

## **2. Material und Methodik**

### **2.1 Patientenauswahl**

Patienten, die in der Zeit vom 01.06.2000 bis zum 01.07.2001 mit einem Beschleunigungstrauma in dem Universitätsklinikum Charite Campus Mitte aufgenommen wurden, sind in dieser prospektiven Beobachtungsstudie erfasst worden. Entscheidendes Kriterium für die Aufnahme in die Studie war der Unfallmechanismus nach den Ergebnissen des „interdisziplinären Konsens zur HWS Beschleunigungsverletzung“ [37]. Die HWS Beschleunigungsverletzung beschreibt einen Unfallmechanismus, bei dem es durch stoßartige Beschleunigung des Rumpfes zu einer trägheitsbedingten, gegenläufigen Bewegung des Kopfes mit entsprechender Verbiegung des Kopfes kommt. Patienten mit einem Schädelhirntrauma Grad 2 und mehr wurden aus der Studie ausgeschlossen. Die Einteilung orientierte sich an der Stadieneinteilung nach Tönnis und Loew [63] (siehe Tabelle 2.1). Des weiteren wurden Patienten ausgeschlossen, die für ein follow-up nicht geeignet waren und diejenigen mit vorbestehenden Rückenschmerzen, Schmerzen im kranio-zervikalen Übergang oder chronischen Kopfschmerzen bzw. Migräne. Knöchelnde Begleitverletzungen stellten kein Ausschlußkriterium dar. Allerdings traten diese bei keinem in der Studie bewerteten Patienten auf. Alle in die Studie aufgenommenen Patienten gaben bei der Erstvorstellung nach ausführlicher Aufklärung ihr schriftliches Einverständnis.

### **2.2 Ablauf der Studie**

Am Tag der Vorstellung wurde bei allen Patienten eine detaillierte Befragung mit Hilfe eines Fragebogens durchgeführt. Neben der körperlichen Untersuchung wurden die Patienten auch fachärztlich neurologisch untersucht. Es wurde bei der Beurteilung der Bewegungseinschränkung bewusst auf die Erfassung von Winkelgraden verzichtet und stattdessen eine subjektive Einschätzung des Patienten erfragt, um in der späteren Auswertung diese beiden Verfahren vergleichen zu können. So wurde den Teilnehmern der Studie im Rahmen des Fragebogens lediglich die Möglichkeit gegeben eventuell bestehende Bewegungseinschränkung in den Regionen Kopf, Nacken und Schulter zuzustimmen oder diese zu verneinen. Des weiteren wurden konventionelle Röntgenaufnahmen der kranio-zervikalen Region sowie Funktionsaufnahmen der HWS angefertigt. Bestehende Kopf-, Nacken- und Schulterschmerzen wurden mit Hilfe der visuellen analogen Schmerzskala beurteilt. Nach der Primärdiagnostik wurde die Akut-MRT-Diagnostik durchgeführt.

Alle Patienten wurden mit Bedarfsmedikation an Schmerzmittel (Ibuprofen 200 mg oder 400 mg) und einer Schanz'schen Krawatte für 3 bis 5 Tage nach Hause entlassen. Bei der Wiedervorstellung wurden sie erneut untersucht und mit Hilfe des zweiten Fragebogens befragt. Bei persistierenden Beschwerden wurde sie mit Massage und Fango-Packung für eine weitere Woche behandelt. Diese Therapie wurde bis zur Besserung der Beschwerden durchgeführt. Eine schnelle Wiederaufnahme der normalen Tätigkeiten wurde allen Patienten empfohlen.

Vier Monate nach Aufnahme des letzten Patienten in die Studie erfolgte eine telefonische Befragung nach persistierenden Beschwerden. Die Patienten wurden zur Dauer und Art der Beschwerden, sowie zu ihrem subjektive Urteil über die Therapie mit der Schanz'schen Krawatte befragt. Des weiteren wurde erfragt, ob sich die Patienten nach der Behandlung in eine zusätzliche Behandlung durch eine weiter Fachdisziplin begeben haben.

## **2.3 Untersuchungsmethoden**

### **2.3.1 Radiologische Untersuchung**

Im Rahmen der Untersuchungen wurden bei allen Patienten Röntgenaufnahmen des kraniozervikalen Übergangs im seitlichen und anterior-posterioren Strahlengang, sowie Funktionsaufnahmen in Extension und Flexion angefertigt.

### **2.3.2 Neurologische Untersuchung**

Konsiliarisch wurde durch den diensthabenden Arzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie Charité – Universitätsmedizin Berlin Medizinische Fakultät der Humboldt - Universität zu Berlin (Schumannstraße 20/21 D-10117 Berlin Prof. Dr. med. Einhäupl) bei allen Patienten eine neurologische Untersuchung durchgeführt. Hierbei standen radikuläre Symptommatiken sowie Auffälligkeiten des Hirnnervenstatus wie Seh-, Hör-, oder Gleichgewichtsstörungen im Vordergrund. Außerdem lag das Augenmerk auf motorischen und sensiblen Ausfällen. Zusätzlich erfolgte die in Tabelle 2.1 wiedergegebene Einteilung nach Tönnis und Loew [63] in die verschiedenen Grade des Schädelhirntraumas.

**Tab. 2.1: Gradeinteilung Schädelhirntrauma (SHT) nach Tönnis und Loew [63]**

<b>Grad</b>	<b>Dauer der Bewusstlosigkeit</b>	<b>Krankheitssymptome</b>
<b>Leichtes SHT(Grad I)</b>	weniger als 5 Min., sofort einsetzend	Evtl. Erinnerungslücke, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Schwindel, Kreislaufbeschwerden, Schwitzen und Zittern. Vollständige Rückbildung aller Symptome innerhalb von 5 Tagen
<b>Mittelschweres SHT (Grad II)</b>	> 5 Min.	Bewusstlosigkeit 5-30 Min., nachweisbar leichte organische Hirnschäden, völlige Heilung oder Rückbildung mit geringen bleibenden Schäden innerhalb von 30 Tagen
<b>Schweres SHT(Grad III)</b>	> 30 Min.	Substanzschädigung des Gehirns, teils schwere neurologische Störungen, evtl. Störung lebenswichtiger Funktionen durch Hirnstammbeeinträchtigung, stets bleibende Funktionsstörungen (z.B. epileptische Anfälle, Sprachstörungen, Lähmungen). Nicht selten tödliche Verläufe

### **2.3.3 Magnetresonanztomographische Untersuchung**

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein Schnittbildverfahren für die medizinische Diagnostik, welches sich in erster Linie durch ein hohes Kontrastauflösungsvermögen auszeichnet. Aufgrund der hervorragenden Darstellbarkeit des Weichgewebes hat sich die MRT zu einem der konventionellen Röntgenbildgebung überlegenem Verfahren in der Diagnostik von Einblutungen und Ödeme umgebender Weichteile der HWS entwickelt. Auch im Vergleich zur Computertomographie zeichnet sich die MRT durch eine höhere Auflösung bezüglich ligamentärer Verletzungen aus. Die magnetresonanztomographischen Untersuchungen wurden mit dem Gerät HARMONY der Firma Siemens (Siemens AG, Wittelsbacher Platz 2, D-80333 München) durchgeführt. Bei jeder Untersuchung wurden von den Patienten Aufnahmen in sagittaler, axialer, sowie Funktionsaufnahmen mit sagittaler Schnittführung in Anteflexion und Reklination angefertigt. HARMONY zählt zu den geschlossenen Systemen und arbeitet mit einem 1,0 Tesla starken Magneten.

#### **2.3.3.1 Durchführung der MRT Funktionsaufnahmen**

Die MRT Aufnahmen wurden in der Praxis Dr. med. Sander in der Luisenstr.12 in 10177 Berlin angefertigt. Für die Funktionsaufnahmen wurden die Patienten in die maximale Anteflexion und Reklination gebracht. Die Anteflexion wurde durch die vorhandene Kopfunterlage und einen

Schaumstoffkeil, die zusammen einen Winkel von 23° vorgeben, durchgeführt. Abhängig von der für den Patienten möglichen maximalen Anteflexion konnte der Winkel sowohl durch die Position des Keils, als auch durch das Weglassen der normalen Kopfunterlage variiert werden. Bei den Aufnahmen in Reklination wurde auf Höhe der obersten Brustwirbelkörper eine Sandsackunterlage eingesetzt und die normale Kopfstütze weggelassen. Der Kopf konnte so passiv in die maximal mögliche Reklination gebracht werden. Um Artefakte zu vermeiden und gleichzeitig zu garantieren, dass der Kopf in der gewollten Position verblieb wurden, die Patienten seitlich durch Kissen an den Schläfen fixiert. Es fand keine medikamentöse Relaxierung statt.

### **2.3.3.2 Sequenzen:**

Funktionsaufnahmen mit Turbo Spinecho in sagittaler Ausrichtung: TR = 4000 ms, TE = 114 ms, Flipwinkel = 90°, FOV 200x200, bei einer Schichtdicke von 3,0 mm. Die Untersuchungszeit betrug 5:30 min.

### **SAGITTALE TURBO INVERSIONS RECOVERY:**

TR = 5000 ms, TE = 66 ms, Flipwinkel = 90°, FOV 200x200, bei einer Schichtdicke von 3,0 mm. Die Untersuchungszeit betrug 6:30.

### **AXIALE MEDIC:**

TR = 839.0 ms, TE = 27.0 ms, Flipwinkel = 20°, FOV 200x175, bei einer Schichtdicke von 4,0 mm.

Da die Patienten für die Funktionsaufnahmen nicht umgebettet werden mußten, ergab sich eine Untersuchungszeit von insgesamt 25 min.

### **2.3.3.3 Befundauswertung**

Bei den erhobenen Befunden konnten in der konventionellen Röntgendiagnostik Frakturen, Fehlstellungen sowie eine vermehrte Aufklappbarkeit in den Funktionsaufnahmen festgestellt werden. In der Kernspintomographie wurden zusätzlich Bandläsionen, Hämatome und Ödeme der Zervikalregion, sowie die Intervertebralscheiben beurteilt.

Eine Bandläsion lag definitionsgemäß vor, wenn einer der folgenden Punkte erfüllt war.

- Diskontinuität oder fehlende Sichtbarkeit eines vorhandenen Bandes von niedriger Signalintensität.
- In Fällen ohne Kontinuitätsunterbrechung, fokale intraligamentäre Signalanhebungen in T2 gewichteten Aufnahmen.
- Vermehrte Beweglichkeit in dem betroffenen Segment.

Um Hämatome und Ödeme zu differenzieren wurden folgende Bedingungen zu Grunde gelegt:

- Frische Blutungen (1.-3. Tag) sind im T1 gewichteten Bild isointens oder hyperintens im Vergleich zur Muskulatur.
- In der akuten und subakuten Phase stellt sich Blut generell auf den T2 gewichteten Aufnahmen dunkel dar.
- Ein Ödem weist auf den T2 gewichteten Aufnahmen ein helles Signal auf.
- Im Gegensatz zu dem Ödem, welches eine infiltrative Ausdehnung aufweist, erwarten man bei Hämatomen ein verdrängendes Ausbreiten, so dass es zu einer signalvermehrten Situation einer vorbestehenden Struktur kommt.

Die Verlagerung der Zwischenwirbelscheiben wurde nach Flanders [15] beurteilt. Der betroffene Diskus zeigt ein Hypersignal als Zeichen eines traumatischen Ödems und lässt sich so gut in Lage und Struktur erkennen.

Die Beurteilung der MRT erfolgte durch einen geblindeten Untersucher.

#### **2.3.4 Befragung der Patienten durch die Fragebögen**

Jeder Patient wurde bei der Erst- und Zweitvorstellung auf Grundlage zweier unterschiedlicher Fragebögen befragt. Es wurden hierbei neben allgemeinen Angaben, Daten bezüglich des Unfallhergangs, der posttraumatischen Beschwerdeentwicklung, den aufgetretenen Symptomen und der Behandlungsmaßnahmen erfasst. Des weiteren wurde nach vorbestehenden Krankheiten gefragt. Den Patienten wurde die Möglichkeit gegeben, auf dem Fragebogen Äußerungen zu ihrer psychischen Lage („seelischen Situation“) zu machen. Um sich ein Bild davon zu machen, ob die Patienten mit dem Beschwerdebild und der möglichen Dauer der Erkrankung bekannt sind, wurden sie aufgefordert, anzugeben, ob es in ihrem Bekanntenkreis Opfer von Beschleunigungsverletzungen gebe. Die Fragebögen wurden während der Erst- bzw. Zweitvorstellung in Anwesenheit des Untersuchers ausgefüllt, um eventuelle Missverständnisse

auszuschließen. Die Antwortmöglichkeiten im Fragebogen waren vorgegeben. Es gab sowohl Fragen mit einer Antwortmöglichkeit, als auch Fragen bei denen Mehrfachnennungen möglich waren. Im Rahmen des Fragebogens wurde den Patienten die Möglichkeit gegeben, Aussagen über eventuell vorhandene Bewegungseinschränkungen zu machen. Sämtliche Angaben zu bestehenden Beschwerden bezogen sich auf eine nach dem Unfall aufgetretene Symptomatik. Wurden Fragen von Patienten nicht beantwortet, gingen diese nicht mit in die Auswertung ein. Die Befragung und Bewertung der Fragebögen, als auch die telephonische Befragung wurde kontinuierlich von dem gleichen Untersucher durchgeführt.

### **2.3.5 Visuelle analoge Schmerzskala (VAS)**

Zur Einschätzung der Schmerzintensivität sowie der Kontrolle der Effektivität von Schmerztherapien wurden verschiedene Methoden der subjektiven Beurteilung (durch die betroffenen Patienten) entwickelt. Die Patienten in der vorliegenden Studie wurden gebeten mit Hilfe einer visuellen analogen Schmerzskala die Schmerzintensität ihrer Kopf-, Nacken- und Schulterschmerzen in der Akutphase nach dem Unfall und eine Woche später zu beurteilen.

Die VAS wird in unterschiedlichen Formen eingesetzt. Sie kann horizontal, vertikal oder in einem Kreisbogen gezeichnet werden. Die meisten Skalen verwenden eine Unterteilung in 10 gleich lang Teile mit einer Gesamtlänge von 100 mm. Wobei das eine Ende der Skala „Kein Schmerz“ und das Andere „maximal vorstellbarer Schmerz“ repräsentiert. Die Daten einer VAS ohne Unterteilung der Linie erfüllen statistisch das Intervallniveau. Anhand vergleichender Studien wurde eine VAS mit 10 cm langer nicht unterteilter Linie als überlegene Testmethode beurteilt [41, 57]. Price beurteilte 1983 visuell analoge Skalen als eine zuverlässige Methode zur Beurteilung klinischer und experimentell erzeugter Schmerzen [46]. Der visuellen analogen Schmerzskala wird eine gute Praktikabilität und Reliabilität als Instrument der Schmerzquantifizierung bescheinigt. Die Werte übertreffen andere Verfahren wie die verbale Einordnung der Schmerzstärke (Verbal rating scale) oder numerische Einteilungen (Numeric rating scale) [45].

In der vorliegenden Studie wurde eine horizontal ausgerichtete visuelle Schmerzskala ohne Unterteilung in Abschnitte und einer Gesamtlänge von 100 mm verwendet.

## **2.4 Beschwerdedauer**

Die Beschwerdedauer wurde nach Tagen aufgeteilt. Wenn Patienten länger als vier Monate über Beschwerden klagten, wurden sie als Patienten mit chronischen Beschwerden bewertet. Die Bewertung, ab wann Patienten mit WAD in die Gruppe der Patienten mit chronischen Beschwerden fällt, wird kontrovers diskutiert. Im Rahmen dieser Untersuchung dienen die Ergebnisse von Gargan und Bannister aus dem Jahre 1990 als Orientierung[18]. Diese zeigten, dass 86% der Patienten, die über drei Monate hinaus Beschwerden nach Beschleunigungsverletzungen haben, auch nach zwei Jahren weiterhin symptomatisch sind.

## **2.5 Statistik**

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinische Biometrie des Universitätsklinikums Berlin Charite Campus Virchow (Leitung Prof. Dr. K.-D. Wernecke) unter Mithilfe von Frau Dr. Kuchler. Bei dem für die Auswertung benutztem Programm handelt es sich um SPSS 11.0 (SPSS INC. Headquarters, Chicago, Illinois, USA). Die Zusammenhänge zwischen der VAS und der Beschwerdedauer wurden mit Hilfe einer Überlebensanalyse nach Kaplan Meier errechnet. Die Zusammenhänge zwischen der MRT und den Fragebogenergebnissen wurden mit der Beschwerdedauer nach der Log Rank Überlebensanalyse bewertet und der Zusammenhang zwischen Beschwerdedauer und dem Alter wurde durch den Mann Whitney U Test analysiert. Statistisch signifikant war ein  $p$  kleiner als 0,05.