

Aus der Abteilung für Unfallchirurgie
Prof. Dr. med. Michael Nerlich
der Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

Prospektive Studie zur Evaluierung eines neuen
endomedullären Kraftträgers (SirusTM) zur Versorgung
dislozierter proximaler Humerusfrakturen

Dissertation
zur
Erlangung des Medizinischen Doktorgrades
der Medizinischen Fakultät
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Stefan Bröckner
Regensburg
2011

Dekan: **Prof. Dr. med. Bernhard Weber**

1. Gutachter : **PD Dr. med. Bernd Füchtmeier**

2. Gutachter : **Prof. Dr. med. Pompiliu Piso**

Tag der mündlichen Prüfung: 20.01.2011

Inhaltsverzeichnis:

1. Einleitung	
1.1. Problemstellung und Zielsetzung	Seite 5
1.2. Anatomische Aspekte	6
1.3. Ätiologie und Inzidenz	9
1.4. Klassifizierung der subkapitalen Humerusfrakturen	10
1.5. Therapie der proximalen Humerusfrakturen	14
1.5.1. Konservative Therapie	15
1.5.2. Operative Therapie	16
2. Material und Methode	
2.1. Studienaufbau	18
2.2. Patienten und Nachuntersuchungsrate.	19
2.3. Implantat (Sirius TM) und Implantationstechnik	20
2.4. Constant-Score	26
2.5. Radiologische Auswertung	28
2.5.1. Frakturheilung	28
2.5.2. Frakturdynamik	28
2.5.3. Implantat	30
3. Ergebnisse	
3.1. Patientenkollektiv	31
3.2. Unfallmechanismus und Frakturklassifizierung	32
3.3. Operative Praktikabilität	33
3.3.1. Handhabung und Frakturversorgung	33
3.3.2. Operationszeiten	35
3.3.3. Krankenhausaufenthaltsdauer	36
3.3.4. Perioperative Komplikationen	36
3.4. Klinische Ergebnisse der Nachuntersuchung	
3.4.1. Constant-Murley-Score Ergebnisse	38
3.4.2. Qualitative Bewertung des Score Ergebnisses	39
3.4.3. Score Ergebnis nach Alter	39
3.4.4. Score Ergebnis nach Frakturtyp	40
3.4.5. Schmerzen	40
3.4.6. Beweglichkeit	40
3.4.7. Kraft	41
3.4.8. Ergebnis der Abschlussbefragung	41
3.5. Radiologische Ergebnisse	
3.5.1. Frakturheilung	43
3.5.2. Frakturdynamik	43
3.5.3. Implantat	44
4. Diskussion	
4.1. Allgemeine Betrachtung	45
4.2. Ergebnis	46
5. Zusammenfassung	48
6. Literatur	50
7. Anhang	54

1. Einleitung

1.1 Problemstellung und Zielsetzung

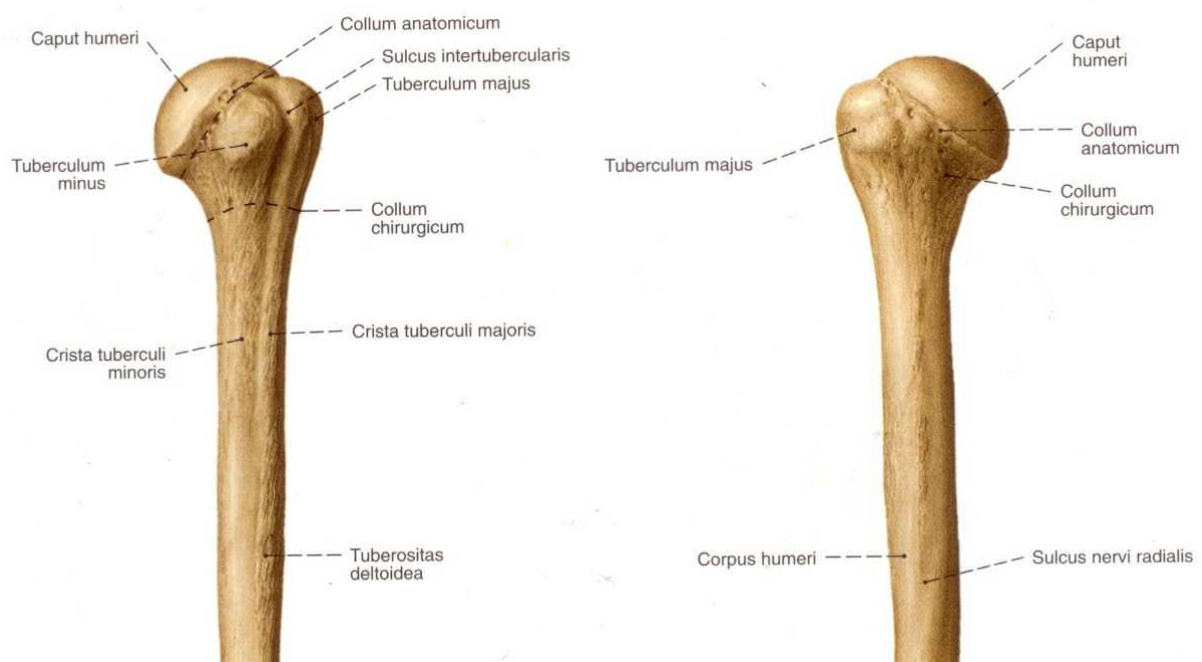
Aufgrund des demographischen Wandels unserer Gesellschaft, muss sich die Traumatologie immer öfters mit Stürzen und deren Folgen bei älteren Patienten auseinandersetzen. So zeigte Rubenstein in einer Studie, dass ca. 30% der 65-jährigen einmal im Jahr ohne Fremdeinwirkung stürzen. Bei den über 80-jährigen beträgt diese Quote bereits 50%. Bei ca. 10% der Stürze konsolidiert der Patient einen Arzt (10). Auch ändert sich mit zunehmendem Alter der Patienten das Verletzungsmuster. So zeigt sich bei Frakturen im Alter eine deutliche Zunahme der metaphysären Frakturen. Die dritthäufigste Fraktur bei Patienten über 65 Jahre ist die prox. Humerusfraktur (12). Im Jahr 2003 befanden sich fast 100.000 Patienten in stationärer Behandlung in der BRD aufgrund einer Fraktur im Bereich der Schulter und des Oberarms. Der Anteil der 20-30-jährigen betrug 4,75%, der Anteil der 75-85-jährigen bereits 19,2%, Tendenz steigend (9).

Diese Zahlen zeigen, dass in Zukunft mit einem starken Anstieg von metaphysären Frakturen des Humerus im klinischen Alltag gerechnet werden muss. Die moderne Medizin ist gefordert Therapieformen anzubieten, welche den heutigen sozioökonomischen Ansprüchen entspricht, d.h. schnelle Therapie, kurze Hospitalisierung, gutes Outcome und gute Patientenzufriedenheit. Früher waren die Frakturen des proximalen Humerus eine Domäne der konservativen Frakturbehandlungen, heutzutage zeigt sich eine deutliche Tendenz zur osteosynthetischen Versorgung (16). Diese Arbeit befasst sich mit der Evaluierung eines neuen Osteosynthesystems bei proximalen Humerusfrakturen.

Im Jahre 1940 veröffentlichte Küntscher seine ersten Ergebnisse über Frakturbehandlungen mittels eines Marknagels. Primär wurden nur diaphysäre Frakturen langer Röhrenknochen versorgt. Aufgrund der guten Ergebnisse setzten sich die endomedullären Osteosynthesen schnell als anerkanntes Standardverfahren für viele Frakturtypen durch. Mit dem medizinischen Fortschritt wurde das Indikationsspektrum der endomedullären Osteosynthesen erweitert. Aus diesem Grunde wurde an der Universität Regensburg (Abteilung für Unfallchirurgie, Leiter: Prof. Dr. M. Nerlich) in Zusammenarbeit mit der Firma Zimmer, Warsaw, USA ein Marknagel (SirusTM) für proximale Humerusfrakturen entwickelt. Zur Evaluierung dieses neuen Systems wurde an der Universität Regensburg eine prospektive Studie aufgelegt. Die Zielsetzung der Studie ist es die operative Praktikabilität, die peri- und postoperativen Komplikationen, das klinische Outcome und die Patientenzufriedenheit zu analysieren.

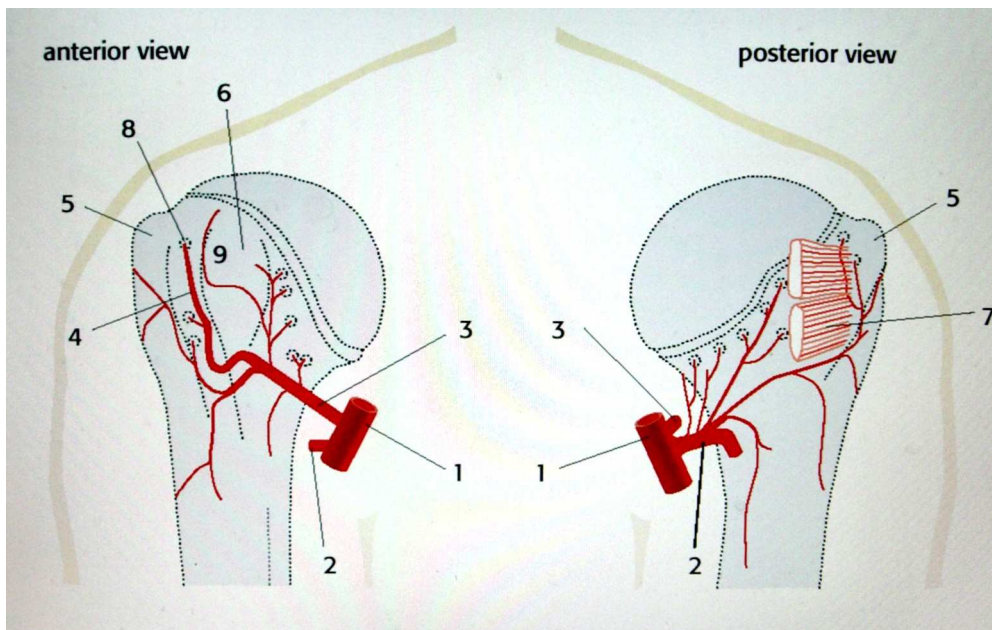
1.2. Anatomische Aspekte

Zum Verständnis der proximalen Humerusfrakturen ist nicht nur die Kenntnis der ossären Strukturen, sondern auch der umgebenden und inserierenden Weichteile von Nöten. Zur Beurteilung und Klassifizierung der proximalen Humerusfrakturen teilte Neer im Jahre 1970 den Humeruskopf in vier Hauptfragmente ein (13). Dies sind die Kalotte (Caput humeri), Tuberculum majus, Tuberculum minus und der Humerusschaft.



(Abb. 1, Sobotta J, 1993, Urban&Schwarzenberg, S.165)

Die **Kalotte** ist der gelenkbildende Anteil des Glenohumeralgelenkes. Der Durchmesser beträgt etwa 4,8 cm in der Koronarebene und 4,4 cm in der Axialebene (14). Nur ca. $\frac{1}{4}$ der Gelenkfläche des Oberarmkopfes artikuliert mit dem Glenoid. Dies erklärt unter anderem den großen Bewegungsumfang des Schulterhauptgelenkes. Die Gelenkfläche ist gegenüber der Schaftachse um ca. 130-150 Grad geneigt und bezüglich der dist. Interkondylenachse um ca. 20 Grad nach dorsal verkippt (15). Das Verständnis der Achsen ist wichtig für eine achsgerechte Reposition. Die zirkuläre Begrenzung der Kalotte ist der Collum anatomicum. Dieser Bereich ist nur sehr selten (ca. 5%) bei Frakturen involviert, hat aber eine große Bedeutung bezüglich der Blutversorgung der Kalotte. Vor allem am medialen Anteil läuft die Endstrecke der A. circumflexa humeri posterior im Periost. Zusammen mit der A. circumflexa humeri anterior, welche im Bereich des Tuberculum majus in den Humeruskopf eintritt, erfolgt die arterielle Versorgung des Humeruskopfes. Kommt es in diesen Gebieten zu einer Beschädigung, ist die Gefahr einer posttraumatischen Humeruskopfnekrose sehr hoch (7).

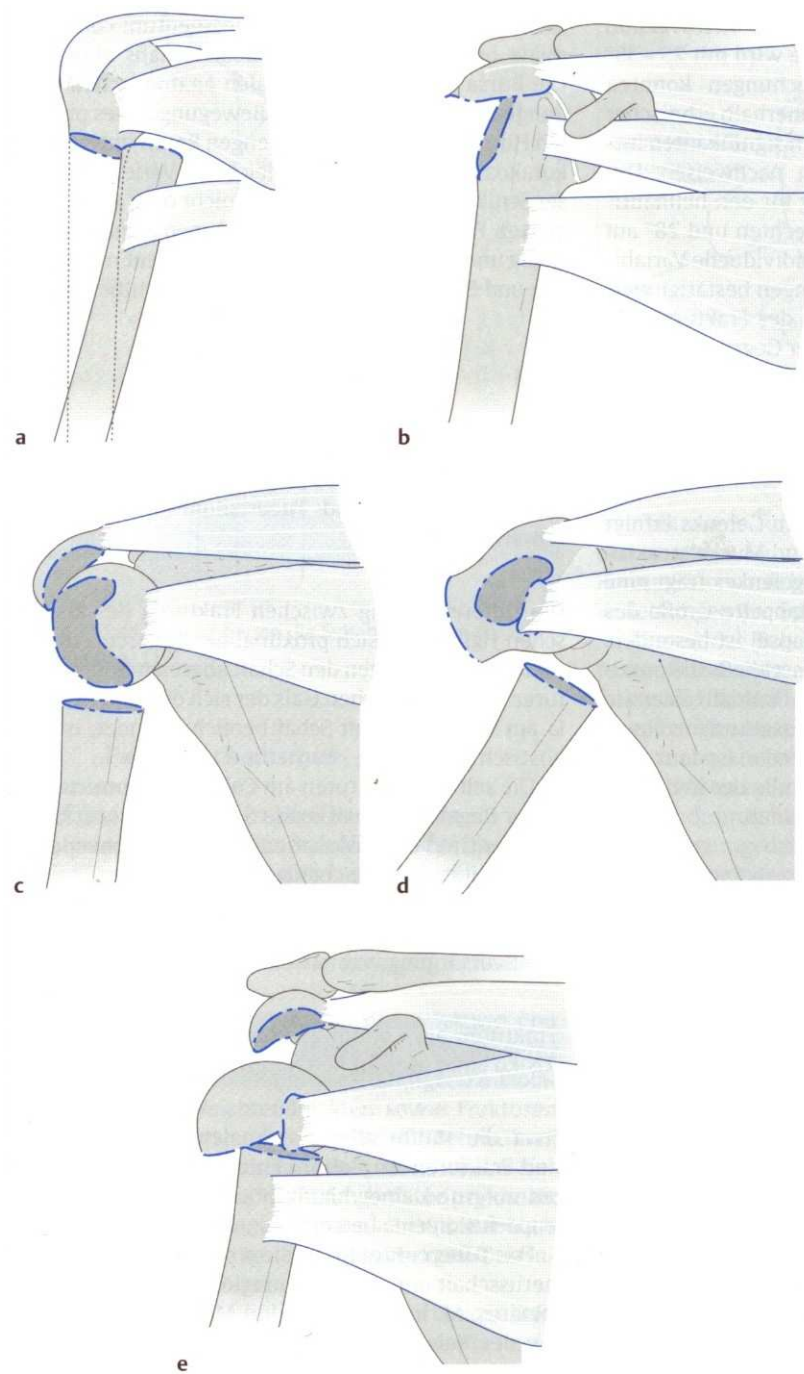


(Abb. 2, AO-Manual, Gefäßversorgung)

1. Arteria axillaris, 2. Arteria circumflexa humeri (ACH) posterior, 3. ACH anterior, 4. Anterolateraler Ast der ACH anterior, 5. Tuberculum majus, 6. Tuberculum minus, 7. Sehne des Musculus subscapularis, 8. Knocheneintrittsstelle der ACH anterior, 9. Sulcus intertubercularis.

Das **Tuberculum majus** liegt posteriosuperior am Humerusschaft und ist Insertionspunkt des M. supraspinatus, M. infraspinatus und M. teres minor. Bei einem Abriss des Tuberculum majus kommt es zu einer Dislokation in Muskelzugrichtung, d.h. nach dorsomedial. Man spricht erst von einer dislozierten Fraktur bei einer Fragmentdislokation >1cm und/oder einer Achsabkippung > 45 Grad. Diese Definition ist wichtig für die richtige Einteilung der verschiedenen Frakturformen.

Anteroinferior vom Tuberculum majus liegt das **Tuberculum minus**, welches vom T. majus durch den Sulcus intertubercularis der langen Sehne des M. biceps brachii getrennt ist. Das Tuberculum minus ist der Insertionspunkt des M. subscapularis. Bei einem Abriss kommt es durch den Muskelzug zu einer Dislokation nach dorsokranial.



(Abb.3, Die proximale Humerusfraktur, Lill H, 2006, Thieme-Verlag, S.4)

Darstellung der einwirkenden Muskelzüge bei 2- bis 4-Fragmentfrakturen. Die Frakturfragmente dislozieren entsprechend der Zugrichtung der inserierenden Muskel

- a) Schaftfragment nach medial
- b) Tuberculum majus nach dorsokranial
- c) Kalottenfragment über kompensatorischer Rotation in Varusfehlstellung
- d) Tuberculum minus nach mediokaudal
- e) Fehlstellung einer 4-Fragment Fraktur entsprechend der Muskelzugrichtung

Der Humeruskopf ist über dem Collum chirurgicum mit dem **Humerusschaft** verbunden. Fast die Hälfte aller Frakturen befindet sich im Bereich des Collum chirurgicum (19). Bei geringer Dislokation und erhaltener Gefäßversorgung haben Frakturen in diesem Bereich die beste Prognose. Bei der operativen Versorgung von proximalen Humerusfrakturen spielen zwei Nerven aufgrund ihrer Lage zum Humerusschaft eine wichtige Rolle, der N. axillaris und N. radialis, welche aus dem Fasciculus posterior des Armplexus entspringen. Der N. axillaris zieht nahe dem Kapselansatz durch die laterale Achsellücke von dorsal um das Collum chirurgicum, versorgt den M. deltoideus und M. teres minor, und entsendet als N. cutaneus brachii lateralis superior Hautäste zur seitlichen Schulterregion, sowie zur dorsolateralen Seite des Oberarms (20). Der Verdacht einer Läsion des N. axillaris kann durch die Kontrolle der Hautsensibilität in der Regio deltoidea überprüft werden. Seit Auftreten der proximalen Verriegelungsnägel wird in der Literatur über die Möglichkeit einer N. axillaris Läsion diskutiert. J. Blum zeigte an einer Studie mit Leichenknochen, dass das Risiko einer Läsion vor allem bei der dorsoventralen Verriegelung besteht. Aber das Risiko einer Läsion ist derart gering einzuschätzen, dass die Vorteile des Zugewinns an Rotationsstabilität überzeugend sind (21). Der N. radialis verläuft in der Achselhöhle dorsal der A. axillaris und gelangt mit der A. profunda brachii an die Dorsalseite des Humerusschaftes. Im sulcus nervi radialis windet er sich knochennah um den lateralen Rand des Humerus, durchbricht das Septum intermuskulare laterale und zieht auf die Beugeseite über das Ellenbogengelenk. Der N. radialis innerviert alle Extensoren am Arm, sowie mit sensiblen Ästen die Haut an der Streckseite des Arms und der Hand (20). Aufgrund seiner knochennahen Lage ist der N. radialis vor allem bei Humerusschaftfrakturen gefährdet.

1.3. Ätiologie und Inzidenz

Studien in Schweden und Dänemark zeigen einen starken Anstieg der Anzahl von proximalen Humerusfrakturen in den letzten 30 Jahren (19,22). Insgesamt konnte eine Inzidenz von 105 proximalen Humerusfrakturen pro 100.000 Personenjahren nachgewiesen werden. Der Hauptgrund des Anstieges ist vor allem die bekannte Altersverschiebung und der gleichzeitige Anstieg des Durchschnittsalters in den westlichen Industrieländern. Das zunehmende Alter der Bevölkerung bedingt einerseits eine Verschlechterung des muskuloskelettalen Stützsystems, sowie eine steigende Sturzhäufigkeit aufgrund begleitender Komorbidität.

Gründe für die Verschlechterung des Stützsystems im Alter:

- Osteoporose
- Kortikoidtherapie
- Langjähriger Alkoholabusus
- Inaktivität
- Hypogonadismus
- Verschiedene gastrointestinale Erkrankungen

Gründe für die steigende Sturzhäufigkeit im Alter (23):

- Neurologische Erkrankungen (z.B.: senile Demenz, M. Parkinson,...)
- Synkopen (z.B.: Arrhythmia absoluta, ACI-Stenosen....)
- Medikamente (z.B.: Neuroleptika, Sedativa...)
- Visusminderung
- Funktionsminderung des lokomotorischen Systems

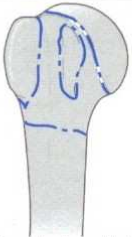
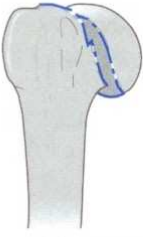
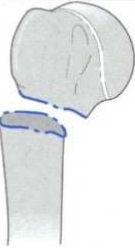
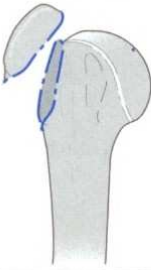

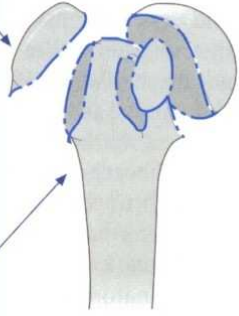

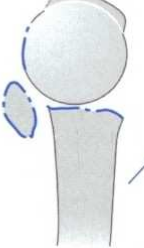
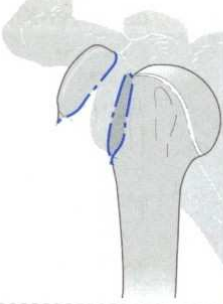




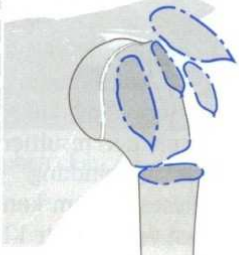
Da Frauen häufiger von Osteoporose betroffen sind, haben sie ein doppelt so hohes Risiko für eine proximale Humerusfraktur wie Männer (22). Dem Verlust der Knochenmasse im Alter muss bei der Entscheidung zur richtigen Therapie Rechnung getragen werden. Die häufigste Ursache beim älteren Menschen ist der Sturz auf den gestreckten Arm aus Standhöhe. Proximale Humerusfrakturen sind bei Menschen unter 40 Jahre eher selten. Sie treten vor allem bei traumatischen Luxationen als Abscherfrakturen oder bei Hochrasanztraumen auf.

1.4. Klassifizierung der prox. Humerusfrakturen

Da es sich bei der proximalen Humerusfraktur um eine sehr komplexe Verletzung mit sehr vielen Variationsformen handelt, wurde schon in den Anfängen der Schulmedizin versucht die Frakturformen einzuteilen. Dies diente nicht nur zur Formulierung einer genauen Diagnose, sondern auch für die Entscheidung der richtigen Therapieform und Abschätzung der zu erwartenden Prognose. Bereits 1896 beschrieb Kocher aufgrund klinischer Erfahrungen eine Fraktуреinteilung. Er unterschied drei Hauptfragmente, den chirurgischen und anatomischen Hals, sowie die Tubercula. Er berücksichtigte die Lage der Fragmente nach anatomischen Gesichtspunkten, sowie die Lage der Fragmente zueinander. Auch die Ätiologie der Frakturen wurde mit einbezogen, so unterschied er Abduktion-, Adduktion- und Kompressionsfrakturen (24). Mit Fortschritt der Diagnostik, vor allem der radiologischen, entwickelte Codman 1934 eine Vierfragmenttheorie. Er erkannte Regelmäßigkeiten von Bruchlinien zwischen den vier Hauptfragmenten, der Kalotte, dem Tuberculum majus, dem Tuberculum minus und dem Schaftfragment (25).

Basierend auf diesen Grundlagen publizierte Neer 1970 eine Klassifikation, welche neben den vier Hauptfragmenten auch die Dislokation der Fragmente berücksichtigt. Zudem setzte er die Frakturklassifikation in Bezug auf die resultierende Therapieform und Prognose (13). Dieses System konnte sich bis heute als die am meisten verwendete und etablierteste Klassifikation der prox. Humerusfraktur durchsetzen. Die Einteilung der Klassifikation erfolgt anhand des Frakturverlaufs, der Anzahl der Fragmente, sowie der Dislokation. Neer definiert die Dislokation als ein Auseinanderweichen der Fragmente von mind. 1cm und/oder einer Abkipfung um mind. 45°. Nicht dislozierte Frakturen, unabhängig ihrer Fragmentanzahl fasst Neer als One-Part-Fractures zusammen, welche er als nicht operationswürdig hält. Vordere und hintere Luxationsfrakturen werden in einer eigenen Gruppe geführt und nach Anzahl der Frakturfragmente unterteilt. Frakturen welche die Gelenkfläche betreffen werden ebenfalls in einer Gruppe zusammengefasst, wie z.B. die Hill-Sachs-Läsion, die Impressionsfraktur oder die Head-Splitt-Fraktur.

Bei der Reproduzierbarkeit der Neer-Klassifikation bereitet vor allem die Beurteilung der Dislokation Probleme. Anhand von konventionellen radiologischen Aufnahmen ist es oft schwer den Dislokationsgrad zu beurteilen. Durch unterschiedliche Projektionen bei den radiologischen Aufnahmen kann das wirkliche Ausmaß einer Dislokation oft schwer beurteilt werden. Dies kann zu sehr unterschiedlichen Einteilungen bei ein und derselben Fraktur führen. In einer Studie ließ Sidor 5 Untersucher 100 proximale Humerusfrakturen anhand von radiologischen Aufnahmen klassifizieren. Dabei zeigte sich, dass nur 30% aller Frakturen von den Untersuchern in die gleiche Gruppe eingeteilt wurden (26). Kritisch diskutiert wird auch, dass Neer alle nicht dislozierten Frakturen zu einer Gruppe zusammenfasst, wodurch keine Aussage über die Frakturmorphologie gemacht werden kann. Dabei fallen fast 50% der Frakturen in diese Kategorie (27).

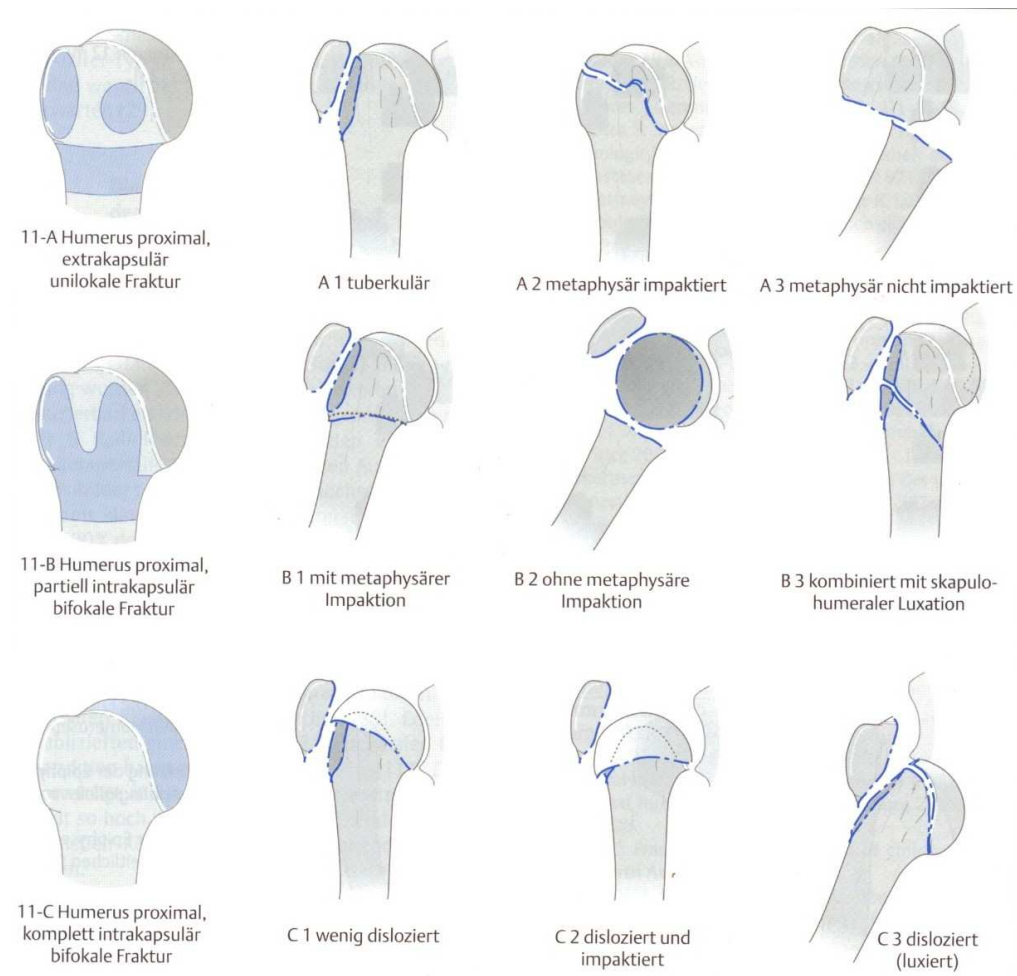
minimale Verschiebung	Dislozierte Frakturen		
	2 Fragmente	3 Fragmente	4 Fragmente
 anatomischer Hals			
			
			
			
			
nach anterior nach posterior			
			
Luxationsfrakturen			

Die Klassifikation nach Neer (Abb. 4, Die proximale Humerusfraktur, Lill H, 2006, Thieme-Verlag, S.8)

1984 veröffentlichte die AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese) unter Leitung von M. Müller eine Klassifikation für proximale Humerusfrakturen (28). Basierend auf der ABC-Einteilung von Frakturen, welche schon bei anderen Körperregionen Anwendung findet, erfolgte eine Einteilung in drei Hauptgruppen. Die drei Hauptgruppen richten sich nach der Lokalisation der Fraktur, des Schweregrades und der damit einhergehenden schlechteren Prognose. Typ A-Frakturen sind rein extrakapsuläre Frakturen mit zwei Hauptfragmenten. Aufgrund meist bestehender Gefäßversorgung ist das Risiko für eine Humeruskopfnekrose als sehr gering anzusehen. Typ B-Frakturen beinhalten Frakturen, welche sowohl intra- als auch extrakapsuläre Ausmaße enthalten. Sie haben ein erhöhtes Risiko für eine avaskuläre Humeruskopfnekrose. C-Frakturen sind intrakapsuläre Frakturen. Dabei sind alle vier Segmente betroffen. Das von der Blutversorgung abgeschnittene Kalottenfragment hat ein sehr hohes Risiko zur Ausbildung einer Nekrose.

Die drei Frakturtypen werden jeweils in neun Gruppen unterteilt, welche den Schweregrad und das Ausmaß der Dislokation widerspiegeln. Insgesamt wird die proximale Humerusfraktur in 27 Gruppen eingeteilt. Diese Klassifikation wird der Komplexität der prox. Humerusfraktur am ehesten gerecht, aber im klinischen Alltag konnte sie sich aufgrund ihrer Variationsmöglichkeiten nicht so durchsetzen wie die Klassifikation nach Neer. Heutzutage beziehen sich die meisten Studien in der Literatur auf die Klassifikation nach Neer und der AO-Klassifikationen. In den letzten 20 Jahren wurden immer wieder modifizierte Klassifikationen veröffentlicht und postuliert, z.B. die Klassifikation nach Habermeyer, das Binary-Description-System, etc. Sie alle konnten sich weder in der Klinik noch in der Forschung durchsetzen.

Die AO-Klassifikation:



(Abb. 5, Die proximale Humerusfraktur, Lill H, 2006, Thieme-Verlag, S.11)

1.5 Therapie der proximalen Humerusfrakturen

Während in der aktuellen Literatur ein weitgehender Konsens über die Behandlung der nicht oder nur wenig dislozierten proximalen Humerusfrakturen besteht, wird die Behandlung der dislozierten Frakturen weiterhin kontrovers diskutiert (16, 29). Neben der konservativen Therapie, stehen bei der dislozierten Fraktur mittlerweile viele operative Therapieformen zur Verfügung. Die Bandbreite reicht von humeruskopferhaltenden Operationen mittels Platten- oder Minimalosteosynthese bis zur primären Implantation einer Humeruskopfprothese (30). Das oberste Ziel jeder Behandlung ist der schmerzfreie Gebrauch der oberen Extremität ohne einschneidende funktionelle Einbußen. Beim Schultergelenk als einem Gelenk, welches weniger statischen als dynamischen Belastungen ausgesetzt ist, ergibt sich somit die Forderung nach Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit und der Schmerzfreiheit,

weniger nach genauer anatomischer Rekonstruktion. Infolgedessen ist die Akzeptanz einer knöchernen Konsolidierung in Fehlstellung höher als bei einem Gelenk der unteren Extremität.

Folgende Punkte beeinflussen die Wahl der Therapieform (18):

- Frakturmorphologie
- Knochenqualität (Osteoporose,...)
- Komorbidität und Narkoserisiko
- Aktivitätsansprüche des Patienten
- Vorschädigung des Schultergelenkes (Omarthrose,...)
- Patientencompliance

1.5.1 Konservative Therapie

Nach Tingert et al können 65-85% aller proximalen Humerusfrakturen konservativ therapiert werden. Vor allem die One-Part-Frakturen nach Neer sind eine Domäne der konservativen Frakturbehandlung. In retrospektiven Studien werden Raten von 70-94% von guten bis sehr guten Ergebnissen bei der konservativen Behandlung angegeben (31, 32 ,33 ,34). Prospektive Studien gibt es in der aktuellen Literatur nicht. Trotzdem zeigt sich eine Tendenz zur operativen Therapie. Die von Neer postulierte 1cm Grenze bei der Dislokation wird zur Zeit bei speziellen Frakturformen, wie zum Beispiel der isolierten Abrissfraktur des Tuberculum majus heftig diskutiert. So sehen manche Autoren schon bei einer Dislokation von 0,3 cm (35) bzw. 0,5 cm (29) des Tuberculum eine Indikation zur operativen Therapie.

Die Grundlagen der konservativen Therapie von Lorenz Böhler aus dem Jahre 1956 - Reposition der Fragmente und Ruhigstellung bis zur knöchernen Konsolidierung mit anschließend funktioneller Nachbehandlung - gelten noch heute. An konservativen Behandlungsmöglichkeiten stehen Desaultverband, Gilchristverband und Thoraxabduktionsschiene zur Verfügung. Extensionsbehandlungen mit z.B. Olecranonextension oder hanging cast haben heutzutage keine klinische Bedeutung mehr. Die Fraktur sollte primär für eine Woche ruhig gestellt werden. Es folgen passive und assistierte Bewegungen aus dem Verband heraus. Ab der 4. Woche wird zunehmend ein freies aktives Bewegungsausmaß angestrebt. Regelmäßige radiologische Verlaufskontrollen sind notwendig um eine Instabilität oder sekundäre Dislokation zu erkennen. Im Vergleich zur operativen Therapie hat die konservative Therapie eine höhere Komplikationsrate an Immobilisationsschäden wie Muskelatrophie, Kapselverklebungen und Kapselschrumpfung (Frozen shoulder) mit konsekutiver Bewegungseinschränkung. Auch

ist die Pseudarthrosenrate höher (36, 41). Eine 10-jährige Follow-up-Studie von Zyto ergab zudem eine erhöhte Anzahl von posttraumatischen Omarthrosen, aufgrund persistierender Gelenkfehlstellungen (2).

1.5.2 Operative Therapie

Die operative Versorgung einer proximalen Humerusfraktur ist prinzipiell bei allen dislozierten oder nicht stabil zu reponierenden Frakturen indiziert (16). Das Ziel jeder operativen Therapie ist eine primäre Wiederherstellung der anatomischen Verhältnisse und die Stabilisierung der Fraktur um eine frühfunktionelle Beübung des Gelenkes zu ermöglichen. Mit der Stabilisierung der Fraktur wird eine schnelle Schmerzreduktion für den Patienten erreicht und die Folgen einer längeren Ruhigstellung vermindert. Auch kann mit einer operativen Therapie eine zu erwartende Komplikation vorweggenommen werden. So zum Beispiel empfehlen manche Autoren aufgrund der Gefahr eine Humerkopfnekrose, bis zu 67% bei 4-part Frakturen (40), eine primäre Versorgung mittels einer Humerkopfprothese (37, 38). Die operative Therapie soll dem Patient eine schnelle Wiedereingliederung in seinem sozialen Umfeld ermöglichen, ohne größere Beeinträchtigungen zu ertragen.

Neben den allgemeinen Narkose- und Operationsrisiken, weist die operative Versorgung der proximalen Humerusfrakturen spezielle Probleme und Risiken auf:

- durch die zusätzliche operative Traumatisierung des Weichteilmantels und des Periostes kommt es zu einer weiteren Verschlechterung der Blutversorgung des Kalottenfragmentes, was zu einer erhöhten Rate an Humerkopfnekrosen führt.
- aufgrund der schlechten Knochenqualität, vor allem bei älteren Patienten, ist die Stabilisierung der Fragmente oft schwierig. Es kann zum Herauswandern oder zum „Cutting-Out“ des Implantates oder von Implantatteilen kommen.
- bei der Abduktion taucht der laterale Humerkopf in den subacromial Raum. Bei extramedullär angebrachten Implantaten kann dies zu einer Impingementsymptomatik führen. Aufgrund dieser Problematik hat sich im Laufe des medizinischen Fortschrittes eine mitunter verwirrende Vielzahl von Osteosynthesentechniken und Frakturprothesen entwickelt. Im klinischen Alltag haben sich bis heute die Plattenosteosynthese, die Minimalosteosynthese und die prothetische Versorgung durchgesetzt. Unter dem Begriff „Minimalosteosynthese“ werden mehrere, zum Teil sehr unterschiedliche Osteosyntheseverfahren mittels Spickdrähten, Draht- oder PDS-Cerclagen, (kanülierte) Schrauben, Helix wire oder retrograde

flexible Nägel zusammengefasst (16). Diese Verfahren können einzeln oder in Kombination eingesetzt werden (29, 18).

Mit der Etablierung der Marknagelosteosynthese bei diaphysären Frakturen Mitte der 80-iger Jahre erfolgten auch Versuche die Vorteile der Marknagelosteosynthese bei proximalen Humerusfrakturen zu nutzen. Seit ca. 6 Jahren gibt es spezielle Marknagelosteosynthesesysteme für die Versorgung proximaler Humerusfrakturen auf dem Markt. Sie müssen aber erst ihre Überlegenheit gegenüber den etablierten Verfahren im klinischen Alltag und in Studien beweisen.

Folgende Marknagelosteosynthesesysteme sind zurzeit im klinischen Einsatz:

Targon-Nagel der Firma Aesculap seit 2000

PHN mit Spiralklinge von der Firma Synthes seit 2001

T2-Nagel von Stryker How-Medica seit 2003

Trigen-Nagel von Smith & Nephew seit 2003

Sirus-Nagel von Zimmer seit 2005

2. Material und Methode

2.1. Studienaufbau

Zielsetzung dieser Studie war eine Verlaufsbeobachtung von ca. 40 Patienten. Dabei sollen technische Schwierigkeiten bei der Implantation des Nagels erfasst werden. Zusätzlich sollen die klinischen und radiologischen Ergebnisse ausgewertet werden, um sie mit bereits etablierten Osteosyntheseverfahren vergleichen zu können. Die sorgfältige Dokumentation von implantatbedingten Komplikationen sollte der Weiterentwicklung des Systems dienen.

Von Ende 2002 bis Ende 2005 wurden alle Patienten, die sich an der Abteilung für Unfallchirurgie des Klinikums der Universität Regensburg mit einer dislozierten Humerusfraktur vom Typ 2- und 3-part-Frakturen nach der Neer-Klassifikation vorstellten, mit dem SiriusTM-Nagel operativ versorgt, sofern sie der Studie einwilligten (siehe Anhang Seite 49) und die Einschlusskriterien erfüllten. Folgende Patienten wurden von der Studie ausgeschlossen:

- Patienten unter 18 Jahren

- Fraktur älter als 10 Tage

- Offene Fraktur

- Polytraumatisierte Patienten

- Vorbestehender Nerven oder Plexusschaden

- Vorbestehende Krankheit, welche die Funktion des Schultergelenkes stark beeinträchtigt

- Pathologische Frakturen

Patienten mit Mehrfachfrakturen wurden auch mit in die Studie eingeschlossen.

Insgesamt wurden 41 Patienten operativ versorgt. Bei Aufnahme erfolgte eine konventionelle Röntgenaufnahme in a.p. Strahlengang und als "Scapuläres Y" im 60° seitlichen Strahlengang. Bei unklaren Frakturverhältnissen erfolgte zudem ein natives CT (75% der Patienten) der Schulter. Die Fraktуреinteilungen erfolgte nach Klassifikation der AO (Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese) und der Neer-Klassifikation. Nach der operativen Versorgung musste der Operateur einen Fragebogen beantworten. Folgende Parameter wurden bei der Operation dokumentiert: Art des Zugangs, Länge der Hautinzision, Schnitt-Naht-Zeit, Durchleuchtungszeit, verwendete Schraubenlängen, Reihenfolge der Schraubenimplantation, Verwendete Zusatzimplantate, Komplikationen und besondere Ereignisse. Postoperativ erfolgte aus Gründen der Wundheilung und der

Schmerzsymptomatik eine Ruhigstellung der Extremität mit einer 30°-Abduktionsorthese. Am 1. oder 2. postoperativen Tag wurde eine Schulteraufnahme in 2 Ebenen zur Kontrolle des operativen Ergebnisses angefertigt, ebenso erfolgten erste krankengymnastische Beübungen des Patienten mit passiver Mobilisation und bei Bedarf manuelle Lymphdrainage.

Die Dauer des stationären Aufenthaltes richtete sich nach dem Ermessen des behandelnden Stationsarztes. Die krankengymnastische Therapie sollte ambulant weitergeführt werden.

Die Patienten wurden nach 6 Wochen, 3, 6 und 12 Monaten nachuntersucht. Bei der Nachuntersuchung erfolgte jedes Mal eine körperliche Untersuchung mit Beurteilung der Wundheilung, des Bewegungsumfanges und des subjektiven Schmerzempfindens. Zur Objektivierung wurde jedes Mal der Constant-Score erhoben. Zudem erfolgte eine radiologische Kontrolle (Schulter in 2 Ebenen) zur Beurteilung der Frakturheilung und des Implantates. Bei der 12-Monatsabschlussuntersuchung sollte der Patient die erfahrene Therapie mittels Schulnoten bewerten und seinen erreichten Aktivitätslevel im Vergleich vor der Frakturierung beurteilen.

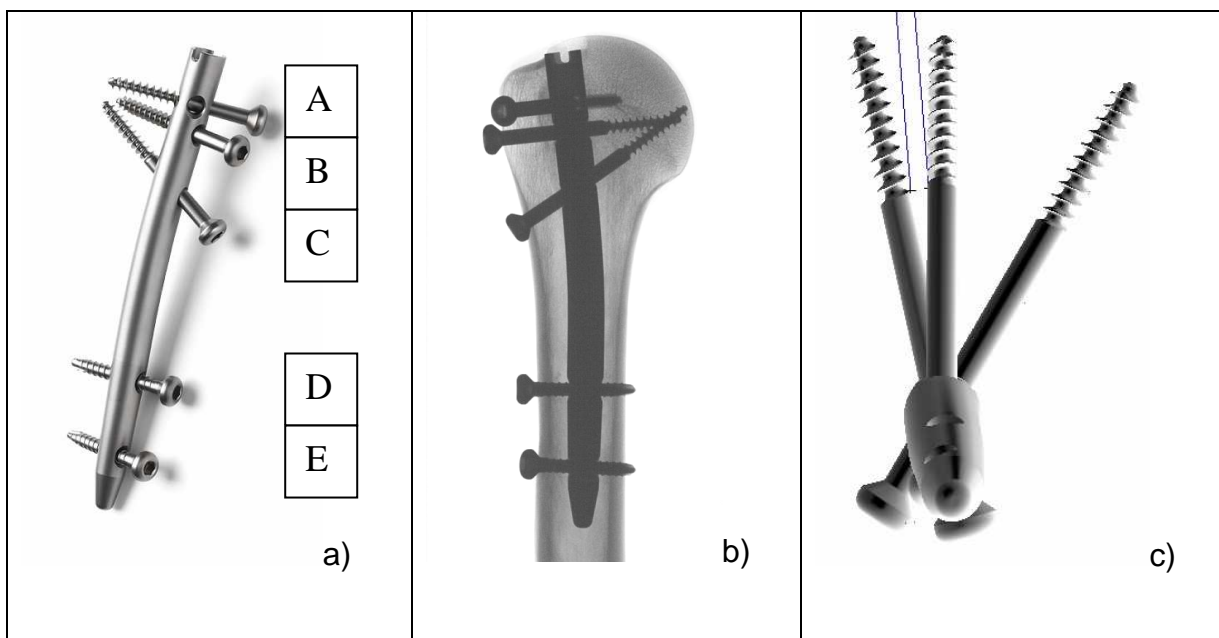
Alle Daten wurden in einer AccessTM-Datenbank nach Richtlinien des Datenschutzes gesammelt. Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS 12.0 (SPSS Inc. USA). Eine Testung der erhobenen Daten auf Normalverteilung verlief negativ, so dass für die Ermittlung der Korrelation ausschließlich nicht parametrische statistische Verfahren angewendet wurden. Die Korrelation zwischen den einzelnen Parametern wurde nach dem Spearman-Rho berechnet. Vergleiche zwischen den Gruppen wurde mit dem Mann-Whitney-U Test durchgeführt. Bei einem p-Wert < 0.05 wurde statistische Signifikanz angenommen.

2.2. Patienten und Nachuntersuchungsrate

Insgesamt wurden 41 Frakturen bei 41 Patienten versorgt. Betroffen waren 28 Frauen und 13 Männer bei einem Durchschnittsalter von 64,03 Jahren (+/- 16,9 Jahre). Zwei Patienten verstarben während des Nachuntersuchungszeitraums, ein ausländischer Patient wurde nach seiner Heimreise nicht mehr vorstellig und zwei Patienten wollten die Nachuntersuchungstermine nicht wahrnehmen. So konnten 36 Patienten nachuntersucht werden, dies ergibt eine Nachuntersuchungsrate von 87,8%.

2.3. Implantat (SirusTM) und Implantationstechnik

Der SirusTM-Nagel besteht aus einer Titanligierung (ProtasulTM 100). Der Nagel ist 120 mm lang und hat einen proximalen Durchmesser von 9,3 mm. Nach distal verjüngt sich der Nagel. Er wird antegrad eingebracht. Der Nagel ist kanüliert, so dass er über einem Führungsdraht eingebracht werden kann. Mit einer Krümmung von 8° nach lateral ist der SirusTM-Nagel den vorherrschenden anatomischen Winkeln des Humeruskopfes nachempfunden und ermöglicht so eine Einbringung in den Humeruskopf außerhalb des Gelenkbereiches. Proximal wird der Nagel durch drei 3,9 mm Spongiosaschrauben (ABC, siehe Abb. 6) verriegelt. Die Schraube A ist um 40° versetzt, um auch eine Fixation des Tuberculum majus von dorsal zu ermöglichen. Durch die zwei Löcher ist das Implantat sowohl für die linke, als auch für die rechte Seite einsetzbar. Die Schrauben für die proximale Stabilisierung sind winkelstabil, aber nicht gleitstabil, es gibt sie in einer Länge von 40-56 mm in 2 mm Abschnitte. Distal wird der Nagel über zwei 3,9 mm Verriegelungsbolzen (D, E) stabilisiert. Diese beiden Bolzen sind in der Längsachse um 20° versetzt, dadurch stabilisiert sich der Nagel distal der Fraktur auch bei größerem Schaftdurchmesser. Alle Schrauben und Bolzen werden über einen Zielbügel implantiert. Der Nagel kann in geschlossener, aber auch in offener Technik eingesetzt werden. Sollten während der Studie Probleme mit dem Implantat oder dem Einbringungsinstrumentarium auftreten, konnten noch Veränderungen durchgeführt werden.



(Abb.6, a) SirusTM Nagel L:120 mm D 9,3 mm. b) Im Humeruskopf verankern sich 3 Spongiosaschrauben (D:3,9 mm). Diese werden mit ihrem soliden Anteil im Nagel geführt. c) Die Ansicht von kaudal zeigt die räumliche Anordnung der Humeruskopfschrauben.)

Implantationstechnik:

Alle Eingriffe erfolgten in Intubationsnarkose. Zur Versorgung der proximalen Humerusfraktur wurden alle Patienten, nach Narkoseeinleitung, in Beach-Chair-Position auf einem Schultertisch gelagert. Dies entspricht einer ca. 45° Oberkörperhochlagerung mit leicht angewinkelten Beinen. Der Kopf wurde mittels einer Kopfschale fixiert. Seitlich wurde eine Armstütze angebracht, um ein Ablegen des Armes zu ermöglichen. Das seitliche Schultersegment des Tisches wurde entfernt, um einen optimalen Zugang zur Schulter zu ermöglichen. Siehe folgende Abbildung:



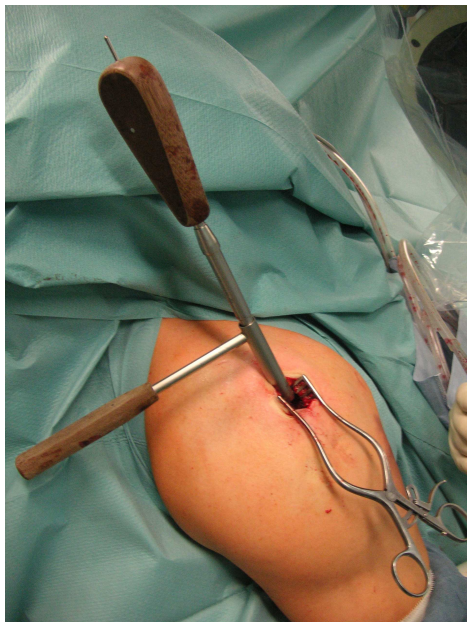
(Abb.7, Beach-Chair-Lagerung)

Nach dreifacher Hautdesinfektion und sterilem Abdecken des Operationsgebietes wurde ein anteroacromialer Zugang zum Humeruskopf empfohlen. Je nach Erfahrung des Operateurs konnte aber auch ein Zugang mittels Deltasplit, eines deltoideopectoralen oder lateralen Zugangs erfolgen. Der Zugang sollte so gering wie nötig erfolgen, um auch den Ansprüchen der Minimalinvasivität gerecht zu werden. Bei Problemen mit z. B. der Reposition konnte der Zugang beliebig erweitert werden. Die Länge der Hautinzision wurde dokumentiert.



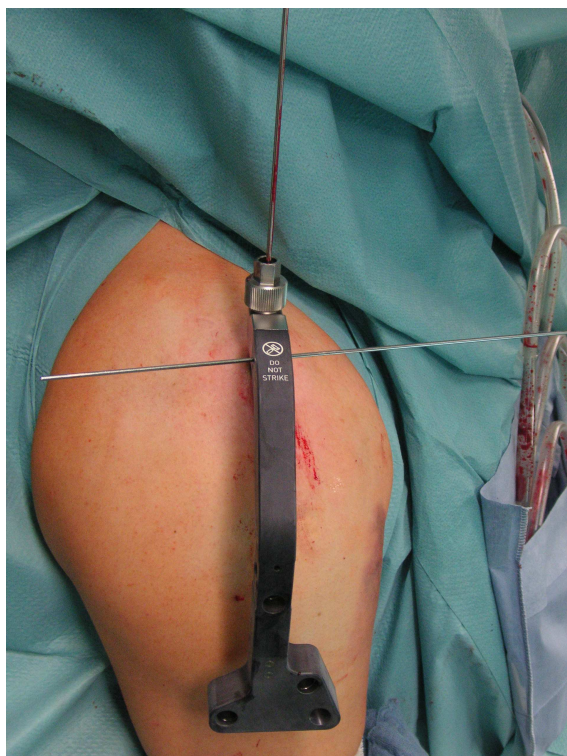
(Abb.8, Zugang)

Durch kurzstreckige Spaltung der Rotatorenmanschette wurde der Insertionspunkt freigelegt. Der Insertionspunkt des Nagel befindet sich in Verlängerung der zentralen Oberarmschaftachse und etwas lateral des Knochen-Knorpelüberganges. Zuerst erfolgte die Einbringung des Führungsdrahtes in das Kopffragment. Nach Reposition, welche geschlossen oder durch Joystick-Technik erfolgte, wurde der Draht mittels eines T-Griffes unter Bildwandlerkontrolle in den Humerusschaft vorgetrieben. Primär sollte eine geschlossene Reposition erfolgen. Bei Schwierigkeiten wurden auch Instrumentarien, wie z.B. Einzinker, zusätzliche K-Drähte oder Kordeln verwendet.



(Abb.9, Führungsdraht und Markraumeröffnung)

Über den Führungsdraht wurde mittels eines kanülierten Bohrers mit einem Durchmesser von 10 mm der Knochen eröffnet. Anschließend wurde der Nagel mit dem Zielgerät in den Knochen eingetrieben. Die Eindringtiefe des Nagels sollte bei ca. 3 mm unterhalb der Oberfläche liegen. Zur Beurteilung der Eindringtiefe befand sich bei dem ersten Modell ein Anschlagring am Zielbügel. Bei der späteren Endversion des Systems wurde über den Zielbügel ein Kirschnerdraht eingebracht und die Eindringtiefe radiologisch kontrolliert.



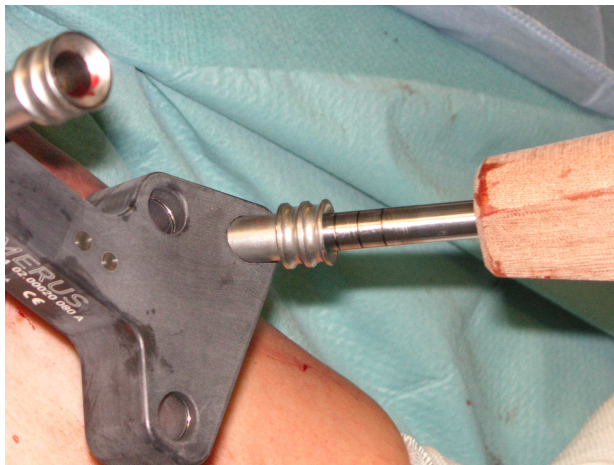
(Abb.10, Zielbügel)

Bei liegendem Nagel konnten noch einzelne Fragmente nachreponiert werden. Dann erfolgte die Einbringung der drei proximalen Verriegelungsschrauben. Über den Zielbügel wurde mittels der Führungshülse der Eintrittspunkt markiert, kleine Hautinzision und vordrängen der Führungshülse bis auf die Knochenoberfläche. Entfernen des zentralen Dorns der Führungshülse. Einbringung eines Spickdrahtes bis zur Gegenkortikalis. Nach Einbringung aller Drähte erfolgte eine Röntgenkontrolle. Bei zufrieden stellendem Repositionsergebnis erfolgte extrakorporal die Längenbestimmung der Schrauben. Anschließend wurden sukzessive die Drähte entfernt, der Schraubenkanal mit einem 3,5 mm Spiralbohrer gebohrt und die Schraube händisch eingebracht. In gleicher Art und Weise wurden die zwei anderen proximalen Schrauben besetzt. Unter Bildwandlerkontrolle erfolgte anschließend die

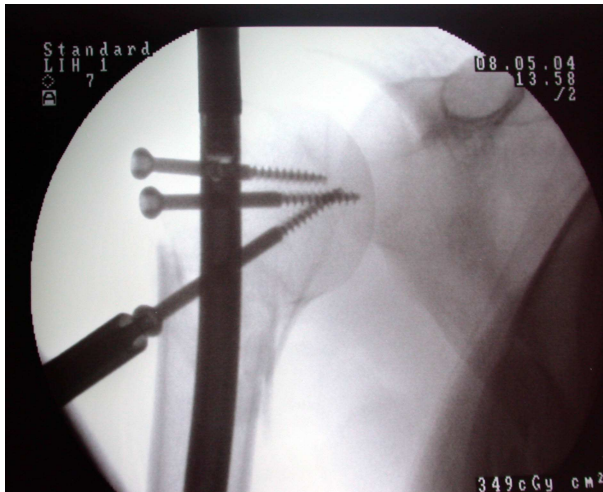
Kontrolle der Rotation, zusätzlich konnte die Fraktur noch leicht impaktiert werden. Über den Zielbügel erfolgte dann die distale Verriegelung, diese erfolgte bikortikal.



(Abb.11, Messung der Schraubenlänge)



(Abb.12, Proximale Verriegelung)



(Abb.13, Intraoperative Kontrolle)

Nach Entfernung des Zielbügels wurde der Nagel mit einer Verschlusschraube verschlossen. Die Verschlusschraube verklemmt zusätzlich die proximale Schraube im Marknagel und machte diese somit auch gleitstabil. Noch nicht erfasste Fragmente konnten zusätzlichen mit Zugschrauben oder Zuggurtungsnähten fixiert werden. Eventuell Einbringung einer Redon-Saugdrainage. Adaptierende Naht der Rotatorenmanschette und des Muskels. Hautnaht und

steriler Pflasterverband. Der Arm wurde elastokompressiv gewickelt und mit einem Gilchristverband ruhiggestellt. Der Gilchristverband wurde abhängig der Schmerzsituation des Patienten belassen. Ab dem 1. postoperativen Tag erfolgte die krankengymnastische Beübung der Extremität und der Gilchristverband wurde durch eine 30° Abduktionsorthese ersetzt.



(Abb.14 und 15, Endergebnis, klinisch und radiologisch)

Folgende Parameter wurden bei der Operation dokumentiert:

- Art der Reposition. Die Reposition der Fraktur sollte primär geschlossen durchgeführt werden, bei Schwierigkeiten konnte auch eine offene Reposition erfolgen. Zugänge bis zu 5 cm Länge wurden als Mini-Open-Zugang definiert.
- Art des Zugangs. Empfohlen wurde der anteroacromiale Zugang. Es konnten aber auch andere Zugänge, wie z.B. der anteriolaterale Zugang oder Deltasplitt zum Humeruskopf durchgeführt werden.
- Länge der Hautinzision. Es wurde nur die Länge des Zugangsweges für die Nagelimplantation gemessen, die fünf Stichinzisionen für die Verriegelung wurden nicht berücksichtigt.
- Schnitt-Naht-Zeit. Hierbei wurde die Zeit von der Hautinzision bis zur Vollendung der Hautnaht dokumentiert.
- Durchleuchtungszeit. Summationswert in Minuten und Sekunden, welche vom jeweiligen Röntgengerät angezeigt wurde.

- Implantiertes Osteosynthesematerial. Alle verwendeten Schrauben und Bolzen, sowie die Reihenfolge der Implantation. Auch verwendete Zusatzimplantate wurden Dokumentiert
- Komplikationen und besondere Ereignisse mussten ebenfalls vom Operateur schriftlich dokumentiert werden

2.4. Der Constant-Score

Zur Objektivierung der Schulterfunktion und für die Vergleichbarkeit von klinischen Ergebnissen sind einheitliche Evaluierungssysteme erforderlich. Der Score nach Constant und Murley ist derzeit einer der am weitesten verbreitete Score zur Beurteilung der Schulterfunktion (39). Der Score besteht aus insgesamt vier Untergruppen. Zwei subjektive Gruppen, welche die Schmerzintensität und die Alltagsaktivität erfassen und zwei objektive Gruppen, welche den Bewegungsumfang und die Kraft des Patienten messen. Im subjektiven Abschnitt des Constant-Scores erfolgt die Beurteilung der postoperativen bzw. posttraumatischen Schmerzintensität durch Befragung des Ruhe- und Bewegungsschmerzes, sowie der möglichen Aktivität zur Verrichtung des täglichen Alltags und der Freizeitgestaltung. Es werden dem Patienten jeweils vier Antwortmöglichkeiten vorgegeben, welche mit der Schmerzintensität und der Schulterfunktion korrelieren. Je geringer die Schmerzintensität und die Funktionsbeeinträchtigung, umso höher der Punktwert. Die Erhebung erfolgt anhand von fünf Fragen (siehe Anhang S. 63). Bei Schmerzfreiheit und voller Schulterfunktion können 35 Punkte erzielt werden.

Im objektiven Abschnitt des Constant-Scores erfolgt die Erhebung der Schultermobilität durch Messung der Elevation und Anteflexion des betroffenen Armes. Der Bewegungsausmaß wird in Grad dokumentiert und anhand einer Tabelle in Scorepunkte umgewandelt. Pro 30° Bewegungsausmaß werden zwei Scorepunkte vergeben. Zudem wird die Außen- und Innenrotation mit klinischen Tests erhoben. Der Patient wird aufgefordert bestimmte Körperregionen mit der Hand zu erreichen. So zum Beispiel muss der Patient zur Beurteilung der Innenrotation bestimmte Areale am Rücken erreichen, vom Gesäß, über die Gürtellinie, Höhe Brustwirbelkörper Nr.12 bis hin zum contralateralen Schulterblatt. Für jede erreichte Region werden 2 Punkte erzielt. Zuletzt wird die Kraft des Armes bestimmt. Leider wurde die Art und Weise der Kraftmessung von Constant bei seiner Erstveröffentlichung nicht genau definiert (47). In der deutschsprachigen Literatur hat sich die Messung am 90° abduzierten Arm am Deltoidansatz mittels einer Federwaage durchgesetzt (48). Je erreichte Zugkraft von 3 kg werden 5 Scorepunkte zugeteilt, maximal 25 Punkte. In der subjektiven

Gruppe können 35 Punkte und in der objektiven Gruppe 65 Punkte erreicht werden. Somit beträgt der höchste zu erreichende Wert 100, welcher einer optimalen Schulterfunktion entspricht.

Bei der Ermittlung des Constant-Scores werden keine alters- und geschlechtsspezifischen Unterschiede erfasst, aus diesem Grunde werden in der aktuellen Literatur öfters Umrechnungstabellen verwendet, die oben genannte Unterschiede berücksichtigen. Alle aber basieren auf der ursprünglichen Messmethode nach Constant (45).

Bei der Erstbeschreibung des Constant-Scores wurde keine Aussage über die Bewertung der Messergebnisse gemacht. Mittlerweile hat sich folgende Einteilung (45/46) durchgesetzt. Erreicht ein Patient ein Score-Ergebnis größer 85% so wird dies als ein sehr gutes Ergebnis gewertet. Bei diesem Ergebnis ist der Patient schmerzfrei und ist in seiner Alltagsaktivität nicht eingeschränkt. Zwischen 71-85% ist das Ergebnis als gut und zwischen 56-70% als befriedigend zu bewerten, Bei Werten unter 55% wurde ein schlechtes Ergebnis erzielt. Der Patient hat weiterhin Schmerzen und eine stark eingeschränkte Extremitätenfunktion.

Bewertung des Constant-Scores:

Score-Ergebnis	100 - 86%	85 – 71%	70 – 56%	< 55%
Bewertung	sehr gut	gut	Befriedigend	schlecht

(Tab.1, Bewertung Constant-Score)

2.5. Radiologische Auswertung

Zur Beurteilung der Frakturheilung und des Implantates erfolgte unmittelbar postoperativ, sowie bei jeder Nachuntersuchung, eine radiologische Verlaufskontrolle (Schulter a.p.; Skapuläres-Y). In einzelnen Fällen (n=4; 11,1%), erfolgte zudem ein natives Schulter-CT. Mit der radiologischen Bildgebung sollten Frakturheilung, Frakturdynamik und Implantatverhalten beobachtet werden.

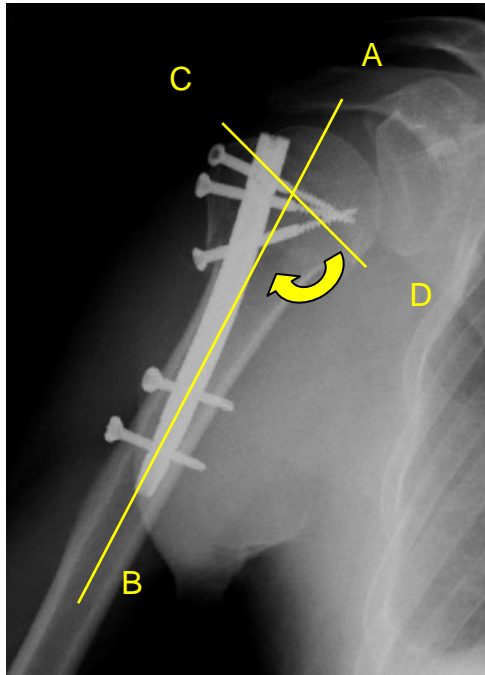
2.5.1 Frakturheilung

Bei der Frakturheilung wurde ein besonderes Augenmerk auf drohende Komplikationen, wie z.B. Pseudarthrosen, Humeruskopfnekrosen und sekundäre Dislokationen von Frakturfragmenten, gelegt. Konnte durch die konventionelle radiologische Untersuchung keine eindeutige Aussage gemacht werden, erfolgte zudem eine native Schnittbilddiagnostik.

2.5.2 Frakturdynamik

Zur Beurteilung der Frakturdynamik erfolgte die Bestimmung des Kollum/Korpuswinkel (KKW) nach Keats (50) anhand der konventionellen Röntgenaufnahmen (Schulter a.p.). Die Winkelbestimmung nach Keats bietet sich an, da sie bei allen subkapitalen Humerusfrakturen angewandt werden kann. Zur Bestimmung wird die Humerusschaftachse im Bezug zum Collum anatomicum gesetzt. Bei der Auswertung wurde die unmittelbare postoperative Kontrolle im Vergleich zur Abschlusskontrolle gesetzt. Anhand der gemessenen Winkel sollte gezeigt werden, ob das intraoperative Repositionsergebnis von der Osteosynthese bis zur Ausheilung der Fraktur gehalten werden konnte.

Kollumkorpuswinkel nach Keats:



Normalwert: $60-65^\circ$

Humerus varus $<60^\circ$

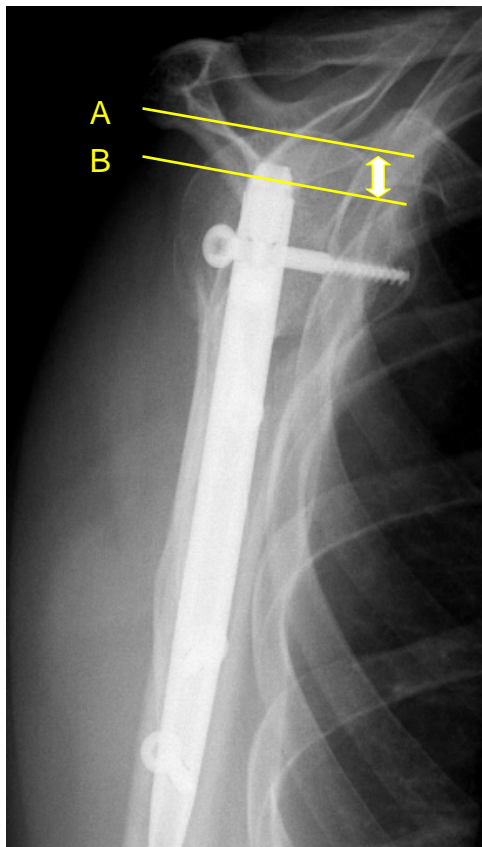
Humerus valgus $>65^\circ$

AB: Humerusschaftachse

CD: Linie durch Collum anatomicum

(Abb.16, Winkelmessung)

Zudem wurde der Abstand zwischen der max. Kalottenhöhe zum prox. Nagelende erfasst. Dadurch sollte eine mögliche Humeruskopfsinterung im Heilungsverlauf dokumentiert werden. Hierbei wurde die Annahme vorausgesetzt, dass das dist. Nagelende durch die Verriegelung in der Humerusschaftkortikalis fixiert ist. Die Messung erfolgte anhand der



Skapula-Y-Aufnahme. Aufgrund der Schwierigkeit, vergleichbare Aufnahmen zu erstellen, wurden Streckenveränderungen unter 2 mm als Projektions- oder Rotationsphänomene betrachtet.

A: Maximale Kalottenebene

B: Proximales Nagelende

(Abb.17, Humeruskopfsinterung)

2.5.3. Implantat

Bei allen radiologischen Aufnahmen wurde das implantierte Osteosynthesematerial beurteilt. Der SiriusTM-Nagel wurde auf seine Stabilität hin beobachtet, so sollten mögliche Komplikationen wie Materialermüdung (Verbiegung) oder Nagelbruch erkannt werden. Auch wurde das Verhalten der Verriegelungsschrauben dokumentiert. Da die Schrauben und Bolzen des SiriusTM-Nagel winkel- aber nicht gleitstabil sind, wurden die Schrauben anhand der radiologischen Kontrolluntersuchungen ausgemessen. Dabei wurde der laterale und mediale Schraubenanteil im Bezug auf die Gesamtschraubenlänge gesetzt und mit den Verlaufsaufnahmen verglichen, um ein Schraubengleiten zu erkennen. Dadurch konnten Projektions- und Rotationsfehler eingeschränkt werden. Anhand des definierten Nageldurchmessers von 9,3 mm konnte so auch das Schraubengleiten annähernd quantitativ erfasst werden. Auch wurden die Schrauben auf ihre Stabilität hin beobachtet. So wurden Verbiegung und Brüche der Schrauben bzw. Bolzen dokumentiert.

Seit langem ist eine gewisse Humerkopfinsinterung bei der Heilung von subkapitalen Humerusfrakturen bekannt, dadurch kann es zu einer Gelenkflächenperforation durch die proximalen Schrauben kommen. Auch auf dieses Phänomen wurde im Rahmen der radiologischen Auswertung besonderen Wert gelegt. Bei klinischen oder radiologischen Verdacht auf eine Gelenkflächenperforation wurde eine Schnittbilddiagnostik veranlasst, um eine exakte Aussage zu ermöglichen. Alle Ereignisse wurden dokumentiert.

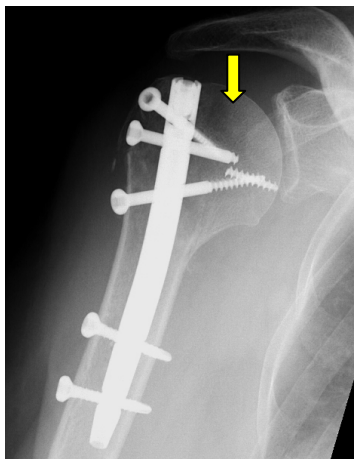


Abb.18, Schraubenbruch

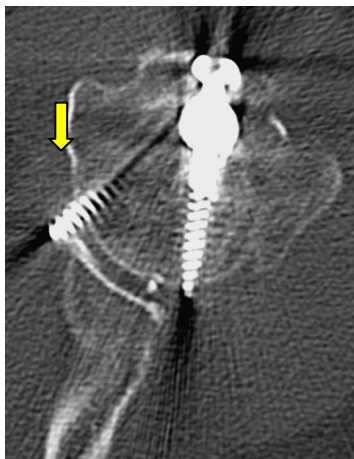


Abb.19, Schraubenperforation

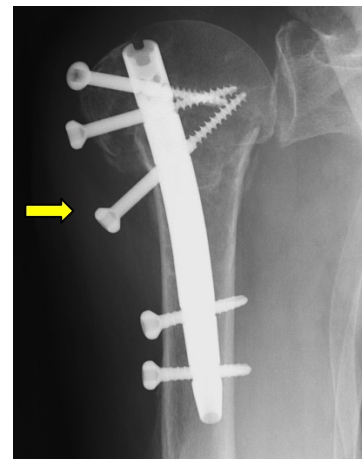
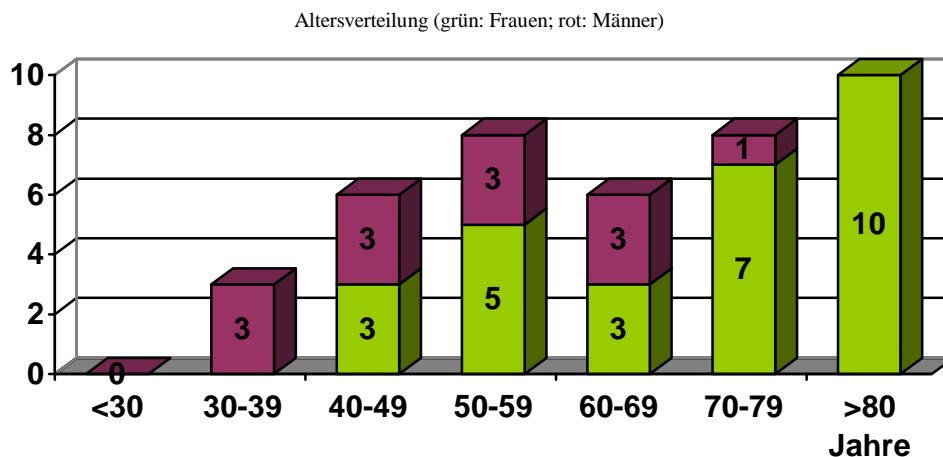


Abb.20, Schraubengleiten

3. Ergebnisse

3.1. Patientenkollektiv

Im Zeitraum Ende 2002 bis Ende 2005 wurden am Klinikum der Universität Regensburg 41 proximale Humerusfrakturen bei 41 Patienten mit einem SiriusTM-Nagel versorgt. Das Durchschnittsalter, bezogen auf beide Geschlechter, lag zum Zeitpunkt der Operation bei 64,0 Jahren bei einer Standardabweichung von 16,9 Jahren. Der jüngste Patient war 30 Jahre alt, der älteste 93 Jahre. Die Altersverteilung stellte sich wie folgt dar.

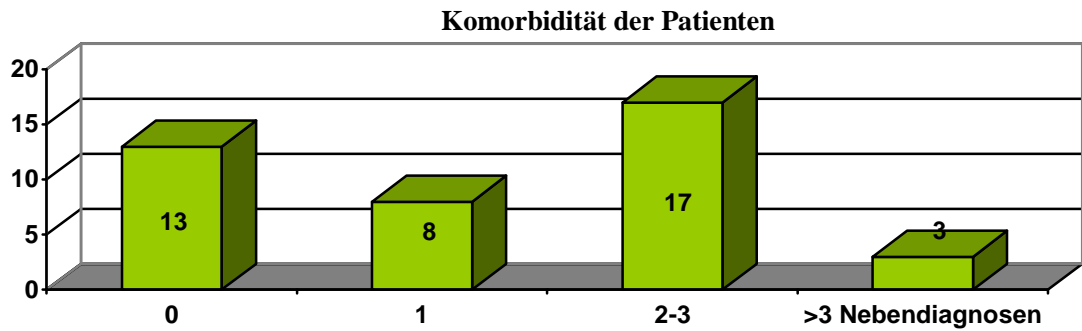


(Tab. 2, Anzahl der Patienten pro Altersgruppe)

Von den 41 Patienten waren 28 Patienten Frauen und 13 Männer, was einem Geschlechterverhältnis von ca. 2:1 entspricht. Der Altersdurchschnitt bei den Frauen betrug 70,3 Jahre, bei den Männern 51,5 Jahre.

9,8% (n=4) der Patienten gaben die linke Seite als ihre dominante Seite an.

Zur Beurteilung ihres Gesundheitszustandes sollten die Patienten ihre physische Alltagsbelastbarkeit vor dem Unfallereignis einschätzen. 58,5% (n=24) der Patienten gaben an gut bis sehr gut belastbar zu sein, 24,4% (n=10) gaben eine mittelmäßige und 17,1% (n=7) eine schlechte Belastbarkeit an. Zudem wurde das Patientenkollektiv in vier Gruppen, je nach Anzahl der Nebendiagnosen, unterteilt. Es wurden nur Nebendiagnosen addiert, welche einer regelmäßigen Therapie bedurften, wie zum Beispiel medikamentös eingestellte arterielle Hypertonie oder regelmäßige Hämodialyse.



(Tab. 3, Anzahl der Patienten pro Anzahl der therapiebedürftigen Nebendiagnosen)

Nur 31,7% der Patienten wiesen keine wesentlichen Nebendiagnosen auf.

Die Frage nach Nikotinkonsum wurde von 22% (n=9) bejaht.

3.2 Unfallmechanismus und Frakturklassifizierung

92,7% der Frakturen (n=38) wurden als „low-energy“ Trauma eingestuft, 7,3% (n=3) als „high-energy“ Trauma. Die Verletzungen infolge eines Sturzes im häuslichen Milieu (Sturz in der Wohnung, im Garten, im Pflegeheim) überwogen mit 61,0% (n=25) gegenüber den anderen Verletzungsursachen. An zweiter Stelle folgten die Arbeitsunfälle mit 17,1% (n=7), gefolgt von Sportverletzungen mit 12,2% (n=5). Unter den Sportverletzungen war zweimal Skifahren und zweimal Radfahren als Ursache vertreten. Verkehrsunfälle wurden mit 7,3% (n=3) als Ursache angegeben.

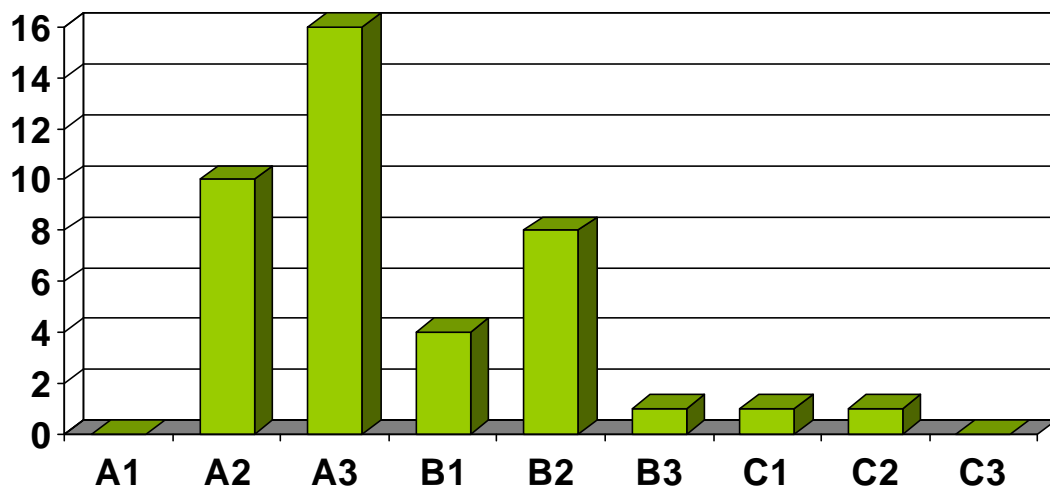
Sturz im häuslichen Milieu	25
Arbeitsunfall	7
Sportunfall	5
Verkehrsunfall	3

(Tab. 4, Unfallursache)

Das Seitenverhältnis war ausgewogen, in 21 Fällen war die rechte Seite betroffen und in 20 Fällen die linke Seite.

Die Frakturen wurden nach der AO-Klassifikation und der Klassifikation nach Neer eingeteilt. Bei der AO-Klassifikation gehörten 63,4% (n=26) der Frakturen zu den Typ A-Frakturen, 31,7% (n=13) zu den Typ B-Frakturen und 4,9% (n=2) zu den Typ C-Frakturen.

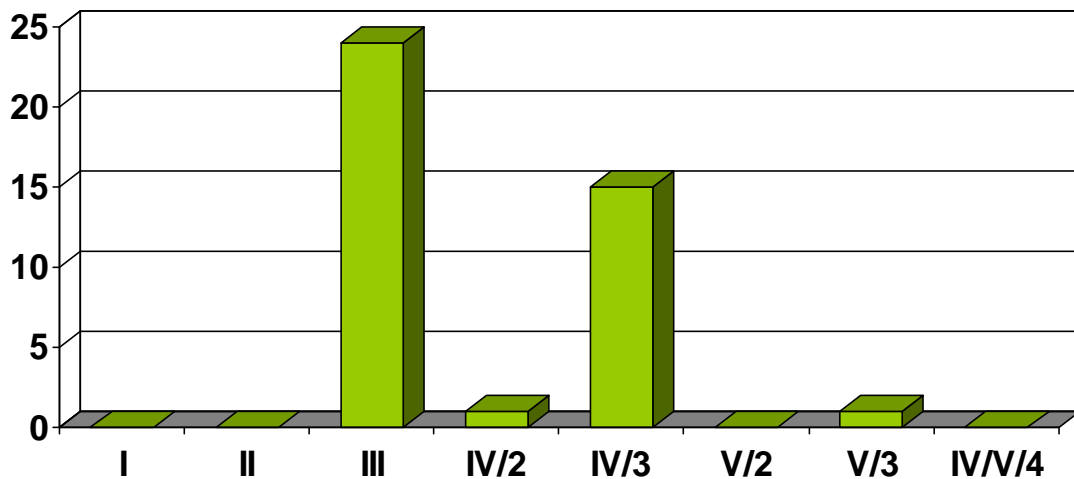
AO-Klassifikation



(Tab. 5, Einteilung der Frakturen nach der AO-Klassifikation)

Wurde die Klassifizierung nach Neer angewendet, ergaben sich 61,0% (n=25) 2-part Frakturen und 39,0% (n=16) 3-part Frakturen. 4-part Frakturen wurden nicht in die Studie mit eingeschlossen.

Klassifikation nach Neer



(Tab. 6, Einteilung der Frakturen nach der Neer-Klassifikation)

14,6% (n=6) zogen sich zudem eine Zweitfraktur zu. Zwei Patienten erlitten ipsilateral eine dist. Radiusfraktur, weitere Frakturen waren eine Humerusschaftfraktur contralateral, eine suprakondyläre Humerusfraktur contralateral, eine BWK 12 Kompressionsfraktur und eine Beckenringfraktur.

Die Weichteilverletzungen wurden nach Oestern und Tschernö (49) klassifiziert. Da offene Frakturen aus der Studie ausgeschlossen wurden, hatten 73,2% (n=30) kaum

Weichteilverletzungen, entspricht Gruppe C0 nach Oestern /Tscherne und 26,8% (n=11) C1-Verletzungen.

3.3. Operative Praktikabilität

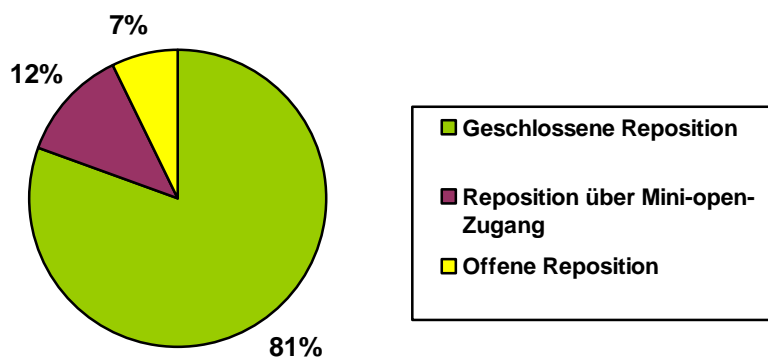
3.3.1. Frakturversorgung

31 (75,6%) Frakturen wurden innerhalb von 48h operativ versorgt, 9 davon am Unfalltag. Die restlichen 10 Frakturen wurden zwischen dem 2. und 9. posttraumatischen Tag versorgt. Frakturen die älter als 10 Tage waren wurden nicht in die Studie mit eingeschlossen.

Alle Operateure beurteilten die Handhabung des Implantates und des Instrumentariums als gut bis sehr gut. Alle geplanten Frakturversorgungen konnten mit dem Sirusnagel durchgeführt werden. Ein intraoperatives Umsteigen auf ein anderes Osteosyntheseverfahren wurde nicht nötig. Die Nagellänge und die zur Verfügung stehenden Schraubenlängen wurden bei allen 41 Operationen als ausreichend bezeichnet.

Die Art des Zuganges wurde den Operateuren freigestellt. Bei 95,1% der Eingriffe wurde sich für einen anterioacromialen Zugang entschieden, dieser wurde auch empfohlen. Die restlichen Eingriffe erfolgten über einen Deltasplitt oder anteriolateralen Zugang.

Zur Beurteilung der Invasivität der osteosynthetischen Versorgung erfolgte am Ende der Operation eine Dokumentation der Hautinzisionslänge. Die Zugangslänge betrug im Durchschnitt 4,1cm (+/- 1,7cm) und war mehr durch die Art der Reposition, als durch das Implantat bedingt. Die meisten Frakturen (81%) konnten geschlossen reponiert werden. 12% der Frakturen wurden über einen Mini-open-Zugang reponiert. Die restlichen Frakturen wurden offen reponiert.



(Abb.21, Verteilung der Repositionsarten)

Zur Beurteilung der exakten Nageleintrittstiefe, sie sollte ca. 3 mm unterhalb der Knochenoberfläche sein, befand sich bei den ersten Prototypen ein Anschlagring am Einschlagsinstrumentarium. Damit sollte der Nagel sicher platziert werden können und ein zu tiefes Eindringen in den Markraum verhindert werden. Es zeigte sich bei der praktischen Anwendung, dass sich zwischen Knochenoberfläche und Anschlagring Weichteile interponierten und die geplante Tiefe nur durch Erweiterung des Zuganges erreicht werden konnte. Dies wurde von den Erstanwendern beanstandet. Daraufhin wurde der SiriusTMNagel überarbeitet und die 2. Generation hatte keinen Anschlagring mehr. Danach erfolgte die Kontrolle der Nageleintrittstiefe radiologisch mittels eines Spickdrahtes, welcher über den Zielbügel eingeführt wurde. Der Spickdraht markiert den Übergang vom Zielbügel zum Implantat. Die richtige Eindringtiefe wird vom Operateur radiologisch kontrolliert.

Die Verriegelung des Nagels, sowohl proximal, als auch distal, über den Zielbügel funktionierte einfach und zuverlässig.

Bei der Versorgung der Frakturen war es denn Operateuren erlaubt, weitere Osteosynthesentechniken einzusetzen. In einem Fall erfolgte eine Zuggurtungsosteosynthese eines großen Tuberculum majus Fragmentes. Alle anderen Frakturen konnten ausreichend mit dem Nagel versorgt werden. Zur Stabilisierung des Repositionsergebnis erfolgte in vier Fällen eine zusätzliche Fixation eines Fragmentes mittels eines nicht resorbierbaren Faden (z.B.: Fibre-WireTM), als Gegenlager dienten die Schraubenköpfe der proximalen Verriegelung. In zwei Fällen wurde zudem eine Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durchgeführt.

3.3.2. Operationszeiten

Die durchschnittliche Schnitt-Naht-Zeit betrug 62 min. Die kürzeste Op-Zeit betrug 30 min, die längste 153 min. Für die Operationsdauer wurde jeweils die Zeit vom Hautschnitt bis zur letzten Naht gerechnet. Bei den 2-Part- Frakturen nach Neer lag die durchschnittliche Operationszeit 51,5min, die 3-part Frakturen benötigten im Durchschnitt 80,8min zur operativen Versorgung. Bei den ersten fünf Erstanwendungen lag die Schnitt-Naht-Zeit im Durchschnitt bei 85 min, dagegen betrug die Durchschnittszeit bei den letzten fünf Operationen dieser Studie 57 min.

Der Einsatz (Durchleuchtungszeit) des C-Bogen-Gerätes (mobiles Röntgengerät), welches zur Kontrolle der Reposition und zur Nagelimplantation benötigt wurde, betrug im Durchschnitt 2,0 min (0,4-6 min).

3.3.3. Krankenhausaufenthaltsdauer

Die stationäre Behandlung (incl. prae- und postoperative Belegung) betrug im Durchschnitt 8,5 Tage. Der kürzeste stationäre Aufenthalt betrug 3 Tage, der längste 25 Tage.

3.3.4. Perioperative Komplikationen

Als perioperative Komplikationen wurden alle Komplikationen zusammengefasst, welche intraoperativ oder während des stationären Aufenthaltes auftraten.

- Während der Frakturversorgung kam es in einem Fall zu einer iatrogenen Fraktur bei der Nagelimplantation. Bei der Insertion des Nagels wurde der Tuberculum majus disloziert. In einem weiteren Fall kam es zu einer Implantatfehlage. Nach Verriegelung des proximalen Anteils zeigte sich in der intraoperativen Röntgenkontrolle, dass der dist. Nagelanteil sich außerhalb des Humerusschaftes befand. Nach Entfernung der proximalen Schrauben erfolgte eine Lagekorrektur.
- Postoperativ ergab sich bei keinem der Patienten ein Hinweis auf eine stattgefundene Nerven- oder Gefäßläsion während aller 41 operativen Eingriffe.
- Während des stationären Aufenthaltes kam es zu keiner Wundheilungsstörung oder Hinweis auf eine Infektion. Zwei Hämatome konnten konservativ behandelt werden.

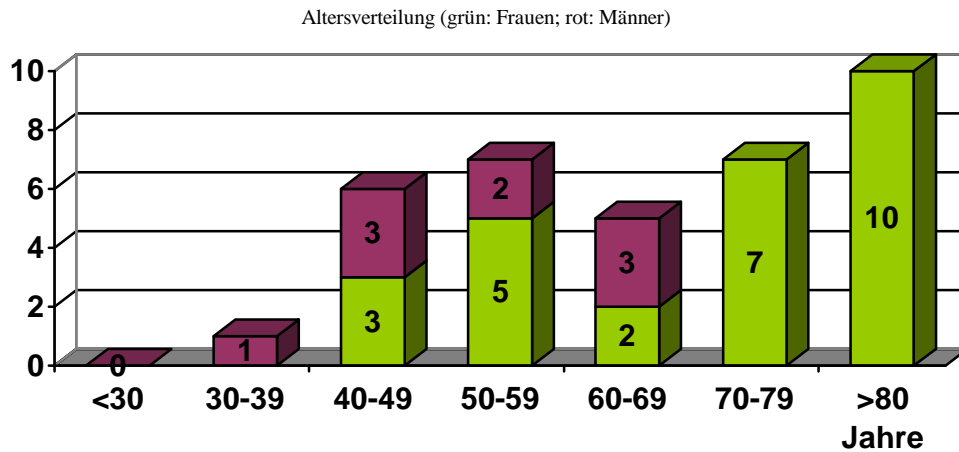
Iatrogene Fraktur	1
Implantatfehlage	1
Nervenläsionen	0
Gefäßverletzungen	0
Nachblutung	0
Hämatome (interventionsbedürftig)	0
Wund- / Implantatinfektionen	0
Revisionseingriffe	0

(Tab. 7, Perioperative Komplikationen)

3.4. Klinische Ergebnisse der Nachuntersuchung

Von den 41 operativ versorgten Patienten konnten 36 nachuntersucht werden. Dies entspricht einer Nachuntersuchungsrate von 87,8%. Die Nachuntersuchungen fanden 6 Wochen, 3

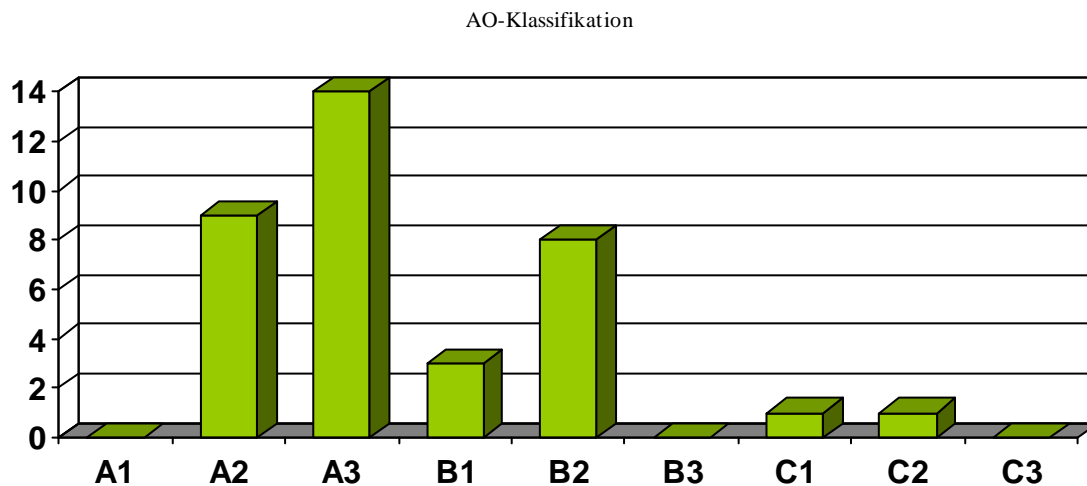
Monate, 6 Monate und 12 Monate nach der Operation statt. Das Durchschnittsalter bezogen auf beide Geschlechter lag zum Zeitpunkt der Operation bei 65,7 Jahre bei einer Standardabweichung von 15,9 Jahren. 22 Patienten waren dabei älter als 60 Jahre. Die Altersverteilung stellte sich wie folgt dar: (Siehe Tabelle)



(Tab. 8, Anzahl der nachuntersuchten Patienten pro Altersgruppe)

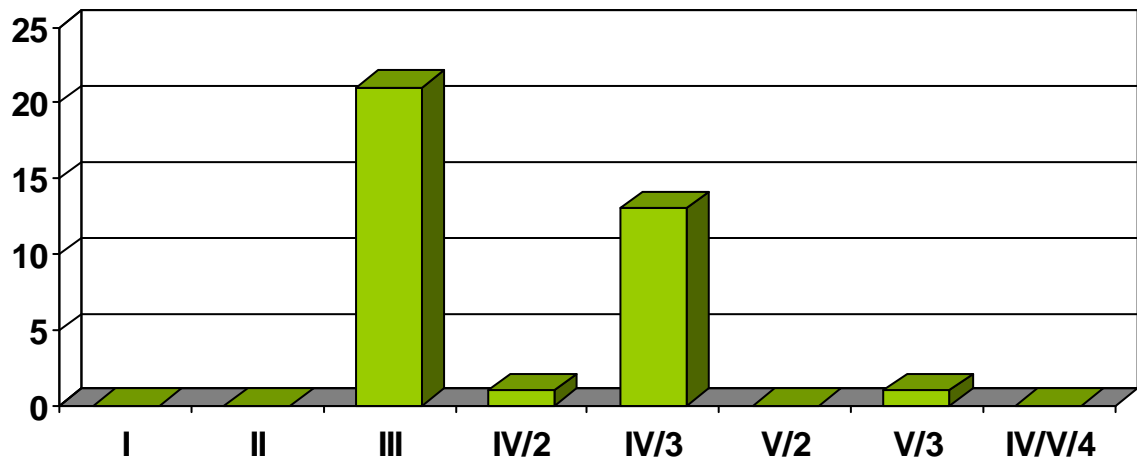
Von den 36 Patienten waren 27 Patienten Frauen und 9 Männer, was einem Geschlechterverhältnis von 3:1 entspricht.

Bei der AO-Klassifikation gehörten 63,8% (n=23) der Frakturen zu den Typ A Frakturen, 30,6% (n=11) zu den Typ B Frakturen und 5,6% (n=2) zu den Typ C Frakturen.



(Tab. 9, Einteilung der Frakturen nach der AO-Klassifikation des nachuntersuchten Patientenkollektives)

Wurde die Klassifizierung nach Neer angewendet, ergaben sich 61,1% (n=22) 2-part Frakturen und 38,9% (n=14) 3-part Frakturen

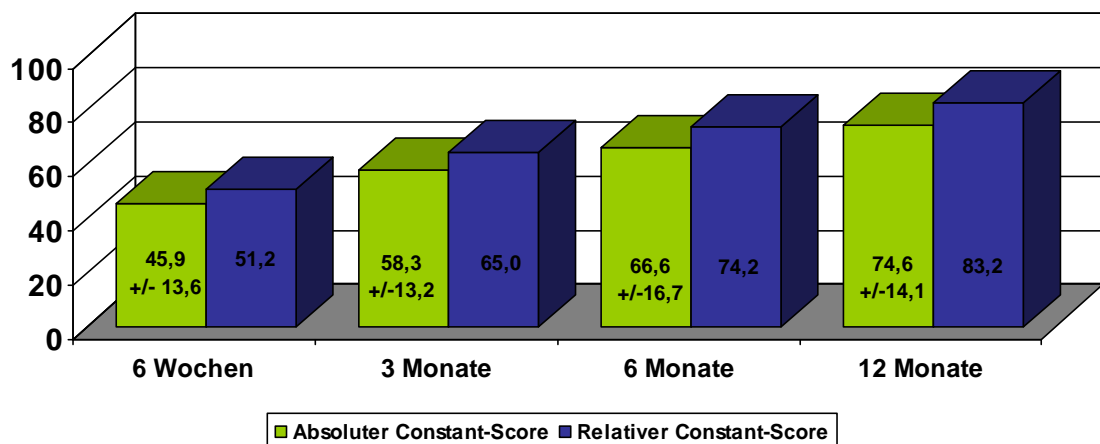


(Tab. 10, Einteilung der Frakturen nach der Klassifikation nach Neer des nachuntersuchten Patientenkollektives)

3.4.1 Constant-Murley-Score-Ergebnis:

Die Objektivierung des funktionellen Ergebnisses erfolgte anhand des Constant-Murley-Scores. Der Score wurde bei jeder Nachuntersuchung erhoben. Bei der Ersterhebung erfolgte zudem die Erhebung des Constant-Scores der nicht verletzten Seite. Setzt man das Score-Ergebnis der verletzten Seite im Verhältnis zur gesunden Seite erhält man den relativen Constant-Scores. Bei diesem Patientenkollektiv lag der Constant-Score der nicht verletzten Seite bei 89,7%. Bei der Abschlussuntersuchung nach durchschnittlich 12,1 Monaten lag der absolute Constant-Score bei 74,6% (+/- 14,1). Der Minimalwert betrug 46%, der Maximalwert bei 100%. Der relative Constant-Score betrug im Vergleich zur gesunden Seite 83,2%. Im Verlauf zeigte sich eine deutliche Zunahme des Score-Wertes, so betrug dieser nach 6 Wochen 45,9% (+/- 13,6), nach 3 Monaten 58,3 (+/- 13,2) und nach 6 Monaten 66,6 (+/- 16,7).

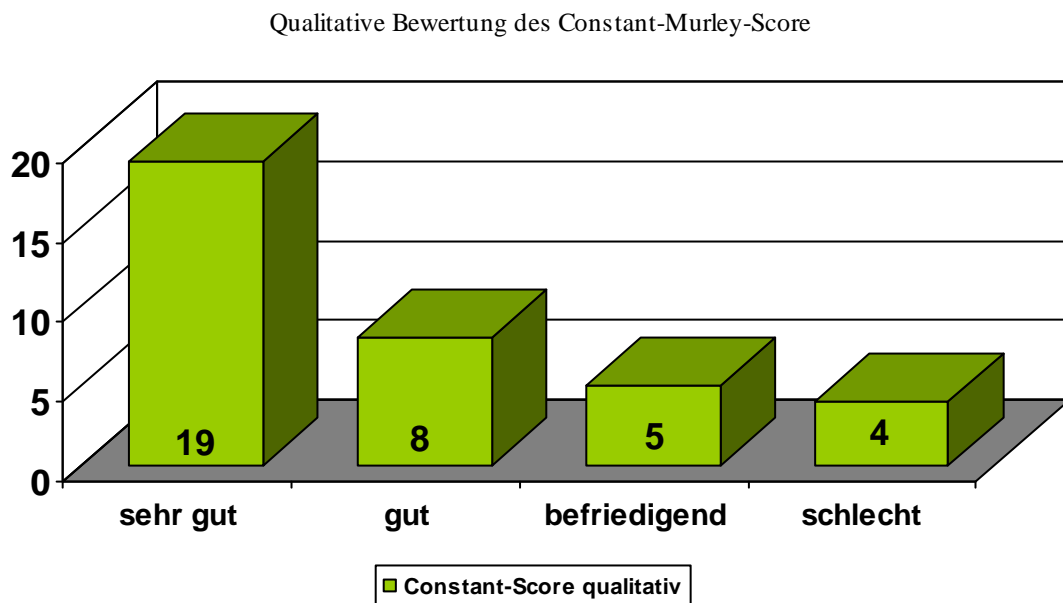
Constant-Murley-Score



(Tab. 11, Ergebnis Constant-Score)

3.4.2 Qualitative Bewertung des Score-Ergebnisses.

Die qualitative Abschätzung der Score-Ergebnisse erfolgte gemäß der in Kap. 2.4 aufgezeigten Punktegrenzen. So zeigten sich bei der Abschlussuntersuchung nach durchschnittlich 12,1 Monate insgesamt 75% gute bis sehr gute Ergebnisse. 19 (52,8%) Patienten wiesen dabei ein sehr gutes, 8 (22,2%) Patienten ein gutes Ergebnis, 5 (13,9%) Patienten ein befriedigendes Ergebnis und 4 (11,1%) Patienten ein schlechtes Ergebnis auf.



(Tab. 12, Qualitatives Ergebnis des Constant-Score)

3.4.3. Score-Ergebnisse nach Alter

Zur Beurteilung des Ergebnisses auf das Alter wurde das Patientenkollektiv in zwei Gruppen aufgeteilt. Es wurden die Ergebnisse der Patienten unter 60 Jahren mit den der Patienten über oder gleich 60 Jahren verglichen. Hierbei zeigte sich bei den jüngeren Patienten mit 81,0% ein besseres Ergebnis gegenüber 74,0% bei den älteren Patienten.

	Alter < 60 Jahre n = 14	Alter >= 60 Jahre n = 22
Absoluter Constant-Score	80,1% (+/-12,8%)	74,0% (+/- 14,9)

(Tab. 13, Constant-Score nach Alter)

3.4.4. Score-Ergebnisse nach Frakturtyp

Unterteilt man die Patientengruppen noch in den 2-part und 3-part Frakturen auf, konnte bei den 2-part Frakturen insgesamt ein Score Ergebnis von 83,6% und bei den 3-part Frakturen 71,7% erzielt werden. Wendet man die Punkteinteilung (Siehe Kap. 2.4) zur qualitativen Beurteilung an, konnte bei 18 (81,8%) Patienten mit einer 2-part Fraktur ein gutes bis sehr gutes Ergebnis erzielt werden. Die guten bis sehr guten Ergebnisse lagen bei den 3-part-Frakturen bei 64,3%, dies entspricht 9 von 14 Patienten.

	2-Fragment	3-Fragment	Alle
	n=22	n=14	n=36
Absoluter Constant-Score	83,6	71,7	74,6
Ausgezeichnet (86-100 Pkt.)	16	3	19
Gut (71-85 Pkt.)	2	6	8
Befriedigend (56-70 Pkt.)	2	3	5
Schlecht (<55 Pkt.)	2	2	4

(Tab. 14, Constant-Score nach Frakturtyp)

3.4.5 Schmerzen

Der durchschnittliche Schmerzscore auf der visuellen Analogskala lag bei 21,6 (10-46) Punkten. Dabei wiesen 27 Patienten (75 Prozent) nach 12.1 Monaten keine oder milde Schmerzen auf. Das Ausmaß des Schmerzes zeigte eine hoch positive Korrelation zum Bewegungsumfang ($p<0.001$) und beeinflusste den Constant Score negativ ($p=0.001$).

3.4.6 Beweglichkeit

Die aktive Abduktion lag bei 20 Pat. (55,5 %) über 120° , bei 8 Pat. (22,2 %) zwischen 90° und 120° , bei 7 Pat. (19,4 %) zwischen 60° und 90° sowie bei 1 Pat. (2,7 %) unter 60° . Somit konnten 28 Patienten (77,7 %) den Arm schmerzfrei seitlich über 90° aktiv heben.

3.4.7 Kraft

Der mittlere Kraftwert im Constant Score betrug 19,6 Punkte (10-25). Bei 8 Patienten erfolgte die Kraftmessung zwischen 90° und 60°, da der Arm nicht bis 90° gehoben werden konnte und erreichte einen Maximalwert von 15 Punkten. Das Alter zeigte eine negative Korrelation zur gemessenen Kraft ($p < 0,004$).

3.4.8 Ergebnis der Abschlussbefragung.

Bei der Abschlussuntersuchung wurden neben der Befragung zum Constant-Score noch zusätzliche Fragen erhoben. So sollten die Patienten explizit noch Fragen zur Schmerzcharakteristik beantworten. Insgesamt gaben 9 von 36 Patienten (25%) noch Schmerzen an, wovon 7 (19,4%) eine leichte und 2 (5,6%) eine mittlere Schmerzintensität angaben. Keiner der Patienten gab mittelstarke oder starke Schmerzen an. 4 von 36 Patienten (11,1%) gaben noch Ruheschmerzen an, 7 von 36 Patienten (19,4%) Belastungsschmerzen und einer (2,8%) Narbenschmerzen.

Zur Beurteilung der subjektiven Zufriedenheit sollten die Patienten das Ergebnis der Therapie mittels Schulnoten bewerten. 72,2% der Patienten benoteten die operative Therapie mit gut bis sehr gut. Vergleicht man dieses Ergebnis mit dem quantitativen Wert des Constant-Scores, so zeigt sich, dass die subjektive Einschätzung mit 72,2% etwa gleich den 75% des Constant-Scores liegt.

Schulnoten	1	2	3	4	5	6
n = 36	16	10	4	6	0	0

(Tab. 15, Bewertung nach Schulnoten)



(Abb. 22, Klinischer Fall)

Klinischer Fall einer 70 jährigen Patientin mit instabiler 2-part Fraktur li. (AO 11 A3). Die Frakturstabilisierung erfolgte mit dem Sirusnagel. 1 Jahr postoperativ ist die Fraktur durchbaut bei guter Schulterfunktion (CS 100).

3.5. Radiologische Ergebnisse der Nachuntersuchung

Zur Beurteilung der Frakturheilung und des Implantates erfolgte bei jeder Vorstellung eine radiologische Verlaufskontrolle (Schulter a.p.; Skapuläres-Y). In einzelnen Fällen (n=4; 11,1%), erfolgte zudem ein natives Schulter-CT.

3.5.1. Frakturheilung

Bei der rad. Abschlussuntersuchung, im Durchschnitt nach 12,1 Monaten, zeigte sich bei allen Patienten eine knöcherne Durchbauung der Frakturzone. Im Nachuntersuchungszeitraum konnte keine Humeruskopfnekrose diagnostiziert werden. Auch die vor allem bei 3-part-Frakturen befürchteten sekundäre Dislokation von Hauptfrakturfragmenten konnte nicht beobachtet werden. In zwei Fällen zeigte sich eine Wanderung des Tuberculum majus.

Pseudarthrose	n = 0	0%
Humeruskopfnekrose	n = 0	0%
Tuberkulumwanderung	n = 2	5,6%

(Tab. 16, Frakturheilung)

3.5.2. Frakturdynamik

Zur Beurteilung der Frakturdynamik erfolgte die Bestimmung des Kollum/Korpuswinkel (KKW) nach Keats (50) anhand der Röntgenaufnahmen (Schulter a.p.). Die unmittelbare postoperative Kontrolle wurde im Vergleich zur Abschlusskontrolle gesetzt. Der durchschnittliche KKW betrug unmittelbar postoperativ 57,8°. Damit zeigt sich eine geringgradige Tendenz zur Varusstellung bei der Osteosynthese. Während des Heilungsverlaufes konnte eine zunehmende Varusstellung beobachtet werden, so betrug der KKW 12,1 Monate postoperativ bei dem Patientengut im Durchschnitt 53,6°. Insgesamt konnte die unmittelbare Reposition von dem Siriusnagel gehalten werden. Es kam zu keinem Repositionsverlust.

	Postoperativ	12 Monate
Korpuskollumwinkel	57,8° (+/- 10,1 STABW)	53,6° (+/-10,3STABW)

(Tab. 17)

Zudem wurde der Abstand zwischen der max. Kalottenhöhe zum prox. Nagelende erfasst. Dadurch sollte eine mögliche Humeruskopfsinterung im Heilungsverlauf dokumentiert werden. Die Messung erfolgte anhand der Skapula-Y-Aufnahme. Aufgrund der Schwierigkeit vergleichbare Aufnahmen zu erstellen wurden Streckenveränderungen unter 2mm als Projektions- oder Rotationsphänomene betrachtet. Nimmt man 2 mm als Cut-off-Grenze, so wurde in 5 Fällen (= 13,9%) eine Humeruskopfsinterung im Heilungsverlauf beobachtet. Der Minimalwert betrug 2,1mm der Maximalwert 8,1 mm. In zwei Fällen bestand unmittelbar postoperativ ein Nagelhochstand, welcher sich im Verlauf progredient zeigte und klinisch als Impingementsymptomatik sich äußerte. In beiden Fällen erfolgte eine frühzeitige Implantatentfernung. Zu einem Cutting-out des Humeruskopfes kam es in keinem einzigen Fall.

3.5.3. Implantat

Besonderes Augenmerk wurde auch den Implantatteilen gewidmet. In keinem Fall kam es zu einem Bruch oder Verbiegung des Nagels. In zwei Fällen zeigte sich im Verlauf ein Bruch eines Bolzen, welcher aber keinen Einfluss auf das klinische Ergebnis hatte. In einem Fall brach die Schraube A und einmal die Schraube B. In 4 Fällen konnte eine Schraubenperforation der Gelenkfläche des Humeruskopfes festgestellt werden, aber in 3 von 4 Fällen bestand die Perforation unmittelbar postoperativ, so dass von einer iatrogenen Perforation auszugehen ist, d.h. es wurde eine zu lange Schraube seitens des Operateurs verwendet. Es erfolgte in keinem Fall ein Revisionseingriff, in einem Fall erfolgte eine frühzeitige Metallentfernung. Insgesamt konnte viermal ein Schraubengleiten festgestellt werden. Die Schrauben wanderten während der Beobachtungszeit nach lateral. Minimal betrug das Gleiten 2,1 mm, maximal 9,4 mm. In einem der Fälle musste interveniert werden, es erfolgte eine Schraubenentfernung in Lokalanästhesie. Dreimal war die ascendierende Schraube (C) betroffen, einmal die Schraube B.

Nagelbruch	n = 0	0 %	
Nagelhochstand	n = 2	5,6 %	
Schraubenbruch	n = 2	1,9 %	1 x Schraube A, 1x Schraube B von 108 Schrauben
Gelenkflächenperforation	n = 4	3,7 %	3 x Schraube A, 1x Schraube C von 108 Schrauben
Schraubengleiten	n = 4	3,7 %	3 x Schraube C, 1x Schraube B von 108 Schrauben

(Tab. 18, Implantatverhalten)

4. Diskussion

4.1. Allgemeine Betrachtung

Bei der Betrachtung der Studie zeigt sich, dass es sich bei der proximalen Humerusfraktur um eine Verletzungsart handelt, welche vorwiegend ältere Menschen betrifft (19). In dieser Studie lag das Durchschnittsalter bei 64,0 Jahren. Dieses Ergebnis wird durch andere Studien bestätigt. Das Durchschnittsalter bei Studien, welche sich mit der Fraktur des prox. Humerus befassen, tendiert zwischen 61 und 79 Jahren (51, 52, 37). Als Ursache dafür kommt sowohl die abnehmende Knochenqualität im Alter durch z.B. Osteoporose in betracht, als auch eine erhöhte Sturzgefahr im Alter.

Auch das überwiegende Auftreten beim weiblichen Geschlecht in unserem Patientengut mit einem Geschlechtsverhältnis von 2,2: 1 (m:w) deckt sich mit der in der Literatur angegebenen Werten (52, 53). In vielen Studien wird sogar noch von einem höheren Frauenanteil berichtet. Dies erklärt sich durch die höhere Lebenserwartung der Frau sowie durch die höhere Inzidenz der Osteoporose beim weiblichen Geschlecht. Auch der Altersdurchschnitt der Frauen ist in unserer Studie deutlich höher als bei Männern. So betrug das Durchschnittsalter der Frauen 70,3 Jahre, bei den Männern dagegen nur 51,5 Jahre. Diese Verschiebung hin zur älteren Frau findet man bei fast allen Studien. Das behandelte Patientenkollektiv in dieser Studie unterscheidet sich nicht in der Charakteristik im Vergleich zu anderen Studien, welche sich mit proximalen Humerusfrakturen befassen.

Es ist präoperativ von entscheidender Bedeutung eine exakte Klassifikation der Fraktur vorzunehmen, da sich daraus die weiteren Behandlungsoptionen ergeben. Dieses sind neben der Art der Behandlung, die Wahl des Zugangs und die Notwendigkeit einer Rotatorenmanschettenzuggurtung. Da die präzise Klassifikation mit Hilfe konventioneller Röntgenaufnahmen nicht immer eindeutig möglich ist und einer großen interindividuelle Variation unterliegt (33), benötigt man in Einzelfällen ein Computertomogramm. Um diese Problematik zu Umgehen, wurde in dieser Studie bei $\frac{3}{4}$ aller Patienten präoperativ eine Computertomographie des Schultergelenkes durchgeführt, um eine exakte Klassifizierung und Vergleichbarkeit mit anderen Studien zu ermöglichen. Bei den Ergebnissen anderer Arbeitsgruppen wurden nur in wenigen Fällen eine weiterführende Bildgebung veranlasst, meist um die 10%, obwohl in der aktuellen Literatur eine Computertomographie empfohlen wird (55). Auch erfolgte die Klassifikation nur von einer Person, wie es bei wissenschaftlichen Untersuchungen gefordert wird (56).

Ein häufiges Problem vieler prospektiver Studien ist die kontrollierte und zuverlässige Nachuntersuchung der Patienten. Fordert man eine Nachuntersuchung nach durchschnittlich 12 Monaten, um die Schulterfunktion zu beurteilen, findet man bei vielen Studien einen deutlichen Datenverlust. In den aktuellen Studien zur prox. Humerusfraktur findet man Nachuntersuchungsraten nach ca. einem Jahr von 31,1% (52) bis 100% (53). Diese Varianz erschwert einen Vergleich der Studien zusätzlich. Bei dieser Studie lag die Nachuntersuchungsrate bei 87,8%. Dies ist im Vergleich zu anderen Studien ein hoher Wert.

4.2. Ergebnisse

Da es sich bei dieser Studie um eine Erstanwendung an einem Patientenkollektiv handelt, wurde besonderes Augenmerk auf die operative Praktikabilität und die perioperativen Komplikationen gelegt. Der hier angewandte anteroacromiale Zugang nach Riemer ist ein Standardzugang für die antegrade Marknagelung, der eine bessere Funktion als der anterolaterale Zugang zeigt (54). Die Operationstechnik hat sich als einfach und komplikationsarm erwiesen. In keinem Fall kam es zu technischen Problemen mit dem Instrumentarium. Der Zielbügel funktionierte zuverlässig und exakt. Alle Operateure empfanden das Handling als einfach und verständlich. Alle Fraktur des Patientenkollektives konnten mit dem SiriusTM-Nagel versorgt werden, ein Umsteigen auf ein anderes Osteosynthesystem war nie erforderlich. Die gute Praktikabilität erklärt sich dadurch, dass der SiriusTM-Nagel als eine Weiterentwicklung etablierter endomedullärer Systeme zu sehen ist. Auch zeigte sich, dass eine einzige Nagelgröße ausreichend ist für die operative Versorgung von 2- und 3-part Frakturen, sowohl links als auch rechts. Dies kann auch ein wirtschaftlicher Vorteil sein, da nur eine Implantatgröße vorgehalten werden muss.

Im Unterschied zu etablierten Systemen erfolgt bei diesem Nagel eine vorübergehende Fixation des Implantates mittels Spickdrähten. Diese primäre Markierung der Humeruskopfschraubenlage mit Spickdrähten hat einerseits den Vorteil, dass nach Röntgenkontrolle die Insertionstiefe des Nagels noch einmal korrigiert werden kann ohne zuvor großvolumige Löcher zu bohren. Andererseits erlauben sie nach Applikation und Röntgenkontrolle eine exakte Längenmessung über ein extracorporales Längenmessgerät ohne die Gelenkfläche dabei zu eröffnen. Die zusätzliche Zuggurtung der Tuberculum-majus-Fragmente hat sich bereits bei den Plattenfixateuren als hilfreich erwiesen. Diese Technik kann ebenso beim Marknagel durchgeführt werden, wobei der Rotatorenmanschettenansatz mit einem nicht resorbierbaren Faden um die Humeruskopfschrauben fixiert wird. Diese zusätzliche Stabilisierung ist vor allem bei 3-part Frakturen zu empfehlen.

Die meisten Frakturen konnten geschlossen reponiert werden und das Implantat über kleine Hautinzisionen implantiert werden. Dies entspricht den heutigen Ansprüchen eines minimalinvasiven Osteosyntheseverfahrens.

Prinzipiell besteht bei der Applikation der Humeruskopfschrauben das Risiko der Verletzung des N. axillaris bzw. seiner Äste. Es wurde im vorliegenden Krankengut nicht beobachtet. Wie Untersuchungen von Blum zeigen (21), besteht das Risiko vor allem bei Schrauben, die in dorsoventraler Richtung eingebracht sind. Beim SiriusTM-Nagel wird die craniale Humeruskopfschraube von laterodorsal nach anteromedial eingebracht. Sie ist jedoch sehr weit cranial gelegen und hat keinen direkten topographischen Bezug zum N. axillaris. Die zwei weiter caudal gelegenen Schrauben verlaufen von lateral nach medial und somit in der sicheren Zone. Prinzipiell sind alle Humeruskopfschrauben über stumpfe Weichteilpräparation und unter Verwendung der Gewebeschutzhülse zu implantieren. Prince et al (57) beschreibt auch die theoretische Gefahr einer Verletzung des Nervus radialis, durch ascendierende Verriegelungsschrauben. Eine Irritation oder Verletzung des Nervus radialis wurde im Vorliegenden Patientengut nicht beobachtet. Da beim SiriusTM-Nagel alle Schraubenkanäle primär mit Spickdrähten markiert und radiologisch auf strengen intraossären Verlauf kontrolliert werden, sehen wir diese theoretische Gefahr für vernachlässigbar. Auch erfolgt die Einbringung der ascendierenden Verriegelungsschrauben nur bis zur Gegenkortikalis, eine bikortikale Bohrung sollte vermieden werden. Dadurch reduziert sich zusätzlich die Gefahr eines Nervenschadens.

Die klinischen Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass die Versorgung der dislozierten 2- und 3-part-Frakturen des Humeruskopfes mit einem proximalen Marknagel mit niedriger Komplikationsrate und einem guten funktionellen Ergebnis verbunden sind. Auch bei osteoporotischen Frakturen konnte mit dem Implantat eine hohe primäre Stabilität erreicht werden, was im Vorfeld biomechanisch untersucht wurde (42) und in der Studie sich bestätigte. Somit war eine schmerzarme funktionelle Nachbehandlung möglich. Nur die Kombination von einer übungsstabilen Osteosynthese und einer guten aktiven Nachbehandlung ermöglicht eine zufrieden stellende Wiederherstellung der Schulterfunktion. Insgesamt konnten bei dieser Studie 75% gute bis sehr gute klinische Ergebnisse erzielt werden. Vergleicht man die Score-Ergebnisse dieser Studie mit andern Studienergebnissen über proximale Humerusfrakturen ist dies ein gutes Ergebnis, sofern die Varianz des Patientenkollektives und des Traumas einen Vergleich mit anderen prospektiven Studien zulässt.

Im analysierten Kollektiv kam es in keinem Fall zu einem Versagen des Marknagels. Im vorgestellten Kollektiv ist es bei vier Patienten zur signifikanten Wanderung einer Humeruskopfschraube gekommen. Diese geringe Rate an Schraubenwanderung lässt sich zum einen durch die winkelstabile Verblockung durch die Verschlusskappe, zum anderen aber durch das spongiöse Gewinde der Humeruskopfschrauben erklären. Bei allen Patienten kam es zu einer knöchernen Durchbauung der Frakturzone, auch die gefürchtete Humeruskopfnekrose konnte nicht beobachtet werden. Auch bei erfahrenen Operateuren ist, laut Literatur, bei komplexen Humeruskopffrakturen mit einer Nekroserate bis zu einem Drittel zu rechnen. Dabei handelt es sich teilweise um Partialnekrosen (58). Hente et al (59) beschreibt Humeruskopfnekroseraten von 9% bei offener Versorgung mit einer winkelstabilen Platte. Aufgrund der minimalinvasiven Operationstechnik, d.h. fehlendem „second hit“ für die Kopfvaskularisation haben wir mit einer niedrigeren Humeruskopfnekrosenrate gerechnet. Zudem wurden 4-Fragmentfrakturen aus der Studie ausgeschlossen.

Neben der osteosynthetischen und endoprothetischen Versorgung von Humeruskopffrakturen spielt auch die konservative Therapie eine entscheidende Rolle (60). Neben frakturmorphologischen Kriterien ist der Allgemeinzustand des Patienten ein wichtiges Kriterium. Stabile, gering dislozierte Frakturen werden ebenfalls konservativ behandelt. Eine hohe Komorbidität in Verbindung mit einer schlechten Knochenqualität und eingeschränkten Erwartungshaltungen des Patienten an die Gebrauchsfähigkeit der Extremität sind eine gute Indikation für die konservative Therapie. Im vorliegenden Kollektiv handelt es sich überwiegend um jüngere Patienten mit instabilen Frakturen und guter Knochenqualität ohne Begleiterkrankungen. Dieses Patientengut profitiert von einer operativen Behandlung durch eine sofortige postoperative aktive Übungsbehandlung und damit Verkürzung des gesamten Rehabilitationsprozesses.

5. Zusammenfassung

Für die Versorgung proximaler Humerusfrakturen steht ein neuer proximaler Humerusnagel (SirusTM) zur Verfügung. In der vorliegenden Arbeit werden klinische und radiologische Ergebnisse analysiert.

Die klinische und radiologische Untersuchung erfolgte prospektiv. Die operative Versorgung erfolgte über einen anterior-acromialen Zugang. Das Implantat kann kanüliert eingebracht werden. Die Kopfverriegelung erfolgt über 3 winkelstabile Humeruskopfschrauben. Von Nov. 2002 bis Dez. 2005 wurden 41 Frakturen mit dem Sirius Nagel versorgt. Dabei handelte es sich um dislozierte 2- und 3-part Frakturen nach Neer. Das Outcome wurde anhand des Constant-Score bewertet.

Von den 41 evaluierten Patienten hatten 25 eine 2- und 16 eine 3-part Fraktur. Das mittlere OP-Alter betrug 64,0 (30-93). In 75 % konnten gute bis sehr gute Ergebnisse erzielt werden. In 13,9 % wurden befriedigende Ergebnisse festgestellt. 81% der Frakturen konnten geschlossen reponiert werden. Die mittlere OP-Zeit betrug 62 (30-153) Min. bei einer Durchleuchtungszeit von 2,0 (0,4-6,0) Minuten. Sekundäre Fragmentdislokationen zeigten sich bei 2 Fällen. Nach 12,1 Monaten lag der mittlere Constant-Score bei 74,6% (46-100)

Die ersten klinischen Erfahrungen mit dem SiriusTM Nagel zeigen ein einfaches sowie komplikationsarmes Verfahren. In der Funktion zeigt sich überwiegend ein gutes bis sehr gutes Outcome. Große Tuberculum majus Fragmente sowie 4-part Frakturen limitieren die Indikation.

6. Literatur

1	Hessmann MH	2001	Osteosynthesis techniques in proximal humeral fracture	Chirurg. Nov; 72 (11) 1235-45
2	Zyto K	1998	Non operative treatment of comminuted fractures of the proximal Humerus in elderly patients.	Injury; 29(5): 349-352
3	Misra A	2001	Complex proximal humeral fractures in adults-a systematic review of management	Injury.Jun; 32(5) 363-72
4	Resch H	1997	Percutaneous fixation of three- and four-part fractures of the prox. Humerus.	J Bone Joint Surg Br.Mar; 79(2) 295-300
5	Riemer BL	1993	The anterior acromial approach for antegrade intramedullary nailing of humeral diaphysis.	Orthopedics.Nov;16(11):1219-23
6	Stedtfeld HW	2003	Fixation of humeral head fractures with antegrade intramedullary nailing	Zentralbl Chir. Jan; 128(1):6-11
7	Gerber C	1990	The arterial vascularisation of the humeral head	J Bone Joint Surg Am.; 74(4): 1486-1494
8	Kuner EH	1987	Luxationsfrakturen des prox. Humerus. Eine AO-Studie über 167 Fälle	Unfallchirurgie; 13(2): 64-71
9	BfStatistik	2006	Vollstationäre Patienten der KH in D nach Hauptdiagnose und Altersgruppe	www.bfs.de
10	Rubenstein LZ	2002	The epidemiology of falls and syncope	Clin Geriatr Med. May 18(2) 141-158
11	Wier CK	1970	History, evolution and use of the intramedullary nail	Am J Ortop Surg. Feb; 12(2) 32-6
12	Baron JA	1996	Basic epidemiology of fractures of upper and lower limb among Americans over 65 years of age	Epidemiology 7; 612-618
13	Neer CSd	1970	Displaced proximal humerusfractures. 1. Classification and evaluation	J Bone Joint Surg Am52:1077
14	IanottiJP	1992	The normal glenohumeral relationship; an anatomic study of 140 shoulders	J Bone Joint Surg Am.74:491-50
15	Habermeyer P	1996	Schulterchirurgie 2. Auflage	Schulterchirurgie, Urban und Schwarzenberg
16	Tingart M	2001	Die dislozierte proximale Humerusfraktur: Gibt es gesicherte Therapiekonzepte?	Chirurg 72:1284-1291
17	Constant CR	1991	Assessment of shoulder funktion	Orthopäde. 20(5): 289-94
18	Szyszkowitz R	1999	Die Frakturen des prox. Humerus	Unfallchirurg 102: 422-428
19	Lindt T	1989	The epidemiology of fractures of the prox. humerus	Arch Orthop Trauma Surg 108:285-287

20	Frick H	1992	Allgemeine Anatomie, Spezielle Anatomie 1	Allgemeine Anatomie, Thiemeverlag, S: 223
21	Blum J	2002	Proximale Verriegelung von Humerusnägeln und Verletzungsrisiko des N. axillaris	Unfallchirurg 105: 9-13
22	Bengner U	1988	Changes in the incidence of fracture of the upper end of the humerus during a 30-year period. A studie of 2125 fractures	Clin Orthop; 231: 179-182
23	Gläser P	2003	Frakturen im Alter, Hausbesuch deckt Sturzfallen auf	Der Hausarzt 20:57-59
24	Kocher T	1896	Beiträge zur Kenntnis einiger praktisch wichtigen Frakturformen.	Basel, Leipzig: Carl Sallmann Verlag
25	Codman EA	1934	The Shoulder	Boston: Thomas Todd S:285-314
26	Sidor ML	1993	The Neer classification system for proximal Humerus fractures. An assessment of interobserver reliability and intraobserver reproducibility.	J Bone Joint Surg Am. 75(12): 1745-1750
27	Court-Brown CM	2001	The epidemiology of proximal humeral fractures	Acta Orthop Scand; 72(4):365-371
28	Mueller ME	1987	Manual der Osteosynthese	Springerverlag Berlin, Heidelberg, New York
29	Habermeyer P	1997	Die Humeruskopffraktur	Unfallchirurg 100: 820
30	Neer CSd	1970	Displaced proximal humerusfractures 2. Treatment of three-part and four-part displacement	J Bone Joint Surg Am52:1090
31	Bohler J	1975	Konservative Therapie der Humeruskopf- und halsfraktur	Hefte Unfallheilkunde 126:21
32	Ittner G	1987	Zur konservativen Therapie der subkapitalen Oberarmfraktur	Hefte Unfallheilkunde 186:297
33	Kristiansen B	1987	Proximal humeral fractures. Late results to classification and treatment	Acta Orthop Scand 58:124
34	Clifford PC	1980	Fractures of the neck of the humerus: a review of the late results	Injury 12:91
35	Resch H	1992	Luxationsfrakturen der Schulter. Sonderstellung und Therapiekonzepte	Orthopäde 21:131
36	Duralde XA	1996	Operative treatment of nonunions of the surgical neck of the humerus	J Shoulder Elbow Surg; 5: 169-180
37	Hente R	2004	Die Versorgung dislozierter 3- und 4-Fragmentfrakturen des prox. Humerus mit einem winkelstabilen Plattenfixateur	Unfallchirurg; 107:769-782
38	Hartsock LA	1989	Shoulder hemiarthroplasty for proximal humeral fractures	Orthop Clin North Am; 29(3):467-475
39	Lill H	2006	Die proximale Humerusfraktur	Thieme-Verlag Stuttgart, New York

40	Trupka A	1997	Dislozierte Mehrfragmentfrakturen des Humeruskopfes. Bedeutet die Luxation des Kopffragmentes eine Prognoseverschlechterung?	Unfallchirurg; 100(2): 105-110
41	Handoll HH	2003	Interventions for treating proximal humeral fractures in adults	Cochrane Database Syst Rev, 4:CD000434
42	Füchtmeier B	2007	Proximal humerus fractures: a comparative biomechanical analysis of intra and extramedullary implants.	Arch Orthop Trauma Surg.; 127(6):441-7
43	Conboy VB	1991	An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment	J Bone Joint Surg Br; 78B:229-232
44	Bankes MJ	1998	A standard method of shoulder strength measurement for the Constant score with a spring balance	J Shoulder Elbow Surg; 7:116-121
45	Katolik LI	2005	Normalization of the Constant score	J Shoulder Elbow Surg; 14: 279-285
46	Yian EH	2005	The Constant score in normal shoulders	J Shoulder Elbow Surg; 14: 128-133
47	Constant CR	1987	A clinical method of functional assessment of the shoulder	Clin Orthop; 214:160-164
48	Gerber C	1992	Measurement of abductor strength with an electrical device (Isobex)	J Shoulder Elbow Surg; 2: 6
49	Oestern PE	1983	Pathophysiology and classification of soft tissue damage in fractures	Orthopade; 12(1):2-8
50	Keats TE	1966		Radiology 87:904
51	Munst P	1992	Osteosynthese bei dislozierten Humeruskopffrakturen	Orthopade; 21(2): 121-130
52	Mathews J	2004	Ergebnisse der Versorgung der instabilen Oberarmfrakturen bei geriatrischen Patienten mit einem winkelstabilen antegraden Marknagelsystem	Unfallchirurg; 107 (5): 372-380
53	Rommens P M	2006	Die Proximale Humerusfraktur H. Lill	Thieme-Verlag Stuttgart, New York S114-126
54	Riemer BL,	1993	The anterior acromial approach for antegrade intramedullary nailing of the humeral diaphysis.	Orthopedics 16(11):1219-23
55	Bernstein J	1996	Evaluation of the Neer system of classification of proximal humeral fractures with computerized tomographic scans and plain radiographs	J Bone Joint Surg Am; 78(9):1371-1375
56	Siebenrock KA	1993	The reproducibility of classification of fractures of the proximal end of the humerus	J Bone Joint Surg Am; 75(12):1751-1755
57	Prince EJ	2004	The relationship of proximal locking screws to the axillary nerve during antegrad humeral nail insertion of four commercially available implants	J Orthop Trauma; 18(9):585-588
58	Gerber C	2004	Internal fixation of complex fractures of the proximal humerus	J Bone Joint Surg ; 86-B:848-855

59	Hente R	2004	Die Versorgung dislozierter 3- und 4-Fragmentfrakturen des proximalen Humerus mit einem winkelstabilen Plattenfixateur	Unfallchirurg; 107:769-782
60	Lill H	2001	Conservativ or operative treatment of humeral head fractures in the elderly?	Chirurg 72:1224-1234
61	Fuechtmeier B	2008	The treatment of dislocated humeral head fractures with a new proximal intramedullary nail system.	Int Orthop.:32(6):759-65.
62	Fuechtmeier B	2006	A comparative biomechanical analysis of implants for the stabilization of proximal humerus fractures.	Technol Health Care: 14(4-5):261-70

7. Anhang

7.1. Patienteneinwilligung

Aufklärungsbogen über die Studie:
SirusTM – ein neuer gelenknaher Oberarmmarknagel
zur Stabilisierung von Oberarmkopffröchen

Sehr geehrte Patientin,

Sehr geehrter Patient,

Sie haben sich im Rahmen eines Unfalles einen Bruch des schultergelenksnahen Oberarmes zugezogen. Dieser Bruch kann mit einem gelenknahen Oberarmmarknagel behandelt werden. Dabei wird in einer Narkose der Bruch geschlossen oder offen eingerichtet. Die Stabilisierung des Bruches erfolgt dann mit dem Oberarmmarknagel SirusTM. Die Operationszeit beträgt ca. eine Stunde. Der Bruch ist in aller Regel nach ca. einem halben Jahr knöchern verheilt. Die Implantatentfernung kann nach ca. einem Jahr erfolgen. Die Stabilisierung von Oberarmbr chen mit einem Marknagel ist ein etabliertes Verfahren. Die Ausweitung dieser Technik auch auf gelenknahe Brüche ist eine neue Technik. Der Vorteil liegt darin, dass zum Einbringen des Implantates der Bruch nicht komplett freigelegt werden muss, sondern eine geschlossene (intakter Weichteilmantel) Einrichtung möglich ist. Die Inzisionsl nge lässt sich dadurch erheblich verkleinern. Der Nagel wird dann in der gelenknahen Oberarm eingebracht. Die Verriegelung des Nagels im Knochen erfolgt durch fünf zusätzliche Verriegelungsschrauben, welche über Stichinzisionen eingebracht werden. Ein Implantat, welches sich im Inneren des Knochens befindet, hat günstige mechanische Eigenschaften.

Zum Vergleich dieser Operationsmethode mit anderen Operationsverfahren zur Stabilisierung solcher Brüche, ist die Auswertung von Operations- und Nachuntersuchungsergebnissen notwendig.

Ziel dieser Untersuchung ist es, die Daten welche im Rahmen der erforderlichen Operation und Nachbehandlung gewonnen wurden zu sammeln. Diese sollen EDV-technisch erfasst und statistisch ausgewertet werden. Die Erfassung und Auswertung erfolgt anonym, ebenso die Veröffentlichung dieser Daten auf medizinischen Kongressen und in Fachzeitschriften. Zur Erfassung, Auswertung und ggf. Veröffentlichung dieser anonym gehaltenen Daten ist Ihr Einverständnis erforderlich.

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie mit keinerlei Nachteilen, Verpflichtungen oder zusätzlichen Risiken verbunden. Dies bedeutet für Sie, dass Sie in festen Zeitabständen (6 Wochen, 3, 6, 12 Monate) zur Nachuntersuchung kommen. Dabei werden Sie körperlich sorgfältig untersucht und es erfolgt zusätzlich eine Röntgenkontrolle des operierten Armes. Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig, Ihr Einverständnis kann jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen werden, Nachteile entstehen Ihnen dadurch nicht. Alle Daten, die wir im Rahmen der Studie zur Nachuntersuchung betreuen unterliegen der Schweigepflicht.

Ort, Datum

Unterschrift des aufklärenden Arztes

Klinische Evaluierung Proximaler Humerus Nagel SiriusTM

Prospektive Studie zur primären osteosynthetischen
Versorgung von subkapitalen und einfachen Humeruskopffrakturen mit dem
proximalen Humerus Nagel SiriusTM

--

Studennummer des Patienten

--	--

Patienteninitialen (Vor/Nachname)

Patientenetikett

Patienten-Tel.-Nr.: _____

Bitte senden oder faxen an:

OA Dr. med. Bernd Füchtmeier

E-Mail: bernd.fuechtmeier@klinik.uni-regensburg.de

Franz-Josef-Strauß-Allee 11

93053 Regensburg

Tel.: 0941/9440

Fax.:0941/9446956

Absender:

Arzt: _____

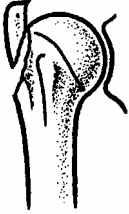



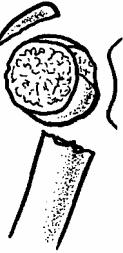

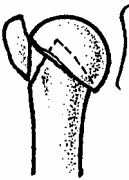


Patienten Stammdaten

Studiennummer:	* _____	Initialen: ____/____(Vor-/Nachname)
	(* Zentrums-Nr./ laufende Pat.-Nr.: z.B. 01/04)	
Geburtsdatum:	_____ dd _____ mm _____ yyyy	
Unfalltag:	_____ dd _____ mm _____ yyyy	
OP-Datum:	_____ dd _____ mm _____ yyyy	
Seite:	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> links
Dominanz:	<input type="checkbox"/> Rechtshänder	<input type="checkbox"/> Linkshänder
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> m	<input type="checkbox"/> w
Raucher:	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
Beruf(vor Unfall):	_____	
Arbeitsfähigkeit vor dem Unfall (z.B. 100% = ganztags, 0% = arbeitsunfähig):	_____ %	

Ausschlusskriterien		
Patient über 18 Jahre	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Operative Versorgung innerhalb 10Tagen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Offene Fraktur	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Polytrauma-Patient	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ungenügende Compliance des Patienten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vorbestehender Plexus- oder Nervenschaden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vorbestehende Krankheit, welche die Funktion des Schultergelenkes beeinträchtigt (Paraplegie,...)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein








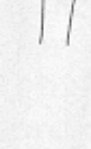









AO-Klassifizierung / Proximaler Humerus

Bitte ankreuzen:

<input type="checkbox"/> 11 A1 	<input type="checkbox"/> 11 A2 	<input type="checkbox"/> 11 A3 
<input type="checkbox"/> 11 B1 	<input type="checkbox"/> 11 B2 	<input type="checkbox"/> 11 B3 
<input type="checkbox"/> 11 C1 	<input type="checkbox"/> 11 C2 	<input type="checkbox"/> 11 C3 

Vier-Segment-Klassifizierung nach Neer

- ☐ Nicht dislozierte Fraktur
- ☐ Dislozierte Fraktur, bitte unten markieren

Displaced Fractures				
	2-part	3-part	4-part	Articular Surface
Anatomical Neck	<input type="checkbox"/> 			
Surgical Neck	<input type="checkbox"/> 			
Greater Tuberosity	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 	
Lesser Tuberosity	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 	
Fracture-Dislocation	Anterior <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 
	Posterior <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> 
Head-Splitting				<input type="checkbox"/> 

Trauma

Trauma: ☐ Isolierte Fraktur
☐ Mehrere Frakturen, zusätzlich: _____

Art des Unfalls:

a) ☐ Adäquates Trauma ☐ Inadäquates Trauma

b) ☐ Zuhause ☐ Verkehrsunfall ☐ Arbeitsunfall ☐ Sportunfall ☐ n.B

Weichteilverletzungen

Geschlossene Fraktur? ☐ Ja ☐ Nein

Klassifikation des Weichteilschadens nach Tscherne u. Oestern

☐ Type C 0 unbedeutende Weichteilverletzung

☐ Type C I oberflächliche Schürfung oder Kontusion durch Fragmentdruck von innen

☐ Type C II tiefe kontaminierte Schürfung, Muskelkontusion, drohendes Kompartiment

☐ Type C III ausgedehnte Hautkontusion, Quetschung oder Zerreissung der Muskulatur, manifestes Kompartiment

Begleiterkrankungen

<input type="checkbox"/> Keine	<input type="checkbox"/> ZNS	<input type="checkbox"/> Psychiatrisch	<input type="checkbox"/> Pulmonal
<input type="checkbox"/> Herzkreislaufsystem	<input type="checkbox"/> Gastrointestinal	<input type="checkbox"/> Urogenital	<input type="checkbox"/> Diabetes
<input type="checkbox"/> Neurologisch Arthritis	<input type="checkbox"/> Angeboren	<input type="checkbox"/> Osteoarthritis	<input type="checkbox"/> Rheumatoide

Operation

Name des Operators: _____

OP-Zeit(Schnitt/Naht): _____ Minuten

Durchleuchtungszeit: _____ Sekunden

Reposition:

☐ Geschlossen

☐ "Mini-open-Zugang" (< 5cm)

☐ offen

Zugang:

- ☐ Antero-acromialer Zugang
☐ Lateraler Zugang
☐ Delto-pectoraler Zugang
☐ Deltasplit
☐ Sonstige

Inzisionslänge:

_____cm

Humeruskopfschrauben:

Schraubenlänge
Implantationsreihenfolge

(von cranial nach caudal)

(1., 2., 3., ...)

1.Schraube: _____mm _____
2.Schraube: _____mm _____
3.Schraube: _____mm _____

Verriegelungsschrauben (von cranial nach caudal):

4.Schraube: _____mm _____
5.Schraube: _____mm _____

Zusätzliche Implantate (z.B. Schrauben, Cerclagen, Zuggurtungen,...):

☐ Nein

☐ Ja (welche): _____

Zusätzliche Nähte:

☐ Nein

☐ Ja:

☐ resorbierbar

☐ nicht resorbierbar;

Gründe für den zusätzlichen Einsatz von Implantaten, bzw. Nähten:

- ☐ Fixation des Tuberkulum majus
☐ Fixation der Supraspinatussehne
☐ Fixation der Subscapularissehne

- ☐ Fixation des Tuberkulum minus
☐ Fixation der Infraspinatussehne
☐ Andere Gründe: _____

Perioperative Komplikationen

☐ Nein

☐ Ja, bitte detailliert angeben:

☐ Blutung, Hämatom

☐ Nerven-/Plexusschäden: _____

☐ Iatrogene Fraktur (z.B. Tub. Majus,...): _____

☐ Nagelfehllage: _____

☐ Fehlplatzierung von Schrauben: _____

☐ Implantat abhängige Komplikationen (z.B. Implantatfehllage, ...) :

Postoperatives Procedere

Postoperative Immobilisation

☐ Nein

☐ Ja, für _____ Tage

wenn Ja: ☐ Gilchrist ☐ Abduktionsorthese ☐ sonstige: _____

Beginn der passiven/ assistierten KG: _____ postoperativer Tag

Beginn der aktiven KG: _____ postoperativer Tag

Antibiotische Therapie: ☐ Nein ☐ Single Shot ☐ Therapeutisch

Dauer der stationären Behandlung: _____ Tage

Unerwartete Ereignisse

Gab es unerwartete Ereignisse während des stationären Aufenthaltes?

☐ Nein

☐ Ja; bitte kurz beschreiben:

Datum

Unterschrift des Untersuchers

7.3. Nachuntersuchungsprotokoll

Klinische Evaluierung Proximaler Humerus Nagel SirusTM

Bitte bei jeder amb. Untersuchung Bögen ausfüllen.

Follow-up : ☐ 6 Wochen • 3 Monate
• 6 Monate • 12 Monate

Patientennamen: _____ Geb.-Datum: _____

Untersuchungsdatum: _____

Klinischer Befund:

Komplikationen im Heilungsverlauf?

- Keine
- Ja, bitte angeben
 - Wunde: • Keine • Wundheilungsstörung • Oberflächliche Infektion • Tiefe Infektion
 - Sehnen/Muskel: • Keine
 - Ja, bitte angeben: _____
 - Nerven/ Plexusschäden
 - Keine
 - Ja, bitte angeben: _____

Schmerzen?

Schmerzen im Bereich des OP-Gebietes?

- Nein • Ja, bitte angeben: _____

Ursache des Schmerzes:

- Fraktur • Implantat • Wunde • Bewegungsschmerz/Impingement
- Andere Gründe, bitte angeben: _____

Radiologischer Befund:

Fraktur?

- Beginnende Durchbauung (Kallus) • Knöcherne Durchbauung
- Verzögerte Bruchheilung • Dislokation
- stabil • instabil
- Fragmentdislokation:
 - Kopffragment • Tuberkulum majus
 - Sonstige: _____
 - Schaftfraktur

Implantat?

- O.K.
- Schraubenlockerung (von cranial nach caudal)
 - 1. Humeruskopfschraube
 - 2. Humeruskopfschraube
 - 3. Humeruskopfschraube
 - 4. oberer Verriegelungsbolzen
 - 5. unterer Verriegelungsbolzen
- Schraubenperforation der Gelenkfläche
wenn ja, welche, Humeruskopfschraube • 1, • 2 oder • 3
- Schraubenbruch • Nagellockerung • Nagelbruch

Achsabweichung?

- Nein
- Ja ap: • Varus • Valgus Grad: _____
seitlich: • Rekurvatum • Antekurvatum Grad: _____

Constant-Score:

Verletzte Seite <input type="checkbox"/> re. <input type="checkbox"/> li.	Contralaterale Seite <input type="checkbox"/> re. <input type="checkbox"/> li.																								
Schmerzen: <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Keine</div> <div><input type="checkbox"/> 15 Punkte</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Leichte</div> <div><input type="checkbox"/> 10 Punkte</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Mäßige</div> <div><input type="checkbox"/> 5 Punkte</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Starke</div> <div><input type="checkbox"/> 0 Punkte</div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Keine</div> <div><input type="checkbox"/> 15 Punkte</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Leichte</div> <div><input type="checkbox"/> 10 Punkte</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Mäßige</div> <div><input type="checkbox"/> 5 Punkte</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Starke</div> <div><input type="checkbox"/> 0 Punkte</div> </div>																								
Aktivitätsniveau: <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div>Arbeit</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> • Voll arbeitsfähig <input type="checkbox"/> 4 Punkte • 75% <input type="checkbox"/> 3 Punkte • 50% <input type="checkbox"/> 2 Punkte • 25% <input type="checkbox"/> 1 Punkte • Nicht arbeitsfähig <input type="checkbox"/> 0 Punkte </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> Freizeitgestaltung (z.B. Sport, Musik,...) <ul style="list-style-type: none"> • Alle Möglichkeiten <input type="checkbox"/> 4 Punkte • <input type="checkbox"/> 3 Punkte • <input type="checkbox"/> 2 Punkte • <input type="checkbox"/> 1 Punkte • Nicht möglich <input type="checkbox"/> 0 Punkte </div> <div style="margin-top: 10px;"> Schlaf: <ul style="list-style-type: none"> • ungestört <input type="checkbox"/> 2 Punkte • Schlafstörung <input type="checkbox"/> 1 Punkte • Schlafunfähigkeit <input type="checkbox"/> 0 Punkte </div> <div style="margin-top: 10px;"> Schmerzfreie Arbeitsebene der Hand <ul style="list-style-type: none"> • Bis zur Gürtellinie <input type="checkbox"/> 2 Punkte • Bis zum Xiphoid <input type="checkbox"/> 4 Punkte • Bis zum Hals <input type="checkbox"/> 6 Punkte • Über den Kopf <input type="checkbox"/> 10 Punkte </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div></div> <div> <ul style="list-style-type: none"> • Voll arbeitsfähig <input type="checkbox"/> 4 Punkte • <input type="checkbox"/> 3 Punkte • <input type="checkbox"/> 2 Punkte • <input type="checkbox"/> 1 Punkte • Nicht arbeitsfähig <input type="checkbox"/> 0 Punkte </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Möglichkeiten <input type="checkbox"/> 4 Punkte • <input type="checkbox"/> 3 Punkte • <input type="checkbox"/> 2 Punkte • <input type="checkbox"/> 1 Punkte • Nicht möglich <input type="checkbox"/> 0 Punkte </div> <div style="margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> • ungestört <input type="checkbox"/> 2 Punkte • Schlafstörung <input type="checkbox"/> 1 Punkte • Schlafunfähigkeit <input type="checkbox"/> 0 Punkte </div> <div style="margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> • Bis zur Gürtellinie <input type="checkbox"/> 2 Punkte • Bis zum Xiphoid <input type="checkbox"/> 4 Punkte • Bis zum Hals <input type="checkbox"/> 6 Punkte • Über den Kopf <input type="checkbox"/> 10 Punkte </div>																								
Mobilität: Elevation (schmerzfrei): <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 16.6%;">0-30°</td> <td style="width: 16.6%;">31-60°</td> <td style="width: 16.6%;">61-90°</td> <td style="width: 16.6%;">91-120°</td> <td style="width: 16.6%;">121-150°</td> <td style="width: 16.6%;">>151</td> </tr> <tr> <td>0 Punkte</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> </table>	0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	>151	0 Punkte	2	4	6	8	10	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 16.6%;">0-30°</td> <td style="width: 16.6%;">31-60°</td> <td style="width: 16.6%;">61-90°</td> <td style="width: 16.6%;">91-120°</td> <td style="width: 16.6%;">121-150°</td> <td style="width: 16.6%;">>151</td> </tr> <tr> <td>0 Punkte</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> </table>	0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	>151	0 Punkte	2	4	6	8	10
0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	>151																				
0 Punkte	2	4	6	8	10																				
0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	>151																				
0 Punkte	2	4	6	8	10																				
Anteflexion (schmerzfrei) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 16.6%;">0-30°</td> <td style="width: 16.6%;">31-60°</td> <td style="width: 16.6%;">61-90°</td> <td style="width: 16.6%;">91-120°</td> <td style="width: 16.6%;">121-150°</td> <td style="width: 16.6%;">>151</td> </tr> <tr> <td>0 Punkte</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> </table>	0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	>151	0 Punkte	2	4	6	8	10	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 16.6%;">0-30°</td> <td style="width: 16.6%;">31-60°</td> <td style="width: 16.6%;">61-90°</td> <td style="width: 16.6%;">91-120°</td> <td style="width: 16.6%;">121-150°</td> <td style="width: 16.6%;">>151</td> </tr> <tr> <td>0 Punkte</td> <td>2</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> </tr> </table>	0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	>151	0 Punkte	2	4	6	8	10
0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	>151																				
0 Punkte	2	4	6	8	10																				
0-30°	31-60°	61-90°	91-120°	121-150°	>151																				
0 Punkte	2	4	6	8	10																				

<p>Außenrotation (kombinierte Bewegung, Mehrfachauswahl !, EBG = Ellenbogengelenk):</p> <p>Hand am Hinterkopf mit EBG nach vorne <input type="checkbox"/> 2 Hand am Hinterkopf mit EBG nach hinten <input type="checkbox"/> 2 Hand auf dem Scheitel mit EBG nach vorne <input type="checkbox"/> 2 Hand auf dem Scheitel mit EBG nach unten <input type="checkbox"/> 2 Volle Elevation vom Scheitel ausgehend <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Innenrotation (kombinierte Bewegung):</p> <p>Handrücken auf lat. Oberschenkel <input type="checkbox"/> 0 Handrücken auf Gesäß <input type="checkbox"/> 2 Handrücken auf lumbosacralen Übergang <input type="checkbox"/> 4 Handrücken auf Gürtellinie (LWK 3) <input type="checkbox"/> 6 Handrücken auf BWK 12 <input type="checkbox"/> 8 Handrücken zw. Schulterblättern <input type="checkbox"/> 10</p> <p>Kraft (isometrische Kraft in 90 Abduktion, im Bereich des Deltoidansatzes)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>0 kg</td><td>0.1-3kg</td><td>3.1-6kg</td><td>6.1-9kg</td><td>9.1-12kg</td><td>>12kg</td></tr> <tr> <td>0 Punkte</td><td>5</td><td>10</td><td>15</td><td>20</td><td>25</td></tr> </table> <p>Score (verletzte Seite): _____ (18-100)</p>	0 kg	0.1-3kg	3.1-6kg	6.1-9kg	9.1-12kg	>12kg	0 Punkte	5	10	15	20	25	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div> <div style="width: 45%;"> 2 Punkte 2 Punkte 2 Punkte 2 Punkte 2 Punkte 2 Punkte </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div> <div style="width: 45%;"> 0 Punkte 2 Punkte 4 Punkte 6 Punkte 8 Punkte 10 Punkte </div> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center; margin-top: 20px;"> <tr> <td>0 kg</td><td>0.1-3kg</td><td>3.1-6kg</td><td>6.1-9kg</td><td>9.1-12kg</td><td>>12kg</td></tr> <tr> <td>0 Punkte</td><td>5</td><td>10</td><td>15</td><td>20</td><td>25</td></tr> </table> <p>Score (contralaterale Seite): _____ (18-100)</p>	0 kg	0.1-3kg	3.1-6kg	6.1-9kg	9.1-12kg	>12kg	0 Punkte	5	10	15	20	25
0 kg	0.1-3kg	3.1-6kg	6.1-9kg	9.1-12kg	>12kg																				
0 Punkte	5	10	15	20	25																				
0 kg	0.1-3kg	3.1-6kg	6.1-9kg	9.1-12kg	>12kg																				
0 Punkte	5	10	15	20	25																				

Weitere Fragen zur Abschlussuntersuchung (Nur bei 12 Monatsnachuntersuchung ausfüllen!)

Würden Sie die Operation wiederholen? ☐ Nein ☐ Ja

Derzeitiger Aktivitätslevel?

- Aktivitätslevel wie vor der Operation
- Eingeschränkt auf _____%

Rückkehr in den vorherigen Beruf?

- Vorheriger Beruf ohne Einschränkungen durchführbar
- Im vorherigen Beruf, aber eingeschränkt um ____%
- Wechsel des Berufes aufgrund der Verletzung

Wie lange bestand Arbeitsunfähigkeit?

- _____ Wochen

Welche Schulnote würden Sie dem Operationsergebnis geben (Patient!)

- 1 • 2 • 3 • 4 • 5 • 6

Danksagung

Diese Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als Arzt im Praktikum in der Abteilung für Unfallchirurgie der Universität Regensburg unter Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Michael Nerlich.

Meinen ganz besonderen Dank gilt dem Betreuer dieser Arbeit, Herrn PD Dr. med. Bernd Füchtmeier, der maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beitrug, indem er mich in jeder erdenklichen Weise unterstützte und mich auch immer wieder motivierte diese Arbeit zu vollenden. Auch möchte ich ihm für die vielen schönen und lehrreichen Stunden im Operationssaal und am Patienten bedanken, welche bis heute meinen beruflichen Werdegang prägen.

Bedanken möchte ich mich auch bei meinen damaligen Arbeitskollegen für die Unterstützung und Mithilfe zur Durchführung dieser klinischen Studie.

Ganz besonderer Dank gilt meiner Familie, die mich immer liebevoll unterstützte und motivierte.

Regensburg, im Februar 2010

Stefan Bröckner

Lebenslauf:

Stefan Bröckner

Geburtsdatum: 07. Dezember 1972
Geburtsort: München
Staatsangehörigkeit: deutsch
Religion: römisch-katholisch

Schulische Ausbildung:

1979-1980 Grundschole Ihrlerstein
1980-1983 Grundschole Essing
1983-1993 Gabelsberger Gymnasium Mainburg

Ersatzdienst:

10/1993-12/1994 Zivildienst auf der Intensivstation des KH Mainburg

Universitäre Ausbildung:

1995-2000 Studium an der Justus-Liebig Universität Gießen
1997 Physikum (Gießen 18.04.1997, Note 3,00)
1998 1. Staatsexamen (Gießen 16.04.1998, Note 3,00)
2000 2. Staatsexamen (Gießen 22.09.2000, Note 2,00)
2000-2002 Universität Regensburg
2002 3. Staatsexamen (Regensburg 23.04.2002, Note 1,00; Gesamtnote 1,83)

Arzt im Praktikum:

05/2002-10/2003 Unfallchirurgie, Prof. Dr. med. M. Nerlich, Klinikum der Universität Regensburg,

Approbation:

am 01.11.2003 Regierung von Oberbayern

Tätigkeit als Assistenzarzt:

11/2003- 5/2007 Chirurgie, Prof. Dr. med. H.-J. Schlitt, Klinikum der Universität Regensburg
12/2005- 12/2006: Chirurgie, externe Rotation, KH Burglengenfeld, Chefarzt, Dr. med. H.-M. Höhne
seit 6/2007 Gefäßchirurgie, Prof. Dr. med. Markus Steinbauer, Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg

Weiterbildung:

Seit 9/2008 Facharzt für Chirurgie

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Regensburg, den 25.02.2010

Stefan Bröckner