

***Die operativ versorgte Densfraktur Typ II nach Anderson & d'Alonzo
beim geriatrischen Patienten - ein biomechanischer Vergleich der
zementaugmentierten Zugschraube gegenüber der dorsalen
Osteosynthese nach Harms.***

Inhalt

1.	Einleitung.....	3
2.	Hypothese	5
3.	Versuchsablauf.....	5
4.	Resultate.....	6
	Ergebnisse der biomechanischen Testungen	7
	Akustisches Signal während der Versuchsdurchführung	10
	Computertomographischer und optischer Nachweis	10
5.	Diskussion.....	11
6.	Nutzung der Forschungsgelder	12
7.	Danksagung.....	12

1. Einleitung

Der Anteil der älteren Bevölkerung nimmt in den Industrieländern in den nächsten Jahren immer mehr zu. Laut einer Angabe des statistischen Bundesamtes lag die Zahl der über 60-jährigen im Jahr 2013 bei 21,9 Millionen Bundesbürgern. Nach Hochrechnungen wird sich die Zahl auf 28,6 Millionen Einwohner bis 2050 erhöhen. Die Zahl der über 80-jährigen steigt bis 2050 von 4,4 Millionen auf 9,9 Millionen. Aus diesem Grund steigt auch die Prävalenz der geriatrischen Patienten mit Frakturen und einer begleitenden, verminderten Knochendichte. Die Densfraktur beim älteren Menschen stellt die Chirurgen aufgrund der verminderten Knochenmineralisation vor eine große Herausforderung bezüglich der Verankerung des Osteosynthesematerials. Die Behandlungsmethode der Wahl ist bisher unklar. Neben der konservativen Therapie mittels Orthese wird eine Reposition und Fixierung mittels Halo-Fixateur oder eine operative Versorgung in Betracht gezogen. Die operative Therapie gewinnt hierbei zunehmend an Bedeutung.

Für eine operative Versorgung ist die am geringsten invasive Operationsmethode eine von ventral implantierte Zugschraube und in vielen Kliniken die Therapie der Wahl, jedoch ist diese Prozedur im Langzeitverlauf mit einem hohen Risiko von Pseudarthrosen, Materialdislokationen und daraus resultierenden Nackenschmerzen verbunden. Zusätzlich können auch aufgrund der teilweise instabilen Pseudarthrose eine zervikale Myelopathie mit konsekutiver Querschnittslähmung und Ateminsuffizienz entstehen.

In einer aus dem Jahr 2015 veröffentlichten Kadaverstudie konnten Waschke et al. mit einer neueren Operationsmethode eine deutliche Verbesserung der biomechanischen Stabilität aufzeigen, indem sie die Zugschraube im Korpus zusätzlich mit Zement augmentierten und somit die Auswanderungsrate der Schraube im osteoporotischen Knochen minimierten. Es bestand eine 2,4-fach größere Maximalkraft bei Versagen und eine 1,76-fach höhere Steifigkeit bei der zementaugmentierten Zugschraube.

In einer kürzlich veröffentlichten Fallserie mit 11 Patienten konnten die Ergebnisse in vivo bestätigt werden. Eine Fusionsrate im 1-Jahres-Follow up von über 80% wurde durch diese Operationsmethode erreicht.

Eine andere etablierte Operationsmethode mit noch höheren Fusionsraten ist die C1/C2-Verschraubung nach Harms oder Magerl. Die Nachteile der Operation im Vergleich zur rein

ventralen Zugschraubenosteosynthese sind die höhere Morbidität des Eingriffs und die durch die C1/C2-Versteifung verbundene Rotationseinschränkung des Kopfes.

Ein direkter Vergleich der biomechanischen Eigenschaften zwischen der Versorgung nach Harms gegenüber der zementaugmentierten Zugschraube existiert bisher nicht.

Das Ziel der Untersuchung ist eine Analyse der biomechanischen Stabilität zwischen der operativen Versorgung mittels einer zementaugmentierten Zugschraube und der dorsalen Stabilisierung nach Harms in C1/C2-Präparaten bei geriatrischen Patienten. Hierbei sollen beide Operationsmethoden miteinander verglichen und Rückschlüsse für einen Therapiealgorithmus zur Behandlung der Densfraktur Typ II nach Anderson & d'Alonzo gegeben werden.

Insgesamt sollen ungefähr 20 C1/C2-Präparate von Körperspendern in die Studie eingeschlossen werden. Alle Präparate werden kryokonserviert, bevor die Belastungstests erfolgen. Zur Bestimmung der Knochendichte wird eine quantitative Computertomographie durchgeführt. Im Anschluss wird der Dens im Schaftbereich frakturiert, sodass eine Densfraktur Typ II nach Anderson & d'Alonzo entsteht. Daraufhin wird die Hälfte der Frakturen mit einer zementaugmentierten Zugschraube operiert und die andere Hälfte der Frakturen von dorsal nach Harms versteift. Es folgt ein Vergleich der Belastbarkeit beider Operationsmethoden mittels verschiedener zyklischer Belastungstests. Abschließend findet eine Analyse hinsichtlich der Schraubenlockerung in beiden Gruppen statt.

2. Hypothese

Aufgrund der Erkenntnisse durch unsere Vorstudien ergibt sich die Frage, ob ein Teil der Patienten, welche nach aktueller Entscheidungsfindung basierend auf biomechanischen Überlegungen von dorsal operiert werden, primär von einer ventralen zementaugmentierten Zugschraube profitieren würden. Dies wäre anzunehmen, wenn die Zementaugmentation der ventralen Zugschraube zu ähnlichen biomechanischen Ergebnissen bei Verschraubung von osteoporotischen Typ-II-Frakturen führt, wie die dorsale Versorgung im Sinne einer Harms-Verschraubung.

Die Hypothese unserer Studie ist:

Die operative Versorgung einer osteoporotischen Densfraktur vom Typ II nach Anderson & d'Alonzo mittels zementaugmentierter Zugschraubenosteosynthese führt zu einer vergleichbar geringen Schraubenlockerung wie die Versteifung des ersten und zweiten Halswirbels nach Harms.

3. Versuchsablauf

Insgesamt wurden 22 HWK1/2-Präparate von Körperspendern für Studie eingeschlossen. Von allen Präparaten wurde die Knochendichte mittels eines Q-CT gemessen. Präparate mit einer deutlich zu hohen Knochendichte wurden von der operativen Versorgung ausgeschlossen. Letztendlich konnten jeweils 8 Präparate für die Gruppe "Zugschraube" und 8 Präparate für die Gruppe "Harms" randomisiert werden.

Nachdem bei allen Präparaten eine Fraktur vom Typ II nach Anderson & d'Alonzo herbeigeführt wurde, erfolgte die operative Versorgung. Die Hälfte der randomisierten Präparate erhielt eine an der Basis zementaugmentierte Zugschraube und die andere Gruppe eine dorsale Stabilisierung nach Harms. Die restlichen Präparate wurden für Vorversuche benutzt.

Zunächst erfolgte die Austestung der Range of Motion (ROM) am Wirbelsäulensimulator. Im Anschluss wurden sämtliche Präparate in einer servohydraulischen Materialprüfmaschine

belastet. Nach der Belastung überprüften wir nochmals die ROM, bestimmten die Schraubenlockerung optisch und anschließend computertomographisch.

Eine Objektivierung des Materialversagens wurde anhand von fünf verschiedenen Methoden bestimmt:

1. Akustisches Signal als Zeichen eines Schraubenausbruchs während der Versuchsdurchführung mit der servohydraulischen Prüfmaschine.
2. Änderung des Bewegungsausmaßes im Wirbelsäulenbelastungssimulator vor und nach der zyklischen Dauerbelastung.
3. Abrupte Änderung des Bewegungsausmaßes der Metallplatte während der Versuchsdurchführung mit der servohydraulischen Prüfmaschine.
4. Optischer Nachweis des Schraubenausbruchs.
5. Computertomographischer Nachweis.

4. Resultate

In der Harms-Gruppe, die von dorsal operiert wurden, lag die Knochendichte bei 89,5 mg/cc K₂HPO₄. Das mediane Alter in dieser Gruppe war 82 Jahre mit Präparaten von fünf weiblichen und drei männlichen Spendern (Tabelle 1). In der anderen Gruppe war das mediane Alter 78 Jahre mit einer Knochenmineralsalzmindeurng 87,4 mg/cc K₂HPO₄. Wie in der anderen Gruppe waren die Präparate von fünf Frauen und drei Männern gespendet worden (Tabelle 2). Wesentliche Unterschiede bestanden in beiden Gruppen nicht.

Nr.	Geschlecht	Alter	Präparation	T-Wert	BMD in mg/cc K2HPO4
1722	M	73	09.10.2014	-3,04	92,7
1738	W	82	01.06.2015	-2,87	93,7
1736	W	68	01.04.2015	-1,4	132,1
1723	W	82	01.04.2015	-3,16	86,2
1724	M	85	15.06.2015	-4,11	62,8
1735	M	92	15.02.2016	-1,73	123,3
1725	W	78	09.02.2015	-3,97	65,2
1726	W	82	02.02.2016	-3,84	68,5

Tabelle 1: Auflistung der Harms-Gruppe

Nr.	Geschlecht	Alter	Präparation	T-Wert	BMD in mg/cc K2HPO4
1727	W	85	15.05.2015	-4,24	58,1
1728	W	72	25.11.2014	-2,01	116,1
1729	W	76	04.02.2014	-3,11	87,6
1730	M	80	17.02.2014	-1,41	138,3
1731	W	90	17.02.2014	-2,93	92,1
1732	W	74	17.02.2014	-3,13	87,1
1733	M	70	25.11.2014	-4,11	62,8
1734	M	91	25.11.2014	-3,6	77,1

Tabelle 2: Auflistung der Zugschrauben-Gruppe

Ergebnisse der biomechanischen Testungen

Range of Motion Untersuchungen vor und nach Belastung

In der Bewegungsrichtung Flexion/Extension wird bei allen Präparaten eine deutliche relative Zunahme des Bewegungsumfangs nach der zyklischen Dauerbelastung beobachtet. Bei den Zugschrauben-Präparaten ist dieser Unterschied statistisch signifikant ($p < 0,05$), unterliegt jedoch einer hohen Streubreite. Im Vergleich zwischen Zugschrauben- und Harms-

Präparaten wird ebenfalls ein statistisch signifikanter Unterschied ($p < 0,05$) festgestellt, wobei die Zugschrauben-Präparate sowohl im intakten Zustand als auch im Zustand nach zyklischer Dauerbelastung einen höheren Bewegungsumfang aufweisen (Abb. 1).

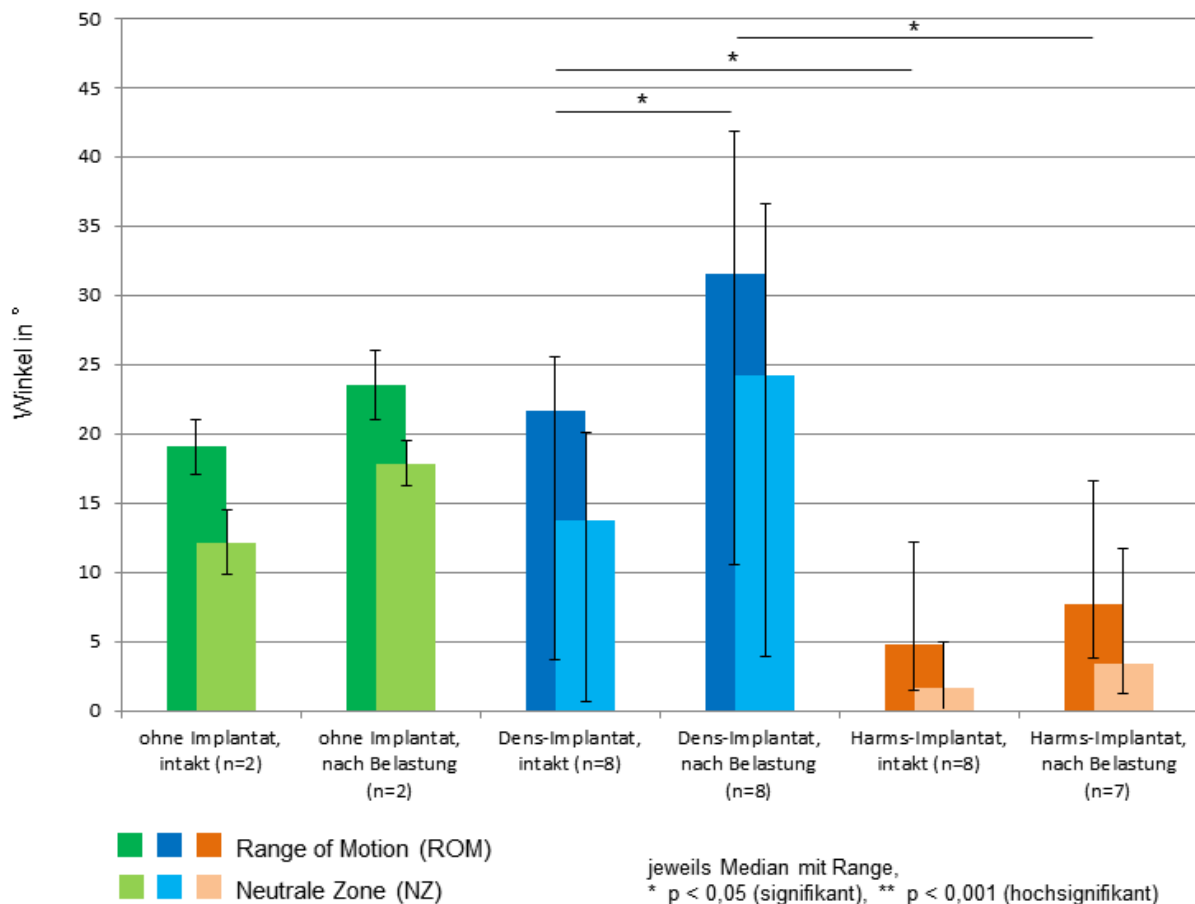


Abbildung 1: Gesamtbewegungsumfänge in Flexion/Extension.

In Seitneigung werden bei allen Präparaten deutlich geringere Bewegungsumfänge gemessen als in Flexion/Extension. Dennoch wird auch in dieser Belastungsrichtung ein statistisch signifikanter Unterschied ($p < 0,05$) zwischen Zugschrauben-Präparaten und Harms-Präparaten festgestellt. Gleiches gilt für die Zugschrauben-Präparate vor und nach der zyklischen Dauerbelastung, wobei auch in diesem Falle eine hohe Streubreite vorherrscht.

In axialer Rotation wird der deutlichste Unterschied zwischen Zugschrauben-Präparaten und Harms-Präparaten hinsichtlich ihrer Beweglichkeit festgestellt. Hierbei kann im intakten

Zustand ein hochsignifikant ($p < 0,001$) höherer Bewegungsumfang bei Zugschrauben-Präparaten im Vergleich zu Harms- Präparaten beobachtet werden.

Für alle drei Belastungsebenen kann generell festgehalten werden, dass vom Präparat eine deutliche relative Zunahme des Bewegungsumfangs nach zyklischer Dauerbelastung stattfindet. Auf die Neutrale Zone zeigen, relativ zum Bewegungsumfang, weder der Implantationszustand noch der Belastungszustand einen erkennbaren Einfluss. Im Vergleich zu den Zugschrauben-Präparaten weisen die Harms-versorgten Präparate einen stark verringerten Bewegungsumfang auf.

Ein vergleichbares Ergebnis zeigt sich in den einzelnen Belastungsrichtungen. Hierbei kann zudem in Flexion ein etwas höheres Bewegungsausmaß sowie eine höhere Zunahme der Beweglichkeit als in Extension festgestellt werden. In Seitneigung und axialer Rotation lassen sich jedoch keine Seitenunterschiede erkennen.

Änderung der Höhe des Präparates während der Belastung

Während der Belastung in der Materialprüfmaschine kommt es durch den stetigen Druck zu einer Höhenabnahme des Präparates. Diese Änderung wird ständig gemessen.

Die Höhenabnahme Zugschrauben-Gruppe und Harms-Gruppe liegt in etwa im gleichen Bereich, wobei die Zugschrauben-Präparate eine insgesamt eine höhere Streubreite aufweisen. Nach Überprüfung der Testergebnisse auf eine Normalverteilung kann im Mann-Whitney-U-Test ein signifikanter Unterschied beider Operationsmethoden im niedrigen Kraftbereich zwischen 200 bis 400 Newton festgestellt werden. Dieser Unterschied egalisiert sich bei den höheren Kraftwerten.

Änderung der Amplitudenhöhe während der Belastung

Die Amplitudenhöhe wurde ebenfalls während der gesamten Materialprüfung gemessen. In dieser Untersuchung zeigt sich ein ähnliches Verhalten von Zugschrauben-Präparaten und Harms-Präparaten. Der Vergleich der Daten erfolgt ebenfalls mit dem Mann-Whitney-U-Test. Signifikante Unterschiede sind zwischen beiden Gruppen nicht auffällig.

Akustisches Signal während der Versuchsdurchführung

Ein akustisches Signal, als Hinweis für einen Schraubenausbruch während der Prüfung mit der servohydraulischen Materialprüfmaschine, konnte bei 13 von 16 Präparaten festgestellt werden. Ein Positionssprung zum Zeitpunkt des Geräuschs wurde jedoch nur bei 2 von 16 Präparaten ermittelt (jeweils bei 500 N bei einem Zugschrauben-Präparat und einem Harms-Präparat).

Die gemessene Kraft zum Zeitpunkt des jeweils ersten dokumentierten Signals liegt sowohl bei Zugschrauben-Präparaten wie bei den Harms- Präparaten bei ca. 600-700 N. Signifikante Unterschiede konnte nicht nachgewiesen werden ($p = 0,628$).

Optischer und computertomographischer Nachweis der Schraubenlockerung

Nachdem sämtliche Untersuchungen beendet waren, erfolgte die optische und computertomographische Bestimmung der Schraubenlockerung.

Optischer Nachweis der Schraubenlockerung

Nach den Belastungstests erfolgt zunächst die optische Beurteilung der Schraubenlockerung. Eine Lockerung des Materials in der Zugschraubengruppe bei 6 Präparaten (75%) nachgewiesen werden. In der Harmsgruppe fiel eine Lockerung bei 4 Präparaten (50%) auf. In der statistischen Untersuchung konnte eine Tendenz zugunsten der Harmspräparate berechnet werden.

Computertomographischer Nachweis der Schraubenlockerung

Mittels Computertomographie kann eine Lockerung des Materials in der Zugschraubengruppe bei 7 Präparaten (87,5%) nachgewiesen werden. In der Harmsgruppe fiel eine Lockerung bei 5 Präparaten (62,5%) auf.

In der statistischen Untersuchung mittels konnte ebenfalls eine Tendenz zugunsten der Harmspräparate berechnet werden.

5. Diskussion

Zusammenfassend kann abgeleitet werden, dass sich die zementaugmentierte Zugschraube in den Belastungstests ähnlich wie die Harmspräparate verhielten. Ein eindeutiger Versagenspunkt konnte in den Tests nicht festgestellt werden.

Ein großer Vorteil der Zugschraube gegenüber dem Harmskonstrukt ist die Beweglichkeit. In den Untersuchungen mittels des Wirbelsäulensimulators konnte dies vor und nach der Belastung bestätigt werden. Das Harmskonstrukt tendierte in der Beweglichkeit gegen null. Das Zugschraubenpräparat war von der Beweglichkeit vergleichbar mit einem Präparat, welches nicht operiert wurde.

Der Vergleich der beiden Gruppen bezüglich der optischen und computertomographischen Schraubenlockerung wies einen Vorteil in der Harmsgruppe auf.

Um auf die Eingangshypothese einzugehen, ob die operative Versorgung einer osteoporotischen Densfraktur vom Typ II nach Anderson & d'Alonzo mittels zementaugmentierter Zugschraubenosteosynthese zu einer vergleichbar geringen Schraubenlockerung wie die Versteifung nach Harms führt, bleibt nach Untersuchungen zu deuten, dass das Harmskonstrukt unumstritten die stabilste Form der operativen Versorgung einer Densfraktur ist. Als teilweise vergleichbare Methode sollte jedoch, insbesondere bei Knochen mit einer verminderten Knochendichte, die zementaugmentierte Zugschraube, als Eingriff mit einer geringeren Morbidität bei erhaltener Beweglichkeit des 1. und 2. Halswirbelkörpers, diskutiert werden.

6. Nutzung der Forschungsgelder

Die Forschungsgelder wurden zum größten Teil für die biomechanischen Tests im Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik verbraucht (ca. 10.500 €). Die übrig gebliebenen Gelder wurden für die radiologischen Untersuchungen (Knochendichtemessung, Computertomographie – ca. 500 €) und die Erstellung verschiedener graphischer Darstellungen (noch in Produktion – ca. 1.000 €) verwendet. Eine detaillierte Auflistung folgt.

7. Danksagung

Ich möchte mich auch persönlich bei Ihnen als Vertreter der Deutschen Wirbelsäulenstiftung bedanken, dass Sie uns die Durchführung der Studie ermöglicht haben. Die genauen Ergebnisse werden im Laufe des Jahres publiziert und, bei Annahme des Abstracts, auch bei der diesjährigen Jahrestagung der DWG vorgestellt. Das Thema mit den gewonnenen Daten wird zusätzlich im Rahmen meiner Habilitationsschrift diskutiert.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen,



Falko Schwarz