

Aus der Klinik für Neurochirurgie, Campus Virchow-Klinikum
der Medizinische Fakultät Charité-Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Klinischer und radiologischer Verlauf nach ventraler zervikaler
Diskektomie und Fusion mit vier verschiedenen
intersomatischen Materialien bei degenerativen Erkrankungen
der Halswirbelsäule

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité-Universitätsmedizin Berlin

von

Frau Birte-Swantje Schneevoigt
aus Böblingen

Gutachter: 1. Priv.-Doz. Dr. med. St. Kroppenstedt
2. Prof. Dr. med. C. Perka
3. Priv.-Doz. Dr. med. T. Pitzen

Datum der Promotion: 22.02.08

I. Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------------|---|-----------|
| I. | Inhaltsverzeichnis | 3 |
| II. | Abkürzungsverzeichnis | 6 |
| III. | Abbildungsverzeichnis | 7 |
| IV. | Tabellenverzeichnis | 9 |
| 1 | Einleitung | 10 |
| 1.1 | Pathophysiologie degenerativer Erkrankungen der Halswirbelsäule..... | 11 |
| 1.2 | Klinische Symptomatik | 12 |
| 1.3 | Operationsindikation bei degenerativen Halswirbelsäulenerkrankungen | 13 |
| 1.3.1 | Operationstechniken..... | 15 |
| 1.4 | Geschichte der Cageentwicklung..... | 15 |
| 1.4.1 | Cageformen..... | 17 |
| 1.4.2 | Cagematerialien | 18 |
| 2 | Herleitung der Aufgabenstellung..... | 20 |
| 3 | Methodik | 21 |
| 3.1 | Patientenkollektiv | 21 |
| 3.2 | Die verwendeten Operationsmaterialien | 23 |
| 3.2.1 | Intersomatische Implantate..... | 23 |
| 3.2.2 | Ventrales Plattensystem..... | 25 |
| 3.2.3 | Die auf Access basierte Datenbank..... | 26 |
| 3.3 | Operationsindikation und Technik | 26 |
| 3.4 | Prä- und postoperative klinische Daten..... | 26 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 3.5 | Prä- und postoperative radiologische Daten | 27 |
| 3.5.1 | Messmethode zur Beurteilung der Bandscheibenfachhöhe in dem operierten Wirbelsäulensegment..... | 27 |
| 3.5.2 | Segmentaler und zervikaler Lordosewinkel der Halswirbelsäule | 28 |
| 3.5.3 | Postoperative Beurteilung von Wirbelkörperfusion und Implantatlage..... | 29 |
| 3.6 | Fragebögen..... | 30 |
| 3.6.1 | Visuelle Analog Skala (VAS) | 30 |
| 3.6.2 | Neck Pain and Disability Index (NPDI) | 30 |
| 3.7 | Subjektive Einschätzung des Operationserfolgs mit den Odoms Kriterien..... | 31 |
| 3.8 | Statistische Auswertung | 32 |
| 4 | Ergebnisbeschreibung | 33 |
| 4.1 | Verteilung der Basischarakteristika | 33 |
| 4.1.1 | Untersuchungszeitspanne | 35 |
| 4.2 | Auswertung der klinischen Daten | 36 |
| 4.3 | Auswertung der radiologischen Daten..... | 36 |
| 4.3.1 | Der Quotient aus Wirbelkörperhöhe und Bandscheibenfachhöhe | 36 |
| 4.3.2 | Segmentaler und zervikaler Lordosewinkel der Halswirbelsäule | 37 |
| 4.3.3 | Fusionsverhalten | 38 |
| 4.3.4 | Cageeinbruch und andere Komplikationen..... | 40 |
| 4.4 | Ergebnis der Patientenfragebögen..... | 41 |
| 4.5 | Ergebnis der Odoms Kriterien | 42 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.6 | Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen Patienteneigenschaften und dem NPDI Ergebnis..... | 43 |
| 5 | Diskussion | 45 |
| 5.1 | Ergebnisse der Studie | 45 |
| 5.1.1 | Klinische Ergebnisse | 46 |
| 5.1.2 | Radiologische Ergebnisse | 48 |
| 5.2 | Vergleich von Fusionsraten in der Literatur..... | 50 |
| 5.3 | Diskussion über die beste Methode für eine monosegmentale zervikale Fusion | 51 |
| 5.4 | Vergleich der Studienergebnisse mit anderen Studien aus der Literatur..... | 52 |
| 5.5 | Kosten-Nutzen Analyse von Wirbelsäulenimplantaten | 56 |
| 5.6 | Schlussfolgerungen der Studie | 56 |
| 6 | Zusammenfassung..... | 59 |
| 7 | Literaturverzeichnis | 61 |
| 8 | Danksagung..... | 68 |

II. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------|---|
| A | Wirbelkörperhöhe |
| a | Bandscheibenhöhe |
| Abb. | Abbildung |
| ABC | Advanced Biomechanical Concept |
| ACDF | Anteriore zervikale Diskektomie und Fusion |
| ACD | Anteriore zervikale Diskektomie |
| BMI | Body Mass Index |
| BRD | Bundesrepublik Deutschland |
| bzw. | beziehungsweise |
| CT | Computertomographie |
| DGNC | Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie |
| d. h. | das heißt |
| DRG | Diagnosis Related Groups |
| ggf. | gegebenenfalls |
| HWK | Halswirbelkörper |
| HWS | Halswirbelsäule |
| kg | Kilogramm |
| m | Meter |
| MDS | Mini Disc Spacer |
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| n | Anzahl |
| NPDI | Neck Pain and Disability Index |
| o. A. | ohne Angabe |
| OP | Operation |
| VAS | Visuelle Analog Skala |
| PC | Personal Computer |
| PEEK | Polyetheretherketon |
| PMMA | Polymethylmethacrylat |
| SPSS | Statistical Package for the Social Sciences |
| Tab. | Tabelle |
| z.B. | zum Beispiel |
| USA | United States of America |

III. **Abbildungsverzeichnis**

| | | |
|-----------------|---|----|
| Abb. 1: | Behandlungsschema des zervikalen Wurzelkompressionssyndrom nach den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie ¹⁵ | 14 |
| Abb. 2: | Gruppeneinteilung..... | 22 |
| Abb. 3: | Mini Disc Spacer (MDS)..... | 23 |
| Abb. 4: | Cespace Cage und elektronenmikroskopische Vergrößerung der Reintitan-Plasmapore-Oberfläche | 24 |
| Abb. 5: | Solis Cage..... | 24 |
| Abb. 6: | Darstellung des ABC-Plattensystems (A) und Gegenüberstellung der Kraftübertragung in einem rigiden oder dynamischen Plattensystem (B)..... | 25 |
| Abb. 7: | Schematische Darstellung der Messmethode nach Mochida ³⁹ | 27 |
| Abb. 8: | Schematische Darstellung der Messmethode des segmentalen und zervikalen Lordosewinkels der Halswirbelsäule ⁴¹ | 28 |
| Abb. 9: | Beispiel für eine sichere Fusion eines Cespace Cage auf einer lateralen Röntgenaufnahme (A), einer Flexionsaufnahme (B) und einer Extensionsaufnahme (C)..... | 29 |
| Abb. 10: | Visuelle Analog Skala | 30 |
| Abb. 11: | Odoms Kriterien | 31 |
| Abb. 12: | Häufigkeiten der operierten Wirbelsäulensegmente..... | 33 |
| Abb. 13: | Untersuchungszeiten der verschiedenen Gruppen | 35 |
| Abb. 14: | Beispielbilder für eine sichere Fusion eines Cespace Cage mit einer ABC-Platte (A), eines Cespace Cage (B), eines MDS Cage (C), eines Solis Cage (D) und eines PMMA Implantat (E) auf einer lateralen Röntgenaufnahme .. | 39 |
| Abb. 15: | Anzahl der Cageeinbrüche in den Gruppen | 40 |
| Abb. 16: | Beispielbilder für einen Einbruch eines Cage >3 mm in die angrenzenden Wirbelkörper, aber mit einer sicheren Fusion des Implantates. A) Einbruch eines Cespace Cage, B) Einbruch des oberen Solis Cage und C) Einbruch eines MDS Cage | 40 |
| Abb. 17: | Beispielbild für eine Fusion mit PMMA (links). Schematische Darstellung der Bohrlinie (rot) und PMMA (schwarz) auf einem HWS Röntgenbild (rechts). | 41 |
| Abb. 18: | Ergebnis des NPDI (A) und der VAS (B)..... | 42 |

| | | |
|-----------------|---|----|
| Abb. 19: | A) Grafische Darstellung der Ergebnisse des NPDI der Frauen und Männer B) Darstellung der Resultate des NPDI der Patienten mit einer Radikulopathie oder einer Myelopathie | 43 |
| Abb. 20: | A) Grafische Darstellung des NPDI Ergebnis der Patienten mit und ohne Cageeinbruch B) Darstellung des NPDI Ergebnis der Patienten mit erfüllten Fusionskriterien und ohne erfüllte Fusionskriterien | 44 |
| Abb. 21: | A) Untersuchungszeiten der NPDI Kategorien B) Untersuchungszeiten der Patienten mit und ohne erfüllte Fusionskriterien | 44 |

IV. Tabellenverzeichnis

| | | |
|----------------|--|----|
| Tab. 1: | Basischarakteristika der Patienten | 34 |
| Tab. 2: | Verteilung der präoperativen Symptome in den Gruppen | 34 |
| Tab. 3: | Anzahl der Patienten mit einer präoperativen Sensibilitätsstörung, bzw. motorische Lähmung zu der Anzahl der Patienten ohne postoperatives Defizit | 36 |
| Tab. 4: | Quotient (A/a) in den Gruppen | 37 |
| Tab. 5: | Verbesserungsgrad des segmentalen und zervikalen Lordosewinkels der HWS..... | 37 |
| Tab. 6: | Anzahl der Patienten mit erfüllten Fusionskriterien | 38 |
| Tab. 7: | Anzahl der Patienten mit einer Radikulopathie oder einer Myelopathie in den Odoms Kriterien | 42 |

1 Einleitung

Schmerzen an der Wirbelsäule werden häufig durch degenerative Erkrankungen hervorgerufen. Zirka 40% der Bevölkerung westlicher Industriestaaten sind mindestens einmal im Leben ernsthaft davon betroffen¹. Welcher Anteil der Schmerzen durch Erkrankungen der Bandscheibe (Diskopathien) hervorgerufen wird, ist nicht genau bekannt.

In den Jahren 1993 bis 1996 wurden in Deutschland 49.000 stationäre Operationen aufgrund einer Bandscheibenerkrankung durchgeführt. Das entspricht einer Inzidenz von 61 Operationen pro 100.000 Einwohnern². Diese Zahl beinhaltet Bandscheibenoperationen der ganzen Wirbelsäule von zervikal bis lumbal. Aktuelle Daten, die ausschließlich die zervikale Wirbelsäule betreffen, liegen nicht vor. Bei 20 bis 30% der Patienten mit einer degenerativen Wirbelsäulenerkrankung ist die Halswirbelsäule betroffen³.

In den USA zeigte sich im Vergleich zu Deutschland eine massive Zunahme der anterioren Fusionsoperationen an der zervikalen Wirbelsäule bei degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule. Von allen Operationsmethoden an der zervikalen Wirbelsäule bei degenerativen Erkrankungen stieg vor allem der Anteil der ventralen Fusionsoperationen von 17,8% im Jahr 1990 auf 69,5% im Jahr 2000. Auf die Gründe hierfür soll in dieser Arbeit nicht weiter eingegangen werden⁴.

In der operativen Behandlung von degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule gibt es derzeit keine einheitlichen Therapieempfehlungen.

Die ventrale zervikale Diskektomie mit interkorporeller Fusion (ACDF) ist seit den Beschreibungen von Robinson und Smith 1955⁵ und Cloward 1958⁶ zu einer Standardmethode für degenerative Erkrankungen der Halswirbelsäule geworden. Bei der klassischen Operationsmethode nach Smith und Robinson oder Cloward wird nach der Entfernung der Bandscheibe ein autologer Knochenspan aus dem Becken entnommen und - um eine Wirbelkörperfusion zu erreichen - zwischen den Wirbelkörpern plaziert. Der zusätzliche Eingriff am Becken ist mit Komplikationen beschrieben, überwiegend treten chronische Schmerzen an der Entnahmestelle auf, sowie Hämatome, Abszesse und Nervenschädigungen^{7, 8}. Um die Komplikationen der Beckenkammernahme zu vermeiden, besteht seit einigen Jahren hohes Interesse an alternativen Fusionsmaterialien.

Obwohl nach ventraler zervikaler Diskektomie (ACD) eine Fusion mit einem Platzhalter nicht unbedingt notwendig ist, wird jedoch eine Fusion empfohlen, um eine Fehlstellung der HWS oder einer Einengung der Foramina intervertebralia vorzubeugen⁹.

Das bekannteste und mit den meisten Erfahrungswerten eingesetzte künstliche Material ist Knochenzement, bzw. Polymethylmethacrylat (PMMA). Trends der jetzigen Zeit sind industriell hergestellte, intersomatische Platzhalter aus Titan, Karbon oder Polyetheretherketon (PEEK), so genannte Cage.

Derzeit gibt die geeignete Wahl des Implantats Anlass zur Diskussion aufgrund von fehlenden Richtlinien und nicht standardisierten Testverfahren.

Im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) untersuchten Schröder und Wassmann H. 2002¹⁰ den Einsatz von verschiedenen Fusionsmaterialien nach ventraler Diskektomie an 100 deutschen neurochirurgischen Kliniken. Von insgesamt 8608 (100%) jährlich durchgeführten ventralen Diskektomien erfolgte die Fusion bei 40% mittels PMMA, bei jeweils 27% mittels Knochenspan bzw. Titan-Cagen, bei 5% mittels Karbon-Cagen und bei 1% ohne Einsatz von Fusionsmaterialien.

Bis dato fehlen aussagekräftige Studien über den Vergleich von unterschiedlichen Materialien als Bandscheibenersatz, um Leitlinien für eine optimierte Wahl des Implantates zu erstellen¹¹.

1.1 Pathophysiologie degenerativer Erkrankungen der Halswirbelsäule

Im Laufe des Lebens nimmt die axiale Druckbelastung auf den Körper durch den aufrechten Gang zu. Es entwickeln sich progrediente Umbauprozesse an den Bewegungssegmenten der Wirbelsäule. Der von Junghans¹² 1950 eingeführte Begriff des „Bewegungssegments“ stellt die zentrale Bau- und Funktionseinheit der Wirbelsäule dar. Es besteht aus zwei aufeinander folgenden Wirbelkörpern, der dazwischen liegenden Bandscheibe und dem stabilisierenden Bandapparat. Die Bandscheiben bestehen aus dem Anulus fibrosus, einem peripheren Faserring und dem Nucleus pulposus, einem zentral gelegenen Gallertkern. Der zentrale Gallertkern sorgt für eine gleichmäßige Druckverteilung in der Wirbelsäule und hält den Faserring gespannt. Der Faserring sichert den Gallertkern durch eine Verbindung zu den Wirbelkörpern und schützt ihn vor Zug und Rotation. Die Bandscheibe ist ein bradytrophes Gewebe, das mit zunehmender Belastung ab dem 3. Lebensjahrzehnt an

Wassergehalt und Elastizität verliert. Der Faserring wird spröde und rissig. Hält der Faserring dem Nucleus pulposus nicht mehr stand, kommt es zu einer Vorwölbung des Gallertkerns in den Faserring (Protrusio) oder es treten Teile des zentralen Kerns durch den Faserring (Prolaps)¹²⁻¹⁴.

Durch eine Höhenabnahme der Bandscheibe kommt es zu einer Auflockerung des Bandapparats und einer Instabilität im Bewegungssegment. Um der Instabilität entgegenzuwirken, wird vermehrt Knochen und Bindegewebe gebildet. Das kompensatorische Wachstum der knöchernen Strukturen äußert sich mit einer Bildung von Knochenstangen (Osteophyten) und einer ligamentären Hypertrophie. Dies führt zusammen mit der Höhenminderung des Bandscheibenraums zu einer Einengung des Spinalkanals (Spinalkanalstenose) und der Neuroforamina (Foramenstenose). Eine Kompression der Nervenwurzel und/oder des Rückenmarks können die Folge sein¹³.

1.2 Klinische Symptomatik

Klinische Symptome werden durch eine Kompression der Nervenwurzel und/oder des Rückenmarks hervorgerufen. Je nach Lokalisation und Ausmaß der Kompression nervaler Strukturen der zervikalen Wirbelsäule werden unterschiedliche Symptome von den Patienten beschrieben.

Bei lateralen bzw. mediolateralen Bandscheibenvorfällen oder einer Einengung der Nervenwurzel durch Osteophyten kommt es zu einer Kompression der Nervenwurzel und als Folge davon zu einer Radikulopathie. Die Patienten klagen typischerweise über Nackenschmerzen, die in den Arm ausstrahlen (Zervikobrachalgie), ein Kribbelgefühl (Parästhesien) in Armen und Händen, Taubheitsgefühle oder Schwäche der Arme und Hände. Je nach Lokalisation der Einengung der Nervenwurzel kommt es zu Sensibilitätsstörungen und Schmerzen im entsprechenden Dermatom, Lähmungen (Paresen) der Muskulatur sowie zu einer Reflexabschwächung des jeweiligen Kennmuskels. Ist beispielsweise die Nervenwurzel C7 betroffen, kommt es zu Schmerzen und/oder Sensibilitätsstörungen im Dermatom C7 (Mittelfinger, medialer Zeigefinger), einer Schwäche des M. trizeps, und einer Reflexabschwächung des Trizepssehnenreflexes.

Bei einer Kompression des Rückenmarks durch eine Einengung des Spinalkanals (Spinalkanalstenose) kommt es zu Symptomen einer zervikalen Myelopathie. Ursachen

sind osteophytäre Randbauten, mediale Bandscheibenvorfälle sowie hypertrophierte Ligamenta flava. Die Patienten berichten meist über Kribbeln, Missempfindungen und eine Ungeschicklichkeit der Hände und Finger. Des Weiteren können ein Schwächegefühl und eine Störung der Feinmotorik hinzukommen. An der unteren Extremität kommt es zu einer spastischen Paraparese mit gesteigerten Muskeleigenreflexen. Die Patienten berichten typischerweise über eine Unsicherheit beim Gehen und eine Schwäche in den Beinen sowie von Parästhesien und Sensibilitätsstörungen in den Beinen. Eine Störung der Blasen- und Mastdarmfunktion kann auftreten¹⁵.

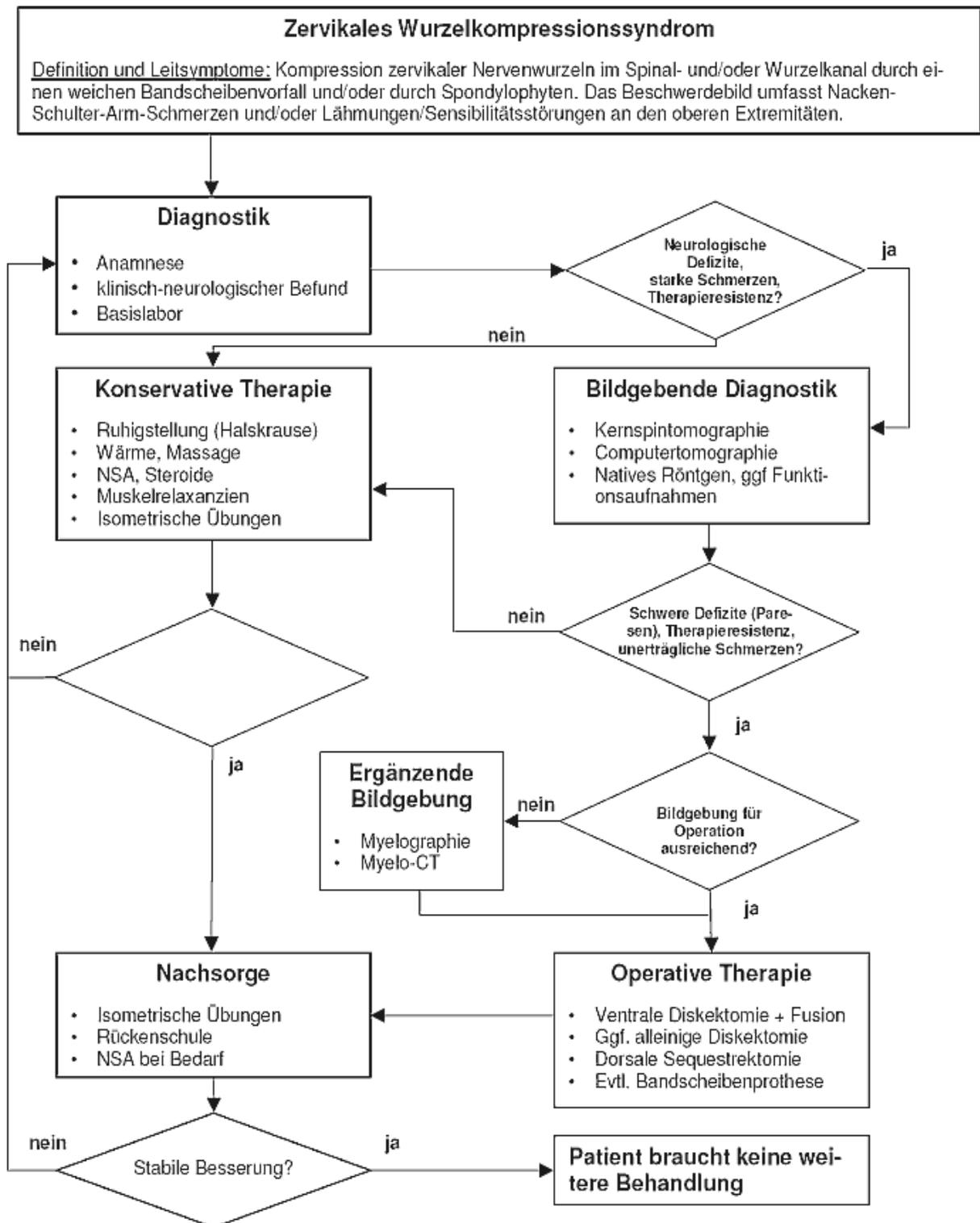
1.3 Operationsindikation bei degenerativen Halswirbelsäulenerkrankungen

Akute, signifikante oder progrediente Paresen (Kraftgrad 3/5 oder schlechter) sowie eine Störung der Blasen- und Mastdarmfunktion stellen eine dringliche Operationsindikation dar, auch wenn es derzeit keine Studien gibt, die diese Aussage stützen oder widerlegen. Bei einer progredienten zervikalen Myelopathie und bei massiven radikulären Schmerzen, die kurzfristig nicht durch Analgetika beeinflussbar sind, und einem adäquaten Befund in der Bildgebung ist ebenfalls ein frühes operatives Vorgehen gerechtfertigt (siehe Abb. 1).

Die operative Behandlung kann über die bereits erwähnten Indikationen hinaus bei eindeutiger Korrelation zwischen klinischem Befund und Bildgebung in den folgenden Fällen empfohlen werden¹⁵:

- therapieresistente Schmerzen trotz intensiver konservativer Maßnahmen über sechs bis acht Wochen
- progrediente neurologische Ausfälle
- persistierende neurologische Ausfälle mit radikulären Schmerzen
- zervikale Myelopathie

Abb. 1: Behandlungsschema des zervikalen Wurzelkompressionssyndrom nach den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie¹⁵



1.3.1 Operationstechniken

Es gibt unterschiedliche chirurgische Techniken, die bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen angewendet werden. Man kann die Verfahren in Operationen mit ventralem oder dorsalem Zugangsweg zur Wirbelsäule unterteilen. Ziel des operativen Eingriffs ist die Beseitigung der Kompression von Nervenwurzel und/oder Myelon sowie eine Stabilisierung des Bewegungssegments¹⁵.

Operationen der Halswirbelsäule mit dorsalem Zugangsweg:

- Erweiterung des Wirbelkanals (Hemilaminektomie, Laminektomie, Laminoplastie)
- Erweiterung des Nervenaustrittsloches (dorsale Foraminotomie)

Operationen der Halswirbelsäule mit ventralem Zugangsweg:

- operative Entfernung einer Bandscheibe (Diskektomie)
- Diskektomie mit interkorporeller Spondylodese
- Diskektomie und Implantation einer Bandscheibenprothese (neues Verfahren)
- perkutane Nukleotomie (endoskopische Technik)
- anteriore zervikale Foraminotomie

Eine zusätzliche Osteosynthese (ventral: Platte/Schrauben, dorsal: Stab/Schrauben oder Harken) ist unter Umständen im Falle einer segmentalen Instabilität oder zur Wiederherstellung der Lordose indiziert¹⁵.

1.4 Geschichte der Cageentwicklung

Die klassische ventrale Fusionsmethode, bei der ein Knochenspan aus dem Becken entnommen wird und nach Entfernung der Bandscheibe in den Zwischenwirbelraum eingesetzt wird, ist mit Komplikationen behaftet. Sawin et al.¹⁶ berichten von einer Morbiditätsrate von 25,3% an der Knochenspanentnahmestelle, die Schmerzen, Hämatome, Frakturen und Parästhesien beinhalten. Silber et al.⁷ beobachteten bei 26,1% der Patienten chronische Schmerzen und eine funktionelle Einschränkung in über 10% der Fälle 48 Monate nach der Fusion. Pitzen et al.⁸ stellten bei 62,7% der Patienten geringfügige (Schmerzen, Hämatome, Parästhesien) und bei 11,9% der

Patienten schwere Komplikationen (Frakturen der Spina iliaca anterior superior, Abszesse) an der Entnahmestelle des Spans fest. Ein weiteres Problem der Spaninterposition stellt die Sinterung des Implantates mit einer sekundären Kyphosierung der HWS dar¹⁷. Vor allem die hohe Morbiditätsrate an der Spanentnahmestelle trug dazu bei, dass nach Alternativen geforscht wurde.

Die Verwendung von fremdem allogenen Knochenspan als Alternative hat den Nachteil, dass der Span in 30% der Patienten disloziert und mit einer Verminderung der Wirbelkörperhöhe von 50% einhergeht^{18, 19}. Zusätzlich ist eine Knochenbank und ein striktes Qualitätsprogramm eine Voraussetzung, um Infektionen und Reaktionen des Immunsystems zu vermindern.

Hervorzuheben ist die Implantation von Knochenzement (PMMA, Sulfix®, Palacos®), die 1957 von Grote und Röttgen²⁰ etabliert wurde. In der Neurochirurgie in Deutschland wird PMMA häufig als intersomatisches Material zur Wirbelkörperfusion verwendet¹⁰. Diese Methode weist eine gute Primärstabilität auf, jedoch wird die Fusionsfläche reduziert, da der knöcherne Durchbau um das Implantat herum erfolgen muss. Mögliche Folgen sind die verlängerte Fusionszeit und das damit erhöhte Risiko eines Sinterns des Implantats in die angrenzenden Wirbelkörper. Eine sekundäre Kyphosierung und Implantatdislokationen werden hierdurch begünstigt²¹. Hamburger et al.²² berichteten in ihrer Studie von befriedigenden Ergebnissen bei dem Einsatz von PMMA in ventralen zervikalen Fusionsoperationen. In einer prospektiven Studie von van den Bent et al.⁹ wurden Patienten nach ACD und ACDF mit PMMA untersucht. Bei 17% der PMMA Gruppe wurde das Ergebnis nach den Odoms Kriterien als gut bezeichnet. Die Fusionsrate der PMMA Gruppe (28%) war signifikant geringer als die der einfachen Diskektomie Gruppe (63%).

Als Antwort auf Implantatdislokationen und ungenügende Fusionsraten aufgrund von Pseudoarthrosen wurden in den 60er Jahren vermehrt zusätzliche ventrale Plattensysteme eingeführt. Zwar waren die Plattensysteme mit einer verbesserten Fusion verbunden, jedoch auch mit Komplikationen wie Materialbruch, Migration und Verletzungen des Ösophagus assoziiert²³⁻²⁵.

Die Entwicklung von Cagen aus Titan, einem industriell gefertigten Platzhalter für den Zwischenwirbelraum als Bandscheibenersatz, wird auf den Veterinär George Bagby²⁶ zurückgeführt. 1979 suchte er zusammen mit Veterinärchirurgen nach einer Behandlungsmöglichkeit von zervikaler Instabilität, dem so genannten „wobbler syndrome“ bei Pferden. Aufgrund der hohen Morbidität bei der Knochenspanentnahme

nach der Cloward Methode entwickelten sie den "Bagby Basket", einen fenestrierten, hohlen Zylinder aus Stahl, der eine knöcherne Durchbauung zulässt. Bagby und sein Team erzielten mit dieser Methode eine Fusionsrate von 88%^{27, 28}. Daraufhin veröffentlichte Bagby 1988 seine neue Methode als "distraction-compression stabilisation"²⁶.

Butts et al.²⁹ verbesserten das Konzept Bagbys und führten biomechanische Tests an Wirbelkörpern der Lendenwirbelsäule durch, indem sie zwei Implantate zwischen den Wirbelkörper einsetzten und die Stabilität des Segments bei Bewegung in Flexion und Extension sowie bei Beugung testeten. Die Tests zeigten eine gute Stabilität im Bewegungssegment.

Diese Technik fand erstmals Anwendung im Bereich der Lendenwirbelsäule am Menschen, bis sie auch an der Halswirbelsäule verwendet wurde.

Cage wurden entwickelt mit dem Ziel, die Probleme, die bei der Knochenspanverwendung aufgetreten sind, zu vermeiden. Cage sollen nach Weiner und Fraser³⁰:

- Fehlstellungen der Wirbelsäule korrigieren, indem sie die ursprüngliche Bandscheibenhöhe wiederherstellen und die natürliche Lordose der HWS unterstützen.
- Stabilität im operierten Segment erhalten, bis eine Fusion (Langzeitstabilität) erreicht ist, um der Belastung und der Bewegung der Wirbelsäule standzuhalten.
- Eine bestmögliche Umgebung schaffen, um eine schnelle, solide Fusion zu erreichen.
- Mit einer geringen Morbidität verbunden sein.

1.4.1 Cageformen

Seit der Erfindung des Cages als intersomatisches Fusionsmaterial werden viele verschiedene Formen und Materialien eingesetzt um ein optimales Ergebnis zu erzielen. An der Halswirbelsäule werden hauptsächlich Implantate in Form von einem Ring oder einer Box eingesetzt³¹. Die Cage sind teilweise lordotisch geformt, um das natürliche Alignment der Wirbelsäule zu unterstützen. Um eine sofortige Stabilität nach der Operation zu gewährleisten, haben manche Cage kleine Zähne oder Spitzen, welche den Cage in den knöchernen Endplatten der anliegenden Wirbelkörper

verankern. Eine maximale Auflagefläche der Implantate fördert die Primärstabilität und reduziert das Risiko für eine Sinterung des Implantates. Denn je größer die Auflagefläche, umso kleiner ist der Druck, der an dieser Stelle übertragen wird (p (Druck) = F (Kraft)/ A (Fläche))³².

1.4.2 Cagematerialien

Industriell hergestellte Cage gibt es aus unterschiedlichen Materialien, zum Beispiel aus Metall oder Kunststoff. Das Material eines Cage sollte bestimmte Eigenschaften erfüllen: 1) Histokompatibilität, 2) Biomechanische Stabilität, 3) Radiologische Beurteilbarkeit³⁰. Die zurzeit am meisten verwendeten Materialien sind Titan, Karbon und PEEK.

- Titanimplantate gelten als biokompatibel und unterstützen die Osteogenese des anliegenden Knochens³³. Der Elastizitätsmodul von Titan ist 105 kN/mm^34 , 10-mal so hoch wie das von kortikalem Knochen. Deshalb ist Titan von seiner Materialbeschaffenheit steifer als Knochen. Es kann zu Mikrobewegungen und zu einer unausgeglichene Gewichtsverteilung zwischen Implantat und Knochen kommen. Die Folgen sind Lockerungen und eine Sinterungstendenz des Implantates. Ein weiterer Nachteil von Titan ist die Röntgendichte des Materials. Die Cagelage kann dadurch auf Röntgenbildern gut beurteilt werden, aber eine Fusion nur unzureichend. Die Beurteilung von Titan in der CT oder der MRT wird durch Streuartefakte des Metalls gestört.
- Karbon ist der Materialbeschaffenheit annähernd so elastisch wie die Kortikales des Knochens, deshalb sorgt der Cage für eine physiologische Gewichtsverteilung an den angrenzenden knöchernen Endplatten³⁵. Karbon-Cage sind auf Röntgenbildern, MRT und CT besser zu beurteilen als Titan, weil Karbon röntgenstrahlendurchlässig ist und keine Artefakte in der CT und der MRT erzeugt. Ein mögliches Risiko in der Verwendung von Karbonimplantaten besteht in dem Abrieb von Karbonfasern und einer damit verbundenen Entzündungs- und Fremdkörperreaktion³⁶.
- Das „neueste“ Material ist Polyetheretherketon (PEEK). Der Elastizitätsmodul gleicht dem der Knochenspongiosa mehr als Titan oder Karbon. Dadurch wird

das Risiko für einen Einbruch des Cages in die anliegenden Wirbelkörper reduziert und somit optimierte Voraussetzungen für eine Langzeitstabilität geschaffen. PEEK ist wie Karbon röntgenstrahlendurchlässig und frei von Artefakten und ermöglicht somit eine optimale radiologische Kontrolle der Fusion auf Röntgenbildern, CT und MRT.

Um das Ziel einer Langzeitstabilität zu erreichen, versucht man das Knochenwachstum um das Implantat herum und im Inneren des Implantates durch verschiedene Verfahren zu unterstützen. Zum einen kann die zentrale Öffnung von Cagen mit fusionsinduzierenden Materialien, wie z. B. autologem oder allogem Knochen oder Knochenersatzstoffen (z. B. Betatricalciumphosphat) gefüllt werden. Zum anderen versucht man zusätzlich, durch eine Beschichtung der Oberfläche von Cagen die Osteokonduktivität, bzw. -Induktivität zu stimulieren.

Beispielsweise gelang es durch eine Beschichtung eines Titan-Cage mit Plasmapore®, einer Reintitanbeschichtung, die durch Porengröße, Porosität und Rauigkeit die Oberfläche vergrößert, eine optimierte Grundlage zum Einwachsen des Knochens (osteokonduktiv) herzustellen. Zusätzlich versucht man derzeit auch die Osteoinduktivität von Titan-Cagen zu erhöhen, indem man die Oberfläche des Implantates beispielsweise mit „bone morphogenic protein“ beschichtet³⁷.

Bei der Beurteilung der Primär- und Sekundärstabilität von Cagen müssen daher, Form, Material, Oberflächeneigenschaften und Befüllung berücksichtigt werden.

2 Herleitung der Aufgabenstellung

Ventrale Fusionsoperationen sind eine anerkannte Operationsmethode bei degenerativen Halswirbelsäulenerkrankungen. Seit den letzten Jahren werden vermehrt, als Ersatz zu der klassischen Knochenspanentnahme, verschiedene Fusionsmaterialien eingesetzt. Studien über den direkten Vergleich von unterschiedlichen Materialien als Bandscheibenersatz fehlen, um Leitlinien für eine Implantatwahl in der Halswirbelsäulen Chirurgie zu entwerfen¹¹.

An der neurochirurgischen Klinik, Campus Virchow-Klinikum Charité-Universitätsmedizin Berlin, wurden im Zeitraum vom 1.1.2000 bis zum 27.12.2003 als Fusionsmaterialien Knochenzement (PMMA), ein Titan-Cage, ein Titan-Cage mit einer Plasmapore Schicht, und ein Cage aus PEEK eingesetzt. Bei zervikaler Instabilität wurde die interkorporale Spondylodese zusätzlich mit einer ventralen Plattenosteosynthese stabilisiert.

Ziel dieser Arbeit ist:

- Die Evaluation und der Vergleich der klinischen und radiologischen Ergebnisse der verschiedenen Fusionsmaterialien. Der Untersuchungszeitraum nach der Operation umfasst im Median 29 Monate.
- Die Überprüfung der klinischen und radiologischen Ergebnisse untereinander und auf Zusammenhänge mit den Basischarakteristika der Patienten.
- Der Vergleich der erhobenen Ergebnisse mit den Angaben aus der Literatur und die kritische Hinterfragung der verwendeten Fusionskriterien in der Literatur sowie die Zusammenfassung der Bewertung der intersomatischen Materialien.

3 Methodik

3.1 Patientenkollektiv

In dem Zeitraum von dem 1.1.2000 bis zum 27.12.2003 wurden 85 Patienten in der Neurochirurgischen Klinik des Virchow-Klinikums, Charité-Universitätsmedizin Berlin von einem Operateur mit einer ventralen zervikalen Fusion aufgrund einer degenerativen Erkrankung der Halswirbelsäule behandelt. Als Fusionsmaterialien wurden ein Titan-Cage (Cespace der Firma Aesculap®, Tuttlingen, Deutschland) ein Titan-Cage (Mini Disc Spacer der Firma Ulrich Medizinsysteme, Ulm, Deutschland), ein PEEK-Cage (Solis Cage der Firma Stryker® Spine, Bordeaux, Frankreich) und PMMA (Palacos® der Firma Heraeus medical) als Fusionsmaterial verwendet. Die Cage wurden in dieser Studie nicht gefüllt. Bei zervikaler Instabilität wurde zusätzlich zur Fusion eine ventrale Verplattung mit der ABC-Platte der Firma Aesculap durchgeführt.

- Von den 85 Patienten konnten insgesamt 55 Patienten in diese retrospektive Studie eingeschlossen werden.
- 16 Patienten waren unbekannt verzogen, bzw. es konnte kein Aufenthaltsort ermittelt werden.
- Fünf Patienten konnten gesundheitsbedingt nicht teilnehmen.
- Fünf Patienten lehnten eine Nachuntersuchung ab.
- Bei drei ausländischen Patienten konnte aus Gründen des Sprachverständnisses kein Termin vereinbart werden.
- Ein Patient war straffällig abwesend.

Es kann also davon ausgegangen werden, dass keine untersuchungsrelevanten Gründe zu einer Stichprobenbias geführt haben.

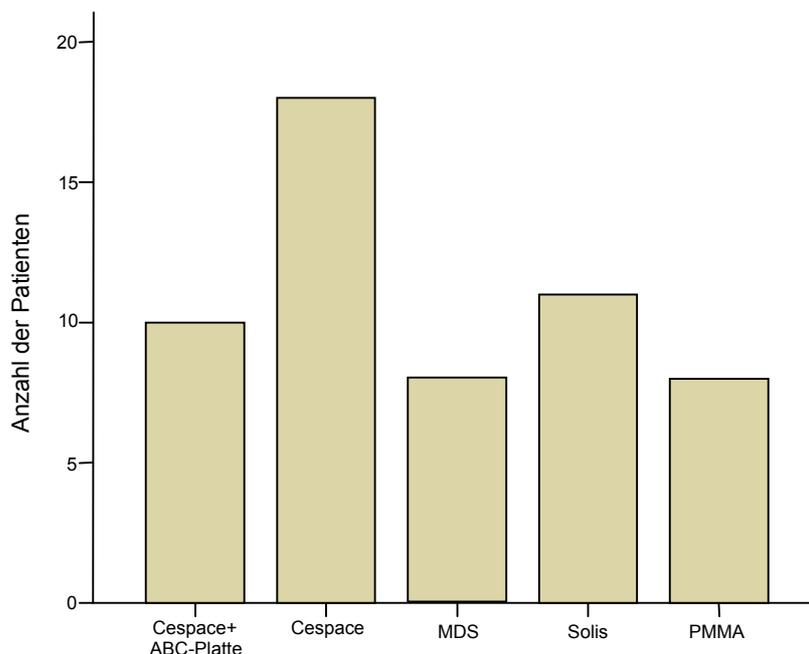
Die Patienten wurden im Median 29 Monate (Spannweite 12 bis 59 Monate) nach der Operation zu einer Untersuchung geladen und konnten daraufhin in diese Studie eingeschlossen werden. Bei der Untersuchung wurde der aktuelle neurologische und radiologische Status der Patienten erfasst. Zusätzlich wurden die Patienten gebeten, einen Fragebogen auszufüllen, der noch vorhandene Schmerzen und/oder Funktionseinschränkungen der HWS feststellen sollte. Präoperative Daten wurden aus

den Patientenakten recherchiert. Alle erhobenen Daten wurden in einer auf Access basierenden Datenbank der Neurochirurgie archiviert. Die Auswertung der Daten erfolgte mit der PC Version 12.0 des „Statistical Package for the Social Sciences“ (SPSS).

Die 55 retrospektiv untersuchten Patienten wurden je nach verwendetem, intersomatlichem Material zur Fusion in fünf Gruppen aufgeteilt, um diese hinsichtlich ihres Operationserfolges miteinander zu vergleichen. Die fünf Gruppen sind wie folgt eingeteilt worden:

- 10 Patienten wurden mit dem Cespace Cage und der ventralen ABC-Platte der Firma Aesculap fusioniert.
- 18 Patienten wurden mit dem Cespace Cage der Firma Aesculap fusioniert.
- 8 Patienten wurden mit dem Mini Disc Spacer der Firma Ulrich Medizinsysteme fusioniert.
- 11 Patienten wurden mit dem Solis Cage der Firma Stryker Spine fusioniert.
- 8 Patienten wurden mit PMMA (Palacos) der Firma Heraeus fusioniert.

Abb. 2: Gruppeneinteilung



3.2 Die verwendeten Operationsmaterialien

Als Operationsmaterialien wurden zwei unterschiedliche Cage aus Titan, ein PEEK-Cage und PMMA sowie eine ventrale Platte verwendet. Die zentrale Öffnung der Cage kann wahlweise mit Knochenspongiosa oder Knochenersatzstoffen ausgefüllt werden, um das Einwachsen des Knochens zu fördern. In dieser Studie wurden die Cage nicht gefüllt.

3.2.1 Intersomatische Implantate

1) PMMA

Knochenzement ist in seiner Bezeichnung nicht wörtlich zu nehmen, da es ein Kunststoff auf Kunstharzbasis ist, der mit dem Plexiglas verwandt ist. Die Grundlage des Knochenzements ist Polymethylmethacrylat (PMMA), das im Gegensatz zu Plexiglas kältehärtend ist, und die Polymerisation ohne äußere Einflüsse beginnt. Das hat den Vorteil, dass Knochenzement während der OP gemischt werden kann und erst nach Einbringen des Zements im Bandscheibenfach aushärtet. Knochenzement besteht aus zwei Komponenten, einem flüssigen Monomer (Methylmethacrylat) und einem pulverförmigen Polymer (Copolymer hergestellt aus Methylmethacrylat und Methylacrylat). Der hier verwendete Knochenzement ist Palacos® der Firma Heraeus³⁸.

2) Mini Disc Spacer

Der Mini Disc Spacer (MDS) von der Firma Ulrich Medizintechnik ist ein hohler, fenestrierter Titanzylinder mit Titanzähnen an Ober- und Unterseite zur festen Verankerung zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern. Er ist entweder eben oder in einer lordotischen Form von 2 mal 5° erhältlich. Angeboten wird er in den Durchmessern 12, 14 oder 16 mm und in einer Höhe von 7 bis 12 mm.



Abb. 3: Mini Disc Spacer (MDS)

3) Cespace Cage

Der Cespace Cage von der Firma Aesculap ist ein Zwischenwirbelimplantat aus Titan von halbrunder Form mit einer zentralen Öffnung. Auf beiden Seiten des Implantats befinden sich Fixationsringe zur festen Verankerung in die Wirbelkörper. Der solide Titankern ist mit Plasmapore beschichtet, das der Vergrößerung der Oberfläche dient und damit der Maximierung der Kontaktfläche zwischen Implantat und Wirbelkörper. Plasmapore ist eine Reintitanbeschichtung, die durch ihr Verhältnis aus Porengröße, Porosität und Rauigkeit das Einwachsen des Knochens optimieren soll. Die Cage haben eine 5° lordotische Geometrie und können wahlweise im Durchmesser 16 mal 13,5 mm oder 14 mal 11,5 mm mit einer variablen Höhe von 4 mm-7 mm eingesetzt werden.

Abb. 4: Cespace Cage und elektronenmikroskopische Vergrößerung der Reintitan-Plasmapore-Oberfläche



4) Solis Cage

Der Solis Cage von der Firma Stryker Spine ist aus Polyetheretherketon (PEEK), einem Benzen-Ring-Polymer. Das Implantat ist in der Mitte hohl und besitzt eine konvexe Form an der Oberseite und eine flache Unterseite. Die Ober- und Unterseite weist eine Verzahnung und zusätzlich Titanspikes zur sicheren Befestigung des Implantats auf. Er ist erhältlich mit einem Durchmesser von 14 und 16 mm und einer Höhe von 5, 6, oder 7 mm. Der Cage ist röntgenstrahlendurchlässig, besitzt aber integrierte Röntgenmarker um eine radiologische Kontrolle zu ermöglichen.

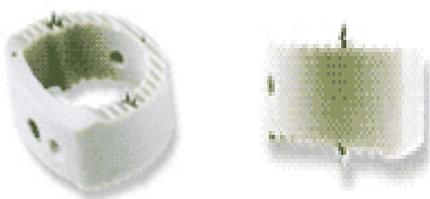


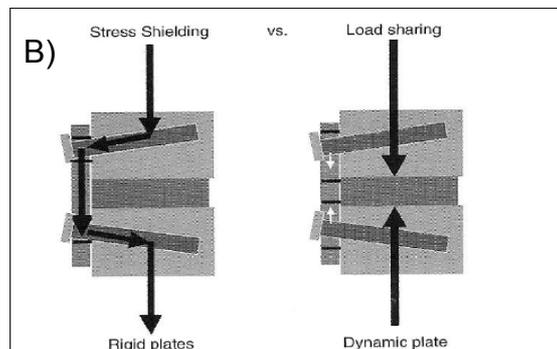
Abb. 5: Solis Cage

3.2.2 Ventrales Plattensystem

Als anteriores zervikales Plattensystem wurde die ABC-Platte der Firma Aesculap verwendet. Das System verfügt über ein axiales „Settling“-Prinzip, das eine gleichmäßige axiale Verteilung der Last zwischen Wirbelkörper und intersomatischem Platzhalter ermöglicht. Die ABC-Platte besitzt Schlitzlöcher, in denen sich die Schrauben, bei einer Änderung der Höhe infolge von Knochenspanresorption oder „Cagesettlement“, bewegen können, um eine axiale Verteilung der Last zu ermöglichen. Durch die optimierte Kraftübertragung wird das „stress shielding“ reduziert und die Integration des Knochenspanns bzw. eines intersomatischen Implantats beschleunigt und eine frühzeitige Fusion gefördert. Die Platten sind aus Titan Ti6Al4V. Je nach Segmentlänge gibt es die Platten in verschiedenen Längen. Es gibt drei verschiedene Schraubenversionen: 4 mm monocorticale, 4 mm bicorticale und 4,5 mm Revisionschrauben. Das Plattendesign erlaubt einen Schrauben-Plattenwinkel in der vertikalen Achse von $\pm 35^\circ$ und in der medialen bzw. lateralen horizontalen Achse von $\pm 8^\circ$. In den Schrauben ist ein eigener Verriegelungsmechanismus integriert, um ein eigenhändiges Herausdrehen der Schrauben zu verhindern.

Abb. 6: Darstellung des ABC-Plattensystems (A) und Gegenüberstellung der Kraftübertragung in einem rigiden oder dynamischen Plattensystem (B)

A)



In der Abbildung 6 B) beschreiben die fett gedruckten Pfeile die Achse der Kraftübertragung in einem operierten Bewegungssegment. In einem rigiden Plattensystem (links) lastet die maximale Krafteinwirkung auf dem Plattensystem (nicht auf dem Implantat). In einem dynamischen Plattensystem (rechts), wie dem ABC-Plattensystem, kann die Krafteinwirkung gleichmäßig zwischen Wirbelkörper und Implantat verteilt werden indem sich die Schrauben in den integrierten Schlitzlöchern der Platte bewegen können (kleine Pfeile). Durch eine optimierte Kraft auf das Implantat wird das „stress shielding“ reduziert

3.2.3 Die auf Access basierte Datenbank

Von der neurochirurgischen Abteilung des Virchow-Klinikums wurde in Zusammenarbeit mit dem statistischen Institut für Biometrie eine auf Access basierende Datenbank entworfen, in der alle Daten der durchgeführten Wirbelsäulenoperationen archiviert und überprüft werden. In der Datenbank der Neurochirurgie konnten Basisdaten der Patienten, die durchgeführte Diagnostik sowie neurologische und radiologischer Untersuchungsbefunde archiviert werden. In die Datenbank wurden zusätzlich international standardisierte Fragebogen-Scores, wie die Visuelle Analog Skala (VAS), der „Neck Pain and Disability Index“ (NPDI) und die Odoms Kriterien integriert, um Patientenzufriedenheit und Operationsergebnisse zu evaluieren. Die Datenbank diente zur Dokumentation der erhobenen Daten. Zur statistischen Auswertung konnten die Daten direkt in das SPSS Programm übertragen werden.

3.3 Operationsindikation und Technik

Die Patienten dieser Studie wurden aufgrund einer degenerativen Erkrankung der Halswirbelsäule mit einer ventralen zervikalen Diskektomie mit anschließender Fusion operativ versorgt. Die radiologische Diagnostik erfolgte per Röntgenaufnahmen, MRT und CT. Bei der Feststellung einer Halswirbelsäuleninstabilität erfolgt eine zusätzliche ventrale Verplattung des Wirbelkörpersegments mit dem ABC-System von Aesculap. Operativ erfolgten eine Dekompression der nervalen Strukturen sowie die Erweiterung der Neuroforamina, bei der die Osteophyten und das hinteren Längsband entfernt werden. Danach erfolgte das Einsetzen eines, der verschiedenen intersomatischen Materialien unter erneuter Bildwandlerkontrolle und ggf. die Stabilisierung mit einer ventralen Platte.

3.4 Prä- und postoperative klinische Daten

Präoperative Daten der Patienten wurden aus Patientenakte, Arztbrief und Operationsbericht recherchiert. Anschließend wurde das Vorliegen einer Radikulopathie, Radikulomyelopathie oder Myelopathie in die Datenbank eingetragen, sowie das Vorliegen einer sensiblen, motorischen oder vegetativen Störung.

Postoperativ wurden die gleichen Daten in einer klinischen und neurologischen Untersuchung erhoben und in die Datenbank eingetragen. Zusätzlich dazu wurden von den Patienten Geschlecht, Alter, Rauchgewohnheiten und der Body Mass Index (BMI) ermittelt.

3.5 Prä- und postoperative radiologische Daten

Von allen Patienten lagen präoperative Röntgenbilder der Halswirbelsäule vor. Im Rahmen der Untersuchung wurden postoperative Röntgenbilder in zwei Ebenen und in Funktion von jedem Patienten erstellt. Auf den Röntgenbildern wurden eine Fusion von Implantat und angrenzenden Wirbelkörpern, die Bandscheibenhöhe und der Verbesserungsgrad der segmentalen und zervikalen Lordose der HWS beurteilt.

Auf allen prä- und postoperativen Röntgenbildern wurden dafür Bandscheiben- und Wirbelkörperhöhen sowie der segmentale und zervikale Lordosewinkel der Halswirbelsäule ausgemessen und die Fusion des operierten Wirbelkörpersegments nach Kriterien beurteilt, auf die im Folgendem näher eingegangen werden soll.

3.5.1 Messmethode zur Beurteilung der Bandscheibenhöhe in dem operierten Wirbelsäulensegment

Zur Beurteilung der Bandscheibenhöhe wurde der Quotient A/a aus Wirbelkörperhöhe A und Bandscheibenhöhe a nach einer Messmethode von Mochida et al.³⁹ auf den lateralen Röntgenbildern evaluiert.

Um die Bandscheibenhöhe auszumessen, werden die Eckpunkte der Wirbelkörper diagonal verbunden (siehe Abb. 7). Durch die Schnittpunkte der Diagonalen wird eine Gerade gezogen. An dieser Geraden werden die Bandscheibenhöhe (a) und die Wirbelkörperhöhe (A) gemessen. Aus A und a kann der Quotient A/a errechnet werden. Die Bandscheibenhöhe soll durch die Implantation eines intersomatischen Materials wiederhergestellt werden.

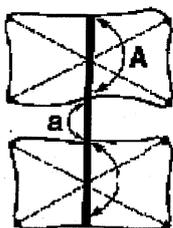


Abb. 7: Schematische Darstellung der Messmethode nach Mochida³⁹

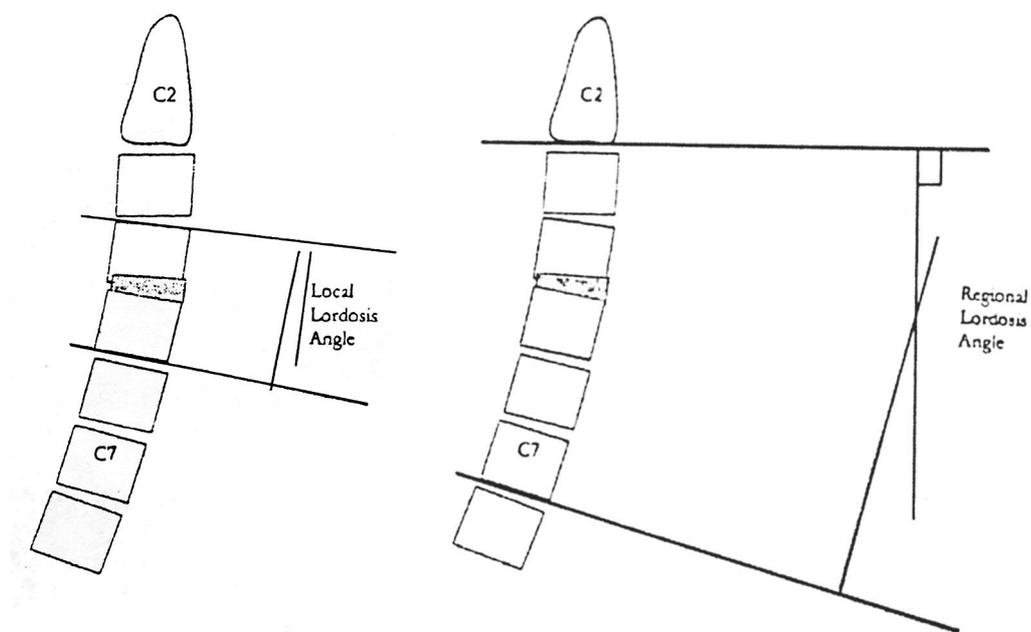
3.5.2 Segmentaler und zervikaler Lordosewinkel der Halswirbelsäule

Auf den lateralen Röntgenbildern wurde der segmentale und zervikale Lordosewinkel der HWS ausgemessen. Zur Bestimmung des Winkels dient der Cobb Winkel⁴⁰. Der Winkel wird bestimmt als der Winkel zwischen der Senkrechten, die auf eine gezeichnete Gerade über die obere Endplatte des oberen Wirbelkörpers und der Senkrechten, die auf eine gezeichnete Gerade unter die Endplatte des unteren Wirbelkörpers gelegt wird (siehe Abb. 8).

Entsprechend ist der zervikale Winkel der HWS definiert als der Winkel zwischen den Senkrechten zu der gezeichneten Gerade der oberen Endplatte von HWK 3 und der gezeichneten Gerade der unteren Endplatte von HWK 7.

Ausgewertet wurde der Grad der Verbesserung des Lordosewinkels von den präoperativen Röntgenbildern zu den postoperativen Röntgenbildern. Hatte beispielsweise ein Patient präoperativ einen kyphotischen zervikalen Winkel von 2° und postoperativ einen lordotischen Winkel von 5° , verbesserte sich der Winkel um 7° .

Abb. 8: Schematische Darstellung der Messmethode des segmentalen und zervikalen Lordosewinkels der Halswirbelsäule⁴¹



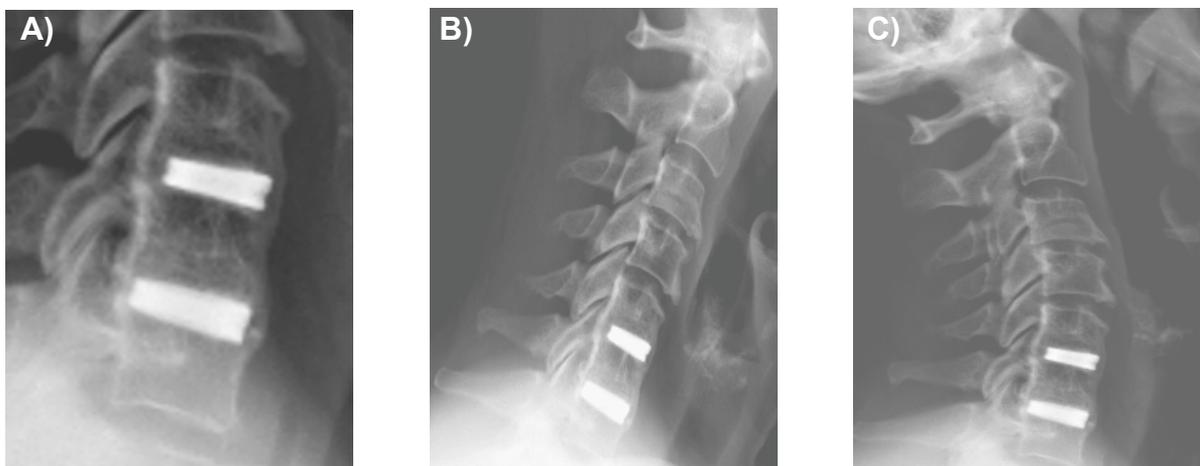
3.5.3 Postoperative Beurteilung von Wirbelkörperfusion und Implantatlage

In der Studie von Hacker et al.⁴² werden die Wirbelkörper des operierten Segments als fusioniert bezeichnet, wenn nicht mehr als zwei Grad Bewegung im Segment auf den Funktionsaufnahmen zu sehen ist und die Aufhellungslinien um das Implantat nicht mehr als 50% betragen.

Mehrere Autoren beschreiben eine Fusion als gegeben, wenn eine kontinuierliche Knochenbrücke zwischen den beiden Wirbelkörperendplatten radiologisch nachweisbar ist^{43, 44}. In dieser Studie wurde die Fusion anhand von postoperativen lateralen Röntgenbildern und Funktionsaufnahmen beurteilt. Die Wirbelkörper des operierten Segments wurden als fusioniert bezeichnet, wenn die folgenden drei Kriterien erfüllt waren:

- Kontinuierliche Knochenbrücke zwischen den Endplatten (dorsal und/oder ventral).
- Weniger als 2° Bewegung auf den Funktionsaufnahmen.
- Keine Aufhellung um das Implantat herum.

Abb. 9: Beispiel für eine sichere Fusion eines Cespace Cage auf einer lateralen Röntgenaufnahme (A), einer Flexionsaufnahme (B) und einer Extensionsaufnahme (C)



Bei einer vorhandenen Aufhellung oder Bewegung des Segments wurde eine Fusion ausgeschlossen. Eine Bewegung im Segment wurde mit der „Overlay“ Methode der lateralen Flexions- und Extensions-Röntgenbilder untersucht⁴².

Zusätzlich wurden ein Einbruch eines Implantats vermerkt und Komplikationen während und nach der Operation. Dazu gehörten Operationskomplikationen, Reoperationen, Implantatkomplikationen und Materialdislokationen. Ein Implantat wurde als eingebrochen bezeichnet, wenn das Implantat auf den lateralen Röntgenbildern die

Knochenkortikales durchbrochen hat und mehr als drei Millimeter in den Wirbelkörper eingedrungen war.

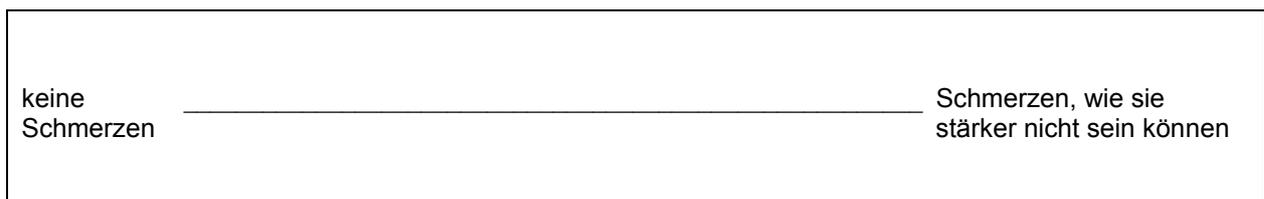
3.6 Fragebögen

Den Patienten wurde bei der Untersuchung ein Fragebogen ausgehändigt, auf dem der „Neck Pain and Disability Index“ (NPDI) und die Visuelle Analog Skala (VAS) abgebildet waren. Die Patienten sollten den Fragebogen nach ihrem aktuellen Befinden ausfüllen.

3.6.1 Visuelle Analog Skala (VAS)

Die VAS gibt Auskunft über die Schmerzintensität. Eine zehn Zentimeter lange Gerade wird in ein Zentimeter Schritten skaliert, auf der die Patienten ihre Schmerzintensität markieren sollten. (0 cm bedeutet kein Schmerz, 10 cm maximale Schmerzintensität.) Schmerz wurde mit der VAS gemessen, die von Scott und Huskisson 1976⁴⁵ beschrieben wurde. Die VAS ist seit der Erstbeschreibung als graphische Schätzskala 1921 von Hayes⁴⁶ als einfach anwendbare Messmethode unter den Autoren weit verbreitet^{47, 48}.

Abb. 10: Visuelle Analog Skala



3.6.2 Neck Pain and Disability Index (NPDI)

Die Einschränkung der Halswirbelsäule wurde mit dem NPDI⁴⁹ quantifiziert, ein Fragebogen der sowohl die funktionelle Einschränkung der Halswirbelsäule als auch Schmerzen in zehn alltäglichen Themengebieten erfasst. Vernon und Mior⁴⁹ bewerteten den NPDI in den Kriterien Zuverlässigkeit (Reliabilität) und Gültigkeit (Validität). Die Validität wurde als „akzeptabel“ und der Fragebogen als sensitiv gegenüber

Veränderungen bezeichnet. Der Fragebogen wurde vom Englischen ins Deutsche übersetzt. Mit dem NPDI werden folgende Themengebiete erfasst: Schmerzintensität, Selbstversorgung, Heben, Lesen, Kopfschmerzen, Konzentration, Arbeit, Autofahren, Schlafen und Freizeit. Für jedes Gebiet gibt es sechs verschiedene Antwortmöglichkeiten, die auf einer Ordinalskala von 0-5 Punkten (0 Punkte bedeutet keine Einschränkung in diesem Gebiet, 5 bedeutet maximale Einschränkung) bewertet werden. Insgesamt summieren sich die verteilten Punkte auf einen Höchstwert von 50 Punkten in den zehn Themengebieten (10 Themen mal 5 Punkte=50). Der Index des NPDI wird in Prozentschritten ausgedrückt. Das Ergebnis des NPDI wird nach der Formel: **NPDI (%) = erzielte Punktzahl/maximale Punktzahl 50- mal 100** berechnet. In 20%-Schritten werden die Ergebnisse in 1=keine Beeinträchtigung, 2=minimale Beeinträchtigung, 3=mäßige Beeinträchtigung, 4=schwere Beeinträchtigung und 5=komplette Behinderung eingeteilt. Der NPDI ist ein gängiges und akzeptiertes Verfahren und wird zur Beurteilung der Einschränkung verursacht durch Beschwerden der Halswirbelsäule verwendet^{47, 50}.

3.7 Subjektive Einschätzung des Operationserfolgs mit den Odoms Kriterien

Das Gesamtergebnis der Operation wurde nach den Odoms Kriterien beurteilt. Je nach subjektiver Einschätzung wurde der Patient in eine der vier ordinal skalierten Gruppierungen: hervorragend, gut, befriedigend und mangelhaft nach folgenden Kriterien (siehe Abbildung 11) eingeteilt⁵¹.

Abb. 11: Odoms Kriterien

| | |
|--------------|---|
| hervorragend | Alle präoperativen Symptome haben sich gelindert, abnormale Befunde haben sich verbessert. |
| gut | Kaum noch präoperative Symptome, abnormale Befunde unverändert oder verbessert. |
| befriedigend | Erleichterung von einigen präoperativen Symptomen, andere Symptome unverändert oder geringfügig verbessert. |
| mangelhaft | Symptome und Anzeichen unverändert oder verschlechtert. |

3.8 Statistische Auswertung

Aufgrund der kleinen Fallzahl der Studie wurden alle metrischen Daten als Median, Minimum und Maximum (Spannweite) angegeben, um Ausreißer und Verzerrungen der Ergebnisse zu vermeiden. Die statistische Auswertung der erhobenen Daten und die graphische Darstellung wurden mit der PC Version 12.0 des SPSS durchgeführt.

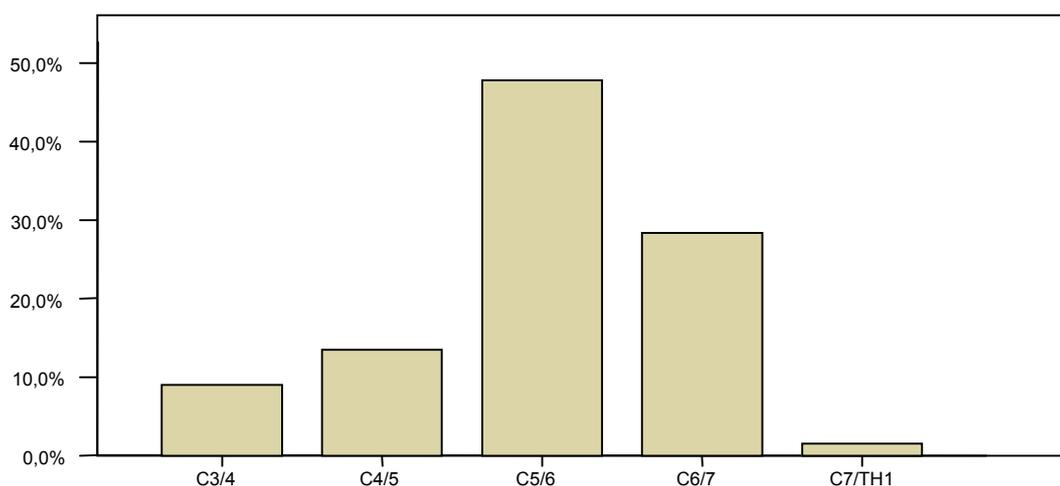
Die statistische Analyse der Unterschiede in der Wahrscheinlichkeitsverteilung von metrischen Daten zwischen mehreren unabhängigen Gruppen erfolgte mittels Kruskal-Wallis Test und zwischen zwei unabhängigen Gruppen mittels Mann-Whitney U Test. Nominale Daten wurden mittels dem Exakten Test nach Fischer analysiert. Die statistische Analyse der Unterschiede innerhalb einer Gruppe bei metrischen Daten wurde mit dem Wilcoxon-Rangsummentest für zwei verbundene Stichproben durchgeführt. Korrelationsanalysen wurden als Rangkorrelation nach Spearman (r) angegeben. Als Signifikanzgrenze wurde $p < 0,05$ angenommen.

4 Ergebnisbeschreibung

Von den 55 Patienten wurden 43 Patienten monosegmental und zwölf Patienten bisegmental operiert. Zehn Patienten wurden zusätzlich zu der Fusion mit einer ventralen Platte aufgrund einer Instabilität des Segments behandelt. Von den zehn Patienten mit ventraler Platte wurden vier Patienten auf einem Segment und sechs Patienten auf zwei Segmenten verplattet.

Am häufigsten wurde das Segment C5/6 (48%) und das Segment C6/7 (28%) operiert. Verteilung und Lokalisation der operierten Segmente sind in der folgenden Abb. 12 dargestellt.

Abb. 12: Häufigkeiten der operierten Wirbelsäulensegmente



4.1 Verteilung der Basischarakteristika

Von den insgesamt 55 untersuchten Patienten waren 30 (55%) Patienten männlichen und 25 (45%) weiblichen Geschlechts. Die Patienten waren in den Median 51 Jahre alt. Der jüngste Patient war 29 Jahre und der Älteste 69 Jahre alt.

19 (35%) Patienten gaben an Raucher zu sein, 36 (65%) Nichtraucher. Die Patienten hatten einen medianen BMI von 26 kg/m (Spannweite 17 bis 35 kg/m).

Die verschiedenen Gruppen unterschieden sich nicht signifikant in den Basischarakteren: Geschlecht, Alter, BMI und Nikotin Abusus (siehe Tab. 1). Folglich sind die Gruppen in ihren Basischarakteristika relativ gleich verteilt.

Tab. 1: Basischarakteristika der Patienten

| Charakteristika | Cespace+ ABC-Platte (n=10) | Cespace (n=18) | MDS (n=8) | Solis (n=11) | PMMA (n=8) | p |
|-----------------------------|----------------------------------|-------------------|---------------|-----------------|---------------|-------|
| Geschlecht (m/w) | 7/3 | 10/8 | 3/5 | 6/5 | 4/4 | 0,924 |
| Alter (Jahr) | 56 (29-69) | 51 (39-62) | 53 (41-69) | 50 (35-65) | 52 (38-65) | 0,799 |
| BMI (kg/m) | 26 (20-31) | 25 (19-34) | 26 (17-35) | 26 (21-31) | 27 (19-32) | 0,836 |
| Nikotin (ja/nein) | 3/7 | 6/12 | 2/6 | 5/6 | 3/5 | 0,760 |

Median (Minimum-Maximum); Exakter Test nach Fischer (nominale Daten); Kruskal-Wallis Test (metrische Daten)

Insgesamt gab es 35 (64%) Patienten mit Symptomen der Radikulopathie, 16 (29%) Patienten mit Symptomen der Radikulomyelopathie und 4 (7%) Myelopathie-Patienten. Die Verteilung der Symptome unterschied sich nicht signifikant in den Gruppen ($p=0,397$, Exakter Test nach Fischer, siehe Tab. 2).

Tab. 2: Verteilung der präoperativen Symptome in den Gruppen

| Symptome | Cespace+ ABC-Platte | Cespace | MDS | Solis | PMMA | Gesamt |
|----------------------------------|------------------------|---------|-----|-------|------|---------------|
| Radikulopathie | 5 | 13 | 7 | 5 | 5 | 35 (63,6%) |
| Radikulo- myelopathie | 5 | 3 | 1 | 5 | 2 | 16 (29,1%) |
| Myelopathie | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 4 (7,3%) |
| Gesamt | 10 | 18 | 8 | 11 | 8 | 55 (100%) |

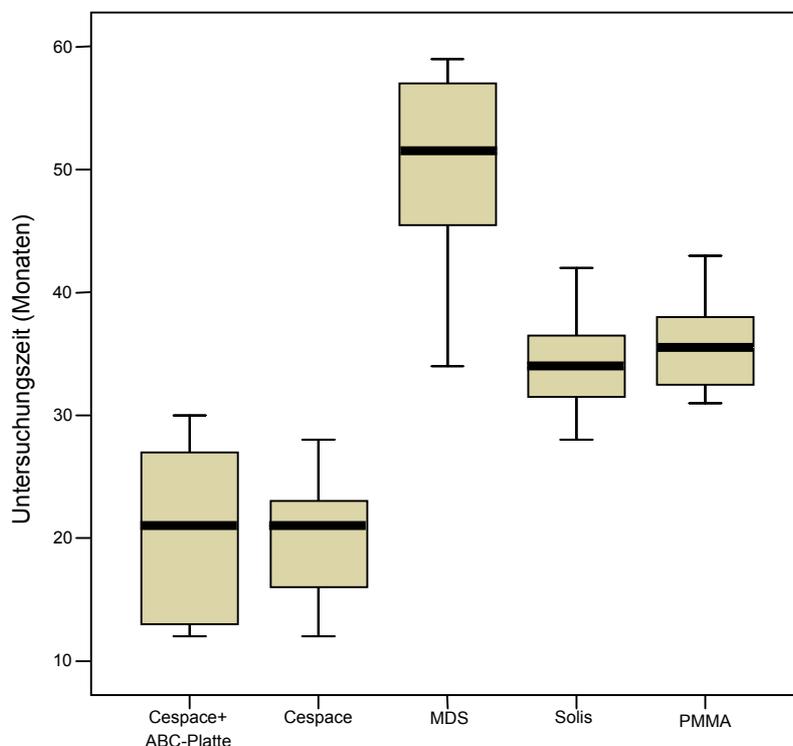
Median (Minimum-Maximum); Exakter Test nach Fischer (nominale Daten); Kruskal-Wallis Test (metrische Daten)

4.1.1 Untersuchungszeitspanne

Die Patienten wurden im Median nach 29 Monaten (Spannweite 12 bis 59 Monate) untersucht. Der Zeitabstand zwischen Operation und Untersuchung variierte signifikant zwischen den einzelnen Gruppen ($p < 0,001$, Kruskal-Wallis Test, siehe Abb. 13).

Die Cespace+ABC-Platte Gruppe unterschied sich nicht signifikant von der Cespace Gruppe ($p=0.944$, Mann-Whitney U Test). Die Solis Gruppe unterschied sich nicht signifikant von der PMMA Gruppe ($p=0.442$, Mann-Whitney U Test). Die Cespace Gruppen unterschieden sich signifikant von der MDS Gruppe und von der Solis/PMMA Gruppe ($p < 0,001$, Mann-Whitney U Test). Die Solis/PMMA Gruppe unterschied sich signifikant von der MDS Gruppe ($p < 0,001$, Mann-Whitney U Test). Die Cespace Gruppen wurden im Median nach 21 Monaten untersucht, die Solis/PMMA Gruppe im Median nach 35 Monaten und die MDS Gruppe nach 51 Monaten. Des Weiteren soll überprüft werden, ob die unterschiedlichen Untersuchungszeiten Einfluss auf die Fusion und das klinische Ergebnis gemessen am NPDI zeigten.

Abb. 13: Untersuchungszeiten der verschiedenen Gruppen



4.2 Auswertung der klinischen Daten

Bei 50 Patienten bestand präoperativ eine Sensibilitätsstörung, die sich bei 16 Patienten postoperativ zurückbildete. Von 33 Patienten mit präoperativ bestehender motorischer Lähmung, verbesserte sich der Kraftgrad des motorischen Defizits bei 23 Patienten, bei zehn Patienten blieb der Kraftgrad gleich, bzw. verschlechterte sich postoperativ. Bei vier Patienten wurde aufgrund einer Myelopathie eine präoperative Störung des Vegetativums (Miktionsstörung) festgestellt. Postoperativ hatte sich die vegetative Symptomatik bei zwei Patienten verbessert.

Tab. 3: Anzahl der Patienten mit einer präoperativen Sensibilitätsstörung, bzw. motorische Lähmung zu der Anzahl der Patienten ohne postoperatives Defizit

| Defizit | Cespace+ ABC-Platte | Cespace | MDS | Solis | PMMA | Gesamt |
|---------------------------|------------------------|---------|-----|-------|------|--------|
| Sensibilitäts- störung | 1/8 | 5/17 | 3/8 | 5/11 | 2/6 | 16/50 |
| Motorisches Defizit | 5/8 | 8/10 | 3/5 | 4/5 | 3/5 | 23/33 |

4.3 Auswertung der radiologischen Daten

Die Auswertung der radiologischen Daten erfolgte an prä- und postoperativen Röntgenbildern (Nativ- und Funktionsaufnahmen) nach den bereits beschriebenen Methoden.

4.3.1 Der Quotient aus Wirbelkörperhöhe und Bandscheibenhöhe

Der Quotient aus Wirbelkörperhöhe und Bandscheibenhöhe betrug präoperativ im Median 2,7 (Spannweite 1,5 bis 4,0) und postoperativ 2,3 (Spannweite 1,2 bis 3,5). Insgesamt hat sich der Quotient nach Einsetzen eines Implantates signifikant geändert ($p < 0,001$, Wilcoxon-Test). Der Median des Quotienten A/a ist in allen Gruppen signifikant kleiner postoperativ, außer in der Gruppe PMMA. Dies bedeutet, dass die Bandscheibenhöhe postoperativ durch das Einsetzen eines Implantates höher geworden ist, jedoch die Verwendung von PMMA als Bandscheibenimplantat keinen Einfluss auf die Bandscheibenhöhe zeigte (siehe Tab. 4).

Tab. 4: Quotient (A/a) in den Gruppen

| Gruppen | Quotient A/a präoperativ | Quotient A/a postoperativ | p |
|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|-------|
| Cespace+ABC-Platte (n=10) | 2,8 (1,8-3,7) | 2,3 (1,2-3,2) | 0,005 |
| Cespace (n=18) | 2,8 (2,1-3,8) | 2,3 (1,8-3,2) | 0,001 |
| MDS (n=8) | 2,7 (2,1-4,0) | 2,3 (1,6-2,8) | 0,018 |
| Solis (n=11) | 2,5 (1,7-3,5) | 2,0 (1,7-2,7) | 0,018 |
| PMMA (n=8) | 2,8 (1,5-4,0) | 2,8 (1,5-3,5) | 0,237 |

Median (Minimum-Maximum); Wilkoxon-Test; Signifikanzniveau $p < 0,05$ (Vergleich innerhalb einer Gruppe)

4.3.2 Segmentaler und zervikaler Lordosewinkel der Halswirbelsäule

Der segmentale Lordosewinkel der HWS verbesserte sich insgesamt im Median um 2° (Spannweite 0° bis 9°), der zervikale Lordosewinkel um 5° (Spannweite 0° bis 13°). Zwischen den Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede in der Verbesserung des segmentalen/zervikalen Lordosewinkels. Alle intersomatischen Implantate unterstützten die natürliche Lordose der HWS mit ihrer Form.

Tab. 5: Verbesserungsgrad des segmentalen und zervikalen Lordosewinkels der HWS

| Gruppen | Segmentaler Winkel in Grad | Zervikaler Winkel in Grad |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Cespace+ABC-Platte (n=10) | 2° (0° - 9°) | 3° (0° - 9°) |
| Cespace (n=18) | 3° (0° - 9°) | 8° (0° - 13°) |
| MDS (n=8) | 1° (0° - 5°) | 5° (2° - 10°) |
| Solis (n=11) | 2° (0° - 7°) | 5° (0° - 12°) |
| PMMA (n=8) | 2° (0° - 5°) | $1,5^\circ$ (0° - 12°) |
| p | 0,615 | 0,061 |

4.3.3 Fusionsverhalten

Bei 39 (71%) von 55 operierten Patienten zeigten sich auf den postoperativen Röntgenbildern kontinuierliche Knochenbalken, bei 16 (29%) Patienten zeigten sich keine durchgängigen Knochenbalken ventral und/oder dorsal des Implantates.

Keiner der Patienten zeigte eine Bewegung im operierten Segment auf den postoperativen Funktionsaufnahmen. Bei keinem Patienten konnte eine Aufhellung (Lucency) um den Cage nachgewiesen werden. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der Anzahl der Patienten mit den Fusionsbeurteilungskriterien: Kontinuierlich Knochenbalken ventral und/oder dorsal des Implantates, Bewegung im operierten Segment und Aufhellung der anliegenden Wirbelkörper zwischen den Gruppen (siehe Tab. 6).

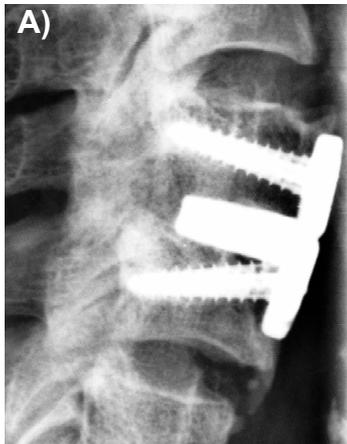
Tab. 6: Anzahl der Patienten mit erfüllten Fusionskriterien

| Fusionskriterin | Cespace+ | Cespace | MDS | Solis | PMMA | p |
|----------------------|----------------------|----------|---------|---------|---------|-------|
| | ABC-Platte (n=10) | (n=18) | (n=8) | (n=11) | (n=8) | |
| Knochenbalken | 7 (70%) | 11 (61%) | 6 (75%) | 9 (82%) | 6 (75%) | 0,612 |
| Aufhellung | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.867 |
| Bewegung | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | - |

Exakter-Test nach Fischer; Signifikanzniveau $p < 0,05$ (Gruppenunterschiede)

Nach den beschriebenen Fusionskriterien wurden 71% der Operationssegmente als fusioniert bezeichnet. Die Fusionsrate unterschied sich zwischen den Gruppen nicht signifikant ($p=0,662$, Exakter Test nach Fischer). Die einzelnen Fusionsraten sind aus der Tabelle 6 zu entnehmen.

Abb. 14: Beispielbilder für eine sichere Fusion eines Cespace Cage mit einer ABC-Platte (A), eines Cespace Cage (B), eines MDS Cage (C), eines Solis Cage (D) und eines PMMA Implantat (E) auf einer lateralen Röntgenaufnahme



4.3.4 Cageeinbruch und andere Komplikationen

Auf den postoperativen Röntgenbildern wurden insgesamt acht (15%) Cageeinbrüche festgestellt, die mehr als drei Millimeter in die angrenzenden Wirbelkörper eingebrochen waren. Die Gruppen unterschieden sich in der Anzahl der Einbrüche nicht signifikant ($p=0,606$, Exakter Test nach Fischer). Die Verteilung der Einbrüche bezogen auf die Gruppen ist wie in der folgenden Abbildung 15 zu sehen.

Abb. 15: Anzahl der Cageeinbrüche in den Gruppen

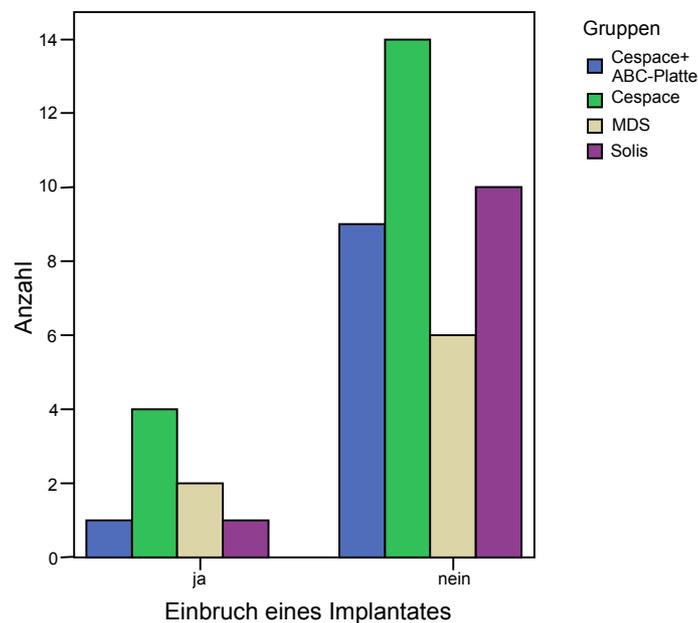
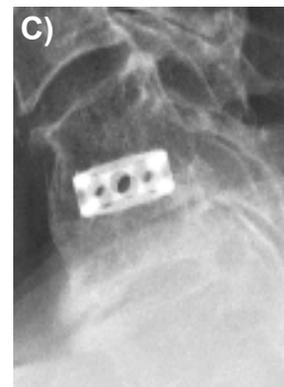


Abb. 16: Beispielbilder für einen Einbruch eines Cage >3 mm in die angrenzenden Wirbelkörper, aber mit einer sicheren Fusion des Implantates. A) Einbruch eines Cespace Cage, B) Einbruch des oberen Solis Cage und C) Einbruch eines MDS Cage



Fünf (62,5%) von den acht Segmenten mit einem Cageeinbruch waren kontinuierlich fusioniert. Patienten mit einem Cageeinbruch hatten keine signifikant unterschiedliche Fusionsrate als Patienten ohne einen Cageeinbruch ($p=0,692$, Exakter Test nach Fischer).

Bei der Gruppe PMMA konnte ein Einbruch in die Endplatten der anliegenden Wirbelkörper nicht beurteilt werden, da bei der Operation die anliegenden Endplatten der Wirbelkörper mit einem Bohrer halbkreisförmig weggefräst wurden. Die Endplatten wurden somit während der Operation zerstört (siehe Abb. 17).

Ein Patient mit einem Cespace Cage hatte eine Implantatkompliaktion. Bei diesem Patienten dislozierte das Implantat nach ventral kurz nach der Operation. Der Patient bekam am gleichen Tag eine Revisionsoperation mit einer ventralen Platte.

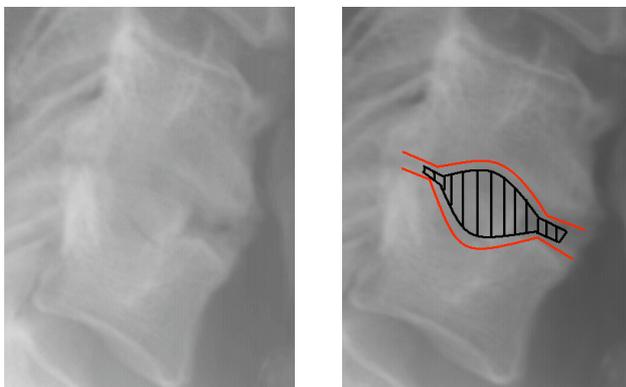


Abb. 17: Beispielbild für eine Fusion mit PMMA (links). Schematische Darstellung der Bohrlinie (rot) und PMMA (schwarz) auf einem HWS Röntgenbild (rechts).

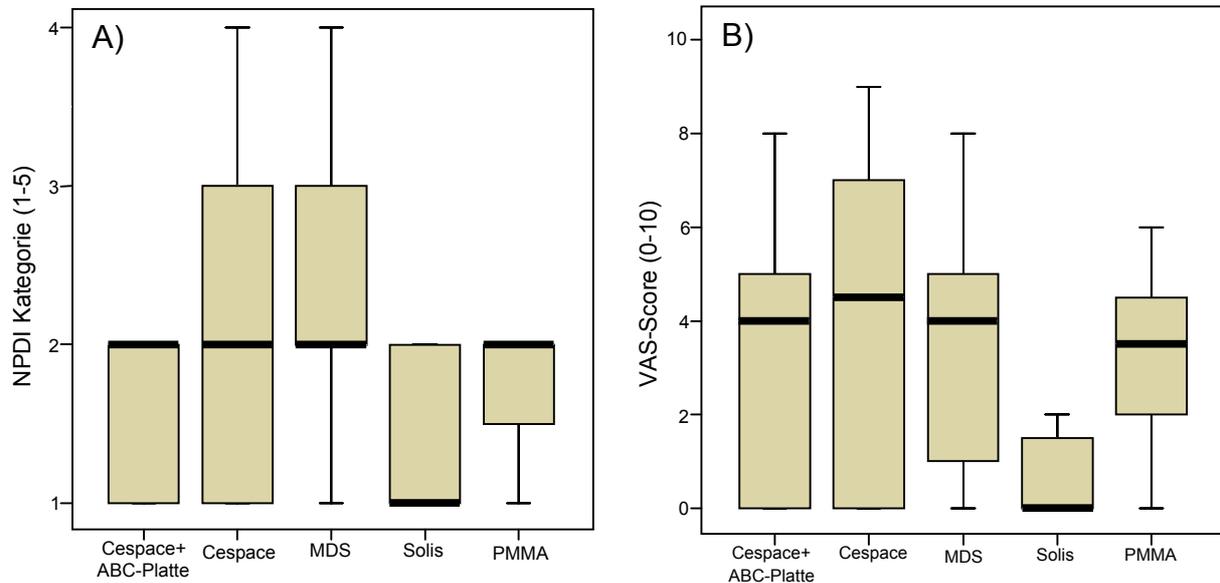
4.4 Ergebnis der Patientenfragebögen

Die Patientenfragebögen VAS und NPDI wurden von den Patienten bei der postoperativen Untersuchung über ihr aktuelles Befinden ausgefüllt.

Postoperativ gaben die Patienten im Median eine Schmerzintensität auf der VAS von 3 (Spannweite 0 bis 9) an. Zwischen den Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede in der Schmerzintensität ($p=0,141$, Kruskal-Wallis Test).

Die Patienten gaben im Median Kategorie 2 (Spannweite 1 bis 5) im NPDI Score an. Zwischen den Gruppen gab es im Ergebnis des NPDI keine signifikanten Unterschiede ($p=0,163$, Kruskal-Wallis Test).

Abb. 18: Ergebnis des NPDI (A) und der VAS (B)



4.5 Ergebnis der Odoms Kriterien

Nach den Odoms Kriterien bekamen 25 (45,5%) Patienten ein hervorragendes, 13 (23,6%) Patienten ein gutes, sieben (12,7%) ein befriedigendes und zehn (18,2%) ein mangelhaftes Ergebnis. Zwischen den Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede in den Ergebnissen der Odoms Kriterien ($p=0.822$, Kruskal-Wallis Test). Auffällig war, dass Patienten mit einer Radikulopathie ein signifikant unterschiedliches Ergebnis hatten als Patienten mit einer Radikulomyelopathie bzw. Myelopathie ($p < 0,001$, Mann-Whitney U Test). Patienten mit einer Radikulomyelopathie, bzw. Myelopathie schnitten signifikant schlechter in den Odoms Kriterien ab als Patienten mit einer Radikulopathie (siehe Tab.7).

Tab. 7: Anzahl der Patienten mit einer Radikulopathie oder einer Myelopathie in den Odoms Kriterien

| | 1 | 2 | 3 | 4 | gesamt |
|-----------------------|------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Radikulopathie | 22 (88,0%) | 8 (61,5%) | 4 (57,1%) | 1 (10,0%) | 35 (63,6%) |
| Myelopathie | 3 (12,0%) | 5 (38,5%) | 3 (42,9%) | 9 (90,0%) | 20 (36,4%) |

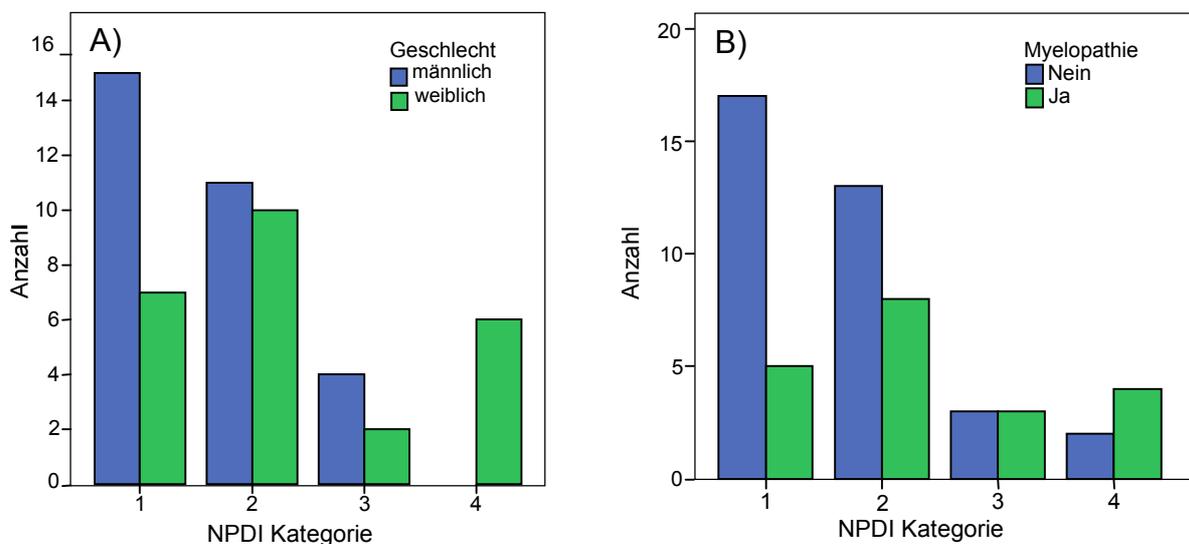
4.6 Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen Patienteneigenschaften und dem NPDI Ergebnis

Die postoperativen Ergebnisse des NPDI korrelierten signifikant mit der subjektiven Einschätzung des Operationserfolges nach den Odoms Kriterien ($r=0,67$, $p < 0,001$, Korrelation nach Spearman).

Bei der Überprüfung eines Zusammenhangs der Basischarakteristika mit den Ergebnissen im NPDI wurde festgestellt, dass die Frauen ein signifikant schlechteres Ergebnis in dem NPDI zeigten als die Männer ($p=0,033$, Mann-Whitney U Test). Von sechs Patienten in der Kategorie 4 des NPDI waren sechs (100%) Patienten Frauen.

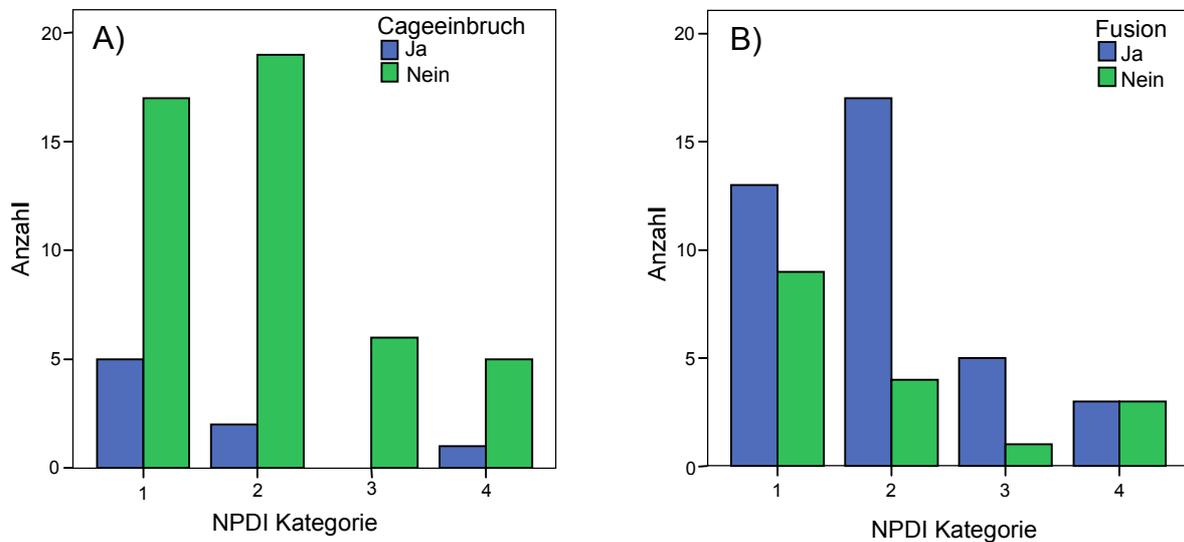
Außerdem hatten Patienten mit einer Myelopathie ein signifikant schlechteres Ergebnis im NPDI als Patienten mit einer Radikulopathie ($p=0,038$, Mann-Whitney U Test).

Abb. 19: A) Grafische Darstellung der Ergebnisse des NPDI der Frauen und Männer B) Darstellung der Resultate des NPDI der Patienten mit einer Radikulopathie oder einer Myelopathie



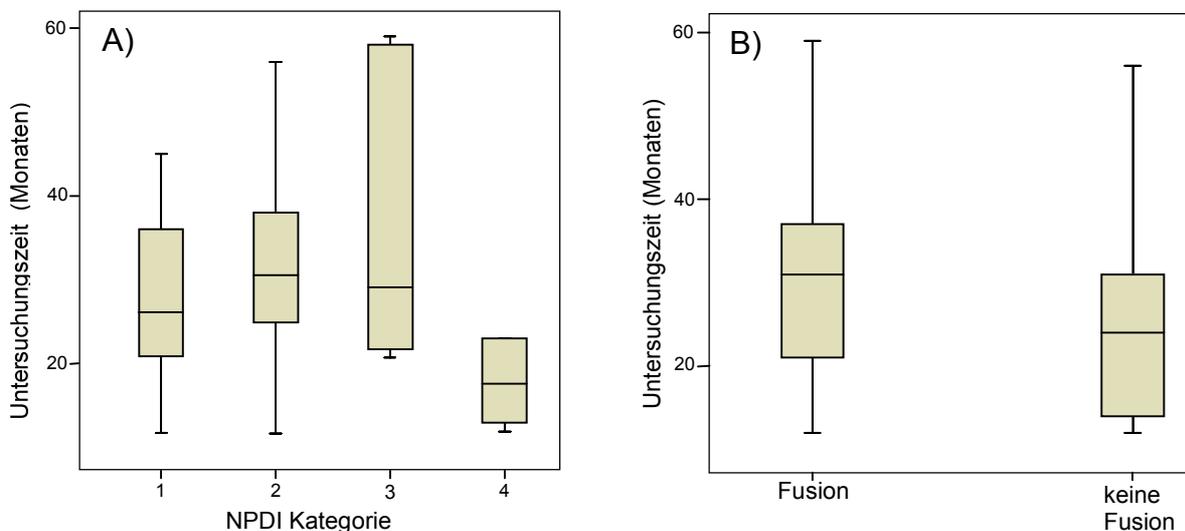
Die Patienten, die alle Fusionskriterien erfüllt hatten, zeigten kein unterschiedliches Ergebnis zu den Patienten, die die Fusionskriterien nicht erfüllten ($p=0,478$, Mann-Whitney U Test). Des Weiteren konnte kein Unterschied zwischen dem NPDI Ergebnis der Patienten mit einem Cageeinbruch und der Patienten ohne einen Cageeinbruch festgestellt werden ($p=0,457$, Kruskal-Wallis Test).

Abb. 20: A) Grafische Darstellung des NPDI Ergebnis der Patienten mit und ohne Cageeinbruch B) Darstellung des NPDI Ergebnis der Patienten mit erfüllten Fusionskriterien und ohne erfüllte Fusionskriterien



Außerdem wurde überprüft, ob die unterschiedlichen Untersuchungszeiten der Patienten Einfluss auf eine Fusion und NPDI Ergebnis zeigten. Patienten mit einer soliden Fusion hatten im Median keine signifikant unterschiedliche Untersuchungszeit als Patienten ohne Fusion ($p=0,066$, Kruskal-Wallis Test). Weiterhin variierte die Untersuchungszeit zwischen den NPDI Kategorien nicht signifikant ($p=0,739$, Mann-Whitney U Test).

Abb. 21: A) Untersuchungszeiten der NPDI Kategorien B) Untersuchungszeiten der Patienten mit und ohne erfüllte Fusionskriterien



5 Diskussion

5.1 Ergebnisse der Studie

Die ventrale zervikale Diskektomie und Fusion (ACDF) gilt als etabliertes operatives Verfahren bei degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule. In der vorliegenden retrospektiven Studie wurden 55 Patienten in der Klinik für Neurochirurgie, Campus Virchow-Klinikum Charité-Universitätsmedizin, nachuntersucht, die im Zeitraum von 2000 bis 2003 mit einer ventralen Diskektomie mit anschließender interkorporeller Spondylodese operativ versorgt worden sind. Die Patienten bekamen unterschiedliche Fusionsmaterialien eingesetzt. Zehn Patienten wurden mit dem Cespace Cage aus Titan und zusätzlich mit einer ABC-Platte der Firma Aesculap versorgt, 18 Patienten mit dem Cepace Cage, elf Patienten mit dem Solis Cage aus PEEK der Firma Stryker Spine, acht Patienten mit dem Mini Disc Spacer aus Titan der Firma Ulrich Medizintechnik und acht Patienten mit PMMA (Palacos) der Firma Heraeus. Die Patienten wurden in dieser Studie je nach verwendetem Fusionsmaterial in fünf Gruppen eingeteilt. Von den fünf unterschiedlichen Gruppen wurden klinische und radiologische Ergebnisse nach ausgewählten Kriterien ausgewertet und verglichen.

Die wichtigsten Ergebnisse der Studie waren:

- Die Bandscheibenhöhe wurde durch Implantation eines Cages erhöht, aber nicht durch die Verwendung von PMMA.
- Der segmentale und zervikale Lordosewinkel verbesserte sich in allen Gruppen.
- Die Gruppen unterschieden sich nicht signifikant in ihrer Fusionsrate und in der Anzahl an Einbrüchen der Implantate in die anliegenden Wirbelkörper.
- Das klinische Ergebnis der Patienten gemessen an VAS, NPDI und Odoms Kriterien unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen.

Die Daten dieser Studie wurden retrospektiv erhoben, folglich sind die Patienten nicht auf die verschiedenen Gruppen randomisiert worden und nicht mit einer Kontrollgruppe verglichen worden. Bei der Aussagekraft dieser Studie müssen deshalb diese Einschränkungen berücksichtigt werden.

5.1.1 Klinische Ergebnisse

In der statistischen Analyse unterschieden sich das Patientenkollektiv bezüglich Alter, Geschlecht, BMI und Rauchgewohnheiten nicht signifikant zwischen den Gruppen, es konnte von einer relativen Gleichverteilung der Gruppen ausgegangen werden.

Die Patienten wurden im Median nach 29 Monaten untersucht. Die Untersuchungszeit variierte signifikant zwischen 12 und 59 Monaten zwischen den Gruppen. Im weiteren Verlauf der Studie wurde untersucht, ob die Untersuchungszeit Einfluss auf das Fusionsergebnis und das NPDI Ergebnis zeigte. Jedoch unterschied sich die mediane Untersuchungszeit von den Patienten mit einer Fusion nicht signifikant von den Patienten ohne vollständige Fusion. Es konnte auch kein signifikanter Unterschied zwischen den medianen Untersuchungszeiten der Patienten in den unterschiedlichen NPDI Kategorien beobachtet werden. Folglich hatte die Untersuchungszeit zwischen 12 und 59 Monaten keinen signifikanten Einfluss auf die Fusion und das NPDI Ergebnis.

Alle Patienten wurden postoperativ nachuntersucht. Präoperativ zeigten sich bei 50 Patienten Sensibilitätsstörungen, die sich postoperativ bei 16 Patienten verbesserten. 33 Patienten hatten präoperativ ein motorisches Defizit. Bei 23 Patienten verbesserte sich der Kraftgrad des motorischen Defizits, bei zehn Patienten veränderte sich der Kraftgrad der Parese nicht bzw. verschlechterte sich. Bei vier Patienten wurde aufgrund einer Myelopathie eine präoperative Störung des Vegetativums festgestellt. Postoperativ hatte sich die vegetative Symptomatik bei zwei Patienten verbessert.

Weiterhin wurde das klinische Ergebnis der Operation an postoperativ erhobenen Fragebögen evaluiert. Die Schmerzintensität wurde anhand der VAS gemessen, funktionelle Beeinträchtigung der Patienten im Alltag anhand des NPDI. Indirekt konnte über die Fragebögen auch die Patientenzufriedenheit gemessen werden. Sowohl Schmerzintensität, gemessen mit der VAS, als auch die funktionelle Beeinträchtigung, gemessen am NPDI, unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen.

Die Patienten wurden zusätzlich subjektiv je nach Operationserfolg nach den Odoms Kriterien beurteilt. Um die subjektive Einteilung der Patienten nach den Odoms Kriterien auf ihre Zuverlässigkeit zu überprüfen, wurde das Ergebnis des NPDI mit den Odoms Kriterien auf eine Korrelation überprüft. Die Ergebnisse der Odoms Kriterien korrelierten mit dem Ergebnis des NPDI. Das Ergebnis der Odoms Kriterien konnte somit als Vergleichsparameter mit anderen Literaturangaben herangezogen werden. 69,1% der Patienten hatten ein hervorragendes bis gutes Ergebnis, 12,7% ein befriedigendes und

18,2% ein mangelhaftes Ergebnis. Die Gruppen unterschieden sich nicht signifikant in den Ergebnissen der Odoms Kriterien. Auffällig war der hohe Prozentsatz der Patienten mit einem mangelhaften Ergebnis in den Odoms Kriterien. Ein schlechtes Ergebnis in den Odoms Kriterien schien mit der Anzahl der Patienten mit einer Myelopathie zusammenzuhängen. 90% der Patienten mit einem mangelhaften Ergebnis in den Odoms Kriterien hatten eine Radikulomyelopathie bzw. Myelopathie. Nach der Operation beschrieben Patienten mit präoperativer Myelopathie gegenüber Patienten mit Radikulopathie nur eine langsame Verbesserung der Beschwerden, im weiteren Verlauf sogar eine Zunahme des Beschwerdebildes. Viele Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass man bei Patienten mit einer Radikulopathie ein besseres Ergebnis erwarten kann als bei einer bestehender Myelopathie^{41, 52-54}.

Salame et al.⁵² (2002) untersuchten 100 Fälle, bei denen ein Karbon-Cage nach anteriorer zervikaler Fusion eingesetzt wurde. Patienten mit präoperativen radikulären Beschwerden waren zu 87,1% beschwerdefrei. Im Gegensatz dazu waren nur 27,6% der Patienten mit einer Myelopathie postoperativ beschwerdefrei.

Betrachtet man in dieser Studie ausschließlich das Ergebnis der Patienten mit einer Radikulopathie, hatten 85,7% der Patienten ein hervorragendes bis gutes, 11,4% ein befriedigendes und 2,9% ein mangelhaftes Ergebnis in den Odoms Kriterien.

Dieses Ergebnis ist vergleichbar mit einer Studien von Thomé⁴⁸ über den Vergleich von Patienten mit Radikulopathie ein Jahr nach ACDF mit einem Titan-Cage oder einem autologen Beckenkammspan, die in 89% ein gutes bis hervorragendes Ergebnis eingeteilt nach den Odoms Kriterien erzielten.

In einer prospektiven randomisierten Multicenter Studie von Hacker et al.⁴² erreichten Patienten mit Radikulopathie, die mit einer ACDF mit einem Titan-Cage versorgt wurden, 24 Monate nach der Operation in 78,4% ein gutes bzw. hervorragendes Ergebnis nach den Odoms Kriterien.

Bei der weiteren Überprüfung eines Zusammenhangs zwischen fusioniertem Segment und dem Ergebnis im NPDI, konnte kein signifikanter Unterschied zwischen dem NPDI Ergebnis der Patienten mit einer Fusion und den Patienten ohne eine Fusion festgestellt werden. Eine radiologisch diagnostizierte, vollständige knöcherne Fusion zeigte keinen Einfluss auf das klinische Operationsergebnis.

Dowd et al.⁵⁵ verglichen in einer randomisierten prospektiven Studie Patienten mit einer anterioren Diskektomie mit und ohne Fusion. Die Patienten ohne Fusionsmaterial

hatten eine signifikant geringere Fusionsrate als die Gruppe mit Fusion, beide Gruppen unterschieden sich jedoch nicht in der Patientenzufriedenheit.

Dies folgerten auch Savolainen et al.⁵⁶ in einer prospektiven randomisierten Studie über einen Vergleich von Diskektomie ohne Fusion, mit Fusion und Fusion mit zusätzlicher ventraler Verplattung.

Es scheinen vielmehr andere Faktoren ausschlaggebend für ein gutes klinisches Ergebnis zu sein als eine vollständige knöcherne Fusion und die Wahl des Implantates. In dieser Studie zeigten die weiblichen Patienten ein signifikant schlechteres Ergebnis in dem NPDI als die männlichen Patienten.

In der Literatur wird häufig diskutiert, ob das Rauchen von Zigaretten einen negativen Effekt auf den Knochenmetabolismus und die Fusion hat. In experimentellen Studien wurde nachgewiesen, dass Nikotin die Revaskularisation von Knochen inhibiert⁵⁷ und die Funktion der Osteoblasten hindert⁵⁸. Dies sind grundlegende Voraussetzungen für ein gutes Knochenwachstum. Im Gegensatz zu einer Studie an der Lendenwirbelsäule mit der ein negativer Effekt von Rauchern auf die Fusion nachgewiesen werden⁵⁹, konnten an der Halswirbelsäule in zwei prospektiven randomisierten Studien von Peolsson et al.⁶⁰ und Eriksen et al.⁶¹ keine signifikanten Korrelationen zwischen Rauchern und geringerer Fusionsrate nachgewiesen werden. Auch in dieser Studie gab es keinen Unterschied in der Fusionsrate zwischen Rauchern und Nichtrauchern.

5.1.2 Radiologische Ergebnisse

Die radiologischen Ergebnisse wurden mittels prä- und postoperativen Röntgenbildern erhoben. Die Bandscheibenhöhe gemessen an dem Quotient aus Bandscheibenhöhe und Wirbelkörperhöhe hat sich durch das Einsetzen eines Cages signifikant erhöht, jedoch nicht durch die Verwendung von PMMA. Der segmentale und zervikale Lordosewinkel der Halswirbelsäule verbesserte sich in allen Gruppen im Median segmental um 2° und zervikal um 5°. Einen signifikanten Unterschied gab es zwischen den Gruppen nicht. Die Cage unterstützen durch ihre Form das physiologische Alignment der Wirbelsäule. In der Fusionsrate gab es in dieser Studie keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Fusionsraten der Gruppen lagen zwischen 61 und 82%. Außerdem unterschieden sich die Cagegruppen nicht signifikant in der Anzahl an Implantateinbrüchen in die benachbarten Wirbelkörper

und den Implantatkomplikationen. Ein Einbruch von PMMA in die Endplatte der anliegenden Wirbelkörper konnte nicht beurteilt werden, da durch die Operationsmethode bei der Verwendung von PMMA die Endplatten der anliegenden Wirbelkörper zerstört werden. In einer experimentellen Studie kamen Lim et al.⁶² zu dem Ergebnis, dass bei der operativen Präparation der Endplatten diese soweit wie möglich zu erhalten sind, um ein Einsinken der Implantate zu verhindern.

In dieser Studie waren 15% der Cage mehr als drei Millimeter in die benachbarten Endplatten der Wirbelkörper eingebrochen. Von den insgesamt acht Cageeinbrüchen waren fünf vollständig fusioniert. Es konnte kein Unterschied in der Fusionsrate zwischen Patienten mit und ohne Cageeinbruch festgestellt werden. Eine Cagedislokation trat bei einem Cespace Cage auf.

In der Studie von Meier und Kemmesies³² über die Erfahrungen von fünf verschiedenen intervertebralen Cagen ein Jahr nach zervikale Spondylodese wurden insgesamt 18% der operierten Segmente als eingebrochen bezeichnet, und 1% der Patienten zeigten eine Cagedislokation. Ein Cage wurde als eingebrochen bezeichnet, wenn der Cage die anliegenden Wirbelkörper auf den digitalisierten Röntgenaufnahmen mehr als ein Millimeter penetriert hatte. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der Anzahl an Einbrüchen zwischen den Cagegruppen.

Hasegawa et al.⁶³ beobachteten in einer experimentellen Studie, dass die Sinterung eines Cages von dessen Auflagefläche abhängig ist. Je größer die Auflagefläche eines Cage war, desto kleiner war der Druck, der an dieser Stelle übertragen wurde. Ein Einbruch schien aber keine Konsequenzen auf den postoperativen Krankheitsverlauf zu haben.

In einer Studie von van Johnbergen⁶⁴ et al. zeigten 9% der Patienten sechs Monate nach ACDF mit einem Titan-Cage (SynCage C) einen Cageeinbruch mehr als drei Millimeter in die Endplatten der anliegenden Wirbelkörper. Nach sechs Monaten wurde eine Fusion in 95% der operierten Segmente beobachtet. Es gab keine Unterschiede in der Fusionsrate der Patienten mit bzw. ohne Cageeinbruch.

Das Sinterungsverhalten von Cagen scheint von verschiedenen Faktoren beeinflusst zu werden. Die Stabilität des operierten Segments und die biomechanischen Verhältnisse zwischen Cage und anliegender Wirbelkörperendplatte sind wichtige Aspekte, die mit dem Sinterungstendenz von Cagen zusammenhängen⁶⁵. Sinterung wird beeinflusst von der Beschaffenheit der Grund- und Deckplatten im fusionierten Bereich⁶², wahrscheinlich auch von postoperative Flexionsbewegungen der HWS⁶⁵, von der Größe der Auflagefläche des Cage⁶³.

5.2 Vergleich von Fusionsraten in der Literatur

In der Literatur werden Fusionsraten nach ACDF zwischen 28 und 100% beschrieben^{9, 42, 47, 48, 66-71}. Die große Spannweite der Fusionsergebnisse unter den Autoren in der Literatur resultiert aus unterschiedlich angewandten Messverfahren und Definitionen für eine Fusion sowie unterschiedlichen Untersuchungszeiträumen. Ein Vergleich der Studien ist aufgrund ihrer unterschiedlichen Messverfahren nicht möglich. Die Auswertung einer Fusion erfolgt zwar allgemein anerkannt durch Röntgenbilder, jedoch gibt es keine einheitlichen Kriterien für eine Fusion, die allgemein akzeptiert sind. Fusionskriterien unter den Autoren sind: Ausprägungsgrad und Lokalisation von Knochenbalkenwachstum, Aufhellung (Lucency) um das Implantat, Unterstützung der physiologischen Lordose der Wirbelsäule, Veränderung der Bandscheibenhöhe und Bewegung im Segment auf den Funktionsaufnahmen^{42, 47, 50, 67-70}. In der Literatur wird am häufigsten das Kriterium Knochenbalkenwachstum verwendet, jedoch wird der Grad des Knochenwachstums nicht weiter spezifiziert^{19, 72}. Andere Autoren definieren keine Kriterien in ihren Arbeiten, die eine Fusion kennzeichnen^{68, 69, 71}.

Beispielsweise klassifizierten Davood Javid et al.⁵⁰ in einer retrospektiven Studie nach ACDF nach der Cloward Methode Fusion in: „solide Fusion“, „mögliche Pseudoarthrose“ oder „Pseudoarthrose“. Solide Fusion wurde definiert als Knochenspanne zwischen Knochenspan oder Wirbelkörpern, mögliche Pseudoarthrose als weniger als ein Millimeter Aufhellungszone zwischen Wirbelkörper und dem Knochenspan und Pseudoarthrose als mehr als ein Millimeter Aufhellungszone um das Implantat. Solide Fusion wurde in 52%, nicht solide Fusion in 48% festgestellt.

Vavruth L. et al.⁴⁷ teilten in einer prospektiven randomisierten Vergleichsstudie von Cloward Methode und einem Karbon-Cage nach ACDF die Fusion in vier Gruppen, nach Vorhandensein und Lokalisation von anterioren Knochenspannen und/oder durch den Zwischenwirbelraum ein. Es wurden Fusionsraten von 86% für die Methode nach Cloward und von 62% für den Karbon-Cage angegeben.

Hacker et al.⁴² bezeichnetet Fusion als vollständig, in ihrer prospektiven randomisierten Studie über einen anterioren zervikalen Cage, wenn auf den Röntgenbildern weniger als 2° Bewegung und nicht mehr als 50% Aufhellung um das Implantat sichtbar war. Die Fusionsrate betrug 98% für den Cage und 90% für die Kontrollgruppe mit Knochenspanimplantat.

Die Definition der Stabilität im Segment als Fusionskriterium variieren. Entweder wird der Abstand der Processi Spinosi gemessen, der sich nicht mehr als zwei Millimeter verändern darf, oder es dürfen nicht mehr als 2° Bewegung auf den Funktionsaufnahmen sein^{42, 48}.

Nicht nur die Fusionskriterien machen Fusionsoperationen schwer vergleichbar, Uneinigkeit gibt es auch über den Beurteiler der Röntgenbilder und die Anzahl der Personen, die diese befunden.

Tuli et al.⁷³ überprüften in einer Studie die Reliabilität der Beurteilung von zervikaler Fusion auf Röntgenaufnahmen. Fusion wurde definiert als Knochenwachstum durch den Bandscheibenersatz, einer Verlaufsbeurteilung von Bandscheibenhöhe und Kyphosewinkel. Die Reliabilität von Röntgenbildern zur Beurteilung der Fusion wurde als sehr variabel und ungenügend bis ausreichend bezeichnet.

Bei dieser Studie ist auch zu bedenken, dass z.B. ein Knochenbalken im Cespace Cage auf den Röntgen HWS Bildern nicht zu erkennen ist. Im Gegensatz dazu ist bei dem Solis Cage aufgrund der Röntgentransparenz ein Knochenwachstum durch den Cage sehr gut sichtbar.

Die Reliabilität ist nicht nur von dem Messverfahren abhängig, sondern auch von der beurteilenden Person, dem Messinstrumentarium (Lineal, Computerprogramm) und der Qualität der Röntgenbilder⁷³.

5.3 Diskussion über die beste Methode für eine monosegmentale zervikale Fusion

Nach aktuellem Stand gibt es keine Standardmethode für eine interkorporelle Spondylodese nach ventraler zervikaler Diskektomie bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen. Van Limbeek et al.¹¹ versuchten in einer Metaanalyse von Medline, Cochrane (Datenbank von randomisierten, kontrollierten Studien) und Current Contents Datenbanken, randomisierte Studien zu finden, die verschiedene Methoden der monosegmentalen zervikalen Fusion vergleichen. Nur drei Studien wurden ausreichend in Qualität und Methodik befunden. In den drei Studien wurden fünf verschiedene Methoden evaluiert, von denen vier Fusionsoperationen waren. Aufgrund der geringen Anzahl an randomisierten kontrollierten Studien, an unterschiedlichen Methoden, an unterschiedlichen gebrauchten Messmethoden und an unterschiedlich

erhobenen Ergebnisparametern konnte kein Goldstandard für degenerative Erkrankungen evaluiert werden.

In einer Umfrage von Schröder J., Wassmann H.¹⁰ im Auftrag der DGNC 2002 über den Einsatz von Fusionsmaterialien nach ACDF an 100 deutschen neurochirurgischen Kliniken wurde PMMA entgegen dem Trend in der Literatur am häufigsten verwendet. Auch hatte der Einsatz von Knochenspan trotz Morbidität an der Entnahmestelle mit 27% noch einen hohen Stellenwert. Der Trend zum Implantat aus Titan oder PEEK bleibt auch wegen der angespannten Budgetsituation in Deutschland abzuwarten. Jedoch muss man berücksichtigen, dass eine Verwendung von Cagen als intersomatisches Material kürzere Operationszeiten als die Verwendung von Knochenzement nach sich zieht. Eine prospektive randomisierte Studie zur wissenschaftlichen Beurteilung der einzelnen Verfahren muss dies erst erörtern.

5.4 Vergleich der Studienergebnisse mit anderen Studien aus der Literatur

Die klassischen Fusionstechniken nach Cloward und Smith und Robinson, bei denen autologer Knochenspan aus dem Beckenkamm entnommen wird, sind inzwischen in vielfältiger Weise modifiziert worden. Als Bandscheibenersatz werden PMMA, Bandscheibenimplantate, so genannte Cage aus Titan, Karbon oder PEEK eingesetzt. Gründe dafür sind vor allem chronische Schmerzen an der Entnahmestelle am Becken^{7, 16}.

Eine andere Alternative zur Beckenspanentnahme ist die Verwendung von allogenen Knochen als Bandscheibenersatz. Nachteilig ist jedoch ein Materialbruch in über 30% der Patienten und eine Höhenabnahme der Bandscheibenfachhöhe von 50%^{18, 19}. Zusätzliche Risiken der Transplantation sind übertragbare Krankheiten und ein damit verbundenes kostspieliges Qualitätsprogramm⁴⁸.

Da sich in den letzten Jahren der Trend entwickelte, vermehrt Cage als Bandscheibenersatz einzusetzen, vergleichen einige Autoren die klassische Knochenfusion mit der Verwendung von Cagen^{42, 47, 48, 67}.

Ein direkter Vergleich der vorliegenden Studie mit einer der klassischen Methoden ist nicht möglich, da keine Kontrollstudie mit einem Bandscheibenersatz aus Knochenspan durchgeführt wurde.

Im Vergleich von allogenen und autologen Knochen als Bandscheibenersatz, sind Cage eine effektive und sichere Behandlungsmöglichkeit für degenerative Erkrankungen der HWS, die vor allem eine Knochenspanentnahme aus dem Beckenkamm und die damit verbundene Morbidität vermeiden⁶⁷. Der Cage sorgt postoperativ für eine sofortige Stabilisierung der HWS und die Aufrechterhaltung des Zwischenwirbelraums und bewirkt durch seine Form eine Unterstützung der physiologischen Lordose^{74, 75}.

Bartels et al.⁷⁶ konnten nach einer Untersuchung der Foramenhöhe ein Jahr nach ACDF mit einem Karbon-Cage zeigen, dass sich die Höhe signifikant vergrößerte. Eine deutliche Reduktion der Schmerzsymptomatik wird häufig mit der Aufrechterhaltung der Foramenhöhe in Zusammenhang gebracht^{75, 77}. Dies konnte in den Studien von Ryu⁶⁶ und Erikson⁶¹ nicht gezeigt werden. Im Gegenteil: Die segmentale Lordose und die Höhe des Zwischenwirbelraums korrelierten nicht mit einem besseren klinischen Ergebnis.

In der Literatur konnte an den Vergleichsstudien zu den klassischen Methoden gezeigt werden, dass Cage eine effektive und sichere Alternative ist, die vor allem die komplikationsreiche Beckenkammernahme vermeidet^{42, 48, 67}. Jedoch sind Studien über den direkten Vergleich von unterschiedlichen Cagen und PMMA als Bandscheibenersatz rar. Die Vergleichbarkeit wird zusätzlich durch unterschiedliche klinische und radiologische Messmethoden eingeschränkt.

Matgé et al.⁷⁸ analysierten das Operationsergebnis von 250 Patienten mit fünf verschiedenen Implantaten (BAK Titan-Cage von Sulzer Spine Tech, WING Cage aus Titan von Medinorm, Rabea Cage aus PEEK von Signus, Novus Cage aus PEEK von Sofamor, CBK Cage aus PEEK von Scient'x) nach ACDF. Ein Jahr nach der Operation zeigten Patienten mit HWS Schmerzen und Patienten mit einer Radikulopathie ein hervorragendes Ergebnis, gemessen an einer Visuellen Analog Skala. Patienten mit einer Myelopathie schnitten schlechter ab in der VAS. Als Ergebnis stellte sich heraus, dass die Cageverwendung die ACDF vereinfachen würde. Es gäbe keine Knochenspanentnahme und die Operationszeit wäre kürzer. Vergleiche zwischen den Cagematerialien wurden nicht durchgeführt.

Meier et al.³² stellten in ihrer Studie über sechs verschiedene intersomatische Cage (Cervidisc aus Titan von G. Weber GmbH, „interdiscal-vertebral body replacement system“ aus Titan von Intromed, Karbon-Cage der Firma AcroMed, Cespace Titan-Cage der Firma Aesculap, Wing-Cage aus Titan der Firma Medinorm) ein Jahr nach

zervikaler Spondylodese keine signifikanten Unterschiede in der Besserung der klinischen Symptomatik, gemessen an der Recovery Rate und an dem prozentualen Anteil an Cageeinbrüchen fest. Eine Fusion und eine Wirbelsäulenlordose wurden nicht evaluiert. Eine Penetration des Cages in die benachbarten Wirbelkörper wurde als Sinterung bezeichnet, wenn der Cage auf den digitalisierten Röntgenaufnahmen mehr als ein Millimeter eingebrochen war.

In einer prospektiven Studie von Jöllenbeck et al.⁷⁹ über den Vergleich von einem Titan-Cage mit Knochenzement nach einer zervikalen Fusion, gab es nach sieben Tagen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsergebnissen und den Implantatkomplikationen.

PMMA als Bandscheibenersatz nach Fusion ist das am häufigsten implantierte Fusionsmaterial nach ventraler Diskektomie in Deutschland¹⁰. Für die Verwendung von PMMA sprechen die leichte Handhabung, eine gute primäre Stabilität und die Vermeidung einer Knochenentnahme und den damit verbundenen Komplikationen. Nach einer Studie von Schröder et al.¹⁰ (2001) über die Analyse von Fusionsmaterialien in 100 deutschen Kliniken für Neurochirurgie kommt es bei der Verwendung von PMMA als Fusionsmaterial zu gehäuften Materialbrüchen und Dislokationen im Vergleich zu Karbon- oder Titan-Cagen. Im Vergleich dazu konnten in dieser Studie keine Materialbrüche festgestellt werden. Bei einem Patienten mit einem Cespace Implantat dislozierte der Cage postoperativ nach ventral.

In einer Studie von van den Bent et al.⁹ (1996) über den Vergleich von ACD und ACDF mit PMMA, wurde nach zwei Jahren in 63% eine Fusion nach ACD und in 28% nach ACDF mit PMMA beobachtet. Nach den Odoms Kriterien hatten 77% der ACD Gruppe und 70% der PMMA Gruppe ein hervorragendes bzw. gutes Ergebnis. Gründe für die geringe Fusionsrate könnten das Bilden einer fibrösen Knochenzementoberfläche und die Tatsache sein, dass Knochen nicht einwachsen kann in PMMA.

In einer Studie von Hamburger et al.²² (2001), über eine Fusion mit PMMA nach ventraler zervikaler Diskektomie, wurde PMMA als sicheres Verfahren dargestellt, dass sich in den Odoms Kriterien 77,5% nach zehn Jahren nicht von dem Einsatz eines autologen Knochenspans unterscheidet.

Schröder et al.⁸⁰ (2006) verglichen in einer prospektiven, randomisierten Studie PMMA und einen Titan-Cage zwei Jahre nach ACDF. Der Titan-Cage zeigte eine signifikant höhere Fusionsrate mit 87% im Vergleich zu PMMA mit 66%. In dem klinischen Ergebnis (Odoms Kriterien) zeigte sich ein ähnlich gutes Ergebnis in beiden Gruppen.

Preislich unterscheidet sich Knochenzement (ca. 20-40 Euro) jedoch erheblich von den Cageimplantaten (ca. 250-500 Euro)⁸¹. Jedoch sind die Operationszeiten bei Cageimplantaten kürzer als bei der Verwendung von Knochenzement.

Polyetheretherketon (PEEK) ist der neueste Trend unter den Cagematerialien im Hinblick auf die Materialeigenschaften. Das Material und die Form des Cage soll gute Voraussetzungen für eine Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und der zervikalen Lordose der HWS bei geringer Cagesinterung haben. In der Studie von Cho et al.⁶⁸ bei einem Vergleich von PEEK und Fusion mit autologem Knochenspan war die Fusionsrate 100% zu 93%. Patienten mit PEEK-Implantat hatten häufiger ein hervorragendes Ergebnis in den Odoms Kriterien.

Langzeitergebnisse über Fusionsrate und klinisches Ergebnis bei PEEK-Cagen fehlen jedoch noch.

Christodoulou et al.⁸² untersuchten retrospektiv Patienten nach einem zervikalen Bandscheibenprolaps nach ACDF mit kombiniertem Einsatz von einem Cage (Cerlock Cage, Biomat, Saclay, Frankreich) und einer anterioren Verplattung (Top cervical plates, Fehling, Deutschland). Nach sieben Jahren wurden keine Implantatmigrationen festgestellt, in 100% wurde das Segment als fusioniert bezeichnet. Eine Fusion wurde nicht definiert. Im Vergleich dazu wurde in dieser Studie ein Titan-Cage (Cespace, Aesculap) mit einer ventralen Verplattung (ABC-Platte, Aesculap) verwendet. Die Fusionsrate betrug im Median 70% nach 29 Monaten und unterschied sich nicht signifikant von der Fusionsrate der restlichen untersuchten Implantate. Implantatmigrationen traten nicht auf.

Die Wahl des Implantates kann auch von der Darstellung der Cage auf den bildgebenden Verfahren abhängig sein. Auf den lateralen Röntgenbildern ist die Beurteilung einer knöchernen Durchbauung innerhalb eines röntgenstrahlendichten Cage nicht möglich. Levi et al.⁸³ untersuchten Titan- und Tantalumspacer innerhalb der zervikalen Wirbelsäule von Kadavern und stellten fest, dass Titan besser im CT zu untersuchen sei, während Tantalumspacer weniger Artefakte in der MRT verursachten. Auf den Röntgenbildern waren keine Unterschiede zu erkennen.

In dieser Studie war die knöcherne Fusion auf den lateralen Röntgenbildern von den Titan-Cagen Cespace und MDS schlechter zu beurteilen als die Fusion des PEEK-Cage Solis. Die Titan-Cage sind nicht röntgenstrahlendurchlässig, eine knöcherne Durchbauung des Cages konnte daher nicht beurteilt werden. Eine Fusion des röntgenstrahlendurchlässigen PEEK-Cage konnte auf den Röntgenaufnahmen gut

beurteilt werden; die Positionierung des Cage konnte durch integrierte Röntgenmarker aus Titan gekennzeichnet werden.

5.5 Kosten-Nutzen Analyse von Wirbelsäulenimplantaten

In dieser Studie konnten keine relevanten Unterschiede zwischen den verwendeten Materialien festgestellt werden, desto mehr kann deshalb die Frage der Wahl des Implantates in Bezug auf den Kostenaspekt abhängig gestellt werden. Angesichts der Einführung des DRG-Systems in Deutschland und der dadurch entstandenen Kostendiskussion werden auch wirtschaftliche Denkweisen ärztliches Handeln beeinflussen. Hohe Kosten belasten das Krankenhausbudget. In der Halswirbelsäulen Chirurgie werden Platzhalter aus verschiedenen Materialien als Bandscheibenersatz nach ventraler Diskektomie eingesetzt. Je nach Hersteller und Material unterscheiden sich die Kosten erheblich.

In einer Studie von Vieweg⁸¹ über die Möglichkeiten zur Kosten optimierteren Implantatauswahl in der Wirbelsäulen Chirurgie wurde eine Preisanalyse der Jahre 2001 bis 2002 zusammengestellt und die Behandlungseffizienz überprüft. Ventrale Plattensysteme kosten zwischen 75 und 300 Euro. Ein Implantat aus Knochenzement kostet je nach Hersteller 20 bis 40 Euro, ein Titan-Cage 250 bis 400 Euro, eine PEEK-Cage 400 bis 500 Euro und ein Karbon-Cage 400 Euro. Um die Kosten zu minimieren, fehlen Kosten-Nutzen Analysen der unterschiedlichen Cage an der Wirbelsäule im Sinne einer „evidence based medicine“. Das bedeutet, dass fremd kontrollierte, prospektiv vergleichende Multicenter Studien fehlen und deshalb gefördert werden sollten, um Leitlinien für eine systematische Entscheidungshilfe zu entwickeln.

5.6 Schlussfolgerungen der Studie

In der vorliegenden Untersuchung konnte gezeigt werden, dass zur Therapie von degenerativen Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule die ventrale zervikale Diskektomie mit anschließender Fusion, ein sicheres und effektives Operationsverfahren ist. Wesentliche Unterschiede zwischen den untersuchten Cageimplantaten und PMMA konnten nicht festgestellt werden.

Der Titan-Cage Cespace von Aesculap, der durch seine Plasmaporeschicht die Osteokonduktivität verbessern soll, zeigte eine Fusionsrate von 61%. Die lordotische Form des Implantates unterstützte das natürliche Alignment der HWS positiv und rekonstruierte die Bandscheibenhöhe signifikant. Eine zusätzliche ventrale Verplattung beeinflusste die Lordose der HWS und die knöcherne Durchbauung nicht nachweislich. Patienten mit einem Cespace Cage und einer ventralen Verplattung zeigten eine Fusionsrate von 70%.

Eine radiologische Beurteilung der Titan-Cage hingegen war nur eingeschränkt möglich, da ein Knochenwachstum durch das Zentrum der Cage auf den Röntgenbildern nicht zu beurteilen war.

Vorteilhaft bei der Verwendung des Cespace Cage und des Solis Cage waren das lordotische Cagedesign und die Titanspitzen, die die Cage in den angrenzenden Wirbelkörpern befestigten. Somit wurden Cagedislokationen und die Notwendigkeit einer ventralen Platte minimiert.

Eine knöcherne Durchbauung des PEEK-Cage konnte auf den Röntgenbildern besser evaluiert werden als die der anderen Cage, da der PEEK-Cage röntgenstrahlendurchlässig ist, und die Lage des Cage nur durch integrierte Titanstäbchen markiert wird. Außerdem ist PEEK der Knochen Spongiosa ähnlicher als Titan oder Karbon und soll somit das Knochenwachstum verbessern und ein Sintern des Implantates verhindern. 82% der Segmente mit einem PEEK-Cage wurden als fusioniert bezeichnet.

PMMA als Implantatersatz und günstigste Alternative zu den Cagematerialien zeigte keine signifikanten Unterschiede zu den Cageimplantaten. Mit einer Fusionsrate von 75% unterschied sich PMMA nicht wesentlich von den anderen Implantaten. Ein Einbruch von PMMA in die anliegenden Wirbelkörper konnte nicht beurteilt werden, da während der Operation die Endplatten der anliegenden Wirbelkörper zerstört werden. Als nachteilig erwies sich das Implantat in Bezug auf die Rekonstruktion der Bandscheibenhöhe: Dort erhöhte es als einziges Implantat die Bandscheibenhöhe nicht signifikant.

In dem klinischen Ergebnis gemessen an NPDI und den Odoms Kriterien zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Implantaten. Jedoch konnte bei der Überprüfung von möglichen Einflussfaktoren auf das NPDI Ergebnis festgestellt werden, dass das Ergebnis durch das Geschlecht und die präoperative Symptomatik der Patienten beeinflusst wurde. Der Fusionsgrad, die Sinterungstendenz und die

mediane Untersuchungszeit der Implantatgruppen zeigte keinen Einfluss auf das NPDI Ergebnis.

Prospektiv sollte eine systematische Entscheidungshilfe für die Auswahl des Implantates durch wissenschaftlich belegte Leitlinien optimiert werden, da es bis jetzt nur eine geringe Anzahl an prospektiven, randomisierten, fremdkontrollierten Multizenterstudien im Sinne einer „evidence based medicine“ gibt. Einheitliche Messmethoden an einheitlichen Ergebnisparametern sollten verwendet werden, um Studien miteinander vergleichbar zu machen.

6 Zusammenfassung

Hintergrund. Die ventrale zervikale Diskektomie und Fusion (ACDF) ist eine anerkannte Operationsmethode bei degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule. Die klassische Operationsmethode, bei der ein Knochenspan aus dem Becken entnommen wird und zur Fusion der anliegenden Wirbelkörper in den Zwischenwirbelraum eingesetzt wird, ist mit Komplikationen und einer Morbidität an der Entnahmestelle verbunden. Aus diesem Grund entwickelte sich eine neue Technologie hin zu künstlich hergestellten Bandscheibeninterponaten so genannten Cagen aus Titan, Karbon oder PEEK.

Zielsetzung dieser Studie ist ein radiologischer und klinischer Vergleich der unterschiedlichen Bandscheibeninterponate im Median 29 Monate nach Diskektomie und Fusion. Verwendet wurden zwei verschiedene Titan-Cage, ein PEEK-Cage und PMMA.

Material und Methoden. Zwischen dem 1.1.2000 und dem 27.12.2003 führten wir eine Nachuntersuchung bei 55 Patienten (m=30; w=25) durch. Die Patienten wurden im Median 29 Monate nach ACDF aufgrund einer degenerativen Halswirbelsäulenerkrankung in der Klinik für Neurochirurgie, Campus Virchow-Klinikum Charité-Universitätsmedizin Berlin nachuntersucht.

Bei zehn Patienten wurde der Cespace Cage aus Titan und zusätzlich die ABC-Platte der Firma Aesculap implantiert, bei 18 Patienten wurde nur der Cespace Cage aus Titan eingesetzt, acht Patienten wurden mit dem Mini Disc Spacer aus Titan der Firma Ulrich Medizinsysteme versorgt, elf Patienten wurde der Solis Cage aus PEEK der Firma Stryker Spine eingesetzt und acht Patienten wurden mit PMMA (Palacos) der Firma Heraeus versorgt.

Die radiologischen Ergebnisse wurden anhand von prä- und postoperativen lateralen Röntgenbildern und Funktionsaufnahmen evaluiert. Radiologische Untersuchungskriterien waren Rekonstruktion der Bandscheibenfachhöhe, Verbesserungsgrad der segmentalen und zervikalen Lordose, Fusionsrate und Einbruch des Implantates. Das klinische Ergebnis wurde anhand eines postoperativen Fragebogens mit dem Neck Pain and Disability Index (NPDI) und einer Visuellen Analog Skala (VAS) ermittelt. Das Gesamtergebnis der Operation wurde subjektiv mit den Odoms Kriterien beurteilt.

Ergebnisse. 35 (63,6%) Patienten hatten Symptome der Radikulopathie, 16 (29,1%) der Radikulomyelopathie und vier (7,3%) der Myelopathie. Von den 55 Patienten wurden 43 monosegmental und zwölf bisegmental versorgt. Zehn Patienten erhielten zusätzlich zu der Fusion eine ventrale Platte. Bei der Nachuntersuchung zeigten 16 von 50 Patienten mit sensiblem Defizit keine Sensibilitätsstörung mehr. 23 von 33 Patienten mit einem motorischen Defizit verbesserten sich postoperativ. Vier Patienten hatten präoperativ im Rahmen einer Myelopathie eine Miktionsstörung, die sich bei zwei Patienten bei der Nachuntersuchung wieder normalisiert hatte.

Der Quotient aus Wirbelkörperhöhe und Bandscheibenhöhe betrug präoperativ im Median 2,7 (1,5-4,0) und postoperativ 2,3 (1,2-3,5). Das Bandscheibenfach erhöhte sich postoperativ signifikant bei allen Cagen, jedoch nicht bei der Verwendung von PMMA. Der segmentale Lordosewinkel der HWS verbesserte sich insgesamt im Median um 2° (0°-9°), der zervikale Lordosewinkel um 5° (0°-13°). Die Gruppen zeigten keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf den segmentalen/ zervikalen Lordosewinkel. An den Fusionskriterien, kontinuierliche Knochenbalken ventral und/oder dorsal des Implantates, keine Aufhellung um das Implantat und keine Bewegung im operierten Segment, wurden 71% der Segmente als fusioniert bezeichnet. Insgesamt wurden acht (15%) Einbrüche von den Implantaten festgestellt. Fünf Segmente von den acht mit einem Cageeinbruch wurden als fusioniert bezeichnet. Signifikante Unterschiede zeigten sich in Fusionsrate und Einbrüchen zwischen den Gruppen nicht.

In der VAS wurde im Median eine Schmerzintensität von 3 (0-10) angegeben, im NPDI Kategorie 2 (1-5). Signifikante Unterschiede zeigten sich auch in dem klinischen Ergebnis nicht. Es zeigte sich kein Zusammenhang zwischen dem klinischen Ergebnis des NPDI und einer Fusion des operierten Segments. Das klinische Ergebnis wurde durch die präoperative Beschwerdesymptomatik und das Geschlecht der Patienten beeinflusst. Patienten mit einer Myelopathie zeigten einen Zusammenhang mit einem schlechten klinischen Ergebnis in NPDI und den Odoms Kriterien. Zusammenfassend bekamen 25 (45,5%) Patienten ein hervorragendes, 13 (23,6%) Patienten ein gutes, 7 (12,7%) befriedigendes und 10 (18,2%) ein mangelhaftes Ergebnis nach den Odoms Kriterien.

Schlussfolgerung. In der vorliegenden Untersuchung konnte gezeigt werden, dass für degenerative Erkrankungen der Halswirbelsäule sowohl die Cageimplantation sowie die Verwendung von PMMA oder einer zusätzlichen ventralen Verplattung nach ACDF sichere und effektive Fusionsmaterialien sind.

7 Literaturverzeichnis

1. Frymoyer JW. Lumbar disk disease: epidemiology. Instr Course Lect 1992;41:217-23.
2. Kast E, Antoniadis G, Richter HP. Epidemiologie von Bandscheibenoperationen in der Bundesrepublik Deutschland. Zentralbl Neurochir 2000;61:22-5.
3. Engelhardt M, Wolzik M, Brenke C, Lücke S, Scholz M, Harders A, Schmieder K. Pain reduction after cervical spine surgery. Outcome after implantation of a cervical wing cage in degenerative diseases of the cervical spine - a prospective study. Z Orthop Ihre Grenzgeb 2005;143:585-90.
4. Patil PG, Turner DA, Pietrobon R. National trends in surgical procedures for degenerative cervical spine disease: 1990-2000. Neurosurgery 2005;57:753-8; discussion 753-8.
5. Robinson RA, Smith GW. Anterolateral cervical disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome. Bulletin John Hopkins Hospital 1955;96:223-4.
6. Cloward RB. The anterior surgical approach to the cervical spine: the Cloward Procedure: past, present and future. The presidential guest lecture, Cervical Spine Research Society. Spine 1988;13:823-7.
7. Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, Brislin BT, Leland JM, Hilibrand AS, Vaccaro AR, Albert TJ. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. Spine 2003;28:134-9.
8. Pitzen T, Kranzlein K, Steudel WI, Strowitzki M. Postoperative Beschwerden und Befunde im Bereich der Spanentnahmestelle am Becken bei ventraler zervikaler Fusion. Zentralbl Neurochir 2004;65:7-12.
9. van den Bent MJ, Oosting J, Wouda EJ, van Acker EH, Ansink BJ, Braakman R. Anterior cervical discectomy with or without fusion with acrylate. A randomized trial. Spine 1996;21:834-9; discussion 8040.
10. Schröder J, Wassmann H. Polymethylmethacrylat (PMMA) in der Halsbandscheibenchirurgie - gegenwärtige Situation in Deutschland. Zentralbl Neurochir 2002;63:33-6.
11. van Limbeek J, Jacobs WC, Anderson PG, Pavlov PW. A systematic literature review to identify the best method for a single level anterior cervical interbody fusion. Eur Spine J 2000;9:129-36.
12. Krämer J, Grifka J. Orthopädie. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag; 2001.
13. Rössler H, Rütger W. Orthopädie. München, Jena: Urban & Fischer Verlag 2000.

14. Masuhr KF, Neumann M. Neurologie. Stuttgart: Hippokrates-Verlag (Duale Reihe); 1996.
15. Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie. Zervikales Nervenwurzelkompressionssyndrom. (Abgerufen am 20 Feb 2007 auf <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/008-005.htm>)
16. Sawin PD, Traynelis VC, Menezes AH. A comparative analysis of fusion rates and donor-site morbidity for autogeneic rib and iliac crest bone grafts in posterior cervical fusions. *J Neurosurg* 1998;88:255-65.
17. Mutoh N, Shinomiya K, Furuya K, Yamaura I, Satoh H. Pseudarthrosis and delayed union after anterior cervical fusion. *Int Orthop* 1993;17:286-9.
18. Zdeblick TA, Ducker TB. The use of freeze-dried allograft bone for anterior cervical fusions. *Spine* 1991;16:726-9.
19. Bishop RC, Moore KA, Hadley MN. Anterior cervical interbody fusion using autogeneic and allogeneic bone graft substrate: a prospective comparative analysis. *J Neurosurg* 1996;85:206-10.
20. Grote W, Röttgen P. Die ventrale Fusion bei der zervikalen Osteochondrose und ihre Behandlungsergebnisse. *Acta Neurochir (Wien)* 1967;16:218-40.
21. Eysel P, Roosen K. Operative Zugangswege und deren Komplikationen bei zervikalen Bandscheibenvorfällen. *Orthop Praxis* 1933;8:514-7.
22. Hamburger C, Festenberg FV, Uhl E. Ventral discectomy with pmma interbody fusion for cervical disc disease: long-term results in 249 patients. *Spine* 2001;26:249-55.
23. Gaudinez RF, English GM, Gebhard JS, Brugman JL, Donaldson DH, Brown CW. Esophageal perforations after anterior cervical surgery. *J Spinal Disord* 2000;13:77-84.
24. Bose B. Anterior cervical fusion using Caspar plating: analysis of results and review of the literature. *Surg Neurol* 1998;49:25-31.
25. Wang JC, McDonough PW, Endow KK, Delamarter RB. Increased fusion rates with cervical plating for two-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine* 2000;25:41-5.
26. Bagby GW. Arthrodesis by the distraction-compression method using a stainless steel implant. *Orthopedics* 1988;11:931-4.
27. DeBowes RM, Grant BD, Bagby GW, Gallina AM, Sande RD, Ratzlaff MH. Cervical vertebral interbody fusion in the horse: a comparative study of bovine xenografts and autografts supported by stainless steel baskets. *Am J Vet Res* 1984;45:191-9.

28. Wagner PC GB, Bagby GW. Evaluation of spinal fusion as treatment in the equine wobbler syndrome. *J Vet Surg* 1979;8:84-8.
29. Butts MK, Kuslich SD, Bechold JE. Biomechanical analysis of a new method for spinal interbody fixation. Presented at the annual winter meeting of the American Society of Mechanical Engineers, Boston, MA 1987.
30. Weiner BK, Fraser RD. Spine update lumbar interbody cages. *Spine* 1998;23:634-40.
31. Eysel P, Furderer S, Rompe JD, Zollner J. Die Primärstabilität unterschiedlicher Cages zur Fusion an der Halswirbelsäule. *Zentralbl Neurochir* 2000;61:171-6.
32. Meier U, Kemmesies D. Erfahrungen mit 5 verschiedenen intervertebro-diskalen Spacern zur Spondylodese der Halswirbelsäule. *Zentralbl Neurochirurgie* 2005;66:24-33.
33. Matsuno H YA, Watari F, Uo M, Kawasaki T. Biocompatibility and osteogenesis of refractory metal implants, titanium, hafnium, niobium, tantalum and rhenium. *Biomaterials* 2001;22:1253-63
34. Das Elastizitätsmodul. (Abgerufen am 12 März 2007 auf <http://www.de.wikipedia.org/>)
35. Shono Y, McAfee PC, Cunningham BW, Brantigan JW. A biomechanical analysis of decompression and reconstruction methods in the cervical spine. Emphasis on a carbon-fiber-composite cage. *J Bone Joint Surg Am* 1993;75:1674-84.
36. Parsons JR, Bhayani S, Alexander H, Weiss AB. Carbon fiber debris within the synovial joint. A time-dependent mechanical and histologic study. *Clin Orthop Relat Res* 1985:69-76.
37. Sidhu KS, Prochnow TD, Schmitt P, Fischgrund J, Weisbrode S, Herkowitz HN. Anterior cervical interbody fusion with rhBMP-2 and tantalum in a goat model. *Spine J* 2001;1:331-40.
38. Polymethylmethacrylat (PMMA). (Abgerufen am 22 März 2007 auf <http://www.de.wikipedia.org/>)
39. Mochida J, Nishimura K, Nomura T, Toh E, Chiba M. The importance of preserving disc structure in surgical approaches to lumbar disc herniation. *Spine* 1996;21:1556-63; discussion 1563-4.
40. Cobb JR. Outline for the study of scoliosis. Instructional course lectures. American academy of orthopaedic surgeons 1948;5:261.
41. Shad A, Leach JC, Teddy PJ, Cadoux-Hudson TA. Use of the Solis cage and local autologous bone graft for anterior cervical discectomy and fusion: early technical experience. *J Neurosurg Spine* 2005;2:116-22.

42. Hacker RJ, Cauthen JC, Gilbert TJ, Griffith SL. A prospective randomized multicenter clinical evaluation of an anterior cervical fusion cage. *Spine* 2000;25:2646-54; discussion 2655.
43. McAfee PC. Interbody fusion cages in reconstructive operations on the spine. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81:859-80.
44. Stauffer RN, Coventry MB. Anterior interbody lumbar spine fusion. Analysis of Mayo Clinic series. *J Bone Joint Surg Am* 1972;54:756-68.
45. Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain* 1976;2:175-84.
46. Hayes MHJ. Experimental development of graphic rating method. *Psychol Bull* 1921;18:98-9.
47. Vavruch L, Hedlund R, Javid D, Leszniewski W, Shalabi A. A prospective randomized comparison between the cloward procedure and a carbon fiber cage in the cervical spine: a clinical and radiologic study. *Spine* 2002;27:1694-701.
48. Thome C, Krauss JK, Zevgaridis D. A prospective clinical comparison of rectangular titanium cages and iliac crest autografts in anterior cervical discectomy and fusion. *Neurosurg Rev* 2004;27:34-41.
49. Vernon H, Mior S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther* 1991;14:409-15.
50. Javid D, Hedlund R, Vavruch L, Leszniewski W. Is the efficacy of the Cloward procedure overestimated? Technique of evaluation affects the outcome. *Eur Spine J* 2001;10:222-7.
51. Odom GL, Finney W, Woodhall B. Cervical disk lesions. *J Am Med Assoc* 1958;166:23-8.
52. Salame K, Ouaknine GE, Razon N, Rochkind S. The use of carbon fiber cages in anterior cervical interbody fusion: report of 100 cases. *Neurosurg Focus* 2002;12:E1.
53. Emery SE, Bolesta MJ, Banks MA, Jones PK. Robinson anterior cervical fusion comparison of the standard and modified techniques. *Spine* 1994;19:660-3.
54. Abd-Alrahman N, Dokmak AS, Abou-Madawi A. Anterior cervical discectomy (ACD) versus anterior cervical fusion (ACF), clinical and radiological outcome study. *Acta Neurochir (Wien)* 1999;141:1089-92.
55. Dowd GC, Wirth FP. Anterior cervical discectomy: is fusion necessary? *J Neurosurg* 1999;90:8-12.

56. Savolainen S, Rinne J, Hernesniemi J. A prospective randomized study of anterior single-level cervical disc operations with long-term follow-up: surgical fusion is unnecessary. *Neurosurgery* 1998;43:51-5.
57. Daftari TK, Whitesides TE, Heller JG, Goodrich AC, McCarey BE, Hutton WC. Nicotine on the revascularization of bone graft. An experimental study in rabbits. *Spine* 1994;19:904-11.
58. de Vernejoul MC, Bielakoff J, Herve M, Gueris J, Hott M, Modrowski D, Kuntz D, Miravet L, Ryckewaert A. Evidence for defective osteoblastic function. A role for alcohol and tobacco consumption in osteoporosis in middle-aged men. *Clin Orthop Relat Res* 1983:107-15.
59. Andersen T, Christensen FB, Laursen M, Hoy K, Hansen ES, Bungler C. Smoking as a predictor of negative outcome in lumbar spinal fusion. *Spine* 2001;26:2623-8.
60. Peolsson A, Hedlund R, Vavruch L, Oberg B. Predictive factors for the outcome of anterior cervical decompression and fusion. *Eur Spine J* 2003;12:274-80.
61. Eriksen EF, Buhl M, Fode K, Klaerke A, Krøyer L, Lindeberg H, Madsen CB, Strange P, Wohler L, Espersen JO. Treatment of cervical disc disease using Cloward's technique. The prognostic value of clinical preoperative data in 1,106 patients. *Acta Neurochir (Wien)* 1984;70:181-97.
62. Lim TH, Kwon H, Jeon CH, Kim JG, Sokolowski M, Natarajan R, An HS, Andersson GB. Effect of endplate conditions and bone mineral density on the compressive strength of the graft-endplate interface in anterior cervical spine fusion. *Spine* 2001;26:951-6.
63. Hasegawa K, Abe M, Washio T, Hara T. An experimental study on the interface strength between titanium mesh cage and vertebra in reference to vertebral bone mineral density. *Spine* 2001;26:957-63.
64. van Johnbergen H-PW, Spruit M, Anderson PG, Pavlov PW. Anterior cervical interbody fusion with a titanium box cage: early radiological assessment of fusion and subsidence. *Spine* 2005;5:645-9.
65. Wilke HJ, Kettler A, Goetz C, Claes L. Subsidence resulting from simulated postoperative neck movements: an in vitro investigation with a new cervical fusion cage. *Spine* 2000;25:62-70.
66. Ryu SI, Mitchell M, Kim DH. A prospective randomized study comparing a cervical carbon fiber cage to the Smith-Robinson technique with allograft and plating: up to 24 months follow-up. *Eur Spine J* 2006;15:157-64. Epub 2005 Jun 25.
67. Hacker RJ. Threaded cages for degenerative cervical disease. *Clin Orthop Relat Res* 2002:39-46.

68. Cho DY, Liau WR, Lee WY, Liu JT, Chiu CL, Sheu PC. Preliminary experience using a polyetheretherketone (PEEK) cage in the treatment of cervical disc disease. *Neurosurgery* 2002;51:1343-49; discussion 1349-50.
69. Chen JF, Wu CT, Lee SC, Lee ST. Use of a polymethylmethacrylate cervical cage in the treatment of single-level cervical disc disease. *J Neurosurg Spine* 2005;3:24-8.
70. Cauthen JC, Theis RP, Allen AT. Anterior cervical fusion: a comparison of cage, dowel and dowel-plate constructs. *Spine J* 2003;3:106-17; discussion 117.
71. Samartzis D, Shen FH, Matthews DK, Yoon ST, Goldberg EJ, An HS. Comparison of allograft to autograft in multilevel anterior cervical discectomy and fusion with rigid plate fixation. *Spine J* 2003;3:451-9.
72. Cauthen JC, Kinard RE, Vogler JB, Jackson DE, DePaz OB, Hunter OL, Wasserburger LB, Williams VM. Outcome analysis of noninstrumented anterior cervical discectomy and interbody fusion in 348 patients. *Spine* 1998;23:188-92.
73. Tuli SK, Chen P, Eichler ME, Woodard EJ. Reliability of radiologic assessment of fusion: cervical fibular allograft model. *Spine* 2004;29:856-60.
74. Biederer J, Hutzelmann A, Rama B, Heller M. The x-ray follow-up study of the cervical spine after anterior fusion with titanium disk implants. *Rofo* 1999;171:95-9.
75. Brooke NS, Rorke AW, King AT, Gullan RW. Preliminary experience of carbon fibre cage prostheses for treatment of cervical spine disorders. *Br J Neurosurg* 1997;11:221-7.
76. Bartels RH, Donk R, van Azn RD. Height of cervical foramina after anterior discectomy and implantation of a carbon fiber cage. *J Neurosurg* 2001;95:40-2.
77. Agrillo U, Mastronardi L, Puzzilli F. Anterior cervical fusion with carbon fiber cage containing coralline hydroxyapatite: preliminary observations in 45 consecutive cases of soft-disc herniation. *J Neurosurg* 2002;96:273-6.
78. Matgé G. Cervical cage fusion with 5 different implants: 250 cases. *Acta Neurochir (Wien)* 2002;144:539-49; discussion 550.
79. Jöllenbeck B, Fernandez N, Firsching R. Titanium oder Polymethylmethacrylat (PMMA) in der cervicalen Bandscheibenchirurgie? Eine prospektive Studie. *Zentralbl Neurochir* 2001;62:200-2.
80. Schröder J, Grosse-Dresselhaus F, Schul C, Wassmann H. Vergleich von PMMA gegen Titancage nach ventraler Diskektomie an der Halswirbelsäule - eine prospektiv randomisierte Studie. *Zentralbl Neurochir* 2007;68:2-7.
81. Vieweg U. Möglichkeiten zur kostenoptimierten Implantatauswahl in der Wirbelsäulenchirurgie. *Zentralbl Neurochir* 2003;64:159-65.

82. Christodoulou A, Ploumis A, Terzidis I, Hantzidis P, Tapsis K, Pournaras J. Combined interbody cage and anterior plating in the surgical treatment of cervical disc disease. *Acta Orthop Belg* 2004;70:461-5.
83. Levi AD, Choi WG, Keller PJ, Heiserman JE, Sonntag VK, Dickman CA. The radiographic and imaging characteristics of porous tantalum implants within the human cervical spine. *Spine* 1998;23:1245-50; discussion 1251.

8 Danksagung

Meinen besonderen Dank gehört Herrn OA PD Dr. med. Stefan Nikolaus Kroppenstedt, meinem Doktorvater, der mir mit seinen vielfältigen Ratschlägen und seinem fachkundigem Wissen sehr geholfen hat.

Großem Dank gilt auch Herrn Dr. med. Alexander Abbushi, meinem Dr. Arbeitsbetreuer und gutem Freund, für sein Engagement und seine verlässliche Unterstützung.

Außerdem möchte ich mich für die freundliche Hilfe bei der Organisation der Patientennachuntersuchung herzlich bei den Damen in der neurochirurgischen Poliklinik bedanken.

Nicht zuletzt bedanke ich mich bei meiner Familie und meinem Freund Jochen Wierz, die mich inspiriert und in meinem Selbstvertrauen bestärkt haben meinen eigenen Weg zu gehen.

Lebenslauf

„Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht mit veröffentlicht.“

Erklärung an Eides Statt

„Ich, Birte-Swantje Schneevoigt, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: Klinischer und radiologischer Verlauf nach ventraler zervikaler Diskektomie und Fusion mit vier verschiedenen Materialien bei degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift