



WALDKLINIKEN EISENBERG
Deutsches Zentrum für Orthopädie

Deutsches Zentrum für Orthopädie / Professur für Orthopädie des UKJ
Klosterlausnitzer Str. 81 · 07607 Eisenberg

Deutsche Wirbelsäulenstiftung
Geschäftsstelle
Frau Romy Held
Parkweg 6
07751 Jena

Waldkliniken Eisenberg
Deutsches Zentrum für Orthopädie
Professur für Orthopädie des
Universitätsklinikums Jena

Univ.-Prof. Dr. med. Georg Matziolis

Tel.: (036691) 8 - 1234

Fax: (036691) 8 - 1013

E-Mail: studien@waldkliniken-eisenberg.de

28.08.2024

Abschlussbericht Förderprojekt „ISG“

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend erhalten Sie den überarbeiteten Abschlussbericht zu dem von der Deutschen Wirbelsäulenstiftung geförderten Projekt „ISG-Beweglichkeit in Abhängigkeit von der Länge und Fixationssteifigkeit einer lumbosakralen Fusion“.

Mit freundlichen Grüßen

Sophia Vogt

Abschlussbericht Förderprojekt „ISG“

1. Antragsteller

Dr. med. Sophia Vogt
Prof. Dr. med. Patrick Strube
Waldkliniken Eisenberg
Deutsches Zentrum für Orthopädie
Klosterlausnitzer Str. 81
07607 Eisenberg

2. Projektname

ISG-Beweglichkeit in Abhängigkeit von der Länge und Fixationssteifigkeit einer lumbosakralen Fusion

3. Project-Code der Verwaltung des Förderbetrag-Empfängers

727310

4. Datum des Zuwendungsbescheids

30.11.2019

5. Einleitung

Für symptomatische, hochgradig degenerierte, instabile lumbale Wirbelsäulensegmente mit oder ohne spinale(r) Stenose stellt nach Versagen der konservativen Therapie die segmentale Fusion die Therapie der Wahl dar. Hiernach treten bei lumbosakraler Fusion in bis zu 40% der Fälle Schmerzen mit Projektion auf das Iliosakralgelenk auf, welche häufig zu einer Unzufriedenheit der Patienten mit dem postoperativen Ergebnis führen. Die Pathophysiologie dieses Schmerzsyndroms ist noch nicht hinreichend geklärt. Finite-Elemente Analysen lassen vermuten, dass das Bewegungsausmaß des Iliosakralgelenkes nach lumbosakraler Fusion zunimmt. Auch Kadaverstudien geben hierauf einen Hinweis ohne hinreichende Beschreibung der Abhängigkeit des Ausmaßes der ISG-Mehrbewegung zur Fusionslänge (multisegmental vs. monosegmental, lumbosakral vs lumbal) und -steifigkeit der Spondylodese.

Mittels digitaler optischer 3D Bewegungsanalyse konnte zuletzt das Bewegungsausmaß des nativen Iliosakralgelenkes am Kadaver beschrieben werden. Das Ziel unserer Studie ist es mittels einem ähnlichen optischen 3D Analyseverfahren basierend auf Oberflächenscans die Abhängigkeit der vermuteten Steigerung des Bewegungsausmaßes des Iliosakralgelenkes bei lumbosakraler Fusion zu beschreiben. Untersucht werden sollen die Auswirkungen der unterschiedlichen Fusionslänge von L5- S1 bis L1-S1, sowie der Verwendung unterschiedlich rigider Stabsysteme (PEEK, Titan, Cobalt-Chrom, Cobalt-Chrom-Plus).

6. Zielsetzung

Das Ziel unserer Studie ist es mittels einem optischen 3D Analyseverfahren basierend auf Oberflächenscans die Abhängigkeit der Steigerung des Bewegungsausmaßes des Iliosakralgelenkes bei lumbosakraler Fusion zu beschreiben. Untersucht werden sollen die Auswirkungen der unterschiedlichen Fusionslängen von L5-S1 bis L1-S1, sowie der Verwendung unterschiedlich rigider Stabsysteme (PEEK, Titan, Cobalt-Chrom, Cobalt-Chrom-Plus). Des Weiteren soll evaluiert werden ob durch eine lumbopelvine Instrumentierung eine Mehrbeweglichkeit des ISG vermindert wird.

Primärhypothese:

Lumbosakrale Fusionen führen bei physiologischen Bewegungsmustern zu einer konsekutiven unphysiologischen Mehrbewegung im Iliosakralgelenk.

Sekundärhypothesen:

1. Die unphysiologische Mehrbewegung des Iliosakralgelenkes hat eine Abhängigkeit zur Länge der lumbosakralen Fusion.
2. Die unphysiologische Mehrbewegung des Iliosakralgelenkes hat eine Abhängigkeit zur Steifigkeit der lumbosakralen Fusion.

Der Zweck der Studie ist es eine mögliche Ursache für postoperativen tiefen Rückenschmerz nach lumbosakraler Fusion zu detektieren. Basierend auf den steigenden Fusionszahlen in Deutschland und der hohen Rate postoperativer Probleme im ISG-Bereich erlangt die Studie volkswirtschaftliche und klinische Relevanz. Sollte sich die postulierte Abhängigkeit einer iliosakralen Mehrbewegung von der Instrumentationslänge einer lumbosakralen Fusion oder der Fixationssteifigkeit bestätigen, kann dies als Entscheidungshilfe für das Durchführen einer zusätzlichen lumbopelvinen Fusion oder alternativ der Verwendung semirigider Stabmaterialien dienen und somit potentiell die postoperative Patientenzufriedenheit bei (langstreckigen) lumbosakralen Fusionen erhöhen.

7. Methodik

Versuchsaufbau

Die 6 Humankadaver der Wirbelsäule von Th10-Becken wurden als fresh-frozen Kadaver über das Institut für Anatomie der Friedrich-Schiller-Universität Jena bezogen. Von diesen wurde das Weichgewebe unter Schonung des Knochen-Gelenkapparates und Belassen der jeweiligen Bandstrukturen und der Gelenk-Kapseln abpräpariert.

Das Auftauen der Kadaver erfolgte jeweils über Nacht. Hiernach wurden bilateral die Wirbelkörper LWK1 bis S1 mit Pedikelschrauben besetzt. Des Weiteren wurden bilateral Iliumschrauben implantiert. Initial erfolgte bilateral das Verbinden der Pedikelschrauben mit unterschiedlich langen Stäben, beginnend mit einer Instrumentierung L5/S1, schrittweise

aufsteigend bis L1. Hierfür wurde als Stabmaterial Titan genutzt. Des Weiteren erfolgte bei der Instrumentierung L4-S1 die Instrumentierung jeweils mit den Stabmaterialien PEEK, Cobalt-Chrom sowie Cobalt-Chrom-Plus.

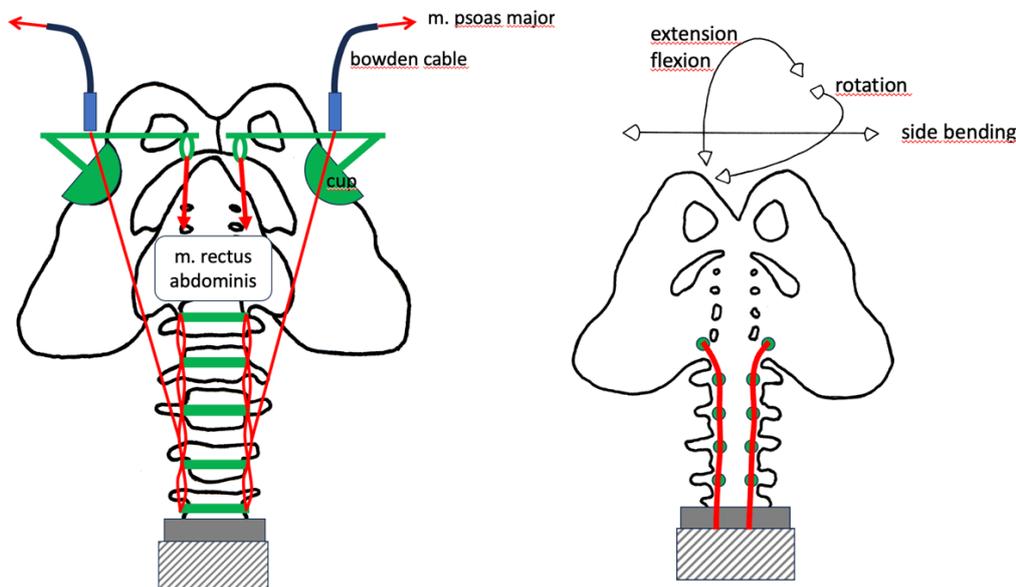


Bild 1: Versuchsaufbau

Die Kadaver wurden in einem artificial muscle biomechanical rack (AMBR) eingespannt. Hierbei wurden die Wirbelkörper BWK 10-12 in Epoxidharz eingegossen und fest mit der Bodenplatten verbunden. Über den AMBR erfolgte über Drahtseile, welche an die Pedikelschrauben sowie über Hüft TEP Pfannen angebracht werden, die Simulation der Muskelzüge des M. errector spinae, M. psoas und des M. rectus abdominis. Über den Versuchsaufbau können bis zu 8 Muskeln unabhängig voneinander simuliert werden, die maximale applizierbare Kraft beträgt 1kN pro Bowdenzug (4kN gleichzeitige Kraft über alle Bowdenzüge). In unserer Studie wurden die 3 oben genannten Muskeln bilateral simuliert.

Während der aktiven Bewegung der Wirbelsäule wurde die absolute Raumposition beider Beckenschaufeln sowie vom SWK1 durch ein optisches 3D Messsystem (Aramis, GOM GmbH) erfasst. Dazu wurden mehrere kleine Schrauben ossär eingebracht und hierauf reflektierende Marker aufgeklebt.

Hiernach erfolgte eine CT Untersuchung der Kadaver und hieraus die Berechnung der Festkörper des Sakrums und Iliums. Über die eingebrachten Schrauben konnten die Festkörper mit den Oberflächenmakern referenziert werden und somit die Bewegung im ISG rekonstruiert werden.

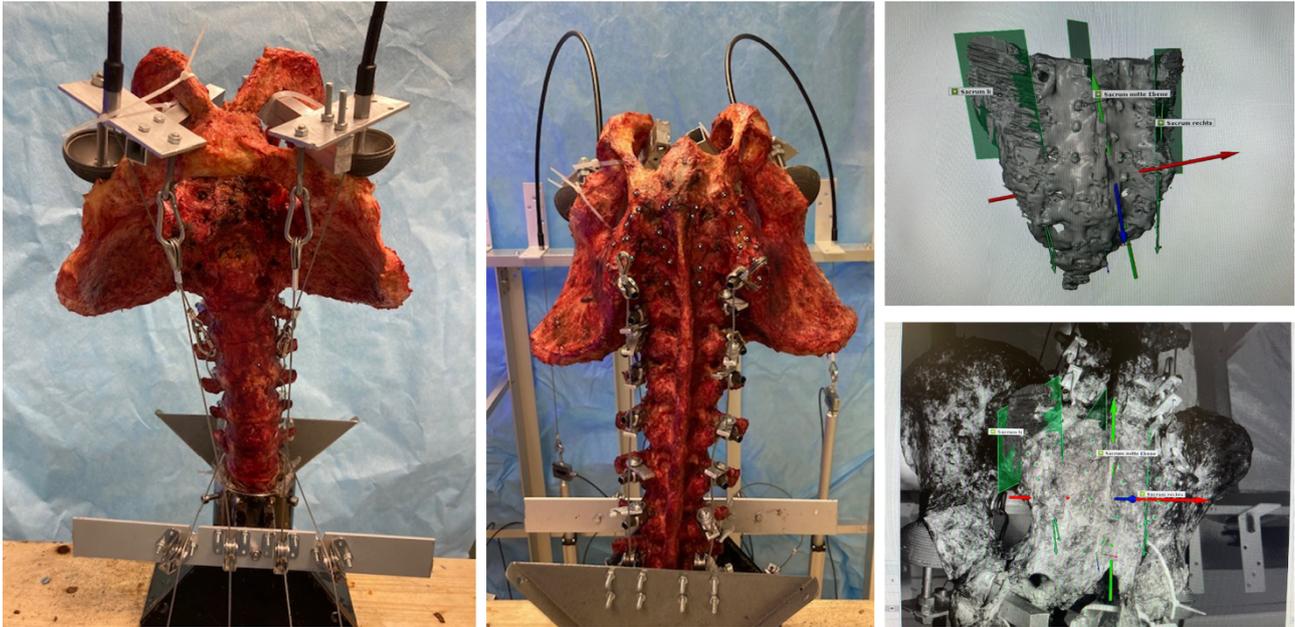


Bild 2: ventrale und dorsale Ansicht des ABMR mit instrumentiertem Kadaver ohne Fusion und CT Simulation des Sakrums in Gom-Messung

Datenanalyse und Auswertung

Die optisch erfassten Objekte wurden nach der Messung mit den 3D-rekonstruierten segmentierten CT-Daten der einzelnen Knochen gematcht, sodass virtuell die Relativbewegungen der Knochen zueinander nachvollzogen und berechnet werden konnten. Dabei konnten die Relativbewegungen jedes einzelnen Wirbelkörpers zu dem benachbarten Wirbelkörper (bzw. Os sacrum oder der Beckenschaufel) oder aber die Relativbewegung zur Tischebene berechnet werden.

Durch die Synchronisation des AMBR mit dem optischen Messsystem können für jeden einzelnen Wirbelkörper (bzw. Os Sacrum oder Beckenschaufeln) Weg / Kraft - Diagramme bzw. Winkel / Kraft – Diagramme berechnet werden.

Für die Auswertung der Abhängigkeit von Fixationslänge und Steifigkeit wird für jeden Versuch die Bewegung des ISG über der Relativbewegung des Kadavers im Raum aufgetragen und hiervon jeweils die Range der minimalen und maximalen Werte betrachtet.

Statistische Analysen

Von allen Messwerten werden Mittelwerte und Standardabweichungen über die 6 Versuche angegeben. Der Effekt der einzelnen Muskeln auf die Bewegung der LWS und des Beckens wurde durch multivariate Regression der Muskelkräfte als unabhängige Variablen mit je einer gemessenen Bewegungsrichtung (Extension/Flexion, Side bending, Rotation) als abhängige Variablen bestimmt. Der Zusammenhang der ISG Bewegung von der Länge bzw der Steifigkeit Instrumentierung wird mittels T-Test für abhängige Stichproben zwischen den uninstrumentierten Kadavern und der jeweiligen Instrumentationslänge bzw des Stabmaterials ermittelt. Die dabei ermittelten p-Werte werden zur Abschätzung der Güte des Zusammenhangs angegeben. Die Berechnungen wurden mit Matlab (R2023a, MathWorks) sowie GraphPad Prism (10.0.2) durchgeführt.

8. Ergebnisse

Es lag bei zwei Kadavern eine ISG Arthrose Grad 3 nach Kellgren & Lawrence bds vor, bei einem Kadaver zeigte sich das ISG unilateral vollständig ankylosiert.

Validierung des Modells

Durch den simulierten Muskelzug konnte ein physiologisches Bewegungsausmaß der LWS in alle Raumrichtungen generiert werden.

	Range in-vivo (°)	Simulated range (°)
Extension	33 ± 17	18 ± 11
Flexion	51 ± 12	27 ± 11
Side bending	62 ± 12	33 ± 7
Rotation	9 ± 3	11 ± 2

Der Anteil der einzelnen Muskeln an den jeweiligen Bewegungsrichtungen der LWS unterschied sich deutlich. In der Flexion waren die anterior trunk muscles am effizientesten, im side bending und der Rotation die oblique trunk muscles (Tab. 3).

	Ext/Flex (° / N)	Side Bending (° / N)	Rotation (° / N)
posterior trunk muscles	0,098 ± 0,052	0,061 ± 0,035	0,024 ± 0,016
anterior trunk muscles	0,160 ± 0,062	0,102 ± 0,056	0,025 ± 0,016
oblique trunk muscles	0,118 ± 0,083	0,167 ± 0,161	0,101 ± 0,138

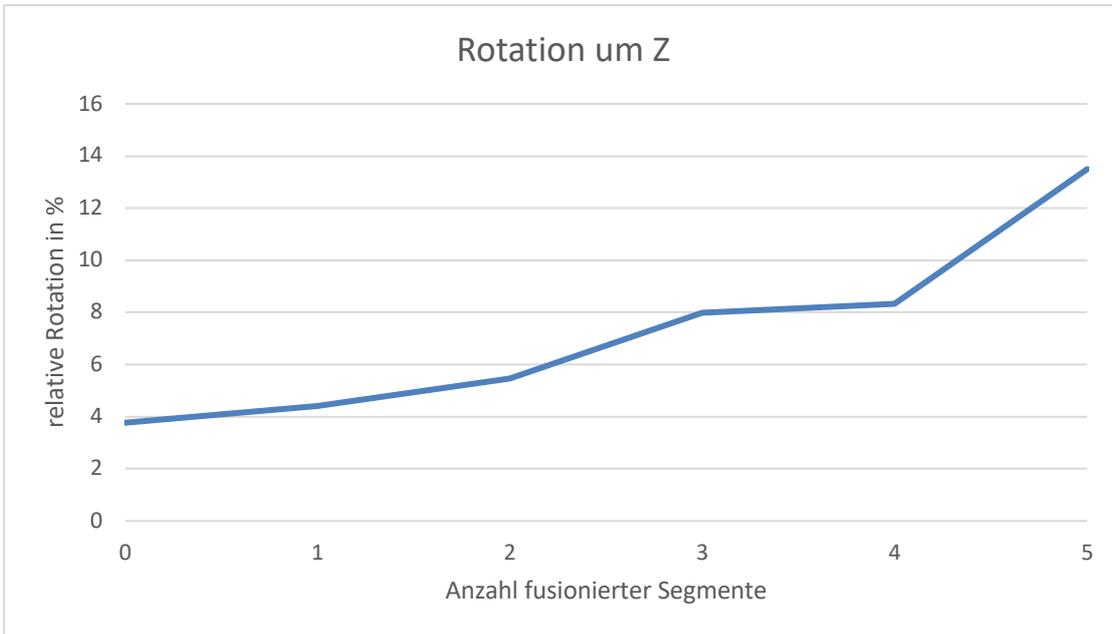
Die Abhängigkeit der Nutationsbewegung des ISG in Abhängigkeit der Wirbelsäulenbewegung zeigte sich wie folgt. Es wurde über alle Kadaver gemittelt eine Nutation von 0,70° ± 0,13° in Flexion/Extension, 1,18° ± 0,24° in Rotation und 1,11° ± 0,24° im side-bending ermittelt.

Abhängigkeit der ISG Beweglichkeit von der Länge einer lumbosakralen Fusion

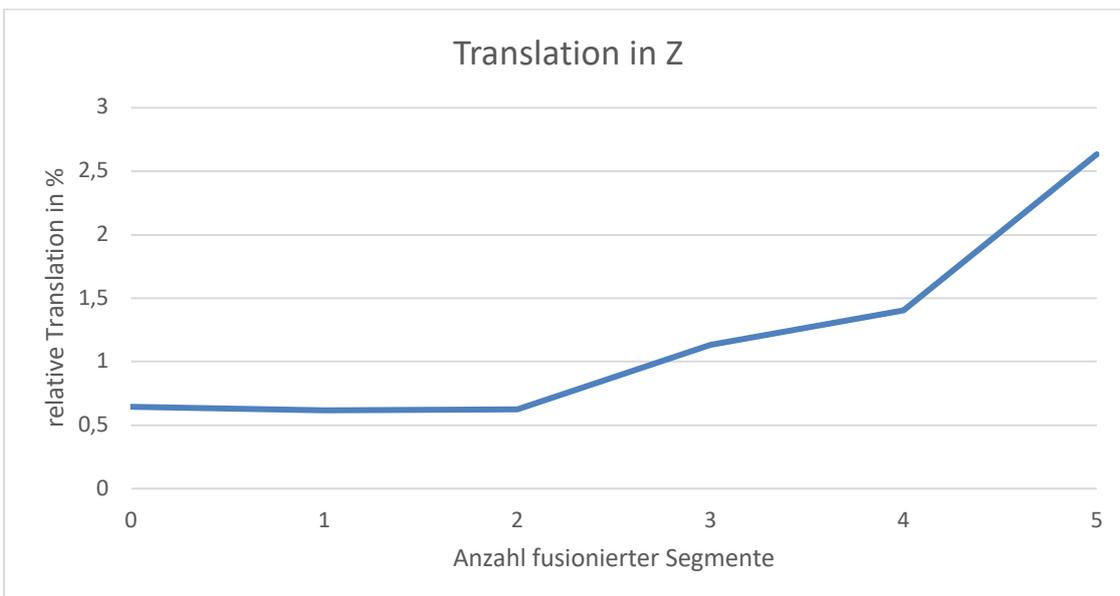
Die Nutation des ISG wurde als Anteil an der globalen Rotations- und Translationsbewegung des Kadavers (in Prozent) ausgewertet.

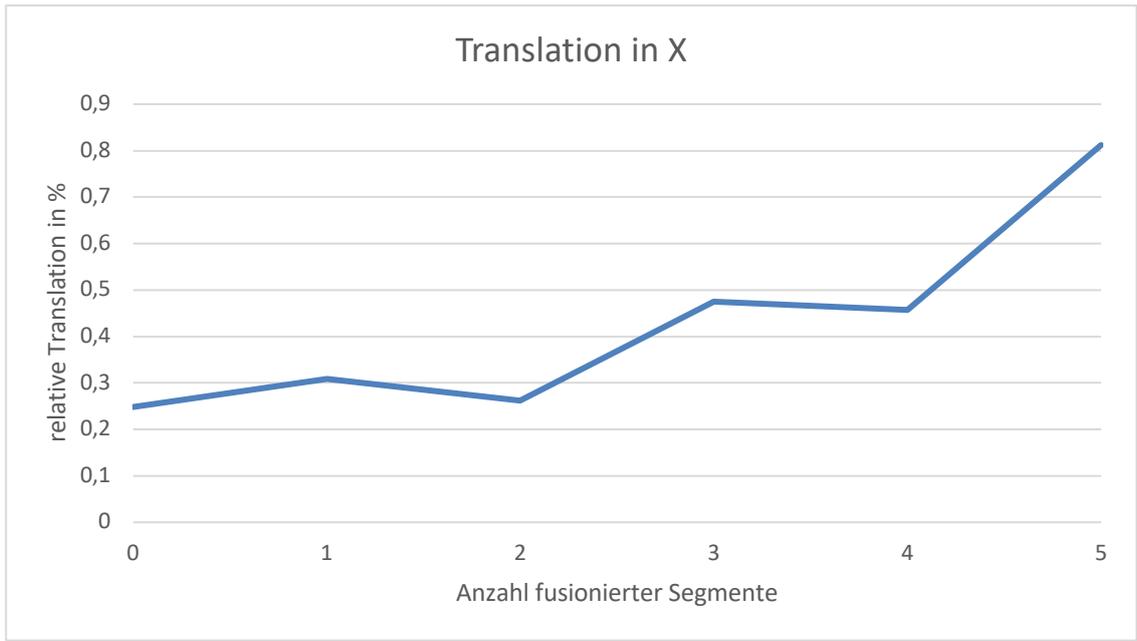
fusionierte Segmente	0	4	5
Rotation um Z Signifikanz (p)	3,77 ± 2,69	8,33 ± 4,77 p = 0,0705	13,5 ± 2,51 p = 0,0137
Translation in X Signifikanz (p)	0,25 ± 0,18	0,46 ± 0,26 p = 0,01471	0,81 ± 0,43 p = 0,0130
Translation in Z Signifikanz (p)	0,65 ± 0,45	1,4 ± 0,17 p = 0,0207	2,63 ± 0,18 p = 0,0358

Hierbei steigt die gemittelte Relativbewegung aller Kadaver signifikant ($p < 0,05$) im Vergleich der uninstrumentierten Kadaver zu denen mit fünf fusionierten Segmenten (L1-S1) in der Rotation um die Z Achse.



Auch in der Translation in X und Z – Richtung steigt die Relativbewegung signifikant ($p < 0,05$) sowohl im Vergleich der uninstrumentierten Kadaver zu denen mit fünf fusionierten Segmenten (L1-S1) als auch mit vier fusionierten Segmenten (L2-S1).

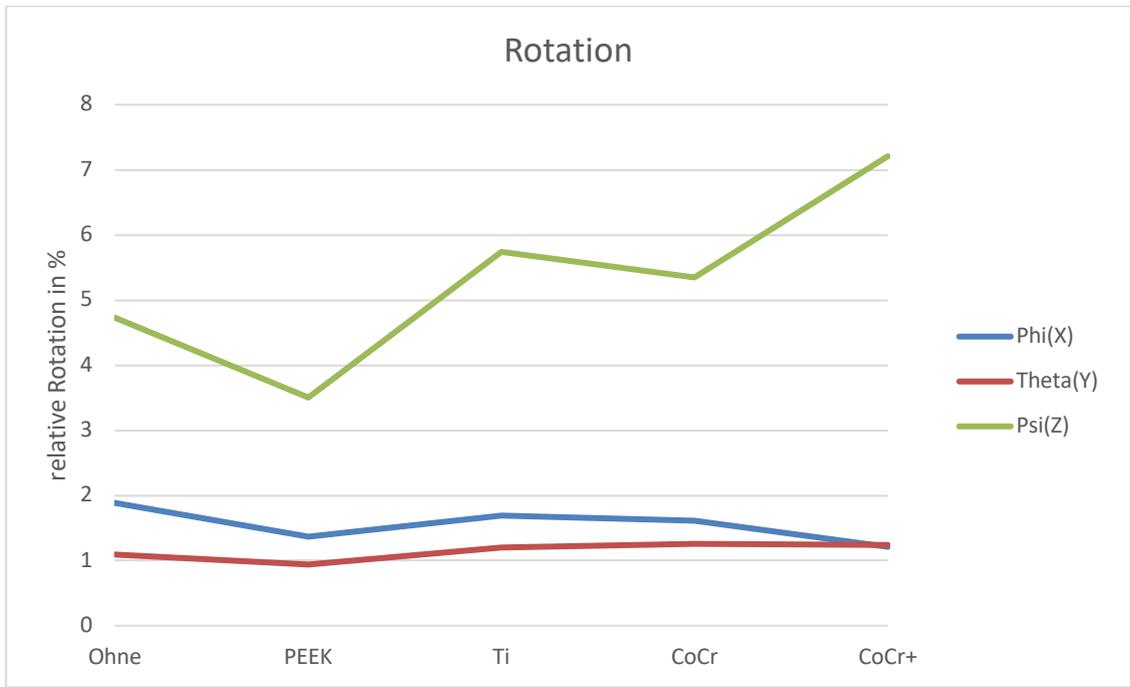


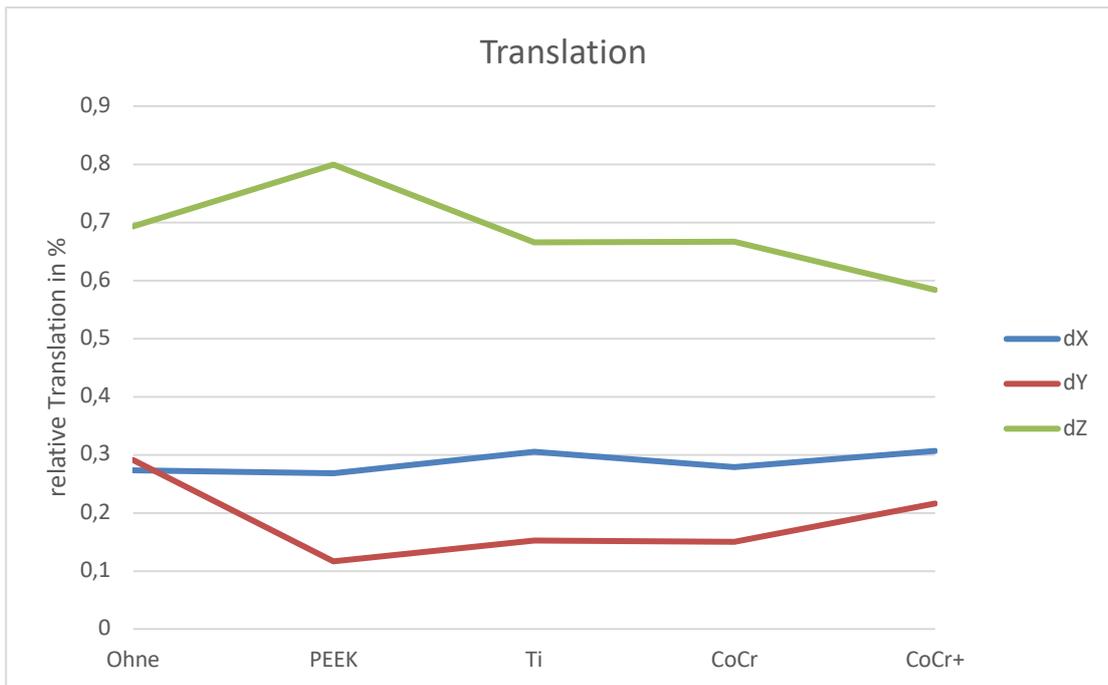


In der Rotation um X und Y sowie der Translation in Y war die Steigerung der Relativbewegung nicht signifikant.

Abhängigkeit der ISG Beweglichkeit von der Steifigkeit einer lumbosakralen Fusion

Die Betrachtung der Abhängigkeit der Nutation zum Stabmaterial in der Instrumentierung L4-S1 erfolgte adäquat zur Länge der Instrumentierung.





Hierbei konnte kein statistischer Zusammenhang für das Ausmaß der Nutationsbewegung zu einem Stabmaterial gefunden werden.

9. Diskussion

Die Hypothese, dass lumbosakrale Fusionen bei physiologischen Bewegungsmustern zu einer konsekutiven unphysiologischen Mehrbewegung im Iliosakralgelenk führen, kann bestätigt werden.

Bezüglich der Sekundärhypothesen kann hier bestätigt werden, dass die Mehrbewegung von der Länge einer lumbosakralen Fusion abhängt. Die Abhängigkeit von der Steifigkeit konnte im Versuch nicht bestätigt werden.

Validierung des Modells

Über den Aufbau können beliebige Muskelaktivitäten durch freie Definition von Kraft / Zeit – Diagrammen für jeden einzelnen der 6 für den Versuch genutzten Seilzüge simuliert werden. Dadurch können Vor- / Rückneigung, Seitneigung und Drehung der Wirbelsäule in Relation zu beiden Beckenschaufeln durch aktiven Zug der Seilzüge erzeugt werden.

Die gemessenen Bewegungsausmaße des Iliosakralgelenkes bei nicht fusionierter Wirbelsäule entsprechen der in der Literatur angegebenen Bewegungen in etablierten Modellen mittels axialer Last (Hammer et al 2019; Mushlin et al 2019)

Das Modell misst somit valide und kann für die Bestimmung der ISG Bewegung in Abhängigkeit der Beweglichkeit lumbalen Wirbelsäule betrachtet werden.

Abhängigkeit der ISG Beweglichkeit von der Länge und der Steifigkeit einer lumbosakralen Fusion

Ab einer Fusionslänge von vier und fünf instrumentierten bzw fusionierten Segmenten konnte eine signifikante Steigerung der Relativbewegung des Iliosakralgelenkes in Abhängigkeit der Extension/Flexionsbewegung der Kadaver gezeigt werden.

Eine entsprechende Beziehung zur Steifigkeit der Instrumentierung konnte in unserem Versuch nicht nachgewiesen werden.

Limitierend bei der Betrachtung bleibt, dass Steigerungen der ISG Bewegung durch eine geringere Anzahl fusionierter Segmente aufgrund der insgesamt geringen Grundbeweglichkeit des ISG im Rahmen der Messungenauigkeiten der Methode eventuell nicht zu detektieren sind. Zudem wurden noch längere Fusionsstrecken, wie sie häufig in der klinischen Realität stattfinden (z.B. Th10-Becken) im vorliegenden Versuch nicht berücksichtigt und müssen Teil weiterer Untersuchungen sein.

Aufgrund der beschriebenen Relation von Messungenauigkeit der Methode zum beobachteten Bewegungsausmaß konnte gegebenenfalls auch die Abhängigkeit der Beweglichkeit von der Steifigkeit in der Instrumentierung L4-S1 nicht nachgewiesen werden und ist im Rahmen einer längeren Fusionsstrecke (L1-S1) möglicherweise doch gegeben. Dies soll ebenfalls in Folgeversuchen evaluiert werden.

Auch die oben beschriebenen degenerativen Veränderungen der Kadaver können im Rahmen des Versuchs die Steigerung einer ISG-Bewegung einschränken und sind in vivo bei gesunden ISG möglicherweise stärker ausgeprägt. Jedoch sind auch in der klinischen Realität derartige degenerative Veränderungen häufig auffindbar.

Unsere Studie gibt somit einen Hinweis, dass vor allem eine langstreckige lumbosakrale Fusion zu einer Steigerung der iliosakralen Beweglichkeit führen kann, welcher als Erklärungsansatz für Beschwerden mit Projektion auf das ISG nach entsprechenden Operationen dienen kann.

10. Publikation

Die Etablierung des Modells wurde auf dem deutschen Wirbelsäulenkongress 2023 als Postervortrag „Evaluation eines neuen in-vitro Modells zur Beurteilung der ISG-Beweglichkeit“ präsentiert. Zur Präsentation der weiteren Daten wurde für den deutschen Wirbelsäulenkongress 2024 ein Abstract eingereicht.

Prinzipiell sind 2 Publikationen geplant:

1. Evaluation des Modells (Manuscript “A rig for in-vitro testing of the lumbar spine and pelvis simulating posterior, anterior and oblique trunk muscles” befindet sich bei Scientific Report im Review Process)
2. ISG Beweglichkeit in Abhängigkeit der Länge und Steifigkeit einer lumbosakralen Fusion