besteht, im Gegensatz zu den weit verbreiteten Schrauben anderer Implantate, aus einem Bolzen (Hip-Peg), der an der Spitze auf

einer Länge von 25 mm pilzförmig expandierbar ist (Abbildung 3). Der Durchmesser wird von 8 mm in reduziertem Zustand auf 12 mm in expandiertem Zustand vergrößert (Abbildung 4a,b).

Während innerhalb des Nagels über einen Ventilmechanismus nach Expansion der Druck beibehalten wird, besteht für den Hip-Peg mit expandierter Spitze ein solcher Ventilmechanismus nicht.



Abb. 4a



Abb. 4b

Abbildung 4 a) Detailansicht der Hip-Peg-Spitze reduziert
b) Detailansicht der Hip-Peg-Spitze expandiert

2.1.2 Classic-Nagel

Der Classic-Nagel (IMHS = intramedulläres Hüftschraubensystem) wurde 1995 von der Firma Richards Medical Ltd. zur Versorgung extrakapsulärer Femurfrakturen eingeführt. In Deutschland erfolgt der Vertrieb über die Firma Smith & Nephew. In unserer Klinik ist der Classic-Nagel seit Jahren ein bewährtes, intramedulläres Implantat zur Versorgung per- und subtrochanterer Femurfrakturen. Das Prinzip besteht aus einem kanülierten intramedullären Verriegelungsnagel im Femurschaft und einer winkelstabilen Gleitschraube, die im Schenkelhals liegt. Dadurch werden die Merkmale einer Dynamischen Hüftschraube (DHS) und eines Marknagels kombiniert (Abbildung 5).

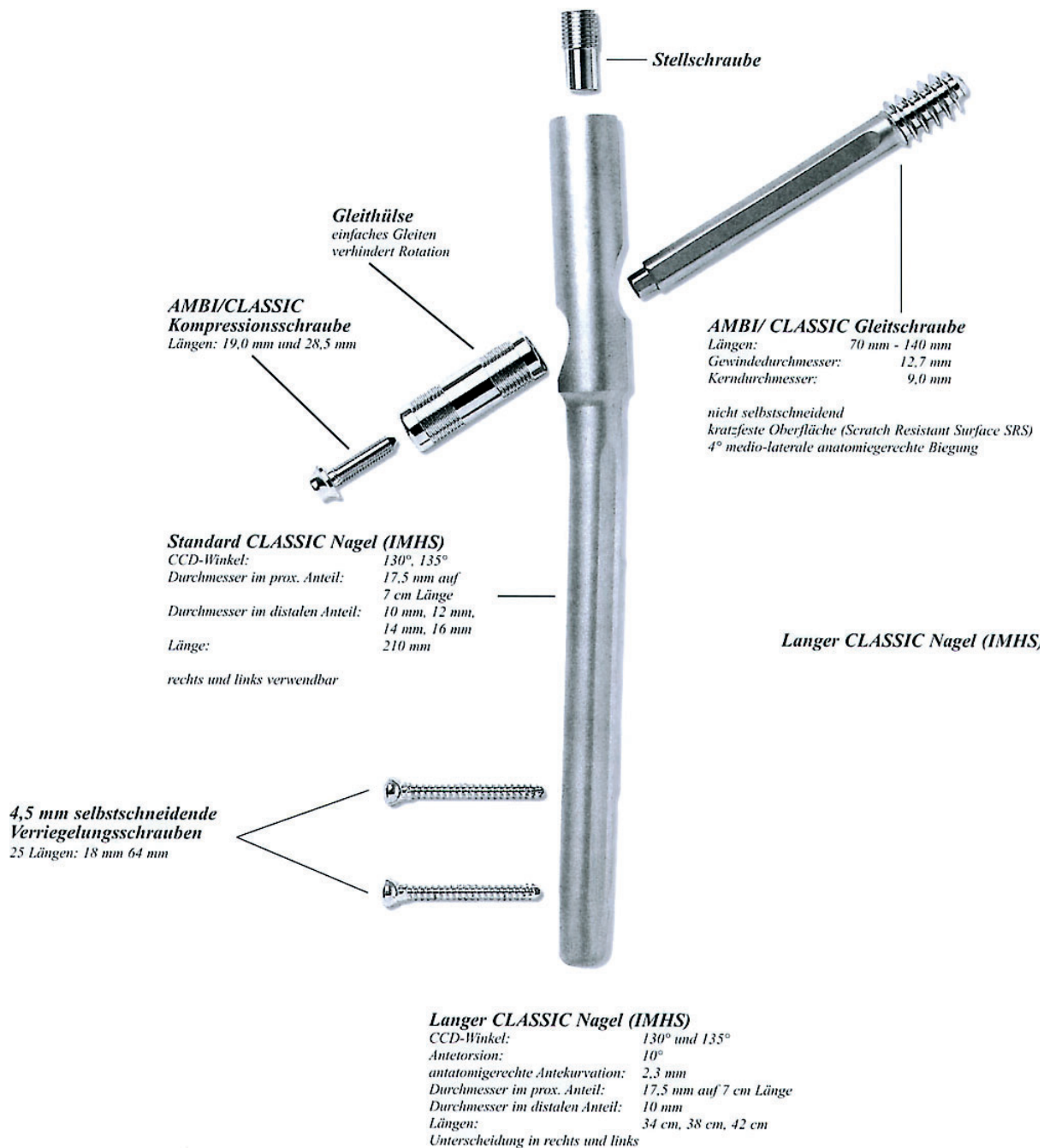


Abbildung 5: Der Classic-Nagel (IMHS) der Firma Smith & Nephew

Wir verwendeten vorwiegend das kurze Nagelmodell von 210 mm Länge mit einem CCD-Winkel von 130° in der Variante mit einem distalen Durchmesser von 10 mm. Es besteht die Möglichkeit der zweifachen Verriegelung durch selbstschneidende Cortikalisschrauben im distalen Nagelende.

Die Schenkelhalsschraube hat einen Gewindedurchmesser von 12,7 mm und einen Kerndurchmesser von 9,0 mm. Durch eine auf die Schenkelhalsschraube geschobene Gleithülse, die in der Durchtrittsöffnung der Schenkelhalsschraube durch den Nagel zu liegen kommt, wird die Rotation der Schenkelhalsschraube in Bezug auf den Nagel verhindert.

2.2 Präoperative Diagnostik

2.2.1 Radiologie

Zur Diagnose und Klassifikation der Frakturen wurde eine Röntgenaufnahme des tiefen Beckens und eine axiale Darstellung des betroffenen Schenkelhalses herangezogen. Eine Röntgenaufnahme des Thorax ist als Routinediagnostik bei Aufnahme ab einem Lebensalter von 50 Jahren in unserer Klinik als Standard vorgesehen.

2.2.2 Labor

Bei den von uns operierten Patienten handelte es sich im Wesentlichen um Patienten mit einem höheren Lebensalter. Als obligate präoperative Diagnostik wurde eine Laboruntersuchung mit Bestimmung des Blutbildes, der Elektrolyte Na, K, Cl, des Kreatinins sowie der Gerinnung mit Thrombinzeit und PTT durchgeführt. Außerdem wurde eine Blutgruppenbestimmung vorgenommen und ein EKG angefertigt.

2.2.3 Präoperative Extension

Sollten die Verletzten nicht unmittelbar operiert werden können, wird bei uns zur Schmerzreduktion und zur weiteren Operationsvorbereitung die betroffene Extremität in einer Extension gelagert. Wir verwenden für diesen Zweck bei zu erwartender kurzer, präoperativer Liegezeit von bis zu 24 Stunden Dauer eine Wickelextension, bei der die Extremität in gestrecktem Kniegelenk in einer gummibeschichteten Lasche gelagert wird. Diese Lasche, die im Fersenbereich geschlossen ist und dort eine Öse für den Seilzug des Gewichtes hat, wird medial und lateral am Bein bis zum Oberschenkel angelegt, und mit einer elastischen Binde an das Bein angewickelt. Der Zug wird mit einem Gewicht von ca 10 % des Körpergewichtes bis zu 7,5 kg ausge-

übt. Der Bereich des Fibulaköpfchens wird zur Vermeidung einer Druckschädigung des Nervus peroneus mit Polsterwatte geschützt. (Abbildung 6).

In mehreren Publikationen wurde der deutliche Anstieg der Mortalität bei Patienten beschrieben, die später als nach einem Intervall von 3 Tagen, vom Unfallzeitpunkt ausgehend, operiert werden [13, 39].

Da die Zeitspanne zwischen Aufnahme und Operation möglichst kurz gehalten wird, ist selbst bei problematischen Hautverhältnissen, wie z.B. Cortisonhaut, eine Schädigung der Haut durch diese Form der Extension nicht beobachtet worden. Wir mußten jedoch in der Vergangenheit in zwei Fällen eine Peroneusparese beobachten, die durch eine unsachgemäße Wicklung mit Druck auf die Weichteile im Bereich des Fibulaköpfchens zu erklären ist. Als Konsequenz wird deshalb auf eine ausreichende Polsterung am proximalen Unterschenkel geachtet.



Abbildung 6: Präoperative Anlage einer Wickelextension mit Polsterung im Bereich des Fibulaköpfchens

Auch intraoperativ wird die Extension ohne Anwendung einer K-Drahtextension vorgenommen. Der Fuß des betroffenen Beines wird gepolstert und in einem Lederschuh festgeschnallt. Dieser Lederschuh ist fest mit dem Extensionsgerät verbunden, so dass sich eine exakte Reposition durchführen lässt.

Bei Begleiterkrankungen, die eine längere präoperativer Liegezeit erwarten lassen, wird eine Drahtextension angelegt. Dabei wird die Extension durch die Tuberositas tibiae gelegt. Die Bohrung des K-Drahtes erfolgt unter sterilen Kautelen von lateral nach medial. So ist eine bessere Kontrolle des K-Drahtes während des Bohrvorganges im Bereich der lateralen Weichteile möglich und die Gefahr einer Verletzung des Nervus peroneus vermindert.

2.2.4 Praeoperative Analgesie

Die primäre Schmerzbehandlung erfolgt bei Aufnahme in der Poliklinik. Üblicherweise verwenden wir das Opioid Piritramid (Dipidolor), das in einer Dosierung von 3,75 mg bis 7,5 mg in intravenöser Verabreichung als Kurzinfusion in 100 ml 0.9 % NaCl-Lösung verabreicht wird.

2.2.5 Praeoperative Aufklärung

Das Aufklärungsgespräch zur Operation wird von dem aufnehmenden Chirurgen durchgeführt. Abweichungen ergeben sich lediglich dadurch, dass Patienten auf Grund einer gerichtlich eingerichteten Betreuung nicht geschäftsfähig sind. Die Einwilligung zur Operation wird in diesen Fällen von dem jeweiligen gesetzlichen Betreuer eingeholt, wobei der aufklärende Arzt ebenfalls ein Chirurg ist. Bis zur Operation erfolgt die Betreuung der Patienten also von der Aufnahme, über die Operationsaufklärung bis hin zur Operation in der Regel durch verschiedene Ärzte.

Auf Grund der Arbeitszeitregelungen und arbeitsteiligen Abläufe innerhalb eines Krankenhauses unserer Größe wird der Patient gerade in der ersten Phase, in der er auch noch durch die Frakturschmerzen in seiner Wahrnehmung eingeschränkt ist, von mehreren Ärzten nacheinander versorgt.

Die Aufklärung umfasst die typischen Risiken bezüglich einer Infektion, die Verletzung von Nerven und Gefäßen, das eventuelle Blutungsrisiko, die Möglichkeit einer Bluttransfusion mit einer HIV- oder Hepatitis-Übertragung, das Thrombose- und Embolierisiko, die notwendige Thromboseprophylaxe mit eventuellen Nebenwirkungen, die Möglichkeit von Wundheilungsstörungen und die postoperative Narbenbildung.

Unter den speziellen Problemen des intramedullären Osteosyntheseverfahrens werden eine eventuelle postoperative Beinlängendifferenz, das Auftreten von Rotationsfehlstellungen, die Möglichkeit des Materialversagens und gegebenenfalls eine Materialentfernung im weiteren Verlauf aufgeführt.

Neben der psychologischen Betreuung der traumatisierten Patienten ist seitens der beteiligten Ärzte eine lückenlose Dokumentation zur Vermeidung von Fehlern und Einhaltung juristischer Anforderungen erforderlich.

Die anästhesiologische Aufklärung wird von einem Anästhesisten vorgenommen, sofern nicht nach einer fernmündliche Aufklärung von einem gesetzlichen Betreuer die Einwilligung zum operativen Eingriff und einer dafür erforderlichen Narkose per Fax schriftlich eingeholt wurde.

2.3 Operationsverfahren

2.3.1 Operationszeitpunkt

An der besseren Prognose einer operativen Versorgung der untersuchten Frakturtypen gegenüber eines konservativen Vorgehens besteht kein Zweifel. Die Frakturen des proximalen Femurs entsprechend der AO-Klassifikation 31-A1 bis 31-A3 sind als Operationsindikation mit aufgeschobener Dringlichkeit zu werten. Es soll innerhalb von 12 Stunden eine operative Therapie erfolgen, da sonst mit einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes der Patienten gerechnet werden muss [37].

Dieses Konzept ist wegen des hohen Anteils geriatrischer Patienten mit zum Teil erheblichen Begleiterkrankungen nicht immer zu realisieren. Diese Komorbidität erfordert dann zunächst eine weitere Diagnostik und Vorbehandlung, die eng mit Internisten und Anästhesisten abgestimmt wird.

2.3.2 Lagerung und praeoperative Reposition

Die Lagerung der Patienten für die Operationsverfahren mit dem Classic-Nagel und dem Fixion-PF-Nagel ist identisch. Es erfolgt zunächst die Narkoseeinleitung auf dem Operationstisch in Rückenlage. Danach wird die eigentliche Patientenlagerung durch Umbau des geraden Operationstisches zu einem Extensionstisch vorgenommen, indem das frakturierte Bein, nach Polsterung des Fußes bis zum oberen Sprunggelenk, in einem Lederschuh fixiert und über die Extensionsvorrichtung in Streckstellung gebracht wird (Abbildung 7).



Abbildung 7.: Fixierung des Fußes in einem Extensionschuh

Das gesunde Bein wird in einer Beinhalterung fixiert. Dabei ist das Bein sowohl in der Hüfte als auch im Kniegelenk in rechtwinkliger Beugestellung gelagert. Als Widerlager gegen den Zug am extendierten Bein kommt eine gepolsterte Dammstütze zur Anwendung. Die Ablagen für die Beine werden entfernt, so dass der Bildwandler von der gesunden Seite in 45° - Richtung über die betroffene Hüfte gefahren werden kann (Abbildung 8).



Abbildung 8: Lagerung der Patienten auf dem Extensionstisch. Identische Lagerung bei der Versorgung mit dem Fixion-PF-Nagel und dem Classic-Nagel

Die Lagerung des Patienten auf dem Extensionstisch wird vom Operateur selbst oder unter Aufsicht des Operateurs vorgenommen. Die exakte Reposition der Fraktur erfolgt durch den Operateur unter Bildwandlerkontrolle in der ap-Ebene und in der axialen Ebene.

Der Extensionstisch bietet die Möglichkeiten axialen Zug auszuüben, das Bein zu ab- bzw. adduzieren und die Innen- und Außenrotation zu fixieren.

2.2.3 Operationstechnik des Fixion-PF-Nagels

Zur Versorgung einer pertrochanteren Femurfraktur mit einem Fixion-PF-Nagel wird das frakturierte Bein nach Lagerung auf dem Extensionstisch und nach Reposition der Fraktur an der lateralen Seite von Höhe des Beckenkamms bis zum Knie mit einer alkoholischen Desinfektionslösung abgewaschen. Mit einem trockenen, sterilen Tupfer wird der Bereich getrocknet, in dem die anschließend folgende Abdeckung durch eine transparente Kunststofffolie mit ihrem selbstklebenden Operationsfeld aufgeklebt wird (Abbildung 9).



Abbildung 9: Sterile Abdeckung mit einer Kunststofffolie

Der Hautschnitt erfolgt cranial der Trochanterspitze und ist zwischen 3 und 6 cm lang. Die Faszia lata wird scharf durchtrennt und die Fossa piriformis des Trochanter majors präpariert. An dieser Stelle wird der Trochanter major eröffnet. Dieses geschieht z. B. mit einem Pfriem, der jedoch nicht im Instrumentarium des Fixion-PF-Nagels enthalten ist. Das Aufbohren der Eintrittsstelle an der Trochanterspitze und des Trochanters selbst ist mit dem 10 mm Bohrer möglich. Dieses Aufbohren war bei den von uns durchgeführten Operationen wegen der osteoporotischen Knochen unserer Patienten im höheren Lebensalter jedoch nicht notwendig.

Nachdem Nagel und Zielinstrumentarium zusammengesetzt wurden, kann der Nagel in den Trochanter major eingebracht werden. Dabei ist zu beachten, daß 3 verschiedene Zielbügel für die jeweils entsprechende Nagelvariante mit den CCD-Winkeln 125°, 130° und 135° auf dem Instrumentensieb untergebracht sind. Wir verwendeten ausschließlich Nägel mit einem CCD-Winkel von 130°.

Das weitere Einführen des Nagels in den Femur erfolgt unter Bildwandlerkontrolle, bis der Nagel mit der Öffnung für den Hüftbolzen in korrekter Höhe zum Schenkelhals liegt. Dabei sind gegebenenfalls leichte Hammerschläge auf den Schlagkopf des Zielbügels erforderlich, größere Krafteinwirkung sollte wegen der Gefahr einer Schaftsprengung oder Beschädigung des Nagels unbedingt vermieden werden.

Als nächstes werden die 3 ineinandergesteckten Führungshülsen für den Schenkelhalsbolzen (12–10, 10–8, 8–2,6) in den Zielbügel eingeführt. Die Hautinzision von ca. 2 cm Länge am lateralen proximalen Oberschenkel mit Durchtrennung der Fascia lata erfolgt an der Stelle, an der die Hülsen auf die Haut treffen. Die Hülsen werden vorgeschoben, bis Knochenkontakt besteht. Der K-Draht mit einem Durchmesser von 2,5 mm wird in den Schenkelhals eingebohrt (Abbildung 10). Dabei erfolgt das Vorbohren unter Bildwandlerkontrolle sowohl in der ap-Ebene, als auch in der axialen Ebene. Zuvor ist die korrekte Platzierung des K-Drahtes im unteren Drittel des Schenkelhalses im Bereich des Adam'schen Bogens in der ap-Projektion und in mittiger Lage in der axialen Projektion einzuhalten. Nach dem Bohrvorgang wird die 8–2,6-Hülse entfernt.

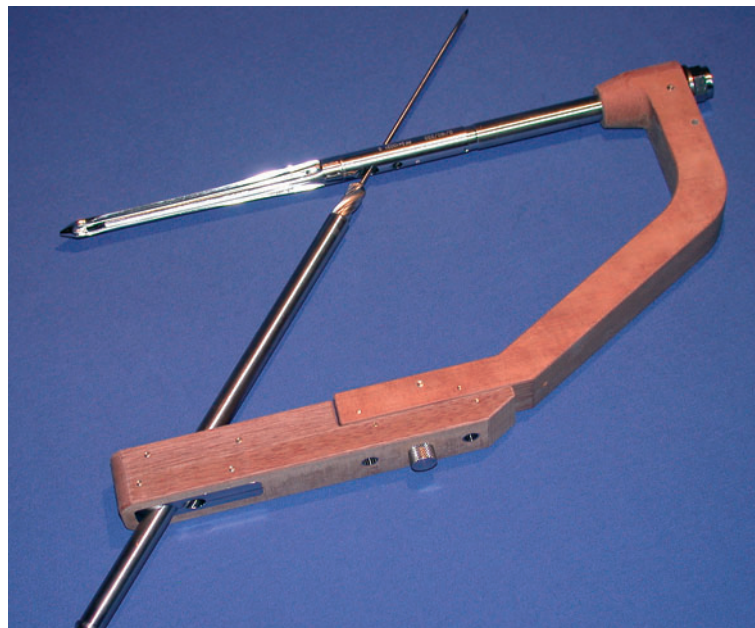


Abbildung 10: Der Fixion-PF-Nagel mit Zielinstrumentarium. Darstellung der Bohrung für den Hüft-Bolzen (Hip-Peg) über einen Führungsdraht

Danach wird durch die 10–8 - Hülse mit dem 8 mm Bohrer der Schenkelhals aufgebohrt. Mit Hilfe der Rillenmarkierung auf dem Bohrer lässt sich in der ap-Durchleuchtung eine Längenmessung durchführen (Abbildung 11). Die 10-8-Hülse wird entfernt und mit dem 10 mm Bohrer die laterale Femurcorticalis eröffnet.

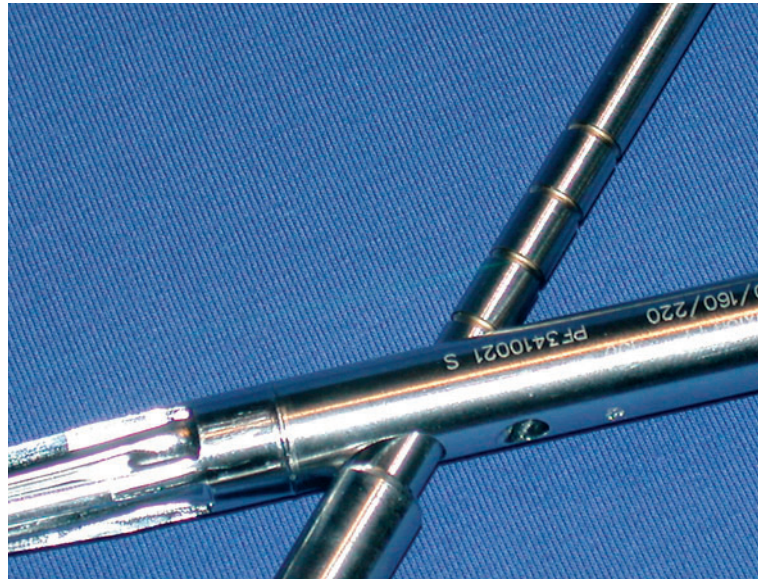


Abbildung 11: Skala zur Längenmessung auf dem Bohrer

Zur Vorbereitung des Schenkelhalsbolzens wird das Instrumentarium, bestehend aus Bolzensetzinstrument und Bolzen-Expansions-Adapter, ineinander gesteckt und der entsprechend der vorangegangenen Messung durch die Rillenmarkierung auf dem Bohrer gewählte Schenkelhalsbolzen (Hip-Peg) befestigt (Abbildung 12).

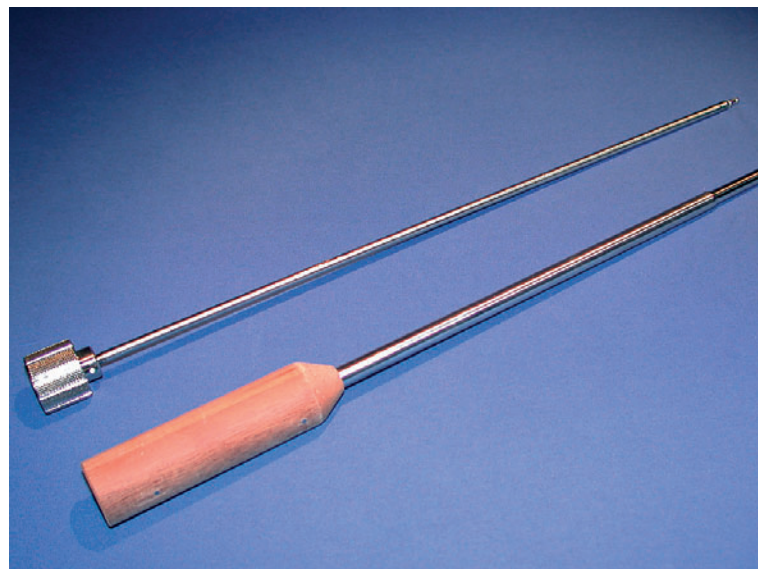


Abbildung 12: Peg-Handle und Setzinstrument, die zur Implantation des Hip-Peg zusammengesetzt werden

Nun wird eine Einmal-Kunststoffpumpe, deren Kammer durch einen geschraubten Stempel gefüllt oder entleert werden kann, mit physiologischer NaCl-Lösung befüllt (Abbildung 13).



Abbildung 13: Befüllen der handbetriebenen Pumpe mit NaCl-Lösung. An der Sitze der Pumpe befindet sich ein Manometer.

Nach Entlüftung der Pumpe und des Ansatzschlauches wird der Ansatzschlauch mit dem oberen Ende des Bolzen-Expansions-Adapters verbunden und auch das Instrumentarium entlüftet. Als nächstes wird der Schenkelhalsbolzen fest mit dem Instrumentarium verschraubt, wobei beachtet werden muß, dass die Markierung auf dem Instrumentarium mit einer Rille im Schaft des Schenkelhalsbolzens, die für den Gleitmechanismus entscheidend ist, übereinstimmt. Zum Einbringen des Schenkelhalsbolzens ist nun die Entfernung des K-Drahtes aus dem Schenkelhals erforderlich, da der Bolzen nicht kanüliert ist.

Das Einbringen des Schenkelhalsbolzens in den Schenkelhals erfolgt über die liegende 12–10 Hülse, wobei auf die Markierung der Gleitrille auf dem Setzinstrument zu achten ist, die nach cranial zeigen muss. Bei Verwendung eines Hammers muss zunächst ein Schlagkopf auf das Instrumentarium geschraubt werden, da sonst der Mechanismus zum Anschließen der Pumpe Schaden nehmen könnte.

Bei nun im Femurschaft liegenden Nagel und im Schenkelhals liegendem Schenkelhalsbolzen wird zunächst der Nagel expandiert. Dafür wird der kurze Nagelexpansionsadapter mit der Hand durch das Zielinstrumentarium hindurch locker in das obere Nagelende eingedreht und mit der Pumpe entlüftet, bis aus dem Instrumentarium NaCl-Lösung austritt. Nach handfestem Festschrauben des Nagel-

Expansions-Adapters erfolgt die Expansion des Nagels durch Drehen des Pumpenhandgriffes auf einen Druck von 50–70 bar, der auf einem Manometer am oberen Pumpenende abgelesen werden kann. Die Nagelexpansion kann unter Bildwandlerdurchleuchtung kontrolliert werden. Durch die Expansion des Nagels kommt es zu einem Druckabfall im System, so dass durch erneuten Druckaufbau mittels der Pumpe die weitere Expansion des Nagels möglich ist, bis dieser seine gewünschte Expansionsstellung erreicht hat. Nach Eintreten der gewünschten Expansion erfolgt eine Druckreduzierung durch gegenläufiges Drehen des Handgriffes bis das Manometer auf Null steht. Nun kann die Diskonnektion von Pumpenschlauch und Nagel-Expansions-Adapter vorgenommen werden. Durch den Ventilmechanismus im oberen Nagelende bleibt der Druck in Nagel weiter erhalten und wird erst bei einer eventuellen Materialentfernung wieder abgelassen.

Nach der Expansion des Nagels wird die Expansion des Schenkelhalsbolzens vorbereitet. Dazu werden Pumpenschlauch und Bolzen-Expansions-Adapter verbunden. Die Expansion des Schenkelhalsbolzens erfolgt mit einem Druck bis 90 bar. Auch dabei ist eine Kontrolle der Expansion unter Durchleuchtung möglich. Nach anschließender Druckreduzierung auf Null können Pumpenschlauch und Bolzen-Expansions-Adapter diskonnektiert werden. Sowohl der Bolzen-Expansions-Adapter inklusive Setzinstrument, als auch der kurze Nagelexpansionsadapter werden aus dem Zielinstrumentarium entfernt.

Zur Verriegelung des Gleitmechanismus wird ein Innen-Sechskantschraubendreher in die obere Nagelöffnung eingeführt und über einen Mechanismus im oberen Nagel ein Metallstift aus dem oberen Drittel des Nagels in die Gleitrille des Schenkelhalsbolzens abgesenkt. Dadurch wird das Ausmaß des Gleitweges nach lateral begrenzt.

Nun werden sämtliche Instrumentarien vom Nagel entfernt und das obere Nagelende mit einer Abschlusskappe verschlossen, wobei 3 verschiedene Längen mit 5, 10 oder 20 mm zur Auswahl stehen. Entsprechend der Tiefe des oberen Nagelendes wird die Verschlusskappe ausgewählt und mit dem zugehörigen Imbusschraubendreher auf das obere Nagelende aufgeschraubt.

Nach einer Kontrolle auf Bluttrockenheit und gegebenenfalls Einlage eines Redon-Drains erfolgt die Fasziennaht an der Nageleinschlagstelle sowie über der Eintrittsstelle des Schenkelhalsbolzens. Abschließend bleibt die Subcutan- und Hautnaht durchzuführen.

2.3.4 Operationstechnik des Classic-Nagels

Bei der Versorgung einer pertrochanteren Fraktur mit dem Classic-Nagel ist die Vorgehensweise mit Lagerung, Reposition der Fraktur unter Bildwandlerkontrolle und Vorbereitung des Operationsfeldes identisch zu dem zuvor beschriebenen Vorgehen beim Fixion-PF-Nagel.

Nach dem Hautschnitt oberhalb des Trochanter majors auf einer Länge von 3 bis 6 cm erfolgt die Spaltung der Fascia lata in Faserrichtung. Die Spitze des Trochanter wird freipräpariert. Mit einem zum Instrumentarium des Classic-Nagels gehörigen Pfriem wird der Knochen an der Trochanter Spitze eröffnet. Nach Platzierung eines Weichteilschutzes wird ein Führungsspieß von 3,2 mm Durchmesser intramedullär eingeführt, über den dann mit einer konischen Fräse der Trochanter weiter aufgefräst wird, damit der proximale Anteil des Nagels mit einer Weite von 17,5 mm Platz findet. Bei ausgeprägter Osteoporose kann häufig auf dieses Auffräsen verzichtet werden, da schon durch den Pfriem die ausreichende Eröffnung des Trochanter möglich war. Der Führungsspieß wird aus dem Femur entfernt und nach fester Montage des Classic-Nagels auf den Winkelansatz, der als Ziel- und Einführinstrumentarium dient, kann der Nagel mit leichten Verdrehungsbewegungen in den Femurschaft eingeschoben werden.

Zum Einbringen der Schenkelhalsschraube wird eine Bohrhülse in das Zielinstrumentarium eingeführt und ein ca. 3 cm langer Hautschnitt am lateralen Oberschenkel angelegt. Nach Durchtrennung der Faszie lata in Faserrichtung und Spreizung der Muskulatur wird die Bohrhülse möglichst knochenah vorgeschoben und mit dem Winkelansatz verschraubt. Anschließend wird in die Bohrhülse eine weitere Hülse für den Führungsspieß eingeführt, die fest auf der Femurkortikalis aufsitzen soll. Ein 3,2 mm Führungsspieß, der an der Spitze ein Gewinde hat, wird unter Bildwandlerkontrolle so in den Schenkelhals eingebohrt, dass er in der ap-Ebene im unteren Drittel des Schenkelhalses im Bereich des Adam'schen Bogens und mittlerer Lage in der axialen Projektion zu liegen kommt. Das an der Spitze des Führungsspießes befindliche Gewinde sorgt dafür, dass der Spieß etwas Halt in der subchondralen Cortikalis des Femurkopfes findet.

Nach korrekter Platzierung des Führungsspießes wird die Hülse entfernt und mit einer speziellen Messlehre das überstehende Ende des Führungsspießes zur Bestimmung der Schenkelhalsschraubenlänge abgemessen. Danach erfolgt das Aufbohren des Schenkelhalses für die Gleitschraube mittels einer speziellen Fräse, deren Bohrtiefe entsprechend der Längenmessung eingestellt werden kann. Es wird empfohlen, die Bohrtiefe 5 mm geringer zu wählen, als die zuvorige Messung des Führungsspießes mit der Meßlehre anzeigte. Eine weitere Fräse, die Hülsenfräse, eröffnet die laterale

Corticalis und Metaphyse. Die Fräse besitzt einen Anschlag, bis zu dem die Fräse eingebohrt werden muss. Bei hartem Knochen kann nun das Vorschneiden des Gewindes für die Gleitschraube erforderlich sein. Liegt ein osteoporotischer Knochen vor, erübrigt sich dieser Schritt häufig.

Mit einem Schraubenschlüssel wird die Gleitschraube in den Schenkelhals eingedreht. Außerdem ist auf den Schaft des Gleitschraubenschlüssels zusätzlich auch noch eine Gleithülse aufgefädelt (Abbildung 14). Die Gleitschraube verfügt im Schaftbereich über einen kantig ovalen Querschnitt, der sich als Durchtrittslumen der Gleithülse wiederfindet. Die äußere Form der Gleithülse ist rund, so dass eine Zentrierung der Gleitschraube in der Nageldurchtrittsöffnung erfolgt.



Abb. 14a) Gleitschraube und Gleithülse



Abb. 14b) Gleitschraube mit aufgeschobener Gleithülse

Zur Verhinderung einer Rotation der Gleitschraube wird, nach regelrechtem Eindrehen der Gleitschraube bis in den Femurkopf, die Gleithülse mit einem Stößel in die Schnittstelle von Gleitschraube und Nagel eingetrieben. Hierzu sind leichte Hammerschläge auf den Stößel erforderlich.

Eine Rotation der Gleithülse im Nagel wird dadurch verhindert, dass durch das obere Nagelende eine Stellschraube eingeführt und festgedreht wird (Abbildung 15). Dafür ist ein Sechskantschraubendreher mit Drehmomentschlüssel vorgesehen. Beim Auslösen des Drehmomentmechanismus am Drehmomentschlüssel ist die Stellschraube weit genug eingedreht (Abbildung 16).

Zum Schutz eines Einwachsens von Knochen in die obere Nagelöffnung sollte das obere Nagelende, insbesondere wenn eine Materialentfernung abzusehen ist, durch eine Nagelverschluss-Schraube verschlossen werden.



Abb.15



Abb. 16

Abbildung 15: Gleitschraube und Gleithülse befinden sich im Classic-Nagel, von oben wird im Nagel die Stellschraube auf die Gleithülse aufgeschraubt

Abbildung 16: Darstellung der vollständig eingeschraubtem Stellschraube in der Durchtrittsöffnung für Gleitschraube und Gleithülse

Die distale Verriegelung erfolgt mit Hilfe des Winkelansatzes, der eine entsprechende Öffnung und Führung für eine 8,0 mm Bohrhülse aufweist. Nach einer kleinen Inzision von ca. 1 cm Länge wird die Bohrhülse bis auf den Knochen geführt und mit einer weiteren Bohrhülse von 3,5 mm Durchmesser besetzt. Anschließend wird die laterale Corticalis mit einem 3,5 mm Trokarpin angeköhrt und mit einem 3,5 mm Bohrer der Femur durch das Verriegelungsloch des Nagels hindurch gebohrt. Die Länge der Verriegelungsschraube kann entweder direkt am Bohrer an einer Skalierung abgelesen oder aber über eine Messlehre erfolgen. Entsprechend dieser Längenbestimmung wird nach Entfernen der 3,5 mm Hülse eine 4,5 mm selbstschneidende Corticalisschraube eingebracht. Beim Classic-Nagel besteht die Möglichkeit der zweifachen distalen Verriegelung. Allerdings konnte in biomechanischen Untersuchungen gezeigt werden, dass zur Verhinderung einer übermäßigen Torsion des Nagels im Femurschaft in den meisten Fällen eine einzelne distale Verriegelung ausreicht.[16] Eine doppelte Verriegelung sollte jedoch bei Fällen mit komplizierteren Frakturtypen vorgenommen werden, wie sie zum Beispiel die subtrochanteren Frakturen vom Typ 31-A3 darstellen.

Der Classic-Nagel bietet die Möglichkeit einer primären intraoperativen Kompression der Fraktur. Dafür kann nach Lösen der Extension eine zusätzliche Schraube in das Ende der Schenkelhalsschraube eingedreht werden, die sich an der Gleithülse abstützt und die Schenkelhalsschraube in die Gleithülse hineinzieht.

Der Verschluss der Wunden erfolgt analog der Vorgehensweise beim Fixion-PF-Nagel, wobei der zusätzliche Verschluss der Inzision für die distale Verriegelung hinzukommt.

In den Abbildungen 17 und 18 sind beispielhaft für den Fixion-PF-Nagel und den Classic-Nagel die prae- und postoperativen Röntgenbilder der rechten Hüfte aufgeführt.

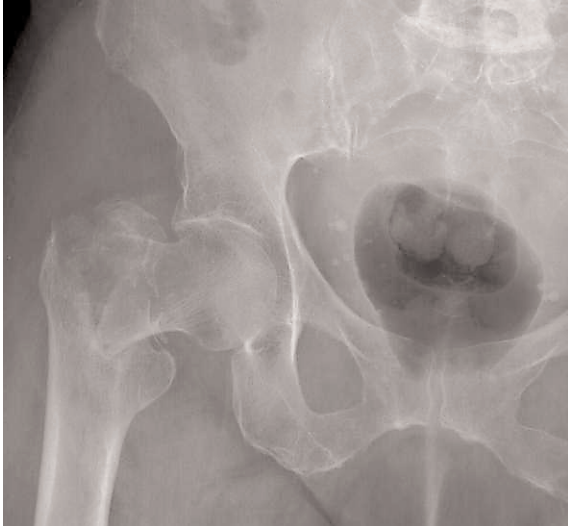


Abb. 17a



Abb. 17b

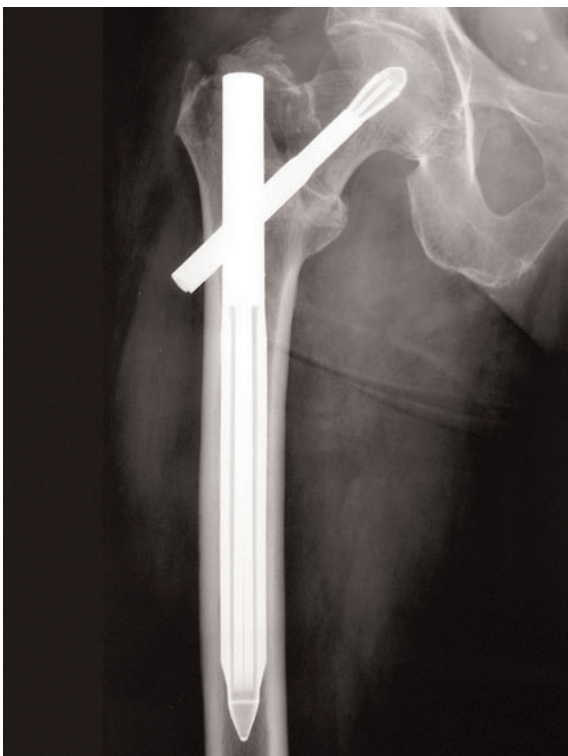


Abb. 17c



Abb. 17d

Abbildung 17.:

- a) Praeoperative Röntgenaufnahme einer proximalen Femurfraktur (Typ 31-A2) im ap-Strahlengang
- b) Die praeoperative Röntgenaufnahme der Fraktur in der axialen Projektion
- c) Postoperative Aufnahme derselben Fraktur mit Fixion-PF-Nagel im ap-Strahlengang
- d) Postoperative Aufnahme derselben Fraktur mit Fixion-PF-Nagel im axialen-Strahlengang

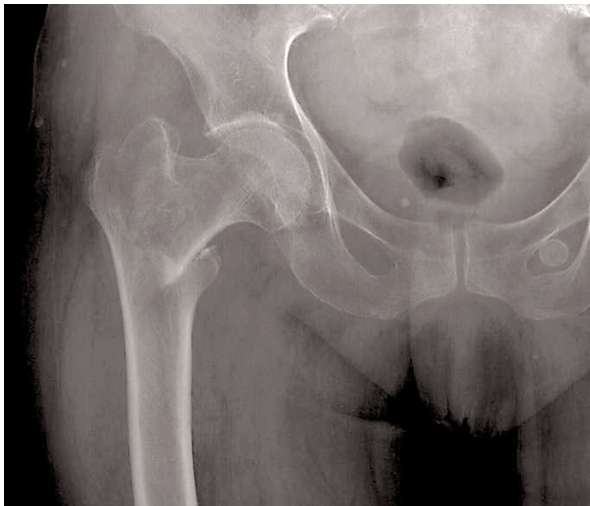


Abb. 18a



Abb. 18b

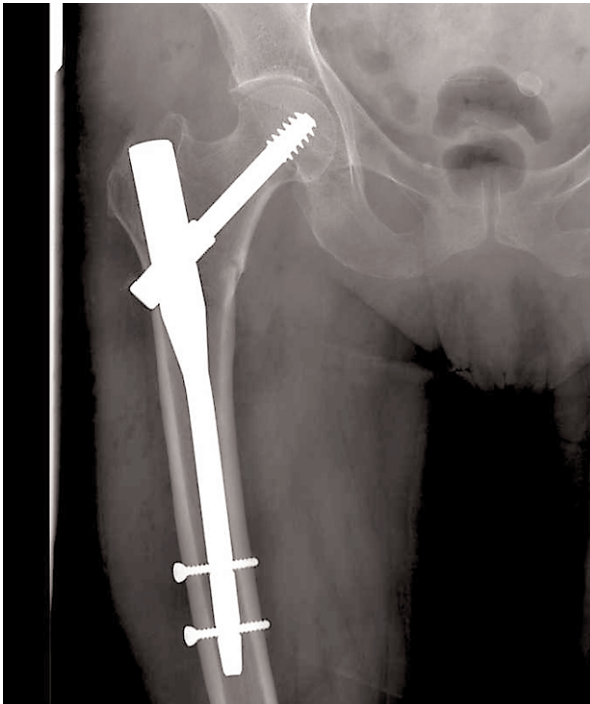


Abb. 18c

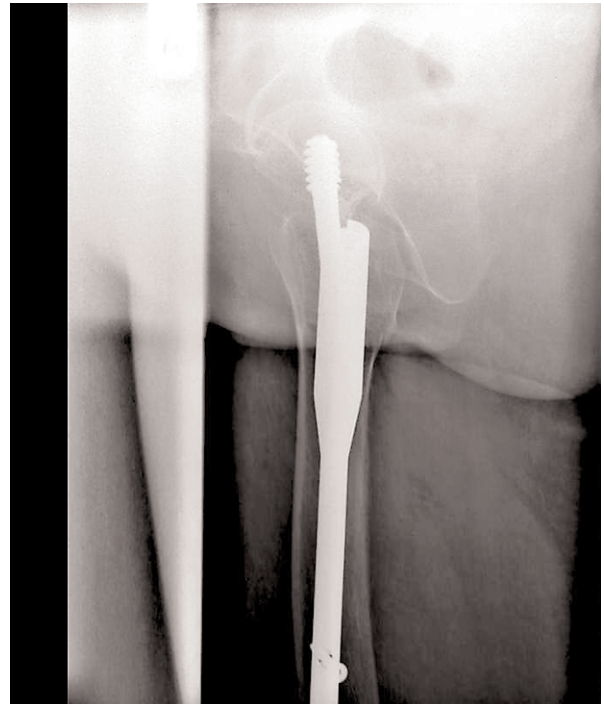


Abb. 18d

Abbildung 18.:

- a) Praeoperative Röntgenaufnahme einer proximalen Femurfraktur (Typ 31-A1) im ap-Strahlengang
- b) Die praeoperative Röntgenaufnahme der Fraktur in der axialen Projektion
- c) Postoperative Aufnahme derselben Fraktur mit regelrecht implantiertem Classic-Nagel im ap-Strahlengang
- d) Postoperative Aufnahme derselben Fraktur mit regelrecht implantiertem Classic-Nagel im axialen-Strahlengang

2.4 Biomechanische Untersuchung

Die Biomechanik eines Implantates wird zum Einen durch das verwendete Material, zum Anderen durch das Design bestimmt. In unserer Untersuchung von Fixion-PF-Nagel und Classic-Nagel wird von den Herstellern beider Implantate die Verwendung von nichtrostendem Stahl mit dem ASTM-Code F138 angegeben. Dieser Stahl setzt sich aus folgenden Gewichtsprozenten zusammen: Chrom 17–19 %, Nickel 13–15%, Molybden 2,25–3,5%, Spuren von Kohlenstoff, Kupfer, Mangan, Phosphor, Silizium, Stickstoff. Der restliche, überwiegende Gewichtsanteil besteht aus Eisen.

Seitens des Fixion-PF-Nagels lagen bei Beginn der Untersuchung Angaben des Herstellers zur Torsionsstabilität des Nagels bei einem Torsionsmoment von 2,5 Nm vor. Bei diesem Torsionsmoment wurde eine Rotation von 3,6° angegeben. Weitere Angaben zur axialen Belastungsfähigkeit des aus Hip-Peg und Nagel zusammengesetzten Implantat lagen retrospektiv in angemessener Form nicht vor.

Parallel zu den klinischen Anwendungsbeobachtungen wurden weiterführende biomechanische Untersuchungen des Fixion-PF-Nagelsystems im Arbeitsbereich Biomechanik (Leiter: Prof. Dr. M. Morlock Ph.D.) der Technischen Universität Hamburg-Harburg in Zusammenarbeit mit Herrn Dr. Lechert durchgeführt [20].

Dabei wurde in einer In-vitro-Testung dem Fixion-PF-Nagel als Kontrollmodell der bewährte und gut untersuchte Gamma-Nagel (Firma Howmedica) gegenübergestellt. Für den Gamma-Nagel gab es aus früheren Studien verlässliche biomechanische Untersuchungswerte, so dass in der betreffenden Arbeit der Gamma-Nagel als Referenzimplantat gewählt wurde. Dieses erfolgte wegen unserer aktuellen klinischen Erfahrungen auch unter dem Gesichtspunkt der Dringlichkeit.

Der Classic-Nagel ist sowohl in klinischen Untersuchungen [33], als auch in biomechanischen Untersuchungen [36] [38] dem Gamma-Nagel als vergleichbar anzusehen.

Die biomechanische Untersuchung ging von Belastungen des Implantates aus, wie sie aus Untersuchungen mit Messprothesen bekannt sind. So ist beispielsweise beim Treppensteigen einer 80 kg schweren Person mit einem Torsionsmoment von ca. 16 Nm um die Schaftachse zu rechnen [6].

Es wurden 6 humane Präparate verwendet, bei denen durch eine Osteotomie eine Fraktur simuliert wurde. Dabei wurden 3 Präparate im Sinne einer 31–A2 und 3 Präparate im Sinne einer 31–A3 -Fraktur osteotomiert. Es wurde an diesen 6 Präparaten eine Belastungsanalyse mit einer Last von 1600 N und mit 10.000 Belastungszyklen durchgeführt (Abbildung 19) [20].

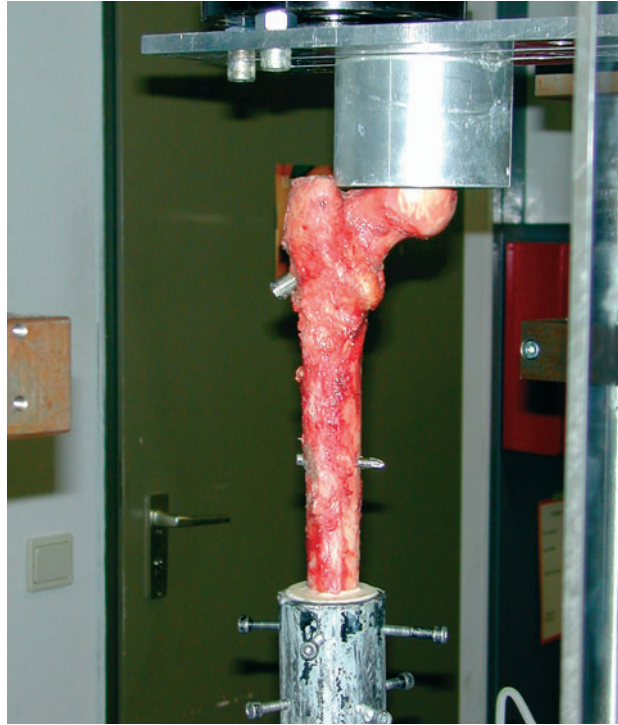


Abbildung 19: Biomechanischer Untersuchungsaufbau eines osteosynthetisch versorgten Femurs in der Materialprüfmaschine [20]

3. Patientenbezogene Daten

3.1 Gruppenbildung

Fixion-PF-Nagel:

Zahl der Patienten:	14	
weiblich:	11	78,6 %
männlich:	3	21,4 %
Altersdurchschnitt in Jahren:	81,8	

Classic-Nagel:

Zahl der Patienten:	62	
weiblich:	49	79,0 %
männlich:	13	21,0 %
Altersdurchschnitt in Jahren:	78,9 Jahre	

Geschlechterverteilung Fixion-PF-Nagel

Geschlechterverteilung Classic-Nagel

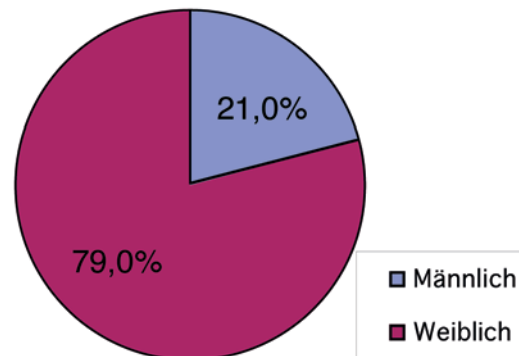
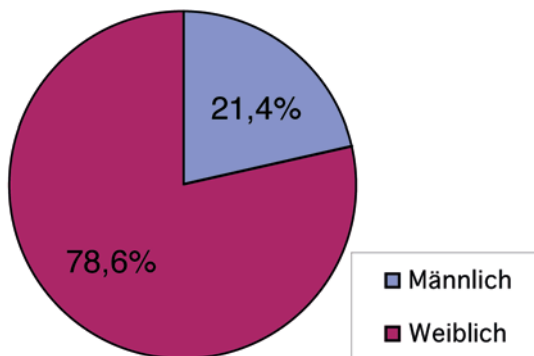


Diagramm 1: Geschlechterverteilung Fixion-PF-Nagel

Diagramm 2: Geschlechterverteilung Classic-Nagel

3.1.1 Altersverteilung Fixion-PF-Nagel

In dieser Gruppe befinden sich Patienten mit einem Lebensalter zwischen 64 Jahren und 90 Jahren. Der Altersdurchschnitt der Gruppe, die mit dem Fixion-PF-Nagel versorgt wurde, lag bei 81,8 Jahren.

3.1.2 Altersverteilung Classic-Nagel

Die Gruppe der mit einem Classic-Nagel versorgten Patienten umfasst ein Lebensalter von 33 Jahren bis 97 Jahren. Der Altersdurchschnitt der Gruppe, die mit dem Classic-Nagel versorgt wurde, lag bei 78,9 Jahren.

3.2 Operateure

Der Classic-Nagel wird bei per- und subtrochanteren Frakturen in unserer Klinik seit dem Jahr 1995 verwendet. Deshalb kann bei allen Operateuren der Abteilung von einer entsprechenden Erfahrung und Routine bei der Verwendung dieses Implantates ausgegangen werden. Acht verschiedene Fachärzte sind als Operateure in der mit einem Classic-Nagel versorgten Patientengruppe verzeichnet.

Der Fixion-PF-Nagel als neueres Implantat wurde dagegen nur von zwei verschiedenen Operateuren der Abteilung implantiert.

3.3 Anästhesisten und Narkoseformen

Da die pertrochantere Femur-versorgung als Notfallindikation mit aufgeschobener Dringlichkeit gewertet wird, ist die Versorgung auch außerhalb der regulären Dienstzeiten im Bereitschaftsdienst erforderlich. Eine besondere Auswahl des Anästhesisten erfolgt nicht.

Die bevorzugte Narkoseform bei der Versorgung der pertrochanteren Frakturen ist die Intubationsnarkose, da bei dieser Art der Narkose eine Relaxation der Patienten möglich ist. Diese Narkose ist für den Patienten, der auf dem Extensionstisch in einer für ihn ungewöhnlichen Stellung gelagert wird, sicherlich am bequemsten und erleichtert die Lagerung. Lediglich auf Grund internistischer Risiken oder auf Wunsch des Patienten wird eine Spinalanästhesie als alternative Narkoseform favorisiert.

3.4 Intraoperatives Röntgen

Die Reposition der pertrochanteren Femurfraktur auf dem Extensionstisch ist bei dem Verfahren mit dem Fixion-PF-Nagel und bei dem Verfahren mit dem Classic-Nagel identisch und erfordert den Einsatz des Bildwändlers zur Stellungskontrolle in 2 Ebenen.

Beim Classic-Nagel sind bei unkompliziertem Verlauf nach dem Hautschnitt folgende Schritte mit dem Bildwandler zu kontrollieren:

Eingehen mit dem Pfriem auf der Trochanter Spitze (2 Ebenen), Platzierung des Führungsspießes in den Femurmarkraum (2 Ebenen), Platzierung des Nagels im Femur (2 Ebenen), Einbringen des Führungsdrahtes in den Schenkelhals (2 Ebenen), Aufbohren des Schenkelhalses (1 Ebene), Eindrehen der Gleitschraube in den Schenkelhals (1 Ebene), Kontrolle der eingeschlagenen Gleithülse (1 Ebene), Kontrolle der distalen Verriegelungsschraube (2 Ebenen).

In unserer Klinik wird zum Abschluss der Operation eine letzte Durchleuchtungskontrolle des Femurschaftes mit dem unteren Nagelende und des Trochanterbereiches mit Schenkelhals in jeweils 2 Ebenen durchgeführt. Von diesen 4 Einstellungen wird je ein Polaroidbild für die Sofordokumentation ausgedruckt.

Beim Fixion-PF-Nagel sind nach der Reposition der Fraktur auf dem Extensionstisch folgende Arbeitsschritte mit dem Bildwandler zu kontrollieren:

Eröffnung der Trochanter Spitze (1 Ebene), Platzierung des Nagels im Femur (1 Ebene), Einbringen des Führungsdrahtes in den Schenkelhals (2 Ebenen), Aufbohren des Schenkelhalses (1 Ebene), Einbringen der Hip-Peg in den Schenkelhals (2 Ebenen), Kontrolle der Expansion der Hip-Peg-Spitze, Kontrolle der Expansion des Nagels (1 Ebene).

Die Anfertigung von vier Polaroidausdrucken für die Dokumentation der Stellung des Implantates in 2 Ebenen zum Abschluss der Operation entspricht dem Vorgehen beim Classic-Nagel.

Die Anfertigung regulärer definitiver Röntgenbilder in 2 Ebenen erfolgen im weiteren klinischen Verlauf.

Beim Aufbohren des Schenkelhalses über den Führungsspieß und auch beim Eindrehen der Schenkelhalschraube beim Classic-Nagel über den Führungsspieß ist man gut beraten, auch zwischenzeitlich den Bildwandler einzusetzen, um bei einem Verklemmen des Führungsspießes eine drohende Penetration des Spießes bis in das kleine Becken zu vermeiden.

3.5 Nachbehandlung

Das Ziel der operativen Versorgung der pertrochanteren Femurfrakturen ist eine schnelle Pflegefähigkeit, Schmerzreduktion und Mobilisation. Bei stabilen Frakturen wird heute von den eingesetzten Implantaten eine unmittelbare Belastungsstabilität erwartet. Lediglich bei instabilen Frakturen und in Einzelfällen bei Patienten mit besonderer Knochenstruktur, wie z.B. ausgeprägter Osteoporose, ist eine Mobilisation unter Teilbelastung erforderlich. Insbesondere ist die Tatsache zu bedenken, dass es sich bei den Patienten zu einem Großteil um ältere Menschen handelt, die eine Teilbelastung aus koordinativen oder kognitiven Gründen nicht einhalten können.

Wir stellen in unserer Klinik die Anforderung einer sofortigen Belastungsstabilität unter Vollbelastung gleichermaßen an die Implantate Fixion-PF-Nagel und Classic-Nagel.

Am ersten postoperativen Tag wurden die Patienten mit physiotherapeutischer Anleitung unter Vollbelastung aus dem Bett mobilisiert. Die weitere Mobilisation während des stationären Aufenthaltes war dann im Wesentlichen von der vorbestehenden Mobilität abhängig. Die postoperative Wundversorgung beinhaltet eine tägliche Wundinspektion während der ärztlichen Visite und trockene Pflasterverbände bis keine Wundsekretion mehr auftritt. Sobald die Wunde trocken ist, verzichten wir auf eine weitere Wundabdeckung. Im Allgemeinen erfolgt der Zug des Redondrains am 2. postoperativen Tag. Das Nahtmaterial wird bei unauffälligem Verlauf am 12. postoperativen Tag entfernt.

Zur Thromboseprophylaxe wird während des gesamten stationären Aufenthaltes ein niedermolekulares Heparinpräparat subcutan injiziert. Kompressionsstrümpfe oder eine elastische Wicklung der Beine mögen in Einzelfällen erforderlich sein.

Wir führten die erste Röntgenkontrolle nach Mobilisation und nach Vollbelastung des versorgten Beines um den zweiten postoperativen Tag durch. Die Aufnahmen umfassten eine Röntgenaufnahme des Beckens in tiefer Einstellung und ein axiales Bild der betroffenen Hüfte.

4. Ergebnisse

4.1 Biomechanik

Die biomechanischen Untersuchungen umfassten einerseits die Torsionsstabilität der Implantate im Femurschaft als auch Stabilität des Schenkelhalsimplantates im Hüftkopf.

Nachdem sich während der zeitgleichen klinischen Anwendungsbeobachtung und auch bei den biomechanischen Untersuchungen des Fixion-PF-Nagels Hinweise für Komplikationen seitens der Stabilität der Hip-Peg zeigten, wurde der Fixion-PF-Nagel seitens des Herstellers, der Fa. Disc-o-Tech, überarbeitet.

Bei den anschließenden biomechanischen Untersuchungen wurde der Hip-Peg deshalb eine besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Es wurden Messungen mit dem ursprünglichen Nageldesign (Fixion I) und nach den Veränderungen des Implantates seitens des Herstellers auch Messungen mit der geänderten Version (Fixion II) durchgeführt.

Zunächst wurde die Verankerung des Nagels im Femurschaft geprüft, da das Prinzip der intramedullären Verankerung durch vier soliden Leisten den augenfälligsten Unterschied zu anderen Implantaten darstellt.

Die Untersuchung der Torsionsstabilität zeigte, dass das alte Modell (Fixion I) während des gesamten Messverlaufes eine größere Winkelabweichung zulässt als der Gamma-Nagel (Diagramm 3). Bereits im physiologischen Bereich bis ca. 16 Nm ist eine deutlich verminderte Stabilität zu beobachten, bei höheren Kräften ist die Kurve zunehmend divergierend [20].

Bei den weiteren Untersuchungen zur Torsionsstabilität im Femurschaft mit dem überarbeiteten Modell (Fixion II) zeigte sich, dass die Torsionssteifigkeit von der Überarbeitung des Implantates profitiert hat. Die Kurve der Winkelabweichung war im physiologischen Bereich bis ca. 16 Nm der Kurve des Gamma-Nagels angeglichen (Diagramm 4). Bei Kräften, die darüber hinaus gehen, stellt sich die vermehrte Instabilität im Vergleich zum Gamma-Nagel wieder ein.

Als Ergebnis bezüglich der Torsionssteifigkeit ist der Fixion-PF-Nagel in der überarbeiteten Version (Fixion II) mit der Verankerung im Markraum mittels der vier soliden Leisten für den physiologischen Bereich bis ca. 16 Nm als zuverlässig und Implantaten mit Verriegelungsschrauben als ebenbürtig anzusehen [20].

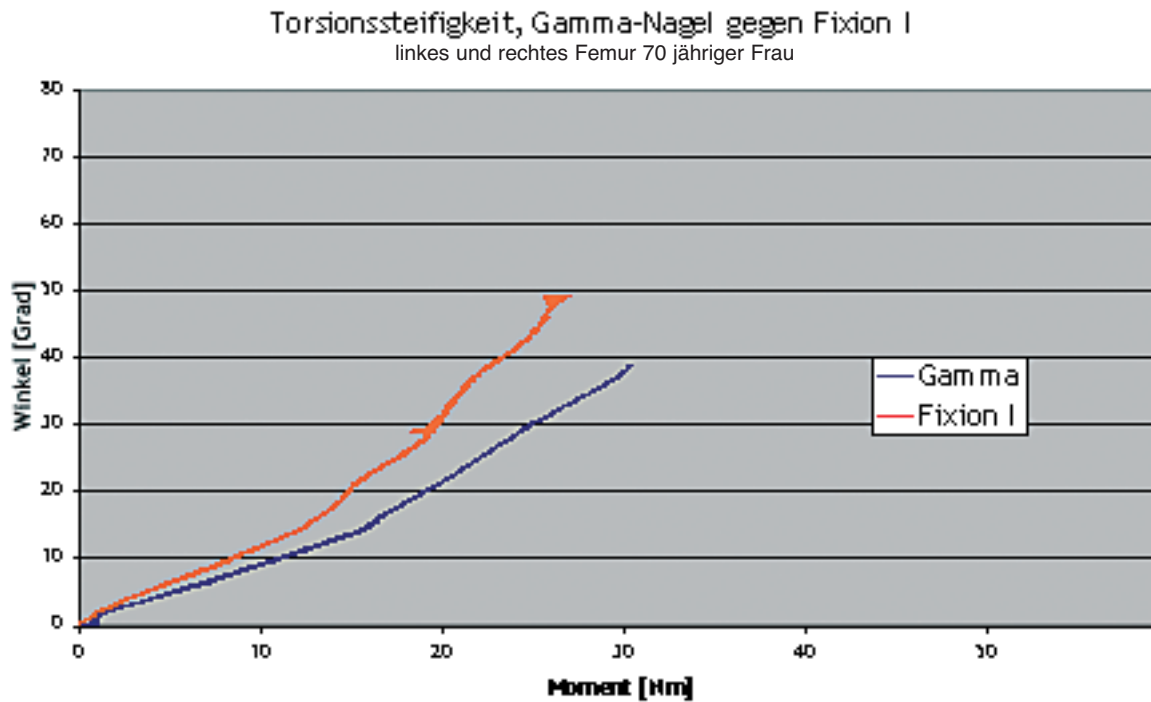


Diagramm 3: Torsionssteifigkeit Gamma-Nagel gegen erste Version des Fixion-PF-Nagels (Fixion I) bei der Versorgung einer 31-A3.1 Fraktur. Aufgetragen ist das Moment gegen den Winkel bis zum Versagen des Präparates [20].

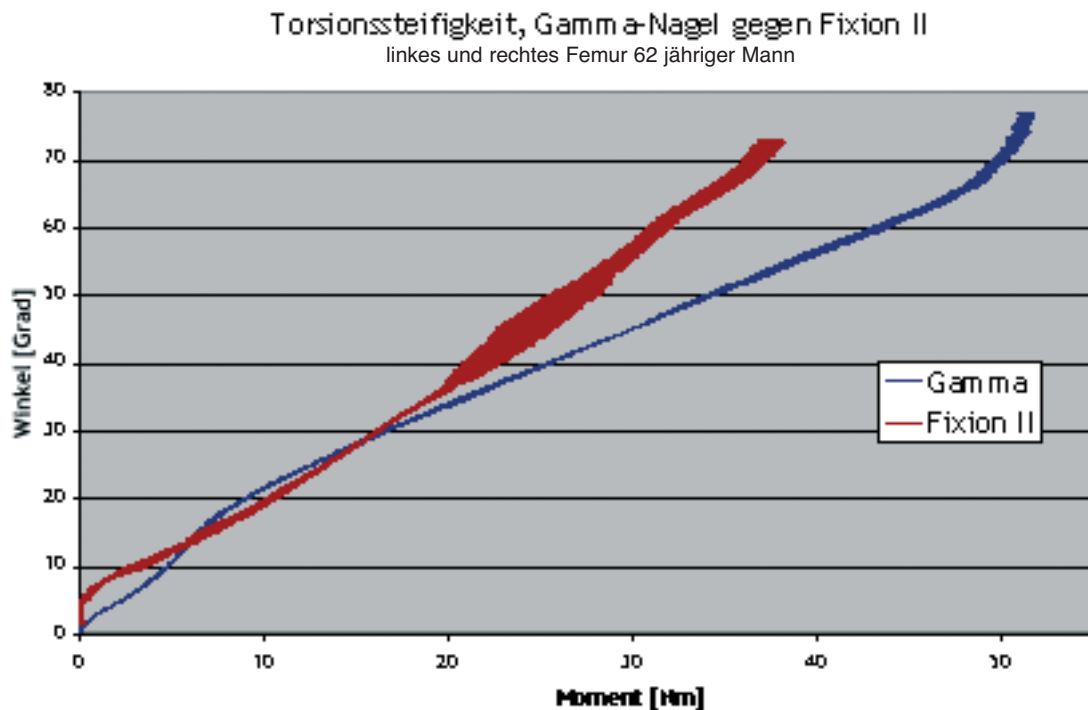


Diagramm 4: Torsionssteifigkeit Gamma-Nagel gegen zweite Version des Fixion-PF-Nagels (Fixion II) bei der Versorgung einer 31-A3.1 Fraktur. Aufgetragen ist das Moment gegen den Winkel bis zum Versagen des Präparates [20]

Bei den dynamischen Messungen zeigten sich allerdings deutliche Unterschiede in Bezug auf die laterale-mediale Scherung der Fragmente, bei der Rotation in der Frakturebene sowie in der lateralen-medialen Verkippung (Diagramm 5). Die Ergebnisse des Gamma-Nagels konnten weder vom alten (Fixion I), noch vom überarbeiteten Modell (Fixion II) erreicht werden.

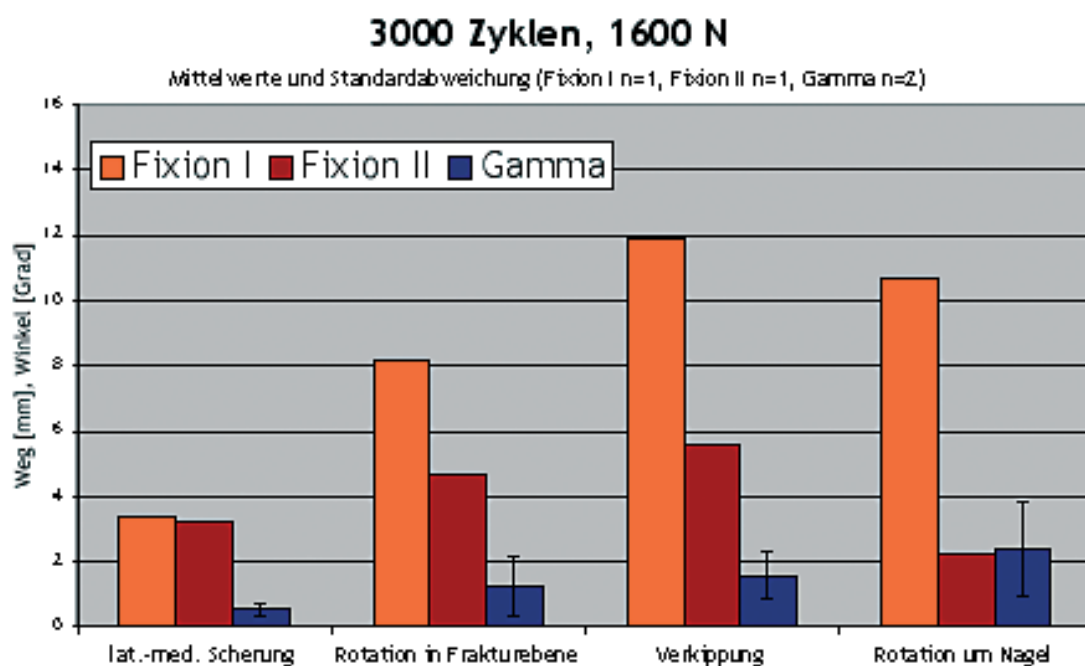


Diagramm 5: Fragmentbewegungen nach 3000 Zyklen, 31-A2.1 Fraktur [20]

Die Messungen zeigten bei 3 von den 6 Implantaten des Fixion-PF-Nagels (Fixion I) ein Versagen mit Abknicken des Schenkelhalsbolzens im expandierbaren Bereich (Abbildung 20). Bevor das vom Hersteller überarbeitete und modifizierte Modell in der klinischen Beobachtung implantiert wurde, fanden bei uns erneute biomechanische Messungen mit sechs weiteren Nägeln (Fixion II) statt. Bei diesen erneuten Belastungstests hielten die Implantate stand und es kam zu keinem Abknicken mehr im expandierbaren Bereich der Hip-Peg.

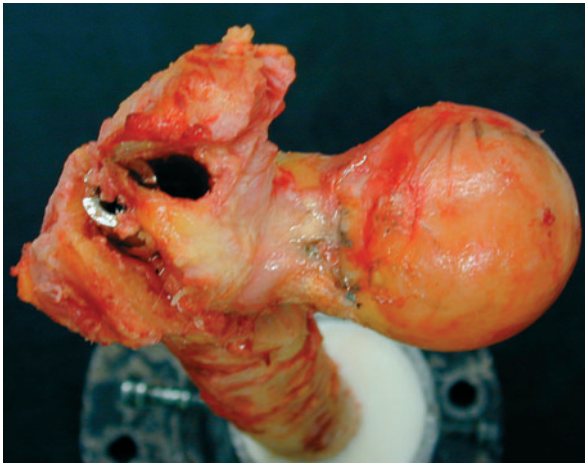


Abb.:20a

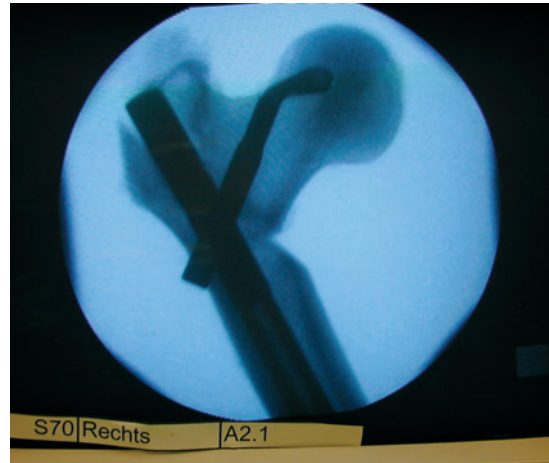


Abb.: 20b

Abbildung 20:

- a) Präparat eines Femurs nach Testung und Versagen der Osteosynthese mittels Fixion-PF-Nagels in der Materialprüfmaschine
- b) Röntgenbild der abgeknickten Hip-Peg-Spitze nach biomechanischer Testung [20]

Ein weiteres Ergebnis der biomechanischen Untersuchungen war, dass alle Präparate mit einer 31-A2.1-Fraktur, die mit einem Fixion-PF-Nagel versorgt waren, im Vergleich mit dem Referenzmodell des Gamma-Nagels frühzeitig versagten. Das Versagen äußerte sich durch eine Rotation des Femurkopffragmentes oder durch ein Einsintern mit nachfolgender Fraktur des medialen Anteils im proximalen Bereich des distalen Fragmentes. Dieses wurde sowohl bei dem ursprünglichen Modell (Fixion I) als auch bei der überarbeiteten Version (Fixion II) beobachtet.

Als Ursache für dieses Versagen wurde eine, im Vergleich zu anderen Systemen mit Schrauben im Schenkelhals, verminderte Verankerung der expandierbaren Hip-Peg-Spitze im spongiösen Knochen vermutet. Das nach oben ovale Querschnittsprofil des 7,9 mm starken Hip-Peg-Schaftes ist im Gegensatz zu Systemen mit Schrauben, deren Durchmesser beim Gamma-Nagel 12 mm und beim Classic-Nagel 9 mm beträgt, mit seiner kleineren Auflagefläche eventuell anfälliger gegenüber einer Migration in der Spongiosa des Femurkopfes.

4.2 Komplikationen

4.2.1 Intraoperative Komplikationen

Während der Implantation des Fixion-PF-Nagels traten verschiedenen Schwierigkeiten und Komplikationen auf.

I. Zur Eröffnung des Femurs an der Trochanter Spitze ist in dem Instrumentarium kein Pfriem vorgesehen. Die Möglichkeit mit einem im Sieb befindlichen geraden Bohrer, der für das Aufbohren des Schenkelhalses vorgesehen ist, die Trochanter Spitze zu eröffnen, stellt im Vergleich zum Vorgehen beim Classic-Nagel eine deutliche Erschwernis dar. Wir haben zur exakten Platzierung jedes Mal ein zusätzliches Instrumentensieb, das einen geeigneten Pfriem enthält, geöffnet.

II. Beim Einbohren des Führungsdrahtes in den Schenkelhals war zu beobachten, dass der Führungsdraht häufig einen gebogenen Verlauf nahm. Der Führungsdraht mit seinem Durchmesser von 2,5 mm wurde an der lateralen Femurkortikalis und auch im Bereich des Adam'schen Bogens von der festeren Knochenstruktur nach cranial abgelenkt.

III. Bei dem Fixion-PF-Nagelsystem ist die Hip-Peg nicht kanüliert. Daraus ergibt sich im Operationsablauf die Notwendigkeit, vor dem Einbringen der Hip-Peg den Führungsdraht zu entfernen. Während der Zeitspanne von der Entfernung des Führungsdrahtes bis zum Einbringen der Hip-Peg besteht das Risiko, durch eine Bewegung des Zielinstrumentariums den Antetorsionswinkel zu verändern, was zu einem erschwerten Einbringen der Hip-Peg führt.

IV. Durch den zuvor schon beschriebenen leicht gebogenen Verlauf des Führungsdrahtes war das Implantieren der Hip-Peg trotz Aufbohrens nur mit leichten Hammerschlägen auf das Setzinstrumentarium möglich. Dafür muss auf das Setzinstrument ein gesonderter, im Instrumentarium enthaltener Aufsatz zum Schutz des Ventilmechanismus geschraubt werden, damit dieser Mechanismus nicht zerstört wird.

V. Die Hip-Peg wird beim Aufschrauben auf das Setzinstrumentarium durch zwei kleine Nuten gegen eine Rotation gesichert. In einem Fall kam es zu einem Abbrechen dieser kleinen Nuten, was zur Folge hatte, dass einer dieser Dichtungsringe aus Silicon an der Spitze des Setzinstrumentariums unter der auftretenden Rotation einriss und die Expansion der Hip-Peg-Spitze unmöglich war (Abbildung 21). Von Herstellerseite wird nach dreimaliger Verwendung der Dichtungsringe ein Austausch empfohlen. Die Ersatzdichtungsringe sind jedoch nicht steril verpackt, so dass bei

einem Fall, bei dem intraoperativ dieser Defekt auftrat, die Operation deshalb nicht regelrecht beendet werden konnte. Wir nahmen in diesem Fall einen Wechsel des Implantates vor und implantierten statt dessen einen Classic-Nagel.



Abb. 21a

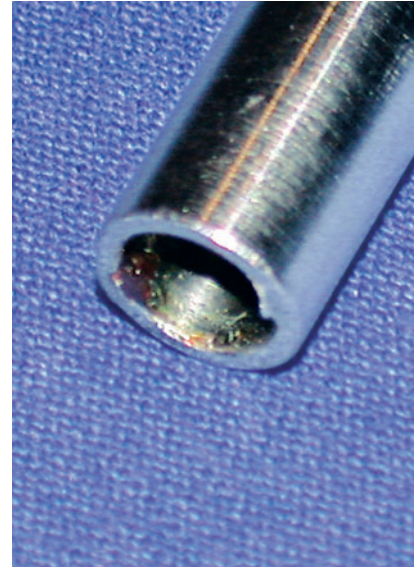


Abb. 21b

Abbildung 21: a) Detailansicht von Peg-Handle und Setzinstrumentarium mit Dichtringen und Nut
b) Detailansicht der Spitze des Setzinstrumentariums. Die Nuten zur Verhinderung einer Rotation des Hip-Peg sind abgebrochen

VI. Bei dem Aufsetzen der Verschlusskappe auf den Fixion-PF-Nagel fiel wiederholt eine schlechte Führung des Gewindes auf, so dass es zu einem Verkanten der Verschlusskappe im Nagelgewinde kam (Abbildung 22). Der Verschluss des oberen Nagelendes war damit zwar gegeben, für eine eventuelle Entfernung des Implantates können aber Beschädigungen des Nagelgewindes erhebliche Probleme bedeuten, wenn der Extraktionsansatz bei schadhaftem Gewinde keinen Halt findet.

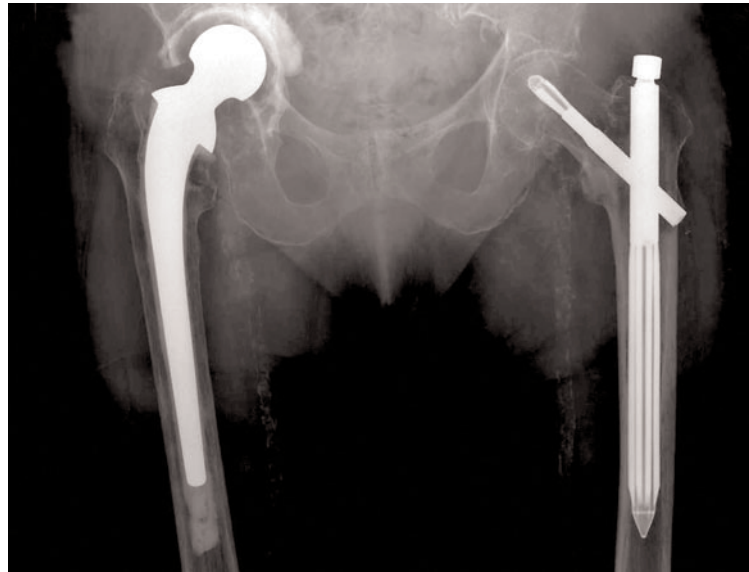


Abbildung 22: Röntgenbild einer verkeilten Verschlusskappe beim Fixion-PF-Nagel

VII. Bei der Verwendung des Instrumentariums des Fixion-PF-Nagels war außerdem regelmäßig zu beobachten, dass sich die Bohrer zum Aufbohren des Schenkelhalses und der lateralen Femurkortikalis trotz festen Anziehens des Jakobsfutters beim Bohrvorgang im Bohrfutter lockerten. Eine Ursache könnte in der Legierung des Instrumentariums und hier im Besonderen der Bohrer liegen, die im Vergleich zu Bohrern anderer Hersteller zu der Lockerung führt.

4.2.2 Postoperative Komplikationen

Im postoperativen Verlauf wurden bei 3 Patienten der Fixion-PF-Gruppe implantat-spezifische Komplikationen beobachtet. Das entspricht einer Komplikationsrate von 21,4%.

I. In zwei Fällen kam es unter der Mobilisation und Belastung zu einem Abknicken der Hip-Peg im Übergang vom Schaft zum expandierbaren Bereich (Abbildung 23 a–b). Unter der weiteren Mobilisation mit Teilbelastung bis zum halben Körpergewicht erfolgte eine knöcherne Konsolidierung, ohne dass ein weiteres Abknicken des Implantates oder Abrutschen der Fraktur zu beobachten war.

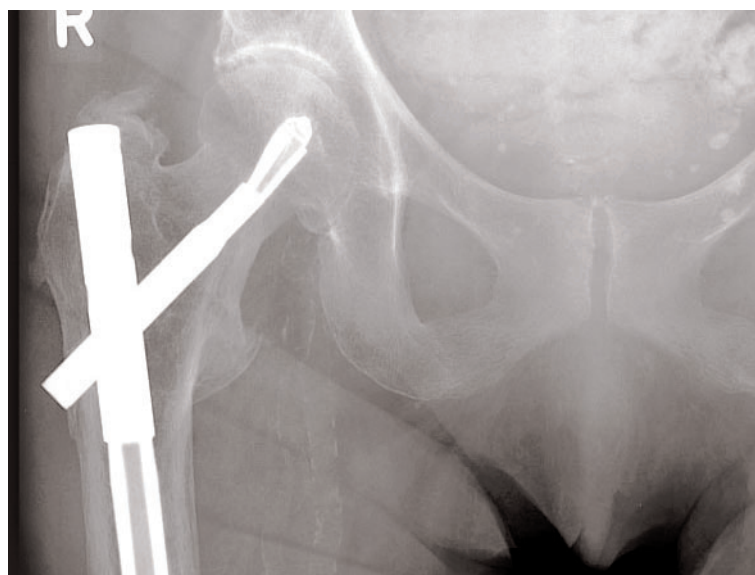


Abbildung 23a: Röntgenbild eines Fixion-PF-Nagels mit abgeknickter Hip-Peg-Spitze

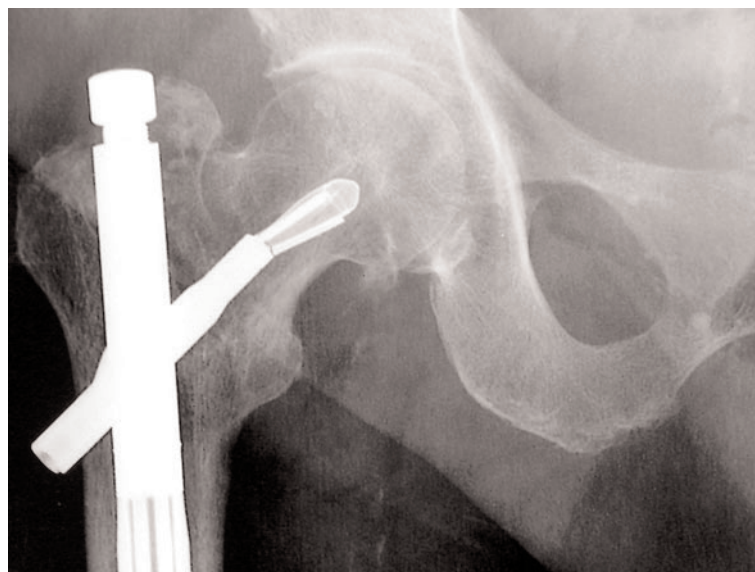


Abbildung 23b: Röntgenbild eines Fixion-PF-Nagels mit abgeknickter Hip-Peg-Spitze und zusätzlich gelockerter Verschlusskappe

II. In einem weiteren Fall wurde die betroffene Patientin 8 Wochen nach dem Ersteingriff, bei dem ein Fixion-PF-Nagel implantiert wurde, erneut mit Schmerzen im Bereich der betroffenen Hüfte in unserer Klinik aufgenommen. Es zeigte sich, dass die Fraktur abgerutscht war, die expandierbare Spitze der Hip-Peg hatte sich im Bereich der Laserschweißnaht vom Schaft der Hip-Peg gelöst und sich, weiterhin im Hüftkopf liegend, deutlich disloziert (Abbildung 24a).

Es wurde eine Revisionsoperation notwendig, bei der der Fixion-PF-Nagel bis auf die dislozierte Spitze der Hip-Peg entfernt wurde und die Fraktur mit einem Classic-Nagel erneut stabilisiert wurde. Die verlorene expandierbare Spitze verblieb im Hüftkopf und wurde von der Gleitschraube des Classic-Nagels zur Seite gedrängt (Abbildung 24b).

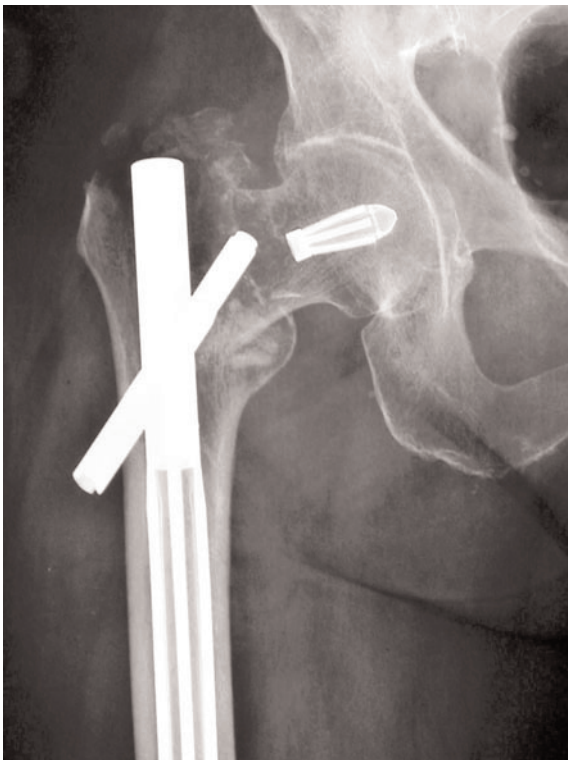


Abb. 24a



Abb.24b

Abbildung 24: a) Röntgenbild von Pat. Nr. 9, acht Wochen nach Implantation eines Fixion-PF-Nagels. Die Spitze des Hip-Peg hat sich vom Schaft gelöst, der Schaft des Hip-Peg ist nach lateral ausgewandert und die Fraktur ist abgerutscht

b) Röntgenbild nach Revision und Implantation eines Classic-Nagels, Spitze des Hip-Peg ist im Hüftkopf verblieben, die Fraktur ist aufgerichtet

In der Gruppe der mit einem Classic-Nagel versorgten Patienten verstarben 5, die Todesursache war operationsunabhängig.

In einem Fall entwickelte nach Implantation eines Classic-Nagels ein tiefer Wundinfekt (1,6%).

Fälle mit Materialversagen oder mechanischen Problemen waren in der Classic-Nagel-Gruppe über den beobachteten Zeitraum nicht beobachtet worden.

Die postoperativen Komplikationen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

	n	mechanische Komplikationen	Infekte	Todesfälle
Fixion-PF-Nagel	14	3 (21,4%)	0	0
Classic-Nagel	62	0	1 (1,6%)	5 (8%)

Tabelle 1: Postoperative Komplikationen

4.3 Elektronenmikroskopie

Wir nahmen an dem Hip-Peg, bei dem sich im Hüftkopf die expandierbare Spitze von dem Schaft gelöst hatte, eine elektronenmikroskopische Untersuchung der Schweißnaht vor. Die elektronenmikroskopische Untersuchung wurde im Zentrum Biomechanik des Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf von Herrn Dr. M. Hahn mit einem Gerät Typ LEO 435 VP, se-Bild, 20.000 KV in 30–50 facher Vergrößerung durchgeführt (Abbildung 25a–d).



Abb. 25a

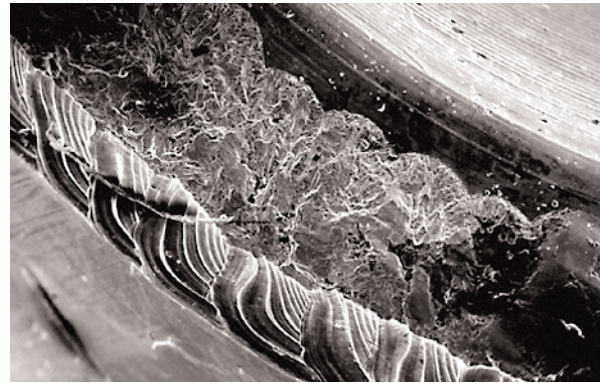


Abb.25b



Abb.25c

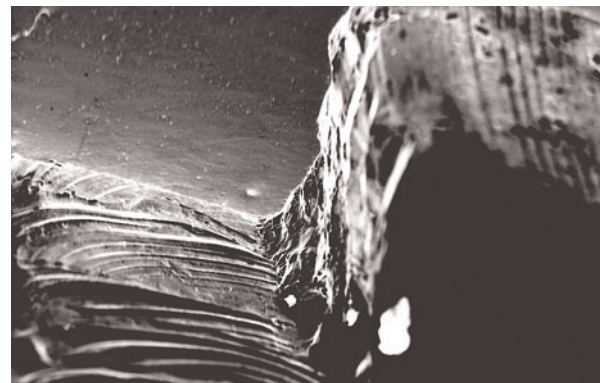


Abb.25d

Abbildung 25: a-d) Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen des explantierten Hip-Peg mit Detailaufnahmen der Schweißnaht.

Für die Untersuchung stand uns lediglich der Schaftanteil der Hip-Peg zur Verfügung, da die expandierbare Spitze bei der Revisionsoperation im Hüftkopf verblieben ist (Abbildung 24b).

Die elektronenmikroskopischen Aufnahmen wurden Herrn Prof. Dr. Ing. C. Emmelmann, Leiter der Abteilung Laser und System Technologies an der Technischen Universität Hamburg-Harburg zur Beurteilung vorgelegt.

In seiner Beurteilung kommt Prof. Emmelmann zu dem Schluss, dass die elektronen-

mikroskopischen Aufnahmen die typischen Merkmale einer Laserschweißnaht mit einem gepulsten Laser zeigen. Die Naht ist gleichmäßig und lässt in den Aufnahmen keine Rückschlüsse auf eine fehlerhafte Verarbeitung zu. Die Eindringtiefe des Lasers ist zumindest im zur Verfügung stehenden, untersuchten Anteil ausreichend. Allerdings ist die thermische Behandlung des Materials durch den Schweissvorgang immer mit einer Veränderung der Molekülstruktur verbunden, die zu einer verminderten Stabilität des behandelten Materials im Vergleich zum unbehandelten Ausgangswerkstück führt [40]

4.4 Operationsdauer in beiden Gruppen

Die Spanne der Operationszeiten reicht bei den von uns durchgeführten Untersuchungen beim Fixion-PF-Nagel von 35 Minuten bis 80 Minuten. Im Mittel betrug die Operationszeit 51,1 Minuten.

Bei der Implantation des Classic-Nagel war in den berücksichtigten Fällen eine Zeitspanne von 19 Minuten bis 90 Minuten zu erheben. Die durchschnittliche Operationsdauer betrug 40,7 Minuten.

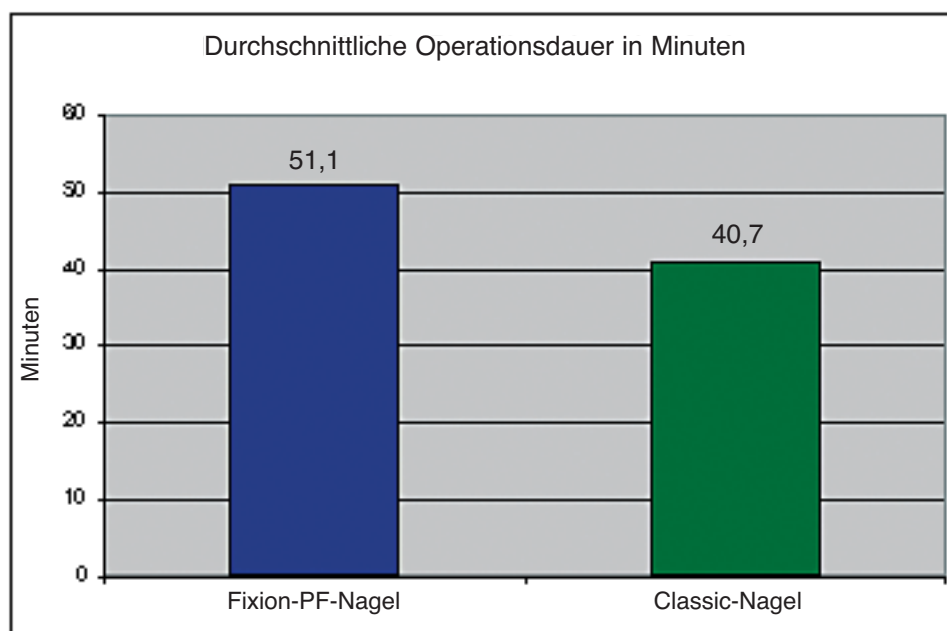


Diagramm 6: Durchschnittliche Operationszeit vom Fixion-PF-Nagel und Classic-Nagel im Vergleich

Bei dem Fixion-PF-Nagel wurden die Operationen von nur zwei verschiedenen Operateuren durchgeführt, um die Lernkurve bei dem neuen System möglichst steil zu gestalten. Dadurch wurden gegenüber dem seit längerem in unserer Klinik bekannten Verfahren des Classic-Nagels vergleichbare Bedingungen geschaffen.

4.5 Durchleuchtungszeit in beiden Gruppen

Die Durchleuchtungszeit beim Fixion-PF-Nagel lag zwischen 1:26 Minuten und 7:16 Minuten. Durchschnittlich betrug die Durchleuchtungszeit 2:50 Minuten.

Der Classic-Nagel wurde mit einer Durchleuchtungszeit zwischen 1:11 Minuten und 6:23 Minuten implantiert. Im Durchschnitt lag die Röntgenzeit ebenfalls bei 2:50 Minuten.

4.6 Perioperativer Blutverlust in beiden Gruppen

Der Blutverlust wurde an Hand der Krankenakten über den perioperativen Konservenverbrauch bestimmt.

Beim Classic-Nagel wurden perioperativ durchschnittlich 1,12 Erythrocytenkonzentrate, beim Fixion-PF-Nagel wurden 0,71 Erythrocytenkonzentrate transfundiert.

4.7 Dauer der stationären Behandlung

Die Dauer des stationären Aufenthaltes lag beim Fixion-PF-Nagel bei 16,4 Tagen (10–42) und beim Classic-Nagel bei 15,3 Tagen (5–49). Die meisten der von uns versorgten Patienten wurden im Anschluss zur weiteren Rehabilitation in eine Rehabilitationseinrichtung verlegt.

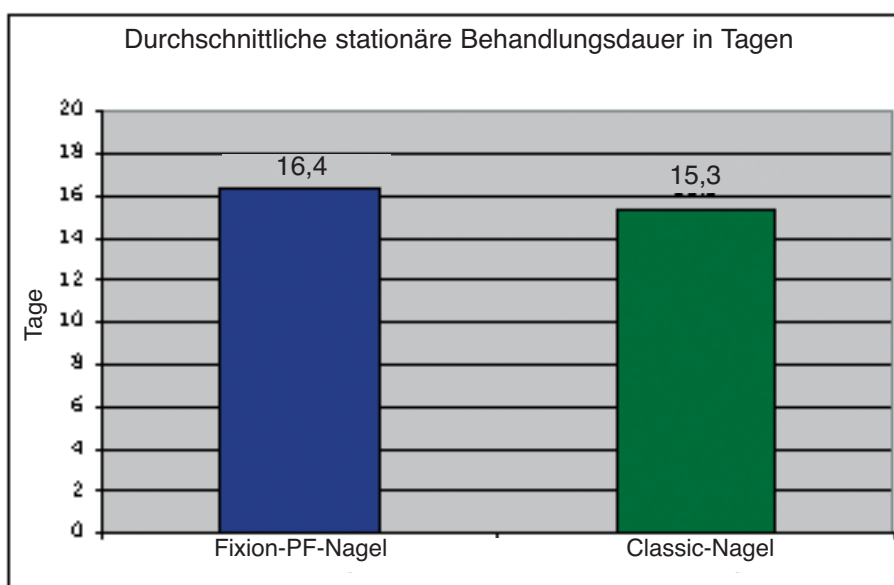


Diagramm 7: Durchschnittliche stationäre Behandlungsdauer bei Versorgung mit Fixion-PF-Nagel und Classic-Nagel in Tagen

5. Diskussion

Bezüglich des Fixion-PF-Nagels ist keine nennenswerte Literatur verfügbar. Bei der Recherche standen lediglich einige wenige Anwendungsbeobachtungen mit geringer Fallzahl zur Verfügung, die von der Firma Disc-o-Tech in einer Produktinformation zusammengefasst wurden. So berichten M. Hopp et al. [18] von 20 Patienten, die mit einem Fixion-PF-Nagel versorgt wurden. Dabei hat es eine Komplikation mit einer HIP-Peg gegeben, die bei fehlerhafter Verriegelung disloziert ist. Die Nachbeobachtung erfolgte laut der Publikation über 10 Wochen. Über die Art der Nachbehandlung und insbesondere die postoperative Belastung liegen keine Angaben vor.

Der größte Teil dieser Publikationen befasst sich jedoch noch nicht mit dem Fixion-PF-Nagel, sondern mit anderen expandierbaren Implantaten der Firma Disc-o-Tech, die für die Versorgung von Humerusschaftfrakturen [31], Femurschaftfrakturen [21] [5] und Tibiaschaftfrakturen [25] vorgesehen sind. Die Beurteilung des Fixion-PF-Nagels und die Bewertung seiner Praktikabilität musste daher durch eigene Erfahrungen während der klinischen Untersuchung erarbeitet werden.

Für den Classic-Nagel ist die Literatur umfangreicher. So sind Untersuchungen des Classic-Nagels gegenüber dem Gamma-Nagel [28] [34], der DHS [23] [32] [17] oder beiden [7] bekannt. Die umfangreichste Datensammlung zum Thema proximaler Femurfrakturen stellt sicherlich der Cochrane Report von Parker und Handoll dar, der in einer Metaanalyse Studien zur Versorgung extraartikulärer Hüftfrakturen zusammenfasst, die sich mit intramedullären Implantaten im Vergleich zur DHS oder vergleichbaren extramedullären Implantaten beschäftigen [23].

Rantanen et al beschreiben bei Ihren Untersuchungen eine nichtinfektiöse Komplikationsrate von 5% beim Classic-Nagel [27], Wagner kommt mit 6,3% auf ähnliche Werte [32]. Bei Hoffmann sind die Ergebnisse von 110 Patienten, die mit DHS oder Classic-Nagel versorgt wurden, gleich gut [17]. Berkhoff stellt eine gute Primärstabilität des Classic-Nagels fest, die postoperativ eine sofortige Vollbelastung zulässt [7].

Zusätzlich finden sich größere Studien, die sich allein auf den Classic-Nagel beziehen. So haben Fritz T et al 1999 eine prospektive Studie über den Classic-Nagel veröffentlicht, die bei 85 Patienten eine spezifische Komplikationsrate von 13% aufzeigte [15]. Eine Reoperation war bei 2 Patienten (3%) erforderlich. Eine retrospektive Multicenterstudie aus Italien aus dem Jahr 2002 zeigte eine komplikationsbedingte Reoperationsrate von 1,7%. Als Komplikationen traten postoperative Femurschaftfrakturen, ein Durchtreten der Schenkelhalsschraube bis in das Acetabulum bei blockiertem Gleitmechanismus, ein Cut-out der Schenkelhalsschraube aus dem Hüftkopf und Pseudarthrosen auf [29].

Eine biomechanische Untersuchung subtrochanterer Frakturen von Kummer FJ et al 1998 vergleicht den Classic-Nagel mit einer extramedullären Versorgung (MSP, Medoff sliding plate). Dabei wird dem Classic-Nagel bei 2- und 3-fragmentären Brüchen eine ebenbürtige und bei 3-fragmentären reversen subtrochanteren Frakturen sogar eine Überlegenheit bescheinigt [19].

Bei biomechanischen Untersuchungen wurde für den Classic-Nagel eine höhere Belastbarkeit und ein besseres Gleitverhalten der Schenkelhalsschraube im Vergleich zum Gamma-Nagel festgestellt [36] [38]. Die verbesserten Gleiteigenschaften der Schenkelhalsschraube des Classic-Nagels werden auf die Gleithülse zurückgeführt, die insbesondere bei Belastung eine bessere Führung des Schraubenschaftes ermöglicht, während beim Gamma-Nagel eher ein Verklemmen der Schenkelhalsschraube in der Nagelöffnung möglich ist.

Es liegen also für den Classic-Nagel ausreichend Untersuchungen vor, die eine suffiziente Versorgung pertrochanterer Femurfrakturen mit diesem Implantat auch im Vergleich zu anderen Implantaten attestieren.

Bei der Osteosynthese der proximalen Femurfrakturen ist als eine gravierende Komplikation das Cutting-out der Schenkelhalskomponente bekannt. Dabei tritt der in den Schenkelhals eingebrachte Implantatteil aus dem Hüftkopf heraus. Ursächlich für dieses Phänomen gilt eine Lockerung des Implantates im Hüftkopf mit anschließender Rotation des Hüftkopfes um das Implantat. Die Gefahr einer solchen Lockerung ist besonders bei osteoporotischen Knochen gegeben. Zur Verhinderung der Hüftkopfperforation haben einige Implantate (z.B. TriGen-System, Trochanterlasche nach Seidel, PFN, DHS mit Trochanterabstützplatte) eine zusätzliche Antirotationschraube, die parallel zu der tragenden Schenkelhalskomponente eingebracht werden kann. Hierdurch wird allerdings der Gleitmechanismus eingeschränkt, durch den die gewollte Stabilisierung der Fraktur durch Kompression der Fragmente aufeinander ermöglicht wird. Auch der Fixion-PF-Nagel verfügt über eine solche fakultative Schraube cranial der Hip-Peg.

Der beste Schutz vor einer Hüftkopfperforation ist die korrekte Platzierung der Schenkelhalskomponente nahe dem Adam'schen Bogen und im Ward'schen Dreieck des Hüftkopfes. Der Abstand der Implantatspitze zur Hüftkopfbzirkumferenz im ap-Röntgenbild und in der lateralen Röntgenaufnahme sollte möglichst klein sein. In der lateralen Röntgendurchleuchtung ist die zentrale Lage des Implantates im Schenkelhals zur Verhinderung eines Cutting-out von Bedeutung. Als weiteres Kriterium ist eine möglichst korrekte Reposition der Fraktur mit einer leichten Überkorrektur in der ap-Ebene zur Verringerung eines Cutting-out zu nennen [26] [2] [12].

Parker und Pryor haben erstmals 1996 in einer Metaanalyse aus 10 randomisierten Studien bezüglich des Gamma-Nagels und der DHS eine Häufigkeit der Hüftkopfperforation von bis zu 6,3% festgestellt [24]. Die neueste Ausgabe des Cochrane Reports weist für den Classic-Nagel ein Cutting-out in 1,1 bis 2,98 % der Fälle auf [23].

Die Komplikation einer Perforation des Hüftkopfes durch den Hip-Peg wurde bei keinem der von uns operierten Patienten, weder bei denen, die mit einem Fixion-PF-Nagel versorgt wurden, noch bei denen, die mit dem Classic-Nagel versorgt wurden, beobachtet.

Die klinische und auch die biomechanische Beobachtung, dass es bei einem Materialversagen der Schenkelhalskomponente des Fixion-PF-Nagels eher zu einem Abknicken der Hip-Peg als zu einem Cutting-out kommt, lässt den Schluss zu, dass das Prinzip der Expansion der Hip-Peg-Spitze zu einer Spongiosaverdichtung im Hüftkopf führt. Diese Verdichtung gibt möglicherweise eine erhöhte Stabilität und schützt damit vor einem Cutting-out.

Dem gegenüber stehen die Implantate mit einer Schraube im Hüftkopf, zu denen auch der Classic-Nagel gehört. Bei diesen Implantaten hat die Schenkelhalsschraube mit ihrem Gewinde im Spitzenbereich eine erhöhte Gefahr des Durchtretens durch den Hüftkopf. Das besonders bei selbstschneidenden Schrauben scharfe Gewinde und der im Verhältnis dazu geringere Durchmesser der Schraubenseele in diesem Bereich birgt eventuell eine größere Gefahr der Perforation der Cortikalis des Hüftkopfes, zumal oft ein entsprechend großer Defekt durch ein Vorbohren gesetzt wurde.

Eine weitere, häufige Komplikation ist die intra- oder postoperative Femurfraktur. In der oben bereits erwähnten Metaanalyse von Parker und Pryor aus dem Jahr 1996 sind bis zu 11,8%, in der Untersuchung von David et al. bis zu 12,0% intra- und postoperative Schaftbrüche beschrieben [24] [11]. Für den Classic-Nagel weist der Cochrane Report von 2004 eine Häufigkeit intra- und postoperativer Femurschaftbrüche zwischen 6% und 13,4% auf [23].

Auch diese Komplikation ist in unseren beiden Patientengruppen in den relativ kurzen beobachteten Verläufen nicht aufgetreten. Sowohl der Fixion-PF-Nagel als auch der Classic-Nagel haben zum Zeitpunkt der Implantation einen Durchmesser von 10 mm im distalen Anteil. Erst in expandiertem Zustand wird bei dem Fixion-PF-Nagel ein Durchmesser von maximal 16 mm erreicht, wobei unter der intraoperativen Durchleuchtungskontrolle bei der Expansion deutlich das harmonische Anmodellieren des Nagels an den intramedullären Raum zu erkennen war. Im proximalen Bereich ist

der Fixion-PF-Nagel mit 14 mm im Durchmesser gegenüber dem Classic-Nagel, der einen proximalen Durchmesser von 17,5 mm hat, deutlich kleiner. Bezüglich der Gefahr einer intraoperativen Sprengung des Trochanterbereiches ist der Fixion-PF-Nagel demzufolge im Vorteil gegenüber dem Classic-Nagel oder ähnlichen Implantaten mit einem größeren proximalen Durchmesser.

Aus unseren biomechanischen Untersuchungen war allerdings zu erkennen, dass sowohl der Fixion-PF-Nagels der ersten Serie, als auch der Fixion-PF-Nagel der zweiten Serie eine geringere Stabilität im Frakturbereich mit erhöhten Bewegungsausschlägen aufwiesen. Ein engerer Knochenkontakt der im proximalen Anteil voluminöseren Nägel wie der Gamma-oder der Classic-Nagel könnte die Ursache hierfür sein, denn der expandierbare Teil des Fixion-PF-Nagels, der sich dem Markraum anpasst, beginnt erst unterhalb der Durchtrittsstelle für die Hip-Peg.

Das Risiko einer intraoperativen Femurschaftfraktur ist durch die exakte Wahl der Eintrittsöffnung an der Trochanter Spitze zu minimieren. Wenn die Eintrittsöffnung für den Nagel zu weit lateral liegt, läuft die Nagelspitze beim Einführen des Nagels auf die Gegenkortikalis auf und kann so zu einer Fraktur des Femurschaftes führen. Bei korrekter Eröffnung des Trochanters ist diese Gefahr für beide Nagelsysteme als vergleichbar anzusehen.

Neben der intraoperativen Femurfraktur besteht auch das Komplikationsrisiko einer postoperativen Femurschaftfraktur. Obwohl in beiden Patientengruppen eine solche Komplikation nicht auftrat, sahen wir bei anderen Patienten unseres Hauses, die mit einem Classic-Nagel versorgt waren, bei entsprechendem Trauma wiederholt eine Fraktur des Femurschaftes distal der Verriegelungsschrauben als Folge der abrupten Änderung der Spannungsverhältnisse im Knochen an der Durchtrittsstelle der distalen Verriegelungsschraube.

Dieses Risiko einer postoperativen Schafftfraktur ist bei der kontinuierlichen intramedullären Verkeilung des Fixion-PF-Nagels mit seinen 4 Lamellen eher geringer einzuordnen als beim Classic-Nagel. Genauere biomechanische Untersuchungen liegen zu dieser Fragestellung allerdings nicht vor.

Die Ergebnisse zur Operationsdauer zeigten in der Gruppe der mit einem Classic-Nagel versorgten Patienten mit 40,7 Minuten eine kürzere Operationsdauer als beim Fixion-PF-Nagel, die im Durchschnitt 51,1 Minuten betrug. Der Unterschied wird durch 2 Faktoren erklärt:

I. Bei der Verwendung des Fixion-PF-Nagels handelte es sich in unserer Klinik um ein neues Implantat, das wie alle neuen Verfahren einer gewissen Lernkurve unterliegt.

Die Operationen mit einer längeren Operationsszeit liegen daher auch eher am Anfang der Serie. Dem gegenüber ist der Classic-Nagel in unserer Klinik seit langem als bewährtes Implantat eingeführt und wird von den Operateuren sicher beherrscht. Einzelne, verlängerte Operationszeiten beruhen daher zum Beispiel auf komplizierten Frakturen mit erschwerter Reposition. Bei einer höheren Fallzahl von Implantationen des Fixion-PF-Nagels ist somit von einer weiteren Annäherung der Operationszeiten beider Verfahren auszugehen.

II. Der Fixion-PF-Nagel ist durch die Technik des Expandierens ein komplizierteres Verfahren, das mehr Arbeitsschritte erfordert. Das Platzieren der Expansionsadapter, das Auffüllen der Pumpe mit NaCl-Lösung, das Expandieren der Nagels und der HIP-Peg-Spitze erfordern Zeit, die sich in der etwas längeren Operationzeit niederschlägt. Bei beiden Verfahren ist jedoch eine akzeptable Operationzeit festgestellt worden. Bei Untersuchungen zur Operationsdauer bei trochanteren Frakturen des Femurs durch Bartonicek J et al wurde festgestellt, dass eine Zeitspanne zwischen 30 und 60 Minuten in Abhängigkeit von Implantat, Frakturtyp und Erfahrung des Chirurgen für die Versorgung üblich ist [1]. Im Cochrane Report liegt die Operationsdauer der Studien für den Classic-Nagel zwischen 47 Minuten und 108 Minuten [23].

Die Strahlenbelastung durch die intraoperative Durchleuchtung ist in beiden Gruppen mit einer durchschnittlichen Durchleuchtungszeit von 2,50 Minuten gleich. In der Literatur sind intraoperative Durchleuchtungszeiten für den Classic-Nagel zwischen 2,27 und 4,00 Minuten beschrieben [23]. Ein Vorteil des Fixion-PF-Nagels, dass keine distale Verriegelung mittels Durchleuchtung kontrolliert werden muss, fällt letztlich nicht ins Gewicht. Entscheidend für die Durchleuchtungszeit sind eher die Kontrolle der Reposition, die Überprüfung der Nagelinsertion und das kontrollierte Einbohren des Führungsdrahtes in den Schenkelhals zum korrekten Platzieren der Schenkelhalskomponente. Diese Operationsschritte sind jedoch bei beiden Implantaten in gleichem Maße erforderlich.

In der Literatur wird ein Transfusionsbedarf bei der Versorgung mit einem Classic-Nagel von 0,9 bis 2,2 Blutkonserven beschrieben [23]. In unserer Untersuchung lag der Konservenbedarf ebenfalls in diesem Rahmen. Die geringen Unterschiede im perioperative Blutkonservenbedarf von 1,12 beim Classic-Nagel und 0,71 beim Fixion-PF-Nagel sind bei vergleichbarer Operationstechnik kaum mit der Wahl des Implantates zu erklären. Unter den Patienten mit erhöhtem Konservenbedarf in der Gruppe, die mit einem Classic-Nagel versorgt wurden, befanden sich 2 Patienten mit einer A3 Fraktur, die eine deutliche Dislokation aufwies. Der Konservenbedarf wird folglich in den verglichenen Gruppen nicht durch das Implantat, sondern durch die Art der Fraktur und den Grad der Dislokation bestimmt.

Bei der Dauer der stationären Behandlung liegt sowohl der Fixion-PF-Nagel mit 16,3 Tagen, als auch der Classic-Nagel mit 15,4 Tagen im Rahmen der üblichen Verweildauer. Der Cochrane Report gibt für den Classic-Nagel eine Krankenhausverweildauer zwischen 13 Tagen und 16 Tagen an [23]. Die Dauer der stationären Behandlung hängt allerdings nicht vom Implantat, als viel mehr vom Alter der Patienten und einer geordneten weiteren Rehabilitation ab.

Das gravierende Problem des Materialversagens der Hip-Peg-Spitze, das wir sowohl in den klinischen als auch in den biomechanischen Untersuchungen sahen, ist auf mehrere Faktoren zurückzuführen:

I. Der Führungs-Draht für den Schenkelhals war mit 2,7 mm Durchmesser nicht steif genug. Intraoperativ war unter der Durchleuchtungskontrolle wiederholt ein bogenförmiges Abweichen des Drahtes nach cranial zu beobachten. Die Ursache für dieses Abweichen ist in der festeren Spongiosa in Nähe des Adam'schen Bogens zu sehen. Dieses hatte zur Folge, dass auch die nachfolgenden Bohrer von der geraden Ideallinie gering abwichen und schließlich die Hip-Peg nur unter Spannung eingebracht werden konnte. Idealerweise soll die Hip-Peg ohne größeren Kraftaufwand in den vorgebohrten Kanal eingeführt werden. Hier ist ein Materialstress möglich, der ein Abknicken im weiteren Verlauf begünstigt.

In der verbesserten Variante war der Führungsdraht dann auch auf einen Durchmesser von 3,2 mm verstärkt worden. Das bogenförmige Abweichen des Drahtes war mit diesem Draht nicht mehr in dem zuvor beschriebenen Ausmaß festzustellen.

II. Der Führungsdraht muss systemimmanent vor dem Einführen der Hip-Peg entfernt werden, da die Hip-Peg wegen des expandierbaren Kopfes nicht kanüliert ist. In der kurzen Phase zwischen Entfernung des Führungsdrahtes und Einbringen der Hip-Peg besteht die Möglichkeit der Lageänderung des Zielinstrumentariums in Bezug auf die Anteversion des Schenkelhalses. Dadurch kommt es dann auch hier zu einem nicht stressfreiem Einbringen der Hip-Peg mit einer Materialbelastung, die zu einem Materialversagen führen kann.

III. Die Komplikation mit vollständiger Ablösung der Hip-Peg-Spitze im Bereich der Schweißnaht stellt einen Sonderfall dar. (Fall Nr. 9) Zumindest in diesem Fall muß von einem Materialversagen auf Grund eines Herstellungsfehlers ausgegangen werden. Es konnten zwar in der elektronenmikroskopischen Analyse des bei der

Revisionsoperation geborgenen Schaftstückes keine eindeutigen Schweißfehler nachgewiesen werden, aber zur vollständigen Analyse des Versagens hätte das bei der Revisionsoperation im Hüftkopf verbliebene Gegenstück zur Untersuchung vorliegen müssen.

Als Konsequenz wurde in der überarbeiteten Version des Fixion-PF-Nagels zwar die Kontaktfläche von 5 mm auf 9 mm vergrößert, mit der die expandierbare Spitze am Hip-Peg-Schaft verbunden ist (Abbildung 26a,b), aber Typ und Art der Laserschweißnaht sind identisch. Es bleibt das Problem eines aus Einzelteilen zusammengesetzten Implantates dessen Schweißnähte nie die Festigkeit eines gleichdimensionierten Implantates erreichen kann, dass aus einem Stück der gleichen Metallegierung gearbeitet ist.



Abb. 26a

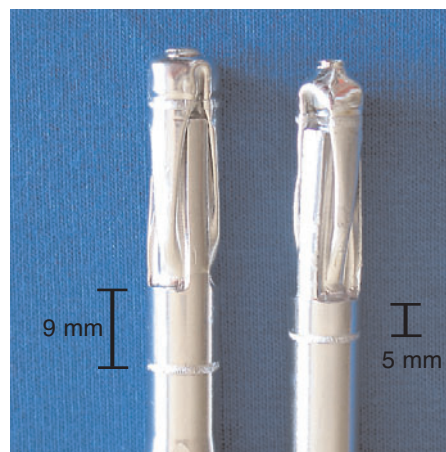


Abb. 26b

Abbildung 26a,b: Neue Hip-Peg (links) mit vergrößerter Kontaktfläche von Schaft und Spitze im Vergleich zur alten Hip-Peg (rechts)

IV. Zu der intraoperativen Komplikation der abgebrochenen Nuten an der Peg-Handle (4.2.1.V) ist zu der überarbeiteten Version des Fixion- PF-Nagels zu bemerken, dass eine Veränderung des Instrumentariums vorgenommen wurde. Zum einen wurde die Führung des Hip-Peg auf eine Nut am Ende des Bolzensetzinstruments reduziert.

Diese Veränderung zieht zwangsläufig die korrekte Stellung der Hip-Peg mit der nach cranial gerichteten Rille für die Begrenzung des Gleitmechanismus nach sich. Ein versehentliches Implantieren der Hip-Peg mit nach caudal gerichteter Rille wird dadurch unwahrscheinlicher.

Zum anderen wurde die Zahl der Dichtungsringe an der Spitze der Peg-Handle auf einen Silikon-Dichtungsring statt zuvor zwei Dichtungsringe verringert (Abbildung 27a–c).



Abb. 27a.:



Abb. 27b



Abb. 27c

Abbildung 27: Verändertes Implantat und Instrumentarium des Fixion-PF-Nagels

- a) Alte Version von Peg-Handle und Bolzensetzinstrument mit 2 Dichtungsringen an der Spitze der Peg-Handle und 2 Nuten an der Spitze des Bolzensetzinstruments
- b) Neue Version der Peg-Handle und des Bolzensetzinstruments mit 1 Dichtungsring an der Spitze der Peg-Handle und 1 Nut an der Spitze des Bolzensetzinstruments.
- c) Detailansicht des Ansatzes an der Hip-Peg. Links alte Version mit 2 Nuten, rechts neue Version mit 1 Nut.

Durch die Reduzierung auf eine Nut besteht wieder ein erhöhtes Risiko intraoperativer Komplikationen, sollte diese Nut einmal abbrechen. Allerdings hat die Modifikation der Peg-Handle auf einen Silikon-O-Ring statt zwei das Risiko einer Undichtigkeit durch Beschädigung eines Silikon-O-Ringes deutlich vermindert .

Trotzdem ist es bei einer intraoperativen Komplikation mit Beschädigung des Silikon-O-Ringes weiterhin nicht möglich, den Hüftbolzen zu expandieren, weil die Silikon-O-Ringe weder separat steril verpackt, noch im Instrumentensieb als Reserve vorhanden sind. Es sind lediglich unsterile Silikonringe vorhanden, die nach Gebrauch des

Instrumentariums vor einer erneuten Sterilisation ausgetauscht werden. Im Fall einer intraoperativen Beschädigung des Silikonringes ist der Operateur dann vor die Wahl gestellt, entweder einen Verfahrenswechsel vorzunehmen oder den Bolzen ohne Expansion zu implantieren.

Die von der Firma Disc-o-Tech auf Nachfrage zur Verfügung gestellten biomechanischen Untersuchungen beinhalteten lediglich Messungen zur Torsion des Nagels im Femurschaft. Eine Überprüfung mit realistischen Belastungen fehlte. Diese biomechanischen Untersuchungen wurden von uns parallel zu der klinischen Anwendungsreihe an der TU Harburg durchgeführt [20].

Im Rahmen dieser klinischen Untersuchung stellte sich mit Eintreten der Komplikationen des Fixion-PF-Nagels die Frage, ob die Probleme vorhersehbar waren.

Der Nachweis einer Zertifizierung, die vom Hersteller gegebene Zusicherung, dass zu dem Implantat biomechanische Untersuchungen durchgeführt wurden und auch die Zulassung durch die US-amerikanische Aufsichtsbehörde FDA (Federal Drug Administration) haben den Eindruck eines zuverlässigen Implantates vermittelt [14]. Am Anfang der Markteinführung eines neuen Implantates ist das Fehlen von unabhängigen Studien und Literatur systemimmanent und damit nicht verwunderlich.

Die Inverkehrbringung eines Medizinproduktes, in diesem Fall der Fixion-PF-Nagel, ist gesetzlich geregelt. Dieses ist in der EU-Richtlinie 93/42/EWG festgehalten, die auch in der Bundesrepublik Deutschland gilt. Nach EU-Recht ist ein medizinisches Implantat wie der Fixion-PF-Nagel entsprechend seines Gefährdungspotentials für Patienten zu klassifizieren. Nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX 1.2 und MEDDV 10/93 wird der Fixion-PF-Nagel in der Klasse IIb eingeordnet, da es sich um ein chirurgisches Implantat handelt, das mehr als 30 Tage im Körper des Patienten verbleibt [30]. Damit unterliegt er einem festgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren. Dieses Konformitätsbewertungsverfahren schreibt, entsprechend der Einteilung eines Medizinproduktes in eine Gefährdungsklasse, genaue Prüfungen des Produktes vor, bevor eine Zertifizierung mit einem CE-Zeichen erteilt wird. Neben Erbringung eines Nachweises zur Erfüllung von merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen ist auch eine Zusammenstellung wissenschaftlicher Literatur und eine klinische Prüfung erforderlich.

Zumindest bei einer klinischen Prüfung des Fixion-PF-Nagels unter normalen Einsatzbedingungen, wie sie in der EU-Richtlinie gefordert ist, wäre die Schwachstelle der HIP-Peg höchstwahrscheinlich aufgefallen.

Die gleichzeitig von uns in Zusammenarbeit mit dem Arbeitsbereich Biomechanik der Technischen Universität Harburg durchgeführten Untersuchungen hätten also in dieser oder einer vergleichbaren Untersuchung bereits vor Erteilung der CE-Zertifizierung erwartet werden können.

Der Fixion-PF-Nagel wurde von der Firma AMTAC Certification Services LTD mit Sitz in England als zugelassene benannte Stelle mit der Nummer 0473 (notified bodies) zertifiziert [8]. Die unzureichende präklinische Testung ist als Folge eines Systems von privatwirtschaftlichen Zertifizierungsstellen zu sehen sein, die sich am Markt konkurrierend den jeweiligen Herstellern anbieten.

Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang, dass die Zulassung des Fixion-PF-Nagels für den US-amerikanischen Markt durch die allgemein als streng bekannte FDA ebenfalls erteilt wurde. Da die Transparenz über solche Verfahren in den Vereinigten Staaten größer ist als hierzulande, lassen sich die Dokumente über das Internet einsehen. Dabei fällt auf, dass zur Zulassung des Fixion-PF-Nagels lediglich eine Ergänzung zu der zuvor erteilten Genehmigung für den Fixion-Nagel, der aber für den Einsatz bei Femurschaftfrakturen vorgesehen ist, ausreichend war. Auf die Besonderheiten der Belastung, die eben bei den pertrochanteren Femurfrakturen nicht allein axial ist, wird bei diesem Dokumenten durch Hinweis darauf, dass die Hip-Peg nach ASTM F384-99 (Standard Specification for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices) getestet wurde, eingegangen. Die Zulassung wurde am 19.06.2001 unter der Nummer K010988 von der FDA erteilt [14].

Auf Grund unserer Erfahrungen wurde der Fixion-PF-Nagel von der Fa. Disc-o-Tech vom Markt genommen und erst nach einer Überarbeitung wieder in Verkehr gebracht. Zeitgleich wurde in Deutschland durch uns auf die Probleme des Implantates mit einem Artikel in den Mitteilungen der DGU [34] hingewiesen.

Bestürzend bleibt die Erfahrung, dass allein durch bürokratische Vorgaben, wie die Zertifizierung, keine ausreichende Sicherheit für den Patienten zu erwarten ist. Die Konsequenz wäre, dass der Operateur über die von den Implantatherstellern zur Verfügung gestellten Untersuchungsergebnisse hinaus eigene Testserien durchführen müsste, um die Zuverlässigkeit eines Implantates zu bestätigen.

6. Zusammenfassung

Mit dem Fixion-PF-Nagel der Fa. Disc-o-Tech ist ein neues Implantat für die intramedulläre Versorgung per-bis subtrochanterer Femurfrakturen vorgestellt worden. Im Gegensatz zu bewährten Implantaten, die aus einem intramedullären verriegelten Femurnagel und einer Schenkelhalsschraube bestehen, wie dem Classic-Nagel (IMHS) der Fa. Smith & Nephew oder dem Gamma-Nagel der Fa. Howmedica, weist der Fixion-PF-Nagel ein neuartiges Prinzip der Expansion des Femurnagels und der Spitze der Hüftkomponente auf.

Es wurde ein klinischer Vergleich bei der Implantation zwischen dem Fixion-PF-Nagel und dem Classic-Nagel durchgeführt. Wegen der seit langem erfolgreichen Verwendung des Classic-Nagels wurden in diese Gruppe 62 Patienten aufgenommen, die Gruppe der mit einem Fixion-PF-Nagel versorgten Patienten ist wegen erheblicher intra- und postoperativer Komplikationen auf 14 Patienten beschränkt geblieben.

Im Verlauf unserer Untersuchungen zeigte sich, dass sowohl das Instrumentarium als auch das Implantat nicht ausgereift waren. Als Folge traten deshalb intraoperative Schwierigkeiten bei der Implantation des Fixion-PF-Nagels auf, die vor allem den Schenkelhalsbolzen (Hip-Peg) betrafen.

Postoperativ kam es bei 3 Patienten (21,4%) zu einem Versagen des Schenkelhalsbolzens mit Deformierung und Ablösung der Spitze, so dass das angebotene Implantat von uns zunächst nicht mehr verwendet wurde. Nachdem wir den Hersteller und die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) unmittelbar über die Ergebnisse informiert haben, wurde das Implantat zunächst von der Firma Disc-o-Tech vom Markt genommen [35]. Es folgten biomechanische Untersuchungen im Fachbereich für Biomechanik der Technischen Universität Hamburg-Harburg, die das Versagen des Schenkelhalsbolzens bestätigten [20]. Erst nachdem der Hersteller eine Überarbeitung des Implantats vorgenommen hatte, wurde das Implantat von uns wieder in 3 Fällen verwendet, ohne dass weitere Komplikationen auftraten.

Zwar kann das Prinzip der Expansion eines Femurnagels als Innovation bezeichnet werden, die problembehaftete Konstruktion der Schenkelhalskomponente und ihre Verankerung im Hüftkopf haben aber zu einem deutlich schlechteren Abschneiden des Fixion-PF-Nagels im Vergleich zum Classic-Nagel geführt.

Es bleibt auch abzuwarten, ob sich das Prinzip der Expansion eines Nagels mittels Druck eingebrachter NaCl-Lösung durchsetzen wird. Dem Vorteil, auf eine distale Verriegelung und damit eine kleine Inzision verzichten zu können, steht ein erhöhter instrumenteller und technischer Aufwand gegenüber, der ebenfalls zu weiteren Komplikationen führen kann.

7. Literaturverzeichnis

1. Bartonicek J, Dousa P, Kostal R, Svatos F, Skala J (2001) Duration of surgery in osteosynthesis of fractures of the trochanter, *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*, 68(5):294-9
2. Baumgaertner MR, Curtin SJ, Lindskog DM, Keggi JM (1995), The value of the tip-apex-distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip, *J Bone Joint Surg Am*; 77(7): 1058-64
3. Beck A, Rüter A (2000) Therapiekonzepte bei Schenkelhalsfrakturen 1, *Chirurg* 71 (2): 240-248
4. Becker C, Gebhard F, Muche R, Scheible S, Nikolaus T (1999) Epidemiologie von Stürzen Älterer, *Z Orhtop* 1999;137: 482-485
5. Bekmezci T, Tonbul M, Kocabas R, Yalaman O (2004), Early treatment results with expandable intramedullary nail in lower extremity shaft fractures, *Ulus Travma Derg.* 10(2):133-7
6. Bergmann G et al (2001) Hip contact forces and gait patterns from routine activities, *Journal of Biomechanik* 34: 859-871
7. Berkhoff M, Katzer A, von Kroge H, Wening JV (1996) Erfahrungen mit dem Classic-Nagel bei der Versorgung von per-/subtrochanteren Femurfrakturen beim alten Menschen, *Langenbecks Arch Chir suppl Kongressbd.* 113:974-6
8. Bundesvereinigung Verbandmittel und Medicalprodukte e.V. (1994) EG-Medicalrecht Benannte Stellen, Anlage:15
9. Cummings SR, Melton LJ (2002) Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures, *Lancet* 18;359 (9319):1714
10. Curtis MJ, Jinnah RH, Wilson V, Cunningham BW (1994) Proximal femoral fractures: a biomechanical study to compare intramedullary end extramedullary fixation, *Injury* 25 (2):99-104
11. David A, von der Heyde D, Pommer A (2000), Therapiemöglichkeiten trochantärer Frakturen. sicher-schnell-stabil. *Orthopäde* 29(4):294-301
12. Davis TR, Sher JL, Horsman A, Simpson M, Porter BB, Checketts RG (1990) Intertrochanteric femoral fractures. Mechanical failure after fixation, *J Bone Joint Surg Br.* 72(1):26-31

13. Dzupa V, Bartonicek J, Skala-Rosenbaum J, Prikazsky V (2002) Mortality in patients with proximal femoral fractures during the first year after the injury, *Acta Chir Orthop Traumatol Cech* 69(1):39-44
14. FDA Food and Drug Administration, Department of Health & Human Services,, Public Health Service, 19.06.2001, Re: K010988, Trade Name: Fixion Interlocking Proximal Femoral Nailing system, Regulation Number: 888.3020
15. Fritz T, Weiss C, Krieglstein C, Quentmeier A (1999) The classic nail in the therapy of trochanteric fractures. A prospective, controlled study, *Arch Orthop Trauma Surg.* 119(5-6):308-14
16. Gong F, Wang K, Dang X, Wang L, (2005) Study of the impact of the number of distal locking bolts on the biomechanical feature of locking intramedullary nails, *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi* 19(1):58-60
17. Hoffmann R, Schmidmaier G, Schulz R, Schütz M, Südkamp NP (1999) Classic nail versus dynamische Hüftschraube (DHS). Eine prospektiv-randomisierte Studie zur Behandlung pertrochantärer Femurfrakturen, *Unfallchirurg* 102(3):182-90
18. Hopp M, Werding G, Tauber M, 2002, Stabilisation of proximal femoral fractures using the fixion proximal femur intramedullary nail, accepted by the SICOT/SIROT World Congress 22nd 2002 Aug. 23-30, San Diego,CA
19. Kummer FJ, Olsson O, Pearlman CA , Ceder L, Larsson S, Koval KJ, (1998) Intramedullary versus extramedullary fixation of subtrochanteric fractures, *Acta Orthop. Scand.* 69 (6): 580-584
20. Lechert B, Götzen N, Stegemann J, Wening JV, Morlock MM (2003) Biomechanische Testung des Fixion-PF, Interner Abschlußbericht für Fa. Disc-o-tech
21. Lepore L, Lepore S, Maffulli N (2003), Intramedullary nailing of the femur with an inflatable self-locking nail: comparison with locked nailing, *J Orthop Sci* 8(6): 796-801
22. Müller ME, Nazarian S, Koch P (1987) *Classification AO des Fractures*, Springer, Berlin Heidelberg New York
23. Parker MJ, Handoll HH (2004) Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures, *Cochrane Database syst Rev.*:CD000093
24. Parker MJ, Pryor GA (1996) Gamma versus DHS nailing for extracapsular femur fractures, *Int Orthopaedics* 20(3):163-8
25. Pascarella R, Nasta G, Nicolini M, Bertoldi E, Maresca A, Boriani SI (2002) The Fixion nail in the lower limb. Preliminary results, *Chir Organi Mov.* 87(3):169-74

26. Pervez H, Parker MJ, Vowler S, Prediction of fixation after sliding hip screw fixation, *Injury*; 35(19):994-8
27. Pfeifer M, Wittenberg R, Würtz R, Minne H (2001) Schenkelhalsfrakturen in Deutschland-Prävention, Therapie, Inzidenz und sozioökonomische Bedeutung, *Dtsch Arztebl*; 98: 1751-1757
28. Rantanen J, Aro HT (1998) Intramedullary fixation of high subtrochanteric femoral fractures: a study comparing two implant designs, the Gamma nail and the intramedullary hip screw, *J Orthop Trauma* 12(4):249-52
29. Rebuzzi E, Pannone A, Schiavetti S, Santoriello P, de Nicola U, Fancellu G et al (2002) IMHS clinical experience in the treatment of peritrochanteric fractures. The results of a multicentric Italian study of 981 cases, *Injury*; 33(5):407-12
30. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt Nr. L 169 vom 12/07/1993 S. 0001 - 0043
31. Smith MG, Canty SJ, Khan SA (2004) Fixion-an inflatable or deflatable nail?, *Injury*; 35(3): 329 - 331
32. Wagner R , Wenckbach A, Sellmair U, Blatter T (1996) Die extraartikuläre proximale Femurfraktur des alten Menschen -DHS oder Intramedulläre Hüftschraube zur Frakturversorgung?, *Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd.* 113:963-966
33. Wagner R, Blatter TR, Weckbach A (1998) Problemlösung der extraartikulären, koxalen Femurfraktur durch das „Gleitschrauben-Nagel-Prinzip“. Ergebnisse zweier verschiedener Systeme, *Unfallchirurg* 101 (12): 894-900
34. Wantanabe Y, Minami G, Takeshita H, Fujii T, Takai S, Hirasawa Y (2002) Migration of the lag screw within the femoral head: a comparison of the intramedullary hip screw and the Gamma Asia-Pacific nail, *J Orthop Trauma* 16(2):104-7
35. Wening, JV, Stegemann J, Lechert B, Morlock MM, Püschel K (2003) Zertifiziertes Materialversagen, *DGU.Mitteilungen und Nachrichten*; 48:43-44
36. Wisnewski P, Taylor M, Mladi S (1992) Comparison of the sliding ability of lag screws in the Richards IMHS, Howmedica Gamma Nail, Classic Compression Hip Screw, and Russel-Taylor Recon Nail System, *Orthopaedic Research Report*; Orthopaedic Research Department Smith and Nephew Richards, Inc. Memphis, TN
37. Wissing H, Peterson T, Doht A (1996) Risiko und Prognose hüftgelenksnaher Frakturen, *Unfallchirurgie* 22:74-84

38. Yoshimine F, Latta LL, Milne EL (1997) Biomechanical comparison of Gamma nail, Intramedullary Hip Screw and Compression Hip Screw in the unstable intertrochanteric fracture, 43rd Annual Meeting, Orthopaedic Research Society, Feb.9-13, San Francisco, CA

39. Zuckerman JD, Skovron ML, Koval KJ, Aharonoff G, Frankel VH (1995) Postoperative complications and mortality associated with operative delay in older patients who have a fracture of the hip, J Bone Joint Surg Am. 77(10):1551-6

Mündliche Beurteilung:

40. Emmelmann C, (2005) Stellungnahme zu Laserschweißnaht, TU-Hamburg-Harburg

8. Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Klassifikation der proximalen Femurfrakturen der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen nach M.E. Müller [22]
- Abbildung 2: a) Schematische Darstellung des Prinzips der Expansion des Fixion-PF-Nagels im Markraum eines Röhrenknochens
b) Der Fixion-PF-Nagel der Firma Disc-o-Tech in reduziertem Zustand und nach Expansion mit expandierter PEG-Spitze und expandiertem Nagel
- Abbildung 3: Schenkelhalskomponente (Hip-Peg) in reduziertem und expandiertem Zustand
- Abbildung 4: a) Detailansicht der Hip-Peg-Spitze reduziert
b) Detailansicht der Hip-Peg-Spitze expandiert
- Abbildung 5: Der Classic-Nagel (IMHS) der Firma Smith & Nephew
- Abbildung 6: Präoperative Anlage einer Wickelextension mit Polsterung im Bereich des Fibulaköpfchens
- Abbildung 7: Fixierung des Fußes bei der Lagerung zur Operation im Extensionsschuh, eine K-Drahtextension ist nicht erforderlich
- Abbildung 8: Lagerung der Patienten auf dem Extensionstisch. Identische Lagerung bei der Versorgung mit dem Fixion-PF-Nagel und dem Classic-Nagel
- Abbildung 9: Sterile Operationsabdeckung mit einer Kunststoffolie
- Abbildung 10: Der Fixion-PF-Nagel mit Zielinstrumentarium. Darstellung der Bohrung für den Hüft-Bolzen (Hip-Peg) über einen Führungsdraht
- Abbildung 11: Detailansicht der Skalierung des Bohrers für die Längenmessung der Hip-Peg in der Durchtrittsöffnung des Fixion-PF-Nagels
- Abbildung 12: Peg-Handle und Setzinstrument, die zur Implantation des Hip-Peg zusammengesetzt werden
- Abbildung 13: Befüllen der handbetriebenen Pumpe mit NaCl-Lösung. An der Spitze der Pumpe befindet sich ein Manometer.
- Abbildung 14: a) Gleitschraube und Gleithülse
b) Gleitschraube mit aufgeschobener Gleithülse

- Abbildung 15: Gleitschraube und Gleithülse befinden sich im Classic-Nagel, von oben wird im Nagel die Stellschraube auf die Gleithülse aufgeschraubt
- Abbildung 16: Darstellung der vollständig eingeschraubtem Stellschraube in der Durchtrittsöffnung für Gleitschraube und Gleithülse
- Abbildung 17: a) Praeoperative Röntgenaufnahme einer proximalen Femurfraktur (Typ 31-A2) im ap-Strahlengang
b) Die praeoperative Röntgenaufnahme der Fraktur in der axialen Projektion
c) Postoperative Aufnahme derselben Fraktur mit regelrecht implantiertem Fixion-PF-Nagel im ap-Strahlengang
d) Postoperative Aufnahme derselben Fraktur mit regelrecht implantiertem Fixion-PF-Nagel im axialen-Strahlengang
- Abbildung 18: a) Praeoperative Röntgenaufnahme einer proximalen Femurfraktur (Typ 31-A1) im ap-Strahlengang
b) Die praeoperative Röntgenaufnahme der Fraktur in der axialen Projektion
c) Postoperative Aufnahme derselben Fraktur mit regelrecht implantiertem Classic-Nagel im ap-Strahlengang
d) Postoperative Aufnahme derselben Fraktur mit regelrecht implantiertem Classic-Nagel im axialen-Strahlengang
- Abbildung 19: Biomechanischer Untersuchungsaufbau eines osteosynthetisch versorgten Femurs in der Materialprüfmaschine
- Abbildung 20: a) Präparat eines Femurs nach Versagen der Osteosynthese mittels Fixion-PF-Nagel in der Materialprüfmaschine
b) Röntgenbild der abgeknickten Hip-Peg-Spitze nach biomechanischer Testung
- Abbildung 21: a) Detailansicht von Peg-Handle und Setzinstrumentarium
b) Detailansicht der Spitze des Setzinstrumentariums. Die Nuten zur Verhinderung einer Rotation des Hip-Pegs sind abgebrochen
- Abbildung 22: Röntgenbild einer verkeilten Verschlusskappe beim Fixion-PF-Nagel
- Abbildung 23: a) Röntgenbild eines Fixion-PF-Nagels mit abgeknickter Hip-Peg-Spitze
b) Röntgenbild eines Fixion-PF-Nagels mit abgeknickter Hip-Peg-Spitze und zusätzlich gelockerter Verschlusskappe

- Abbildung 24: a) Röntgenbild von Patient Nr. 9, acht Wochen nach Implantation eines Fixion-PF-Nagels. Die Spitze des Hip-Peg hat sich vom Schaft gelöst, der Schaft des Hip-Peg ist nach lateral ausgewandert und die Fraktur ist abgerutscht.
b) Röntgenbild von Pat. Nr. 9 nach Revision und Implantation eines Classic-Nagels. Die Spitze des Hip-Peg ist im Femurkopf verblieben, die Fraktur ist aufgerichtet
- Abbildung 25: a–d) Elektronenmikroskopische Aufnahmen des explantierten Hip-Peg mit Detailaufnahmen der Schweißnaht
- Abbildung 26: Neue Hip-Peg (links) mit vergrößerter Kontaktfläche von Schaft und Spitze im Vergleich zur alten Hip-Peg (rechts)
- Abbildung 27: Verändertes Implantat und Instrumentarium des Fixion-PF-Nagels
a) Alte Version von Peg-Handle und Bolzensetzinstrument mit 2 Dichtungsringen an der Spitze der Peg-Handle und 2 Nuten an der Spitze des Setzinstruments
b) Neue Version der Peg-Handle und des Bolzensetzinstruments mit 1 Dichtungsring an der Spitze der Peg-Handle und 1 Nut an der Spitze des Bolzensetzinstruments
c) Detailansicht des Ansatzes an der Hip-Peg.
Links alte Version mit 2 Nuten, rechts neue Version mit 1 Nut.

9. Diagramm- und Tabellenverzeichnis

Diagramm 1:	Geschlechterverteilung Fixion-PF-Nagel
Diagramm 2:	Geschlechterverteilung Classic-Nagel
Diagramm 3:	Torsionssteifigkeit Gamma-Nagel gegen erste Version des Fixion-PF-Nagels (Fixion I) bei der Versorgung einer 31-A3.1 Fraktur. Aufgetragen ist das Moment gegen den Winkel bis zum Versagen des Präparates [20].
Diagramm 4:	Torsionssteifigkeit Gamma-Nagel gegen zweite Version des Fixion-PF-Nagels (Fixion II) bei der Versorgung einer 31-A3.1 Fraktur. Aufgetragen ist das Moment gegen den Winkel bis zum Versagen des Präparates [20]
Diagramm 5:	Fragmentbewegungen nach 3000 Zyklen, 31-A2.1 Fraktur [20]
Diagramm 6:	Durchschnittliche Operationszeit vom Fixion-PF-Nagel und Classic-Nagel im Vergleich
Diagramm 7:	Durchschnittliche stationäre Behandlungsdauer bei Versorgung mit Fixion-PF-Nagel und Classic-Nagel in Tagen
Tabelle 1:	Postoperative Komplikationen

10. Patientenlisten

10.1 Patientenliste Fixion-PF-Nagel

Aufnahmenummer	Initialen	Geburtsdatum	Frakturtyp
1110091116	R., K.-H.	20.03.1928	31-A1
1110090962	H., R.	23.09.1911	31-A1
1110090933	B., L.	15.10.1917	31-A2
1110093325	R., E.	27.01.1916	31-A1
1110096903	J., G.	08.11.1923	31-A2
1110098514	W., E.	20.09.1913	31-A2
1110097548	S., W.	09.04.1923	31-A1
1110101093	S., H.	20.02.1938	31-A2
1110103784	W., P.	06.04.1922	31-A2
1110106409	S., G.	20.08.1921	31-A1
1110114011	P., I.	28.06.1917	31-A2
1110148495	B., L.	25.05.1914	31-A2
1110146667	S., I.	16.07.1914	31-A2
1110154057	M.-S., W.	10.07.1918	31-A1

10.2 Patientenliste Classic-Nagel

Aufnahmenummer	Initialen	Geburtsdatum	Frakturtyp
1110083544	B., E.	22.10.1940	31-A3
1110087210	B., A.-L.	13.06.1924	31-A2
1110192724	S., H.-J.	27.11.1947	31-A2
1110088119	R., H.	06.10.1912	31-A2
1110089360	F., M.	22.04.1918	31-A2
1110089338	B., I.	09.10.1920	31-A2
1110089379	H., P.	26.03.1919	31-A1
1110089810	L., K.	11.10.1914	31-A2
1110091533	L., B.	04.11.1914	31-A1
1110090459	G., H.	17.07.1950	31-A1
1110090481	A.-H., F.	29.11.1908	31-A2
1110090658	B., L.	13.11.1919	31-A3
1110091827	G., E.	04.04.1921	31-A2
1110092560	R., H.	01.11.1935	31-A2
1110093394	K., L.	22.10.1922	31-A3

1110072750	O., B.	25.03.1960	31-A2
1110092886	O., J.	16.01.1937	31-A1
1110094136	K., E.	31.10.1919	31-A2
1110086779	S., E.	24.10.1913	31-A2
1110095394	S., E.	20.07.1911	31-A2
1110097337	S., E.	01.03.1922	31-A1
1110095394	R., W.	03.12.1928	31-A2
1110097320	D., G.	26.06.1927	31-A1
1110095121	B., E.	26.02.1931	31-A2
1110095199	M., F.	19.09.1952	31-A2
1110094616	H., H.	11.07.1941	31-A3
1110097688	N., I.	30.04.1920	31-A1
1110096328	S., G.	02.07.1928	31-A3
1110099137	W., I.	28.10.1938	31-A1
1110098789	N., H.	28.12.1911	31-A1
1110102255	S., F.	05.10.1916	31-A2
1110101436	E., G.	07.04.1908	31-A2
1110101683	O., U.	23.08.1929	31-A2
1129960477	L., E.	31.05.1905	31-A2
1129960459	S., E.-F.	26.09.1917	31-A3
1110103246	L., M.	21.09.1908	31-A2
1110083195	K., I.	30.11.1928	31-A1
1110083910	S., E.	26.04.1908	31-A1
1110083805	H., M.	05.01.1912	31-A3
1110127697	P., H.	24.01.1919	31-A3
1110083953	W., J.	17.07.1908	31-A1
1110086175	B., G.	28.01.1924	31-A2
1110086542	P., G.	31.08.1916	31-A1
1110120429	F., H.	19.09.1911	31-A2
1110103189	M., W.	02.04.1926	31-A2
1110104979	M. L.	07.08.1928	31-A1
1110105700	E.-W., I.	18.02.1926	31-A2
1110106342	F., I.	10.07.1913	31-A1
1110107052	K., K.	15.04.1934	31-A3
1110109372	S., A.	23.09.1919	31-A2
1110110249	R., G.	27.04.1916	31-A1
1110112003	K., C.	07.01.1969	31-A2
1110111158	H., W.	11.11.1930	31-A2
1110111940	O., H.	31.01.1923	31-A1
1110122026	M., H.	05.06.1910	31-A1
111011575	B., M.	28.02.1907	31-A1
111011952	H., A.	17.01.1911	31-A2

1110113528	W., E.	29.05.1912	31-A1
1110087282	S., O.	03.06.1936	31-A1
1110093165	L., L.	23.06.1917	31-A2
1110113095	K., G.	19.11.1907	31-A3
1110114526	R., E.	09.04.1922	31.A2

Danksagung

Für die Überlassung des Themas dieser Arbeit und die unermüdliche Betreuung möchte ich mich bei Prof. Dr. med. J.V. Wening vielmals bedanken.

Einen besonderen Dank möchte ich Herrn Dr. Hahn und Herrn Prof. Emmelmann für die Erstellung und Beurteilung der elektronenmikroskopischen Bilder sowie Herrn Dr. Lechert für die Zusammenarbeit bei den biomechanischen Untersuchungen und Herrn Dr. Joanovic bei der Zusammenstellung der Röntgenbilder aussprechen.

Außerdem danke ich meiner Familie für die Geduld und Zeit, die sie mir für die Erstellung dieser Arbeit gab.

Zusätzlich sei an dieser Stelle all denen gedankt, die mich bei dieser Arbeit unterstützt haben und die bisher nicht erwähnt wurden.

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Jens Stegemann
 Geburtsdaten: 16.10.1962 in Bad Segeberg
 Familienstand: verheiratet, 2 Kinder
 Nationalität: deutsch
 Eltern: Eva-Maria Stegemann, geb. 17.01.1936 und
 Hermann Stegemann, geb. 13.06.1937
 Berufe: Büroangestellte und Kaufmännischer Angestellter

Schulbildung

1969–1973	Hermann-Lange-Schule, Bad Segeberg	Grundschule
1973–1982	Dahlmansschule, Bad Segeberg	Gymnasium

Ausbildung / Tätigkeiten

1982–1983	Grundwehrdienst bei der Bundeswehr in Wentorf und in Bad Segeberg
1983–1984	Zwei Semester Lehramtsstudium für die Fächer Biologie und Chemie an der Universität Hamburg
1984–1991	Studium der Medizin an der Universität Hamburg
1991–1993	Arzt im Praktikum in der Chirurgischen Abteilung des Hafenkrankenhauses in Hamburg, Dr. H. Seidel
1993–1995	Assistenzarzt in der Chirurgischen Abteilung des Hafenkrankenhauses in Hamburg, Dr. H. Seidel
1996	Assistenzarzt in der Chirurgischen Klinik des Friedrich-Ebert-Krankenhauses in Neumünster, Prof. Dr. E. Deltz
01–02 1997	Assistenzarzt in der Chirurgischen Abteilung des Hafenkrankenhauses in Hamburg, Dr. H. Seidel

1997–1999	Assistenzarzt in der Abteilung für Unfall-Wiederherstellungs- und Handchirurgie des Allgemeinen Krankenhauses Altona in Hamburg, Prof. Dr. J.V. Wening
1999-2002	Assistenzarzt in der Abteilung für Allgemein Chirurgie des Allgemeinen Krankenhauses Altona in Hamburg, Prof. Dr. W. Teichmann
2002–2004	Assistenzarzt in der Abteilung für Unfall-Wiederherstellungs- und Handchirurgie des Allgemeinen Krankenhauses Altona in Hamburg, Prof. Dr. J.V. Wening
seit 2005	Assistenzarzt in der Abteilung für Allgemein Chirurgie des Allgemeinen Krankenhauses Altona in Hamburg, Prof. Dr. W. Teichmann

Prüfungen / Abschlüsse

1982	Zeugnis der allgemeinen Hochschulreife
1986	Physikum
1987	I. Staatsexamen
1990	II. Staatsexamen
1991	II. Staatsexamen / vorläufige Approbation
1993	vollständige Approbation
2002	Facharzt für Chirurgie
2002	Arzt für Rettungsmedizin

Sonstiges

Sprachen: Englisch fließend in Wort und Schrift

Bad Segeberg, Juli 2005

Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Unterschrift:

Jens Stegemann