

STUDIE



obeliscTM

vertebral body replacement



Radiologische und mittel- bis langfristige, patientenberichtete Endpunkte nach Stabilisierung traumatischer thorakolumbaler Wirbelsäulenfrakturen mithilfe eines distrahierbaren Wirbelkörperersatzimplantats

Lang, S., Neumann, C., Schwaiger, C., Voss, A., Alt, V., Loibl, M., & Kerschbaum, M. (2021). Radiological and mid-to long-term patient-reported outcome after stabilization of traumatic thoraco-lumbar spinal fractures using an expandable vertebral body replacement implant. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 22(1):744.

Zur Studie: <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04585-y>

Studienart:

Retrospektive, monozentrische Kohortenstudie mit 96 Patienten

Ziel der Studie:

Ziel dieser Studie war die Analyse der radiologischen Ergebnisse sowie der mittel- bis langfristigen patientenberichteten Endpunkte (patient-reported outcome; PRO) nach dorso-ventraler Stabilisierung traumatischer Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule mit einem distrahierbaren Wirbelkörperersatz (WKE) zur Rekonstruktion der anterioren Wirbelsäule.

Endpunkte:

- Reduktion des bisegmentalen kyphotischen Endplattenwinkels (BKA)
- Verbesserung des neurologischen Status
- Knöcherne Fusion
- Komplikations- und Revisionsrate

Prospektive Sammlung folgender Daten mittels Fragebögen (patient-reported outcome measures, PROM):

- Oswestry Disability Index (ODI): Fragebogen zur Bewertung des funktionellen Status und der Beeinträchtigung der Lebensqualität; Scala von 0-100, wobei 0 keiner und 100 maximaler Beeinträchtigung entspricht

- EuroQol in 5 Dimensions (EQ-5D) – VAS: Visual Analogue Scale zur Schmerzbewertung; Scala von 0-100; wobei 0 dem schlimmsten Schmerz und 100 dem geringsten Schmerz entspricht
- German Short-Form 36 (SF-36): Scala von 0 bis 100, wobei höhere Werte eine bessere körperliche (PCS) und geistige Gesundheit (MCS) anzeigen

Patientenpopulation und Indikationen:

- Bisegmentale (n=90; 93,8%) und monosegmentale (n=6; 6,3%) traumatische Frakturen der thorakolumbalen Wirbelsäule:
 - AO Typ A2 (7,3% der Patienten)
 - AO Typ A3 (9,4% der Patienten)
 - AO Typ A4 (83,3% der Patienten)
 - kritische Verengung des Spinalkanals und eine erhebliche Abweichung des Endplattenwinkels und/oder des Skoliose-Winkels
- Patienten mit zwei radiologischen Nachuntersuchungen, von denen die zweite mindestens 24 Monate nach dem WKE-Einsatz durchgeführt wurde
- Alter >18 und <69 Jahre
- Keine pathologischen Frakturen und keine zuvor diagnostizierte Osteoporose

OP-Techniken:

- Für Frakturen der Brustwirbelsäule, bis hin zu L2-Frakturen: thorakoskopisch-assistierter Operationsansatz
- Für Frakturen der Lendenwirbelsäule: minimalinvasiver ventraler/retroperitonealer Zugang
- Vor dem Wirbelkörperersatz wurde eine dorsale Instrumentierung, anatomische Reposition und Stabilisierung mit einem minimal invasiven Fixateur Interne System in Bauchlage durchgeführt
- Zweistufiges, sequenzielles Verfahren in 67 (69,8 %) Patienten
- Posteriore Dekompression bei 43 (44,8 %) Patienten
- Posteriore Spondylodese bei 51 (53,1%) Patienten
- Knochenanlagerung um den WKE

Ergebnisse:

Demographische Daten:

- Anzahl ausgewerteter Patienten:
 - Gesamte Kohorte: n=96
 - Sub-Gruppe der Befragten PROM/Fragebögen: n=51/96
- Durchschnittliche Zeit zwischen der Operation und dem Ausfüllen der Fragebögen: 106,4 ± 44,3 (26-179) Monate (ca. 8,9 Jahre)
- Kein signifikanter Unterschied zwischen der Sub-Gruppe der Befragten und der Sub-Gruppe der Nicht-Befragten in Bezug auf BMI, Frakturlokalisation, Morphologie der Wirbelkörperfraktur oder Vorhandensein einer zusätzlichen Verletzung

OP-Daten:

- Operierte Level:
 - Brustwirbelsäule: 24,0 %
 - Lendenwirbelsäule: 76,0 %, davon thorakolumbalen Übergang (Th11 - L2): 61,5%
 - am häufigsten betroffen: L1 (26,0 %)
- Durchschnittliche Operationszeit (zweistufiges Verfahren): 115,8 ± 35,4 Minuten
- Durchschnittliche Operationszeit (einstufiges Verfahren): 174,6 ± 65,7 Minuten
- kein statistisch signifikanter Unterschied in der Operationsdauer zwischen den verschiedenen chirurgischen Ansätzen

Klinische Parameter:

- **Bisegmentaler kyphotischer Endplattenwinkel (BKA)**
 - **Signifikante Reduktion durch die Operation (p < 0,01)**
 - Signifikanter Korrekturverlust bei der ersten und zweiten Nachuntersuchung (jeweils p < 0,05)
 - Kein nachweisbarer Zusammenhang zwischen dem Korrekturverlust und
 - a. dem Alter der Patienten (p = 0,70)
 - b. der Lage der Fraktur (thorakal/lumbal) (p = 0,44)
- Neurologischer Status:
 - Präoperativ litten n = 22 Patienten an neurologischen Symptomen.

- Veränderung des ASIA-Status (Parameter für neurologische Defizite) nach der OP:
 - a. Verbesserung bei 13 Patienten (59,1%)
 - b. Keine Veränderung bei 7 Patienten (31,8%)
 - c. Keine Dokumentation in 2 Fällen (9,1%)
- Postoperativ traten keine neuen neurologischen Defizite auf
- **Fusionsrate:**
 - **97,9% (94/96) bei der zweiten radiologischen Nachuntersuchung**
- Komplikationsrate:
 - Gesamt: 10,4% (10/96)
 - Kein signifikanter Unterschied bezüglich des Auftretens von Komplikationen zwischen den verschiedenen chirurgischen Ansätzen
- **Revisionsrate:**
 - **Gesamt: 4,2% (4/96)**
 - **In keinem Fall musste aufgrund des WKEs eine Revision durchgeführt werden**
- ODI:
 - Durchschnittlich 28,2 ± 18,3% (entspricht mittleren Beeinträchtigung) zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung
 - Kein signifikanter Unterschied
 - a. in Bezug auf die Lage der Fraktur (thorakal/lumbal) (p = 0,50)
 - b. zwischen Patienten mit multiplen Traumata, verglichen mit Patienten mit Mono-Trauma (p = 0,65)
 - c. in Abhängigkeit von der Schwere des Traumas (ISS Score <16 vs. ≥16) (p = 0,76)
- EQ-5D VAS:
 - Durchschnittlich 60,7 ± 4,1 Punkte zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung
 - Kein signifikanter Unterschied in Bezug auf
 - a. die Lage der Fraktur (thorakal/lumbal) (p = 0,59)
 - b. die Ausprägung des neurologischen Defizits (p = 0,76)
 - Signifikanter Unterschied
 - a. zwischen Patienten mit multiplen Traumata verglichen mit Patienten mit Mono-Trauma (p < 0,05)
 - b. in Abhängigkeit der Schwere des Traumas (ISS Score <16 vs. ≥16) (p < 0,05)
- SF-36:
 - Niedrigere Werte in allen Parametern (PCS, MCS, und andere) im Vergleich zur gesunden Referenz-Population, unabhängig von der Schwere des Traumas (ISS Score).
 - Keine signifikanten Unterschiede
 - a. in Bezug auf die Lage der Fraktur (thorakal/lumbal)
 - b. zwischen Patienten mit multiplen Traumata verglichen mit Patienten mit Mono-Trauma

Fazit der Autoren:

Die Rekonstruktion und Stabilisierung von traumatischen, instabilen thorakolumbalen Wirbelsäulenfrakturen mit einem distrahierbaren WKE-Implantat hat sich in der aktuellen Studienpopulation als praktikables Verfahren erwiesen. Weitere prospektive Studien müssen durchgeführt werden, um die Sicherheit und Effizienz dieses Verfahrens zu belegen. **Eine signifikante Korrektur des BKA wurde sowohl an der Brust- als auch an der Lendenwirbelsäule demonstriert.** Während der Nachuntersuchung wurde kein klinisch relevanter Korrekturverlust festgestellt. **Zudem konnte eine hohe knöchernen Fusionsrate von 97,9 % erzielt werden. Es waren keine Revisionsoperationen aufgrund einer WKE-Dislokation erforderlich.** Zufriedenstellende Ergebnisse der PROM (Fragebögen) wurden bei einem großen Teil der Probandengruppe erhalten. Die Lebensqualität erreichte jedoch nicht die normativen Bevölkerungswerte, unabhängig von der Schwere des Traumas. Postoperativ persistierende neurologische Symptome, zusätzliche Traumata und ein ISS ≥ 16 waren Faktoren, die mit einer tendenziell schlechteren Lebensqualität in Verbindung gebracht wurden.

**Signifikante
Korrektur des
BKA**

**Hohe
knöchernen
Fusionsrate
von 97,9 %**

**Keine Revision
aufgrund des
WKE-Implantates
notwendig**

Produkt:

obelisc™

vertebral body replacement

- Distrahierbarer Wirbelkörperersatz für die ventrale, thorakale und lumbale Wirbelsäule
- Modulares Implantatsystem mit Zentralelementen für Höhen von 17 mm bis 132 mm
- Runde und ovale sowie rechteckige Endplatten in unterschiedlichen Größen und Winkelungen
- Für alle operativen Zugänge geeignet
- Stufenlose Distraktion und Komprimierung des Implantates in-situ möglich
- Alle Implantate steril und unsteril verfügbar



Allgemeine Informationen:

Dieses Dokument enthält Informationen zu ulrich medical Systemen, die möglicherweise in einem bestimmten Land nicht zugelassen sind. Der Anwender des jeweiligen Systems ist verpflichtet, sich darüber zu informieren, ob das von ihm verwendete System in seinem Land gesetzlich zugelassen ist und/oder ob ggf. gesetzliche Anforderungen oder Einschränkungen für die Nutzung bestehen und in welchem Umfang.

Der Anwender muss sicherstellen, dass die aktuellen Versionen der als Gesamtdokumentation zum System bereitgestellten vollständigen Produktmaterialien vorliegen und berücksichtigt werden. Die notwendigen Produktmaterialien sind: Systembezogene Gebrauchsanweisungen, OP-Techniken und ggf. Supplements, Systemkonfiguration, Montage- und Demontageanleitung sowie das „Aufbereitungshandbuch Implantate und Instrumente“ UH 1100. Diese sind zudem verfügbar unter:

www.ifu.ulrichmedical.com

Dieses Dokument ist eine mit Sorgfalt erstellte Zusammenfassung der oben genannten Studie. Nichtsdestotrotz können wir nicht vollständig Fehler in diesem Dokument ausschließen.