

4 Ergebnisbeschreibung

4.1 Patienten

In der Datenauswertung ergab sich für die Basischarakteristika der Patienten gesamt und bezogen auf die beiden Gruppen folgende Ergebnisse: 19 von 40 Patienten waren männlichen Geschlechts und 21 weiblichen Geschlechts. Das Alter der Patienten lag im Mittel bei 64 Jahren. Der älteste Patient war zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung 79 Jahre, der jüngste 39 Jahre alt. Acht Patienten waren Raucher, 32 waren Nichtraucher. Der mittlere Zeit-Abstand zwischen Operation und Nachuntersuchung betrug im Mittel 23 Monate und variierte zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant ($p=0,345$, Mann-Whitney-U-Test). Der mittlere BMI (Body Mass Index) betrug 28 kg/m^2 . Die Frauen zeigten als Untergruppe einen signifikant erhöhten BMI-Mittelwert von 29 kg/m^2 im Vergleich zu einem Mittelwert von 26 kg/m^2 bei den Männern ($p=0,016$, Mann-Whitney-U-Test). Bezüglich der Verteilung der Basischaraktere auf die beiden Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Die Datenauswertung ist in der folgenden Tabelle 2 dargestellt.

Tab. 2. Deskriptive Darstellung der demographischen Patientendaten einzeln und im Gruppenvergleich. Der Gruppenvergleich erfolgte für metrische Daten mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test und für nominale Daten mit dem Exakten Test nach Fisher. Die Daten wurden als Anzahlen bzw. als Mittelwert mit ihrer Spannweite angegeben. Signifikanzniveau: $p < 0,05$.

	Gesamt	„Prospace“ Titan	“O.I.C.” Titan	p (Gruppen- vergleich)
Patientenalter (in Jahren)	64 (39-79)	64 (39-79)	63 (42-75)	=0,894
Geschlecht (m/w)	19/21	9/14	10/7	=0,337
BMI (kg/m²)	28 (20-40)	28 (20-40)	27 (22-35)	=0,358
BMI / M	26 (20-30)	25 (20-30)	27 (22-29)	=0,200
BMI / W	29 (24-40)	30 (24-40)	29 (26-35)	=0,776
Raucher/ Nichtraucher	8/32	4/19	4/13	=0,702

4.2 Operationsspezifische Ergebnisse

Im Vergleich beider Gruppen zeigte sich kein signifikanter Unterschied der Verteilung der CT-navigierten (8 Aesculap und 12 Stryker Cage wurden unter CT navigation implantiert) und der nicht-CT-navigierten Operationen ($p=0,348$, Exakter Test nach Fisher). 3 Patienten wurden bei LWK 3/4, 32 Patienten wurden bei LWK 4/5 und 5 Patienten wurden bei LWK5/SWK1 operiert. Bezüglich der Höhe der stabilisierten Segmente ließ sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied in der Gruppenverteilung zeigen ($p=0,851$, Exakter Test nach Fisher).

4.3 Vergleichende präoperative und postoperative Daten gesamt und bezogen auf die beiden Gruppen

4.3.1 Vergleichende neurologische und klinische Parameter

Beim Vergleich der präoperativen mit der postoperativen Gehstrecke zeigte sich eine signifikante Gehstreckenverlängerung nach der Operation bei allen Patienten. Eine uneingeschränkte Gehstrecke wurde mit 5000 Meter festgesetzt. Die Patienten konnten in der Untersuchung 0, 5, 50, 100, 200, 300...5000 Meter als Gehstrecken angeben. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Vergleich der Gehstreckendifferenz von den präoperativen Werten zu den postoperativen Werten der „Prospace“-Titan-Gruppe verglichen mit den Ergebnissen der „O.I.C.“-Titan-Gruppe ($p=0,878$, Mann-Whitney-U-Test). Von 29 Patienten mit sensiblen Defiziten hatten postoperativ nur noch sechs eine Sensibilitätsstörung, und die vier präoperativ diagnostizierten Paresen konnten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nicht mehr nachgewiesen werden (siehe Tabelle 3).

Tab. 3. Tabellarische Abbildung der präoperativ und postoperativ untersuchten klinischen Verlaufparameter gesamt und verteilt auf die beiden Patientengruppen.

Gehstrecke in Meter:

	präoperativ	postoperativ	p
Gesamt	170 (5-900)	3569 (100-5000)	<0,001
„Prospace“	146 (5-500)	3755 (100-5000)	<0,001
„O.I.C.“	201 (10-900)	3329 (300-5000)	<0,001

Mittelwert (Spannweite); Wilcoxon-Test (prä-post-Vergleich mit metrischen Daten); Signifikanzniveau $p < 0,05$

Sensibilitätsstörung:

	präoperativ	postoperativ	p
Gesamt	29	6	<0,001
„Prospace“	16	3	<0,001
„O.I.C.“	13	3	=0,006

Anzahl der Patienten; McNemar-Test (prä-post-Vergleich mit binären Daten); Signifikanzniveau $p < 0,05$

Paresen:

	präoperativ	postoperativ
Gesamt	4	0
„Prospace“	1	0
„O.I.C.“	3	0

Anzahl der Patienten

4.3.2 Vergleichende radiologische Parameter

Der Spondylolistheseegrad, der Quotient aus Wirbelkörper- und Bandscheibenhöhe und der Grad der lumbalen Lordose, änderte sich durch die Operation insgesamt signifikant (siehe Tabelle 4). Bei der Gruppe der Patienten, die mit einem „O.I.C.“-Cage von Stryker versorgt wurden, änderte sich der Grad der lumbalen Lordose nicht signifikant (siehe Tabelle 4). 9 Patienten zeigten in den Röntgen-Funktionsaufnahmen vor der Operation eine lumbale Instabilität entweder mit einer Wirbelkörperverschiebung über 4,5 mm oder mit einer Wirbelkörperverschiebung von mehr als 15 % Länge des verschobenen Wirbelkörpers. In den postoperativen Funktions-Aufnahmen konnte keine Segmentverschiebung über 4,5 mm abgebildet werden. Es zeigte sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied im Vergleich der Datenänderung von den präoperativen zu den postoperativen Werten der „Prospace“-Titan-Gruppe mit den Ergebnissen der „O.I.C.“-Titan-Gruppe (Listhese $p=0,630$, Lordose $p=0,802$, Quotient aus Wirbelkörperhöhe und aus Bandscheibenhöhe $p=0,197$, Mann-Whitney-U-Test).

Tab. 4. Tabellarische Abbildung der prä- und postoperativ untersuchten radiologischen Verlaufsparemeter gesamt und verteilt auf die beiden Patientengruppen. Mittelwert und Spannweite. Wilcoxon-Test (Vergleich innerhalb einer Gruppe). Signifikanzniveau $p < 0,05$.

Olisthese in %:

	präoperativ	postoperativ	p
gesamt	22 (7-44)	6 (0-28)	<0,001
„Prospace“	22 (8-44)	7 (0-28)	<0,001
„O.I.C.“	22 (7-39)	5 (0-27)	<0,001

Mittelwert mit Spannweite; Wilcoxon-Test (innerhalb einer Gruppe), Signifikanzgrenze $p < 0,05$

Lumbale Lordose in Grad:

	präoperativ	postoperativ	p
gesamt	33 (12-58)	36 (15-69)	=0,008
„Prospace“	34 (12-58)	37 (18-69)	=0,027
„O.I.C.“	31 (15-54)	34 (15-48)	=0,139

Mittelwert mit Spannweite; Wilcoxon-Test (innerhalb einer Gruppe), Signifikanzgrenze $p < 0,05$

Quotient aus Wirbelkörper- und Bandscheibenfachhöhe:

	präoperativ	postoperativ	p
gesamt	4,7 (2,3-16,5)	3,7 (2,0-14,0)	<0,001
„Prospace“	5,1 (2,7-16,5)	3,9 (2,1-14,0)	=0,001
„O.I.C.“	4,3 (2,3-8,8)	3,5 (2,0-6,4)	=0,011

Mittelwert mit Spannweite; Wilcoxon-Test (innerhalb einer Gruppe), Signifikanzgrenze $p < 0,05$

Instabilität:

	präoperativ	postoperativ
gesamt	9	0
„Prospace“	5	0
„O.I.C.“	4	0

Anzahl der Patienten

4.4 Fusionsverhalten der zwei Gruppen

Von den 40 operierten Segmenten zeigten sich in den CT-Aufnahmen und in den Röntgenaufnahmen bei 6 Patienten aus der mit einem „Prospace“ von Aesculap behandelten Gruppe und bei 2 Patienten der mit einem O.I.C. Cage von Stryker behandelten Gruppe keine Knochenbalken zwischen den operierten Wirbeln nach den Kriterien von McAfee. Alle anderen Patienten zeigten eine Fusion im Cage, außerhalb des Cages oder sowohl in als auch außerhalb des Cages, wie in folgender Abbildung dargestellt. Im Gruppenvergleich zeigte sich ein signifikanter Unterschied bezüglich der Abbildung von Knochenbalken ($p < 0,001$, Exakter Test nach Fisher).

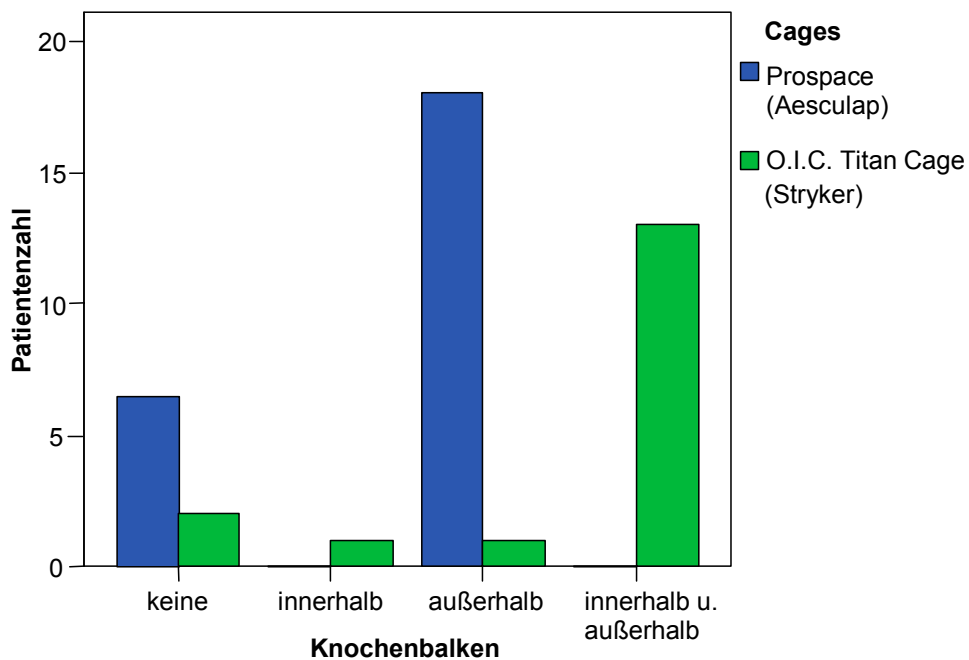


Abb. 10. Graphische Darstellung der sowohl in der computertomographischen, als auch in der röntgenologischen Untersuchung der Lendenwirbelsäule abgebildeten Anzahl der

Knochenbrücken von Endplatte zu Endplatte der zu fusionierenden Wirbel innerhalb, außerhalb oder inner- und außerhalb des implantierten Cages verteilt auf beide Patientengruppen.

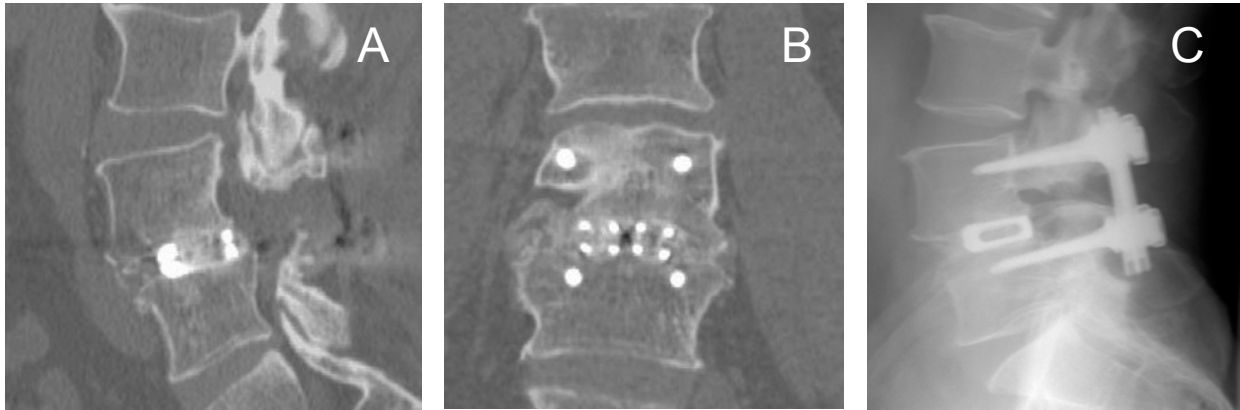
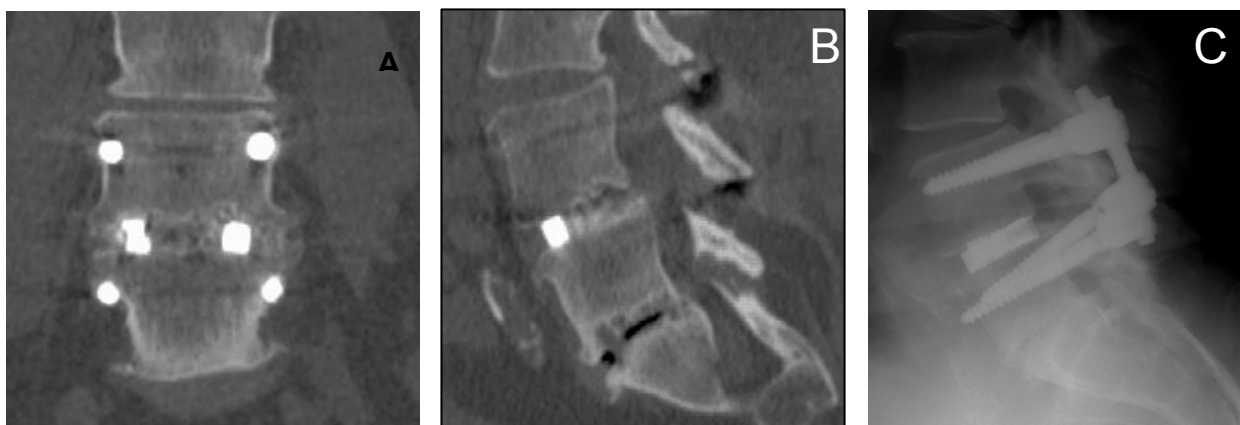


Abbildung 11 A-C. Beispiele für eine Fusion auf der Höhe LWK4/ LWK5 mit Knochenbalken innerhalb und außerhalb eines „O.I.C“-Cages von Stryker bei einem der untersuchten Patienten zwei Jahre nach der Operation. **A** computertomographische Cage-Darstellung in sagittaler Ansicht und **B** in coronarer Ansicht. **C** Cage in einer konventionellen seitlichen Röntgenaufnahme.



Die Abbildungen 12 A-C. Beispiele für eine „Prospace“-Fusion auf der Höhe LWK4/ LWK5 mit Knochenbalken um und zwischen den Cages bei einem der untersuchten Patienten zwei Jahre nach der Operation. **A** computertomographische Cage-Darstellung in coronarer Ansicht und **B** in sagittaler Ansicht. **C** Cage in einer konventionellen seitlichen Röntgenaufnahme.

Bei zwei Patienten konnte eine Aufhellung (Lucencie, siehe Abb. 16) um den Cage nachgewiesen werden, beide Patienten hatten einen „Prospace“-Cage, wobei kein Stryker Titan Cage eine Aufhellung zeigte. Die Gruppen unterschieden sich nicht signifikant ($p=0,499$, Exakter Test nach Fisher).

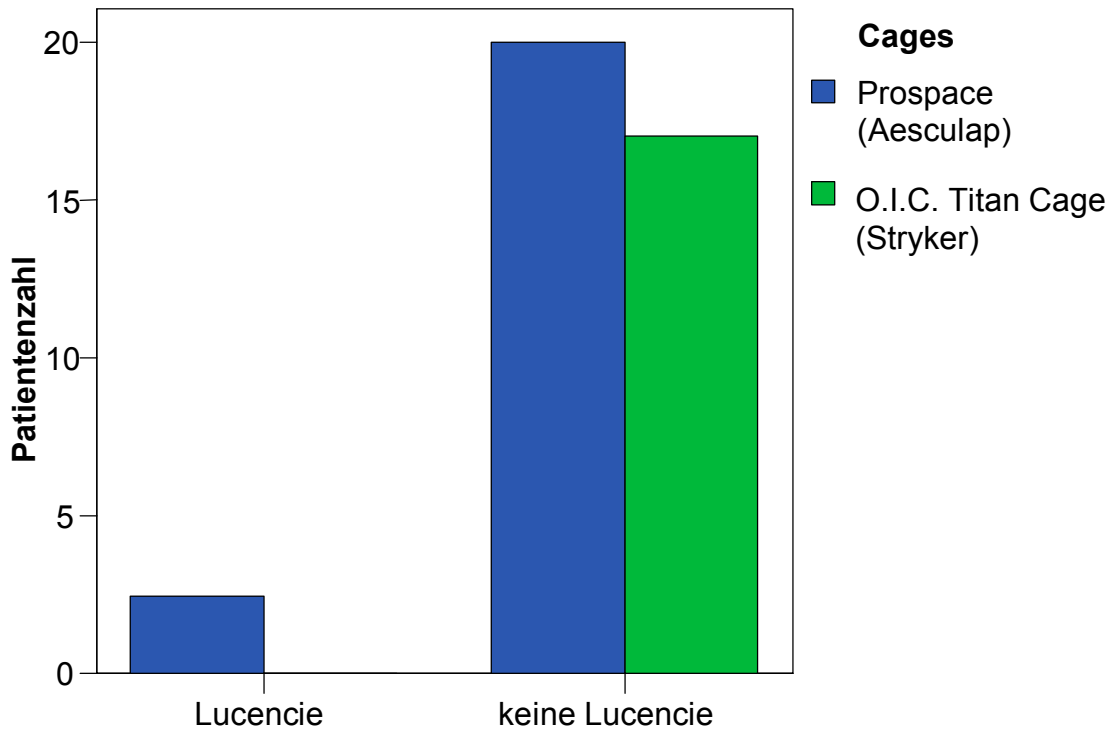


Abb. 13. Graphische Darstellung der Anzahl der sowohl in der computertomographischen als auch in der röntgenologischen Untersuchung der Lendenwirbelsäule abgebildeten Aufhellung („Lucencie“) um den Cage, verteilt auf beide Patientengruppen.

Nach den unter 3.7 beschriebenen Fusionskriterien zeigen 74% der mit einem „Prospace“ von Aesculap therapierten Patienten und 88% der mit einem Stryker Titan Cage therapierten Patienten eine Fusion.

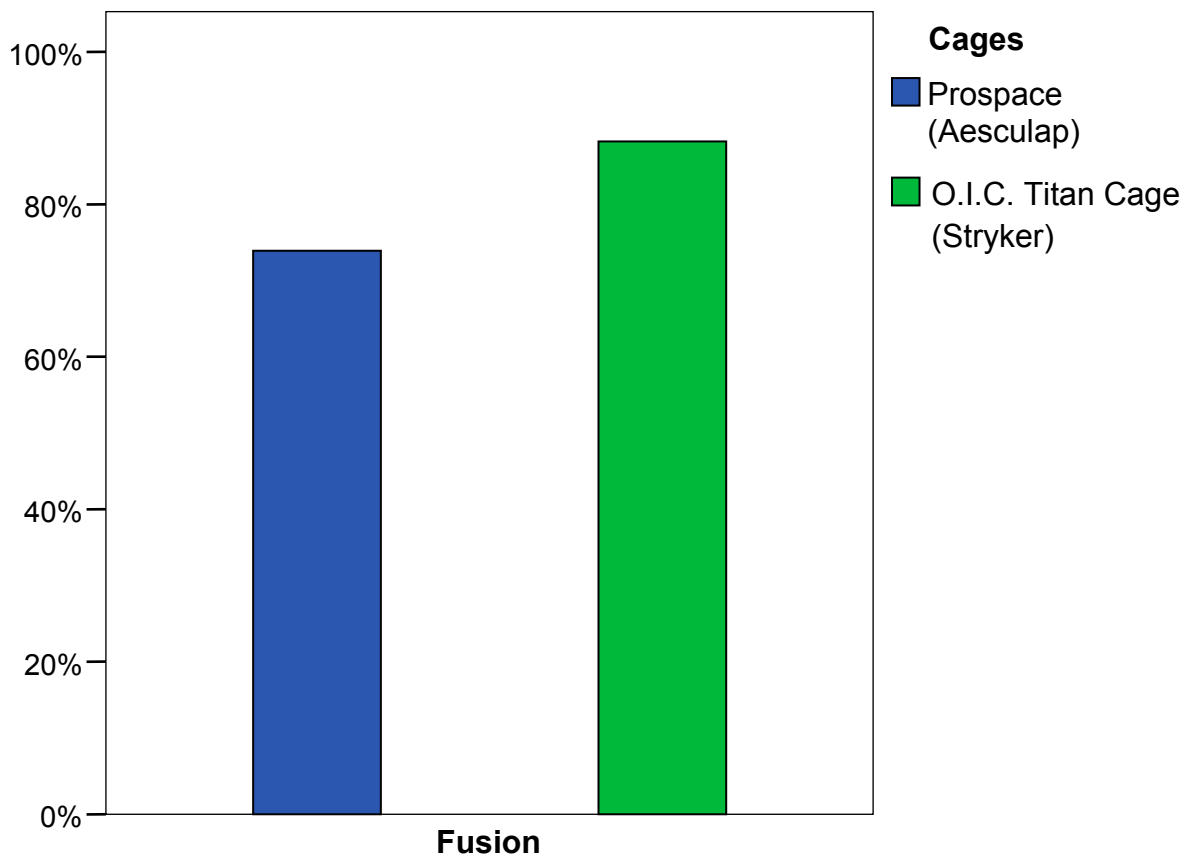


Abb. 14. Darstellung der Patienten, die sowohl eine Knochenbrücke zwischen Endplatte und Endplatte der zu fusionierenden Wirbelkörper in Computertomographieaufnahmen als auch in Lendenwirbelsäulentröntgenaufnahmen hatten. Es zeigte sich bei diesen Patienten keine Instabilität in den Röntgenfunktionsaufnahmen und keine „Lucencie“ um den Cage, so dass die in dieser Arbeit formulierten Fusionskriterien erfüllt wurden.

4.5 Cageeinbruch und andere postoperative Komplikationen

In den in der Nachuntersuchung angefertigten und dreidimensional visualisierten Dünnschichtcomputertomographieaufnahmen der operierten Segmente bildeten sich in der Aesculap-Gruppe zwei Cageeinbrüche ab, wobei kein Stryker Cage eingebrochen ist (siehe Tabelle 5 und Abb. 15 und 16). Dies ist kein signifikanter Unterschied im Vergleich beider Gruppen ($p=0,499$, Exakter Test nach Fisher). Bezüglich Materialfehl- lage und Anschlussinstabilitäten zeigten die beiden Gruppen keine signifikanten Unter- schiede. Bei zwei Patienten wurde in den radiologischen Untersuchungen eine Materialfehl- lage festgestellt. Es handelte sich hierbei um Schrauben, die die Kortikalis durchbra- chen. Diese Materialfehlagen hatten klinisch keine Auswirkung und somit keine chirurgische Konsequenz. In zwei Fällen mussten wir bei in den Kontrollfunktionsauf- nahmen der LWS stabilem operiertem Segment eine Instabilität im Nachbarsegment diagnostizieren. Diese so genannten zwei Anschlussinstabilitäten waren klinisch sym- ptomatisch und führten zu einer operativen Erweiterung der dorsalen Stabilisierung auf das instabile Segment.

Tab. 5. Tabellarische Darstellung postoperativ aufgetretener Komplikationen insgesamt und verteilt auf die untersuchten Patientenpopulationen

	„Prospace“	„O.I.C.“
Cageeinbruch	2/23	0/17
Materialfehl- lage	2/23	1/17
Anschlussinstabilität	1/23	1/17

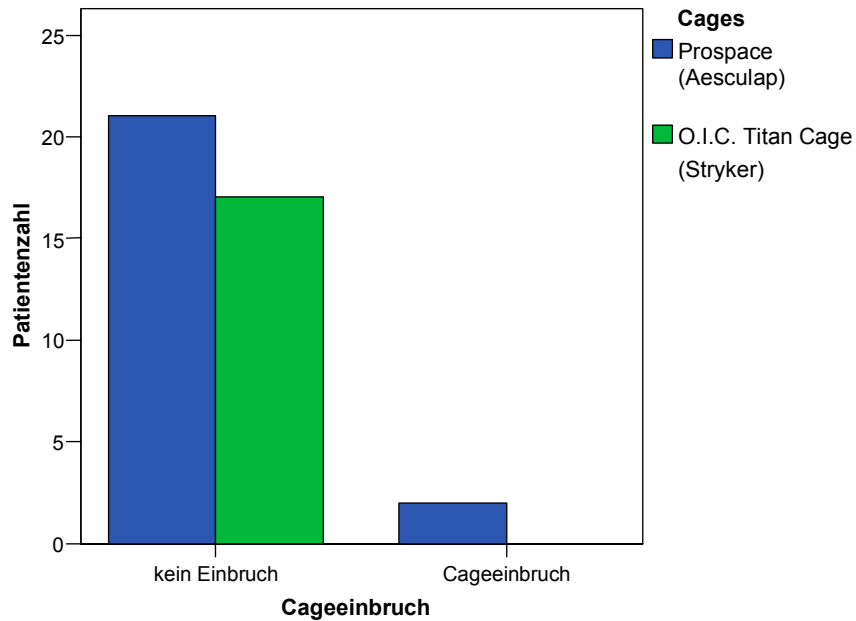


Abb. 15. Graphische Darstellung der Anzahl der sowohl in der computertomographischen als auch in der röntgenologischen Untersuchung der Lendenwirbelsäule abgebildeten Cageeinbrüche in die anliegenden Wirbelkörper um mehr als 3 mm, verteilt auf beide Patientengruppen.



Die Abbildungen 16 A, B, und C. sind sowohl Beispiele für eine so genannte „Lucencie“ (Aufhellung) um einen „Prospace“-Cage als auch für einen „Prospace“-Cageeinbruch zwei Jahre nach der Operation. **A** zeigt die Computertomographische Cage-Darstellung in coronarer Ansicht und **B** in sagittaler Ansicht. **C** bildet den Cage in einer konventionellen seitlichen Röntgenaufnahme ab.

4.6 Deskriptive Beschreibung der Patientenzufriedenheit

In der Patientenbefragung gaben 40 Patienten an, die Operation aus Ihrer Sicht retrospektiv wiederholen zu lassen. Fünf Patienten berichteten über keine verbesserte bzw. eine gleich bleibende Lebensqualität durch die Operation, 35 gaben eine postoperativ verbesserte Lebensqualität an.

Im Oswestry-Disability-Index zeigten 27 Patienten ein gutes Ergebnis und 13 ein schlechtes Ergebnis. Die Ergebnisse im ODI zeigten im Gruppenvergleich keinen signifikanten Unterschied ($p=0,452$, Mann-Whitney-U-Test). Unter den 13 Patienten mit den schlechteren Ergebnissen befanden sich 12 Frauen. Die Frauen weisen insgesamt ein schlechteres Ergebnis im ODI-Score auf, als die Männer ($p<0,001$ Exakter Test nach Fisher).

Die Auswertung des VAS ergab postoperativ einen Mittelwert von 39 (0-80) Punkten auf der Schmerzskala. Zwischen den Gruppen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede ($p=0,810$, Mann-Whitney-U-Test). Der niedrigste Wert lag bei 0, der Höchste bei 80. Bei einem Vergleich der Ergebnisse in den beiden Scores zeigte sich eine hohe Korrelation (Spearman's rho= 0,86).

4.7 Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen Patienteneigenschaften und dem Ergebnis im Oswestry-Disability-Index

Bei der Überprüfung eines Zusammenhangs der Basischaraktere mit dem Ergebnis im Oswestry-Disability-Index hatten die Frauen ein signifikant schlechteres Ergebnis ($p=0,002$, Mann-Whitney-U-Test). Die Patienten, die die Fusionskriterien dieser Studie erfüllten, zeigten keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse im ODI Score verglichen mit den Patienten, welche die Fusionskriterien nicht erfüllten ($p=0,791$, Mann-Whitney-U-Test).

Beim Vergleich der Oswestry-Index-Auswertung der „Prospace“-Gruppe mit der Auswertung der „O.I.C.“-Gruppe zeigte sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied ($p=0,452$, Mann-Whitney-U-Test). Insbesondere zeigten die Patienten mit einem Cage-Einbruch klinisch kein schlechteres Ergebnis, als die Patienten ohne Cage-Einbruch ($p=0,774$, Mann-Whitney-U-Test). Ebenso konnte kein signifikanter Unterschied zwischen dem Ergebnis im ODQ-Score bei Patienten mit neuronavigierter Pedikelschrau-

benimplantation im Vergleich zu Patienten ohne neuronavigierte Pedikelschraubenimplantation berechnet werden ($p=0,09$, Exakter Test nach Fisher).

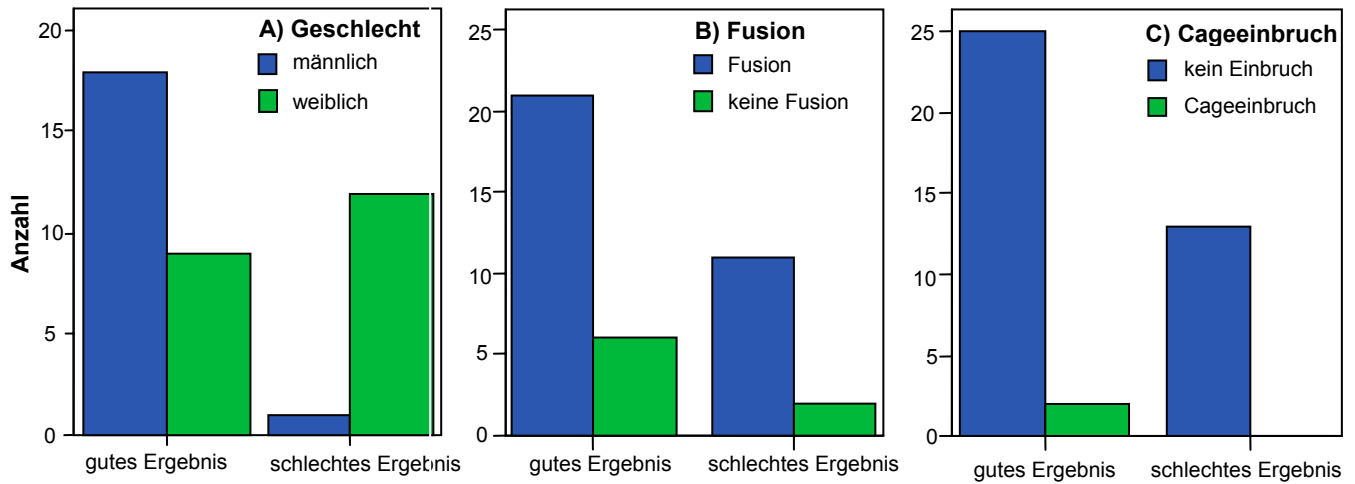


Abb. 17A, B und C. Graphische Darstellung der guten und der schlechten Ergebnisse im Oswestry-Disability-Index. **A** Darstellung der Resultate der Frauen im Vergleich mit den Männern. **B** Darstellung der Ergebnisse der Patienten mit erfolgreicher Fusion im Vergleich zu den Patienten ohne erfolgreiche Fusion. **C** Abbildung der Resultate der Patienten mit Cageeinbruch im Vergleich zu den Patienten ohne Cageeinbruch.