

Zwickau

**AKTUELL**

## IntraOS – die Zwickauer Knöchelschraube

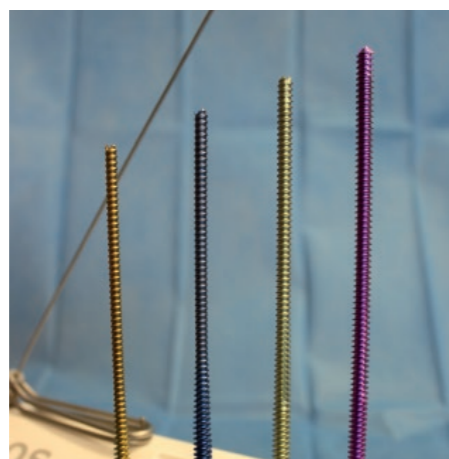


Die Klinik für Unfallchirurgie hat in rund vier Jahren ein Implantat entwickelt, das speziell bei älteren Menschen mit Frakturen des Außenknöchels zum Einsatz kommt. Mehr als 25 Patienten des HBK konnten bereits von der Neuentwicklung profitieren.

Mit zunehmendem Lebensalter steigt die Gefahr, zu stürzen. Ein Drittel der über 65-Jährigen stürzt mindestens einmal im Jahr. Dabei kann es häufig auch zu Brüchen der Sprunggelenke kommen. Diese operativ zu versorgen, ist mitunter nicht unproblematisch, wie Dr. med. Bernhard Karich, Chefarzt der Klinik für Unfallchirurgie und Physikalische Medizin, zu berichten weiß: „Geriatrische Patienten sind meist gebrechlicher und haben oftmals Grunderkrankungen wie Osteoporose (Abnehmen der Knochendichte) oder leiden unter Durchblutungsstörungen.“ Im Jahresmittel wurden bisher etwa 25 Patienten über 70 Jahre mit der Diagnose ‚Fraktur des Außenknöchels‘ im HBK eingeliefert. Bislang wurden die Brüche klassisch mit einer Platte versorgt, die am Knochen verschraubt wird. Der Nachteil dieser Methode besteht darin, dass ein großer Hautschnitt notwendig ist, um das Operationsfeld zu eröffnen. Auch die Verankerung der Implantate im osteoporotischen Knochen ist schwierig. Wundheilungsstörungen und Implantatausbrüche sind dabei leider häu-

fige Komplikationen, meist mit der Folge einer längeren Immobilität. Das muss sich ändern, hat sich Dr. med. Karich gedacht und seit 2013 aktiv nach einer Alternative gesucht.

Gefunden hat sie der Mediziner in Knochennägeln, die bei Frakturen an anderen Körperstellen bereits erfolgreich implantiert wurden. Um die bereits am Markt verfügbaren Nagelimplantate speziell für den Einsatz bei Außenknöchelfrakturen anzupassen, hat der Bund Fördermittel für die Entwicklung im Rahmen eines Kinetek-Forschungsprojektes bereitgestellt. Entwicklungspartner waren das Heinrich-Braun-Klinikum als Praxisanwender, die Westsächsische Hochschule Zwickau (WHZ) für die wissenschaftliche Begleitung, das Fraunhofer-Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik (IWU) für die produktionstechnische Forschung und



Gefertigt aus Titan, ist die Knöchelschraube 14 cm lang und konisch geformt. Die verschiedenen Farben stehen für die vier Größen von 3,5 bis 5,5 mm Durchmesser. Das auch als Fibulanschraubnagel bezeichnete Implantat verfügt über ein Gewinde. Die so maximierte Oberfläche sorgt für einen optimalen Halt im Markraum des Knochens.

Entwicklung sowie die Intercus GmbH als Industriepartner für die Produktion. Bereits ein Jahr später, im Dezember 2017, konnte ein erster Prototyp in einer Operation am anatomischen Präparat zum Einsatz kommen und einer biomechanischen Prüfung unterzogen werden. Die Ergebnisse waren vielversprechend.

Jedoch bestand eine besondere Herausforderung darin, das Implantat für die Anwendung bei Knochen mit Osteoporose zu testen. „Dazu haben wir ganz eng mit Studenten der Biomedizintechnik der WHZ zusammengearbeitet, die lange an einem Osteoporose-Modell eines Kunstknöchels aus dem 3D-Drucker gearbeitet haben. Im Sommer 2019 konnten wir die erste Operation an diesem Modellknochen durchführen und das Resultat wieder einer biomechanischen Prüfung unterziehen“, erläutert der Chefarzt einen weiteren Schritt auf dem langen Weg zur Zulassung des neu entwickelten Implantates.

Am 29. Juli 2019 war es schließlich so weit und die als IntraOS bezeichnete Knöchelschraube erhielt das notwendige ‚CE-Kennzeichen‘ als geprüftes Medizinprodukt und darf seither bei Patienten



Am osteoporotischen Knochenmodell aus dem 3D-Drucker wird der Unterschied der Implantate besonders deutlich: unten im Bild die großflächig verschraubte Platte am Knochenäußeren, oben die kleine Eintrittsstelle des Gewindenagels in den Markraum.

verwendet werden. Mehr als 25 Patienten am HBK wurden zwischenzeitlich mit dem Implantat versorgt. Der Eingriff erfolgt minimalinvasiv in nur 10 bis 20 Minuten. Das Implantat fixiert die Fraktur optimal, sodass – je nach Knochenqualität – sehr schnell wieder eine Teil- oder gar Vollbelastung des Sprunggelenkes möglich ist. Die Ergebnisqualität wird dabei genau erfasst. „Es werden verschiedene Parameter dokumentiert – wie zum Beispiel die eventuell ergänzende Stabili-

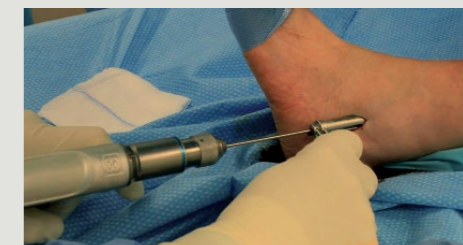
sierung des Knöchels mit einem Kunststoffgips oder Schienen, im Idealfall auch die mögliche Belastung des Sprunggelenkes mit normalem Schuhwerk, die Entwicklung der Mobilität und natürlich die Zufriedenheit der Patienten. Dazu werden die Patienten auch nach dem Klinikaufenthalt mehrfach nach einem festen Zeitplan telefonisch befragt – das letzte Mal vier Monate nach dem Eingriff. Diese wissenschaftliche Dokumentation und Evaluation ist wichtig für Publikati-

onen und spiegelt den Anspruch an ein Akademisches Lehrkrankenhaus wider“, erklärt der Chefarzt. „Auch wenn die Ergebnisse bisher positiv sind und bereits andere Krankenhäuser das Implantat eingesetzt haben, wird es erfahrungsgemäß noch ein paar Jahre dauern, bis die in Zwickau entwickelte Knöchelschraube großflächig Verwendung findet – unsere Patienten profitieren jedoch jetzt schon von dieser Neuentwicklung“, freut sich der findige Mediziner.

### Ablauf der OP



**1** Der Eingriff erfolgt minimalinvasiv mit einem etwa 2 cm langen Hautschnitt in Verlängerung der Wadenbeinachse.



**2** Eine Bohrhülse wird in den Hautschnitt eingebracht und an der flachen Wadenbeinspitze aufgesetzt. Mit einem 2,5 mm starken Bohrer wird der Markraum des Knochens eröffnet.



**3** Über die Bohrhülse wird ein Führungsdraht eingebracht. Ob die Fraktur korrekt ausgerichtet ist und der Führungsdraht richtig positioniert ist, wird während des Eingriffs mit einem mobilen C-Bogen, der Röntgenaufnahmen in Echtzeit liefert, kontrolliert.



**4** Die Bildgebung gibt Aufschluss darüber, wie eng der Markraum im Knocheninneren ist – in Abhängigkeit davon wird die Stärke der Gewindeschraube ausgewählt. Das Implantat wird von Hand komplett in das Wadenbein eingedreht.



**5** Im Röntgenbild zu sehen: Die Gewindeschraube wird über den Führungsdraht eingebracht und füllt den Markraum nahezu aus. Die Titanschraube kann sich dank einer gewissen Flexibilität der leichten Krümmung des Knochenverlaufs anpassen.



**6** Ist die Gewindeschraube komplett in den Knochen eingedreht, kann die Bohrhülse entfernt werden und der Hautschnitt wird geschlossen. Zurück bleibt eine kleine Wunde. In der Regel wird das Implantat nicht entfernt.