

Diplomarbeit

Refixation der distalen Bizepssehne mittels Endobutton und Tenodeseschraube

eingereicht von

Katharina Maria Albert

Geb.Dat.: 07.09.1990

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktorin der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Univ.-Klinik für Unfallchirurgie Graz

sowie dem

AUVA Unfallkrankenhaus Graz

unter der Anleitung von


Prof. Dr. Mag. Franz Josef Seibert

Graz, April 2013

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 20.04.2013

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Katharina Maria Albert', with a long, sweeping flourish extending to the right.

Katharina Maria Albert

Um den Lesefluss nicht zu stören, wird anstatt der Nennung beider Geschlechter, entweder eine geschlechtsneutrale Formulierung verwendet oder nur eines der beiden Geschlechter angegeben. In letzterem Fall sind selbstverständlich beide Geschlechter gemeint.

Vorwort

Die Grundidee für diese Diplomarbeit entstand während einer Famulatur im UKH Graz im Februar 2012. Durch Zufall kam ich auf die Idee, Prof. Seibert nach einem Thema zu fragen. Er gab mir mehrere zur Auswahl. Am interessantesten fand ich die distale Bizepssehnenruptur, da es sich dabei um eine seltene Verletzung handelt und diese somit im Regelstudienplan kaum behandelt wurde.

Für mich war es sehr spannend, einen ersten Einblick in das wissenschaftliche Arbeiten zu erhalten. Dafür eignet sich ein eher kleines, abgestecktes Thema, wie es die distale Bizepssehnenruptur ist, ideal. Somit konnte ich mich ausführlich mit der gesamten Literatur zu diesem Thema beschäftigen.

Eine besondere Erfahrung war die Möglichkeit, die Ergebnisse dieser Arbeit bei der 14. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie am 05.10.2012 in Salzburg zu präsentieren.

Danksagungen

An dieser Stelle möchte ich mich bei einigen Personen bedanken, die mich während der Erstellung dieser Diplomarbeit begleitet haben.

Besonderer Dank gilt meinem Diplomarbeitsbetreuer Prof. Franz Josef Seibert. Die Zusammenarbeit mit ihm war immer problemlos und er unterstützte mich trotz seines Arbeitsplatzwechsels im Sommer bestmöglich. Er behandelte alle meine Fragen und Anliegen schnell und unkompliziert. Des Weiteren bedanke ich mich bei OA Dr. Stephan Schwarz; er lieferte die Idee zur Studie und initiierte das Projekt zusammen mit Prof. Seibert.

Nicht zu vergessen ist das gesamte Team des UKH Graz für die freundliche Unterstützung. Frau Heider-Zach, die Chefsekretärin, hat mich ganz besonders in allen organisatorischen Belangen unterstützt. Ohne sie wäre das Erstellen dieser Diplomarbeit nicht möglich gewesen. Außerdem danke ich Frau Hubmann für die Hilfe beim Heraussuchen der potenziellen Studienpatienten aus der elektronischen Datenbank des UKH Graz.

Nicht zuletzt bedanke ich mich bei Frau Mag. Brigitte Albert, meiner Mutter, ihr entging beim Korrekturlesen (hoffentlich) kein Grammatik- oder Rechtschreibfehler.

Zusammenfassung

EINLEITUNG. Die Ruptur der distalen Bizepssehne ist eine relativ seltene Verletzung, die Inzidenz beträgt ca. 1,2/100000 Patienten/Jahr. Meist sind Männer zwischen 30 und 60 Jahren betroffen. Es gibt mehrere Methoden der operativen Behandlung, die allesamt keine großen Unterschiede zeigen. Bei der Suche nach einer einfachen, standardisierten Methode die außerdem maximale Stabilität, mit der Option der funktionellen Nachbehandlung, gewährleistet, fiel die Wahl auf eine Kombination von Endobutton und Tenodeseschraube. Klinische Ergebnisse und etwaige Komplikationen werden evaluiert.

PATIENTEN UND METHODEN. Im Zeitraum von 11/2010 bis 05/2012 wurden 20 männliche Patienten mit einem Durchschnittsalter von 46 (29 - 68) Jahren aufgrund einer Ruptur der distalen Bizepssehne im UKH Graz operiert. Die Refixation erfolgte in „Tension Slide Technique“ mit dem Bizepssehnen-Refixationsset der Firma Arthrex®. Dabei wird die Sehne durch einen beugeseitigen Zugang mit einem Endobutton und einer Tenodeseschraube anatomisch fixiert. Eine radiologische Kontrolle erfolgte intraoperativ (bei 85%), sowie 2 Tage postoperativ (bei 60%).

ERGEBNISSE. Nach dem Score von Rantanen und Orava erreichten 15 Patienten (75%) ein exzellentes, 3 Patienten (15%) ein gutes und 2 (10%) ein mäßiges Ergebnis. Ein Patient erlitt eine partielle Reruptur; es war keine Reoperation erforderlich. In einem Fall erfolgte die Refixation zu weit proximal (trotzdem exzellentes Ergebnis) und in einem Fall zu weit distal (Supinationsdefizit). Bei 5 Patienten kam es zu Hypästhesien, die allerdings rückläufig waren. Ein Patient erlitt eine partielle Läsion des N. radialis; diese war vollständig reversibel.

DISKUSSION. Die hier vorgestellte Operationsmethode gewährleistet sowohl Stabilität als auch gute Beweglichkeit. Die Komplikationsrate ist als gering anzusehen. Eine intraoperative Röntgenkontrolle hat zu erfolgen (Cave: Fehlpositionierung). Die Möglichkeit einer früh funktionellen Nachbehandlung konnte in dieser Studie leider nicht evaluiert werden, da sich das Vertrauen in eine neue Technik erst langsam einstellt und die Compliance der Patienten schwer einzuhalten ist.

SCHLAGWORTE. distale Bizepssehnenruptur – Refixationstechnik – Endobutton – Tenodeseschraube - Tension Slide Technique

Abstract

INTRODUCTION. The rupture of the distal biceps tendon is quite a rare injury with an incidence of $\sim 1,2/100000$ patients/year. Most patients are male in between 30 – 60 of age. There are a lot of different techniques for repair, with – according to the literature – no big difference in the results. Looking for a simple and stable method allowing early postoperative mobilization, the Arthrex® Endobutton and Tenodesis Screw Set has been chosen.

PATIENTS AND METHODS. From 11/2010 to 05/2012, 20 male patients with a mean age of 46 (29-68) years had been operated in the UKH Graz because of a distal biceps tendon rupture. Refixation was achieved by the „Tension Slide Technique“ with the distal biceps tendon kit from Arthrex®. In this setting the tendon is anatomically reinserted by an anterior approach. Radiological control was done intraoperatively (in 85%) and/or postoperatively (in 60%).

RESULTS. According to the score of Rantanen and Orava 15 patients (75%) scored excellent, 3 patients (15%) good and only 2 (10%) fair. One patient had a partial rerupture, no revision surgery was necessary. In one case the repair was done too proximal – still an excellent result – and in another case too distal with a loss of supination. In 5 patients we found improving hypoesthesia. One patient suffered a radial nerve palsy; he recovered completely.

DISCUSSION. The presented technique is a very simple and stable technique which allows early range of motion exercise. The complication rate seems to be small, an intraoperative x-ray check is recommended to visualize the insertion point. The possibility of immediate postoperative range of motion exercise could not be evaluated in this first series, because the confidence of all involved persons in this new technique took longer to be established.

KEY-WORDS. distal biceps tendon rupture – refixation technique – endobutton – tenodesis screw - Tension Slide Technique

Inhaltsverzeichnis

Eidesstattliche Erklärung	ii
Vorwort.....	iii
Danksagungen.....	iv
Zusammenfassung	v
Abstract.....	vi
Inhaltsverzeichnis.....	vii
1 Einleitung.....	1
1.1 Epidemiologie	2
1.2 Anatomie und Physiologie	3
1.3 Unfallmechanismus.....	7
1.4 Diagnostik.....	9
2 Patienten und Methoden	12
2.1 Tension Slide Technique.....	13
2.2 andere Methoden	18
2.3 Nachbehandlung.....	21
2.4 Auswertung.....	22
3 Ergebnisse.....	24
3.1 Komplikationen.....	27
4 Diskussion.....	31
4.1 Methoden	32
5 Literaturverzeichnis.....	39
6 Abbildungsverzeichnis	45
7 Anhang.....	I

1 Einleitung

Ähnlich wie bei Verletzungen anderer großer Sehnen entwickelte sich die Behandlung der distalen Bizepssehnenruptur im Laufe des 20. Jahrhunderts von einer rein konservativen immer mehr in Richtung einer operativen. Heutzutage stellt diese den Goldstandard dar.

Insgesamt gibt es wenig Evidenz über Ursachen, pathophysiologische Zusammenhänge und Behandlungsmöglichkeiten dieser Verletzung. Allerdings wurde ihr, wie vielen anderen seltenen Erkrankungen auch, in den letzten Jahren mehr Aufmerksamkeit geschenkt. Dabei entwickelten sich viele Operationsmethoden mit mehr oder weniger ähnlichen Ergebnissen.

Das Ziel ist, gerade bei körperlich aktiven Personen, ein schnelles Wiedererlangen der aktiven Funktion zu erreichen. Daneben wird maximale Stabilität und eine einfach durchführbare Operationstechnik gefordert.

Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden, wird seit 11/2010 im UKH Graz eine neue Methode verwendet. Dabei handelt es sich um eine Kombination von Endobutton und Tenodeseschraube.

Im Folgenden werden die Grundlagen dieser Methode und der distalen Bizepssehnenruptur an sich erläutert. Es ist wichtig diese zu kennen, um Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsmöglichkeiten zu verstehen.

Danach werden unsere klinischen Ergebnisse sowie etwaige Komplikationen evaluiert und in der Zusammenschau mit der rezenten Literatur diskutiert.

1.1 Epidemiologie

Die Ruptur der distalen Bizepssehne ist eine relativ seltene Verletzung (1), die Inzidenz beträgt ca. 1,2/100.000 Patienten/Jahr. Es sind fast ausschließlich (>95%) Männer davon betroffen. Das Durchschnittsalter beträgt 47 Jahre. In der Mehrzahl der Fälle reißt die Sehne des dominanten Arms (2).

Von allen Rupturen der Sehnen des M. biceps brachii macht die distale nur ca. 3% aus (2).

Es gibt wenig Evidenz über die tatsächliche Häufigkeit der distalen Bizepssehnenruptur. Experten (3-7) gehen seit längerem von einer steigenden Inzidenz aus, das könnte unter anderem auch mit dem Älterwerden der Bevölkerung zusammenhängen.

Bei Frauen ist die distale Bizepssehnenruptur sehr viel seltener, erstmals wurde sie im Jahr 2002 in der Literatur beschrieben (2). Grundsätzlich sind Frauen, die diese Verletzung erleiden, älter, das mittlere Alter beträgt bei Ihnen 63 Jahre. Die Diagnose ist schwerer zu stellen da der Beginn der Symptomatik als eher schleichend beschrieben wird. Außerdem treten partielle Rupturen häufiger auf (6).

Es werden einige Risikofaktoren diskutiert. Man geht davon aus, dass bei Rauchern ein 7,5faches Rupturrisiko besteht (2).

Analog zu Verletzungen anderer großen Sehnen könnten Stoffwechselkrankheiten, übermäßiges Krafttraining und Gebrauch von anabolen Steroiden ebenfalls prädisponierend sein (8).

Eine relativ neue Studie (9) befasst sich mit dem Zusammenhang von Statineinnahme und der spontanen distalen Bizepssehnenruptur, statistisch lässt sich ein Trend ablesen, allerdings war die Gruppe, die Statine eingenommen hatte, signifikant älter.

Bei manchen Patienten kommt es zu einer beidseitigen Ruptur. Der Abstand zwischen erster und zweiter Seite beträgt im Mittel 2,7 (0,5-6,3) Jahre. Auffällig ist, dass diese Personen einen signifikant höheren Nikotingebrauch haben und mehr anabole Steroide einnehmen als die Durchschnittsbevölkerung (10).

1.2 Anatomie und Physiologie

Der M. biceps brachii liegt in der Beugerloge des Oberarms, neben ihm zählen noch der M. brachialis und der M. coracobrachialis dazu.

Die Innervation erfolgt durch den N. musculocutaneus (C5, C6). Arteriell versorgt wird der Muskel vor allem von den Rr. musculares der A. axillaris und den Rr. bicipitales der A. brachialis.

Es werden 2 Ursprungssehnen nach Länge der Köpfe unterschieden: Das Caput longum entspringt vom Tuberculum supraglenoidale und dem Labrum glenoidale; das Caput breve vom Proc. coracoideus, es ist dort untrennbar mit dem M. coracobrachialis verwachsen (11).

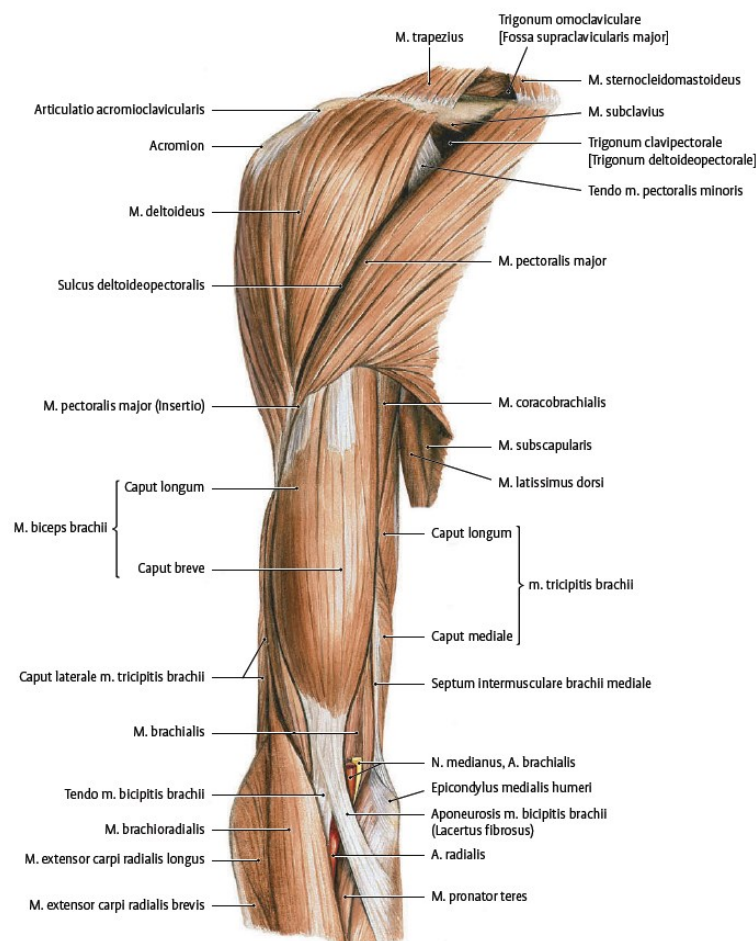


Abbildung 1 Muskulatur des Oberarms

Auch der Ansatz ist zweigeteilt, zum einen gibt es einen Ansatz mit der flachen Aponeurosis m. bicipitis brachii, auch Lacertus fibrosus genannt, an der Fascia antebrachii, zum anderen den Ansatz des M. biceps brachii am Radius genauer gesagt der Tuberositas radii (11). Dieser wird auch als „Footprint“ (Fußabdruck) bezeichnet. Die genaue Kenntnis dessen ist essentiell bei der Refixation der distalen Sehne (12).

Die Tuberositas radii selbst befindet sich vorne und ulnar am proximalen Teil des Radius. Die durchschnittliche Ausdehnung ist in Tabelle 1 zu sehen. Es gibt zwei Typen von Footprints, beide befinden sich im hinteren ulnaren Anteil der Tuberositas. Typ I (80%) ist halbmondförmig, Typ II (20%) ist etwas größer und oval (12).

Tabelle 1 Ausdehnung des Footprints

Durchschnitt ± 2 SA	
Aximale Ausdehnung Tuberositas	24,2 ± 2,5 mm
Querausdehnung Tuberositas	12 ± 1,6 mm
Aximale Ausdehnung Footprint	18,7 ± 3 mm
Querausdehnung Footprint	3,7 ± 0,9 mm
Winkelposition Grenzen der Tuberositas von der Coronarebene	16,6 ± 9,4 ° bis 68,6 ± 9°
Drehlage Zentrum der Tuberositas	42,6 ± 7,89°

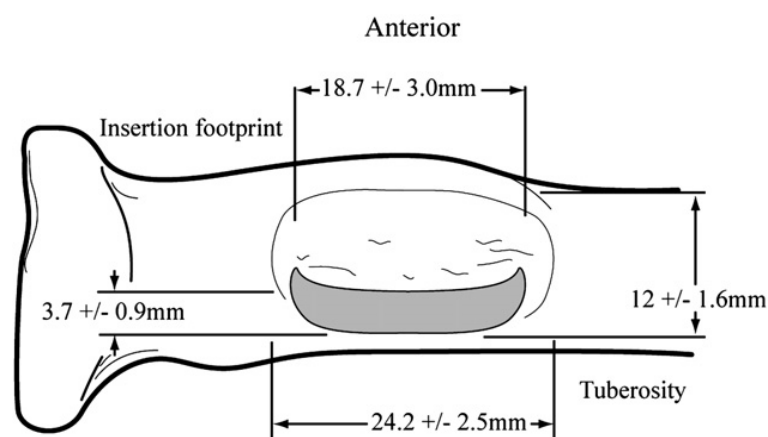
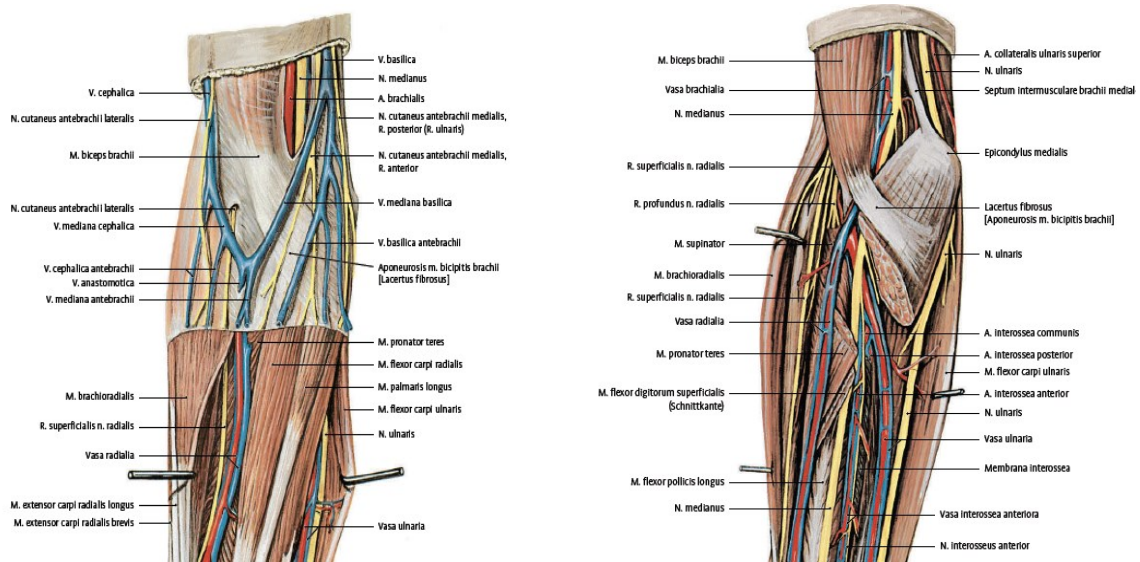


Abbildung 2 Footprint Typ I

In der Cubita liegt die distale Bizepssehne in direkter Nähe zu Nerven und Gefäßen. Dazu zählen unter anderem der N. cutaneus antebrachii lateralis, der N. medianus, der R. superficialis N. radialis und die A. brachialis (11).



a Leitungsbahnen oberflächlich

b Leitungsbahnen tief

Abbildung 3 Anatomie der Ellenbeuge

Der M. biceps brachii ist ein zweigelenkiger Muskel. In der Schulter abduziert und innenrotiert das Caput longum, das Caput breve wirkt neben der Innenrotation bei der Adduktion mit. Beide Köpfe sind an der Anteversion des Armes beteiligt. Zusätzlich verhindert der intraartikulär gelegene Teil des Caput longum ein Hochsteigen des Humerus (11).

Im Ellbogengelenk ist der M. biceps brachii der stärkste Beuger. Bei der Pronation wird die distale Sehne um den Radius gewickelt, eine weitere Funktion ist somit die Supination des Unterarms.

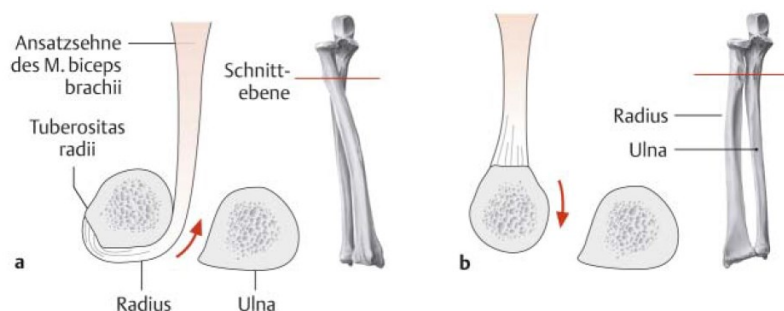


Abbildung 4 Verhalten der Sehne bei Umwendbewegung

Am Ansatz, distal der Aponeurose, verdreht sich die Sehne in vorhersagbarer Weise. Am rechten Arm im Uhrzeigersinn, im linken gegen den Uhrzeigersinn. Die anteromedialen Fasern, sie entsprechen dem kurzen Kopf, setzen gerade im unteren Teil des Footprints an (13).

Als logischer Folge dieser anatomischen Verhältnisse besitzen die Faseranteile von kurzem und langem Kopf des Bizeps auch unterschiedliche Funktionen. Der kurze Kopf ist stärker ab einer Flexion von 90°. Ist der Arm in Neutralposition oder proniert, überwiegt der kurze Kopf als Supinator. In einer bereits supinierten Position ist der lange Kopf der kräftigere Supinator (14).

In 25% der Fälle ist der Ansatz von kurzem und langem Kopf sogar zweigeteilt (15).

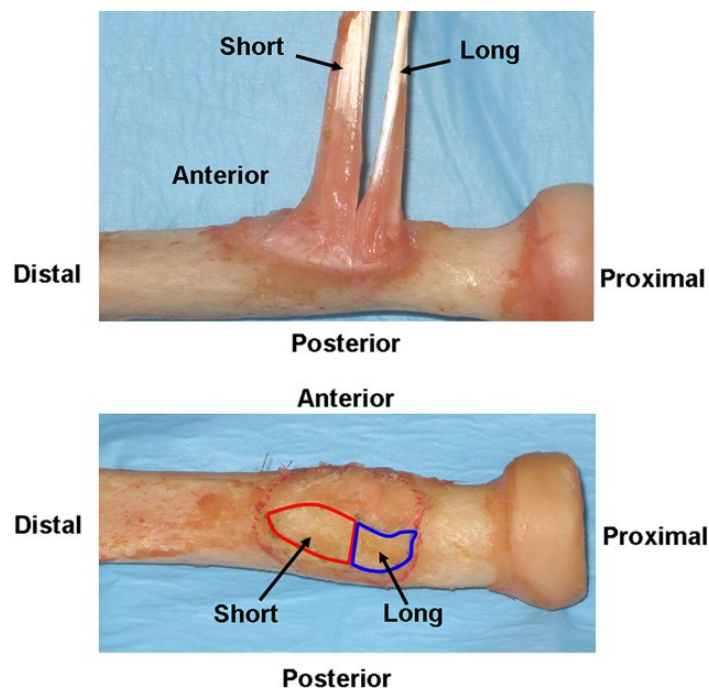


Abbildung 5 Ansatz kurzer und langer Kopf

1.3 Unfallmechanismus

Typischerweise ist die Ursache für die distale Bizepssehnenruptur eine abrupte Belastung des Ellenbogengelenks in 90° Flexionsstellung (2,6,16,17). Das führt zu einer exzentrischen Kontraktion des Muskels (7).

Es gibt Fallbeschreibungen von Rupturen am muskulotendinösen Übergang (18). In der Mehrzahl der Fälle reißt die Sehne allerdings direkt an der Tuberositas radii ab (7,19).

Die Bruchfestigkeit der intakten Sehne scheint abhängig von der Stellung des Ellbogengelenkes zu sein. Je mehr Flexion desto kleiner die Bruchlast. Die mittlere Bruchlast bei 90° entspricht 360N, bei 60° 617N und bei 30° 762N (20).

Es gibt auch eine Korrelation von Bruchfestigkeit und Steifigkeit. Die durchschnittliche Steifigkeit der Sehne beträgt bei 90° 501N/mm, bei 60° 763N/mm und bei 30° 756N/mm (20).

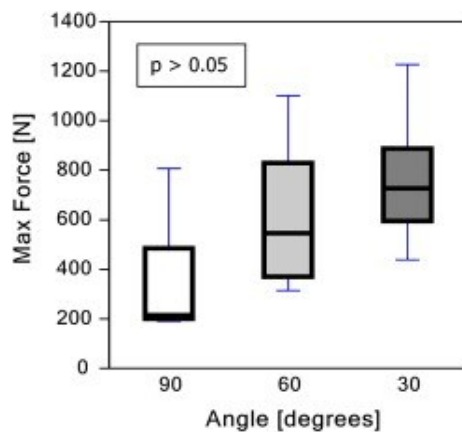


Abbildung 6 Bruchlast (20)

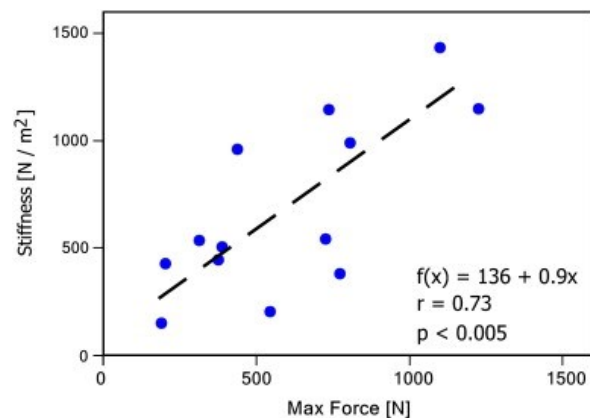


Abbildung 7 Korrelation Bruchfestigkeit - Steifigkeit (20)

Arbeitsunfälle sind häufiger als bei der proximalen Ruptur wobei die Patientenkollektive für eine statistische Beurteilung zu klein sind (21).

Warum es überhaupt zu einer Ruptur kommen kann, vor allem bei inadäquatem Trauma, ist noch nicht vollständig geklärt. Fakt ist, dass bei Vorschädigungen der Sehne auch kleinere Traumen ausreichen um Sehne zum Abriss zu bringen.

Es gibt zwei gängige Theorien über den Pathomechanismus, die mechanische Einklemmung und die arterielle Minderversorgung (22).

1.3.1 Theorie der mechanischen Einklemmung

Hier geht es um die Bewegung der Sehne beim Wechsel zwischen Pro- und Supination. Der enge Spalt zwischen lateralem Rand der Ulna und der Tuberositas radii wird in Pronation um nochmal 50% kleiner. Die Ursache dafür könnte die sogenannte „Ulnare Abduktion“ sein, bei der Pronation bewegt sich die Ulna zum Radius hin (23). Knöcherner Unregelmäßigkeiten oder Entzündungen könnten diesen Raum dann so einengen, dass es bei Umwendbewegungen zu einer Einklemmung und somit Schädigung der distalen Bizepssehne kommt (22).

1.3.2 Theorie der arteriellen Minderversorgung

Die distale Bizepssehne ist von Paratendineum umgeben und liegt extrasynovial. Es gibt 3 Zonen der arteriellen Versorgung (Abb. 8): Zone 1 wird von der A. brachialis versorgt. Die Versorgung der Zone 3, dem ganz distalen Anteil, wird von der A. recurrens interossea sichergestellt. Dazwischen liegt Zone 2 und wird von beiden diesen Gefäßen versorgt. Das geschieht durch das Paratendineum hindurch, es ist an dieser Stelle dünner als sonst. Der Übergang zwischen diesen Zonen könnte der Bereich sein an dem die Sehne mangels Reparaturmechanismen anfälliger für Mikrotraumen ist (22).

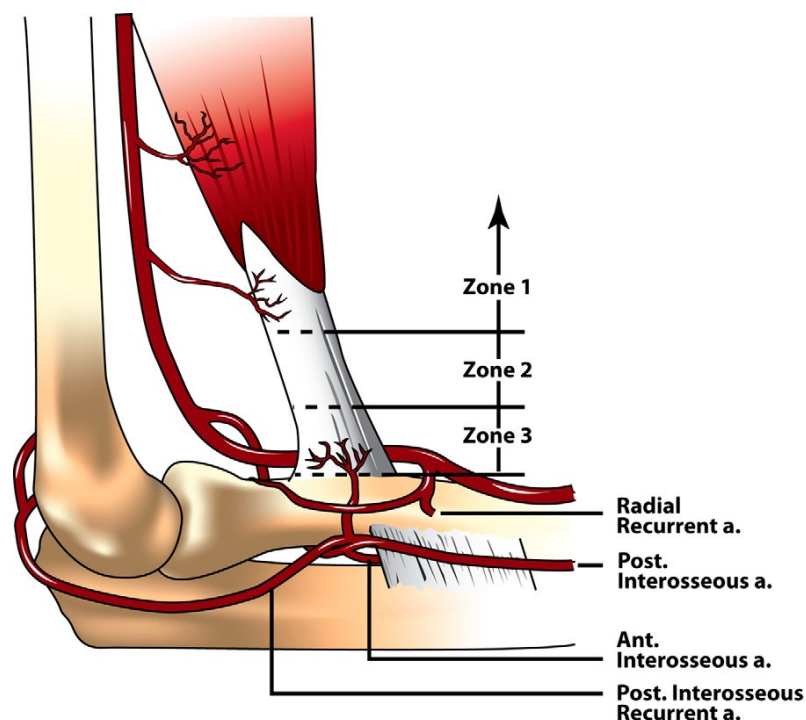


Abbildung 8 Zonen der Gefäßversorgung (22)

1.4 Diagnostik

In den meisten Fällen könnte die Diagnose, distale Bizepssehnenruptur, rein klinisch gestellt werden. Bei einer Zusammenschau von Anamnese und klinischer Untersuchung beträgt die Sensitivität 92,4% und die Spezifität 100% (24). Um knöcherne Läsionen auszuschließen, sollte zusätzlich ein Röntgenbild angefertigt werden. Die Symptome sind, neben einer sichtbaren Retraktion der Sehne, ein stechender Schmerz sowie der Funktionsverlust (Kraftminderung in Flexion und Supination) (7,25).



Abbildung 9 Retraktion der Sehne des linken Arms
rechtes Foto

Eine gute Technik um die distale Bizepssehnenruptur festzustellen ist der sogenannte Hook-Test. Der Patient wird gebeten, den Arm in eine 90° Flexionsstellung zu bringen und vollständig zu supinieren. Der Untersucher geht mit dem Zeigefinger seiner kontralateralen Hand von lateral in die Ellenbeuge ein. Das entspricht dem Gebiet zwischen M. brachialis und Bizepssehne. Dort wird versucht, die Bizepssehne wie mit einem Haken zu umfassen. Ist das nicht möglich, ist der Test positiv und es liegt der Verdacht auf eine Ruptur dieser Sehne nahe. Eine Schwachstelle ist, dass der Lacertus fibrosus fälschlicherweise als intakte Sehne gedeutet werden könnte (26).



Abbildung 10 Hook-Test (31)

Neben dem Hook-Test gibt es noch viele andere klinische Tests zur Diagnosefindung. Ein Beispiel dafür wäre der Bizeps-Kompressions-Test: Er funktioniert analog dem Thompson Test bei der Achillessehne, dabei wird durch Kompression des M. triceps surae bei intakter Sehne eine Plantarflexion des Fußes ausgelöst. Am Arm kommt es durch die Kompression des Bizeps zu einer Supination (27).

Für partielle Rupturen bietet sich die sogenannte „Tuberositas Kompression“ an. Dabei wird Druck 2,5 cm distal des Ellbogengelenks am Radius ausgeübt. Kommt es jetzt bei Umwendbewegungen zu Schmerzen ist das ein Hinweis auf eine Teilruptur (28).

Abgesehen von diesen klinischen Untersuchungsmethoden wird gerne die Sonographie als Diagnosemethode verwendet. Zur Identifizierung der Sehne wird am besten ein 7,5Mhz Schallkopf eingesetzt. Die typische Form der Sehne, und ihre Lage direkt unter der Haut sind in Abb. 11 zu sehen. Für die korrekte Beurteilung sind ein medianer Längsschnitt und transversale Schnitte in Höhe des Gelenkspalts wichtig. Eine dynamische Untersuchung (isometrische Kontraktion) kann sehr hilfreich sein, um die richtige Diagnose zu finden. Allerdings erfordert es einiges an Erfahrung um die Sonographie entsprechend nützen zu können (29,30).

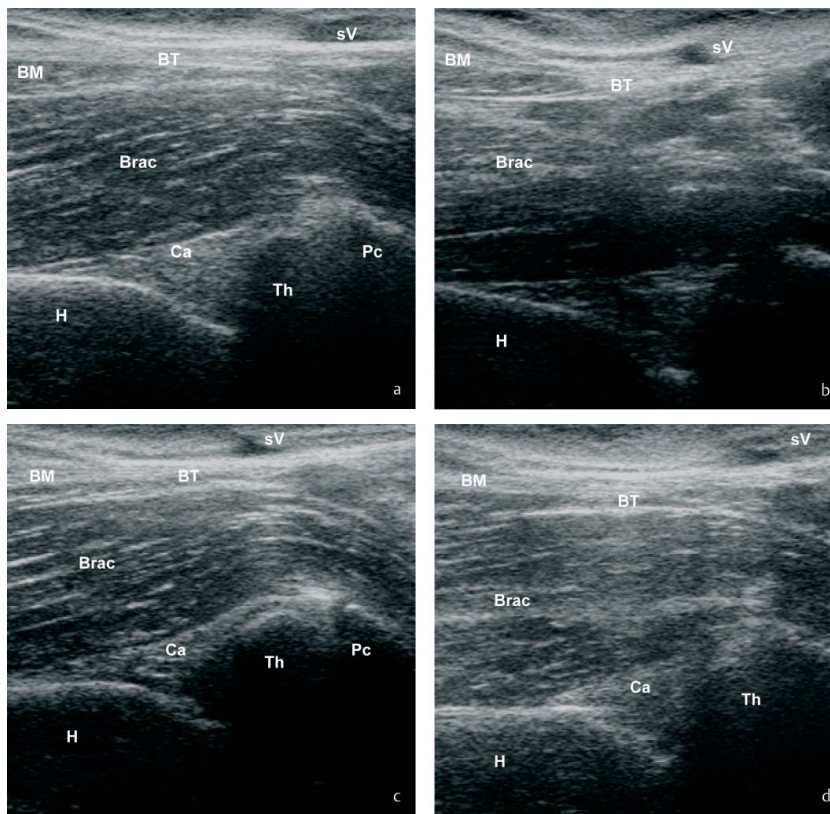


Abbildung 11 (28)

BM = M. biceps brachii

BT = Bizepssehne

Brac = M. brachialis

sV = subkutane Vene

Ca = Gelenkkapsel

H = Humerus

Th = Trochlea humeri

Pc = Processus

coronoideus

a normale BT, ventraler Längsschnitt, medialer Ellbogenbereich.

b in 45° Flexion

c isom. Kontraktion

d isom. Kontraktion

+ 45° Flexion

Zur Diagnosesicherung bietet sich die Magnetresonanztomographie an. Sie dient zur Darstellung der Integrität der Sehne sowie möglicher Degeneration. (24,31)

Die Sensitivität und Spezifität für komplette Rupturen beträgt 92,4% bzw. 100%, für partielle 59,1% bzw. 100%. Trotzdem kommt die MRT häufig beim Verdacht einer Teilruptur zum Einsatz (24).

Die ideale Untersuchungsposition ist: Der Patient liegt am Bauch, der Arm befindet sich über dem Kopf, der Ellbogen ist 90° gebeugt und der Unterarm vollständig supiniert. Diese Position wird auch FABS (flexed abducted supinated) genannt. Die Sehne ist unter Spannung und so gerade wie möglich, das führt zu einer optimalen Befundbarkeit (32).



Abbildung 12 FABS (32)

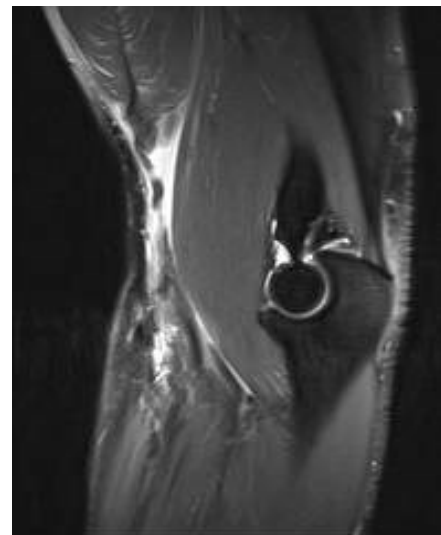


Abbildung 13 MRT: Ruptur der distalen Bizepssehne

2 Patienten und Methoden

Im Zeitraum von 11/2010 bis 05/2012 wurden 25 männliche Patienten aufgrund einer Ruptur der distalen Bizepssehne im UKH Graz operiert. Bei 20 von ihnen erfolgte die Refixation mit Hilfe von Endobutton und Tenodeseschraube in Tension Slide Technique. Die anderen 5 wurden mit anderen Methoden, z.B. der transossären Refixation, operiert.

Es gibt viele Methoden und Techniken um eine Verletzung der distalen Bizepssehne zu behandeln. Wie bei den meisten Verletzungen gibt es auch bei Therapie der distalen Bizepssehnenruptur eine konservative Methode. Bei den operativen Techniken unterscheidet man grundsätzlich ob die Refixation am natürlichen Ansatz der Sehne, der Tuberositas radii, erfolgt – also anatomisch oder woanders und somit nicht-anatomisch. Ein weiteres Unterscheidungskriterium ist der Zugangsweg: wird nur eine Hautinzision benötigt nennt man das Single-Incision, werden zwei Zugänge (meist ein beuge- und ein streckseitiger) gemacht, heißt die Technik Double-Incision.

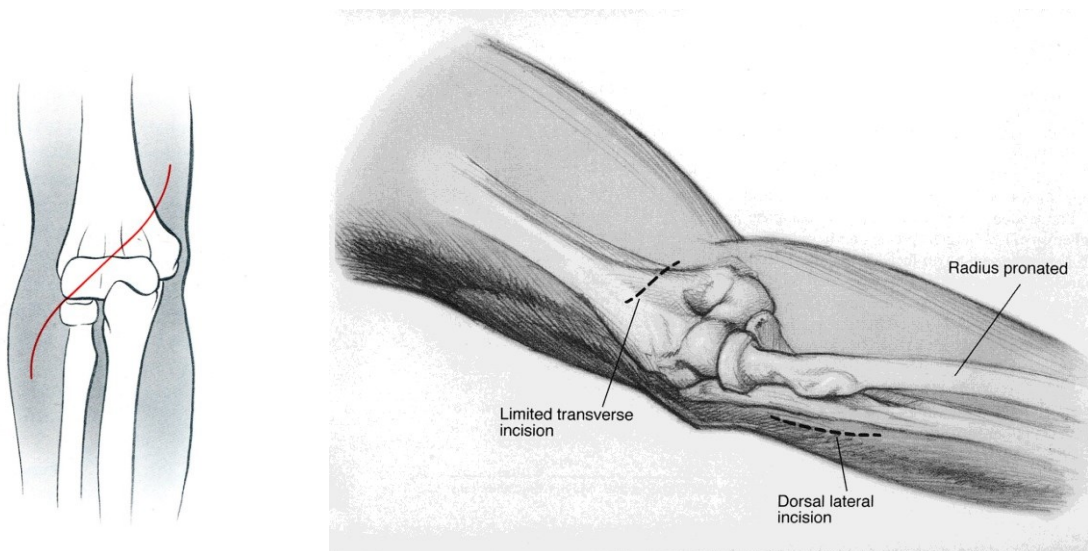


Abbildung 14 Single und Double Incision Technik

2.1 Tension Slide Technique

Die von uns angewendete Technik nennt sich „Tension Slide Technique“ (TST). Dabei wird die Sehne durch einen beugeseitigen Zugang mit einem Endobutton und einer Tenodeseschraube anatomisch refixiert.

Die Refixation mit einem Endobutton wurde bei der distalen Bizepssehne erstmals 2000 beschrieben (33). Ähnliche Methoden wurden davor bei der Reparatur von vorderen Kreuzbandrissen angewendet. Die Verwendung einer Tenodeseschraube ist selbst relativ neu in der Versorgung der distalen Bizepssehnenruptur. Auch diese Technik stammt aus der Knie- bzw. Schulterchirurgie (34).

Die TST wurde 2008 in den USA von Paul Sethi für die Firma Arthrex® entwickelt und patentiert (35).

Dazu benötigt man Bizepssehnen-Refixationsset der Firma Arthrex®. Das ist fix fertiges Set bestehend aus einer FiberLoop® Nadel, dem BizepsButton® mit zugehörigem Einbringer und einer Tenodeseschraube aus Polyetheretherketon (PEEK).

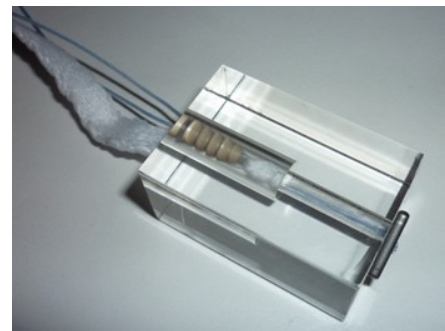


Abbildung 15 Bizepssehnen-Refixationsset



Abbildung 16 Werkzeug und Implantate zur distalen Bizepssehnenrefixation von Arthrex®

2.1.1 OP-Technik:

Angelehnt an die Herstellerangaben (4).

Der Patient wird in Rückenlage auf dem OP-Tisch gelagert; der Eingriff wird standardmäßig in Vollnarkose durchgeführt. Ein Tourniquet sollte am Oberarm angelegt werden, dieses muss allerdings nicht unbedingt aufgeblasen werden.

Die Hautinzision erfolgt ca. 3cm distal der Cubita und kann bei Bedarf s-förmig (Henry-Approach) erweitert werden. Es folgt das Aufsuchen des N. cutaneus antebrachii lat. und Schonen desselben. Das retrahierte Ende der Sehne wird identifiziert, durch die Inzision nach außen verlagert und von degenerativem Gewebe debridiert. Hierbei sollte sichergestellt werden, dass das distale Ende nicht dicker als 7mm ist.



Abbildung 17 abgerissene distale Bizepssehne

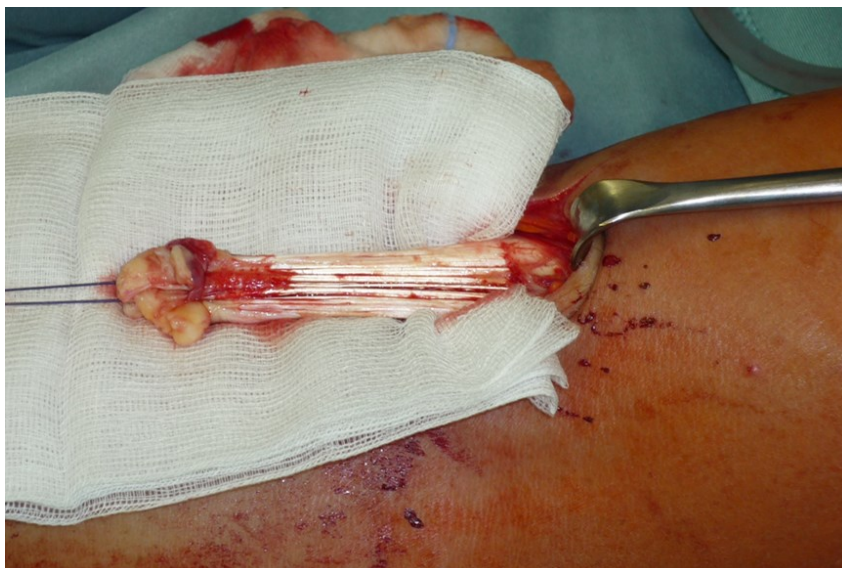


Abbildung 18 Präparation der Sehne



Abbildung 20 Armieren des Sehnenstumpfes

Danach wird der Sehnenstumpf mit dem FibreLoop® armiert. Begonnen wird 2,5 cm proximal des Endes und die letzte Naht wird durch ein Einstechen oberhalb der vorletzten gesichert. Der Faden wird direkt unter der Nadel abgeschnitten, um eine angemessene Länge der Fäden sicher zu stellen. In einem Abstand von 1cm vom Ende der Sehne kann diese markiert werden, um die richtige Position nach Einziehen in den Knochentunnel sichtbar zu machen.



Abbildung 19 Einziehen der Fäden

Die Fäden werden folgendermaßen in den Endobutton eingefädelt: Der erste wird durch eine Seite des Endobuttons ein- und durch die andere wieder herausgezogen. Der andere Faden wird genau gegengleich durch den Endobutton geführt. Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Fäden dabei nicht verheddern. Danach wird an beiden Fäden gleichzeitig angezogen um das freie Gleiten des Buttons zu überprüfen.

Zum Aufsuchen der Tuberositas radii muss das Ellbogengelenk in vollständiger Extensions- und Supinationsstellung sein. Diese wird dann freipräpariert und von

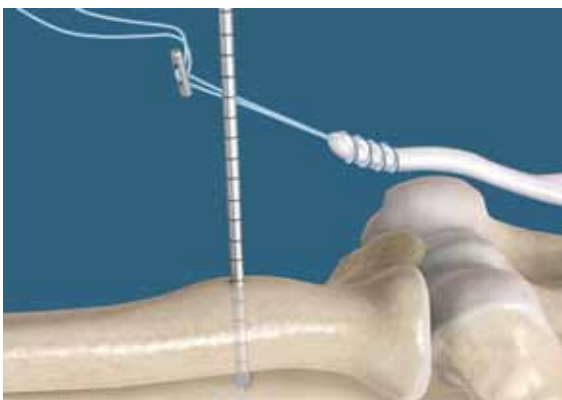


Abbildung 21 Bohrung des 3,2mm bikortikalen Lochs

allem verbliebenen Weichteilgewebe befreit. Ein 3,2 mm bikortikales Loch wird direkt durch die Tuberositas radii gebohrt, dabei sollte die Bohrung 30° nach ulnar geneigt sein, um den Abstand zum N. interosseus posterior zu maximieren. Die korrekte Position der Bohrung sollte mittels Bildwandler bestätigt werden.

Über den 3,2mm Führungsbohrer wird mit einem Kronenbohrer ein 8mm monokortikales Loch gebohrt. Danach werden beide Bohrer entfernt. Durch ausgiebige Spülung können Knochenstaub und Fragmente entfernt und somit heterotope Ossifikationen vermindert werden.

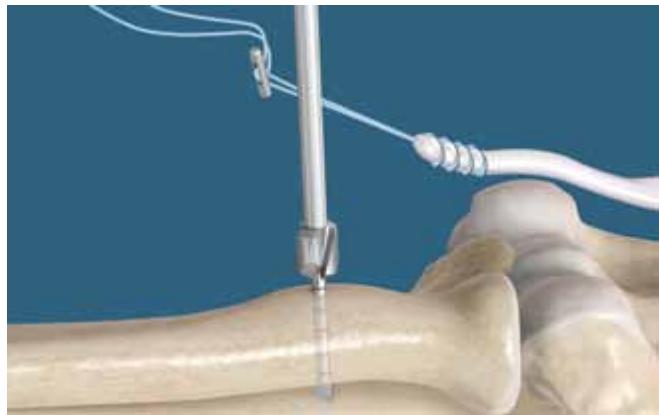


Abbildung 22 Bohrung des 8mm monokortikalen Lochs

Während alle vier Schenkel der Fäden unter Spannung gehalten werden, wird der Einbringer auf den Endobutton angebracht. Unter Halten dieser Spannung wird der Endobutton durch den Knochentunnel auf die andere Seite des Radius geführt. Ein Beugen den Unterarms um 20°-30° kann dabei hilfreich sein. Eine weitere radiologische Kontrolle bestätigt, dass der Button auch wirklich durch beide Kortikales hindurch geführt wurde. Jetzt kann der Hebel am Einbringer umgelegt werden, um den Button freizugeben.



Abbildung 23 Einbringen und Flippen des Endobuttons

Durch ein Ziehen an den freien Enden der Fäden nimmt der Endobutton seinen Platz am Radius ein. Das sollte wieder mittels Bildwandler kontrolliert werden. Die Sehne wird jetzt durch vorsichtigen Zug an den beiden Enden in den Knochentunnel eingezogen. Der korrekte Sitz ist durch die zuvor markierte Linie zu sehen.

Wenn die Sehne vollständig eingezogen ist, wird mit einer freien Nadel ein Fadenende durch die Sehne gezogen und mit einem Knoten fixiert. Dabei kann ein Knotenschieber zur Hilfe genommen werden.



Abbildung 24
Einziehen und Fixieren
der Sehne



Die 7mm x 10mm Tenodeseschraube wird auf den Schraubenzieher gesteckt und ein Faden hindurchgezogen. Sie wird radialeseitig der Sehne eingeschraubt um diese dabei nach ulnar zu drücken. Die Schraube sollte am Ende auf gleicher Höhe mit der vorderen Kortikalis liegen.

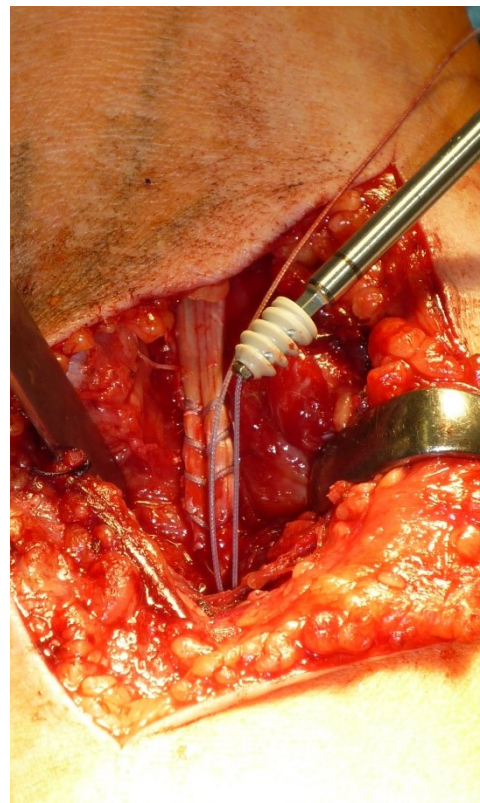


Abbildung 25 Fixierung mittels Tenodeseschraube

Zum Schluss werden die Fäden oberhalb der Tenodeseschraube verknotet. Es folgt das Durchbewegen, eine ausgiebige Spülung und der Wundverschluss.

2.2 andere Methoden

Wie schon erwähnt, handelt es sich bei der TST um eine relativ neue Methode der Refixation. Neben der konservativen Therapie gibt es viele operative Methoden die allesamt keine großen Unterschiede zeigen (31).

2.2.1 Konservative Therapie

Bis zur Mitte des 20. Jahrhunderts wurden distale Bizepssehnenrupturen hauptsächlich konservativ therapiert (36).

Ein klassisches Therapieschema sieht folgendermaßen aus: 3 Wochen Ruhigstellung; in den darauffolgenden 5 Wochen ist aktive Bewegung im gesamten Bewegungsausmaß erlaubt, allerdings nur mit minimaler Belastung. Danach Steigerung der Belastung, nach 4 Monaten ist eine Vollbelastung möglich (1).

Heutzutage wird die konservative Therapie nur mehr bei immobilen Patienten mit hohem OP-Risiko bzw. fehlender internistischer OP-Tauglichkeit angewendet. (37)

2.2.2 Nicht-anatomische Refixation

Seit die operative Versorgung der distalen Bizepssehnenruptur um 1960 in Mode kam, gibt es Diskussionen über anatomische und nicht-anatomische Refixation (31). Bei der nicht-anatomischen Refixation wird die distale Bizepssehne auf den muskulotendinösen Übergang der tiefen Muskelschicht (M. brachialis, M. brachioradialis) aufgenäht (37).

Es gibt auch eine Kombination aus dieser Methode und einer anatomischen Fixation an der Tuberositas radii (38).

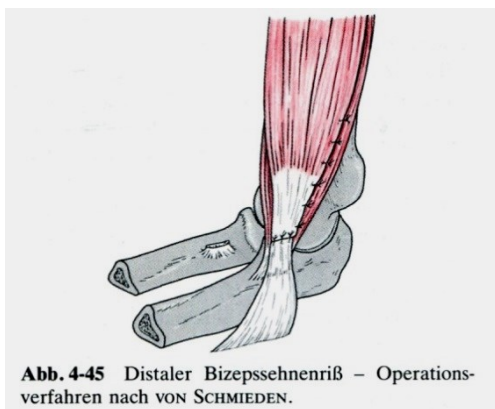


Abbildung 26 Nicht-anatomische Refixation (42,62)

2.2.3 Transossäre Refixation

Die transossäre Refixation ist die klassische Methode zur Reparatur einer distalen Bizepssehnenruptur. Erstmals wurde sie 1961 beschrieben: diese erste Technik wird nach ihren Autoren auch Boyd-Anderson Technik genannt (39). Seit damals wurde sie mehrmals modifiziert und verbessert. Besonders die Einführung der begrenzten Spaltung der Extensoren Gruppe, beim dorsalen Zugang, verbesserte die Ergebnisse (40).

Grundsätzlich handelt es sich bei allen transossären Operationstechniken um anatomische Refixationen in Double-Incision Technik.

Über den beugeseitigen Zugang wird der Sehnenstumpf aufgesucht und mit Fäden armiert. Die streckseitige Inzision wird distal des Ellbogens zwischen den Muskelbäuchen des M. extensor carpi ulnaris und M. extensor digitorum communis geführt. Der Sehnenstumpf wird durch die Membrana interossea zwischen Radius und Ulna auf die Streckseite gezogen und dort über transossäre Nähte an der Tuberositas radii fixiert (37,39).

Alternativen gibt es beim transossären Durchzug; hier kann auch die ganze oder die halbe Sehne durchgeführt und anschließend mit einer Durchflechtungsnaht fixiert werden (37,41-43).



Abbildung 27 dorsale Inzision

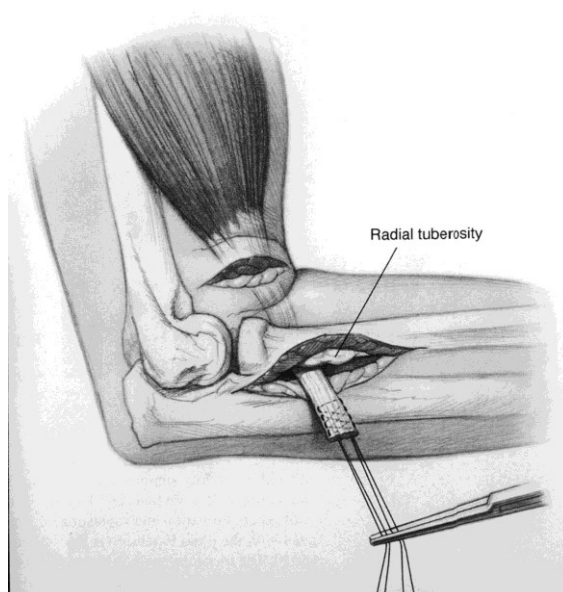


Abbildung 28 Durchziehen der Sehne

2.2.4 Fadenanker

Seit 1996 werden Fadenanker zur Refixation der distalen Bizepssehne verwendet (44).

Der Zugang erfolgt, ähnlich wie bei der TST, durch eine querverlaufende Inzision in der ventralen Ellbogenregion. Die Sehne wird dann mit meistens zwei (manchmal auch nur einem (43,45)) Fadenanker in der Tuberositas radii fixiert (46,47).

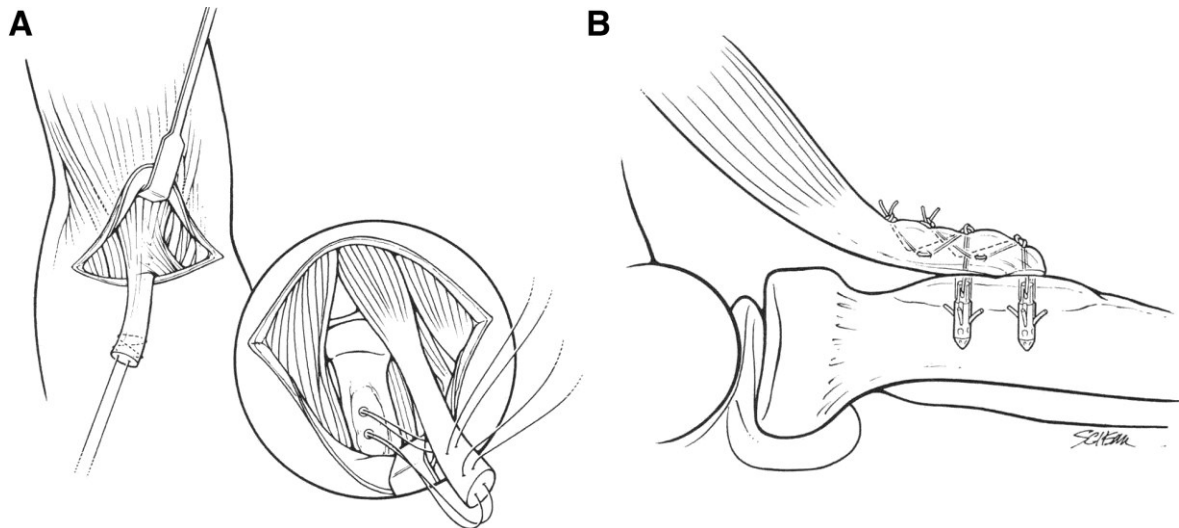


Abbildung 29 Refixation mittels Fadenankern (47)

Es gibt auch neue Ansätze in minimal-invasiver Technik (48) und mit Hilfe eines Endoskops (49,50).



Abbildung 30 minimalinvasiver Zugang (48)

2.3 Nachbehandlung

Bei der Standard-Nachbehandlung wurde eine Schienung für 6 Wochen durchgeführt. Meistens mittels Neofrakt®-Schiene, in einzelnen Fällen auch mittels Gips-Longuette.



Abbildung 31 Neofrakt®-Schiene (www.neofrakt.com)

Die Physiotherapie startete 2 Tage postoperativ, es wurde bis zur Schmerzgrenze geübt. Gleich nach Abnahme der Schienung wurde die aktive Therapie begonnen.

2.3.1 Radiologische Kontrolle

Um heterotope Ossifikationen zu erkennen wurden bei 12 Patienten im Rahmen der Nachuntersuchung Röntgenaufnahmen gemacht. Intraoperative Röntgenkontrolle mittels Bildwandler wurde in 85% der Fälle durchgeführt. Bei 50% erfolgte eine radiologische Kontrolle 2 Tage postoperativ.

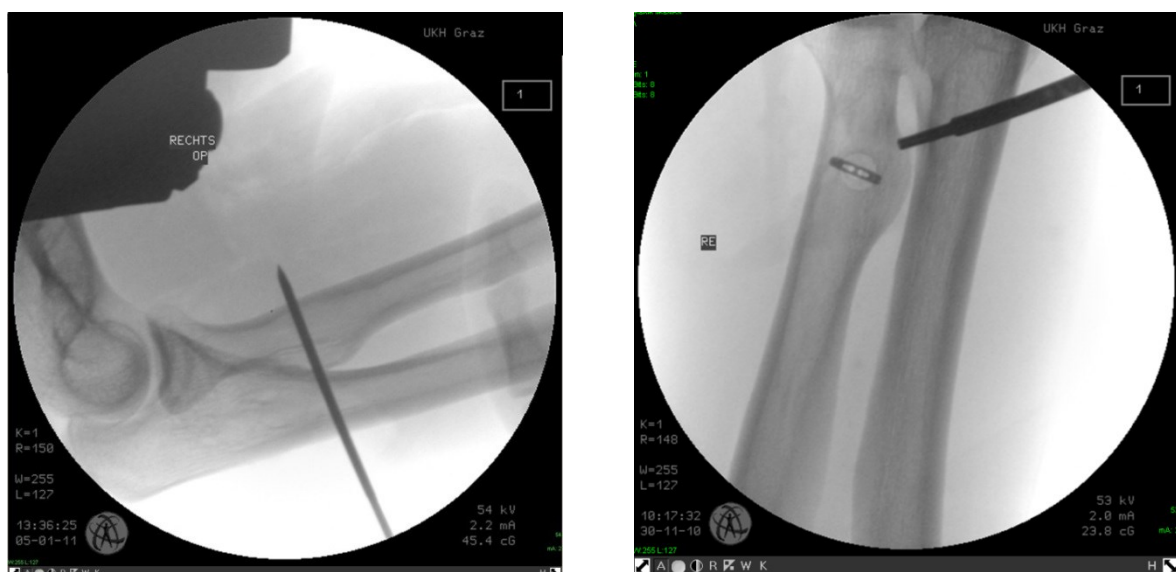


Abbildung 32 Intraoperative radiologische Kontrolle

2.4 Auswertung

Es handelt sich bei der Studie um eine retrospektive Analyse der 20 mittels TST operierten Patienten. Die Daten wurden aus der elektronischen Patientenakte ASTRA des UKH Graz bezogen. Danach wurden die Patienten telefonisch kontaktiert, um ihr Einverständnis gebeten und zu einem persönlichen Treffen eingeladen. Falls es zu einem Treffen kam, wurde das Einverständnis auch schriftlich (Informed consent form) gegeben.

Die relevante (letzte) Nachuntersuchung bestand aus einem Fragebogen bezüglich Kraft, subjektiver Zufriedenheit und etwaiger Komplikationen. Eine klinische Untersuchung wurde durchgeführt um das Bewegungsausmaß nach Neutral-Null zu bestimmen. Der Neurologische Status (grobe Kraft, Schmerzen, Sensibilität) und die Narbe wurden auch untersucht. Die gesammelten Befunde und elektronischen Daten wurden evaluiert und mithilfe des Scores von Rantanen und Orava klassifiziert (51). Als Komplikationen wurden Rerupturen, Fehlpositionierungen, Nervenläsionen, Verkalkungen, Infektionen und Nachblutungen erhoben.

Tabelle 2 Outcome Score

Score nach Rantanen und Orava

sehr gut

normale Funktion, asymptomatisch, ROM frei, $\geq 95\%$ der Supinations- und Flexionskraft

gut

annähernd normale Funktion, asymptomatisch, $\leq 20\%$ Minderung der Rotation, $\leq 10\%$ Minderung der Beugung/Streckung, $\geq 70\%$ der Supinations- und Flexionskraft

mäßig

Schmerzen oder subjektive Kraftminderung, $\geq 20\%$ Minderung der Rotation, $\geq 10\%$ Minderung der Beugung/Streckung, ≤ 70 der Supinations- und Flexionskraft

schlecht

dauerhafte Arbeitsunfähigkeit, erforderliche Revisionsoperation

2.4.1 Datenschutz

Zum Schutz der Identität und sensibler Patientendaten wurden jene im Rahmen der Studie erhobenen Daten mit Patientencodes versehen. Die Namen und Adressen der Patienten wurden getrennt von den restlichen Daten in geschützten Tabellen geführt.

3 Ergebnisse

Der für die Studie relevante Nachuntersuchungs-Zeitraum betrug im Mittel 10 (3-18) Monate. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 46 (zwischen 29 und 68) Jahre. In 40% der Fälle war der dominante Arm betroffen. Alle Patienten erlitten eine komplette Ruptur. Bei 75% wurde eine MRT durchgeführt. Der Zeitraum zwischen Verletzung und operativer Versorgung betrug durchschnittlich 41 Tage, 13 Patienten wurden innerhalb der ersten 2 Wochen operiert. Die 20 Operationen wurden von 9 verschiedenen Operateuren durchgeführt. Die durchschnittliche OP-Dauer betrug 82 (32-214) Minuten.

Alle Patienten die vor der Verletzung berufstätig waren konnten in ihren Beruf zurückkehren (nach durchschnittlich 3 Monaten).

Nach dem Score von Rantanen und Orava erreichten 15 Patienten (75%) ein exzellentes, 3 Patienten (15%) ein gutes und 2 (10%) ein mäßiges Ergebnis.

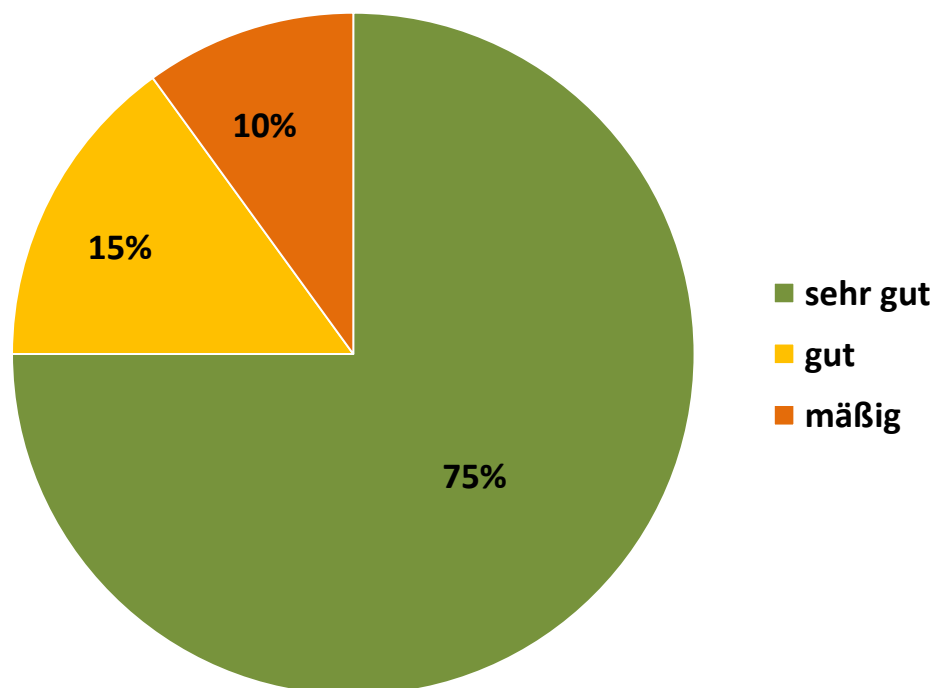


Abbildung 33 Outcome: Score nach Rantanen und Orava (51)

Zur Veranschaulichung einige Bilder der Patienten bei den Nachuntersuchungen:

Abbildung 34 Pronation und Supination



Abbildung 35 Extension und Flexion

3.1 Komplikationen

3.1.1 Reruptur

Bei einem Patient trat eine partielle Reruptur auf. Es verspürte einen stechenden Schmerz beim Arbeiten, die Diagnose wurde dann mittels MRT gestellt. Es bestand keine Indikation zur Reoperation, allerdings besteht noch ein Kraftdefizit vor allem bei der Supination. Das Ergebnis ist als mäßig einzuordnen.

3.1.2 Positionierung

Die korrekte Position der Refixation liegt am anatomischen Ansatz der distalen Bizepssehne und somit direkt an der Tuberositas radii.

Bei einem Patienten erfolgte die Refixation zu weit proximal, trotzdem konnte er ein exzellentes Nachuntersuchungsergebnis erzielen.

In einem Fall wurde die Sehne zu weit distal refixiert. Dieser Patient hat ein Supinationsdefizit und somit ein nur mäßiges Ergebnis.

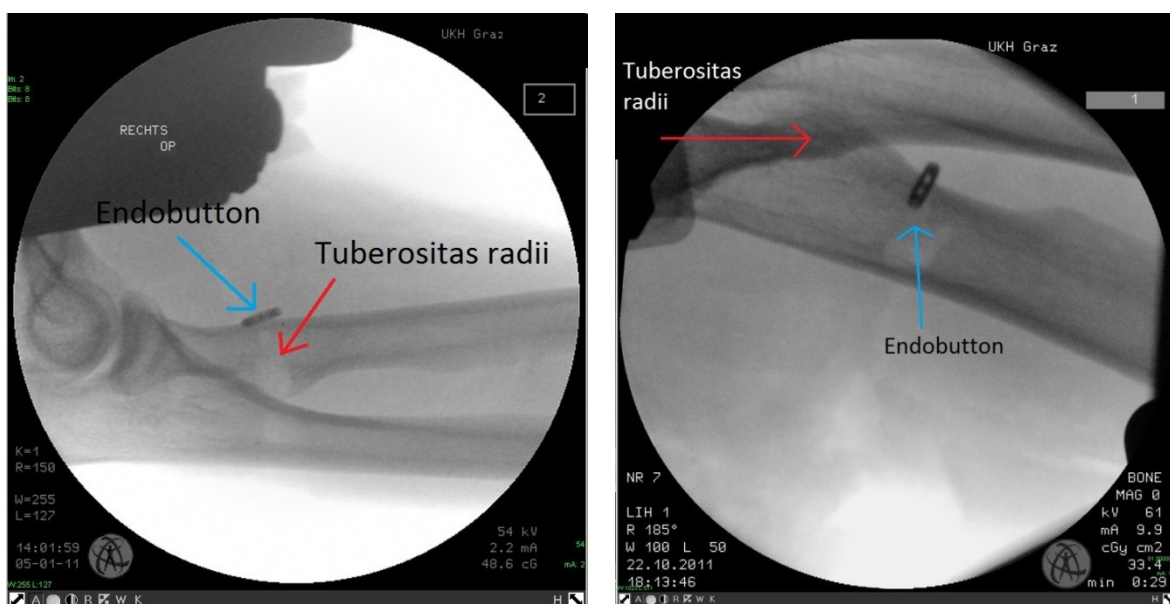


Abbildung 36 Korrekte Position des Buttons und Lage zu weit distal

3.1.3 Nervenläsionen

Bei insgesamt sechs Patienten (30%) kam es zu neurologischen Komplikationen.

Einer davon erlitt eine vollständige Radialisparese, diese war allerdings komplett reversibel. Durch diese Komplikation dauerte das Wiedererlangen der Beweglichkeit und Kraft länger. Dennoch erreichte er bei der Nachuntersuchung (8 Monate postoperativ) ein gutes Ergebnis.

Bei den fünf anderen Patienten traten Hypästhesien auf, zwei im Versorgungsgebiet des R. superficialis N. radialis und die drei anderen im Bereich des N. cutaneus antebrachii lateralis. Alle sind seit der Operation rückläufig, aber bestehen noch immer. Das funktionelle Ergebnis korreliert nicht mit diesen Nervenläsionen; vier erreichten ein sehr gutes und einer ein gutes Ergebnis.

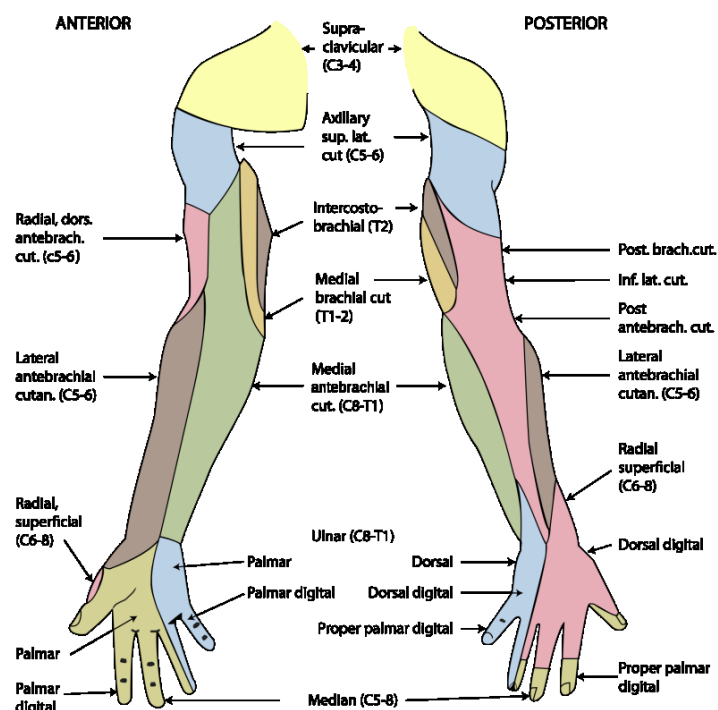


Abbildung 37 Dermatome der oberen Extremität (69)

3.1.4 Verkalkungen

In zwei Drittel der postoperativen Röntgenbilder fanden sich heterotope Ossifikationen bzw. Verkalkungen der distalen Bizepssehne verschiedenen Ausmaßes. Keine verursachte klinisch relevante Beschwerden.



Abbildung 38 Röntgenbilder mit heteroptopen Ossifikationen verschiedenen Ausmaßes (prä und post-OP)

3.1.5 Sonstige

Es kam zu keiner Infektion oder schweren Nachblutung. Es traten auch keine Frakturen des Radius auf.

Die Wundheilung verlief bei den meisten Patienten unauffällig. In einzelnen Fällen gab es hypertrophe bzw. kelloidale Narbenbildung.



Abbildung 39 Bilder zur Narbenbildung

4 Diskussion

Die Epidemiologie der distalen Bizepssehnenruptur ist nicht gut untersucht. Eine zunehmende Inzidenz kann durch das Älterwerden der Bevölkerung erklärt werden. Diese Menschen sind oft immer noch aktiv und stehen im Arbeitsleben. Das trifft auch auf unser Patientenkollektiv zu. Wie in den meisten Fällen handelt es sich dabei um aktive Männer mittleren Alters.

Laut Literatur tritt die distale Bizepssehnenruptur häufiger am dominanten Arm auf. Bei unseren Patienten war das Gegenteil der Fall, in 60% riss die Sehne des nicht dominanten Arms. Wahrscheinlich handelt es sich dabei um einen statistischen Zufallsfehler aufgrund der geringen Fallzahl.

Der typische Unfallmechanismus, eine plötzliche Belastung auf den 90° flektierten Unterarm, ist durch die geringere Bruchlast (360N) im Verhältnis zum weiter extendierten Arm (617N) nachvollziehbar.

Die Vorschädigung der Sehne, die einen wichtigen gutachterlichen Aspekt in der Beurteilung von Arbeitsunfällen darstellt, ist schwer nachzuweisen. Zur Klärung der haftungsbegründenden Kausalität ist die Unfallanamnese besonders wichtig. Während einer Operation können histologische Proben entnommen werden, um sowohl rupturnahe als auch rupturferne Sehnenanteile zu untersuchen. Allerdings ist es nicht einfach die daraus gewonnene Information einzuordnen, da degenerative Veränderungen ein adäquates Trauma nicht ausschließen (37).

Sechs unserer Patienten erlitten die Ruptur im Zuge der Arbeit. Bei vier Patienten wurde ein Arbeitsunfall von der Versicherung anerkannt.

4.1 Methoden

Die meisten Experten sind sich einig, dass die operative Versorgung die erste Wahl bei der Behandlung von aktiven Patienten mit distalen Bizepssehnenruptur ist (1,33,52). Obwohl eine weitere aktuelle Studie zeigt, dass es auch möglich ist, mit konservativen Methoden zufriedenstellende Ergebnisse zu erreichen (53).

Konservativ behandelte Patienten haben einen höheren Kraftverlust bei der Supination, besonders wenn der dominante Arm betroffen ist. Dafür gibt es nicht die Gefahr von operativen Komplikationen (54).

Nicht einmal die grundlegende Frage „operativ oder konservativ?“ kann mit Sicherheit beantwortet werden. Der Grund dafür sind, wie bei allen Themen rund um seltene Verletzungen, die geringen Fallzahlen. Wahrscheinlich muss in Zukunft noch mehr auf die einzelnen Bedürfnisse der Patienten eingegangen werden, um die passende Therapie zu wählen.

Interessanterweise gibt es mehr Studien bzw. größere Fallzahlen zu verschiedenen operativen Methoden.

Falls man sich für eine operative Behandlung entscheidet, sollte diese zeitnah durchgeführt werden. Eine verspätete Operation führt zu höheren Komplikationsraten (52).

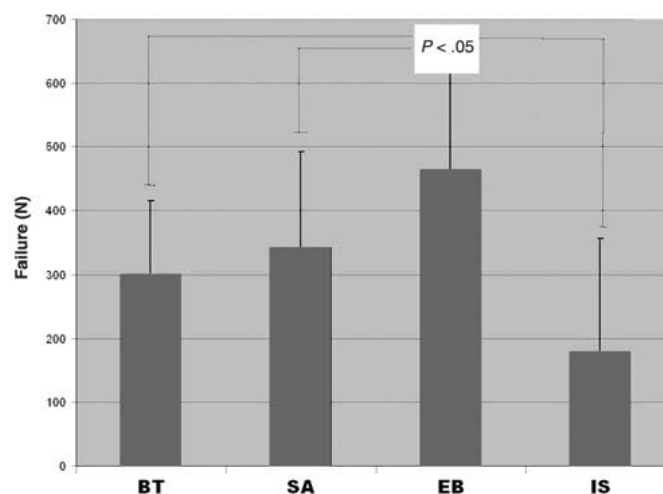
4.1.1 Biomechanik

Ein wichtiger Aspekt der operativen Refixation ist die biomechanische Stabilität. Die mittlere Bruchlast der gesunden Sehne liegt bei 90° Flexion in anatomischer Position der Tuberositas radii bei 360N (20). Schaut die Tuberositas direkt nach oben in Zugrichtung, liegt die mittlere Bruchlast bei nur 221,7N (55). Verschiedene Refixationsmethoden wurden in dieser Stellung getestet. Teilweise mit einmaliger Belastung und andere mit zyklischen Belastungen. Die Ergebnisse sind in Tab. 3 zusammengefasst (41,55-61).

Tabelle 3 mittlere Bruchlasten

Refixationsmethode	Bruchlast (N) bei einmaliger Belastung	Bruchlast (N) bei zyklischer Belastung
Intakte Sehne	221	
Transossäre Refixation	125-210	195-310
Fadenanker	105-263	209-381
Interferenzschraube	131-192	232
Endobutton	259	249-440
TST		432

Biomechanisch ist der Endobutton den anderen Methoden überlegen, die Bruchlast ist signifikant höher. Bei der TST kommt auch ein Endobutton zur Anwendung, das begründet die ähnlichen biomechanischen Kennzahlen. Interessant ist auch, dass die Bruchlast der Endobutton-Refixation höher ist als die physiologische Bruchlast der intakten Sehne. Daraus könnte man schließen, dass Rerupturen bei dieser Methode nicht auf Materialversagen, sondern auf ein erneutes Reißen der Sehne selbst zurückzuführen sind.

**Abbildung 40** Vergleich der Bruchlasten (59)

Werden Fadenanker verwendet sollten die Refixation mit zumindest zwei Ankern erfolgen. Es hat sich gezeigt, dass nur ein Anker zu schwach ist und es häufiger zu Ausrissen und somit Revisions-OPs kommt. Das verschlechtert das Endergebnis (46).

4.1.2 Klinische Ergebnisse

Es ist nicht einfach, klinische Ergebnisse die in der Literatur gefunden werden, zu vergleichen. Die Unterschiede liegen nicht nur in der Operationstechnik, sondern auch in der Epidemiologie des Patientenguts, der Erfahrung des Chirurgen, der Anatomie, der Art der Ruptur, dem Nachbehandlungsprotokoll und dem verwendeten Outcome-Score. Das alles und vieles mehr kann bei der Klassifikation der Ergebnisse eine wichtige Rolle spielen.

In vielen Studien werden Patientenresultate mittels isokinetischer Kraftmessungen verglichen. Das ist eine objektive Methode, die uns leider nicht zur Verfügung stand; die nötigen Geräte waren nicht vorhanden. Somit musste man sich bei der Kraftmessung mit der subjektiven Beurteilung bzw. einem Seitenvergleich mit dem gesunden Arm zufrieden geben.

Das Bewegungsausmaß dagegen kann relativ einfach und objektiv mit Hilfe der Neutral-Null Methode verglichen werden und ist auch ein wichtiger Teil vieler Outcome-Scores.

Der von uns verwendete Score von Rantanen und Orava ist ein gutes Werkzeug, um klinische Ergebnisse grob zu vergleichen. Der Verlust von Details muss dabei in Kauf genommen werden.

Daneben werden noch häufig der Mayo Elbow Performance Index, der DASH-Score (Disability of Arm and Shoulder) und der Andrews-Carson Score verwendet. Diese sind etwas detaillierter und beziehen subjektive Parameter der Patienten mehr ein.

4.1.3 Anatomische oder nicht-anatomische Refixation?

Hinsichtlich der Wiederherstellung der Supinationskraft gibt es bei der anatomischen Refixation bessere Ergebnisse.

Überraschenderweise ist es aber auch möglich, mit der Aufnahme auf den M. brachialis die volle Kraft zurückzuerlangen. Der Mechanismus dahinter ist nicht geklärt. Bei dieser Methode gibt es keine dokumentierten operativen Komplikationen. Es stellt sich also die berechnete Frage, ob die Refixation an der Tuberositas radii nicht unnötig viele Komplikationen mit sich bringt (62).

4.1.4 Single oder Double-Incision?

Experten sind sich nicht einig, ob ein Zugang mit Single-oder Double-Incision Technik besser ist. Beide haben Vor- und Nachteile. Bei Double-Incision Methoden wird die mittlere Komplikationsrate mit 16% - 20% angegeben. Die häufigste Komplikation bei dieser Gruppe ist ein Verlust der Beweglichkeit bei Pro- und Supination (63,64).

Bei der klassischen Boyd-Anderson Technik gab es einige Probleme mit Heterotopen Ossifikationen (65). Diese können sich asymptomatisch (nur radiologisch erkennbar), als tastbare Knoten, als moderate Einschränkung der Beweglichkeit bis hin zur radioulnaren Synostose äußern. Als Ursache für eine Synostose wird ein Verletzen des Periostes der Ulna beim Spalten der Membrana intersossea vermutet. Die Folge der Synostose ist die Unfähigkeit Umwendbewegungen des Unterarms durchzuführen, was für die Patienten eine enorme Einschränkung darstellt.

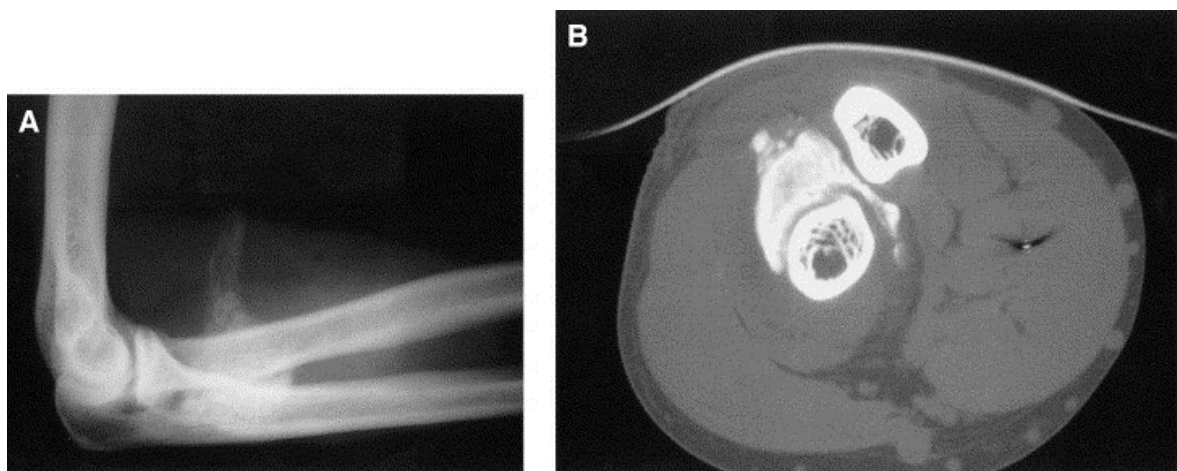


Abbildung 41 Radioulnare Synostose (65)

Durch die Modifikation der Double-Incision Zugangs mit der Muskelspaltung konnten die radioulnaren Synosten weitgehend verhindert werden (66). Die transossäre Refixation sollte nur noch in dieser Art durchgeführt werden.

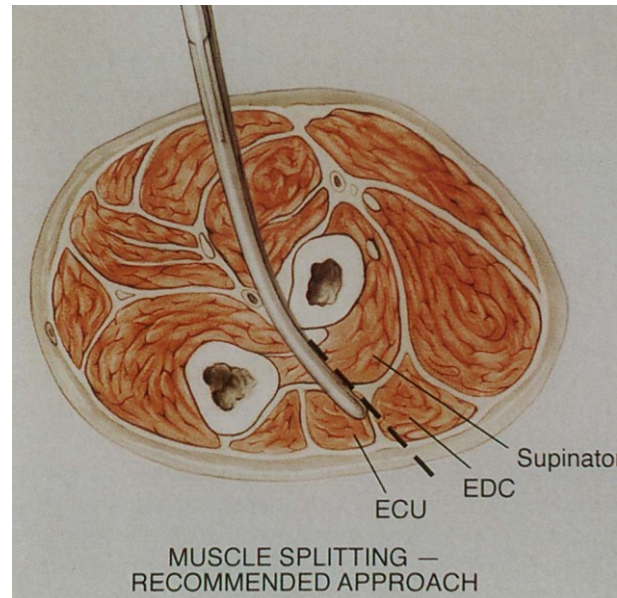


Abbildung 42 empfohlener Zugang mit Muskelspaltung (66)

Bei Single-Incision Techniken beträgt die mittlere Komplikationsrate 18%-37%; Dabei werden Nervenläsionen am häufigsten beschrieben (63,67).

Wir kamen zu dem Schluss, dass die neurologischen Komplikationen unserer Patienten auf diesen Zugangsweg zurückzuführen sind und nicht durch die TST selbst verursacht sind. Interessanterweise lag die OP-Dauer bei allen Patienten mit Nervenläsionen unter dem Durchschnitt. Für den Operateur ist es also wichtig, besonders Vorsicht beim Darstellen der Strukturen walten zu lassen.

Verwendet man eine kleine Querinzision an Stelle des s-förmigen Henry Zugangs, verringert sich die Anzahl an neurologischen Komplikationen. (65)

Die heterotopen Ossifikationen, die in 66% der Fälle auftraten, stellen Zufallsbefunde dar und haben keinerlei klinische Relevanz. Sie konnten nur in den radiologisch erkannt werden. In vielen anderen Studien sind radiologische Kontrollen nicht Teil der Nachuntersuchung, somit werden asymptomatische HO nicht erkannt und scheinen in deren Statistik nicht auf. Eine ausgiebige Spülung des Operationsgebietes nach Eröffnung des Markraumes ist dennoch nicht zu vernachlässigen.

Die korrekte Positionierung der Refixation ist wesentlich. Deshalb ist eine intraoperative Röntgenkontrolle zwingend erforderlich.

4.1.5 Vor - und Nachteile der TST

Die TST ist ein standardisiertes Verfahren, das für Chirurgen relativ leicht zu erlernen ist. Ein Vorteil der TST gegenüber anderen Endobutton-Techniken ist, dass die Länge der Fäden nicht im Vorhinein festgelegt werden muss. Somit fällt diese Schwierigkeit weg.

Aufgrund des relativ großzügigen Aufbohrens des Radius wurde befürchtet, dass es zu Frakturen des Radius am Refixationsort kommen könnte. Eine solche trat allerdings bei keinem Patienten auf.

In der heutigen Zeit spielen wirtschaftliche Faktoren in der Medizin eine immer größere Rolle. Ein potentieller Nachteil der TST ist somit die Bindung an eine bestimmte Firma und damit die relativ hohen Kosten dieser Methode.

Es gibt eine Studie, die die Kosten einer Fadenanker und einer klassischen transossären Refixation evaluiert. Die Kosten der Fadenankermethode waren um \$474,33 pro Patient höher als die der transossären. Die OP-Zeiten betragen 95,8 min respektive 97,6 min (68).

Auch die OP Zeit der TST mit durchschnittlich 82 Minuten liegt in diesem Bereich. Wie bei der Fadenankertechnik werden auch hier relativ teure Implantat verwendet. Möglicherweise könnten diese Kosten durch eine kürzere Liegedauer wieder eingespart werden. Dieser wirtschaftliche Faktor sollte noch genauer evaluiert werden.

4.2 Fazit

Trotz der steigenden Inzidenz und Fallzahlen bezüglich der distalen Bizepssehnenruptur wird immer noch empfohlen, dass jeder Chirurg eine Technik wählen sollte, die er persönlich befürwortet und gut beherrscht (31).

Die statistischen Unterschiede zwischen den einzelnen Techniken sind zu gering, um genaue Empfehlungen abgeben zu können. Biomechanisch scheint eine Refixation mittels Endobutton überlegen.

Durch die vielversprechenden biomechanischen Ergebnisse werden die Nachbehandlungsprotokolle bei allen Refixationsmethoden aggressiver.

In dieser Studie wurde allerdings eine klassische Nachbehandlung mit Ruhigstellung angewendet. Der Grund dafür war das noch mangelnde Vertrauen in die neue Technik und die nicht gesicherte Compliance der Patienten.

Ein aggressiveres post-operatives Behandlungsprotokoll, wie es die früh funktionelle Nachbehandlung darstellt, könnte angewendet werden (mit der Beschränkung auf Patienten mit guter Compliance). Die Stabilität in den Studien als auch in den biomechanischen Messungen ist überzeugend. (61)

Die 2 Patienten mit mäßigem Ergebnis hatten eine Fehlpositionierung oder erlitten eine Reruptur, alle anderen Ergebnisse waren gut oder sehr gut.

Insgesamt scheint die TST eine gute Möglichkeit zu sein, um eine distale Bizepssehnenruptur zu behandeln, insbesondere für aktive Patienten, die eine hohe Belastbarkeit benötigen. Die Ansatzanatomie (Beweglichkeit) wird wieder hergestellt und die Stabilität wird durch eine bikortikale Fixierung gewährleistet (4).

Für die Zukunft ist es wichtig, die tatsächliche Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention bei der distalen Bizepssehnenruptur zu klären. Dafür wären große prospektiv randomisierte Studien sinnvoll.

5 Literaturverzeichnis

- (1) Baker BE, Bierwagen D. Rupture of the distal tendon of the biceps brachii. Operative versus non-operative treatment. *J Bone Joint Surg Am* 1985 Mar;67(3):414-417.
- (2) Safran MR, Graham SM. Distal Biceps Tendon Ruptures: Incidence, Demographics, and the Effect of Smoking. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2002 November;404:275-283.
- (3) Choi JY, Nanavati VN, Klena JC, Setter KJ. Distal biceps tendon injuries: current concepts. *Current Opinion in Orthopaedics* 2007 July;18(4):411-415.
- (4) Sethi P, Cunningham J, Miller S, Sutton K, Mazzocca A. Anatomical Repair of the Distal Biceps Tendon Using the Tension-Slide Technique. *Techniques in Shoulder & Elbow Surgery* 2008 December;9(4):182-187.
- (5) Brown JA, Murthi AM. Distal biceps tendon ruptures: new techniques of repair. *Current Opinion in Orthopaedics* 2003 August;14(4):285-290.
- (6) Jockel CR, Mulieri PJ, Belsky MR, Leslie BM. Distal biceps tendon tears in women. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2010 July 2010;19(5):645-650.
- (7) Ramsey ML. Distal biceps tendon injuries: diagnosis and management. *J Am Acad Orthop Surg* 1999 1999;7(3):199-207.
- (8) Kannus P, Natri A. Etiology and pathophysiology of tendon ruptures in sports. *Scand J Med Sci Sports* 1997 Apr 1997;7(2):107-112.
- (9) Savvidou C, Moreno R. Spontaneous distal biceps tendon ruptures: are they related to statin administration?. *Hand Surgery* 2012;17(2):167-171.
- (10) Schneider A, Bennett JM, O'Connor DP, Mehlhoff T, Bennett JB. Bilateral ruptures of the distal biceps brachii tendon. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2009 September/October 2009;18(5):804-807.
- (11) Waldeyer A, Anderhuber F, Pera F, Streicher J. Waldeyer - Anatomie des Menschen. 19th ed.; 2012.
- (12) Hutchinson HL, Gloystein D, Gillespie M. Distal biceps tendon insertion: An anatomic study. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2008 March 2008/April 2008;17(2):342-346.
- (13) Kulshreshtha RMRCS, Singh RFRCS, Sinha JFRCS, Hall SDS. Anatomy of the Distal Biceps Brachii Tendon and Its Clinical Relevance. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2007 March;456:117-120.

- (14) Jarrett CD, Weir DM, Stuffmann ES, Jain S, Miller MC, Schmidt CC. Anatomic and biomechanical analysis of the short and long head components of the distal biceps tendon. *J Shoulder Elbow Surg* 2012 Jul;21(7):942-948.
- (15) Dirim B, Brouha SS, Pretterklieber ML, Wolff KS, Frank A, Pathria MN, et al. Terminal bifurcation of the biceps brachii muscle and tendon: anatomic considerations and clinical implications. *AJR Am J Roentgenol* 2008 Dec;191(6):W248-55.
- (16) Abalo A, Tomta K, James N, Walla A, Agounke W, Dossim A. Results of transosseous reattachment for distal rupture of the biceps tendon. *Chir Main* 2011 February 2011;30(1):35-39.
- (17) Dojcinovic S, Maes R, Hoffmeyer P, Peter R. Surgical treatment for distal rupture of the biceps tendon. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2004 September 2004;90(5):420-425.
- (18) Schamblin ML, Safran MR. Injury of the distal biceps at the musculotendinous junction. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2007 March/April 2007;16(2):208-212.
- (19) Morrey B. Injury of the flexors of the elbow: biceps in tendon injury. The elbow and its disorders. 3rd ed. Philadelphia, Pa: Saunders 2000:468-478.
- (20) Shukla DR, Morrey BF, Thoreson AR, An K-, O'Driscoll SW. Distal biceps tendon rupture: An in vitro study. *Clin Biomech* 2012 March 2012;27(3):263-267.
- (21) Großstück R, Wohlgemuth G, Otto W. Bizepssehnenruptur. *Trauma und Berufskrankheit* 2000;2(4):298 <last_page> 303.
- (22) Seiler 3, J.G, Parker LM, Chamberland PD, Sherbourne GM, Carpenter WA. The distal biceps tendon. Two potential mechanisms involved in its rupture: arterial supply and mechanical impingement. *Journal of shoulder and elbow surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons ...[et al.]* 1995 1995;4(3):149-156.
- (23) Ray RD, Johnson RJ, Jameson RM. ROTATION OF THE FOREARM An Experimental Study of Pronation and Supination. *The Journal of Bone and Joint Surgery (American)* 1951;33(4):993-996.
- (24) Festa A, Mulieri PJ, Newman JS, Spitz DJ, Leslie BM. Effectiveness of Magnetic Resonance Imaging in Detecting Partial and Complete Distal Biceps Tendon Rupture. *J Hand Surg* 2010 January 2010;35(1):77-83.
- (25) Heinzelmann AD, Savoie FHIII, Ramsey RJ, Field LD, Mazzocca AD. A Combined Technique for Distal Biceps Repair Using a Soft Tissue Button and Biotenodesis Interference Screw. *Am J Sports Med* 2009 May;37(5):989-994.
- (26) O'Driscoll SW, Goncalves LBJ, Dietz P. The Hook Test for Distal Biceps Tendon Avulsion. *Am J Sports Med* 2007 November;35(11):1865-1869.

- (27) Ruland CDRRTMC, U.S.N.R., Dunbar CDRRPMC, U.S.N.R., Bowen CDRJDMC, U.S.N. The Biceps Squeeze Test for Diagnosis of Distal Biceps Tendon Ruptures. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 2005 August;437:128-131.
- (28) Abboud JA, Ricchetti ET, Tjoumakaris FP, Bartolozzi AR, Hsu JE. The direct radial tuberosity compression test: a sensitive method for diagnosing partial distal biceps tendon ruptures. *Current Orthopaedic Practice* 2011 January/February;22(1):76-80.
- (29) Brasseur JL. The biceps tendons: From the top and from the bottom. *Journal of Ultrasound* 2012 February 2012;15(1):29-38.
- (30) Kayser R, Mahlfeld K, Scheller W, Muller J, Schmidt W, Heyde CE. Sonographic imaging of the distal biceps tendon - An experimental and clinical study. *Ultraschall in der Medizin* 2005 February 2005;26(1):17-23.
- (31) Miyamoto RG, Elser F, Millett PJ. Distal Biceps Tendon Injuries. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 2010 September;92(11):2128-2138.
- (32) Giuffre BM, Moss MJ. Optimal Positioning for MRI of the Distal Biceps Brachii Tendon: Flexed Abducted Supinated View. *Am J Roentgenol* 2004 April 2004;182(4):944-946.
- (33) Bain GIFRACS, Prem H, Heptinstall RJ, Verhellen R, Paix DBASP. Repair of distal biceps tendon rupture: A new technique using the Endobutton. *Journal of Shoulder & Elbow Surgery* 2000 March/April;9(2):120-126.
- (34) Khan W, Agarwal M, Funk L. Repair of distal biceps tendon rupture with the Biotenodesis screw. *Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery* 2004 April;124(3):206-208.
- (35) Patent US20090105754 - TENDON REPAIR USING TENSION-SLIDE TECHNIQUE - Google Patents. Available at: <http://www.google.at/patents?hl=de&lr=&vid=USPATAPP12251388&id=dCDDAAAAEBAJ&oi=fnd&printsec=abstract>. Accessed 7/29/2012, 2012.
- (36) Dobbie RP. Avulsion of the lower biceps brachii tendon. *The American Journal of Surgery* 1941;51(3):662 <last_page> 683.
- (37) Siebenlist S, Schmidt-Horlohe K, Hoffmann R, Stockle U, Elser F. [Surgical therapy of distal biceps tendon ruptures]. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 2010 Aug 2010;148(4):477-486; quiz 487-488.
- (38) Taylor CJ, Bansal R, Pimpalnerkar A. Acute distal biceps tendon rupture-A new surgical technique using a de-tensioning suture to brachialis. *Injury* 2006 September 2006;37(9):838-842.
- (39) Boyd H, Anderson L. A method for reinsertion of the distal biceps brachii tendon. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 1961;43(7):1041-1043.

- (40) Failla JMMD, Amadio PCMD, Morrey BFMD, Beckenbaugh RDMD. Proximal Radioulnar Synostosis After Repair of Distal Biceps Brachii Rupture by the Two-Incision Technique: Report of Four Cases. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1990 April;253:133-136.
- (41) Lemos SE, Ebramzede E, Kvitne RS. A New Technique: In Vitro Suture Anchor Fixation Has Superior Yield Strength to Bone Tunnel Fixation for Distal Biceps Tendon Repair. *Am J Sports Med* 2004 March;32(2):406-410.
- (42) Jürgen Geldmacher FK. *Sehnenchirurgie*. : Urban & Schwarzenberg; 1992.
- (43) Stuby FM, Langenbeck JE, Elngartner C, Welse K, Roleuffs B. Bone tunnel fixation versus suture anchor: Mid- And long-term results after distal biceps tendon rupture. *Sportverletzung-Sportschaden* 2007 June 2007;21(2):88-92.
- (44) Lintner S, Fischer T. Repair of the Distal Biceps Tendon Using Suture Anchors and an Anterior Approach. *Clinical Orthopaedics & Related Research* 1996 January;322:116-119.
- (45) Balabaud L, Ruiz C, Nonnemacher J, Seynaeve P, Kehr P, Rapp E. Repair of distal biceps tendon ruptures using a suture anchor and an anterior approach. 2004.
- (46) Weber O, Pagenstert G, Wirtz DC, Burger C, Wimmer M, Pennekamp PH, et al. Refixation of distal biceps tendon rupture using 2 anchor sutures - Sports ability after 1 year follow-up and operative technique. *Sportverletzung-Sportschaden* 2011 2011;25(2):97-102.
- (47) John CK, Field LD, Weiss KS, Savoie III FH. Single-incision repair of acute distal biceps ruptures by use of suture anchors. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2007;16(1):78-83.
- (48) Schmidt A, Johann K, Kunz M. Operative treatment of ruptures of distal tendon of biceps muscle with a minimally invasive technique using suture anchors - Clinical results. *Z Orthop Ihre* 2006 November/December 2006;144(6):614-618.
- (49) Sharma S, MacKay G. Endoscopic repair of distal biceps tendon using an EndoButton. *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2005 July 2005;21(7):897.e1-897.e4.
- (50) Gregory T, Roure P, Fontes D. Repair of Distal Biceps Tendon Rupture Using a Suture Anchor: Description of a New Endoscopic Procedure. *Am J Sports Med* 2009 March;37(3):506-511.
- (51) Rantanen J, Orava S. Rupture of the distal biceps tendon. A report of 19 patients treated with anatomic reinsertion, and a meta-analysis of 147 cases found in the literature. *Am J Sports Med* 1999 1999;27(2):128-132.
- (52) Morrey B. *Injury of the flexors of the elbow: biceps in tendon injury. The elbow and its disorders.* 3rd ed. Philadelphia, Pa: Saunders 2000:468-478.

- (53) Chillemi C, Marinelli M, Cupis V. Rupture of the distal biceps brachii tendon: conservative treatment versus anatomic reinsertion-clinical and radiological evaluation after 2 years. *Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery* 2007 October;127(8):705-708.
- (54) Freeman CR, McCormick KR, Mahoney DCHT, Baratz M, Lubahn JD. Nonoperative Treatment of Distal Biceps Tendon Ruptures Compared with a Historical Control Group. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 2009 October;91(10):2329-2334.
- (55) Idler CS, Montgomery WHIII, Lindsey DP, Badua PAPAC, Wynne GF, Yerby SA. Distal Biceps Tendon Repair: A Biomechanical Comparison of Intact Tendon and 2 Repair Techniques. *Am J Sports Med* 2006 June;34(6):968-974.
- (56) Berlet GC, Johnson JA, Milne AD, Patterson SD, King GJW. Distal biceps brachii tendon repair: An in vitro biomechanical study of tendon reattachment. *Am J Sports Med* 1998 May/June 1998;26(3):428-432.
- (57) Bisson LJ, de Perio JG, Weber AE, Ehrensberger MT, Buyea C. Is It Safe to Perform Aggressive Rehabilitation After Distal Biceps Tendon Repair Using the Modified 2-Incision Approach?: A Biomechanical Study. *Am J Sports Med* 2007 December;35(12):2045-2050.
- (58) Kettler M, Lunger J, Kuhn V, Mutschler W, Tingart MJ. Failure Strengths in Distal Biceps Tendon Repair. *Am J Sports Med* 2007 September;35(9):1544-1548.
- (59) Mazzocca AD, Burton KJ, Romeo AA, Santangelo S, Adams DA, Arciero RA. Biomechanical Evaluation of 4 Techniques of Distal Biceps Brachii Tendon Repair. *Am J Sports Med* 2007 February;35(2):252-258.
- (60) Spang JT, Weinhold PS, Karas SG. A biomechanical comparison of EndoButton versus suture anchor repair of distal biceps tendon injuries. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2006 July/August 2006;15(4):509-514.
- (61) Sethi P, Obopilwe E, Rincon L, Miller S, Mazzocca A. Biomechanical evaluation of distal biceps reconstruction with cortical button and interference screw fixation. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2010 January 2010;19(1):53-57.
- (62) Klonz A, Loitz D, Wohler PGPET, Reilmann H. Rupture of the distal biceps brachii tendon: Isokinetic power analysis and complications after anatomic reinsertion compared with fixation to the brachialis muscle. *Journal of Shoulder & Elbow Surgery* 2003 November/December;12(6):607-611.
- (63) Chavan PR, Duquin TR, Bisson LJ. Repair of the Ruptured Distal Biceps Tendon: A Systematic Review. *Am J Sports Med* 2008 August;36(8):1618-1624.
- (64) Cain RA, Nydick JA, Stein MI, Williams BD, Polikandriotis JA, Hess AV. Complications following distal biceps repair. *J Hand Surg* 2012 October 2012;37(10):2112-2117.

- (65) Sotereanos DG, Sarris IC, Kent H. Radioulnar synostosis after the two-incision biceps repair: A standardized treatment protocol. *Journal of Shoulder & Elbow Surgery* 2004 July/August;13(4):448-453.
- (66) Kelly EW, Morrey BF, O'Driscoll SW. Complications of Repair of the Distal Biceps Tendon with the Modified Two-Incision Technique. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 2000 November;82-A(11):1575-1581.
- (67) El-Hawary R, MacDermid JC, Faber KJ, Patterson SD, Haven W, King GJW. Distal biceps tendon repair: Comparison of surgical techniques. *J Hand Surg* 2003 May 2003;28(3):496-502.
- (68) Grant JA, Bissell B, Hake ME, Miller BS, Hughes RE, Carpenter JE. Relationship between implant use, operative time, and costs associated with distal biceps tendon reattachment. *Orthopedics* 2012 November 2012;35(11):e1618-e1624.
- (69) Gray H, Carter HV. *Gray's Anatomy*. 15th ed.: Octopus Publishing Group; 2012.

6 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Muskulatur des Oberarms	3
Abbildung 2 Footprint Typ I.....	4
Abbildung 3 Anatomie der Ellenbeuge	5
Abbildung 4 Verhalten der Sehne bei Umwendbewegung.....	5
Abbildung 5 Ansatz kurzer und langer Kopf.....	6
Abbildung 6 Bruchlast (20)	7
Abbildung 7 Korrelation Bruchfestigkeit - Steifigkeit (20).....	7
Abbildung 8 Zonen der Gefäßversorgung (22).....	8
Abbildung 9 Retraktion der Sehne des linken Arms rechtes Foto.....	9
Abbildung 10 Hook-Test (31).....	9
Abbildung 11 Ultraschall (28).....	10
Abbildung 12 FABS (32)	11
Abbildung 13 MRT: Ruptur der distalen Bizepssehne	11
Abbildung 14 Single und Double Incision Technik	12
Abbildung 15 Bizepssehnen-Refixationsset.....	13
Abbildung 16 Werkzeug und Implantate von Arthrex®	13
Abbildung 17 abgerissene distale Bizepssehne.....	14
Abbildung 18 Präparation der Sehne	14
Abbildung 19 Einziehen der Fäden.....	15
Abbildung 20 Armieren des Sehnestumpfes.....	15
Abbildung 21 Bohrung des 3,2mm bikortikalen Lochs	15
Abbildung 22 Bohrung des 8mm monokortikalen Lochs	16
Abbildung 23 Einbringen und Flippen des Endobuttons.....	16
Abbildung 24 Einziehen und Fixieren der Sehne.....	17
Abbildung 25 Fixierung mittels Tenodeseschraube.....	17
Abbildung 26 Nicht-anatomische Refixation (42,62)	18
Abbildung 27 dorsale Incision	19
Abbildung 28 Durchziehen der Sehne.....	19
Abbildung 29 Refixation mittels Fadenankern (47).....	20
Abbildung 30 minimalinvasiver Zugang (48).....	20
Abbildung 31 Neofrakt®-Schiene (www.neofrakt.com).....	21

Abbildung 32 Intraoperative radiologische Kontrolle	21
Abbildung 33 Outcome: Score nach Rantanden und Orava (51)	24
Abbildung 34 Pronation und Supination	25
Abbildung 35 Extension und Flexion.....	26
Abbildung 36 Korrekte Position des Buttons und Lage zu weit distal	27
Abbildung 37 Dermatome der oberen Extremität (69).....	28
Abbildung 38 Röntgenbilder mit heteroptopen Ossifikationen	29
Abbildung 39 Bilder zur Narbenbildung.....	30
Abbildung 40 Vergleich der Bruchlasten (59)	33
Abbildung 41 Radioulnare Synostose (65).....	35
Abbildung 42 empfohlener Zugang mit Muskelspaltung (66)	36

7 Anhang

Refixation der distalen Bizepssehne mittels Endobutton und Tenodeseschraube

Case Report Form Version 1.0, 27.Mai 2012

Pat ID:

Geschlecht:

Geb. Datum.:

Händigkeit:

Unfall

Datum:

Mechanismus:

Betroffene Seite:

OP

Datum:

Dauer:

Nachbehandlung

Datum	Flx/Ext	Sup/Pro	Kraft (F/E/S/P)	subjektiv

Besonderheiten

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Refixation der distalen Bizepssehne mittels Endobutton und Tenodeseschraube

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,

wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und

wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

1. Was ist der Zweck der Studie?

Der Zweck dieser Studie ist es die Behandlung bei distaler Bizepssehnenruptur (die bei Ihnen aufgetretene Verletzung) zu verbessern. Dazu werden Informationen zu der bei Ihnen angewandten Operationsmethode gesammelt und untersucht.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese Studie wird am UKH Graz durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 25 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme beschränkt sich auf das Gespräch am heutigen Tag.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden.

Allerdings könnte sich durch die Auswertung Ihrer Daten, eine in Zukunft bessere Behandlung für die bei Ihnen aufgetretene Verletzung (Bizepssehnenruptur) ergeben.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Im Rahmen dieser Studie werden keine Maßnahmen gesetzt, somit entstehen für Sie keine Risiken.

5. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- Sie können den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen;
- Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Studie nicht in Ihrem Interesse ist;

6. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienärzte und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

7. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Katharina Albert

Ständig erreichbar unter: 0680 1451221

Name der Kontaktperson: Prof. Franz Josef Seibert

Ständig erreichbar unter: 0316 505 3002

Name der Kontaktperson: Dr. Stephan Schwarz

Ständig erreichbar unter: 0316 505 3072

9. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der Studie Refixation der distalen Bizepssehne mittels Endobutton und Tenodeseschraube teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 4 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte der zuständigen Behörden beim Studienarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....

(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)