

Aus der Klinik für Neurochirurgie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Retrospektive klinische und radiologische
Verlaufsuntersuchung nach Implantation einer Maverick™
Bandscheibenprothese

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Ingo Niedermanner

aus Halle/Saale

Datum der Promotion: 26.02.2016

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	iv
Tabellenverzeichnis	vi
Abstrakt	viii
Abstract	x
Abkürzungsverzeichnis.....	xii
1. Einleitung	1
1.1 Rückenschmerzen	1
1.2 Das lumbale Bewegungssegment als Computermodell.....	3
1.3 Indikation und Kontraindikation zur lumbalen Bandscheibenprothese	4
2. Problemstellung und Ziel der Arbeit	5
3. Material und Methode.....	6
3.1 Patientenkollektiv	6
3.2 Die Prothese "Maverick™"	7
3.3 Operationstechnik	8
3.4 Klinische Evaluation und Datenerhebung	9
3.4.1 Short Form 36 Health Survey (SF-36)	10
3.4.2 Visuelle Analogskala	11
3.4.3 Oswestry-Spine-Score.....	11
3.4.4 Schmerzmitteleinnahme	11
3.5 Radiologische Evaluation.....	12
3.6 Statistische Auswertung.....	14
4. Ergebnisse	16
4.1 Patientendemographie nach OP-Gruppen.....	16
4.2 Klinische Ergebnisse.....	20
4.2.1 Psychische Summenskala (MCS) des SF-36	20
4.2.2 Physische Summenskala (PCS) des SF-36	23
4.2.3 Rückenschmerzen (VAS)	26
4.2.4 Beinschmerzen (VAS)	29
4.2.5 Oswestry-Spine-Score (OSW).....	32
4.2.6 Postoperative Schmerzmitteleinnahme	35

4.2.7	Schmerztherapien - Facetteninfiltration	36
4.2.8	Schmerztherapien - Kryodeneration	37
4.2.9	Schmerztherapien - Facetteninfiltration und/oder Kryodeneration	38
4.3	Ergebnisse Röntgen	39
4.3.1	Bewegungsumfänge OP-Gruppe 1	39
4.3.2	Bewegungsumfänge OP-Gruppe 2	41
4.3.3	Bewegungsumfänge OP-Gruppe 3	43
4.3.4	Bewegungsumfänge OP-Segmente L4/5 und L5/S1	45
4.3.5	ZWR-Abstände OP-Gruppe 1	47
4.3.6	ZWR-Abstände OP-Gruppe 2	49
4.3.7	ZWR-Abstände OP-Gruppe 3	51
4.4	Ergebnisse Komplikationen	53
4.4.1	Komplikationen OP-Gruppe 1	53
4.4.2	Komplikationen OP-Gruppe 2	53
4.4.3	Komplikationen OP-Gruppe 3	54
4.4.4	Komplikationen Gesamtstichprobe	54
5.	Falldarstellung	56
6.	Diskussion	61
6.1	SF-36 - Score	61
6.2	Rücken- und Beinschmerzen	64
6.3	Oswestry-Spine-Score	67
6.4	Mono- und bisegmentale Prothesenversorgung	68
6.5	Patientenalter	72
6.6	Bewegungsumfänge im Röntgen	73
6.7	Größe des Zwischenwirbelraums im Röntgen	75
6.8	Komplikationen	76
7.	Zusammenfassung	78
8.	Tabellen	80
9.	Literaturverzeichnis	89
10.	Lebenslauf	95
11.	Danksagung	97
12.	Eidesstattliche Versicherung	98

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Verlauf der psychischen Summenwerte (MCS) des SF-36 für die einzelnen OP-Gruppen	21
Abb. 2: Verlauf der psychischen Summenwerte (MCS) des SF-36 für die gesamte Studiengruppe	22
Abb. 3: Verlauf der physischen Summenwerte (PCS) des SF-36 für die einzelnen OP-Gruppen	24
Abb. 4: Verlauf der physischen Summenwerte (PCS) des SF-36 für die gesamte Studiengruppe	25
Abb. 5: Verlauf der Rückenschmerzen für die einzelnen OP-Gruppen.	27
Abb. 6: Verlauf der Rückenschmerzen für die gesamte Studiengruppe	28
Abb. 7: Verlauf der Beinschmerzen für die einzelnen OP-Gruppen.	30
Abb. 8: Verlauf der Beinschmerzen für die gesamte Studiengruppe	31
Abb. 9: Verlauf des Oswestry-Spine-Scores für die einzelnen OP-Gruppen.....	33
Abb. 10: Verlauf des Oswestry-Spine-Scores für die gesamte Studiengruppe	34
Abb. 11: Verlauf der Bewegungsumfänge in der OP-Gruppe 1	39
Abb. 12: Verlauf der Bewegungsumfänge in der OP-Gruppe 2	41
Abb. 13: Verlauf der Bewegungsumfänge in der OP-Gruppe 3	43
Abb. 14: Verlauf der Bewegungsumfänge Segment L5/S1 aus OP-Gruppe 1 und Segment L4/5 aus OP-Gruppe 2	45
Abb. 15: Verlauf der mittleren Zwischenwirbelraumhöhen in der OP-Gruppe 1	47
Abb. 16: Verlauf der mittleren Zwischenwirbelraumhöhen in der OP-Gruppe 2	49
Abb. 17: Verlauf der mittleren Zwischenwirbelraumhöhen in der OP-Gruppe 3	51
Abb. 18: Klinischer Verlauf eines 33-jährigen Patienten nach Implantation einer Bandscheibenprothese L5/S1	57
Abb. 19: Präoperative Röntgenbilder LWS in 2 Ebenen und Funktionsaufnahmen eines 33-jährigen Patienten	58
Abb. 20: Verlauf der mittleren Zwischenwirbelraumhöhen der Segmente L3/4, L4/5 und L5/S1 nach Implantation einer Bandscheibenprothese im Segment L5/S1 bei einem 33-jährigen Patienten	58
Abb. 21: Röntgen LWS in 2 Ebenen und Funktionsaufnahmen eines 33-jährigen Patienten ein Jahr nach Implantation einer Bandscheiben-prothese im Segment L5/S1	59

Abb. 22: Verlauf der Bewegungsumfänge der Segmente L3/4, L4/5 und L5/S1
eines 33-jährigen Patienten mit Implantation einer Prothese im
Segment L5/S160

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Abmessungen der Maverick™-Prothese	7
Tab. 2:	Messzeitpunkte der klinischen Scores	9
Tab. 3:	Messzeitpunkte der Röntgenuntersuchungen.....	13
Tab. 4:	Patientendemographie, nominalskalierte Werte ohne Unterschiede zwischen den OP-Gruppen.....	16
Tab. 5:	Patientendemographie, intervallskalierte Werte (ohne Normalverteilung) ohne Unterschiede zwischen den OP-Gruppen.....	17
Tab. 6:	Patientendemographie, intervallskalierte Werte (mit Normalverteilung) ohne Unterschiede zwischen den OP-Gruppen.....	18
Tab. 7:	Patientendemographie, intervallskalierte Werte (mit Normalverteilung) mit Unterschieden zwischen den OP-Gruppen.....	19
Tab. 8:	Psychische Summenwerte (MCS) des SF-36	22
Tab. 9:	Physische Summenwerte (PCS) des SF-36	25
Tab. 10:	Rückenschmerzen	28
Tab. 11:	Beinschmerzen	31
Tab. 12:	Oswestry-Spine-Score	34
Tab. 13:	Anzahl Patienten mit Schmerzmitteleinnahme nach WHO-Einteilung	35
Tab. 14:	Anzahl Patienten mit postoperativen Facetteninfiltrationen	36
Tab. 15:	Anzahl Patienten mit postoperativer Kryodeneration	37
Tab. 16:	Anzahl Patienten mit postoperativer Facetteninfiltration und / oder Kryodeneration.....	38
Tab. 17:	Bewegungsumfänge in der OP-Gruppe 1	40
Tab. 18:	Bewegungsumfänge in der OP-Gruppe 2.....	42
Tab. 19:	Bewegungsumfänge in der OP-Gruppe 3.....	44
Tab. 20:	Bewegungsumfänge für das Segment L5/S1 aus der OP-Gruppe 1 und das Segment L4/5 aus der OP-Gruppe 2	46
Tab. 21:	Mittlere Zwischenwirbelraumhöhen in der OP-Gruppe 1	48
Tab. 22:	Mittlere Zwischenwirbelraumhöhen in der OP-Gruppe 2	50
Tab. 23:	Mittlere Zwischenwirbelraumhöhen in der OP-Gruppe 3	52
Tab. 24:	Anzahl Komplikationen in den OP-Gruppen	55

Tab. 25: Regressionskoeffizienten aus dem linearen gemischten Modell, Referenz-Gruppe: OP-Gruppe 3.....	81
Tab. 26: Regressionskoeffizienten aus dem linearen gemischten Modell, Referenz-Gruppe: OP-Gruppe 1.....	81
Tab. 27: ANOVA mit Messwiederholung für SF-36 (psychische und physische Summenskala).....	82
Tab. 28: ANOVA mit Messwiederholung für Rücken- und Beinschmerzen.....	83
Tab. 29: ANOVA mit Messwiederholung für Oswestry-Spine-Score.....	84
Tab. 30: ANOVA mit Messwiederholung Bewegungsumfänge L3/4, L4/5, L5/S1 und Gesamt-L3 bis S1 in der OP-Gruppe 1 und 2.....	85
Tab. 31: ANOVA mit Messwiederholung Bewegungsumfänge L3/4, L4/5, L5/S1 und Gesamt-L3 bis S1 in der OP-Gruppe 3.....	86
Tab. 32: ANOVA mit Messwiederholung mittlere Zwischenwirbelraumhöhe L3/4, L4/5, L5/S1 und Gesamt-L3 bis S1 in den OP-Gruppen 1 und 2.....	87
Tab. 33: ANOVA mit Messwiederholung mittlere Zwischenwirbelraumhöhe L3/4, L4/5, L5/S1 und Gesamt-L3 bis S1 in der OP-Gruppe 3.....	88

Abstrakt

Einleitung:

Rückenschmerzen treten häufig im Erwachsenenalter auf und haben für die Patienten eine große gesundheitliche und ökonomische Bedeutung. Eine Ursache kann die Degeneration der Bandscheiben (Osteochondrosis intervertebralis) sein.

Methodik:

Es wurden die über ein Jahr prä- und postoperativ erhobenen klinischen (SF-36, Rücken- und Beinschmerzen, Oswestry-Spine-Score) und radiologischen (Röntgen LWS inkl. Funktionsaufnahmen) Befunde von 136 zwischen 2005 und 2007 mit einer oder zwei lumbalen Bandscheibenprothesen operierten Patienten retrospektiv ausgewertet und die operierten Segmente verglichen.

Ergebnisse:

Die drei gebildeten OP-Gruppen (Gruppe 1: 67 Operationen L5/S1, Gruppe 2: 42 Operationen L4/5, Gruppe 3: 29 Operationen bisegmental L4/L5 L5/S1) unterschieden sich klinisch präoperativ nur durch eine längere Beschwerdedauer in der Gruppe 3. Der psychische Summenscore stieg von 42,9 auf 46,8 Punkte an ($p = 0,010$). Dabei unterschied sich der Verlauf zwischen den monosegmentalen Gruppen 1 und 2 von der bisegmental operierten Gruppe 3 signifikant. Auf der physischen Summenskala stiegen die Werte von 27,2 auf 38,8 Punkte ($p < 0,001$). Hier bestand ein Unterschied zwischen den OP-Gruppen 2 und 3 hinsichtlich der über ein Jahr gemittelten Werte ($p = 0,044$). Die Werte für Rücken- und Beinschmerzen fielen von 67,4 und 56,1 auf 30,5 ($p < 0,001$) bzw. 29,8 ($p < 0,001$). Der Oswestry-Spine-Score sank von 49,7 auf 26,1 ($p < 0,001$). Für die Rücken- und Beinschmerzen sowie den Oswestry-Spine-Score fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den OP-Gruppen. In den klinischen Scores (außer der psychischen Summenskala) zeigte sich eine Korrelation mit besseren Ergebnissen für jüngere Patienten.

Der Bewegungsumfang stieg mit Implantation einer Prothese im Segment L5/S1 von $4,6^\circ$ auf $5,2^\circ$ und im Segment L4/5 von $4,7^\circ$ auf $6,2^\circ$ jeweils nicht signifikant an. Bei bisegmentaler Implantation nahm die Beweglichkeit im Segment L5/S1 von $3,0^\circ$ auf $3,9^\circ$ nicht signifikant zu, die Zunahme von $5,5^\circ$ auf $8,2^\circ$ im Segment L4/5 war signifikant ($p = 0,024$).

Die Zwischenwirbelraumhöhe wurde mit Implantation einer Bandscheibenprothese jeweils signifikant aufgedehnt. In den Nachbarsegmenten blieb der ZWR über ein Jahr konstant.

Schlussfolgerungen:

Im Verlauf eines Jahr zeigen die klinischen Scores eine signifikante Verbesserung. Dabei unterschieden sich die OP-Gruppen in der psychischen Summenskala mit besserem Verlauf für die monosegmental operierten Patienten gegenüber den bisegmental operierten sowie die OP-Gruppen 2 und 3 in der physischen Summenskala hinsichtlich der gemittelten Werte. Weitere Unterschiede in der Klinik fanden sich zwischen den OP-Gruppen nicht.

Die Beweglichkeit stieg im operierten Segment. Bei bisegmentaler Operation war der Zuwachs im Segment L4/5 signifikant. Der Zwischenwirbelraumabstand wurde mit Implantation einer Prothese jeweils signifikant erweitert.

Abstract

Introduction:

Back pain affects the physical and economic well being of adults and can be caused by a degeneration of their intervertebral discs.

Methods:

Clinical (SF-36, back and leg pain, Oswestry Spine-score) and radiological (X-ray of LWS incl. functional images) data of 136 patients operated on one or two lumbar disc prosthesis were collected over one year between 2005 and 2007 and were retrospectively evaluated and compared.

Results:

Three groups were built (group 1: 67 operations L5/S1, group 2: 42 operations L4/5, group 3: 29 operations bisegmental L4/L5 and L5/S1). There was only one preoperative difference between the groups, namely a longer duration of symptoms in group 3. The Mental Component Summary increased from 42.9 to 46.8 points ($p = 0.010$). The time curve between the monosegmental groups 1 and 2 differed significantly from the bisegmentally operated group 3. The values of the Physical Component Summary increased from 27.2 to 38.8 points ($p < 0.001$). The average values over one year differed significantly between groups 2 and 3 ($p = 0.044$): The values for back and leg pain decreased from 67.4 and 56.1 to 30.5 ($p < 0.001$) and 29.8 ($p < 0.001$). The Oswestry-Spine-Score decreased from 49.7 to 26.1 ($p < 0.001$). There were no significant differences for the back and leg pain and the Oswestry-Spine-Score Spine between the surgical groups.

The clinical scores (except Mental Component Summary) showed a correlation with better results for younger patients. The range of motion increased not significantly with implantation of a prosthesis for the segment L5/S1 from 4.6° to 5.2° , and for L4/5 from 4.7° to 6.2° . For the bisegmental group 3 the range of motion in segment L5/S1 increased not significantly from 3.0° to 3.9° . The increase from 5.5° to 8.2° in segment L4/5 was significant ($p = 0.024$). The intervertebral distance increased significantly with implantation of a disc prosthesis. The distance of the adjacent segments remained constant over a year.

Summary:

In the course of one year, the clinical scores show a significant improvement. There was a significant difference between the two monosegmental operated groups and the

bisegmental operated group in regards to the time curve for the Mental Component Summary, as well as between groups 2 and 3 in regards to the average values of the Physical Component Summary. Other significant differences between the groups were not found in the clinical data.

The range of motion significantly increased in segment L4/5 for the bisegmentally operated group. The intervertebral distance increased significantly by implantation of a prosthesis.

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	Analyse of variance (Varianzanalyse)
DDD	Degenerative Disc Disease
°	Grad
MCS	Mental Component Summary (psychischer Summenscore des SF-36)
mm	Millimeter
OSW	Oswestry-Spine-Score
PCS	Physical Component Summary (physischer Summenscore des SF-36)
PE	Polyethylen
PEEK	Polyether Ether Ketone
SF-36	Short Form Health Survey mit 36 Fragekomplexen
VAS	Visuelle Analogskala
vs.	versus
χ^2	Chi-Quadrat
ZWR	Zwischenwirbelraum

1. Einleitung

1.1 Rückenschmerzen

Rückenschmerzen treten häufig im Erwachsenenalter auf und haben durch Ausfallzeiten und Behandlungskosten eine große gesundheitliche und ökonomische Bedeutung [1, 2]. Eine Ursache von Rückenschmerzen wird in der Degeneration der Bandscheiben (Osteochondrosis intervertebralis) gesehen und nach der englischen Bezeichnung „Degenerative Disk Disease“ mit DDD abgekürzt.

Darüber hinaus gibt es weitere vielfältige Ursachen für Rückenschmerzen. Unter anderem sind hier Facettendegenerationen, Instabilitäten, Deformitäten wie Skoliosen und Listhesen, Entzündungen, Traumafolgen sowie funktionelle Beschwerden wie muskuläre Verspannungen und Blockierungen zu nennen [1].

Der überwiegende Anteil dieser Beschwerden wird erfolgreich konservativ behandelt. Bei ausbleibender Besserung unter konservativer Therapie kann die operative Therapie angezeigt sein. Je nach zu Grunde liegender Pathologie steht auch hier eine Vielzahl unterschiedlicher Operationen zur Auswahl. Zur operativen Behandlung bei DDD kamen in der Vergangenheit in erster Linie fusionierende Verfahren mit und ohne Instrumentierung über einen rein dorsalen Zugang, dorsolateralen oder kombiniert dorso-ventralen Zugang mit interkorporellem Einbringen eines Abstandshalters (Spacers) aus Fremdmaterial (z.B. PEEK, Titan) oder autologem Material (Knochen) zur Anwendung [3]. Nach Erreichen einer mono- oder mehrsegmentalen Fusion soll es zur Abnahme der Segmentbelastung und damit zur Schmerzreduzierung kommen.

Als mögliche Langzeitkomplikation nach Fusionsoperation wird die Anschlussdegeneration genannt. Hierbei wird eine vermehrte Belastung und damit beschleunigte Degeneration der Bandscheiben und Facettengelenken in den angrenzenden Segmenten an eine Fusionsstrecke durch die Überbeweglichkeit in den Nachbarsegmenten auf Grund der Ruhigstellung des fusionierten Bereiches vermutet [4-8]. So konnte Cunningham [9] beispielsweise die Umverteilung der Bewegung nach Fusion von L4/5 auf die Segmente L3/4 und L5/S1 mit Zunahme des Bewegungsausmaßes in diesen Segmenten nachweisen, und Schulte [8] zeigte 10 Jahre nach einer ventro-dorsalen Fusion in den Anschlusssegmenten eine deutliche Erniedrigung der Zwischenwirbelräume.

Seit längerem wird daher versucht, bei degenerativ veränderter Bandscheibe und hierdurch hervorgerufenen Beschwerden eine bewegungserhaltende Segmentrekonstruktion herzustellen und damit eine Anschlussdegeneration zu vermeiden. Erste Ergebnisse mit Implantation einer Metallkugel an Stelle der lumbalen Bandscheibe veröffentlichte Fernström im Jahre 1966 [10]. Als Urmodell der heutigen Bandscheibenprothesen ist die Charité™-I Prothese mit ersten klinischen Anwendungen ab 1984 anzusehen [11].

1.2 Das lumbale Bewegungssegment als Computermodell

Das physiologische Bewegungsausmaß und die Krafteinwirkung auf einzelne lumbale Segmente sowie mögliche Veränderungen nach Implantation einer Bandscheibenprothese wurden an Computermodellen und Leichenpräparaten getestet. Das Bewegungszentrum für Ante- und Retroflektion liegt nach einer Röntgenstudie von Percy [12] für die Segmente L2/3, L3/4 und L4/5 etwas vor dem posterioren Wirbelkörperdrittel und gering unterhalb der Deckplatte des unteren Wirbels. Für das Segment L5/S1 war das Bewegungszentrum ebenfalls vor dem posterioren Wirbelkörperdrittel zu finden, jedoch in Höhe des Bandscheibenraumes.

Nach Implantation einer Prothese findet mit einzelnen Abweichungen in den angrenzenden Segmenten eine normale Bewegung und Belastung statt. Im operierten Segment kann es neben Bewegungseinschränkungen auch für einzelne Bewegungsebenen zu Überbeweglichkeiten kommen. So kam es nach Implantation einer ProDisc™-Prothese im Segment L3/4 im Computermodell im operierten Segment zu einer erhöhten Beweglichkeit mit erhöhter Facettenlast, vor allem bei Rotation. In den angrenzenden Segmenten stellten sich nahezu physiologische Verhältnisse dar [5]. Ebenso fand Cunningham [13] im Tiermodell eine übernormale axiale Beweglichkeit nach Implantation einer Charité™-Prothese bei nur gering erhöhtem Bewegungsumfang in Seitneige sowie für Ante- und Retroflexion.

Nach Einsetzen von zwei Maverick™-Prothesen in die Segmente L3/4 und L4/5 von Kadaver - Lendenwirbelsäulen konnte Dmitriev [6] in den Anschlusssegmenten eine nahezu normale Biomechanik nachweisen. Bei Fusion der beiden Segmente kam es jedoch zur signifikanten Zunahme des Bewegungsausmaßes in den Anschlusssegmenten.

Die Fusion des Segmentes L3/4 führte im Modell auch zu einer Entlastung und Stabilisierung des operierten Segmentes bei nun erhöhter Belastung der angrenzenden Segmente [5].

1.3 Indikation und Kontraindikation zur lumbalen Bandscheibenprothese

Als Indikation zur prothetischen lumbalen Versorgung werden übereinstimmend genannt: konservativ über mindestens 6 Monate nicht beherrschbare Rückenschmerzen bei radiologisch gesicherter Degeneration einer Bandscheibe. Ausgeschlossen werden Patienten mit Rückenschmerzen unklarer Genese, Facettenarthrosen, Wirbelsäulendeformitäten (Skoliosen, Listhesen), Wurzelreizsyndrome bei Bandscheibenprolaps, Spinalkanalstenosen, knöcherner Pathologien (Osteoporose, Fehlbildungen), Metallallergien, übermäßiger Adipositas, Wirbelsäuleninfektionen und posttraumatische Veränderungen [14-16]. Einige Autoren erweitern die Indikation auf zwei- bis mehrsegmentale Versorgung [17, 18], auf Patienten mit degenerativ veränderter Bandscheibe und Prolaps [16, 18], sowie auf voroperierte Patienten mit Postnukleotomiesyndrom [16, 17].

2. Problemstellung und Ziel der Arbeit

Auf Grund der bisherigen in der Literatur veröffentlichten klinischen und radiologischen Erfahrungen mit lumbalen Bandscheibenprothesen sollte untersucht werden, ob:

1. Patienten mit einer Bandscheibenprothese in nur einer Höhe bessere Ergebnisse erzielen als Patienten mit 2 Prothesen.
2. Patienten mit Prothesenimplantation im Segment L4/5 bessere Ergebnisse erreichen als Patienten mit Prothese im Segment L5/S1.
3. die Segmentbeweglichkeit durch die Prothesenimplantation verändert wird.

3. Material und Methode

3.1 Patientenkollektiv

Im Zeitraum von Januar 2005 bis Oktober 2007 wurden von einer neurochirurgischen Praxis bei 195 Patienten eine oder zwei Bandscheibenprothesen eingesetzt. Von diesen Patienten konnten im Rahmen einer retrospektiven Studie prä- und postoperative klinische Daten aus den Krankenblättern erhoben sowie die Röntgenbilder ausgewertet werden. In der vorliegenden Arbeit wurden die Daten nur von Patienten mit Implantation einer Maverick™-Bandscheibenprothese ohne kombinierte Prothesen-Fusions-Operation (Hybridversorgung) oder bereits vorbestehenden Segmentfusionen erhoben, bei denen mindestens fünf klinische und mindestens vier radiologische Messzeitpunkte vorlagen. Die so verbliebenen 138 Patienten unterteilten sich in drei Gruppen.

Gruppe 1: 67 Patienten mit Prothesenimplantation im Segment L5/S1

Gruppe 2: 42 Patienten mit Prothesenimplantation im Segment L4/5

Gruppe 3: 29 Patienten mit Prothesenimplantation bisegmental L4/5 und L5/S1

Die Einschlusskriterien waren:

- länger als zwölf Monate bestehende Rückenschmerzen mit länger als sechs Monate erfolgloser konservativer Therapie
- radiologisch im MRT der LWS nachgewiesene Bandscheibendegeneration

Die Ausschlusskriterien waren:

- radiologisch gesicherte, fortgeschrittene Facettendegeneration
- Deformitäten und Skelettanomalien (Skoliosen, Listhesen, Spondylolysen)
- Spinalkanal- oder Recessusstenose
- posttraumatischen, postentzündliche oder tumoröse Veränderungen
- Metallallergien
- fortgeschrittene Osteoporose
- kombinierten Prothesen-Fusions-Operation (Hybridversorgung)
- bereits vorhandene Wirbelsäulenimplantate
- Implantation anderer Prothesenmodelle

3.2 Die Prothese "Maverick™"

Die Maverick™-Bandscheibenprothese der Firma Medtronic Sofamor Danek ist in Europa seit 2002 erhältlich. Sie besteht aus zwei Metallendplatten, die über eine Kugel-Sattel-Verbindung teilgekoppelt (semi-constraint) beweglich miteinander verbunden sind. Dabei ist die Halbkugel der inferioren Endplatte aufgesetzt, während sich der Sattel in der superioren Endplatte befindet. Die gelenkige Verbindung ist im hinteren Drittel der Endplatten angeordnet. Das Material der Endplatten ist eine Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung. Die Verankerung der Prothesenendplatten am Wirbelkörper erfolgt über je einen mittig angeordneten Kiel. Zusätzlich ist die dem Knochen zugewandte Seite aufgeraut und mit Hydroxylapatit zur besseren ossären Integration beschichtet.

Die Prothese wurde in drei Größen (small, medium, large) angeboten mit entsprechenden Abmessungen für Länge und Breite (Tab. 1).

Für unterschiedliche Segmenthöhen standen Implantathöhen von 9, 10, 12 und 14 mm zur Verfügung. Dabei konnten die Endplatten in Lordosewinkeln von 6, 9 oder 12 Grad angeordnet werden.

Größe	Länge in mm	Breite in mm
Small	25	32
Medium	27	35
Large	30	39

Tab. 1: Abmessungen der Maverick™-Prothese

3.3 Operationstechnik

Die Maverick™-Bandscheibenprothese wird von ventral implantiert. Dabei kann ein transperitonealer oder retroperitonealer Zugang gewählt werden. In der vorliegenden Untersuchung erfolgte immer ein retroperitonealer Zugang, in der Regel von links. Über einen pararektalen Hautschnitt wird nach Freipräparieren des Peritoneums zwischen Peritoneum und Bauchwand nach dorsal bis zum M. psoas und zur ventralen Lendenwirbelsäule vorgegangen.

Für das Segment L5/S1 erfolgt die weitere Präparation zwischen der Gefäßgabel der Vasa iliaca, für das Segment L4/5 werden die Gefäße (Aorta abdominalis, Vena cava inferior) vorsichtig nach rechts mobilisiert. Entsprechende Segmentgefäße müssen hierbei ggf. legiert werden. Im anterioren-posterioren Strahlengang erfolgen die Segmentkontrolle und gleichzeitig die Markierung der Mittellinie. Mittels Dummies wird die Prothesengröße (small, medium, large) bestimmt.

Nach Einschneiden des vorderen Längsbandes und Entfernen der zerschlissenen Bandscheibe mit kompletter Entfernung von knorpeliger Grund- und Deckplatte kann bei Bedarf auch ein nicht allzu weit kranial oder kaudal sequestrierter Bandscheibenvorfall über diesen Zugang mit entfernt werden. Durch Einbringen entsprechender Abstandshalter lässt sich die Segmenthöhe im distrahierten Zustand ausmessen. Nachfolgend werden mit einem Meißel die Vertiefungen für die Kiele in den Knochen geschnitten und die Prothese unter Kontrolle im seitlichen Strahlengang des Bildverstärkers eingeschlagen.

Der Wundverschluss erfolgt entsprechend dem gewählten Zugangsweg mit Naht der Muskelfascie, Subcutannaht und Hautverschluss durch Klammern. Eine Redondrainage ist in der Regel nicht notwendig.

3.4 Klinische Evaluation und Datenerhebung

Alle Patienten wurden während ihrer Behandlung in der Neurochirurgischen Praxis mittels standardisierten klinischen Scores erfasst. Die Zeitpunkte waren präoperativ, zum Entlassungszeitpunkt aus dem Krankenhaus ca. eine Woche nach der Operation, nach sechs Wochen, nach drei, sechs und nach zwölf Monaten (Tab. 2). Die klinischen Scores beinhalteten den Short Form 36 Health Survey (SF-36), die visuelle Analogskala für Rückenschmerzen und für Beinschmerzen sowie den Oswestry-Spine-Score.

Aus den Krankenakten wurden noch eine evtl. notwendige Schmerzmitteleinnahme sowie evtl. postoperativ angewandte schmerztherapeutische Verfahren wie Facetteninfiltrationen und Facettendenerwierungen erhoben.

Messzeitpunkt	Datenerfassung
1	präoperativ
2	1 Woche postoperativ
3	6 Wochen postoperativ
4	3 Monate postoperativ
5	6 Monate postoperativ
6	12 Monate postoperativ

Tab. 2: Messzeitpunkte der klinischen Scores

3.4.1 Short Form 36 Health Survey (SF-36)

Der SF-36 ist ein standardisierter Score zur Erhebung des subjektiven Gesundheitszustandes. Der Proband soll anhand von 36 Fragen, welche teils mit Ja oder Nein, und teils in einer Rangskala zu beantworten sind, jeweils die Antwort ankreuzen, die seinem Erleben nach am nächsten kommt. Der SF-36 umfasst acht Dimensionen der subjektiven Gesundheit, zusätzlich wird die Veränderung der Gesundheit erfasst:

- körperliche Funktionsfähigkeit
- körperliche Rollenfunktion
- körperliche Schmerzen
- allgemeine Gesundheitswahrnehmung
- Vitalität
- soziale Funktionsfähigkeit
- emotionale Rollenfunktion
- psychisches Wohlbefinden

Aus diesen acht Skalen können zwei zusammengefasste Skalen, nämlich der physische (PCS = Physical Component Summary) und der psychische (MCS = Mental Component Summary) Summenwert errechnet werden.

Sowohl die Auswertung der acht Einzelskalen, als auch der beiden zusammengefassten Skalen erfolgt über ein computerisiertes Auswertungsprogramm. Dabei entstehen über verschiedene Wichtungen und Transformierungen Skalen mit Werten zwischen 0 und 100. Die Auswertung der gewonnen transformierten Werte kann über den Vergleich mit Werten einer Normalstichprobe erfolgen. Zusätzlich gibt es für verschiedene Populationen mit bestimmten Erkrankungen bereits erhobene Erfahrungswerte. Der Wert 50 entspricht dabei dem Durchschnittswert der Normpopulation. Werte kleiner 50 bedeuten eine subjektiv empfundene Einschränkung, Werte größer 50 dementsprechend ein gegenüber der Normpopulation oder Vergleichspopulation besseres Gesundheitsempfinden.

3.4.2 Visuelle Analogskala

Die Visuelle Analogskala ist ein semiquantitatives Verfahren für die Messung der subjektiv empfundenen Schmerzstärke. Der Proband kreuzt dabei seine empfundene Schmerzstärke auf einem 100 Millimeter langen Balken, welcher links mit „kein Schmerz“ und rechts mit „unerträglicher Schmerz“ beschriftet ist, an. Die Schmerzangabe erfolgte getrennt für Rückenschmerz und für Beinschmerz.

3.4.3 Oswestry-Spine-Score

Der Oswestry-Spine-Score [19] besteht aus 10 Fragekomplexen mit jeweils vorgegeben Antwortmöglichkeiten und entsprechenden Punktwerten von 0 bis 5. Pro Frage kann nur eine Antwort angekreuzt werden. Dabei gibt ein höherer Punktwert eine größere Beeinträchtigung wieder (0 entspricht "keine Beeinträchtigung" und 5 einer "maximalen Beeinträchtigung"). Die Punkte aller 10 Fragen werden addiert, durch die maximal erreichbare Zahl von 50 geteilt und mit 100 multipliziert. Es entsteht ein Prozentwert von 0 (keine Einschränkung) bis 100 (maximale Einschränkung).

3.4.4 Schmerzmitteleinnahme

Aus den Krankenakten erfolgte die Erhebung der noch notwendigen Schmerzmitteleinnahme ein Jahr nach der Operation mit nachfolgender Gruppierung der Schmerzmittelstärke nach WHO-Stufenschema:

Stufe 1: Nicht-opioides Analgetikum

Stufe 2: Schwaches Opioid, ggf. in Kombination mit nicht-opioiden Analgetika

Stufe 3: Starkes Opioid, ggf. in Kombination mit nicht-opioiden Analgetika

3.5 Radiologische Evaluation

Im Rahmen der operativen Behandlung in der neurochirurgischen Praxis wurden alle Patienten prä- und postoperativ zu den entsprechenden Behandlungsterminen zur Anfertigung standardisierter Röntgenaufnahmen der Lendenwirbelsäule in antero-posteriorem und seitlichem Strahlengang sowie Funktionsaufnahmen an eine Röntgenpraxis überwiesen (Tab. 3). Die Röntgenaufnahmen lagen entweder bereits in digitalisierter Form vor oder wurden zur Auswertung mit einem Scanner (HP ScanJet 4c/T) digitalisiert.

Auf den prä- und postoperativen Röntgenbildern wurde im seitlichen Strahlengang die ventrale und dorsale Zwischenwirbelraumhöhe der Segmente L3/4, L4/5 und L5/S1 sowie in den Funktionsaufnahmen der Bewegungsumfang der einzelnen Segmente mittels Hilfslinien auf den Grundplatten der superioren und Deckplatten der inferioren Wirbelkörper bestimmt. In den postoperativen Aufnahmen erfolgte die Bestimmung der Segmentbeweglichkeit über zusätzliche Hilfslinien, welche sich auf den jeweiligen Kiel der Prothese projizierten. In allen seitlichen Aufnahmen wurde zur Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Messzeitpunkten die Hinterkantenlänge des über dem operierten Segment liegenden Wirbelkörpers bestimmt.

Die mittlere Zwischenwirbelraumhöhe ergab sich dann aus dem Mittel von ventralem und dorsalem Zwischenwirbelabstand. Die Segmentbeweglichkeit wurde aus den Winkelwerten zwischen Retro- und Anteflexion berechnet.

Anhand der vom Hersteller Medtronic angegebenen Prothesenmaße und Ausmessen der Prothesenbreite, Prothesenlänge sowie des Löcherabstandes in den Kielen auf den Röntgenbildern konnten die Messwerte für die Segmenthöhe in absolute Abstandswerte in Millimeter umgerechnet (kalibriert) werden.

Messzeitpunkt	Datenerfassung	Röntgen 2 Ebenen	Röntgen Funktionsaufnahmen
1	präoperativ	X	X
2	1 Woche postoperativ	X	
3	6 Wochen postoperativ		
4	3 Monate postoperativ	X	X
5	6 Monate postoperativ	X	X
6	12 Monate postoperativ	X	X

Tab. 3: Messzeitpunkte der Röntgenuntersuchungen

3.6 Statistische Auswertung

Intervallskalierte Daten wurden mittels Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest auf Normalverteilung, sowie mittels Levene-Test auf Homogenität der Varianzen getestet. Bei Vorliegen von Normalverteilung und Varianzhomogenität erfolgte die statistische Auswertung über die einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA). Bei fehlender Normalverteilung der Daten kam der verteilungsfreie Kruskal-Wallis-H-Test für unverbundene Gruppen zur Anwendung, bei fehlender Sphärizität (signifikanter Mauchly-Test) in der Varianzanalyse mit Messwiederholung wurde die Greenhouse-Geisser Korrektur benutzt.

Daten auf Nominal- oder Ordinalskalenniveau wurden mittels Chi-Quadrat-Test ausgewertet. Das Signifikanzniveau wurde ab einem p-Wert von 0,05 festgelegt. Die Analyse der Daten erfolgte mit dem Statistikprogramm Statistical Product and Service Solution 16.0 (SPSS, Inc., Illinois, USA).

Des Weiteren wurden lineare, gemischte Modelle verwendet, um Zeitverläufe für verschiedene Parameter und mögliche Gruppenunterschiede zu identifizieren.

Durch die Verwendung gemischter Modelle ist es möglich, einerseits den Einfluss von Variablen auf Seiten der Individuen (wie die Gruppenzugehörigkeit, Alter bei der OP) und andererseits Veränderungen im zeitlichen Verlauf zu berücksichtigen. Gemischte Modelle sind hierarchische Regressionsmodelle. Hier werden Modelle mit zwei Ebenen verwendet. Analyseeinheiten auf der unteren Ebene sind die verschiedenen Messzeitpunkte, Analyseebenen der höheren Ebene sind die Individuen. Durch die Verwendung gemischter Modelle wird der Ähnlichkeit bzw. Korreliertheit der Daten des gleichen Individuums Rechnung getragen.

In den Modellen wurden sowohl ein zufälliger Term für das Interzept berücksichtigt, um Unterschiede zwischen den Individuen im Allgemeinen zu berücksichtigen, als auch zufällige Effekte für den zeitlichen Verlauf, um auch individuell unterschiedlichen zeitlichen Veränderungen gerecht zu werden (random slope).

Getestete Einflussvariablen waren: OP-Gruppe, Alter bei der OP, Messzeitpunkt (als linearer und quadratischer Term, um sowohl lineare als auch nichtlineare Verläufe zu testen). Die Gruppenvariable und die Zeitvariable sind immer in den Modellen aufgenommen worden. Das Alter, der quadrierte Zeiteinfluß und die Interaktion

zwischen OP-Gruppe und Zeit wurden nur im Falle eines signifikanten Einflusses im finalen Modell berücksichtigt.

4. Ergebnisse

4.1 Patientendemographie nach OP-Gruppen

Für die folgenden Kategorien bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den OP-Gruppen (Tab. 4, Tab. 5 und Tab. 6).

Kategorie		OP-Gruppe 1	OP-Gruppe 2	OP-Gruppe 3	Gesamt	X ² -Wert (Pearson)	p-Wert
Geschlecht (n = 138)	weiblich	36	14	15	65	3,38	0,184
	männlich	31	15	27	73		
Familienstand (n = 135)	allein lebend	25	7	13	45	1,37	0,505
	verheiratet / zusammen lebend	42	21	27	90		
Ausbildung (n = 130)	kein Schulabschluss	2	0	0	2	2,94	0,569
	Schulabschluss	52	23	34	109		
	Hochschulabschluss	11	4	4	19		
Arbeit (n = 129)	erwerbstätig	48	14	25	87	3,03	0,220
	nicht erwerbstätig / berentet	18	12	12	42		
Diagnose (n = 138)	Gefügestörung	32	19	18	69	2,19	0,335
	Gefügestörung und Bandscheibenvorfall	35	23	11	69		
Voroperation (n = 138)	ja	24	5	16	45	4,01	0,135
	nein	43	24	26	93		

Tab. 4: Patientendemographie, nominalskalierte Werte ohne Unterschiede zwischen den OP-Gruppen

Kategorie	OP-Gruppe 1	OP-Gruppe 2	OP-Gruppe 3	Gesamt	X ² -Wert (Kruskal-Wallis-H-Test)	p-Wert
präoperative Krankschreibung (Monate)	14,9 ±16,0	17,1 ±16,2	14,2 ±14,8	15,4 ±15,7	0,62	0,731
präoperative Beschwerdedauer Bein (Monate)	132,0 ±147,3	109,2 ±133,7	138,5 ±201,9	127,0 ±156,3	0,66	0,718
Grad der Behinderung	9,1 ±16,1	9,7 ±15,7	15,2 ±25,9	10,6 ±18,5	0,46	0,794

Tab. 5: Patientendemographie, intervallskalierte Werte mit Standardabweichung (ohne Normalverteilung) ohne Unterschiede zwischen den OP-Gruppen

Kategorie	OP-Gruppe 1	OP-Gruppe 2	OP-Gruppe 3	Gesamt	ANOVA (F-Wert, Freiheitsgrade)	p-Wert
Alter zum OP-Zeitpunkt (Jahre)	42,5 ±6,7	46,7 ±7,9	40,4 ±8,9	43,4 ±7,9	1,81 (2;135)	0,115
psychischer Summenwert (MCS)	43,8 ±14,1	41,7 ±11,1	42,9 ±11,5	42,9 ±12,7	0,35 (2;135)	0,705
physischer Summenwert (PCS)	27,9 ±6,0	26,9 ±5,8	26,0 ±5,6	27,2 ±5,9	1,10 (2;135)	0,336
Rückenschmerzen (visuelle Analogskala)	67,1 ±16,5	67,0 ±21,5	68,7 ±16,6	67,4 ±18,0	0,09 (2;135)	0,916
Beinschmerzen (visuelle Analogskala)	56,7 ±24,5	59,7 ±27,7	49,9 ±30,4	56,2 ±26,8	1,17 (2;135)	0,314
Oswestry-Spine-Score	48,0 ±14,6	51,1 ±14,1	51,8 ±12,3	49,7 ±14,0	1,01 (2;135)	0,366
Body-Mass-Index	24,8 ±3,2	25,4 ±3,0	25,0 ±3,0	25,0 ±3,1	0,49 (2;135)	0,614
Bewegungsumfang L3 bis S1 (in Grad)	15,0 ±5,0	14,1 ±3,5	13,0 ±4,2	14,3 ±4,4	0,62 (2;135)	0,537
Bewegungsumfang L3/4 (in Grad)	4,9 ±2,1	5,2 ±1,9	4,5 ±1,5	4,9 ±1,9	0,27 (2;135)	0,764
Bewegungsumfang L4/5 (in Grad)	5,6 ±2,4	4,7 ±1,5	5,5 ±2,2	5,3 ±2,1	1,70 (2;135)	0,186
Bewegungsumfang L5/S1 (in Grad)	4,6 ±2,5	4,2 ±1,3	3,0 ±1,8	4,1 ±2,1	1,31 (2;135)	0,272
präoperativer ZWR-Abstand L3/4 (in mm)	8,7 ±1,4	8,3 ±1,2	8,3 ±1,1	8,5 ±1,3	1,54 (2;135)	0,218

Tab. 6: Patientendemographie, intervallskalierte Werte mit Standardabweichung (mit Normalverteilung) ohne Unterschiede zwischen den OP-Gruppen

Für die folgenden Kategorien bestand ein signifikanter Unterschied zwischen den OP-Gruppen (Tab. 7).

Kategorie	OP-Gruppe 1	OP-Gruppe 2	OP-Gruppe 3	Gesamt	ANOVA (F-Wert, Freiheitsgrade)	p-Wert
präoperative Beschwerdedauer Rückenschmerz (Jahre)	6,6 ±6,3	6,1 ±5,9	10,7 ±8,1	7,2 ±6,8	3,89 (2;127)	0,023
präoperativer ZWR-Höhe L4/5 (in mm)	9,2 ±1,5	6,4 ±1,5	7,3 ±1,3	8,0 ±1,9	52,58 (2;135)	0,000
präoperativer ZWR-Höhe L5/S1 (in mm)	5,8 ±1,9	7,2 ±1,0	6,0 ±1,1	6,2 ±1,6	11,94 (2;135)	0,000

Tab. 7: Patientendemographie, intervallskalierte Werte (mit Normalverteilung) mit Unterschieden zwischen den OP-Gruppen. Die jeweils differente OP-Gruppe ist **hervorgehoben**.

4.2 Klinische Ergebnisse

4.2.1 Psychische Summenskala (MCS) des SF-36

Für die gesamte Studiengruppe kommt es in der Regressionsanalyse (postoperative Zeit zentriert: Koeffizient 0,58; $p < 0,001$; Tab. 25) und in der Varianzanalyse (paarweiser Vergleich: $p = 0,010$; Tab. 27) zu einer geringen aber signifikanten Zunahme der Werte (Abb. 1, Abb. 2, Tab. 8). Wie der signifikante negative Koeffizient für die quadrierte Zeit zeigt, steigen die Werte nach der Operation an und fallen dann wieder ab (Koeffizient -0,07; $p < 0,001$; Tab. 25). In allen drei Gruppen verändern sich die Werte im Verlauf signifikant (ANOVA mit Messwiederholung, Gruppe 1: $p = 0,001$; Gruppe 2: $p = 0,001$; Gruppe 3: $p = 0,005$; Tab. 27).

Allerdings steigen im Verlauf von präoperativ bis zwölf Monate postoperativ die Werte in den Gruppen 1 und 2 signifikant an (paarweiser Vergleich: $p = 0,038$ und $p = 0,046$), in der Gruppe 3 sind der Ausgangswert und der nach einem Jahr erreichte Wert nicht signifikant verändert (paarweiser Vergleich: $p = 1,000$; Tab. 27).

Dementsprechend sind die zeitlichen Verläufe der Gruppen 1 und 2 jeweils signifikant verschieden gegenüber der Gruppe 3 (Gruppe 1 vs. 3: Koeffizient 0,50, $p = 0,006$; Gruppe 2 vs. 3: Koeffizient 0,53, $p = 0,008$; Tab. 25) mit zunächst Zunahme der Werte in allen drei Gruppen und dann Abnahme der Werte in der Gruppe 3 ab drei Monate post-OP. Die Verläufe der Gruppen 1 und 2 unterscheiden sich nicht signifikant (Koeffizient 0,03, $p = 0,863$; Tab. 26, Abb. 1).

Die über den Gesamtzeitraum gemittelten Werte unterscheiden sich in der Regressionsanalyse nicht signifikant zwischen den OP-Gruppen (Gruppe 1 vs. 3, Koeffizient 2,03, $p = 0,325$; Gruppe 2 vs. 3, Koeffizient 1,86, $p = 0,408$; Gruppe 1 vs. 2, Koeffizient 0,18, $p = 0,923$; Tab. 25, Tab. 26).

Die signifikanten zufälligen Effekte ergeben sich aus den individuellen Unterschieden sowohl im mittleren psychischen Summenwert, als auch im Zusammenhang zwischen zeitlichem Verlauf und psychischem Summenwert (Tab. 25, Tab. 26).

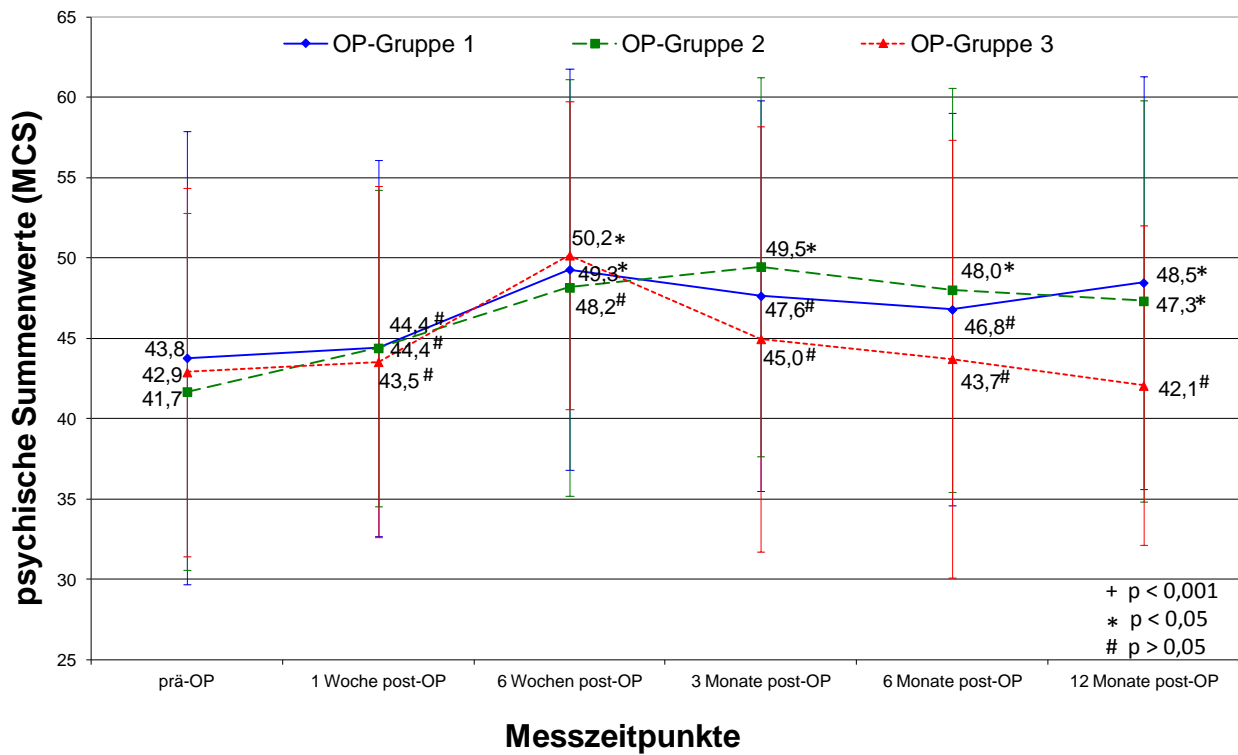


Abb. 1: Verlauf der psychischen Summenwerte (MCS) des SF-36 mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten für die einzelnen OP-Gruppen

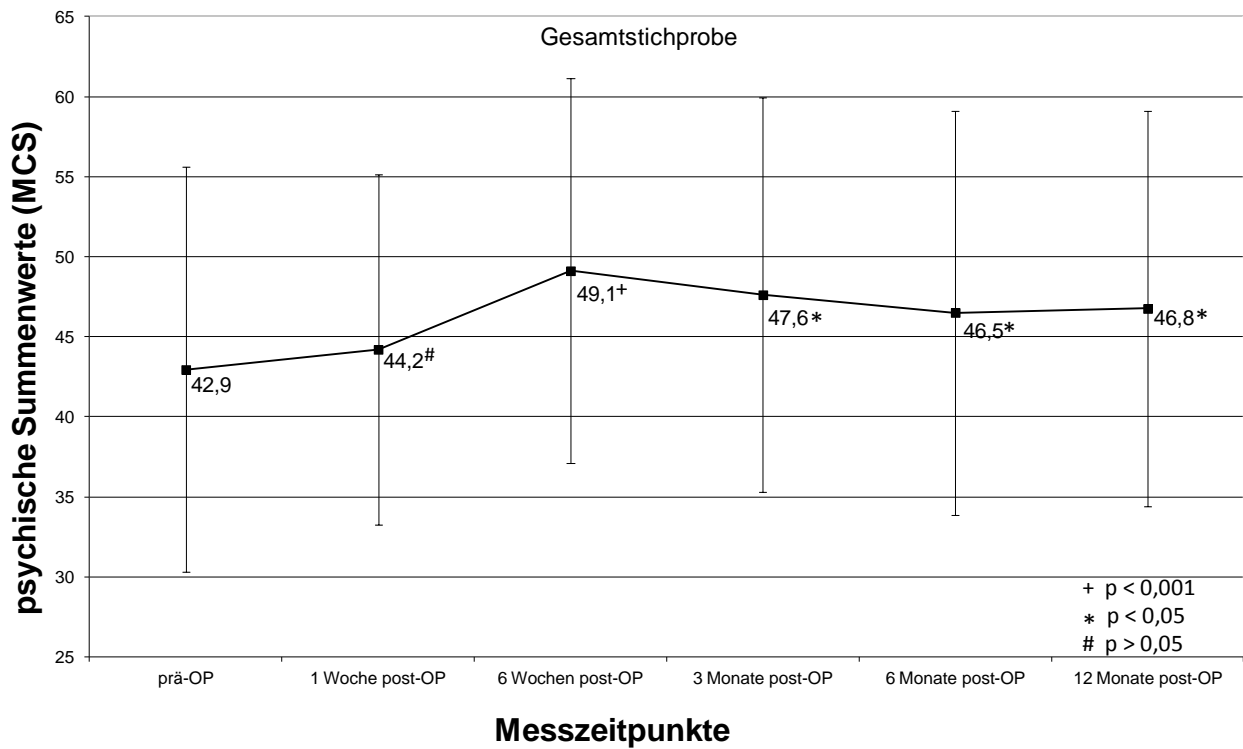


Abb. 2: Verlauf der psychischen Summenwerte (MCS) des SF-36 mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit dem prä-OP-Wert für die gesamte Studiengruppe

Messzeitpunkt	1	2	3	4	5	6	Δ gesamt	% gesamt
OP-Gruppe 1	43,8 $\pm 14,1$	44,4 $\pm 11,7$	49,3 $\pm 12,5$	47,6 $\pm 12,1$	46,8 $\pm 12,1$	48,5 $\pm 12,8$	+4,7	+11%
OP-Gruppe 2	41,7 $\pm 11,1$	44,4 $\pm 9,9$	48,2 $\pm 13,0$	49,5 $\pm 11,8$	48,0 $\pm 12,6$	47,3 $\pm 12,5$	+5,6	+13%
OP-Gruppe 3	42,9 $\pm 11,5$	43,5 $\pm 10,9$	50,2 $\pm 9,6$	45,0 $\pm 13,2$	43,7 $\pm 13,6$	42,1 $\pm 9,9$	-0,8	-2%
Gesamt	42,9 $\pm 12,7$	44,2 $\pm 10,9$	49,1 $\pm 12,0$	47,6 $\pm 12,3$	46,5 $\pm 12,6$	46,8 $\pm 12,3$	+3,9	+9%

Tab. 8: Psychische Summenwerte (MCS) des SF-36 mit Standardabweichung

4.2.2 Physische Summenskala (PCS) des SF-36

Im zeitlichen Gesamtverlauf steigen die Werte der physischen Summenskala (PCS) in der Regressionsanalyse (postoperative Zeit zentriert: Koeffizient 1,83; $p < 0,001$; Tab. 25) als auch in der Varianzanalyse (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 27) signifikant an (Abb. 3, Abb. 4, Tab. 9). Dabei unterscheiden sich die Gruppen 2 und 3 knapp signifikant hinsichtlich der mittleren Werte (Koeffizient 3,83; $p = 0,044$), die Gruppen 1 und 3 (Koeffizient 1,46; $p = 0,310$; Tab. 25) sowie 1 und 2 (Koeffizient 1,92; $p = 0,142$; Tab. 26) nicht.

Es finden sich keine signifikanten Interaktionen der Gruppen und der Messzeitpunkte, so dass sich die zeitlichen Verläufe (Kurvenverläufe) nicht signifikant zwischen den OP-Gruppen unterscheiden (Interaktion der OP-Gruppe mit der Zeit, Tab. 25 und Tab. 26).

Zwischen Alter zum OP-Zeitpunkt und den mittleren PCS-Werten besteht eine negative Korrelation (Koeffizient = -2,93; $p < 0,001$; Tab. 25), d.h. jüngere Patienten erzielten im Mittel höhere PCS-Werte.

Die signifikanten zufälligen Effekte ergeben sich aus den individuellen Unterschieden sowohl im mittleren körperlichen Summenwert als auch im Zusammenhang zwischen zeitlichem Verlauf und körperlichem Summenwert (Tab. 25, Tab. 26).

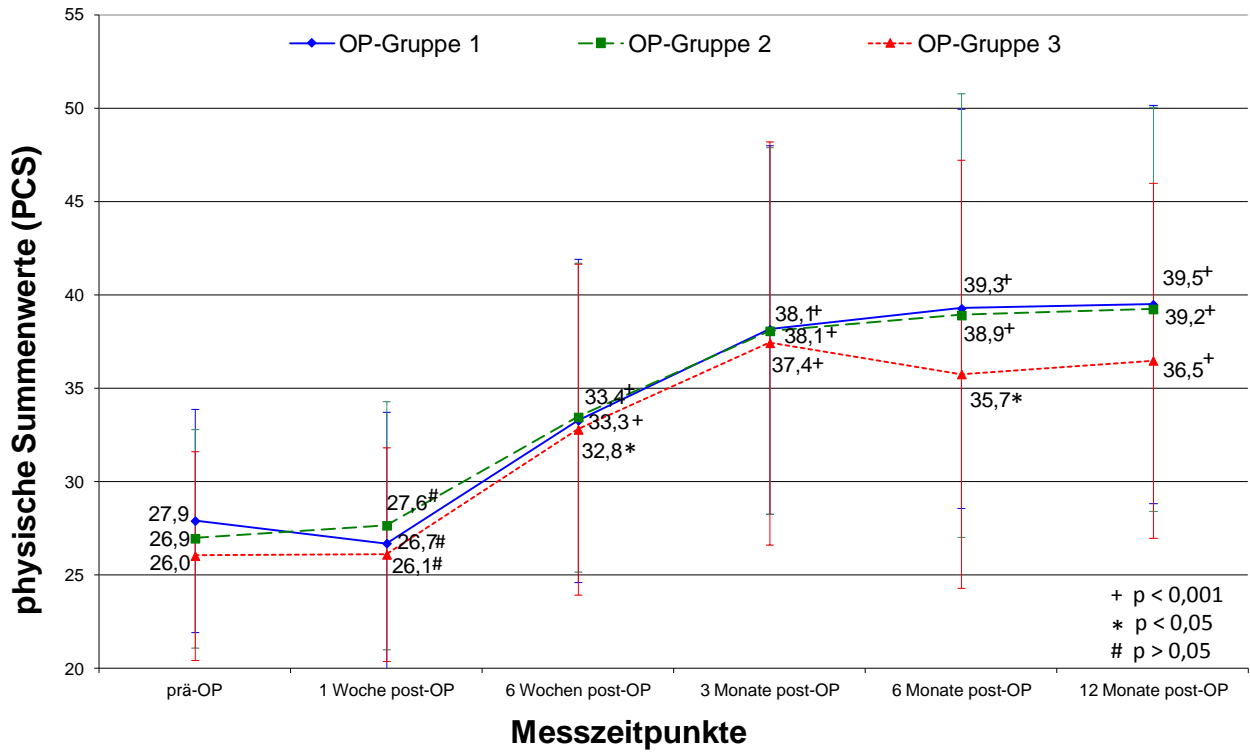


Abb. 3: Verlauf der physischen Summenwerte (PCS) des SF-36 mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten für die einzelnen OP-Gruppen

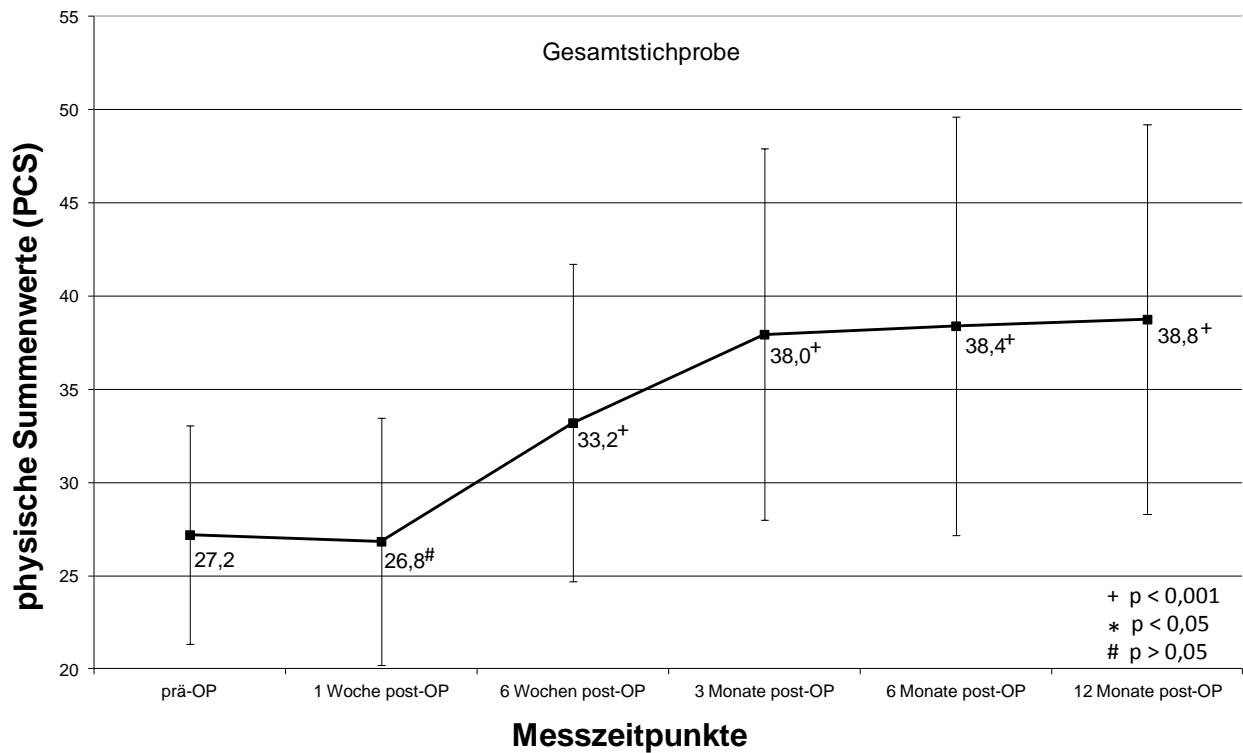


Abb. 4: Verlauf der physischen Summenwerte (PCS) des SF-36 mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit dem prä-OP-Wert für die gesamte Studiengruppe

Messzeitpunkt	1	2	3	4	5	6	Δ gesamt	% gesamt
OP-Gruppe 1	27,9 $\pm 6,0$	26,7 $\pm 7,0$	33,3 $\pm 8,6$	38,1 $\pm 9,9$	39,3 $\pm 10,7$	39,5 $\pm 10,7$	+11,6	+42%
OP-Gruppe 2	26,9 $\pm 5,8$	27,6 $\pm 6,7$	33,4 $\pm 8,3$	38,1 $\pm 9,8$	38,9 $\pm 11,9$	39,2 $\pm 10,8$	+12,3	+46%
OP-Gruppe 3	26,0 $\pm 5,6$	26,1 $\pm 5,7$	32,8 $\pm 8,9$	37,4 $\pm 10,8$	35,7 $\pm 11,5$	36,5 $\pm 9,5$	+10,5	+40%
Gesamt	27,2 $\pm 5,9$	26,8 $\pm 6,6$	33,2 $\pm 8,5$	38,0 $\pm 10,0$	38,4 $\pm 11,2$	38,8 $\pm 10,5$	+11,6	+43%

Tab. 9: Physische Summenwerte (PCS) des SF-36 mit Standardabweichung

4.2.3 Rückenschmerzen (VAS)

Im Verlauf von einem Jahr kommt es sowohl in der Regressionsanalyse (postoperative Zeit zentriert: Koeffizient -3,15; $p < 0,001$; Tab. 25) als auch in der Varianzanalyse (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 28) zu einer signifikanten Abnahme der Rückenschmerzen (Abb. 5, Abb. 6, Tab. 10).

In den OP-Gruppen 1 und 2 werden geringere gemittelte Werte für die Rückenschmerzen erreicht als in der OP-Gruppe 3 (Gruppe 1 vs. 3: Koeffizient -4,86; Gruppe 2 vs. 3: Koeffizient -7,26), der Unterschied ist jedoch jeweils nicht signifikant ($p = 0,183$ und $p = 0,078$; Tab. 25). Ebenso ist der Unterschied zwischen den Gruppen 1 und 2 nicht signifikant (Koeffizient -2,40, $p = 0,467$; Tab. 26).

Trotz der gegen Ende des Beobachtungszeitraumes wieder ansteigenden Werte in der Gruppe 3 sind die zeitlichen Verläufe zwischen den Gruppen nicht signifikant verschieden (Verlauf Gruppe 1 vs. 3: Koeffizient -0,85; $p = 0,058$; Verlauf Gruppe 2 vs. 3: Koeffizient -0,75; $p = 0,115$; Verlauf 1 vs. 2: Koeffizient 0,19; $p = 0,595$; Tab. 25, Tab. 26).

Das Alter zum OP-Zeitpunkt hat einen signifikanten Einfluss auf die Stärke der gemittelten Rückenschmerzen mit höheren Schmerzwerten bei älteren Patienten (Koeffizient 5,14; $p = 0,006$; Tab. 25).

Die signifikanten zufälligen Effekte ergeben sich aus den individuellen Unterschieden sowohl im mittleren Wert für die Rückenschmerzen als auch im Zusammenhang zwischen zeitlichem Verlauf und den Rückenschmerzen (Tab. 25, Tab. 26).

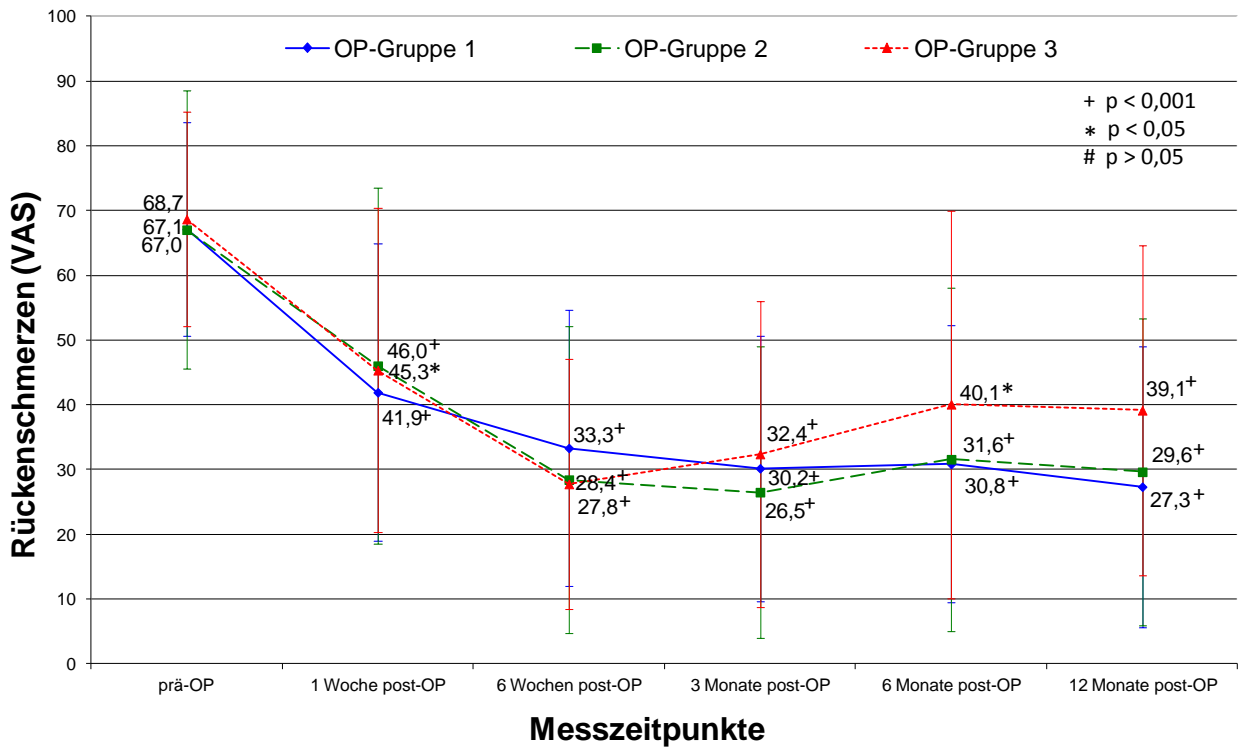


Abb. 5: Verlauf der Rückenschmerzen mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten für die einzelnen OP-Gruppen

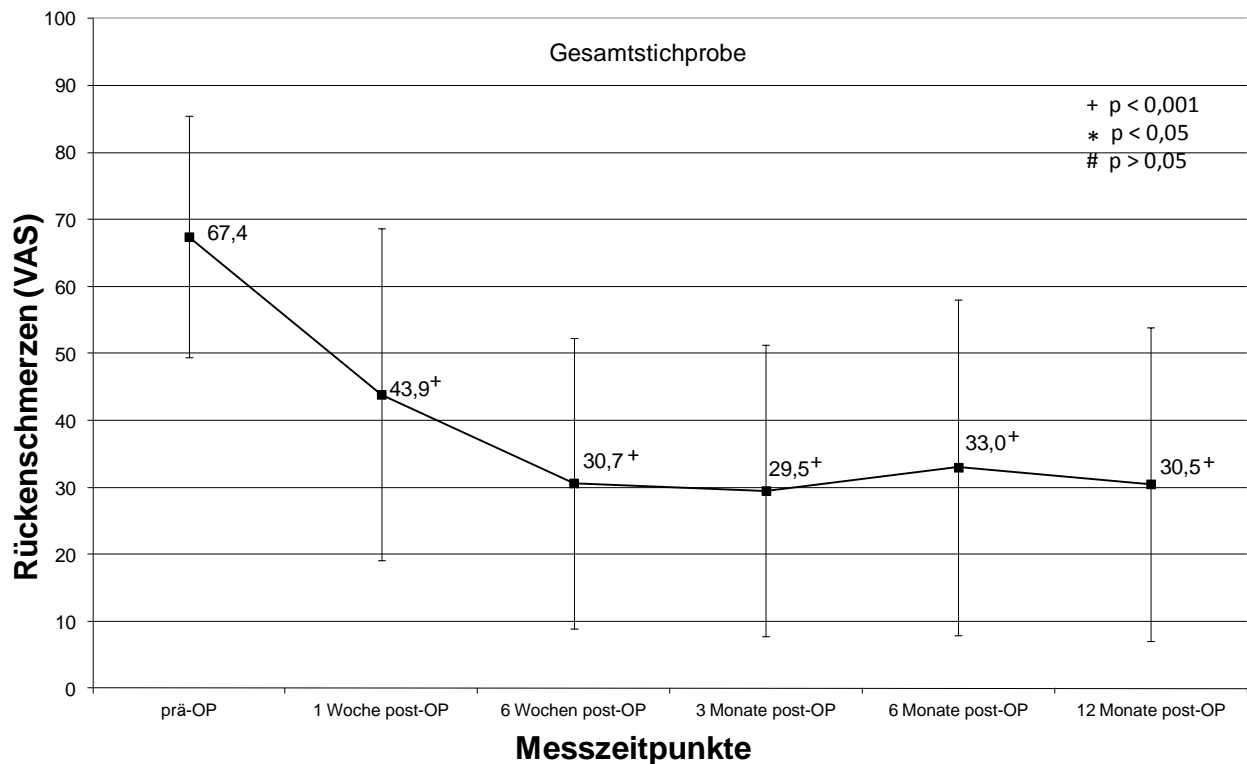


Abb. 6: Verlauf der Rückenschmerzen mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit dem prä-OP-Wert für die gesamte Studiengruppe

Messzeitpunkt	1	2	3	4	5	6	Δ gesamt	% gesamt
OP-Gruppe 1	67,1 $\pm 16,5$	41,9 $\pm 22,9$	33,3 $\pm 21,3$	30,2 $\pm 20,5$	30,8 $\pm 21,4$	27,3 $\pm 21,7$	-39,8	-59%
OP-Gruppe 2	67,0 $\pm 21,5$	46,0 $\pm 27,5$	28,4 $\pm 23,7$	26,5 $\pm 22,5$	31,6 $\pm 26,5$	29,6 $\pm 23,7$	-37,4	-56%
OP-Gruppe 3	68,7 $\pm 16,6$	45,3 $\pm 25,0$	27,8 $\pm 23,7$	32,4 $\pm 22,5$	40,1 $\pm 26,5$	39,1 $\pm 23,7$	-29,6	-43%
Gesamt	67,4 $\pm 18,0$	43,9 $\pm 24,7$	30,7 $\pm 21,7$	29,5 $\pm 21,7$	33,0 $\pm 25,1$	30,5 $\pm 23,4$	-36,9	-55%

Tab. 10: Rückenschmerzen mit Standardabweichung

4.2.4 Beinschmerzen (VAS)

Im Verlauf eines Jahres nehmen die Werte für die Beinschmerzen sowohl auf der visuellen Analogskala in der Regressionsanalyse (postoperative Zeit zentriert: Koeffizient -2,35; $p < 0,001$; Tab. 25) als auch in der Varianzanalyse (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 28) signifikant ab (Abb. 7, Abb. 8, Tab. 11).

In den OP-Gruppen 1 und 2 sind die gemittelten Werte niedriger als in der Gruppe 3, jedoch unterscheiden sich die Gruppen nicht signifikant (Gruppe 1 vs. 3: Koeffizient -1,67; $p = 0,693$; Gruppe 2 vs. 3: Koeffizient -8,07, $p = 0,091$; Gruppe 2 vs. 1: Koeffizient -6,40; $p = 0,092$; Tab. 25, Tab. 26).

Die Interaktionen der Gruppen mit der Zeit ergeben ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen im Verlauf. Somit sind die Kurvenverläufe nicht signifikant verschieden (Abb. 7, Tab. 25, Tab. 26).

Das Alter zum OP-Zeitpunkt korreliert positiv (Koeffizient = 8,12; $p = 0,002$) mit der Höhe der angegebenen Beinschmerzen, so dass ältere Patienten signifikant höhere Werte auf der visuellen Analogskala angaben als jüngere (Tab. 25, Tab. 26).

Die signifikanten zufälligen Effekte ergeben sich aus den individuellen Unterschieden sowohl im mittleren Wert für die Beinschmerzen als auch im Zusammenhang zwischen zeitlichem Verlauf und den Beinschmerzen (Tab. 25, Tab. 26).

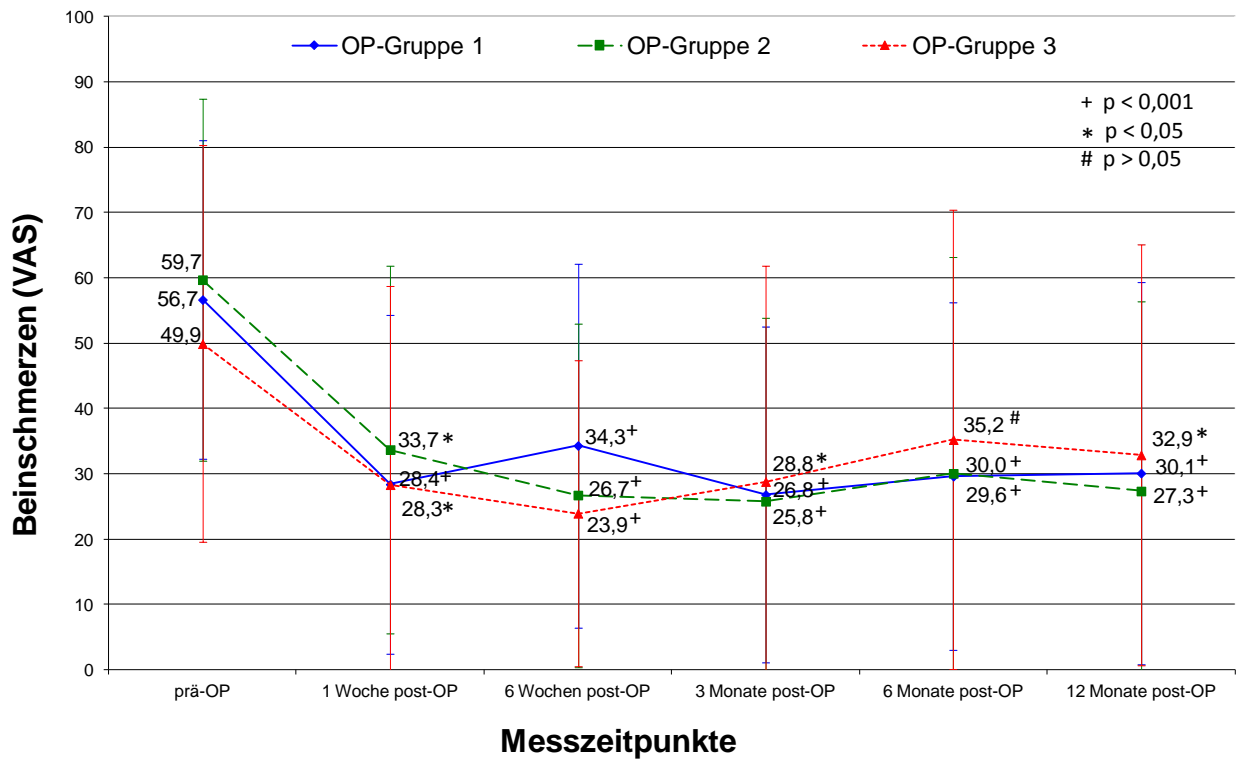


Abb. 7: Verlauf der Beinschmerzen mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten für die einzelnen OP-Gruppen

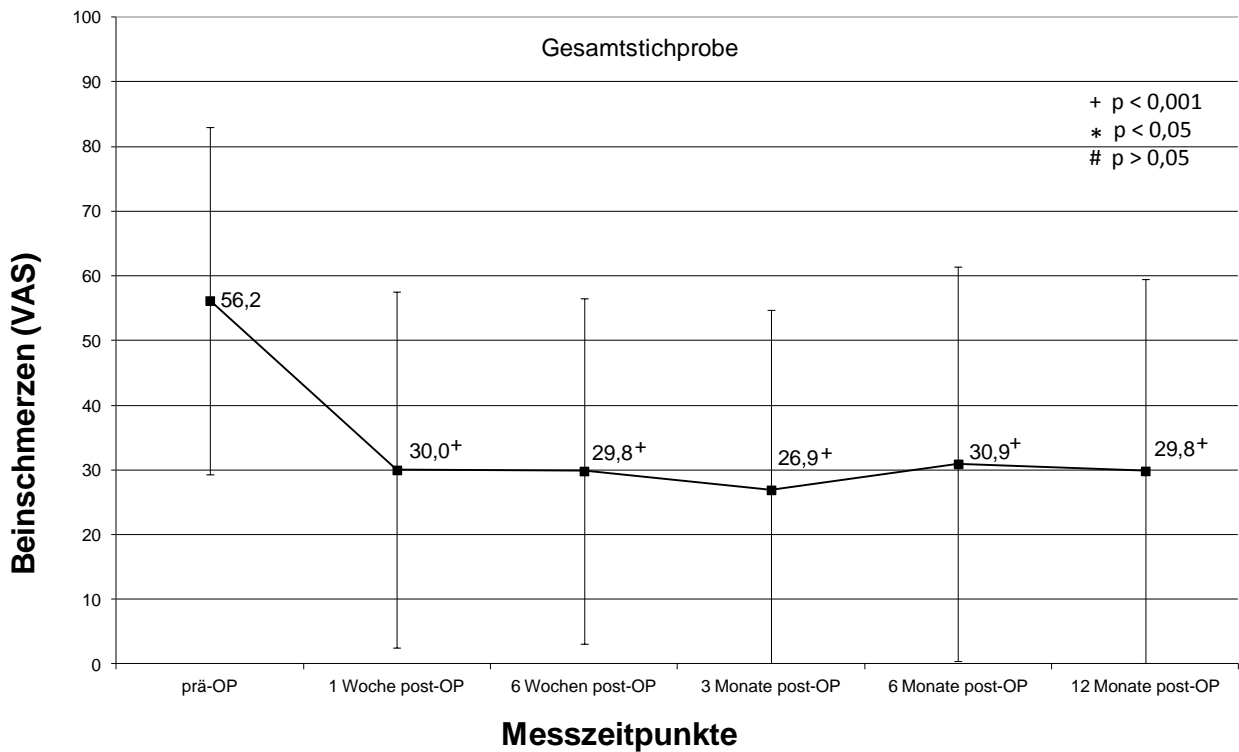


Abb. 8: Verlauf der Beinschmerzen mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit dem prä-OP-Wert für die gesamte Studiengruppe

Messzeitpunkt	1	2	3	4	5	6	Δ gesamt	% gesamt
OP-Gruppe 1	56,7 ±24,5	28,4 ±26,0	34,3 ±27,9	26,8 ±25,7	29,6 ±26,6	30,1 ±29,2	-26,6	-47%
OP-Gruppe 2	59,7 ±27,7	33,7 ±28,1	26,7 ±26,3	25,8 ±28,1	30,0 ±33,1	27,3 ±29,0	-32,4	-54%
OP-Gruppe 3	49,9 ±30,4	28,3 ±30,4	23,9 ±23,4	28,8 ±33,1	35,2 ±35,2	32,9 ±32,2	-17,0	-34%
Gesamt	56,1 ±26,8	30,0 ±27,5	29,8 ±26,7	26,9 ±27,9	30,9 ±30,4	29,8 ±29,6	-26,3	-47%

Tab. 11: Beinschmerzen mit Standardabweichung

4.2.5 Oswestry-Spine-Score (OSW)

Die Werte für den Oswestry-Spine-Score fallen im Verlauf von einem Jahr in der Regressionsanalyse (postoperative Zeit zentriert: Koeffizient -3,36; $p < 0,001$, Tab. 25) und in der Varianzanalyse (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 29) signifikant ab (Abb. 9, Abb. 10, Tab. 13).

Trotz etwas höherer Werte in der OP-Gruppe 3 unterscheiden sich die OP-Gruppen bezüglich ihrer mittleren Score-Werte nicht signifikant voneinander (Gruppe 1 vs. 3: Koeffizient -2,15, $p = 0,455$; Gruppe 2 vs. 3: Koeffizient -5,58, $p = 0,050$; Gruppe 2 vs. 1: Koeffizient -4,42, $p = 0,090$; Tab. 25, Tab. 26).

Ebenso findet sich keine signifikante Interaktion zwischen der Gruppenzugehörigkeit und den Messzeitpunkten, so dass die zeitlichen Verläufe nicht wesentlich verschieden sind (Abb. 9, Tab. 25, Tab. 26).

Es zeigt sich eine positive Korrelation mit höheren Score-Werten für ältere Patienten (Koeffizient = 5,69; $p < 0,001$; Tab. 25).

Die signifikanten zufälligen Effekte ergeben sich aus den individuellen Unterschieden sowohl im mittleren Wert für den Oswestry-Score als auch im Zusammenhang zwischen zeitlichem Verlauf und dem Oswestry-Score (Tab. 25, Tab. 26).

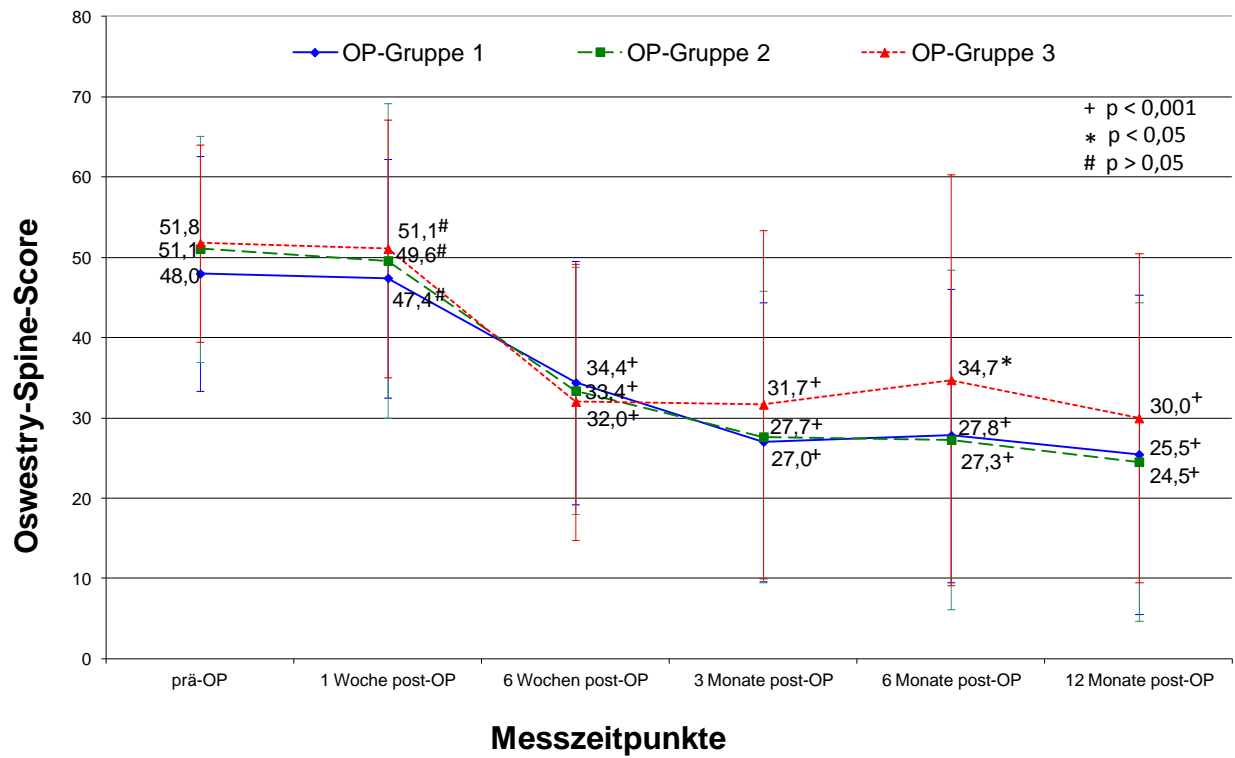


Abb. 9: Verlauf des Oswestry-Spine-Scores mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten für die einzelnen OP-Gruppen

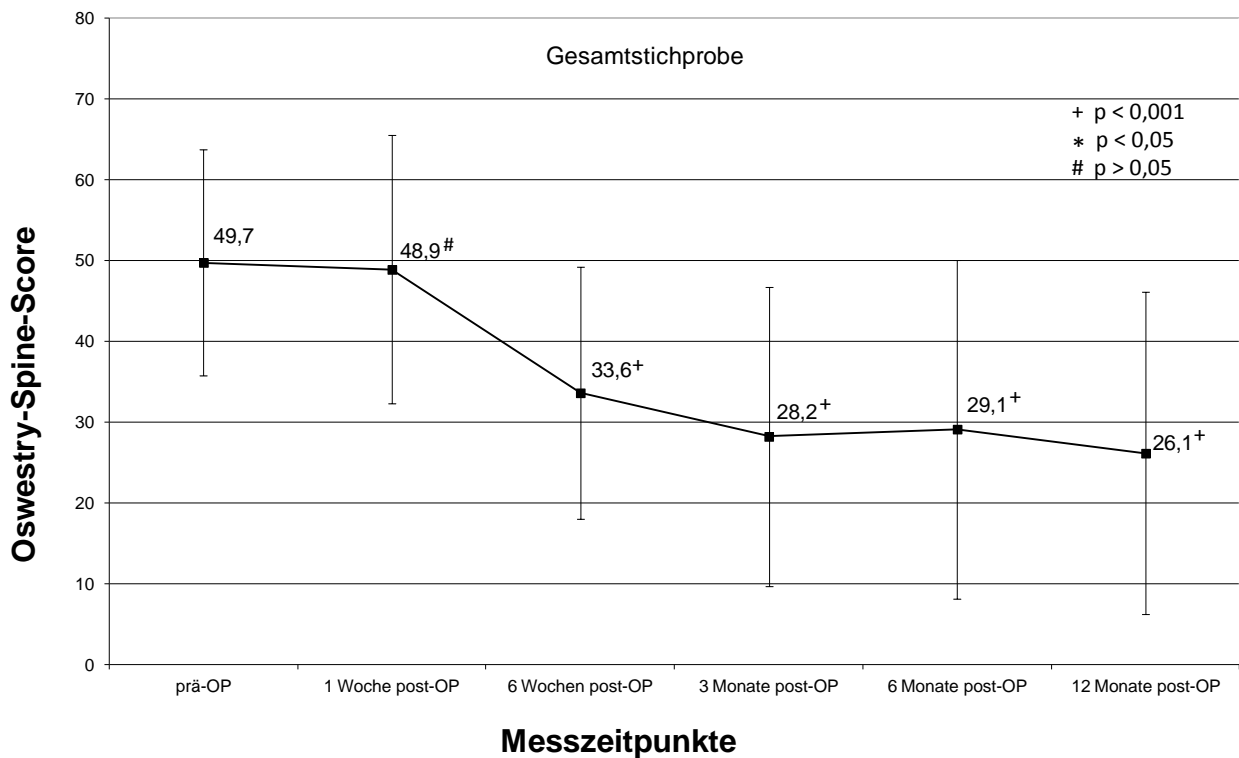


Abb. 10: Verlauf des Oswestry-Spine-Scores mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit dem prä-OP-Wert für die gesamte Studiengruppe

Messzeitpunkt	1	2	3	4	5	6	Δ gesamt	% gesamt
OP-Gruppe 1	48,0 $\pm 14,6$	47,4 $\pm 14,9$	34,4 $\pm 15,2$	27,0 $\pm 17,4$	27,8 $\pm 18,3$	25,5 $\pm 19,9$	-22,5	-47%
OP-Gruppe 2	51,1 $\pm 14,1$	50,4 $\pm 19,6$	33,4 $\pm 15,4$	27,7 $\pm 18,2$	27,3 $\pm 21,2$	24,5 $\pm 19,8$	-26,6	-52%
OP-Gruppe 3	51,8 $\pm 12,3$	51,9 $\pm 16,1$	32,0 $\pm 17,2$	31,7 $\pm 21,7$	34,7 $\pm 25,6$	30,0 $\pm 20,5$	-21,8	-42%
Gesamt	49,7 $\pm 14,0$	49,1 $\pm 16,6$	33,6 $\pm 15,6$	28,2 $\pm 18,5$	29,1 $\pm 20,9$	26,1 $\pm 19,9$	-23,6	-47%

Tab. 12: Oswestry-Spine-Score mit Standardabweichung

4.2.6 Postoperative Schmerzmitteleinnahme

Die Angaben zur Schmerzmitteleinnahme ein Jahr nach der Operation sind in Tab. 13 aufgeführt. Es zeigt sich zwischen den OP-Gruppen kein signifikanter Unterschied ($p = 0,782$).

	OP- Gruppe 1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt	χ^2 (Kruskal- Wallis- H-Test)	p
Keine Schmerzmittel	26 (44,1%)	20 (57,1%)	13 (59,1%)	59 (50,9%)	0,49	0,782
WHO I - Schmerzmittel	23 (39,0%)	6 (17,1%)	3 (13,6%)	32 (27,6%)		
WHO II - Schmerzmittel	6 (10,2%)	6 (17,1%)	5 (22,7%)	17 (14,7%)		
WHO III - Schmerzmittel	4 (6,8%)	3 (8,6%)	1 (4,5%)	8 (6,9%)		
Gesamt	59	35	22	116		
keine Angaben	8	7	7	22		

Tab. 13: Anzahl Patienten mit Schmerzmitteleinnahme nach WHO-Einteilung

4.2.7 Schmerztherapien - Facetteninfiltration

Nach Auswertung der Krankenakten sind die im ersten Jahr nach der Operation durchgeführten Facetteninfiltrationen in Tab. 14 zusammengefasst. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen liegt nicht vor ($p = 0,505$).

	OP- Gruppe1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt	χ^2 (Kruskal- Wallis-H- Test)	p
Keine Facetteninfiltration	50 (74,6%)	27 (64,3%)	20 (69,0%)	97 (70,3%)	1,37	0,505
Einmalige Facetteninfiltration	14 (20,9%)	12 (28,6%)	8 (27,6%)	34 (24,6%)		
Zwei- oder mehrmalige Facetteninfiltration	3 (4,5%)	3 (7,1%)	1 (3,4%)	7 (5,1%)		
Gesamt	67	42	29	138		

Tab. 14: Anzahl Patienten mit postoperativen Facetteninfiltrationen

4.2.8 Schmerztherapien - Kryodenervation

Die durchgeführten Kryodenervationen entsprechend druckschmerzhafter Facettengelenke sind in Tab. 15 dargestellt. Ein Unterschied zwischen den OP-Gruppen findet sich nicht ($p = 0,413$).

	OP- Gruppe 1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt	χ^2 (Kruskal- Wallis- H-Test)	p
Keine Kryodenervation	49 (73,1%)	32 (76,2%)	25 (86,2%)	106 (76,8%)	1,77	0,413
Einmalige Kryodenervation	16 (23,9%)	8 (19,0%)	3 (10,3%)	27 (19,6%)		
Zwei- oder mehrmalige Kryodenervation	2 (3,0%)	2 (4,8%)	1 (3,4%)	5 (3,6%)		
Gesamt	67	42	29	138		

Tab. 15: Anzahl Patienten mit postoperativer Kryodenervation

4.2.9 Schmerztherapien - Facetteninfiltration und/oder Kryodenervation

In Tab. 16 sind die postoperativ durchgeführten Facetteninfiltrationen und / oder Kryodenervationen zusammengefasst. Auch hier besteht zwischen den OP-Gruppen kein signifikanter Unterschied ($p = 0,372$).

	OP- Gruppe 1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt	χ^2 (Kruskal- Wallis- H-Test)	p
Keine Facetteninfiltration und/oder Kryodenervation	40 (59,7%)	20 (47,6%)	18 (62,1%)	78 (56,5%)	1,98	0,372
Facetteninfiltration und/oder Kryodenervation	27 (40,3%)	22 (52,4%)	11 (37,9%)	60 (43,5%)		
Gesamt	67	42	29	138		

Tab. 16: Anzahl Patienten mit postoperativer Facetteninfiltration und / oder Kryodenervation

4.3 Ergebnisse Röntgen

4.3.1 Bewegungsumfänge OP-Gruppe 1

In der OP-Gruppe 1 nimmt in jedem Einzelsegment L3/4, L4/5 und L5/S1 der Bewegungsumfang zwischen Ante- und Retroflexion bis zum Zeitpunkt zwölf Monate nach der Operation zu. Der größte Zuwachs ist mit 2,0 Grad im nicht operierten Segment L3/4 zu verzeichnen und ist signifikant (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 30). Im operierten Segment L5/S1 erfolgt eine nicht signifikante Zunahme der Beweglichkeit um 0,6 Grad (paarweiser Vergleich: $p = 1,000$; Tab. 30) und im Anschlusssegment L4/5 ebenfalls eine nicht signifikante Zunahme um 0,6 Grad (paarweiser Vergleich: $p = 1,000$; Tab. 30).

Die Zunahme der Gesamtbeweglichkeit von 15 auf 18,3 Grad war knapp nicht signifikant (paarweiser Vergleich: $p = 0,051$; Abb. 11, Tab. 17, Tab. 30).

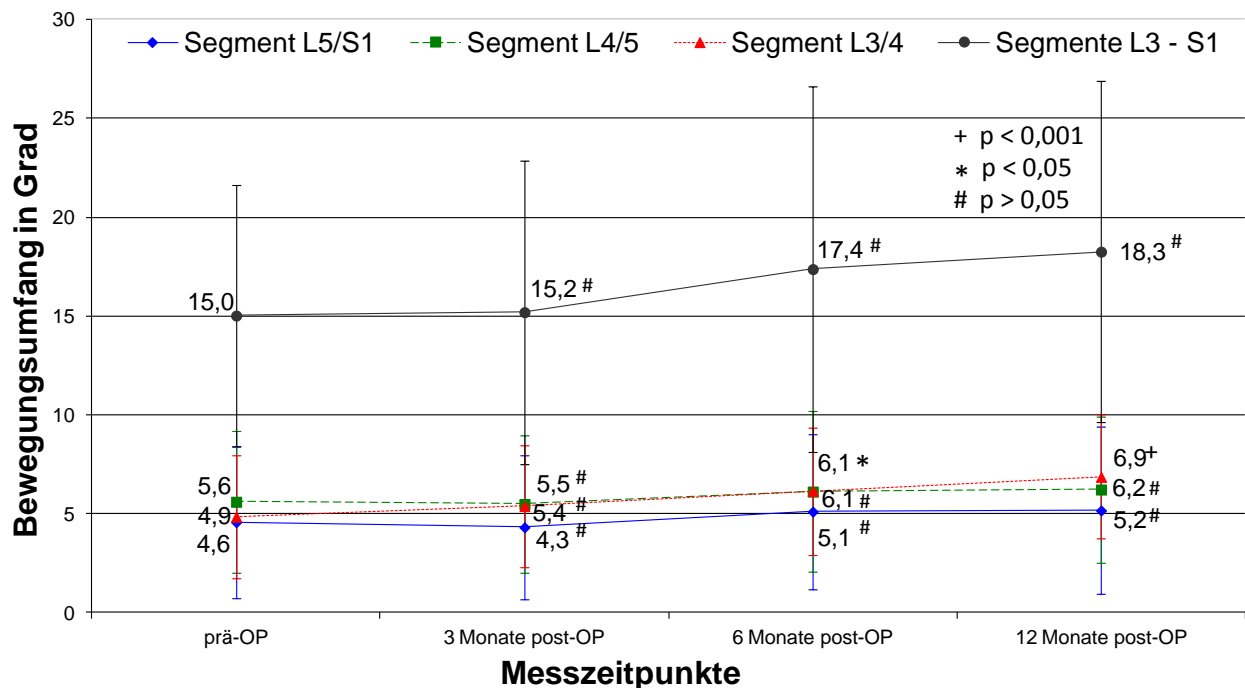


Abb. 11: Verlauf der Bewegungsumfänge mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten in der OP-Gruppe 1

Messzeitpunkt	1 (Präoperativ)	4 (3 Monate)	5 (6 Monate)	6 (12 Monate)	Δ gesamt	% gesamt
Segment L3/4	4,9 $\pm 3,1$	5,4 $\pm 3,1$	6,1 $\pm 3,2$	6,9 $\pm 3,1$	+2,0	+41%
Segment L4/5	5,6 $\pm 3,6$	5,5 $\pm 3,5$	6,1 $\pm 4,1$	6,2 $\pm 3,7$	+0,6	+11%
Segment L5/S1	4,6 $\pm 3,8$	4,3 $\pm 3,6$	5,1 $\pm 3,9$	5,2 $\pm 4,2$	+0,6	+13%
Gesamt L3-S1	15,0 $\pm 7,5$	15,2 $\pm 7,6$	17,4 $\pm 9,1$	18,3 $\pm 8,2$	+3,3	+22%

Tab. 17: Bewegungsumfänge in Grad mit Standardabweichung in der OP-Gruppe 1

4.3.2 Bewegungsumfänge OP-Gruppe 2

In der OP-Gruppe 2 nimmt in allen drei Bewegungssegmenten der Bewegungsumfang nicht signifikant zu (Abb. 12, Tab. 18).

Der größte Zuwachs an Beweglichkeit erfolgt dabei mit 1,5 Grad im operierten Segment L4/5 (paarweiser Vergleich: $p = 0,218$; Tab. 30). Im Segment L3/4 beträgt die Zunahme 1,2 Grad (paarweiser Vergleich: $p = 0,461$; Tab. 30) und im Segment L5/S1 0,4 Grad (paarweiser Vergleich: $p = 1,000$; Tab. 30).

Die Gesamtbeweglichkeit steigt dagegen signifikant an (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 30).

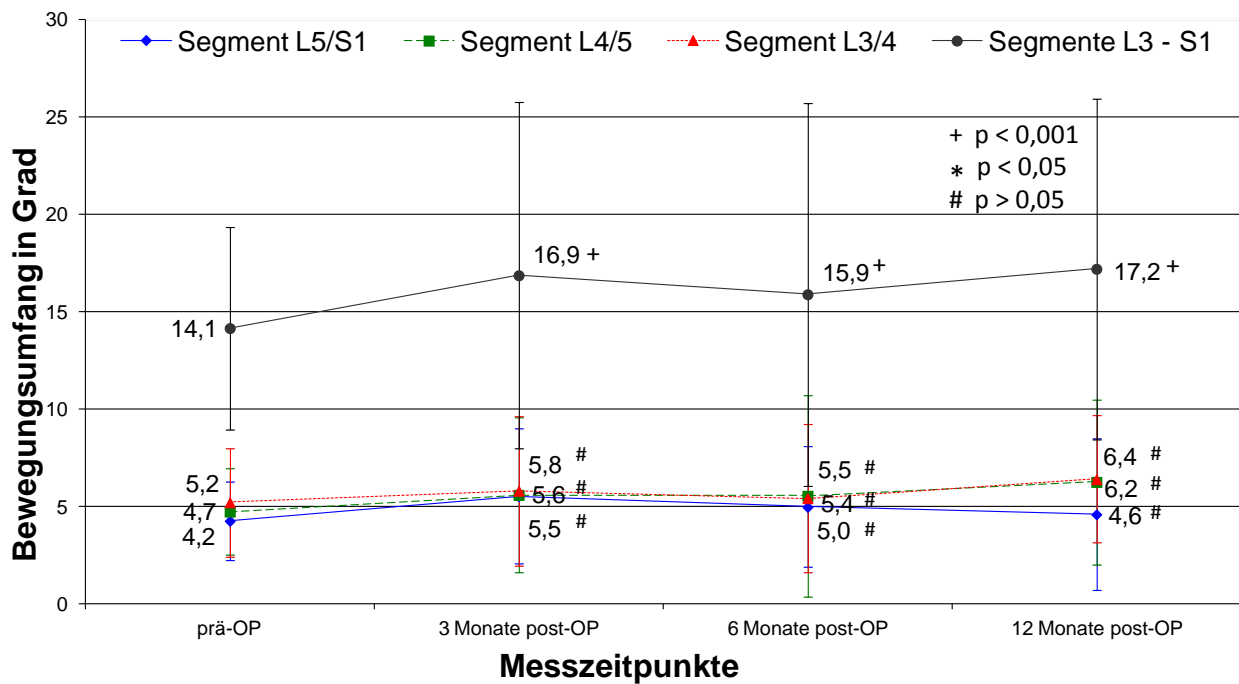


Abb. 12: Verlauf der Bewegungsumfänge mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten in der OP-Gruppe 2

Messzeitpunkt	1 (Präoperativ)	4 (3 Monate)	5 (6 Monate)	6 (12 Monate)	Δ gesamt	% gesamt
Segment L3/4	5,2 $\pm 2,8$	5,8 $\pm 3,8$	5,4 $\pm 3,8$	6,4 $\pm 3,3$	+1,2	+23%
Segment L4/5	4,7 $\pm 2,2$	5,6 $\pm 4,0$	5,5 $\pm 5,2$	6,2 $\pm 4,3$	+1,5	+32%
Segment L5/S1	4,2 $\pm 2,0$	5,5 $\pm 3,5$	5,0 $\pm 3,1$	4,6 $\pm 3,9$	+0,4	+10%
Gesamt L3-S1	14,1 $\pm 5,2$	16,9 $\pm 8,9$	15,9 $\pm 9,8$	17,2 $\pm 8,8$	+3,1	+22%

Tab. 18: Bewegungsumfänge in Grad mit Standardabweichung in der OP-Gruppe 2

4.3.3 Bewegungsumfänge OP-Gruppe 3

In allen drei Segmenten nimmt der Bewegungsumfang zu (Abb. 13, Tab. 19). Dabei sind die Veränderungen über die Zeit in den Segmenten L3/4 und L4/5 signifikant ($p = 0,002$ und $p = 0,010$; Tab. 31). Die absolute Zunahme der Beweglichkeit bis zum Zeitpunkt zwölf Monate nach OP ist mit 2,7 Grad allerdings nur im operierten Segment L4/5 signifikant (paarweiser Vergleich: $p = 0,024$; Tab. 31). Die Zunahme um 1,7 Grad im Segment L3/4 und um 0,9 Grad im Segment L5/S1 ist jeweils nicht signifikant (paarweiser Vergleich: $p = 0,134$ und $p = 1,000$; Tab. 31).

Die Gesamtbeweglichkeit L3-S1 verändert sich im Verlauf signifikant ($p = 0,022$), der resultierende Zuwachs von prä-OP bis sechs Monate post-OP ist mit 5,4 Grad noch signifikant (paarweiser Vergleich: $p = 0,027$; Tab. 31), nach folgender Abnahme um 0,2 Grad bis zum Zeitpunkt 12 Monate post-OP jedoch nicht mehr (paarweiser Vergleich: $p = 0,059$; Tab. 31).

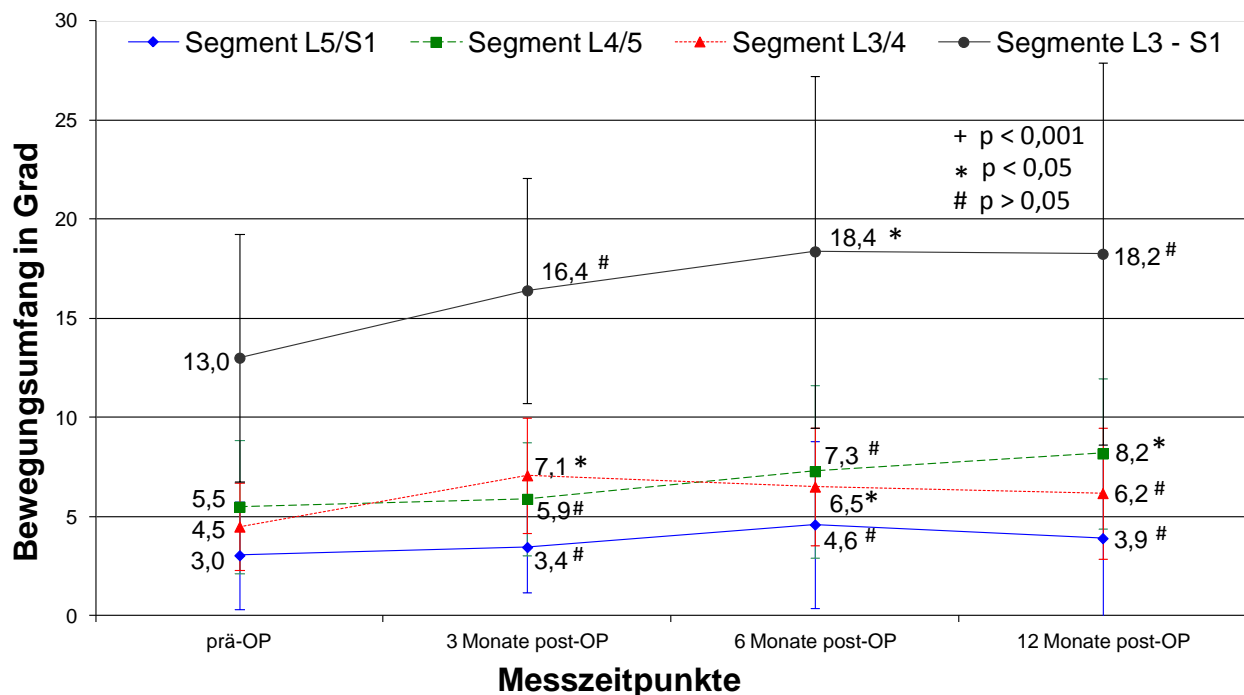


Abb. 13: Verlauf der Bewegungsumfänge mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten in der OP-Gruppe 3

Messzeitpunkt	1 (Präoperativ)	4 (3 Monate)	5 (6 Monate)	6 (12 Monate)	Δ gesamt	% gesamt
Segment L3/4	4,5 $\pm 2,2$	7,1 $\pm 2,9$	6,5 $\pm 3,0$	6,2 $\pm 3,3$	+1,7	+38%
Segment L4/5	5,5 $\pm 3,4$	5,9 $\pm 2,8$	7,3 $\pm 4,3$	8,2 $\pm 3,8$	+2,7	+49%
Segment L5/S1	3,0 $\pm 2,7$	3,5 $\pm 2,3$	4,6 $\pm 4,2$	3,9 $\pm 4,1$	+0,9	+30%
Gesamt L3-S1	13,0 $\pm 6,2$	16,4 $\pm 5,7$	18,4 $\pm 8,9$	18,2 $\pm 9,6$	+5,2	+40%

Tab. 19: Bewegungsumfänge in Grad mit Standardabweichung in der OP-Gruppe 3

4.3.4 Bewegungsumfänge OP-Segmente L4/5 und L5/S1

Bei alleinigem Vergleich der operierten Segmente L5/S1 (OP-Gruppe 1) und L4/5 (OP-Gruppe 2) findet sich eine Zunahme des Bewegungsumfanges von 4,6 auf 5,2 Grad nach Implantation einer Prothese im Segment L5/S1 und von 4,7 auf 6,2 Grad nach Implantation einer Prothese im Segment L4/5. Die jeweilige Zunahme ist nicht signifikant (L5/S1: $p = 1,000$ und L4/5: $p = 0,218$; Tab. 30).

Die Zunahme im Bewegungsumfang ist nach Implantation einer Prothese im Segment L4/5 mit 1,5 Grad größer als nach Implantation im Segment L5/S1 mit 0,6 Grad. Auch der nach einem Jahr postoperativ erreichte absolute Wert von 6,2 Grad im Segment L4/5 ist größer als die 5,2 Grad im Segment L5/S1. Der Unterschied im erreichten Bewegungsumfang ist jedoch nicht signifikant (ANOVA, Zwischensubjekteffekte: $F(1; 107) = 1,66$; $p = 0,201$; Abb. 14 und Tab. 20).

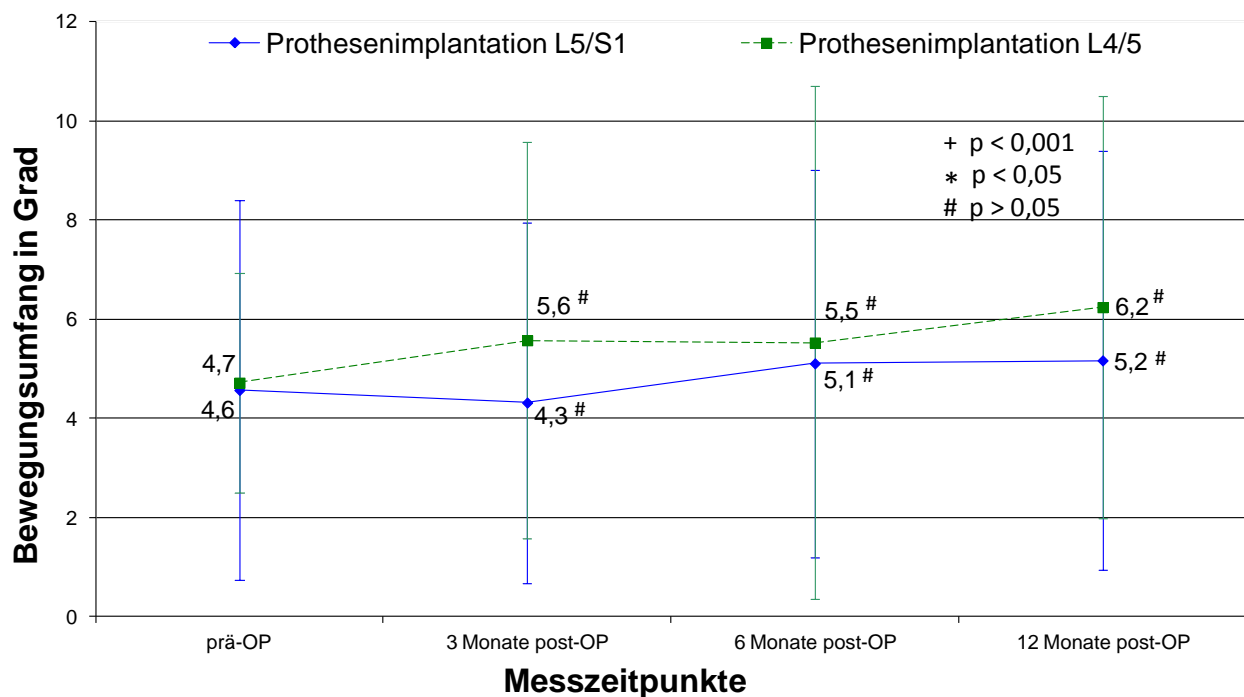


Abb. 14: Verlauf der Bewegungsumfänge mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus bei Vergleich jeweils mit den prä-OP-Werten für das Segment L5/S1 aus der OP-Gruppe 1 und das Segment L4/5 aus der OP-Gruppe 2

Messzeitpunkt	1 (Präoperativ)	4 (3 Monate)	5 (6 Monate)	6 (12 Monate)	Δ gesamt	% gesamt
Prothesenim- plantation L4/5	4,7 $\pm 2,2$	5,6 $\pm 4,0$	5,5 $\pm 5,2$	6,2 $\pm 4,3$	+1,5	+31,9%
Prothesenim- plantation L5/S1	4,6 $\pm 3,8$	4,3 $\pm 3,6$	5,1 $\pm 3,9$	5,2 $\pm 4,2$	+0,6	+13,0%

Tab. 20: Bewegungsumfänge in Grad mit Standardabweichung für das Segment L5/S1 aus der OP-Gruppe 1 und das Segment L4/5 aus der OP-Gruppe 2

4.3.5 ZWR-Abstände OP-Gruppe 1

Der mittlere ZWR-Abstand steigt im operierten Segment L5/S1 signifikant von 5,8 mm auf 11,4 mm an (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 32).

Im Nachbarsegment L4/5 kommt es zu keiner signifikanten Veränderung der mittleren ZWR-Höhe (paarweiser Vergleich prä-OP zu zwölf Monate post-OP: $p = 1,000$; Tab. 32). Im Segment L3/4 sind sowohl die Veränderungen über die Zeit als auch die Veränderung von prä-OP zu zwölf Monate post-OP nicht signifikant (ANOVA mit Messwiederholung, Innersubjekteffekte, Greenhouse-Geisser-Korrektur: $F(3,27; 215,69) = 2,28$; $p = 0,075$; paarweiser Vergleich prä-OP zu zwölf Monate post-OP: $p = 1,000$; Tab. 32). Bei Summation der Zwischenwirbelräume von L3 bis S1 steigt dieser Wert von 23,7 mm auf 28,9 mm signifikant an (Paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 32; Abb. 15 und Tab. 21).

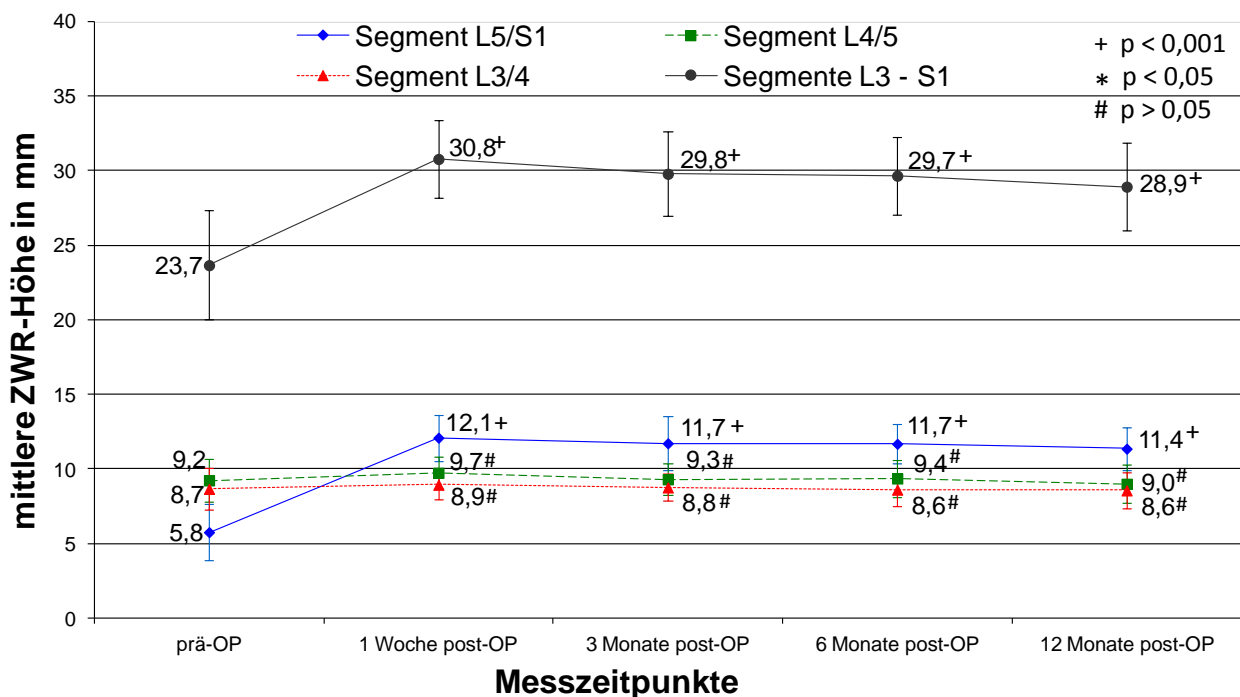


Abb. 15: Verlauf der mittleren Zwischenwirbelraumhöhen mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus jeweils im Vergleich zu den prä-OP-Werten in der OP-Gruppe 1

Messzeitpunkt	1 (Präoperativ)	2 (1 Woche)	4 (3 Monate)	5 (6 Monate)	6 (12 Monate)	Δ gesamt	% gesamt
Segment L3/4	8,7 $\pm 1,4$	8,9 $\pm 1,0$	8,8 $\pm 0,9$	8,6 $\pm 1,1$	8,6 $\pm 1,2$	-0,1	-1%
Segment L4/5	9,2 $\pm 1,5$	9,7 $\pm 1,1$	9,3 $\pm 1,1$	9,4 $\pm 1,3$	9,0 $\pm 1,3$	-0,2	-2%
Segment L5/S1	5,8 $\pm 1,9$	12,1 $\pm 1,5$	11,7 $\pm 1,8$	11,7 $\pm 1,3$	11,4 $\pm 1,4$	+5,6	+79%
Segmente L3 - S1	23,7 $\pm 3,7$	30,8 $\pm 2,6$	29,8 $\pm 2,8$	29,7 $\pm 2,6$	28,9 $\pm 2,9$	+5,2	+22%

Tab. 21: Mittlere Zwischenwirbelraumhöhen mit Standardabweichung in der OP-Gruppe 1

4.3.6 ZWR-Abstände OP-Gruppe 2

Im operierten Segment L4/5 steigt die mittlere ZWR-Höhe signifikant an (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 32).

Sowohl die absoluten Veränderungen zwischen prä-OP und zwölf Monate post-OP als auch die Veränderungen über die Zeit sind in den Nachbarsegmenten L3/4 und L5/S1 jeweils nicht signifikant (paarweiser Vergleich: $p = 1,000$ und $p = 0,400$; Tab. 32). Nach Zusammenfassen der Segmente L3 bis S1 steigt der summierte Gesamtzwischenwirbelraum von 21,9 mm auf 27,0 mm signifikant an (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 32; Abb. 16 und Tab. 22)

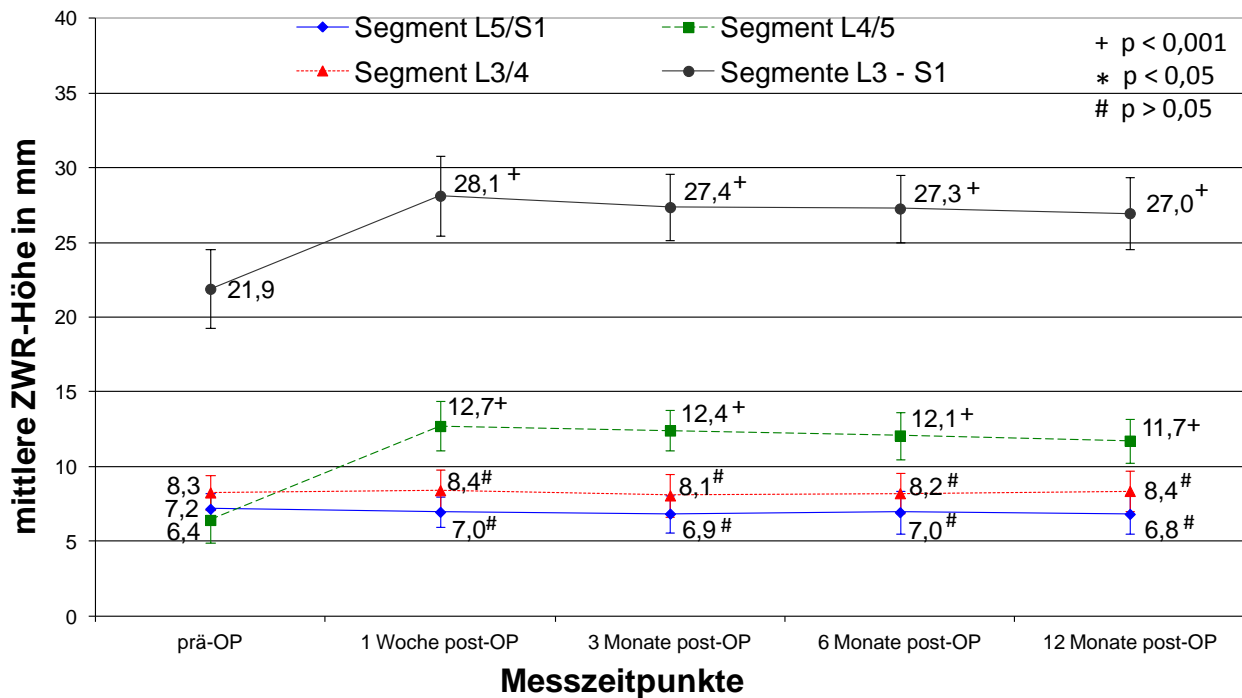


Abb. 16: Verlauf der mittleren Zwischenwirbelraumhöhen mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus jeweils im Vergleich zu den prä-OP-Werten in der OP-Gruppe 2

Messzeitpunkt	1 (Präoperativ)	2 (1 Woche)	4 (3 Monate)	5 (6 Monate)	6 (12 Monate)	Δ gesamt	% gesamt
Segment L3/4	8,3 $\pm 1,7$	8,4 $\pm 1,4$	8,1 $\pm 1,4$	8,2 $\pm 1,4$	8,4 $\pm 1,3$	+0,1	+1%
Segment L4/5	6,4 $\pm 1,5$	12,7 $\pm 1,7$	12,4 $\pm 1,4$	12,1 $\pm 1,6$	11,7 $\pm 1,5$	+5,3	+83%
Segment L5/S1	7,2 $\pm 1,0$	7,0 $\pm 1,0$	6,9 $\pm 1,2$	7,0 $\pm 1,4$	6,8 $\pm 1,3$	-0,4	-6%
Segmente L3 - S1	21,9 $\pm 2,6$	28,1 $\pm 2,7$	27,4 $\pm 2,2$	27,3 $\pm 2,2$	27,0 $\pm 2,4$	+5,1	+23%

Tab. 22: Mittlere Zwischenwirbelraumhöhen mit Standardabweichung in der OP-Gruppe 2

4.3.7 ZWR-Abstände OP-Gruppe 3

Mit Implantation je einer Bandscheibenprothese in den Segmenten L4/5 und L5/S1 werden die Zwischenwirbelräume beider Segmente signifikant aufgeweitet (paarweiser Vergleich: jeweils $p = 0,000$; Tab. 33).

Die Veränderungen des ZWR-Abstandes im Nachbarsegment L3/4 sind im zeitlichen Verlauf als auch im Vergleich von prä-OP zu 12 Monate post-OP nicht signifikant ($p = 0,303$; paarweiser Vergleich: $p = 1,000$; Tab. 33).

Bei Summation der Zwischenwirbelräume L3 bis S1 steigt dieser Wert von 21,6 mm auf 29,8 mm signifikant an (paarweiser Vergleich: $p = 0,000$; Tab. 33; Abb. 17 und Tab. 23).

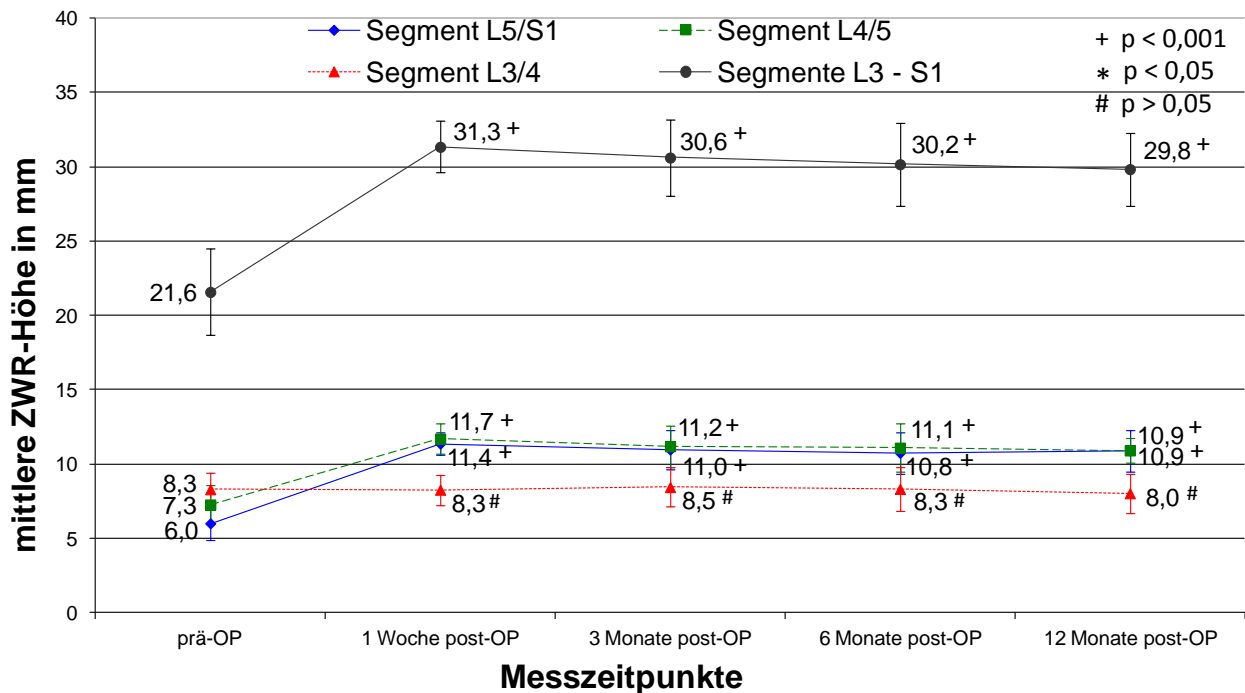


Abb. 17: Verlauf der mittleren Zwischenwirbelraumhöhen mit Standardabweichung und Angabe des Signifikanzniveaus jeweils im Vergleich zu den prä-OP-Werten in der OP-Gruppe 3

Messzeitpunkt	1 (Präoperativ)	2 (1 Woche)	4 (3 Monate)	5 (6 Monate)	6 (12 Monate)	Δ gesamt	% gesamt
Segment L3/4	8,3 $\pm 1,1$	8,3 $\pm 1,0$	8,4 $\pm 1,3$	8,3 $\pm 1,5$	8,0 $\pm 1,3$	-0,3	-4%
Segment L4/5	7,3 $\pm 1,3$	11,7 $\pm 1,0$	11,2 $\pm 1,4$	11,1 $\pm 1,6$	10,9 $\pm 0,8$	+3,6	+49%
Segment L5/S1	6,0 $\pm 1,1$	11,4 $\pm 0,8$	11,0 $\pm 1,3$	10,7 $\pm 1,4$	10,9 $\pm 1,4$	-4,9	+82%
Segmente L3 - S1	21,6 $\pm 2,9$	31,3 $\pm 1,7$	30,6 $\pm 2,6$	30,2 $\pm 2,8$	29,8 $\pm 2,5$	+8,1	+37%

Tab. 23: Mittlere Zwischenwirbelraumhöhen mit Standardabweichung in der OP-Gruppe 3

4.4 Ergebnisse Komplikationen

4.4.1 Komplikationen OP-Gruppe 1

In der OP-Gruppe 1 fanden sich bei vier von 67 Patienten (6,0%) invasiv interventionspflichtige Komplikationen im ersten postoperativen Jahr. Zweimal wurde bei nicht beherrschbarem Facettensyndrom nach vorheriger Testung mittels Infiltration eine offene Facettendenerverung der Segmente L4/5 und L5/S1 bds. durchgeführt.

Bei einer Patientin mit stattgehabter Standardnukleotomie L5/S1 rechts im Jahr 1997 und Implantation der Bandscheibenprothese L5/S1 im März 2007 mit nachfolgender relativer Beschwerdefreiheit erfolgte im April 2008 auf Grund von neuen, seit November 2007, aufgetretenen radikulären Beschwerden im rechten Bein eine Radikolyse von S1 rechts über eine erweiterte Refensterung L5/S1.

Einen weiteren Patienten mit mehrfacher lumbaler Bandscheibenoperation und Implantation der Bandscheibenprothese im Oktober 2005 wurde auf Grund einer Segmentdegeneration im kranialen Anschlusssegment L4/5 ein interspinöser Spreizer "Coflex" im Juni 2006 eingesetzt (Tab. 24).

4.4.2 Komplikationen OP-Gruppe 2

Insgesamt drei von 41 Patienten (7,1%) wurden in der OP-Gruppe 2 im ersten postoperativen Jahr im Zusammenhang mit der Prothesenimplantation erneut operiert. Eine Patientin stellte sich sieben Monate nach Prothesenimplantation vom Mai 2005 und zunächst deutlicher Beschwerdelinderung mit neu aufgetretenen radikulären Beschwerden entsprechend der Nervenwurzel L5 links vor. Auf Grund des in der Myelographie nachgewiesenen Wurzeltaschenabbruches L5 links und klinisch zunehmender Fußheberparese erfolgte hier acht Monate nach Prothesenimplantation eine Radikolyse L5 links mit Entfernung von hypertrophem Granulationsgewebe unter dem Wurzelabgang L5 links über eine erweiterte interlaminäre Fensterung L4/5. Die Fußheberparese und die radikulären Beschwerden waren zunächst rückläufig.

Nach erneuter klinischer Verschlechterung mit Zunahme der Fußheberparese links und Auftreten eines zusätzlichen beidseitigen sensiblen Radikulärsyndroms L5 fand sich in der Kontrollmyelographie eine Spinalkanalstenose L4/5 mit Anhebung des

Duralschlauchs durch eine ventrale Raumforderung in Höhe des Zwischenwirbelraumes. Im Oktober 2006 (und damit außerhalb des 12-monatigen Datenerfassungszeitraumes) wurde das Segment L4/5 von dorsal dekomprimiert und mittels Fixateur interne fusioniert. Intraoperativ musste erneut hypertrophes Granulationsgewebe entfernt werden.

Bei zwei weiteren Patienten kam es einmal sieben Monate und einmal vier Monate nach Prothesenimplantation zu einem Narbenbruch im Bereich der Bauchwand mit entsprechender operativer Versorgung (Tab. 24).

4.4.3 Komplikationen OP-Gruppe 3

In der OP-Gruppe 3 traten bei drei von 29 Patienten (10,3%) interventionspflichtige Komplikationen auf. Einmal erfolgte neun Monate nach Prothesenimplantation eine offene Facettendenerverung L4/5 und L5/S1 bds. Bei dem zweiten Fall wurde sechs Wochen nach Implantation der Prothesen in den Segmenten eine tiefe Beinvenenthrombose diagnostiziert und nachfolgend eine orale Antikoagulation für zunächst sechs Monate durchgeführt. Ein dritter Patient klagte nach Prothesenimplantation bei deutlichem Rückgang der Rückenschmerzen über fortbestehende radikuläre Beschwerden entsprechend den Wurzeln S1 mehr als L5 links, so dass hier neun Monate später eine Radikolyse der Wurzeln L5 und S1 über eine Hemilaminektomie L5 links erfolgte (Tab. 24).

4.4.4 Komplikationen Gesamtstichprobe

Nach Zusammenfassen aller drei OP-Gruppen waren bei insgesamt 10 von 138 Patienten (7,2%) weiterführende invasive Behandlungen innerhalb der ersten 12 Monate nach der Prothesenimplantation notwendig. Trotz leicht erhöhter Komplikationsrate in der OP-Gruppe 3 stellte sich statistisch kein signifikanter Unterschied zwischen den OP-Gruppen dar (Tab. 24).

	OP-Gruppe 1	OP-Gruppe 2	OP-Gruppe 3	Gesamt	χ^2 (Kruskal-Wallis-H-Test)	p
Komplikationen	4 (6,0%)	3 (7,3%)	3 (10,3%)	10 (7,3%)	0,57	0,751
keine Komplikationen	63 (94,0%)	38 (92,7%)	26 (89,7%)	127 (92,7%)		
Gesamt	67 (100%)	41 (100%)	29 (100%)	137 (100%)		

Tab. 24: Anzahl Komplikationen in den OP-Gruppen

5. Falldarstellung

Bei der Erstvorstellung in der Praxis gab der 33-jährige Patient an, seit über 10 Jahren unter unregelmäßig auftretenden Rückenschmerzen zu leiden. Zusätzlich war eine Schmerzausstrahlung in die Rückseite des linken Oberschenkels seit etwa zwei Jahren aufgetreten. Das MRT der LWS stellte eine Gefügestörung im Segment L5/S1 mit Höhenminderung des Zwischenwirbelraumes sowie eine breitbasige Bandscheibenprotrusion dar. Neurologische Defizite bestanden nicht. Operationen an der Wirbelsäule waren noch nicht erfolgt.

Die bisherige konservative Therapie inklusive einer stationären Schmerztherapie sowie einer Infiltrationstherapie hatte keinen anhaltenden Erfolg erbracht. In der Röntgendiagnostik war die mittlere Zwischenwirbelraumhöhe im Segment L5/S1 deutlich vermindert. Die Funktionsaufnahmen zeigten noch eine gute Beweglichkeit von insgesamt 15 Grad zwischen Ante- und Retroflektion, so dass die Indikation zur bewegungserhaltenden Segmentrekonstruktion mittels Implantation einer Bandscheibenprothese und gleichzeitiger Entfernung der breitbasigen Bandscheibenprotrusion gestellt wurde.

Am 19.10.2005 erfolgte die Implantation der Bandscheibenprothese (Größe medium, Höhe 10 mm, Winkel 6 Grad) über einen retroperitonealen Zugang nach pararektalem Hautschnitt links.

Unmittelbar postoperativ gingen die Beinbeschwerden deutlich zurück, die Rückenbeschwerden persistierten zunächst. Nach Absolvierung einer Anschlussheilbehandlung fielen dann im weiteren Verlauf auch die klinischen Scores für die Rückenschmerzen deutlich ab, so dass bereits sechs Wochen nach OP nur noch Werte von 5 (von 100) auf der visuellen Analogskala und 14 (von 100) im Oswestry-Spine-Score angegeben wurden.

Der psychische Summenscore des SF-36 nahm postoperativ zunächst zu, im weiteren Verlauf dann jedoch entsprechend einer zunehmend empfundenen Einschränkung im psychischen Wohlbefinden wieder ab. Erst nach drei Monaten stiegen die Werte wieder an. Der physische Summenscore des SF-36 nahm bis ein Jahr nach der Operation deutlich zu (Abb. 18).

Der Patient war nach der Operation 16 Wochen arbeitsunfähig geschrieben und kehrte über das Hamburger Modell in seinen Beruf als Bürokaufmann zurück. Bei der Abschlussbefragung nach einem Jahr gab der Patient an, mit dem OP-Ergebnis

zufrieden zu sein. Schmerzmittel wurden nicht mehr eingenommen. Zusätzliche schmerztherapeutische Maßnahmen wie Infiltrationen waren nicht notwendig gewesen. Ebenso waren keine nennenswerten Komplikationen aufgetreten.

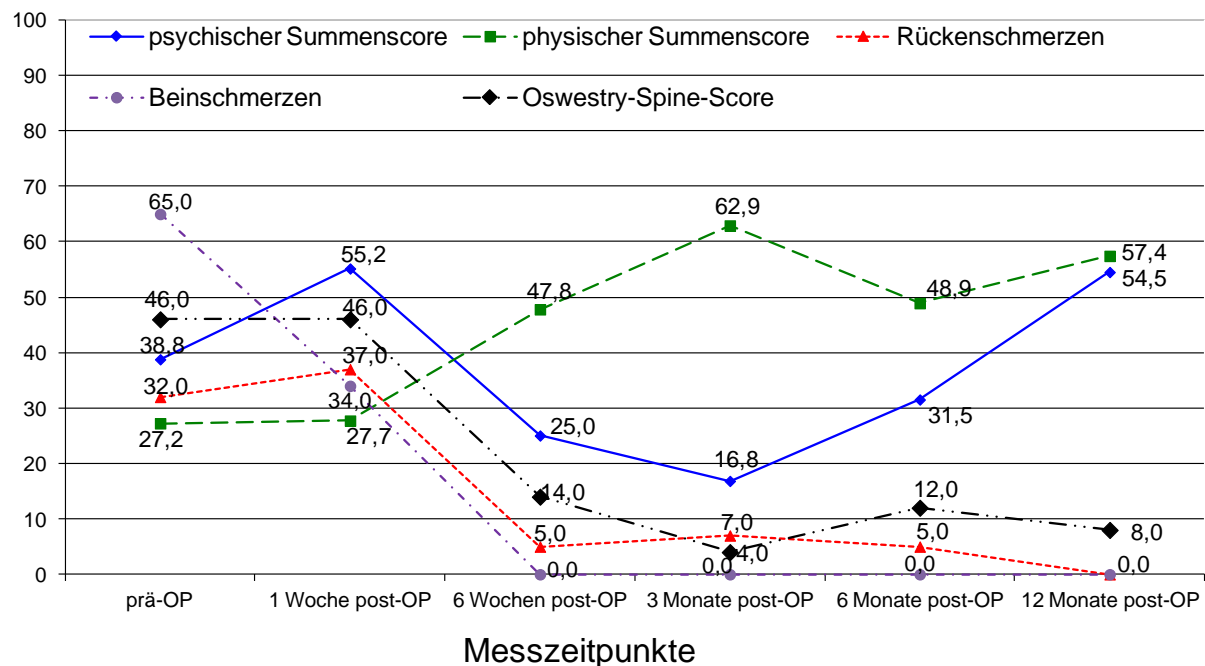


Abb. 18: Klinischer Verlauf eines 33-jährigen Patienten nach Implantation einer Bandscheibenprothese im Segment L5/S1

Präoperativ war die mittlere Zwischenwirbelraumhöhe im Segment L5/S1 am geringsten. Nach Implantation der Prothese in diesem Segment wurde der Zwischenwirbelraum deutlich aufgedehnt. In den Anschlusssegmenten L4/5 und L3/4 blieb der Zwischenwirbelraum im Verlauf von einem Jahr nach der Operation konstant (Abb. 19, Abb. 20).



Abb. 19: Präoperative Röntgenbilder (LWS in 2 Ebenen und Funktionsaufnahmen) eines 33-jährigen Patienten

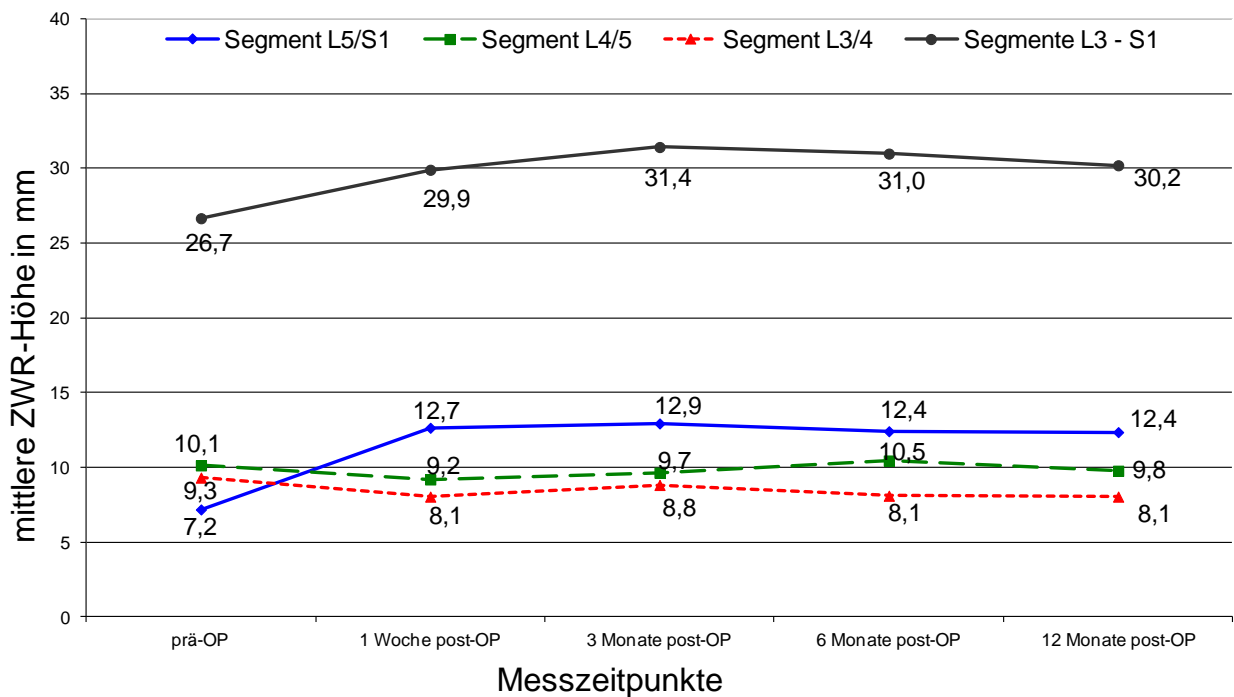


Abb. 20: Verlauf der mittleren Zwischenwirbelraumhöhen der Segmente L3/4, L4/5 und L5/S1 nach Implantation einer Bandscheibenprothese im Segment L5/S1 bei einem 33-jährigen Patienten

Der Bewegungsumfang nahm im operierten Segment L5/S1 bis 3 Monate nach der OP zunächst deutlich von 15 Grad auf 9 Grad ab. Nachfolgend stieg die Beweglichkeit kontinuierlich bis zu einem Wert von 14 Grad ein Jahr nach der Operation wieder an. Ähnlich ist der Verlauf des Bewegungsausmaßes im Anschlusssegment L4/5. Auch hier fiel die Beweglichkeit postoperativ zunächst deutlich von 10 Grad auf 7 Grad ab, um dann im weiteren Verlauf sogar auf 15 Grad ein Jahr nach der OP anzusteigen. Im Segment L3/4 blieb der Bewegungsumfang zwischen Ante- und Retroflektion im Verlauf von einem Jahr im Wesentlichen konstant (Abb. 21, Abb. 22).



Abb. 21: Röntgenbilder (LWS in 2 Ebenen und Funktionsaufnahmen) eines 33-jährigen Patienten ein Jahr nach Implantation einer Bandscheibenprothese im Segment L5/S1

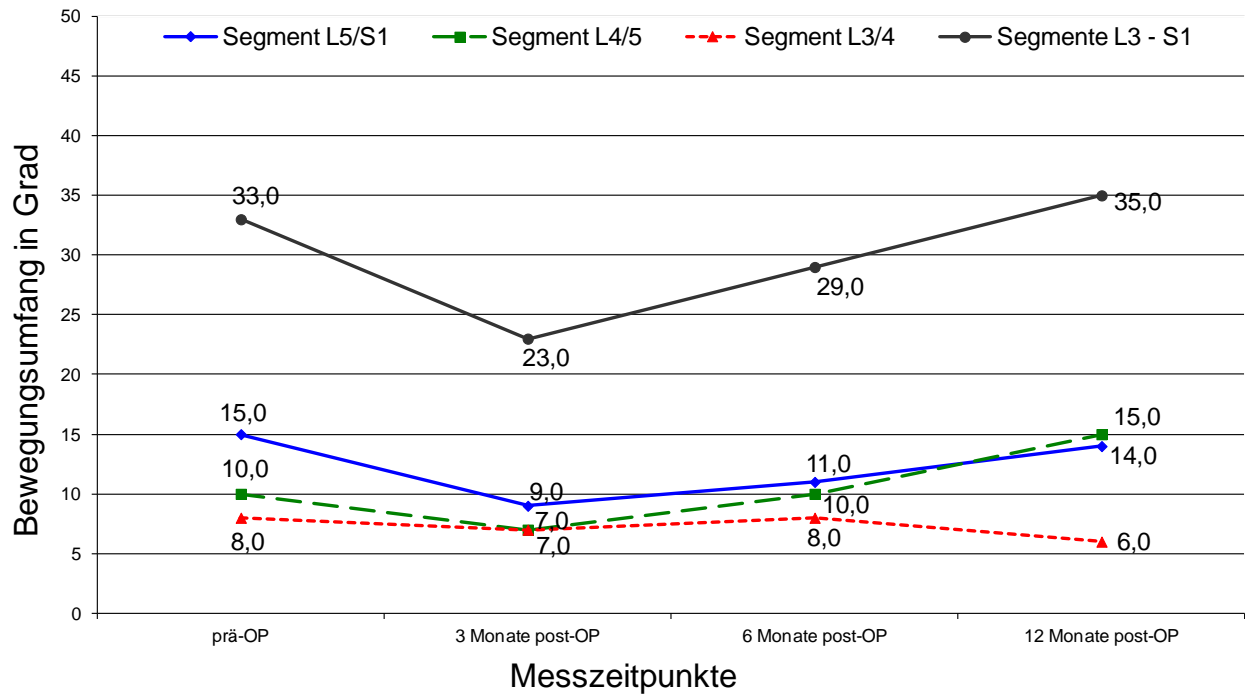


Abb. 22: Verlauf der Bewegungsumfänge zwischen Ante- und Retroflexion der Segmente L3/4, L4/5 und L5/S1 eines 33-jährigen Patienten mit Implantation einer Prothese im Segment L5/S1

6. Diskussion

6.1 SF-36 - Score

Der SF-36 Score wurde in der Literatur weniger eingesetzt als die Schmerzquantifizierung mittels visueller Analogskala oder die Einschätzung mittels Oswestry-Spine-Score. Auch finden sich nur wenige Studien mit getrennter Veröffentlichung der physischen (PCS) und psychischen (MCS) Summenwerte.

Gornet [20] gibt in der amerikanischen Zulassungsstudie für die Maverick™-Prothese eine Verbesserung auf der physischen Summenskala (PCS) von 16,8 Punkten nach einem Jahr sowie 17,2 Punkte nach zwei Jahren follow-up an. Dies entspricht einer Steigerung um 60% bzw. 62%. Ähnliche Ergebnisse mit einer Zunahme um 23 Punkte (62%) nach Verwendung von Maverick™ und ProDisc™-Prothesen fand Sinigaglia [21]. Bei alleiniger Implantation einer ProDisc™ gaben bei Zigler [22] 79,2% der Probanden eine Verbesserung im SF-36 an.

Le Huec [23] definierte einen möglichen Erfolg im SF-36 über eine mindestens 15%-ige Verbesserung. Diese erreichten in seiner Studie bei Implantation einer Maverick™-Prothese 85% der Patienten im PCS und 43% im MCS.

Geringere Werte mit einer Steigerung um 6,2 Punkte im PCS entsprechend 20% ein Jahr nach Implantation einer Charité™-Prothese sowie 7,5 Punkte entsprechend 24% nach drei Jahren fand Di Silvestre [24]. Guyer [25] gibt im follow-up von fünf Jahren für die Charité™-Prothese eine Steigerung um 12,6 Punkte im PCS an.

In der vorliegenden Auswertung steigt der psychische Summenwert (MCS) in der Gesamtstichprobe von präoperativ 42,9 Punkten auf 46,8 Punkte zwölf Monate nach der Operation entsprechend einer Zunahme von 3,9 Punkten oder 9% an. Nach der Definition für einen Behandlungserfolg von Le Huec [23] mit einer mindestens 15%-igen Steigerung müsste bei einem Ausgangswert von 42,9 eine Zunahme um 6,4 Punkte erreicht werden. Dies trifft für 58 von 138 Patienten und damit für 42% zu. Le Huec [23] fand einen ähnlichen Anteil von 43% in seiner Untersuchung.

Die relativ geringe Gesamtzunahme in der vorliegenden Untersuchung wird durch die deutliche Abnahme des Punktwertes in der OP-Gruppe 3 mit bisegmentaler Operation ab etwa sechs Wochen nach Implantation bis auf einen Wert von 42,1 zum

Endzeitpunkt bedingt. Die gemittelten Werte über ein Jahr unterschieden sich zwar nicht signifikant, jedoch ist der zeitliche Verlauf in Gruppe 3 signifikant verschieden, so dass der Trend ein deutlich besseres Ergebnis für monosegmental operierte Patienten anzeigt. Dabei findet sich in der hier vorliegenden Untersuchung kein Unterschied für die Implantation bei L5/S1 (Gruppe 1) und L4/5 (Gruppe 2). In der Literatur fand sich für den psychischen Summenscore keine Studie, die mono- und bisegmentale Eingriffe gesondert vergleicht.

Auffallend ist die geringe Zunahme des psychischen Summenscores im Vergleich zu den deutlichen Verbesserungen im physischen Summenscore und den anderen "körperlichen" Scores. Allerdings gaben die Patienten präoperativ mit 42,9 Punkten bereits einen Wert nahe an dem statistisch ermittelten Referenzwert der gesunden Allgemeinbevölkerung von 50 Punkten an. Einer Steigerung des psychischen Wohlbefindens über 50 Punkte würde ein über der Allgemeinheit liegendes Wohlempfinden entsprechen und ist nach einer Wirbelsäulenoperation nicht zu erwarten. Das Erreichen von 46,8 Punkten ist somit als gutes Ergebnis zu werten.

In der physischen Summenskala (PCS) steigt der Wert für die Gesamtstichprobe von 27,2 auf 38,8 signifikant um 11,6 Punkte entsprechend einer Zunahme von 43% an. Auch hier ist das Ergebnis in der Gruppe 3 mit bisegmentaler Operation schlechter als für die single-level Eingriffe. Der Unterschied zwischen der Gruppe 2 mit Operation im Segment L4/5 und der Gruppe 3 mit bi-level Operation ist sogar signifikant. Die Gruppen 1 und 2 unterscheiden sich wiederum nicht signifikant. Während die Werte in den OP-Gruppen 1 und 2 bis zum Endzeitpunkt ein Jahr postoperativ bis auf Werte von 39,5 und 39,2 ansteigen, fällt der Summenwert in der Gruppe 3 mit bi-level Implantation nach zunächst ähnlichem Anstieg ab dem dritten postoperativem Monat bis auf 36,5 wieder ab.

Hannibal [26] und Di Silvestre [24] fanden keine relevanten Unterschiede im physischen Summenscore nach Verwendung von ProDisc™ bzw. Charité™-Prothesen hinsichtlich mono- oder bisegmentaler Operation. Allerdings war die Studiengruppe mit 59 bzw. 32 Teilnehmern auch deutlich geringer als in der vorliegenden Untersuchung.

Unter der Annahme einer 15%-igen Steigerung (entsprechend 4,1 Punkte) als Nachweis des klinischen Erfolges nach Le Huec [23] erreichten dies 101 von 138 eigenen Patienten. Dies ergibt einen Anteil von 73% und ist etwas geringer als die 85%

bei Le Huec [23]. Die deutlichere Verbesserung im physischen (plus 43%) gegenüber dem psychischen Summenscore (plus 9%) in der eigenen Untersuchung findet sich auch in den Ergebnissen von Le Huec [23], Gornet [75] und Mathews [77]. Insgesamt ist die Steigerung im physischen Summenscore um 43% deutlich größer als die 9% im psychischen Summenscore. Allerdings ist der erreichte Score-Wert von 38,8 Punkten im physischen Summenscore noch deutlich geringer als der Wert von 46,8 Punkten im psychischen Score. Damit werden die empfundenen körperlichen Beeinträchtigungen trotz einer größeren absoluten Zunahme im Verlauf als insgesamt einschränkender empfunden als die psychischen Beeinträchtigungen durch die Beschwerden.

In beiden Summenskalen findet sich die größte Zunahme im Verlauf eines Jahres für die monosegmentale Implantation im Segment L4/5. Der Unterschied der gemittelten Werte ist im physischen Summenscore (PCS) bei Vergleich der Gruppen mit monosegmentaler Operation L4/5 und bisegmentaler Operation L4/5 und L5/S1 signifikant ($p = 0,044$) und zeigt zusammen mit der jeweils größten absoluten Zunahme bei Implantation im Segment L4/5 einen Trend für bessere Ergebnisse für eine Operation im Segment L4/5 gegenüber L5/S1 und gegenüber einer bi-level Operation L4/5 und L5/S1.

6.2 Rücken- und Beinschmerzen

In der vorliegenden Untersuchung kommt es im Verlauf von einem Jahr zu einer signifikanten Abnahme der angegebenen Rückenschmerzen von 67,4 auf 30,5 Punkte entsprechend einer Reduktion um 55%. Sehr ähnliche Ergebnisse geben Le Huec [23] mit einer Schmerzreduktion um 54% sowie Pettine [27] mit 57% jeweils nach Implantation einer Maverick™-Prothese an.

Eine größere Schmerzminderung fanden Gornet [20] und Sasani [18] mit 75% und 78%. Allerdings ist die Anzahl von 20 Probanden bei Sasani geringer und es wurden nur monosegmentale Operationen betrachtet. Auch in der Auswertung von Gornet über eine multizentrische Studie wurden nur Patienten mit single-level Pathologie eingeschlossen.

Die eigenen Ergebnisse mit einer Reduktion um 56% bei Operation im Segment L4/5 und von 59% bei Operation im Segment L5/S1 liegen etwas niedriger. Die präoperativen Ausgangswerte sind mit 7,2 (umgerechnet 72 auf einer Skala von 0 bis 100) bei Gornet und 8,7 (entsprechend 87) bei Sasani jedoch auch höher, so dass hier am ehesten ein zur eigenen Untersuchung differentes Patientenkollektiv vorlag.

Bei zusammenfassender Betrachtung der Literaturergebnisse wird ein Jahr nach Implantation einer Maverick™-Prothese eine Reduktion der Rückenbeschwerden um 60% erreicht. Die eigenen Ergebnisse mit 55% Verbesserung werden damit im Wesentlichen bestätigt.

Bei Betrachtung von Studien mit einer größeren Teilnehmeranzahl finden sich auch für andere Prothesen-Modelle ähnliche Ergebnisse. Zigler [22] gibt eine Reduktion um 54% und Bertagnoli [28] um 47% nach monosegmentaler Implantation einer ProDisc™-Prothese an. Blumenthal [29] und Geisler [30] veröffentlichten nach ebenfalls monosegmentaler Behandlung mit einer Charité™-Prothese eine Schmerzminderung von 54% bzw. 58%. In einer Metaanalyse bei Betrachtung verschiedener Prothesentypen fand Aghayev nach einem Jahr eine Reduktion der Rückenschmerzen um 42% [31].

Die Rückenbeschwerden nehmen postoperativ innerhalb der ersten sechs Wochen deutlich ab und bleiben dann konstant. Dies wird in anderen Studien bestätigt. So fand sich nach monosegmentaler Implantation einer Maverick™-Prothese bei Gornet [20], einer Charité™-Prothese bei Blumenthal [29] und Geisler [30] und einer ProDisc™-Prothese bei Zigler [22] bis zum Zeitpunkt sechs Wochen nach der Operation jeweils

die größte Schmerzreduktion. Nachfolgend bleiben die Werte im Wesentlichen gleich. Bei zusammenfassender Betrachtung verschiedener Prothesen nahmen die Rückenschmerzen bei Aghayev [31] im Verlauf nach einem Jahr sogar noch etwas ab (von 31 auf 28 Punkte).

In der eigenen Untersuchung blieben die Werte für die monosegmentalen Operationen ebenfalls konstant, während die Schmerzwerte für die bisegmentalen Eingriffe ab dem Zeitpunkt sechs Wochen nach der OP wieder ansteigen, so dass auch hier ein Trend für schlechtere Ergebnisse für die bisegmentalen Eingriffe vorliegt. Die postulierten besseren Ergebnisse bei Operation im Segment L4/5 gegenüber L5/S1 lassen sich für die Rückenschmerzen nicht bestätigen. Die Ergebnisse für die Operation bei L5/S1 liegen mit 27,3 sogar etwas unter den 29,6 Punkten für die Operation des Segmentes L4/5. Ein signifikanter Unterschied für gemittelten Werte und die Kurvenverläufe der beiden Gruppen fand sich jedoch nicht.

Der postoperative Verlauf der Beinschmerzen unterscheidet sich von dem der Rückenbeschwerden. Die deutlichste Schmerzreduktion tritt bereits unmittelbar nach der Operation auf und bleibt im Gegensatz zum Verlauf der Rückenschmerzen für mono- und bisegmentale Eingriffe konstant. Allerdings ist die erreichte absolute Beschwerdeminderung in der Gruppe mit bi-level-Operation mit 34% deutlich geringer als in den Gruppen mit mono-level-Eingriffen. Die größte Schmerzreduktion mit 54% wird nach Operation im Segment L4/5 erreicht, bei Operation im Segment L5/S1 kommt es zu einer Reduktion der Beinschmerzen um 47%. Somit profitieren Patienten von einer Prothesenimplantation bei einem symptomatischen Segment L4/5 etwas mehr als bei einer Symptomatik durch L5/S1. Zusätzlich können Patienten mit monosegmentaler Operation bessere Ergebnisse erwarten als Patienten mit bisegmentaler. Die Unterschiede sind jedoch nicht signifikant.

Eine signifikante Reduktion der Beinbeschwerden nach Implantation einer Bandscheibenprothese wird auch in der Literatur bestätigt, wobei eine getrennte Erfassung der Beinbeschwerden mittels visueller Schmerzskala nur in wenigen Untersuchungen erfolgte. In der eigenen Erhebung sinken die Beinbeschwerden in der Gesamtstichprobe im Verlauf eines Jahre um 47%. Etwas geringer war die Abnahme bei Le Huec [23] mit 38%, etwas höher bei Gornet [20] mit 66%. Bei zusammenfassender Auswertung von unterschiedlichen Prothesenmodellen werden im

2-Jahres follow-up Verbesserungen zwischen 50% [32] und 84% [33] angegeben. Im 5-Jahres follow-up gibt Aghayev [31] in einer Metaanalyse eine Reduktion um 60% an.

6.3 Oswestry-Spine-Score

In der vorliegenden Untersuchung nehmen die Werte für den Oswestry-Spine-Score im Verlauf von einem Jahr signifikant von präoperativ 49,7 auf 26,1 entsprechend einer Reduktion um 47% ab. Die Ergebnisse für bisegmentale Operationen sind mit einer Reduktion von 42% etwas schlechter als für die Operation im Segment L4/5 mit 52% und im Segment L5/S1 mit 47%. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist jedoch auch hier nicht signifikant.

Sehr ähnliche Ergebnisse liefert Le Huec [34] nach Implantation einer Maverick™-Prothese mit einer Reduktion um 48% auf einen Oswestry-Wert von 22,8. Zum Teil deutlich bessere Ergebnisse geben Gornet [20] mit 64% oder Pettine [27] mit 73% Reduktion für die Score-Werte an. Allerdings wurden hier nur monosegmentale Operationen ausgewertet.

Auch bei Verwendung einer ProDisc™-Prothese werden signifikante Reduktionen zwischen 38% [14] und 75% [35] erreicht. Bei alleiniger Auswertung von bisegmentalen Operationen gibt Hanniball [26] allerdings nur eine Verbesserung um 25% an. Im Median findet sich ein Jahr nach Operation eine Reduktion um etwa 50%.

Nach Implantationen einer Charité™-Prothese sinken die Oswestry-Werte ebenfalls signifikant im Verlauf eines Jahres auf Werte zwischen 22,7 [25] und 38,6 [24] entsprechend einer Abnahme zwischen 49% und 57%. Auch hier findet Di Silvestre [24] ein schlechteres Ergebnis für die bisegmentale Operation mit einem erreichten Oswestry-Wert von 45,1 entsprechend einer Reduktion um 31%. Der Median der verglichenen Studien mit Implantation einer Charité™-Prothese ergab in etwa eine Reduktion von 50% nach einem Jahr und entspricht damit den Ergebnissen der eigenen Untersuchung.

6.4 Mono- und bisegmentale Prothesenversorgung

In der hier vorliegenden Untersuchung finden sich signifikante Verbesserungen in allen angewandten klinischen Scores. Es kommt zu einer Schmerzreduktion auf der visuellen analogen Schmerzskala um 55%, einer Abnahme des Oswestry-Spine-Scores um 47% sowie zu einer Zunahme des physischen Summenwertes (PCS) des SF-36-Scores um 43% und des psychischen Summenwertes (MCS) um 9%.

In allen erhobenen Scores sind die Ergebnisse für die monosegmentalen Eingriffe besser als für die bisegmentalen. Die höchste Reduktion mit 52% wird im Oswestry-Spine-Score bei Operation im Segment L4/5 erreicht. Die absoluten Werte sinken hier im Verlauf eines Jahres auf 24,5. In der OP-Gruppe 1 mit Implantation der Prothese im Segment L5/S1 sinkt der Wert auf 25,5. Nach bisegmentaler Operation L4/5 und L5/S1 wird ein Wert von 30,0 erreicht.

Sehr deutlich ist der Unterschied zwischen mono- und bisegmentaler Operation bei Betrachtung des psychischen Summenscores (MCS) des SF-36. Während dieser in den OP-Gruppen 1 und 2 mit Implantation einer Prothese im Segment L4/5 bzw. L5/S1 um 13% und 11% anstieg, fiel der Wert nach bisegmentaler Operation im Verlauf in der OP-Gruppe 3 sogar um 2% ab. Die Unterschiede im zeitlichen Verlauf zwischen mono- und bisegmentaler Operation sind hier auch signifikant.

Die erreichten Werte im physischen Summenscore (PCS) sind für mono- und bisegmentale Operation sehr ähnlich. Trotzdem unterscheiden sich die Gruppen 2 und 3 hinsichtlich der gemittelten Werte knapp signifikant. Die größte Steigerung mit 46% erfolgt in der OP-Gruppe 2 mit Operation im Segment L4/5. Die absolut angegebenen Werte nach zwölf Monaten sind mit 39,5 und 39,2 für die monosegmentalen Eingriffe jedoch nur gering höher als die 36,5 für die bisegmentale OP, und die Zunahme in der OP-Gruppe 3 mit Doppelprothese ist mit 40% ähnlich groß.

Die geringsten Rückenschmerzen im Verlauf eines Jahres finden sich mit 27,3 in der OP-Gruppe 1. Etwas höhere Schmerzwerte mit 29,6 wurden in der OP-Gruppe 2 angegeben, die meisten Beschwerden mit 39,1 fanden sich wieder in der

bisegmentalen OP-Gruppe 3. Allerdings gaben die Patienten in der Gruppe 3 auch eine signifikant längere präoperative Beschwerdedauer bezüglich der Rückenschmerzen an.

Die Beinbeschwerden waren im Verlauf in den monosegmentalen OP-Gruppen 1 und 2 mit 30,1 bzw. 27,3 etwas geringer als in der bisegmentalen OP-Gruppe 3 mit 32,9. Die Unterschiede fielen hier nicht so deutlich aus wie für die Rückenschmerzen. Die gemittelten Werte unterschieden sich sowohl für die Rücken- als auch für die Beinschmerzen nicht signifikant.

Insgesamt sind die Ergebnisse in den Gruppen mit monosegmentaler Operation besser als in der bisegmentalen. Die Unterschiede sind jedoch (noch) nicht bis auf die differenten Verläufe im psychischen Summenscore signifikant. Zudem findet sich ein Trend für bessere Ergebnisse im Segment L4/5 als im Segment L5/S1. Allerdings zeigten sich keine Unterschiede in der postoperativen Schmerzmitteleinnahme und den angewandten Facetteninfiltrationen und / oder Facettenkryodenervationen zwischen mono- und bisegmental operierten Patienten in der eigenen Auswertung.

In den meisten Veröffentlichungen zeigte sich für die klinischen Ergebnisse kein signifikanter Unterschied hinsichtlich einer mono- oder bisegmentalen Implantation einer Charité™- oder ProDisc™-Prothese [24, 26, 32, 35-39]. Allerdings ist auch hier wie in der eigenen Untersuchung eine Tendenz für ein schlechteres Outcome bei mehrsegmentaler Versorgung zu beobachten. So zeigten die klinischen Scores bei Di Silvestre [24] nach bisegmentaler Implantation einer Charité™-Prothese etwas schlechtere Werte. Ebenso waren die Scores zwei Jahre nach Verwendung einer ProDisc™ zwar nicht signifikant schlechter, jedoch auch nicht so gut wie bei monosegmentaler Operation [26].

Nach Cinotti [40] kann man einen größeren klinischen Erfolg bei Operation von nur einem Segment erwarten. Auch Chung [41] gibt ein besseres klinisches Ergebnis für die monosegmentale Implantation einer ProDisc™-Prothese an.

Bei mehr-segmentaler Pathologie sind die Ausgangswerte jedoch auch schlechter [17, 26, 28, 42]. So gaben die Patienten bei Hannibal [26] mit zwei betroffenen Höhen mit 75,7 ein höheres präoperatives Schmerzlevel als Patienten mit Veränderungen in nur einer Höhe mit 71,1 an. Zusätzlich fällt die absolute Schmerzreduktion mit 37% zwei

Jahre nach bisegmentaler Operation geringer aus als nach monosegmentaler Implantation einer ProDisc™ mit einer Reduktion um 47%.

Zigler [38] fand bei Verwendung einer ProDisc™ in zwei Höhen ähnliche Ergebnisse wie für mono-level Eingriffe, die absolute Schmerzreduktion war hier jedoch auch geringer.

Es gibt auch signifikant schlechtere Ergebnisse nach mehrsegmentaler Operation im Vergleich zur monosegmentalen. Die subjektive Zufriedenheit zwei Jahre nach bisegmentaler ProDisc™-Versorgung L4/5 und L5/S1 war mit 65% deutlich geringer als bei alleiniger Operation im Segment L4/5 mit 90,9% oder im Segment L5/S1 mit 78,9% [16, 43]. Bemerkenswert waren die zunächst bis sechs Monate nach der OP ähnlichen klinischen Ergebnisse und die nachfolgende Verschlechterung in der Gruppe mit bisegmentaler Operation [16]. Zusätzlich war die für die subjektive Zufriedenheit sicher mitentscheidende Komplikationsrate von 30% für die Bi-Level-Versorgung höher als bei monosegmentaler Operation (17,2% für L4/5 und 18,2% für L5/S1) [16].

Siepe [42] gibt bei einem längeren Beobachtungszeitraum von durchschnittlich 7,4 Jahren signifikant schlechtere Ergebnisse für die Rückenschmerzen und den Oswestry-Score für bisegmentale Prothesenimplantation im Vergleich zu einer monosegmentalen Versorgung an. Diese Ergebnisse mit signifikant schlechterem klinischen Outcome und erhöhter Komplikationsrate (27,6% vs. 11,9%) für die mehrsegmentalen Eingriffe waren auch nach zehn Jahren Beobachtungszeitraum nachweisbar [44].

Nach Siepe [45] sind zudem die Ergebnisse nach Operation im Segment L4/5 im Vergleich zu L5/S1 signifikant besser. Die Mehrzahl der Untersuchungen geben aber ähnliche Ergebnisse für diese beiden Segmente an [21, 46].

Zusammenfassend finden die meisten Autoren ähnliche Ergebnisse für mono- oder bisegmentale Versorgung. Für beide Operationsarten wird jeweils eine signifikante Beschwerdereduktion angegeben. Diese fällt jedoch fast immer bei mehrsegmentaler Versorgung geringer aus und bestätigt damit das Ergebnis der eigenen Auswertung. Zusätzlich zeigte sich, dass in keiner Untersuchung bessere Ergebnisse für mehrsegmentale Versorgung im Vergleich zu einer monosegmentalen erreicht werden konnten.

Nach dem Trend der meisten Studien und auch nach den eigenen Ergebnissen können Patienten mit monosegmentaler Pathologie somit bessere klinische Ergebnisse und geringere Komplikationsraten erwarten als Patienten mit mehrsegmentaler Erkrankung.

6.5 Patientenalter

In der eigenen Untersuchung fand sich eine signifikante Korrelation für bessere Ergebnisse in den klinischen Scores (physischer Summenscore des SF-36, Rücken- und Beinschmerzen und Oswestry-Spine-Score) mit einem jüngeren Patientenalter. Zu diesem Ergebnis kamen auch die Studien von Siepe [16] (ProDisc™) und Le Huec [34] (Maverick™).

Nach Guyer [47], Chung [41], Bertagnoli [48] und Tropiano [35]) hat das Patientenalter keinen Einfluss auf das Outcome. Einmal fand sich auch ein schlechteres Ergebnis für jüngere Patienten [36].

McAfee [49] gibt in einer Übersichtsarbeit zur Indikation der Wirbelsäulenprothetik ein Patientenalter von 18 bis 60 Jahren an, optimal wäre jedoch ein Alter unter 50 Jahren.

Unter der Annahme einer mit dem Alter [50] fortschreitenden Bandscheiben- und Facettendegeneration in allen lumbalen Segmenten lassen sich die schlechteren Ergebnisse bei älteren Patienten mit zunehmenden „Restbeschwerden“, hervorgerufen durch die Nachbarsegmente, erklären.

6.6 Bewegungsumfänge im Röntgen

In der hier vorliegenden Untersuchung steigt der Bewegungsumfang im Verlauf eines Jahres nach Implantation einer Maverick™-Prothese im Segment L4/5 von 4,7 Grad auf 6,2 Grad entsprechend einer Zunahme um 32% an. Im Segment L5/S1 ist der Anstieg von 4,6 Grad auf 5,2 Grad mit einer Zunahme um 13% deutlich geringer. Der ermittelte Bewegungsumfang bleibt dann im Verlauf eines Jahres konstant. Der Unterschied zwischen den Segmenten L4/5 und L5/S1 wird noch deutlicher in der Gruppe mit gleichzeitiger Implantation je einer Prothese in beiden Segmenten. So konnte im Segment L4/5 eine Beweglichkeit von 8,2 Grad und im Segment L5/S1 von nur 3,9 Grad erreicht werden. Der Unterschied ist hier signifikant ($p = 0,000$). Zudem ist der Bewegungsumfang im Segment L4/5 bei Operation beider kaudalen Segmente deutlich größer als bei alleiniger Operation im Segment L4/5.

Damit werden die Ergebnisse in der Literatur bestätigt. So ist auch hier der absolut erreichte Bewegungsumfang im Segment L5/S1 nach Implantation einer Maverick™-Prothese [23, 51] oder einer ProDisc™-Prothese [14, 35, 52-56] geringer als im Segment L4/5. Bei Aghayev [31] war die Beweglichkeit im kaudalen Segment bei bi-level Prothesenimplantation signifikant um 2,5 Grad geringer als im kranialen.

Für die Charité™-Prothese fand sich in mehreren Studien kein manifester Unterschied im Bewegungsumfang zwischen den Segmenten L4/5 und L5/S1 [25, 56, 57].

In der weit überwiegenden Anzahl von Untersuchungen und auch in der eigenen wird das Ziel des Bewegungserhaltes durch Implantation einer Bandscheibenprothese erreicht. Dabei scheinen die Maverick™- und ProDisc™-Prothese hinsichtlich des Bewegungsumfangs besser für das Segment L4/5 geeignet zu sein, während mit Implantation einer Charité™-Prothese auch für das Segment L5/S1 die gleichen Ergebnisse hinsichtlich des erreichbaren Bewegungsumfangs erwartet werden können.

Ein Grund für die geringere Beweglichkeit im Segment L5/S1 nach Prothesenimplantation kann in der unterschiedlichen Anatomie des Bewegungssegmentes im Vergleich zum Segment L4/5 liegen. Die Bewegung zwischen den Wirbeln ist eine Kombination aus Kippung, Rotation und Translation und wird durch den Anulus der Bandscheibe, die Longitudinalbändern, die Facettengelenkscapseln und die Stellung der Facettengelenke geführt bzw. restriktiert. Die Ausrichtung der

Facettengelenke verändert sich dabei von L1/2 mit durchschnittlich 25 Grad und fast parallel zur Sagittalebene stehend bis L5/S1 mit durchschnittlich 53 Grad schräg zur Sagittalebene stehend [58]. Nach Pearcy [12], Huang [59] und Xia [60] liegt das Bewegungszentrum für die Ante- und Retroflektion im Übergangsbereich zwischen mittlerem und hinteren Drittel des Wirbelkörpers (Abstand von der Wirbelkörperhinterkante zwischen 33% und 39% der Deckplattenlänge). Für die Segmente L2/3, L3/4 und L4/5 ist das Bewegungszentrum auf Höhe der oberen Endplatte des unteren Wirbels, für das Segment L5/S1 jedoch oberhalb der Endplatte (Sakrum) in Höhe des Zwischenwirbelraumes. Eine gekoppelte Prothese mit festem Rotationszentrum scheint durch die unterschiedliche Anatomie und das daraus resultierende andere Bewegungszentrum im Segment L5/S1 mehr gehemmt zu werden als im Segment L4/5.

Im nicht operierten Anschlusssegment L3/4 wird die Segmentbeweglichkeit ebenfalls erhalten, bzw. nimmt von präoperativ bis ein Jahr nach OP in jeder Gruppe zu. Bei gleichzeitiger Zunahme des Bewegungsumfanges in den jeweils operierten Segmenten L4/5 und L5/S1 und signifikanten Verbesserungen in den klinischen Scores könnte diese Zunahme am ehesten auf eine bessere Compliance der Patienten bei Anfertigung der postoperativen Röntgenfunktionsaufnahmen zurückzuführen sein. Auf Grund der deutlich geringeren Beschwerden sind die Patienten besser in der Lage, sich maximal vor- bzw. rückzubeugen.

Zusätzlich fällt in der bisegmentalen Gruppe zunächst eine deutliche Zunahme des Bewegungsumfanges im Segment L3/4 auf. Bei kontinuierlich zunehmender Beweglichkeit im operierten Anschlusssegment L4/5 fällt dann der Wert für das Segment L3/4 wieder auf das präoperative Niveau ab.

6.7 Größe des Zwischenwirbelraums im Röntgen

Die präoperative mittlere Zwischenwirbelraumhöhe variiert erwartungsgemäß zwischen den OP-Gruppen für die Segmente L4/5 und L5/S1. So ist der Zwischenwirbelabstand des Segmentes L5/S1 in der OP-Gruppe 1 sowie in der OP-Gruppe 3 am geringsten. Entsprechend findet sich für das Segment L4/5 in der OP-Gruppe 2 der kleinste Wert. Die ZWR-Höhe des mit untersuchten Segmentes L3/4 ist in allen drei Gruppen im Wesentlichen gleich.

In der Literatur kommt es nach Implantation einer Prothese zu einer deutlichen Aufdehnung des operierten Segmentes mit Zuwachsraten zwischen 79% [61] und 225% [28]. Dies wird in der eigenen Arbeit bestätigt. Die Zuwachsraten sind mit 79% bei Implantation einer Prothese im Segment L5/S1 bzw. 83% nach Implantation der Prothese im Segment L4/5 etwas geringer als in der Literatur, aber jeweils hoch signifikant.

Die größten Werte werden dabei unmittelbar nach der Operation gemessen, nachfolgend kommt es zu einer minimalen Abnahme des Zwischenwirbelraumes, was einem geringen Einsinken der Prothese in die knöcherne Endplatte entsprechen dürfte. In den jeweiligen Nachbarsegmenten bleibt der Zwischenwirbelabstand konstant, so dass hier zumindest für den Beobachtungszeitraum von einem Jahr keine Bandscheibensinterung als Zeichen einer vermehrten Anschlussdegeneration zu erkennen ist.

6.8 Komplikationen

In der eigenen Untersuchung erfolgte in neun von 138 Fällen eine nochmalige Operation im ersten Jahr nach Implantation einer Prothese. Das entspricht einer Revisionsrate von 6,5%. Bei den neun Re-Operationen handelte es sich um drei offene lumbale Facettendenervationen, zwei Radikolysen über jeweils eine erweiterte interlaminäre Fensterung, eine Implantation eines interspinösen Spreizers "Coflex" im kranialen Anschlusssegment, eine dorsale Instrumentierung mit Spinalkanaldekompensation nach Ausbildung einer Spinalkanalstenose im Prothesensegment und zwei revidierte Narbenbrüche.

Zusätzlich musste eine tiefe Beinvenenthrombose sechs Wochen nach Prothesenimplantation mittels oraler Antikoagulation behandelt werden. Damit ergibt sich eine Gesamtkomplikationsrate von 7,2% (10 von 138).

Die Revisionsrate nach Prothesenimplantation wird in der Literatur mit 0% bis etwa 10% angegeben [15, 16, 20, 22, 23, 27-30, 35, 51, 62-66]. Allerdings findet sich sowohl für die eigene Untersuchung als auch für die meisten Literaturangaben nur ein kurzes follow-up von ein bis drei, maximal fünf Jahren. Bei einem längeren Nachbeobachtungszeitraum von durchschnittlich 7,4 Jahren (5,0 - 10,8) gibt Siepe [42] bereits eine Revisionsrate von 16% an. Bandscheibenprothesen werden in der Regel bei jüngeren Patienten angewendet, so dass durchaus mit Verläufen über 20 oder 30 Jahren gerechnet werden muss. Entsprechend höher werden dann auch die Revisionsraten sein.

Die Komplikationsrate für die OP-Gruppe 3 war mit 10,3% größer als in den OP-Gruppen 1 und 2 mit 6,0% bzw. 7,1%. Auch Di Silvestre [24] fand nach mehrsegmentaler Operation eine höhere Revisionsrate mit 12,5%. In der Metaanalyse von Aghayev [31] ist die intraoperative Komplikationsrate mit 7,1 % bei bisegmentaler Operation fast doppelt so hoch wie bei monosegmentaler Operation mit 3,6 %. Ebenso ist die Re-Operationsrate mit 14,8% nach Implantation einer Prothese bei sehr speziellen Indikationen (z.B. Prothesenimplantation im Anschlusssegment nach vorangegangener Fusion) erhöht [67].

Die eigene Revisionsrate von 6,5% liegt geringfügig höher als der ungefähre Median von 5 bis 6% aus dem Literaturvergleich. Betrachtet man nur die Revisionen im Segment der Prothesenimplantation und zieht die Implantation des interspinösen Spreizers im Nachbarsegment ab, entspricht die dann ermittelte Revisionsrate von 5,8% (8 von 138) in etwa den Werten aus der Literatur.

Die zugangsbedingte Komplikationsrate in der eigenen Untersuchung beträgt mit zwei Narbenbrüchen und einer tiefen Beinvenenthrombose 2,2% (3 von 138). Eine relevante Verletzung von großen Gefäßen und/oder des Ureters trat nicht auf. Damit liegt die Rate der eigenen Zugangskomplikationen unter denen in der Literatur angegebenen Werten von ca. 4 bis 10% [16, 20, 29, 30, 36, 41, 63].

Zu den neurologisch bedingten Komplikationen zählen in der eigenen Untersuchung die beiden Radikolysen entsprechend einer Rate von 1,5%. In der Literatur werden Werte zwischen 1% [16] und ca. 12% [24], teils auch noch höhere Werte bis 20% angegeben [30]. In der Mehrzahl liegt eine Rate für neurologische Komplikationen von unter 10% vor [16, 23, 26, 28, 31, 35, 41, 68-70].

In der Literatur schwankt die implantatassoziierte Komplikationsrate zwischen ca. 3% und 9% [20, 22, 23, 29, 30, 32, 35, 46, 64, 65] mit einem Median von etwa 5,5%. Als mögliches Implantatversagen werden dabei angegeben: anhaltende Beschwerden [46], Einsinken der Prothese in die Wirbelkörperendplatte (Subsidence) [24, 26], falsche Prothesenlage, Zerstörung und/oder Luxation des Polyethylenkerns [22], Wirbelfrakturen [35, 63]. Deutlich mehr implantatbedingte Komplikationen gibt mit 18,8% Di Silvestre [24] bei ausschließlich mehrsegmentaler Operation an.

Ein Implantatversagen fand sich in der eigenen Untersuchung nicht. Ein solches kann aber auch im Langzeitverlauf noch auftreten, so dass die Rate an implantatbedingten Komplikationen und Revisionen im Verlauf noch ansteigen könnte. Zugangsbedingte und neurologische Komplikationen treten in der Regel in engem zeitlichen Abstand zur Primäroperation auf. Ein massiver Anstieg dieser Werte ist daher eher unwahrscheinlich. Bei einem gravierenden Implantatversagen (z.B. Bruch und Luxation eines PE-Kerns mit entsprechender Kompression neuraler Strukturen) sind jedoch auch nach Jahren noch neurologische Komplikationen denkbar.

7. Zusammenfassung

In allen klinischen Scores werden signifikante Verbesserungen erreicht. Der psychische Summenscore des SF-36 steigt von 42,9 auf 46,8 und der physische Summenscore von 27,2 auf 38,8 Punkte an. Die Rücken- und Beinschmerzen, angegeben auf der visuellen Analogskala, fallen von 67,4 auf 30,5 bzw. von 56,2 auf 29,8 und der Oswestry-Spine-Score sinkt von 49,7 auf 26,1.

Jüngere Patienten können signifikant bessere Ergebnisse in den klinischen Scores erwarten. So zeigte sich in dieser Untersuchung sowohl für den physischen Summenscore des SF-36 ($p < 0,001$), als auch für Rücken- und Beinschmerzen (jeweils $p < 0,001$) und für den Oswestry-Spine-Score ($p < 0,001$) jeweils eine signifikante Korrelation zwischen jüngeren Patienten und besseren Score-Werten.

Bei einem durchschnittlichen OP-Alter von 43,4 Jahren in dieser Auswertung erreichten somit im Mittel Patienten bis zu einem Alter von 43,4 Jahren bessere Ergebnisse als ältere Patienten.

Die Beweglichkeit im operierten Segment bleibt erhalten, bzw. sie nimmt sogar zu. Bei Implantation der Prothese im Segment L4/5 steigt der Bewegungsumfang zwischen Ante- und Retroflexion von 4,7 Grad präoperativ auf 6,2 Grad nach einem Jahr um 1,5 Grad an, der Zuwachs ist nicht signifikant ($p = 0,218$). Auch bei Implantation der Prothese im Segment L5/S1 nimmt die Beweglichkeit zu. Der Zuwachs ist mit 0,6 Grad von präoperativ 4,6 Grad auf 5,2 Grad ein Jahr nach Operation nicht signifikant ($p = 1,000$) und geringer als im Segment L4/5.

Bei gleichzeitiger Implantation je einer Prothese in den Segmenten L4/5 und L5/S1 fällt der Unterschied im postoperativ erreichten Bewegungsumfang mit 8,2 Grad im Segment L4/5 und 3,9 Grad im Segment L5/S1 noch deutlicher aus und ist signifikant ($p = 0,000$).

Der Zwischenwirbelraum wird mit Implantation einer Prothese deutlich aufgedehnt. So vergrößert sich der Bandscheibenraum nach monosegmentaler Implantation bei L4/5 um 83% ($p = 0,000$) und bei L5/S1 um 79% ($p = 0,000$). Nach bisegmentaler Operation wird der Zwischenwirbelraum im Segment L5/S1 mit 82% ($p = 0,000$) ähnlich weit

aufgedehnt, im Segment L4/5 ist der Zuwachs mit 49% immer noch signifikant ($p = 0,000$), aber etwas geringer als bei der monosegmentalen Operation.

Im Nachbarsegment L3/4 bleibt der Zwischenwirbelabstand über einen Beobachtungszeitraum von einem Jahr in allen OP-Gruppen konstant. Die Veränderungen liegen unter 6% und sind statistisch nicht signifikant (jeweils $p = 1,000$).

Monosegmental operierte Patienten erzielten in den klinischen Scores ein Jahr nach Prothesenimplantation bessere Ergebnisse als bisegmental operierte. So erreichten Patienten in den Gruppen 1 und 2 im psychischen Summenscore des SF-36 Werte von 48,5 und 47,3, in der Gruppe 3 jedoch nur von 42,1. Für den physischen Summenscore lagen die Werte entsprechend bei 39,5; 39,2 und 36,5. Für Rücken- und Beinschmerzen auf der VAS ergaben sich Werte von 27,3; 29,6 und 39,1 sowie 30,1; 27,3 und 32,9. Im Oswestry-Spine-Score wurden in Gruppe 1 und 2 Werte von 25,5 und 24,5 gegenüber 30,0 in Gruppe 3 erreicht.

Bis auf den Unterschied zwischen Gruppe 2 und 3 im physischen Summenscore des SF63 ($p = 0,044$) waren die Unterschiede zwischen den Gruppen bei Vergleich der über ein Jahr gemittelten Werte für alle klinischen Scores nicht signifikant. Hinsichtlich der zeitlichen Verläufe zeigte sich im psychischen Summenscore des SF-36 mit jeweils Zunahme in den monosegmentalen Gruppen 1 und 2 und Abnahme in der bisegmentalen Gruppe 3 ein signifikanter Unterschied (Verlauf Gruppe 1 vs. 3: $p = 0,006$; Verlauf Gruppe 2 vs. 3: $p = 0,008$).

Bei alleinigem Vergleich der monosegmentalen Gruppen 1 und 2 ergab sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der gemittelten Werte und auch nicht im zeitlichen Verlauf.

Patienten mit bi-segmentaler Operation hatten mit 10,3% eine höhere Komplikationsrate als Patienten nach monosegmentaler Operation (7,1% für OP L4/5 und 6,0% für OP L5/S1). Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren nicht signifikant ($p = 0,751$).

8. Tabellen

Getestete Größen	Einfluss-	SF-36: psychische Summenskala (138 ind./ 828 Mess.)		SF-36: physische Summenskala (119 ind./ 714 Mess.)		Rückenschmerz (138 ind./ 828 Mess.)		Beinschmerz (138 ind./ 828 Mess.)		Oswestry-Spine-Score (119 ind./ 714 Mess.)	
		beta	p	beta	p	beta	p	beta	p	beta	p
Feste Effekte											
Interzept		47,36	<0,001	37,60	<0,001	34,95	<0,001	34,65	<0,001	26,57	<0,001
Pat.-Alter (zentriert in Dekaden)	--	--		-2,93	<0,001	5,14	0,006	8,12	0,002	5,69	<0,001
OP-Gruppe 1 (Ref.: OP-Gruppe 3)		2,03	0,325	1,46	0,310	-4,86	0,183	-1,67	0,693	-2,15	0,455
OP-Gruppe 2 (Ref.: OP-Gruppe 3)		1,86	0,408	3,38	0,044	-7,26	0,078	-8,07	0,091	-6,58	0,050
postoperative Zeit in Monaten (zentriert)		0,58	<0,001	1,83	<0,001	-3,15	<0,001	-2,35	<0,001	-3,36	<0,001
postoperative Zeit in Monaten (quadriert)		-0,07	<0,001	-0,20	<0,001	0,50	<0,001	0,33	<0,001	0,37	<0,001
Interaktion OP-Gruppe 1 mit der Zeit (Ref.: OP-Gruppe 3)		0,50	0,006	--		-0,85	0,058	--		--	
Interaktion OP-Gruppe 2 mit der Zeit (Ref.: OP-Gruppe 3)		0,53	0,008	--		-0,75	0,115	--		--	
Zufällige Effekte											
Interzept		74,38	<0,001	27,94	<0,001	204,59	<0,001	262,20	<0,001	109,30	<0,001

Zeit	--		0,18	0,009	--		--			
Residuen-Varianz	70,92	<0,001	39,50	<0,001	367,04	<0,001	503,79	<0,001	162,25	<0,001

Tab. 25: Regressionskoeffizienten aus dem linearen gemischten Modell für verschiedene Parameter (alle aufgeführten Einflussgrößen wurden getestet, nur Einflussgrößen mit signifikanten Koeffizienten wurden im finalen Modell berücksichtigt), Referenz-Gruppe: OP-Gruppe 3

Getestete Einflussgrößen	SF-36: psychische Summenskala (138 ind./ 828 Mess.)		SF-36: physische Summenskala (119 ind./ 714 Mess.)		Rückenschmerz (138 ind./ 828 Mess.)		Beinschmerz (138 ind./ 828 Mess.)		Oswestry-Spine-Score (119 ind./ 714 Mess.)	
	beta	p	beta	p	beta	p	beta	p	beta	p
Feste Effekte										
Interzept	47,36	<0,001	37,60	<0,001	34,95	<0,001	34,65	<0,001	26,57	<0,001
OP-Gruppe 2 (Ref.: OP-Gruppe 1)	-0,18	0,923	1,92	0,142	-2,40	0,467	-6,40	0,092	-4,42	0,090
Interaktion OP-Gruppe 2 mit der Zeit (Ref.: OP-Gruppe 1)	0,03	0,863	--		0,19	0,595	--		--	
Zufällige Effekte										
Interzept	74,38	<0,001	27,94	<0,001	204,59	<0,001	262,20	<0,001	109,30	<0,001
Zeit	--		0,18	0,009	--		--		--	
Residuen-Varianz	70,92	<0,001	39,50	<0,001	367,04	<0,001	503,79	<0,001	162,25	<0,001

Tab. 26: Regressionskoeffizienten aus dem linearen gemischten Modell, Referenz-Gruppe: OP-Gruppe 1

	SF-36: Psychische Summenskala (MCS)				SF-36: Physische Summenskala (PCS)			
	OP- Gruppe 1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt	OP- Gruppe 1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt
ANOVA mit Messwiederholung								
F-Wert	4,96	5,62	3,49	10,24	48,64	30,00	17,74	96,22
Freiheitsgrade	(4,32; 285,38)	(3,60; 147,57)	(5; 140)	(4,39; 601,04)	(4,13; 272,43)	(5; 205)	(5; 140)	(4,25; 582,50)
p-Wert	0,001	0,001	0,005	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
p-Werte paarweiser Vergleich:								
-prä-OP - 1 Woche	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
-prä-OP - 6 Wochen	0,016	0,099	0,011	0,000	0,000	0,000	0,005	0,000
-prä-OP - 3 Monate	0,270	0,004	1,000	0,001	0,000	0,000	0,000	0,000
-prä-OP - 6 Monate	0,782	0,022	1,000	0,021	0,000	0,000	0,001	0,000
-prä-OP - 12 Monate	0,038	0,046	1,000	0,010	0,000	0,000	0,000	0,000

Tab. 27: ANOVA mit Messwiederholung für SF-36 (psychische und physische Summenskala) mit paarweisen Vergleichen

	Rückenschmerz				Beinschmerz			
	OP- Gruppe 1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt	OP- Gruppe 1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt
ANOVA mit								
Messwiederholung								
F-Wert	57,58	38,20	18,75	108,96	20,31	14,80	6,33	38,64
Freiheitsgrade	(3,87; 255,10)	(5; 205)	(3,76; 105,26)	(4,25; 581,55)	(4,13; 272,43)	(4,01; 164,46)	(5; 140)	(4,28; 586,31)
p-Wert	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
p-Werte								
paarweiser Vergleich:								
-prä-OP - 1 Woche	0,000	0,000	0,003	0,000	0,000	0,001	0,009	0,000
-prä-OP - 6 Wochen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
-prä-OP - 3 Monate	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,012	0,000
-prä-OP - 6 Monate	0,000	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000	0,187	0,000
-prä-OP - 12 Monate	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,048	0,000

Tab. 28: ANOVA mit Messwiederholung für Rücken- und Beinschmerz mit paarweisen Vergleichen

	Oswestry-Spine-Score			
	OP- Gruppe 1	OP- Gruppe 2	OP- Gruppe 3	Gesamt
ANOVA mit Messwiederholung				
F-Wert	53,12	35,61	16,65	102,70
Freiheitsgrade	(3,88; 255,82)	(3,74; 153,17)	(5; 140)	(4,10; 561,41)
p-Wert	0,000	0,000	0,000	0,000
p-Werte				
paarweiser Vergleich:				
-prä-OP - 1 Woche	1,000	1,000	1,000	1,000
-prä-OP - 6 Wochen	0,000	0,000	0,000	0,000
-prä-OP - 3 Monate	0,000	0,000	0,000	0,000
-prä-OP - 6 Monate	0,000	0,000	0,005	0,000
-prä-OP - 12 Monate	0,000	0,000	0,000	0,000

Tab. 29: ANOVA mit Messwiederholung für Oswestry-Spine-Score mit paarweisen Vergleichen

	OP-Gruppe 1 (Bewegungsumfang)				OP-Gruppe 2 (Bewegungsumfang)			
	Segment	Segment	Segment	Gesamt	Segment	Segment	Segment	Gesamt
	L3/4	L4/5	L5/S1	L3 - S1	L3/4	L4/5	L5/S1	L3 - S1
ANOVA mit								
Messwiederholung								
F-Wert	9,56	0,84	1,13	3,77	1,34	1,35	2,20	38,64
Freiheitsgrade	(3; 198)	(3; 198)	(2,51; 165,93)	(3; 198)	(3; 123)	(3; 123)	(3; 123)	(4,28; 586,31)
p-Wert	0,000	0,474	0,333	0,012	0,264	0,261	0,092	0,000
p-Werte								
paarweiser Vergleich:								
-prä-OP - 3 Monate	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	0,206	0,000
-prä-OP - 6 Monate	0,026	1,000	1,000	0,308	1,000	1,000	0,993	0,000
-prä-OP - 12 Monate	0,000	1,000	1,000	0,051	0,461	0,218	1,000	0,000

Tab. 30: ANOVA mit Messwiederholung Bewegungsumfänge der Segmente L3/4, L4/5, L5/S1 und Gesamt-L3 bis S1 in der OP-Gruppe 1 und 2 mit paarweisen Vergleichen

	OP-Gruppe 3 (Bewegungsumfang)			
	Segment	Segment	Segment	Gesamt
	L3/4	L4/5	L5/S1	L3 - S1
ANOVA mit				
Messwiederholung				
F-Wert	5,33	4,01	1,56	3,90
Freiheitsgrade	(3; 84)	(3; 84)	(2,14; 59,89)	(2,22; 62,22)
p-Wert	0,002	0,010	0,217	0,022
p-Werte				
paarweiser Vergleich:				
-prä-OP - 3 Monate	0,002	1,000	1,000	0,156
-prä-OP - 6 Monate	0,018	0,323	0,369	0,027
-prä-OP - 12 Monate	0,134	0,024	1,000	0,059

Tab. 31: ANOVA mit Messwiederholung Bewegungsumfänge der Segmente L3/4, L4/5, L5/S1 und Gesamt-L3 bis S1 in der OP-Gruppe 3 mit paarweisen Vergleichen

	OP-Gruppe 1 (mittlere ZWR-Höhe)				OP-Gruppe 2 (mittlere ZWR-Höhe)			
	Segment	Segment	Segment	Gesamt	Segment	Segment	Segment	Gesamt
	L3/4	L4/5	L5/S1	L3 - S1	L3/4	L4/5	L5/S1	L3 - S1
ANOVA mit Messwiederholung								
F-Wert	2,28	6,48	271,884	113,331	2,01	218,91	1,73	103,31
Freiheitsgrade	(3,27; 215,69)	(3,40; 224,43)	(2,71; 178,74)	(3,15; 207,63)	(3,33; 136,59)	(2,56; 105,12)	(3,15; 129,00)	(2,61; 106,90)
p-Wert	0,075	0,000	0,000	0,000	0,108	0,000	0,162	0,000
p-Werte								
paarweiser Vergleich:								
-prä-OP - 1 Woche	1,000	1,000	0,000	0,000	1,000	0,000	1,000	0,000
-prä-OP - 3 Monate	1,000	1,000	0,000	0,000	1,000	0,000	0,730	0,000
-prä-OP - 6 Monate	1,000	1,000	0,000	0,000	1,000	0,000	1,000	0,000
-prä-OP - 12 Monate	1,000	1,000	0,000	0,000	1,000	0,000	0,400	0,000

Tab. 32: ANOVA mit Messwiederholung mittlere Zwischenwirbelraumhöhe der Segmente L3/4, L4/5, L5/S1 und Gesamt-L3 bis S1 in den OP-Gruppen 1 und 2 mit paarweisen Vergleichen

	OP-Gruppe 3 (mittlere ZWR-Höhe)			
	Segment	Segment	Segment	Gesamt
	L3/4	L4/5	L5/S1	L3 - S1
ANOVA mit Messwiederholung				
F-Wert	1,23	89,40	140,47	146,38
Freiheitsgrade	(4; 112)	(2,44; 68,36)	(2,81; 78,57)	(2,97; 83,24)
p-Wert	0,303	0,000	0,000	0,000
p-Werte				
paarweiser Vergleich:				
-prä-OP - 1 Woche	1,000	0,000	0,000	0,000
-prä-OP - 3 Monate	1,000	0,000	0,000	0,000
-prä-OP - 6 Monate	1,000	0,000	0,000	0,000
-prä-OP - 12 Monate	1,000	0,000	0,000	0,000

Tab. 33: ANOVA mit Messwiederholung mittlere Zwischenwirbelraumhöhe der Segmente L3/4, L4/5, L5/S1 und Gesamt-L3 bis S1 in der OP-Gruppe 3 mit paarweisen Vergleichen

9. Literaturverzeichnis

1. Gobel, H., [*Epidemiology and costs of chronic pain syndromes exemplified by specific and unspecific low back pain*]. Schmerz, 2001. 15(2): p. 92-8.
2. Johnsen, L.G. and Nct00394732/ClinicalTrials.gov, *Cost-effectiveness of total disc replacement versus multidisciplinary rehabilitation in patients with chronic low back pain: A norwegian multicenter RCT*. Spine., 2014. 39(1): p. 23-32.
3. Fritzell, P., et al., *Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group*. Spine, 2002. 27(11): p. 1131-41.
4. Lee, C.K., *Accelerated degeneration of the segment adjacent to a lumbar fusion*. Spine, 1988. 13(3): p. 375-7.
5. Chen, S.H., et al., *Biomechanical comparison between lumbar disc arthroplasty and fusion*. Med Eng Phys, 2009. 31(2): p. 244-53.
6. Dmitriev, A.E., et al., *Effect of multilevel lumbar disc arthroplasty on the operative- and adjacent-level kinematics and intradiscal pressures: an in vitro human cadaveric assessment*. Spine J, 2008. 8(6): p. 918-25.
7. Etebar, S. and D.W. Cahill, *Risk factors for adjacent-segment failure following lumbar fixation with rigid instrumentation for degenerative instability*. J Neurosurg, 1999. 90(2 Suppl): p. 163-9.
8. Schulte, T.L., et al., *Disc height reduction in adjacent segments and clinical outcome 10 years after lumbar 360 degrees fusion*. Eur Spine J, 2007. 16(12): p. 2152-8.
9. Cunningham, B.W., et al., *Distribution of in vivo and in vitro range of motion following 1-level arthroplasty with the CHARITE artificial disc compared with fusion*. J Neurosurg Spine, 2008. 8(1): p. 7-12.
10. Fernstrom, U., *Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc*. Acta Chir Scand Suppl, 1966. 357: p. 154-9.
11. Buttner-Janz, K., K. Schellnack, and H. Zippel, *Biomechanics of the SB Charite lumbar intervertebral disc endoprosthesis*. Int Orthop, 1989. 13(3): p. 173-6.
12. Pearcy, M.J. and N. Bogduk, *Instantaneous axes of rotation of the lumbar intervertebral joints*. Spine, 1988. 13(9): p. 1033-41.

13. Cunningham, B.W., *Basic scientific considerations in total disc arthroplasty*. Spine J, 2004. 4(6 Suppl): p. 219S-230S.
14. Delamarter, R.B., H.W. Bae, and B.B. Pradhan, *Clinical results of ProDisc-II lumbar total disc replacement: report from the United States clinical trial*. Orthop Clin North Am, 2005. 36(3): p. 301-13.
15. Geisler, F.H., et al., *Neurological complications of lumbar artificial disc replacement and comparison of clinical results with those related to lumbar arthrodesis in the literature: results of a multicenter, prospective, randomized investigational device exemption study of Charite intervertebral disc*. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2004. J Neurosurg Spine, 2004. 1(2): p. 143-54.
16. Siepe, C.J., et al., *Clinical results of total lumbar disc replacement with ProDisc II: three-year results for different indications*. Spine, 2006. 31(17): p. 1923-32.
17. Bertagnoli, R., et al., *The treatment of disabling multilevel lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the ProDisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow-up*. Spine, 2005. 30(19): p. 2192-9.
18. Sasani, M., et al., *Total disc replacement in the treatment of lumbar discogenic pain with disc herniation: a prospective clinical study*. Turk Neurosurg, 2009. 19(2): p. 127-34.
19. Fairbank, J.C., et al., *The Oswestry low back pain disability questionnaire*. Physiotherapy, 1980. 66(8): p. 271-3.
20. Gornet, M.F., *Lumbar disc arthroplasty with MAVERICK disc versus stand-alone interbody fusion: a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption trial*. Spine (Phila Pa 1976), 2011. 36(25): p. E1600.
21. Sinigaglia, R., et al., *Comparison of single-level L4-L5 versus L5-S1 lumbar disc replacement: results and prognostic factors*. Eur Spine J, 2009.
22. Zigler, J., et al., *Results of the prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease*. Spine, 2007. 32(11): p. 1155-62; discussion 1163.
23. Le Huec, J.C., *Clinical results of Maverick lumbar total disc replacement: Two-year prospective follow-up*. Orthopedic Clinics of North America, 2005. 36: p. 315-+.

24. Di Silvestre, M., et al., *Two-level total lumbar disc replacement*. Eur Spine J, 2009.
25. Guyer, R.D., et al., *Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: five-year follow-up*. Spine J, 2009. 9(5): p. 374-86.
26. Hannibal, M., et al., *ProDisc-L total disc replacement: a comparison of 1-level versus 2-level arthroplasty patients with a minimum 2-year follow-up*. Spine, 2007. 32(21): p. 2322-6.
27. Pettine, K. and E.J. Donner, *Prospective Randomized Series Comparing Maverick Lumbar Total Disc Replacement (TDR) with Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF)*. The Spine Journal, 2007. 7(5, Supplement): p. 82S.
28. Bertagnoli, R., et al., *The treatment of disabling single-level lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the Prodisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow-up*. Spine, 2005. 30(19): p. 2230-6.
29. Blumenthal, S., et al., *A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes*. Spine, 2005. 30(14): p. 1565-75; discussion E387-91.
30. Geisler, F.H., et al., *Effect of previous surgery on clinical outcome following 1-level lumbar arthroplasty*. J Neurosurg Spine, 2008. 8(2): p. 108-14.
31. Aghayev, E., et al., *Five-year results of lumbar disc prostheses in the SWISSspine registry*. Eur Spine J, 2014. 23(10): p. 2114-26.
32. Berg, S., *Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomised controlled trial with 2-year follow-up*. European Spine Journal, 2009. 18(10): p. 1512-1519.
33. Kim, W.J., *Artificial disc replacement (ADR) as an alternative for spinal fusion in the treatment of lumbar spinal stenosis: two-year results of a prospective study*. The Spine Journal, 2005. 5(4, Supplement): p. S3.
34. Le Huec, J.C., et al., *Influence of facet and posterior muscle degeneration on clinical results of lumbar total disc replacement: two-year follow-up*. J Spinal Disord Tech, 2005. 18(3): p. 219-23.

35. Tropiano, P., et al., *Lumbar disc replacement: preliminary results with ProDisc II after a minimum follow-up period of 1 year*. J Spinal Disord Tech, 2003. 16(4): p. 362-8.
36. Tropiano, P., et al., *Lumbar total disc replacement. Seven to eleven-year follow-up*. J Bone Joint Surg Am, 2005. 87(3): p. 490-6.
37. Delamarter, R.B., *Results from the Prospective, Randomized, Multicenter IDE Study of 2-Level Prodisc-L: Randomized Patients vs. Continued Access Patients at 2 Years*. The Spine Journal, 2010. 10(9, Supplement): p. S13.
38. Zigler, J., et al., *Two level total disc replacement with Prodisc: results and comparison to one level cases*. The Spine Journal, 2005. 5(4, Supplement): p. S4-S5.
39. Tropiano, P., et al., *Lumbar total disc replacement. Surgical technique*. J Bone Joint Surg Am, 2006. 88 Suppl 1 Pt 1: p. 50-64.
40. Cinotti, G., T. David, and F. Postacchini, *Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years*. Spine, 1996. 21(8): p. 995-1000.
41. Chung, S.S., C.S. Lee, and C.S. Kang, *Lumbar total disc replacement using ProDisc II: a prospective study with a 2-year minimum follow-up*. J Spinal Disord Tech, 2006. 19(6): p. 411-5.
42. Siepe, C.J., *Mid- to long-term results of total lumbar disc replacement: A prospective analysis with 5- to 10-year follow-up*. Spine Journal., 2014. 14(8): p. 1417-1431.
43. Siepe, C.J., et al., *Total lumbar disc replacement: different results for different levels*. Spine, 2007. 32(7): p. 782-90.
44. Siepe, C., *Long-term results of total lumbar disc replacement: A prospective analysis of 201 patients with 10 year follow-up*. European Spine Journal., 2014. 23.
45. Siepe, C.J., et al., *Analysis of post-operative pain patterns following total lumbar disc replacement: results from fluoroscopically guided spine infiltrations*. Eur Spine J, 2008. 17(1): p. 44-56.
46. Regan, J.J., *Clinical results of charite lumbar total disc replacement*. Orthop Clin North Am, 2005. 36(3): p. 323-40.
47. Guyer, R.D., et al., *Effect of age on clinical and radiographic outcomes and adverse events following 1-level lumbar arthroplasty after a minimum 2-year follow-up*. J Neurosurg Spine, 2008. 8(2): p. 101-7.

48. Bertagnoli, R., et al., *Lumbar total disc arthroplasty in patients older than 60 years of age: a prospective study of the ProDisc prosthesis with 2-year minimum follow-up period*. J Neurosurg Spine, 2006. 4(2): p. 85-90.
49. McAfee, P.C., *The indications for lumbar and cervical disc replacement*. The Spine Journal, 2004. 4(6, Supplement): p. S177-S181.
50. Fujiwara, A., et al., *The relationship between facet joint osteoarthritis and disc degeneration of the lumbar spine: an MRI study*. Eur Spine J, 1999. 8: p. 396-401.
51. Van De Kelft, E. and L. Verguts, *Clinical outcome of monosegmental total disc replacement for lumbar disc disease with ball-and-socket prosthesis (maverick): Prospective study with four-year follow-up*. World Neurosurgery, 2012. 78(3-4): p. 355-4):355-363.
52. Bertagnoli, R. and S. Kumar, *Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications*. Eur Spine J, 2002. 11 Suppl 2: p. S131-6.
53. Huang, R.C., et al., *Correlation between range of motion and outcome after lumbar total disc replacement: 8.6-year follow-up*. Spine, 2005. 30(12): p. 1407-11.
54. Huang, R.C., et al., *Long-term flexion-extension range of motion of the prodisc total disc replacement*. J Spinal Disord Tech, 2003. 16(5): p. 435-40.
55. Kim, D.H., et al., *Factors influencing segmental range of motion after lumbar total disc replacement using the ProDisc II prosthesis*. J Neurosurg Spine, 2007. 7(2): p. 131-8.
56. Shim, C.S., et al., *CHARITE versus ProDisc: a comparative study of a minimum 3-year follow-up*. Spine (Phila Pa 1976), 2007. 32(9): p. 1012-8.
57. Lemaire, J.P., et al., *Clinical and radiological outcomes with the Charite artificial disc: a 10-year minimum follow-up*. J Spinal Disord Tech, 2005. 18(4): p. 353-9.
58. Serhan, H.A., *Biomechanics of the posterior lumbar articulating elements*. Neurosurg Focus, 2007. 22(1): p. E1.
59. Huang, R.C., et al., *The implications of constraint in lumbar total disc replacement*. J Spinal Disord Tech, 2003. 16(4): p. 412-7.
60. Xia, Q., et al., *In-vivo motion characteristics of lumbar vertebrae in sagittal and transverse planes*. J Biomech, 2010. 43(10): p. 1905-9.

61. Siepe, C.J., *Interdependence between disc space height, range of motion and clinical outcome in total lumbar disc replacement*. Spine (Phila Pa 1976), 2009. 34(9): p. 904.
62. Pettine, K., A., F.D.A. I.D.E. *Prospective Randomized Comparison of Three Lumbar Artificial Disc Replacements (A.D.R.) with Minimum 3-Year Follow-Up*. The Spine Journal, 2010. 10(9, Supplement): p. S91.
63. Mathews, H., et al., *The first prospective two year minimum follow-up of metal-on-metal*. The Spine Journal, 2005. 5(4, Supplement): p. S4.
64. Zigler, J.E., *Five-Year Results of the ProDisc-L Multicenter, Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing ProDisc-L With Circumferential Spinal Fusion for Single-Level Disabling Degenerative Disk Disease*. Seminars in Spine Surgery., 2012. 24(1): p. 25-31.
65. Guyer, R.D., I. Thongtrangan, and D.D. Ohnmeiss, *Outcomes of CHARITE Lumbar Artificial Disk versus Fusion: 5-Year Data*. Seminars in Spine Surgery, 2012. 24(1): p. 32-36.
66. David, T., *Long-term results of one-level lumbar arthroplasty: minimum 10-year follow-up of the CHARITE artificial disc in 106 patients*. Spine, 2007. 32(6): p. 661-6.
67. Hahnle, U.R., et al., *Lumbar Disc Replacement for Junctional Decompensation After Fusion Surgery: Clinical and Radiological Outcome at an Average Follow-Up of 33 Months*. SAS Journal, 2007. 1(3): p. 85-92.
68. Mayer, H.M., et al., *Minimally invasive total disc replacement: surgical technique and preliminary clinical results*. Eur Spine J, 2002. 11 Suppl 2: p. S124-30.
69. Hahnle, U.R., et al., *Kineflex (Centurion) Lumbar Disc Prosthesis: Insertion Technique and 2-Year Clinical Results in 100 Patients*. SAS Journal, 2007. 1(1): p. 28-35.
70. Sasso, R.C., D.M. Foulk, and M. Hahn, *Prospective, randomized trial of metal-on-metal artificial lumbar disc replacement: initial results for treatment of discogenic pain*. Spine, 2008. 33(2): p. 123-31.

10. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

11. Danksagung

Ich danke herzlich Herrn Dr. med. Oleg Wolf und allen Mitarbeitern seiner Praxis für die Überlassung der Patientendaten und die uneingeschränkte Unterstützung.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Christian Woiciechowsky für die sehr gute Betreuung der Arbeit.

Ich danke Frau Dr. phil. Ulrike Grittner für die umfangreiche Hilfe bei der statistischen Auswertung der Daten.

Herzlich bedanken möchte ich mich bei meiner Familie für ihren Rückhalt, ihre Motivation und ihre anhaltende Unterstützung.

12. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Ingo Niedermanner, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: ‚Retrospektive klinische und radiologische Verlaufsuntersuchung nach Implantation einer Maverick™ Bandscheibenprothese‘ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift