

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik für Allgemeine Orthopädie und Tumororthopädie
-Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Georg Gosheger-

Intramedulläre Beinverlängerung mit dem ISKD®

INAUGURAL - DISSERTATION
zur
Erlangung des doctor medicinae
der Medizinischen Fakultät
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von:
Pip, Stefanie
aus Haltern am See

2014

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen
Wilhelms-Universität Münster

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Wilhelm Schmitz

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Robert Rödl

2. Berichterstatter: Prof. Dr. rer. Soc. Dieter Rosenbaum

Tag der mündlichen Prüfung:

04.12.2014

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Orthopädie – Abteilung für Kinderorthopädie,
Deformitätenrekonstruktion und Fußchirurgie
- Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Georg Gosheger-
Referent: Prof. Dr. med. Robert Rödl
Koreferent: Prof. Dr. rer. Soc. Dieter Rosenbaum

ZUSAMMENFASSUNG

Intramedulläre Beinverlängerung mit dem ISKD®

Pip, Stefanie

Die vorliegende Arbeit zeigt die Erfahrungen mit dem ISKD®-Nagel in dieser kinderorthopädischen Abteilung auf. Hierbei werden Vor- und Nachteile des ISKD® aufgeführt. Es wird aufgeschlüsselt in Indikationen, geplante vs. erzielte Länge, Ausheilungszeit und Komplikationen.

Es werden 60 Patienten in die Studie eingeschlossen, die im Zeitraum von August 2002 bis April 2008 einen ISKD®-Nagel an der Tibia oder dem Femur implantiert bekommen und die Behandlung beendet haben. Die Patienten haben eine Beinlängendifferenz entweder kongenitaler, idiopathischer, neoplastischer (nach Tumorsektion) oder posttraumatischer Ursache.

Die Akten der behandelten Patienten wurden analysiert und einheitliche Parameter in einem eigens hierfür entwickelten Fragebogen übernommen.

Von Paley wurden Kriterien entwickelt, um die Ergebnisse der Knochenverlängerung mit externen Fixateuren vergleichbar zu machen und deren Schwierigkeiten zu systematisieren.

Die Komplikationen werden von Paley in drei Kategorien: Probleme, Hindernisse und Komplikationen eingeteilt. Diese Einteilung wurde in dieser Arbeit für die Vergleichbarkeit des ISKD® mit alternativen Verlängerungsverfahren modifiziert.

Nach der modifizierten Einteilung traten bei der Unterschenkelverlängerung mit dem ISKD® von 12 Patienten insgesamt 19 Probleme, sechs Hindernisse, 20 Komplikationen und 22 Schwierigkeiten auf. Bei der femoralen Distraction wurden bei 48 Patienten insgesamt 115 Probleme, 26 Hindernisse und 33 Komplikationen gesehen.

Tag der mündlichen Prüfung: 04.12.2014

ERKLÄRUNG

Ich gebe hiermit die Erklärung ab, dass ich die Dissertation mit dem Titel:

Intramedulläre Beinverlängerung mit dem ISKD®

in der:

Klinik und Poliklinik für Orthopädie – Abteilung für Kinderorthopädie,
Deformitätenrekonstruktion und Fußchirurgie

unter der Anleitung von:

Dr. med. F. Schiedel / Prof. Dr. med. R. Rödl

1. selbständig angefertigt,
2. nur unter Benutzung der im Literaturverzeichnis angegebenen Arbeiten angefertigt und sonst kein anderes gedrucktes oder ungedrucktes Material verwendet,
3. keine unerlaubte fremde Hilfe in Anspruch genommen,
4. sie weder in der gegenwärtigen noch in einer anderen Fassung einer in- oder ausländischen Fakultät als Dissertation, Semesterarbeit, Prüfungsarbeit, oder zur Erlangung eines akademischen Grades, vorgelegt habe.

Haltern am See, 04.04.2014

Ort, Datum

Stefanie Pip /

Name/ Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG	8
1.1 Geschichte der Knochenverlängerung.....	8
1.2 Verlängerungsmarknägel und andere Methoden der Knochenverlängerung.....	9
1.2.1 Teilimplantierbare Systeme.....	11
1.2.2 Vollimplantierbare Nicht-Nagelsysteme.....	12
1.2.3 Vollimplantierbare Nagelsysteme (halbgeschlossene Systeme).....	12
1.2.4 Vollimplantierbare Nagelsysteme (geschlossene Systeme).....	13
1.3 Spezifische Probleme der Verlängerungsmarknägel in der Literatur.....	17
1.3.1 Albizzia®-Nagel.....	18
1.3.2 Verlängerungsnägel von Betz und Baumgart.....	21
1.3.3 Fitbone®-Nagel.....	24
1.3.4 ISKD®.....	26
1.3.5 Lengthening over nail (LON) – Standardnagel + Fixateur.....	30
2 PATIENTEN UND METHODIK	32
2.1 Studiendesign, teilnehmende Kliniken.....	32
2.2 Bescheid Ethikkommission.....	33
2.3 Patientencharakterisierung.....	34
2.4 Aktenauswertung.....	35
2.5 Komplikationsklassifikation nach Paley.....	38
2.6 Modifizierte Einteilung in Schwierigkeiten, Hindernisse und Probleme.....	43
2.6.1 ISKD®-Operations(-technik)assoziierte Schwierigkeiten.....	47
2.6.2 ISKD®-Implantatassoziierte Schwierigkeiten.....	48
2.6.3 ISKD®-Mechanikassoziierte Schwierigkeiten.....	49
2.6.4 ISKD®-unabhängige Schwierigkeiten.....	50
2.6.5 Schwierigkeiten der Knochenverlängerung allgemein,.....	52
je nach Ausprägung und gewählter Behandlung, die da wären.....	52
2.7 Bestimmung der Beinlängendifferenz.....	53
2.7.1 Messen der Beinlängendifferenz.....	53
2.7.2 Bestimmung der geplanten Verlängerung.....	57
2.7.3 ISKD®-Auswahl.....	59
2.8 Operationstechnik.....	61
2.8.1 Markraumbelüftung.....	61
2.8.2 Osteotomie.....	62
2.8.3 Aufsuchen des optimalen Eintrittspunktes.....	63
2.8.4 Positionierung Führungsdraht und Überbohrung.....	63
2.8.5 Einbringen des ISKD®s und distale Verriegelung.....	64
2.8.6 proximale Verriegelung.....	65

3	ERGEBNISSE	67
3.1	ISKD®-Implantation am Unterschenkel	67
3.1.1	allgemeine Daten und Ergebnisse	67
3.1.2	ISKD®-Operations(-technik)assoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=1)	72
3.1.3	ISKD®-Implantatassoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=6)	72
3.1.4	ISKD®-Mechanikassoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=21)	73
3.1.5	ISKD® unabhängige Schwierigkeiten (gesamt: n=18)	74
3.1.6	Schwierigkeiten der Knochenverlängerung allgemein, je nach Ausprägung und gewählter Behandlung (gesamt: n=9)	74
3.1.7	Komplikationen, die die Kallusbildung betreffen (gesamt: n=32)	75
3.1.8	Komplikationen, die die Weichteile betreffen	77
3.1.9	Ausgleich der Beinlängendifferenz	78
3.2	Verlängerungserfolg, Reliabilität der Methode	80
3.3	Femoraler Nagel	81
3.3.1	allgemeine Daten und Ergebnisse	81
3.3.2	ISKD®-Operations(-technik)assoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=7)	87
3.3.3	ISKD®-Implantatassoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=17)	87
3.3.4	ISKD®-Mechanikassoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=95)	88
3.3.5	ISKD® unabhängige Schwierigkeiten (gesamt: n=44)	89
3.3.6	Schwierigkeiten der Knochenverlängerung allgemein, je nach Ausprägung und gewählter Behandlung (gesamt: n=16)	89
3.3.7	Komplikationen, die die Kallusbildung betreffen	90
3.3.8	Komplikationen, die die Weichteile betreffen	92
3.3.9	Ausgleich der Beinlängendifferenz	93
3.3.10	Retrograde Implantation	96
3.3.11	„Fast-track-Konzept“	97
3.4	Verlängerungserfolg, Reliabilität der Methode	99
3.5	Vergleichende Auswertung der Verlängerung des Ober- und des Unterschenkels	100
3.5.1	Komplikationen, die die Kallusbildung betreffen	100
3.5.2	Komplikationen, die die Weichteile betreffen	105
3.5.3	Ausgleich der Beinlängendifferenz	106
4	DISKUSSION	110
4.1	Vergleich dieser Studie mit anderen ISKD®-Studien	110
4.2	Problematik der „slow starter“ und der „fast starter“	114
4.3	Vergleich der Verlängerung mit dem ISKD® mit anderen intramedullären Verlängerungsverfahren	116
4.3.1	Albizzia®-Nagel	116
4.3.2	Nagel von Betz und Baumgart	118
4.4	spezifische Beobachtungen bei dieser Studie	120
4.5	„fast-track-Konzept“	123
4.6	Schlussfolgerungen	124

5 ZUSAMMENFASSUNG	126
5.1 ISKD®-Implantation am Unterschenkel	128
5.2 ISKD®-Implantation am Oberschenkel	129
5.3 Ergebnisse und Schlussfolgerungen	130
6 LITERATURVERZEICHNIS	131
7 ABBILDUNGSVERZEICHNIS	139
8 LEBENS LAUF	141
ANHANG.....	142
I.....	142
Modifizierte Klassifikation nach Paley für Probleme, Hindernisse und Komplikationen für die Verlängerung mittels ISKD®.....	142
II.....	cxlvi
Fragebogen zur Datenerhebung der ISKD®-Patienten:.....	cxlvi
III	cxlix
Rohdatentabelle zu 48 Patienten mit femoraler Verlängerung	cxlix
IV	cliii
Rohdatentabelle zu 12 Patienten mit tibialer Verlängerung.....	cliii

1 Einleitung

1.1 Geschichte der Knochenverlängerung

Die Möglichkeit, menschliche Knochen verlängern zu können, beschäftigt Wissenschaftler in der Medizin schon lange. Bereits 1869 befasste sich v. Langenbeck tierexperimentell damit, durch intraossäre Einlage von Elfenbeinzylindern „das krankhaft gehemmte Längenwachstum einer Extremität auf operativem Wege anzuregen“. [12]

1889 verlängerten Hopkins und Penrose durch intraoperative Distraction unter Einfügung eines Knochenspanns. [12]

Die erste Extremitätenverlängerung nach Osteotomie und durch Züge über einen Nagel quer durch das Fersenbein fand 1903 statt und wurde von Codivilla beschrieben, das Ergebnis wurde durch Gips gesichert [17].

Knochendefekte nach Osteotomie ossär zu überbrücken, gelang später mit Hilfe von Klapp'schen Extensionszügen um mehrere Zentimeter.

Äußerst unkontrolliert wurden so knöchern konsolidierte

Extremitätenverlängerungen von drei bis sieben Zentimetern erreicht. In anderen Fällen wurden insuffiziente Knochenregenerate beobachtet. [12]

Erst die Weiterentwicklung von Fixateuren machte eine kontrollierte Distraction möglich (Wittmoser 1950) und erlaubte in der Folge ein kontrolliertes Auseinanderziehen von Knochensegmenten. [50]

Die moderne Knochenverlängerung geht auf Ilizarov zurück. Seit den 1950er Jahren verwendete Ilizarov in der UdSSR einen Ringfixateur sowohl für die Frakturbehandlung wie auch für die Kallusdistraction. Er führte zur Optimierung dieses Verfahrens umfangreiche Grundlagenforschungen durch und hat das Verfahren so sicher gemacht, dass es in die klinische Routine übernommen werden konnte. [28]

1.2 Verlängerungsmarknägel und andere Methoden der Knochenverlängerung

Die Korrektur von Beinlängendifferenzen kann entweder durch Verkürzen der längeren Extremität oder durch Verlängerung des zu kurzen bzw. verkürzten Beines erfolgen. Das technisch einfachere Verfahren mit zudem sehr kurzer Hospitalisationszeit ist dabei das der Verkürzungsosteotomie. Im klinischen Alltag kommt diese Variante kaum zum Einsatz, da sie in der Regel eine Operation an einem gesunden Bein bedeutet, zum anderen die – bei Patienten im Wachstum – zu erwartende Körpergröße der krankhaft verkürzten Seite unterwirft. Die Erwartung der Patienten und die Umsetzung zur Indikationsstellung seitens des Arztes zielen jedoch auf die krankhaft verkürzte Seite mit der Frage der operativen Verlängerung. Während Differenzen unter zwei cm Seitenunterschied in der Regel ohne Behandlung verbleiben können, gibt es bei den geringen Beinlängendifferenzen entweder konservative (z.B. durch Schuhsohlenerhöhung) oder operative Versorgungswünsche. Verschiedene Methoden der Knochenverlängerung sind bekannt. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit zum alloplastischen Knochenersatz mit Schaftinterponaten (fremd oder eigen). Dies ist zum einen die Beinverlängerung durch die freie oder mikrovaskulär transplantierte Knochenimplantation, die sogenannte Wasserstein'sche Technik. Wasserstein verlängerte durch Implantation von autologem corticalem Transplantat. Diese Methode wurde 1963 erstmals vorgestellt. [50]

Ein Kombinationsverfahren von Distraktionsosteogenese und Spongiosaplastik ist die Wagner'sche Technik. In den siebziger Jahren etablierte sich in Westeuropa die Wagner'sche Verlängerungsosteotomie unter Verwendung des Wagner-Apparates (in der Art eines unilateralen Fixateurs). Wagner osteotomierte den zu verlängernden Knochen diaphysär und begann unmittelbar postoperativ mit der Distraction. Nach Erreichen der gewünschten Verlängerungsstrecke wird diese in einer zweiten Operation durch Plattenosteosynthese und Spongiosaplastik gesichert. [49]

Als weitere Methode ist das Ilizarov-Distraktionsverfahren, die Osteogeneseinduktion durch Distraktion von Knochensegmenten bekannt. [28] Hierunter werden neben der Kallusdistraktion in ihren Varianten longitudinale Kallusdistraktion und Segmenttransport (Längszug), Hemi-Kallusdistraktion (Zug im Winkel) und laterale Kallusdistraktion (seitlicher Zug) auch verwandte Verfahren wie zum Beispiel die Epiphysendistraktion zusammengefasst. Beim Kallus-Distraktionsverfahren nach Ilizarov wird, von einer kleinen Inzision aus, der Knochen schonend mit dem Meißel zur Osteotomie gedeckt durchtrennt. Die rückwärtige Kortikalis wird durch Osteoklasie getrennt, um die periostale wie endostale Blutversorgung so wenig wie möglich zu zerstören. Diese Technik hat Ilizarov Kortikotomie genannt. Die Stabilisierung erfolgt zuvor mit dem Ringfixateur. An die Kortikotomie schliesst sich die etwa einwöchige Ruhephase an, während der sich aus dem Frakturhämatom ein Fibroblastenregenerat bildet, eine Kallusvorstufe, die beide Osteotomieenden verbindet. Dieses Regenerat wird mit dem Fixateur langsam distrahiert, dabei wirken Zugspannungen auf die zwischen den Knochenenden liegenden Fibroblasten und Kollagennetze. Dieser Gewebestimulus bewirkt eine Osteoblastendifferenzierung, die Distraktion des Kallus damit eine Verlängerung des Knochens. In der Distraktionsphase kommt es bereits zu einer Mineralisierung des wachsenden Knochens, die in der Neutralisationsphase bei liegendem Fixateur noch weiter fortschreitet. In einer anschließenden Dynamisierungsphase führen Mikrobewegungen zur besseren knöchernen Durchbauung. [28]

Zur Distraktion von Knochen gelangen im Wesentlichen zwei Arten von Instrumentarien zum Einsatz, externe und teil- bzw. vollimplantierbare Knochenverlängerungsgeräte.

1.2.1 Teilimplantierbare Systeme

In der Mehrzahl sind es bis heute externe Fixateure die zur Anwendung kommen. Die Geschichte der Marknägel zur Verlängerung beginnt mit Kombinationsverfahren, wobei der Nagel nur schient und nicht verlängert, dies wurde über einen externen Fixateur erreicht. Bost und Larsen haben von 1951 bis 1955 dreiundzwanzig Verlängerungsosteosynthesen mit einer Art externem Fixateur mit Drahtzugmechanismus über einen proximal befestigten Marknagel ausgeführt [15]. Lange hat nach gleichem Prinzip in den Jahren 1951 bis 1968 einhundert Patienten behandelt. Wasserstein verlängerte 1963 mit einem Ringfixateur ebenfalls über einen dünnen flexiblen Nagel und implantierte anschliessend ein Periost/Knochensubstrat. [50] Andere Autoren berichten über ähnliche Verfahrensweisen und erwähnen eine Vielzahl an Komplikationen. Brunner transportierte 1989 Knochensegmente mit Hilfe eines Drahtzugmechanismus mit ortsfestem Hautaustritt über einen Verriegelungsmarknagel im Tierversuch, dem folgte eine breit gefächerte klinische Anwendung. Schöllner verlängerte zwischen 1970 und 1974 neunundzwanzig Femora und eine Tibiae mit einem als Gleitschiene konzipierten Fixateur interne, der über eine durch ein Kunststoffrohr aus dem Körper herausgeleitete Kardanwelle angetrieben wurde [44]. Raschke und Claudi beschrieben 1994 die Monorail-Methode, die auch als lengthening over nail (LON) bekannt ist [38].

1.2.2 Vollimplantierbare Nicht-Nagelsysteme

Jäger und Witt haben 1977 in Zusammenarbeit mit der Firma Messerschmidt-Bölkow-Blohm eine zweiteilige Schiene einschließlich Kraftquelle und elektronisch programmierbarem Distractionsaggregat entwickelt, das sich vollkommen unter die Haut implantieren lässt. Dieses Projekt wurde nach Implantation im Tierversuch und ersten initial erfolgreichen klinischen Implantationen abgebrochen [51]. Grund waren die im klinischen Verlauf aufgetretenen und als unüberwindliche technische Schwierigkeiten eingestuft Probleme hauptsächlich mit der Energieversorgung. Windhager publizierte 1995 ein internes Distractionssystem zum Knochentransport, das aus einem in einer Platte geführten Schlitten besteht, die durch eine perkutane Verbindung mit Energie versorgt wird.

Bei der Knochenverlängerung durch einen Marknagel kann das Implantat in Form eines teleskopierenden Verriegelungsmarknagels als geschlossenes oder als halbgeschlossenes System bezogen auf seine Antriebsart klassifiziert werden. Als Antriebsarten sind mechanischer, hydraulischer, elektronischer und osmotische Antriebe konstruierbar.

1.2.3 Vollimplantierbare Nagelsysteme (halbgeschlossene Systeme)

Ein halbgeschlossenes System wurde 1975 von Götz und Schellmann [21] und 1977 von Baumann und Harms entwickelt [3]. Es handelt sich bei diesen Vorrichtungen jeweils um teleskopierende Verriegelungsmarknägel, die manuell angetrieben werden über eine in Kunststoff gelagerte biegsame Welle oder eine Hydraulik, die durch die Weichteile und die Haut zum proximalen Implantatende geführt werden. Westerhoff ließ 1979 einen Apparat patentieren, der mit osmotischem Druck eines extrakorporal gelegenen Gefäßes distrahiert. Baumgart und Betz implantierten 1990 einen Verriegelungsmarknagel, bei dem anstelle der oben beschriebenen mechanischen Antriebsvorrichtung ein in den Nagel integrierter Motor über gluteal ausgeleitete Drähte durch eine externe Energieversorgung angetrieben und auch gesteuert wird [4].

1.2.4 Vollimplantierbare Nagelsysteme (geschlossene Systeme)

Als Verbesserung des vorgenannten Systems, wurde eine mit dem Nagel verbundene Induktionsspule unter die Haut des Oberschenkels implantiert und damit die infektionsgefährdete Austrittsstelle aus dem Körper eliminiert (Baumgart 1999) [10]. Dieser unter dem Namen Fitbone® vertriebene Verlängerungsnagel ist nur im Rahmen eines aufwändigen Lizenzierungsprogramms vom Inaugurator selbst zu beziehen (s. Abb. 1). Pro Land wird nur eine Konzession vergeben, der Nagel ist damit am freien Markt nicht verfügbar, noch der nichtkommerziellen, freien wissenschaftlichen Weiterentwicklung zugänglich.

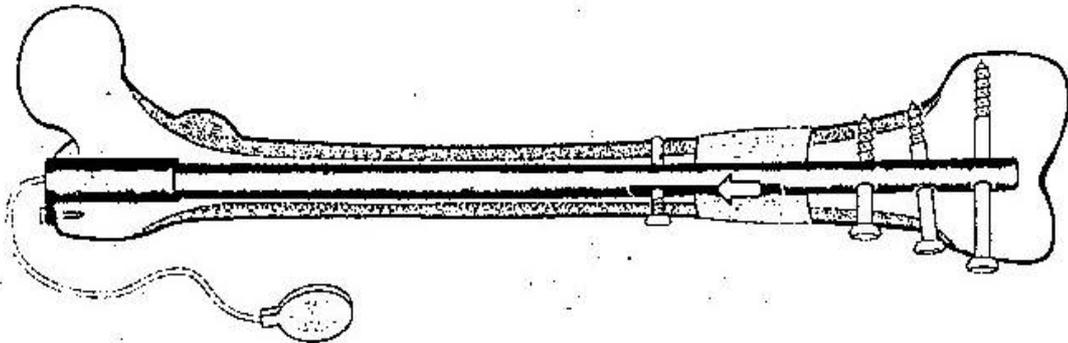


Abb. 1: Konstruktionsprinzip des Fitbone®-Nagels, Planetenrollenmechanismus Programmierbarer, vollimplantierbarer, motorgetriebener Femurverlängerungsnagel. Eine Empfangsantenne im Subkutangewebe empfängt von außen ein Hochfrequenzsignal und versorgt den Motor im proximalen Nagelende mit Energie. Distal stabilisieren winkerversetzte Verriegelungsbolzen auch noch suprakondyläre kurze Hauptfragmente

Bliskunov hat 1984 ein vollständig geschlossenes mechanisches System vorgestellt [14]. Hier wird über eine an der Crista iliaca befestigte Ratsche durch Hin- und Herschwenken des Beines verlängert. Grammont entwickelte 1989 ebenfalls eine mechanische Variante eines Teleskopnagels mit einem durch Torsion von 20 Grad in Form von Innen- und Aussenrotationsbewegungen verlängernden Rasterscheibenmechanismus. Dieses im Osteotomiespalt lokalisierte System wurde in der Folge durch Verlegen der Ratsche aus dem Bruchspalt hinaus modifiziert und mehrfach klinisch angewendet (Guichet 1995, Garcia-Cimbrello 2002) [22,20]. Dieser unter dem Namen Albizzianagel bekannte Verlängerungsnagel, wird seit Ende 2005 nicht mehr hergestellt.

Cole entwickelte ab 1986 den intramedullären kinetischen Distraktor (ISKD®), der ebenfalls mechanisch aktiviert wird und berichtet über eine Implantation bei 18 Patienten mit einer durchschnittlichen Verlängerung von 49 Millimetern und zweifachem Implantatversagen, das zu Designänderungen führte (Cole 2001) [18]. Der ISKD® stellt den zur Zeit einzigen voll implantierbaren Verlängerungsmarknagel dar, der am freien Markt verfügbar ist (s. Abb. 2). Aufgrund umfangreicher eigener wissenschaftlicher Vorarbeiten (s.u.) sind uns hier die klinischen Ergebnisse sehr gut vertraut, so dass eine Schwachstellenanalyse möglich war und die Notwendigkeit zur Weiterentwicklung erst formuliert werden konnte. Als Haltesystem fungiert eine Gewindestange zum Kraftschluss. Der Ratschenmechanismus bietet Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Verlängerung. Durch notwendige rotatorische Auslenkung des betroffenen Knochens kommt es zu Bewegungen in der Kallotasisstrecke durch Scherkräfte, welche bezogen auf die Suffizienz des Kallusregenerates von Nachteil sind.

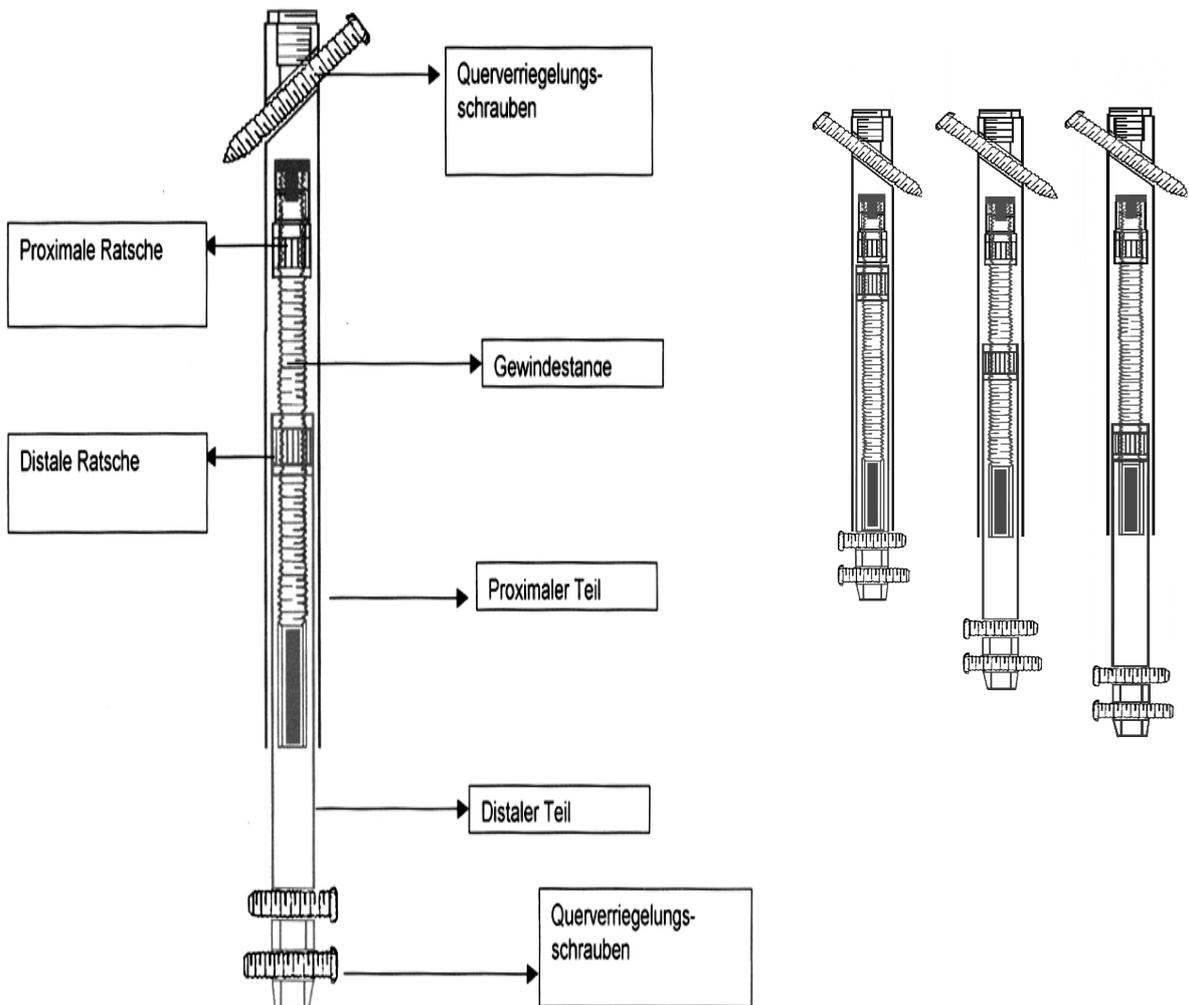


Abb. 2: Konstruktionsprinzip des ISKD®-Nagels, Rollen-Ratschen-Mechanismus

An der Universität Twente, Laboratory of Biomechanical Engineering, wurde 1999 ein teleskopierender intramedullärer Nagel zur Knochenverlängerung entwickelt, der über eine Induktionsspule von außen aktiviert wird und dann in Schritten von einem halben Millimeter verlängert (Aalsma 1999), dieser ist jedoch nicht bis zur Marktreife weiter entwickelt worden. Konstruktionsdaten sind uns hierzu nicht bekannt.

1.3 Spezifische Probleme der Verlängerungsmarknägel in der Literatur

Im Vergleich zu externen Verlängerungssystemen entfallen bei den intramedulären Verfahren zahlreiche mögliche Behandlungsschwierigkeiten, die verfahrensimmanent mit dem Fixateur vergesellschaftet sind.

- schmerzhafte Transfixationen mit Irritation von Weichteilen
- konsekutive Pininfektionen
- kosmetisch störende Narben
- ggf. psychische Belastung.

Neben der Verlängerung ermöglichen diese Systeme die gleichzeitige Korrektur bestehender und die Verhinderung neuer Achsenfehlstellungen und Refrakturen. Die fehlende Irritation der Weichteile durch Pins erlaubt die uneingeschränkte Zugänglichkeit jeglicher physiotherapeutischer Maßnahmen. Dies wiederum verbessert hypothetisch das funktionelle Endergebnis sowie den Patientenkomfort und könnte somit die Rehabilitations- und Arbeitsunfähigkeitszeit verkürzen, insbesondere wenn der Nagel eine frühe Vollbelastung erlaubt.

Eine Zusammenstellung der neuen, von den Fixateuren her nicht bekannten Schwierigkeiten der vollimplantierbaren Verlängerungsnägel ist zu Beginn der Ära dieser Systeme in der 1990er Jahren nicht bekannt gewesen. Erst aus langjähriger Erfahrung und Publikation erster größerer Fallserien wurden die verfahrensimmanenten Schwierigkeiten der Verlängerungsnägel bekannt. In den folgenden Kapiteln werden diese heute bekannten Systeme und der ISKD® vorgestellt.

1.3.1 Albizzia®-Nagel

Laut Guichet ermöglicht der Femur-Albizzia®-Nagel die Verlängerung um bis zu zehn cm. [22] Er kann bei Patienten mit Achondroplasie eingesetzt werden (beidseits). Korrekturen der Achsenfehlstellungen können mit einem speziellen Nagel (3D-Albizzia®) vorgenommen werden, wenn multiple Osteotomien ausgeführt werden (z. B. für proximale und distale Oberschenkel Varusdeformitäten). Eine Derotation und eine Flexions-/Extensionsosteotomie können gleichzeitig durchgeführt werden. Die intramedulläre Verlängerung ist auch für Patienten mit vorangegangener externer Fixierung geeignet. „Die perioperative Planung ist wichtig“ und wird ausdrücklich betont. [20,22,23,24] Die Operation wird derzeit perkutan durchgeführt, mit einem ein bis zwei Zentimeter langen Hautschnitt für die Nageleinführung, und einem sechs Millimeter-Schnitt für die distale femorale Osteotomie. Eine elektrische Bewegungsschiene wird im Aufwachraum angelegt und die Rehabilitation beginnt mit Tag 1, an dem bereits eine Beugung des Knies von mehr als 120 ° möglich sein soll. Die graduelle Verlängerung wird am fünften Tag begonnen, mit einer Rate von 1 mm am Tag. Hierzu sollte die Hüfte bis zu einer maximalen Innenrotation einwärts gedreht werden, dann erlaubt die weitere Rotation (ungefähr 20°) das Rastenmanöver [22]. Die Muskelstreckung und -stärkung werden 1 Jahr lang durchgeführt. Bei beidseitigen Fällen wird ein präoperatives Trainingsprogramm angewandt. Ein Bewegungsspielraum von 120° kann während der Verlängerung aufrechterhalten werden. Die intramedulläre Verlängerung erlaubt die Erhaltung der Geschmeidigkeit des Muskel- und Weichgewebes, das vor zu hohem Druck auf den Gelenken und vor langfristigem Muskelabbau schützt. Die früher berichtete Allgemeinanästhesie für das Rätschen wird kaum mehr benötigt, wenn die Technik perkutan durchgeführt und volle Beweglichkeit des Knies am ersten postoperativen Tag wiederhergestellt und danach aufrechterhalten werden kann [20,22,24]. Die Schwachstelle des Albizzia®-Nagels liegt in der erforderlichen aktiven Mitarbeit des Patienten, daher müssen die Patienten gut ausgewählt sein und

aktiv mitarbeiten. Aufgrund der starken Ausladebewegungen durch den Patienten zur Auslösung und Verlängerung des Ratschenmechanismus wird der Nagel im Internet auch „Twist and shout nail“ (Anm. Dreh- und Schreinagel) genannt. Bei fehlender muskulärer Entspannung kann es zu kurzzeitigen heftigen Schmerzen kommen.

Initiale Schmerzprobleme beim Rastenmanöver sind größtenteils auf psychologischen Stress zurückzuführen. Um das Rastenmanöver auszulösen muss der Patient eine 45°-Hüftinnenrotation herbeiführen. Hierbei berichtet Guichet, „komme es zu einem hör- und spürbarem Klicken“ [24]. Wie Guichet weiterhin beschreibt musste bei zwölf Patienten das Rastenmanöver mehrfach in Narkose erfolgen und dort dann jeweils um fünf bis sieben Millimeter verlängert werden.

Eine verzögerte Heilung wurde bei über 30-jährigen Patienten gesehen.

Fehlstellung bei Kniegelenksinstabilitäten sind ebenfalls beschrieben.

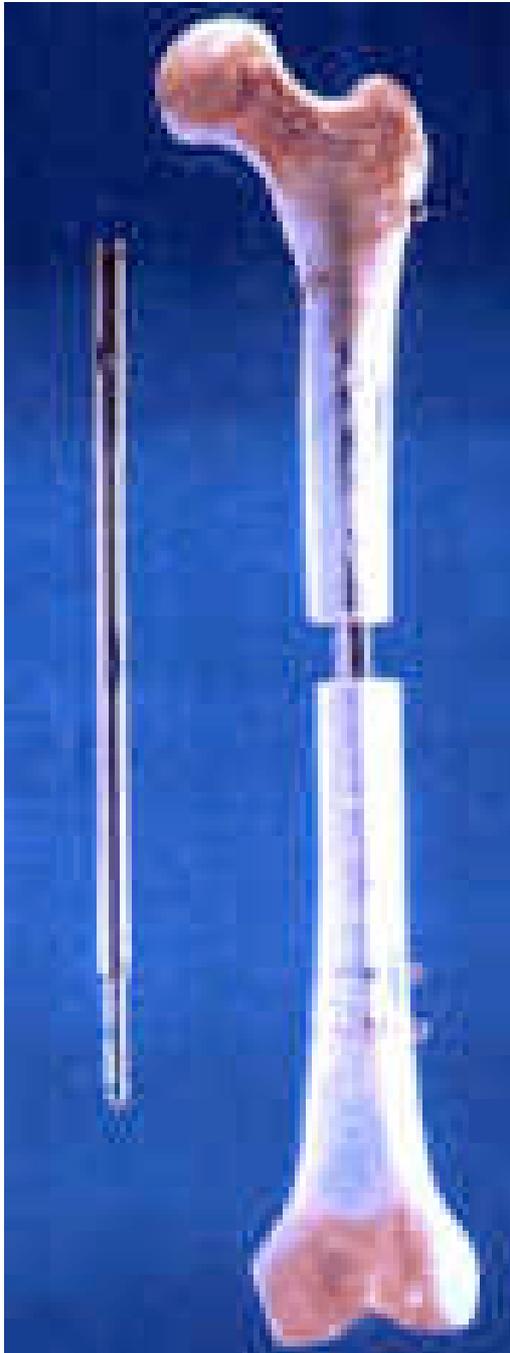
Nervenschädigung wurde in zwei von 21 Fällen beobachtet, ebenfalls zwei Pseudarthrosen. Von Guichet sind daher folgende Kontraindikationen erläutert: offene Wachstumsfugen, ältere Patienten, instabile Gelenke (Hüfte/Knie), schwaches Periost, vorangegangene oder aktuell stattfindende Infektion, sowie eine femorale Deformität.

Es wurden in allen 21 aufgeführten Fällen weder eine Infektion noch eine Achsabweichung gesehen. [24]

Die Vorteile des Albizzia-Nagels liegen vor allem in der guten Toleranz der Patienten, dem Nichtauftreten von Infektionen, keiner Achsabweichung und in der inneren Osteotomie, die die Durchblutung des Periosts sichert.

Abb. 3: Albizzia®-Nagel; Prototyp des Albizzia® -Nagels

- a) am Modell links und
- b) im Original unten rechts



1.3.2 Verlängerungsnägel von Betz und Baumgart

Der von Betz und Baumgart entwickelte Nagel ist ebenfalls ein voll implantierbarer Distraktionsmarknagel, der programmierbar ist und elektromotorisch betrieben wird [13]. Dieser erlaubt die vollautomatische schmerzfreie Distraction. Die Verlängerung ist auf vier bis zehn cm begrenzt, in Abhängigkeit von der Femurlänge.

Ein Elektromotor ist am proximalen Ende des Femurs lokalisiert. Er wird durch Energiekopplung betrieben: hierzu wird ein Hautsensor, der mit Hochfrequenz arbeitet, an die Haut gebracht und sendet Signale zur Empfangsantenne, die Verlängerung erfolgt dann automatisch. Die Verlängerung ist nachts empfohlen und eine gute Patientencompliance ist auch hier Voraussetzung. Baumgart gibt an, dass die präoperative Planung und das intraoperative Vorgehen einzig entscheidend sind für das endgültige Ergebnis. Die Verlängerung erfolgt mit einem Millimeter pro Tag. Kontraindikationen sind Infektion, ein zu kleiner Markraum, keine Zugangsmöglichkeit zur Nageleintrittspforte (proximaler Femur) und eine nicht genügende Länge des Hauptfragmentes. Eine relative Kontraindikation ist die posttraumatische Indikationsstellung, da oftmals nur noch das intramedulläre Gefäßsystem vorhanden ist und der Knochen (das Regenerat) schlecht ernährt werden kann.

In einer Studie von Baumgart werden zwölf Patienten evaluiert, bei denen der Nagel in der Zeit von 1990-1994 implantiert wurde [4]. Das Durchschnittsalter lag bei 25,5 Jahren (18-38 Jahre), die zu erreichende Verlängerungsstrecke betrug durchschnittlich 4,5 cm (3-7,5 cm), mit einer Ausnahme von einer Patientin, die nach Tumorresektion (Ewing-Sarkom) um zwölf Zentimeter verlängern sollte. Hierzu wurde der Nagel als Arthrodesenagel genutzt, da das Kniegelenk mitreseziert war. Aufgrund der hohen Verlängerungsstrecke kam es zusätzlich zu einer Spongiosaplastik. Die Distractionstage lagen durchschnittlich bei 47,8 Tagen (27-85 Tagen).

Systemabhängige Komplikationen wurden bei Incompliance des Patienten beschrieben als Spannungen im Weichteilmantel und Gelenken, sowie mögliche Kontrakturen von Hüfte und Knie.

Es kam dreimal zur erneuten Operation aufgrund eines defekten Drahtes und zweier Motorfehler. Nachdem diese behoben waren, konnte das Ziel problemlos erreicht werden.

Bei dieser Studie wurden weder Achsabweichungen noch Frakturen beschrieben. In einem Fall kam es zu einer sensiblen Nervenschädigung prätibial. Bei drei temporäreren Kniegelenkskontrakturen (allesamt aufgetreten bei suprakondylärer Osteotomie zur zusätzlichen Achskorrektur) ist die Kniefunktion aber in allen Fällen erhalten geblieben.

Während der Distraktionsphase ist überwiegend eine Teilbelastung von 20 kg erlaubt, teilweise auch die axiale Vollbelastung.

Den Nachteil der Behandlung sieht der Autor in der komplexen Technik, die anfällig für Fehler ist und in den hohen Kosten des Systems.



a) im Original

b) im Röntgenbild

Abb. 4: Nagel von Betz und Baumgart

a) im Original

b) im Röntgenbild

1.3.3 Fitbone®-Nagel

Der Fitbone®-Verlängerungsmarknagel arbeitet nach dem Mechanismus wie der Nagel von Betz und Baumgart, also elektromotorisch betrieben [4].

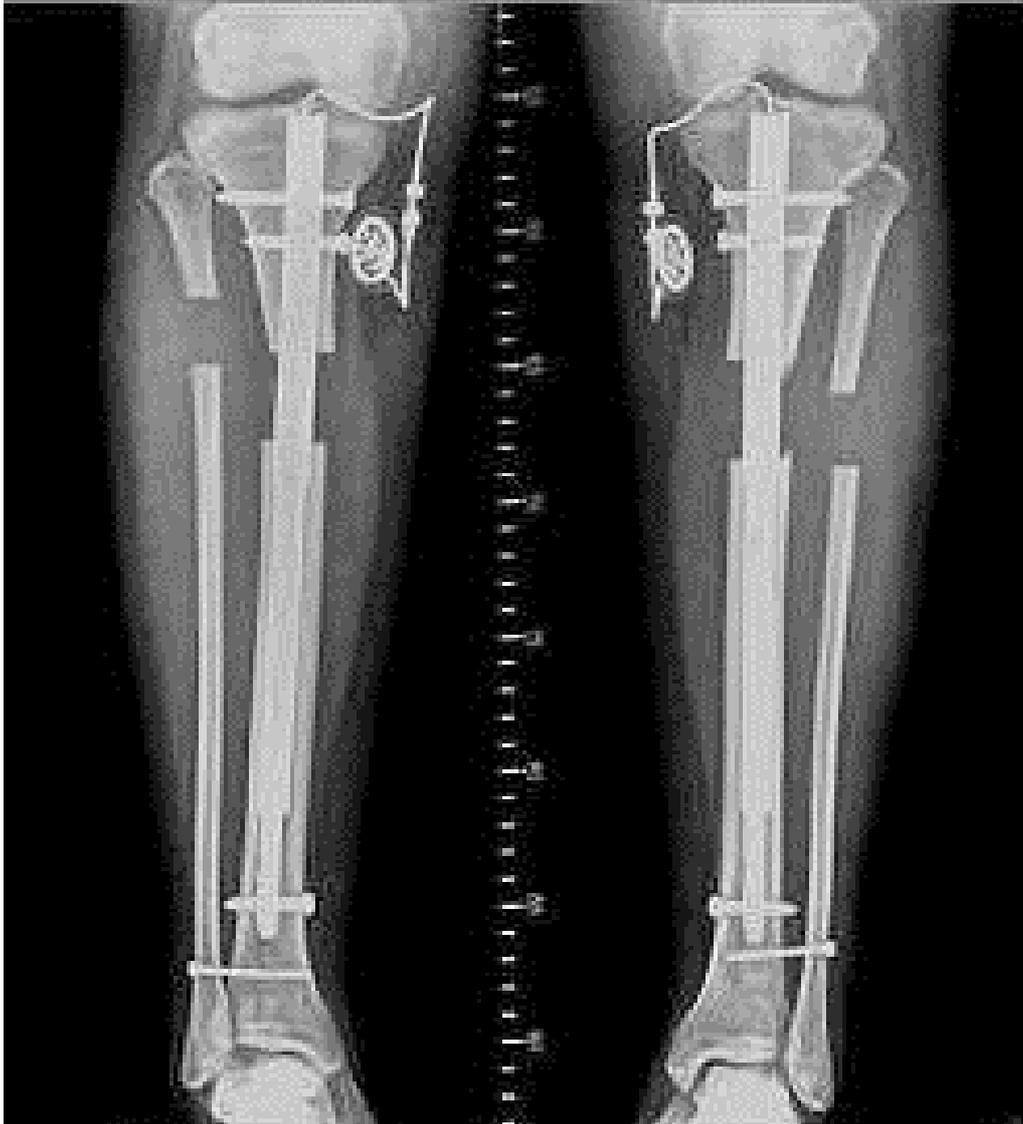
Dieser wurde nur noch von Baumgart weiterentwickelt und im Rahmen eines nationalen Center of Excellence Lizenzprogrammes exklusiv vermarktet. Durch Vertrieb ausschließlich im eigenen Land wird allerdings auch die objektive wissenschaftliche Analyse in Frage gestellt.

Während der Distraktionsphase ist eine Teilbelastung von 20% des Körpergewichts erlaubt. Der Patient darf vollbelasten, wenn die radiologischen Kriterien der ausreichenden Kortikalisierung (drei von vier Kortices intakt) erfüllt sind.

Wie bei Singh beschrieben, arrangiert sich der Fitbone®-Nagel gut mit den Aktivitäten des täglichen Lebens [46].

Bei zehn Patienten lag die durchschnittliche Operationszeit bei 144 Minuten, das Durchschnittsalter bei 32 Jahren (21-47 Jahre), und die durchschnittliche Distraktionsstrecke bei 40mm (27-60 mm). [46]

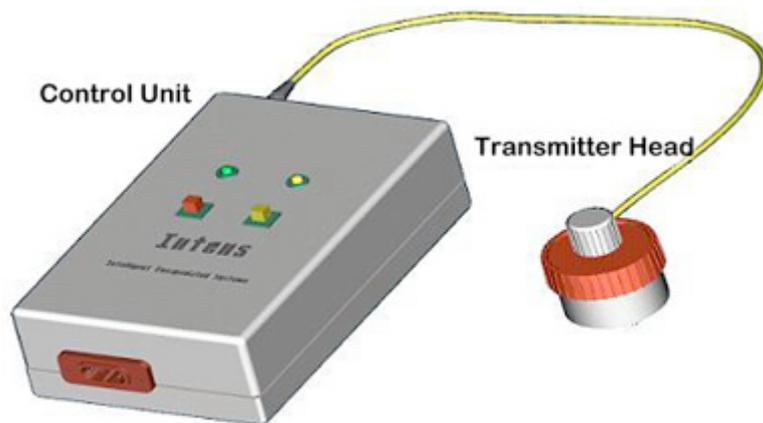
Auch hier trat keine Infektion auf. Bei zwei Patienten wurde ein temporäres Kniebeugedefizit beschrieben, das allerdings zum Abschluss der Behandlung nicht mehr vorhanden war.



a)

Abb. 5: Fitbone® (a) Implantate tibial im Röntgenbild (oben),
(b) Darstellung der Kontrolleinheit (unten)

b)



1.3.4 ISKD®

Der ISKD® besteht aus zwei Anteilen, die über eine Gewindestange und zwei gegenläufige Rollen-Ratschen verbunden sind [32]. Er gehört ebenfalls zu den vollimplantierbaren intramedullären Verlängerungsmarknägeln. Durch gegenläufige Rotationsbewegungen von 3-9 Grad wird die Aktion der Ratschen über die Gewindestange in eine Richtung gedreht, was das Auseinanderfahren des Nagels bewirkt. Die Gewindestange hat eine Steigung von 0,75 mm, so dass für eine Verlängerung von einem Millimeter 53,3 Rotationsbewegungen nötig sind. Durch tägliche, mehrmalige Messung kann der Patient den Verlängerungsprozess anhand eines Monitors kontrollieren. Dieser kontrolliert die Ausrichtung eines im distalen Nagelende lokalisierten Magnets. Unter Kenntnis der Steigung des Gewindeganges kann so anhand der Polwechsel (je 180°) bei optimaler Auslenkung von 90° die verlängerte Strecke berechnet werden (0,375 mm pro Polwechsel).

In einer Studie von Hankemeier [26] wurde bei vier Patienten ein ISKD®-Nagel implantiert. Die Ergebnisse waren hervorragend, die Patienten im Schnitt 29 Jahre alt (18-36), die erzielte Verlängerung lag zwischen 26 und 40 mm und die Konsolidierung war nach durchschnittlich 80 Tagen erreicht. Es traten keinerlei Komplikationen auf.

In einer Studie von Cole [18] wurden 18 Patienten mit 20 ISKD®-Nägeln untersucht, von denen sechs am Femur und 14 am Unterschenkel behandelt wurden. Das Durchschnittsalter lag hier deutlich höher als in der vorbeschriebenen Studie von Hankemeier [26], bei 40 Jahren (18-67 Jahre). Im Mittel wurde um 49 mm verlängert (29-110 mm) bei einer durchschnittlichen Distraktionsrate von 0,82 mm/d (0,4-1,7 mm/d). Hierbei traten zwei Nagelbrüche auf, einer nach erlaubter Vollbelastung und Fehlfunktion des ISKD®s (ersetzt durch einen Standard-Nagel) und einer nach einem stattgehabten Trauma (ebenfalls durch Standard-Nagel ersetzt). Auch in dieser Studie fanden sich weder Infektionen, noch Pseudarthrosen, Kontrakturen oder Refrakturen.

2009 veröffentlichte Simpson eine weitere Studie. Hierbei wurde der ISKD® im Hinblick auf den Einfluss des Operateurs am Verlängerungserfolg untersucht. Es zeigte sich, dass 32 von 33 Extremitäten erfolgreich verlängert werden konnten [45]. Allerdings zeigten sich bei acht Patienten (24%) Probleme im Sinne einer zu langsamen Verlängerung, sogenannte „slow starters“ (s. 2.4) und bei sieben Patienten (21%) eine zu schnelle Verlängerung, welche als „fast starters“ (s. 2.4) bezeichnet werden. Es konnten Zusammenhänge der gewählten Osteotomiestelle bezüglich der Verlängerungsschnelligkeit aufgezeigt werden. Es wurde eine Tendenz zur unkontrollierten Verlängerung („fast starters“, „run-away-nail“) gesehen, falls weniger als acht Zentimeter des dicken Anteiles des Nagels im distalen Fragment waren. Bei mehr als 12,5 cm des dicken Anteiles im distalen Fragment zeigte sich die Verlängerung als erschwert („slow starters“).

Eine weitere Studie wurde im Jahr 2010 von Kenaway und Hankemeier [29] publiziert, diese beschreibt die Problematik der insuffizienten Kallusregeneration. Hierbei wurden insgesamt 35 Patienten (23 posttraumatisch, elf kongenital, einer nach Tumorresektion) untersucht, die zwischen 16 und 61 Jahren alt waren (durchschnittlich 33 Jahre). Die Verlängerung lag zwischen 25 und 70 mm (durchschnittlich 42,8 mm). Alle Patienten, konnten im ISKD® die gewünschte Beinverlängerung erzielen. Komplikationen im Sinne einer insuffizienten Kallusregeneration wurde bei acht Patienten beobachtet, dieses entsprechen ungefähr 23%. Sieben dieser Patienten hatten eine hohe Distraktionsrate von über 1,5 mm pro Tag. Es wurde eine erhöhte Inzidenz ungenügender Kallusbildung bei Patienten beobachtet, die ein Alter über 30 Jahren hatten, Raucher waren oder über 40 mm Verlängerungsstrecke zu erreichen hatten.

Aus dem Jahre 2011 stammen zwei Studien, die eine von Burghardt, die andere von Schiedel.

Burghardt befasst sich hierbei mit mechanischem Versagen des Systems ISKD® [16], welches als Nagelbruch oder Versagen des Verlängerungsmechanismus definiert war. In die Untersuchung wurden 180 Patienten mit insgesamt 242 implantierten ISKD®s eingeschlossen, sowohl

tibial als auch femoral. Hierbei zeigte sich der Schlüsselring, die Verbindungsstelle der Stangenelemente und somit Rotationskontrolle, als Schwachstelle (s. Abb. 9), da dieser Torsionswirkungen ausgesetzt ist. Bei herkömmlichen Traumanägeln wurde die Schwachstelle bei den Verriegelungsschrauben gesehen. Ein mechanisches Versagen wurden bei 15 ISKD®s gesehen, entsprechend einer Rate von 6,2%. Das Durchschnittsalter dieser Patienten lag bei 29,6 Jahren (12-55 Jahre), die zu erreichende Verlängerungsstrecke bei durchschnittlichen 4,4 cm (2-6,5 cm). Indikationen waren idiopathisch, posttraumatisch sowie Kurzwuchs mit bilateraler Verlängerung. Bei drei dieser Patienten fand eine erneute Operation und ein Nageltausch statt, es zeigten sich zwei funktionslose Nägel. Diese wurden eingeschickt und die Serie vom Hersteller zurückgerufen. Ebenfalls traten drei Pseudarthrosen auf.

In der Studie von Schiedel [43] wurden 69 Patienten mit femoraler (58) und tibialer (11) ISKD®-Implantation untersucht. Das Durchschnittsalter lag bei 24 Jahren (12-51 Jahre), die Verlängerung betrug im Schnitt 43 mm (22-80 mm). Hierbei wurde vor allem der ISKD® mit externen Verlängerungsverfahren und deren Komplikationen verglichen. Es zeigte sich eine deutlich erfolgreichere Femurverlängerung im Hinblick auf die Verlängerungsstrecke als tibial, 98% im Vergleich zu 82%.

39% der femoralen Verlängerungen wurden komplikationslos durchgeführt, 13% wiesen lösbare Probleme auf. Die festgelegte Verlängerungsstrecke wurde bei fünf Patienten um mehr als einen Zentimeter verfehlt, hierbei kam es bei vier Patienten zu einer frühzeitigen knöchernen Konsolidierung, bei einem Patienten zur distalen Dynamisierung mit Akutverkürzung. Die retrograde Implantationstechnik wurde komplett verlassen, da bei allen Patienten mit dieser Implantationstechnik größere Probleme auftraten.



Abb. 6: ISKD®-Nagel am Modell

1.3.5 Lengthening over nail (LON) – Standardnagel + Fixateur

Lengthening over nail ist definiert als „die Implantation eines intramedullären Nagels und zusätzlicher Fixateur-Montage“ [35]. Am Ende der Distraktionsphase wird der Nagel distal verriegelt und dann der Fixateur demontiert.

In einer Studie von Paley [35] wurden 29 Patienten eingeschlossen, die ein LON erhalten hatten. Im Vergleich hierzu existiert eine Kontrollgruppe von 31 Patienten, die mit einem Ilizarov-Fixateur versorgt waren.

Bei dem Verfahren des LON traten insgesamt 44 Komplikationen auf: siebzehn Probleme, neunzehn Hindernisse („obstacles“) und neun Folgeschäden („sequelae“), in der Kontrollgruppe waren es 61 Komplikationen: 34 Probleme, achtzehn Hindernisse und neun Folgeschäden.

Bemerkenswert ist hier, dass in der Kontrollgruppe signifikant mehr Refrakturen auftraten, ebenso doppelt so viele Pininfektionen.

Das LON bietet somit einen Schutz vor Refraktur und erlaubt eine frühere Rehabilitation. Eine Vollbelastung wird hier bereits erlaubt, wenn nur zwei der vier Cortices erkennbar sind. Es wurden keine Achsabweichungen beschrieben. Die Operationsdauer war im Vergleich zur Kontrollgruppe kürzer, allerdings war ein intraoperativ höherer Blutverlust zu beobachten.

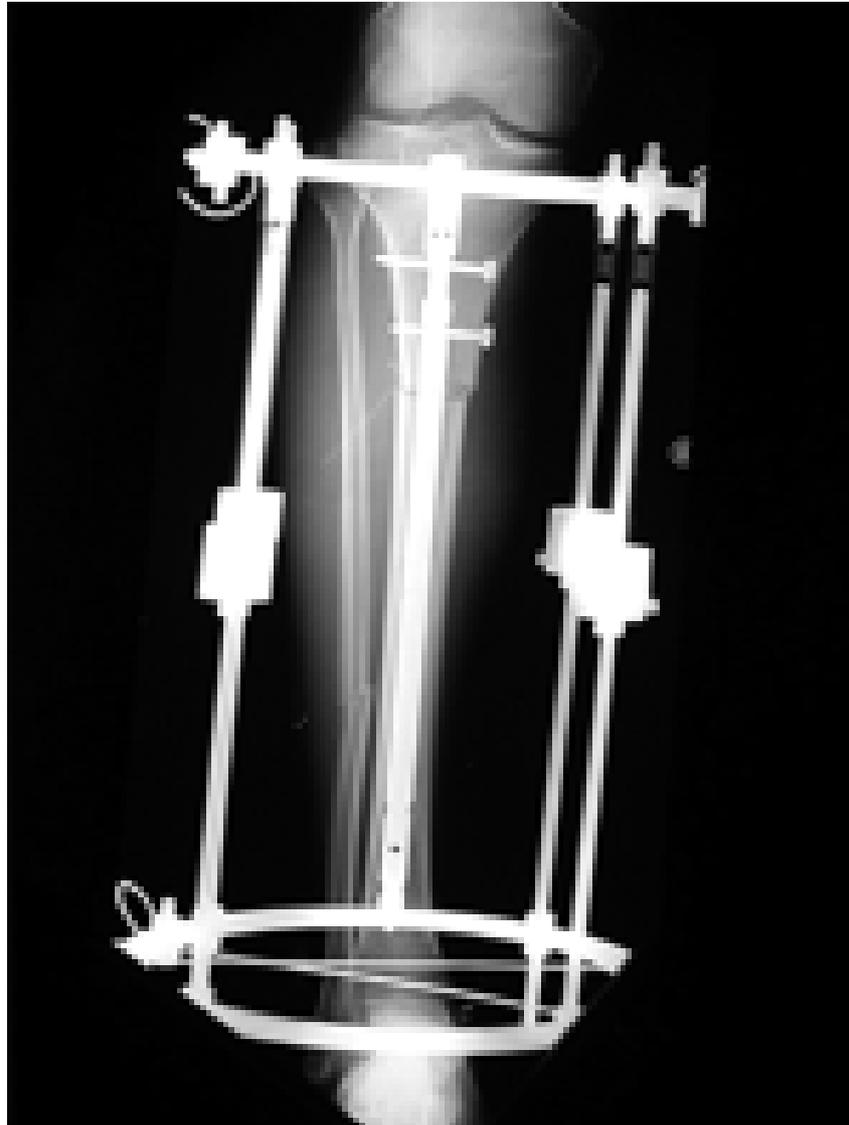


Abb. 7: Röntgenbild zum LON (intramedullärer Nagel mit Fixateur externe)

2 Patienten und Methodik

2.1 Studiendesign, teilnehmende Kliniken

Es handelt sich um eine prospektive monozentrische Kohortenstudie zum therapeutischen Outcome bei Patienten, die sich im Zeitraum von August 2002 bis April 2008 einen ISKD®-Nagel an der Tibia oder dem Femur implantieren haben lassen und die Behandlung beendet haben.

2.2 Bescheid Ethikkommission

17-013-2009 12:07

EK MS

ÄRZTEKAMMER
119 251 835708



Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe
und der Medizinischen Fakultät der WWU Münster

Herrn Dr. med. B. Leidinger
Klinik und Poliklinik für
Allgemeine Orthopädie
Albert-Schweitzer-Str. 33

Hier

D-48129 Münster, 10.07.2002

Geschäftsstelle/Prof.Haake
Waldeyerstraße 27
D-48148 Münster

Vermittlung: ++49 (0) 251 83-9

Durchwahl: ++49 (0) 251 83-6236
Fax: ++49 (0) 251 83-66336
E-Mail: ethikkom@uni-muenster.de

Reg.Nr.: 2VR51 (Beim Schriftwechsel bitte stets angeben.)

Betr.: Bearbeitung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens am Menschen durch die Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
Hier: Ihr Antrag vom 18.04.2002: „Offene nicht vergleichende Multizenterstudie zur Evaluation des Intraartikulären Injektions Kinectik Diszales (IKD) zur Verflüssigung von Exzentraxen.“
Folgende Unterlagen haben uns vorgelegt: Der Antrag vom 18.04.2002, die Patientenaufklärung und das Einwilligungsschreiben vom 02.04.2002, der Versicherungsnachweis Gering Ind. Serv. OmbH West, VNr: 70-305532404-1 und die Zertifizierung, CNe: HD 710195 01.

Sehr geehrter Herr Kollege Leidinger,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.06.2002, mit dem Sie uns zur o.g. Studie folgendes Dokument senden:

Die gemäß unseren Empfehlungen vom 16.05.2002 modifizierte Patientenaufklärung und das Einwilligungsschreiben.

Wir bestätigen Ihnen gerne, dass seitens der Kommission nunmehr weder ethische noch juristische Bedenken gegen die Durchführung Ihres Forschungsvorhabens bestehen.

Wir verheißeln in Erwartung der von Ihnen angekündigten Nachsicht des per Unterschrift dokumentierten Einverständnisses Ihres Kooperationspartners.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dr. phil. Peter Hacklenbroich
Stellvertretender Vorsitzender der Ethikkommission

Mitglieder: G. Hatzke (Vorsitzender), P. Hacklenbroich (Stellv. Vorsitzender)
B. Bröckmann, H. Kalkbrenner, H. Köhler, E. Löring, J. P. Müller, N. Schöningh, L. Stipp, I. Weg
Interneta-Seite: www.ethik.uni-muenster.de

2.3 Patientencharakterisierung

Einschlusskriterien:

Das Patientenkollektiv besteht aus Männern und Frauen, die die Klinik für Allgemeine Orthopädie und Tumororthopädie und die Sektion für Kinderorthopädie und Deformitätenrekonstruktion und Fußchirurgie mit der spezifischen Frage nach operativem Beinlängenausgleich aufgesucht haben. Eine Randomisierung der Patienten in verschiedene Behandlungsgruppen war aufgrund der sehr heterogenen operativen Versorgungsansprüche der Patienten nicht möglich.

Ausschlusskriterien:

Ausgeschlossen wurden die Patienten, die einen ISKD® bekommen haben, jedoch aus aufgrund zum Zeitpunkt der Implantation nicht vorhersehbaren Gründen nicht mit der Verlängerung anfangen oder diese wie präoperativ geplant durchführen konnten (z.B. schwerer Unfall mit Koma, Tod aus anderer Ursache während der laufenden Behandlung, nichtmögliches Follow-up wegen Incompliance seitens des Patienten).

Kriterien zum Behandlungsende:

Abgeschlossene Fälle mit knöcherner Konsolidierung und Vollbelastung des Patienten, Entfernung des ISKD® z.B. auch bei Verfahrenswechsel und anderem Abschluss der Verlängerung und knöcherner Ausheilung. Bei Patienten ohne knöcherner Ausheilung im ISKD® und ohne Verfahrenswechsel zählt entweder das Datum der Entfernung des ISKD® (z.B. im Falle einer belassenen Pseudarthrose), oder das Erreichen des 24. postoperativen Monats seit der Implantation des ISKD® in dieser Situation.

2.4 Aktenauswertung

Die Akten der behandelten Patienten wurden genauestens analysiert und in dem im Anhang angeführten Fragebogen übernommen. Diese Daten wurden dann vergleichbar geführt um folgende Variablen zu analysieren:

- Diagnose (Indikation),
- initiale BLD,
- präoperativ geplante Verlängerungsstrecke,
- tatsächlich erreichte Verlängerungsstrecke,
- operierter Knochen (Tibia oder Femur; beim Femur zusätzlich noch antegrad oder retrograd),
- operierte Körperseite (rechts oder links),
- Dauer des stationären Aufenthaltes in Tagen,
- Ende der Distraktionsphase (in den Nachuntersuchungen festgestellt und als Tage nach der Operation angegeben),
- Zeitpunkt der knöchernen Konsolidierung (ebenfalls in Tagen nach dem operativen Eingriff),
- Zeitpunkt der Freigabe der Vollbelastung (ohne Gehstützen),
- Zeitpunkt der Entfernung des ISKD® (Monate nach OP), falls zutreffend und bekannt.

Diese Daten wurde dann in eine Excel-Tabelle der Firma Microsoft® eingepflegt und ausgewertet.

Die Aufzeichnungen wurden bei allen Patienten über die gesamte Zeitspanne, welche die Operation, Distraktionszeit, Konsolidierungszeit und den Zeitpunkt der Vollbelastung, bzw. bis zum Auftreten einer echten Komplikationen (unten näher erläutert) beinhalten, fortgeführt.

Die **Beinlänge** wurden prä- und postoperativ sowie im follow up in Achsbeinstandaufnahmen bestimmt (s. Abb. 8).

Als **ausreichende knöcherner Konsolidierung** wird der Zeitpunkt definiert, wenn eine Röhrenstruktur (Kortokalisierung) des Regenerats in zwei senkrecht zueinander stehenden Röntgenebenen wenigstens an drei Seiten sichtbar ist.

Die **Distaktionsgeschwindigkeit** errechnet sich aus dem Quotienten aus erzielter Verlängerung in mm und benötigten Tagen und wird in mm/d angegeben.

Der **Vollbelastungsindex (VBI)** in d/cm ist definiert als das Intervall von der Operation bis zur übersichtsradiographischen knöchernen Konsolidierung (entsprechend der erlaubten Vollbelastung) und wird somit ermittelt indem man die Tage von der Operation bis zur Vollbelastung durch die erreichte Verlängerungsstrecke in cm teilt. Hieran kann man in etwa die benötigte Rehabilitationszeit des Patienten abschätzen.

Bei der Anwendung von externen Fixateuren zur Verlängerung ist zur Abschätzung des Heilungserfolges und zum Vergleich der Morbiditätszeiten die Angabe des *Heilungsindex* üblich. Dieser bezeichnet die Gesamtbehandlungszeit im Fixateur bis zu dessen Entfernung in Tagen oder Monaten geteilt durch die Länge des gezüchteten Knochens in cm.

Beim sogenannten „**fast-track-Konzept**“ handelt es sich um einen kalkulierten „run-away-nail“, der ausschließlich bei femoraler Implantation, jungen Patienten und Verlängerungen unter vier Zentimetern im späteren Verlauf dieser Studie eingesetzt wurde. Dieses Konzept konnte das Monitoring umgehen und ein Distaktionsindex von $> 1,75$ mm/d wurde erreicht.

Zu der Gruppe der „**fast starter**“ gehören Patienten, bei denen die Polwechsel zu früh, zu viel und häufig unkontrolliert (mit oder ohne Monitoring) stattfinden.

„**Slow starter**“ sind Patienten, die selbst keine Polwechsel erreichen können. Dies ist häufig bedingt durch Schmerzen oder mechanischer Blockierung. Es kann dann zur Notwendigkeit oraler Analgetikagabe oder einer Manipulation mit Helfer führen. Ein typisch resultierendes Hindernis, wo diese Problemlösung nicht ausreicht, ist die Gefahr der zu frühen Konsolidierung. Dies wiederum erfordert die Notwendigkeit einer Narkosemobilisierung. Hierbei werden multiple Polwechsel (wir führen maximal 20 Polwechsel, entsprechend 7,5 mm sofortiger Verlängerung in einer Narkose durch) in einer Narkose durchgeführt.

Von Paley [34] wurden Kriterien entwickelt, um die Ergebnisse der Knochenverlängerung (durch geschlossene Systeme) mit externen Fixateuren vergleichbar zu machen und deren Schwierigkeiten zu systematisieren. Die Komplikationen werden von Paley in die Kategorien „Probleme, Hindernisse und Komplikationen“ eingeteilt (s. 2.5). Zum ersten Follow-up der Studie wurden diese Kategorien angepasst um sie auf Patienten mit intramedullären Verlängerungsverfahren anwenden zu können und deren Ergebnisse mit denen, die eine Behandlung im Fixateur haben, vergleichbar zu machen (s. 2.6).

2.5 Komplikationsklassifikation nach Paley

Probleme: Ein Problem bei der intramedullären Verlängerung wird definiert als eine mögliche zu erwartende oder festgestellte Schwierigkeit, die während der Implantation, Latenzphase, Distraction oder Konsolidierung auftritt und die bis zum regulär geplanten Behandlungsende ohne die Notwendigkeit einer Operation oder Intervention in Narkose vollständig gelöst werden kann.

Hindernisse („Obstacles“): Nach Paley ist ein Hindernis bei der Verlängerung definiert als eine potentiell erwartete Schwierigkeit während der Operation oder aller Behandlungsphasen, die bis zum Abschluss der regulär geplanten Behandlung vollständig gelöst werden kann, allerdings einen operativen Eingriff oder eine Intervention in Narkose notwendig machen. Kommt es aber zu einer Operation mit einem Verfahrenswechsel auf ein anderes Verlängerungsverfahren, so stellt diese eine echte Komplikation dar, s.u..

Komplikationen: werden definiert als alle Probleme die während der Operation, Distraction oder Verlängerung auftreten und auch vor Abschluss der Behandlung nicht behoben sind.

Hierbei wird weiterführend in „minor“ und „major complications“ unterschieden.

„Minor complications“: Das initiale Verlängerungsziel im ISKD® konnte erreicht werden aber eine Komplikation überdauerte das reguläre Behandlungsende, konnte jedoch nichtoperativ gelöst werden, wie beispielsweise Mobilisierungsdefizite der Gelenke und Muskelkontrakturen, die physiotherapeutisch behandelt werden.

„Major complications“: Das initiale Verlängerungsziel im ISKD® konnte erreicht werden aber eine Komplikation lag am geplanten regulären Behandlungsende noch vor und musste operativ gelöst werden, wurde belassen oder persistiert, wie zum Beispiel eine Spongiosaplastik bei unzureichender Regeneratbildung. Ebenfalls liegt eine „major complication“ vor, wenn das geplante Verlängerungsziel im ISKD® um ≥ 1 cm nicht oder gar nicht erreicht wurde und

eine Komplikation vorlag, die operativ gelöst werden musste oder weiterhin persistiert.

Schwierigkeiten beinhalten Muskelkontrakturen, Achsabweichung, Nervenschädigung, Gefäßschäden, vorzeitige knöchernen Konsolidierung, fehlende Kallusbildung, verspätete Konsolidierung und Versagen des Mechanismus und werden unten noch näher erläutert.

Muskelkontraktionen

Resultieren aus einem Ungleichgewicht der Flexoren und Extensoren, während der Distraction baut sich eine Spannung auf den betroffenen Muskel auf. An der Tibia ist besonders der Musculus triceps surae betroffen. Falls dieser affiziert ist, äußert sich dieses in einer Knieflexion (bis hin zur Kniebeugekontraktur) sowie einer möglichen Spitzfußstellung.

Eine Kontraktur entsteht dadurch, dass die Muskellänge relativ kurz zur Knochenlänge wird (während der Distraction) oder durch Transfixation der Muskeln durch Pins (beim Fixateur externe, Ilizarov).

Zur Prävention wird vor allem Physiotherapie im Sinne von passiven Dehnungsübungen eingesetzt. Diese ist ein wesentlicher Bestandteil der Therapie bei Knochenverlängerung. Unterstützend kann man des Weiteren mit einer Knie- und Sprunggelenksorthese (Dynamaplast) arbeiten. Nach der Fixateur-Demontage wird eine eventuelle Sehnenverlängerung notwendig.

Gelenkluxation

Der wesentliche prädisponierende Faktor ist ein vor der Verlängerung bereits instabiles Gelenk, sowie eine unausgeglichene Muskelspannung. Um dieses Problem zu beheben, ist die Extension notwendig, entweder durch Sehnen- und Kapselrelease oder Entfernen des Fixateurs.

Nervenschädigung

Eine Nervenschädigung kann intraoperativ oder während der Distraction auftreten. Deswegen sind während des Einbringens der Pins und der Osteotomie

gute Anatomiekenntnisse des Operateurs notwendig. Die Pins sollten auf der Gegenseite des Nervs eingebracht werden, um diesen möglichst zu schonen. Bei der Osteotomie sollte der Nerv ebenfalls beachtet werden. Andernfalls können bei Nervenaffektion starke Schmerzen beim Patienten auftreten. Diese werden zum einen als elektrisierend (tritt auf bei direkter Schädigung durch einen Pin), zum anderen als Überempfindlichkeit oder auch als Hypästhesie beschrieben (vor allem während der Distraction). Eine Nervenschädigung tritt auch beim Kompartment-Syndrom auf, auf welches später noch näher eingegangen wird. Falls eine Hypästhesie auftritt, kann dies in einzelnen Fällen zu einem Muskelschwund bis hin zu einer Lähmung führen, dieses wiederum kann eine Beinverkürzung nach sich ziehen.

Gefäßverletzungen

Können ebenfalls intraoperativ oder während der Distraction auftreten. Werden Gefäße intraoperativ verletzt, so wird dieses meist schon durch Kompression behoben. Dieses ist auch bei der Osteotomie der Fall. Falls eine intraoperative Blutung durch Gefäßschädigung nicht ausreichend behoben wird und ein Hämatom entsteht kann dieses zu einem Kompartment-Syndrom führen, welches eine sofortige Fasziotomie nach sich zieht. Bei späterer Entstehung eines Hämatomes sollte man eine gegebenenfalls erforderliche Fasziotomie abhängig machen von der klinischen Untersuchung und einer Druckmessung im entsprechenden Kompartiment.

Zu den frühen Komplikationen gehört des weiteren die Entstehung einer arteriovenösen Fistel (Aneurysma spurium), die entsteht wenn sowohl eine benachbarte Arterie als auch die Vene verletzt werden.

Zu den Verlaufskomplikationen zählen die tiefe Beinvenenthrombose und sich eventuell anschließende Lungenembolie.

Frühzeitige Konsolidierung

Tritt unter anderem auf, wenn die Osteotomie inkomplett durchgeführt wurde oder bei frühzeitiger Kallusbildung bei oft zu langsamer Distraktionsrate. Falls die frühzeitige Konsolidierung auftritt, geschieht das plötzlich, unerwartet und

wird von den Patienten als sehr schmerzhaft beschrieben. Dieser Sachverhalt kann eine Manipulation in Narkose und gegebenenfalls eine erneute Osteotomie nach sich ziehen.

Verspätete Konsolidierung

Technische Faktoren sind traumatische Kortikotomie, initiale Diastase, Instabilität und eine zu schnelle Distraktion.

Patienten-Faktoren stellen sich dar als Infektion, Ernährung und metabolisch bedingt.

Eine adäquate Röntgendiagnostik und eine frühe Ultraschalldiagnostik (Kallus ist bereits nach zwei Wochen erkennbar) sind notwendig. Falls eine fehlende oder verzögerte Konsolidierung festgestellt wird, kann man den Fixateur etwas zurückstellen und dann mit langsamerer Rate verlängern. Ebenfalls kann ein Knochentransfer erfolgen.

Pin-Probleme

Treten nur beim Fixateur externe auf und teilen sich auf in Gewebeentzündung, Gewebeeinfektion und Osteomyelitis. Bei Infektion und Entzündung ist erfahrungsgemäß die einwöchige Gabe von Cephazolin ausreichend.

Refraktur

Kann nach dem Entfernen des Fixateurs auftreten und stellt sich dar als inkomplette Heilung, komplette Fraktur oder Vorwölbung mit anschließender Verkürzung.

Um dieses zu verhindern, ist die genaue Untersuchung des Regenerats notwendig (gleiche Konsistenz und Nachweis einer Neokortikalis sind hier entscheidend). Droht eine Refraktur einzutreten oder ist diese bereits eingetreten, kann eine Gipsanlage erfolgen, eventuell muss sogar erneut ein Fixateur montiert werden.

Aus der Anwendungsbeobachtung konnte prospektiv über den Zeitraum der hier vorgestellten Beobachtung die nachfolgende Einteilung fortgeschrieben werden.

Klassifikationen

Die oben angeführten Komplikationen werden weiterhin aufgeteilt in lokal oder systemisch, intraoperativ, früh oder spät und in während der Distraction oder während der Ausheilung auftretend.

2.6 Modifizierte Einteilung in Schwierigkeiten, Hindernisse und Probleme

Die nachfolgende tabellarische Übersicht beruht auf größtenteils noch nicht publizierten Einzelergebnissen und stellt gleichsam als Zusammenstellung aller möglich bislang bekannten Probleme, Hindernisse und Komplikationen bei der Anwendung des ISKD ein wichtiges Ergebnis dar.

Übersicht der Einteilung in Schwierigkeiten, Hindernisse und Probleme

<i>Schwierigkeiten während der Behandlung</i>					
<i>Beschreibung des spezifischen Auftretens (Anzahl=n)</i>	<i>Probleme</i>	<i>Obstacles</i>	<i>Komplikationen</i>	<i>Komplikationen (major) (mit ISKD)</i>	<i>Komplikationen (major) (ohne ISKD)</i>
ISKD-Operations(-technik)assoziierte Schwierigkeiten: schwierige Implantation, Schwierigkeiten bei Osteotomie, Aufbohren, Nageleinführen oder Verriegelung, falsche Nagelgröße, initialer Gap	●	-	-	-	-
alle intraoperativen implantatabhängigen Probleme, die persistieren oder zu späteren systemischen oder lokalen Hindernissen und Komplikationen führen, deren Belassung für den Patienten mit Nachteilen nach Behandlungsende verbunden sind	●	●	●	●	●
Intraoperativer Rückzug auf anderes Verfahren, Abbruch ohne Implantation ISKD, späteres lengthening over ISKD					●

<p>ISKD-Implantatassoziierte Schwierigkeiten:</p> <p>Schwierigkeiten mit dem Instrumentarium, unspezifische implantatassoziierte Schwierigkeiten, funktionsloser Nagel vor Implantation, intraoperativ kein Polwechsel möglich nach Implantation, Monitorprobleme zu jeder Zeit</p>	●				
<p>Erneutes Überbohren erforderlich, Bolzenbruch oder – lockering ohne Distraktionsverlust, Wechsel erforderlich, Dynamisierung erforderlich zur Ausheilung (Distraktionsverlust <1cm)</p>		●			
<p>Bolzenbruch mit Distraktionsverlust (>1cm) ohne Wechsel, jede belassene Nagelfehlfunktion (keine Distraction) und jeder Nagelbruch im Verlauf mit Verfahrenswechsel oder ISKD-Wechsel oder vorzeitiger ISKD-Entfernung</p>					●
<p>ISKD-Mechanikassoziierte Schwierigkeiten:</p> <p>zu schnelle Distraction, zu viele Polwechsel, Gefahr der schlechten Regeneratbildung, zu langsame Distraction, zu wenige Polwechsel, Gefahr der vorzeitigen Konsolidierung, schwierige Distraction, slow starter, Schmerzen bei der Eigenmanipulation (Polwechsel), Manipulation nur mit Helfer oder Arzt oder mit Schmerzmitteln, Patient versteht Monitorfunktion nicht,</p>	●				
<p>Manipulation unter Analgesie stationär erforderlich, Narkose zur Manipulation erforderlich, auch mehrfach, Anlage Becken-Bein-Fuß-Gips erforderlich zur Prävention zu schneller Distraction</p>		●			

ISKD unabhängige Schwierigkeiten:	•				
Schwellung, Schmerzen, Schlaflosigkeit, Appetitlosigkeit, Depression, oberflächliche Wundinfekte					
vorzeitige Konsolidierung, Nachosteotomie notwendig, operative Behandlungsnotwendigkeit oberflächlicher Infekte		•			
Behandlungsverzögerung durch Schmerzen bei schwachem Regenerat, keine Vollbelastung möglich, verzögerte Knochenheilung bis 1 Jahr, ungünstige Narbenbildung			•		
Intraoperative Verletzungen von Gefäßen, Nerven, tiefe Beinvenenthrombosen, Lungenembolie, Kompartmentsyndrom	-	-	-	•	•
schwaches Regenerat und daher vorzeitiger Distractionsstop mit ≥ 1 cm Differenz zum geplanten Behandlungsziel, Komplikationen, die das Erreichen der gewünschten Verlängerungstrecke verhindern, Komplikationen die Ausheilung im ISKD verhindern, jeder Verfahrenswechsel wegen verzögerter Knochenheilung oder vorzeitiger Konsolidierung, verzögerte Knochenheilung 1 Jahr, Pseudarthrose, jede Spongiosaplastik, Refrakturen im Regenerat bis 6 Monate nach Entfernung des ISKD, Verfahrenswechsel auf konventionellen Marknagel bei Entfernung des ISKD, Ziel nicht erreicht wegen mangelnder Patientencompliance oder schlechter Patientenauswahl, mangelnde Nachsorge, Hindernis belassen, minor Komplikation nicht erkannt, tiefer Infekt, Markraumphlegmone, Osteomyelitis,					•
Schwierigkeiten der Knochenverlängerung allgemein, je nach	•	•	•	•	•

Ausprägung und gewählter Behandlung: Muskelkontrakturen, Spitzfußdeformität, Kniebeugekontraktur, Hüftbeugekontraktur, Gelenkluxationen, Gelenksteife, perioperative oder während der Distraktionsphase auftretende Nervenschädigungen					
--	--	--	--	--	--

2.6.1 ISKD®-Operations(-technik)assoziierte Schwierigkeiten

Diese operationstechnik-assoziierten Schwierigkeiten beinhalten

- eine schwierige Implantation,
- Schwierigkeiten bei der Osteotomie,
- Schwierigkeiten beim Aufbohren,
- Schwierigkeiten bei der Nageleinführung
- Schwierigkeiten bei der Verriegelung,
- und die Wahl einer falschen Nagelgröße.

Diese o.a. Schwierigkeiten werden als Probleme bezeichnet.

Weiterhin zählen

- alle intraoperativen implantatabhängigen Probleme, die persistieren oder zu späteren systemischen oder lokalen Hindernissen und Komplikationen führen,
- deren Belassung für den Patienten mit Nachteilen nach Behandlungsende verbunden sind

auch zu den operationstechnik-assoziierten Schwierigkeiten und treten entweder als Probleme, Obstacles, „minor“ oder „major complications“ in Erscheinung.

Der intraoperative Rückzug auf ein anderes Verfahren, der Abbruch ohne Implantation des ISKD® oder ein späteres lengthening over ISKD® werden als „major complications“ definiert.

2.6.2 ISKD®-Implantatassoziierte Schwierigkeiten

Diese beinhalten unter anderem

- Schwierigkeiten mit dem Instrumentarium,
- unspezifische implantatassoziierte Schwierigkeiten,
- funktionsloser Nagel vor Implantation,
- intraoperativ kein Polwechsel möglich nach Implantation,
- und Monitorprobleme zu jeder Zeit.

Sie sind als Probleme anzusehen.

Falls ein erneutes Überbohren erforderlich wird, eine Bolzenbruch oder –lockerung ohne Distraktionsverlust stattfindet, ein Wechsel erforderlich ist oder eine Dynamisierung zur Ausheilung mit einem Distraktionsverlust $<1\text{cm}$ so wird dieses als „Obstacle“ bezeichnet.

Ein Bolzenbruch mit einem Distraktionsverlust $>1\text{cm}$ ohne Wechsel, jede belassene Nagelfehlfunktion (ohne Distraction) und jeder Nagelbruch im Verlauf mit Verfahrenswechsel, ISKD®-Wechsel oder vorzeitiger ISKD®-Entfernung wird als „major complication“ gesehen.

2.6.3 ISKD®-Mechanikassoziierte Schwierigkeiten

werden gesehen bei

- einer zu schnellen Distraction, zu vielen Polwechseln und damit der Gefahr der schlechten Regeneratbildung,
- zu langsamer Distraction, zu wenigen Polwechseln und damit der Gefahr der vorzeitigen Konsolidierung,
- ebenso schwierige Distraction bei den „slow starters“,
- Schmerzen bei der Eigenmanipulation (Polwechsel),
- Manipulation nur mit Helfer oder Arzt oder mit Schmerzmitteln,
- Patient versteht Monitorfunktion nicht.

Diese werden allesamt als Probleme angesehen.

Ist eine Manipulation unter Analgesie stationär erforderlich, wird eine Narkose zur Manipulation erforderlich, auch mehrfach oder die Anlage eines Becken-Bein-Fuß-Gipses zur Prävention, so spricht man von „Obstacles“.

2.6.4 ISKD®-unabhängige Schwierigkeiten

- Schwellung,
- Schmerzen,
- Schlaflosigkeit,
- Appetitlosigkeit,
- Depression,
- oberflächliche Wundinfekte

werden als Probleme angesehen.

Eine vorzeitige Konsolidierung mit notwendiger Nachosteotomie oder eine operative Behandlungsnotwendigkeit oberflächlicher Infekte werden als „Obstacles“ betrachtet.

Wiederum eine Behandlungsverzögerung bedingt durch Schmerzen bei schwachem Regenerat, keine mögliche Vollbelastung, eine verzögerte Knochenheilung bis zu einem Jahr und eine ungünstige Narbenbildung sind als Komplikationen anzusehen.

Intraoperative Verletzungen von Gefäßen oder Nerven, tiefe Beinvenenthrombosen, eine Lungenembolie oder ein Kompartmentsyndrom sind „minor“ oder aber auch „major complications“.

Zu den „major complications“ zählen desweiteren:

- ein schwaches Regenerat und daraus resultierend ein vorzeitiger Distraktionsstop mit ≥ 1 cm Differenz zum geplanten Behandlungsziel,
- Komplikationen, die das Erreichen der gewünschten Verlängerungstrecke verhindern,
- Komplikationen die Ausheilung im ISKD verhindern,
- jeder Verfahrenswechsel wegen verzögerter Knochenheilung oder vorzeitiger Konsolidierung,

- verzögerte Knochenheilung 1 Jahr persistierend,
- Pseudarthrose,
- jede Spongiosaplastik,
- Refrakturen im Regenerat bis 6 Monate nach Entfernung des ISKD,
- Verfahrenswechsel auf konventionellen Marknagel bei Entfernung des ISKD,
- Ziel nicht erreicht wegen mangelnder Patientencompliance oder schlechter Patientenauswahl,
- mangelnde Nachsorge,
- Hindernis belassen,
- „minor complication“ nicht erkannt,
- tiefer Infekt,
- Markraumphlegmone,
- und Osteomyelitis.

2.6.5 Schwierigkeiten der Knochenverlängerung allgemein,

je nach Ausprägung und gewählter Behandlung, die da wären

- Muskelkontrakturen,
- Spitzfußdeformität,
- Kniebeugekontraktur,
- Hüftbeugekontraktur,
- Gelenkluxationen,
- Gelenksteife und
- perioperative oder während der Distraktionsphase auftretende Nervenschädigungen

gehören in die o.g. Kategorie und lassen sich allen fünf Komplikationsklassifikationen nach Paley zuordnen (s. 2.5).

Die einzelnen Unterpunkte sind auch ausführlich unter 2.5 aufgeführt.

2.7 Bestimmung der Beinlängendifferenz

2.7.1 Messen der Beinlängendifferenz

Die Beinlängendifferenz wird mit zwei Verfahren gemessen, einem klinischen und einem röntgenologischen. Zwischen beiden Verfahren sollte eine Korrelation bestehen.

2.7.1.1 Das klinische Verfahren

Zu Anfang erfolgt eine klinische Untersuchung, bei der der Patient ohne Schuhe im Untersuchungszimmer steht. Unter dem verkürzten Bein werden eine Reihe von Brettchen platziert, bis der Arzt das Becken optisch und haptisch als horizontal bewertet. Der Fuß sollte dabei so ausgerichtet sein, dass die Patella nach vorne zeigt. Hierzu kann eine Drehung des Fußes erforderlich sein. Die Gesamthöhe der benötigten Brettchen wird als klinischer Beinlängenunterschied erfasst. Sollte bei dem Patienten eine signifikante Fußfehlstellung vorliegen, die eine plantigrade Position des Fußes verhindert, können die Brettchen auch nur unter dem plantigraden Anteil des Fußes platziert werden (z. B. unter der Ferse).

Alternativ kann eine Messung von der Spina iliaca anterior bis zum medialen Fersenballen durchgeführt werden. Es ist wichtig, den Beinlängenunterschied mit einer hohen Genauigkeit (maximal 0,5 cm Toleranz) zu messen.

2.7.1.2 Das röntgenologische Verfahren

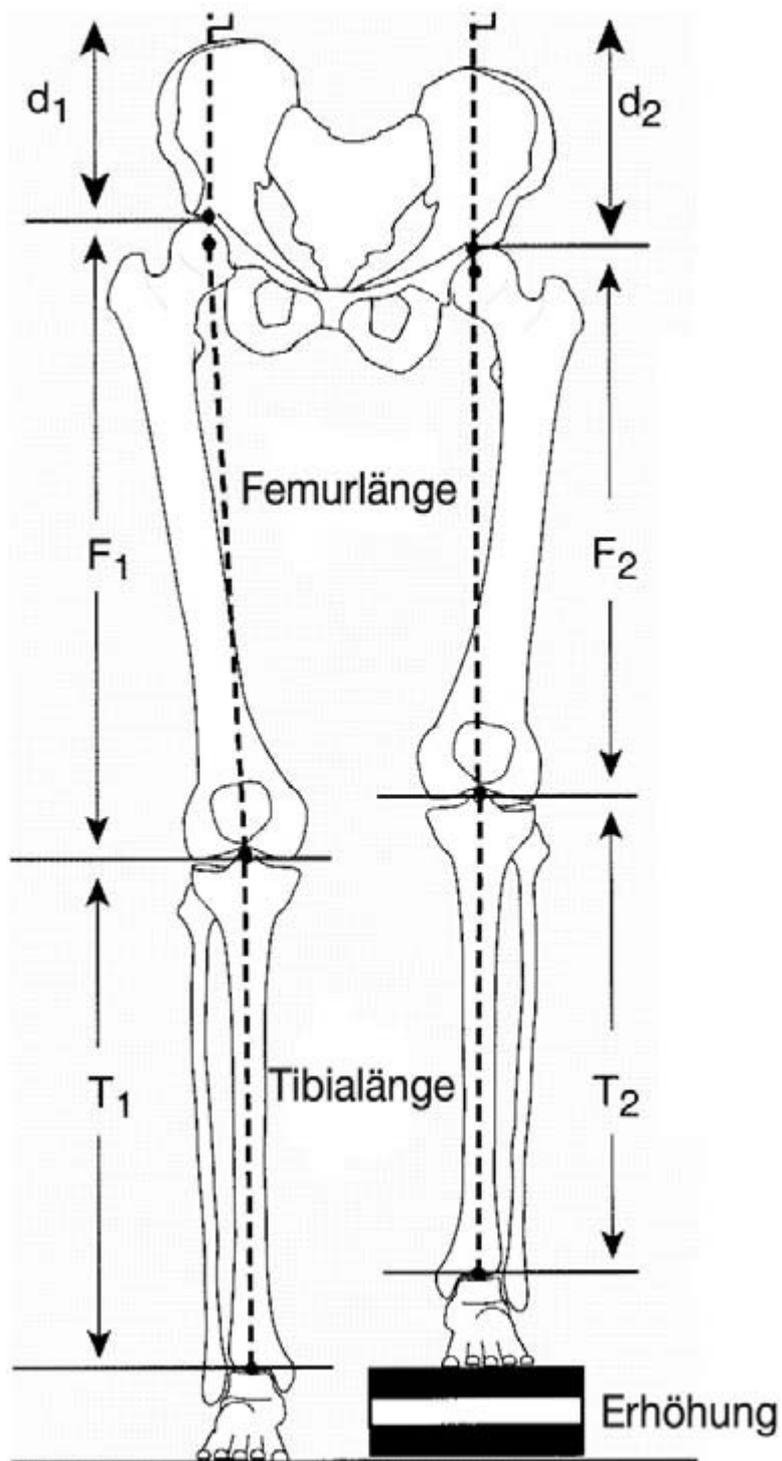


Abb. 8: schematische Darstellung des Messens der Beinlängendifferenz

Das zweite und präzisere Verfahren besteht in der Verwendung von Röntgenaufnahmen des belasteten Beins. Vor der Aufnahme wird die Beinlängendifferenz, wie oben beschrieben, klinisch gemessen. Die anteriore-posteriore Röntgenaufnahme wird dann mit dem so ermittelten Beinlängenausgleich durchgeführt.

Anteroposteriore (mit parallelen Hüften und dem Beinlängenausgleich unter dem verkürzten Bein) und laterale Ansichten des ganzen, stehenden Beins sollten sowohl von dem verkürzten als auch gesundem Bein erstellt werden. Bei der Röntgenaufnahme muss entweder eine Röntgenmarkierungskugel auf Höhe der Hüfte oder ein röntgendichtes Lineal auf Knochenhöhe verwendet werden. Die Höhe des Beinlängenausgleichs sollte auf der Röntgenaufnahme dokumentiert werden. Es wird eine Röntgenaufnahme gemacht, um die Ursprungslänge des betroffenen Femurs, den Durchmesser des Markraums und die Länge des gesunden Femurs zu bestimmen. Winkel und anatomische sowie mechanische Achsen werden ebenfalls präoperativ vermessen, um Kontrakturen bzw. Deformitäten zu dokumentieren. Anschließend werden zwei Messungen an den Röntgenaufnahmen vorgenommen.

Mit der ersten Messung wird die Länge einzelner Knochensegmente bestimmt. An der Oberseite des Femurkopfes, an der Unterseite des Femurkondylus, an der Oberseite des Tibiaplateaus und an der Unterseite des Pilon tibiale werden Referenzlinien angezeichnet (s. Abb. 8).

Danach wird die Länge jedes Abschnitts durch Messen entlang der mechanischen Achse zwischen allen Referenzlinien bestimmt. Bei der Berechnung dieser Maße müssen Vergrößerungsfehler berücksichtigt und korrigiert werden.

Die zweite Messung wird durchgeführt, um den Gesamtlängenunterschied zu bestimmen.

Für beide Beine wird der Abstand von der Oberkante des Röntgenbildes bis zur Femurkopfreferenzlinie gemessen (d_2 und d_1). Daraus wird die relative Differenz ($d_2 - d_1$) errechnet. Diese Differenz ($d_2 - d_1$) wird nun zur Höhe des platzierten Beinlängenausgleichs addiert, woraus sich der Gesamtlängenunterschied der Extremitäten ergibt. Zwar stehen zur Bestimmung der Beinlängendifferenz alternative Röntgenverfahren zur Verfügung, doch sind diese nicht optimal.

Scanogramme sind weniger geeignet, da sich die Position bzw. Rotation der Extremitäten nicht reproduzierbar festlegen lässt.

Getrennte Aufnahmen der einzelnen Knochen sind ebenfalls zur Bestimmung des

Beinlängenunterschieds nicht empfehlenswert, da die Vergrößerungseffekte schwanken und auch hierbei die Position bzw. Rotation der Extremitäten nicht reproduzierbar bestimmt werden kann.

2.7.2 Bestimmung der geplanten Verlängerung

Nachdem die Gesamtlängendifferenz der Extremitäten berechnet wurde, muss nun der Zielwert für die Verlängerung bestimmt werden. Die endgültige Verlängerungsstrecke basiert auf der Einschätzung des Chirurgen. Hierbei sind zahlreiche Faktoren zu berücksichtigen, wie beispielsweise die Elastizität des Weichgewebes, bereits vorhandene Kontrakturen, Gelenkausrichtung, präoperative Bewegungsausmaße, degenerative Veränderungen, Muskelbalance, sowie die Motivation und Kooperation des Patienten

Die Planung der angestrebten Verlängerung stellt eine wichtige Entscheidung dar, da der ISKD® zum Implantationszeitpunkt auf eine bestimmte Distractionslänge eingestellt wird.

Sollte ein vorzeitiges Beenden des Verlängerungsvorgangs gewünscht sein, d.h. vor Erreichen der eingestellten Länge, ist dies nur mit einer zweiten Operation möglich. Im Allgemeinen beträgt die für ein Einzelverfahren zugelassene maximale Verlängerung ca. 80 mm. Bei höheren Werten würde das Weichgewebe zu stark belastet, wodurch eine weitere Verlängerung für den Patienten ausgesprochen schmerzhaft verlaufen kann. Sollten mehr als 80 mm erforderlich sein, ist es ratsam, die Behandlung in zwei Schritten vorzunehmen, wobei zwischen beiden Eingriffen ein ausreichender Zeitraum liegen muss, damit sich das Weichgewebe erholen kann.

Es gibt noch weitere spezifische Faktoren, die bei der Planung der Verlängerungsstrecke berücksichtigt werden müssen.

Weichteilmantel:

Die Haut sollte intakt sein und keine Dehnungen oder Vernarbungen aufweisen; Muskelverkürzung kann zu Kontrakturen führen, außerdem sollten die Auswirkungen auf Sehnen, Bänder und Blutgefäße in Betracht gezogen werden.

Auch der subjektiv empfundene Patientenkomfort, bei der Bestimmung der Beinlängendifferenz mit der Brettchenmethode, sollte berücksichtigt werden.

Gelenkversteifungen im Bereich der Hüfte oder des Knöchels:

Wenn der Knöchel in Spitzfußstellung 20° oder mehr versteift ist, muss die Extremität möglicherweise 1 cm verkürzt belassen werden, um ein harmonisches Gangbild zu erreichen. Eine Hüftversteifung erfordert möglicherweise eine Überverlängerung von 1–2 cm, um Bodenkontakt zu gewährleisten.

Außerdem sollten zusätzliche Eingriffe/Verfahren (z.B. Tenotomie), die möglicherweise zur Behandlung von Gelenkkontrakturen erforderlich sein könnten, hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die endgültig erforderliche Verlängerung eingeschätzt werden.

2.7.3 ISKD®-Auswahl

Nachdem sowohl der Gesamtlängenunterschied der Extremitäten als auch die Ziellänge für dieses Verfahren bestimmt wurden, muss nun die richtige Größe des ISKD® ausgewählt werden. ISKD®-Systeme werden entsprechend der für jedes chirurgische Verfahren spezifizierten Anforderungen geliefert, so dass in der Regel nur ein einziger ISKD® im OP zur Verfügung stehen wird. Daher ist eine sorgfältige präoperative Planung von entscheidender Bedeutung für den Erfolg des Eingriffs.

ISKD®-Systeme haben eine maximale Verlängerungsmöglichkeit von entweder 50 oder 80 mm, je nach gewähltem Modell. Damit das richtige ISKD® Modell ausgewählt werden kann, müssen folgende Faktoren vor dem Eingriff ermittelt werden:

- Die geplante Verlängerung in mm,
- die maximale Ausgangslänge des ISKD®, die der Knochen aufnehmen kann,
- die Länge des vollständig distrahierten ISKD®.

Der ISKD® wird in einer Reihe von Größen angefertigt und deckt die meisten Indikationen ab.

Es gibt vier Aspekte, die bei der Auswahl des richtigen Femurmodells berücksichtigt werden müssen:

1. Der für die Verlängerung nicht benötigte Anteil der maximalen Verlängerungsmöglichkeit des gewählten ISKD® (50mm oder 80mm) muss durch eine Vordistraktion des ISKD® abgezogen werden. Dies geschieht durch gegenläufige Drehbewegungen, die eine Nagelverlängerung bewirken. Gedreht wird solange, bis die im Nagel verbleibende Verlängerungsmöglichkeit der geplanten Verlängerung entspricht. Dadurch wird eine Überverlängerung verhindert. Beispiel: Wenn die gewünschte Verlängerung 35 mm beträgt,

muss der 50 mm-ISKD® vor dem Einbringen um 15 mm bzw. der 80 mm-ISKD® um 45 mm vordistrahirt werden.

2. Die Gesamtlänge des ISKD® darf nach Vordistraction die maximale Ausgangslänge, die der Knochen aufnehmen kann, nicht überschreiten. Diese Länge sollte nach der Vordistraction sicherheitshalber in etwa vier cm unter der Gesamtlänge des Knochens liegen.

3. Zur Auswahl des richtigen ISKD®-Durchmessers sollten die engsten Markraumdurchmesser herangezogen werden. Dabei sollte überprüft werden, ob der Markraum auf den gewünschten Innendurchmesser (ISKD®-Durchmesser + 2 mm) aufbohrbar ist.

4. Zur Planung sollte unbedingt auch das seitliche Röntgenbild herangezogen werden. Einmal um den Markraumdurchmesser zu überprüfen und um die individuelle Antekurvatur zu berücksichtigen.

Alle ISKD® Implantate werden im nicht-vorverlängertem Zustand mit Kalibrierungsmarkierungen am distalen Teil ausgeliefert. Der ISKD® muss vor dem Einbringen auf die gewünschte Ausgangslänge distrahirt werden. Hierzu wird der Verlängerungsmechanismus so betätigt, dass der distale Teil aus dem proximalen Teil heraustritt, bis die Kalibrierungsmarkierung für den erforderlichen Verlängerungswert mit dem distalen Ende des proximalen Teils bündig ist.

2.8 Operationstechnik

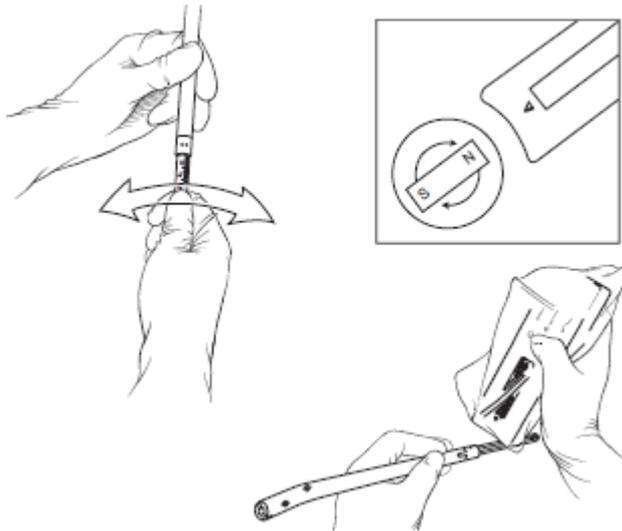


Abb. 9: Manuelles Vordistrahieren des ISKD® vor der Implantation, so dass nur die benötigte Verlängerungsstrecke der maximalen Verlängerungsmöglichkeit des ISKD® zur Verfügung steht.

Eine einmal erzeugte Distraction des ISKD® lässt sich nicht wieder rückgängig machen. Danach erfolgt die Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Magneten mit einem ISKD®- Monitor, der für die Operation steril eingepackt werden muss. Der Monitor wird eingeschaltet und der „Start/Reset“-Knopf gedrückt, bis die Anzeige „ZERO“ erscheint, ohne den Monitor an den Magneten zu halten. Der ISKD® wird langsam gedreht bis der Monitor zwei Polwechsel anzeigt. Anschließend erfolgt die

2.8.1 Markraumbelüftung

Hierzu werden ein oder zwei Löcher soweit distal wie möglich mit einem Durchmesser von mindestens 6 mm in den distalen Femur gebohrt. Eine Kanüle wird sicher intramedullär eingeführt, um einen ungehinderten Abfluss zu gewährleisten.

2.8.2 Osteotomie

Die *Osteotomie* des Femurs wird im oberen und mittleren Drittel durchgeführt.

Die Osteotomie kann mittels drei Methoden durchgeführt werden:

- mit oszillierender Säge (Kühlung).
- im metaphysären Bereich mittels Meissel durch eine kleine Inzision, ohne dabei das Periost zu verletzen.
- als Bohrosteoklasie, indem eine Reihe kleiner Löcher in den Knochen gebohrt wird und anschließend mit einem Meissel der Knochen durchtrennt wird.

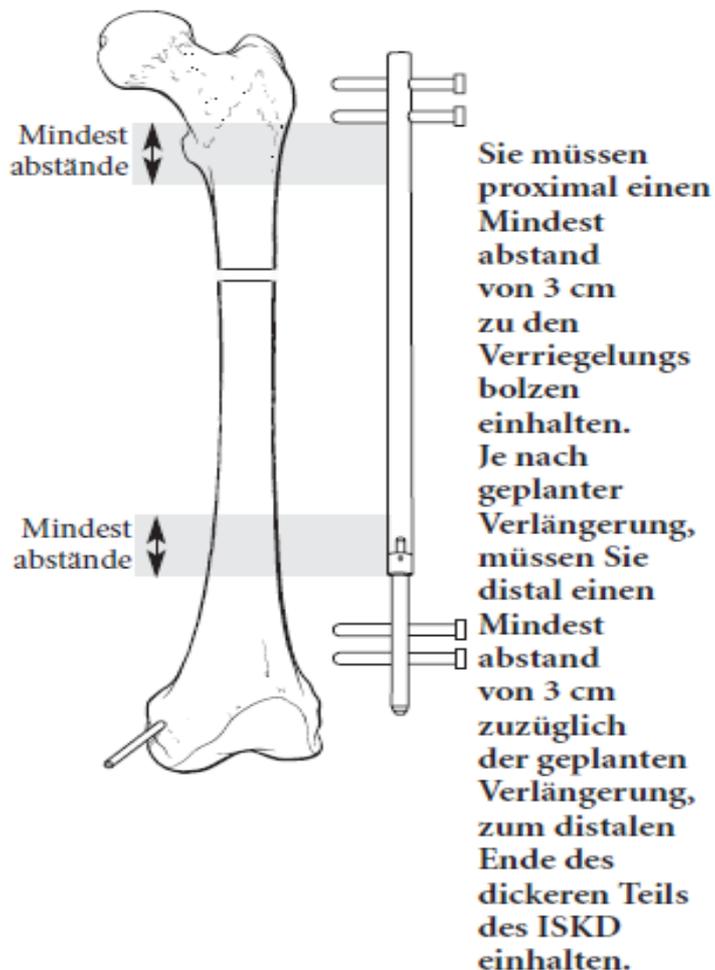


Abb. 10: schematische Darstellung der Mindestabstände zur Verriegelung

2.8.3 Aufsuchen des optimalen Eintrittspunktes

Der exakte Eintrittspunkt ist von größter Bedeutung. Die optimale Position liegt in der Fossa piriformis, genau an der medialen Grenze zum Trochanter major. Die Eintrittsstelle wird mit dem Bildwandler in beiden Ebenen kontrolliert. Die Spitze des Bohrers muss axial sowohl in der frontalen als auch in der sagittalen Ebene mit der Achse der Diaphyse übereinstimmen. Die Eintrittsstelle muss richtig positioniert sein, da eine zu laterale oder zu mediale Positionierung beim Einbringen und hinsichtlich der Funktion des ISKD®, Probleme verursachen kann. Der ISKD® ist so rigide, dass er die gegenüberliegende Kortikalis penetrieren kann oder es entstehen so starke Biegemomente, dass der Nagel nicht einbringbar ist oder später nur sehr mühsam funktioniert.

2.8.4 Positionierung Führungsdraht und Überbohrung

Der Führungsdraht wird intramedullär positioniert, anschließend der Markraum mit einem Bohrer aufgebohrt, der einen mm kleiner als der gemessene Markraum ist und fortschreiten in 0,5 mm Schritten größer werdend.

Der Markraum muss im Verhältnis zum Durchmesser des ISKD®s mindestens zwei mm überbohrt werden, damit der ISKD® nicht zu straff im Markraum sitzt. Dadurch wird die, für die Funktion des ISKD® erforderliche Drehbewegung ermöglicht.

Anschließend kann der Führungsdraht entfernt und der Markraum ausgespült werden, um auch alle Knochenfragmente zu entfernen.

2.8.5 Einbringen des ISKD®s und distale Verriegelung

Der ordnungsgemäß vorbereitete ISKD® wird am Zielgerät befestigt und durch axiales Schieben oder sanftes Klopfen eingebracht.

Per Freihandmethode wird distal verriegelt. Hierbei werden kleine Stichinzisionen und eine stumpfe Dissektion bis zum Knochen durchgeführt. Beide Kortices werden durchbohrt und der Verriegelungsbolzen eingebracht. Zur Erzielung der biomechanischen Stabilität müssen in jedem Fall zwei proximale und zwei distale Verriegelungsbolzen verwendet werden.

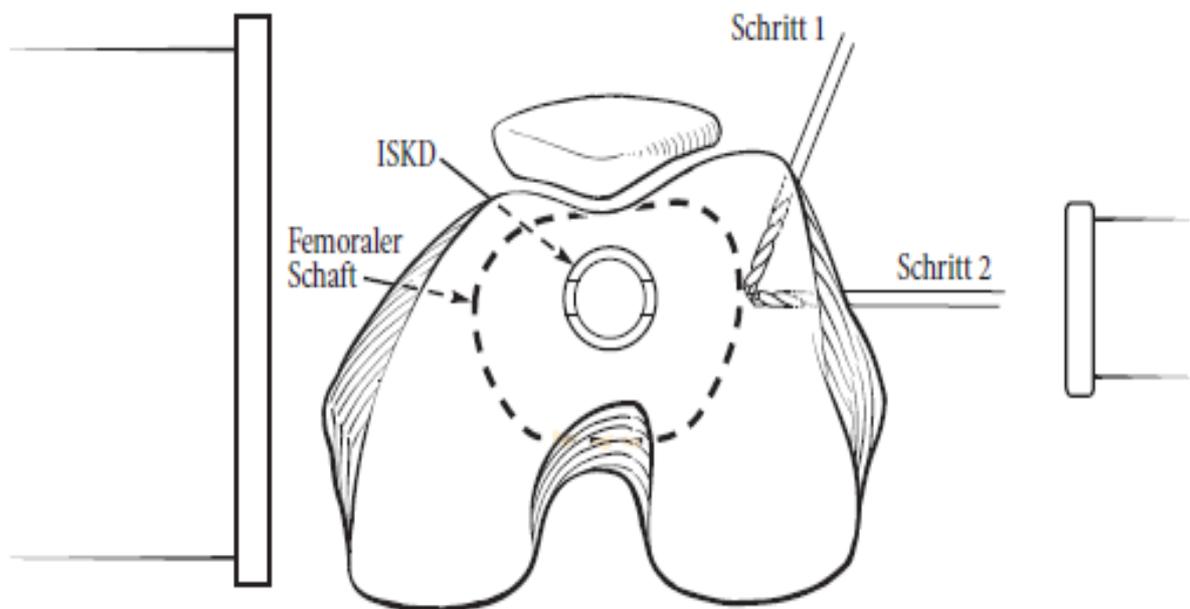


Abb. 11: Distale Verriegelung in schematischer Darstellung

2.8.6 Proximale Verriegelung

Dann Bildwandler-gesteuerte Überprüfung der Osteotomiestelle vor der proximalen Verriegelung. Es sollte ein kleiner Spalt erkennbar sein, der den beiden Knochensegmenten die freie und voneinander unabhängige Rotation ermöglicht.

Überprüfung der Rotation der Fragmente und Sicherstellen, dass kein unbeabsichtigter Rotationsfehler eingetreten ist.

Um den ISKD® nun proximal zu verriegeln werden die schwarzen Kunststoff-Schrauben für das Zielgerät in die entsprechenden Löcher der femoralen Führungsschiene eingesetzt. Zwei Stichinzisionen werden an der Stelle durchgeführt, an denen sie auf der Haut aufsitzen und durch stumpfe Dissektion bis auf den Knochen erweitert.

Einsetzen einer 4,8 mm-Bohrlehre in die proximale Führung. Vorsichtiges Darauklopfen, damit die Zähne im Knochen Halt finden. Danach Einführen eines kalibrierten 4,8 mm-Bohrer und Ablesen der Länge.

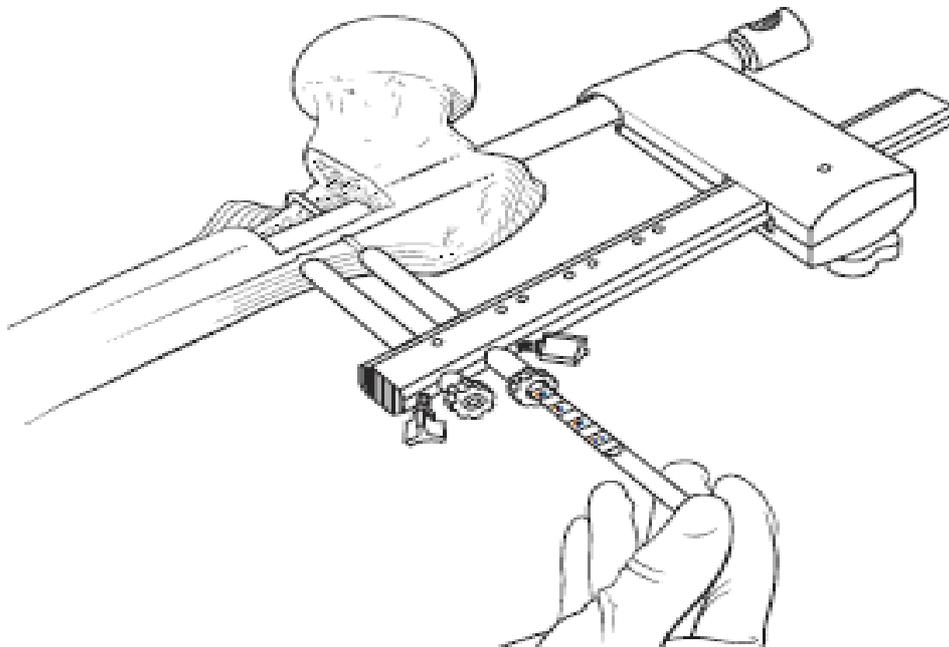


Abb. 12: Zielgerät bei der proximalen Verriegelung

Bei Erreichen der Gegenkortikalis den Bohrvorgang beenden. Nun erneutes Ablesen der Länge auf dem kalibriertem Bohrer und subtrahieren der ersten Länge. Der Wert entspricht der Länge des Verriegelungsbolzens. Der Verriegelungsbolzen mit korrekter Länge wird eingesetzt, und solange gedrückt bis das Gewinde in der Schraubenkopf zugewandten Seite die Kortikalis greift. Das zweite Loch darf erst gebohrt werden, nachdem der Verriegelungsbolzen eingesetzt wurde. Bohren des zweiten Verriegelungsloches mit derselben Methode und Einsetzen des zweiten Verriegelungsbolzens. Das Zielgerät kann entfernt werden.

Lösen der Nagelhalteschraube mit dem 4 mm-Inbusschlüssel und Abnahme derselbigen. Korrekte Ausrichtung beibehalten, damit das Gewinde des ISKD®s nicht beschädigt wird. Aufsetzen der zum Lieferumfang des ISKD® gehörenden Nagelendkappe Festziehen mit dem 6 mm-Inbusschlüssel.

3 Ergebnisse

3.1 ISKD®-Implantation am Unterschenkel

3.1.1 allgemeine Daten und Ergebnisse

In der Zeit von August 2002 bis August 2008 wurde am Universitätsklinikum Münster in der Klinik für Allgemeine Orthopädie bei zwölf Patienten ein ISKD®-Nagel zur tibialen Verlängerung implantiert. Sieben der zwölf Patienten sind männlich, fünf weiblich. Das Durchschnittsalter lag bei 26,9 Jahren (Spannweite 16-41 Jahre). Eine Aufstellung der Patientencharakteristika ist in Tabelle 1 aufgeführt. Zusätzlich sind in der Tabelle alle relevanten Behandlungsparameter der durchgeführten Operation zusammengefasst. Bei acht Patienten wurde die rechte Seite verlängert, links wurden drei tibiale Verlängerungen durchgeführt. Die Indikationen waren posttraumatisch (2), nach Tumorresektion (3) oder idiopathisch (7), s. Abb. 13.

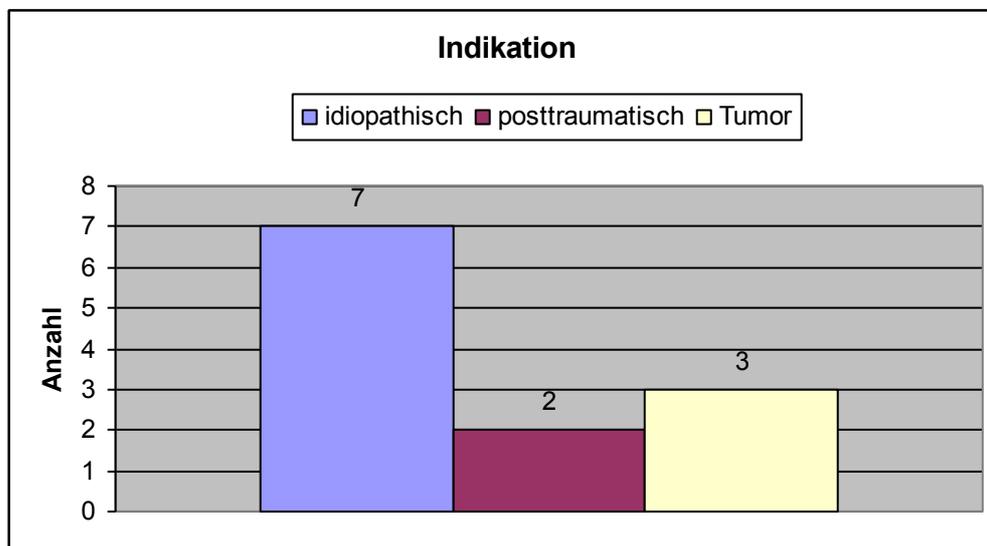


Abb. 13: Indikationen (idiopathisch, posttraumatisch und nach Tumorresektion)

Übersicht der Patientencharakteristik und Behandlungsparameter

Patientencharakteristik	N(%) oder MW/Median (Spannweite)
Geschlecht (N, %)	
Männlich	7 (58,3)
Weiblich	5 (41,6)
Alter (Mittelwert, Spannweite)	26,9 (16 - 41)
Behandlungsparameter	
Indikation (N, %)	
posttraumatisch	2 (16,6)
nach Tumorresektion	3 (25)
idiopathisch	7 (58,3)
Betroffene Körperhälfte (N, %)	
linke Körperhälfte	4 (33,3)
rechte Körperhälfte	8 (66,6)
Distraktionsstrecke in mm (Mittelwert, Spannweite)	
präoperativ geplante Distraktionsstrecke	45 (25 – 80)
erreichte Distraktion	38,67 (10-75)
Anzahl der Distraktionstage (Median, Spannweite)	86 (30 – 178)
Distraktionsgeschwindigkeit in mm/d (Median, Spannweite)	0,45 (0,19 – 1,52)
Vollbelastung in Tagen (Median, Spannweite)	124 (43 – 826)
Vollbelastungsindex nach Paley (Mittelwert, Spannweite)	42,69 (12,5 – 110,13)

Tabelle1: Patientencharakteristik und Behandlungsparameter

Die präoperativ geplante Distractionsstrecke lag im Mittel bei 45 mm (25-80 mm), die durchschnittlich erreichte Distraction bei 38,67 mm (10-75 mm), s.

Abb. 14.

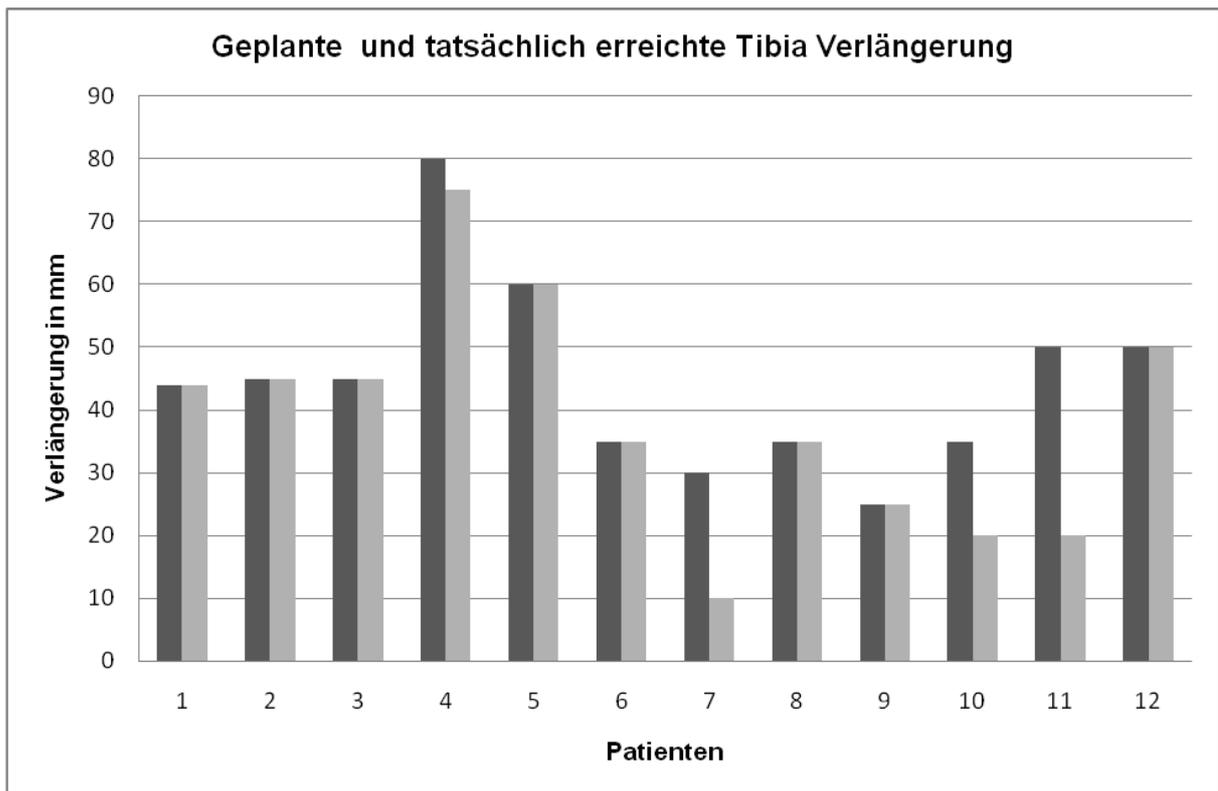


Abb. 14: Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Verlängerung (dunkle Balken) vs. tatsächlich erreichter Verlängerung (helle Balken) in mm, bei 12 Unterschenkel-Verlängerungen.

Die Anzahl der Distractionstage betrug im Median 86 Tage (Variation von 30-178 Tagen), wobei im Median mit einer Rate von 0,45 mm/d (0,19-1,52mm/d) verlängert wurde, s. Abb. 15.

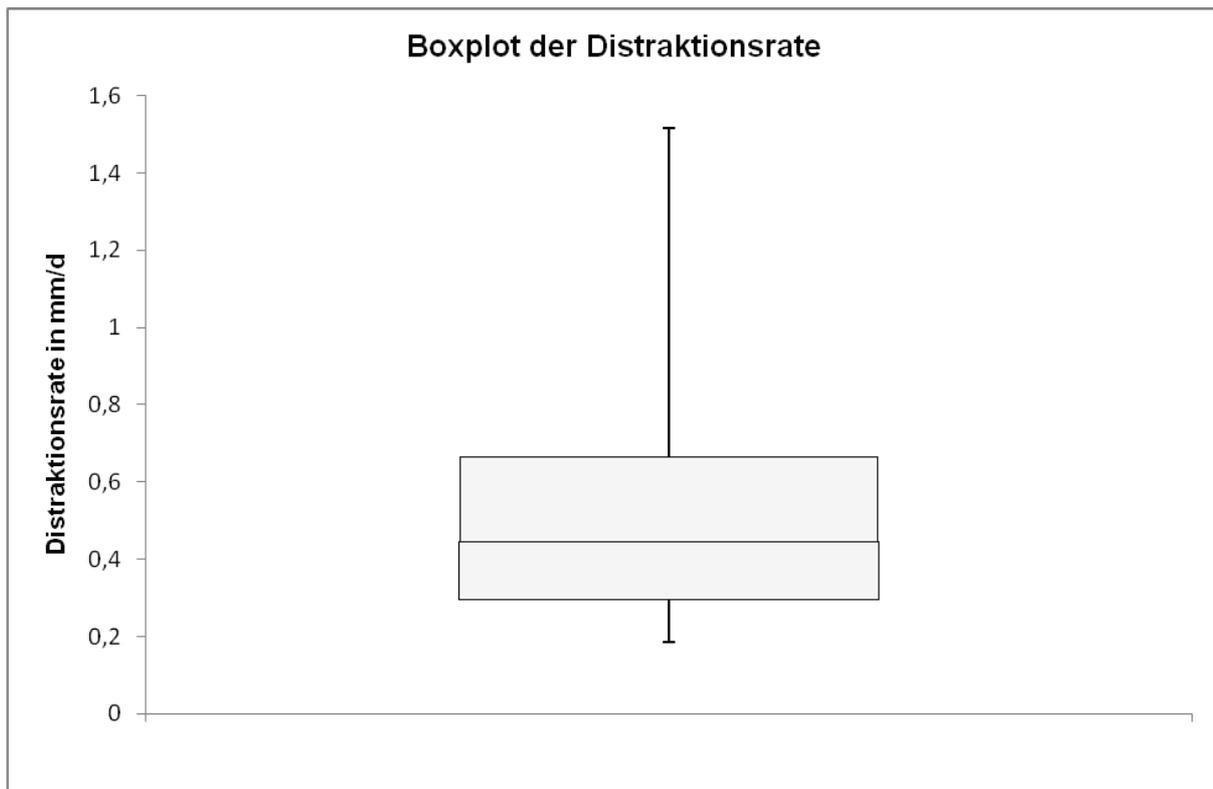


Abb. 15: Boxplot zur Distaktionsrate

Die Vollbelastung war dann nach 43 bis 826 Tagen möglich (Median: 124 Tage). Der Vollbelastungsindex, definiert nach Paley und oben bereits angeführt, betrug durchschnittlich 42,69 d/cm (range 12,5 bis 110,13 d/cm), s. Abb. 16.

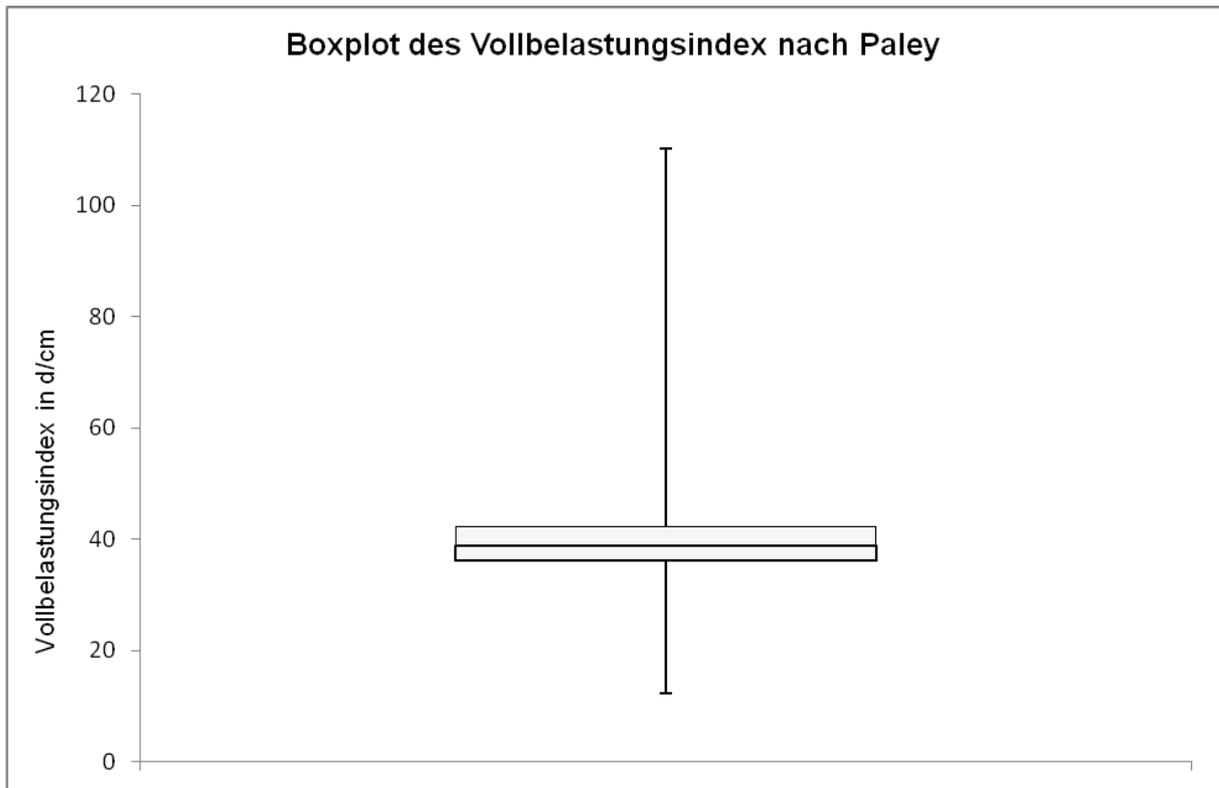


Abb.16: Vollbelastungsindex nach Paley

In Bezug auf die Einteilung von Paley traten bei der tibialen Distraction mit dem ISKD® insgesamt neunzehn Probleme, sechs Hindernisse, zwanzig Komplikationen und 22 Schwierigkeiten auf.

Des weiteren kann man einteilen in ISKD®-assoziierte Probleme und in ISKD®-unabhängige Probleme.

3.1.2 ISKD®-Operations(-technik)assoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=1)

	Anzahl
Schwierige Implantation	1

Eine Implantationsproblematik trat bei einem Patienten auf, der einen Folge-ISKD® bekommen hatte und ist bedingt durch die Voroperation.

3.1.3 ISKD®-Implantatassoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=6)

	Anzahl
Dynamisierung	1
Verfahrenswechsel	2
Nagelbruch	1
Monitor fehlerhaft	2

In zwei Fällen kam es zu einem Verfahrenswechsel bei unzureichender knöcherner Konsolidierung und daraus resultierender Entwicklung einer Pseudarthrose. Der Wechsel erfolgte auf einen Trigennagel mit zusätzlicher Spongiosaplastik. Die Patienten waren 23 und 32 Jahre alt. Die Indikation war bei dem einen idiopathischer, bei dem anderen posttraumatischer Ursache. Die Verlängerungen, die erzielt werden sollten, lagen bei 60 bzw. bei 80 mm.

3.1.4 ISKD®-Mechanikassoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=21)

	Anzahl
Narkosemobilisation	2
Schmerzen bei der Manipulation	3
Manipulation mit Helfer	4
Manipulation in Narkose / mehrfach	2 / 0
Schwaches Regengerat	4
Becken-Bein-Gips	2
Vorzeitige Konsolidierung	2
Slow starter	1
Run away	1

Bei zu geringer Distraktionsrate und teilweise drohender vorzeitiger knöcherner Konsolidierung musste zweimal in Narkose manipuliert werden. Dies geschah bei zwei Patienten, die eine Patientin war 16 Jahre alt und konnte aufgrund von Schmerzen nur schwer verlängern. Der Distraktionsindex lag bei nur 0,3 mm/Tag und damit sehr niedrig. Die angestrebte Verlängerung von 25 mm konnte dennoch erreicht werden, nach 83 Tagen konnte die Patientin voll belasten. Bei dem anderen Patienten handelt es sich um einen 22-jährigen Mann, der einen zweiten ISKD® erhalten hatte. Ursprünglich belief sich die angestrebte zweite Verlängerung auf 50 mm, jedoch konnte bei vorzeitiger knöcherner Konsolidierung nur eine Distraction von 20 mm erreicht werden. Der Distraktionsindex betrug 0,2 mm/Tag. Dies soll noch genauer unter 3.1.9 erläutert werden.

3.1.5 ISKD® unabhängige Schwierigkeiten (gesamt: n=18)

	Anzahl
Schmerzen	3
Tiefer Infekt	1
Vorzeitige Konsolidierung	2
Schwaches Regenerat	4
Spongiosaplastik	3
Sanduhrkallus	1
Pseudarthrose	4

Auffällig oft kommt es zu einer Pseudarthrosenbildung bei schwachem Regenerat. Die betroffenen Patienten waren 16 - 32 Jahre alt. Die Indikationen waren in drei Fällen idiopathischer, in einem posttraumatischer Genese. Die Zielverlängerung betrug 44-80 mm bei einem Distraktionsindex zwischen 0,42 und 0,96 mm/Tag.

3.1.6 Schwierigkeiten der Knochenverlängerung allgemein, je nach Ausprägung und gewählter Behandlung (gesamt: n=9)

	Anzahl
Spitzfuß	5
Kniebeugekontrakur	1
Knieprobleme	3

Die Problematik des Spitzfußes sei hier hervorgehoben. Bei drei der fünf Patienten trat gleichzeitig ein schwaches Regenerat auf, bei einem Patienten (zwei Fälle) hatte sich der Spitzfuß bereits während der ersten Behandlung entwickelt und es kam zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung.

Insgesamt haben 33% der Patienten, nämlich vier, das vorgegebene Distraktionsziel nicht erreichen können (s. Abb. 14).

3.1.7 Komplikationen, die die Kallusbildung betreffen (gesamt: n=32)

Schmerzen bei der Manipulation	3
Narkosemobilisation	2
Vorzeitige Konsolidierung	2
Schwaches Regenerat	4
Spongiosaplastik	3
Sanduhrkallus	1
Pseudarthrose	4
Becken-Bein-Gips	2
Vorzeitige Konsolidierung	2
Slow starter	1
Run away	1
Nagelbruch	1
Manipulation mit Helfer	4
Manipulation in Narkose / mehrfach	2 / 0

Ein schwaches Regenerat wurde bei vier von zwölf Patienten gesehen, dementsprechend 33 %.

Bei einer Patientin kam es zur Bildung eines Sanduhrkallus und Pseudarthrose, hierbei zur proximalen Dynamisierung, damit zur Einstauchung und das geplante Verlängerungsziel konnte nicht erreicht werden. Sie erhielt anfänglich einen Becken-Bein-Gips bei deutlich zu hoher Distraktionsrate bei run-away-Nagel. Der Distraktionsindex lag bei 0,96 mm/d.

Die zweite Patientin mit einer schwachen Regeneratbildung konnte ihr Verlängerungsziel dennoch erreichen. Es kam zu einer Spongiosaplastik. Der Distraktionsindex lag bei 0,50 mm/d.

Die dritte, dieser Gruppe zugehörige Patientin verfehlte die geplante Verlängerung anfänglich um 5 mm. Der Distraktionsindex betrug 0,42 mm/d. Sie erhielt ebenfalls, bei anfänglich zu schneller Distraction einen Becken-Bein-Gips, hier zeigte sich der Monitor fehlerhaft. Sie verlängerte über 178 Tage, die Vollbelastung war ihr erst nach 826 Tagen möglich. Sie erhielt einen

Verfahrenswechsel (Spongiosaplastik und Trigennagel) und verkürzte somit um weitere vier Zentimeter, zudem wurde ein Spitzfuß entwickelt.

Ein vierter Patient hatte eine Verlängerungsstrecke von 60mm geplant, die letztendlich erreicht werden konnte. Es kam zu einer Pseudarthrose mit Verfahrenswechsel auf einen Trigennagel und gleichzeitiger Spongiosaplastik, erschwerend kam ein tiefer Infekt hinzu. Der Distraktionsindex lag hier bei 0,47 mm/d, auch hier zeigte sich der Monitor fehlerhaft. Es wurde über 129 Tage verlängert, die Vollbelastung war nach 228 Tagen möglich.

Es lässt sich beobachten, dass drei der vier Patienten eine initial zu schnelle Verlängerung hatten. Alle Patienten hatten eine „major complication“, es kam zu einer Folge-Operation.

3.1.8 Komplikationen, die die Weichteile betreffen

Spitzfuß	5
Kniebeugekontraktur	1
Knieprobleme	3

Bei fünf von zwölf Patienten kam es zu einer Spitzfußbildung.

Zwei dieser Patienten hatten eine initial zu schnelle Verlängerung und erhielten einen Becken-Bein-Gips.

Einer gehörte in die Gruppe der „slow starter“ (s. 2.4) und konnte das geplante Verlängerungsziel bei vorzeitiger knöcherner Konsolidierung nicht erreichen. Es kam mehrfach zur Manipulation mit Helfer und starken Schmerzen. Der Distraktionsindex betrug 0,65 mm/d.

3.1.9 Ausgleich der Beinlängendifferenz

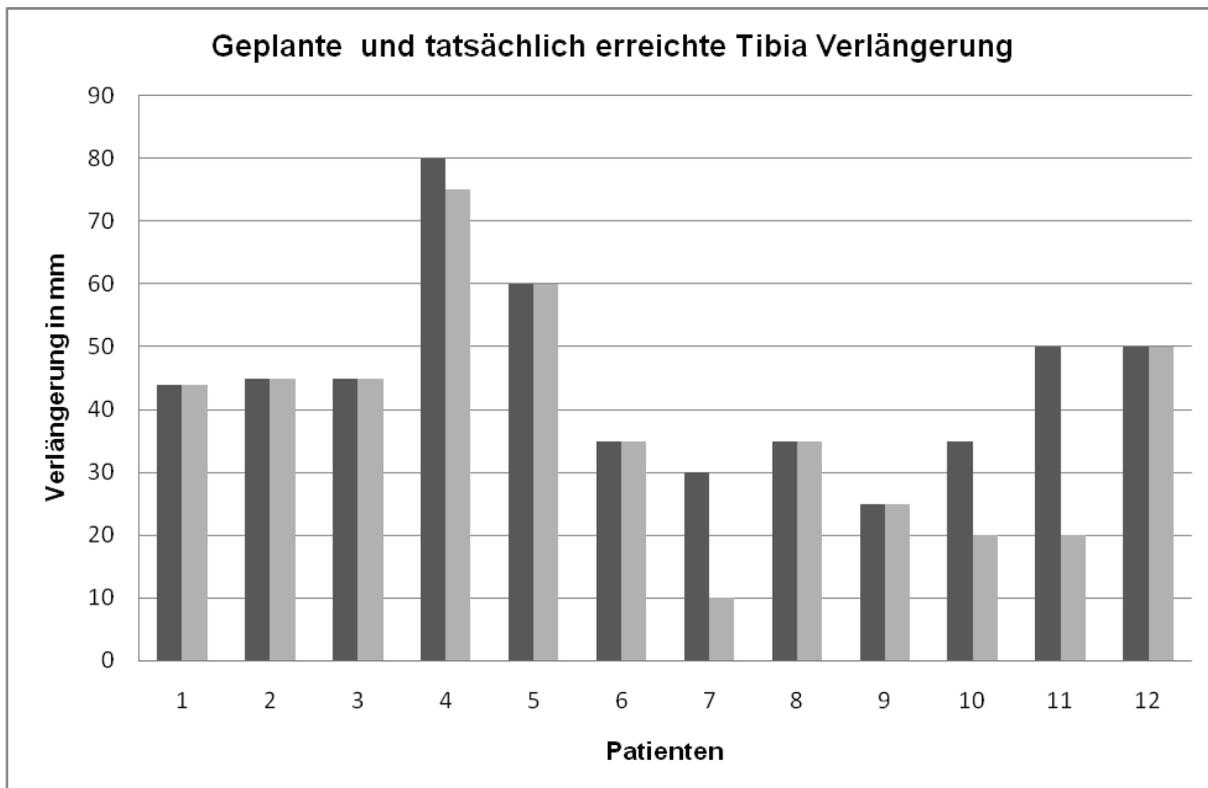


Abb. 14: Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Verlängerung (dunkle Balken) vs. tatsächlich erreichter Verlängerung (helle Balken) in mm, bei 12 Unterschenkel-Verlängerungen.

Bei den Patienten 4, 7, 10 und 11 wurde die geplante Verlängerung des Unterschenkels nicht erreicht.

Patient 4 hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von zwölf cm, veranschlagt für die Verlängerung waren 80 mm, tatsächlich erreicht wurden 75 mm. Es kam allerdings zu einem Wechsel auf einen Trigenagel mit gleichzeitiger Spongiosaplastik und nochmaliger Verkürzung um vier cm. Der Distaktionsindex betrug 0,42 mm/d. Der Patient erhielt, bei anfänglich zu schneller Distraktion einen Becken-Bein-Gips, hier zeigte sich der Monitor fehlerhaft. Die Verlängerung fand über 178 Tage statt, die Vollbelastung war erst nach 826 Tagen möglich.

Zusätzlich entwickelte sich ein Spitzfuß.

Patient 7 hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von drei cm. Es wurde lediglich um einen cm verlängert. Der Patient verlängerte über 41 Tage mit einem Distaktionsindex von 0,19 mm/d, dies ist ebenfalls der Zeitpunkt der Vollbelastung. Man muss allerdings erwähnen, dass dieser Patient nicht weiter behandelt werden konnte, da er eine Haftstrafe antreten musste. Weitere Datenerhebung war deshalb nicht möglich.

Für Patient 10 war ein Ausgleich der Beinlängendifferenz um 35 mm kalkuliert, die Beinlängendifferenz betrug sieben cm. Es wurden 20 mm Verlängerungsstrecke erzielt. Bei starken Schmerzen gestalteten sich die Polwechsel sehr schwierig. Es wurde entschieden es zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung kommen zu lassen. Verlängert wurde über 30 Tage mit einem Distaktionsindex von 0,65 mm/d. Die Manipulation musste zum Teil mit Helfer erfolgen, die Vollbelastung wurde nach 84 Tagen erlaubt.

Patient 11 ist gleichzeitig Patient 10 und hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von noch fünf cm. Es konnte um zwei cm verlängert werden. Hiernach kam es zu einer erneuten vorzeitigen knöchernen Konsolidierung. Der Distaktionsindex lag hier bei 0,2 mm/d, die Distaktionsdauer betrug 98 Tage, dies ist ebenfalls der Zeitpunkt der Vollbelastung. Während der Distaktionsphase kam es zu starken Schmerzen, eine Manipulation mit Helfer wurde versucht, war allerdings aufgrund der vorbeschriebenen Schmerzsymptomatik nicht möglich. Es erfolgte die Manipulation in Narkose. Es sollte nochmals erwähnt sein, dass sich bereits die Implantation schwierig gestaltete, da es sich um einen Folge-ISKD® handelte.

3.2 Verlängerungserfolg, Reliabilität der Methode

In acht von zwölf Fällen wurde die präoperativ festgelegte Verlängerung erreicht, 25 bis 80 mm, dieses entspricht 66%.

Die Reliabilität der Methode ergibt sich aber definitionsgemäß aus den Mittelwerten der tatsächlich erreichten Verlängerungsstrecke durch den Mittelwert der geplanten Verlängerungsstrecke: 38,67 mm / 45 mm » 86%.

Die vier Patienten, die die geplante Verlängerung nicht erreichen konnten teilen sich wie folgt auf:

Verlängerungsziel verfehlt ≤ 1 cm: einer (5 mm)

Verlängerungsziel verfehlt ≥ 1 cm: drei (15 mm bis 30 mm)

Bei insgesamt nur drei Patienten (25%) war die Verlängerung problemlos durchführbar, d.h. ohne größere Probleme und Hindernisse, und die geplante Ziellänge wurde erreicht.

Bei zwei weiteren Patienten wurde die Distraction mit „major complications“ erreicht (Spongiosaplastik und Sehnenverlängerung).

Bei drei anderen Patienten traten Probleme auf, wovon zwei das Ziel mit dem ISKD® erreichen konnten, bei einem kam es zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung.

3.3 Femoraler Nagel

3.3.1 allgemeine Daten und Ergebnisse

In der Zeit von August 2002 bis August 2008 wurde am Universitätsklinikum Münster in der Klinik für Allgemeine Orthopädie bei 48 Patienten ein ISKD®-Nagel zur femoralen Verlängerung implantiert. 29 der 48 Patienten sind männlich, neunzehn weiblich. Das Durchschnittsalter lag bei 24,2 Jahren (Spannweite 12-46 Jahre). Eine Aufstellung der Patientencharakteristika ist in Tabelle 2 aufgeführt. Zusätzlich sind in der Tabelle alle relevanten Behandlungsparameter der durchgeführten Operation zusammengefasst. Bei 26 Patienten wurde die rechte Seite verlängert, links wurden 22 femorale Verlängerungen durchgeführt, wovon die Nagelrichtung bei vier Patienten retrograd, bei den übrigen 44 antegrad war. Die präoperativ geplante Distraktionsstrecke lag im Mittel bei 44,93 mm (24-80 mm), die tatsächlich erreichte Distraktionsstrecke bei 44,02 mm (20-80 mm), s. Abb. 17 und Abb. 18.

Übersicht über Patientencharakteristik und Behandlungsparameter

Patientencharakteristik	N(%) oder MW/Median (Spannweite)
Geschlecht (N, %)	
Männlich	29 (60,4)
Weiblich	19 (39,6)
Alter (Mittelwert, Spannweite)	24,2 (12-46)
Behandlungsparameter	
Indikation (N, %)	
posttraumatisch	12 (25)
nach Tumorresektion	7 (14,6)
idiopathisch	29 (60,4)
Betroffene Körperhälfte (N, %)	
linke Körperhälfte	22 (45,8)
rechte Körperhälfte	26 (54,2)
Distraktionsstrecke in mm (Mittelwert, Spannweite)	
präoperativ geplante Distraktionsstrecke	44,93 (24-80)
erreichte Distraktion	44,02 (20-80)
Anzahl der Distraktionstage (Median, Spannweite)	48 (13-380)
Distraktionsgeschwindigkeit in mm/d (Median, Spannweite)	1,19 (0,48-2,5)
Vollbelastung in Tagen (Median, Spannweite)	83 (13-168)
Vollbelastungsindex nach Paley (Mittelwert, Spannweite)	19,98 (2,6 bis 40,67)

Tabelle 2: Patientencharakteristik und Behandlungsparameter

Bei 26 Patienten wurde die rechte Seite verlängert, links wurden 22 femorale Verlängerungen durchgeführt, wovon die Nagelrichtung bei vier Patienten retrograd, bei den übrigen 44 antegrad war. Die präoperativ geplante Distractionsstrecke lag im Mittel bei 44,93 mm (24-80 mm), die tatsächlich erreichte Distractionsstrecke bei 44,02 mm (20-80 mm), s. Abb. 17 und Abb. 18.

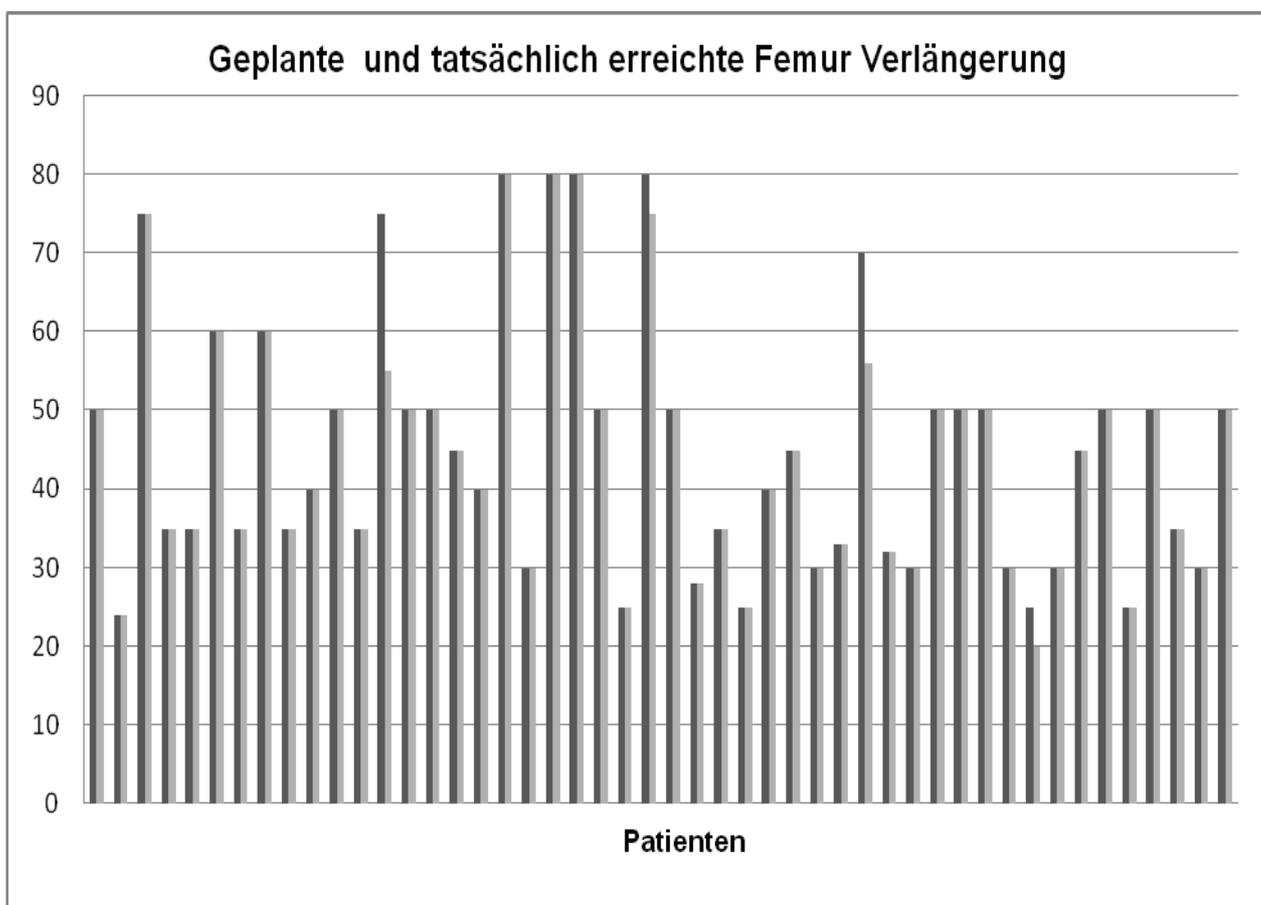


Abb. 17 : Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Verlängerung (dunkle Balken) vs. tatsächlich erreichter Verlängerung (helle Balken) in mm bei 48 femoralen Verlängerungen.

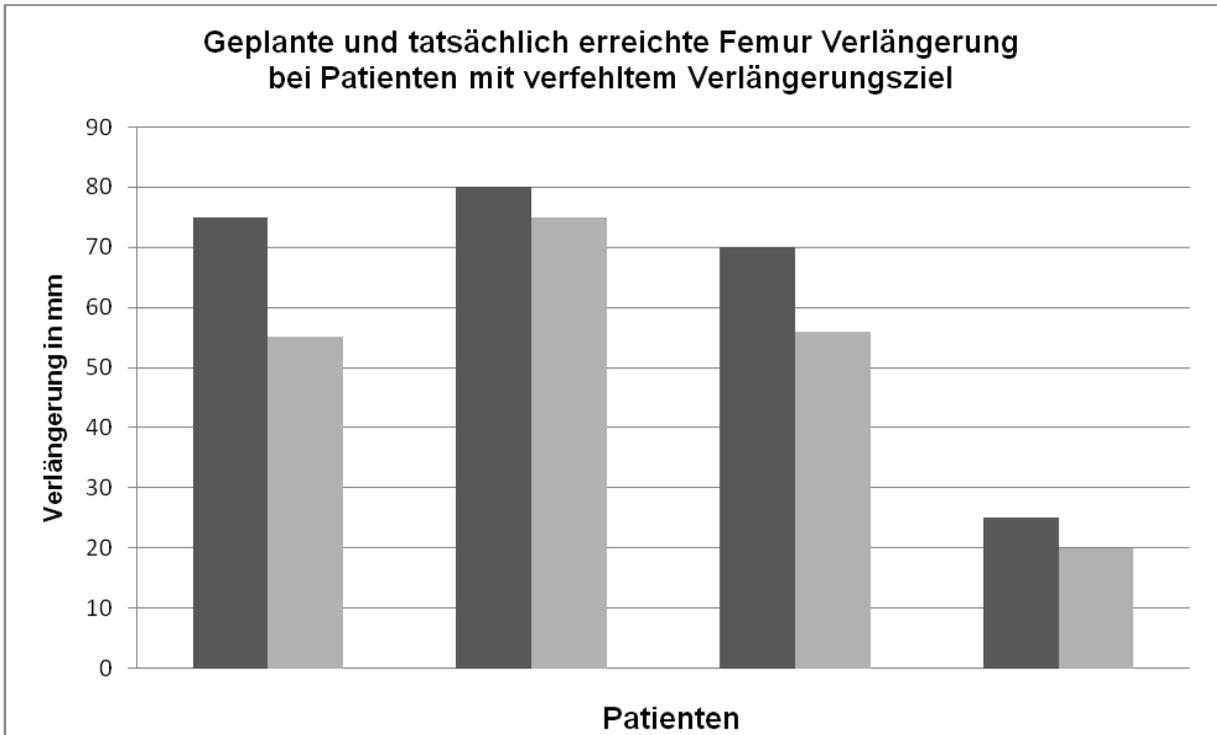


Abb. 18: Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Femurverlängerung (dunkle Balken) vs. tatsächlich erreichter Femurverlängerung (helle Balken) in mm von Patienten, bei denen das Verlängerungsziel nicht erreicht wurde

Die Anzahl der Distractionstage betrug durchschnittlich 48 (Variation von 13-380 Tagen), wobei mit einer durchschnittlich Rate von 1,19 mm/d (0,48-2,5 mm/d) verlängert wurde (s. Abb. 19).

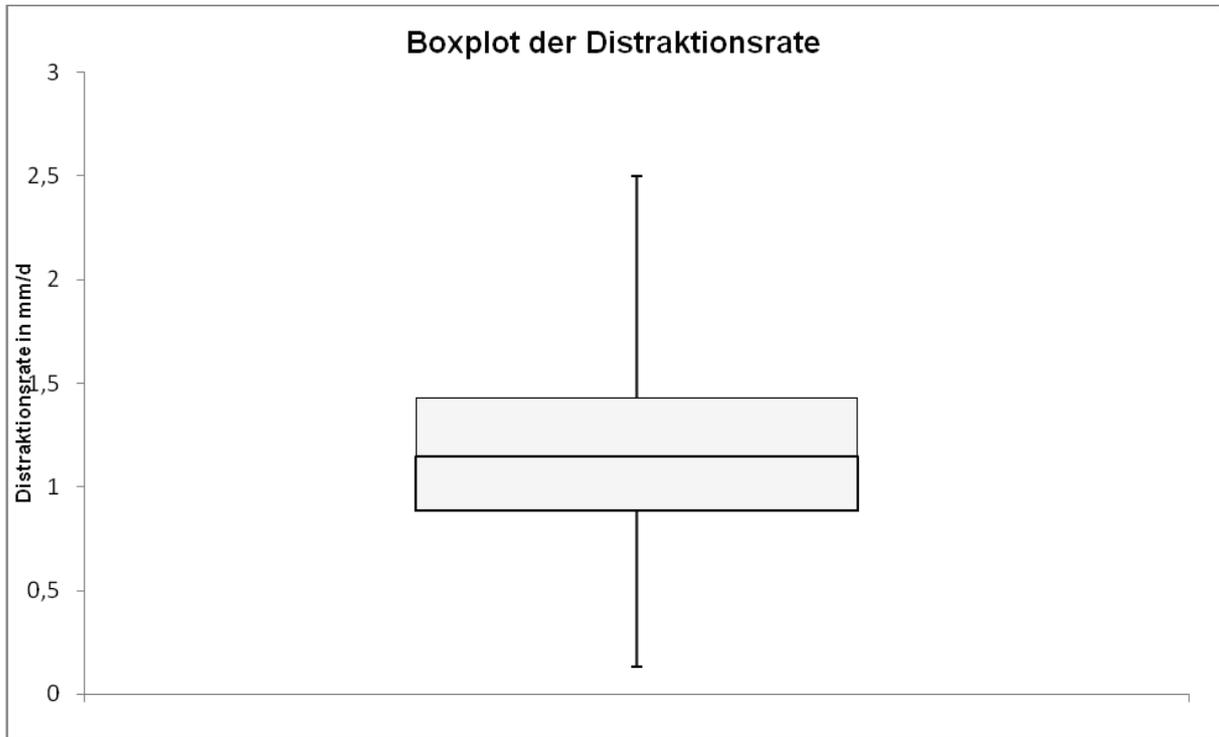


Abb. 19: Boxplot zur Distaktionsrate

Die Vollbelastung war dann nach 13 bis 168 Tagen möglich (Mittel: 83 Tage). Der Vollbelastungsindex, definiert nach Paley und oben bereits angeführt, betrug durchschnittlich 19,98 d/cm (range 2,6 bis 40,67 d/cm). (s. Abb. 20)

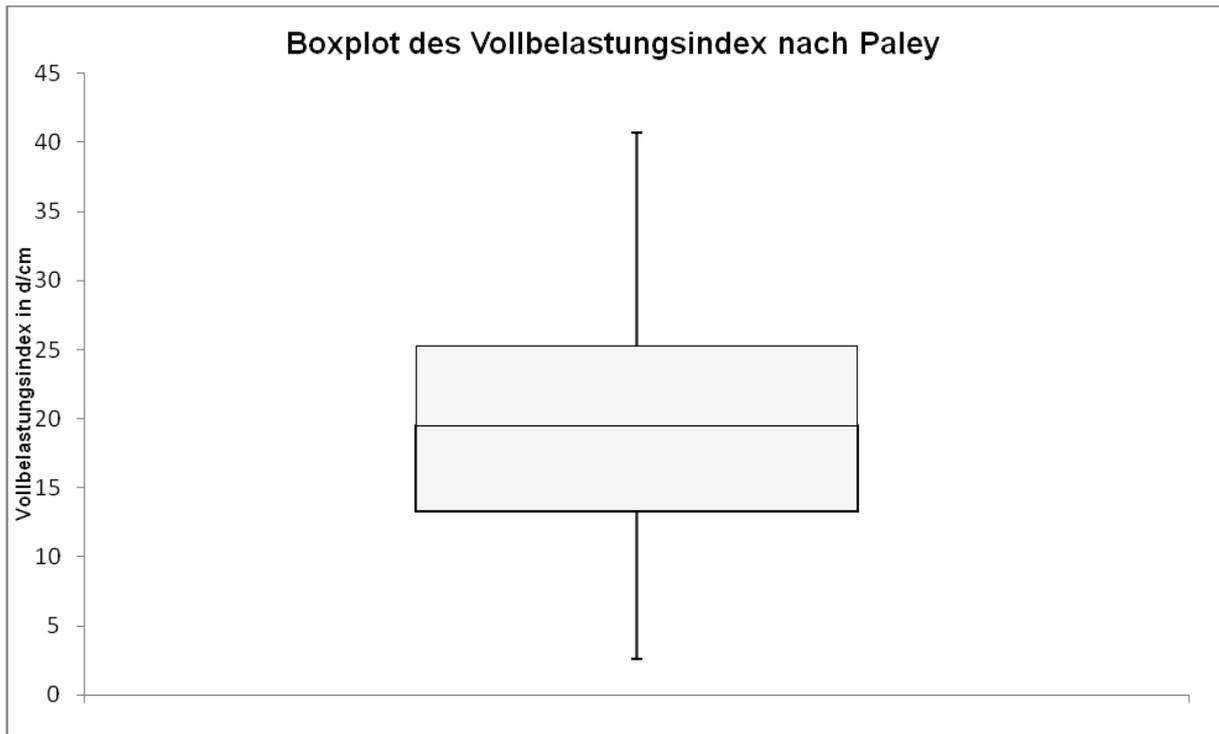


Abb. 20: Boxplot des Vollbelastungsindex nach Paley

In Bezug auf die Einteilung von Paley traten bei der femoralen Distraction mit dem ISKD® insgesamt 115 Probleme, 26 Hindernisse, 33 Komplikationen und dreizehn Schwierigkeiten auf.

Besonders hervorzuheben ist das Auftreten von Schmerzen in 19 Fällen, sowie die Notwendigkeit der Narkosemanipulation in 14 Fällen.

3.3.2 ISKD®-Operations(-technik)assoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=7)

	Anzahl
Schwierige Implantation	3
Probleme bei der Osteotomie	4

Hierbei ist auffällig, dass 100% dieser Fälle ab Juli 2007 aufgetreten sind, also fünf Jahre nach Einführung des Verfahrens in der Klinik für Orthopädie am Universitätsklinikum Münster. Eigentlich würde man erwarten, dass diese Fälle direkt abhängig von der Erfahrung des Operateurs sind und von daher zu einem früheren Zeitpunkt auftreten würden.

Bei einem dieser Patienten war zuvor eine Varisierungsosteotomie beider Hüften durchgeführt worden, aufgrund eines abgelaufenen Morbus Perthes. Insgesamt gesehen wurde aber in allen Fällen die angestrebte Distraktionsstrecke erreicht.

In der Folge traten multiple Komplikationen auf, von einem run-away bis hin zur schmerzhaften Manipulation.

3.3.3 ISKD®-Implantatassoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=17)

	Anzahl
Verfahrenswechsel	4
Nagelbruch	2
Monitor fehlerhaft	6
Akute Verkürzung	1
LON over ISKD	1
Nagelfehlfunktion	3

Bei sechs Patienten zeigte sich eine Fehlfunktion des Monitors. Von diesen mussten zwei erneut osteotomiert werden, da es zu einer vorzeitigen knöchernen Konsolidierung kam. Ein anderer Patient verlängerte versehentlich

zwei cm innerhalb von 7 Tagen, dies blieb allerdings bis auf eine Becken-Bein-Gips-Anlage ohne Folgen für ein gutes Outcome.

3.3.4 ISKD®-Mechanikassoziierte Schwierigkeiten (gesamt: n=95)

	Anzahl
Narkosemobilisation	14
Schmerzen bei der Manipulation	19
Manipulation mit Helfer	13
Manipulation in Narkose / mehrfach	14 / 4
Schwaches Regengerät	6
Becken-Bein-Gips	4
Vorzeitige Konsolidierung	8
Slow starter	8
Fast starter	6
Run away	3

Die Schwierigkeiten, die der Mechanik zugeschrieben sind traten im Verhältnis zu den vorher beschriebenen Schwierigkeiten sehr häufig auf. Bemerkenswert ist die hohe Rate ($14/48 = 29\%$) an notwendiger Narkosemanipulation um eine vorzeitige knöchernen Konsolidierung zu verhindern.

3.3.5 ISKD® unabhängige Schwierigkeiten (gesamt: n=44)

	Anzahl
Schmerzen	19
Vorzeitige Konsolidierung	8
Schwaches Regenerat	6
Spongiosaplastik	2
Sanduhrkallus	2
Pseudarthrose	1
Verzögerte Heilung	2
Tiefe Beinvenenthrombose	2

Im Gegensatz zu den tibialen Verlängerungen treten Pseudarthrosen relativ selten auf, allerdings kam es relativ häufig zu vorzeitiger knöcherner Konsolidierung. Das durchschnittliche Distraktionsziel betrug hierbei 65,7mm (45-80mm), wenn man eine Verlängerung von 25mm nicht berücksichtigt.

3.3.6 Schwierigkeiten der Knochenverlängerung allgemein, je nach Ausprägung und gewählter Behandlung (gesamt: n=16)

	Anzahl
Spitzfuß	1
Kniebeugekontraktur	3
Knieprobleme	7
Hüftprobleme	4
Kniebeugedefizit	1

In fünf von sieben Fällen ist die Knieproblematik auf Schmerzen zurückzuführen. Dies kann durch Weichteilirritation bedingt sein. In einem Fall wurde gleichzeitig eine tiefe Beinvenenthrombose, in einem anderen Fall eine Kniebeugekontraktur beschrieben.

3.3.7 Komplikationen, die die Kallusbildung betreffen

	Anzahl
Verfahrenswechsel	4
Nagelbruch	2
Monitor fehlerhaft	6
Akute Verkürzung	1
LON over ISKD	1
Nagelfehlfunktion	3
Narkosemobilisation	14
Schmerzen bei der Manipulation	19
Manipulation mit Helfer	13
Manipulation in Narkose / mehrfach	14 / 4
Schwaches Regenerat	6
Becken-Bein-Gips	4
Vorzeitige Konsolidierung	8
Slow starter	8
Fast starter	6
Run away	3
Spongiosaplastik	2
Sanduhrkallus	2
Pseudarthrose	1

Ein schwaches Regenerat wurde bei sechs von 48 Patienten gesehen, dementsprechend 12,5 %.

Bei einem Patienten zeigte sich der Monitor fehlerhaft, Polwechsel wurden nicht angezeigt. Bei drohender vorzeitiger knöcherner Konsolidierung wurde deshalb mehrfach in Narkose manipuliert, eine Manipulation mit Helfer war aufgrund starker Schmerzen nicht möglich. Die veranschlagte Verlängerungsstrecke betrug fünf cm, welche erreicht wurde. Verlängert wurde über 35 Tage bei

einem Distraktionsindex von 1,43 mm/d. Dieser Nagel wurde retrograd implantiert.

Ein anderer Patient mit schwachem Regenerat kann der Gruppe der „fast starter“ (s. 2.4) zugeordnet werden. Er erhielt einen Gips zur Prävention eines „run-away-Nagels“. Der Distraktionsindex betrug 0,69 mm/d, das angestrebte Verlängerungsziel von fünf cm konnte trotz Schmerzen während der Verlängerung erreicht werden. Bei schwacher Regeneratbildung kam es letztendlich zu der Durchführung eines Verfahrenswechsel auf einen Trigen Nagel sowie zu einer Spongiosaplastik. Es sollte auch erwähnt sein, dass dieser Patient eine tiefe Beinvenenthrombose und eine Lungenembolie erlitt.

Ein Patient mit schwacher Regeneratbildung, daraus resultierender Pseudarthrosenbildung und der Notwendigkeit eines Verfahrenswechsels mit Spongiosaplastik, zählt zu den Patienten, die dem „fast-track-Konzept“ (s. 2.4) zugeordnet werden können. Der Distraktionsindex lag hier bei 1,94 mm/d, die geplante Verlängerungsstrecke von 35 mm konnte innerhalb von 18 Tagen erreicht werden. Zum gleichen Zeitpunkt wurde dann auch die Vollbelastung erlaubt. Es kam zu einer Nagelfissur mit anschließender o.g. „major complication“.

Bei allen sechs Patienten lagen die Distraktionsindices (1,43 mm/d – 2,31 mm/d) weit über dem Durchschnitt (1,19 mm/d), mit einer Ausnahme des zuerst angeführten Patienten mit einem Distraktionsindex von 0,69 mm/d.

Zur vorzeitigen Konsolidierung kam es bei acht von 48 Patienten, entsprechend 16,6 %.

Vier dieser Patienten haben die präoperativ festgelegte Verlängerungsstrecke erreichen können.

Drei Patienten gehörten gleichzeitig auch der Gruppe der „slow starter“ an (s. 2.4). Bei sechs der Patienten wurde eine Narkosemobilisation, auch mehrfach, notwendig, davon konnten wiederum vier das angestrebte Verlängerungsziel erreichen.

Bei einem Patienten zeigte sich ein Verlängerungsstopp des ISKD® bei 56 von erwünschten 70 mm Verlängerung. Hierbei handelte es sich um einen Folge-ISKD®, auf weitere Intervention wurde verzichtet, die verbliebene Beinlängendifferenz wurde mittels Schuhsohlenerhöhung ausgeglichen. Die Distaktionsindices variierten von 0,57 mm/d bis 1,56 mm/d.

Der durchschnittliche Distaktionsindex für die femorale Verlängerung im gesamten liegt, wie bereits erwähnt, bei 1,19 mm/d. Von den acht Patienten lagen nur zwei über dem Durchschnitt (1,22 mm/d; 1,56 mm/d).

Es lässt sich somit beobachten, dass es bei reduziertem Distaktionsindex häufiger zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung kommt.

3.3.8 Komplikationen, die die Weichteile betreffen

	Anzahl
Spitzfuß	1
Kniebeugekontraktur	3
Knieprobleme	7
Hüftprobleme	4
Kniebeugedefizit	1

Die Probleme der angrenzenden Gelenken (Hüfte und Knie) treten relativ gesehen, häufig auf (10 von 48 (ein Patient hatte sowohl Knie- als auch Hüftprobleme), entsprechend 20,8 %). Von diesen konnte lediglich ein Patient die bemessene Verlängerungsstrecke nicht erreichen.

Zwei der Patienten mit Knieproblemen konnten die geplante Verlängerungsstrecke problemlos erreichen, die beschriebenen Knieschmerzen

traten nach Angaben der Patienten nur intermittierend auf. Vier dieser Patienten hatten auch Schmerzen während der Manipulation.

3.3.9 Ausgleich der Beinlängendifferenz

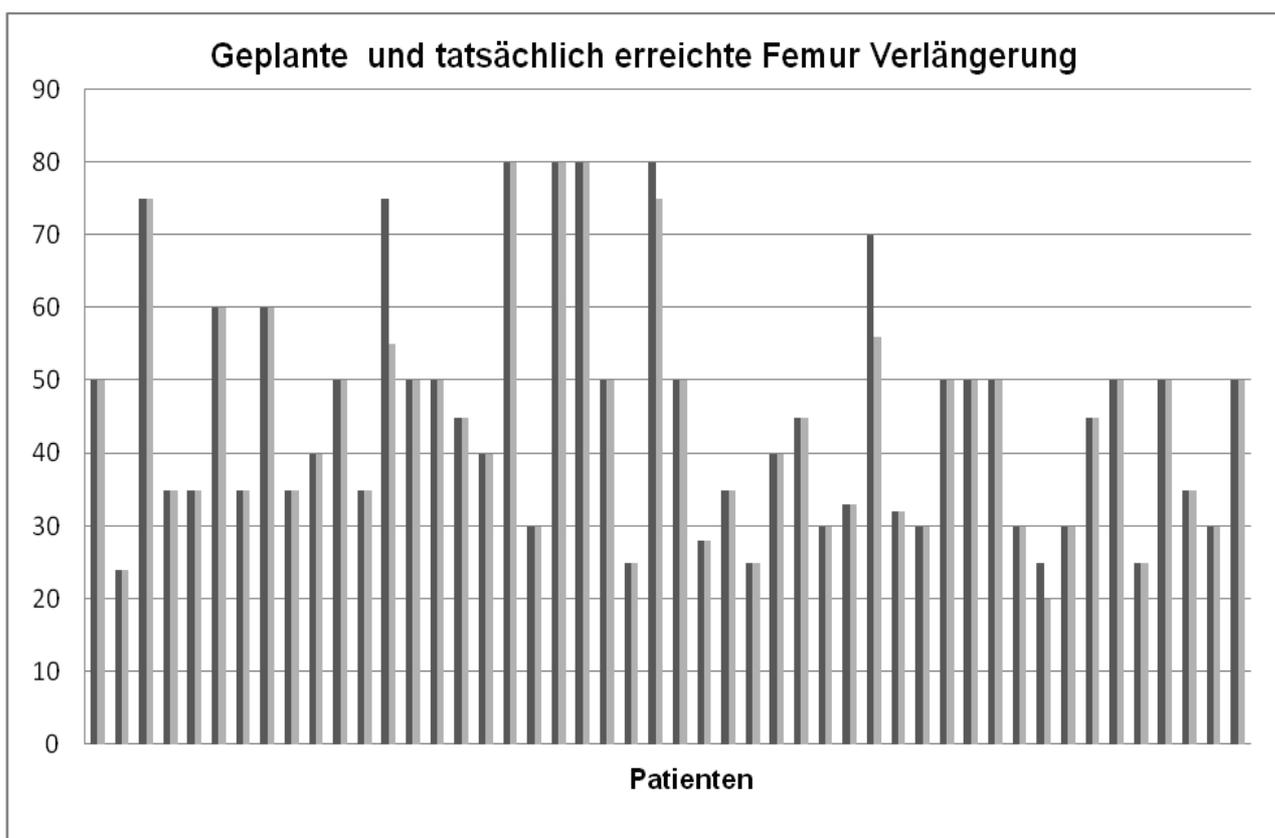


Abb. 17 : Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Verlängerung (dunkle Balken) vs. tatsächlich erreichter Verlängerung (helle Balken) in mm bei 48 femoralen Verlängerungen.

In 44 von 48 Fällen wurde die präoperativ festgelegte Verlängerung erreicht, (24 bis 80 mm), dieses entspricht 92%.

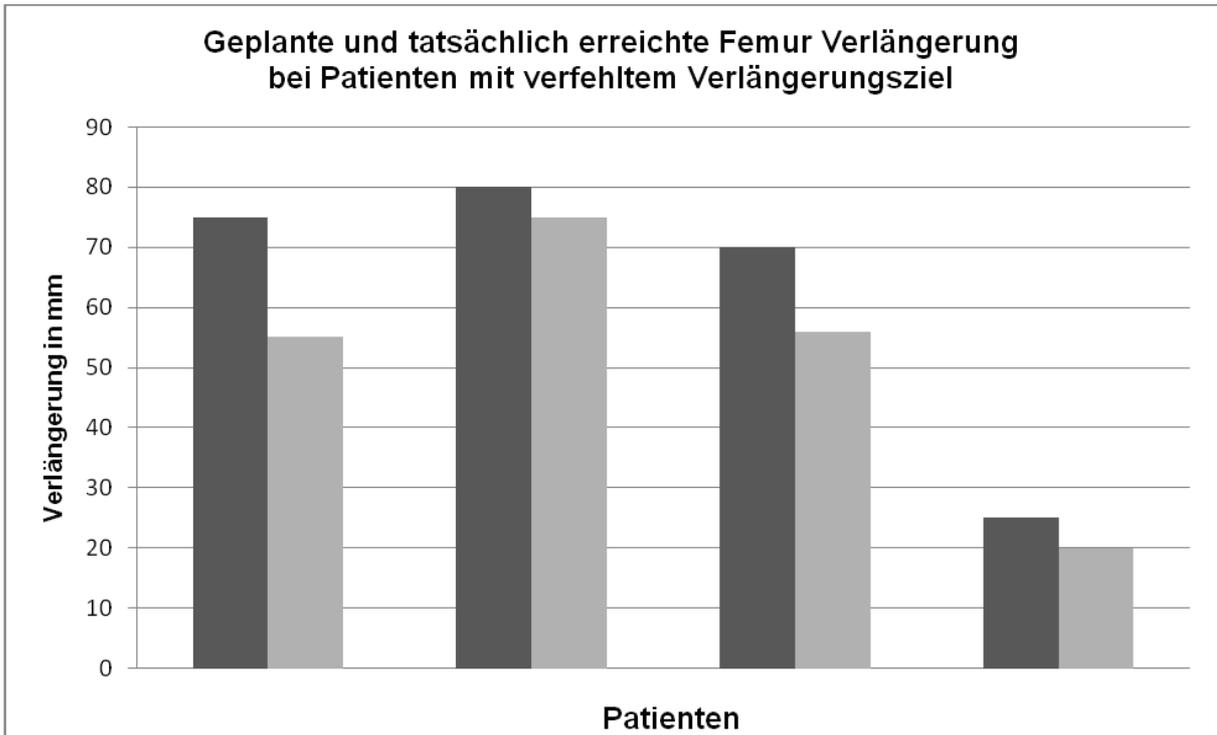


Abb. 18: Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Femurverlängerung (dunkle Balken) vs. tatsächlich erreichter Femurverlängerung (helle Balken) in mm von Patienten, bei denen das Verlängerungsziel nicht erreicht wurde.

Patient 13 hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von 110 mm, die Zielverlängerung lag bei 75 mm. Erreicht wurden 55 mm. Die Einbringrichtung war retrograd, der Distraktionsindex lag bei 0,83 mm/d. Der Patient gehört zur Gruppe der „slow starters“, der Nagel wurde revidiert, es wurde erneute überbohrt. Dennoch konnte kein weiterer Verlängerungserfolg bei Nagelfehlfunktion erzielt werden.

Patient 24 musste aufgrund von Schmerzen eine Narkosemobilisation erhalten. Es kam bei 75 mm zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung, die präoperativ geplante Verlängerungsstrecke lag bei 80 mm. Dieses geschah vor Wachstumsabschluss, weswegen auf operative Intervention verzichtet wurde.

Patient 33 hatte eine Beinlängendifferenz von 80 mm, die geplante Distraktionsstrecke wurde aber lediglich mit 70 mm festgelegt. Es handelt sich hierbei um einen Folge-ISKD®. Bei einem Distraktionsindex von 1,7 mm/Tag stoppte der ISKD® nach 33 Tagen und erreichten 56 mm, es kam zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung. Diese wurde aber sowohl vom Patienten als auch vom behandelnden Arzt toleriert, auf eine Narkosemobilisation oder gar Reosteotomie wurde verzichtet, und der Patient mit einer Schuhsohlenerhöhung versorgt.

Patient 40 wurde nach dem „fast-track-Konzept“ (s. 2.4) behandelt. Die präoperative Beinlängendifferenz lag bei 25 mm, ebenso die geplante Verlängerungsstrecke.

Es traten Schmerzen bei den Polwechseln auf, die Verlängerung stoppte bei vorzeitiger knöcherner Konsolidierung bei 20 mm.

3.3.10 Retrograde Implantation

Vier der 48 Patienten haben eine retrograde Implantation des ISKD® am Femur erhalten.

Bei Patient 8 wurde die geplante Verlängerungsstrecke von 60 mm, bei einer präoperativen Beinlängendifferenz von 80 mm, erreicht.

Der Distraktionsindex betrug 1,15 mm/d bei 52 Distractionstagen. Die Vollbelastung war nach 111 Tagen möglich. Der Patient gehört zu den „slow starters“ (s. 2.4), hatte folglich Probleme bei den Polwechseln und wurde einmalig in Narkose manipuliert.

Patient 11 konnte ebenfalls die präoperativ geplante Verlängerungsstrecke erreichen, in diesem Fall waren es 50 mm.

Der Distraktionsindex lag bei 1,43 mm/d. Es musste eine mehrfache Narkosemobilisation erfolgen und kam zu einer Bildung eines schwachen Regenerates. Auch dieser Patient gehört zu den „slow starters“, der Monitor zeigte sich fehlerhaft. Es musste kein Verfahrenswechsel erfolgen, die Vollbelastung war nach 111 Tagen möglich.

Patient 13 hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von 110 mm, die Zielverlängerung lag bei 75 mm. Erreicht wurden 55 mm. Der Distraktionsindex lag bei 0,83 mm/d. Der Patient gehört auch zur Gruppe der „slow starters“, der Nagel wurde revidiert, es wurde erneute überbohrt. Dennoch konnte kein weiterer Verlängerungserfolg bei Nagelfehlfunktion erzielt werden. Auch in diesem Fall war eine Vollbelastung erst spät, nämlich nach 108 Tagen, möglich.

Bei Patient 14 wurde die vorher festgelegte Zielverlängerung von 50 mm erreicht. Der Distraktionsindex lag bei 1,22 mm/d. Auch hier wiederum war die Vollbelastung erst nach 126 Tagen erlaubt. Es erfolgte eine einmalige Manipulation in Narkose.

3.3.11 „Fast-track-Konzept“

Das fast-track-Konzept (bereits erläutert unter 2.4) wurde an der Universitätsklinik Münster in 10 Fällen angewendet, die sich alle nur auf das Femur beziehen. Hierbei sind ganz unterschiedliche Verläufe sichtbar, wie in den nachfolgenden Beispielen anschaulich dargestellt:

Beispiel 1: Patient männlich, 28 Jahre

Die Indikation war posttraumatisch. Der ISKD®-Nagel wurde am linken Femur in antegrader Richtung eingebracht, das erklärte Distraktionsziel betrug 35 mm. Bei einem Distraktionsindex von 1,75 mm/Tag wurde diese Strecke nach bereits zwanzig Tagen erreicht, es traten weder Probleme noch Schwierigkeiten auf. Die Vollbelastung war nach 67 Tagen möglich.

Beispiel 2: Patient weiblich, 19 Jahre

Hier war die Indikation idiopathischer Ursache. Der ISKD® wurde in antegrader Richtung am linken Femur eingebracht. Die geplante Verlängerungsstrecke von 35 mm konnte bei einem Distraktionsindex von 1,94 mm/Tag bereits nach achtzehn Tagen erreicht werden. Hier wurde die sofortige Vollbelastung erlaubt. Es kam zu Schmerzen bei schwachem Regenerat und letztendlich trat eine Nagelfissur auf. Es wurde erneut überbohrt und auf einen Trigen-Nagel gewechselt. Dieser Fall ist der einzige von zehn Fällen, bei dem ein schwaches Regenerat gesehen wurde.

Beispiel 3: Patient weiblich, 19 Jahre

25 mm geplante Verlängerungsstrecke waren bei idiopathischer Ursache geplant. Der ISKD® wurde antegrad im rechten Femur eingebracht. Bei einem Distraktionsindex von 1,05 mm/Tag erreichte die Patientin eine Verlängerung von 20 mm nach neunzehn Tagen. Hier kam es dann bei Schmerzen während der Manipulation zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung.

Zusammenfassend sei gesagt, dass beim fast-track-Konzept nur ein einziger ISKD® vorzeitig konsolidierte. Die Verlängerungsstrecke betrug zwischen 24 und 50 mm. In 50% der Fälle gelang die Verlängerung problemlos.

3.4 Verlängerungserfolg, Reliabilität der Methode

In 44 von 48 Fällen wurde die präoperativ festgelegte Verlängerung erreicht, (24 bis 80 mm), dieses entspricht 92%.

Die Reliabilität der Methode ergibt sich aber definitionsgemäß aus den Mittelwerten der tatsächlich erreichten Verlängerungsstrecke durch den Mittelwert der geplanten Verlängerungsstrecke: 44,02 mm / 44,94 mm » 97,9%.

Die vier Patienten, die die geplante Verlängerung nicht erreichen konnten teilen sich wie folgt auf:

Verlängerungsziel verfehlt ≤ 1 cm: zwei (5 mm)

Verlängerungsziel verfehlt ≥ 1 cm: zwei (14 mm bis 20 mm)

Bei insgesamt siebzehn Patienten (35%) war die Verlängerung problemlos durchführbar, d.h. ohne größerer Probleme und Hindernisse, und die geplante Ziellänge wurde erreicht.

Bei drei weiteren Patienten wurde die Distraction mit „major complications“ erreicht (Spongiosaplastik).

Bei dreizehn anderen Patienten traten Probleme auf, wovon alle das Ziel mit dem ISKD® erreichen konnten.

3.5 Vergleichende Auswertung der Verlängerung des Ober- und des Unterschenkels

3.5.1 Komplikationen, die die Kallusbildung betreffen

Ein schwaches Regenerat wurde bei vier von zwölf Patienten gesehen (33 %), die eine Unterschenkelverlängerung hatten.

Bei einer Patientin kam es zur Bildung eines Sanduhrkallus und Pseudarthrose, hierbei zur proximalen Dynamisierung, damit zur Eintauchung und das geplante Verlängerungsziel konnte nicht erreicht werden. Sie erhielt anfänglich einen Becken-Bein-Gips bei deutlich zu hoher Distraktionsrate bei run-away-Nagel. Der Distraktionsindex lag bei 0,96 mm/d.

Die zweite Patientin mit einer schwachen Regeneratbildung konnte ihr Verlängerungsziel dennoch erreichen. Es kam zu einer Spongiosaplastik. Der Distraktionsindex lag bei 0,50 mm/d.

Die dritte, dieser Gruppe zugehörige Patientin verfehlte die geplante Verlängerung anfänglich um 5 mm. Der Distraktionsindex betrug 0,42 mm/d. Sie erhielt ebenfalls, bei anfänglich zu schneller Distraction einen Becken-Bein-Gips, hier zeigte sich der Monitor fehlerhaft. Sie verlängerte über 178 Tage, die Vollbelastung war ihr erst nach 826 Tagen möglich. Sie erhielt einen Verfahrenswechsel (Spongiosaplastik und Trigennagel) und verkürzte somit um weitere vier Zentimeter, zudem wurde ein Spitzfuß entwickelt.

Ein vierter Patient hatte eine Verlängerungsstreckt von 60mm geplant, die letztendlich erreicht werden konnte. Es kam zu einer Pseudarthrose mit Verfahrenswechsel auf einen Trigennagel und gleichzeitiger Spongiosaplastik, erschwerend kam ein tiefer Infekt hinzu. Der Distraktionsindex lag hier bei 0,47 mm/d, auch hier zeigte sich der Monitor fehlerhaft. Es wurde über 129 Tage verlängert, die Vollbelastung war nach 228 Tagen möglich.

Es lässt sich beobachten, dass drei der vier Patienten eine initial zu schnelle Verlängerung hatten. Alle Patienten hatten eine „major complication“, es kam zu einer Folge-Operation.

Bei der Verlängerung des Oberschenkels verhielt es sich, dass schwache Regenerate bei sechs von 48 Patienten gesehen wurden (12,5 %).

Bei einem Patienten zeigte sich der Monitor fehlerhaft, Polwechsel wurden nicht angezeigt. Bei drohender vorzeitiger knöcherner Konsolidierung wurde deshalb mehrfach in Narkose manipuliert, eine Manipulation mit Helfer war aufgrund starker Schmerzen nicht möglich. Die veranschlagte Verlängerungsstrecke betrug fünf cm, welche erreicht wurde. Verlängert wurde über 35 Tage bei einem Distraktionsindex von 1,43 mm/d. Dieser Nagel wurde retrograd implantiert.

Ein anderer Patient mit schwachem Regenerat kann der Gruppe der „fast starter“ zugeordnet werden. Er erhielt einen Gips zur Prävention eines „run-away-Nagels“. Der Distraktionsindex betrug 0,69 mm/d, das angestrebte Verlängerungsziel von fünf cm konnte trotz Schmerzen während der Verlängerung erreicht werden. Bei schwacher Regeneratbildung kam es letztendlich zu der Durchführung eines Verfahrenswechsel auf einen Trigen Nagel sowie zu einer Spongiosaplastik. Es sollte auch erwähnt sein, dass dieser Patient eine tiefe Beinvenenthrombose und eine Lungenembolie erlitt.

Ein Patient mit schwacher Regeneratbildung, daraus resultierender Pseudarthrosenbildung und der Notwendigkeit eines Verfahrenswechsels mit Spongiosaplastik, zählt zu den Patienten, die dem „fast-track-Konzept“ (s. 2.4) zugeordnet werden können. Der Distraktionsindex lag hier bei 1,94 mm/d, die geplante Verlängerungsstrecke von 35 mm konnte innerhalb von 18 Tagen erreicht werden. Zum gleichen Zeitpunkt wurde dann auch die Vollbelastung erlaubt. Es kam zu einer Nagelfissur mit anschließender o.g. „major complication“.

Bei allen sechs Patienten lagen die Distraktionsindices (1,43 mm/d – 2,31 mm/d) weit über dem Durchschnitt (1,19 mm/d), mit einer Ausnahme des zuerst angeführten Patienten mit einem Distraktionsindex von 0,69 mm/d

Vergleichend lässt sich hier festhalten, dass der prozentuale Anteil der schwachen Regeneratbildung bei den Unterschenkelverlängerungen fast dreimal so häufig auftrat wie bei den Oberschenkelverlängerungen (33 % im Vergleich zu 12,5 %).

Bei den Unterschenkelverlängerungen war hierbei die initial zu schnelle, unkontrollierte Verlängerung auffällig, aber auch die notwendigen Folgeoperationen.

Bei den Oberschenkelverlängerungen fiel eine hohe Distraktionsrate auf (1,43 mm/d bis 2,31 mm/d).

Erwähnt werden soll auch die vorzeitige Konsolidierung. Bei der Oberschenkelverlängerung zeigte sich diese Beobachtung bei acht von 48 Patienten (16,6 %).

Vier dieser Patienten haben die präoperativ festgelegte Verlängerungsstrecke erreichen können.

Drei Patienten gehörten gleichzeitig auch der Gruppe der „slow starter“ an (s. 2.4). Bei sechs der Patienten wurde eine Narkosemobilisation, auch mehrfach, notwendig, davon konnten wiederum vier das angestrebte Verlängerungsziel erreichen.

Bei einem Patienten zeigte sich ein Verlängerungsstopp des ISKD® bei 56 von erwünschten 70 mm Verlängerung. Hierbei handelte es sich um einen Folge-ISKD®, auf weitere Intervention wurde verzichtet, die verbliebene Beinlängendifferenz wurde mittels Schuhsohlenerhöhung ausgeglichen. Die Distraktionsindices variierten von 0,57 mm/d bis 1,56 mm/d.

Der durchschnittliche Distraktionsindex für die femorale Verlängerung im gesamten liegt bei 1,19 mm/d. Von den acht Patienten lagen nur zwei über dem Durchschnitt (1,22 mm/d, bzw. 1,56 mm/d).

Es lässt sich somit beobachten, dass es bei reduziertem Distraktionsindex häufiger zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung kommt. (s. Abb. 20,21)

Dies lässt sich auch bei der Unterschenkelverlängerung beobachten. Bei zwei der zwölf Patienten kam es zu einer vorzeitigen knöchernen Konsolidierung (16,6 %).

Die Distraktionsindices lagen bei 0,2 und 0,65 mm/d. Bei beiden Patienten wurden Schmerzen gesehen, die eine Manipulation mit Helfer erforderlich machten. Bei einem Patienten handelt es sich abermals um einen Folge-ISKD®.

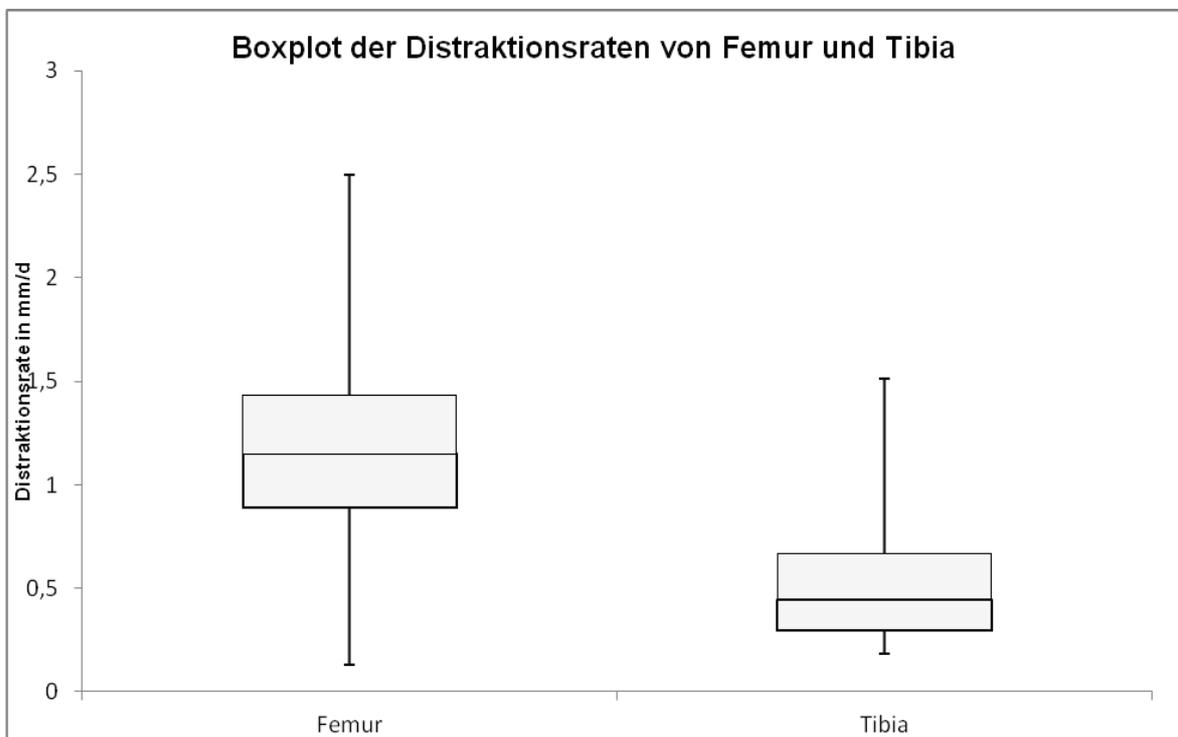


Abb. 21: Distraktionsraten von Femur und Tibia im Vergleich

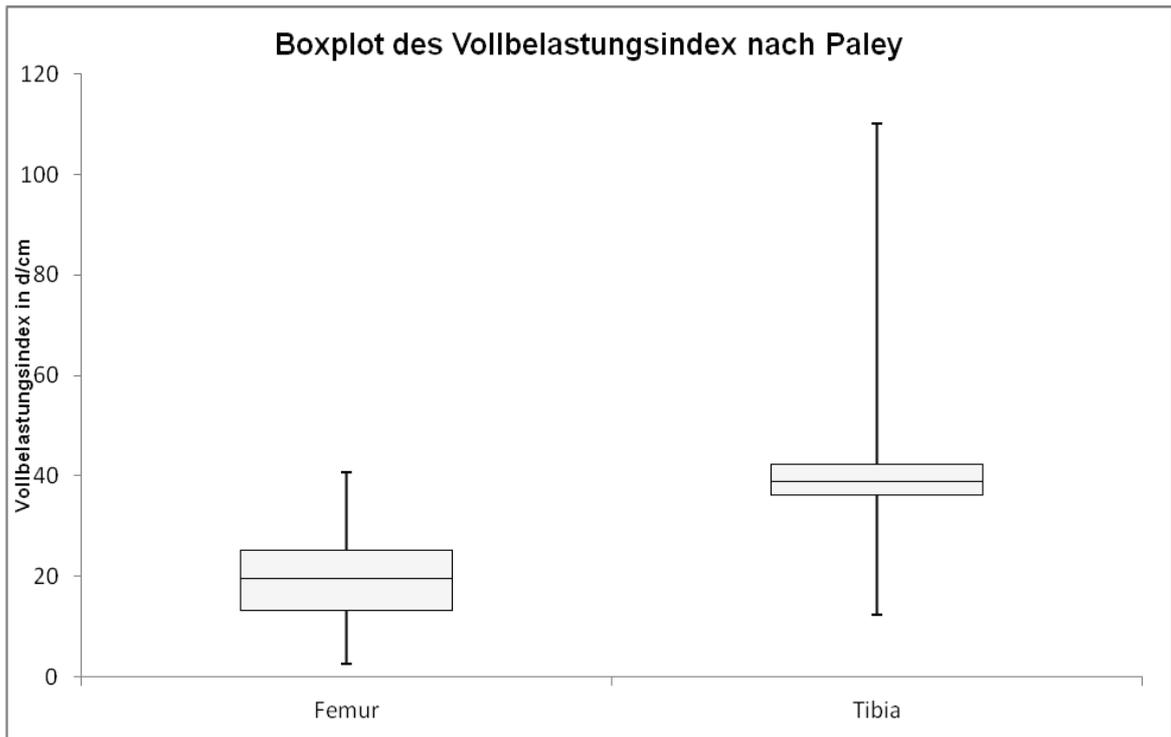


Abb. 22: Vollbelastungsindex nach Paley von Femur und Tibia im Vergleich

3.5.2 Komplikationen, die die Weichteile betreffen

Bei fünf von zwölf Patienten mit einer Unterschenkelverlängerung kam es zu einer Spitzfußbildung.

Zwei dieser Patienten hatten eine initial zu schnelle Verlängerung und erhielten einen Becken-Bein-Gips.

Einer gehörte in die Gruppe der „slow starter“ und konnte das geplante Verlängerungsziel bei vorzeitiger knöcherner Konsolidierung nicht erreichen. Es kam mehrfach zur Manipulation mit Helfer und starken Schmerzen. Der Distaktionsindex betrug 0,65 mm/d.

Die Probleme der angrenzenden Gelenken (Hüfte und Knie) treten bei der Oberschenkelverlängerung relativ gesehen, häufig auf (10 von 48 (ein Patient hatte sowohl Knie- als auch Hüftprobleme), entsprechend 20,8 %). Von diesen konnte lediglich ein Patient die bemessene Verlängerungsstrecke nicht erreichen.

Zwei der Patienten mit Knieproblemen konnten die geplante Verlängerungsstrecke problemlos erreichen, die beschriebenen Knieschmerzen traten nach Angaben der Patienten nur intermittierend auf. Vier dieser Patienten hatten auch Schmerzen während der Manipulation.

Im Vergleich lässt sich beobachten, dass die „Spitzfußproblematik“ fast ausschließlich bei Unterschenkelverlängerungen zu beobachten ist. Weitere Zusammenhänge können nicht aufgezeigt werden.

3.5.3 Ausgleich der Beinlängendifferenz

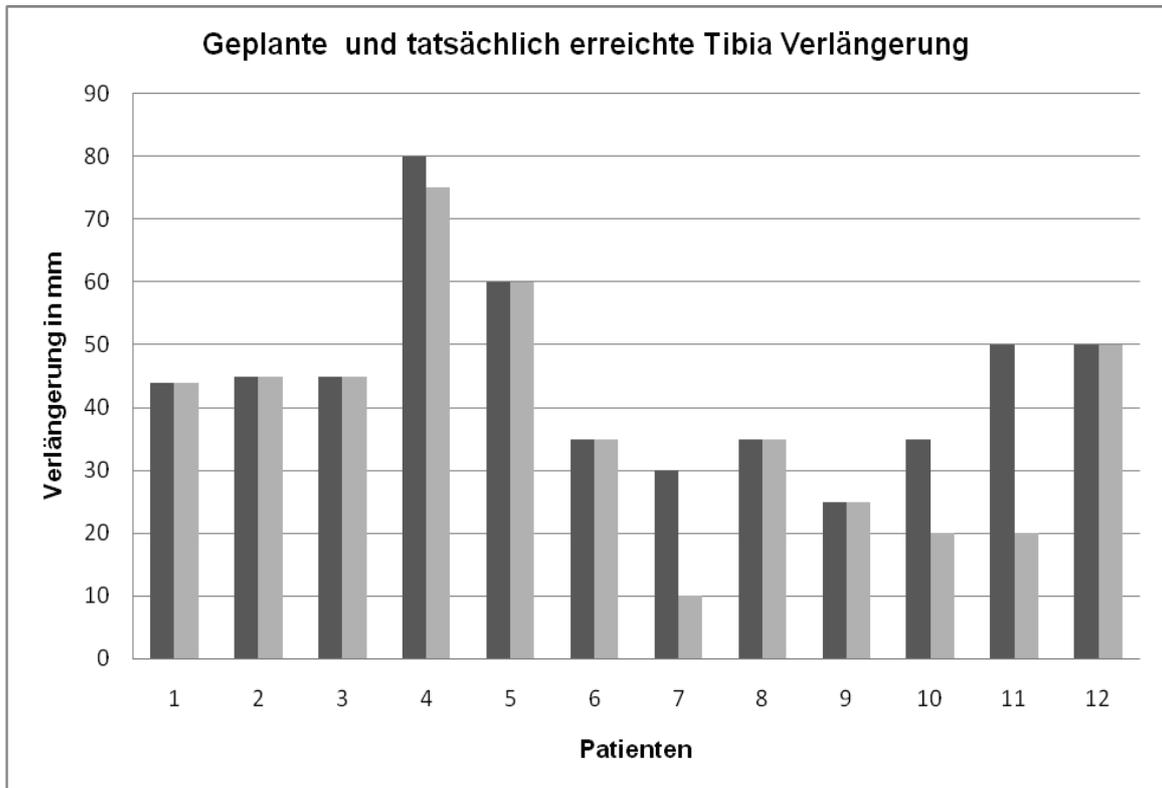


Abb. 14: Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Verlängerung (dunkle Balken) vs. tatsächlich erreichter Verlängerung (helle Balken) in mm bei 12 Unterschenkel-Verlängerungen.

Bei den Patienten 4, 7, 10 und 11 wurde die geplante Verlängerung des Unterschenkels nicht erreicht.

Patient 4 hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von zwölf cm, veranschlagt für die Verlängerung waren 80 mm, tatsächlich erreicht wurden 75 mm. Es kam allerdings zu einem Wechsel auf einen Trigennagel mit gleichzeitiger Spongiosaplastik und nochmaliger Verkürzung um vier cm. Der Distraktionsindex betrug 0,42 mm/d. Der Patient erhielt, bei anfänglich zu schneller Distraction einen Becken-Bein-Gips, hier zeigte sich der Monitor

fehlerhaft. Die Verlängerung fand über 178 Tage statt, die Vollbelastung war erst nach 826 Tagen möglich.

Zusätzlich entwickelte sich ein Spitzfuß.

Patient 7 hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von drei cm. Es wurde lediglich um einen cm verlängert. Der Patient verlängerte über 41 Tage mit einem Distraktionsindex von 0,19 mm/d, dies ist ebenfalls der Zeitpunkt der Vollbelastung. Man muss allerdings erwähnen, dass dieser Patient nicht weiter behandelt werden konnte, da er eine Haftstrafe antreten musste. Weitere Datenerhebung war deshalb nicht möglich.

Für Patient 10 war ein Ausgleich der Beinlängendifferenz um 35 mm kalkuliert, die Beinlängendifferenz betrug sieben cm. Es wurden 20 mm Verlängerungsstrecke erzielt. Bei starken Schmerzen gestalteten sich die Polwechsel sehr schwierig. Es wurde entschieden es zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung kommen zu lassen. Verlängert wurde über 30 Tage mit einem Distraktionsindex von 0,65 mm/d. Die Manipulation musste zum Teil mit Helfer erfolgen, die Vollbelastung wurde nach 84 Tagen erlaubt.

Patient 11 ist gleichzeitig Patient 10 und hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von noch fünf cm. Es konnte um zwei cm verlängert werden. Hiernach kam es zu einer erneuten vorzeitigen knöchernen Konsolidierung. Der Distraktionsindex lag hier bei 0,2 mm/d, die Distraktionsdauer betrug 98 Tage, dies ist ebenfalls der Zeitpunkt der Vollbelastung. Während der Distraktionsphase kam es zu starken Schmerzen, eine Manipulation mit Helfer wurde versucht, war allerdings aufgrund der vorgeschriebenen Schmerzsymptomatik nicht möglich. Es erfolgte die Manipulation in Narkose. Es sollte nochmals erwähnt sein, dass sich bereits die Implantation schwierig gestaltete, da es sich um einen Folge-ISKD® handelte.

Es lässt sich beobachten, dass 1/3 der Verlängerungen am Unterschenkel fehlschlagen, die geplante Verlängerungsstrecke konnte nicht erreicht werden.

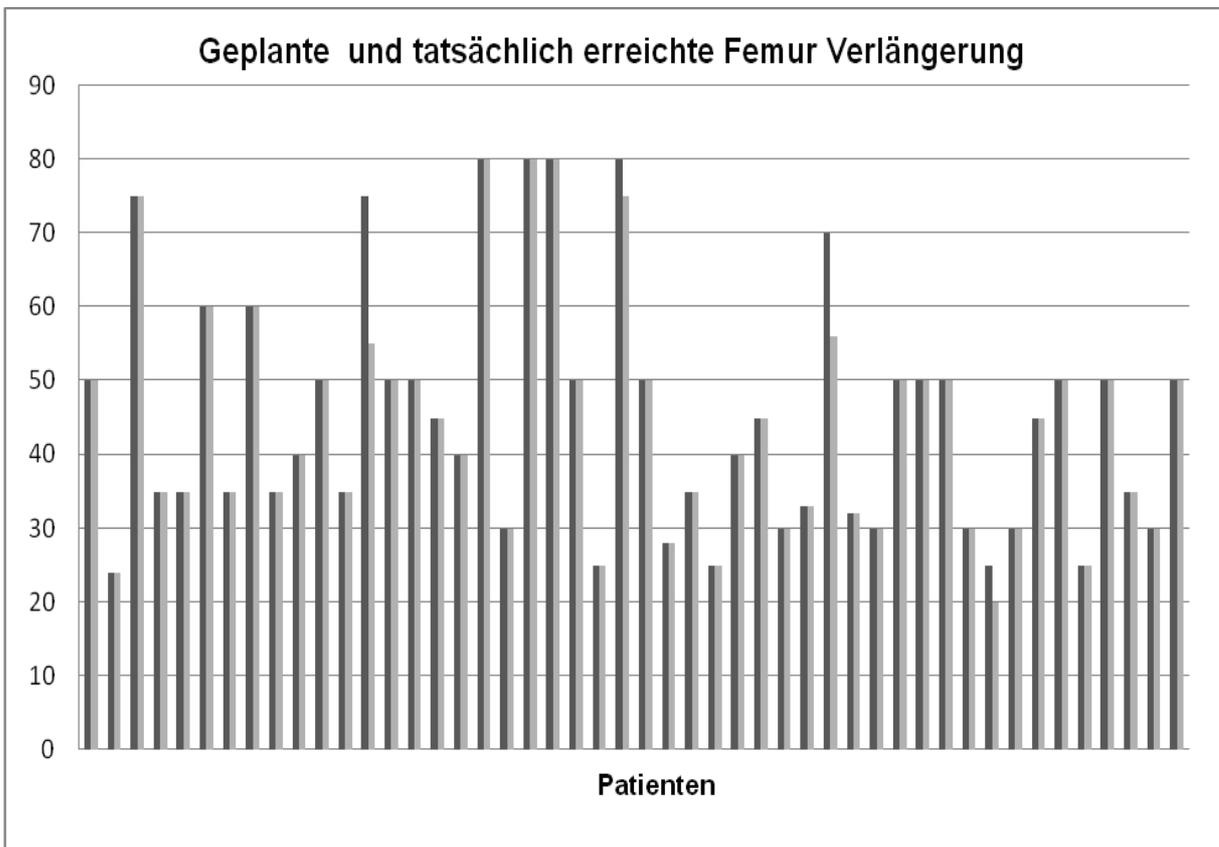


Abb. 17 : Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Verlängerung (dunkle Balken) vs. tatsächlich erreichter Verlängerung (helle Balken) in mm bei 48 femoralen Verlängerungen.

In 44 von 48 Fällen wurde die präoperativ festgelegte Verlängerung der Oberschenkel erreicht, (24 bis 80 mm), dieses entspricht 92%.

Patient 13 hatte eine präoperative Beinlängendifferenz von 110 mm, die Zielverlängerung lag bei 75 mm. Erreicht wurden 55 mm. Die Einbringrichtung war retrograd, der Distraktionsindex lag bei 0,83 mm/d. Der Patient gehört zur Gruppe der „slow starters“, der Nagel wurde revidiert, es wurde erneut überbohrt. Dennoch konnte kein weiterer Verlängerungserfolg bei Nagelfehlfunktion erzielt werden.

Patient 24 musste aufgrund von Schmerzen eine Narkosemobilisation erhalten. Es kam bei 75 mm zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung, die präoperativ geplante Verlängerungsstrecke lag bei 80 mm. Dieses geschah vor Wachstumsabschluss, weswegen auf operative Intervention verzichtet wurde.

Patient 33 hatte eine Beinlängendifferenz von 80 mm, die geplante Distraktionsstrecke wurde aber lediglich mit 70 mm festgelegt. Es handelt sich hierbei um einen Folge-ISKD®. Bei einem Distraktionsindex von 1,7 mm/Tag stoppte der ISKD® nach 33 Tagen und erreichten 56 mm, es kam zur vorzeitigen knöchernen Konsolidierung. Diese wurde aber sowohl vom Patienten als auch vom behandelnden Arzt toleriert, auf eine Narkosemobilisation oder gar Reosteotomie wurde verzichtet, und der Patient mit einer Schuhsohlenerhöhung versorgt.

Patient 40 wurde nach dem „fast-track-Konzept“ behandelt. Die präoperative Beinlängendifferenz lag bei 25 mm, ebenso die geplante Verlängerungsstrecke. Es traten Schmerzen bei den Polwechseln auf, die Verlängerung stoppte bei vorzeitiger knöcherner Konsolidierung bei 20 mm.

Vergleichend zeigte sich eine deutlich bessere Verlängerungsgenauigkeit am Ober- als am Unterschenkel (92 % im Vergleich zu 66 %).

Es ist vor allem zu sehen, dass Schmerzen mit daraus resultierenden erschwerten Polwechseln zu einem Misslingen der Verlängerung führen.

4 Diskussion

Aufgrund der Durchführung der Studie an nur einer Klinik (Universitätsklinikum Münster) könnten die schlechten Ergebnisse an anderen Zentren mit wesentlich häufigerem Einsatz des ISKD® an der Tibia abweichen. Hierzu lagen allerdings bis 2010 kaum Daten vor, bis auf die Studie von Cole [18] und Kenaway [29], letzterer analysiert die femorale Verlängerung mit dem ISKD®.

4.1 Vergleich dieser Studie mit anderen ISKD®-Studien

Das Durchschnittsalter dieser Patienten (bei Kenaway) lag bei 29,6 Jahren (12-55 Jahre), die zu erreichende Verlängerungsstrecke bei durchschnittlichen 4,4 cm (2-6,5 cm). Indikationen waren idiopathisch, posttraumatisch sowie Kurzwuchs mit bilateraler Verlängerung. Eine gute Vergleichbarkeit mit Studien zu anderen intramedullären Verlängerungsgeräten wie dem nicht mehr verfügbaren Albizzianagel und dem Fitbonenagel ist aufgrund des deutlich verschiedenen Implantatdesigns und der großen Unterschiede in der Verlängerungsmechanik und Technik der täglichen Distraction kaum gegeben [4,10,20,23,24,26] .

Vergleicht man diese Studie zuerst mit der von Cole so weichen die Ergebnisse deutlich ab.

In der Studie von Cole wurden achtzehn Patienten mit 20 ISKD®-Implantationen untersucht, von denen sechs am Femur und vierzehn an der Tibia behandelt wurden. Das Durchschnittsalter lag hier deutlich höher, bei 40 Jahren (18-67 Jahre) als bei dieser Studie (durchschnittlich 25 Jahre; bezüglich auf tibiale und femorale Verlängerungen). Im Mittel wurde um 49 mm verlängert (29-110 mm) bei einer Distaktionsrate von 0,82 mm/d (0,4-1,7 mm/d).

Im Vergleich hierzu kommt man in dieser Untersuchung auf eine durchschnittliche Verlängerung von 42,97 mm (10-80 mm) bei einer Distaktionsrate von 1,04 mm/d (0,19-2,5 mm/d). Die Distaktionsrate liegt somit in dieser Studie ein wenig höher.

Bei Cole traten zwei Nagelbrüche auf, einer nach erlaubter Vollbelastung und Fehlfunktion des ISKD®s (ersetzt durch einen Standard-Nagel) und einer nach einem stattgehabten Trauma (ebenfalls durch Standard-Nagel ersetzt). Es fanden sich weder Infektionen, noch Pseudarthrosen, Kontrakturen oder Refrakturen.

Dem gegenüber stehen in dieser Untersuchung vier Pseudarthrosen bei schwacher Regenratbildung, sowie fünf Spitzfußdeformitäten bei der tibialen, eine Spitzfußdeformität, sowie eine Pseudarthrose bei der femoralen Verlängerung.

Dass dieser Sachverhalt an der erhöhten Distraktionsrate liegt ist möglich, da es zu der Beobachtung kam, dass eine kleinere Distraktionsrate zur zunehmenden bzw. sogar vorzeitigen knöchernen Konsolidierung sowie zum Minderauftreten von Nervenschädigungen und Muskeldysbalancen führt.

Im Jahre 2010 veröffentlichte Kenawey [29] eine Studie, die sich mit der Problematik der insuffizienten Kallusregeneration bei femoraler Distaktion mithilfe des ISKD®-Nagels befasst. Hierbei wurden insgesamt 35 Patienten (23 posttraumatisch, elf kongenital, einer nach Tumorresektion) untersucht, die zwischen 16 und 61 Jahren alt waren (durchschnittlich 33 Jahre). Die veranschlagte Verlängerung lag zwischen 25 und 70 mm (durchschnittlich 42,8 mm).

Alle Patienten konnten im ISKD® die gewünschte Beinverlängerung erzielen. Komplikationen im Sinne einer insuffizienten Kallusregeneration wurden bei acht Patienten beobachtet, dieses entsprechen ungefähr 23%. Sieben dieser Patienten hatten eine hohe Distraktionsrate von über 1,5 mm/d. Es wurde eine erhöhte Inzidenz ungenügender Kallusbildung bei Patienten beobachtet, die ein Alter über 30 Jahren hatten, Raucher waren oder über 40 mm Verlängerungsstrecke als Ziel hatten.

Bei den femoralen Verlängerungen an der Klinik für Orthopädie des Universitätsklinikums Münster lag das Durchschnittsalter bei 24,2 Jahren (12-46 Jahre). Die präoperativ geplante Distraktionsstrecke lag im Mittel bei 44,93 mm (24-80 mm), die tatsächlich erreichte Distraktionsstrecke bei 44,02 mm (20-80

mm), hierbei konnten 44 von 48 Patienten die präoperativ festgelegte Verlängerung erreichen, dieses entspricht 92%.

Von den 48 Patienten wurde bei sechs Patienten ein schwaches Regenerat gesehen (12,5%), hingegen nur eine einzige Pseudarthrose.

Die Altersverteilung lag von 17 – 51 Jahren (durchschnittlich also bei 34,2 Jahren).

Die Distraktionsrate bei diesen sechs Patienten, die ein schwaches Regenerat entwickelt hatten, variierte von 0,69 mm/d bis 2,31 mm/d, wobei fünf dieser Distraktionsraten bei $\geq 1,43$ mm/d lagen, die 0,69 mm/d stellen einen Ausreißer nach unten dar. Die Rauchgewohnheit der Patienten wurde nicht explizit erfragt, deswegen ist hier keine Vergleichbarkeit möglich.

In Bezug auf die Ergebnisse von Kenaway kann man festhalten, dass bei kleiner Fallzahl ($n=35$; dem gegenüber eine Fallzahl in dieser Studie von $n=48$, sich ausschließlich beziehend auf die femorale Implantation) mehr schwache Regeneratbildungen beobachtet wurden. Prozentual gesehen, bei jedem vierten Patienten in der Beobachtung von Kenaway, hier bei jedem achten Patienten. Schlussfolgernd ist keine direkte Abhängigkeit der Distraktionsindices mit der knöchernen Konsolidierung erkennbar.

Es scheint vielmehr, dass ein junges Alter bei der Implantation von Vorteil sein könnte (durchschnittlich 33 Jahre bei Kenaway vs. 24,2 Jahren).

2011 veröffentlichte Burghardt [16] eine Studie, die sich mit dem mechanischem Versagen des Systems ISKD® befasst und welche als Nagelbruch oder Versagen des Verlängerungsmechanismus definiert war. In die Untersuchung wurden 180 Patienten mit insgesamt 242 implantierten ISKD®s eingeschlossen, sowohl tibial als auch femoral. Ein mechanisches Versagen wurde bei 15 ISKD®s gesehen, entsprechend einer Rate von 6,2%, hierbei zeigte sich das Auftreten des mechanischen Versagens bei sieben tibialen Verlängerungen, im Vergleich zu acht femoralen Verlängerungen. Es sind in diesem Artikel keine absoluten Zahlen angeführt, weswegen man nicht näher erörtern kann, wie

hoch die Fehlerquote bei der tibialen im Vergleich zur femoralen Verlängerung genau ist.

Der Schlüsselring, die Verbindungsstelle der Stangenelemente und somit Rotationskontrolle erwies sich, laut Burghardt, bei Nagelbrüchen als Schwachstelle, da dieser Torsionswirkungen ausgesetzt sei. Hierzu liegen noch keine weiteren Untersuchungen vor. Auch in dieser Studie wurde diese Beobachtung nicht explizit betrachtet.

4.2. Problematik der „slow starter“ und der „fast starter“

Unter den ISKD®-assoziierten Probleme zwei Hauptgruppen: „fast starter“ und „slow starter“. Die Problematik der „fast starter“ sind zu frühe und zu viele, häufig unkontrollierte (mit oder ohne Monitoring) Polwechsel. Das typische mechanikassoziierte Hindernis oder die aus dem Problem drohende Komplikation kann die zu schnelle Verlängerung mit Weichteilproblematiken und schlechter Regeneratbildung sein. Die Anlage eines Becken-Bein-Fußgipses kann notwendig sein.

Die Problematik der „slow starter“ ist, dass durch den Patienten selbst (i.d.R. wegen Schmerzen oder mechanischer Blockierung) keine Polwechsel erreicht werden und es notwendig wird, dies unter oraler Analgesie durch einen Helfer durchzuführen. Ein typisches resultierendes Hindernis, wo diese Problemlösung nicht ausreicht, ist die Gefahr der zu frühen Konsolidierung. Dies erfordert die Notwendigkeit der Narkosemobilisierung. Hierbei werden multiple Polwechsel (an der Uniklinik Münster werden maximal 20 Polwechsel entsprechend 7,5 mm ad hoc Verlängerung in einer Narkose durchgeführt) in Allgemeinanästhesie durchgeführt. Eine tatsächliche operative Reosteotomie war nur in zwei Fällen erforderlich.

Zur vorbeschriebenen Problematik veröffentlichte Simpson 2009 eine Studie [45]. Hierbei wurde der ISKD® im Hinblick auf den Einfluss des Operateurs am Verlängerungserfolg untersucht. Es zeigte sich, dass 32 von 33 Extremitäten erfolgreich verlängert werden konnten. Allerdings zeigten sich bei acht Patienten (24%) Probleme im Sinne einer zu langsamen Verlängerung, sogenannte „slow starters“ und bei sieben Patienten (21%) eine zu schnelle Verlängerung, welche als „fast starters“ bezeichnet werden. Es konnten Zusammenhänge der gewählten Osteotomiestelle bezüglich der Verlängerungsschnelligkeit aufgezeigt werden. Es wurde eine Tendenz zur unkontrollierten Verlängerung („fast starters“, „run-away-nail“) gesehen, falls weniger als acht Zentimeter des dicken Anteiles des Nagels im distalen

Fragment waren. Bei mehr als 12,5 cm des dicken Anteiles im distalen Fragment zeigte sich die Verlängerung als erschwert („slow starters“).

4.3 Vergleich der Verlängerung mit dem ISKD® mit anderen intramedullären Verlängerungsverfahren

Nimmt man sich die bei externen Fixateuren etablierten Klassifikation nach Paley in Probleme, Hindernisse und Komplikationen zu Hilfe ließe sich jedoch auch zu den übrigen intramedullären Verlängerungsmarknägeln eine systematische Vergleichbarkeit erzielen [34].

4.3.1 Albizzia®-Nagel

Die Schwachstelle des Albizzia®-Nagels liegt in der erforderlichen aktiven Mitarbeit des Patienten, daher müssen die Patienten gut ausgewählt sein und aktiv mitarbeiten. Bei fehlender muskulärer Entspannung kann es zu kurzzeitigen Schmerzen kommen.

Initiale Schmerzprobleme beim Rastenmanöver sind größtenteils auf psychologischen Stress zurückzuführen. Um das Rastenmanöver auszulösen muss der Patient eine 45°-Hüftinnenrotation herbeiführen. „Hierbei kommt es zu einem hör- und spürbarem Klicken“ [23]. Wie bei Guichet beschrieben, wurden 21 Patienten in die Studie eingeschlossen, bei denen jeweils unilateral das Femur (vierzehn rechts, drei links) verlängert wurde [24]. Durchschnittlich wurde um 34 mm verlängert (20-55 mm). Der Distraktionsstart erfolgte nach durchschnittlich fünf (einem bis acht) Tagen. Bei 61% der Patienten gelang die Verlängerung ohne dass Probleme auftraten, bei zwölf Patienten musste das Rastenmanöver mehrfach in Narkose erfolgen und dort dann jeweils um 5-7 mm verlängert werden.

Eine verzögerte Heilung wurde bei Patienten über 30 Jahren gesehen, übereinstimmend mit den Beobachtungen von Kenawey [29], vgl. S. 108.

Fehlstellung bei Kniegelenksinstabilitäten sind ebenfalls beschrieben.

Nervenschädigung wurde in zwei von 21 Fällen beobachtet, ebenfalls zwei Pseudarthrosen. Von Guichet sind folgende Kontraindikationen angeführt:

Offene Wachstumsfugen, ältere Patienten, instabile Gelenke (Hüfte/Knie), schwaches Periost, vorangegangene oder aktuell stattfindende Infektion, femorale Deformität.

Es wurde in allen Fällen weder eine Infektion noch eine Achsabweichung gesehen.

Bei drei dieser Patienten trat ein mechanisches Problem auf, hier wurde jeweils der Nagel getauscht.

Die Vorteile des Albizzia®-Nagels im Vergleich zu externen Verfahren liegen vor allem in der guten Toleration seitens der Patienten, dem Nichtauftreten von Infektionen, keiner Achsabweichung und in der inneren Osteotomie, die die Durchblutung des Periosts zu sichern scheint, vgl. Osteotomietechniken von Baumgart [8].

Diese Zahlen ähneln dem Outcome der femoralen Verlängerung mit dem ISKD®-Nagel. Hier wurden Schmerzen bei 19 der 48 Patienten beschrieben (39%). Eine Narkosemanipulation erfolgte in 29% der Fälle.

Die absoluten Kontraindikationen zur Implantation eines ISKD® sind vor allem anatomische Gegebenheiten, die den Patienten nicht in der Lage sein lassen gegenläufige Drehbewegungen von 3° bis 9° im Bereich der Osteotomie durchzuführen, damit die Distraction erfolgen kann.

Die Möglichkeit der Teilbelastung während der Distraktionsphase muss gegeben sein.

Offene Wachstumsfugen und schwere Adipositas sind außerdem als absolute Kontraindikationen anzusehen. Hinzu kommen undefinierte oder deformierte intramedulläre Kanäle, eine maligne Tumorerkrankung ohne vorausgegangene Resektion sowie eine unzureichende Behandlung stoffwechselbedingter Knochenstörungen, akuter Infektionen, nicht ausbehandelter Polytraumen, periphere arterielle Gefäßerkrankung, Rauchen oder dauerhafte Steroideinnahme.

Von älteren Patienten und instabilen Gelenken ist hier nicht die Rede.

4.3.2 Nagel von Betz und Baumgart

Der von Baumgart implantierte Nagel ist ebenfalls ein voll implantierbarer Distraktionsmarknagel, der programmierbar ist und elektromotorisch betrieben wird [10]. Dieser erlaubt die vollautomatische schmerzfreie Distraction. Die Verlängerung ist auf 4-10 cm begrenzt, in Abhängigkeit von der Femurlänge. Die Verlängerung ist nachts empfohlen und eine gute Patientencompliance ist auch hier Voraussetzung. Baumgart gibt an, dass die präoperative Planung und das intraoperative Vorgehen einzig entscheidend für das endgültige Ergebnis sind. Die Verlängerung erfolgt mit 1 mm/Tag, also ähnlich der des ISKD®. Kontraindikationen sind Infektion, ein zu kleiner Markraum, keine Zugangsmöglichkeit zur Nageleintrittspforte (proximaler Femur) und eine nicht genügende Länge des Hauptfragmentes. Eine relative Kontraindikation ist die posttraumatische Indikationsstellung, da oftmals lediglich das intramedulläre Gefäßsystem vorhanden ist und der Knochen (das Regenerat) schlecht ernährt werden kann.

In einer anderen Studie von Baumgart werden zwölf Patienten erfasst bei denen der Nagel in der Zeit von 1990-1994 implantiert wurde [4]. Das Durchschnittsalter lag bei 25,5 Jahren (18-38 Jahre), die zu erreichende Verlängerungsstrecke betrug 4,5 cm (3-7,5 cm), mit einer Ausnahme von einer Patientin, die nach Tumoresektion (Ewing-Sarkom) um zwölf cm verlängern sollte. Hierzu wurde der Nagel als Arthrodesenagel genutzt, da das Kniegelenk mitreseziert worden war. Aufgrund der hohen Verlängerungsstrecke kam es zusätzlich zu einer Spongiosaplastik. Die Distractionstage lagen durchschnittlich bei 47,8 Tagen (27-85 Tagen).

Systemabhängige Komplikationen wurden bei Incompliance der Patienten beschrieben, die da wären Spannungen im Weichteilmantel und Gelenken, sowie mögliche Kontrakturen von Hüfte und Knie.

Es kam dreimalig zur erneuten Operation aufgrund eines defekten Drahtes und zweier Motorfehler. Nachdem diese behoben worden waren, konnte das Ziel problemlos erreicht werden.

Bei dieser Studie wurden weder Achsabweichungen noch Frakturen beschrieben. In einem Fall kam es zu einer sensiblen Nervenschädigung prätibial. Bei drei temporären Kniegelenkskontrakturen (allesamt aufgetreten bei suprakondylärer Osteotomie zur zusätzlichen Achskorrektur) ist die Kniefunktion aber in allen Fällen erhalten geblieben.

Während der Distraktionsphase war eine Teilbelastung von zwanzig kg erlaubt, allerdings auch eine axiale Vollbelastung.

Den Nachteil der Behandlung sieht der Autor in der komplexen Technik, die anfällig für Fehler ist und in den hohen Kosten des Systems.

Schmerzhafte Manipulationen zur Erreichung der täglichen Distraction können wie bei den externen Fixateuren auch beim ISKD® beobachtet werden. In dieser Serie war das Problem Schmerz in absoluten Zahlen bei 22/60 ISKD®-unabhängigen Beobachtungen und in 12/16 Problemen ISKD®-abhängig im Zusammenhang mit der täglichen Manipulation zu werten. Die Rehabilitationszeiten sind gemessen am Vollbelastungsindex bzw.

Heilungsindex nicht als unterschiedlich anzusehen zu externen oder anderen Verfahren anzusehen [4,18,19,20,24,26,32]. Durch die Abhängigkeit von Gehstützen zur Einhaltung von Belastungsrestriktionen und Reduzierung der Mobilität werden kaum kürzere Zeiten der Arbeits- oder Schulunfähigkeit erzeugt. Bei jungen und leichtgewichtigen Patienten kann allerdings ohne Nachteil für den Behandlungserfolg die sofortige Vollbelastung freigegeben werden. Es werden nur die immer wieder genannten aber verfahrensabhängigen Nachteile externer Fixateure wie Pininfekte, Dyskomfort durch lange Tragezeit und ungünstige Narbenbildung durch den ISKD® vermieden.

4.4 spezifische Beobachtungen bei dieser Studie

In Bezug auf die ISKD®-Implantation an der Tibia lässt sich feststellen, dass Schwierigkeiten wie schlechte Regeneratbildung bis hin zur Pseudarthrose und Spitzfußbildung bei der Anwendung des ISKD® vergleichbar häufiger als bei externen Fixateuren auftreten. Trotz Kenntnis der Probleme und teilweise operativer Lösung der Komplikationen mit 22 Schwierigkeiten bei 12 Patienten (1.8 Beobachtungen pro Patient) und nur drei von 12 problemlosen Verläufen erreichten nur 66% (8/12 Patienten die Ausheilung im ISKD®).

Auch am Femur sind die von externen Fixateuren bekannten Probleme zu beobachten, u.a. zu frühe Konsolidierung, Kniegelenksprobleme bis hin zur Subluxationsgefahr des Kniegelenkes. Hier zeigt sich jedoch für den ISKD® eine hohe Korrekturgenauigkeit von 97,9% bezogen auf die geplante Verlängerungsstrecke.

Durch den implantatspezifischen mechanischen Antrieb ist eine tägliche Schränkbewegung mit potentiellen Scherkräften auf das Regenerat notwendig. Es lässt sich nicht feststellen, dass dies die Kallusbildung nachhaltig stört, auch wenn es biologisch als ungünstig empfunden wird. Schlechte Regeneratbildung über lange Zeit ist auch der Grund für die drei Nagelbrüche. Zwei betrafen das Femur, einer die Tibia. Alle entwickelten sich unter erlaubter Vollbelastung bei schwachem Regenerat (10-19 Monate nach OP). Da der Hersteller keine Vollbelastung ohne knöcherner Konsolidierung im Röntgen bei der Anwendung des ISKD® vorsieht sind diese Nagelbrüche vom Operateur zu verantworten und damit strenggenommen keine ISKD®-spezifische Komplikation. Methodisch sicherlich eleganter, aber unübersichtlicher darzustellen wäre hier die Erweiterung um Operateur-bedingte Schwierigkeiten gewesen. Ebenso ist die Notwendigkeit einer Spongiosaplastik egal aus welchem Grund meines Erachtens als „major complication“ wie bei den externen Fixateuren und nicht als Hindernis während der regulären Behandlung zu werten, wobei das Behandlungsziel durchaus erreicht werden kann .

Weitere implantatassoziierte Schwierigkeiten zeigen sich hauptsächlich in Problemen, die gekannt werden müssen, um Sie zu vermeiden oder rechtzeitig adäquat lösen zu können. Bei der Auswahl des Patienten muss bereits gemessen werden, wie lang der zu verlängernde Knochen und wie dick der Markraum des Knochens an der dünnsten Stelle (Isthmus) ist. Um ein Funktionieren der Verlängerung zu gewährleisten sollte der Markraum um wenigstens zwei mm über den gewählten Nageldurchmesser aufgebohrt werden können. Um die Biologie des Knochens und die Regeneratbildung nicht zu gefährden sollte die Restdicke der Kortikalis ringsherum (im Röntgen medial und lateral) wenigstens drei mm betragen. Bei der Auswahl des kleinsten ISKD® ist der wahre Durchmesser 10,7 mm, ein Aufbohren des Markraums wenigstens bis zwölf besser bis dreizehn Millimeter unerlässlich. Dies ergibt eine minimale Knochendicke (Außendurchmesser) von achtzehn bis neunzehn mm, um mit dem ISKD® verlängern zu können. Für den kleinsten ISKD® am Femur mit einem Durchmesser von zwölf Millimetern sollte wenigstens bis vierzehn Millimeter aufgebohrt werden, besser weiter, damit lassen sich dann allerdings erst Knochen ab einem Außendurchmesser von zwanzig Millimetern verlängern. Der Femur-ISKD® ist aufgrund der starren Mechanik mit Gewindestange gerade und nicht der physiologischen Krümmung des Femurs angepasst.

Viele der implantatassoziierten Schwierigkeiten, die in der Distraktionsphase oder Konsolidierungsphase zu Problemen und Hindernissen führen oder als überdauernde „major complication“ unter Umständen mit Nichterreichen des Behandlungsziels einhergehen sind auf falsche oder nachlässige OP-Technik zurückzuführen. So kann eine zu „heiße“ Osteotomie mit der oszillierenden Säge oder gar der Intramed-Säge zur Verkochung des Gewebes mit Zerstörung der Vaskularisierung für das Regenerat führen und später zur verzögerter Heilung und Pseudarthrose führen [8].

Wir empfehlen (und führten in allen Fällen durch) die multiple Bohrlochosteotomie und Kortikalismeisselung nach Ilizarov mittels 1-cm-Meißel über eine 1-cm- Miniinzision. Zu große Implantate mit zu gering aufgebohrtem Markraum führen häufig zu Blockierungen, schmerzhafter oder nicht möglicher

Eigenmanipulation, Notwendigkeit von Narkosemobilisierungen und vorzeitiger Konsolidierung. Intraoperativ müssen die ersten beiden Polwechsel problemlos am besten mit je zwanzig Schräknbewegungen direkt nach Verriegelung getestet werden. Wenn man den Zielbügel hierzu noch belässt hat man auch auf dem Extensionstisch ein gutes Widerlager an der Hüfte. Gelingen die intraoperativen Polwechsel nicht, muss das intraoperative Problem sofort gelöst werden, z.B. durch weiteres Aufbohren oder Überprüfung der Osteotomie. Sonst besteht das Problem auch weiter zu Beginn der Distraktionsphase und wird dann zum Hindernis oder im Fall eines Wechsels des ISKD® oder eines Verfahrenswechsels zur echten Komplikation.

4.5 „fast-track-Konzept“

In manchen Fällen wurde am Femur ein sogenanntes „fast-track-Konzept“ (kalkulierter run-away-nail) gerade bei jungen Patienten und kurzen Verlängerungen unter vier Zentimetern durchgeführt, um das aufwendige Monitoring zu umgehen, wenn initial gesehen wurde, dass die täglichen Polwechsel ohne Probleme möglich waren. Darunter können zehn Patienten zusammengefasst werden mit einem Distraktionsindex $\geq 1,04$ mm/d. Bei diesen zehn Patienten wurde bei einem Distraktionsindex von durchschnittlich 1,68 mm/d (1,04-2,5 mm/d) nur drei schlechte Regeneratbildungen als Komplikation gesehen, einmal musste der Nagel aufgrund einer Fissur gewechselt werden. Nur einmal konsolidierte der ISKD®-Nagel vorzeitig. Während zum Vergleich bei den zehn „langsamsten“ Patienten am Femur mit einem Distraktionsindex von durchschnittlich 0,5 mm/d (Variation von 0,1-0,8 mm/d) zwei vorzeitige Konsolidierungen, eine „major complication“ und sechs Hindernisse gesehen wurden.

4.6 Schlussfolgerungen

Die Gesamtreliabilität des ISKD® ist insbesondere am Femur mit 97,9% und der erfolgreichen Ausbehandlung in 44 von 48 Fällen (92%) als gut zu bezeichnen, das Verfahren damit am Femur nach unserer Erfahrung bei guter Patientenauswahl erste Wahl bei reinen Verlängerungen bis fünf Zentimeter ohne gleichzeitige Umstellung. Die retrograde Implantation ist nicht zu empfehlen und wurde an der Uniklinik Münster mittlerweile komplett verlassen.

An der Tibia sollte das Verfahren nur mit großer Sorgfalt und auch nur bei reinen Verlängerungen bis vier cm und nicht als Verfahren der ersten Wahl eingesetzt werden.

Die Entfernung des ISKD® wird zumindest in Europa bei fehlenden Erkenntnissen zu Langzeitverläufen und dem langfristigen Verhalten des Implantats und überwiegend jugendlichen und jungen Patienten weiterhin empfohlen.

Für einen ISKD® der zweiten Generation sollte der Antrieb überarbeitet werden und besser auf eine lineare formschlüssige Mechanik gewechselt werden mit klar definierter und kontrollierbarer täglicher Verlängerungsstrecke. Damit könnten viele der Nachteile, die durch implantatassoziierte neue Probleme und Hindernisse beim ISKD® gegenüber den Verlängerungsmöglichkeiten mit externen Fixateuren festzustellen sind, vermieden werden.

Zusammenfassend lässt sich anhand der hier erhobenen Ergebnisse feststellen, dass die Vorteile des ISKD®s gegenüber anderen Verfahren zum einen im erhöhtem Patientenkomfort liegt, der sich darin ausdrückt, dass das interne Verfahren als weniger störend empfunden wird als z.B. der Ilizarov-Fixateur. Desweiteren ist die frühzeitige Belastungsfähigkeit gegeben, da der ISKD® den Röhrenknochen (Tibia oder Femur) schient. Es zeigt sich eine Tendenz, dass es unter der ISKD®-Behandlung kaum zu Achsabweichungen,

Gelenkfehlstellungen etc. kommt. Die Rehabilitationsdauer der Patienten ist nachweislich kürzer, sie können viel früher in ihren Alltag zurückkehren (allerdings ähnlich dem der anderen intramedullären Verfahren). Desweiteren erzielt der ISKD® sehr gute kosmetische Ergebnisse.

Eine definitive Empfehlung kann bei isolierten Verlängerungen eines Femurs um bis zu 50 Millimetern gegeben werden. Hier werden die besten Resultate erzielt, wie oben bereits beschrieben.

An der Tibia lässt sich feststellen, dass Schwierigkeiten wie schlechte Regeneratbildung bis hin zur Pseudarthrose und Spitzfußbildung bei der Anwendung des ISKD® vergleichbar häufig wie bei externen Fixateuren auftreten. Trotz Kenntnis der Probleme und teilweise operativer Lösung der Komplikationen mit 22 Schwierigkeiten bei zwölf Patienten (1.8 Beobachtungen pro Patient) und nur drei von zwölf problemlosen Verläufen erreichten nur 66% (8/12 Patienten) die Ausheilung im ISKD®.

Auch am Femur sind die von externen Fixateuren bekannten Probleme zu beobachten, u.a. zu frühe Konsolidierung, Kniegelenksprobleme bis hin zur Subluxationsgefahr des Kniegelenkes, dieses tritt aber häufig bei Verlängerungen ≥ 60 mm auf.

5 Zusammenfassung

Die Fragestellung der Doktorarbeit lautet: „Erfahrung mit dem ISKD® an der Universitätsklinik Münster“. Hierbei werden Vor- und Nachteile des ISKD® aufgeführt. Es wird aufgeschlüsselt in Indikationen, geplante vs. erzielte Länge, Ausheilungszeit und Komplikationen.

Es werden 60 Patienten in die Studie eingeschlossen, die im Zeitraum von August 2002 bis April 2008 einen ISKD®-Nagel an der Tibia oder dem Femur implantiert bekommen und die Behandlung beendet haben. Die Patienten sind zwischen 12 und 51 Jahren und haben eine Beinlängendifferenz entweder kongenitaler, idiopathischer, neoplastischer (nach Tumorresektion) oder posttraumatischer Ursache. Diese stammen ausschließlich aus der Uniklinik Münster.

Ausgeschlossen wurden die Patienten, die einen ISKD® bekommen haben, jedoch aus aufgrund zum Zeitpunkt der Implantation nicht vorhersehbaren Gründen nicht mit der Verlängerung anfangen oder diese wie präoperativ geplant durchführen konnten (z.B. schwerer Unfall mit Koma, Tod aus anderer Ursache während der laufenden Behandlung, nichtmögliches Follow-up wegen Incompliance seitens des Patienten).

Die Akten der behandelten Patienten wurden genauestens analysiert und in einem modifizierten Fragebogen übernommen. Diese Daten wurden dann vergleichbar geführt um folgende Variablen zu analysieren: Diagnose (Indikation), initiale BLD, präoperativ geplante Verlängerungsstrecke, tatsächlich erreichte Verlängerungsstrecke, operierter Knochen (Tibia oder Femur; beim Femur zusätzlich noch antegrad oder retrograd) operierte Körperseite (rechts oder links), Dauer des stationären Aufenthaltes in Tagen, Ende der Distraktionsphase (in den Nachuntersuchungen festgestellt und als Tage nach der Operation angegeben), Zeitpunkt der knöchernen Konsolidierung (ebenfalls in Tagen nach dem operativen Eingriff), Zeitpunkt der Freigabe der Vollbelastung (ohne Gehstützen), Zeitpunkt der Entfernung des ISKD® (Monate nach OP), falls zutreffend und bekannt. Die Aufzeichnungen

wurden bei allen Patienten fortgeführt über die gesamte Zeitspanne, welche die Operation, Distraktionszeit, Konsolidierungszeit und den Zeitpunkt der Vollbelastung, bzw. bis zum Auftreten einer echten Komplikationen beinhalten. Von Paley wurden Kriterien entwickelt, um die Ergebnisse der Knochenverlängerung (durch geschlossene Systeme) mit externen Fixateuren vergleichbar zu machen und deren Schwierigkeiten zu systematisieren [34]. Die Komplikationen werden von Paley in die Kategorien „Probleme, Hindernisse und Komplikationen“ eingeteilt.

5.1 ISKD®-Implantation am Unterschenkel

In der Zeit von August 2002 bis August 2008 wurde an der Universitätsklinik Münster bei 12 Patienten ein ISKD®-Nagel zur tibialen Verlängerung implantiert. Das Durchschnittsalter lag bei 26,9 Jahren (16-41 Jahre). Die präoperativ geplante Distraktionsstrecke lag im Mittel bei 45 mm (25-80 mm), die durchschnittlich erreichte Distraktion bei 38,67 mm (10-75 mm).

Sieben der zwölf Patienten sind männlich, fünf weiblich. Bei acht Patienten wurde die rechte Seite verlängert, links wurden drei tibiale Verlängerungen durchgeführt.

Die Anzahl der Distraktionstage betrug durchschnittlich 85 (Variation von 30-178 Tagen), wobei mit einer durchschnittlich Rate von 0,55 mm/d (0,19-1,52 mm/d) verlängert wurde. Die Vollbelastung war dann nach 43 bis 826 Tagen möglich (Mittel: 196 Tage). Der Vollbelastungsindex, definiert nach Paley und oben bereits angeführt, betrug durchschnittlich 42,69 d/cm (range 12,5 bis 110,13 d/cm).

In Bezug auf die Einteilung von Paley traten bei der tibialen Distraktion mit dem ISKD® insgesamt auf 19 Probleme, 6 Hindernisse, 20 Komplikationen und 22 Schwierigkeiten.

5.2 ISKD®-Implantation am Oberschenkel

In der Zeit von August 2002 bis Oktober 2008 wurde an der Universitätsklinik Münster bei 48 Patienten ein ISKD®-Nagel zur femoralen Verlängerung implantiert. Das Durchschnittsalter lag bei 24,2 Jahren (12-46 Jahre). Die präoperativ geplante Distraktionsstrecke lag im Mittel bei 44,93 mm (24-80 mm), die tatsächlich erreichte Distraktionsstrecke bei 44,02 mm (20-80 mm). 29 der 48 Patienten sind männlich, 19 weiblich. Bei 26 Patienten wurde die rechte Seite verlängert, links wurden 22 femorale Verlängerungen durchgeführt, wovon die Nagelrichtung bei vier Patienten retrograd, bei den übrigen 44 antegrad war. Die Anzahl der Distractionstage betrug durchschnittlich 48 (Variation von 13-380 Tagen), wobei mit einer durchschnittlich Rate von 1,19 mm (0,48-2,5 mm/d) verlängert wurde. Die Vollbelastung war dann nach 13 bis 168 Tagen möglich (Mittel: 83 Tage). Der Vollbelastungsindex, definiert nach Paley und oben bereits angeführt, betrug durchschnittlich 19,98 d/cm (range 2,6 bis 40,67). In Bezug auf die Einteilung von Paley traten bei der femoralen Distraction mit dem ISKD® insgesamt 115 Probleme, 26 Hindernisse, 33 Komplikationen und 13 Schwierigkeiten auf.

5.3 Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die Vorteile des ISKD®s gegenüber anderen Verfahren liegen zum einen im erhöhtem Patientenkomfort, der sich darin ausdrückt, dass das interne Verfahren als weniger störend empfunden wird als z.B. der Ilizarov-Fixateur. Desweiteren ist die frühzeitige Belastungsfähigkeit gegeben, da der ISKD® den Röhrenknochen (Tibia oder Femur) schient. Es zeigt sich eine Tendenz, dass es unter der ISKD®-Behandlung kaum zu Achsabweichungen, Gelenkfehlstellungen etc. kommt. Die Rehabilitationsdauer der Patienten ist nachweislich kürzer, sie können viel früher in ihren Alltag zurückkehren (allerdings ähnlich dem der anderen intramedullären Verfahren). Desweiteren erzielt der ISKD® sehr gute kosmetische Ergebnisse.

Die Gesamtreliabilität des ISKD® ist insbesondere am Femur mit 97,9% und der erfolgreichen Ausbehandlung in 44 von 48 Fällen (92%) als gut zu bezeichnen, das Verfahren damit am Femur nach unserer Erfahrung bei guter Patientenauswahl erste Wahl bei reinen Verlängerungen bis fünf cm ohne gleichzeitige Umstellung. Die retrograde Implantation ist nicht zu empfehlen und wurde an der Uniklinik Münster mittlerweile komplett verlassen.

Eine definitive Empfehlung kann bei isolierten Verlängerungen eines Femurs um bis zu 50 mm gegeben werden. Hier werden die besten Resultate erzielt, wie oben bereits beschrieben.

An der Tibia lässt sich feststellen, dass Schwierigkeiten wie schlechte Regeneratbildung bis hin zur Pseudarthrose und Spitzfußbildung bei der Anwendung des ISKD® vergleichbar häufig wie bei externen Fixateuren auftreten. Trotz Kenntnis der Probleme und teilweise operativer Lösung der Komplikationen mit 22 Schwierigkeiten bei zwölf Patienten (1.8 Beobachtungen pro Patient) und nur drei von zwölf problemlosen Verläufen erreichten nur 66% (8/12 Patienten die Ausheilung im ISKD®).

6 Literaturverzeichnis

[1] A. Acharya, JM Guichet:

Effect on knee motion of gradual intramedullary femoral lengthening.

Acta Orthop Belg. 2006 Oct;72(5):569-77

[2] J. Aronson:

Limb-lengthening, skeletal reconstruction, and bone transport with the Ilizarov method.

J Bone Joint Surg Am. 1997 Aug;79(8):1243-58

[3] F. Baumann, J. Harms:

The extension nail. A new method for lengthening of the femur and tibia (author's transl.)

Arch Orthop Unfallchir. 1977 Dec 9;90(2):139-46

[4] R. Baumgart, MD; A. Betz, MD; and L. Schweiberer, MD:

A Fully Implantable Motorized Intramedullary Nail for Limb Lengthening and Bone Transport

Clin Orthop Relat Res. 1997 Oct;(343):135-43

[5] R. Baumgart , D. Bürklein, S. Hinterwimmer, P. Thaller, W. Mutschler :

The management of leg-length discrepancy in Ollier's disease with a fully implantable lengthening nail

J Bone Joint Surg Br. 2005 Jul;87(7):1000-4

[6] R. Baumgart, S. Hinterwimmer, M. Kettler, M. Krammer, W. Mutschler:

Central bone transport system optimizes reconstruction of bone defects.

Results of 40 treatments

Unfallchirurg. 2005 Dec;108(12):1011-2, 1014-8, 1020-1

[7] R. Baumgart, S. Hinterwimmer, M. Krammer, O. Muensterer, W. Mutschler:
The bioexpandable prosthesis: a new perspective after resection of malignant
bone tumors in children

J Pediatr Hematol Oncol. 2005 Aug;27(8):452-5

[8] R. Baumgart, M. Kettler, C. Zeiler, A. Betz, L. Schweiberer:
Möglichkeiten der Knochendurchtrennung – Osteotomie- und
Kortikotomietechniken

Unfallchirurg. 1997 Oct;100(10):797-804. German

[9] R. Baumgart, M. Krammer, A. Winkler, S. Hinterwimmer, O. Muensterer, W.
Mutschler: Reduction of high dislocation of the hip using a distraction nail before
arthroplasty

J Bone Joint Surg Br. 2005 Apr;87(4):565-7

[10] R. Baumgart, C. Zeiler, M. Kettler, S. Weiss, L. Schweiberer:
Der voll implantierbare Distraktionsmarknagel bei Verkürzungen, Deformitäten
und Knochendefekten

Orthopade. 1999 Dec;28(12):1058-65. German

[11] M.V. Belthur, D. Paley, G. Jindal, R.D. Burghardt, S.C. Specht, J.E.
Herzenberg:

Tibial lengthening: extraarticular calcaneotibial screw to prevent ankle equinus.

Clin Orthop Relat Res. 2008 Dec;466(12):3003-10. Epub 2008 Sep 18

[12] C. Bertram, K.H. Nieländer, D.P. König:
Pioneers in the lengthening of the extremities

Chirurg. 1999 Nov;70(11):1374-8

[13] A. Betz, R. Baumgart, L. Schweiberer:

First fully implantable intramedullary system for callus distraction — intramedullary nail with programmable drive for leg lengthening and segment displacement. Principles and initial clinical results.

Chirurg. 1990 Aug;61(8):605-9

[14] A.I. Bliskunov:

Lengthening of the femur using implantable appliances.

Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 1984 Dec;51(6):454-66. Czech

[15] F.C. Bost, L.S. Larsen:

Experience with lengthening of the femur over an intramedullary rod

J Bone Joint Surg Am. 1956 Jun;38-A(3):567-84

[16] R.D. Burghardt, J.E. Herzenberg, S.C. Specht, D. Paley:

Mechanical failure of the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in limb lengthening.

J Bone Joint Surg Br. 2011 May;93(5):639-43.

[17] A. Codivilla:

The classic: On the means of lengthening, in the lower limbs, the muscles and tissues which are shortened through deformity. 1905.

Clin Orthop Relat Res. 2008 Dec;466(12):2903-9. Epub 2008 Sep 27.

[18] J. Dean Cole, Daniel Justin, Tagus Kasparis, Derk DeVlugt, Carl Knobloch:

The intramedullary skeletal kinetic distractor (ISKD): first clinical results of a new intramedullary nail for lengthening of the femur and tibia

Injury. 2001 Dec;32 Suppl 4:SD129-39

[19] Jeffrey Fischgrund, MD; Dror Paley, MD; and Charles Suter, Ph.D.† :
Variables Affecting Time to Bone Healing During Limb Lengthening
Clin Orthop Relat Res. 1994 Apr;(301):31-7

[20] E. García-Cimbrelo, A. Curto de la Mano, E. García-Rey, J. Cordero, R. Marti-Ciruelos: The intramedullary elongation nail for femoral lengthening
J Bone Joint Surg Br. 2002 Sep;84(7):971-7

[21] J. Götz , W.D. Schellmann:
Continuous lengthening of the femur with intramedullary stabilisation (author's transl.)
Arch Orthop Unfallchir. 1975 Jul 28;82(4):305-10

[22] J.-M. Guichet:
Beinverlängerung und Deformitätenkorrektur mit dem Femur-Albizzia Nagel
Orthopade. 1999 Dec;28(12):1066-77

[23] J.-M. Guichet, R.S. Casar:
Mechanical characterization of a totally intramedullary gradual elongation nail.
Clin Orthop Relat Res. 1997 Apr;(337):281-90

[24] J.-M. Guichet, B. Deromedis, L.T. Donnan, G. Peretti, P. Lascombes, F. Bado:
Gradual femoral lengthening with the Albizzia intramedullary nail.
J Bone Joint Surg Am. 2003 May;85-A(5):838-48

[25] S. Hankemeier, T. Gosling, H.C. Pape, U. Wiebking, C. Krettek:
Limb lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor.
Oper Orthop Traumatol. 2005 Feb;17(1):79-101. English, German

[26] S. Hankemeier, H.C. Pape, T. Gosling, T. Hufner, M. Richter, C. Krettek:
Improved comfort in lower limb lengthening with the intramedullary skeletal
kinetic distractor

Arch Orthop Trauma Surg. 2004 Mar;124(2):129-33. Epub 2004 Jan 27

[27] J.E. Herzenberg, D. Paley:

Leg lengthening in children

Curr Opin Pediatr. 1998 Feb;10(1):95-7. Review

[28] G.A. Ilizarov, A.A. Deviatov:

Surgical elongation of the leg

Ortop Travmatol Protez. 1971 Aug;32(8):20-5

[29] M. Kenawey, C. Krettek, E. Liodakis, R. Meller, S. Hankemeier:

Insufficient bone regenerate after intramedullary femoral lengthening: risk
factors and classification system.

Clin Orthop Relat Res. 2011 Jan;469(1):264-73. Epub 2010 Apr 2

[30] M. Kocaoglu, L. Eralp, O. Kilicoglu, H. Burc, M. Cakmak:

Complications encountered during lengthening over an intramedullary nail.

J Bone Joint Surg Am. 2004 Nov;86-A(11):2406-11

[31] E.N. Kubiak, E. Strauss, A. Grant, D. Feldman, K.A. Egol:

Early complications encountered using a self-lengthening intramedullary nail for
the correction of limb length inequality.

Source: EKLEM HASTALIKLARI VE CERRAHISI-JOINT DISEASES AND
RELATED SURGERY Volume: 18 Issue: 2 Pages: 52-57 Published: 2007

[32] B. Leidinger, W.Winkelmann, R. Roedl:

Beinverlängerung mit einem vollimplantierbaren mechanischen
Verlängerungsmarknagel

Z Orthop Ihre Grenzgeb. 2006 Jul-Aug;144(4):419-26. German

[33] M.P. Nogueira, D. Paley, A. Bhave, A. Herbert, C. Nocente, J.E.

Herzenberg:

Nerve lesions associated with limb-lengthening

J Bone Joint Surg Am. 2003 Aug;85-A(8):1502-10

[34] D. Paley, M.D., F.R.C.S.(C.):

Problems, Obstacles, and Complications of Limb Lengthening by the Ilizarov Technique

Clin Orthop Relat Res. 1990 Jan;(250):81-104

[35] D. Paley, J.E. Herzenberg, E. John, G. Paremain, A. Bhave:

Femoral Lengthening over an Intramedullary Nail. A Matched-Case Comparison with Ilizarov Femoral Lengthening

J Bone Joint Surg Am. 1997 Oct;79(10):1464-80

[36] D. Paley:

Correction of limb deformities in the 21st century

J Pediatr Orthop. 2000 May-Jun;20(3):279-81

[37] T. Potaczek, W. Kacki, B. Jasiewicz, M. Tesiorowski, E. Lipik:

Femur lengthening with a telescopic intramedullary nail ISKD — method presentation and early clinical results

Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol. 2008 Jan-Feb;73(1):10-4

[38] M. Raschke, G. Oedekoven, J. Ficke, B.F. Claudi:

The monorail method for segment bone transport.

Injury 1993;24 Suppl 2:S54-61

[39] R. Rödl, G. Gosheger, B. Leidinger, N. Lindner, W. Winkelmann, T. Ozaki:

Correction of leg-length discrepancy after hip transposition

Clin Orthop Relat Res. 2003 Nov;(416):271-7

[40] R. Rödl, B. Leidinger, A. Bohm, W. Winkelmann:
Correction of deformities with conventional and hexapod frames — comparison of methods.

Z Orthop Ihre Grenzgeb. 2003 Jan-Feb;141(1):92-8

[41] S.R. Rozbruch, D. Kleinman, A.T. Fragomen, S. Ilizarov:
Limb lengthening and then insertion of an intramedullary nail: a case-matched comparison

Clin Orthop Relat Res. 2008 Dec;466(12):2923-32. Epub 2008 Sep 18

[42] F. Schiedel, T. Buller, B. Vogt, H. Tretow, R. Rödl:
Experiences of the ISKD[®] in intramedullary limb lengthening on patients under 18 years of age

J Child Orthop 2009;2:387-403

[43] F. Schiedel, S. Pip, S. Wacker, J. Pöpping, H. Tretow, B. Leidinger, R. Rödl:

Intramedullary limb lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in the lower limb.

J Bone Joint Surg Br. 2011 Jun;93(6):788-92.

[44] L. Schwering, G.K. Kreitz, A. Rittchen, W. Winkelmann:
Long time results of limb lengthening using Schoellner's internal fixateur
5th Annual Scientific Meeting A.S.A.M.I. North America, Orlando 1995

[45] A.H. Simpson, H. Shalaby, G. Keenan:
Femoral lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor.

J Bone Joint Surg Br. 2009 Jul;91(7):955-61

[46] S. Singh:

The results of limb lengthening by callus distraction using an extending intramedullary nail (Fitbone) in non-traumatic disorders

J Bone Joint Surg Br. 2006 Jul;88(7):938-42

[47] R. Thonse, J.E. Herzenberg, Standard SC:

Limb lengthening with a fully implantable, telescopic, intramedullary nail

Operative Techniques in Orthopaedics 2005;15: 355-362.

[48] K. Vitale, T. Miller, A.C. Jimenez:

Rehabilitation after intramedullary skeletal kinetic distractor implantation: a report of two cases and a suggested therapy program

Am J Phys Med Rehabil. 2006 Feb;85(2):176-80

[49] H. Wagner:

Surgical leg prolongation

Chirurg. 1971 Jun;42(6):260-6. German

[50] I. Wasserstein:

A distraction compression method of lengthening shortened lower extremities using a cylindrical allogenes bone graft

Presented at the first Traumatology und Orthopedic Congress, Estland, USSR, 1963

[51] A.N. Witt, M. Jäger

Results of animal experiments with an implantable femur distractor for operative leg lengthening (author's transl).

Arch Orthop Unfallchir. 1977 Jun 30;88(3):273-9

[52] R. Wittmoser:

Pressure osteosynthesis

Langenbecks Arch Klin Chir Ver Dtsch Z Chir. 1953;276:229-31

7 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Konstruktionsprinzip des Fitbone®-Nagels

Abbildung 2: Konstruktionsprinzip des ISKD®-Nagels

Abbildung 3: Albizzia®-Nagel

a) am Modell

b) im Original

(Quelle: www.guichet-verlaengerungsnagel.com)

Abbildung 4: Nagel von Betz und Baumgart

a) im Original

b) im Röntgenbild

(Quelle: www.duodecim.fi)

Abbildung 5: Fitbone®-Nagel

a) tibial im Röntgenbild

b) Abbildung der Kontrolleneinheit

(Quelle: www.betzinstitute.com/fitbone.htm)

Abbildung 6: ISKD®-Nagel am Modell

(Quelle: www.orthofix.com)

Abbildung 7: Röntgenbild zu Lengthening over Nail

(Quelle: www.ejbs.org)

Abbildung 8: schematische Darstellung des Messens der Beinlängendifferenz

(Quelle: www.orthofix.com)

Abbildung 9: Manuelles Vordistrahieren

(Quelle: www.orthofix.com)

Abbildung 10: schematische Darstellung der Mindestabstände zur Verriegelung

(Quelle: www.orthofix.com)

Abbildung 11: Distale Verriegelung

(Quelle: www.orthofix.com)

Abbildung 12: Zielgerät bei der proximalen Verriegelung

(Quelle: www.orthofix.com)

Abbildung 13: Balkendiagramm zur Darstellung der Indikation zur Implantation des tibialen ISKD®s

Abbildung 14: Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Verlängerung vs. tatsächlich erreichter Verlängerung bei 12 Unterschenkel- Verlängerungen

Abbildung 15: Boxplot zur Distraktionsrate

Abbildung 16: Vollbelastungsindex nach Paley

Abbildung 17: Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Verlängerung vs. tatsächlich erreichter Verlängerung bei 48 femoralen Verlängerungen.

Abbildung 18: Diagramm zur Darstellung der präoperativ geplanten Femurverlängerung vs. tatsächlich erreichter Femurverlängerung bei denen das Verlängerungsziel nicht erreicht wurde

Abbildung 19: Boxplot zur Distraktionsrate

Abbildung 20: Boxplot des Vollbelastungsindex nach Paley

Abbildung 21: Distraktionsraten von Femur und Tibia im Vergleich

Abbildung 22: Vollbelastungsindex nach Paley von Femur und Tibia im Vergleich

8 Lebenslauf

Anhang

I

Modifizierte Klassifikation nach Paley für Probleme, Hindernisse und Komplikationen für die Verlängerung mittels ISKD®

ISKD-Operations(-technik)assoziierte Schwierigkeiten: schwierige Implantation, Schwierigkeiten bei Osteotomie, Aufbohren, Nageleinführen oder Verriegelung, falsche Nagelgröße, initialer Gap
alle intraoperativen implantatabhängigen Probleme, die persistieren oder zu späteren systemischen oder lokalen Hindernissen und Komplikationen führen, deren Belassung für den Patienten mit Nachteilen nach Behandlungsende verbunden sind
Intraoperativer Rückzug auf anderes Verfahren, Abbruch ohne Implantation ISKD, späteres lengthening over ISKD
ISKD-Implantatassoziierte Schwierigkeiten: Schwierigkeiten mit dem Instrumentarium, unspezifische implantatassoziierte Schwierigkeiten, funktionsloser Nagel vor Implantation, intraoperativ kein Polwechsel möglich nach Implantation, Monitorprobleme zu jeder Zeit
Erneutes Überbohren erforderlich, Bolzenbruch oder – lockerung ohne Distraktionsverlust, Wechsel erforderlich, Dynamisierung erforderlich zur Ausheilung (Distraktionsverlust <1cm)
Bolzenbruch mit Distraktionsverlust (>1cm) ohne Wechsel, jede belassene Nagelfehlfunktion (keine Distraction) und jeder Nagelbruch im Verlauf mit Verfahrenswechsel oder ISKD-Wechsel oder vorzeitiger ISKD-Entfernung
ISKD-Mechanikassoziierte Schwierigkeiten: zu schnelle Distraction, zu viele Polwechsel, Gefahr der schlechten Regeneratbildung, zu langsame Distraction, zu wenige Polwechsel, Gefahr der vorzeitigen Konsolidierung, schwierige Distraction, slow starter, Schmerzen bei der Eigenmanipulation (Polwechsel), Manipulation nur mit Helfer oder Arzt oder mit Schmerzmitteln, Patient versteht Monitorfunktion nicht,

<p>Manipulation unter Analgesie stationär erforderlich, Narkose zur Manipulation erforderlich, auch mehrfach, Anlage Becken-Bein-Fuß-Gips erforderlich zur Prävention zu schneller Distraction</p>
<p>ISKD unabhängige Schwierigkeiten: Schwellung, Schmerzen, Schlaflosigkeit, Appetitlosigkeit, Depression, oberflächliche Wundinfekte</p>
<p>vorzeitige Konsolidierung, Nachosteotomie notwendig, operative Behandlungsnotwendigkeit oberflächlicher Infekte</p>
<p>Behandlungsverzögerung durch Schmerzen bei schwachem Regenerat, keine Vollbelastung möglich, verzögerte Knochenheilung bis 1 Jahr, ungünstige Narbenbildung</p>
<p>Intraoperative Verletzungen von Gefäßen, Nerven, tiefe Beinvenenthrombosen, Lungenembolie, Kompartmentsyndrom</p>
<p>schwaches Regenerat und daher vorzeitiger Distractionsstop mit ≥ 1cm Differenz zum geplanten Behandlungsziel, Komplikationen, die das Erreichen der gewünschten Verlängerungstrecke verhindern, Komplikationen die Ausheilung im ISKD verhindern, jeder Verfahrenswechsel wegen verzögerter Knochenheilung oder vorzeitiger Konsolidierung, verzögerte Knochenheilung 1 Jahr, Pseudarthrose, jede Spongiosaplastik, Refrakturen im Regenerat bis 6 Monate nach Entfernung des ISKD, Verfahrenswechsel auf konventionellen Marknagel bei Entfernung des ISKD, Ziel nicht erreicht wegen mangelnder Patientencompliance oder schlechter Patientenauswahl, mangelnde Nachsorge, Hindernis belassen, minor Komplikation nicht erkannt, tiefer Infekt, Markraumphlegmone, Osteomyelitis,</p>
<p>Schwierigkeiten der Knochenverlängerung allgemein, je nach Ausprägung und gewählter Behandlung: Muscle contractures, equinus contracture, knee flexion contracture, hip flexion contracture, Joint luxation, subluxation and dislocation of knee and hip joint, stiffness of joints, perioperative neurologic injuries or during distraction period</p>

II

Fragebogen zur Datenerhebung der ISKD®-Patienten:

ISKD® Multicenterstudie

Patientendaten

Initialen: Geburtsdatum: Geschlecht: ()m ()w

Präoperative Diagnose/Indikation: () posttraumatisch () kongenital ()

Tumorresektion ()

ISKD®-Daten

OP-Datum: Dauer des Klinikaufenthalts in Tagen:

Lokalisation: () Femur () Tibia Richtung: () antegrad () retrograd

Seite: rechts () links () Korrektur eines Angulationsfehlers?: () ja ()
nein

Markraumbohrwelle: () flexibel () starr

Geplante Verlängerung: cm, davon tatsächlich durch ISKD® erreicht: cm

Bettruhe in Tagen: Datum des Distraktionsbeginns:

Datum des Verlängerungsstopps: und der Vollbelastung:

Datum der Explantation:

Intraoperative Komplikationen

() Schwierigkeiten bei der Implantation

() Verlängerung nicht möglich

() Fraktur

() sonstiges:

–

Postoperative Komplikationen

() Versagen des Verlängerungsmechanismus ()

Spitzfußentwicklung

() Bruch von Nagel oder Bolzen ()

Kniegelenksbeschwerden

- zu langsame Verlängerung
Wundhämatom/Nachblutung
 vorzeitige Konsolidierung Gefäßschaden
 zu schnelle Verlängerung: runaway fast starter Nervenläsion
 Infektion Pseudarthrose
 sonstige
-

—
Verlängerung...

- gelang fast ohne Manipulation durch normales Gehen
 gelang durch Eigenmanipulation/mit Helfer und normales Gehen
 gelang nur durch Eigenmanipulation oder Manipulation mit Helfer
 musste zum Teil unter Narkose erfolgen einmal mehrmals

Monitor...

- arbeitete einwandfrei
 wurde vom Patienten nicht richtig eingesetzt / zeigte Fehlfunktionen

Revisionsoperationen bzw. Narkosen

- nicht notwendig
 notwendig, und

zwar: _____

Bemerkungen und Ergänzungen:

III

Rohdatentabelle zu 48 Patienten mit femoraler Verlängerung

Nr.	Sex	OPage	Indi kati on	BLD prä OP mm	OP Ziel mm	OP length mm	direction	mm/d	VBI in d/cm
2	1	27	2	60	50	50	a	0,66	
3	1	36	2	20	24	24	a	1,04	24,17
6	1	18	3	80	75	75	a	0,88	19,33
9	2	17	1	40	35	35	a	0,89	26,86
10	2	18	1	40	35	35	a	0,83	27,14
11	1	17	1	60	60	60	a	1,05	16,33
12	2	24	1	30	35	35	a	1,06	22
13	1	21	3	80	60	60	r	1,15	18,5
14	2	16	1	40	35	35	a	1	11,35
16	1	27	1	40	40	40	a	1	31
17	2	17	1	50	50	50	r	1,43	18,5
18	1	28	2	40	35	35	a	1,75	19,14
19	1	16	3	110	75	55	r	0,83	19,64
20	1	28	2	50	50	50	r	1,22	25,2
21	1	46	2	50	50	50	a	1,92	13,4
22	1	19	1	45	45	45	a	0,98	
23	1	17	1	40	40	40	a	1,21	25,5
24	2	23	3	80	80	80	a	1,03	15,13
25	1	16	1	40	30	30	a	1,15	22,67
27	1	29	2	160	80	80	a	1,82	6,75
28	2	28	3	130	80	80	a	0,82	18
29	1	40	3	60	50	50	a	0,69	
31	1	35	1	28	25	25	a	2,5	18,4
32	2	12	2	80	80	75	a	1,56	3,87
33	2	14	1	50	50	50	a	0,96	2,6
35	2	17	1	28	28	28	a	0,78	12,86
36	2	19	1	35	35	35	a	1,94	
37	1	45	1	25	25	25	a	1,79	11,2
38	1	51	1	50	40	40	a	1,43	39
39	2	14	1	50	45	45	a	1,22	17,78
40	1	33	2	30	30	30	a	2,31	21,67
41	1	15	2	30	33	33	a	1,06	24,33
42	1	30	2	80	70	56	a	1,7	9,4
43	2	16	1	31	32	32	a	0,48	33,33
44	1	26	1	30	30	30	a	1,3	8,33

45	1	15	1	150	50	50	a	1,28	16,2
47	2	14	1	165	50	50	a	0,57	20,6
48	1	21	1	70	50	50	a	1,22	21,8
49	2	30	3	50	30	30	a	1,58	40,67
50	2	19	1	25	25	20	a	1,05	9,5
51	1	46	1	30	30	30	a	1,15	36
52	1	18	1	45	45	45	a	0,79	24
54	2	16	1	50	50	50	a	0,13	7
55	1	45	2	25	25	25	a	1,19	29,6
57	2	34	1	53	50	50	a	1,25	33,6
58	1	16	1	40	35	35	a	0,85	11,71
59	1	16	1	30	30	30	a	1,15	20
60	2	17	1	60	50	50	a	1,56	25,4
	29	24,21	29	55,9375	44,9375	44,02083 33	44	1,19	19,98 773
	19		12				4		
			7						

Tage bis zur VB	ME	keine Probleme	Probleme	Hindernis	Kompl min	Kompl maj mit Ziel erreicht im ISKD
107	20.01.2004					
58	01.12.2003	1				
145	22.06.2004	1				
94	19.10.2004	1				
95	11.01.2005	1				
98	21.10.2004		1			
77	07.10.2004	1				
111	11.08.2005		1			
42	16.12.2004	1				
124			1			
111					1	
67	16.03.2007	1				
108			1	1	1	
126	06.07.2006		1			
67	08.01.2007		1	1		
107	08.09.2006					
102	18.06.2007	1				
121						1
68	23.04.2007			1		
54	27.09.2007		1			
144		1				
72	03.07.2007					
46	30.04.2007	1				
29	22.09.2008			1		
13	14.12.2007			1		
36	auswärts			1		
18	04.01.2008					
28			1			
156			1			1
80				1		
65				1		
73		1				
47						
100	21.01.2009			1		
25						1
81		1				

103			1	1		
109		1				
122		1				
19	26.11.2008		1			
108		1				
108				1		
35	02.11.2009		1		1	
74				1		
168				1	1	
41			1			
60		1				
127		1				
82,6875		17	13	13	4	3

IV

Rohdatentabelle zu 12 Patienten mit tibialer Verlängerung

Nr.	Sex	Indikation	OPage	BLD prä OP mm	OP Ziel mm	OP length mm	s	mm/d	VBI in d/cm
1	1	1	16	40	44	44,00	r	0,96	37,05
4	2	1	28	50	45	45,00	l	0,50	39,78
5	1	3	41	60	45	45,00	l	0,73	25,78
7	2	2	23	120	80	75,00	r	0,42	110,13
8	1	1	32	60	60	60,00	l	0,47	38,00
15	2	3	41	40	35	35,00	r	0,38	37,43
26	1	2	36	30	30	10,00	r	0,19	41,00
30	2	1	17	35	35	35,00	r	0,27	42,86
34	2	3	16	25	25	25,00	r	0,30	33,20
46	1	1	21	70	35	20,00	r	0,65	42,00
53	1	1	22	50	50	20,00	r	0,20	49,00
56	1	1	25	50	50	50,00	r	1,52	12,40
	7	7	idiopatisch	53	45	38,67	9	0,55	
	5	2	posttraumatisch				3		
		3	Tumor						

tage bis zur vb	ME	keine Probleme	Probleme	Hindernis	Kompl min	Kompl maj mit Ziel erreicht im ISKD	Kompl maj ohne Ziel erreicht im ISKD
163					x		
365	24.01.2006					x	
116	17.11.2004	x					
826	17.08.2005						x
228	22.02.2005						x
131	12.10.2006	x					
41			x				
150						x	
83	03.01.2008		x				
84	16.06.2008		x				x
98				x			x
62		x					
196		3	3	1	1	2	4