

Abschlussbericht
zu dem durch die Deutsche Wirbelsäulen-Stiftung
gefördertem Forschungsprojekt:

Einlage von Wunddrainagen bei dorsalen Spondylodesen.

Notwendige Sicherheit oder unnötiges Relikt?

Eine multizentrische prospektiv-randomisierte Interventionsstudie.

Studienleiter:

Dr. med. Denis Rappert

Inhaltsverzeichnis

1	Antragsteller	3
1.1	Antragsteller	3
2	Titel des Projekts.....	3
3	Datum des Zuwendungsbescheides	3
4	Zusammenfassung	3
5	Bedeutung des Forschungsvorhabens	4
5.1	Nutzen für den Patienten	4
5.2	Nutzen des Projekts für das Verständnis von Wirbelsäulenerkrankungen.....	4
6	Methodik	5
6.1	Hypothese und Modell	5
6.2	Einschlusskriterien	5
6.3	Ausschlusskriterien	5
6.4	Ablauf.....	6
7	Ergebnisse.....	9
8	Diskussion	12
9	Zusammenstellung und Begründung der anfallenden Kosten.....	12
10	Unterschrift.....	13

1 Antragsteller

1.1 Antragsteller

Dr. med. Denis Rappert, Leitender Oberarzt
Zentrum für Wirbelsäulen- und Skoliotherapie
Malteser Waldkrankenhaus St. Marien
Rathsberger Straße 57
91054 Erlangen

2 Titel des Projekts

Einlage von Wunddrainagen bei dorsalen Spondylodesen. Notwendige Sicherheit oder unnötiges Relikt? Eine multizentrische prospektiv-randomisierte Interventionsstudie.

3 Datum des Zuwendungsbescheides

Der Zuwendungsbescheid über die Forschungsförderung erfolgte am 11.12.2020

4 Zusammenfassung

Wunddrainagen nach Wirbelsäuleneingriffen haben eine lange Tradition und werden regelhaft eingebracht. Eine klare Evidenz für oder wider Wunddrainagen besteht aber nicht. Das Thema wird kontrovers diskutiert und von Klinik zu Klinik unterschiedlich gehandhabt. Unterschiede gibt es in der Länge der Liegedauer, der Anzahl und Lage (eine oder mehrere Drainagen, subfaszial und/oder subkutan), den Kriterien eines Drainagenzugs (nach bestimmter Zeit, nach bestimmter Fördermenge) sowie der Frage eines Unterdrucks oder eines einfachen Ablaufsystems. Untersuchungen zielten bisher vor allem auf die Wahrscheinlichkeit einer Wundinfektion bei langer Liegedauer und der Entwicklung eines Hämatoms mit neurologischen Defiziten.

In der Endoprothetik großer Gelenke wird bereits der weitreichende Verzicht auf Drainagen propagiert und untersucht. Dies hat auch in die aktuelle S3 Leitlinie "Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen" Einzug gefunden.

Ziel dieser Studie ist es, in einer multizentrischen prospektiv randomisierten Studie verschiedene Prinzipien der Drainagenversorgung nach thorakolumbalen Wirbelsäulenversteifungen (Spondylodesen) zu vergleichen. Hierbei werden alle Patienten mit thorakolumbalen Spondylodese von 1 bis 4 Höhen einer der beiden folgenden Gruppen zugeordnet:

Bei Patienten der Gruppe 1 werden 2 Drainagen (eine subfasziale auf Ablauf, eine subkutane mit Unterdruck) eingebracht. Die Drainagen werden ab einer Fördermenge kleiner als 50 ml/24 h, frühestens aber am 2. Postoperativen Tag und spätestens am 4. Postoperativen Tag entfernt. In der Gruppe 2 werden keine Drainagen eingelegt.

Es werden folgende klinisch relevante Messwerte während der stationären Behandlung in Gruppe 1 und 2 erhoben: der Blutverlust, die Entwicklung der Entzündungswerte, die Körpertemperatur, die lokalen Rückenschmerzen in Ruhe und Mobilisation, die postoperative Schmerztherapie, die Wundheilung sowie evtl. notwendige Revisionen und Komplikationen. Eine abschließende Kontrolle wird nach 3 Monaten durchgeführt.

5 Bedeutung des Forschungsvorhabens

5.1 Nutzen für den Patienten

Ziel der Studie ist es, das Wissen und die Evidenz für oder gegen Wunddrainagen nach dorsalen thorakolumbalen Spondylodesen zu verbessern. Bestenfalls könnten zukünftig als Folge dieser Studie Wunddrainagen vermieden und somit postoperative Schmerzen verringert, die Mobilisation und Entlassung zügiger erreicht und die Wundheilung gefördert werden.

5.2 Nutzen des Projekts für das Verständnis von Wirbelsäulenerkrankungen

Wunddrainagen gehören für viele Chirurgen zum Versorgungsstandard bei Spondylodesen. Allerdings werden sie selten hinterfragt und eine klare Evidenz für oder wider der Einlage existiert auch nicht. Sie gehören zu den chirurgischen Maßnahmen, die „man schon immer so“ durchgeführt hat. Sollte sich aber zeigen, dass auch im Bereich der Wirbelsäuleneingriffe bei Standardeingriffen Wunddrainagen verzichtbar wären, hätte dies neben den im Vordergrund stehenden Vorteilen für die Patienten (s.o.) auch Vorteile für den behandelnden Arzt und die Kliniken. Der intra- und postoperative Behandlungsaufwand, sowie die Behandlungskosten könnten sich verringern. Schlussendlich könnte das Ergebnis dieser Studie zu einem Umdenken bei Wirbelsäulenchirurgen führen. In einer großen, durch unsere Arbeitsgruppe durchgeführten Umfrage zeigte sich zudem eine große Unsicherheit bezüglich der rechtlichen Folgen im Falle einer Komplikation und der Abwesenheit einer Wunddrainage.

6 Methodik

6.1 Hypothese und Modell

Die Studie untersucht die Hypothese, dass es keinen signifikanten Unterschied in den erhobenen Messwerten zwischen den 2 Gruppen gibt, es also faktisch keinen Unterschied macht, ob Wunddrainagen eingelegt werden oder nicht.

6.2 Einschlusskriterien

Alle Patienten, die für eine offene, dorsale, instrumentierte, thorakolumbale Spondylodese von 1-4 Höhen vorgesehen sind, werden über die Möglichkeit der Studienteilnahme und den Studienablauf informiert. Dabei ist die Art der Spondylodese nicht entscheidend. Indikationen für die Operation können degenerative Erkrankungen, Deformitäten oder Frakturen sein. Die Information erfolgt mittels schriftlicher Information. Sie umfasst allgemeine Erläuterungen sowie eine Beschreibung der vorliegenden Studie. Insbesondere werden die Studienteilnehmer über Zielsetzung und Sinn der Studie sowie über mögliche Risiken aufgeklärt.

Revisionsoperationen oder Anschlusspondylodese sowie das Alter der Patienten stellen ebenso wenig Kontraindikation dar wie die Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten (ASS, Marcumar etc.). Erläuterungen s. unten.

6.3 Ausschlusskriterien

Offene, dorsale, thorakolumbale Spondylodese aufgrund von Infektionen (z.B. Spondylodiszitis) und entzündlichen Erkrankungen werden nicht in die Studie aufgenommen. Sollte sich im postoperativen Verlauf durch positive Abstriche oder durch einen Keimnachweis in der Sonikation eine Infektion herausstellen, wird der Patient aus der Studie herausgenommen. Bei den Entzündungen ist eine Aussage über den Verlauf der Entzündungszeichen aufgrund der Drainagen schwierig, da andere Gründe wie Keimspektrum, Immunschwäche etc. anzunehmender Weise einen deutlich höheren Impact auf den Verlauf der Entzündungsreaktion haben.

Bei Tumoren ist häufig keine gute Standardisierung der Operation möglich. Des Weiteren sind teilweise weitere Therapien notwendig und daher das Follow-up schwer umzusetzen. Aus genannten Gründen werden Tumore ebenfalls ausgeschlossen.

Ein intraoperatives Liquorleck stellt ebenfalls eine Kontraindikation dar. Bei Auftreten desselben ist eine sinnvolle Aussage über Drainagen-Fördermengen schwierig.

Weiterhin sind Spondylodesen bei Mehrfach- oder Polytraumatisierten Patienten sowie C-Frakturen (gemäß AO Spine) aufgrund der Allgemeinsituation des Patienten und des möglichen Weichteilschadens ausgeschlossen.

Weitere Ausschlusskriterien sind Schwangerschaft, bekannte Gerinnungsstörungen, Patienten die aufgrund einer kognitiven Einschränkung nicht aufklärungsfähig sind sowie Patienten, bei denen von vornherein eine Nachuntersuchung nach 3 Monaten nicht möglich ist.

6.4 Ablauf

Präoperativ

Vor Studienbeginn werden alle Studienteilnehmer von dem verantwortlichen Prüfarzt oder einem anderen ärztlichen Mitarbeiter umfassend informiert, aufgeklärt und das schriftliche Einverständnis eingeholt.

Im Vorfeld der Operation erfolgt maximal 2 Wochen präoperativ eine Blutuntersuchung. Aus dieser Untersuchung werden Hb, CRP, Leukozyten, Hba1c, Albumin und Kreatinin in das Studienprotokoll eingetragen.

Intraoperativ

Die Operationen werden gemäß den gültigen Standards des jeweiligen Hauses durchgeführt. Intraoperativ wird auf eine übliche Blutstillung geachtet.

Ab einer bisegmentalen Spondylodese bzw. einer zu erwartenden Operationsdauer von mehr als 4 Stunden kommt ein Cellsaver zum Einsatz. Ausnahmen sind übliche Kontraindikationen (z.B. Tumore in der Vorgeschichte).

Gerinnungshemmende Medikamente werden soweit wie möglich vollständig abgesetzt. Sollte dies medizinisch nicht vertretbar sein, stellen sie keine Kontraindikation für die Studie dar.

Intraoperativ können bei stärkeren Blutungen zusätzliche gerinnungsfördernde Präparate nach Einschätzung des Operateurs eingesetzt werden (z.B. Hämostatische Matrix, Tranexamsäure). Dies wird im Studienprotokoll notiert. Eine Änderung der im Folgenden zugewiesenen Gruppe ergibt sich hierdurch nicht.

Um den intraoperativen Operationsablauf nicht bewusst oder unbewusst zu beeinflussen wird der Patient erst am Ende der Operation durch eine Randomisierungsliste auf eine der 2 Gruppen randomisiert (Quasi-Verblindung). Das Ergebnis wird in das Studienprotokoll eingetragen.

Dementsprechend erhalten Patienten der

- Gruppe 1 zwei Drainagen
 - Drainage 1: 12 Charrière (Ch) subfaszial (tief) auf Überlauf (kein Sog)
 - Drainage 2: 10 Charrière (Ch) subcutan mit Vakuum (Sog)
- Gruppe 2 keine Drainagen

Der Wundverschluss erfolgt mittels enger Fasziennaht und Subcutannaht in Einzelknopftechnik. Der Hautverschluss erfolgt durch nicht resorbierbare Nähte in Donati-Einzelknopftechnik.

Postoperativ

Die Drainagen in Gruppe 1 werden wie folgt entfernt:

- In Gruppe 1 werden am ersten postoperativen Tag um 7.30 Uhr die bisherige Fördermenge und ab dann täglich die Fördermenge/24 h gemessen und notiert. Der Drainagezug erfolgt, wenn die Fördermenge/24 h <50 ml beträgt, nicht jedoch vor dem zweiten und nach dem vierten postoperativen Tag.

Die Mobilisation wird bei allen Patienten am ersten postoperativen Tag mit Hilfe der Physiotherapie angestrebt.

Als Schmerzschema bekommen alle Patienten standardmäßig Stufe 3 gemäß WHO-Stufenschema im Sinne von Oxycodon 20 mg 1-0-1, Metamizol 40 Tropfen 1-1-1-1 und Oxycodon akut 5 mg b. Bed. Max 4x/d. (Bei Patienten mit chronischer Schmerzstörung und einem schon präoperativ stark erhöhtem Bedarf oder Kontraindikationen gegen bestimmte Präparate kann von diesem Schema natürlich Patientenspezifisch abgewichen werden).

Die Schmerzmittel werden gemäß der täglich erhobenen VAS sowie in Absprache mit den Patienten nach folgendem Schema reduziert:

- ➔ Reduktion der starken Opiate (z.B. Oxycodon 10 mg 1-0-1)
- ➔ Wechsel auf WHO Stufe 2 (z.B. Tramal/Tillidin 100 mg + Metamizol)
- ➔ Reduktion der schwach wirksamen Opiate (z.B. Tramal/Tillidin 50 mg)
- ➔ Wechsel auf WHO Stufe 1 (Metamizol).

Um die Einheilung der Implantate und die knöcherne Fusion nicht zu gefährden wird auf die regelmäßige Einnahme von NSAR in den ersten 3 Monaten verzichtet.

Die Entlassung soll nach Hause erfolgen. Der früheste Entlassungstag entspricht der unteren Grenzverweildauer der jeweiligen durchgeführten Prozeduren gemäß DRG (in den meisten Fällen der siebte postoperativer Tag).

Folgende Kriterien sollen für eine Entlassung nach Hause erfüllt sein:

- Erträgliche Wundschmerzen (VAS < 5, Schmerzmittel maximal WHO Stufe 2)
- Mobilisation mindestens am Rollator, Treppensteigen über wenige Stufen möglich)
- Trockene, reizlose Wundverhältnisse

Folgende Patientendaten und Messwerte werden im prä-, intra- und postoperativen Verlauf erhoben und im Studienprotokoll notiert.

Patientendaten:

- Alter, Geschlecht
- Größe, Gewicht, BMI
- Anzahl operierter Segmente + Art der Operation + Rezidivoperation ja/nein
- CRP + Leukozyten + HB (Ausgangswert, Kontrollen am 1. und 5. Tag)
- Hba1c, Albumin, Kreatinin präoperativ
- Präoperative Schmerzmittel (WHO Stufenschema)
- VAS Rücken in Ruhe und Mobilisation
- Gerinnungshemmende Medikation

Messwerte:

- Intraoperativer Blutverlust + Flüssigkeitsbilanz
- Volumen Autotransfusion (Cellsaver) und/oder Fremdblut
- Einsatz einer Hämostatischen Matrix (z.B. FlowSeal), Tranexamsäure
- Dauer der Operation, Komplikationen
- Fördermenge der Drainagen/24, morgens 7.30 Uhr
- Körpertemperatur für maximal 7d, täglich morgens 7.30 Uhr.
- VAS Wundschmerz in Ruhe und Mobilisation, täglich morgens 7.30 Uhr
- Durchgeführte Schmerztherapie nach WHO-Stufenschema, täglich morgens 7.30 Uhr
- Verbandswechsel mit Wundkontrolle regelhaft alle 2d, bei Sezernierung und Durchnässung auch häufiger. Es gibt 6 Wundkategorien:
 1. Trocken, reizlos
 2. Trocken, gerötet
 3. Trocken, Nekrosen

4. leichte Sezernierung
 5. starke Sezernierung, fibrinös belegt oder nekrotisch
 6. Dehiszent
- Notwendigkeit einer Revision
 - Aufgrund der Wunde (in der Regel bei Kategorie 5+6)
 - Andere Gründe
 - Dauer stationärer Aufenthalt postoperativ in Tagen
 - Peri- und postoperative Komplikationen bis 3 Monate

Der Fadenzug soll regelhaft ca. 14 d postoperativ durch den Hausarzt oder den einweisenden Arzt erfolgen.

Eine orthopädische Rehabilitation wird regelhaft 6 Wochen postoperativ empfohlen und durch die Klinik in die Wege geleitet.

Die Abschlusskontrolle ist 3 Monate postoperativ vorgesehen. Zu diesem Termin werden folgende Sachverhalte abgefragt bzw. kontrolliert

- Wunde vollständig geschlossen? Beläge abgefallen?
- Stattgehabte Spätinfektionen oder Wundheilungsstörungen mit
 - Revisionen
 - Speziellen Wundbehandlungen (auch auswärts/ambulant)
 - Sonstige Auffälligkeiten in Bezug auf die Wunde/Narbe
- Rehabilitation durchgeführt ja/nein
- Physiotherapie durchgeführt ja/nein
- VAS in Ruhe/Mobilisation
- Andere unerwünschte Ereignisse

7 Ergebnisse

In unserem Zentrum sind 274 Probanden eingeschlossen worden, davon haben 247 Probanden (90,1%) die Abschluss-Kontrolle nach 3 Monaten erhalten.

Die Kollegen an der Charité in Berlin haben 16 Probanden eingeschlossen, die Kollegen am Klinikum Dresden 10 Probanden und im Klinikum Magdeburg wurden 15 Probanden eingeschlossen.

Insgesamt wurden an allen 4 Zentren zusammen 315 Probanden eingeschlossen.

Die 3-Monats-Kontrolle konnte von 298 Patienten durchgeführt werden, dies entspricht einer Quote von 94,6 %.

Die Auswertung der Daten vom März 2024 zeigen die folgenden Ergebnisse:

Einfluss von Redondrainagen auf die Revisionsraten:

Revision

		no	yes	
Drainage	no	111	32 (22,4%)	143
	yes	123	15 (10,9%)	138
	total	234	47 (16,7%)	281

p=0.010 OR 2.364 95% CI 1.2159 – 4.5959

Revision Hämatom/Infektion

		no	yes	
Drainage	no	119	24 (16,8%)	143
	yes	125	13 (9,4%)	138
	total	244	37 (13,2%)	281

p=0.068 OR 1.9392 95% CI 0.9438 – 3.9846

Die Gesamtrevisionsrate war doppelt so hoch in der Gruppe ohne Drainage (22,4% vs 10,9%) und signifikant höher. Die Revisionsrate aufgrund Hämatom/Infektion war in der Gruppe ohne Drainage deutlich erhöht (16,8% vs 9,4%), erreichte aber im Chi Square Test keine Signifikanz (p=0,068).

Untersuchung des Einflusses des Alters auf die Revisionsrate

Alter > 65 Jahre n=123

		Revision		
		no	yes	
Drainage	no	44	20 (31,3%)	64
	yes	52	7 (11,9%)	59
	total	96	27 (22,0%)	123

p=0.0095 OR 3.3766 95% CI 1.3062 – 8.729

Alter ≤ 65 Jahre n= 158

		Revision		
		no	yes	
Drainage	no	67	12 (15,2%)	79
	yes	71	8 (10,1%)	79
	total	138	20 (12,7%)	158

p=0.34 OR 1.5896 95% CI 0.6118 – 4.1302

In der Alterskohorte > 65 Jahre war die Revisionsrate ohne Drainage annähernd hoch signifikant erhöht.

Logistische Regressionsanalyse:

Dependent variable: Revision

n=314

Nagelkerke R Square: 0.125

Hosmer and lemeshow: 0.779

Revision	95% C.I. for EXP(B)			
	Sig.	Exp(B)	Lower	Upper
Age	0,195	1,018	0,991	1,045
Sex	0,588	1,188	0,636	2,219
ASA	0,128	1,606	0,872	2,959
Previous_local_surgery	0,589	1,229	0,581	2,598
length_of_surgery	0,235	0,997	0,993	1,002
blood_loss	0,434	1	0,999	1,002
BMI	0,024	1,064	1,008	1,124
Drain	0,013	0,448	0,239	0,843
Dural_tear	0,11	2,074	0,849	5,069

In der logistischen Regressionsanalyse zeigen sich ein hoher BMI und eine fehlende Wunddrainage als signifikante Risikofaktoren für eine Revision.

8 Diskussion

Im Rahmen der Studie konnte die Hypothese, dass es keinen Unterschied macht, ob Wunddrainagen bei dorsalen Spondylodesen eingelegt werden, eindrucksvoll widerlegt werden. Es konnte gezeigt werden, dass die Wahrscheinlichkeit für eine Revision bei fehlender Wunddrainage nahezu doppelt so hoch liegt wie ohne Drainage. Dieser Effekt verstärkt sich zusätzlich im höheren Alter über 65 Jahre. Die Frage stellt sich, weshalb Drainagen in der Gelenkchirurgie nicht benötigt werden, in der Wirbelsäulenchirurgie aber anscheinend deutliche Vorteile bringt. Eine denkbare Erklärung wäre, dass ein entsprechendes Hämatoserom in der Wirbelsäulenchirurgie verschiedene Probleme verursachen kann. Eine Kompression der Nerven mit entsprechenden Schmerzen und neurologischen Defiziten sind ebenso denkbar wie anhaltende Sezernierungen der Wunde, da der ‚Weg nach außen‘ mutmaßlich weniger dicht ist als in der Gelenkchirurgie. In unserem Kollektiv waren Infektionen mengenmäßig am häufigsten zu beobachten. Vorstellbar wäre hier die schlechte Durchblutung des subkutanen Fettgewebes als auch die großen Schnitte als denkbare Risikofaktoren. Zusätzlich ist auch die Operationsdauer bei dorsalen Spondylodesen relativ hoch, was sicherlich auch ein Risikofaktor darstellt. Weitere Detailauswertungen stehen noch aus und werden im Rahmen geplanter Veröffentlichungen ausführlich diskutiert werden.

9 Zusammenstellung und Begründung der anfallenden Kosten

Probanden insgesamt:	315
Durchschnittlicher Krankenhausaufenthalt (range 6-14 Tage):	10 d
Zeitaufwand pro Patient pro Tag für die Dokumentation:	5 min
➔ $315 \times 10 \times 5 \text{ min} = 15.750 \text{ min}$, entsprechend:	262,5 h
Patientenaufnahme (20 min. pro Patient)	105 h
Nachuntersuchung (20 min pro Patient)	105 h
Übertragung der Werte, Zwischenauswertung	80 h
Laborkosten (Hba1c, Albumin, zusätzliches BB, CRP, Kreatinin)	25,-€/p.P.
Personalkosten: 588 h x 30 € Stundenlohn (StudienassistentIn)	16.575 €

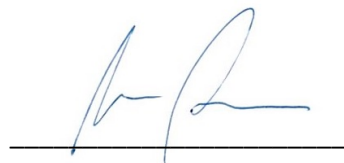
Laborkosten: 315 x 25 €	7.875 €
Tagung: Präsentation bei der DWG Jahrestagung (Reisekosten)	500 €
Gesamt:	<u>24.950 €</u>

Die Personalkosten entfallen überwiegend auf unsere Study Nurse. Weitere Kosten fallen durch den erhöhten Aufwand an Labordiagnostik an. Die Forschungsförderung war nicht kostendeckend, konnte aber einen großen Anteil der anfallenden Kosten ausgleichen.

Wir würden freundlich darum bitten, nach Prüfung des Berichtes die zweite Charge in Höhe von 6.670,- € auszusahlen.

10 Unterschrift

Erlangen, den 26.11.2024



D. Rappert