

Aus der Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie
- Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. W. Winkelmann -

**Ein- und Zwei-Jahres-Ergebnisse der zervikalen
Bandscheibenersatzoperation unter Verwendung der
Bryan Prothese**

INAUGURAL-DISSERTATION
zur
Erlangung des doctor medicinae
der Medizinischen Fakultät der
Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von

Anna M. Zielke
aus Marburg
2008

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen
Wilhelms-Universität Münster

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Volker Arolt

1. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Viola Bullmann
2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Henry Halm

Tag der mündlichen Prüfung: 04.06.2008

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. W. Winkelmann
Referent: Priv.-Doz. Dr. med. V. Bullmann
Koreferent: Prof. Dr. med. H. Halm

Zusammenfassung:

Ein- und Zwei-Jahres-Ergebnisse der zervikalen Bandscheibenersatzoperation unter Verwendung der Bryan Prothese

Verfasser: Zielke, Anna Magdalena

Einleitung: Die Behandlung von zervikalen Bandscheibenleiden mittels Diskektomie ohne Fusion [5, 16, 60] erbrachte klinisch kein zufrieden stellendes Ergebnis. Als Konsequenz resultierten intersomatische Fusionen nach Diskektomie, welche zu symptomatischen Anschlussdegenerationen führen können. Zunehmend kommen deshalb künstliche Prothesen zur Anwendung [47]. In dieser Arbeit wurden 21 Patienten nach Diskektomie und Implantation einer Bryan Bandscheibenvollprothese nachuntersucht.

Material und Methoden: 21 konsekutive Patienten wurden mit der zervikalen Bryan Bandscheibenprothese in ein (n=18) oder zwei (n=3) Segmenten versorgt. Klinische Nachuntersuchungen fanden unmittelbar prae- und postoperativ und 6, 12 und 24 Monate postoperativ statt. Die Beweglichkeit der endoprothetisch versorgten und angrenzenden Bandscheibenräume wurde gemessen. Um die sagittale Ebene lokal sowie global zu analysieren, wurde zusätzlich das Profil des endoprothetisch versorgten Segmentes über zwei und über vier Wirbelkörper gemessen. Subjektive Beschwerdesymptomatik wurde standardisiert erfasst (NDI und Odom's Kriterien) und statistisch analysiert.

Ergebnisse: Nach 24 Monaten fand sich im Vergleich zu praeoperativ eine Zunahme der Beweglichkeit in 18 der 24 operierten Segmente mit einem signifikant erhöhten Durchschnittswert von $+3,6^\circ$ ($p < 0,05$). Bei 19 von 21 Patienten zeigte sich eine Verbesserung des NDI um durchschnittlich 23,5 % ($p < 0,0001$). Kranial des operierten Segmentes nahm die Beweglichkeit nach 2 Jahren tendenziell ($p = 0,0615$) zu, während sich kaudal keine signifikante Zunahme zeigte. Das endoprothetisch versorgte sowie die jeweils benachbarten Segmente, zeigten im Vergleich zu den praeoperativen Ausgangswinkeln keine signifikante Veränderung der sagittalen Ebene.

Schlussfolgerung: Vergleichbar den Ergebnissen nach Diskektomie und Fusion kam es nach Diskektomie und totalendoprothetischem Ersatz zur Zustandsverbesserung. Jedoch ist nicht ersichtlich, inwieweit die erhaltene Beweglichkeit die Beschwerdebesserung beeinflusst. Die geringe Patientenzahl, der kurze Beobachtungszeitraum sowie fehlende Kontrollgruppen lassen noch keine eindeutige Aussage über die Wertigkeit der totalendoprothetischen Versorgung treffen. Bisherige Ergebnisse sind viel versprechend.

Tag der mündlichen Prüfung: 04.06.2008

gewidmet meinem Vater

Ein- und Zwei-Jahres Ergebnisse der zervikalen
Bandscheibenersatzoperation unter Verwendung der Bryan-
Bandscheibenprothese

1.	Die Einleitung	S.1
1.1	Zur Pathogenese der degenerativen Bandscheibenschäden (DDD)	S.1
1.2	Zur bisherigen operativen Behandlung	S.2
1.3	Zu den Ergebnissen der bisherigen operativen Behandlung	S.2
2.	Die zervikale Arthroplastie	S.5
2.1	Zur Geschichte der Endoprothetik allgemein	S.5
2.2	Zur Geschichte der Bandscheibenprothesen	S.6
3.	Die Physiologie der Halswirbelsäule	S.8
3.1	Zur Anatomie	S.8
3.2.	Zum Bewegungssegment nach Junghanns	S.10
3.3.	Zu den biomechanischen Besonderheiten der Halswirbelsäule	S.10
3.4.	Zur Pathophysiologie der Bandscheibendegeneration	S.11
3.5.	Zum Profil der Halswirbelsäule	S.11
4.	Die Bryan Bandscheibenprothese	S.12
4.1	Zur Konstruktion, Biomechanik und Bioverträglichkeit	S.13
4.2	Zur Operation	S.16
5.	Die Patienten der Studie	S.18
5.1	Zu den allgemeinen Untersuchungen	S.19
5.2	Zu den generellen und praeoperativen Untersuchungen	S.19
5.3.	Zur Röntgenuntersuchung	S.19
5.3.1	Zum Allgemeinen über Röntgenuntersuchungen der Halswirbelsäule	S.19
5.3.2	Zur Standardaufnahme der Halswirbelsäule	S.20
5.4	Zur Messung an den Röntgenaufnahmen der Halswirbelsäule	S.20
5.5	Zu den zusätzlichen Messungen	S.20
5.6	Zu den speziellen Untersuchungen	S.21
5.6.1	Zum Range of Motion – ROM	S.21
5.6.2	Zum Neck Disability Index – NDI	S.22
5.6.2.1	Zur Auswertungsmethode für den NDI	S.22
5.6.2.2	Zu dem Fragebogen	S.23
5.7	Zu den Odom´s Kriterien	S.26
5.8	Zur Statistik	S.27

6.	Die Ergebnisse	S.27
6.1	Zu den Röntgenergebnissen	S.28
6.1.1	Zum ROM im operierten Segment	S.28
6.1.2	Zum ROM oberhalb und unterhalb der Prothese im Vergleich	S.30
6.1.3	Zu den Ergebnissen am endoprothetisch versorgten Segment	S.33
6.1.4	Zu den Ergebnissen am HWS-Abschnitt von vier Wirbelkörpern	S.35
6.2	Zu den Ergebnissen des NDI	S.38
6.3	Zu den Ergebnissen der Odom's Kriterien	S.40
7.	Die Fallbeispiele	S.41
7.1	Zum Beispiel 1	S.41
7.2	Zum Beispiel 2	S.44
7.3	Zur klinischen Wertung beider Beispiele	S.46
8.	Die Komplikationen	S.47
8.1	Zur postoperativ reversiblen Tetraplegie	S.47
8.2	Zum Rezidiv der vorbestehenden Beschwerden	S.48
8.3	Zu den Spätkomplikationen	S.48
9	Die Diskussion	S.48
9.1	Zur Belastbarkeit der Bryan Prothese	S.48
9.2	Zur Biomechanik der Bryan Prothese	S.49
9.3	Zu den Messergebnisse	S.50
9.4	Zum Profil der HWS nach prothetischer Versorgung	S.51
9.5	Zu den Komplikationen	S.52
9.6	Zur Vergleichbarkeit der Operationsverfahren	S.53
9.7	Zur Schlussfolgerung	S.53
10	Literatur	S.54
11	Danksagung	S.60
12	Lebenslauf	S.61

1. DIE EINLEITUNG

Etwa ein halbes Jahrhundert ist seit den ersten Beschreibungen vorderer zervikaler Diskektomie durch Bailey und Bagley, Cloward sowie Robinson und Smith vergangen [5,16, 60]. Bis heute gelten diese anterioren Zugänge als Standardverfahren zur operativen Behandlung der degenerativen Bandscheibenleiden, der durch Kompression bedingten neuralen Ausfälle sowie der Beeinträchtigungen des zervikalen Rückenmarkes und der Nervenwurzeln [29].

Die zunächst durchgeführten kompletten Diskektomien ohne begleitende Fusion waren klinisch nicht zufriedenstellend. Ein Teil der operierten Patienten entwickelte Rezidive ihrer Schmerzen oder Nachfolgedeformitäten durch die letztlich destabilisierende Dekompression. Daraus resultierte die weitgehend standardmäßige Routineoperation der intersomatischen Fusion mit oder ohne Spanimplantationen zur Auffüllung des Defektes nach einer Diskektomie. In neuerer Zeit finden künstliche "Spacer" zur Aufrechterhaltung der Distanz zwischen den Wirbelkörpern [47] erfolgreiche Anwendung, bis hin zum Versuch, die Beweglichkeit durch Bandscheibenprothesen zu erhalten.

In Anbetracht dieser Ergebnisse wurden differenzierte Behandlungsstrategien entwickelt. Diese beinhalten:

- 1) Begrenzung der Länge zervikaler Fusionen,
- 2) Prophylaktische physikalische Behandlung der Frühsymptome,
- 3) Verwendung nicht destabilisierender Methoden zur Dekompression und schließlich
- 4) die Bandscheibenarthroplastien [71].

Aus letzteren resultiert die Fragestellung dieser Untersuchung.

1.1 Zur Pathogenese der degenerativen Bandscheibenschäden (DDD)

Nach einem einmal entstandenen Schaden an der zervikalen Bandscheibe, sei es durch schicksalsbedingte Osteochondrose mit verschmälertem Bandscheibenraum oder durch Nucleus pulposus Prolaps, entwickelt sich der weitere Verschleiß im betroffenen Intervertebralraum schneller als in der normalen Altersgruppe. Als biomechanische Folgen entstehen neben dem

Versatz der Bewegungsachsen auch Verminderung der mechanischen Belastbarkeit, Verlust der normalen elastischen Polsterfunktion und Subluxationen mit Spinalkanalstenosen bei Minderung der Durchblutung [1].

Als Folge dieser Pathomechanismen entstehen Schmerzen mit und ohne Behinderung, neurologische, segmentäre oder radikuläre Beschwerden [28]. Diese Erkrankungen unterschiedlichen Ausmaßes, unterschiedlicher Genese und Gravität werden zusammengefaßt als Radiculo- oder Myelopathien bezeichnet.

Im angloamerikanischen Medizinsprachgebrauch werden sie summarisch als "Degenerative Disc Disease" – DDD – bezeichnet [4, 12, 52, 53, 67, 74].

Die oben genannten Vorgänge führen je nach Art und Lokalisation zur Indikation das entsprechende Bewegungssegment zu entlasten.

1.2 Zur bisherigen Behandlung

Alternativ zum Thema dieser Abhandlung sind die konservativen Behandlungsmethoden der medikamentösen Therapie und der Spektren der Physiotherapie zu diskutieren. Dies ist jedoch nicht Thema der Arbeit.

Dagegen sind die ventrale oder dorsale Nukleotomie, die ventrale Dekompression durch Diskektomie, mit und ohne Durchführung einer intersomatischen Fusion, zu diskutieren, insbesondere im Hinblick auf Folgen derselben, welche später die Indikation zu Weiterungen und unter Umständen einer Bandscheibenprothese ergeben könnten.

Bis heute gilt nach Baba et al. die anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion ("Anterior Cervical Discectomy and Fusion" = ACDF) allgemein noch als die Methode der Wahl zur Behandlung zervikaler, degenerativer Bandscheibenleiden [4].

1.3. Zu den Ergebnissen der bisherigen operativen Behandlung

Ergebnisse und Folgen dieser Eingriffe waren nie irrelevant. Die dekomprierende zervikale Diskektomie unterbricht die Kontinuität der vorderen organischen Abstützung durch die Reihe der Wirbelkörper. Dadurch entsteht zunächst Instabilität, selbst Quelle hinreichender Beschwerden. Ebenso wie bei der reinen Nukleotomie führt dieser Materialdefekt zur Verschmälerung des

Intervertebralraum und zur Instabilität im Segment. Nachfolgend können sich unter anderem Radiculo- und Myelopathien ergeben [2, 4, 57, 68, 74].

Obwohl die reine Diskektomie im betroffenen Intervertebralraum vielen Patienten mit "axialen Nackenschmerzen" Erleichterung schafft, hat es sich in der Mehrzahl aller Fälle als notwendig erwiesen, nachfolgend der als "potenzielle iatrogene Instabilität" bezeichneten Symptomatik, im Bereich der angrenzenden Segmente durch deren Fusion vorzubeugen [71].

Dem folgte alsbald die Vorstellung, dass eine anteriore zervikale Fusion zu erhöhter biomechanischer Beanspruchung und schneller fortschreitender Degeneration der benachbarten Bewegungssegmente der Wirbelsäule führen könne. Dieser Pathomechanismus wurde durch biomechanische Studien bestärkt [4, 21, 74].

Solche symptomatischen Anschlussdegenerationen werden mit einer Rate von 2-3 % Zunahme pro Jahr belegt, und bis zu 15 % dieser Patienten benötigen zur Beseitigung der hierdurch bedingten Beschwerden eine stabilisierende Folgeoperation [4, 15, 35, 36].

Weiterhin wenig bedacht ist in der zugänglichen Literatur, dass der ventrale Materialdefekt auch eine Veränderung im Profil, dem "alignment" der Wirbelsäule, zur Folge haben muss. Verminderung der physiologischen, segmentären Lordose bis hin zur Kyphose ist die zumeist wenig beachtete Folge [34, 55, 56, 63].

Es wurden in der zugänglichen Literatur die Röntgenbilder von Operationsergebnissen nach ventraler Dekompression mit Implantation von Knochenmaterial zur Fusion durchgesehen und dort fast ausnahmslos keine Lordoseeinstellung im fusionierten Bezirk gefunden [4, 20, 35, 36, 63, 74]. Bei der Implantation von Fibulaspänen als Platzhalter ist die Delordosierung gewissermaßen vorgeplant [35]. Selbst bei Interposition von Cages sind eindeutige Steilstellungen mit Hypolordose unübersehbar [32]. Ganz analoge Beobachtungen werden sehr differenziert von G. Pickett berichtet [56].

Dass diese iatrogenen Fehlformen an der Halswirbelsäule nicht ohne solche funktionellen und pathologischen Folgen bleiben, geht am deutlichsten aus der Arbeit von Baba selbst hervor [4]. Am häufigsten wird die Hypermobilität der Anschlusssegmente mit vorderem Klaffen des Intervertebralraumes beschrieben. Es ist zu fragen, inwieweit dies nur als kompensatorische Überbelastungsveränderung mit nachfolgenden Beschwerden bezeichnet werden kann.

Baba berichtet über ein Kollektiv von 106 Patienten, die der ACDF unterzogen worden waren: praeoperativ wiesen vier Patienten eine Kyphose, 26 eine Lordose, die restlichen ein "normales" Profil auf [4]. Die praeoperativ kyphotischen Patienten wiesen nach der Fusion, ebenso wie die praeoperativ lordotischen Patienten, ein "normales" Profil auf. Von den praeoperativ „normalen“ Patienten gingen jedoch zehn postoperativ in eine Kyphose über.

Baba betont, dass kein signifikanter Zusammenhang des Auftretens einer Kyphose mit neurologischen Symptomen bestünde, beschreibt aber widersprüchlich die Entstehung einer "dynamischen" Spinalkanalstenose oberhalb einer solchen Fusion. Diese entstand durch einen Gleitvorgang des Wirbels nach Überstreckung (Hypermobilität) des Gelenkes oberhalb der Fusion und führte, je nach dorsal gerichteten Gleitzustand, zu entsprechenden Ausfällen.

Die entsprechende Darstellung im Röntgenbild lässt die Steilstellung als Delordosierung des fusionierten Bezirks über drei Wirbelkörper (C5-C7) und darüber die knickartige Abweichung der Wirbelsäule nach dorsal deutlich erkennen, wobei dieser "kompensatorische" Knick im Myelogramm mit etwa 37 Grad messbar ist. Das dürfte dem Verlust an Lordose in den operierten drei Segmenten entsprechen.

Natürlich ist eine solche iatrogene Kyphose selbst zunächst weitgehend irrelevant, zumal wenn sie durch Fusion fixiert ist. Aber die Folge der relativen Kyphosierung (Delordosierung) des fusionierten Bezirks ist eben die kompensatorische Hyperlordose im oben angrenzenden Segment, und die führt gelegentlich zu der beschriebenen Instabilität. Diese kausale Zuordnung des Vorgangs als Folge der Aufhebung der Lordose nimmt Baba nicht vor.

Auch Herrmann und Geisler [34] sind sich der Relevanz der Lordoseerhaltung bewußt. Sie berichten über gute Einstellungen der Halswirbelsäulenlordose bei operativer Versteifung in Fällen von DDD. Die Lordose wurde dabei über ventrale Platten aufrechterhalten.

Ob durch dieses Anschlussdegenerationen verhindert wurden, steht noch zur Beantwortung aus.

2. DIE ZERVIKALE ARTHROPLASTIE

Zervikale Arthroplastie zur Behandlung der DDD stellt eine viel versprechende Alternative zur vorderen zervikalen Fusion dar. Ziel dieses Eingriffes ist es, neben der Behebung der vorherigen beschwerdebereitenden Symptome, die Minderung des Risikos der Anschlussdegeneration beider Nachbarsegmente sowie die Wiederherstellung der Beweglichkeit im betroffenen Segment durch die Beweglichkeit in der Prothese.

Der künstliche zervikale Bandscheibenersatz ist wachsendes Arbeitsgebiet von Forschung und Praxis. Eine zunehmende Anzahl klinischer Erfahrungsberichte über zervikale Bandscheibenprothesen wurden im letzten Jahrzehnt veröffentlicht [2, 3, 8, 13, 18, 19, 21, 23, 26, 27, 31, 35, 36, 45, 47, 50, 51, 56, 57, 58, 63, 64, 65, 68, 74].

2.1 Zur Geschichte der Endoprothetik allgemein

Das Interesse an der Endoprothetik für die Halswirbelsäule beruht auf den Erfahrungen aus der Endoprothetik der großen Körpergelenke.

Bis in die 50er Jahre war z.B. die operative Hüftgelenksversteifung die Behandlung der Wahl ("gold standard of treatment") [41] für schwere zerstörende Arthrose, Folgen der Hüftdysplasien und andere krankhafte Beeinträchtigungen des Gelenks. Obwohl dies ein effektives Verfahren zur unmittelbaren Behandlung des Schmerzes darstellte, kam es durch diese funktionell verstümmelnde symptomatische Behandlung nachfolgend zu schweren Behinderungen der Funktionen des täglichen Lebens beim Gehen, Sitzen, Schlafen usw. Auch kam es zu Entwicklungen im Sinne der heute als "Anschlussdegeneration" bezeichneten Veränderungen in den unphysiologisch

kompensatorisch überbeanspruchten Bewegungsorganen wie der Lendenwirbelsäule, den Kniegelenken und dem gegenseitigen Hüftgelenk. Diese unbefriedigenden Ergebnisse führten schließlich zur Entwicklung künstlicher Teil- oder Totalendoprothesen, welche heute den Standardeingriff für alle großen Gelenke darstellen.

Zwischenzeitliche Versuche z.B. mit Umstellungsosteotomien (Varisierung oder Valgisierung in Knie und Hüfte mit und ohne Rotationskorrekturen) zur Veränderung der Belastungszonen im Gelenk oder Beckenosteotomien zur Schaffung besserer Gelenkabstützungen folgten eher einfachen mechanischen Vorstellungen für eine funktionelle Gelenkverbesserung, waren jedoch nicht von dauerhaftem Erfolg.

Über einfache alleinige Hüftkopfersatzimplantate [42, 46] bis zu den heutigen Modellen war es ein weiter Weg der Entwicklung, auf dem sich die Zeit komplikationsloser Nutzbarkeit von wenigen auf über 30 Jahre verlängerte.

Nach Durchlaufen zahlreicher Entwicklungsstadien und auch frühen Fehlergebnissen sind heute erfolgreiche, schmerzbehebende und funktionserhaltende oder –wiederherstellende Resultate die Regel. Die Arthroplastik der großen Gelenke ist zum Standard der orthopädischen Chirurgie geworden.

2.2 Zur Geschichte der Bandscheibenprothesen

An der Wirbelsäule hat eine vergleichbare Entwicklung zu den heutigen Entwicklungsergebnissen der Bandscheibenprothesen geführt. Die Behandlung der beschwerdebereitenden Bandscheibendegeneration erfolgte bisher am erfolgreichsten durch intersomatische Fusion. Heute kommt hier eine Mehrzahl von endoprothetischen Modellen zur Anwendung. Die therapeutische Zielsetzung blieb jedoch gleich: Schmerzbeseitigung und Wiederherstellung der anatomischen und funktionellen Verhältnisse.

Die anfängliche Zurückhaltung in Entwicklung und Anwendung beruht auf den größeren Schwierigkeiten und Risiken am Achsenorgan. Im Gegensatz zu Hüftgelenkendoprothesen, die weitgehend vom Kapsel-, Band- und

Muskelapparat stabilisiert und geführt werden, muss eine künstliche Bandscheibe die statische und funktionelle Stabilität der Wirbelsäule garantieren. Auch ist ihre Fixation im Knochen schwieriger als das Einzementieren der großen Kunstgelenke der Extremitäten.

Die Anforderungen an das Biomaterial für die Prothese sind hoch, denn die kleinen Belastungszonen der Bandscheibenprothesen müssen über große Hebelarme einwirkende Kräfte aushalten. Das Material sollte eine Lebensdauer von 30 bis 50 Jahren haben und dazu einer Belastung von 10 bis 30 Millionen Flexions- und Extensionszyklen standhalten können.

Frühe Versuche einer zervikalen Arthroplastie schlugen fehl. Nachdem Cleveland 1955 [15], und Hamby und Glaser 1959 [33] erstmals Acrylmaterial zum Bandscheibenersatz dort injizierten und später Nachemson 1962 [49, 50, 51] an Leichenpräparaten Siliconinjektionen in degenerierte Bandscheiben vornahm und Belastungsversuche durchführte, wurden die weltweit ersten Implantationen lumbaler und zervikaler Bandscheibenprothesen 1964/65 durch Fernström [25] beschrieben. Seine Prothese war ein "stainless steelball", eine Kugel aus nichtrostendem Metall, die er in den von Nucleusmaterial entleerten Intervertebralraum implantierte. An der Lendenwirbelsäule kam die Kugel bei insgesamt 191 Bandscheiben und an der Halswirbelsäule bei 13 Bandscheiben zur Anwendung. Trotz der "pionierartigen Versuche" [71] und anfangs befriedigender Ergebnisse musste Fernström zugeben, dass seine Operationen nicht in der Lage waren, den klinischen Anforderungen zu entsprechen [49]. Die Kugel entwickelte Hypermobilität mit Praedisposition zur Migration in die benachbarten Wirbelkörperendplatten. Das führte zur Aufgabe dieser Methode [25, 31, 41, 61].

Zu Beginn der 80er Jahre (1982) wurde die SB Charité Prothese für die lumbale Wirbelsäule in Berlin entwickelt [11]. Die Prothese besteht aus zwei Chrom-Kobalt-Endplatten mit dazwischen liegendem Polyethylenkern und ist seit 1987 erfolgreich in ihrer dritten Generation (DePuy Spine) erhältlich. Sie ist zur Zeit die am meisten implantierte Bandscheibenprothese [31, 41].

1989 entwickelte Marnay die ähnlich konstruierte ProDisc Prothese für die lumbale Wirbelsäule [44]. Marnay veröffentlichte hierzu gute und sehr gute Ergebnisse in mehr als 70 % aller operierten Fälle [31, 41].

Die Ergebnisse der ausgereifteren künstlichen, lumbalen Ersatzgelenke gaben Anlass zur Entwicklung auch zervikaler Bandscheibenprothesen.

1989 begann Cummins am Department of Medical Engineering am Frenchay Hospital, Bristol, United Kingdom mit der Entwicklung einer zweiteiligen, stählernen zervikalen Bandscheibenprothese [17]. Diese, damals "Bristol Disc" genannte Prothese, ist heute nach Modifikationen als "Prestige" Prothese bekannt.

Danach haben verschiedene andere Entwicklungen das Stadium des klinischen Tests erreicht.

So hat Vincent E. Bryan Ende der 90er Jahre die nach ihm benannte "Bryan Prothese" entwickelt [8].

Des Weiteren müssen Entwicklungen von Bandscheibenteilprothesen Erwähnung finden. Diese konzentrieren sich auf den Ersatz des Nukleus. Sie setzen einen intakten Anulus fibrosus voraus und sind von dorsal zu implantieren. Nach Guyer hat, wie bei den Totalprothesen der Bandscheiben auch die Entwicklung dieser Teilprothesen in den letzten Jahren zugenommen [31].

Inzwischen finden mehrere unterschiedliche Konstruktionen und Vorstellungen solcher Endoprothesen in Europa Anwendung, während in den USA größere Restriktionen durch die FDA (*Food and Drug Administration*) bestehen.

Abgeschlossen ist die Entwicklung sicher nicht. Noch im Oktober 2003 bezeichnete Cunningham die Bandscheibenarthroplastie als "die nächste Hürde der operativen Behandlung der Bandscheibendegeneration" [18].

3. DIE PHYSIOLOGIE DER HALSWIRBELSÄULE

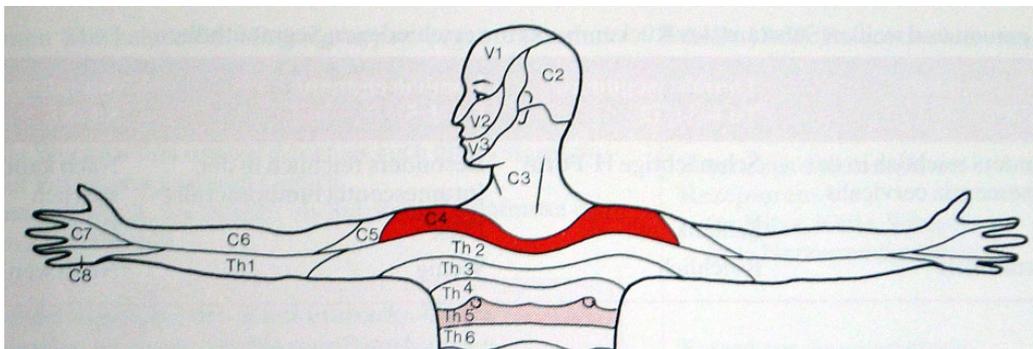
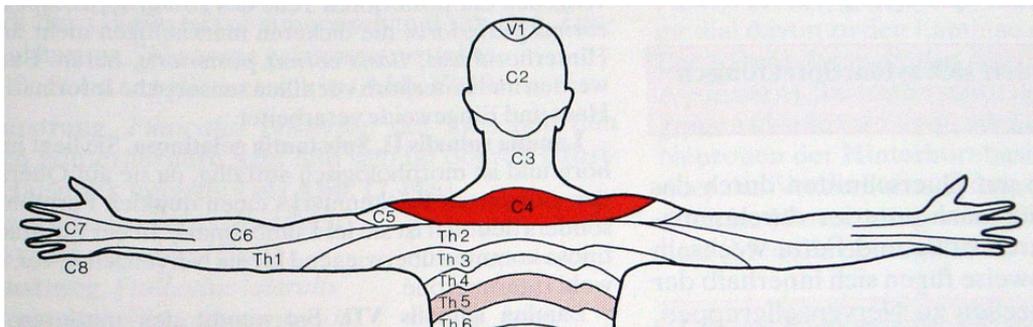
3.1 Zur Anatomie der Halswirbelsäule

Die Halswirbelsäule besteht aus sieben Halswirbelkörpern mit acht zervikalen Nervenpaaren. C1, C2 und C3 versorgen motorisch Kopf und Nackenmuskulatur, C4 Nackenmuskulatur und Diaphragma.

	Bandscheibe	Peripheres Dermatom	Kennmuskel	Reflexabschwächung
C5	(C4/5)		Deltoideus	Bizeps
C6	(C5/6)	Daumen Teil Zeigefinger	Bizeps Brachioradialis	Bizeps Radiusperiost
C7	(C6/7)	Zeige- und Mittelfinger Teil Ringfinger	Daumenballen Trizeps Pronator Teres	Trizeps
C8	(C7/Th1)	Kleinfinger Teil Ringfinger	Kleinfingerballen Fingerbeuger Interossei	(Trizeps)

Tabelle 1: Motorische Versorgung Hals und obere Extremitäten

Die motorische Versorgung ist aus Tabelle 1, die sensible des Bewegungssegmentes aus der nachfolgenden Grafik von Schiebler, Schmidt und Zilles [62] zu entnehmen (Grafik 1).



Grafik 1: Sensible Versorgung aus den HWS-Segmenten (aus Schiebler, Schmidt, Zilles: Anatomie, Springer Verlag)

3.2 Zum "Bewegungssegment" nach Junghanns

Das Bewegungssegment ist die kleinste Funktionseinheit der Wirbelsäule [38]. Es ist identisch mit der "Functional Spinal Unit" (FSU) im angloamerikanischen Sprachgebrauch und besteht aus zwei Wirbelkörpern mit Wirbelbogen und den paarigen "kleinen" Wirbelgelenken, der dazwischen liegenden Bandscheibe sowie dem zugehörigen Bandapparat.

Die Bandscheibe ist das Bindeglied zwischen den einzelnen Segmenten. Sie lässt durch ihre Verformbarkeit Bewegung zu und stellt durch ihre Verwachsung mit den Wirbelkörperabschlussplatten sowie dem vorderen Längsband die Stabilität der Wirbelsäulekontinuität sicher.

Die Bandscheibe ist einer Vielzahl von Kräften ausgesetzt. Zusammen mit den Facettengelenken überträgt sie die Belastung durch die Bewegungen des täglichen Lebens (Hirsch 1955) [37]. Krismer et al. zeigten, dass die Bandscheibe für die Begrenzung der Rotationsbewegungen in der Lendenwirbelsäule von größerer Bedeutung ist, als die Facettengelenke [40]. Rotation, Beugung und Streckung der Wirbelsäule sind kombinierte Bewegungen, die in der Bandscheibe zu einer Kombination von Zug-, Kompressions- und Scherbelastung führen.

3.3 Zu den biomechanischen Besonderheiten der Halswirbelsäule

Die beiden oberen Kopfgelenke sind zu ca. 60 % für die Rotationsfähigkeit der HWS verantwortlich. Im Vordergrund steht hierbei das C1/C2 Gelenk, aus dem 90 % der Rotationsbeweglichkeit stammen. Das C0/C1 ist ferner wesentlich für die Flexion/ Extension verantwortlich.

Insgesamt gibt es für Bewegungsausfälle in einem Segment der gesunden Bandscheibe ausreichend Kompensationsmöglichkeiten.

Segmenthöhe	Flex./Ext. ROM (kombin.)	Seitneigung ROM (einseitig)	Rotation ROM (einseitig)
C0/C1	25°	5°	5°
C1/C2	20°	5°	40°
C2/C3	10° (5-16°)	10° (11-20°)	3° (0-10°)
C3/C4	15° (7-26°)	11° (9-15°)	7° (3-10°)
C4/C5	20° (13-29°)	11° (0-16°)	7° (1-12°)
C5/C6	20° (13-29°)	8° (0-16°)	7° (2-12°)
C6/C7	17° (6-26°)	7° (0-17°)	6° (2-10°)
C7/C8	9° (4-7°)	4° (0-17°)	2° (0-7°)

Tabelle 2: Biomechanisch Besonderheiten der HWS [73]

3.4 Zur Pathophysiologie der Bandscheibendegeneration

Degenerative Veränderungen der Bandscheiben sind ein physiologischer Prozess des Alterns. Noch ist unklar in welchem Ausmaß die Degeneration Auslöser von Schmerzen ist [1, 52, 53].

Denn jenseits des 30. Lebensjahres gibt es fast keine Wirbelsäule beim Menschen, die nicht schon degenerative Veränderungen aufweist [67]. Jedoch nicht alle Menschen über 30 haben Wirbelsäulenbeschwerden.

3.5. Zum Profil der Halswirbelsäule

"Jeder hat das Recht auf sein persönliches Profil". Dieser Satz Stagnaras [66] bei Beurteilung der Grenze zwischen normalem und pathologischem Profil (Kyphose oder Lordose) sei den kritischen Betrachtungen zur Befunderhebung an der Wirbelsäule generell und an der Halswirbelsäule speziell vorangestellt. Stagnara kennzeichnet damit die Problematik nicht nur der Grenzen zwischen krankhaftem und krankem Profil der Wirbelsäule, sondern weitergehend auch die operativen Indikationen.

Wissenswerte Faktoren bei der HWS sind u.a.:

Die Halswirbelsäulenlordose ist bei Männern stärker ausgeprägt als bei Frauen und unterliegt einer natürlichen Schwankungsbreite, abhängig von Alter und Geschlecht.

Das Profil der Halswirbelsäule schwankt schon im Sitzen zwischen straffer Haltung („jetzt mal schön grade sitzen“), bequemem Sitzen und entspanntem

Sitzen. Dabei kann aus einer Kyphose eine Lordose werden. Offensichtlich bleibt aber das *persönliche* "Haltungstereotyp" des Menschen [30] über das Leben erhalten.

4. DIE BRYAN PROTHESE

Gegenstand der hier vorgelegten Untersuchungen ist die sog. "Bryan Prothese". Sie wurde von Vincent E. Bryan, Neurochirurg in Washington, USA in den frühen 90er Jahren entworfen.

Nach Jahren der Entwicklung und Forschung wurde die erste Prothese im Januar 2000 implantiert [8], und seither sind mehr als 5000 Patienten mit dieser Prothese versorgt worden.

Anfängliche Studien in Europa, welche die Arthroplastie mit der ACDF verglichen, zeigten im Verlauf des bisherigen Follow-up hinsichtlich neurologischer Erholung segmentärer Halswirbelsäulen-Beschwerden zunächst vergleichbare Ergebnisse [57].

Goffin und seine Mitarbeiter veröffentlichten 2002 Ergebnisse einer Studie über die Bryan Prothese, deren klinische Erfolgsrate entsprechend der Odom's Kriterien nach sechs Monaten bei 86 % und sowohl nach einem Jahr als auch nach zwei Jahren bei 90 % lag. Dabei wurden Ergebnisse von „fair“ bis „excellent“ als Erfolge gewertet. Die Prothese war bei allen Patienten beweglich, und es gab keine Anzeichen von Dislokation oder anderen Schwierigkeiten [26, 27].

Offensichtlich werden zum endgültigen Vergleich der Bandscheibenprothese mit der ACDF Langzeitergebnisse von 5 bis 10 Jahren benötigt, um die erwartete Überlegenheit der zervikalen Arthroplastie gegenüber der früheren Arthrodesse zu belegen [71].

4.1 Zur Konstruktion, Biomechanik und Bioverträglichkeit



Abb. 1a: Bryan Prothese

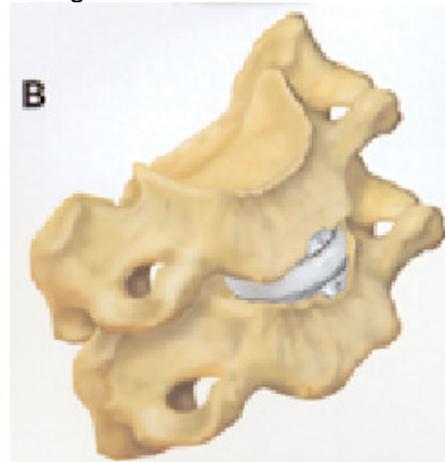


Abb. 1b: Computermodell der Prothese

Die zervikale Bryan Bandscheibenprothese besteht aus zwei Titanium Endplatten mit dazwischen liegendem Polyurethankern ("Nukleus"). Sie wird zusammengesetzt geliefert. Der zentrale Nukleus ist in einen dünnen Polyurethanmantel (ähnlich dem Material der Rollen von Rollerblades) gehüllt, welcher die zwei Metallplatten verbindet und impermeabel ist [65].

Dieser Mantel umschließt die innere flüssige Matrix, verhindert das Einwachsen von Fibroblasten und fängt alle Abnutzungspartikel auf, welche durch die funktionelle Bewegung entstehen könnten. Zusätzlich dient er als Baugerüst für die Bildung einer bindegewebigen Pseudokapsel um die Prothese, wie in Tierversuchen nachgewiesen wurde.

Die innere Matrix der Prothese wird während der Operation vor der Implantation mit einer Salzlösung durch eine kleine Öffnung in der Endplatte gefüllt. Diese wird danach verschlossen.

Die äußere Oberfläche jeder Endplatte ist porös (Poren von etwa 5 – 60 μm Durchmesser), dadurch reibungsresistent und besteht aus 250 μm großen Titaniumperlen. Diese Titaniumendplatten gewähren nach Entfernung der Endplatten des oberen und unteren Wirbelkörpers großflächigen Kontakt mit der vitalen Spongiosa. Die innere Oberfläche der Prothesenendplatten, die an den Polyurethankern grenzen, ist glatt. Eine Lippe an der vorderen Fläche jeder Endplatte dient der instrumentellen Handhabung der Prothese bei der Implantation.

Die Prothese ist derzeit in fünf Größen von 14 bis 18 mm Durchmesser erhältlich und seit September 2000 in Europa zugelassen. Bis 2004 gab es keine Zulassung durch die FDA in den USA.

Die Beweglichkeit findet am Berührungspunkt zwischen der inneren Oberfläche der Endplatte und dem Polyurethankern statt. Im nicht implantierten Zustand ist die Prothese in Struktur und Beweglichkeit achsensymmetrisch. Implantiert kann sie Ihre Form entsprechend der auf sie einwirkenden Neigungsbelastungen ändern.

Die Bewegung findet in einer "semibeschränkten" Weise an einer nicht festgelegten Rotationsachse statt, wobei Flexion, Extension und laterale Beugung dieselbe Gradzahl (11°) und bis 2 mm Translation zulassen.

2003 wurden sechs solcher Prothesen, die nach einer Tragezeit von durchschnittlich 11,6 Monaten explantiert wurden, von Anderson analysiert. In allen Fällen war der exponierte Teil der Prothese von nichtentzündlichem fibroblastischem Gewebe umwachsen. Messungen der Prothesenhöhe waren präoperativ nicht vorgenommen worden, aber alle untersuchten Prothesen hatten nach der Explantation eine Höhe, die auch den neu hergestellten Prothesen entsprach [3]. Es gab also keine signifikante Abnutzung nach etwa einem Jahr.

Auch im umgebenden Gewebe wurden keine metallischen Partikel, wohl aber polymere Partikel aus nukleärer Abnutzung gefunden. Makrophagen und Fremdkörperriesenzellen hatten polymere Partikel phagozytiert. Anzeichen für Osteolyse fanden sich nicht [71].

2003 wurden dann bei in vitro Untersuchungen neun Prothesen in 37° Celsius warmen, bovinem Serum getestet; sechs davon unter Last und Flexions-Extensions-Bewegung sowie axialem Druck in 10 Millionen Zyklen, demnach also unter Simulation von 10 Jahren Belastung im Menschen. Drei Prothesen wurden nur unter Druck in einem Halswirbelsäulensimulator mit ebenfalls zehn Millionen Zyklen getestet [3].

Prothesen, die nur den Druckversuchen ausgesetzt waren, dienten lediglich der Bestimmung der Flüssigkeitsabsorption und des evtl. Substanzverlustes des Nukleus.

Vier weitere Prothesen wurden so lange Bewegung und Last ausgesetzt, bis die beiden Endplatten Kontakt miteinander hatten.

Um die lokalen und distalen Gewebsreaktionen *in vivo* testen zu können, wurden Prothesen bei zwei Schimpansen für je 3 Monate und bei neun Ziegen für 3, 6 und 12 Monate implantiert. Drei weitere Ziegen wurden zum Vergleich mit Platten stabilisiert.

Die Versuche ergaben zufriedenstellende Resultate: In den *in vitro Versuchen* behielten alle getesteten Prothesen ihre Funktionalität und zeigten unter zehnfacher Vergrößerung keine sichtbaren Risse, Schnitte oder Abnutzungszeichen. Die drei Prothesen, die bis zum Endplatte-zu-Endplatte-Kontakt getestet wurden, hielten 37,7, 39,7 und 40 Millionen Zyklen stand. Sie verloren 0,02 mm pro Million Zyklen an Höhe. Davon fallen etwa 70 % auf Flüssigkeitsabsorption und Zusammensinken des Nukleus unter der konstanten Last. Die entstandenen granulären Abnutzungspartikel hatten einen Durchmesser von 3,9 µm.

Alle Tiere in der *in vivo Studie* tolerierten die Implantation der Prothese. Bei einem Schimpansen und vier Ziegen kam es zu Abnutzungserscheinungen in dem die Prothese umgebenden Gewebe. Eine signifikante Entzündungsreaktion wurde nicht nachgewiesen. Polymere Partikel wurden in lockerem Bindegewebe und epiduralen Räumen gefunden, ebenfalls ohne entzündliche Reaktion. Bei einem der Tiere wanderten Partikel "in die lumbale Wirbelsäule". Bei zwei Ziegen konnten metallene Partikel nachgewiesen werden, doch wurde in distalen Geweben wie den Lymphkapillaren und -knoten, Leber, Milz und dem Nervengewebe kein solches Material gefunden.

Die zum Vergleich herangezogenen, mit Platten stabilisierten Halswirbelsäulen von Ziegen, wiesen eine weitaus höhere Zahl metallener Partikel und deutlichere entzündliche Reaktionen auf [3].

4.2 Zur Operation

Die richtige Größe der exakt zylindrischen Prothese wird anhand praeoperativer Aufnahmen bestimmt. An computertomographischen Schichtaufnahmen parallel zur betroffenen Bandscheibe wird die kleinere der beiden anschließenden Wirbelkörperendplatten gemessen. Es wird ein Implantat ausgewählt, dessen Größe vom vorderen bis zum hinteren Ende der Wirbelkörperendplatten reichen sollte. Vordere und hintere Osteophyten dürfen dabei nicht in die Größenbestimmung einbezogen werden.

Die Operation erfolgt in Rückenlage. Der Kopf wird eingestellt und so mit Pflaster am Kinn des Patienten befestigt, dass Kopf und Hals in Mittelstellung nach vorn zeigen. Der Operationstisch sollte mindestens so breit sein wie die Schultern des Patienten, ein zu breiter Tisch jedoch kann den Retraktor-Rahmen behindern. Die Einstellung der Lagerungsfläche muss dem Fußboden parallel sein oder so eingestellt werden.

Ein strahlungsdichter Winkelmesser (Goniometer) wird so am Bildwandler befestigt, dass er mit abgebildet wird. Dieser dient auf den Röntgenaufnahmen zur Feststellung der Position des Intervertebralraumes im Bezug zur Lagerungsebene des Patienten.

Es folgt die Standard ACDF Freilegung unter Beiseitehalten der Weichteile durch den Retraktor. Dieser Retraktor benötigt einen etwas größeren Zugang als es bei einer ACDF sonst üblich ist, daher sollte die Schnitfführung etwas über die Mittellinie hinausgehen.

Der Retraktor-Rahmen dient zur Fixierung aller Fräsen und muss sicher am Tisch und über der Mittellinie des Halses lokalisiert befestigt werden.

Ist der Zugang vollständig, werden vordere Osteophyten entfernt, wobei die vordere Kortikalis der Wirbelkörper geschont werden soll.

Dann wird eine "Standard-Diskektomie" unter Erhalt der Wirbelkörperendplatten durchgeführt. Unter Verwendung eines Distraktors kann man den Intervertebralraum erweitern (Abb. 2+3) und so die Dekompression neuraler Strukturen erleichtern.

Großzügiges Entfernen der medialen Anteile der Processus Uncinatus ist notwendig, genau wie die minutiöse Stillung epiduraler Blutungen.

Die freigelegten Wirbelkörpergrund- und -deckplatten sollten erhalten bleiben und werden später für die passgerechte Prothesenaufnahme bearbeitet. Bei aggressivem Entfernen dieser Knochenbestandteile können große Defekte in den Endplatten der Wirbelkörper verursacht werden, wodurch die Prothese schlecht sitzen und wandern könnte.

Nach Kontrolle aller Messdaten wird die Ausfräsung im oberen und unteren Wirbelkörper zur Aufnahme der konvexen Prothesenfläche vorgenommen. Dazu werden diese so mit einer gewölbten Fräse bearbeitet, dass ihre entstehende Konkavität genau jener der ausgewählten Prothesengröße entspricht. Beide Flächen sollen kongruent sein.

Die Prothese wird dann mit Salzlösung befüllt (Abb. 4) und in den Intervertebralraum eingebracht (Abb. 5).

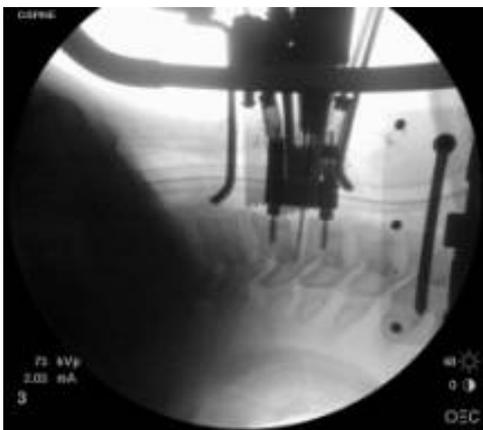


Abb. 2: intraoperative Bildwandler-Aufnahme.
Die Verankerungen des Implantations-Instrumentars in den Wirbelkörpern sind gut zu erkennen.



Abb. 3: Distraction des Intervertebralraumes

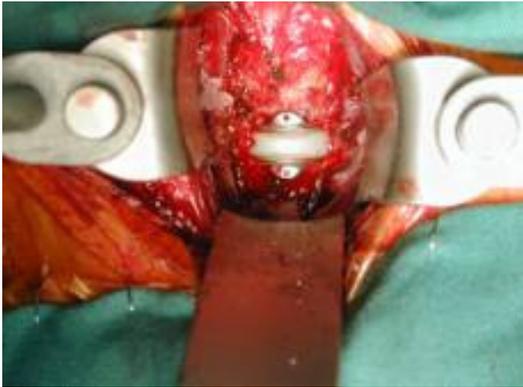


Abb. 4: Prothese im Intervertebralraum implantiert



Abb. 5: Befüllen der Prothese mit Salzlösung

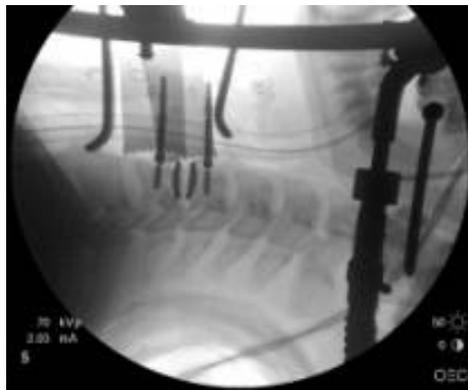


Abb. 6: Abschlussaufnahmen nach der Implantation

Die Abschlussaufnahme (Abb. 6) bestätigt den korrekten Sitz, bevor die Wunde im Standard ACDF-Verfahren verschlossen wird. Nach der Operation erfolgt keine Immobilisation des Halses [64, 71].

5. DIE PATIENTEN DER STUDIE

Diese prospektive klinische Studie beruht auf den Ergebnissen der Bandscheibenprothesenoperation an 24 Patienten. Drei davon schieden aus unterschiedlichen Gründen aus und werden später besprochen.

Ausgewertet wurden im Rahmen dieser Studie die Ergebnisse an zehn Frauen und elf Männern. Das Durchschnittsalter lag bei 49 Jahren (33 bis 67).

Die Höhe C4/5 war dabei insgesamt drei mal, die Höhe C5/6 zwölf mal und die Höhe C6/7 acht mal betroffen.

Praeoperativ wiesen alle Patienten Radiculopathien der Arme auf, wobei bei zwölf der Patienten ein Nucleus Pulposus Prolaps vorlag, bei zwei eine Osteochondrose und bei fünf Patienten war sowohl ein Nucleus Pulposus Prolaps als auch eine Osteochondrose objektiviert. Ein weiterer Patient hatte sowohl eine Fusion der HWS sowie einen Prolaps im Nachbarsegment aufzuweisen. Der letzte Patient hatte eine Kompression des Rückenmarks nach vorhergegangener Fusion.

Die durchschnittliche Operationszeit betrug zwei Stunden und 37 Minuten (1:33 h – 4:20 h), die stationäre Aufenthaltsdauer war im Durchschnitt 12,6 Tage (7 – 23 Tage).

Bei drei der Patienten war die Prothesenversorgung von zwei Segmenten notwendig (Patienten 11, 17 und 21).

Die am häufigsten benutzten Prothesen waren 15 und 16 mm groß.

5.1 Zu den allgemeinen Untersuchungen

Alle Patienten wurden für diese Studie einer generellen klinischen und orthopädischen ärztlichen Untersuchung in Bezug auf die Operation unterzogen. Nachfolgend wurden Röntgenbilder angefertigt.

Der endgültigen Auswertung wurden 21 Patienten unterzogen, die mit einer zervikalen Bryan Bandscheibenprothese (Medtronic Sofamor Danek) in den Segmenten C4/5, C5/6 oder/und C6/7 versorgt worden waren. Sie wurden über zwei Jahre röntgenologisch und klinisch nachuntersucht, die NDI-Fragebögen (Neck Disability Index) und "Odom's criteria" wurden dazu herangezogen.

5.2 Zu den generellen praeoperativen Untersuchungen

Alle Patienten wurden für diese Studie einer generellen klinischen und speziellen ärztlich orthopädischen Untersuchung in Bezug auf die Operation unterzogen. Nachfolgend wurden Röntgenbilder angefertigt.

5.3 Zur Röntgenuntersuchung

5.3.1 Zum Allgemeinen über Röntgenuntersuchungen der Halswirbelsäule

Es müssen bei Anfertigung und Auswertung des radiologischen Befunds Kenntnisse anatomischer und physiologischer Faktoren unter Einbeziehung von Alter und Geschlecht der Gesamtwirbelsäule und des übrigen WS-Profiles

einfließen. Vorstellungen über Grenzen und Variationsbreite des Normalen und den Beginn des Pathologischen sollten vorhanden sein.

5.3.2 Zur Standardaufnahmen der Halswirbelsäule

Diese wurden praeoperativ und im Verlauf angefertigt.

Zu klinischen Zwecken wurden Standardaufnahmen in zwei Ebenen sowie seitliche Funktionsaufnahmen der Halswirbelsäule unter Einhaltung der sitzenden Positionierung des Patienten (die schon von Röntgenassistent zu Röntgenassistent schwanken kann) angefertigt.

Die subjektive Mitarbeit des Patienten, seine Schmerzen, seine Mithilfe und seine Einstellung vor dem Schirm sind dabei unterschiedlich.

Wichtig ist, die HWS von C1 - C7 auch seitlich so darzustellen, dass die Grundplatten C1 - C7 nicht von den Schultern überdeckt werden, sondern beurteilbar bleiben.

5.4 Zur Messung an den Röntgenaufnahmen der Halswirbelsäule

Die Inklinations- und Reklinationswinkel des für die Prothese vorgesehenen Intervertebralspaltens wurden auf allen prae- und post-op angefertigten Röntgenaufnahmen ausgemessen.

Gemessen wird der Kreuzungspunkt zweier Graden, die auf den Deck- und Grundplatten angelegt und nach hinten (bei Kyphosen nach vorn) ausgezogen werden. Auf den postoperativen Aufnahmen wurden die Winkel zwischen den verlängerten Ebenen der Titaniumdeckplatten der Prothese gemessen (Methode nach Cobb).

An der Halswirbelsäule ist die Methode nach Cobb wegen der häufigen Verformung der Wirbelkörper für die Zwecke dieser Untersuchung ausreichend. Alternativ kämen auch die Methoden von Buetti-Bäumli [9] oder Gutmann [30] in Frage, welche sich an der Wirbelkörperhinterwand orientieren.

5.5 Zu den zusätzlichen Messungen

Wegen fehlender Literaturangaben über das postoperative Profilverhalten wurden retrospektiv noch zusätzlich zu den reinen Bewegungsmessungen des operierten Segments folgende Messungen vorgenommen, soweit auf den vorhandenen Aufnahmen möglich:

- a. Winkel zwischen der Deckplatte des oberen und der Grundplatte des unteren der beiden Wirbelkörper des operierten Segments (des sog. Blocks) auf der prae- und post-op seitlichen Neutralaufnahme.
- b. Winkel zwischen der Deckplatte ein Segment oberhalb und der Grundplatte ein Segment unterhalb des Blocks – also über vier Segmente.
- c. Inklinations- und Reklinationswinkel prae- und post-op der über und unter dem Implantationssegment (des "Blocks") liegenden Intervertebralräume.

Damit sollten vorbestehende oder postoperativ entstandene Veränderung des Profils (Kyphosierung oder Lordosierung) oder strukturelle Veränderungen an den Wirbelkörpern objektiviert, respektive deren Entwicklung analysiert werden.

Für diese zusätzlichen Messungen war nur auf das retrospektiv vorhandene Material zurückzugreifen. Eindeutige Befunderhebung aus Beuge- und Streckaufnahmen waren teilweise schwierig zu erheben.

Damit sollte eine eventuell vorbestehende oder postoperative Veränderung des Profils (Kyphosierung oder Lordosierung in den Nachbarsegmenten) nach der Operation objektiviert werden. Gleiches wurde noch ein Segment ober- und unterhalb des "Blocks" Wirbelkörper-Prothese-Wirbelkörper gemessen.

Alle Winkel wurden von drei verschiedenen Personen gemessen. Das arithmetische Mittel wurde jeweils als Ergebnis angenommen, um Messfehler zu mitteln.

5.6 Zu den speziellen Untersuchungen

5.6.1 Zum Range of Motion - ROM

Die ausgemessenen Inklinations- und Reklinationswinkel wurden zur Bestimmung der Mobilität des Implantats addiert und als ROM (Range of Motion) des operierten Segments mit und ohne Prothese, also vor und nach der Operation angegeben.

Ferner wurde in retrospektiver Erweiterung der Studie das Gleiche, soweit möglich, ein Segment höher und tiefer vorgenommen.

5.6.2 Zum Neck Disability Index - NDI

Der NDI wurde 1989 von Howard Vernon [69, 70] entwickelt und ist eine Modifikation des ursprünglichen Fragebogens für die Lendenwirbelsäule nach Fairbank [24], bekannt als "Oswestry Low Back Pain Disability Index".

Vernon und Moor veröffentlichten 1991 eine Studie über die "Reliabilität und Validität" des NDI. Danach zeigt der NDI eine hohe Zuverlässigkeit (Reliabilität), auch bei wiederholter Testung. Der Index kann in fast allen Altersgruppen unabhängig vom Geschlecht angewandt werden und beinhaltet eine ausreichend objektive Zuverlässigkeit in der Bewertung. Ebenso ist der Index differenziert genug zur Darstellung der verschiedenen Schweregrade der Behinderung und deren Veränderungen im Laufe der Bewertungszeiträume. Seitdem sind etwa zehn weitere Artikel über den NDI veröffentlicht worden. Jeder einzelne dieser Artikel bestätigt dessen Verlässlichkeit und Aussagekraft (Bolton, Vernon).

Obwohl der NDI nur einen Faktor berücksichtigt, nämlich die physische Behinderung, korrelieren die NDI Ergebnisse im allgemeinen gut mit den Short Form-36 (SF-36) Ergebnissen über die mentalen Fähigkeiten der Patienten (Mental Component).

Der kleinste feststellbare Wert und der kleinste, klinisch wichtige Unterschied haben dabei die gleiche Punktzahl von 5.

Der NDI ist zu einem Standardinstrument der selbstbestimmten Messung von Nackenschmerzen geworden und wird sowohl von Klinikern als auch von Forschern gern verwendet.

5.6.2.1 Zur Auswertungsmethode für den NDI

Jede der zehn Fragen wird separat bewertet und die Ergebnisse am Schluss addiert. Sind alle zehn Sektionen beantwortet, so wird das Ergebnis mit zwei multipliziert, um eine Prozentzahl zu erhalten. Falls ein Befragter eine Antwort auslässt, wird der Durchschnitt der anderen Antworten für diese Antwort angenommen.

<u>Beispiel:</u> Section 1: Pain Intensity	Point Value
A. I have no pain at the moment	0
B. The pain is very mild at the moment	1
C. The pain is moderate at the moment	2
D. The pain is fairly severe at the moment	3
E. The pain is very severe at the moment	4
F. The pain is the worst imaginable	5

Die minimale Punktzahl ist 0, mit einer minimalen Behinderung von 0 %.

Die maximale Punktzahl ist 50, mit einer maximalen Behinderung von 100%.

Ursprünglich wurden die Ergebnisse wie folgt eingeteilt:

0 - 4	(0 – 9 %)	= keine Behinderung (no Disability)
5 - 14	(10 – 29 %)	= leichte Behinderung (mild)
15 - 24	(30 – 49 %)	= mittelmäßige Behinderung (moderate)
25 - 34	(50 – 69 %)	= schwere Behinderung (severe)
35 - 50	(70 – 100 %)	= komplette Behinderung (complete)

Es kommt häufig vor, dass Patienten, die in Behandlung sind, die Fragen nach Behinderung nicht mit „Null“ beantworten, obwohl sie sich hervorragend erholt haben. Man findet also häufig Wertangaben zwischen 5 – 15 % (10 – 30 %) bei Patienten, die bereits wieder ihrer täglichen Arbeit nachgehen. Dies ist nicht identisch mit dem deutschen GdB.

Die Autoren geben dem behandelnden Arzt zu bedenken, dass es in solchen Fällen (10 - 30 % Selbsteinschätzung) nicht sinnvoll ist, eine Weiterbehandlung bis zum Wert Null durchzuführen [6, 69, 70].

5.6.2.2 Zu dem Fragebogen

Der Fragebogen wird vom Patienten ohne Hilfe selbst ausgefüllt. Zum besseren Verständnis dieser Bewertungsmethode wird der zugehörige Fragebogen hier im Original wiedergegeben:

Please Read: This questionnaire is designed to enable us to understand how much your neck pain has affected your ability to manage everyday activities. Please answer each section by circling the **ONE CHOICE** that most applies to you. We realize that you may feel that more than one statement may relate to you, but please **just circle the one choice which closely describes your problem *right now*.**

SECTION 1--Pain Intensity

- A. I have no pain at the moment
- B. The pain is mild at the moment.
- C. The pain comes and goes and is moderate.
- D. The pain is moderate and does not vary much.
- E. The pain is severe but comes and goes.
- F. The pain is severe and does not vary much.

SECTION 2--Personal Care (Washing, Dressing etc.)

- A. I can look after myself without causing extra pain.
- B. I can look after myself normally but it causes extra pain.
- C. It is painful to look after myself and I am slow and careful.
- D. I need some help, but manage most of my personal care.
- E. I need help every day in most aspects of self-care.
- F. I do not get dressed, I wash with difficulty and stay in bed.

SECTION 3--Lifting

- A. I can lift heavy weights without extra pain.
- B. I can lift heavy weights, but it causes extra pain.
- C. Pain prevents me from lifting heavy weights off the floor but I can if they are conveniently positioned, for example on a table.
- D. Pain prevents me from lifting heavy weights, but I can manage light to medium weights if they are conveniently positioned.
- E. I can lift very light weights.
- F. I cannot lift or carry anything at all.

SECTION 4 --Reading

- A. I can read as much as I want to with no pain in my neck.
- B. I can read as much as I want with slight pain in my neck.
- C. I can read as much as I want with moderate pain in my neck.
- D. I cannot read as much as I want because of moderate pain in my neck.
- E. I cannot read as much as I want because of severe pain in my neck.
- F. I cannot read at all.

SECTION 5--Headache

- A. I have no headaches at all.
- B. I have slight headaches which come infrequently.
- C. I have moderate headaches which come infrequently.
- D. I have moderate headaches which come frequently.
- E. I have severe headaches which come frequently.
- F. I have headaches almost all the time.

SECTION 6 -- Concentration

- A. I can concentrate fully when I want to with no difficulty.
- B. I can concentrate fully when I want to with slight difficulty.
- C. I have a fair degree of difficulty in concentrating when I want to.
- D. I have a lot of difficulty in concentrating when I want to.
- E. I have a great deal of difficulty in concentrating when I want to.
- F. I cannot concentrate at all.

SECTION 7--Work

- A. I can do as much work as I want to.
- B. I can only do my usual work, but no more.
- C. I can do most of my usual work, but no more.
- D. I cannot do my usual work.
- E. I can hardly do any work at all.
- F. I cannot do any work at all.

SECTION 8--Driving

- A. I can drive my car without neck pain.
- B. I can drive my car as long as I want with slight pain in my neck.
- C. I can drive my car as long as I want with moderate pain in my neck.
- D. I cannot drive my car as long as I want because of moderate pain in my neck.
- E. I can hardly drive my car at all because of severe pain in my neck.
- F. I cannot drive my car at all.

SECTION 9--Sleeping

- A. I have no trouble sleeping
- B. My sleep is slightly disturbed (less than 1 hour sleepless).
- C. My sleep is mildly disturbed (1-2 hours sleepless).
- D. My sleep is moderately disturbed (2-3 hours sleepless).
- E. My sleep is greatly disturbed (3-5 hours sleepless).
- F. My sleep is completely disturbed (5-7 hours sleepless).

SECTION 10--Recreation

- A. I am able to engage in all recreational activities with no pain in my neck at all.
- B. I am able to engage in all recreational activities with some pain in my neck.
- C. I am able to engage in most, but not all recreational activities because of pain in my neck.
- D. I am able engage in a few of my usual recreational activities because of pain in my neck.
- E. I can hardly do any recreational activities because of pain in my neck.
- F. I cannot do any recreational activities all all.

SIGNATURE: _____ **DATE:** _____

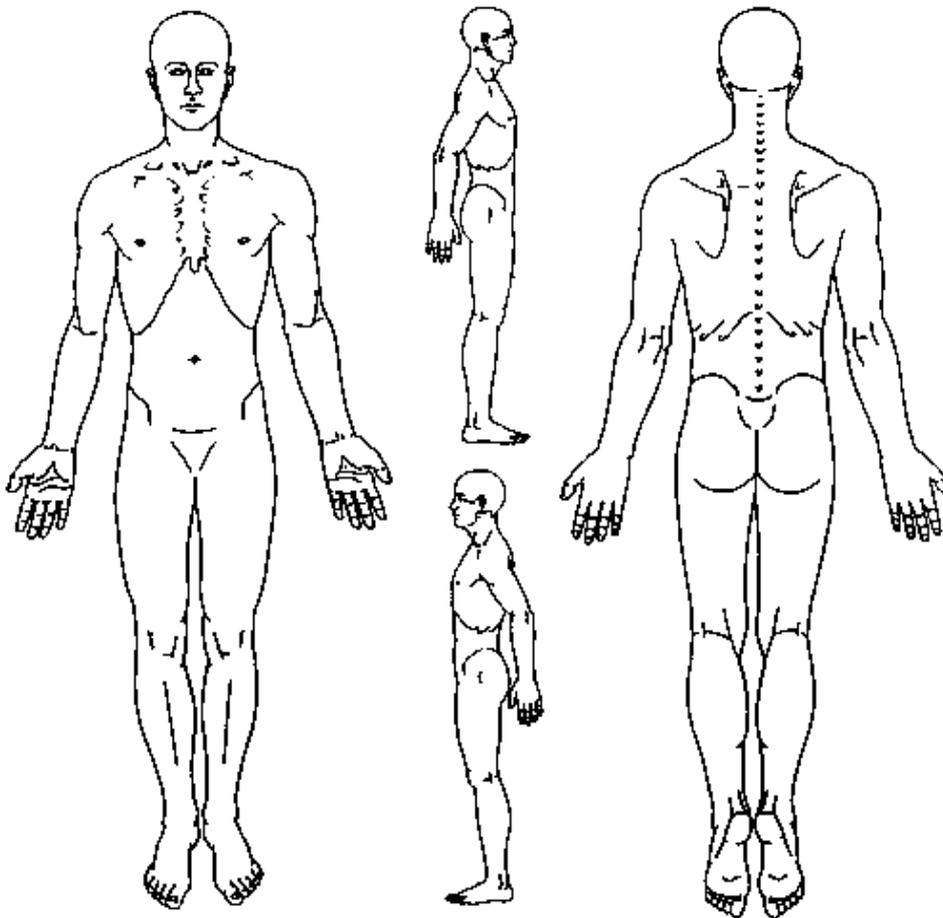
DISABILITY INDEX SCORE: % _____

THE NECK DISABILITY INDEX QUESTIONNAIRE

NAME _____ DATE _____

How long have you had neck pain _____ years _____ months _____ weeks

On the diagram below, please indicate where you are experiencing pain or other symptoms, right now. Please complete both sides of this form.



A = Ache; B = Burning; N = Numbness; P = Pins & Needles; S = Stabbing;
O = Other

5.7 Zu den Odom's Kriterien („Odom's Criteria“)

Die "Odom's Criteria" sind eine von G.L. Odom festgelegte Einteilung, welche bei jedem Nachuntersuchungstermin vom untersuchenden Arzt festgestellt wurde.

Die Patienten wurden dabei jedes Mal in eine der folgenden Gruppen eingeteilt (die sinngemäÙe Übersetzung findet sich jeweils darunter):

„Excellent: Improvement in most (at least 80%) of the preoperative signs and symptoms, with little deterioration (not more than 10%)”

Exzellent: Besserung in den meisten (mindestens 80 %) praeoperativen Anzeichen und Symptome mit geringer Verschlechterung (nicht mehr als 10 %)

„Good: Improvement in some (at least 70%) of the preoperative signs and symptoms, with some deterioration (not more than 15%)”

Gut: Besserung einiger (mindestens 70 %) praeoperativer Anzeichen und Symptome mit einiger Verschlechterung (nicht mehr als 15 %)

„Mäßig: Improvement in half (at least 50%) of the preoperative signs and symptoms, with some deterioration (not more than 20%)”

Fair: Besserung der Hälfte der praeoperativen Anzeichen und Symptome mit einiger Verschlechterung (nicht mehr als 20 %)

„Poor: Improvement in few (less than 50%) of the preoperative signs and symptoms, or significant deterioration (more than 20%)”

Schlecht: Besserung weniger (weniger als 50%) praeoperativer Anzeichen und Symptome oder signifikante Verschlechterung (mehr als 20 %)

5.8 Zur Statistik

Die Signifikanzen wurden mit Hilfe des SAS release 8.02 Programms (SAS Institute Incorporated, Cary, USA) errechnet. Verwendet wurden der t-Test und der Wilcoxon für verbundene Stichproben.

6. DIE ERGEBNISSE

Alle aufgeführten Patienten haben an den post-op Untersuchungen, 20 an den Ein-Jahres-Nachuntersuchungen und 15 an den Zweijahresuntersuchungen teilgenommen.

Einer der ursprünglich 24 Patienten wurde wegen mangelnder Compliance aus der Studie genommen. Postoperative Röntgenaufnahmen, NDI's und "Odoms criteria" waren nicht zu erbringen. Eine Patientin konnte wegen Entfernung der Prothese mit nachfolgender Fusion nicht einbezogen werden. Der dritte Patient wird unter Komplikationen besprochen.

6.1 Zu den Röntgenergebnissen

6.1.1 Zum ROM im operierten Segment

Bei allen 21 Patienten wurde prae- und post-op die ROM bestimmt.

Gleiches erfolgte nach 12 Monaten (n 20) und 24 Monaten (n 15).

Patient	Prae-op	Post-op	12 Mo post	24 Mo post
1	16	6	11	5
2	18	2	28	24
3	4	10	9	
4	8	4	12	12
5	0	5	2	
6	0	6	6	6
7	4	4	0	0
8	2	6	6	7
9	6	10	14	
10	Fusion	3	2	5
11	4 & 4	1 & 2	0 & 0	5 & 6
12	14	2	9	9
13	7	6	3	4
14	5	5	12	14
15	0	6	4	5
16	8	5		
17	4 & 8	6 & 4	6 & 7	8 & 7
18	12	8	15	17
19	8	4	14	
20	1	4	3	
21	2 & Fusion	2 & 1	5 & 4	18 & 14
Durchschnitt	5,6	4,6	7,9	9,2

Tabelle 3:
Follow-up des ROM im operierten Segment gemessen an seitlichen Funktionsaufnahmen in Winkelgraden

Ergebnis:

Ein ROM von zwei Grad wird dabei als kleinste messbare Beweglichkeit angenommen [8, 26] und ein ROM bis zu 1° als steif. Diese Bewertung wurde aus Gründen der Vergleichbarkeit in dieser Studie übernommen.

Im Mittel hatte das operierte Segment (n21) prae-op	5, 6° (0°-18°)
Direkt post-op Verringerung auf	4, 7° (1°-10°)
Ein Jahr post-op (n 20) Verbesserung auf	7, 7° (0°-28°)
Zwei Jahre post op (n 15) auf durchschnittlich	9,2° (0°-24°).

Nach diesen Ergebnissen waren praeoperativ sechs Segmente bei fünf Patienten "steif", zwei davon auf Grund einer früheren Fusion.

Direkt postoperativ hatten 22 von 24 Segmenten eine Beweglichkeit von mehr als 2° (5° - 14°).

12 Monate postoperativ hatten 20 von 23 Segmenten und 24 Monate postoperativ 17 von 18 gemessenen Segmenten eine Beweglichkeit von mehr als zwei Grad.

Direkt postoperativ ist damit bei 22 von 24 operierten Segmenten der 21 Patienten Beweglichkeit erhalten geblieben. Nur zwei der Segmente waren also "steif".

Die Beweglichkeit aller operierten Segmente war im Durchschnitt $1,0$ Grad weniger als vor der Operation.

Ein Jahr postoperativ sind drei der 23 operierten Segmente als steif einzuordnen. Die Durchschnittsbeweglichkeit hat sich aber zugunsten der beweglich gebliebenen Segmente im Vergleich zu praeoperativ um relative $2,3^\circ$ gebessert.

Im 2 Jahres Follow-up ist noch eines von 18 untersuchten Segmenten als "steif" einzustufen. Die Durchschnittsbeweglichkeit hat sich im Vergleich zu den praeoperativen Werten um $3,6^\circ$ gebessert, trotz der Verschlechterung in 5 Segmenten.

Mit Hilfe des Wilcoxon Tests für verbundene Stichproben konnte keine signifikante Zunahme der Beweglichkeit direkt und 12 Monate postoperativ nachgewiesen werden ($p= 0,381$ und $p= 0,2041$). Zwei Jahre postoperativ jedoch war eine signifikante Zunahme der Beweglichkeit zu verzeichnen ($p= 0,0428$).

Klinische Wertung:

Diese ausgemessenen Fälle lassen die Aussagen zu, dass sich im follow up über zwei Jahre im Durchschnitt eine Zunahme der Beweglichkeit des prothetisch versorgten Segments ergibt.

6.1.2 Zum ROM oberhalb und unterhalb der Prothese im Vergleich

Zusätzlich zu den Bestimmungen der Beweglichkeit im operierten Segment wurden zur Bestimmung der kompensatorischen Beuge- und Streckbeweglichkeit der Nachbarsegmente die ROM oberhalb und unterhalb der Prothese auf den seitlichen Funktionsaufnahmen im Sitzen gemessen (Tab 4a + 4b).

Dazu konnte der ROM bei folgender Patientenzahl gemessen werden:

Praeoperativ	oben bei 18 Patienten,	unten bei 12
1 Jahr post-op	oben bei 18 Patienten,	unten bei 14
2 Jahre post-op	oben bei 13 Patienten,	unten bei 11

Die verminderte Zahl dieser zusätzlichen Ergebnismessungen der Nachbarsegmente beruht darauf, dass die Röntgenbilder primär nicht unter diesen Gesichtspunkten angefertigt worden waren. Die Schultergelenke überdecken teilweise die unteren Wirbelkörper, so dass diese der Messung nicht zugänglich waren.

Es erschien dennoch wissenswert, auch aus einer kleineren Anzahl an Patienten hinsichtlich des Verhaltens der Anschlusssegmente und damit auch der Gesamtprofilveränderungen über das diesbezügliche Ergebnis der Operation Auskunft zu erhalten.

Die Tabellen 4a+b geben die ROM im operierten Segment und den Nachbarsegmenten (also je drei Segmente) im Vergleich mit denselben Segmenten jeweils im 12 oder 24 Monatsergebnis wieder.

Prae-op n 18	Oberhalb Op.Segm.	Op- Segment	Unterhalb Op.Segm.	12 Mo Post-op	Oberhalb Op.Segm.	Op- Segment	Unterhalb Op.Segm.
1	12	16	8	1	7	11	8
2	12	18	11	2	18	28	20
3	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen						
4	18	8	12	4	19	12	6
5	3	0	6	5	8	2	5
6	12	0	10	6	8	6	6
7	2	4	5	7	17	0	1
8	11	2		8	13	6	2
9	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen						
10	0	Fusion	6	10	13	2	7
11	8	4 & 4	3	11	7	0 & 0	6
12	13	14	Fusion	12	14	9	Fusion
13	7	7	3	13	5	3	3
14	12	5		14	17	12	7
15	12	0		15	17	4	
16	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen						
17	10	4 & 8	1	17	9	6 & 7	5
18	2	12		18	5	15	
19	7	8	9	19	11	14	9
20	0	1		20	9	3	
21	8	2 & Fusion		21		5 & 4	
Durchschn. aus n 18	8,3	5,8	6,2	12 Mo Post-op	11,6	7,1	6,1

Tabelle 4a:

ROM des operierten Segments im Vergleich zum darüber- und darunter liegenden Segment in den Funktionsaufnahmen sowohl praeoperativ wie 12 Monate post-op, jeweils in Winkelgraden

Tabelle 4a: ROM prae-op, n 18:

praeoperativer Durchschnittswert 5,8° (0°-18°)
darüber liegendes Segment 8,3° (0°-18°)
darunter liegendes Segment (n 12) 6,2° (1°-12°)

Tabelle 4a: ROM post-op 12 Monate

operiertes Segment 7,1° (0°-28°)
...Zunahme von 1,3° (-8° +16°)
darüber liegendes Segment 11,6° (5°-29°)
...Zunahme 3,3° (-6° bis +15°)
darunter liegendes Segment (n 14) 6,1° (1°-20°)
...Zunahme 1,1° (-6° bis +9°)

Prae-op N 13	Oberhalb Op.Segm.	Op- Segment	Unterhalb Op.Segm.	24 Mo Post-op	Oberhalb Op.Segm.	Op- Segment	Unterhalb Op.Segm.
1	12	16	8	1	10	5	8
2	12	18	11	2	21	24	14
3	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen						
4	18	8	12	4	16	12	6
5					Keine 24 Mo. Rö Bilder angef.		
6	12	0	10	6	10	6	7
7	2	4	5	7	20	0	1
8					Rö.Bilder verliehen		
9	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen						
10	0	Fusion	6	10	14	5	11
11	8	4 & 4	3	11	11	5 & 6	9
12	13	14	Fusion	12	12	9	Fusion
13	7	7	3	13	7	4	0
14	12	5		14	23	14	13
15	4	0		15	14	5	
16	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen						
17	10	4 & 8	1	17	14	8 & 7	1
18	2	12		18	2	17	
19					Keine Rö Bilder angef.		
20					Keine Rö Bilder angef.		
21	8	2 & Fusion		21	6	18 & 14	
Durchschn. aus n 13	8,6	6,2	5,9	24 Mo post op	12,9	9,6	6,4

Tabelle 4b:

ROM des operierten Segments im Vergleich zum darüber- und darunterliegenden Segment in den Funktionsaufnahmen sowohl praeoperativ und im 24-Monate-Follow-up jeweils in Winkelgraden

Tabelle 4b: ROM prae-op, n 14

praeoperativer Durchschnittswert 6,2° (0°-18°).
darüber liegendes Segment 8,6° (0°-18°).
darunter liegendes Segment 5,9° (0°-12°).

Tabelle 5b: ROM post-op 24 Monate

operiertes Segment 9,6° (0°-24°)
...Zunahme von 3,4° (-11 bis + 16°)
darüber liegendes Segment 12,9° (2°-23°)
...Zunahme von 4,3° (-3° bis + 20°)
darunter liegendes Segment (n 11) 6,4° (1°-14°)
...Zunahme von 0,5° (-6° bis +6°)

Klinische Wertung:

Der praeoperative Durchschnittswert der ROM ist in Tabelle 4a unterschiedlich zu 4b aufgrund einer Verminderung des untersuchbaren Patientenkollektivs.

Nach einem Jahr zeigt das obere Segment eine signifikante Zunahme der Beweglichkeit (Wilcoxon Test: $p= 0,0274$), das untere Segment jedoch nicht (Wilcoxon Test: $p= 0,9609$).

Nach zwei Jahren ist die Zunahme der Beweglichkeit des oberen Segments im Vergleich zu praeoperativen Werten nur noch schwach signifikant (Wilcoxon Test: $p= 0,0615$), wobei das verminderte Patientenkollektiv allerdings keine eindeutige Aussage zulässt. Für das untere Segment wurde nach zwei Jahren keine signifikante Zunahme der Beweglichkeit gefunden ($p= 1,0000$).

Das obere und das operierte Segment weisen ein Mehr an Beweglichkeit auf, was auf die Kompensation einer Kyphose oder Hypolordose im operierten Segment hindeuten könnte. Die darunter liegenden Segmente verzeichnen eine geringe Abnahme der ROM.

Echte Überstreckung im Sinne von Hypermobilität (als "Überlastung der Nachbarsegmente" bezeichnet) wie sie Baba und andere für den Zustand nach Fusionsoperationen schildern [4], findet sich nicht.

6.1.3 Zu den Ergebnissen am endoprothetisch versorgten Segment

Es erschien ebenfalls angezeigt, das Verhalten der Winkel aus Deck- und Grundplatte des "Blocks" Wirbelkörper-Prothese-Wirbelkörper bei den erreichbaren 13 Patienten zu bestimmen, also über zwei Wirbelkörper.

Dabei gilt: Ein negativ angegebener Wert bezeichnet einen kyphotischen Winkel, d.h. der Winkel ist nach dorsal offen.

Ein positiver Wert bezeichnet einen lordotischen Winkel, d.h. der Winkel ist nach ventral offen.

Patient	Prae-op	Post-op	12 Mo post	24 Mo post
1	2	2	4	4
2	-6	-9	-12	-6
3	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen			
4	-10	-7	-10	-12
5	-14	-12	-9	X
6	4	2	-2	-1
7	Grundplatte nicht erkennbar			
8	Rö.Bilder verliehen			
9	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen			
10	5	4	1	5
11	-5	4	2	4
12	-7	2	-1	3
13	-6	-9	-11	-8
14	-4	-5	3	-3
15	Grundplatte nicht erkennbar			
16	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen			
17	-5	-5	-3	-3
18	-1	3	-2	1
19	-6	-4	-2	X
20	Keine Rö Bilder angef			
21	Grundplatte nicht erkennbar			
Durchschnitt	-4,1	-2,6	-3,2	-1,5

Tabelle 5:

Winkel zwischen Deckplatte des Wirbels oberhalb des operierten Segmentes zur Grundplatte des unteren Wirbels in seitlichen Röntgen-Neutralaufnahmen der HWS im Sitzen

Ergebnis:

Praeoperativ haben fast alle "Blocks" (10 von 13) eine leichte Kyphose, die sich nach der Operation in den meisten Fällen nicht ändert (8 von 10). Einer der drei praeoperativ "Blocks" hat einen Wert von 2° Lordose und ist damit wohl hypolordotisch. Lediglich zwei "Blocks" haben praeoperativ eine normale Lordose (4 und 5 Grad).

Der durchschnittliche Winkel des "Blocks" beträgt praeoperativ -4, 1° Kyphose (+5 bis -14 Grad). Es besteht im Durchschnitt in den zu operierenden Segmenten also als Ausgangswert bereits eine leichte bis deutliche Kyphosierung. Obwohl sich dieser Wert nach zwei Jahren im Durchschnitt bessert, bleibt dennoch eine kyphotische Stellung des „Blocks“ erhalten.

Nach Gutmann [30] beträgt der normale lordotische Winkel der Halswirbelsäule beim Menschen im Alter von 31 und 50 Jahren zwischen C1 und Th1 21 – 78 Grad für alle Halswirbelsäulensegmente zusammen.

Für den untersuchten „Block“ konnte sowohl direkt als auch 12 und 24 Monate postoperativ keine signifikante Zu- oder Abnahme der kyphotischen oder lordotischen Stellung festgestellt werden. Der p-Wert war mit Hilfe des Wilcoxon Tests immer größer als 0,05.

Klinische Wertung:

Die Kyphosierung im sogenannten "Block" ist ohne implantierte Prothese, also bei reinen Versteifungen vermutlich deutlicher. Dieses Ergebnis war aus dem Studium fast aller Ergebnisberichte über die ventralen Versteifungsoperationen (ACDF) an der Halswirbelsäule bereits vermutet worden, obwohl dort in der Regel lediglich die sogenannte "Hypermobilität" der "adjacent segments" als Operationsfolge beschrieben wird [20, 22, 39, 43, 48, 59, 72, 75].

Die in gewissem Ausmaß korrektiv bewegliche Prothese mag vielleicht als Inhibitor weiterer Kyphosierung angesehen werden.

Bei intersomatischen Versteifungen an der Halswirbelsäule wurden vergleichbare Messungen des operierten "Blocks", trotz der eindeutig beschriebenen Anschlussbeschwerden und der in den veröffentlichten Bildern erkennbaren Lordoseaufhebung, nicht gefunden. Ursächlich wurde statt der kyphoseverursachenden Operation die nachfolgende Überbelastung (Hypermobilität) der Nachbargelenke für die Beschwerden angeschuldigt und diese wurden z.T. sogar palliativ versteift.

Es bleibt abzuwarten, ob diese Beschwerden sich mindern, wenn mehr auf die Einstellung in statisch korrekte, physiologische Lordoseerhaltung oder Lordosewiederherstellung bei Versteifungsoperationen geachtet wird.

Die Beweglichkeit verbleibender sieben gesunder Halswirbelsäulengelenke sollte dann genügen, um den funktionellen Ausfall eines einzelnen versteiften Wirbels zu kompensieren.

6.1.4 Zu den Ergebnissen am HWS-Abschnitt von vier Wirbelkörpern

Bei nur noch 9 Patienten ergab sich die Möglichkeit, den Winkel je ein Segment ober- und unterhalb der Operation, also über vier Wirbelkörper zu messen.

Es gilt wie in Tabelle 5: negative Werte kyphotisch, positive lordotisch.
Erneut unterscheiden sich die praeoperativen Durchschnittswerte von denen zu Tabelle 5 aufgrund Verminderung des untersuchbaren Patientenkollektivs.

Patient	Prae-op	Post-op	12 Mo post	24 Mo post
1	9	7	16	16
2	-8	-6	-12	-1
3	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen			
4	-10	-10	-10	-4
5	Grundplatte nicht erkennbar			
6	16	31	16	16
7	Grundplatte nicht erkennbar			
8	Rö.Bilder verliehen			
9	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen			
10	10	5	7	10
11	Grundplatte nicht erkennbar			
12	0	14	-8	12
13	-2	-6	-1	-6
14	0	1	6	4
15	Grundplatte nicht erkennbar			
16	Prae-op.Rö.-Bilder fehlen			
17	-2	-4	-2	-3
18	Grundplatte nicht erkennbar			
19	Grundplatte nicht erkennbar			
20	Keine Rö Bilder angef			
21	Grundplatte nicht erkennbar			
Durchschnitt	1,4	3,6	1,3	4,9

Tabelle 6:
Winkel zwischen Deckplatte ein Segment über "Op-Block" und Grundplatte ein Segment unter "Op-Block", gemessen in lateralen Neutralaufnahmen

Ergebnis:

Praeoperativ maßen wir einen Durchschnittswert von $1,4^\circ$ (-10° bis $+16^\circ$).

Drei der neun Patienten hatten praeoperativ einen lordotischen Winkel von 9-16 Grad, zwei waren steilgestellt mit parallelen Deckplatten (0 Grad), der Rest hatte eine Kyphose von -2 bis -10 Grad.

Direkt postoperativ waren vier Patienten kyphotisch und fünf Patienten lordotisch. Der Durchschnittswert lag mit $3,6^\circ$ (-10° bis $+31^\circ$) im lordotischen Bereich.

Ein Jahr postoperativ waren fünf Patienten kyphotisch und vier lordotisch. Der Durchschnittswert lag mit $1,3^\circ$ (-12° bis $+16^\circ$) im lordotischen Bereich.

Im 2 Jahres Follow-up ergaben sich für vier Patienten kyphotische Werte und für fünf lordotische Werte mit einem Durchschnitt von $4,9^\circ$ (-6° bis $+16^\circ$).

Alle praeoperativ kyphotischen Patienten behielten ihre kyphotische Fehlstellung auch in den ein und zwei Jahres-Nachuntersuchungen bei. Ebenso war es bei den praeoperativ lordotischen Patienten, die postoperativ auch in lordotischer Einstellung blieben.

Die beiden Patienten in Nullstellung entwickelten nach zwei Jahren eine Lordose.

Mit Hilfe des Wilcoxon Tests konnte zu keinem Untersuchungszeitpunkt eine signifikante Änderung des Profils nachgewiesen werden. Der p-Wert war immer größer als 0,05.

Klinische Wertung:

Die praeoperativ unterschiedlichen Profileinstellungen können aus diesem Material nicht ursächlich zugewiesen werden.

In den gemessenen Abschnitten hat sich hinsichtlich des Profils nichts oder nicht viel geändert – unabhängig davon, ob vor der Operation eine physiologische oder pathologische Profileinstellung vorlag.

Aus der geringen Anzahl an Fällen könnte höchstens entnommen werden, dass im vorliegenden Material Umstände (Schmerzen aber auch Besonderheiten der Röntgentechnik) vorgelegen haben, die insbesondere postoperativ eine physiologische Einstellung nicht ermöglichten.

Immerhin sind diese noch unklaren Verhaltensweisen der Halswirbelsäule im Profil außer von Pickett kaum beschrieben. Sie sind der erwünschten besseren postoperativen Funktion der Halswirbelsäule kaum förderlich. Nach Pickett könnte dieser abermalige Hinweis Anlass zu Klärung dieser Verläufe sein.

6.2 Zu den Ergebnissen des NDI

Patient	prae-op	12 Mo post-op	24 Mo post-op
1	36%	0%	4 %
2	68 %	36%	24 %
3	46%	26 %	23%
4	56 %	40%	40%
5	62 %	2%	0%
6	48 %	44 %	14 %
7	36%	42 %	40%
8	82 %	12 %	50%
9	50%	38 %	
10	30 %	4 %	4 %
11	64 %	40%	40%
12	22 %	4 %	4 %
13	72 %	58 %	62 %
14	46%	32 %	40%
15	36%	26 %	24 %
16	64 %	15%	
17	58 %	48 %	46%
18	52 %	2%	2%
19	12%	0%	
20	52 %	0%	
21	50%		
Durchschnitt	49,6 %	25,2%	26,1%

Tabelle 7: NDI-Ergebnisse prae-op, 12 und 24 Monate post-op

Wie aus der Tabelle 7 zu entnehmen ist, hatten alle Patienten vor der Operation subjektiv empfundene Einschränkungen ihrer alltäglichen Fähigkeiten zu verzeichnen. Der durchschnittliche Wert des NDI lag bei 49,6 % (12 %-82 %). Das entspricht gerade einer als mittelmäßig einzustufenden Behinderung, ist allerdings nahe der Grenze zu einer schweren Behinderung (ab 50%).

Im Durchschnitt verbesserte sich der NDI Wert nach 12 Monaten von 49,6 auf 25,2% (0%-58%), nach 24 Monaten gab es keine wesentliche Änderung mehr (26,1%). Es bestand also nur noch eine leichte Behinderung.

Mit dem t-Test für verbundene Stichproben wurde sowohl im Vergleich der praeoperativen Ergebnisse zu den 12 Monate postoperativen als auch im Vergleich der praeoperativen zu den 24 Monate postoperativen Ergebnissen eine signifikante Abnahme der NDI Werte nachgewiesen. Der p-Wert war in

beiden Fällen $< 0,0001$. Im Vergleich der 12 Monate Ergebnisse zu den 24 Monate Ergebnissen konnte keine signifikante Abnahme festgestellt werden ($p = 0,9702$).

Kasuistik:

Der Verlauf einiger Einzelfälle wird dargestellt:

Patient 1 zeigt postoperativ einen NDI-Wert von 0 %, was einem exzellenten Ergebnis entspricht. Der Wert von 4 % im 24 Monate NDI ist zu vernachlässigen (Vernon et al). Der Patient hat klinisch keine Behinderung mehr.

Patient 5 weist folgenden Verlauf auf: prae-op 62 %, 1 Jahr post-op 2 %, 2 Jahre post-op 0%. Ähnlich die Patienten 10, 18 und 20 (Tabelle 1).

Dieses sind sehr gute Ergebnisse.

Einige Patienten klagten nach ursprünglich postoperativ guter Verbesserung nach ein oder zwei Jahren erneut über Schmerzen:

Patient 8 wurde mit hohen NDI-Werten von 82 % stationär aufgenommen. Ein Jahr nach der Operation hatte er sehr gute NDI-Werte von 12 %. Bei der Zweijahresbewertung ergab sich aber wieder eine Verschlechterung auf (50 %). Subjektive Klagen und NDI-Bewertung stimmten überein.

6.3. Zu den Ergebnissen der Odom's Kriterien

Patient	Excell.	good	fair	Poor
1	x			
2		x		
3		x		
4		x		
5		x		
6		x		
7		x		
8		x		
9			x	
10	x			
11			x	
12	x			
13			x	
14			x	
15			x	
16			x	
17			x	
18		x		
19	x			
20		x		
21				

Tabelle 8a: Odom's Criteria 12 Monate post-op

Patient	Excell.	good	Fair	Poor
1	x			
2		x		
3		x		
4		x		
5	x			
6		x		
7		x		
8				
9				
10	x			
11				
12	x			
13			x	
14			x	
15			x	
16				
17			x	
18		x		
19				
20				
21				

Tabelle 8b: Odom's criteria 24 Monate post-op

	Excellent (%)	Good (%)	Fair (%)	Poor (%)
12 Monate Follow up	4 (20)	9 (45)	7 (35)	0 (0)
24 Monate Follow up	4	6	4	0

Tabelle 9:
Odom's criteria nach 12 und 24 Monaten

Nach Follow-up von einem Jahr ergaben die Odom's Criteria:
4 Fälle (20 %) excellent, 9 Fälle (45 %) good, 7 Fälle (35%) fair.

Nach Follow-up von zwei Jahren ergaben die Odom's Criteria:
4 Fälle (20 %) excellent, 6 Fälle (30 %) good, 4 Fälle (20 %) fair.

Kein Patient war dem Wert "poor" zuzuordnen. Nach Goffin und Bryan ist die Behandlung somit bei 100 % aller Patienten im Ein-und-Zweijahres-Follow-up als Erfolg zu werten.

7. DIE FALLBEISPIELE

7.1 Zum Beispiel 1

Patient 10 (Patient K.): Der 43 Jährige wurde mit folgenden Diagnosen in die Studie aufgenommen:

1. Zustand nach anteriorer zervikaler Dekompression und Fusion mit Pallakosplombe auf Grund eines Bandscheibenvorfalls C4/5
2. Kompression des Spinalkanals mit begleitender chronischer Cervikobrachialgie rechts

Die praeoperativen Röntgenbilder und MRT-Aufnahmen zeigen, dass der Spinalkanal massiv durch Eindringen der Pallakosplombe eingengt ist mit Kompression des Rückenmarks und gleichzeitiger Einengung der Nervenwurzel C5. Dies erklärt die Beschwerden.

Im praeoperativen Röntgenbild lässt das fusionierte Segment den früheren Bandscheibenraum erkennen. Die Lordose ist erhalten.



Abb.7: prae-op MRT Aufnahme



Abb. 8: prae-op Röntgenbild

Therapie:

Die Therapie bestand in einer anterioren zervikalen Dekompression mit Entfernung des Knochenzements. Zum Erhalt der wiedererlangten Beweglichkeit des Segments wurde eine zervikale Bryan Bandscheibenprothese implantiert.

Ergebnis:

Postoperativ konnte der Patient gut mobilisiert werden und es kam schnell zur Besserung der von ihm ursprünglich beklagten Beschwerden.

Die postoperativen Aufnahmen zeigen den Wiedergewinn einer geringen Beweglichkeit im betroffenen Segment.

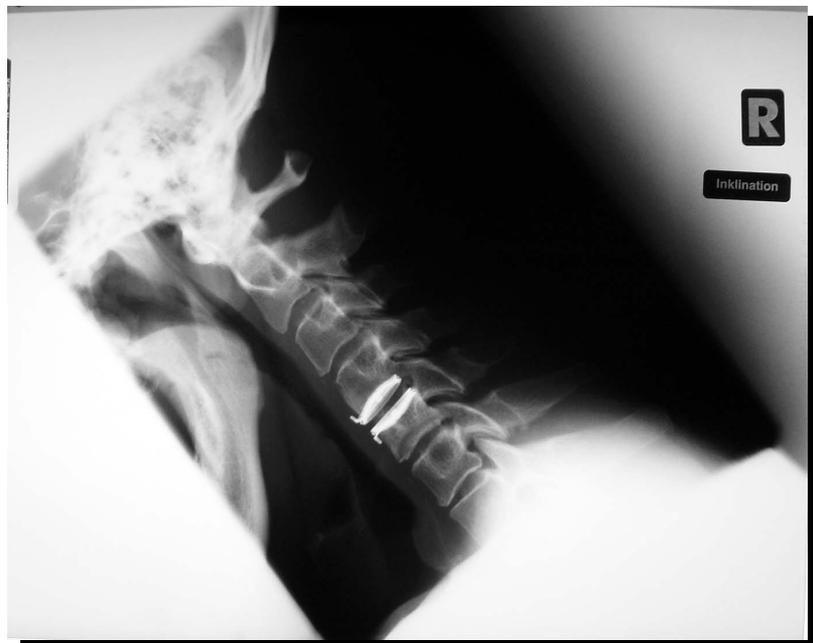


Abb. 9: Röntgenaufnahme kurz nach Prothesenimplantation in Beugestellung. Die Prothese weist eine Beugebeweglichkeit von 1 ° auf.



Abb. 10: Röntgenaufnahme kurz nach Prothesenimplantation in Überstreckstellung. Die Prothese weist eine Streckmöglichkeit von 2° auf. Eine harmonische Lordose stellt sich dar.

Für die Beweglichkeit des operierten Segments ergeben sich im 2-Jahres-Follow-up folgende ROM-Werte:

Prae-op	Post-op	12 Mo post-op	24 Mo po-
0° Fusion	3°	2°	1°

Nach NDI Follow-up von zwei Jahren ergeben sich folgende Daten:

Prä Op	12 Mo post-op	24 Mo post-op
30 %	4 %	4 %

Odom's criteria:

Diese klinischen Parameter ergaben sowohl für das 12 wie das 24 Monats-Follow-up den Wert "excellent", somit ein ausgezeichnetes Ergebnis.

Ergebnis:

Nach anfänglicher Zunahme nimmt die geringe Beweglichkeit im prothetisch versorgten Segment zwei Jahre später wieder ab. Die Ergebnisse sind hinsichtlich des NDI und der Odom's criteria (wegen der erfolgreichen neuralen

Dekompression) überaus gut. Der Patient hat subjektiv weder Behinderung noch Beschwerden und kann fast allen Aufgaben des täglichen Lebens gerecht werden.

Klinische Wertung:

Die Protheseneinstellung folgte der physiologischen Lordose. Die geringe Beweglichkeit im operierten Segment stört den Patienten nicht. Die restlichen beweglichen Segmente kompensieren die ausgefallene Funktion des prothetischen Segments mühelos bei der offenbar vorteilhaften Lordoseeinstellung. Wie auf der Röntgenaufnahme zu erkennen und aus Tabelle 5 zu entnehmen ist, hat das prothetisch versorgte Segment selbst eine lordotische Einstellung. Der Patient kann darüber und darunter seine Halswirbelsäule harmonisch lordosieren, jedoch durch den „steifen“ Block nicht ausreichend kyphosieren.

7.2 Zum Beispiel 2

Patient Nr. 14 (Patientin S.): Die am 04.12.1953 geborenen Patientin wurde mit der Diagnose Nukleus Pulposus Prolaps C4-C6 rechts stationär aufgenommen. Etwa vier Monate zuvor war die Patientin auf Grund chronischer Oberarmschmerzen rechts mit einer Wurzelblockade durch Injektionstherapie behandelt worden. Der Erfolg war nicht dauerhaft.



Abb. 11: Die praeoperative Neutralaufnahme zeigt deutlich eine Steilstellung des Segments C4/5 und C5/6, sowie eine deutliche Verschmälerung der Intervertebrälräume C5/6 und C4/5

Therapie:

Operative Implantation einer zervikalen Bryan Bandscheibenprothese im Segment C5/6, sowie anterolaterale Dekompression im Segment C4/5.

Ergebnis:

Nach komplikationsloser Operation berichtete die Patientin über Rückbildung der praeoperativen Beschwerden. Die Zwei-Jahres-Röntgenbilder zeigen eine regelrechte Implantatlage.



Abb. 12: 24 Monate post-op in Inklination. Gute Prothesenmobilität. Subluxation C3 auf C4 fraglich, C4 auf C5 knickartig nach vorn als Zeichen segmentärer Instabilität



Abb. 13: 24 Monate post-op Reklination. Gute Lordosierbarkeit. Gute Prothesenmobilität. Insgesamt harmonische Lordose

Für die Beweglichkeit des operierten Segments ergaben sich im Zwei-Jahres-Follow-up folgende ROM Werte:

Prae-op	Post-op	12 Mo post-op	24 Mo post-op
5°	5°	12°	14°

Nach NDI Follow-up von zwei Jahren ergaben sich folgende Daten:

Prae-op	12 Mo post-op	24 Mo post-op
46 %	32 %	40 %

Odom's criteria:

Diese klinischen Parameter ergaben sowohl für das 12 wie das 24 Monats-Follow-up den Wert "fair", somit einen verbesserten postoperativen Zustand.

Ergebnis:

Die Beweglichkeit im prothetisch versorgten Segment nimmt nach zwei Jahren zu. Die Ergebnisse sind hinsichtlich des NDI und der Odom's criteria nicht zufriedenstellend. Die Patientin hat eine subjektiv empfundene Behinderung und Beschwerden.

Klinische Wertung:

Die gute Beweglichkeit im operierten Segment bringt dieser Patientin keine Vorteile in Bezug auf Ihre Beschwerden. Die Patientin hat eine Kyphose von minus drei Grad im operierten Segment (Tab. 5), was auf den Röntgenaufnahmen gut zu erkennen ist. Dennoch kann sie ihre Halswirbelsäule in der Reklination harmonisch lordosieren, jedoch in der Inkliniation nicht ausreichend kyphosieren.

7.3 Zur klinischen Wertung beider Beispiele

Im ersten Fall war die Beschwerdefreiheit nicht der bewegungsarmen Prothese, sondern der erfolgreichen neuralen Dekompression zu verdanken. Nicht das Ausmaß der Bewegung im Bereich der Prothese eines Segments bedingt hier Zu- oder Abnahme der Behinderung, sondern die neurale Dekompression zusammen mit der physiologischen Einstellung von Wirbelsäule und im Profil. Bezogen auf die Prothesenimplantation weist dies auf die Notwendigkeit der Lordoseerhaltung bei Halswirbelsäulenprothesen hin.

Der zweite Fall hat postoperativ anatomische und physiologische Bewegungswerte. Das Beschwerdebild ist dennoch zurückgekehrt.

Abgesehen davon, dass hier zwei geschädigte und potenziell beschwerdebereitende Segmente vorlagen und nur eines durch prothetische Versorgung stabilisiert wurde, kann man generell und auch aus den hier vorliegenden Unterlagen nicht bestätigen, dass gute ROM-Werte mit Beschwerdefreiheit einhergehen müssen.

8. DIE KOMPLIKATIONEN

Bei zwei Patienten traten z.T. gravierende Komplikationen auf. Sie sind in der Auswertung der Arbeit nicht enthalten, weil die Prothese aufgrund von Komplikationen entfernt und diese Segmente fusioniert wurden.

8.1 Zur postoperativ reversiblen Tetraplegie

Der 51 jährige Patient K. war im Mai 2003 wegen eines Nukleus Pulposus Prolapses mediolateral links in Höhe C5/6 acht Tage in stationärer Behandlung. Die durchgeführte "Stufendiagnostik" mit Injektionen führte zu keiner Besserung. Eine selektive Wurzelblockade C6 links mit Triamcinolon-Zusatz brachte Aufhebung fast aller vorher beklagten Beschwerden. Vier Monate später wurde der Patient mit einer *Cervicobrachialgie bei NPP C5/6 links und Osteochondrose* wieder aufgenommen.

Es wurde eine dekomprierende Diskektomie mit nachfolgender Implantation einer Bryan Bandscheibenprothese C5/6 durchgeführt.

Die komplikationslose Operation erbrachte die erwünschte Lage der Prothese.

Postoperativ wies der Patient anfänglich normale Motorik der Extremitäten auf. Stunden später entwickelte sich eine zunehmende Tetraplegie. Das ursächliche epidurale Hämatom wurde ausgeräumt, die Prothese entfernt und die Wirbelkörper C5/C6 wurden unter Verwendung eines *Harms-Cages* fusioniert.

Nach dieser Operation konnte der Patient die Extremitäten deutlich kräftiger als vorher bewegen.

Die primäre Tetraplegie entwickelte sich nach der zweiten Operation zu einer inkompletten Paraplegie der oberen Extremitäten zurück. Erneut durchgeführte kernspintomographische Kontrolle zeigte eine neue Ausdehnung des zerviko-epiduralen Hämatoms nach thorakal bis Th3, nach cervical bis C3. Es erfolgte zeitgerecht eine dorsale Dekompression mit Laminoplastie C2-Th3.

Danach bestand die deutlich rückläufig Paraplegie mit verbliebener Restschwäche der linken oberen Extremität im Segment C5 und Blasenentleerungsstörung.

Sechs Monate postoperativ bestand noch eine freie Halswirbelsäulenbeweglichkeit, jedoch Außenrotations- und Armbeugeschwäche der linken oberen Extremität mit Einschränkung der Schulterabduktion links bis 80° und weiterhin permanentes Brennen an Oberschenkeln und Leiste sowie Harnentleerungsstörung.

8.2 Zum Rezidiv der vorbestehenden Beschwerden

Die 56 jährige Patientin T. mit therapieresistenten Cervicocephalgie aufgrund einer Osteochondrose und eines Nucleus Pulposus Prolapses wurde mit einer Bryan Prothese im Segment C5/6 versorgt. Nach komplikationsloser Operation wurde sie postoperativ normal mobilisiert bei röntgenologisch regelrechter Lage der Prothese. Die praeoperativen Hypästhesien des linken Arms waren voll zurückgebildet.

Vier Monate danach wurde die Prothese wegen erneut aufgetretener Beschwerden entfernt mit nachfolgender interkorporeller Fusion unter Einbringung eines *Harms-Cages* und ventraler Platte C5/6.

18 Monate nach der Fusion hat die Patientin immer noch einen NDI von 36 %.

8.3 Zu den Spät komplikationen

Spät komplikationen aufgrund von Fehleinstellung des Profils oder Beschwerden in den "adjacent segments" sind bisher nicht bekannt geworden.

9 DIE DISKUSSION

9.1 Zur Belastbarkeit der Bryan Prothese

Die Bryan-Prothese ist Gegenstand dieser Abhandlung. Ihre Konstruktion ist solide, belastungssicher mit wenig Abrieb in das umgebende Gewebe. Ihre Haltbarkeit bei Belastung in vitro entspricht einem möglichen Belastungsalter in vivo von mindestens 10 bis zu maximalen 40 Jahren. Ihre eigene Haltbarkeit und ihre Fixation in der Halswirbelsäule nach Implantation sind durch konstruktive Eigenschaften gewährleistet [3]. Auch in dieser Studie mit jedoch nur zwei Jahren „ Follow-up“ sind Schwächen in Bezug auf die Belastbarkeit nicht aufgetreten.

9.2 Zur Biomechanik der Bryan Prothese

Funktionell folgt die Prothese nicht dem Prinzip eines Gelenkes mit Beweglichkeit über technisch bestimmte Achsen. Es wurde versucht, den Drehpunkt für Beugung, Streckung, die Seitwärtsbewegungen und die Rotation zwischen den Wirbelkörpern, durch die Möglichkeit der plastischen Verformung des Polymerkerns der Prothese, den physiologischen Bedingungen anzupassen (mobiles Rotationszentrum). Dem physiologisch auf einer ovalen Linie wechselnden Drehpunkt aller Bewegungen der Bandscheibe könnte sie so folgen [19].

Bemerkenswert ist die sehr gute Fixierungsmöglichkeit der Prothese am Platz ihrer Implantation. Die Titanoberflächen ermöglichen eine sichere Fixation an den Knochen der Wirbelkörper. Cunningham erwähnt dies 2003 ausdrücklich für die von ihm genutzte Acro-Flex Prothese im Lumbalbereich [18], doch gilt dies für die Prothesen Bryans gleichwohl.

Von Titanimplantaten ist bekannt, dass umgebender Knochen ohne miteinwachsendes fibröses Gewebe an den Rauigkeiten ihrer Oberfläche außerordentlich fest haftet und in die kleinsten Poren einwächst. Bei der Bryan Prothese ist die Titanoberfläche der Prothesendeckplatten durch eine unebene Gestaltung zusätzlich vergrößert. Die Kontaktfläche für den einwachsenden Knochen der angefrischten Wirbelkörperendplatten ist dadurch erheblich vergrößert. Daraus resultiert eine sichere Fixation durch den einwachsenden Knochen. Die zusätzliche kongruente Anpassung der Berührungsflächen zwischen Deckplatten der Prothese und dem durch partielle Resektion angefrischten Knochenbett bietet weiter grössere Kontaktflächen und damit Sicherheit gegen Einbrechen in die Wirbelkörper.

Die Parallelität der metallischen Deckplatten des Prothesenzylinders der Bryan Prothese dagegen bedarf kritischer Betrachtung. Ihre Zylinderform ersetzt nicht die physiologische nach vorn offene Keilform der Bandscheibe. Durch die dorsale Resektion von Wirbelkörpergewebe oberhalb und unterhalb vom Bandscheibenraum soll die Herstellung eines parallelen Intervertebralspaltes zum großflächigen Kontakt für die parallelen Deckplatten des Prothesenkörpers geschaffen werden. Die Keilform der zu ersetzenden Bandscheibe wird dadurch scheinbar simuliert – aber nur scheinbar. Die

parallele „Bewegungseinheit Prothese“ muss im Vergleich zur keilförmigen „Bewegungseinheit Bandscheibe“ andere und damit unphysiologische anatomische und funktionelle Bedingungen beinhalten. Dies sei cum grano salis dargelegt.

Davon abgesehen ist es offenbar schwierig, durch dieses Procedere die mittlere lordotische Grundeinstellung im operierten Segment durch diesen Keilform simulierenden Implantationsmechanismus zu erhalten.

Da aber eine Fehleinstellung des Profils Auslöser von Schmerzen und Symptomen sein kann, muss dies als Unzulänglichkeit der Bryan Prothese gesehen werden.

9.3 Zu den Messergebnissen

Die Ergebnisse des NDI, der Odom's Criteria und des ROM lassen die Aussage zu, dass die Prothesenimplantation in den meisten Fällen zur Besserung praeoperativer Symptome führt - wenn nicht durch Beweglichkeit, dann als nicht resorbierbarer und stabiler Platzhalter.

Dennoch sind die Patienten nicht beschwerdefrei.

Der NDI ist im Durchschnitt auf einen Wert gesunken, der als leichte Behinderung einzustufen ist. Die Patienten empfinden also trotz viel versprechender Prothesenimplantation zum Teil noch eine Einschränkung bei der Ausübung der täglichen Aktivitäten.

Das prothetische Segment ist beweglich geblieben. Das zeigen die Untersuchungen. Doch die erhaltene Beweglichkeit führt nur selten zur erwarteten Beendigung praeoperativer Beschwerden, eben dieses legen die beiden Fallbeispiele nahe:

Patient 10 hat kaum Beweglichkeit im Segment behalten und ist nach Goffin und Bryan als „steif“ einzustufen. Dennoch ist er beschwerdefrei und hat ein hervorragendes NDI-Ergebnis von 4 %. Er hat seine Lordose im operierten Segment behalten. Die Segmente ober- und unterhalb der Prothese kompensieren die aufgehobene Beweglichkeit im Prothesensegment.

Im Gegensatz dazu hat Patientin 14 eine sehr gute Beweglichkeit beibehalten, weist aber nach zwei Jahren erhebliche Beschwerden und ein weniger gutes NDI-Ergebnis von 40 % auf.

Im operierten Segment ist der beschwerdefreie Patient 10 lordotisch und die über Schmerzen klagende Patientin 14 kyphotisch!

Man könnte geneigt sein, postoperative Beschwerden bei Fällen mit solchermaßen verminderter Lordose, Steilstellung oder kyphotischer Einstellung des operierten Segmentes eher im Zusammenhang mit dieser Fehlform des Profils, als mit der verminderten Beweglichkeit der Halswirbelsäule zu sehen.

Die erhaltengebliebene Beweglichkeit aller Patienten hat einen Durchschnittswert von $8,8^\circ$ aufgewiesen, was nach v. Stempel [67] unter dem durchschnittlichen ROM eines physiologischen Segmentes der Halswirbelsäule liegt. Wirft man der ACDF-Methode also Anschlussdegeneration der Nachbarsegmente auf Grund ihrer kompensatorischer Überbelastung vor, so kann man der Bryan Prothese höchsten, aber noch nicht bewiesen, ein Hinausschieben der Anschlussdegeneration zu Gute kommen lassen. Denn die physiologische Bewegung ist zwar nicht gänzlich unterbunden, aber eingeschränkt. Gleiches legt auch die in diesem Material beobachtete Zunahme der Bewegung im oberen Nachbarsegment des prothesenversorgten Bereiches nahe.

9.4 Zum Profil der HWS nach prothetischer Versorgung

Steilstellung bzw. kyphotische Einstellung ist nicht das Ziel operativer Profilbeeinflussung, sondern ein für das Gesamtprofil unerwünschter Nebeneffekt.

Dabei erscheint einleuchtend: je stärker die Verminderung der Lordose bis zur Kyphose, desto stärker muss das Kompensationsbestreben und damit die Belastung der Nachbarsegmente sein.

Es kann aus diesem Material nicht unerwähnt bleiben, dass auch der Bryan Prothese in der jetzigen parallelen Form, Funktion und Implantationsmethodik

ein kyphosierender Effekt zukommen könnte. Dies wird in der Arbeit von Pickett ebenso gefunden und bewertet [56].

Das praeoperativ oft schon kyphotische Profil, besonders im zu operierenden Segment, wurde durch die Operation kaum verändert: Im follow up blieben im Schnitt lordotische Einstellungen lordotisch und kyphotische kyphotisch.

Auch die im Laufe von zwei Jahren zunehmende ROM im totalendoprothetisch versorgten Segment konnte eine praeoperativ kyphotische Fehlstellung nicht kompensieren, denn die Bewegungsausschläge der Prothese sagen nichts darüber aus, ob sie im Lordose- oder Kyphosebereich liegen und ob sie eine bestehende Fehlform verstärken oder korrigieren.

All dies haben die Untersuchungen von Pickett gleicherweise bestätigt [56].

"Although the artificial cervical disc is new, the problem of segmental kyphosis and its effects on the adjacent segments is not... in patients with preoperative kyphosis, there is a risk that the kyphosis may worsen after insertion of the disc..." *Obwohl die künstliche zervikale Bandscheibe neu ist, ist es das Problem der segmentalen Kyphose und deren Auswirkungen auf die Nachbarsegmente nicht...In Patienten mit praeoperative Kyphose besteht das Risiko der Verschlechterung der Kyphose nach Bandscheibenersatz...*

9.5 Zu den Komplikation

Diese Operationen sind relativ komplex und bedürfen einer Vielzahl von vorherigen Erhebungen, strenger Indikationsstellung und Aufklärung des Patienten mit Gegenüberstellung der Wertigkeit der bestehenden Beschwerden und denen der möglichen Komplikationen.

Letztlich sind diese Operationen Zentren vorzubehalten, die über entsprechende diagnostische Abklärungsmöglichkeiten, Erfahrungen vorab in der Beherrschung der Mechanik des Operationsverfahrens, vor allem aber in der Behandlung der Komplikationen verfügen.

Nicht nur an den guten Ergebnissen, sondern an ihren Komplikationen und deren Folge sind Operationsverfahren, auch im Vergleich mit den früheren Standardoperationen, zu messen.

9.6 Zur Vergleichbarkeit der Operationsverfahren

Bandscheibenprothesen werden bisher nur mit den bisherigen Verfahren der risikoärmeren intersomatischen Fusion verglichen.

Diese bedürfen selbst zur Vergleichbarkeit oft ebenfalls der Beachtung der Grundprinzipien der biomechanischen und statischen Beschaffenheit der Halswirbelsäule, insbesondere des Profils, so wie es auch von den Bandscheibenprothesen gefordert werden muss.

Erst dann scheint ein Vergleich sinnvoll. Denn dass aus diesen Operationen kyphotische Fehlstellungen der Halswirbelsäule mit ihren Folgen resultieren, kann nicht deren Standard sein.

9.7 Zur Schlussfolgerung

Diese Untersuchungen haben gezeigt, dass die prothetische Versorgung bei zervikalen Bandscheibenschäden relatives Neuland ist. Bei guten Implantaten und guten Implantationsergebnissen mit relativer Funktionsfähigkeit der Prothese ergaben sich andere Probleme.

Unter Beachtung der Grundprinzipien der biomechanischen und statischen Beschaffenheit der Halswirbelsäule kann es den Promotoren der Bandscheibenprothesen gelingen, das Verfahren zum „gold standard“ der Behandlung bestimmter degenerativer Bandscheibenerkrankungen werden zu lassen.

Anna M. Zielke

10 LITERATUR

1. An HS, Anderson PA, Haughton VM, Iatridis JC, Kang JD, Lotz JC, Natarajan RN, Oegema TR, Roughley P, Setton LA, Urban JP, Videman T, Andersson G, Weinstein J: *Introduction: Disc Degeneration: Summary.*
Spine 2004; 29(23): 2677-2678
2. Anderson PA, Rouleau JP: *Intervertebral Disc Arthroplasty.*
Spine 2004; 29(23): 2779-2786
3. Anderson PA, Rouleau JP, Bryan VE, Carlson CS: *Wear Analysis of the Bryan Cervical Disc Prosthesis.*
Spine 2003; 28(20S): 186-194
4. Baba H, Furusawa N, Imura S, Kawahara N, Tsuchiya H, Tomita K: *Late Radiographic Findings After Anterior Cervical Fusion for Spondylotic Myelopathy.*
Spine 1993; 18(5): 2167-2173
5. Bailey R, Bagley C: *Stabilization of the cervical spine by anterior fusion.*
J Bone Joint Surg 1960; 42A: 565-594
zit. n. Wang M, Leung Casey A: *Cervical Arthroplasty with the Bryan Disc.*
Neurosurgery online 2005; 56(1): 58-65
6. Bolton JE: *Sensitivity and Specificity of Outcome Measures in Patients with Neck Pain: Detecting Clinically Significant Improvement.*
Spine 2004; 29(21): 2410-2417
7. Botelho RV: *To the Editor: Preliminary Clinical Experience with the Bryan Cervical Disc Prosthesis.*
Neurosurgery 2003; 53(3): 785
8. Bryan V: *Cervical motion segment replacement.*
Eur Spine J 2002; 11(2): 92-97
9. Buetti –Bäumli C: *Funktionelle Röntgendiagnostik der Halswirbelsäule.*
Thieme Verlag Stuttgart 1954
zit. n. Gutmann G: *Funktionelle Pathologie und Klinik der Wirbelsäule: 1. Die Halswirbelsäule.*
Gustav Fischer Verlag Stuttgart, New York 1981
10. Buttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H: *Alternative Behandlungsstrategien für den lumbalen Bandscheibenschaden durch Benutzung der SB Charité Bandscheibenprothese.*
Z Orthop 1978; 125: 1-6
11. Buttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H, Conrad P: *Erfahrungen und Ergebnisse mit der SB Charité Lumbalen Intervertebralen Endoprothese.*
Z. klin. Medizin 1988; 43(20): 1785-1789
12. Chedid KJ, Chedid MK: *The "tract" of history in the treatment of lumbar degenerative disc disease.*
Neurosurg Focus 2003; 16(1): Article 7
13. Cherry C: *Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Cervical Disc Disease.*
AORN Journal 2002; 76(6): 998-1008
14. Clements D, O'Leary P: *Anterior Cervical Discectomy and Fusion.*
Spine 1990; 15: 1023-1025

15. Cleveland DA: *The use of methylacrylic for spinal stabilization after disc operations.*
Marquette med. Rev. 1955; 20: 62-64
zit. n. Fernström U: *Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc.*
Acta Chir Scand 1966; 375: 154-158
16. Cloward R: *The Anterior approach for Removal of Ruptured Discs.*
J Neurol 1958; 15; 602-616
zit. n. Wang MY, Leung C, Casey A: *Cervical Arthroplasty with the Bryan Disc.*
Neurosurgery online 2005; 56(1): 58-65
17. Cummins BH, Robertson JT, Gill SS: *Surgical Experience with an Implanted Artificial Cervical Joint.*
J Neurosurg 1998; 88: 943-948
zit. n. Smith HE, Wimberley DW, Vaccaro AR: *Cervical Arthroplasty: Material Properties.*
Neurosurg Focus 2004; 17(3): 3
18. Cunningham BW, Dimitriev AE, Hu N, McAfee P: *General Principles of Total Disc Replacement Arthroplasty: Seventeen Cases in a Nonhuman Primate Model.*
Spine 2003; 28(20S): 118-124
19. Cunningham BW, Gordon JD, Dimitriev AE, Hu N, McAfee P: *Biomechanical Evaluation of Total Disc Replacement Arthroplasty: An In Vitro Human Cadaveric Model.*
Spine 2003; 28(20S): 110-117
20. Döhler JR, Kahn MRH, Hughes SPF: *Instability of the Cervical Spine After Anterior Body Fusion.*
Arch Orthop Trauma Surg 1985; 104: 247-250
21. DiAngelo D, Roberston J, Metcalf N, McVay B, Davis RC: *Biomechanical Testing of an Artificial Cervical Joint and an Anterior Cervical Plate.*
Spine 2003; 28(0), Journal of Spinal Disorders & Techniques: Special Online-Only Supplement to Spine: 314-323
22. Eck J, Humphreys C, Lim T-H, Jeong ST, Kim J, Hodges S, An H: *Biomechanical Study on the Effect of Cervical Spine Fusion on Adjacent-Level Intradiscal Pressure and Segment Motion.*
Spine 2002; 27(22): 2431-2434
23. Eysel P, Zöllner J, Heine J: *Die künstliche Bandscheibe.*
Deutsches Ärzteblatt 2000: 94
24. Fairbank JC, Pynsent PB: *The Oswestry Disability Index.*
Spine 2000; 25(22): 2940-2052
25. Fernström U: *Arthroplasty with Intercorporal Endoprosthesis in Herniated Disc and in Painful Disc.*
Acta Chir Scand 1966; Suppl 375: 154-158
26. Goffin J, Casey A, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Pointillart V, Van Calenbergh F, van Loon J: *Preliminary Clinical Experience with the Bryan Cervical Disc Prosthesis.*
Neurosurgery 2002; 51: 840-847
27. Goffin J, Van Calenbergh F, van Loon J, Casey A, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Sgrambiglia R, Pointillart V: *Intermediate Follo-up After Treatment of Degenerative Disc Disease with the Bryan Cervical Disc Prosthesis: Single-Level and Bi-Level.*
Spine 2003; 28(24): 2673-2678

28. Gore DR: *Roentgenographic Findings in the Cervical Spine in Asymptomatic Persons.*
Spine 2001; 26(22): 2463-2466
29. Gore DR, Sepic SB: *Anterior Discectomy and Fusion for Painful Cervical Disc Disease.*
Spine 1998; 23(19): 2047-2051
30. Gutmann G: *Funktionelle Pathologie und Klinik der Wirbelsäule: 1. Die Halswirbelsäule.*
Gustav Fischer Verlag Stuttgart, New York 1981: 146
31. Guyer D, Ohnmeiss DD: *Intervertebral disc prosthesis.*
Spine 2003; 18(15S): 15-23
32. Hacker RJ, Cauthen JC, Gilbert TJ, Griffith SL: *A Prospective Randomized Multicenter Clinical Evaluation of Anterior Cervical Fusion Cage.*
Spine 2000; 25(20): 2646-2655
33. Hamby WB, Glaser HT: *Replacement of Spinal Intervertebral Discs with Locally Polymerizing Methyl Methacrylate.*
J. Neurosurg 1959; 16: 311
zit. n. Fernström U: *Arthroplasty with Intercorporal Endoprosthesis in Herniated Disc and in Painful Disc.*
Acta Chir Scand 1966; Suppl 375: 154-158
34. Herrmann A, Geisler F: *Geometric Results of Anterior Cervical Plate Stabilization in Degenerative Disease.*
Spine 2004; 29(11): 1266-1234
35. Hilibrand AS, Carlson G, Palumbo M, Jones P, Bohlmann H: *Radiculopathy and Myelopathy at Segments Adjacent to the Site of a Previous Anterior Cervical Arthrodesis.*
J Bone Joint Surg 1999; 81A(4): 519-528
36. Hilibrand AS, Yoo JU, Carlson GD, Bohlman HH: *The Success of Anterior Cervical Arthrodesis Adjacent to a Previous Fusion.*
Spine 1997; 22(14): 1574-1579
37. Hirsch C: *The reaction of intervertebral discs to compression forces.*
J Bone Joint Surg 1955; 37A: 1188
zit. n. von Stempel A: *Die Wirbelsäule.*
Thieme Verlag 2001: 18
38. Junghanns H: *Die funktionelle Pathologie der Zwischenwirbelscheibe.*
Langenbecks Arch Chir 1951; 267: 393-398
zit. n. von Stempel A: *Die Wirbelsäule.*
Thieme Verlag 2001: 16
39. Kienapfel H, Koller M, Hinder D, Georg C, Pfeiffer M, Klose KJ, Lorenz W, Griss P: *Integrated Outcome Assessment After Anterior Cervical Discectomy and Fusion: Myelocompression But Not Adjacent Instability Affect Patient-Reported Quality of Life and Cervical Spine Symptoms.*
Spine 2004; 29(22): 2501-2509
40. Krismer M, Haid C, Rabl W: *The Contribution of Annular Fibers to Torque Resistance.*
Spine 1996; 21: 2551-2557
zit. n. von Stempel A: *Die Wirbelsäule*
Thieme Verlag 2001: 18
41. Le H, Thongtrangan I, Kim DH: *Historical Review of Cervical Arthroplasty.*
Neurosurg Focus 2004 ; 17(3): E1

42. Leclercq S, El S, Aubriot JH: *Traitement de la luxation récidivante de prothèse totale de hanche par le cotyle de Bousquet À propos de 13 cas.*
Revue de chirurgie orthopédique 1995 ; 81 : 389-394
43. Lehmann TR, Spratt KF, Tozzi JE, Weinstein JN, Reinartz SJ, El-Khoury GY, Colby H: *Long-term Follow-up of Lower Lumbar Fusion Patients.*
Spine 1987; 12(2): 97-104
44. Marnay T: *Lumbar disc arthroplasty, 8-10 year results using titanium plates with a polyethylene inlay component.*
Presented at the annual meeting of the American Academy of Orthopedic Surgeons, San Francisco, California, USA, 2001
zit. n. Guyer RD, Ohnmeiss DD: *Intervertebral disc prosthesis.*
Spine 2003; 28(15S): 15-S23
45. Matsunaga S, Kabayama S, Yamamoto T, Yone K, Sakou T, Nakanishi K: *Strain on Intervertebral Discs After Anterior Cervical Decompression and Fusion.*
Spine 1999 ; 24(7) : 670-675
46. Meyrueis JP: *Ce que vous devez savoir sur les protheses de hanche.*
http://www.distrimed.com/articles/octobre_novembre_2000_01.htm 2000
47. Mummaneni PV, Haid RW: *The Future in the Care of the Cervical Spine: Interbody Fusion and Arthroplasty.*
J Neurosurg (Spine1) 2004; 2: 155-159
48. Murphey F, Simmons J, Brunson B: *Surgical Treatment of Laterally Ruptured Cervical Disc.*
J Neurosurg 1973; 38: 679-683
49. Nachemson A, Morris JM: *In vivo measurements of intradiscal pressure.*
J Bone Joint Surg 1964; 46; 1077-1092
50. Nachemson A: *Challenge of the Artificial Disc. Clinical Efficacy and Outcome in the Diagnosis and Treatment of Low Back Pain.*
Raven Press, Ltd., New York 1992: 271-278
51. Nachemson A: *Discussion of the Artificial Disc. Clinical Efficacy and Outcome in the Diagnosis and Treatment of Low Back Pain.*
Raven Press, Ltd., New York 1992: 279-280
52. Nachemson A: *Is There Such Thing as Degenerative Disc Disease? Degenerative Disc Disease.* Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore, New York, London, Buenos Aires, Hong Kong, Sydney, Tokyo 2004: 1-5
53. Nachemson A: *The Evidence Base for the Treatment of – Not Degenerative Disc Disease- but Back Pain.*
Degenerative Disc Disease. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore, New York, London, Buenos Aires, Hong Kong, Sydney, Tokyo 2004: 263-271
54. Natarajan RN, Chen BH, An HS, Andersson GB: *Anterior Cervical Fusion: A Finite Element Model Study on Motion Segment Stability Including the Effect of Osteoporosis.*
Spine 2000; 25(8): 966-961
55. O'Brien, MF, Kuklo TR, Blanke KM, Lenke LG: *Radiographic Measurement Manual.*
Medtronic Sofamor Danek, USA 2004: 65 -89

56. Pickett GE, Mitsis DK, Sekhon L, Sears WR, Duggal N: *Effects of a Cervical Disc Prosthesis on Segmental and Cervical Spine Alignment.* Neurosurg Focus 2004; 17(3): E5
57. Pointillart V: *Cervical Disc Prosthesis in Humans.* Spine 2001; 26(5): 90-92
58. Puttlitz C, Rousseau MA, Xu Z, Hu S, Tay BKB, Lotz J: *Intervertebral Disc Replacement Maintains Cervical Spine Kinetics.* Spine 2004; 29(24): 2809-2814
59. Reitman C, Hipp J, Nguyen L, Esses S: *Changes in Segmental Intervertebral Motion Adjacent to Cervical Arthrodesis: A Prospective Study.* Spine 2004; 29(11): E221-E226
60. Robinson R, Smith G: *Anterolateral Cervical Disc Removal and Interbody Fusion for Cervical Disc Syndrome.* Bull Johns Hopkins Hosp 1955; 96: 223-224
zit. n. Wang MY, Leung C, Casey A: *Cervical Arthroplasty with the Bryan Disc.* Neurosurgery online 2005; 56(1): 58-65
61. Sakalkale DP, Bhagia SA, Slipman CW: *A historical Review and Current Perspective on the Intervertebral Disc Prosthesis.* Pain physician 2003; 6: ISSN 1533-3159
62. Schiebler TH, Schmidt W, Zilles K: *Anatomie.* Springer Verlag, 8. Auflage 1999: 785
63. Sekhon LHS: *Cercical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy: 18-month results.* Neurosurg Focus 2004; 17(3): 55-61
64. Sekhon L: *Artificial Disc Placement for Spondylotic Cervical Myelopathy.* www.spineuniverse.com, 2004
65. Smith HE, Wimberley DW, Vaccaro AR: *Cervical Arthroplasty: Material Properties.* Neurosurg Focus 2004; 17(3): 3
66. Stagnara, *persönliche Miteilungen*
zit. n. Zielke K: *persönliche Miteilungen.* 2005
67. Stempel von A: *Die Wirbelsäule.* Thieme Verlag 2001: 16-26, 326, 334
68. Traynelis VC: *Spinal arthroplasty.* Neurosurg Focus 2002; 13(2): Art10
69. Vernon H: *The Neck Disability Index: An Informal "Blurb" from the Author.* www.chiro.org 2004
70. Vernon H, Mior S: *The Neck Disability Index : A Study of Reliability and Validity.* Journal of Manipulative and Physiological Medicine 1991; 14(7): 409-415
71. Wang MY, Leung C, Casey A: *Cervical Arthroplasty with the Bryan Cervical Disc.* Neurosurgery 2005; 56(1): (Oper Suppl 1) 58-65
72. Watters C, Levinthal R: *Anterior Cervical Discectomy With and Without Fusion. Results, Complications, and Long-term Follow-up.* Spine 1994; 19(20): 2343-2347

73. White AA, Panjabi MM: *Clinical Biomechanics of the Spine*. J.B. Lippincott Comp. Philadelphia, second edition 1991
zit. n. von Stempel A: *Die Wirbelsäule*
Thieme Verlag 2001: 25
74. Wigfield C, Gill S, Nelson R, Langdon I, Metcalf N, Robertson J:
*Influence of an Artificial Cervical Joint Compared with Fusion on
Adjacent-Level Motion in Treatment of Degenerative Cervical Disease*.
J Neurosurg 2002; 96 (Suppl 1): 17-21
75. Williams JL, Allen MB, Harkess JW: *Late Results of Cervical Discectomy
and Interbody Fusion: Some Factors Influencing the Results*.
Joint Surg 1968; 50(2): 277-286
76. Zielke K: *Persönliche Mitteilungen*.
2005

11 DANKSAGUNG

Danken möchte ich Herrn Prof. Dr. med. H. Halm, ohne dessen freundliche Unterstützung diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Weiter möchte ich mich bedanken bei Herrn Dr. med. Sven Nagel, der mir in allen Fragen hilfreich zur Seite gestanden hat.

Mein besonderer Dank gilt meinem Vater als hervorragendem Diskussionspartner und Berater, sowie meiner Mutter und meiner Schwester als geduldigen Stützen während der Erstellung dieser Arbeit.

