SRH KLINIKEN

KLINIKUM SRH KARLSBAD

SRH Klinikum Karlsbad-Langensteinbach GmbH
Postfach 10 03 27, 76300 Karlsbad

Deutsche Wirbelsäulenstiftung
c/o Institut für Unfallchirurgische Forschung
und Biomechanik
Herrn Prof. Dr. biol. hum. Hans-Joachim Wilke
Helmholtzstraße 14
89081 Ulm

PD Dr. Michael Ruf
Chefarzt Wirbelsäulenchirurgie
Telefon +49 (0) 7202 61-3200

12.02.2015

Forschungsförderung
Abschlussbericht: Studie - Biomechanische Untersuchung zur Stabilisierung thorakolumbaler Frakturen

Sehr geehrte Damen und Herren,

anlässlich des 7. Deutschen Wirbelsäulenkongresses in Stuttgart wurde der Förderantrag für o.g. Studienprojekt bewilligt. Analog den Formkriterien wurde dieser Abschlussbericht verfasst.

Gliederung:
1. Antragsteller
2. Projektname
3. Project-Code
4. Datum des Zuwendungsbescheides
5. Einleitung
6. Zielsetzung
7. Methodik
8. Ergebnisse
9. Diskussion
10. Publikation
11. Mittelverwendungsnachweis
12. Anhang

KTQ-Zertifikat

1. Antragsteller:

1.1. PD Dr. Michael Ruf
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
SRH Klinikum Suhl / Karlsbad-Langensteinbach
email: michael.ruf@kkl.srh.de
1.2. Ivo Nennstiel
Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
SRH Zentralklinikum Suhl
email: ivo-n@gmx.de

2. Projekt:

Studie: Biomechanische Untersuchung zur Stabilisierung thorakolumbaler Frakturen
I. Nennstiel / PD Dr. M. Ruf / Prof. Wilke / D. Volkheimer

3. Projekt-Code der Verwaltung des Förderbetragempfängers:
Projekt-Code entspricht dem Studiennamen. Verwaltung der Fördergelder durch CA PD Dr. Ruf über ein zweckgebundenes Drittmittelkonto bei Hr. Eckhardt, Leiter Rechnungswesen, SRH Zentralklinikum Suhl, Albert-Schweitzer Str. 2, 98527 Suhl
4. Datum des Zuwendungsbescheides 11.12.2013

5. Einleitung:

Die demografische Entwicklung unserer Gesellschaft führt zur Zunahme der Lebenserwartung. Die Menschen sind auch im fortgeschrittenen Alter zunehmend aktiver. Durch Traumata verschiedenster Art erleiden die Menschen Frakturen der Wirbelsäule. Die herabgesetzte Knochenqualität im Alter begünstigt ihre Entstehung. Unsere Gesellschaft und speziell wir als Chirurgen werden mit der Aufgabe konfrontiert diese große Zahl an Verletzungen effektiv und gut zu versorgen. Die anatomischen Unterschiede der einzelnen Wirbelsäulenabschnitte und die unterschiedlich wirkenden Kräfte bei Traumata führen zu einer Vielzahl unterschiedlicher Frakturformen. Im Rahmen der technischen Entwicklung und Fortschritte in der Chirurgie und Anästhesie entwickelten sich viele Ansätze zur Lösung des jeweiligen Problems. Leider existiert bis heute kein einheitlicher Standard zur Versorgung einer Wirbelkörperfraktur.
Eine der häufigsten Lokalisationen für Wirbelkörperfrakturen ist der Übergang der relativ rigiden Brustwirbelsäule zur Lendenwirbelsäule. In diesem Abschnitt des thorakolumbalen Überganges können alle Frakturformen beobachtet werden. Ausgehend von der anerkannten Frakturklassifikation nach Magerl treten Kompressionsfrakturen am häufigsten auf.
Mit einer Häufigkeit von rund 28 % stellen Frakturen des Typs A3 die zweitgrößte Gruppe aller Wirbelsäulenfrakturen dar. Darüber hinaus erleiden 32 % der Patienten mit dieser Diagnose neurologische Defizite, die vom Defekt einzelner Nervenfasern bis zu

einer vollständigen Paraplegie reichen können [2]. Derzeit existieren verschiedene operative Verfahren zur Versorgung einer solchen Verletzung wie in der zweiten Multicenterstudie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie gezeigt wurde [1]. Eine eindeutige standardisierte Behandlungsempfehlung für den jeweiligen Frakturtyp wurde noch nicht eingeführt.
Problem: Verschiedene Therapien / Techniken - Ein Ziel: optimale Behandlung
Wie die zweite Multicenterstudie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie herausarbeitete, wurden von 491 Frakturen des thorakolumbalen Überganges 47 % nur dorsal, 47,3 % dorsal und ventral kombiniert und 5,7 % nur ventral operiert. Während für die rein dorsale Versorgung die kürzere OP-Zeit und raschere Erholung des Patienten sprechen, zeigt die kombinierte dorsoventrale Operation bessere Ergebnisse hinsichtlich des sagittalen Profils mit geringerem Korrekturverlust im weiteren Verlauf [1, 3, 4].

6. Zielsetzung:

Thema dieser Arbeit ist die biomechanische wissenschaftliche Untersuchung einer OP-Technik bzw. eines OP-Schrittes im Rahmen einer dorso-ventralen Versteifungsoperation. In der von uns angewandten Technik wird bei einer 360° Fusion mit komplettem Wirbelkörperersatz bei erlittener instabiler Wirbelkörperkompressionsfraktur zusätzlich eine dorsale Kompression der Facettengelenke durchgeführt. Nach unserer Hypothese erhöhen wir durch die Koppelung der kleinen Wirbelgelenke die primäre Stabilität. Weiterhin sollte der Einfluss auf die Lordose durch eine Kompression der dorsalen Säule untersucht werden. Nach unserer Hypothese führt die Facettenkompression zu einer verstärkten Lordosierung und besseren Segmentaufrichtung.

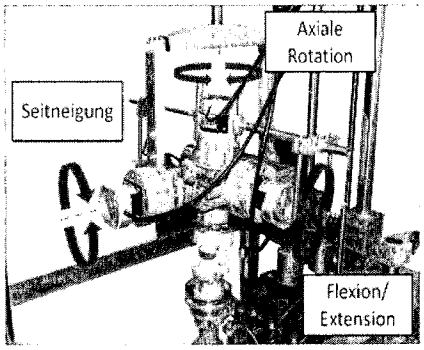
7. Methodik:

Hierzu führten wir eine biomechanische vergleichende Studie an 6 humanen Wirbelsäulenpräparaten durch. Ziel der Arbeit war es eine statistische Signifikanz und den biomechanischen Einfluss für die oben genannte Technik zu überprüfen. Uns interessierte die Fragestellung der Primärstabilität unserer Versorgungstechnik im Vergleich zu den anderen bereits etablierten Methoden zum Zeitpunkt der Versorgung. Durch die Verwendung von Kadaverpräparaten konnten die einzelnen OP-Techniken hinsichtlich ihrer Stabilität nacheinander an einer Wirbelsäule vergleichend untersucht werden. Die erhaltenen Messergebnisse wurden statistisch ausgewertet.
Wir konnten mit den zur Verfügung gestellten Mitteln die Präparate aus dem rechtsmedizinischen Institut Prof. Püschel UKE Hamburg unentgeltlich erhalten, transportieren und konservieren. Die anschließende Versuchsdurchführung und Messung erfolgte im Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm bei Hrn. Prof. A. Wilke. Die Ausstattung im Institut

(Wirbelsäulenbelastungssimulator) erlaubte eine standardisierte untersucherunabhängige Messung und Auswertung der Wirbelsäulenpräparate in allen drei Bewegungsebenen. Der biomechanische Einfluss einer dorsalen Facettengelenkkompression wurde an insgesamt 6 humanen Wirbelsäulenpräparaten (Th12-L2 bzw. Th11-L1) untersucht.
Es erfolgten Flexibilitätsmessungen in allen Bewegungsrichtungen mit einem reinen Moment in Höhe von ± 3,75 Nm. Es wurden folgende Zustände untersucht: 1. Intakt; 2. Mit Wirbelkörperfraktur; 3. Dorsale Instrumentation; 4. Distraktion der dorsalen Instrumentation; 5. Zusätzlicher ventraler Wirbelkörperersatz durch Cage; 6. Dorsale Kompression der Facettengelenke.
Die Vermessung des sagittalen Winkels erfolgte bisegmental nach der Cobb-Methode mittels C-Bogen.
Im Rahmen der Untersuchung wurde eine Technik zur Frakturerzeugung am humanen Wirbelknochen entwickelt, welche in unseren Versuchen in 100 % die gewünschte A3-Wirbelkörperfraktur mit Hinterkantenbeteiligung erzeugte.
Für den operativen Teil wurden industrielle Standardimplantate und Materialien ausgewählt. Wir verwendeten das "USS fracture" System für die Pedikelinstrumentation und einen expandierbaren Cage vom Typ "Synex" der Fa. "Synthes".
Die Flexibilitätsmessungen im Wirbelsäulenbelastungssimulator bei einem definierten maximalen Moment (±3,75 Nm) ergaben Bewegungsausschläge (ROM) für Extension / Flexion, Seitneigung und axiale Rotation.
Die statistische Auswertung wurde mit dem zweiseitigen Wilcoxon Rangsummentest mit einem Signifikanzniveau von $p < 0.05$ durchgeführt.

45250/1010/04.2012

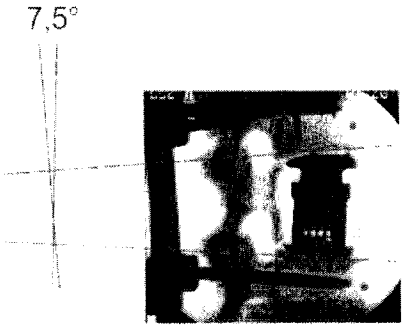
Material/Methoden:



6 humane Wirbelsäulenpräparate (Th12-L2)

Flexibilitätstest: - reine Momente (± 3,75 Nm)
- alle Bewegungsrichtungen

Messung des sagittalen Winkels mittels C-Bogen



Zustände:
1.Intakt
2.Wirbelkörperfraktur
3.Dorsale Instrumentation
4.Distraktion der dorsalen Instrumentation
5.Zusätzlich ventraler Wirbelkörperersatz
6.Kompression der dorsalen Instrumentation

8. Ergebnisse:

Die gewonnenen Daten zeigten den intakten Wirbelsäulenabschnitt als Referenzwert sowie die hochinstabile Fraktursituation. Die vergleichende Untersuchung der 6 beschriebenen Zustände konnte den jeweiligen Stabilitätsgewinn der etablierten OP-Techniken zeigen. Alle OP-Techniken führten zu einer signifikanten Stabilisierung des frakturierten Wirbels. Mit einer Steigerung des operativen Aufwands konnte auch das Stabilitätsniveau erhöht werden.

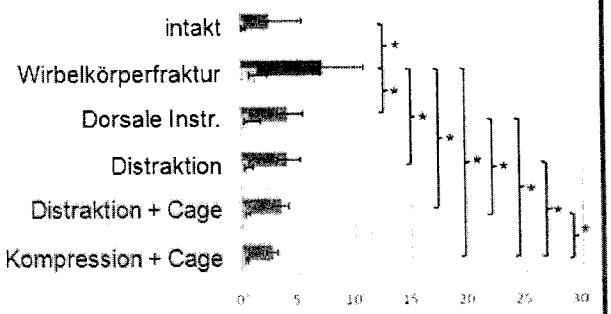
Eine dorsale Instrumentation erhöhte die Steifigkeit signifikant. Die dorsale Distraktion erhöhte die Stabilität nur in Flexion/Extension signifikant (- 21,3%). Ein zusätzlicher ventraler Cage führte zu einer signifikanten Erhöhung der Stabilität (z.B. Flexion/Extension - 67,2%). Lediglich in axialer Rotation zeigt sich der Cage mit dorsaler Instrumentation und distrahierten Facettengelenken gegenüber einer rein dorsalen Versorgung nicht überlegen. Bei Vergleich der ventro-dorsalen Versorgung in den 3

Bewegungsebenen führte die zusätzliche dorsale Kompression zu einer signifikanten Stabilitätserhöhung in axialer Rotation (- 22,9%) ($p<0,05$).
Die dorsale Kompression der kleinen Wirbelgelenke führte am Präparat zu einer mittleren Lordosierung von 7,7° im Vergleich zur dorsalen Distraktion. Der sagittale Winkel unter dorsaler Kompression unterschied sich signifikant von den Ergebnissen aller anderen Zustände.

Ergebnisse:

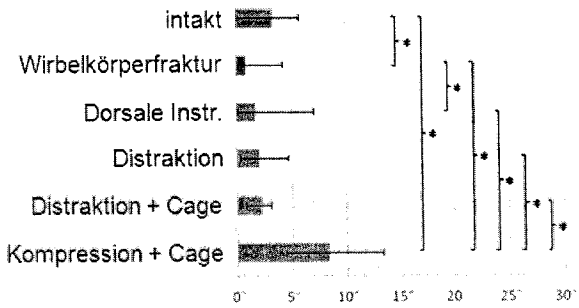
Flexibilitätstest

Axiale Rotation



Signifikante Versteifung bei zusätzlicher Kompression

Sagittaler Winkel



Signifikante Lordosierung unter Kompression

* = $p < 0,05$

9. Diskussion:

Auf dem Weg zu einem einheitlichen Behandlungsregime thorakolumbaler Wirbelfrakturen zeigt diese Arbeit den biomechanischen Einfluss komprimierter Facettengelenke. In axialer Rotation führte die Kompression der Facettengelenke zu einer signifikanten Stabilisierung, mit einem dem intakten Zustand vergleichbaren Stabilitätsniveau. Sie führte weiterhin zu einer signifikant erhöhten Lordosierung und damit zu einer Veränderung des sagittalen Wirbelsäulenprofils. In klinischer Anwendung

erscheint eine vollständige Aufrichtung des frakturierten Segments aus der kyphotischen Frakturfehlstellung besser erreichbar. Ob eine gesteigerte Stabilität durch dorsale Kompression auch zu einem dauerhaft geringeren Korrekturverlust führt, müssen klinische Studien zeigen.
Im Kadaverversuch konnte die von uns geplante Untersuchung erfolgreich umgesetzt werden. Wir sehen in den Ergebnissen die biomechanische Grundlage für den operativen Einsatz der Technik in vivo.
Ausblick: Aus größerer primärer Stabilität erhoffen wir uns in vivo eine bessere knöcherne Fusion, eine balanciertes Sagittalprofil und langfristig niedrigere Nachkyphosierungsraten.

1. Reinhold M, Knop C, Beisse R, et al. (2010) Operative treatment of 733 patients with acute thoracolumbar spinal injuries: comprehensive results from the second, prospective, internet-based multicenter study of the Spine Study Group of the German Association of Trauma Surgery. Eur Spine J 19:1657–1676.

2. Eur Spine J. 1994;3(4):184-201. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD, Harms J, Nazarian S.

3. Unfallchirurg. 2008 Sep;111(9):711-8. [Spinal column injuries in sport: treatment strategies and clinical results]. [Article in German] Merkel P, Hauck S, Zentz F, Bühren V, Beisse R.

4. Spine (Phila Pa 1976). 2006 Mar 1;31(5):E156-65. Radiographic measurement parameters in thoracolumbar fractures: a systematic review and consensus statement of the spine trauma study group. Keynan O', Fisher CG, Vaccaro A, Fehlings MG, Oner FC, Dietz J, Kwon B, Rampersaud R, Bono C, France J, Dvorak M.

10. Publikation:

Eine Präsentation der Ergebnisse erfolgte auf dem DWG Kongress im Dezember 2013 - "Erhöht eine dorsale Facettengelenkkompression bei Versorgung einer A3-Fraktur die Primärstabilität?" Ivo Nennstiel, Michael Ruf, David Volkheimer, Hans-Joachim Wilke.

Eine Promotionsarbeit auf Basis der Untersuchung steht kurz vor der Fertigstellung und Abgabe an der Moritz-Arnd-Universität Greifswald bei Hrn. Prof. H. Merk.

Vorträge:

Wilke HJ, Nennstiel I, Ruf M, Volkheimer D.
Does a facet joint compression with posterior instrumentation improve the primary stability of a type A3 fracture?
Eurospine, Lyon, Frankreich, 01.-03.10.2014.

SRH Klinikum Karlsbad-Langensteinbach GmbH
Postfach 10 03 27, 76300 Karlsbad

Ruf M.
Spinal Trauma: Biomechanical Considerations for C- and L – Spine.
Euroacademia Multidisciplinaria Neurotraumatologica, 19th Annual Congress, Ulm, 16.-18.10.2014.

11. Mittelverwendungsnachweis:

Bewilligungsbescheid der Deutschen Wirbelsäulenstiftung vom 7. Wirbelsäulenkongress / 11.12.2013 über 30000.- Euro
1. Rechnung 60000955/16015626 des Universitätsklinikums Ulm vom 17.10.2014 in Höhe von 20750.- Euro
2. Rechnung Unkosten für Transport und Abholung der Präparate Hamburg-Ulm, Unterkunft während der Versuche, 451.- Euro
Die zur Verfügung gestellten Mittel wurden erfolgreich und ausschließlich zur Durchführung der genannten Arbeit eingesetzt. Das Projekt wurde analog zu dem im Förderantrag beschriebenen Rahmen vollständig durchgeführt. Wir konnten mit den zu Verfügung gestellten Mitteln Kadaverpräparate aus dem rechtsmedizinischen Institut Prof. Püschel UKE Hamburg unentgeltlich erhalten, transportieren und konservieren. Die anschließende Versuchsdurchführung und Messung erfolgte im Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik der Universität Ulm bei Hrn. Prof. A. Wilke. Die biomechanischen Untersuchungen sowie die statistische Auswertung sind vollständig abgeschlossen.
3. siehe Anhang, Schreiben CA PD Dr. M. Ruf 22.10.2014,
Rücküberweisung von 8799,- Euro nichtbenötigter Forschungsgelder an die Deutsche Wirbelsäulenstiftung. Anschließend erfolgt die Auflösung des Drittmittelkontos.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Michael Ruf

12. Anhang:

- Abrechnung Drittmittelkonto der Deutschen Wirbelsäulenstiftung, 22.10.2014
- Unkostenaufstellung Nennstiel, Präparatetransport / Unterkunft

PD Dr. med. Michael Ruf
Chefarzt für Wirbelsäulenchirurgie
Telefon +49 (0) 7202 61-3100
Telefax +49 (0) 7202 61-6170

SRH Zentralklinikum Suhl
Herrn Eckhardt
Leiter Rechnungswesen
Albert-Schweitzer-Straße 2
98527 Suhl

22.10.2014

Drittmittelkonto der Deutschen Wirbelsäulenstiftung

Sehr geehrter Herr Eckhardt,

ich bitte Sie von dem Drittmittelkonto zur Förderung der Forschungsarbeit „Biomechanische Untersuchung zur Stabilisierung thorakolumbaler Frakturen" die folgenden Rechnungen zu begleichen:

1. Rechnung 60000955/16015626 des Universitätsklinikums Ulm vom 17.10.2014 in Höhe von 20750,00 EUR.

2. Die Abrechnung von Dr. Ivo Nennstiel von 451,00 EUR.

Da die Forschungsarbeit mittlerweile abgeschlossen ist, bitte ich den Restbetrag von 8799 EUR wie vereinbart zurück an die Deutsche Wirbelsäulenstiftung zu überweisen.
Das Konto kann anschließend aufgelöst werden.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Dr. Ruf

Anlage

Universitätsklinikum Ulm

Klinikumsverwaltung

Universitätsklinikum - Abt. B III 2 - 89070 ULM

SRH Klinikum Karlsbad-Langensteinba
Wirbelsäulenchirurgie
PD Dr. Michael Ruf
Guttmannstraße 1
76307 Karlsbad

B III 2 Rechnungswesen und Drittmittel
Albert-Einstein-Allee 29
89081 Ulm

Sachbearbeiter:	Herr Helmut Geiwiz
Telefon:	0731/500-66398
Telefax:	0731/500-66392
e-mail:	helmut.geiwiz@uniklinik-ulm.de
Aktenzeichen:	38 100:D.4794

Rechnung

Bitte bei Zahlung und Schriftverkehr immer angeben.

Rechnung:	**60000955/16015626**
Rechnungsdatum:	**17.10.2014**
VAT-ID:	

Forschungsprojekt: Biomechanische Untersuchung zur Stabilisierung thorakolumbaler Frakturen
Versuchsleiter: Prof. Dr. H.-J. Wilke, Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik

Bezeichnung der Leistung	Menge	Einzelpreis EUR	Preis EUR
Mittelabruf für Personal	1 ST	20.000,00	20.000,00
Mittelabruf für Verbrauchsmaterial	1 ST	750,00	750,00
Summe Positionen			20.750,00
Mehrwertsteuer 0,0 %			0,00
Endbetrag			20.750,00

Kontoinhaber:	Universitätsklinikum Ulm
Sparkasse Ulm, BLZ:	630 500 00
Kontonummer:	106 478
Steuernummer:	88 007 56002
USt-ID:	DE147040060
Swift Code (BIC):	SOLADES1ULM
IBAN:	DE16630500000000106478
Zahlungskonditionen:	zahlbar innerhalb 4 Wochen
	Bis zum 14.11.2014 ohne Abzug

Ivo Nennstiel

Kommerstr. 8

98527 Suhl

CA PD Dr. M. Ruf

SRH Klinikum Suhl / Karlsbad-Langensteinbach

Studie: Biomechanik thorakolumbaler Frakturen

Unkostenaufstellung

- Präparatetransport Suhl - Hamburg - Labor Ulm 1111 km * 0,3 € = 333 @
- Übernachtungen Ulm: Hotel 2 d , Roter Löwe, 89 €, 1 d SSP Leipheim Süd 29€

gesamt: 451.- €

Bankverbindung:

I.Nennstiel

Dt.Bank direkt, IBAN DE81 3807 0724 0425 7259 00

Mit freundlichem Gruß

I.Nennstiel