

CHIRURGISCHE ■ ALLGEMEINE ■

CHAZ 10_2013

ZEITUNG FÜR KLINIK UND PRAXIS

Sonderdruck

Der limitiert-flexible Markraumstabilisator BoneHelix® bei Humerusschaftfrakturen

Hergestellt von
H&R Spezialfedern GmbH & Co. KG



Reiner Labitzke, Michael Stiebeiner, Walter Wirtz, Matthias Frotscher

Der limitiert-flexible Markraumstabilisator BoneHelix[®] bei Humerusschaftfrakturen

Bei der Therapie von Humerusschaftfrakturen ist der Marknagel die erste Wahl. Er hat jedoch Nachteile, die in seiner Rigidität, die die Kallusbildung kaum unterstützt, begründet sind. Die gravierendsten liegen in der teilweisen Zerstörung der Medulla, die sich dem Bruchschaden aufpfropft. Dadurch wird die Heilung zeitlich verzögert und das Risiko einer Pseudarthrose ist nicht von der Hand zu weisen. Auch die Gefahr einer Refraktur nach Metallentfernung bleibt latent. Die BoneHelix ist ein neuartiger, geringfügig biegsamer intramedullärer Stabilisator für Schaftfrakturen langer Röhrenknochen. Sie wurde als Alternative zum steifen Marknagel entwickelt und vermeidet dessen Nachteile.

Die Suche nach biologischen Osteosynthesen ist im Fluss. Wolff hatte um 1900 herausgefunden, dass geringe Kräfte die Knochenmatrix erhalten und strukturieren, dass jedes Zuviel oder Zuwenig zur Hypo- oder Atrophie führt [28]. Bassett hatte 1963 die Erklärung für diese, jetzt Wolff'sches Gesetz genannte Erkenntnis, gegeben [1]: In einer Frakturzone erzeugen Minibewegungen elektrische Plus-Minus-Potentiale, welche die Osteoblasten zur Kallusbildung anregen. Das ist die natürliche Knochenheilung, die der iatrogenen gegenüber steht, die bei steifen Implantaten wie Schrauben und Platten abläuft. Hier müssen die Osteone den Bruchspalt direkt überbrücken, eine stabilisierende temporäre Kallusmanschette fehlt. Bei der Therapie von Humerusschaftfrakturen ist der Marknagel die erste Wahl [5, 9, 24–26]. Er hat jedoch Nachteile, die in seiner Rigidität, die die Kallusbildung kaum unterstützt, begründet sind. Die gravierendsten liegen in der teilweisen Zerstörung der Medulla, die sich dem Bruchschaden aufpfropft. Dadurch wird die Heilung zeitlich verzögert und das Risiko einer Pseudarthrose ist nicht von der Hand zu weisen. Auch die Gefahr einer Refraktur nach Metallentfernung bleibt latent [10]. Bei den unvermeidlichen intramedullären Schäden nur deswegen von minimal-invasiver Technik zu sprechen [4], weil ein kleiner Zugang entfernt vom Bruch gewählt werden kann, halten wir für einen Euphe-

mismus. Beide, der Hohl- wie der Kompaktnagel (unreamed nail) müssen verriegelt werden, sonst bleiben sie rotationsinstabil [4, 9, 20, 27]. Die vielen Teile, Werkzeuge, Nägel, Verriegelungsbolzen [2], machen das Nagel-Set auch betriebswirtschaftlich angreifbar.

Die BoneHelix wurde als Alternative zum steifen Marknagel entwickelt und vermeidet dessen Nachteile

Die BoneHelix ist ein geringfügig biegsamer intramedullärer Stabilisator für Schaftfrakturen langer Röhrenknochen. Sie wurde unter der Prämisse ‚nil nocere‘ als Alternative zum steifen Marknagel entwickelt [15, 16, 18] und vermeidet dessen Nachteile. Ziel dieses Beitrages ist es, die Wirkungsweise der BoneHelix anhand von experimentellen Untersuchungen zu erläutern und dadurch die Unterschiede zum Marknagel aufzuzeigen. Es geht nicht um Statistik, sondern um metallurgische und mechanische Vergleiche der Helix mit dem 11-mm-AO-Hohlnagel (Fa. Synthes). Erste klinische Ergebnisse untermauern die Vorteile der BoneHelix. Der Helix Wire, ein Plagiat der BoneHelix, muss, weil er sich nicht bewährt und ein negatives Image hervorgerufen hat, kurz gestreift werden.

Die BoneHelix für Schaffrakturen wird nicht eingeschlagen, sondern schonend in den Markraum eingedreht

Die BoneHelix wird nicht eingeschlagen, sondern über einen an seinen Enden abgerundeten dünnen Führungsstab, der das distale Fragment ‚auffädeln‘ muss, schonend in den Markraum eingedreht. Ihre Spitze windet sich um die Spongiosabälkchen, die nur in direkter Nachbarschaft zu den Windungen der Helix leicht abgedrängt werden, aber an Ort und Stelle bleiben. Die Spongiosa zwischen den Windungen bleibt beim Eindrehen der Helix völlig unberührt. Diese Aussagen werden gestützt durch den raschen knöchernen Durchbau. Das Volumen der Helix beträgt etwa ein Zehntel dessen eines Nagels. All das spricht für den weitgehenden Erhalt der Markraumtextur. Form und Funktion ähneln denen eines Korkenziehers, der die Substanz des Korkens auch nicht zerstört, sondern beiseite drängt [21].

Die Implantation einer Helix führt weder zur Drucksteigerung noch zur Partikelembolie in die Kortikalis, die eine Verstopfung der in ihr verlaufenden kapillaren Gefäße mit partieller Wandnekrose bewirken würde. Das endomedulläre Blutgefäßsystem wird offenbar kaum oder gar nicht zerstört und die Osteoblasten bleiben vor Ort. Die stark eingegrenzte Flexibilität des Kraftträgers regt die Osteoblasten gemäß Wolff und Bassett aktiv zur Kallusbildung an und beschleunigt diese. Wir folgern, dass es diese Vorteile sind, die zu einer Frakturheilung in vier bis acht Wochen führen, die wir in dieser Kürze bei Humerusschaffrakturen mit anderen Verfahren nicht beobachtet haben. Die OP-Zeiten betragen im Mittel eine halbe Stunde (15–80 Minuten [19]), wohingegen Goldammer am Bergmannsheil Bochum [10] für den Nagel im Mittel 102 Minuten und Biber et al. am Klinikum Nürnberg-Süd 108 Minuten für die antegrade Insertion auflisten [3]. Weil Helices nicht verriegelt werden, muss auch weniger geröntgt werden als beim Nagel.

Zum Einbringen der Helices sind nur wenige Werkzeuge notwendig

Für den Humerus sind lediglich drei Helices und neben einigen aus dem Nagel-Set bekannten Werkzeugen ein Pfriem mit kegelförmiger Spitze sowie ein Ein-Ausdreher notwendig (→ Abb. 1), die mit einem T-Griff mit Silikonüberzug geführt werden. Der Pfriem erlaubt das zentrierte Eröffnen der Markhöhle. Das zur Aufnahme des Führungsstabs kanülierte Drehwerkzeug greift am genormten Kopf jeder Helix einen senkrecht nach oben stehenden kurzen Pin, womit ein fester Kontakt das Ein- und Ausdrehen ermöglicht. Mit dem Bolzenschneider wird die Helix am unteren Ende gekürzt. Ein Repositionsstab mit abgebogener Spitze ist im Unterschied zu bekannten Geräten mit einem fest integrierten Silikonhandgriff versehen. Der zeigt mit einem Pfeil die Richtung der



Abbildung 1
BoneHelix mit
Ein-Ausdreher

Spitze an. Eine Zange und ein kleiner Hammer zum Einbringen des Führungsstabes komplettieren die wenigen Werkzeuge; Bohrschablonen gehören nicht dazu.

Am Röntgenbild werden präoperativ Länge und Dicke der Helix bestimmt. Ihre Spitze soll möglichst weit an das Ellbogengelenk heranreichen. Operation in Beach-Chair-Lagerung. C-Bogen homolateral. Drei Zentimeter messender Querschnitt ein Zentimeter lateral des Akromioklavikulargelenks. Stumpfe Spreizung des Deltoids und Darstellung des Tuberculum majus. Längseinschnitt der Rotatorenmanschette von einem Zentimeter über dem Collum anatomicum. Bohren eines Lochs lateral am Collum mit dem Pfriem in axialer Richtung. Für die Reposition ad longitudinem kann der Repositionsstab hilfreich sein. Einbringen des Führungsstabes, Röntgenkontrolle kurz vor und nach gesichertem Erreichen der distalen Markhöhle, Eindrehen der Helix bis das distale Fragment soeben erreicht ist. Jetzt Entfernen des Führungsstabes und Nachdrehen der Helix bis ihr Kopf bündig mit dem Knochen abschließt. Verschluss des Rotatoreinschnitts mit einer Naht, Subkutan- und Hautnaht oder Klammerung.

Bei langen Schrägbrüchen mit oder ohne Biegungskeil muss vor der Implantation einer Helix die Anatomie mit einigen Seilcerclagen [17] wiederhergestellt werden, damit sie Halt finden kann. Das geschieht (nach Goetze) minimal-invasiv über kleine Zugänge durch periostnahes Umfahren der Fragmente mittels Dechamps.

Die gewählten geometrischen Abmessungen und der Werkstoff Stahl garantieren ‚physiologische‘ Minibewegungen im Bruchbereich

Die BoneHelix aus Langzeitimplantatstahl 1.4441 mit einer Zugfestigkeit R_m von 1450 MPa ist eine berechnete Schraubenfeder mit geringer Flexibilität. Sie ist für den Humerus einheitlich 280 Millimeter lang, misst im Außendurchmesser

9, 10 und 11 Millimeter. Ihre Drahtstärken betragen 3,0 und 3,2 Millimeter, ihre Steigungen liegen bei 14 bis 16 Millimeter. Diese Parameter beeinflussen die Steifigkeit der Helix. Dickere Drähte und höhere Steigungen versteifen sie, ein größerer Außendurchmesser führt zu leichterer Verbiegung. Der E-Modul der Stahl-Helix beträgt 206 000 MPa. Der E-Modul ist eine Materialkonstante, deren Höhe sowohl die Steifigkeit als auch die Zerreißfestigkeit des Materials bestimmt. Je größer der Wert, desto steifer und widerstandsfähiger wird das Bauteil. Er ist für Stahl gut doppelt so hoch wie für Titanlegierungen, die sich daher für Helices verbieten. Die gewählten geometrischen Abmessungen und der Werkstoff Stahl garantieren ‚physiologische‘ Minibewegungen im Bruchbereich. Die Biegerate als der berechnete Widerstand gegen Verbiegung ist fertigungstechnisch auf 38 N/mm, in einer das Wolff'sche Gesetz befriedigenden Höhe, eingestellt worden. Die Vertikalfederrate ist so hoch, dass ein Zusammendrücken der Helix im Körper unmöglich ist.

Leichenexperimente unterscheiden sich stark von Versuchen am Lebenden, weil ihnen der Turgor und damit das ‚hydroelastische System‘ fehlt [17]. Flüssigkeiten sind nicht komprimierbar, weswegen sie punktförmig einwirkenden Druck gleichmäßig auf den Zellverband verteilen. Der innige Kontakt der Helix mit Randspongiosa und Kortikalis überträgt sich direkt und über die in den Zwischenräumen gelagerten prallen Zellen fraktioniert auf alle ihre Windungen. Die dabei erzeugte Haftreibung macht die Osteosynthese rotationsstabil. Eine solche Kraft fehlt den Leichen-Osteosynthesen. Die Rotationsstabilität beim Lebenden kann deshalb höher eingeschätzt werden als im Experiment, für das wir native, nicht mazerierte Humeri verwendet hatten.

Die Prüfung auf Torsion ergab bei einem Hebelarm von 100 Millimeter und der Drehkraft von 0,59 Kilo eine Verdrehung von zehn Grad

Wir haben zudem statische Tests mit einer 11-mm-BoneHelix der Drahtstärke 3,0 Millimeter und einem 11-mm-Synthes-Hohlnagel durchgeführt. Wiederholungen sind unsinnig, denn identische Bauteile reagieren unter gleicher Belastung identisch. Der Marknagel diente als Referenzobjekt. Nicht ihm, sondern den BoneHelices gilt unser Interesse. Diese wurden mechanisch als solche und als Implantat im Leichenhumerus getestet. Dazu wurden sie einseitig fixiert. Der 150 Millimeter lange, aus der Einspannung herausragende Hebelarm wurde mit 0,59 Kilo belastet. Dabei wurde an seinem Ende eine Verbiegung der Helix von 16,3 Millimeter entsprechend sechs Grad gemessen. Die Prüfung auf Torsion ergab bei einem Hebelarm von 100 Millimeter und der Drehkraft von 0,59 Kilo eine Verdrehung von zehn Grad.

Implantiert im Leichenhumerus, der 150 Millimeter distal der Kopfkalotte quer durchgesägt worden war, sollten lediglich die Unterschiede dargestellt werden, die sich zur nativen

Helix ergeben würden. Rechnerisch hatten wir sie schon eingegrenzt. Die Helix-Osteosynthese, die unter gleichen Bedingungen belastet wurde, verbog sich nur noch um sechs Millimeter entsprechend zwei Grad, drehte sich aber auch um zehn Grad. Die Biegung der BoneHelix ist im Knochen deutlich geringer, denn alle Windungen, die knöchern umhüllt sind, werden durch das ‚Knochenrohr‘ versteift. Infolgedessen können Kräfte nur an den direkt der Fraktur benachbarten wenigen Windungen, genau da, wo sie zur Kallusbildung gebraucht werden – nicht über ihre ganze Länge – angreifen. In einer identischen Anordnung wurde auch der Hohlnagel belastet. Als solcher torquierte er ebenfalls um zehn Grad, hatte sich aber, optisch nicht erkennbar, nur um 0,15 Millimeter gebogen. Implantiert im Humerus war eine Biegung der

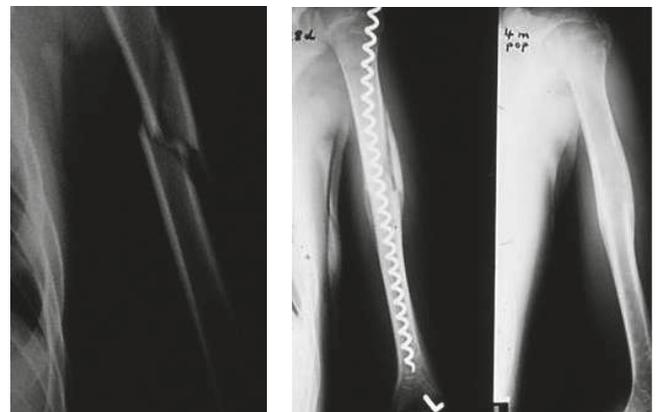


Abbildung 2 BoneHelix bei Oberarmschaftbruch mit kleinem Drehkeil (B1) im dritten Sechstel bei einem 17-jährigen Mann. Metallentfernung nach drei, Remodeling nach vier Monaten.

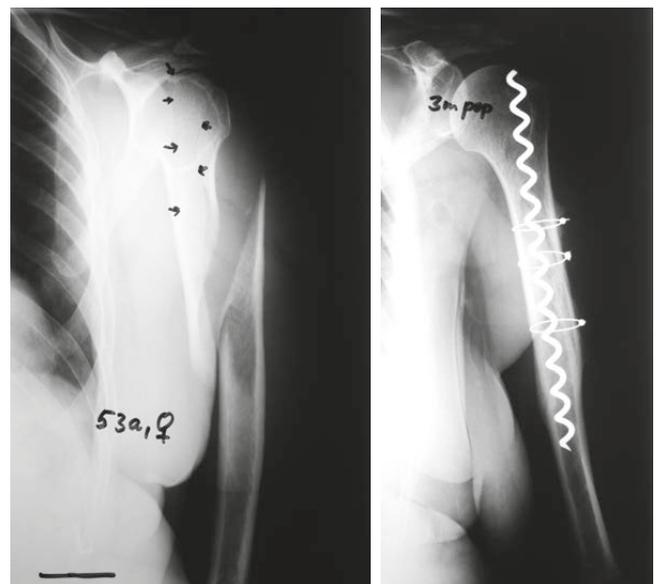


Abbildung 3 Lange Spiralfaktur A1 mit Fissurausläufern bis in den Kopf bei 56-jähriger Frau. Zuerst Seilcerlagen über Minizugänge zur Wiederherstellung der Anatomie als Voraussetzung für das wirkungsvolle Eindrehen der BoneHelix in gleicher Sitzung. Schnelle Heilung, freie Funktion.

Osteosynthese überhaupt nicht messbar, das heißt, sie war absolut steif. Ohne Verriegelung war sie, wie das geläufig ist, rotationsinstabil. – Der Helix Wire bog sich unter gleichen Bedingungen um 75 Grad und torquierte im selben Umfang: Er ist vollkommen instabil.

Die Auslenkung der implantierten BoneHelix während der krankengymnastischen Nachbehandlung haben wir entsprechend ihrer mathematischen Kenndaten (insbesondere der Vertikalfeder- und der Biegefederate) subjektiv auf zehn

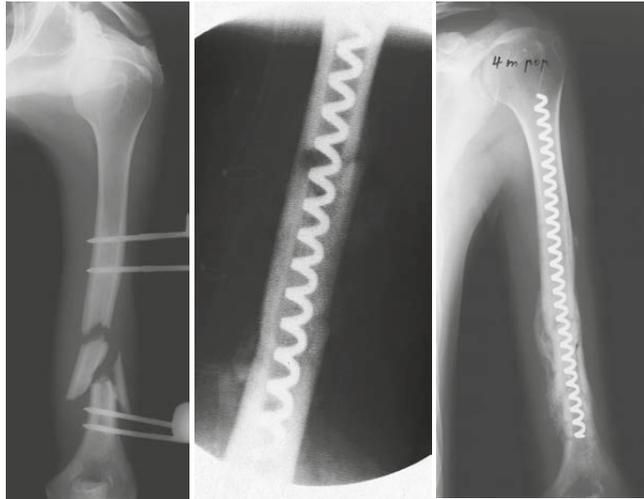


Abbildung 4 Zweitgradig offene Zwei-Etagenfraktur (C2) am Übergang zum fünften Sechstel bei 48-jährigem Mann. Bis zur Wundheilung Fixateur externe. Direkt anschließend Implantation der BoneHelix über einen kleinen Zugang von distal, gute Reposition. Zustand nach vier Monaten bei freier Ellbogenfunktion.

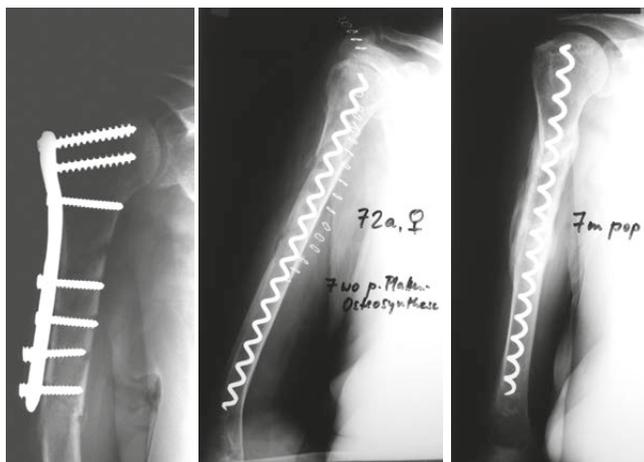


Abbildung 5 Ein zu steifes winkelstabiles Implantat bei proximaler Humerusschaftfraktur blockiert die Heilung. Schrauben- und Plattenlockerung im osteoporotischen Knochen und Entstehung einer Zweitfraktur am Plattenende. Dem Vorschlag des Erstbehandlers zu einer längeren Platte folgte die 72-jährige Patientin nicht. Schutz der Markraumtextur durch atraumatisches Eindrehen und aktive Förderung der Kallusbildung durch stark eingeschränkte Flexibilität der BoneHelix. Schnelle Schmerzfreiheit. Beobachtungsabschluss bei freier Funktion ohne Metallentfernung nach sieben Monaten. Unfallbilder lagen nicht vor.

Grad einseitig eingeschätzt, die in praxi nicht erreicht werden dürfte. So hohen Werten wirkt die Helix-Steifigkeit entgegen. Trotzdem haben wir eine Helix zwischen null und zehn Grad Biegung schwingen lassen. Der Hebelarm, an dem die erforderliche Kraft von 82 N (rund 8 kg) ansetzte, maß 40 Millimeter. Das Biegemoment berechnet sich auf $1\,670 \pm 1\,670$ Nmm. Unter diesen Bedingungen hat sie eine Million Lastwechsel ohne Bruch toleriert, so dass der Versuch gemäß technischer Richtlinien beendet werden durfte. Der Helix Wire erreichte lediglich drei Prozent dieser Werte, er brach bereits nach 28400 Schwingungen. Der Synthes-Hohl Nagel, nur um ein Grad ausgelenkt, hielt ebenfalls einer Million Lastwechsel stand.

Klinische Ergebnisse am Humerus: Alle Patienten wurden sehr schnell schmerzfrei, die freie Funktion wurde als sehr gut bewertet

In der vormaligen Klinik für Chirurgie der Universität Witten/Herdecke in Schwerte wurden nach Genehmigung durch deren Ethikkommission 84 Humerusschaftfrakturen (76 traumatische und acht metastatische) mit einer EndoHelix, dem Vorgänger der BoneHelix, operiert, nachuntersucht und bewertet [19]. Der Unterschied zwischen beiden liegt nur in der Konfiguration des Kopfes zum Ansetzen des Drehwerkzeugs. Mechanisch unterscheiden sie sich nicht. Der Zugang war in 80 Fällen antegrad; nur vier Mal wurde bei Brüchen am Übergang zum fünften Sechstel ein retrograder Zugang über dem Ellbogen gewählt. Es handelte sich um 44 Frakturen der Formen A1–A3, 16 Frakturen B1–B3 und 16 Frakturen C1–C3 der AO-Klassifikation. Sie waren verteilt mit 31 im zweiten Sechstel, 32 im dritten Sechstel, und 13 im vierten Sechstel. Frakturen im ersten und fünften Sechstel waren von der Studie ausgeschlossen. Sämtliche Nachbehandlungen erfolgten ohne Oberarm-Brace oder Gips.

Weil der Zugang lateral liegt und somit das Schultergelenk nicht selbst betroffen ist, haben wir zur Beurteilung der Ergebnisse einen gering variierten Constant Shoulder Score gewählt, der 35 Prozent subjektive Angaben und 65 Prozent objektive Parameter umfasst [6]: Neben Schmerzen und der Einsatzfähigkeit des Armes (ADL¹), wie sie sich im Schürzen- und Nackengriff zeigt, war der Bewegungsumfang nach der Neutral-Null-Methode Kriterium. Damit ist der Score gut dokumentiert.

Alle Patienten wurden sehr schnell schmerzfrei. Die freie Funktion wurde als sehr gut (N=35 = 46%), die Elevation nach vorn und seitwärts bis 150 Grad und die Außenrotation bis 70 Grad als gut (N=34 = 45%), eingeschätzt. Mäßige Werte unter gut gab es nicht. Objektiv wurde der knöcherne Durchbau anhand der Kallusbildung durch in zwei- bis vierwöchigem Abstand gemachte Röntgenaufnahmen überprüft.

¹ ADL = Activity of daily life

91 Prozent der traumatischen Frakturen bauten innerhalb von vier bis acht Wochen durch. Pseudarthrosen sind in neun Prozent (7 von 76) ausschließlich bei langen Schrägbrüchen, z. T. mit Biegungs- oder Drehkeilen vergesellschaftet (Frakturen A und B, keine vom Typ C), aufgetreten. Eine kleine Auswahl überzeugender Fälle findet sich in den Abbildungen, die die Kallusentwicklung sehr schön erkennen lassen.

Bei der Bohrung für einen Hohl Nagel geht viel von der Markraumschubstanz verloren

Marknägel, das bevorzugte Implantat für Schaftbrüche, sind mechanisch günstig, denn sie liegen in der Achse des Knochens, wodurch sie keine schädlichen Nebenkräfte wie beispielsweise Platten erzeugen. Sie sind biologisch nicht frei von Kritik, denn sie zerstören infolge ihres im Vergleich mit der Helix bis zu zehnmal größeren Volumens, zu einem Teil die Textur der Markhöhle und das Blutgefäßsystem, ohne die Heilung aktiv zu fördern. Bei der Bohrung für den Hohl Nagel geht viel von der Markraumschubstanz verloren. Klinische Erfahrungen unterstreichen Laboruntersuchungen, die gezeigt haben, dass sich das Belassen des Bohrmehls günstig auf die Schnelligkeit der Bildung und die Qualität des Kallus auswirkt [11]. Mit dem UHN, der gegenüber dem Hohl Nagel ein Fortschritt ist, hat sich diese Problematik etwas verringert [4, 9, 24, 27], aber nicht aufgehoben. Bis zur knöchernen Heilung vergehen zehn Wochen [26] bis Monate [8]. Das Prinzip beider Nägel liegt in ihrer Funktion als tragendes Implantat; aus diesem Grund müssen sie steif sein. Sie werden immer und besonders bei Femurfrakturen ihre Stellung behaupten.

Hier geht es nicht um die Bewertung des Nagels. Doch, da er den ‚Stand der Technik‘ fixiert, greife ich eine Publikation von 2010 heraus, die die Probleme des UHN von Synthes

offenlegt [8]: Darin beurteilen Denies et al. 49 Patienten des Departments für Traumatologie der Universität Leuven, Belgien, von denen 28 ante- und 21 retrograd stabilisiert worden waren. Nur 34 (69,4%) seien nach sechs Monaten fest verheilt gewesen, zehn weitere (20,4%; ‚delayed unions‘) erst zwischen dem sechsten und zwölften Monat und fünf (10,2%) hatten eine ‚non-union‘ erlitten. „Pain and functional restrictions“ durch Impingements und Einsteifungen von Schulter und Ellbogen schränkten nach einem Jahr noch acht Operierte (16,3%) ein. Es werden durchaus auch bessere Ergebnisse publiziert, tendenziell annonciieren sie jedoch die gleichen Probleme [5, 10, 12, 26].

BoneHelix: Ihr Prinzip liegt in der dynamischen Stabilisierung einer Schaftfraktur

Mit dieser Arbeit wird der Versuch unternommen, die Qualität der BoneHelix für die Versorgung von Humerusschaftfrakturen zu beweisen. Ihr Prinzip liegt in der *dynamischen* Stabilisierung einer Schaftfraktur. Das scheint auf den ersten Blick ein Widerspruch in sich zu sein. Der wird aufgelöst durch die Feststellung, dass sie vertikal so steif wie ein Nagel ist, im Frakturbereich dank ihrer limitierten Flexibilität aber heilungsfördernde Minibewegungen zulässt. Diese wurden im Test mit einer Biegung von zwei Grad ermittelt, womit die Dynamisierung der Frakturzone belegt ist. Dieser Wert zeigt die biologische Komponente der Osteosynthese an. Dass die BoneHelix über eine Million Schwingungen einer Amplitude von zehn Grad ausgehalten hat, spricht für ihre Bruch-Resistenz und garantiert somit die Dauerhaftigkeit einer Osteosynthese.

Für die Untersuchungen stand im Gegensatz zur klinischen Bewertung nicht die Statistik, sondern die Ermittlung der Verformung von Helix und Nagel und der mit ihnen durchgeführten ‚Osteosynthesen‘ unter statisch-dynamischer Belastung im Fokus. Die Eigenschaften von Stahl sind, im Gegensatz zu Titan², dem Zweck vollkommen angepasst, so dass im Rahmen der konstruktiv zugelassenen Verformung keinerlei Spannungen, die während des Eindrehens oder in der Heilungsphase zum Implantatbruch führen könnten, wie sie die Ingenieure Cosmi et al. für das Plagiat aus einer Titanlegierung für subkapitale Humerusfrakturen beschreiben [7]. Sie beurteilen dessen mechanische Qualität negativ: „The use of Helix Wire should be avoided ... because the forces may easily lead to critical stresses in the spring and the consequent separation of the fracture surfaces“.

Von 52 Patienten bei Khan [14] und Raissadat et al. [23] heilte, obwohl mehrfach doppelte Wires eingebracht wurden, nur jede zweite. Räder [22] bemängelte, „dass sich infolge des schrägen Eindrehens der Wires des öfteren an der Gegenkor-

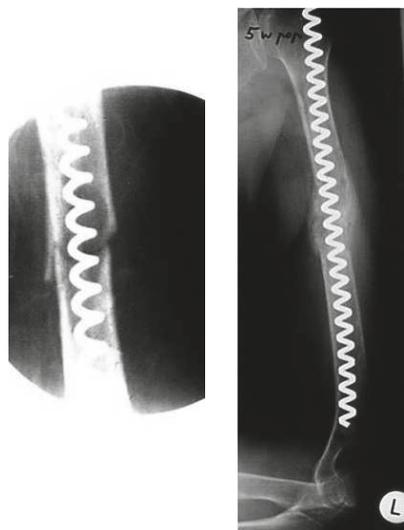


Abbildung 6 Osteolyse mit pathologischer Fraktur, Mammakarzinom, bei 63-jähriger Frau. Sofortige Schmerzfreiheit nach Helix-Stabilisierung, fester Durchbau bereits nach fünf Wochen.

² Der aus Titan hergestellte Helix Wire wurde vom Hersteller von vornherein mit „Stabilisierungsdrähten“ geliefert, da der Werkstoff für eine Helix zu weich ist.

tikal verfangen“ habe. Es sei „eine vermehrte Pseudarthrose zu verzeichnen [gewesen] und außergewöhnlich häufig sind Titanwendeln gebrochen.“ Unsere Untersuchungen bestätigen diese Aussagen vollumfänglich.

Die ersten klinischen Ergebnisse der BoneHelix bei Humerusschaftfrakturen sind ermutigend

91 Prozent sehr gute und gute Ergebnisse der BoneHelix am Humerus demonstrieren – auch mittels beispielhafter Röntgenverläufe – anschaulich und überzeugend die Möglichkeiten, die in einem gering flexiblen Implantat stecken. Dem stehen neun Prozent Misserfolge gegenüber. Diese führen wir nicht auf das Prinzip der dynamischen Markraumstabilisierung zurück, sondern auf einen Verfahrensfehler. Bei langen Schräg- und Drehbrüchen kann eine alleinige Helix keinen ausreichenden endomedullären Kontakt und somit keine ausreichende Stabilität erzeugen, so dass Makrobewegungen die Entwicklung von intaktem Kallus verhindern. Jeder dieser als schlecht bewerteten Fälle, in denen auch der Nagel versagen kann, ist ausführlich von Mihalic analysiert worden [19]. Bei Quer- und kurzen Schrägbrüchen im zweiten bis vierten Humerussechstel sind Pseudarthrosen unwahrscheinlich oder nur bei operativen Fehlern zu erwarten – zum Beispiel bei Implantation einer zu dünnen oder zu kurzen Helix oder ohne zusätzliche Seilcerclierung bei Schräg-Längsbrüchen. Die Helix-Entfernung ist fakultativ.

Die ersten klinischen Ergebnisse der BoneHelix bei Humerusschaftfrakturen sind ermutigend. Sie gehen auf ihr biologisches Prinzip zurück. Wie abgeleitet, bleibt der Markraum weitgehend intakt, durch Minibewegungen wird die Kallusbildung aktiv gefördert [1, 15, 28]. Das führt bei Beachtung der Indikationen und der Besonderheiten der Frakturformen zu einer sehr kurzen knöchernen Heilungszeit über den natürlichen Weg der Kallusbildung. Joosten hielt in seinem Referat zu der Dissertation von Mihalic „die erarbeiteten Ergebnisse für so wesentlich, dass sie in einer internationalen chirurgischen Fachzeitschrift publiziert werden sollten“ – was hiermit geschieht [13, 19].

Ziel war, optimale Steifigkeit respektive Flexibilität in der Bruchzone zu erreichen, um damit die „physiologische“ Knochenheilung zu unterstützen

Aus den vorgetragenen Überlegungen, den Resultaten der biomechanischen Untersuchungen und den klinischen Ergebnissen kann die Erwartung abgeleitet werden, dass die BoneHelix sich auch im umfangreichen klinischen Kontext für viele Schaftfrakturen bei Erwachsenen und Kindern be-

währen wird³. Für Frakturen des Erwachsenen-Femur ist sie nicht geeignet, weil hier über den CCD-Winkel hohe Biegekräfte eingeleitet werden, die nur von einer umfang- und drahtstarken Helix aufgenommen werden könnten. Aber eine solche ist in den engen Markraum nicht eindrehbar. Bei hochgradiger Osteoporose könnte sich das Blatt indes wenden. Materialeigenschaften und die berechnete Geometrie machen sie für die Schaftfrakturen hervorragend geeignet; ihre eingestellten Durchmesser, Drahtstärken und die Steigungen stehen in fester mathematischer Beziehung zueinander. Ihre Konstruktion ist unter der Vorgabe entstanden, optimale Steifigkeit respektive Flexibilität in der Bruchzone zu erreichen, um damit die „physiologische“ Knochenheilung zu unterstützen. Wir stimmen mit Fernandez et al. überein: „Decisive criteria for the use of a new implant are a high safety standard and simple reproducibility“ [9]. Wir meinen, diesen Anspruch erfüllt zu haben! |||

Literatur

1. Bassett C, Becker R (1962) Generation of electric potentials by bone in response to mechanical stress. *Science* 137: 1063–1064
2. Beickert R, Buckle R, Bühnen V (oJ) T2 Humerus Marknagel System. OP-Anleitung von Stryker
3. Biber R, Zirngibl B, Bail H (2013) An innovative technique of rear entry creation for retrograde humeral nailing: how to avoid iatrogenic comminution. *Injury* 44: 514–517
4. Blum J, Rommens P, Janzing H (1997) The unreamed humeral nail – a biological osteosynthesis of the upper arm. *Acta Chir Belg* 97: 84–89
5. Chen F, Wang Z (2013) Outcomes of nails versus plates for humeral shaft fractures: a Medicare cohort study. *J Orthop Trauma* 27: 68–72
6. Constant C, Murley A (1987) A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop* 214: 160–164
7. Cosmi F, Martinelli B, Valentini R (2004) A mechanical and clinical evaluation of the Helix Wire for subcapital humerus fracture osteosynthesis. *Acta Bioeng Biomech* 6: 3–11
8. Denies E, Nus S, Sermon A (2010) Operative treatment of humeral shaft fractures. Comparison of plating and intramedullary nailing. *Acta Orthop Belg* 76: 735–742
9. Fernandez F, Matschke S, Hülsenbeck A (2004) Five years clinical experience with the unreamed humeral nail in the treatment of humeral shaft fractures. *Injury* 35: 264–271
10. Goldammer C (2001) Therapie der Humerusfrakturen. Dissertation, Ruhr Universität Bochum
11. Hammer T, Wieling R, Green M (2007) Effect of re-implanted particles from intramedullary reaming on mechanical properties and callus formation. A laboratory study. *J Bone Joint Surg* 89: 1534–1538
12. Hollister A, Saulsbery C, Odom J (2011) New technique for humerus shaft fracture retrograde intramedullary nailing. *Tech Hand Up Extrem Surg* 15: 138–143
13. Joosten U (2007) Referat über die Inauguraldissertation von R. Mihalic „Die EndoHelix nach Labitzke“. (nicht veröffentlicht).
14. Khan A (2008) Helix wire osteosynthesis of proximal humerus fractures: unacceptable high rate of failure. *Acta Orthop Belg* 74: 13–16
15. Labitzke R (1993) Bone adaptation to dynamic osteosynthetic implants. In: Regling G (Hrsg) Wolff's law and connective tissue regulation. de Gruyter, Berlin
16. Labitzke R (2000) Atraumatisch-biologische Markraumstabilisierung der Humerusschaftfraktur durch die 'EndoHelix'. *Aktuel Traumatol* 30: 195–196
17. Labitzke R (2010) Handbuch der Seilosteosynthesen. Kaden Verlag, Heidelberg
18. Labitzke R, Stiebeiner M, Wirtz W, Frotscher M (2013) The 'BoneHelix' – a dynamic intramedullary stabilisator for shaft fractures. 1. Emirati-German Health Congress, Dubai, 4.–6.3.

³ Die BoneHelix liegt als patentiertes Implantat vor, ihre CE-Zertifizierung steht vor dem Abschluss. Der Vertrieb wird durch H&R Spezialfedern, Lennestadt, erfolgen.

19. Mihalic R (2007) Die EndoHelix nach Labitzke bei Humerusschaftfrakturen. Operationsverfahren, Nachuntersuchungen und Ergebnisse einer Multi-Center-Studie. Dissertation, Universität Witten/Herdecke
20. Martinez A, Cuenca J, Herrera A (2004) Treatment of humeral shaft nonunions: nailing versus plating. Arch Orthop Trauma Surg 124: 92–95
21. Mückter H (2008) Fachliche Stellungnahme zur EndoHelix nach Labitzke vom 23.9.2008 (nicht veröffentlicht)
22. Räder L (2008) Persönliche Mitteilung vom 4.8.2008 (nicht veröffentlicht)
23. Raissadat K, Struben P, van Loon C (2004) Helix wire osteosynthesis for proximal humeral fractures: unacceptable nonunion rate in two- and three-part fractures. Arch Orthop Trauma Surg 124: 166–168
24. Rommens P, Kuechle R, Bord T (2008) Humeral nailing revised. Injury 39: 1319–1328
25. Strohm P, Kubosch E, Hübner N (2011) Therapie der Humerusschaftfraktur. Chirurg 82: 947–956
26. Tsourvakas S, Alexandropoulos C, Papachristos I (2011) Treatment of humeral shaft fractures with antegrade intramedullary locking nail. Musculoskelet Surg 95: 193–198
27. Vécsei N, Kolonja A, Mousavi M (2001) Intramedullary fixation of humerus shaft fractures. An analysis of complications of 2 implants with special reference to outcome after mangement with the unreamed humerus interlocking nail. Wien Klin Wochenschr 113: 597–604
28. Wolff J (1892) Das Gesetz der Transformation der Knochen. Hirschwald, Berlin

Prof. Dr. med. habil. Reiner Labitzke
Chirurg, Emeritus der Universität Witten/Herdecke
Zum Mühlberg 59
58239 Schwerte
reinerlabitzke@web.de

Michael Stiebeiner
Mathematiker
Thyssen-Krupp Federn und Stabilisatoren, Hohenlimburg

Dipl.-Ing. Walter Wirtz
Spezialfedern H&R Lennestadt

Dr.-Ing. Matthias Frotscher
Ruhr Universität Bochum