

3 Methodik

3.1 Studiendesign

Diese retrospektive Untersuchung beschäftigt sich mit 40 von 50 im Zeitraum vom 01.01.2000 bis zum 31.12.2002 aufgrund einer degenerativen Spondylolisthese von dorsal mit einem Fixateur interne stabilisierten Patienten, bei denen zusätzlich eine monosegmentale posteriore lumbale interkorporelle Fusion (PLIF) mit sogenannten Interbodycages durchgeführt wurde.

Die Patienten wurden im Mittel 23 Monate (22-28) nach der Operation zu einer Nachuntersuchung einbestellt. Bei der Nachuntersuchung wurde der aktuelle postoperative neurologische und radiologische Status der Patienten erfasst und der Krankheitsverlauf der Patienten erfragt.

Die präoperativen Daten wurden anhand der Patientenakten und anhand einer Patientenbefragung recherchiert. Die Daten wurden in eine in Zusammenarbeit mit dem Institut für statistische Biometrie entwickelte, auf Microsoft (MS) Access basierende Datenbank eingegeben.

Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt, die sich durch den in der Operation verwendeten Cage definieren, um das Fusionsverhalten der beiden Cages vergleichend beurteilen zu können.

3.2 Patienten

Von den zur Nachuntersuchung einbestellten 50 Patienten konnten wir 40 Patienten in unsere retrospektive statistische Auswertung einschließen. 3 Patienten waren an einer anderen Erkrankung verstorben, zwei hielten sich zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung ebenfalls aufgrund einer anderen Erkrankung im Krankenhaus auf, zwei wollten nicht zur Nachuntersuchung erscheinen und bei dreien konnten wir die nötigen präoperativen Daten nicht erhalten.

3.2.1 Einteilung der Patienten in zwei Gruppen, geordnet nach den verwendeten Zwischenwirbelkörperimplantaten (Cages)

Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt, die sich durch den in der Operation verwendeten Cage definieren, um das Fusionsverhalten der beiden Produkte vergleichend beurteilen zu können.

Bei 23 Patienten wurde die posteriore lumbale Wirbelkörperfusion (PLIF) unter Verwendung des „Prospace“-Cage von Aesculap durchgeführt.

Bei 17 Patienten wurde in gleicher Technik ein „O.I.C. Titanium Cage“ von Stryker implantiert.

3.2.2 Basischarakteristika der Patienten

Zu den Basischarakteristika der Patienten wurden Alter, Nikotinabusus, der Body Mass Index (BMI) und das Geschlecht gezählt.

Der BMI berechnet sich aus dem Körpergewicht [kg] dividiert durch das Quadrat der Körpergröße [m²]. Die Formel lautet: $BMI = \text{Körpergewicht (kg)} / \text{Körpergröße (m}^2\text{)}$. Dies bedeutet, eine Person mit einer Körpergröße von 160 cm und einem Körpergewicht von 60 kg hat einen BMI von 23,4. Bei der Beurteilung des BMI wird dieser in Grade eingeteilt:

Normalgewicht: BMI 20 – 25, Grad I: Übergewicht BMI 25 – 30, Grad II: Adipositas BMI 30 – 40, Grad III: schwere Adipositas BMI über 40.

3.3 Verwendete Materialien

3.3.1 Die intersomatischen Implantate (Cages)

Der „Prospace“ Cage von der Firma Aesculap ist ein Titanblock, der mit einer Plasmapore-Beschichtung aus Reintitan versehen ist. Die Plasmapore-Beschichtung dient zur Vergrößerung der Oberfläche. Durch ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Porentiefe und Poreanzahl soll die Kontaktfläche des Implantats zu den angrenzenden Wirbelkörpern möglichst groß sein und optimale Bedingungen für das Einwachsen des Knochens in das Implantat schaffen. Die Cages sind in gerader Form und in lordotischer 4°

Winkelung einsetzbar. (Höhe 7-13mm, Breite 7-9mm, Länge 22-26mm). Wir implantierten bei den untersuchten Patienten nur gerade „Prospace Cage“ mit einer Länge von 26mm.

Der O.I.C. („Ogival interbody Cage“)- Titanium (Ti6Al45)- Cage von Stryker ist mit einer Titanlegierung überzogen und in Lordosewinkelungen von 0°, 4° und 8° einsetzbar. (Höhe: 9-14 mm; Breite 11 mm; Länge 20-25 mm) Dieser Cage ist befüllbar.

Beide Cages weisen zu den Wirbelkörpern hin eine Verzahnung auf, die eine Cagemigration verhindern soll. Wir implantierten nur „O.I.C. Cage“ ohne Lordosewinkelung mit einer Länge von 25 mm.

Beide Präparate sind in konventionellen Röntgen- und in CT-Aufnahmen gut darstellbar aber nicht röntgendurchsichtig.

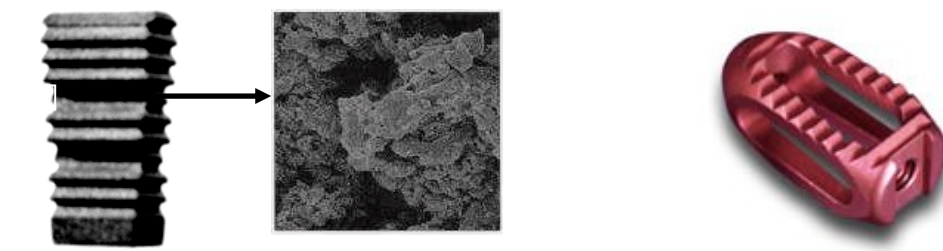


Abb. 5. Die implantierten Cages. Links: „Prospace“ Cage (Firma Aesculap). Ausschnitt: Elektronenmikroskopische Vergrößerung der Reintitan-Plasmapore-Oberfläche. Rechts: „O.I.C.“-Cage (Firma Stryker)

3.3.2 Die auf MS Access basierende Datenbank

Um die klinischen und die radiologischen Ergebnisse zu evaluieren und zu dokumentieren, wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für statistische Biometrie eine auf MS Access basierende Datenbank entwickelt.

Mit dieser Datenbank kann der klinische und der radiologische Status vor und nach der Operation archiviert werden. Neben den radiologischen und neurologischen Befunden kann auch der Schmerzstatus und die Funktionalität des Patienten anhand international standardisierter Scores wie zum Beispiel anhand des Oswestry-Scores oder anhand der Visuellen Analog Skala (VAS) in der Datenbank dokumentiert werden. Alle in der

Datenbank dokumentierten Daten sind direkt in das Statistikprogramm SPSS übertragbar, so dass eine statistische Auswertung der Daten problemlos möglich ist. Die Datenbank wurde während dieser Dissertationsarbeit stetig verbessert, so dass zum Abschluss der Arbeit die Endfassung der Datenbank in Betrieb genommen werden konnte.

3.3.3 Weitere verwendete Materialien

Die CT-LWS-Dünnschichtaufnahmen wurden an einem achtzeiligen Spiral-Computertomographen angefertigt (Light speed general electric Milwaukee). Die dreidimensionale Visualisierung der CT-Aufnahmen erfolgte mit dem Neuronavigationssystem von Brainlab mit Hilfe der „Spine Image software“. Die dorsale Wirbelkörperstabilisierung wurde entweder mit dem „Socon“-System von der Firma Aesculap oder mit dem „XIA“-System von der Firma Stryker durchgeführt.

3.4 Operationsindikation und Operationstechnik

Alle 40 untersuchten Patienten wurden aufgrund einer degenerativen Spondylolisthese mittels des oben genannten Operationsverfahrens operiert. Alle Patienten zeigten zuvor nach einer mindestens drei Monate andauernden intensiven konservativen Therapie keine relevante Besserung der Schmerzsymptomatik. Die Patienten zeigten eine deutliche Gehstreckenverkürzung im Sinne einer Claudicatio spinalis-Symptomatik mit pseudoradikulärer und ischialgiformer Schmerzausstrahlung. Einige gaben zusätzlich bewegungsabhängige radikuläre oder pseudoradikuläre Schmerzen an. In der radiologischen Diagnostik konnte bei allen Patienten eine degenerative monosegmentale Spondylolisthese mit absoluter Spinalkanalstenose, beidseitiger Recessusstenose und deutlicher Facettengelenkshypertrophie nachgewiesen werden. Alle Patienten wurden von dem gleichen Operateur operiert.

Operationstechnisch wurde zuerst, aufgrund der ausgeprägten Spinalkanalstenosen, bei allen Patienten eine Laminektomie zur Spinalkanaldekompensation und eine Neurolyse der betroffenen neuronalen Strukturen durchgeführt. Im Anschluß erfolgte unter intraoperativer Röntgenkontrolle und bei 21 Patienten unter zusätzlicher CT-gesteuerter Neuronavigation die Pedikelschraubenimplantation. Bei allen Patienten er-

folgte danach unter Sicht und unter Schutz der Nervenwurzeln mittels Wurzelhaken die Ausräumung des Faches mit anschließender Reposition und Distraction der verschobenen Wirbelkörper, bis die physiologische Bandscheibenhöhe und die Dekompression der Nervenwurzeln in den Neuroforamina erreicht wurde. Nach Entfernung des Knorpels sowie nach Anrauen der Grund- und Deckplatten mittels Rasper wurden die Interbodycages implantiert. Die „O.I.C.“ Stryker Titan-Cages wurden vor Implantation ausschließlich mit autologem Knochenmaterial aus den bei der Laminektomie entfernten Wirbelkörperbögen gefüllt. Zwischen und neben den Cages wurde kein autologes Knochenmaterial platziert.

Die dorsale Stabilisierung erfolgte bei den mit einem „O.I.C.“-Cage, versorgten Patienten mit dem „XIA“-System von Stryker. Die Patienten, welche mit einem „Prospace“ von Aesculap versorgt wurden, wurden mit dem „Socon“-System von Aesculap von dorsal stabilisiert. Es wurden immer monoaxiale Pedikelschrauben verwendet.

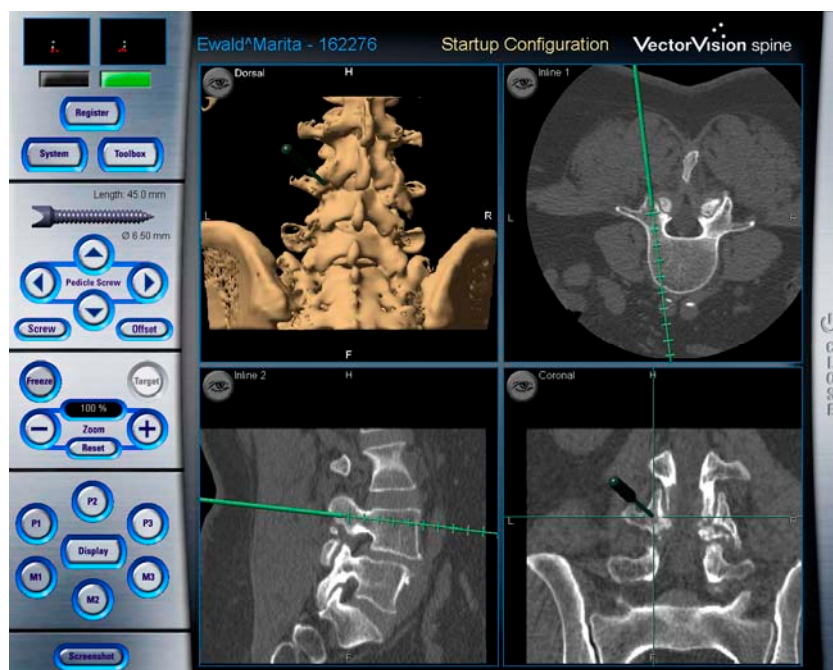


Abb. 6. Monitorabbildung der navigierten Pedikelschraubenplatzierung.

3.5 Neurologische und klinische präoperative und postoperative Daten

Bei allen Patienten wurde der präoperative neurologische und allgemeine klinische Status anhand der Patientenakten inklusive Arztbrief und Operationsbericht erhoben. In der Datenbank wurden die präoperative Gehstrecke und das Vorliegen einer Parese oder einer Sensibilitätsstörung dokumentiert. Ebenso wurde erfasst, ob die Patienten keine Schmerzmedikation oder eine Schmerzmedikation mit oder ohne Opiate hatten.

Postoperativ erfassten wir dasselbe Datenprofil in einer ausführlichen neurologischen Untersuchung.

3.6 Radiologische präoperative und postoperative Daten

Bezüglich der radiologischen Daten wurde zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bei jedem Patienten eine aktuelle Dünnschicht CT-Aufnahme der LWS und eine Röntgen-LWS-Aufnahme seitlich und in anterior-posterior Richtung in 0-Stellung, sowie eine Röntgenaufnahme seitlich in Anteflexion und eine seitlich in Retroflexion angefertigt.

Präoperative Lendenwirbelsäulenröntgenaufnahmen in 0-Stellung und in Ante- und Retroflexionshaltung lagen von jedem in die Studie eingeschlossenen Patienten vor.

Anhand dieser Daten konnten dann der Olisthese-Grad, die lumbale Lordose, eine mögliche lumbale Instabilität, sowie der Quotient aus Wirbelkörperhöhe und Fachhöhe vor und nach der Operation erfasst werden. Die Patienten befanden sich während der Anfertigung der Röntgenaufnahmen in stehender Position. Bei der Analyse der Röntgenbilder wurden alle vier Ecken der betroffenen Wirbelkörper markiert und geradlinig verbunden.

a) Der Quotient aus Wirbelkörperhöhe und Bandscheibenfach

Für die Messung der Bandscheibenfachhöhe wurden auf dem Röntgenbild die Eckpunkte der Wirbelkörper diagonal verbunden. Durch die Schnittpunkte der Diagonalen wurde eine Gerade gezogen. An dieser Geraden wurden die Wirbelkörperhöhe (A) und die Bandscheibenfachhöhe (a) gemessen. Bei einer stabilen Fusion sollte sich der Quo-

tient aus Wirbelkörperhöhe und Bandscheibenfachhöhe (A/a) weder von prae- nach postoperativ noch im postoperativen Verlauf verringern.

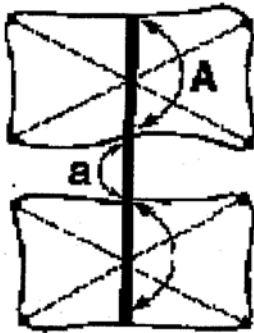


Abb. 7. Schematische Darstellung der Berechnung des Quotienten aus Wirbelkörperhöhe und Bandscheibenfachhöhe.

b) Der Spondylolisthesegrad

Der Spondylolisthesegrad wurde nach der Methode von Wiltse und Winter berechnet, die es, ähnlich wie die Methode nach Taillard (1954) (53), ermöglicht, prozentual die Gleitstrecke des Wirbelkörpers nach folgender Formel anzugeben: $(A/A' \cdot 100 = \text{Wirbelkörperverschiebung in Prozent})$. In der Abbildung 8 ist die Methode exemplarisch dargestellt (1) (53).

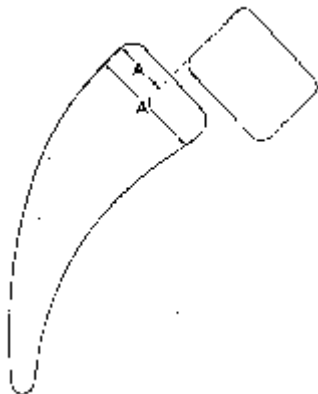


Abb. 8. Beispiel für die Berechnung des Spondylolisthesegrads nach Wiltse und Winter (1).

c) Die lumbale Lordose

Die lumbale Lordose wurde ebenfalls nach der Methode von Wiltse und Winter errechnet (1). Es werden Tangenten an die Deckplatten von LWK1 und LWK5 angelegt, um dann auf diese ein Lot zu legen. Die Gradzahl der Lendenlordose (angle of lumbar lor-

dosis), ergibt sich, wie in folgender Abbildung 9 dargestellt, aus dem Winkel, den die Senkrechten bilden.

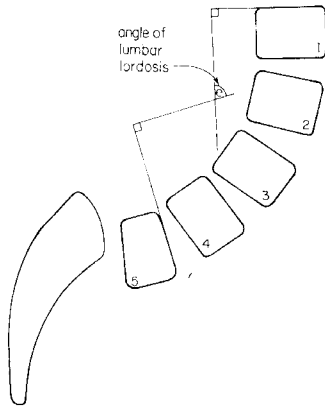


Abb. 9. Beispiel für die Berechnung der lumbalen Lordose nach Wiltse und Winter (1).

d) Die lumbale Instabilität

Die Beurteilung der spinalen Instabilität wurde anhand von Röntgenfunktionsaufnahmen der LWS erhoben. Als lumbale Instabilität wurde eine Translation in der sagittalen Ebene in den Funktionsaufnahmen von mehr als 4,5 mm oder 15 % definiert. Eine geringere Bewegung deuteten wir als Messfehler. In der Literatur liegt diesbezüglich kein etablierter Wert vor. Der verwendete Wert wurde in Anlehnung an die Veröffentlichungen von Panjabi aus dem Jahr 2003 gewählt (4).

3.7 Postoperative radiologische Erfassung der Wirbelkörperfusion und der Cagelage

Die Beurteilung einer Wirbelkörperfusion erfolgte anhand von statischen Röntgenaufnahmen der Lendenwirbelsäule, von Röntgenfunktionsaufnahmen der Lendenwirbelsäule und von Dünnschichtcomputertomographieaufnahmen der Lendenwirbelsäule. McAfee bezeichnete die bildmorphologische Abbildung einer Knochenbrücke von End- zu- Endplatte als Fusionskriterium (54). In dieser Untersuchung wurde das Fusionskriterium von McAfee einerseits bezüglich der LWS-Röntgenaufnahmen und andererseits bezüglich der Dünnschicht-CT-Aufnahmen der Lendenwirbelsäule verwandt.

Konnte in den Röntgenlendenwirbelsäulenaufnahmen und in den computertomographischen Lendenwirbelsäulenaufnahmen eine kontinuierliche Knochenbrücke zwischen den Endplatten der Wirbelkörper befundet werden, ohne dass eine „Lucencie“ oder eine Instabilität bestand, wurden die Wirbelkörper als fusioniert bezeichnet.

Aufhellungen um den Cage in Computertomographieaufnahmen oder in Röntgenaufnahmen der Lendenwirbelsäule wurden unter der Bezeichnung „Lucencie“ in den Graphiken vermerkt. Bei diagnostizierter „Lucencie“ oder bei nicht vorhandener Knochenbrücke zwischen den Endplatten des zu fusionierenden Segments wurde eine Fusion ausgeschlossen. Ebenso konnte eine Fusion bei vorhandener Instabilität nach den in 3.6.d aufgeführten Kriterien ausgeschlossen werden.

Zusätzlich wurde die genaue Lage des Cages beschrieben und vermerkt, ob ein Cageeinbruch vorlag. Ein Cage wurde in dieser Studie als eingebrochen angesehen, wenn er in den CT Aufnahmen in sagittaler oder in coronarer Rekonstruktion die Kortikalis durchbricht und mehr als 3 mm in den Wirbelkörper eindringt. Zur besseren Beurteilung und zur dreidimensionalen Darstellung der CT Bilder wurden unsere Daten mit dem Brain-Lab-Navigationssystem dreidimensional visualisiert.

3.8 Postoperative Beschreibung des funktionellen Status und der Patientenzufriedenheit

3.8.1 Oswestry Disability Questionnaire Index (ODI) und die Visuelle Analog Scala (VAS)

Alle Patienten erhielten von uns zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung das in die deutsche Sprache übersetzte Oswestry-Disability-Questionnaire und die Visuelle Analog Scala (VAS) als Fragebogen. Die VAS wird zur Messung der Schmerzintensität verwendet. Die Patienten sollen auf einer Skala von 0 mm (kein Schmerz) bis 100 mm (stärkster vorstellbarer Schmerz) ihre aktuelle Schmerzeinschätzung einzeichnen. Die VAS wurde erstmalig von Hayes und Paterson 1921 als graphische Einschätzskala beschrieben und von Aitken 1969 als Messprinzip für klinische Fragestellungen propagiert. Die VAS ist eine einfache und häufig benutzte Methode, um die Schmerzintensität zu beschreiben (55) (56). Der ODI wurde 1976 von Fairbank initiiert und 1980 erstmals publiziert (57). Die in dieser Untersuchung verwendete Version 2.0 des ODI ist eine Weiterentwicklung der ersten Version des ODI, die von den Erstautoren empfohlen wird. Mit dem ODI soll die klinische Situation von Patienten mit unteren Lendenwirbelsäulenbeschwerden erfasst werden. Der ODI ist ein etabliertes Instrument, um insbesondere den Schmerz und Funktions-Status von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen zu erfassen (58). Die Patienten stufen mit dem ODI ihre Einschränkung bezüglich zehn Funktionsgebieten (Schmerzintensität, Körperpflege, Heben, Laufen, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexuelle Aktivität, Gesellschaftsleben, Reisen) in ein von 0-5 Punkten reichendes System ein, wobei 0 keine Einschränkung und fünf maximale Einschränkung bedeutet. Es darf in jedem Funktionsgebiet nur eine Einstufung erfolgen, so dass insgesamt 50 Punkte ($10 \cdot 5$) in 10 Funktionsgebieten erzielt werden können. Teilt man die tatsächlich erzielte Punktzahl (z.B.16) durch die maximal erzielbare Punktzahl (50) und multipliziert man den Wert mit 100, erhält man einen Prozentwert. ($16/50 \cdot 100 = 32\%$). Je nach erzieltm Prozentwert wird dem Patienten eine minimal (0-20%), moderate (20-40%), severe (40-60%), crippled (60-80%) oder eine bed bound (80-100%) disability zugeteilt.

Um mögliche Zusammenhänge der Basischaraktere der Patienten, eines Cage-Einbruchs oder der beiden Gruppen als Einheit mit dem Ergebnis im ODI besser darstellen zu können, fassten wir die Ergebnisse minimal und moderate Disability im ODI

(0-39%) als gutes Resultat und die Ergebnisse, severe, crippled disability und bed bound (40-100%) im ODI als schlechtes Resultat zusammen.

3.8.2 Die subjektive Einschätzung der Patienten bezüglich des Operationserfolgs

Alle Patienten beantworteten schriftlich in einem Fragebogen, ob Sie die Operation aus postoperativer Sicht noch einmal wiederholen würden und ob sich ihre Lebenssituation durch die Operation gebessert habe, gleich geblieben sei oder sich verschlechtert habe.

3.9 Statistische Vorgehensweise

In der statistischen Auswertung wurden zunächst die Basischaraktere der Patienten gesamt und aufgeteilt in die „Prospace“-Titan Gruppe und in die „O.I.C.“-Titan Gruppe deskriptiv dargestellt. Danach erfolgte die Überprüfung auf gleiche Verteilung der Basischaraktere in den beiden Gruppen. Ebenso wurden die gesamten präoperativen, klinischen, neurologischen und radiologischen Daten deskriptiv dargestellt und auf signifikante Unterschiede zu den postoperativen Daten geprüft. Die somit erhobenen Verlaufparameter wurden auch auf signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen überprüft. Weiterhin wurde zusätzlich die postoperative Fusions- und Komplikationsrate im Vergleich dargestellt.

In einem letzten Schritt wurden zunächst die mit der VAS, sowie die mit dem Oswestry-Score und die mit einem Fragebogen ermittelte Patientenzufriedenheit statistisch dargestellt und die drei Messmethoden auf übereinstimmende Ergebnisse überprüft. Abschließend wurden die beiden Gruppen, die Basischaraktere der Patienten, die Operateure und die Operationsverfahren auf mögliche Zusammenhänge mit einem guten oder schlechten Ergebnis im Oswestry-Score untersucht.

Alle metrischen Daten wurden als Mittelwert mit ihrer Spannweite angegeben. Die statistische Auswertung und die graphischen Abbildungen wurden mit SPSS 13.0 erstellt. Bei metrischen Daten wurden Unterschiede in der Wahrscheinlichkeitsverteilung zweier unabhängiger Gruppen mittels Kolmogorov-Smirnov-Test analysiert, für Vergleiche der mittleren Werte zweier unabhängiger Gruppen wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet. Nominale Daten wurden anhand von Kreuztabellen mit dem Exakten Test nach

Fisher auf Zusammenhänge getestet. Zur Analyse der paarweisen Unterschiede (prä-post-Vergleiche) wurde bei metrischen Daten der Wilcoxon-Rangsummentest für zwei verbundene Stichproben verwendet, bei nominalen Daten mit binärer Ausprägung hingegen der McNemar-Test. Bei der Korrelationsanalyse wurde die Rangkorrelation nach Spearman (ρ) angegeben. Als Signifikanzgrenze wurde $p < 0,05$ angenommen.