

**Experimentelle Bewegungs- und Druckanalyse an humanen  
Lendenwirbelsäulenpräparaten bei Implantation von  
Zwischenwirbelendoprothesen mit parallel prospektiv klinischer Studie**

**Mark Salzmann**



**2005**



**Aus dem Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie**

**Leiter: Prof. Dr. med. Dr. Ing. W. Plitz  
der Orthopädischen Klinik und Poliklinik  
der Ludwig-Maximilians-Universität München**

**Direktor: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. V. Jansson**

**Experimentelle Bewegungs- und Druckanalyse an humanen  
Lendenwirbelsäulenpräparaten bei Implantation von  
Zwischenwirbelendoprothesen mit parallel prospektiv klinischer Studie**

**Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München**

**vorgelegt von**

**Mark Hans-Jochen Horst Gustav Salzmann**

**München**

**2005**

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München**

**Berichterstatter:** Prof. Dr. med. Dr. Ing. W. Plitz

**Mitberichterstatter:** Prof. Dr. med. Dr. h. c. R. Putz  
Prof. Dr. med. H. Hertlein

**Mitbetreuung durch die  
promovierten Mitarbeiter:** Dr. med. H. Trouillier

**Dekan:** Prof. Dr. med. D. Reinhardt

**Tag der mündlichen Prüfung:** 10. November 2005

**meinem Vater**

<u>I. Einleitung</u>	1
<u>II. Problemstellung</u>	3
<u>III. Stand der Technik</u>	5
<u>IV. Material und Methoden</u>	7
A. Experimenteller Teil der Studie	7
1. Präparate	7
2. Prothesen	7
3. Wirbelsäulenbelastungssimulator	9
4. Bewegungsanalyse mit dem Zebris®-System	11
5. Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien®	12
6. Druckanalyse mit Fuji-Druckmessfolien®	12
7. Messergebnisaufarbeitung der Bewegungsanalyse	13
8. Messergebnisaufarbeitung der Druckanalyse	16
9. Datenmatrixerstellung	18
10. Statistische Analyse	20
11. Validierung der Reliabilität	21
B. Klinischer Teil der Studie	21
1. Patientenkollektiv	21
2. Indikation und Kontraindikation der Operation	22
3. Klinische Untersuchung und Score-Erfassung	23
4. Radiologische Dokumentation	24
5. Aufarbeitung der Patientendaten	25
6. Statistische Analyse	26
<u>V. Versuchsdurchführung</u>	27
A. Experimenteller Teil der Studie	27
1. Präparation der Lendenwirbelsäule	27
2. Fixierung des Präparates	30
3. Abschlussvorbereitung des Präparates	31

4. Vorbereitung des Wirbelsäulenbelastungssimulator	34
5. Einsetzen des Präparates in den Simulator	34
6. Durchführung der Bewegungsanalyse mit dem Zebris®-System	35
7. Durchführung der Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien®	38
8. Durchführung der Druckanalyse mit Fuji-Druckmessfolien®	39
9. Implantation der SB Charité	39
10. Messungen am Präparat nach Implantation der SB Charité	43
11. Explantation der SB Charité	43
12. Implantation der Prodisc	43
13. Messungen am Präparat nach Implantation der Prodisc	45
<b>B. Klinischer Teil der Studie</b>	<b>45</b>
1. Präoperative Diagnostik	45
2. Operative Versorgung	46
3. Postoperative Betreuung	47
<b><u>VI. Ergebnisdarstellung</u></b>	<b>48</b>
<b>A. Experimenteller Teil der Studie</b>	<b>48</b>
1. Vorversuche und Versuchsaufbau	48
1.1. Vorlastuntersuchung	48
1.2. Validierung der Reproduzierbarkeit der Bewegungsanalyse	48
1.3. Validierung der Reproduzierbarkeit der Druckanalyse	49
1.4. Auslenkungskräfte für die Bewegungsrichtungen	50
2. Ergebnisse der Bewegungsanalyse mit dem Zebris®-System	51
2.1. Das Bewegungssegment LWK 3/ 4	51
2.2. Das Bewegungssegment LWK 4/ 5	53
3. Ergebnisse der Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien®	57
3.1. Das Bewegungssegment LWK 3/ 4	57
3.2. Das Bewegungssegment LWK 4/ 5	60
4. Ergebnisse der Druckanalyse mit Fuji-Druckmessfolien®	63
5. Radiologische Auswertung der Wirbelsäulenpräparate	65
5.1. Ergebnisse der Zwischenwirbelraumhöhenmessung	65
5.2. Implantatpositionierung	66

B. Klinischer Teil der Studie	66
1. Klinische Ergebnisse	66
2. Ergebnisse der Score-Erfassung	67
2.1. Der VAS-Pain-Score	67
2.2. Die Gehstrecke	68
2.3. Der Oswestry-Disability-Score	70
2.4. Der SF-36-Score	71
3. Radiologische Auswertung des Kollektives	72
3.1. Gesamtübersicht der Messwerte	72
3.2. Ergebnisse der Zwischenwirbelraumhöhenmessung	74
3.3. Implantatpositionierung	75
<b><u>VII. Diskussion</u></b>	<b>76</b>
A. Experimenteller Teil der Studie	76
1. Versuchsanordnung und Vorversuche	76
2. Bewegungsanalyse mit dem Zebris®-System	77
3. Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien®	80
4. Druckanalyse mit Fuji-Druckmessfolien®	83
5. Limitierung der Studie	83
B. Klinischer Teil der Studie	84
1. Klinische Ergebnisse	84
2. Radiologische Auswertung des Kollektives	86
3. Limitierung der Studie	87
<b><u>VIII. Zusammenfassung</u></b>	<b>88</b>
<b><u>IX. Literaturverzeichnis</u></b>	<b>89</b>
<b><u>X. Danksagung</u></b>	<b>95</b>
<b><u>XI. Lebenslauf</u></b>	<b>97</b>



## I. Einleitung

Rückenschmerzen gehören zu den häufigsten Schmerzproblemen, die durch medizinische, soziale und psychische Faktoren zu einer Langzeitbehinderung führen können. In den Industriestaaten sind Rückenschmerzen das zweithäufigste Symptom in den Allgemeinarztpraxen. Für das Wirtschaftssystem der Bundesrepublik Deutschland bedeutet dies 16 Millionen Tage mit Arbeitsunfähigkeit pro Jahr und einen Produktivitätsverlust von 4%. Tendenziell ergibt sich eine Zunahme der Inzidenz und somit der Kosten für das Gesundheitssystem [Göbel 2001]. Weitere Belastungen entstehen durch Frühverrentungen, die zu 20% durch chronische Rückenschmerzen verursacht werden [Kerek-Bodden 1999].

Bei 15% der Patienten liegen spezifische Rückenschmerzen vor, für welche anatomische beziehungsweise neurophysiologische Faktoren identifiziert werden können. Dazu gehören unter anderem die Bandscheibenherniation, die Spondylolisthesis, Spinalstenosen und Instabilitäten [Spitzer 1987].

Die Orthopädie bietet sowohl konservative, als auch operative Therapiemöglichkeiten an. Zunächst erfolgt eine konservative Therapie. Erst bei Schmerzpersistenz beziehungsweise neurologischen Ausfällen im Bereich der unteren Extremität ist ein operatives Vorgehen indiziert. In der Vergangenheit fanden vor allem fusionierende Verfahren bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen ihre Verwendung. Nun werden zusehends dynamische Implantate zur operativen Versorgung verwendet, die eine möglichst anatomische Wiederherstellung des Bewegungssegmentes zum Ziel haben.

Nachdem die Prävalenz degenerativer Wirbelsäulenerkrankungen im Erwachsenenalter bei 20-30% liegt [Dreinhöfer 2000], muss gerade für das Patientengut, das voll im Arbeitsleben integriert ist und einen hohen funktionalen Anspruch hat, das Ziel eine Wiedereingliederung in die Arbeitswelt sein.

Bislang wurde diesen Patienten ein fusionierendes Verfahren angeboten, wofür im Lendenwirbelsäulenbereich eine Vielzahl von experimentellen und klinischen Studien existieren, die dieser Therapiemethode gute bis sehr gute Ergebnisse bescheinigen. Allerdings können neben der Bewegungseinschränkung mittelfristig postoperative Spätkomplikationen auftreten. Neben fehlgeschlagenen knöchernen Fusionen steht das Problem der Anschlussinstabilität im Mittelpunkt [Grob 1987, Lange 2002]. Durch

Änderung der Mechanik nach der Fusion eines Bewegungssegmentes kommt es zur Überbelastung der Anschlusssegmente. Daraus ergeben sich für den Patienten neuerlich Schmerzen im Lendenwirbelsäulenbereich und als weitere Konsequenz oft operative Eingriffe, wie eine Erweiterung der Fusionsstrecke.

Im Wissen, dass das obengenannte Verfahren die funktionelle Situation des Bewegungssegmentes und der Anschlusssegmente zerstören kann, ergab sich der therapeutische Ansatz Patienten mit monosegmentaler oder bisegmentaler lumbaler Osteochondrose mit einer Zwischenwirbelendoprothese zu versorgen. Ziel war es, die Bandscheibe in ihrer mechanischen Funktion möglichst vollständig zu ersetzen und das Bewegungssegment anatomisch und funktionell zu rekonstruieren, um den Langzeitproblemen der fusionierenden Verfahren vorzubeugen.

Als erster brachte Fernström 1966 sein Modell zur klinischen Anwendung. Anfänglich wurden teilweise gute Ergebnisse erzielt, letztendlich überwogen bei der kugelförmigen Prothese die intra- und postoperativen Komplikationen, wie zum Beispiel vermehrte Dislokationen, Grund- und Deckplatteneinbrüche und ähnliche Komplikationen [*Fernström 1966*].

Weitere Modelle wurden entwickelt, unter anderem von Hoffmann-Daimler 1974 und Lee 1991, diese kamen jedoch nicht zur klinischen Anwendung [*Hoffmann-Daimler 1974, Lee 1991, Bao 1996, Bao 2000, Zippel 1992*].

Zur Zeit befinden sich zwei Bandscheibenprothesen im klinischen Einsatz, zum einen die Prodisc<sup>1</sup>, zum anderen die SB Charité<sup>2</sup>. Beide Implantate liegen mittlerweile in der zweiten beziehungsweise dritten Generation vor. Für beide existieren eine Reihe von klinischen Langzeitergebnissen.

---

<sup>1</sup> von Spinesolutions (früher Aesculap®, jetzt Synthes®)

<sup>2</sup> von der Firma Link®, jetzt Johnson & Johnson®

## II. Problemstellung

Für beide Prothesen liegen bezüglich ihrer Mechanik Materialtests mit Augenmerk auf die Materialhaltbarkeit, die mechanische Funktionalität und der Verankerungsweise und deren Primärstabilität vor. In diesen wurde die notwendige lange Beständigkeit der Prothesen nachgewiesen.

Des weiteren gibt es für beide Implantate mehrere klinische Untersuchungen mit zum Teil unterschiedlichen Ergebnissen und unterschiedlich weitgefasster Indikation für die Implantation der Prothese.

Allerdings fehlen biomechanisch funktionelle Untersuchungen der Prothesen mit Fokus auf ihre Möglichkeit, den Bewegungsumfang des natürlichen Bewegungssegments wiederherzustellen beziehungsweise zu imitieren, und ein Vergleich der Druckverhältnisse in den Facettengelenken vor und nach Implantation einer Bandscheibenprothese.

Ziel dieser Studie ist es anhand biomechanischer in-vitro Untersuchungen am humanen Lendenwirbelsäulenpräparat und einer eigenen klinischen Studie die Möglichkeiten, die sich durch Zwischenwirbelendoprothesen bieten, zu prüfen und deren Einsatz zu bewerten.

Im experimentellen Teil dieser Studie steht die zentrale Frage, ob die Implantate das anatomische Bewegungssegment wiederherstellen können. Dazu wird vor und nach Einbringen der Implantate in Lendenwirbelsäulenpräparate die Kinematik im Bewegungssegment erfasst und die Druckverhältnisse in den Facettengelenken gemessen, um einen Vergleich mit dem Nativzustand zur Situation nach Bandscheibenersatz durch die Prothesen SB Charité beziehungsweise Prodisc zu erhalten. Daran schließt die Frage an, ob die unterschiedlich konzipierten Prothesen, die SB Charité als unconstrained Prothese und die Prodisc als semiconstrained Prothese<sup>3</sup>, bezüglich ihres kinematischen Verhaltens im Bewegungssegment und ihres Einflusses auf die Drucksituation in den kleinen Wirbelbogengelenken Unterschiede zeigen. In Hinblick auf die Alternative der fusionierenden Verfahren und ihrer Anschlusssegmentproblematik stellt sich die Frage, wie sich das kraniale Anschlusssegment vor und nach prothetischer Versorgung verhält. Weiterhin muss

---

<sup>3</sup> constrained = fest verbunden beziehungsweise gekoppelt

gezeigt werden, ob die im Rahmen der Bewegungs- und Druckanalyse ermittelten Daten reproduzierbar sind. Zu diesem Zweck wurden Vorversuche mit Augenmerk auf die Reliabilität durchgeführt.

Im klinischen Teil dieser Studie werden Patienten, mit Zustand nach Osteochondrose im Rahmen einer prospektiven nichtrandomisierten Untersuchung, nach sorgfältiger klinischer und röntgenologischer Voruntersuchung und Indikationsstellung mit der SB Charité versorgt und prospektiv bezüglich ihres Heilungsprozesses umfassend nachuntersucht. Sind somit bei enggefasster Indikationsstellung die Ergebnisse bisheriger klinische Studien wiederholbar? Existiert eine Korrelation der Resultate der klinischen Studie zu den Erkenntnissen der biomechanischen Untersuchung?

Die Ergebnisse der Studie dienen zur Überprüfung der Wertigkeit der Alternative Bandscheibenprothese und zum Vergleich der Prothesen SB Charité und Prodisc, gerade im Hinblick auf den operative Goldstandard fusionierendes Verfahren.

### III. Stand der Technik

Für den experimentellen Teil der Studie fällt trotz eines über fünfzehn Jahre währenden Einsatzes des unconstrained Implantates SB Charité und der etwas später klinisch eingeführten semiconstrained Zwischenwirbelprothese Prodisc eine ungenügende wissenschaftliche Aufarbeitung, vor allem biomechanischer Fragestellungen bezüglich des mechanischen Bandscheibenersatzes, auf.

Der Bewegungsumfang einzelner Bewegungssegmente der Lendenwirbelsäule im Nativzustand ist bekannt und wurde unter verschiedenen Gesichtspunkten analysiert. Allerdings wurde das für die Bewegungsanalyse verwendete Messsystem von Zebris bisher kaum für Untersuchungen an der Wirbelsäule benutzt und wenn, dann nur mit unterschiedlichem Studiendesign und unterschiedlicher Fragestellung [*Schmölz 2003*].

Bezüglich der Druckanalyse in den Facettengelenken gibt es im Gegensatz zur Bandscheibe bisher wenige in-vitro Untersuchungen für die Druckverhältnisse in den einzelnen Bewegungsrichtungen. Das in dieser Studie primär eingesetzte Messsystem von Tekscan fand bisher kaum Anwendung für die intraartikuläre Druckmessung [*Ostermeier 2003*] und keine Anwendung im Bereich der Wirbelsäulenforschung. Das Kontrollmessverfahren von Fuji wurde bisher nur vereinzelt in diesem Forschungsfeld benutzt [*Dunlop 1984*].

Für die beiden untersuchten Implantate existieren vor allem mechanische Studien bezüglich Haltbarkeit, Verschleiß, Primärstabilität und Funktion. Eine biomechanisch experimentelle Untersuchung am Lendenwirbelsäulenpräparatmodell bezüglich ihres Einflusses auf die Kinematik der Bewegungssegmente und die Veränderung dieser im Lendenwirbelsäulenbereich sind bisweilen nur vereinzelt und dann mit unterschiedlicher Zielrichtung vorhanden. [*Cunningham 2003*]

Ein Vergleich der Implantate bezüglich ihres Einflusses auf das mit diesen versorgten Bewegungssegment, das Anschlusssegment und den intraartikulären Druck in den Facettengelenken, wie in dieser Studie durchgeführt, wurde bisher nicht publiziert.

Bezüglich des klinischen Teils der Studie ergibt sich zusehends eine bessere und umfangreichere Lage der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Einsatz von Zwischenwirbelendoprothesen. Für beide Prothesen gibt es eine Reihe von follow-up

Studien, teilweise erfolgt ein randomisierter Vergleich mit fusionierenden Verfahren. Hier besteht jedoch die Einschränkung, dass zum Teil die Indikationsstellung für die prothetische Versorgung mit der künstlichen Bandscheibe unterschiedlich weitgefasst wurden und mono- beziehungsweise multisegmental versorgte Patienten nicht ausreichend differenziert wurden [*Benini 1999, Büttner-Janzen 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1994, 1997, 1998, 2002, Caspi 2003, Cinotti 1996, David 1991, 1993, 1999, Enker 1993, Griffith 1994, Hochschuler 2002, Hopf 2002, Kiene 1998, Lemaire 1997, Moreno 1999, McAfee 2003, Van Ooij 2003, Zeegers 1999*]. Bezüglich der Prodisc finden sich deutlich weniger klinische Studien mit kürzeren Beobachtungszeiträumen aufgrund der späteren klinischen Einführung [*Bertagnoli 2002, Marnay 2001, Tropiano 2003, Zigler 2003*].

## IV. Material und Methoden

### A. Experimenteller Teil der Studie

#### 1. Präparate

Insgesamt standen 13 humane Lendenwirbelsäulen zur Verfügung, wovon drei für die Durchführung der Vorversuche verwendet wurden. Die unfixierten Humanpräparate umfassten den Wirbelsäulenabschnitt BWK 12 bis SWK 1 und wurden im Durchschnitt 22,5 Stunden post mortem entnommen. Der Transport vom Entnahmeort zum Aufbewahrungsort dauerte im Durchschnitt 40 Minuten. Dort wurden die Präparate in, mit physiologischer Kochsalzlösung getränkte, Tücher eingewickelt und anschließend bei  $-18^{\circ}\text{C}$  tiefgefroren. Zum Versuchstermin wurden die Präparate zunächst bei  $3^{\circ}\text{C}$  im Kühlschrank vorgetaut und anschließend bei kontrollierter Raumtemperatur von  $20^{\circ}\text{C}$  aufgetaut. Es lagen zwei weibliche und elf männliche Wirbelsäulenabschnitte mit einem Durchschnittsalter von 45,2 Jahren (Altersspektrum 24 bis 59 Jahre) vor. Im Rahmen der Vorversuche wurden die drei nach Lebensalter ältesten Präparate benützt. Das Durchschnittsalter dieser betrug 53 Jahre (Altersspektrum 50 bis 59 Jahre). An den zehn weiteren Präparaten wurden die definitiven Versuche vollzogen. Sie hatten ein durchschnittliches Lebensalter von 36,9 Jahre (Altersspektrum 24 bis 45 Jahre).

#### 2. Prothesen

Im Rahmen der Versuche kamen zwei mechanisch unterschiedlich konzipierte Zwischenwirbelendoprothesen zur Anwendung. Zum einen die SB Charité<sup>4</sup> mit einem unconstrained Prinzip und zum anderen die Prodisc<sup>5</sup>, die als ein semiconstrained<sup>6</sup> Implantat konzipiert ist.

Die Drei-Komponentenprothese SB Charité der 3. Generation baut sich aus einer Grund- und einer Deckplatte sowie einem freien Polyethylenkern auf. Die Endplatten bestehen aus einer Cast-CrCoMo-Alloy<sup>7</sup>, die knochenseitig mit einer Plasma-Spray-

---

<sup>4</sup> von der Firma Link®, jetzt Johnson & Johnson®

<sup>5</sup> von Spinesolutions (früher Aesculap®, jetzt Synthes®)

<sup>6</sup> constrained = fest verbunden, gekoppelt

<sup>7</sup> Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung

Titanbeschichtung überzogen ist. Der zertifizierte UHMWPE-Kern<sup>8</sup> stellt die speziell geformte Version des UHMW-Polyethylens dar. Die Endplatten gibt es in verschiedenen Größen und Angulationsgraden. Fünf verschiedene Größen des Implantats ermöglichen eine Anpassung an die individuelle Wirbelkörpergröße. Zur möglichst anatomiegerechten Rekonstruktion des Bewegungssegmentes stehen vier angulierte Endplatten mit einem Winkel von 0°, 5°, 7,5° und 10° zur Verfügung, somit kann eine in der präoperativen Planung erfassten, dem Patienten angepasste, Lendenlordose erzielt werden. Der Polyethylenkern steht entsprechend den Deckplattengrößen in fünf Größen zur Verfügung. Zur individuellen Wiederherstellung der Zwischenwirbelraumhöhe werden PE-Kern-Höhen von 7,5 mm bis 11,5 mm angeboten. Die ossäre Verankerung erfolgt über ventrale und dorsale Metallzähnen im kranialen und kaudalen Wirbelkörper.

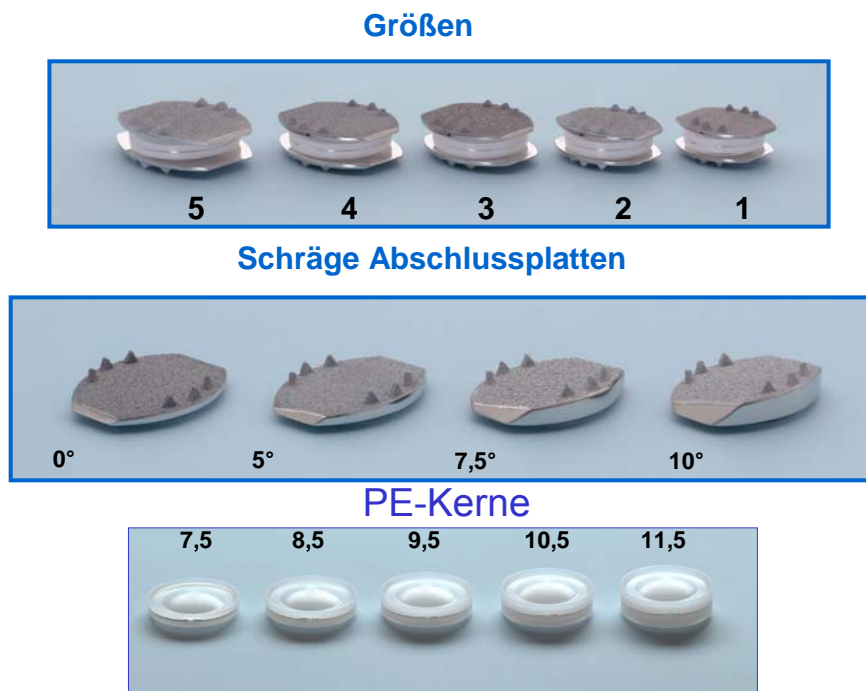


Abb. 1 Unconstrained Zwischenwirbelprothese SB-Charité

Die Zwei-Komponentenprothese Prodisc besteht aus zwei Endplatten und einem mit der Grundplatte fest verbundenen Polyethylenkern. Die Grund- und Deckplatte bestehen ebenfalls aus einer Chrom-Kobalt-Molybdän-Legierung, knochenseitig mit einer Plasmapore®-Reintitanbeschichtung versehen. Auch dieses Implantat wird in verschiedenen Größen und Angulationsgraden angeboten. Zur Größenanpassung an verschiedene Wirbelkörpergrößen gibt es die Endplatten in zwei Größen, Medium

<sup>8</sup> UHMWPE = ultrahighmolecularweight Polyethylen



und Länge. Die Deckplatte steht in zwei Angulationsformen mit einem Lordose-Winkel von 6° bzw. 10° zur Verfügung. Den Polyethylen-Gleitkern gibt es der Grundplatte entsprechend in zwei Größen. Zur Rekonstruktion der Höhe des Bandscheibenraumes steht er in drei Höhen zu 10, 12 und 14 mm zur Verfügung. Über eine Metallfinne wird die superiore und inferiore Platte ossär im kranialen und kaudalen Wirbelkörper verankert.



Abb.2 Semiconstrained Zwischenwirbelprothese Prodisc

### 3. Wirbelsäulenbelastungssimulator

Zur Durchführung der Versuche wurde im Labor für Biomechanik und experimentelle Orthopädie der Ludwig-Maximilians-Universität München ein Simulator konstruiert, der die Bewegungsregion BWK 12 bis zum Os sacrum aufnehmen kann, um zusätzlich zum zentralen Bewegungssegment auch eine Untersuchung der Anschlusssegmente durchführen zu können. Des weiteren lässt der Simulator eine Erfassung von Scherkräften und des sogenannten „forward displacement“ [Bogduk, 1997] zu.

Der Wirbelsäulenbelastungssimulator setzte sich aus folgenden Bauteilen zusammen:

- einem Metallrahmen (1), in welchen der Versuchsaufbau eingebunden ist und der diese stabil hält

- der Universalprüfmaschine Zwick® (2), in welcher der Rahmen fixiert ist, die obere Halterung aufgenommen sowie stabilisiert wird und mit der eine definierte Vorlast ausgeübt werden kann
- einer oberen Halterung (3), die aus einem Aluminiumadapter, in dem der Wirbelkörper SWK 1 mittels des Spezialgips GC-Fujirock® EP fixiert ist, und einem Metallstiel besteht, der die Halterung winkelstabil mit der Zwick® Prüfmaschine verbindet
- einer unteren Halterung (4), die zur Aufnahme und Fixierung des Wirbelkörpers BWK 12 mit Spezialgips einen Aluminiumadapter hat und über eine zentrale Führung (5) beweglich auf einer Schiene (6) gelagert ist
- einer Plattform (7), die über zwei Schrauben den Rahmen in der Prüfmaschine fixiert und die über eine zentrale Stellschraube (8) die Beweglichkeit der unteren Halterung über die zentrale Führung (5) und die Schiene (6) ermöglicht

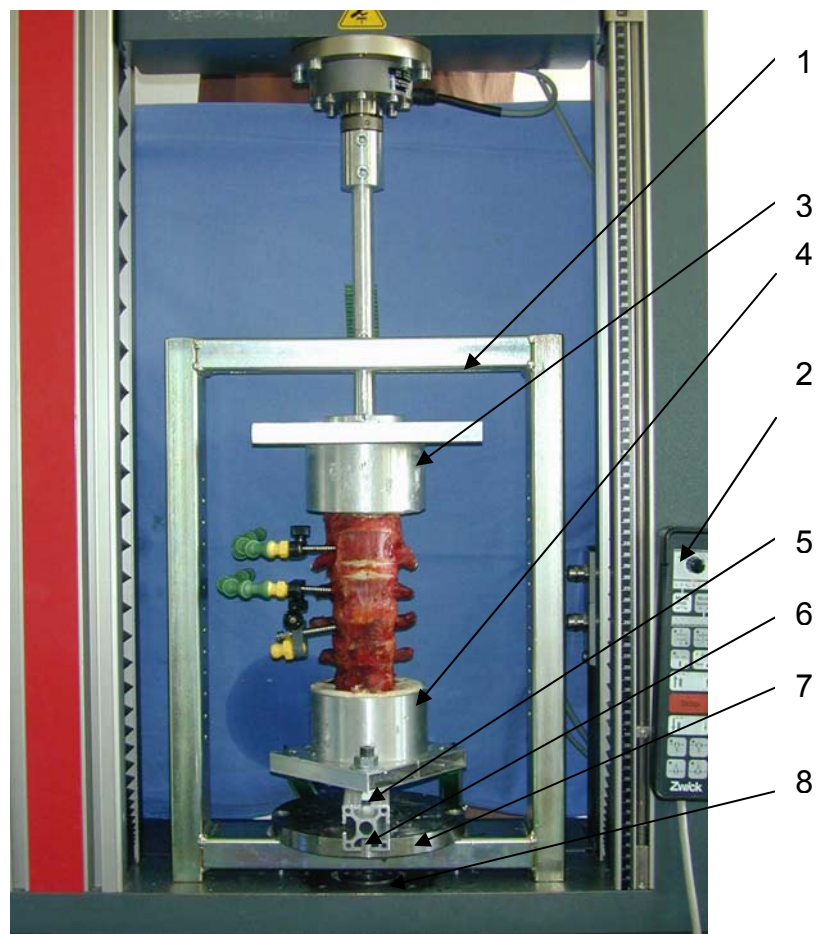


Abb. 3 Wirbelsäulenbelastungssimulator

Somit ist die untere Halterung in zwei Dimensionen beweglich gelagert und lässt Bewegungen in drei Freiheitsgraden zu, womit sich die sechs „reinen Momente“ [Panjabi 1981, 1991] als sechs Bewegungsrichtungen ergeben: sagittale Ante- und Retroflexion, koronare Links- und Rechtslateralflexion sowie transversale Links- und Rechtsrotation.

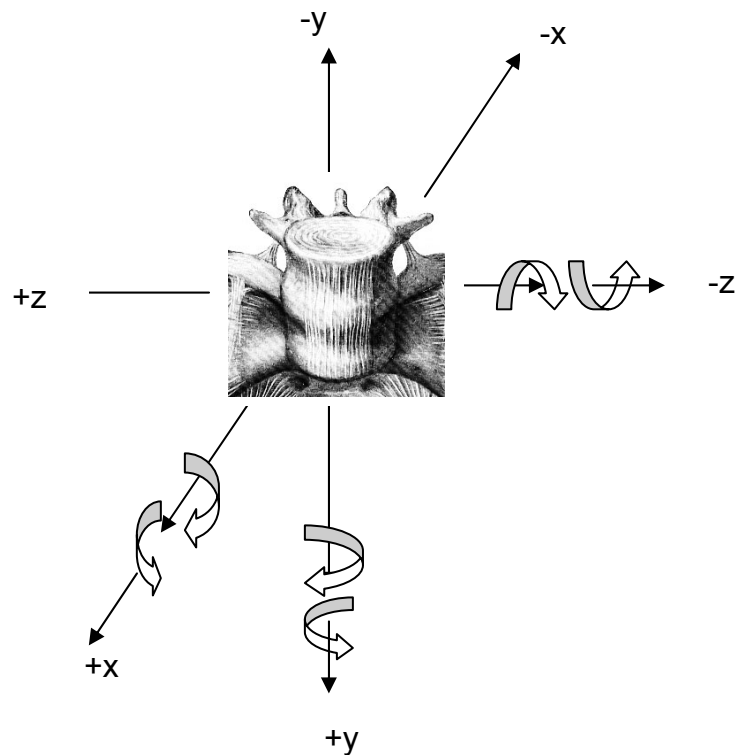


Abb. 4 Bewegungsrichtungen der Lendenwirbelsäule im Versuchsaufbau

#### 4. Bewegungsanalyse mit dem Zebris®-System

Das PC kontrollierte Zebris®-System ermöglicht über eine Ultraschall-Laufzeitmessung eine dreidimensionale Bewegungsanalyse. Das System besteht aus Mess- und Zeigesensoren und einem Empfängermodul. Die Mess- und Zeigesensoren haben drei sequentiell betriebene und definiert zueinander angeordnete Ultraschallsender, mit deren Hilfe Raumkoordinaten im dreidimensionalen Raum aufgenommen werden können. Das Empfängermodul weist vier definiert zueinander angeordnete Ultraschallmikrophone auf.

Im Rahmen der Messung sendet der Ultraschallsender in einer wählbaren Frequenz, in der Versuchsanordnung dieser Studie waren es 50 Hz, Impulse aus, durch welche über Laufzeitmessung der Abstand zum Empfänger gemessen werden kann. Mittels Triangulation wird die Berechnung von Absolutwerten mit Millimeter als Messeinheit für die drei Raumkoordinaten erzielt. Dies ermöglicht die Erfassung von Bewegungen

und Positionsbestimmungen im dreidimensionalen Raum mit einer Messgenauigkeit von 0,1 mm. Mit dem Programm WinJaw 10.x der Firma Zebris® erfolgt die Kalibrierung, Datenerfassung, Primärvisualisierung und Datenverarbeitung mit der Ausgabe der Versuchsdaten im universell verwendbaren ASCII-Datenformat.

Das ursprünglich für die Bewegungsanalyse des Kiefergelenks entwickelte Zebris®-System wurde mittlerweile bei einigen Fragenstellungen an der Wirbelsäule eingesetzt [*Natalis 1999, Schmölz 2003*].

Nachdem das System eigentlich für die Funktionsanalyse des Kiefergelenks gedacht war, muss das diesbezüglich ausgelegte Koordinatensystem an die neue Situation der Bewegungsanalyse der Bewegungssegmente LWK 3/ 4 und LWK 4/ 5 angepasst werden. Die Referenzebene des Systems wird somit durch drei Punkte, die Querfortsätze und den Dornfortsatz des jeweils kaudalen Wirbelkörper, definiert. Näheres siehe im Kapitel V. Versuchsdurchführung.

#### 5. Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien®

Die primär für die Fußdruck- und Ganganalyse entwickelten PC gesteuerten Tekscan-Druckmessfolien® finden zusehends ihre Anwendung in darüber hinausgehenden Fragestellungen [*Ostermeier 2003*].

Die 0,10 mm dicke, flexible und feuchtigkeitsbeständige Folie ist in sechs Reihen mit jeweils 16 Messfeldern aufgeteilt. Diese 1 mal 1 cm großen Messfelder haben jeweils einen unabhängig ansprechbaren Messsensor. Auf jedes dieser Felder ist eine spezielle Tinte aufgedampft, die auf Druckänderung mit einer Änderung des elektrischen Widerstands reagiert. Diese Widerstandsänderung ermöglicht durch die Ausgabe von elektrischen Signalen die Registrierung von Relativwerten zur Druckmessung. Diese mit einer Frequenz von 50 Hz ausgegebenen Signale werden durch einen Analog-Digital-Umwandler an den PC übertragen. Die Werte werden auf der systeminterne Skala von 0 bis 255 ohne physikalische Einheit ausgegeben. Mit dem Programm F-SCAN 4.14 der Firma Tekscan® erfolgt die Kalibrierung, Datenerfassung, Primärvisualisierung und Datenverarbeitung mit der Ausgabe der Versuchsdaten im universell verwendbaren ASCII-Datenformat.

#### 6. Druckanalyse mit Fuji-Druckmessfolien®

Als Kontrollsystem zur Druckmessung mit den Tekscan-Druckmessfolien® wurden die auf einem mechanischen Prinzip beruhenden Fuji-Druckmessfolien® verwendet -

in dieser Studie Fuji-Druckmessfolien® vom Medium-Pressure-Type (Type MW) mit einem abgedeckten Meßbereich von 10 bis 50 MPa (N/ mm<sup>2</sup>). Die Folie setzt sich aus einer A- und einer C-Folie zusammen. Die A-Folie trägt Mikrokapseln, die mit einem chemischen Substrat gefüllt sind. Die C-Folie stellt die Indikatorfolie dar, diese trägt einen speziellen Indikator. Abhängig vom angelegten Druck setzen die Mikrokapsel das chemische Substrat frei, welches dann mit dem Indikator in Form einer monochromen Rotfärbung reagiert. Die Intensität der Verfärbung der Folie C ergibt somit Absolutwerte für den gemessenen Druck. Die biegungselastische und 2 mal 0,10 mm dicke Folie ist feuchtigkeitsempfindlich und musste nach Zuschneiden auf 8,0 mal 30 mm große Streifen mit Klarsichtfolie umgeben werden.

## 7. Messergebnisaufarbeitung der Bewegungsanalyse

Die vom Programm WinJaw 10.x der Firma Zebris® in Form von Graphen ausgegebenen Daten wurden mit Hilfe dieses Programms im ASCII-Dateiformat gespeichert.

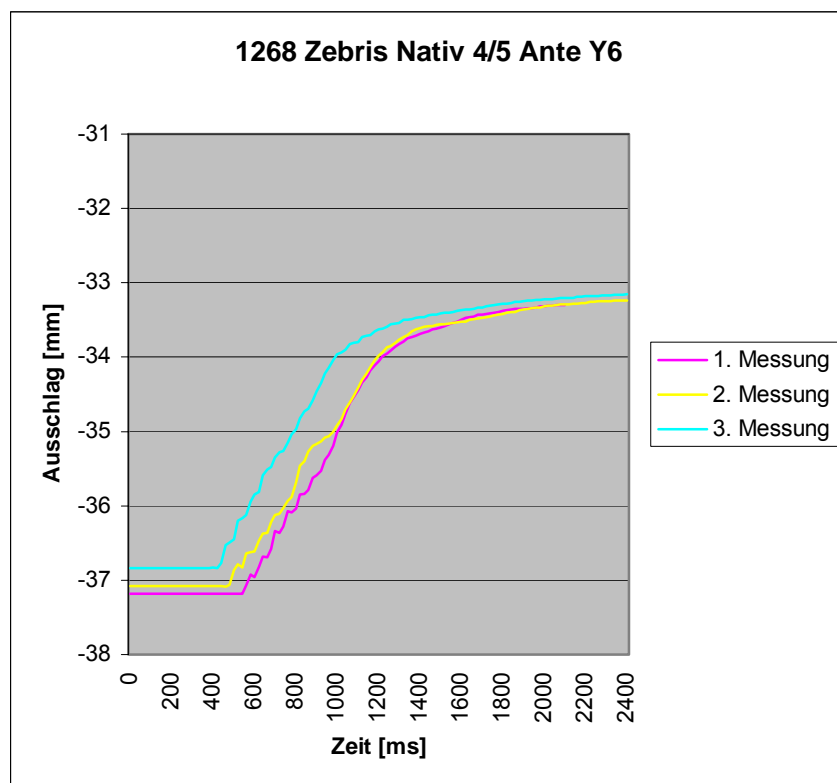


Abb. 5 Darstellung der Messungen im Zebris®-System

Diese Dateien führten die Messergebnisse in tabellarischer Form für jede Ortskoordinate abhängig von der Zeit auf.

Time,ms	X1,mm	Y1,mm	Z1,mm	X2,mm	Y2,mm	Z2,mm	X3,mm	Y3,mm	Z3,mm	X4,mm	Y4,mm	Z4,mm	X5,mm	Y5,mm	Z5,mm	X6,mm	Y6,mm	Z6,mm	X7,mm	Y7,mm	Z7,mm	X8,mm	Y8,mm	Z8,mm	Axis Start.X,mm	Axis Start.Y,mm	Axis Start.Z,mm	Axis End.X	Axis End.Y	Axis End.Z	Open,deg	Lat.Right,deg	Clockwise,deg				
Calibr	0.00	0.00	63.45	0.00	0.00	-63.45	108.89	-115.50	-100.63	9.57	-56.31	-53.38																									
	3.78	-47.49	67.37	46.88	-37.03	6.52	13.91	-14.20	-35.04	13.46	-12.25	38.72																									
	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00																															
0	-0.01	-0.15	63.36	0.09	-0.20	-63.54	109.08	-115.66	-100.58	9.68	-56.50	-53.43																									
	3.79	-47.63	67.31	46.93	-37.18	6.49	13.99	-14.39	-35.11	13.47	-12.40	38.65																									
	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	-0.03	0.05	-0.02																												
20	-0.01	-0.15	63.36	0.09	-0.20	-63.54	109.08	-115.66	-100.59	9.68	-56.50	-53.43																									
	3.79	-47.63	67.31	46.93	-37.18	6.49	13.99	-14.39	-35.11	13.47	-12.40	38.65																									
	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	-0.03	0.05	-0.02																												
40	-0.01	-0.15	63.36	0.09	-0.20	-63.54	109.08	-115.65	-100.59	9.68	-56.50	-53.43																									
	3.79	-47.63	67.31	46.93	-37.18	6.49	13.99	-14.39	-35.11	13.47	-12.40	38.65																									
	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	-0.03	0.05	-0.02																												
60	-0.01	-0.15	63.36	0.09	-0.20	-63.53	109.08	-115.65	-100.59	9.68	-56.50	-53.43																									
	3.79	-47.63	67.31	46.93	-37.18	6.49	13.99	-14.39	-35.11	13.47	-12.40	38.65																									
	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	NaN	-0.03	0.05	-0.02																												

Abb. 6 Auszug aus Tabelle der ASCII Datei der Bewegungsanalyse

Zur weiteren Verarbeitung wurde die Daten im Betriebssystem LINUX mit dem eigens entwickelten Programm mking.pl erneut visualisiert. Das Programm ermöglichte weiterhin die Markierung bestimmter Messpunkte zu unterschiedlichen Zeitpunkten.

Bei der Bewegungsanalyse ergaben sich für den bewegten Anteil des untersuchten Bewegungssegments für jede Bewegung 15 Messgraphen pro Messung. So wurden für drei Messungen jeder Bewegung 45 Kurven analysiert.

Zur weiteren Verarbeitung und für die statistische Analyse wurden in jedem Graphen vier Punkte markiert. Von Belang waren Anfangs- und Endpunkt, sowie soweit vorhanden Minima und Maxima. Falls keine Minima und Maxima vorhanden waren, wurden Anfangs- und Endpunkt doppelt markiert.

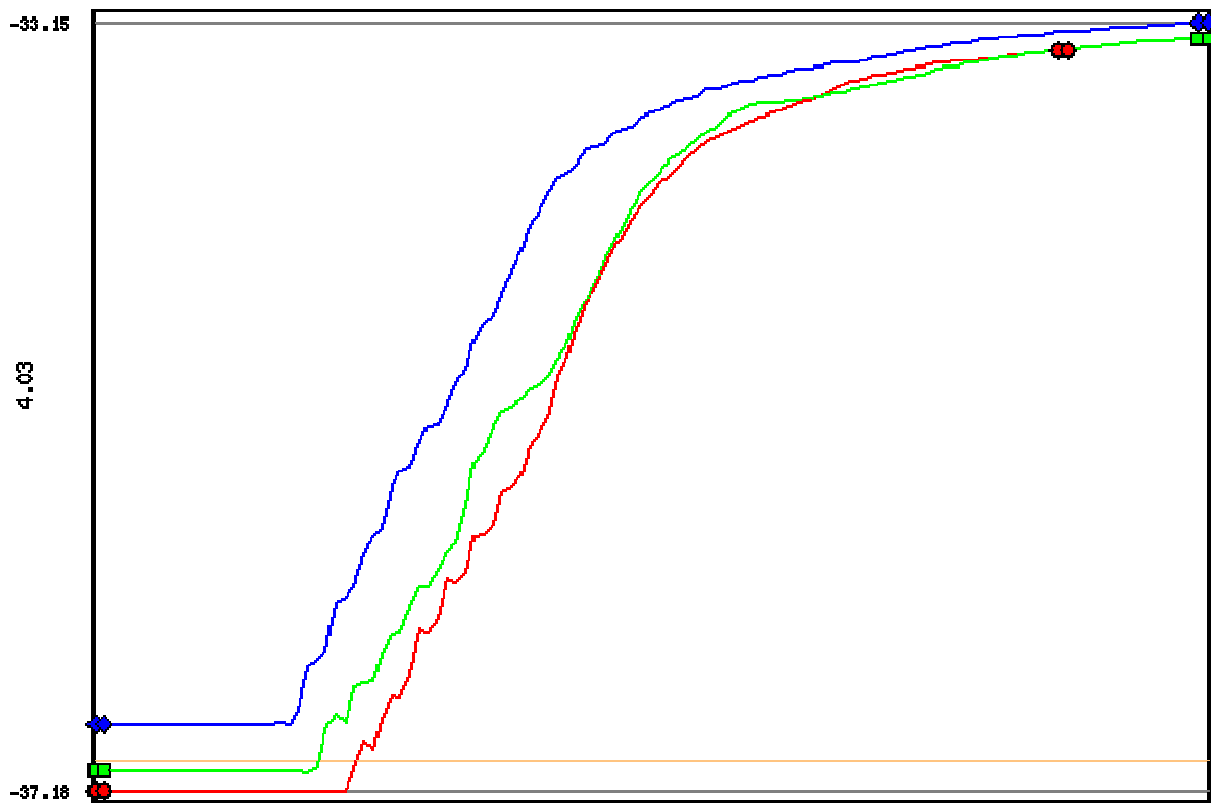


Abb. 7 Markierung der relevanten Messpunkte der Bewegungsanalyse

Die Daten der markierten Punkte wurden in einer neuen out Datei in Tabellenform ausgegeben. Bei diesem Schritt erfolgte zur Sicherung der Vergleichbarkeit der einzelnen Messungen, zum Ausschalten der Zeitkoordinate und Unabhängigkeit von der Startkoordinate zum Startzeitpunkt wurde eine Differenzbildung zwischen dem ersten und zweiten markierten Punkt, zwischen dem zweiten und dritten markierten Punkt, dem dritten und vierten markierten Punkt und Anfangs- und Endpunkt der jeweiligen Kurve. Abschließend wurde der Mittelwert für die drei Messungen gebildet.

y6:0		y6:1		y6:2	
0	-37.18	0	-37.08	0	-36.84
1	-37.18	1	-37.08	1	-36.84
104	-33.30	119	-33.24	119	-33.16
105	-33.30	120	-33.24	120	-33.15

Abb. 8 Auszug aus out Datei der Bewegungsanalyse

Diese Dateien wurde im Betriebssystem Windows mit Hilfe von Microsoft Excel erneut visualisiert.

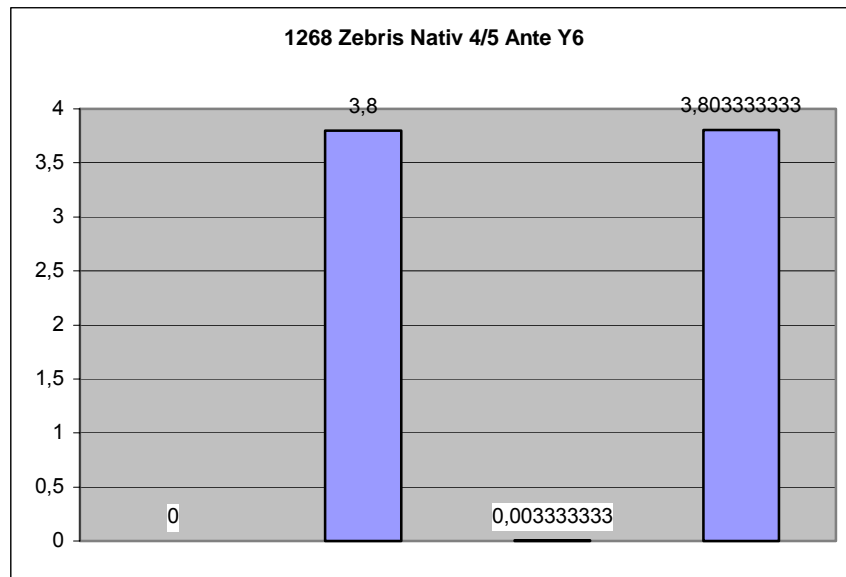


Abb. 9 Darstellung der out Datei der Bewegungsanalyse in Microsoft Excel

Die weitere Datenverarbeitung erfolgte in der Datenmatrixerstellung.

#### 8. Messergebnisaufarbeitung der Druckanalyse

Die vom Programm F-SCAN 4.14 der Firma Tekscan® graphisch dargestellten Daten wurden mit Hilfe dieses Programms im ASCII-Datenformat gespeichert.

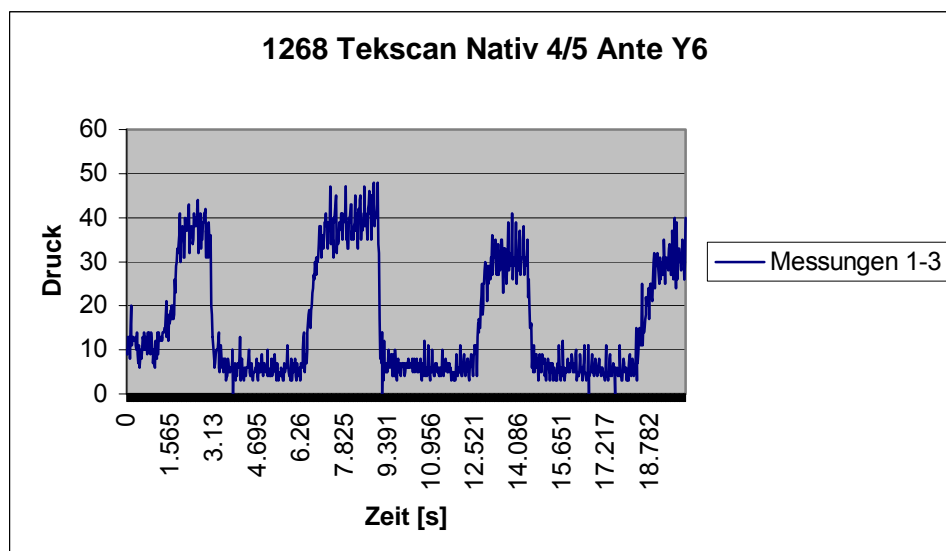


Abb. 10 Darstellung der Messungen mit den Tekscan-Druckmessfolien®

Diese Dateien führten die Messergebnisse in tabellarischer Form für die Druckwerte des Sensorfeldes abhängig von der Zeit auf.



```

Bilder(X), Zeit(X), Objekt Spitze Druck(Y:Hell-grün)
1, 0, 10
2, 0.02, 9
3, 0.04, 13
4, 0.06, 12
5, 0.08, 13
6, 0.1, 8
7, 0.12, 15
8, 0.14, 20
9, 0.16, 13
10, 0.18, 11

```

Abb. 11 Auszug aus Tabelle der ASCII Datei der Druckanalyse

Die weitere Verarbeitung der Daten erfolgte im Betriebssystem LINUX mit dem eigens entwickelten Programm mking2.pl. Das Programm visualisierte die Daten und ermöglichte die Markierung bestimmter Messpunkte zu unterschiedlichen Zeitpunkten.

Bei der Druckanalyse ergab sich für jedes Facettengelenk und jede Bewegungsform ein Messgraph, der die drei Messungen beinhaltet. Zur weiteren Verarbeitung und für die statistische Analyse wurden in jedem Graphen neun Punkte markiert. Von Belang waren Anfangs- und Endpunkt jeder Messung und das zugehörige Druckmaximum beziehungsweise Druckminimum.

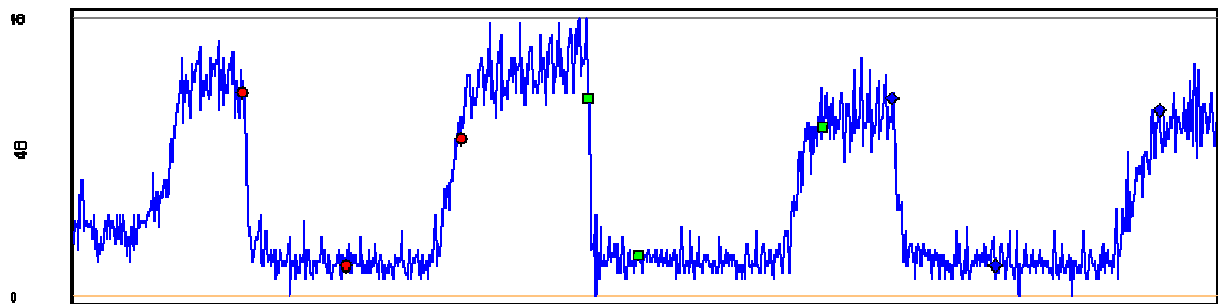


Abb. 12 Markierung der relevanten Messpunkte der Druckanalyse

Die markierten Punkte wurden in einer neuen out Datei in Tabellenform ausgegeben. Bei diesem Schritt erfolgte die Trennung der Einzelmessungen. Zur Sicherung der Vergleichbarkeit der einzelnen Messungen und zum Ausschalten der Zeitkoordinate erfolgte eine Differenzbildung innerhalb der Messung zwischen dem ersten und zweiten markierten Punkt, zwischen dem zweiten und dritten markierten Punkt und

Anfangs- und Endpunkt der jeweiligen Messung. Abschließend wurde der Mittelwert für die drei Messungen gebildet.

x:0		x:1		x:2	
147	35	450	34	716	34
239	5	494	7	806	5
339	27	655	29	949	32

Abb. 13 Auszug aus out Datei der Druckanalyse

Diese Dateien wurde im Betriebssystem Windows mit Hilfe von Microsoft Excel erneut visualisiert.

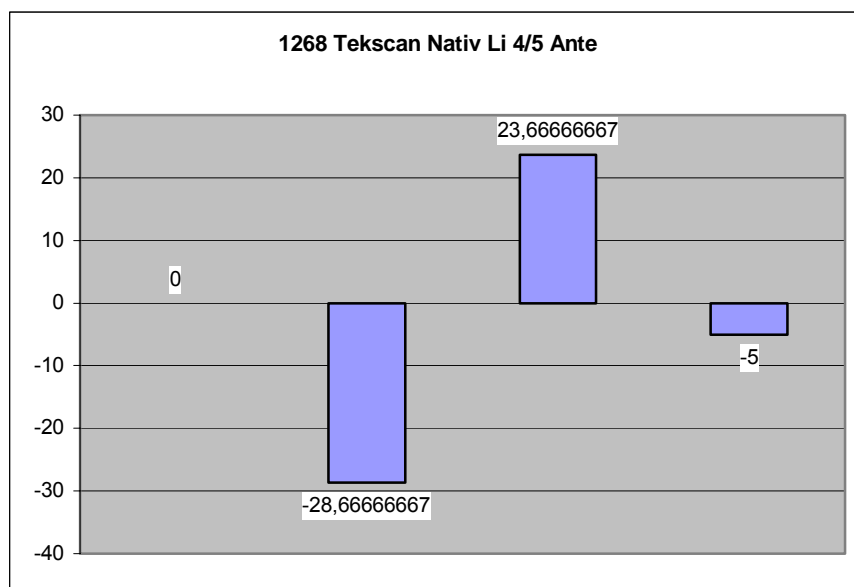


Abb. 14 Darstellung der out Datei der Druckanalyse in Microsoft Excel

Die weitere Datenverarbeitung erfolgte in der Datenmatrixerstellung.

## 9. Datenmatrixerstellung

Für die statistische Analyse war die Erstellung einer Datenmatrix notwendig. Dazu wurden die out Dateien der Bewegungs- und Druckanalyse im Betriebssystem LINUX mit Hilfe des speziell entwickelten Programms mkmatrix.pl eingelesen und in einer Datenmatrix zusammengefasst.

Eine Matrixzeile war wie folgt aufgebaut:

1. Bewegungsdifferenz 1/ Druckdifferenz 1
2. Bewegungsdifferenz 2/ Druckdifferenz 2
3. Bewegungsdifferenz 3/ Druckdifferenz 3

4. Bewegungsdifferenz 4,
5. Schlüssel für Ortskoordinate/ Seitenangabe
6. Segmenthöhe
7. Unterscheidung Bewegungsanalyse/ Druckanalyse
8. Zustand
9. Bewegungsform
10. Präparatnummer

Wobei folgende Legende galt:

Bewegungsdifferenz 1 - 4 / Druckdifferenz 1 - 3: Wert

Schlüssel - für Bewegungsanalyse bzw. Druckanalyse:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Fehler/	x4/	X5	x6	x7	x8	y4	y5	y6	y7	y8	z4	z5	z6	z7	z8
Li	Re														

Segmenthöhe:

1	2
3/4	4/5

Unterscheidung Bewegungsanalyse/ Druckanalyse:

1	2
Zebri	Tekscan

Zustand:

1	2	3
Nativzustand	SB Charité	Prodisc

Bewegungsform:

1	2	3	4	5	6
Ante	Retro	RotLi	RotRe	LatLi	LatRe

Präparatnummer:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2023	2365	1268	2226	1083	2048	5621	1181	1219	1656

0	3.8	0.0033333333333333267	3.8033333333333333	9	2	1	1	1
	3	Wirbelsaeule_1268_Zebris_Nativ_45_Ante_y6						
0	-28.66666666666667	23.66666666666667	-5	1	2	2	1	1
	3	Wirbelsaeule_1268_Tekscan_Nativ_Li_45_Ante						

Abb. 15 Auszug aus der Datenmatrix

## 10. Statistische Analyse

Im Rahmen der univariaten Analyse wurden zunächst die Bewegungsdifferenzen (Zebris) bzw. die Druckdifferenzen (Texscan) der zehn Wirbelsäulen beschrieben. Hierbei wurde für die Bewegungsanalyse die Bewegungsdifferenz 4 gewählt, womit der Ausgangswert zum Startzeitpunkt mit dem Endzustand bei Messungsende verglichen wurde, nachdem sich ein sigmoider Kurvenverlauf ohne zusätzliche Minima und Maxima ergab. Im Rahmen der Druckanalyse wurde die Druckdifferenz 1 betrachtet, da hierbei der maximale Druckunterschied von Ausgangswert zum Maximum beziehungsweise Minimum bei der Bewegung in Endposition möglich war. Die beiden Zielgrößen Bewegungsdifferenz und Druckdifferenz wurden für die Segmente LWK 3/ 4 und LWK 4/ 5, für die Ortskoordinaten x4 bis z8 bzw. links und rechts für verschiedene Bewegungen und verschiedene Zustände registriert. Die Ortskoordinaten x1 bis z3 repräsentierten die Referenzebene und nahmen somit nicht an der Bewegung teil.

Ziel der Untersuchung war zunächst eine deskriptive Analyse der Bewegungsbeziehungsweise Druckumfänge der zehn Wirbelsäulen. Als Lokalisationsbeziehungsweise Streuungsmaße wurden jeweils der Median und der Interquartilrange (Q3 minus Q1) angegeben. Der Median ist gegenüber dem Mittelwert dann zu bevorzugen, wenn nur wenige Messwerten, eine asymmetrische Verteilungen oder ein Verdacht auf Ausreißern vorliegen. Der Median repräsentiert somit das Bewegungsniveau. Der Interquartilrange umfasst den Bereich der mittleren 50 Prozent der Werte und definiert damit das Bewegungsprofil.

Die in dieser Untersuchung explorativ untersuchte Fragestellung sollte den Effekt der Implantate darstellen. Es interessierten in Abhängigkeit von den Messpunkten die Unterschiede der Bewegungs- und Druckdifferenzen des Nativzustandes gegen den Zustand SB Charité, des Nativzustandes gegen den Zustand Prodisc und des Zustandes SB Charité gegen den Zustand Prodisc. Als Test für den Vergleich der jeweils zwei verbundenen Stichproben wurde bei den nicht-

normalverteilten Differenzen der Vorzeichen-Rang-Test von Wilcoxon berechnet. Als Irrtumswahrscheinlichkeit wurde wie üblich 0,05 festgelegt. Die entsprechenden p-Werte finden sich in VI. Ergebnisdarstellung. Die Analyse war explorativ und sollte Hypothesen für nachfolgende Studien generieren. Eine Korrektur beispielsweise nach Bonferroni zur Kontrolle des multiplen Testens wurde nicht angewendet um bei der explorativen Fragestellung ein Ansteigen des  $\beta$ -Fehlers zu vermeiden. Unter dem  $\beta$ -Fehler versteht man die Situation, in der ein tatsächlich existierender Effekt mit dem statistischen Testverfahren nicht erkannt wird.

Die graphische Darstellung erfolgte in Form von Scatterplots, Histogrammen beziehungsweise Boxplots, wobei die Zielgrößen jeweils in Abhängigkeit vom Zustand aufgezeigt wurden [Sachs, 1999].

## 11. Validierung der Reliabilität

Vor der Versuchsreihe wurden drei Wirbelsäulenpräparate untersucht. Im beschriebenen Versuchsaufbau wurde die Frage untersucht, ob das Anlegen einer Vorlast auf die Präparate möglich ist, um dem physiologischen Anspruch der Versuchsreihe besser gerecht werden zu können.

Zum anderen wurde die Reproduzierbarkeit der Messwerte von Bewegungs- und Druckanalyse überprüft. Dazu wurden jeweils zehn Versuchsreihen durchgeführt. Hierzu wurden der Mittelwert<sup>9</sup>, die Abweichung<sup>10</sup>, die Varianz<sup>11</sup>, die Standardabweichung<sup>12</sup> und der Variationskoeffizient<sup>13</sup> benutzt [Sachs, 1999].

## B. Klinischer Teil der Studie

### 1. Patientenkollektiv

Insgesamt wurden im Rahmen der prospektiven Längsschnittstudie 17 Patienten in zeitlich definierten Abständen untersucht, zwölf davon waren weiblichen und fünf

---

<sup>9</sup> Quotient aus Summe der Messwerte und Anzahl der Messwerte

<sup>10</sup> Differenz Mittelwert und Messwert

<sup>11</sup> Summe der quadrierten Abweichung aller Messwerte dividiert durch die Anzahl weniger 1

<sup>12</sup> Quadratwurzel aus der Varianz

<sup>13</sup> Quotienten aus Standardabweichung und Mittelwert in Prozent

männlichen Geschlechts. Das Durchschnittsalter lag bei 40 Jahren, das Altersspektrum erstreckte sich von 27 bis 53 Lebensjahren.

Dabei litten 14 Patienten unter einer monosegmentalen Osteochondrose und drei unter einer bisegmentalen Osteochondrose, diese befanden sich jeweils in den Bewegungssegmenten LWK 4/ 5 und LWK 5/ SWK 1. In diesem Fall wurde das Segment LWK 4/ 5 mit einer Bandscheibenprothese versorgt und das Anschlusssegment LWK 5/ SWK 1 mit einer Fusion behandelt. Somit erfolgte die Prothesenimplantation bei 13 Patienten im Segment LWK 4/ 5 und bei vier Patienten auf Segmenthöhe LWK 5/ SWK 1.

Die Patienten wurden über einen ventralen, retroperitonealen Zugang mit einer SB Charité Zwischenwirbelprothese versorgt. Es erfolgte jeweils entsprechend der vorhandenen beziehungsweise gewünschten Lordose und Zwischenwirbelraumhöhe die Implantation angulierter Grundplatten und eines Polyethylenkerns mit der kleinst möglichen Größe.

## 2. Indikation und Kontraindikation der Operation

Primär stellt eine mono- und bisegmentale Osteochondrose die wichtigste Indikation zur Versorgung mit einer Bandscheibenprothese dar. Eingeschränkt indiziert und von der individuellen Situation des Patienten abhängig ist diese Prothese geeignet zur Behandlung eines Postnukleotomiesyndroms, von rezidivierenden Bandscheibenhernien, einer segmentalen Instabilität bei degenerativer Bandscheibenerkrankung und bei erfolgloser konservativer Therapie.

Ein wichtiger limitierender Faktor stellt die Altersosteoporose dar. Aus diesem Grund empfiehlt der Anbieter eine Altersbegrenzung zur Prothesenversorgung bei Frauen ab dem 50. Lebensjahr und bei Männern ab dem 60. Lebensjahr.

Weitere Kontraindikationen der Bandscheibenimplantation sind unter anderem eine fortgeschrittene Facettendegenerationen II.-III. Grades [Weishaupt 1999], ein radikuläres Syndrom bei Bandscheibenvorfall, mehrsegmentale Instabilitäten, eine Spondylolisthesis vera, eine knöchernerne Lumbalstenose, Osteopathien und der Zustand nach Infekt.

<i>Degenerationsgrad</i>	<i>Kriterien</i>
0	Normale Facettengelenkspaltweite (2-4 mm)
1	Verschmälerung des Facettengelenkspaltes ( $\leq 2$ mm) und/ oder kleine Osteophyten und/ oder geringgradige Hypertrophie der Facettengelenksanteile
2	Verschmälerung des Facettengelenkspaltes und/ oder moderate Osteophytenbildung und/ oder moderate Hypertrophie der Facettengelenksanteile und/ oder geringgradige gelenkbezogene Arrosionen
3	Verschmälerung des Facettengelenkspaltes und/oder ausgeprägte Osteophytenbildung und/ oder ausgeprägte Hypertrophie der Facettengelenksanteile und/ oder ausgeprägte gelenknahe Knochenarrosionen und/oder subchondrale Zysten

Tab. 1 Gradeinteilung der Facettendegeneration nach den Kriterien von Weishaupt (1999) und Fujiwara (1999)

### 3. Klinische Untersuchung und Score-Erfassung

Nach festgelegtem zeitlichen Ablauf erfolgte die klinische Untersuchung, eine Patienten-Schmerzzeichnung und die Score-Erfassung der Patienten. Die erste Untersuchung fand präoperativ statt, diese wurde sechs Wochen, drei Monate, sechs Monate und zwölf Monate postoperativ in gleicher Form wiederholt.

Die klinische Untersuchung umfasste präoperativ und im postoperativen Verlauf eine exakte Funktionsanalyse der Wirbelsäulenbeweglichkeit, eine neurologische Untersuchung mit Kontrolle des Reflexstatus, der Motorik, der Kraft und der Sensibilität.

Im Rahmen der Patienten-Schmerzzeichnung markierte der Patient die Bereiche seines Körpers mit Schmerzempfindungen, sowie deren Ausstrahlung und Charakter, wie zum Beispiel Brennen, Stechen, Kribbeln und so weiter.

Zeitgleich wurde eine Score-Erfassung durchgeführt. Drei Scores wurden verwendet: der VAS-Pain-Score, der Oswestry-Disability-Score und der SF-36-Score. Zusätzlich wurde die Gehstrecke abgefragt.

Die Visuelle-Analog-Skala [Seldrup 1977] bietet die Möglichkeit zur Verlaufsbeobachtung des subjektiv vom Patienten empfundenen Schmerzes. Der Patient stuft seinen Schmerz auf einer Skala von null bis zehn ein, wobei null keinem

und zehn einem sehr starken Schmerz entspricht. Die Angabe erfolgt in Prozentwerten. Die Einstufung wurde separat für den Schmerz im Rücken und im Bein durchgeführt.

Der Oswestry-Low-Back-Pain-Disability-Questionnaire [Fairbank 1980] ist ein klinisch orientierter Score. Er beinhaltet als Parameter unter anderem Schmerzintensität, Körperpflege, Tragen und Heben, Gehen, Sitzen, Stehen, Schlafen, Sexualität, Sozialleben, Reisen und jeweils die Schmerz bedingte Einschränkung, wobei null Punkte für keine und fünf Punkte für eine maximale Einschränkung steht. Es wird ein Prozentrang bezogen auf den maximal möglichen Wert von 50 angegeben.

Der SF-36-Score [Jenkinson 1993] setzt sich mit den Aspekten Gesundheitszustand und -wahrnehmung, Alltagsaktivitäten und deren Einschränkung, berufliche Leistungsfähigkeit und der Einschränkung, Schmerzintensität und Gefühlsleben beziehungsweise Emotionalität auseinander. Die Einteilung hängt vom Fragetypus und der Antwortzahl ab. Es gibt jeweils einen kleinsten und größten Wert, zum Beispiel keinen Schmerzen entsprechen zwölf Punkte, sehr starken Schmerzen zwei Punkte. Mittels eines Range erfolgt die Gewichtung und eine Prozentrangangabe der einzelnen Fragen.

#### 4. Radiologische Dokumentation

Die präoperative bildgebende Diagnostik für das Patientenkollektiv umfasste eine konventionelle Röntgen-Übersichtsaufnahme der Lendenwirbelsäule anterior-posterior und von lateral, eine Röntgen-Funktionsaufnahme der Lendenwirbelsäule in Ante- und Retroflexion, ein Dünnschicht-Computertomogramm des betroffenen Bewegungssegmentes und der Anschlusssegmente in zwei Ebenen, eine Drei-Phasen-Szintigraphie der Lendenwirbelsäule, ein Magnetresonanztomogramm der Lendenwirbelsäule in zwei Ebenen und eine Diskographie des betroffenen Segmentes.

Die Röntgen-Übersichts- und Funktionsaufnahmen ermöglichten die Erhebung der ossären Situation, der Größenverhältnisse für die präoperative Planung der Prothesengröße, Anzeichen für eine Segmentinstabilität unter Funktion und des Bewegungsausmaßes. Die Übersichtsaufnahmen wurden einen Tag, vierzehn Tage, sechs Monate und zwölf Monaten postoperativ wiederholt, die Funktionsaufnahmen nach sechs und zwölf Monate postoperativ.



Das Dünnschicht-Computertomogramm diente zur Untersuchung des Degenerationsgrades der Facettengelenke und der Spinalkanalweite. Sechs Monate postoperativ wurde diese Untersuchung mit der Fragestellung Einwachsverhalten, Platzierung und zur Ermittlung der subchondralen Mineralisationsdichte der Facettengelenke zur prognostischen Einschätzung wiederholt.

Das Drei-Phasen-Szintigramm gab Aufschluss über den Aktivitätsgrad der Facettengelenksarthrose und diente zum Ausschluss umschriebener Stoffwechselaktivitäten im gesamten Skelett.

Anhand des Magnetresonanztomogramms erfolgte die Bandscheibendiagnostik mit der Fragestellung Bandscheibenvorfall ja oder nein und Ausmaß einer Grund- und Deckplattenosteochondrose.

Die Diskographie wurde als Schmerzprovokationstest zur Verifizierung, ob das zu operierende Segment für das Schmerzsyndrom verantwortlich ist, durchgeführt.

#### 5. Aufarbeitung der Patientendaten

Die ermittelten persönlichen Daten, anamnestischen Daten, Untersuchungsbefunde und Ergebnisse der Score-Erfassung wurden im Betriebssystem Windows mit Microsoft Access in die Datenbank Fragebogen eingespeist.

Dadurch wurden für jeden Patienten die persönlichen Daten, die Untersuchungsbefunde, die Score-Erfassung und eine Schmerzzeichnung in Tabellen- und Formularform darstellbar.

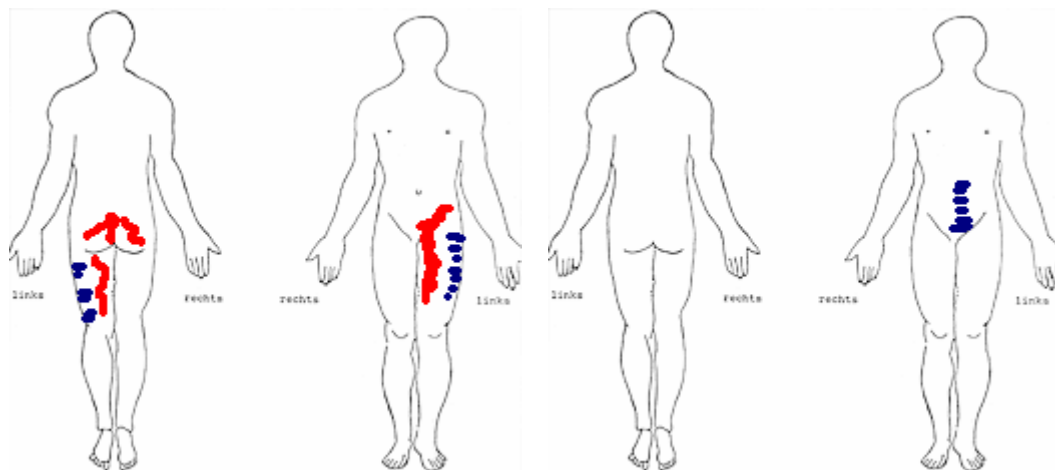


Abb. 16 Schmerzzeichnung prä- und postoperativ (rot=Schmerz, blau=Taubheitsgefühl)

Sort	Ton	Mus	Ruh	Klop	Dru	Bew	Stau	Ott	Sch	Fing	Exte	Seit	Rot	Flex	Seit	Rot
1	o.B.	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	2	2	30	- 0	40 0	35 0	50 0	40 0	70 0
2	Nor	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	30/3	10/1	49	- 0	li 40	re 2	50 0	re 4	re 7
3	0	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	10/1	30/3	45	0 25	25 -	20 0	50 0	30 0	60 0
4	Nor	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	30/3	10/1	33	--	35 -	30 0	45 -	40 0	75 0
5	Erh.	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	30/3	10/1	35	90 0	30 0	30 0	- 0	35 0	70 0
6		Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	30/3	10/1	8	- 0	re 4	30 0	35 -	40 0	70 0
7		Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	30/3	15/1	30	80 -	35 -	30 0	45 0	30 -	80 -
8	Leic	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	30/3	10/1	45	0 30	30 0	20 -	35 0	45 0	70 0
9	Erh	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	30/3	10/1	50	20 0	20 0	20 0	40 0	40 -	80 0
10		Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	2	2	30	--	30 -	30 -	30 -	40 -	60 -
11	Erh	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	30/3	10/1	58	- 0	li 25	25 0	30 -	40 -	60 -
12	o.B.	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	2	1	30	--	30 0	30 -	30 -	40 -	60 -

Tab. 2 Auszug aus der Datenerhebung des Patientenkollektives

## 6. Statistische Analyse

Im Rahmen der prospektiven Studie wurden ein deskriptiver Vergleich der prä- und postoperativen Daten durchgeführt. Als Lokalisations- beziehungsweise Streuungsmaße wurden jeweils der Mittelwert, der Median und der Quartil 25% sowie Quartil 75% angegeben. Der Median ist im Gegensatz zum Mittelwert bei geringer Fallzahl, asymmetrischen Verteilungen und bei dem Verdacht auf Ausreißern besser für die Ergebnisdarstellung geeignet. Der Quartil 25% gibt an welchen Wert mindestens 25% der Fälle aufweist, der Quartil 75% zeigt an welchen Wert mindestens 75% der Fälle hat.

Es sollte der Effekt der Bandscheibenprothese dargestellt werden. Dazu wurden die Ergebnisse der Score-Erfassung für das Patientenkollektiv prä- und postoperativ verglichen. Weitere statistische Testverfahren wurden nicht durchgeführt.

Die graphische Darstellung erfolgte in Form von Balken- und Kuchendiagrammen.

## V. Versuchsdurchführung

### A. Experimenteller Teil der Studie

#### 1. Präparation der Lendenwirbelsäule

Zunächst wurden die Präparate nach den laborüblichen Bedingungen bei 3° C im Kühlschrank vorgetaut und anschließend bei kontrollierter Raumtemperatur von 20°C aufgetaut. Anschließend erfolgte in durchschnittlich 2 ½ Stunden die Präparation der Lendenwirbelsäule. Die Zwischenschritte wurde jeweils photodokumentiert.

Außerdem wurde die Lendenwirbelsäule radiologisch mit zwei Aufnahmen in den Ebenen anterior-posterior und von lateral dokumentiert. Es erfolgte bei geeignetem Film-Fokusabstand eine 1 zu 1 Abbildungen zur Bestimmung der Zwischenwirbelhöhe und des Degenerationsgrades.



Abb. 17 Präparat im Entnahmezustand



Abb. 18 Präparat Röntgen anterior-posterior und lateral im Nativzustand

Die Präparation umfasste die komplette Entfernung der Muskulatur, dabei wurde der Bandapparat geschont. Die Ligamenta intertransversaria mussten versuchsbedingt entfernt werden. Erhalten blieben: das Ligamentum longitudinale anterior und posterior, die Ligamenta flava, interspinale und supraspinale. Anschließend wurde die Gelenkkapsel der vier Facettengelenke der Segmente LWK 3/ 4 und LWK 4/ 5 von dorsal im kaudalen Drittel für die spätere Platzierung der Drucksensoren eröffnet, dabei wurde der kraniale Kapsel- und Bandapparat des Facettengelenkes geschont.

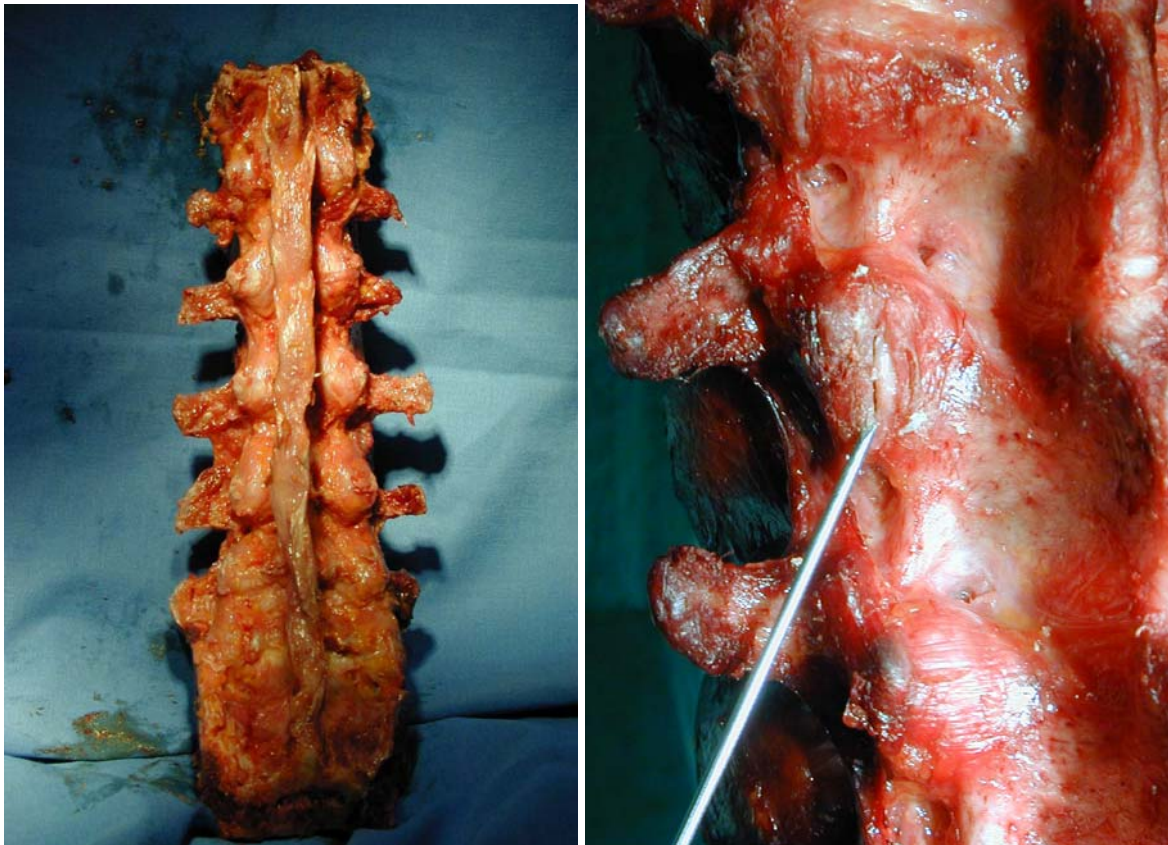


Abb. 19 Präparat nach Präparation und eröffnetem Facettengelenk

Im Anschluss wurde das vordere Längsband über der Bandscheibe und der Anulus fibrosus des Bewegungssegmentes LWK 4/ 5 inzidiert und mit zwei Stichen adaptierend genäht.

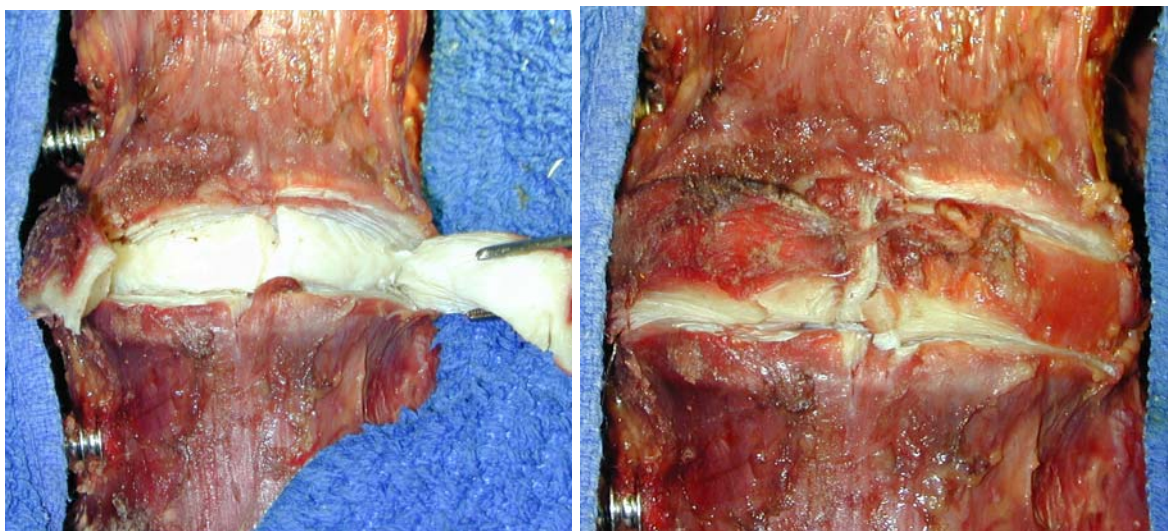


Abb. 20 Präparat mit inzidiertem und readaptierten Anulus fibrosus

Für die spätere Fixierung des Präparates in den Aluminiumadaptern werden einerseits das Os sacrum für den oberen Adapter und BWK 12 für den unteren Adapter zugeschnitten.



Abb. 21 Abschluss der Präparation

## 2. Fixierung des Präparates

Nach vollständiger Präparation erfolgte in durchschnittlich 1 ½ Stunden die Fixierung des Präparates in den Aluminiumadaptern. Die Lendenwirbelsäule wurde mittels Spezialgips GC-Fujirock® EP in zwei Schritten in die Adapter eingebettet. Die exakte Ausrichtung des oberen und unteren Adapters wurde mit einer Wasserwaage kontrolliert.

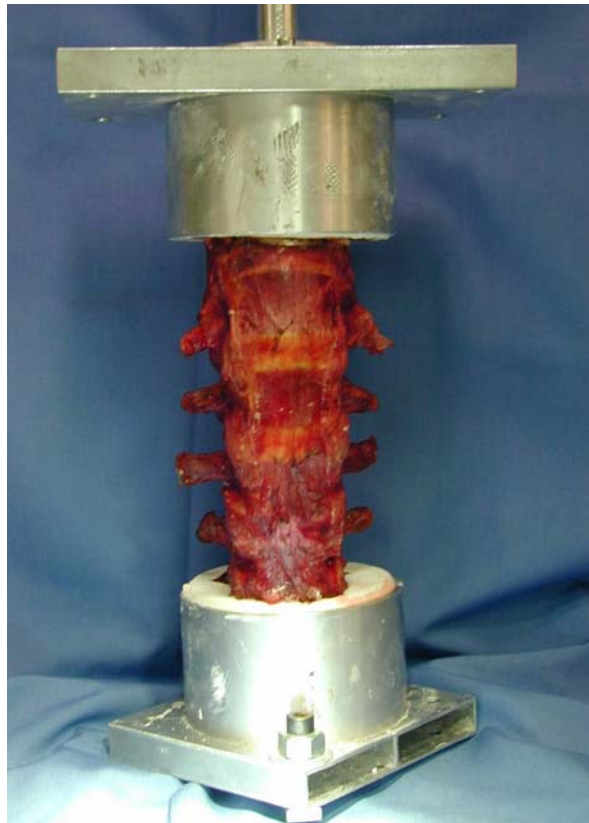


Abb. 22 Präparat nach Einbettung in die Aluminiumadapter

### 3. Abschlussvorbereitung des Präparates

Zunächst wurden die Messpunkte für die Messung mit dem Zebris®-System mit Hilfe von verschiedenen Lackfarben markiert: der Lendenwirbelkörper 3 im Segment LWK 3/ 4 mit Blau, der Lendenwirbelkörper 4 in den Segmenten LWK 3/ 4 und LWK 4/ 5 mit Rot und der Lendenwirbelkörper 5 im Segment LWK 4/ 5 mit Weiß. Es wurden jeweils die Processus costales, der Processus spinosus und die korrespondierende Punkte am linken und rechten Facettengelenk im Bereich des kaudalen Drittels in den Bewegungssegmenten LWK 3/ 4 und LWK 4/ 5 markiert.

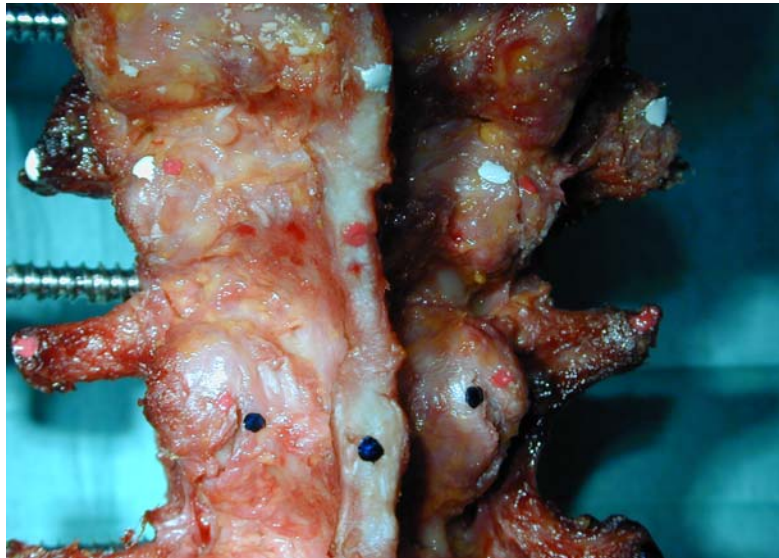


Abb. 23 Präparat mit Markierungen

Somit ergaben sich folgende systeminterne Zuordnungen der anatomischen Landmarken zu den im Datensatz gespeicherten Punkten mit den drei Raumkoordinaten  $x/ y/ z$ , exemplarisch für das Segment LWK 4 /5 für LWK 4:

- Processus costales rechts = Punkt 4
- Processus costales links = Punkt 5
- Processus spinosus = Punkt 6
- Facettenpunkt rechts = Punkt 7
- Facettenpunkt links = Punkt 8

Zur Fixierung der Messsensoren des Zebris®-System wurden linkslateral mittig in den Corpus vertebrae der Lendenwirbelkörper 3, 4 und 5 Schanz'sche Schrauben eingebracht und an diesen nach dorsal ausgerichtet die Haltearme der Messsensoren des Zebris®-System befestigt.

Die Messsensoren wurden dorsal in der Frontal- und Horizontalebene ausgerichtet. Das Empfängermodul wurde dabei als Referenzebene am als fixiert definierten, kaudalen Wirbelkörper und das Sendermodul am ausgelenkten, bewegten, kranialen Wirbelkörper angebracht.





Abb. 24 Präparat mit Haltevorrichtung

Damit stellen sich die Raumachsen  $x/ y/ z$  des Koordinatensystems unter Berücksichtigung des Präparatkopfstandes wie folgt dar.

Die  $x$ -Achse lag im Verlauf posterior nach anterior, somit entspricht eine Zunahme in  $x$ -Richtung einer Bewegung nach anterior, eine Abnahme einer Bewegung nach posterior.

Die  $y$ -Achse lag im Verlauf kaudal nach kranial, hiermit entspricht eine Zunahme in  $y$ -Richtung einer Bewegung nach kaudal, eine Abnahme einer Bewegung nach kranial.

Die  $z$ -Achse lag im Verlauf links nach rechts, hiermit entspricht eine Zunahme in  $z$ -Richtung einer Bewegung nach rechts, eine Abnahme nach Differenzbildung einer Bewegung nach links.

Dabei war jeweils eine Zunahme durch einen positiven Wert nach Differenzbildung gekennzeichnet, eine Abnahme durch einen negativen Wert.

In allen Bewegungen war für die jeweilige Drehachse keine Veränderung in der entsprechenden Raumachse zu erwarten.

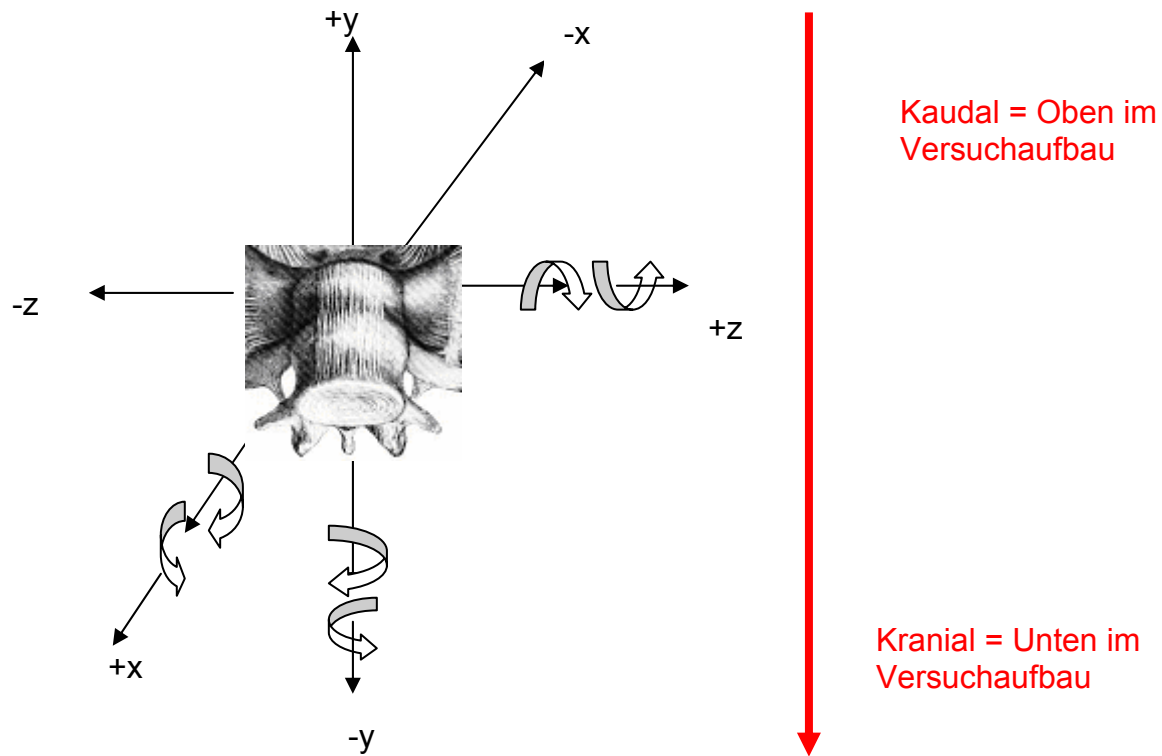


Abb. 25 Bewegungsachsen des Koordinatensystem mit Anpassung an die Kopfstandstellung im Versuchsaufbau

#### 4. Vorbereitung des Wirbelsäulenbelastungssimulator

Zur Stabilisierung der gesamten Versuchsanordnung wurde der Rahmen des Wirbelsäulenbelastungssimulator in der Universalprüfmaschine Zwick® fest verankert. Anschließend erfolgte die Fixierung und Ausrichtung der Führungsschiene im Zentrum des Rahmens. Abschließend wurde die Platte des oberen Adapters am Druckstempel der Prüfmaschine verankert.

#### 5. Einsetzen des Präparates in den Simulator

Zunächst erfolgte die Fixierung des unteren und oberen Adapters in der Führungsschiene beziehungsweise an der zuvor verankerten oberen Platte. Somit befand sich das Präparat kopfüber im Simulator, das kraniale Ende beweglich im unteren Adapter auf der Führungsschiene gelagert und das kaudale Ende starr im oberen Adapter fixiert. Nun wurde die Ausrichtung der Führungsschiene an die anatomischen Vorgaben des entsprechenden Präparates in Bezug auf Größe und Lordose angepasst und es erfolgte die Markierung der Nullstellung des Präparates auf der fixierten Führungsschiene.

Anschließend wurde zur Stabilisierung der Versuchsanordnung über den Druckstempel der Prüfmaschine eine einmalige Vorlast von 100 N angelegt. Die Versuchsdurchführung erfolgte dann mit einer reduzierten Vorlast von 40 N. Die Vorversuche hatten gezeigt, dass die Präparate eine physiologische Vorlast von 2 Drittel des Körpergewichts<sup>14</sup> nicht halten und sich dieses Vermögen kontinuierlich verringert.

Dann wurde nach Überprüfung der stufenlosen und freien Bewegungsauslenkung die exakte Zentrierung der Führungsschiene und des Präparates anhand der vorher vermessenen und markierten Nullstellung überprüft.



Abb. 26 Präparat im Wirbelsäulenbelastungssimulator

## 6. Durchführung der Bewegungsanalyse mit dem Zebris®-System

Zu Beginn der Messungen mit dem Zebris®-System wurden die farblich markierten anatomischen Landmarken des Bewegungssegmentes LWK 4/ 5 mit dem Zeigesensor für die Systemkalibrierung erfasst. Anschließend erfolgte in zuvor ermittelten Nullstellung die Kalibrierung. Diese Kalibrierung wurde für jede neue Bewegung wiederholt.

---

<sup>14</sup> Prof. R. Putz, Anatomische Anstalt München 2002, persönliche Mitteilung

Die Bewegungsauslenkung wurde laut Versuchsprotokoll in folgender Reihenfolge durchgeführt:

1. Anteflexion: Punkt 6 zeigt den Maximalausschlag, y 6 wird positiver, x 6 gering positiver, die z-Achse ist die Drehachse
2. Retroflexion: Punkt 6 zeigt den Maximalausschlag, y 6 wird negativer, x 6 gering negativer, die z-Achse ist die Drehachse
3. Linksrotation: Punkt 4 zeigt den Maximalausschlag, x 4 wird positiver, z 4 gering negativer, die y-Achse ist die Drehachse
4. Rechtsrotation: Punkt 4 zeigt den Maximalausschlag, x 4 wird negativer, z 4 gering negativer, die y-Achse ist die Drehachse
5. Linkslateralflexion: Punkt 4 zeigt den Maximalausschlag, z 4 und y 4 werden negativer, die x-Achse ist die Drehachse
6. Rechtslateralflexion: Punkt 4 zeigt den Maximalausschlag, z 4 und y 4 werden positiver, die x-Achse ist die Drehachse

Jede Bewegung wurde jeweils dreimal per Hand durch die gleiche Person durchgeführt. Die Auslenkung erfolgte kontrolliert über zwei Federwaagen mit einer Kraft von maximal 240 N. Die Messung der Flexionsbewegungen beziehungsweise deren Endpunkt wurde über den standardisierten Weg von drei Zentimeter auf der Führungsschiene definiert. Die Messung der Rotationsbewegung und deren Endpunkt wurde über den standardisierten Winkel von 30° auf der Grundplatte festgelegt. Die Endpunkte entsprachen somit der Summe des natürlichen segmentalen Bewegungsausmaßes der Bewegungssegmente der Lendenwirbelsäule. Aufgrund der Versuchsanordnung ergab sich für das Bewegungssegment LWK 4/ 5 zusätzlich zur Translationsbewegung in z-Richtung eine Kippbewegung in y-Richtung, die im Nativzustand sogar größer ausfiel als die Translationsbewegung.



Abb. 27 Versuchsaufbau mit Zebris®-System

Anschließend wurde die Messungen für das Anschlusssegment LWK 3/ 4 durchgeführt. Die Kalibrierung und die Bewegungsauslenkung erfolgte in derselben Reihenfolge, sowie Art und Weise wie für das Bewegungssegment LWK 4/ 5. Für Anteflexion und Retroflexion ergab sich versuchsbedingt im Vergleich zu LWK 4/ 5 eine gegensinnige Bewegung

1. Anteflexion: Punkt 6 zeigt den Maximalausschlag, y 6 wird negativer, x 6 gering negativer, die z-Achse ist die Drehachse
2. Retroflexion: Punkt 6 zeigt den Maximalausschlag, y 6 wird positiver, x 6 gering positiver, die z-Achse ist die Drehachse
3. Linksrotation: Punkt 4 zeigt den Maximalausschlag, x 4 wird positiver, z 4 gering negativer, die y-Achse ist die Drehachse
4. Rechtsrotation: Punkt 4 zeigt den Maximalausschlag, x 4 wird negativer, z 4 gering negativer, die y-Achse ist die Drehachse
5. Linkslateralflexion: Punkt 4 zeigt den Maximalausschlag, z 4 wird negativer, y 4 gering negativer, die x-Achse ist die Drehachse

6. Rechtslateralflexion: Punkt 4 zeigt den Maximalausschlag, z 4 wird positiver, y 4 gering positiver, die x-Achse ist die Drehachse

Somit wurden im Rahmen der Bewegungsanalyse der Bewegungssegmente LWK 4/ 5 und LWK 3/ 4 die Ortskoordinaten y 6 für Ante- und Retroflexion, x 4 für Links- und Rechtsrotation und z 4 für Links- und Rechtslateralflexion betrachtet, da sich hier die deutlichsten und somit aussagekräftigsten Bewegungsausschläge ergaben. Für LWK 4/ 5 wurden zusätzlich die minimalen Bewegungsausschläge die Koordinaten z 6 für Ante- und Retroflexion, y 4 für Links- und Rechtsrotation und x 4 für Links- und Rechtslateralflexion als Aussage für die Drehachse betrachtet.

7. Durchführung der Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien®

Zur Druckmessung mit den Tekscan-Druckmessfolien® wurde in die bereits eröffneten Facettengelenke die Messfolie von kaudal (entspricht im Versuchsaufbau oben) in den Gelenkspalt eingebracht. Die Bewegungsauslenkung erfolgte in derselben Weise und Reihenfolge wie bei der Bewegungsanalyse. Es wurden für jede Bewegung die Drücke in den Facettengelenken LWK 4/ 5 rechts, LWK 4/ 5 links, LWK 3/ 4 rechts und LWK 3/ 4 links gemessen.

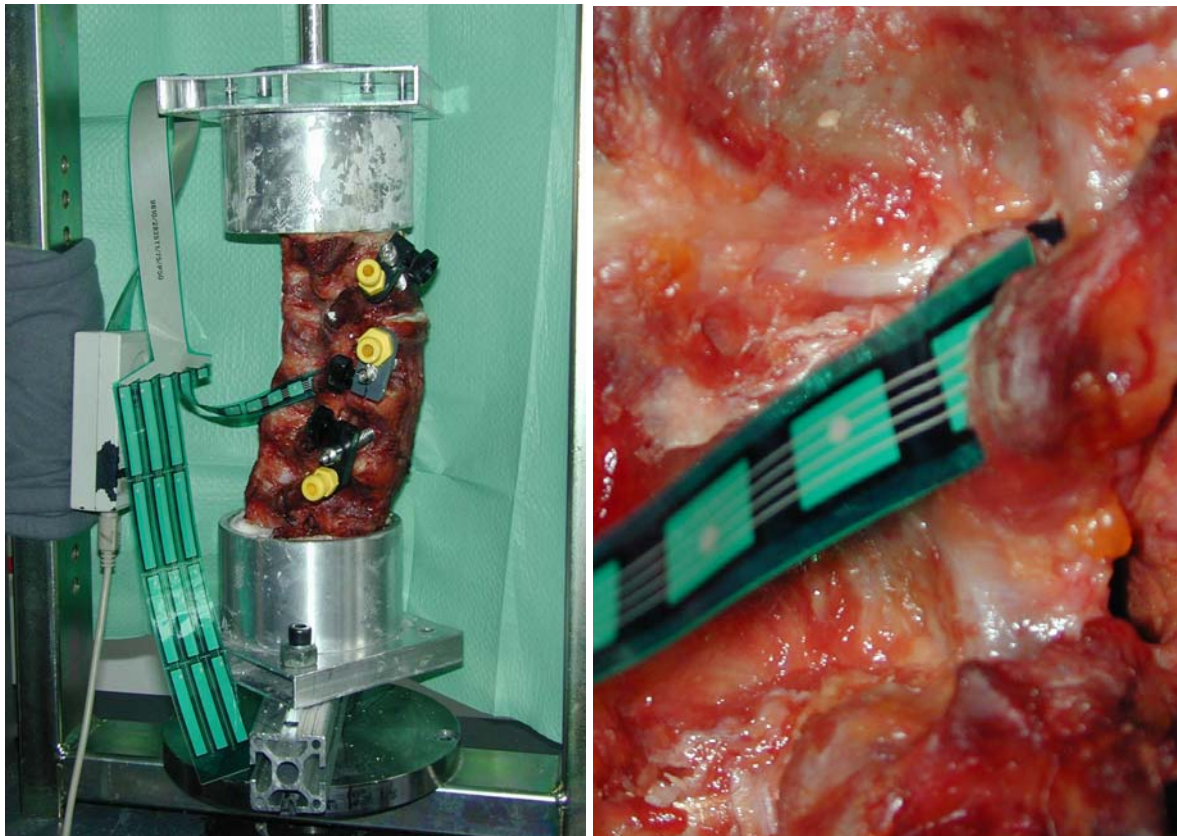


Abb. 28 Versuchsaufbau mit Tekscan-Druckmessfolien® und Facettennahansicht

## 8. Durchführung der Druckanalyse mit Fuji-Druckmessfolien®

Für die Druckanalyse mit den Fuji-Druckmessfolien® werden die Messfolienstreifen in die Facettengelenke eingebracht. Es wurde wiederum in den Facettengelenken LWK 4/ 5 rechts, LWK 4/ 5 links, LWK 3/ 4 rechts und LWK 3/ 4 links gemessen. Auch hier wurden die Messungen in derselben Weise und Reihenfolge wie bei der Bewegungsanalyse durchgeführt.

Um für eine spätere Auswertung Verfälschung und Farbveränderungen durch Lagerung und Feuchtigkeitseinwirkung auszuschließen wurde die Messfolie registriert und photodokumentiert.



Abb. 29 Versuchsaufbau mit Fuji-Druckmessfolien® und Photodokumentation

Daraufhin wurde zur anschließenden Implantation der SB Charité das Präparat aus dem Simulator genommen.

## 9. Implantation der SB Charité

Nach Eröffnung des vernähten vorderen Längsbandes wurde der Bandscheibenraum LWK 4/ 5 unter Schonung des hinteren Längsbandes und Aussparung der lateralen Viertel ausgeräumt. Grund- und Deckplatte wurden gesäubert und mit einem scharfen Löffel angefrischt.

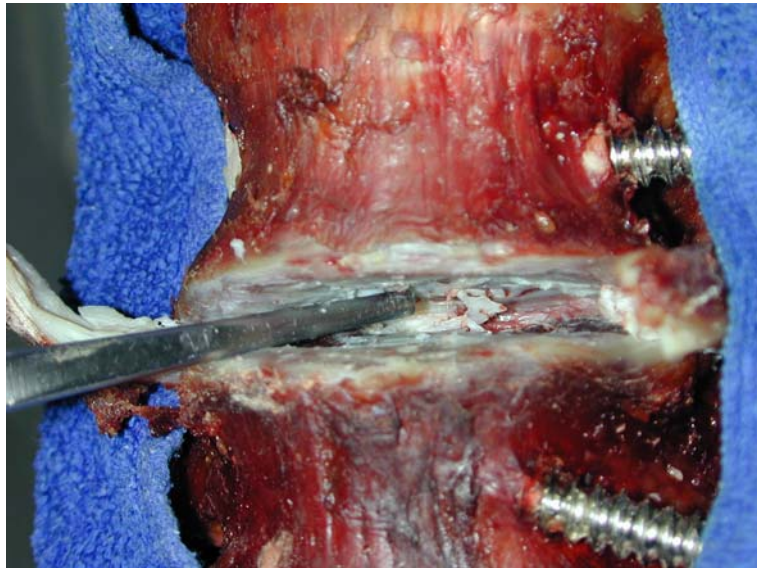


Abb. 30 Präparation des Bandscheibenraumes

Anschließend erfolgte die Implantation der SB Charité im Segment LWK 4/ 5. Dabei wurde für männliche Wirbelsäulen Größe 4 und für weibliche Wirbelsäulen Größe 3 gewählt. Die Grundplatte hatte eine Winkelkorrektur von 5 °, die Deckplatte hatte keine Winkelkorrektur. Ausnahmen stellten stark lordotische Wirbelsäulen dar, hier erhielt auch die Deckplatte ein Korrektur von 5 °. Die Inlaydicke wurde abhängig von der Bandscheibenraumhöhe gewählt, angestrebt wurde die kleinst mögliche Größe, um die Distraction so minimal wie möglich zu halten und die physiologischen Gegebenheiten zu respektieren. Das Einbringen erfolgten mit dem Originalimplantationsinstrument unter Distraction. Dieser Prozess wurde kraftkontrolliert standardisiert mit 60 bis 70 KPa über das Baseline® hydraulic hand dynamometer (Smith & Nephew) durchgeführt. Bei diesem Vorgang wurde die Integrität der Grund- und Deckplatte nicht verletzt. Der eröffnete Anulus fibrosus inklusive des vorderen Längsbandes wurden mit zwei Stichen vernäht.



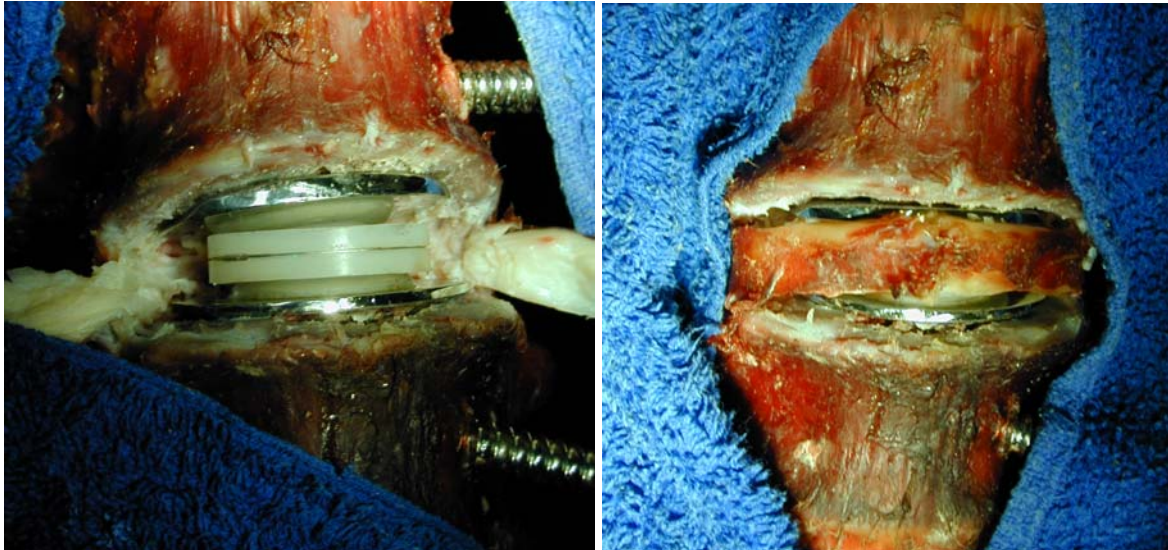


Abb. 31 Präparat nach Implantation der SB Charité und Naht des Anulus fibrosus

Zur Kontrolle der Prothesenplatzierung wurde nach einmaliger Vorlast von 100 N zwei Röntgenaufnahmen in den Ebenen anterior-posterior und von lateral vorgenommen. Der korrekte Sitz definiert sich im anterior-posterior Strahlengang über eine mittige Ausrichtung, orientiert an den Dornfortsätzen und der Parallelität der Facettenanteile, und im lateralen Strahlengang über die 2 mm dorsal der Wirbelkörper-Mittellinie liegenden Prothesenzentrum, wobei eine mittige Lage des Implantates als regelrecht toleriert werden kann. Dies ist gerechtfertigt dadurch, dass die Bandscheibe der Hauptkraftüberträger ist und bei physiologischer Lendenlordose der Nucleus pulposus dorsalverschoben liegt. [White 1978, Panjabi 1994].

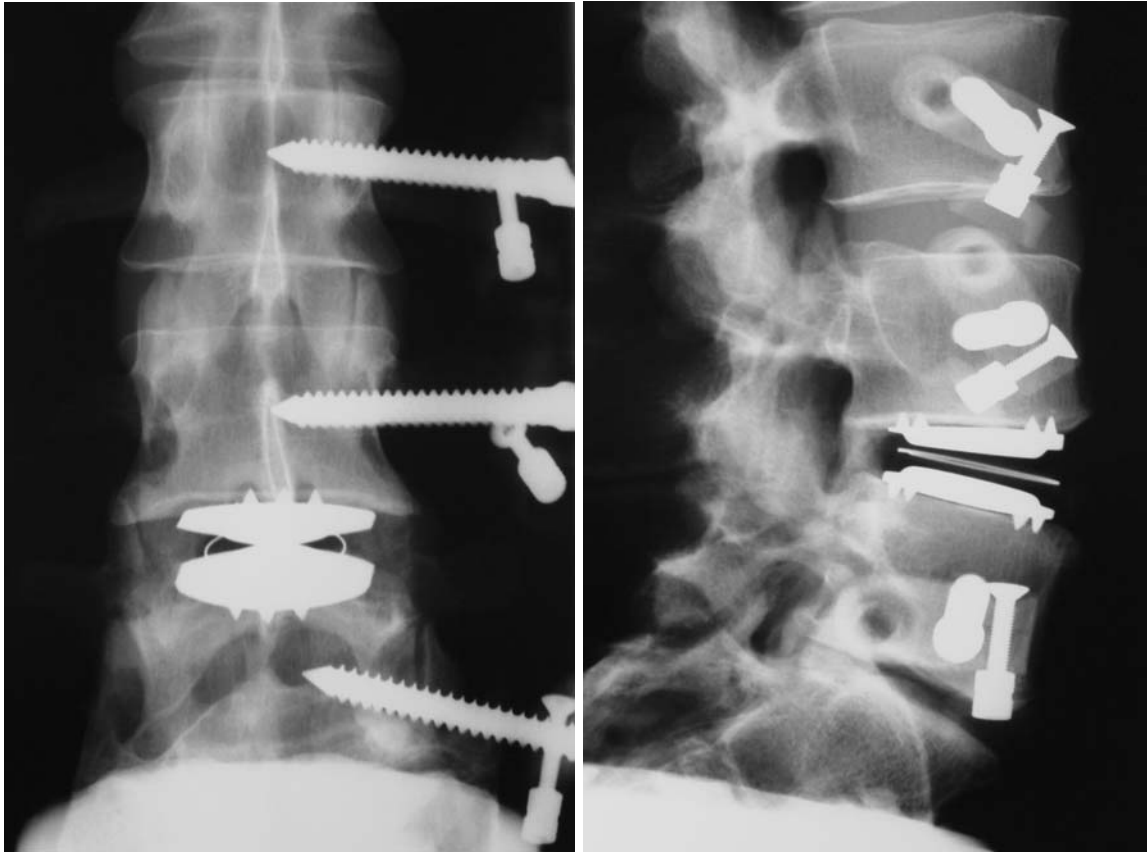


Abb. 32 Präparat Röntgen anterior-posterior und lateral nach Implantation der SB Charité

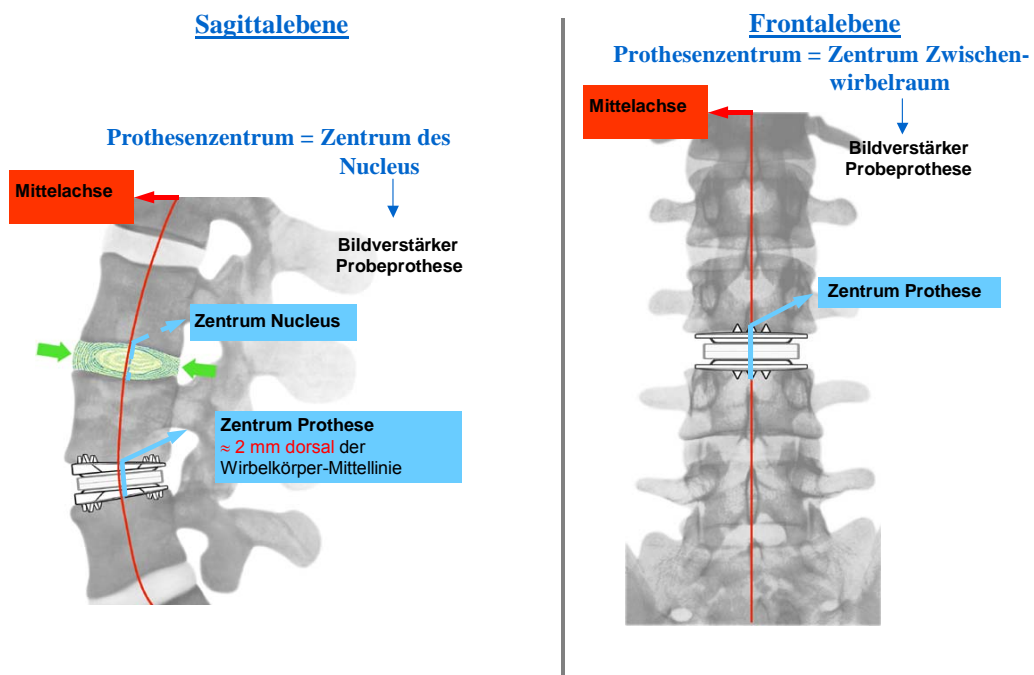


Abb. 33 Schematische Darstellung der korrekten Prothesensitzes in Sagittal- und Frontalebene

## 10. Messungen am Präparat nach Implantation der SB Charité

Die Vorbereitungen des Wirbelsäulensimulator, das Einsetzen des Präparates in den Simulator und die Messungen erfolgen exakt auf dieselbe Weise wie beim Nativpräparat (siehe Punkte 5 - 8).

Zur Einbringung der zweiten Prothese wurde die fixierte Wirbelsäule aus dem Rahmen ausgespannt.

## 11. Explantation der SB Charité

Zur Explantation wurde der Anulus fibrosus eröffnet und der Bandscheibenraum schonend distrahiert, wiederum unter Kraftkontrolle. Zunächst wurde das Inlay entnommen, dann mit dem zugehörigen Instrumentarium die Grund- und Deckplatte entfernt.

## 12. Implantation der Prodisc

Nach Ausmessen des Bandscheibenraumes mittels Messsonden wurden Grund- und Deckplatte mit Hilfe des Implantationsmeißels für das Einbringen der Verankerungsfinnen vorbereitet. Durch die mittige Furche wurde die Integrität der Grund- und Deckplatte verletzt.

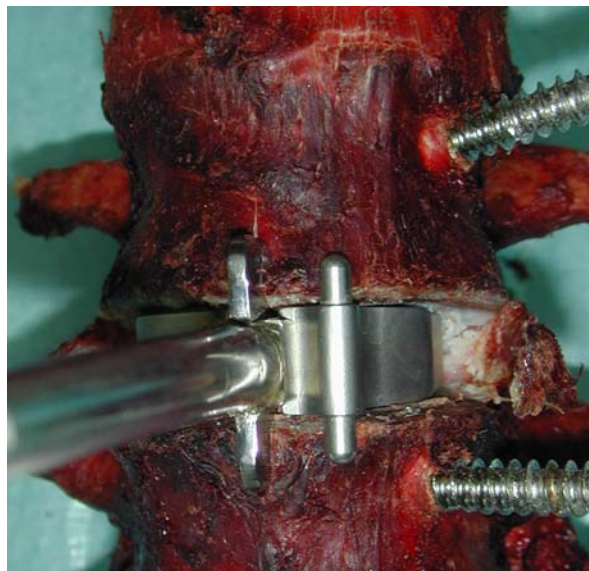


Abb. 34 Präparation des Bandscheibenraumes für das Einbringen der Prodisc

Daraufhin erfolgte die Implantation der Prodisc im Segment LWK 4/ 5. Dabei wurde für männliche Wirbelsäulen Größe Large und für weibliche Wirbelsäulen Größe Medium gewählt. Die Grundplatte hatte keine Winkelkorrektur, die Deckplatte hatte eine Winkelkorrektur von 6 °. Bei stark lordotische Wirbelsäulen gab es keine

Möglichkeit zu einer weiteren Korrektur. Die Inlaydicke wurde ebenfalls abhängig von der Bandscheibenraumhöhe gewählt. Es wurde die kleinst mögliche Größe für eine möglichst geringe Distraction unter Berücksichtigung der physiologischen Verhältnisse eingebracht. Die Implantation erfolgte mit dem Originalinstrumentarium unter Distraction. Dieser Prozess wurde wie bei der anderen Prothesen kraftkontrolliert standardisiert mit 60 bis 70 KPa durchgeführt. Abschließend erfolgte die Adaptation des Anulus fibrosus inklusive des vorderen Längsbandes mit zwei Stichen.

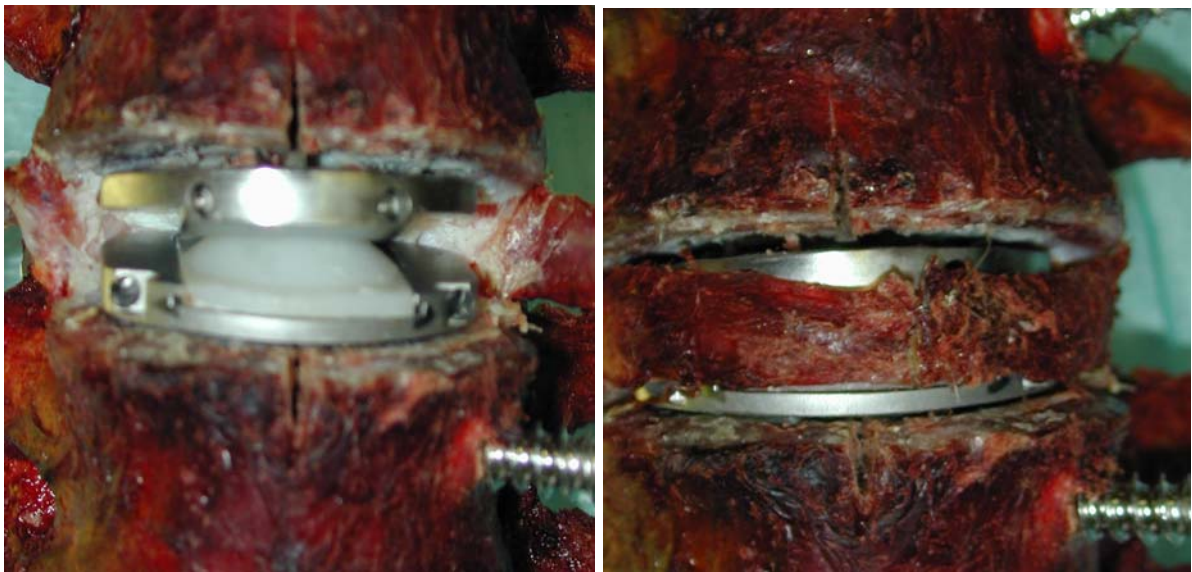


Abb. 35 Präparat nach Implantation der Prodisc und Naht des Anulus fibrosus

Analog zur SB Charité wurde die Prothesenplatzierung nach einmaliger Vorlast von 100 N mit zwei Röntgenaufnahmen in den Ebenen anterior-posterior und von lateral kontrolliert. Der korrekte Sitz entsprach den Forderungen für die SB Charité.

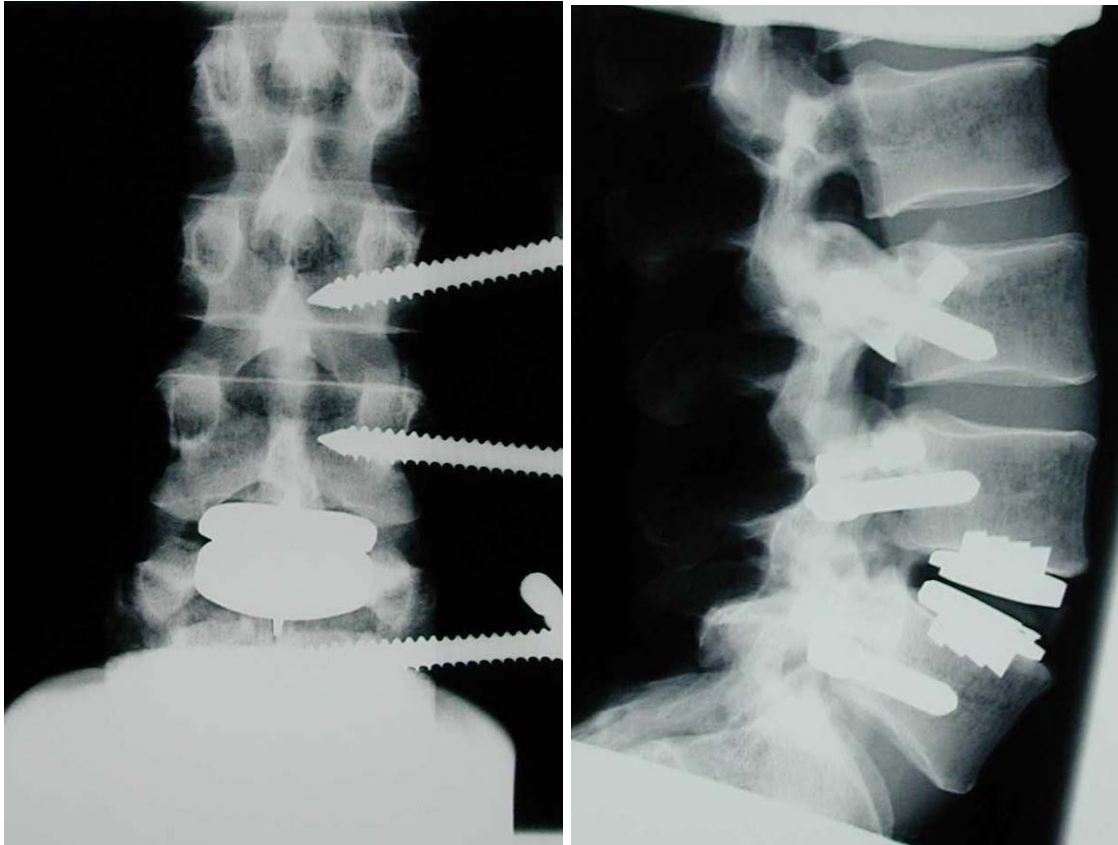


Abb. 36 Präparat Röntgen anterior-posterior und lateral nach Implantation der Prodisc

### 13. Messungen am Präparat nach Implantation der Prodisc

Nach dem Schema für die Messungen am Nativpräparat und bei Implantation der SB Charité erfolgten die Vorbereitungen des Wirbelsäulensimulator, das Einsetzen des Präparates in den Simulator und die Messungen (siehe Punkte 5 - 8).

Nach Abschluss der Messungen werden alle Messanrichtungen entfernt und die Wirbelsäule wieder eingefroren.

## B. Klinischer Teil der Studie

### 1. Präoperative Diagnostik

Zunächst erfolgte eine umfassende Anamnese hinsichtlich der aktuellen Beschwerden und ein Systemüberblick über den allgemeinen Gesundheitszustand. Anschließend wurden der VAS-Pain-Score, der Oswestry-Disability-Score und der SF-36-Score erhoben. Die klinische Untersuchung wurde standardisiert immer vom

selben Untersucher nach beschriebenem Schema durchgeführt. Anschließend erfolgte die radiologische Erfassung des Patienten nach festgelegtem Schema. Anhand von Anamnese, Untersuchungsbefund und radiologischen Befund erfolgte die Indikationsstellung für oder gegen die Operation.

## 2. Operative Versorgung

Es erfolgte individuell angepasst die operative Versorgung mit Implantation der SB Charité. Die Operation wurde immer von dem selben Operateur unter gleichen Bedingungen durchgeführt. Prothesengröße und Gleitkernhöhe wurden entsprechenden der physiologischen Begebenheit gewählt. In drei Fällen erfolgte zusätzlich die Fusion des kaudal gelegenen Bewegungssegmentes.

Die perioperative Betreuung bezüglich Schmerztherapie, Mobilisierung und weitergehende medizinische Behandlung erfolgte nach kliniküblichen Bedingungen. Unmittelbar postoperativ erfolgte zur Kontrolle des Prothesensitzes eine Röntgenübersichtsaufnahme der Lendenwirbelsäule anterior posterior und von lateral.

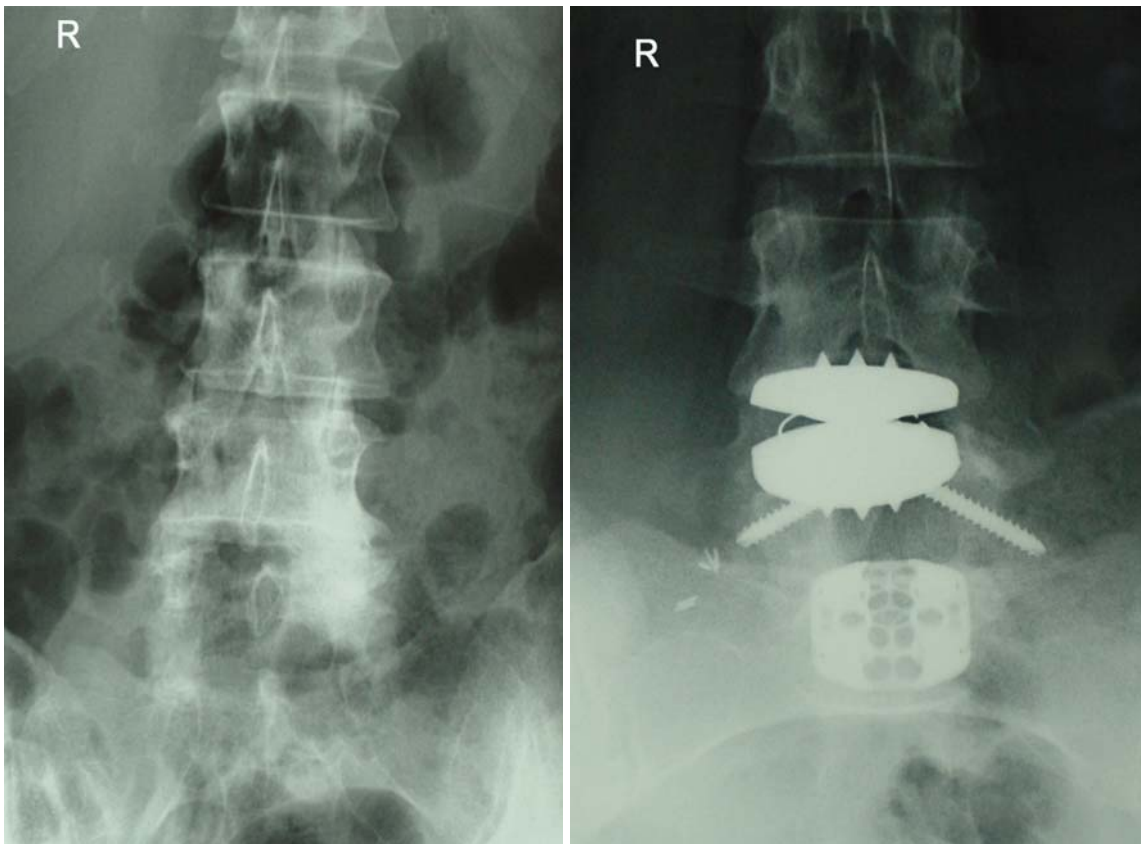


Abb. 37 Prä- und postoperatives anterior-posterior Röntgenbild des Patienten „Sch“. Es liegt eine linkskonvexe diskrete Skoliose vor. Das unconstrained Implantat ist in der a.p. Ebene um ca. 2 mm zu weit nach rechts implantiert.

### 3. Postoperative Betreuung

Im postoperativen Verlauf erfolgten nach festgelegtem zeitlichen Abstand in selber Art und Weise sowie Umfang wie präoperativ Anamnese, klinische Untersuchung und Score-Erfassung. Dabei wurde ein besonderes Augenmerk auf Komplikationen, Änderung der Schmerzsituation und des Bewegungsumfanges nach der Operation, sowie der allgemeinen Befindlichkeit gelegt.

Weiterhin wurde nach festgelegtem zeitlichen Schema die radiologische Dokumentation mittels Röntgenübersichtsaufnahmen, Funktionsaufnahmen und einer Computertomographie durchgeführt.

## VI. Ergebnisdarstellung

### A. Experimenteller Teil der Studie

#### 1. Vorversuche und Versuchsaufbau

##### 1.1. Vorlastuntersuchung

Es zeigte sich, dass bei einem fünfsegmentigen Präparat im gegebenen Versuchsaufbau das Anlegen einer Vorlast im physiologischen Bereich von zwei Drittel des Körpergewichts nicht möglich ist. Bereits nach 30 Minuten gab das Präparat in seiner Stabilität nach, so dass sich die primär angelegte Vorlast kontinuierlich reduzierte.

Somit wurde auf eine physiologische Vorlast verzichtet und lediglich zur besseren Stabilisierung des Präparates im Versuchsaufbau für jeden Versuchsabschnitt eine Vorlast von 40 N mit Hilfe der Universalprüfmaschine Zwick® angelegt.

##### 1.2. Validierung der Reproduzierbarkeit der Bewegungsanalyse

Beobachtet wurde das Präparat 0002 in zehn Versuchsreihen. Exemplarisch erfolgt die Darstellung der Ortskoordinate z 4 in Lateralflexion. Beobachtet wurde der maximale Bewegungsaus Schlag im Zebris®-System. Diese Messwerte ergaben sich:

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Summe
	60,73	60,60	60,71	61,10	60,65	60,78	60,40	60,70	60,30	61,30	607,27

Tab. 3 Maximalwerte bei Lateralflexion im Zebris®-System für Ortskoordinate z 4

#### Reliabilitätstestung Zebris

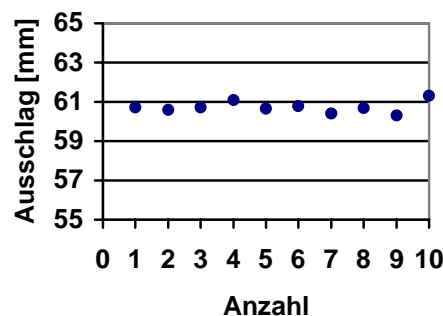


Abb. 38 Graphische Darstellung der Maximalwerte



Der Mittelwert betrug 60,7. Daraus ergab sich für die Abweichung aller Messwerte:

N	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	0,003	0,127	0,017	0,373	0,077	0,053	0,327	0,027	0,427	0,573

Tab. 4 Darstellung der einzelnen Abweichungen

Für die Varianz berechnete sich somit ein Wert von 0,087. Hieraus ermittelte sich eine Standardabweichung von 0,295. Abschließend stellte sich damit der Variationskoeffizient mit 0,486% dar.

Somit lag für das Präparat 0002 in Lateralflexion für die Ortskoordinate z 4 ein Variationskoeffizient von 0,486% vor. Bei einer Streubreite (Range) von 0,44 bis 0,49% konnte somit festgestellt werden, dass eine Reproduzierbarkeit der Messungen für die Bewegungsanalyse vorlag [Sachs, 1999].

### 1.3. Validierung der Reproduzierbarkeit der Druckanalyse

Das Präparat 0001 wurde in zehn Versuchsreihen beobachtet. Exemplarisch wird das rechte Facettengelenk LWK 4/ 5 bei der Bewegung Retroflexion dargestellt. Ermittelt wurden die mit dem Tekscan-Druckmessfolien® gemessenen maximalen Druckwerte. Folgende Werte wurden gemessen.

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Summe
	172	189	159	171	183	175	173	186	171	174	1758

Tab. 5 Maximalwerte bei Retroflexion mit dem Tekscan-Druckmessfolien® für Facettengelenk rechts LWK 4/ 5

### Reliabilitätstestung Tekscan

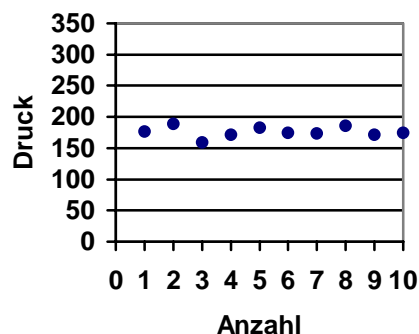


Abb. 39 Graphische Darstellung der Maximalwerte

Der Mittelwert war 176. Es ergaben sich somit folgende Abweichungen.

<i>N</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	1,2	13,2	16,8	4,8	7,2	0,8	2,8	10,2	4,8	1,8

Tab. 6 Darstellung der einzelnen Abweichungen

Die Varianz betrug somit 75,2. Es errechnete sich für die Standardabweichung 8,67. Daraus ergab sich ein Variationskoeffizient von 4,93%.

Somit lag für das Präparat 0001 in Retroflexion für das rechte Facettengelenk des Bewegungssegmentes LWK 4/ 5 der Variationskoeffizient bei 4,93%. Die Reproduzierbarkeit der Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien® bei einer Streubreite (Range) von 3,73 bis 5,89% lag vor [Sachs, 1999].

#### 1.4. Auslenkungskräfte für die Bewegungsrichtungen

Für die Auslenkungskräfte in Newton ergaben sich bei dem Endpunkt Strecke beziehungsweise Winkel für die Bewegung abhängig vom Zustand diese Ergebnisse. Die Mittelwerte stellten sich folgenderweise dar.

<i>Bewegung</i>	<i>Auslenkungs kraft [N]</i>		
	<i>Nativzustand</i>	<i>SB Charité</i>	<i>Prodisc</i>
Ante	173	166	140
Retro	190	177	173
Rot li	226	210	191
Rot re	224	209	189
Lat li	208	195	173
Lat re	185	183	166

Tab. 7 Auslenkungskräfte für die jeweilige Bewegung in den drei Zuständen

Für den Nativzustand ergab sich somit durchschnittliche Auslenkungskräfte von 173 bis 226 N. Die höchsten Auslenkungskräfte traten bei den Rotationsbewegungen mit 224 bis 226 N auf.

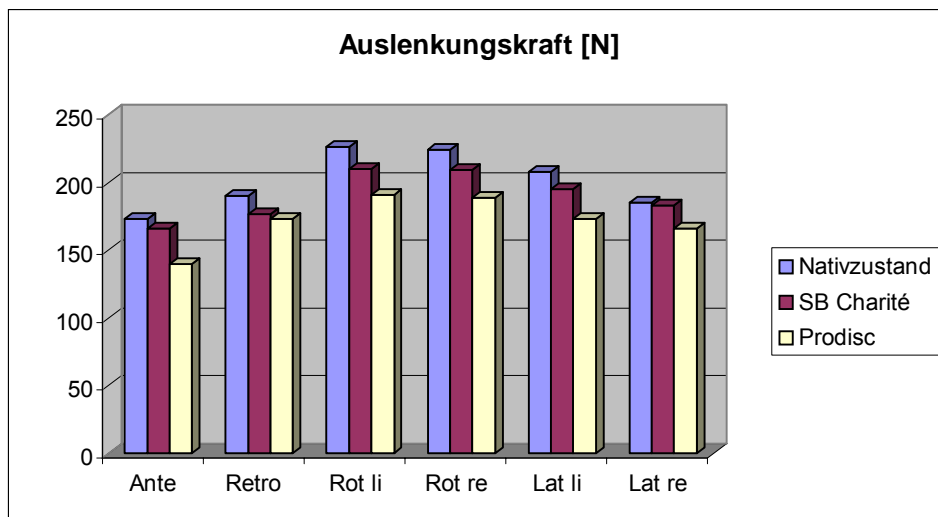


Abb. 40 Graphische Darstellung der Auslenkungskräfte für die drei Zustände

Somit ließ sich festhalten:

1. In allen Zuständen war für die Bewegung Rotation die größte Kraft notwendig.
2. Die Auslenkungskräfte für den Zustand SB Charité lagen im Durchschnitt zwischen 166 und 210 N. Die Rotationsbewegungen erforderten 209 und 210 N.
3. Für die Auslenkung im Zustand Prodisc lagen die Werte zwischen 140 und 191 N. Bei der Auslenkung zur Rotation waren 189 beziehungsweise 191 N notwendig.

## 2. Ergebnisse der Bewegungsanalyse mit dem Zebris®-System

### 2.1. Das Bewegungssegment LWK 3/ 4

Das Bewegungssegment LWK 3/ 4 stellt das kraniale Anschlusssegment dar. Abhängig von der Bewegung wurden diese Werte gemessen.

Bewegung (Messpunkt)	Nativzustand		SB Charité		Prodisc				
	Median	IQR	Median	IQR	p-Wert	Median	IQR	p-Wert	p-Wert
					I			II	III
Ante (y6)	-2.24	4.72	-3.84	4.89	0.0137	-3.87	3.03	0.0020	0.2754
Retro (y6)	3.42	1.51	1.46	3.50	0.0137	2.50	2.40	0.0195	0.1602
Rot li (x4)	2.75	0.64	2.53	1.42	0.8457	1.92	0.92	0.0684	0.1934
Rot re (x4)	-0.68	2.09	-2.11	1.31	0.0098	-1.00	1.79	0.1602	0.1602
Lat li (z4)	-1.88	1.54	-2.03	1.49	0.0645	-0.99	3.20	0.8457	0.7695
Lat re (z4)	1.21	1.56	1.63	1.11	0.0840	1.33	1.34	0.3750	0.6953

p-Wert I = Nativzustand/ SB Charité

p-Wert II = Nativzustand/ Prodisc

p-Wert III = SB Charité/ Prodisc

Tab. 8 Werte der Bewegungsdifferenz im Segment LWK 3/ 4

Damit ergaben sich für den Nativzustand Medianwerte zwischen -2,24 und 3,42. Der Interquartilrange stellte sich mit Werten von 0,637 bis 4,72 dar.

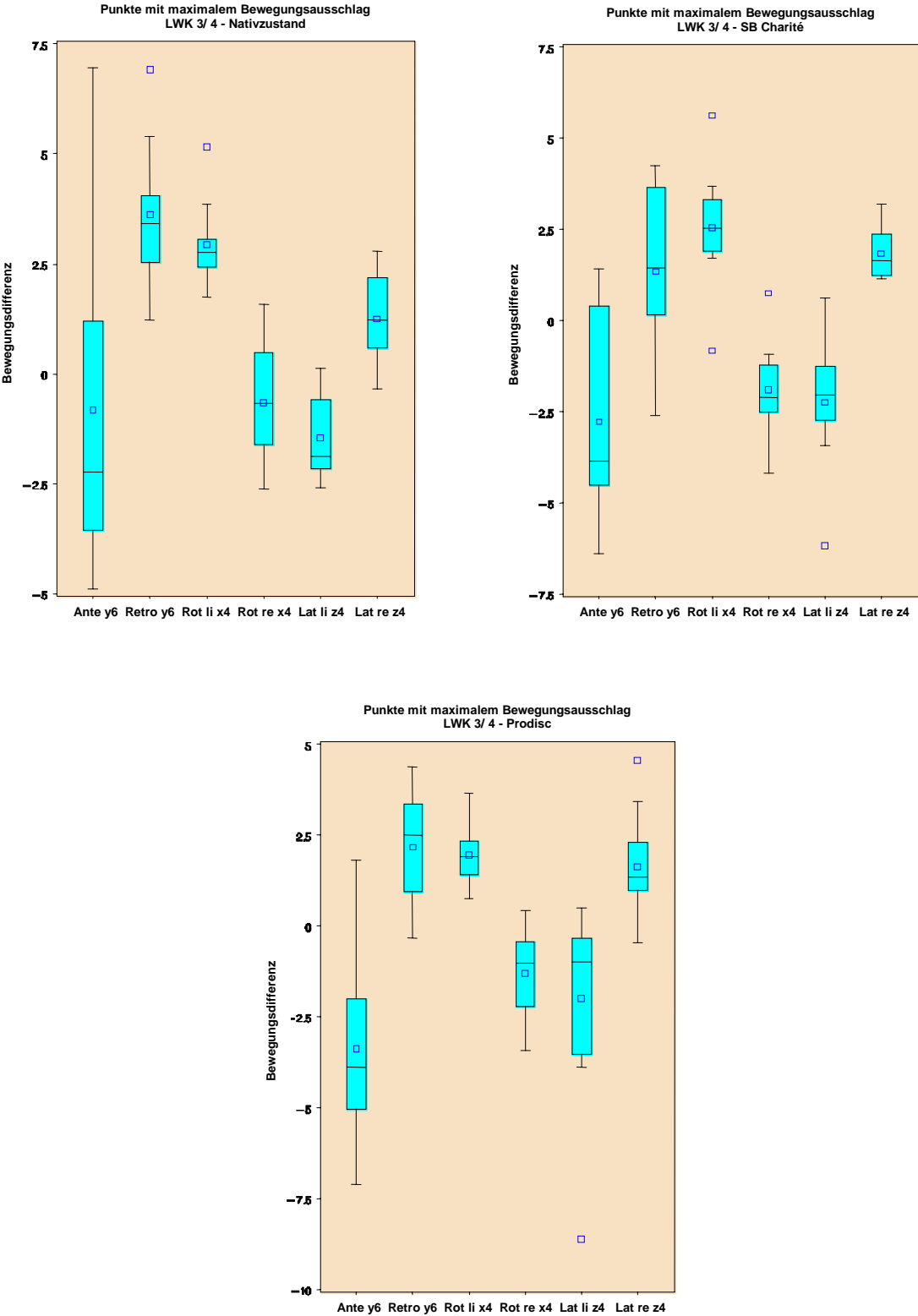


Abb. 41 Boxplots der Zustände Nativzustand, SB Charité und Prodisc für LWK 3/ 4

Es waren folgende Ergebnisse festzuhalten:

1. Nach Prothesenimplantation zeigte sich ein Interquartilrange für die SB Charité 1,11 bis 4,89 und für die Prodisc 0,920 bis 3,20.
2. Unabhängig vom Zustand ergibt sich für die jeweilige Bewegung die Tendenz einer inhomogenen Änderung im Sinne einer Zunahme beziehungsweise Abnahme im Bewegungsniveau (Medianwerte). Bezüglich des Bewegungsprofils (Interquartilrange) ergaben sich geringere Unterschiede.
3. Bei der Betrachtung des Signifikanzniveaus  $p$  nach Signed-Rank-Test ergab sich nur eine eingeschränkte Verwendbarkeit. Der  $p$ -Wert lag nur fünfmal bei 18 Vergleichen im festgelegten Signifikanzbereich. Vor allem für die Anteflexion und Retroflexion bestehen zwischen Nativzustand und den Prothesen ein signifikanter Unterschied im Sinne einer Verlagerung der Hauptbelastungsachse.

## 2.2. Das Bewegungssegment LWK 4/ 5

Das Bewegungssegment LWK 4/ 5 stand im Zentrum der Untersuchung, nachdem hier die Prothesenimplantation erfolgte und somit die vergleichende Untersuchung des Nativzustandes zum Zustand SB Charité und Prodisc möglich war. Abhängig von der Bewegung wurden die Werte wie folgt gemessen.

Bewegung (Messpunkt)	Nativzustand		SB Charité		p-Wert I	Prodisc		p-Wert II	p-Wert III
	Median	IQR	Median	IQR		Median	IQR		
Ante (y6)	3.92	2.02	2.99	4.31	0.3750	4.48	3.63	0.7695	0.1602
Retro (y6)	-6.81	8.22	-6.80	1.43	0.6250	-8.56	4.99	0.0645	0.0645
Rot li (x4)	5.28	2.98	9.20	6.31	0.0195	14.16	7.39	0.0137	0.0098
Rot re (x4)	-4.59	3.64	-4.97	3.40	0.7695	-6.02	10.05	0.4316	0.1055
Lat li (z4)	-4.32	1.79	-4.20	2.10	0.9219	-5.41	3.97	0.3223	0.2754
Lat re (z4)	3.12	3.61	3.97	4.93	0.1602	5.12	3.37	0.0645	0.5566

p-Wert I = Nativzustand/ SB Charité

p-Wert II = Nativzustand/ Prodisc

p-Wert III = SB Charité/ Prodisc

Tab. 9 Werte der Bewegungsdifferenz im Segment LWK 4/ 5

Damit ergab sich für den Nativzustand ein Median mit der Streuung (Range) -6,81 bis 5,28 abhängig von Bewegung und Bewegungsrichtung. Der Interquartilrange lag zwischen 1,79 und 8,22.

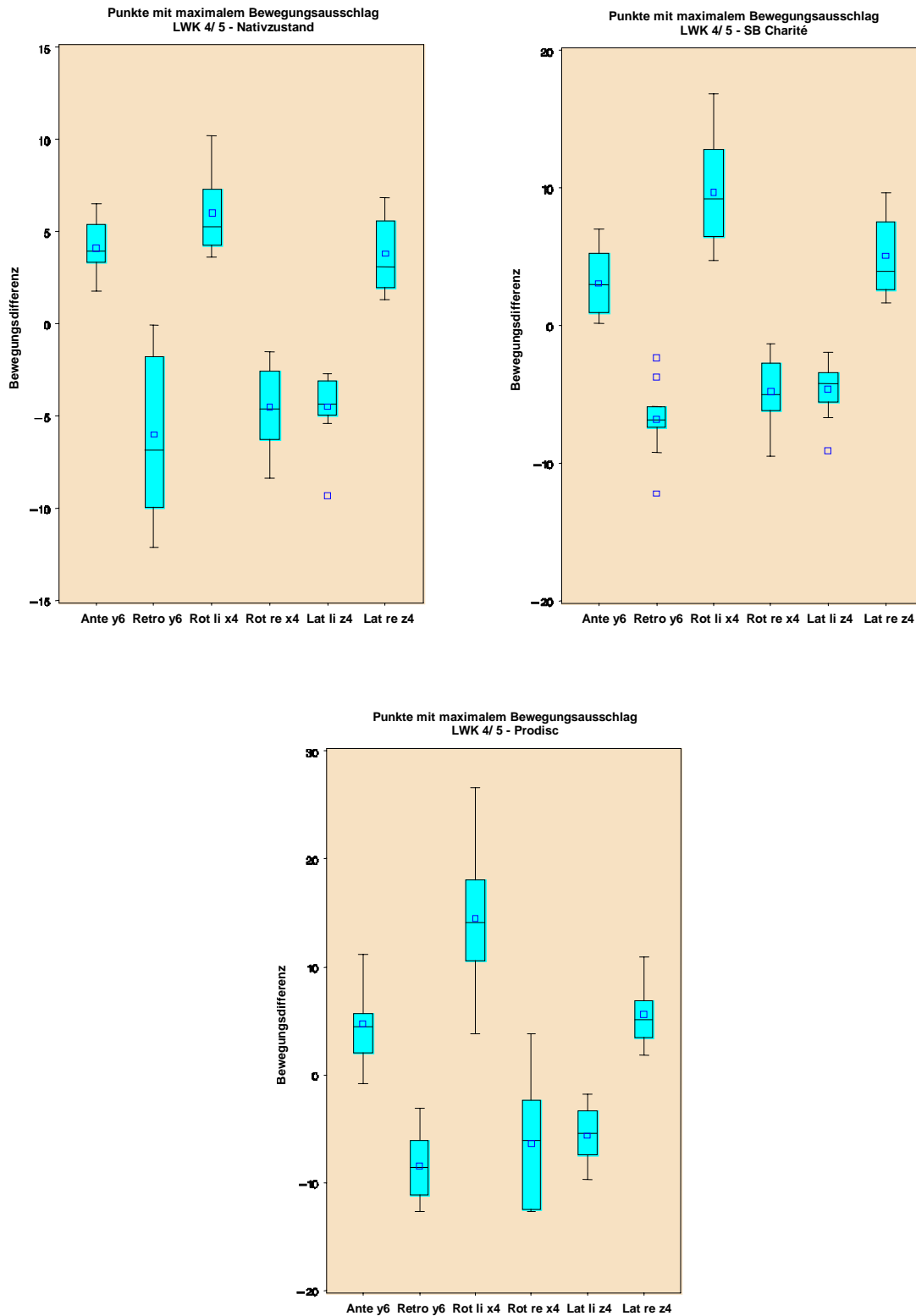


Abb. 42 Boxplots der Zuständen Nativzustand, SB Charité und Prodisc für LWK 4/ 5

Es ergaben sich somit folgende Ergebnisse:

1. Die Implantationen einer Bandscheibenprothese veränderte das Segment bezüglich des Bewegungsausmaßes.

2. Die Prodisc, als semiconstrained Prothese, hat ein größeres Bewegungsausmaß als die unconstrained Prothese SB Charité und der Nativzustand. Dies zeigt sich im größeren Interquartilrange und höheren Median.

3. In Retroflexion, also bei vermehrter Lordose, ergab sich ein Median von -6,81 im Nativzustand, im Zustand SB Charité -6,80 und im Zustand Prodisc -8,56. bei. Für beide Prothesen nahm dabei das Bewegungsausmaß etwas zu.

4. Bezüglich der Berechenbarkeit und des vorhersagbaren Verhalten hinsichtlich des Bewegungsmaßes gibt die Stärke der Streuung, also der Interquartilrange einen guten Hinweis, wobei ein kleiner Interquartilrange besser ist. Für die verschiedenen Bewegungen ergaben sich für die SB Charité Werte von 1,43 und 6,31. Bei der Prodisc lagen sie zwischen 3,37 und 10,1.

5. Für den Nativzustand ergab sich ein Überwiegen der Kippbewegung in Lateralflexion, somit war der Maximalausschlag für y 4 festzuhalten. In den Zuständen SB Charité und Prodisc überwog die Translationsbewegung mit Maximalausschlag in z 4.

Für die Betrachtung der Drehachse als ruhende Ortskoordinate wurden die Minimalwerte abhängig von der Bewegung folgendermaßen gemessen.

<i>Bewegung (Messpunkt)</i>	<i>Nativzustand</i>		<i>SB Charité</i>		<i>Prodisc</i>					
	Median	IQR	Median	IQR	p-Wert			Median	IQR	p-Wert
					I		II		III	
Ante (z6)	-0,448	1,033	-0,800	2,110	1,000	0,206	2,093	0,846	0,625	
Retro (z6)	0,116	0,733	0,215	1,456	1,000	-0,130	0,650	1,000	0,232	
Rot li (y4)	1,878	2,303	1,733	3,130	0,695	4,276	3,496	0,105	0,0039	
Rot re (y4)	-2,246	1,293	0,733	3,133	0,019	-1,281	4,430	0,322	0,2754	
Lat li (x4)	-0,365	0,656	-1,281	1,436	0,003	-0,946	1,896	0,048	0,084	
Lat re (x4)	-0,336	3,840	1,785	2,586	0,105	2,828	4,490	0,084	0,6953	

p-Wert I = Nativzustand/ SB Charité

p-Wert II = Nativ/ Prodisc

p-Wert III = SB Charité/ Prodisc

Tab. 10 Minimalwerte der Bewegungsdifferenz im Segment LWK 4/ 5

Im Nativzustand ergab sich ein Median mit der Streuung (Range) -2,25 bis 1,88. Der Interquartilrange streute zwischen 0,656 und 3,84.

Daraus konnten folgende Ergebnisse geschlossen werden:

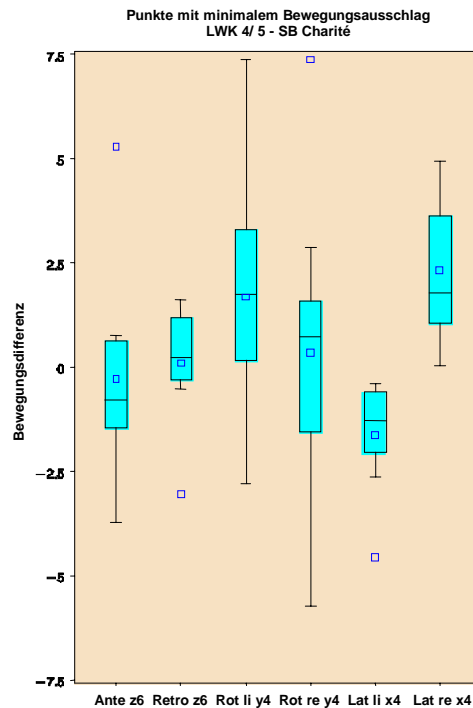
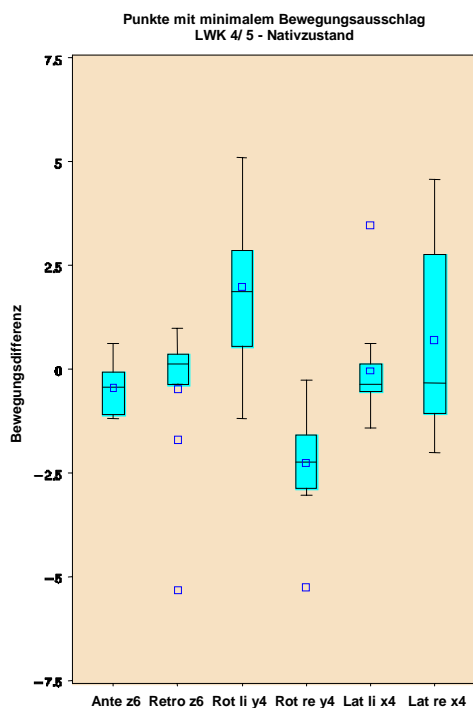
1. Die Ante- und Retroflexion erwiesen sich in der Summe als die am besten geführten Bewegungen, dies zeigte im Nativzustand ein Interquartilrange von 1,03

beziehungsweise 0,733. Die übrigen Bewegungsrichtungen hatten eine leicht höhere Streuung.

2. Die Implantation einer Bandscheibenprothese verändert die Streuungsrate für die Messwerte der Drehachse. Für die SB Charité ergab sich ein Interquartilrange von 1,44 bis 3,13 und für die Prodisc von 0,650 bis 4,49.

3. Bei der Drehachse zeigte die semiconstrained Prothese somit eine größere Streuungsbreite im Vergleich zur unconstrained Prothese SB Charité.

4. In Lateralflexion zeigten beide Prothesen zum Teil mit signifikanten Ergebnis einen Unterschied zum Nativzustand.





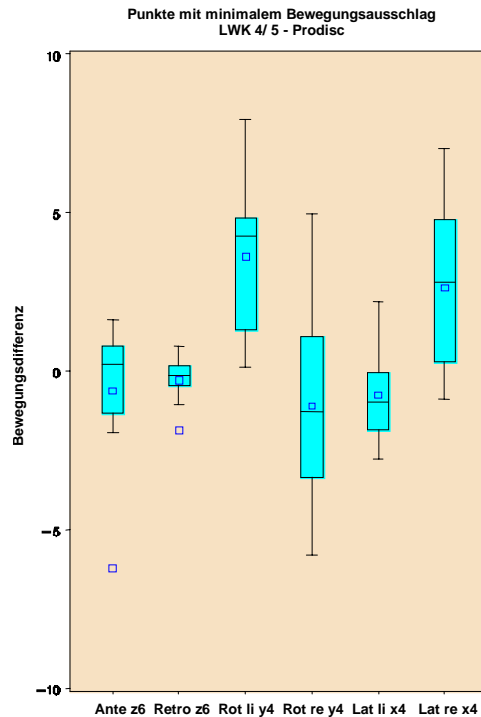


Abb. 43 Boxplots der Zustände Nativzustand, SB Charité und Prodisc für LWK 4/ 5

### 3. Ergebnisse der Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien®

#### 3.1. Das Bewegungssegment LWK 3/ 4

Das Bewegungssegment LWK 3/ 4 stellt das kraniale Anschlusssegment dar. Von Interesse waren die Druckverhältnisse nach Prothesenimplantation in den Facettengelenken im Vergleich zum Nativzustand.

Abhängig von Bewegung und Bewegungsrichtung wurden folgende Werte für die linke Facette gemessen, die rechte Facette verhielt sich spiegelbildlich.

Bewegung	Nativzustand		SB Charité		Prodisc				
	Median	IQR	Median	IQR	p-Wert I	Median	IQR	p-Wert II	p-Wert III
Ante	-9.33	10.7	-12.7	7.00	0.770	-9.67	9.33	0.432	0.668
Retro	15.7	14.0	10.0	24.0	0.432	30.2	69.3	0.201	0.055
Rot li	-27.0	57.7	-17.8	17.7	0.232	-12.0	19.3	0.301	0.242
Rot re	215	13.3	209	31.0	0.770	181	119	0.037	0.106
Lat li	194	72.7	112	134	0.084	170	128	0.432	0.625
Lat re	-10.0	9.33	-8.50	6.67	0.432	-9.50	10.3	0.846	0.244

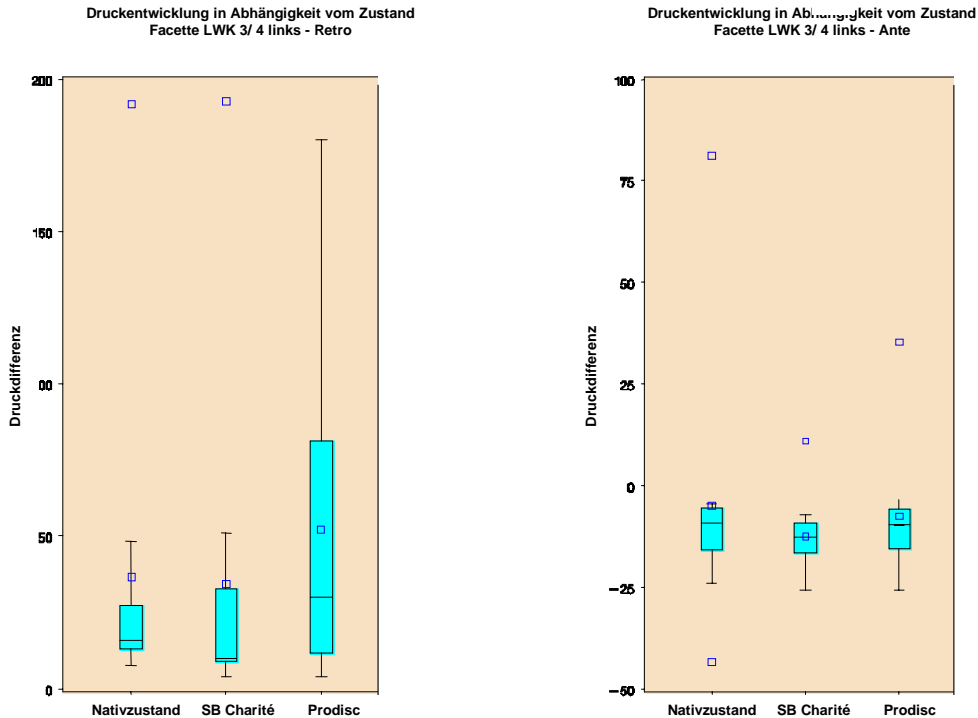
p-Wert I = Nativzustand/ SB Charité

p-Wert II = Nativzustand/ Prodisc

p-Wert III = SB Charité/ Prodisc

Tab. 11 Maximalwerte der Druckdifferenz im Segment LWK 3/ 4 Facette links für alle Bewegungen

Damit ergaben sich für den Nativzustand Medianwerte zwischen -27,0 und 215. Der Interquartilrange stellte sich mit Werten von 9,33 bis 72,7 dar.



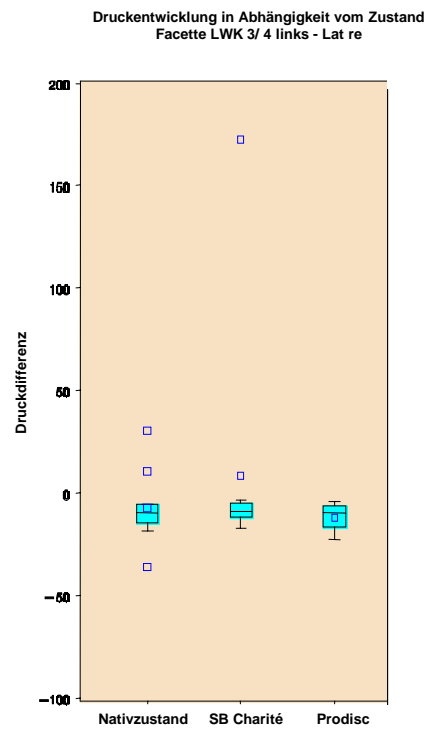
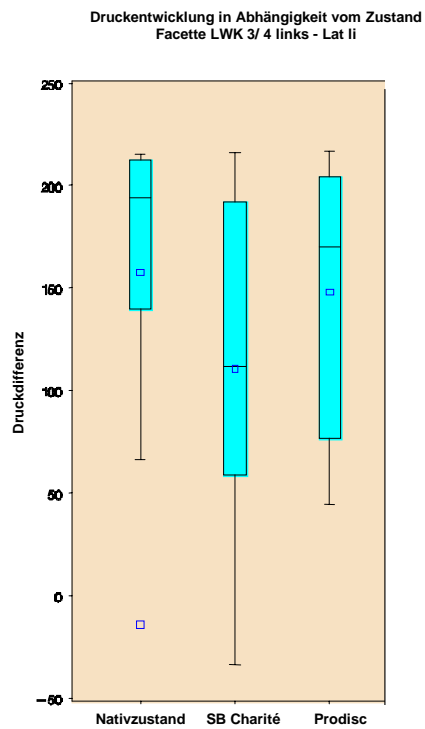
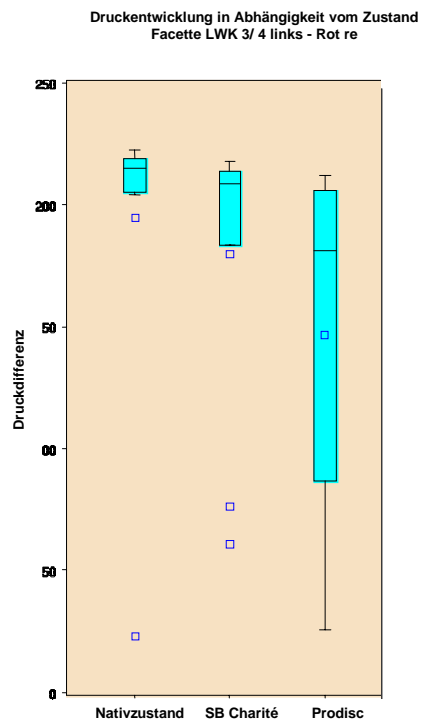
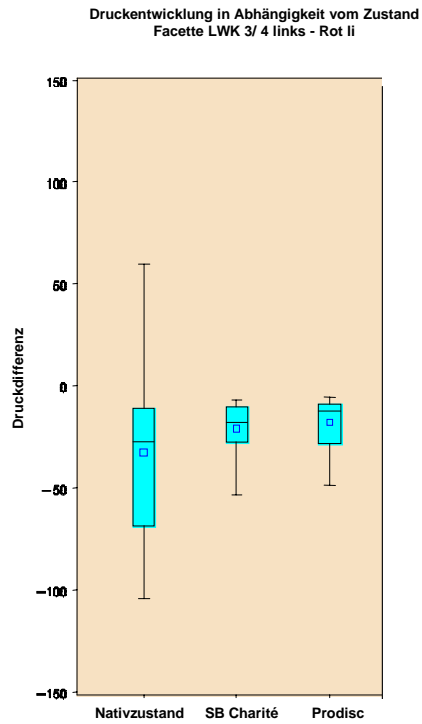


Abb. 44 Boxplots der Zuständen Nativzustand, SB Charité und Prodisc für Segment LWK 3/ 4 Facette links

Somit waren folgende Ergebnisse festzuhalten:

1. Für die Linksrotation ergab sich ein vergleichbares Druckniveau (Median) für Nativzustand, SB Charité und Prodisc, aber Unterschiede im Druckprofil (Interquartilrange). Die Rechtsrotation zeigte für die Zustände SB Charité und Prodisc jeweils ein niedrigeres Druckniveau als der Nativzustand, wohingegen das Druckprofil, vor allem für die Prodisc, zunahm.
2. Bei Linkslateralflexion zeigte sich für alle Zustände kein vergleichbares Druckniveau und Druckprofil in der linken Facette. Dagegen erwies sich die Rechtslateralflexion als vergleichbar bezüglich Druckniveau und -profil. Spiegelbildlich galt selbes für die rechte Facette.
3. Die Anteflexion lieferte für alle Zustände vergleichbare Druckentwicklungen.
4. Dagegen brachte die Retroflexion tendenziell Unterschiede der Druckwerte bei Nativzustand und der SB Charité einerseits und der Prodisc andererseits. Druckniveau und -profil waren für die Prodisc höher als für die anderen Zustände.
5. Die Verwendbarkeit des Signifikanzniveaus  $p$  nach Signed-Rank-Test ist deutlich eingeschränkt. Der  $p$ -Wert lag bei keiner Messung im festgelegten Bereich.
6. Bezüglich des Druckprofils ergab sich im Vergleich zu Nativzustand und SB Charité für die Prodisc meist ein größerer Interquartilrange.

### 3.2. Das Bewegungssegment LWK 4/ 5

Von Interesse war besonders das Bewegungssegment LWK 4/ 5, da hier am ehesten Unterschiede zwischen Nativzustand und den Zuständen SB Charité und Prodisc auftreten sollten.

Abhängig von Bewegung und Bewegungsrichtung wurden folgende Druckwerte für die linke Facette gemessen, die rechte Facette verhielt sich spiegelbildlich.

Bewegung	Nativzustand		SB Charité		p-Wert I	Prodisc		p-Wert II	p-Wert III
	Median	IQR	Median	IQR		Median	IQR		
Ante	-15.7	18.0	-7.83	8.33	0.238	-8.83	5.67	0.250	0.770
Retro	31.3	53.7	20.5	25.7	0.922	20.3	55.0	1.00	0.695
Rot li	-37.2	84.0	-24.2	54.0	0.375	-29.0	38.3	0.391	0.717
Rot re	211	7.33	211	18.0	0.492	170	94.0	0.203	0.037
Lat li	136	132	94.3	167	1.00	112	156	0.625	0.922
Lat re	-10.5	4.67	-11.0	9.00	0.791	-12.3	7.67	0.244	0.176

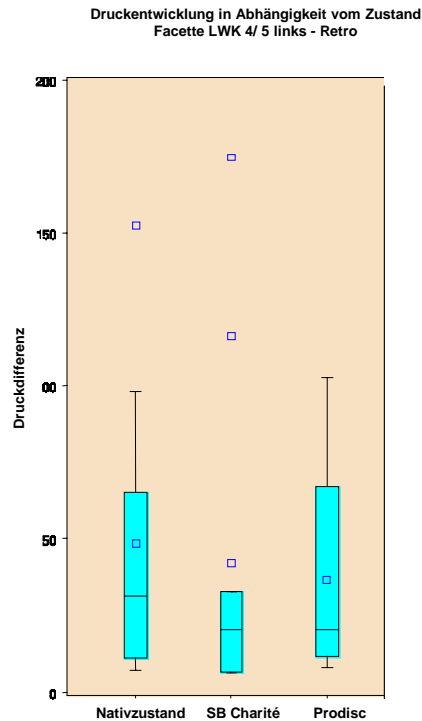
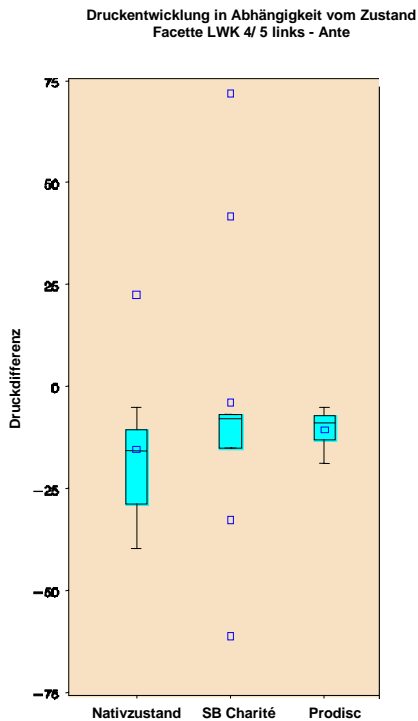
p-Wert I = Nativzustand/ SB Charité

p-Wert II = Nativzustand/ Prodisc

p-Wert III = SB Charité/ Prodisc

Tab. 12 Maximalwerte der Druckdifferenz im Segment LWK 4/ 5 Facette links für alle Bewegungen

Die Medianwerte des Nativzustand lagen zwischen -37,2 und 211 und der Interquartilrange zwischen 4,67 bis 132.



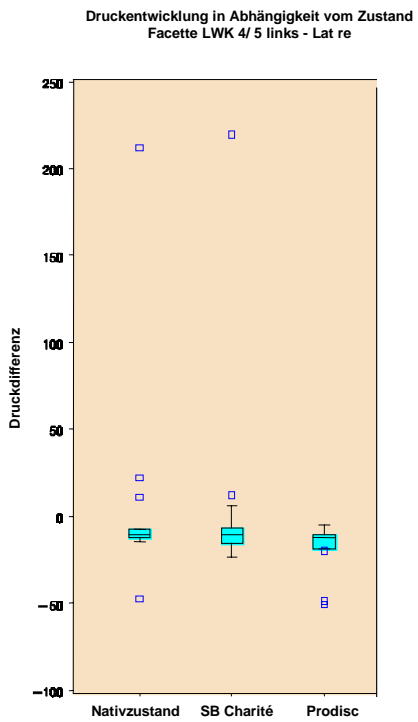
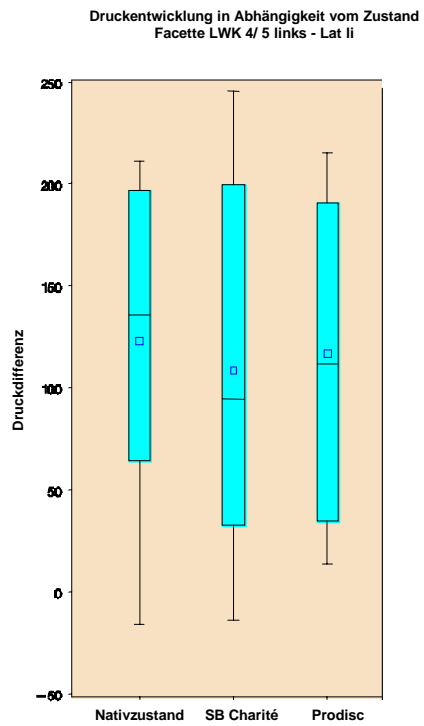
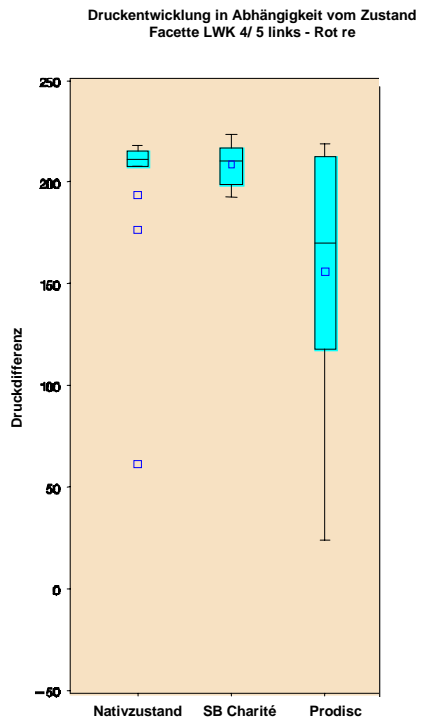
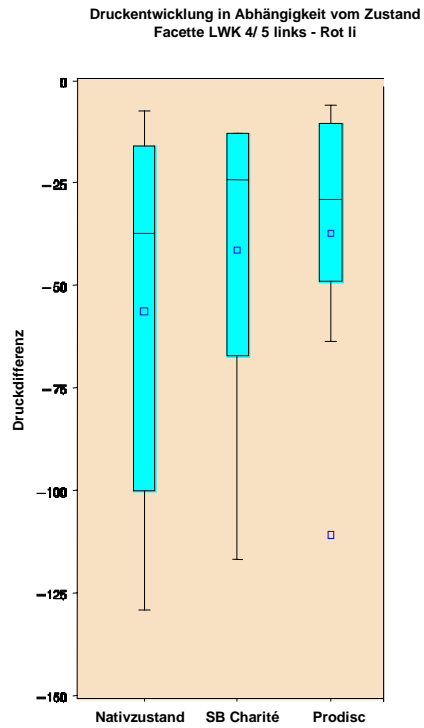


Abb. 45 Boxplots der Zuständen Nativzustand, SB Charité und Prodisc für Segment LWK 4/ 5 Facette links

Für das Segment LWK 4/ 5 stellten sich diese Ergebnisse dar:

1. Die Anteflexion lieferte wie im Anschlusssegment für alle Zustände vergleichbare Druckentwicklungen, allerdings nahm der Druck in den Facettengelenken für beide Prothesen weniger ab als für den Nativzustand.
2. In Linkslateralflexion ergaben sich vergleichbare Druckprofile, allerdings bei unterschiedlichen Druckniveaus, die für die Prothesen geringfügig niedriger lagen. Die Rechtslateralflexion zeigte zustandsunabhängig vergleichbare Werte in Bezug auf Druckniveau und -profil.
3. In Retroflexion ergaben sich für die Zustände SB Charité und Prodisc einen niedrigeres Druckniveau als der Nativzustand. Nativzustand und der Zustand Prodisc hatten ein vergleichbares Druckprofil, im Zustand SB Charité lag dieses niedriger.
4. Die Linksrotation ergab für den Nativzustand das niedrigste Druckniveau, aber größte Druckprofil. Das höchste Druckniveau tritt im Zustand SB Charité auf. Das Druckprofil war beim Zustand Prodisc am geringsten. In Rechtsrotation verhielten sich der Nativzustand und der Zustand SB Charité sehr ähnlich. Der Zustand Prodisc hatte dagegen ein niedrigeres Druckniveau, aber ein deutlich größeres Druckprofil. Für die Prothesen zeigte sich ein signifikanter Unterschied.
5. Auch im Segment LWK 4/ 5 ist die Verwendbarkeit des Signifikanzniveaus  $p$  nach Signed-Rank-Test massiv eingeschränkt. Der  $p$ -Wert lag nur bei einer Messung im festgelegten Signifikanzbereich.

#### 4. Ergebnisse der Druckanalyse mit Fuji-Druckmessfolien®

Bereits während den Vorversuchsreihen zeigte sich eine sehr eingeschränkte Verwendbarkeit der Fuji-Druckmessfolien® bei der hier behandelten Fragestellung an frischen und damit feuchten Präparaten. Zwei Punkte liegen dieser Problematik zugrunde. Zum einen ist die Folie nicht feuchtigkeitsbeständig, was eine Umhüllung der Folie mit Klarsichtfolie erfordert, um eine gewisse Feuchtigkeitsbeständigkeit zu erreichen. Zum anderen erwies sich die Foliendicke als ungünstig für die Enge des Facettengelenkspaltes. Allein dadurch und zusätzlich durch die Dickenzunahme im Rahmen des Feuchtigkeitsschutzes war die Folie zu dick für die den Gelenkspalt, was beim Einbringen der Folie in das Gelenk offensichtlich wurde, und erzeugte deshalb Verfälschung der zu ermittelnden Werte. Es entstand schon beim Einbringen der Folie ein Druck auf die Folie. Weiterhin musste man davon ausgehen, dass sich die Dicke auch beim Bewegungsspiel im Gelenk nachteilig auswirkt und zu weiteren

Messfehlern führte. Standardisierte Messungen waren ebenso nur sehr eingeschränkt möglich, da jede Messungen eine neue Folie erforderte. Dies führte zu Abweichungen bezüglich der Positionierung im Gelenk und damit zu einer größeren Messungenauigkeit. Da die Fuji-Druckmessfolien® das bisher etablierte Messsystem war, wurde eine parallele Druckmessung mit Fuji-Druckmessfolien® durchgeführt. Für die verschiedenen Bewegungen ergab sich im Nativzustand bei einer angenommenen Raumfeuchtigkeit von 60%, einer Raumtemperatur von 20°C und durchschnittlicher Messzeit unterhalb von 5 Sekunden diese maximalen Druckwerte.

<i>Bewegung</i>	<i>Intensität</i>	<i>Druck (MPa)</i>
Ante	0,2	12,0
Retro	0,4	19,0
Rot li	0,1	10,0
Rot re	0,8	35,5
Lat li	0,5	23,5
Lat re	0,2	12,0

Tab. 13 Durchschnittliche Druckwerte in MPa im Segment LWK 3/ 4 Facette links für alle Bewegungen im Nativzustand

<i>Bewegung</i>	<i>Intensität</i>	<i>Druck (MPa)</i>
Ante	0,1	10,0
Retro	0,3	16,0
Rot li	0,1	10,0
Rot re	0,8	35,5
Lat li	0,7	31,0
Lat re	0,1	10,0

Tab. 14 Durchschnittliche Druckwerte in MPa im Segment LWK 4/ 5 Facette links für alle Bewegungen im Nativzustand

Die ermittelten Druckwerte nach Prothesenimplantation unterschieden sich nicht von den Druckwerten im Nativzustand.

Aufgrund der offensichtlich problematischen Aussagekraft wurde auf eine weitere statistische Auswertung verzichtet.

Für die Versuche mit der Fuji-Druckmessfolien® ergaben sich diese Ergebnisse:

1. Es zeigten sich wie bei den Messungen mit dem mit Tekscan-Druckmessfolien® vergleichbare Ergebnisse bezüglich der Tendenz der Druckentwicklung.
2. Ansonsten ermöglichten die Messungen keine weitere Schlüsse.



## 5. Radiologische Auswertung der Wirbelsäulenpräparate

### 5.1. Ergebnisse der Zwischenwirbelraumhöhenmessung

Bei der radiologischen Auswertung wurde der Höhengewinn nach Implantation der Prothese mit dem Nativzustand verglichen. Dabei wurden diese Veränderungen für die Zwischenwirbelraumhöhe (ZWRH) gemessen.

<i>Präparat Nr.</i>	<i>Nativzustand</i>	<i>SB Charité</i>	<i>Prodisc</i>	<i>Anschlusssegment</i>
	<i>LWK 4/ 5 (%)</i>	<i>LWK 4/ 5 (%)</i>	<i>LWK 4/ 5 (%)</i>	<i>LWK 3/ 4 (%)</i>
2023	38,80	47,76	47,76	31,88
2365	33,33	52,17	52,17	40,00
1268	33,33	49,27	49,27	36,92
2226	46,66	55,00	56,66	39,06
1083	40,90	53,03	51,51	49,01
2048	35,93	54,68	54,68	46,76
5621	25,00	47,05	47,05	35,37
1181	37,09	59,67	59,67	41,66
1219	39,70	48,52	48,52	37,27
1656	33,80	45,07	50,70	45,71
Durchschnittl. ZWRH (%)	36,45	51,22	51,79	40,36

Tab. 15 Durchschnittlichen operativen Höhengewinn im Humanpräparat bei LWK 4/5, verglichen mit dem Anschlusssegment LWK 3/ 4

Im Nativzustand erwies sich die Höhe des Segmentes LWK 3/ 4 um durchschnittlich 3,91% höher als Segment LWK 4/ 5.

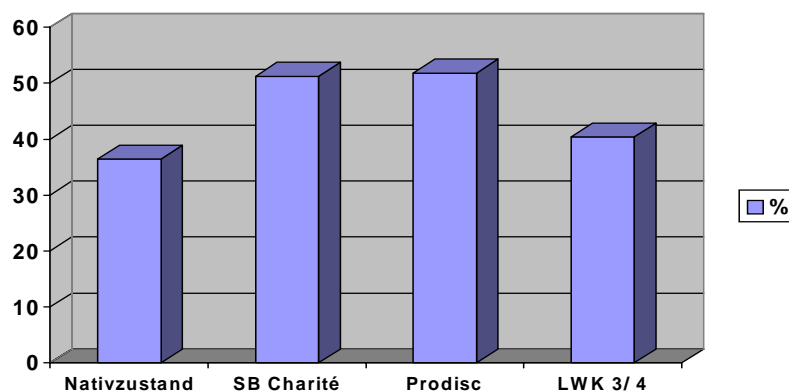


Abb. 46 Vergleich der durchschnittlichen Zwischenwirbelraumhöhe LWK 4/ 5 in allen Zuständen und LWK 3/ 4

Somit ließ sich daraus diese Ergebnisse folgern:

1. Der operative Höhengewinn im Vergleich zum Anschlusssegment lag für die SB Charité bei 10,9%, für die Prodisc bei 11,4%. Dies ist auf eine Überdistraktion des Segmentes durch das Implantat zurückzuführen.
2. Der zehnjährige Höhengewinn ist vergleichbar mit dem, bei den Patienten erzielten, operativen Höhengewinn von 8,77%.

## 5.2. Implantatpositionierung

In allen Fällen der Humanpräparate erfolgte die korrekte zentrierte Ausrichtung im anterior-posterioren Strahlengang. In zwei von zehn Fällen war die SB Charité im lateralen Strahlengang zentriert und nicht wie gefordert mit dem Zentrum der Prothese um 1 bis 2 mm nach dorsal versetzt. In einem von zehn Fällen war die Prodisc zentriert und nicht ausreichend dorsal ausgerichtet. Die Ausrichtung war aber für jedes Präparat tolerierbar.

## B. Klinischer Teil der Studie

### 1. Klinische Ergebnisse

Primär ist festzuhalten, dass es sich bei den Untersuchungsergebnissen von 17 Patienten um jeweils individuelle Verläufe handelte, trotzdem waren einige Ergebnissinterpretationen für das gesamte Kollektiv möglich.

In der präoperativen Untersuchung lag keine Auffälligkeit bezüglich einer geschlechtsspezifischen Unterscheidung vor.

Für das gesamte Patientenkollektiv galt unabhängig von einer lumbalen monosegmentalen oder bisegmentalen Pathologie eine gleichsinnige Beweglichkeitseinschränkung der Lendenwirbelsäule. Dies umfasste eine um zwei Drittel reduzierte Beweglichkeit in Retroflexion, Links- und Rechtsrotation und Links- und Rechtslateralflexion. Die Anteflexion war um ein Drittel reduziert.

Bei keinem Patienten wurde eine Beinlängendifferenz gemessen.

Die Schmerzsymptomatik war im gesamten Patientengut vergleichbar. Alle 17 Patienten gaben lumbale Rückenschmerzen an und zeigten eine Klopfschmerzhaftigkeit im lumbosacralen Übergang.

In fünf Fällen wurde zusätzlich ein radikulärer Schmerz angegeben. In diesen Fällen folgte eine Stufendiagnostik mit Facetteninfiltration und Wurzelblockaden mittels

Lokalanästhetikum. Vier Patienten verspürten eine Linderung der radikulären Symptomatik, trotz fehlendes Nachweises einer wesentlichen Degeneration der Wirbelgelenke in der Computertomographie. In einem Fall musste zweizeitig operiert werden. Zunächst erfolgte eine Renukleotomie und Neurolyse. Nach acht Wochen Erholungsphase und Beschwerdefreiheit bezüglich der radikulären Symptomatik wurde die Implantation einer Bandscheibenprothese vorgenommen.

Bei fünf Patienten war das Zielsegment bereits voroperiert, jeweils im Rahmen einer Nukleotomie. In einem Fall war eine Renukleotomie vor der Implantation notwendig.

In einem Fall war eine Kryodenerverung durchgeführt worden, der Patient war seitens der Facettengelenke schmerzfrei. Dies konnte durch präoperative Infiltrationstests bestätigt werden.

In den postoperativen Kontrollen ergab sich eine zunehmende Besserung der Beschwerden. Die Bewegungseinschränkung war deutlich rückgängig und war ab der sechsten postoperativen Woche auf ein Viertel reduziert. Bezüglich des Rückenschmerzes war bei allen Patienten ein ausgeprägter Rückgang festzustellen. In neun Fälle war dieser ganz verschwunden. Nur bei einer Patientin trat passager ein radikulärer Schmerz auf, allerdings nach langem beschwerdefreien Intervallen.

Das gesamte Kollektiv gab die sechste bis achte postoperative Woche als Zeitraum an, ab wann wieder ein normaler Bewegungsumfang und eine normale Belastbarkeit erreicht war.

Es traten in keinem Fall eine Wundheilungsstörung, eine Narbenhernie oder eine Rektusdiastase auf. Die Narbenverhältnisse waren jeweils unauffällig.

88,9% der Patienten kehrten in die Berufswelt zurück.

## 2. Ergebnisse der Score-Erfassung

### 2.1. Der VAS-Pain-Score

Zunächst wurde die visuelle Analogskala als Selbsteinschätzung des Patienten erhoben. Es erfolgte die prä- und postoperative Erfassung getrennt für den Kreuz- und Beinschmerz.

	<i>Präoperativ</i>		<i>postoperativ</i>	
	VAS back pain score	VAS leg pain score	VAS back pain score	VAS leg pain score
Mittelwert	69,06	48,29	26,88	30,12
Median	65,00	60,00	25,00	27,00
Quartil 25%	60,00	22,00	5,00	5,00
Quartil 75%	87,00	80,00	35,00	45,00

Tab. 16 VAS-Pain-Score prä- und postoperativ

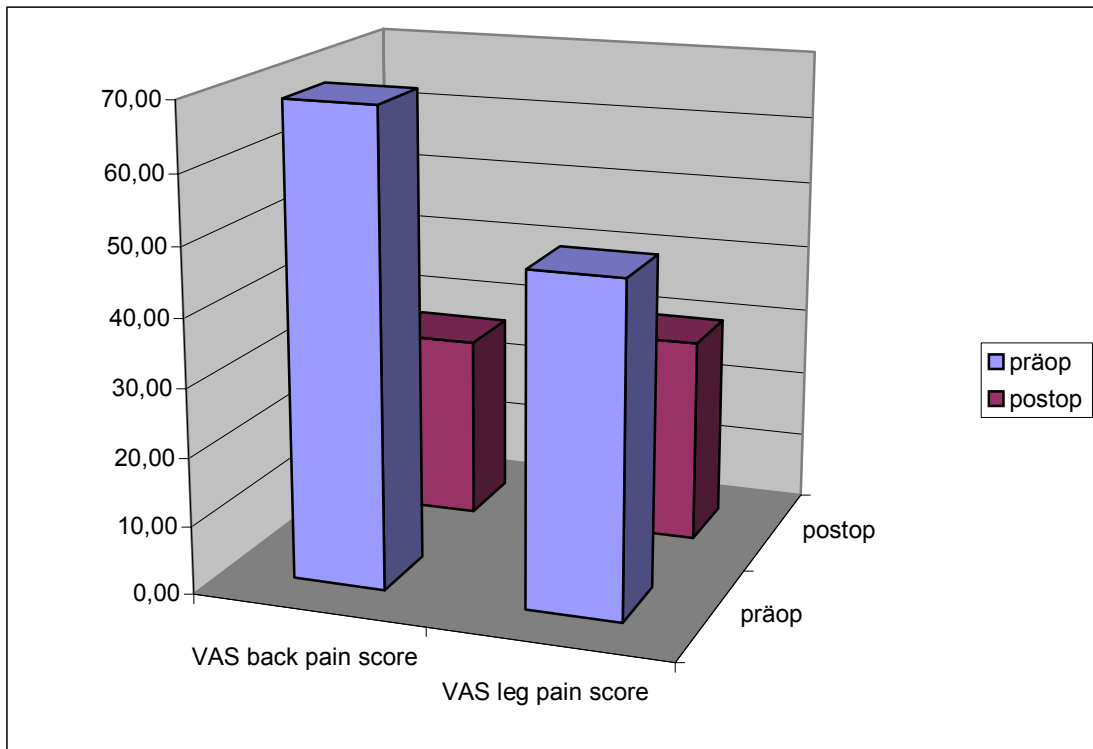


Abb. 47 VAS-Pain-Score prä- und postoperativ

Damit konnte als Ergebnis festgehalten werden:

1. Der Rückenschmerzwert reduzierte sich von durchschnittlich 69,1 auf 26,9.
2. Der Schmerz im Bein nahm von 48,3 auf 30,1 ab.

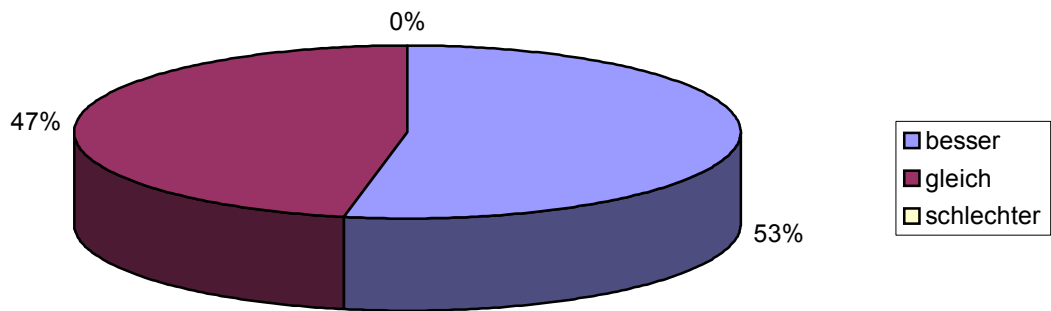
## 2.2. Die Gehstrecke

Die Gehstrecke wurde als anamnestische Angabe gemessen. Dabei wurde auch hier prä- und postoperativ für die Gehstrecken verglichen. Drei Distanzen wurden abgefragt: 100 m, 0,5 km und mehr als 1 km.

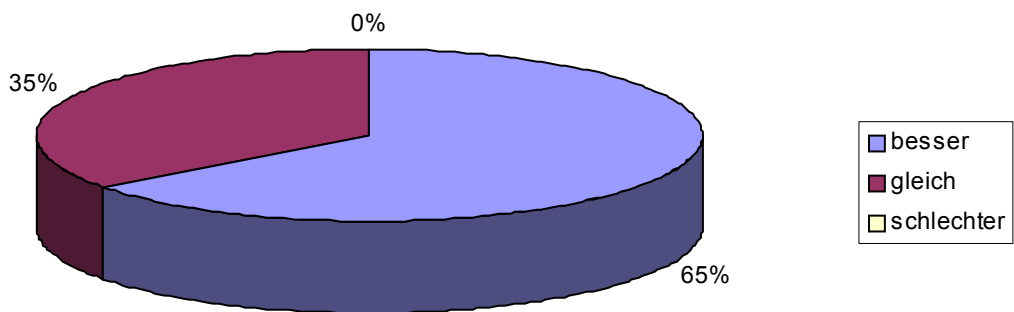
<i>Gehstreckenentwicklung präoperativ - postoperativ</i>			
	Gehen mehr als 1 km	Gehen bis 1/2 km	Gehen bis 100 m
Besser	9	11	6
Gleich	8	6	11
Schlechter	0	0	0

Tab. 17 Gehstreckenentwicklung mit Vergleich von prä- und postoperativ für 1 km 0,5 km und mehr als 100 m

### Gehen mehr als 1 km



### Gehen bis 1/2 km



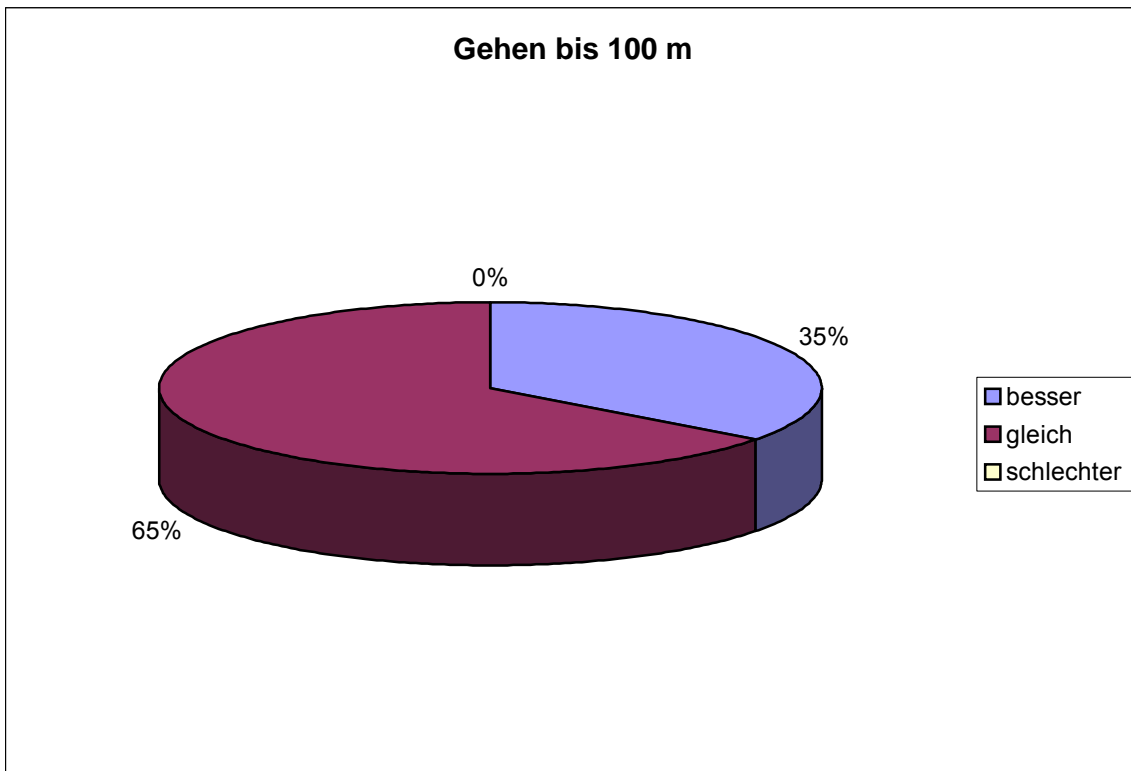


Abb. 48 Gehstreckenentwicklung mit Vergleich von prä- und postoperativ für 1 km, 0,5 km und mehr als 100 m

Damit ergab sich dieses Ergebnis:

1. Bei 100 m Gehstrecke war für elf Patienten keine Veränderung feststellbar. In sechs Fällen hatte sich diese verbessert.
2. In elf Fällen verbesserte sich das Bewältigen einer Strecke von 0,5 km. Sechs Patienten stellten keine Veränderung fest.
3. Neun Patienten konnten auch die Strecke von mehr als 1 km besser bewältigen, bei acht Patienten hatte sich nichts verändert.

### 2.3. Der Oswestry-Disability-Score

Als klinischer Score wurde der Oswestry-Disability-Score prä- und postoperativ erhoben. Dieser Score erbrachte folgende Resultate.

	<i>Oswestry-Disability-Score</i>	
	präoperativ	postoperativ
Mittelwert	56,47	25,65
Median	52	26
Quartil 25%	44	10
Quartil 75%	70	38

Tab. 18 Oswestry-Disability-Score prä- und postoperativ

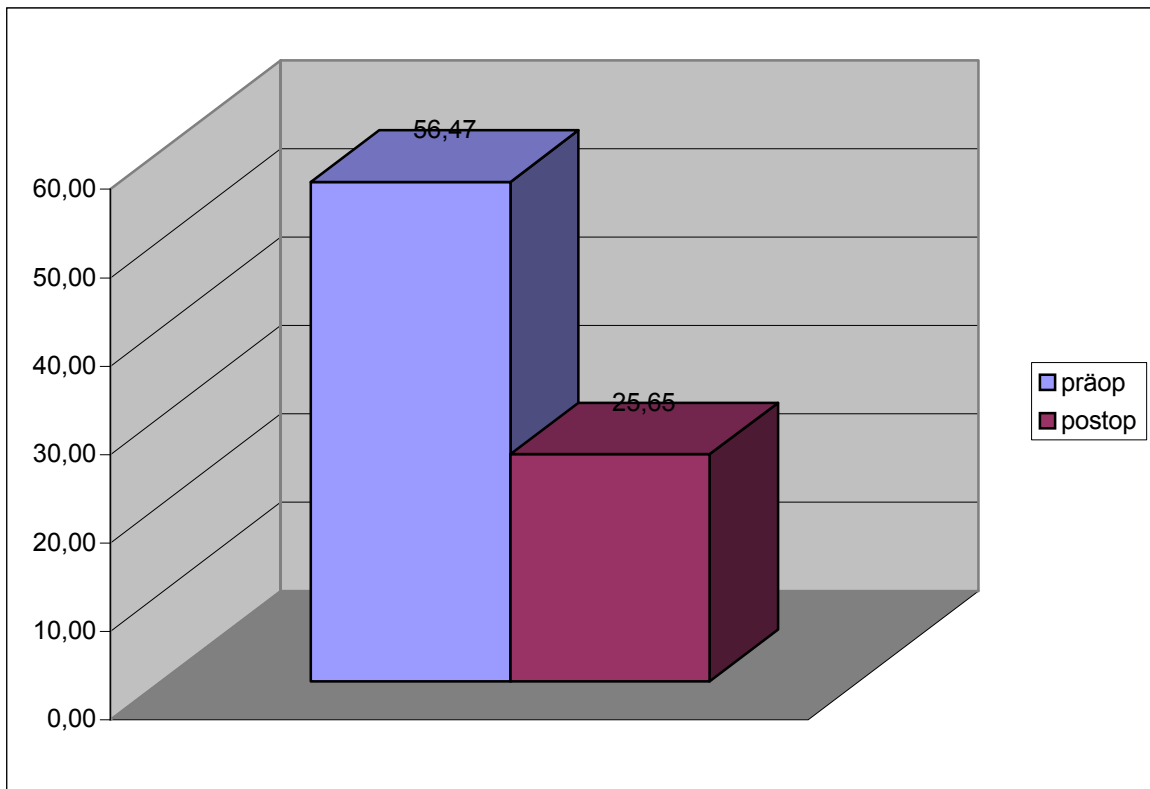


Abb. 49 Oswestry-Disability-Score prä- und postoperativ

Damit konnte folgendes Ergebnis erhoben werden:

1. Durchschnittlich nahm der Prozentrang von 56,5 auf 25,7 um 30,8% ab und stellte damit eine deutliche Verbesserung da.

#### 2.4. Der SF-36-Score

Als zweiter klinischer Test zur Ergänzung und Überprüfung des Oswestry-Disability-Score wurde der SF-36-Score angewandt. Der SF-36-Score differenziert dabei genauer zwischen den einzelnen Parametern. Es erfolgte gleichsinnig eine prä- und postoperative Erfassung. Diese Werte wurden ermittelt.

	SF-36-Score															
	Präoperativ								Postoperativ							
	P	S	R(p)	R(e)	M	E	P	H	P	S	R(p)	R(e)	M	E	P	H
Mittelwert	34,1	36,8	30,9	31,35	53,7	51,3	13,4	62,7	71,8	75,0	47,1	76,4	65,4	62,4	53,30	65,1
Median	35,0	25,0	25,0	0,00	56,0	52,0	12,0	62,0	80,0	75,0	25,0	100	72,0	76,0	42,0	67,0
Quartil 25%	15	0	0	0	44	40	0	40	65	75	25	33	64	48	32	55
Quartil 75%	50	75	50	67	64	64	22	77	80	100	75	100	80	80	74	80

P = Physical, S = Social, R (p) = Role (physical), R (e) = Role (emotional), M = Mental, E = Energy, P = Pain, H = Health Perception

Tab. 19 SF-36-Score prä- und postoperativ

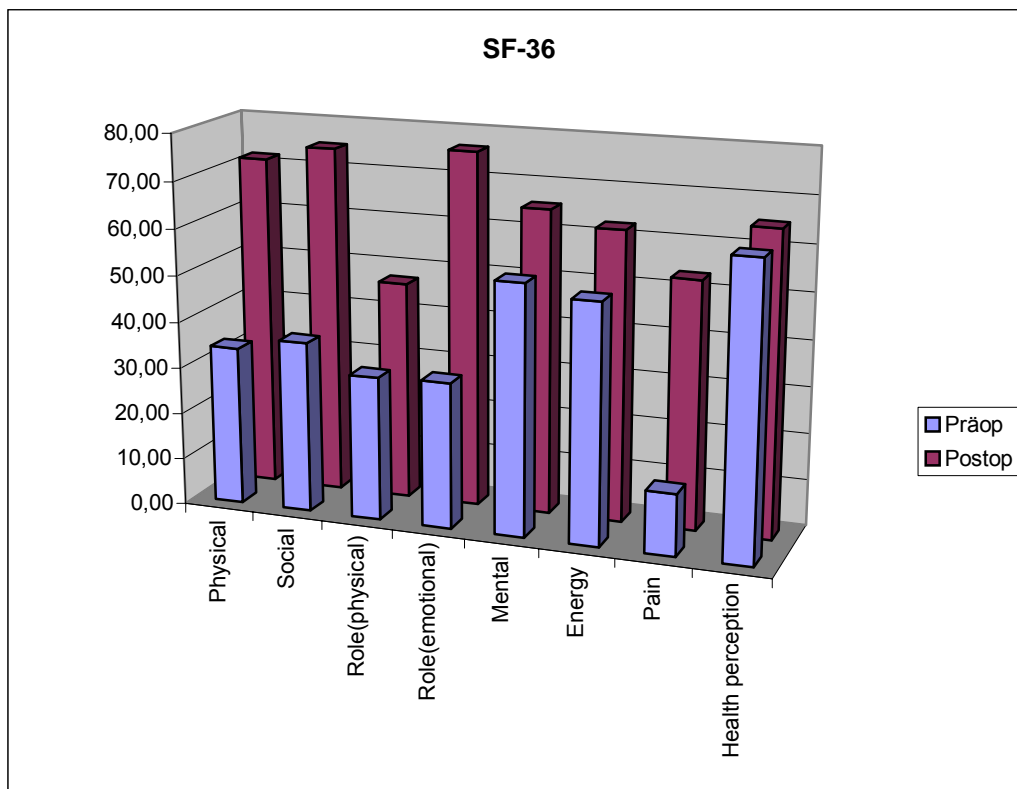


Abb. 50 SF-36-Score prä- und postoperativ

Diese Ergebnisse wurden dabei erfasst:

1. In den Parametern Gesundheit, soziale Situation, emotionale Selbsteinschätzung, Alltagsaktivität, Schmerzintensität und beruflicher Situation nahm der Wert zu, sodass eine Verbesserung vorlag.
2. Bezüglich der subjektiven Selbsteinschätzung der Gesundheit wurde keine Verbesserung registriert.

### 3. Radiologische Auswertung des Kollektives

#### 3.1. Gesamtübersicht der Messwerte

Bei 13 Patienten des Patientenkollektivs erfolgte eine umfassende radiologische Dokumentation zur Bestimmung des Degenerationsgrades, der Zwischenwirbelraumhöhe, der Diagnose- und Operationsindikationsstellung und als Verlaufskontrolle. Diese Resultate erbrachte die Bildgebung.



Patient	ZWRH (%)	Fkt.-Aufn. (°)	ZWRH (%)	ZWRH (%)	ZWRH (%)	Fkt.-Aufn. (°)	ZWRH (%)	Fkt.-Aufn. (°)	CT	MRT/Szinti	ZWRH (%)
	Präop	Präop Ante/Retro	OP-Tag	postop Tag 14	6.Mo. postop	6.Mo. postop	12.Mo. postop	12.Mo. postop	CT	MRT/Szinti	Anschlusssegment
Be LWK5/SWK1	16,32	0/5 keine Inst.	55,10	44,89	44,89	8/16			1-2	b. D. keine Stenose (k. S.)/ keine Arthrose (k. A.)	34,46
Kr LWK5/SWK1	22,72	10/12	50	45,45	43,18	18/28			2	b. D. k. S./ k. A.	36,53
Ok LWK4/5	22,44	0/0	53,06	48,97	48,97	24/28			0-1	b. D. k. S./ k. A.	38
To LWK4/5	32,55	0/10	58,13	53,48	53,48	0/10	53,48	0/12	1-2	b. D. k. S./ k. A.	45
Sch LWK4/5	32,63	0/10	71,42	55	51,02	10/14	51,02	10/15	1-2	b. D. k. S./ k. A.	46
KI LWK5/SWK1	21,56	0/0	54,90	50,98	50,98	14/28			1-2	b. D. k. S./ k. A.	41,91
Pf Lwk5/SWK1	36,95	12/13	54,34	50	50	10/16	50	8/18	1	b.D. k. S./ k. A.	45
Kn LWK4/5	24	10/11	48	42	42	2/20			2	b. D. k. S./ k. A.	34
Pi LWK4/5	16,32	0/2	46,93	44,89	42,85	1/14			0	b. D. k. S./ k. A.	34,48
Bo LWK4/5	21,7	0/3	52,17	47,82	41,30	16/8			1-2	b. D. k. S./ k. A.	32
Di LWK4/5	24,44	0/4	55,55	53,33	42,22	24/12	42,22	28/12	2	b. D. k. S./ k. A.	30,40
FI LWK4/5	32	10/10 1mm	56	46	46	18/10	46	16/8	1	b. D. k. S./ k. A.	37,08
Ra LWK4/5	28	5/9	54	46	46	1/10			1-2	b. D. k. S./ k. A.	34

Tab. 20 Radiologische Dokumentation des Patientenkollektivs

Diese Ergebnisse konnten festgehalten werden.

1. In keinem Fall wurde präoperativ eine Facettendegeneration oberhalb Grad 2 festgestellt werden.
2. In allen Fällen zeigte die Magnetresonanztomographie sogenannte „black discs“ und eine begleitende Osteochondrose im zu operierenden Segment.
3. Eine Spinalkanalstenose konnte jeweils ausgeschlossen werden.

4. Die Skelettszintigraphie zeigte in keinem der Fälle eine Auffälligkeit im Sinne einer fortgeschrittenen Arthrose oder einer aktivierten Arthrose
5. Bezüglich des Bewegungsausmaß konnte durchschnittlich eine Verbesserung von 6 bis 7° im operierten Segment festgestellt werden.

### 3.2. Ergebnisse der Zwischenwirbelraumhöhenmessung

Es erfolgte die radiologische Dokumentation der Zwischenwirbelraumhöhen im prä- und postoperativen Verlauf.

Patient	ZWRH (%)	ZWRH (%)	ZWRH (%)	ZWRH (%)	ZWRH (%)	ZWRH (%)
	präop	OP-Tag	postop Tag 14	6.Mo. postop	12.Mo. postop	Anschluss- segment
Durchschnittliche ZWRH	25,51	54,58	48,37	46,37	Unveränd.	37,60

Tab. 21 Entwicklung der Zwischenwirbelraumhöhe prä- und postoperativ

Für das Anschlusssegment ermittelte sich eine durchschnittliche Höhe von 37,6%.

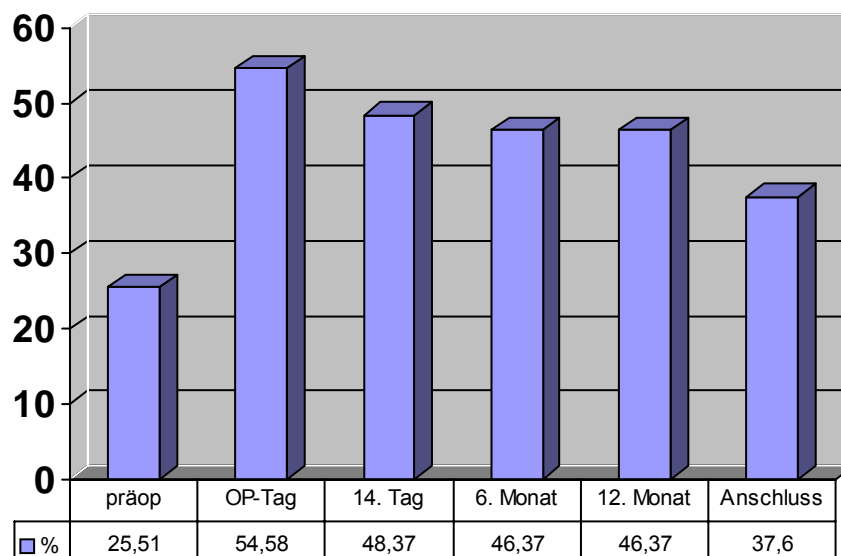


Abb. 51 Verlauf der Zwischenwirbelraumhöhe ZWRH (%); „Anschluss“ beschreibt die ZWRH (%) des Anschlusssegmentes

Als Ergebnisse wurden erfasst:

1. Sechs Monate postoperativ nahm die durchschnittliche Zwischenwirbelraumhöhe um 20,9% zu.
2. Der operative Höhengewinn im Vergleich zum Anschlusssegment lag bei 8,77% und ist somit vergleichbar mit dem Ergebnis der Messungen an den Humanpräparaten.
3. Ab dem sechsten postoperativen Monat ergab sich keine Veränderung der Zwischenwirbelraumhöhe.

### 3.3. Implantatpositionierung

In zwei Fällen erfolgte die Implantation nicht zentriert, sondern um 2 mm nach links lateralisiert. Bei fünf der 13 Patienten war die Prothese im lateralen Strahlengang zentriert und nicht wie gefordert mit dem Zentrum der Prothese um 1-2 mm nach dorsal versetzt.

## VII. Diskussion

Seit der von Fernström ersten klinisch angewandten Bandscheibenendoprothese ergab sich eine weitreichende Diskussion. Es zeigte sich in den letzten Jahren eine zunehmende Akzeptanz der Alternative Zwischenwirbelprothese zum fusionierenden Verfahren. Trotz zahlreicher klinischer Studien für die Totalprothesen SB Charité und Prodisc gab es weiterhin Skepsis gegenüber diesen Behandlungsmethoden.

Ursächlich dafür erscheint die Vielzahl konkurrierender Teil- und Vollprothesen sowie das unterschiedliche Einsatzgebiet in der zervikalen und lumbalen Wirbelsäule.

Des Weiteren wurde bisher die biomechanischen Folgen der Implantation zu wenig beachtet. Ziel der Prothesen ist der Erhalt beziehungsweise die Verbesserung der Funktionalität des Bewegungssegmentes zu erreichen.

Die entscheidende Frage ist, ob sich der operativ aufwendige retroperitoneale Eingriff für den Patienten lohnt, da er mit einem hohen Risiko verbunden ist. Weiterhin ist zu klären, ob die biomechanischen Untersuchungen den Einsatz der Prothese am Menschen rechtfertigt.

### A. Experimenteller Teil der Studie

#### 1. Versuchsanordnung und Vorversuche

Das hier vorliegende Studiendesign mit zehn frischen Humanpräparaten entsprach den allgemeingültigen Standards. Sowohl Anzahl, Versuchsbedingungen, als auch die Mehrfachnutzung und den dadurch erfolgten Alterungsprozess waren in vergleichbaren Studien in der gleichen Größenordnung gegeben und wurden akzeptiert [*Panjabi 1988, 1992, 1994, Goel 1985, Ahrens 1999, Cunningham 2003, Schmölz 2003*].

Der im Labor für Biomechanik und experimentelle Orthopädie der Ludwig-Maximilians-Universität München konstruierte Simulator erfüllte alle Anforderung bezüglich der geforderten Beweglichkeit in sechs Freiheitsgraden [*Panjabi 1981, 1991*], erreicht wurde diese durch die Kopfübereinbettung der Präparate. Der Verzicht auf eine Vorlast von zwei Drittel des Körpergewichts<sup>15</sup> hatte keinen Einfluss

---

<sup>15</sup> Prof. Dr. R. Putz, Anatomische Anstalt München 2002, persönliche Mitteilung

auf die Ergebnisse. Zum Teil wird der Verzicht auf eine Vorlast zur allgemeinen Vergleichbarkeit und Standardisierung gefordert [Wilke 1998]. Nicht vergleichbar war die manuelle Auslenkung der Wirbelsäulen. In anderen Studien wurden motorbetriebene Auslenkungen angewandt [Wilke 1994, Gilbertson 2000, Cunningham 2003].

Das zur Bewegungsanalyse verwendete Zebris®-System erwies sich im Rahmen der Vorversuche als sehr exakt arbeitendes Messinstrument. Ein Variationskoeffizient von 0,486% bei einer Streubreite von 0,44 bis 0,49% belegte diesen Sachverhalt für die benutzte Versuchsanordnung. Die gute Funktionalität des Gerätes zeigte sich auch in anderen Studien [Natalis 1999, Schmölz 2003, Ostermeier 2003].

Die Tekscan-Druckmessfolien® wurden bisher nicht für Untersuchungen an der Wirbelsäule benützt. In den Vorversuchen wurde ein Variationskoeffizient von 4,93% bei einer Streubreite von 3,73 bis 5,89% ermittelt. Dies erlaubte den Einsatz der Messfolien für diese Studie. Auch in anderen Studien ergab sich die gute Einsetzbarkeit des Systems [Ostermeier 2003].

Insgesamt zeigte sich somit die Eignung und Reliabilität des Versuchsaufbaus und der eingesetzten Messsystem für diese Studie und die biomechanische Fragestellung bezüglich Bewegungs- und Druckanalyse [Sachs 1999].

## 2. Bewegungsanalyse mit dem Zebris®-System

Die primäre graphische Darstellung der Messergebnisse der Bewegungsanalyse zeigten durchwegs sigmoide Kurvenverläufe für die verschiedenen Bewegungen der jeweiligen Zustände. Dies wurde auch in anderen Untersuchungen festgehalten [Gilbertson 2000, Panjabi 1994, Wilke 1994, 1997, 1997]. Für die jeweilige Drehachse ergaben sich horizontale Kurvenverläufe mit geringen Ausschlägen, was den Charakter der „ruhenden“ Achse verdeutlichte.

Im Gegensatz zu vergleichbaren Studien in Hinblick auf Versuchsanordnung und Versuchsablauf wurde nicht eine maximale Kraft als Endstrecke festgelegt und die entsprechende Auslenkung in Anteflexion, Retroflexion, Links- und Rechtsrotation sowie Links- und Rechtslateralflexion gemessen [Panjabi 1988, 1991, Gilbertson 2000, Lange 2002, Cunningham 2003, Schmölz 2003]. In dieser Studie ist der Weg beziehungsweise der Winkel als Zielpunkt festgelegt, damit ist die Vergleichbarkeit mit anderen Studien erschwert.

Des Weiteren wurde keine motorisierte und zeitlich strikt standardisierte Auslenkung vorgenommen. Dies ermöglichte keine exakte Aussage über den Bewegungsablauf. Lediglich der sigmoide Kurvenverlauf, der Anfangs- und Endpunkt, somit die Lageveränderung, für die Zustände Nativzustand, SB Charité und Prodisc waren beurteilbar. Aufgrund der geringfügig unterschiedlichen Auslenkungszeit bei händischer Auslenkung fehlte ein linearer Parameter und verhinderte eine Regressionsanalyse.

Trotzdem ergaben sich in dieser Studie Ergebnisse, die sich tendenziell auch in anderen Studien zeigten. So nimmt bei konstanter Auslenkungskraft das Range of Motion nach Bandscheibenprothesenimplantation zu. Die größte Zunahme von 44 bis 81% ergab sich für die SB Charité bei der Rotation, eine geringere Zunahme von 3 bis 26% des Bewegungsumfangs ergab sich bei der Anteflexion und Retroflexion [Ahrens 1999, Cunningham 2003]. Dies verdeutlichte sich in dieser Studie bei den anzuwendenden Auslenkungskräften. So erforderte der Nativzustand die größte Kraft für die Rotation bis zum Zielpunkt, nämlich 224 bis 226 N. Etwas weniger erforderte der Zustand SB Charité mit 209 bis 210 N. Die geringste Auslenkungskraft von 189 bis 191 N war für den Zustand Prodisc notwendig.

Abweichend von der Studienlage wurde bei der Betrachtung des Endpunktes Weg beziehungsweise Winkel in dieser Studie eine Beurteilung des Bewegungsniveaus (Median) und des Bewegungsprofils (Interquartilrange) möglich. Das Lokalisationsmaß Median diente zur Beschreibung des Bewegungsausmaßes beziehungsweise des Bewegungsniveaus. Die in den eigenen Messungen ermittelten Absolutwerte stellten Bewegungsdifferenzen (max. Bewegungsausschlag minus Ausgangswert) dar, die als Bewegungsniveaus bezeichnet wurden.

Das Streuungsmaß Interquartil Range ( $IQR = Q3 - Q1$ ) eignete sich zur Beschreibung des Bewegungsprofils über die Verteilung der Messwerte. Je größer der „Range“, desto weniger kontrolliert und vorhersagbar muss die Ausführung einer Bewegung im jeweiligen Zustand angesehen werden.

Es ergaben sich für das Bewegungsniveau im Bewegungssegment LWK 4/ 5 tendenziell Unterschiede für die Zustände Nativzustand, SB Charité und Prodisc. Dies zeigte sich vor allem in den unterschiedlichen Medianen und Interquartilranges. Jedoch lag der Zustand SB Charité näher am physiologischen Bereich des Nativzustandes. Die Prodisc unterschied sich gerade bezüglich des Interquartilrange deutlicher vom Nativzustand als die SB Charité. Allerdings ohne Nachweis einer

Signifikanz. Ebenso konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Prothesentypen im direkten Vergleich ermittelt werden. Insgesamt wurde belegt, dass die Beweglichkeit im versorgten Segment erhalten bleibt [Ahrens 1999]. Es ergab sich die Tendenz, dass die Prodisc durch einen höheren Interquartilrange eine geringere Berechenbarkeit und Vorhersagbarkeit hat.

Ein weiterer Punkt, der die Veränderung der Bewegung in ihrer exakten Führung zeigte, verdeutlichte die Betrachtung der Drehachse als ruhende Achse ohne Bewegungsausschlag. Hier nahm für beide Prothesen die Streuung im Interquartilrange im Vergleich zum Nativzustand tendenziell zu. Wiederum war die Prodisc höher gestreut als die SB Charité, allerdings ohne dass sich eine Signifikanz zeigte. Dies unterstrich die klinisch relevante geringere Berechenbarkeit und Vorhersagbarkeit des Verhaltens der Prodisc.

Eigentlich wäre zu erwarten, dass die semiconstrained Prothese eine bessere Führung als die unconstrained Prothese hat und das Bewegungsausmaß einschränkt [Kostuik 1998, Hedmann 1991]. Dies konnte aber nicht gezeigt werden. Im Gegenteil erbrachte die Studie für die Prodisc eine höhere Streuung im Bewegungsprofil und eine leichtere Auslenkbarkeit bezüglich der notwendigen Auslenkungskraft. Ursächlich könnte das Prothesendesign einer semiconstrained Prothese sein, welches Implantationsfehler weniger ausgleichen kann als die unconstrained Prothese. Somit zeigen sich Nachteile bezüglich der Bewegung für die Prodisc im Vergleich zur SB Charité, die als unconstrained Prothese eine größeres Ausgleichsvermögen hat [Huang 2003].

Grundsätzlich besteht speziell für die Wirbelsäule ein erheblicher interindividueller Unterschied<sup>16</sup>, der auch in dem bezüglich Lebensalter und Degenerationsgrad sehr homogen Präparatkollektiv dieser Studie beachtet werden muss und eine gewisse Streuung bezüglich des Bewegungsausmaßes erwarten lässt. Zeigt ein Gelenkimplantat im Vergleich zum Nativpräparat eine höhere Streuung, drückt sich so ein weniger kontrollierbarer und weniger vorhersagbarer Bewegungsablauf aus.

Neben dem Einfluss des Prothesendesigns musste dem Einfluss jeglicher Manipulation im anatomischen Bewegungssegment Rechnung getragen werden.

Jedes Bewegungssegment der Wirbelsäule besteht aus drei Gelenken: dem Bandscheibenraum und den zwei Facettengelenken. Veränderungen in der ventralen Säule haben direkte Einflüsse auf die dorsale Säule und somit auf das gesamte

---

<sup>16</sup> Prof. Dr. M. Müller – Gerbl, Anatomische Anstalt München 2003, persönliche Mitteilung

Bewegungsausmaß hat. Eine Abnahme der Zwischenwirbelraumhöhe erhöht die segmentale Mobilität [Goel 1985, Zöllner 1999]. Auch eine Erhöhung des Zwischenwirbelraumhöhe erhöht das segmentale Bewegungsausmaß [Panjabi 1992, 1992, Natarajan 1999]. Die Facettengelenke dienen zur Einschränkung des Bewegungsausmaßes [Farfan 1970]. Eine Störung in diesen Gelenken führt zu einer Vergrößerung der Streuung der Bewegungswerte, einer Segmentinstabilität und zu zunehmenden Translationsbewegungen [Gertzbein 1986]. Das Zusammenspiel von Bandscheibe und Facettengelenken zeigt sich ebenso darin, dass eine Arthrose in den Facettengelenken erst nach der Bandscheibendegeneration auftritt [Butler 1990]. Für das Anschlusssegment LWK 3/ 4 ergab sich gerade in Hinblick auf das konkurrierende Verfahren der Fusion das erwartete Bild in Bezug auf den Einfluss der Prothesenimplantation. Tendenziell wurde das Verhalten des Anschlusssegmentes nach Prothesenimplantation in Bezug auf das Bewegungsniveau und das Bewegungsprofil nur geringfügig verändert. Für die beiden Prothesen zeigte sich im direkten Vergleich kein Unterschied. Für fusionierende Verfahren nimmt im Vergleich dazu der Range of Motion im Anschlusssegment zu [Lange 2002, Schmoelz 2003].

### 3. Druckanalyse mit Tekscan-Druckmessfolien®

Die graphische Erfassung der Messungen zeigte für die jeweiligen Bewegungen deutliche Druckmaxima beziehungsweise -minima in den Facettengelenken. Ein Vergleich mit anderen Studien mit Messung des Druckverlaufes in den Facettengelenken war aufgrund des unterschiedlichen Studiendesigns nicht möglich, vergleichbare Druckverläufe ergaben sich allerdings bei Studien mit intradiskaler Druckmessung [Lin 1978, Nachemson 1981, Wilke 1999].

Die Durchführung der Messung erfolgte in vergleichbarer Form wie bei der Bewegungsanalyse, auch hier wurde der Weg beziehungsweise der Drehwinkel als Endpunkt festgelegt. Dies reduziert die Vergleichbarkeit mit anderen Studien. Bisher existierten nur Messungen in einem monosegmentalen Versuchsaufbau mit Messung der maximalen Kraftentwicklung bei Anteflexion und Retroflexion [Dunlop 1984] und Messungen im mehrsegmentalen Aufbau bei fusionierenden Verfahren im thorakolumbalen Übergang [Lange 2002]. Ansonsten dominierten Überlegungen in finite element Modellen [Shirazi-Adl 1994, 1994].



Bei der Betrachtung des Bewegungssegmentes LWK 4/ 5 reduzierte sich erwartungsgemäß der Druck in den Facettengelenken bei Anteflexion [*Dunlop 1984, Shirazi-Adl 1994, Lange 2002*]. Die Facettengelenke zeigten bei Anteflexion eine aufklappende, translatorische Bewegung und limitierten die Gesamtbewegung nicht. Die Limitation der Bewegung erfolgt durch den Bandapparat [*Bodguk 1997*]. Es ergab sich kein Nachweis eines signifikanten Unterschiedes für die verschiedenen Zustände und insgesamt vergleichbare Druckverläufe, wobei die Druckabnahme bei den Zuständen SB Charité und Prodisc geringer ausfiel. Die Abnahme des Interquartilrange für die SB Charité und insbesondere für die Prodisc hängt mit der erhöhten Segmentmobilität zusammen, die sich ebenso in geringeren Auslenkungskräften ausdrückte. Die beiden Prothesen zeigten keine signifikanten Unterschiede.

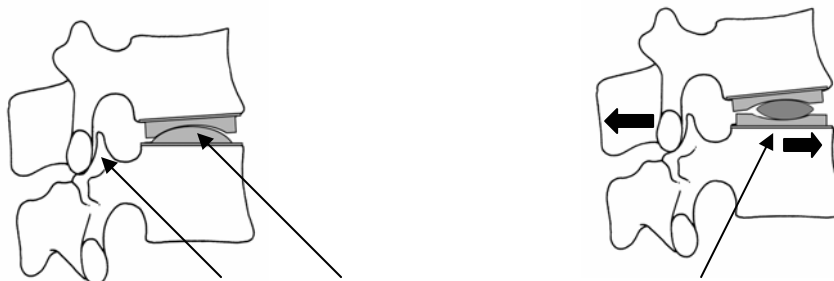
Auch die Retroflexion erbrachte eine Bestätigung bekannter Ergebnisse [*Dunlop 1984, Shirazi-Adl 1994, Lange 2002*]. In Retroflexion stellen die Facettengelenke den limitierenden Faktor dar [*Bodguk 1997*]. So erhöhte sich für alle Zustände der Druck in den Facettengelenken. Auffällig war, dass im Gegensatz zur Anteflexion die Druckzunahme für die Zustände SB Charité und Prodisc geringer als im Nativzustand ausfiel. Es musste davon ausgegangen werden, dass sich tendenziell durch die Prothesenimplantation eine Verschiebung der Belastungsachse ergab, die sich in der geringfügigeren Druckabnahme in Anteflexion und geringfügigeren Druckzunahme in Retroflexion zeigte. Weiterhin könnte die Überdistraktion bei der Implantation der Prothesen zu dieser Veränderung der Druckentwicklung im Bewegungssegment geführt haben. Jedoch ließen die Ergebnisse der Studie keinen Nachweis eines signifikanten Unterschiedes zu. Unterschiede, wie sie wegen des unterschiedlichen Designs erwartet werden könnten [*Huang 2003, Kostuik 1998, Hedmann 1991*], zeigten sich bezüglich des Druckniveaus für die beiden Bandscheibenprothesen nicht. Allerdings wiesen die Messungen für die Prodisc wiederum einen erhöhten Interquartilrange im Vergleich zur SB Charité und somit verdeutlichte sich das Bild aus der Bewegungsanalyse des insgesamt schlechter vorhersagbaren Verhaltens.

In Linkslateralflexion ergaben sich ebenso die proklamierte Druckzunahme für die linke Facette, wie auch die Druckabnahme in Rechtslateralflexion [*Shirazi-Adl 1994*]. Dies war für alle drei Zustände vergleichbar, der Unterschied zwischen dem Nativzustand und den Prothesen bezüglich des Druckniveaus war nicht signifikant.

Für die Rotation ergaben sich ebenfalls die erwartete Druckabnahme in Linksrotation und Druckzunahme in Rechtsrotation für die linke Facette [Shirazi-Adl 1994, Lange 2002]. Auffällig waren die Unterschiede zwischen Nativzustand und dem Zustand SB Charité einerseits und der Prodisc mit einer geringeren Druckentwicklung andererseits. Es zeigte sich für die Prothesen ein signifikanter Unterschied. Erklärt werden kann dies durch das unterschiedliche Prothesendesign. So wird für die semi-constrained Prodisc einen Schutz der dorsalen Säule gegen Scherkräfte erwartet [Huang 2003]. Zum anderen weist die Prodisc die größere Inlaydicke mit 10 mm im Gegensatz zur SB Charité mit 7,5 mm auf, dieser Höhengewinn kann ebenfalls zu einer Abnahme der Druckverhältnisse in den Facetten führen [Shirazi-Adl 1994]. Der deutlich erhöhte Interquartilrange für die Prodisc erklärt ebenfalls dieses Ergebnis und zeigt wiederum das weniger kontrollierbare Verhalten der Prodisc in Bezug auf Vorhersagbarkeit eines kontrollierten Bewegungsablaufes.

Das Anschlusssegment LWK 3/ 4 verhielt sich tendenziell ähnlich wie das Segment LWK 4/ 5 und erfüllte die erwarteten Ergebnisse [Dunlop 1984, Shirazi-Adl 1994, Lange 2002]. Dies gilt vor allem für die Bewegungen Anteflexion und Lateralflexion. In der Rotation zeigte sich ein geringeres Druckniveau bei den Prothesen im Vergleich zum Nativzustand. Ursächlich könnten die geringeren Auslenkungskräfte für die Prothesen sein. Das Druckprofil für die Prodisc war auch hier größer als für die beiden anderen Zustände.

Ein nicht erwarteter Unterschied zeigte sich bei der Retroflexion für den Zustand Prodisc. Hier traten deutlich höhere Drücke als für den Nativzustand und den Zustand SB Charité auf. Die Erklärung muss im Prothesendesign liegen. So entsteht bei Retroflexion mit fixierten Gleitkern eine Enge im Facettengelenk.



**Enge im Facettengelenk, fixierter Gleitkern**

**freier Gleitkern**

Abb. 52 Vergleich der beiden Prothesendesigns semiconstrained mit fixiertem Gleitkern und unconstrained mit freiem Gleitkern

Dies führt somit zu einer höheren Druckentwicklung im dorsalen Segment [Huang 2003]. Selbes Verhalten müsste allerdings auch im versorgten Bewegungssegment LWK 4/ 5 auftreten, was in dieser Studie nicht nachgewiesen werden konnte.

Die SB Charité zeigte dahingegen den Vorteil der Bandscheibenprothese in einer geringeren Druckbelastung im Anschlusssegment zum konkurrierenden fusionierenden Verfahren [Lange 2002].

#### 4. Druckanalyse mit Fuji-Druckmessfolien®

In der bisher vorliegenden Studie wurde ein monosegmentaler Versuchsaufbau mit Anlage einer Vorlast von 1000 N verwandt. Die Arbeit beschränkte sich auf die Bewegungen Anteflexion und Retroflexion [Dunlop 1984]. Es wurde versucht dieses auf das mehrsegmentale Modell dieser Studie für alle Bewegungen auszuweiten. Dabei ergaben sich zwei Probleme. Einerseits erwies sich die Dicke der Folie als ein Problem. In der Vergleichsstudie wurde in weitergehenden Versuchen ein Korrekturfaktor ermittelt, allerdings ohne den sich damit ergebenden Fehler weiter zu diskutieren. Andererseits erwies sich die Fuji-Druckmessfolien® als sehr feuchtigkeitsempfindlich, was die Umhüllung mit Klarsichtfolie erforderte und somit eine weitere Dickenzunahme zur Folge hatte. Auf dieses Problem wurde in oben genannter Studie nicht eingegangen.

Im Vergleich zum monosegmentalen Versuch mit axialer Last mit Werten für Flexion zwischen 34 und 68 MPa und für Extension zwischen 30 und 84 MPa ergaben sich in der eigenen Studie mit polysegmentalen Aufbau ohne axiale Last geringere Werte für die Anteflexion 10 bis 12 MPa und die Retroflexion 16 bis 19 MPa. Für die anderen Bewegungsrichtungen gab es keine Vergleichswerte.

Aufgrund der dargestellten Problematik muss man von einer eingeschränkten Anwendbarkeit der Fuji-Druckmessfolien® im Aufbau dieser Studie ausgehen. Die Ergebnisse können nur eine Tendenz darstellen, aber nicht alleinstehend betrachtet werden und dienen lediglich als Beweis für das tendenziell korrekte Arbeiten der parallel eingesetzten Tekscan-Druckmessfolien®.

#### 5. Limitierung der Studie

Im biomechanischen Teil der Studie war es möglich reproduzierbare Ergebnisse für die Bewegungs- und Druckanalyse zu liefern. Allerdings musste auf eine motorisierte Auslenkung der Präparate verzichtet werden, so dass eine manuelle Auslenkung

erforderlich war. Dies erschwerte die Betrachtung des Bewegungsablaufs und es wurde damit kein exakt linearer Parameter erzielt. Folglich war eine Regressionsanalyse mit Regressionsgerade und eine Aussage zum Bewegungsablauf nicht möglich und somit konnte nur der Ausgangszustand mit dem Zustand nach der Bewegung verglichen werden.

Des Weiteren lieferte die Studie nur Tendenzen bezüglich von Unterschieden zwischen den verschiedenen Zuständen und keine signifikante Ergebnisse. Ursächlich könnten die niedrigen Fallzahlen oder der hohe interindividuelle Unterschied zwischen den einzelnen Präparaten sein. Beide Punkte grenzen die statistische Aussagekraft ein.

Somit muss das Ziel sein die Fallzahlen weiter zu steigern, um signifikante Unterschiede herausarbeiten zu können und die interindividuellen Unterschiede auszugleichen. Allerdings muss beachtet werden, dass keine 1 zu 1 Übertragung des Präparatmodells auf den Menschen möglich ist, da hier weitere Einflüsse wie zum Beispiel die Muskelkraft, das Körpergewicht und Unterschiede bezüglich der Belastung in Arbeits- und Alltagsleben eine Rolle spielen.

## B. Klinischer Teil der Studie

### 1. Klinische Ergebnisse

Mittlerweile liegen eine Reihe von Studien mit mittelfristigen Verläufen für die SB Charité [*Benini 1999, Büttner- Janz 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1994, 1997, 1998, 2002, Caspi 2003, Cinotti 1996, David 1991, 1993, 1999, Enker 1993, Giffith 1994, Hochschuler 2002, Hopf 2002, Kiene 1998, Lemaire 1997, Moreno 1999, McAfee 2003, Ooij 2003, Zeegers 1999*] und die Prodisc [*Bertagnoli 2002, Marnay 2001, Tropiano 2003, Zigler 2003*] vor.

Allerdings ist die Vergleichbarkeit der Studien eingeschränkt. Zum einen differiert die Fallzahl erheblich mit sechs bis 108 Fällen, zum anderen stellt sich das Follow-up mit Zeiten zwischen sechs Monaten und fünf Jahren sehr uneinheitlich dar. Die eigene Studie reiht sich mit 17 Fällen und einem Follow-up von zwölf Monaten in den üblichen Umfang ein. Das Alterspektrum in der Literatur liegt zwischen 21 und 56 Jahren, durchschnittlich bei 40 Jahren, bei der hier vorliegende Studie findet sich ebenfalls ein Durchschnittsalter von 40 Jahren. Alle Studien bedienen sich des VAS-

Pain-Score, Oswestry-Disability-Score und/ oder des SF-36-Score, was eine gewisse Vergleichbarkeit ermöglicht.

Maßgeblich schränken zwei Punkte die Vergleichbarkeit ein. So existieren sowohl nicht- randomisierte, retrospektive, als auch randomisierte, prospektive Studien. Weiterhin beschäftigen sich Studien mit den verschiedenen Prothesengenerationen, SB Charité I bis III und Prodisc I bis II, und tragen dem unterschiedlichen Design und der Fortentwicklung der Prothesen keine Rechnung.

Weiterhin sind die Studien in sich nur eingeschränkt homogen, da monosegmental versorgte Patienten und mehrsegmental operierte Patienten nebeneinander ohne Differenzierung aufgeführt werden. In der eigenen Studie wurde die Patienten nur monosegmental mit einer Bandscheibenendoprothese versorgt, allerdings in drei Fällen wurde eine Versorgung des Segmentes LWK 4/ 5 mit einer Spondylodese LWK 5/ SWK 1 kombiniert.

Trotz der Inhomogenität der Datenlage zeigten die oben genannten Studien für beide Prothesen ähnliche Ergebnisse. So ergaben sich gute beziehungsweise exzellente Ergebnisse in 50 bis 80% [*De Kleuver 2003*], zum Teil auch 90,8% [*Bertagnoli 2002*]. In den obengenannten Studien ergab sich für den VAS-Pain-Score eine Reduzierungen für den lumbalen Schmerzen von 72 bis 74% auf 13 bis 30% und den radikulären Schmerz von 65 bis 67% auf 19 bis 22%. Dies stimmte mit den Erkenntnissen der eigenen Studie, mit einer Abnahme des Rückenschmerzes von 69,1 auf 26,9% und des Beinschmerzes von 48,3 auf 30,1%, überein. Der Oswestry-Disability-Score stellte sich präoperativ in den Studien mit Werten von 50-56 dar, postoperativ nur noch mit 14 bis 35 Punkten. Auch hier bestätigte die eigene Studie mit einer Abnahme von 56,5 auf 25,7 die bestehende Datenlage. Weiterhin bekräftigte die eigene Studie die Erkenntnis, dass sich in gleicher Form die Gehstrecke und der SF-36-Score verbessern. Auffällig war, dass die subjektiven Selbsteinschätzung der Gesundheit keine Verbesserung zeigte. Die dauerhafte Verbesserung des Gesundheitszustandes wurde noch nicht akzeptiert. Die Beobachtung der eigenen Gesundheit wurde von den Patienten weiter intensiv fortgesetzt. Bezüglich der Rückkehr in die Berufswelt ergab sich in der eigenen Studie ein Wert von 88,9% und lag somit im oberen Bereich der bisher veröffentlichten Studien mit Prozentsätzen zwischen 49 und 87%.

## 2. Radiologische Auswertung des Kollektives

In den bisher zur SB Charité veröffentlichten Studien betonen die Autoren, dass eine Fehlplatzierung, das heißt eine zu ventrale Ausrichtung der Prothese keinen Einfluss auf das individuelle Outcome haben [Büttner-Janž 2002, Lemaire 1997, Zeegers 1999]. Für die Prodisc stellt sich die Situation anders dar, hier hat eine zu wenig dorsal ausgerichtete Implantation eine Belastung der dorsalen Säule zur Folge. Die Fähigkeit der unconstrained SB Charité gegenüber der semiconstrained Prodisc zum Ausgleich der Fehlplatzierung erklärt diesen Unterschied [Huang 2003]. In der eigenen Studie erfolgte in fünf Fällen die Implantation zentriert und nicht wie gefordert mit dem Zentrum der Prothese um ein bis zwei Millimeter nach dorsal versetzt. Dies entspricht den akzeptierten Abweichung von der Idealpositionierung. Im Rahmen des klinischen Ergebnis wurde kein Unterschied zum restlichen Patientenkollektiv festgestellt werden. Andere Arbeiten erwarten bei Fehlplatzierungen eine Erhöhung des Drucks in der dorsalen Säule [Dooris 2001] und eine grundsätzliche Belastung der dorsalen Säule [Kostuik 1998, Hedmann 1991]. Dies konnte beim klinischen Einsatz der SB Charité nicht beobachtet werden. Im Rahmen der radiologischen Nachuntersuchung des Patientenkollektives konnte eine wiedergewonnene Beweglichkeit zwischen sechs und sieben Grad belegt werden. Dies bestätigte bisherige Untersuchungen zur SB Charité, die Werte zwischen 6,4 und 9,4 Grad ermittelten [David 1993]. Für die Prodisc wurde eine Zunahme des Bewegungsumfanges von 4,5 Grad ermittelt [Huang 2002]. Unklar blieb, ob sich das Ergebnis durch die Überdistraktion beim Einbringen der Prothesen erklärt oder durch die Prothese selbst erzielt wurde. Man geht von einer vermehrten Segmentbeweglichkeit nach Bandscheibenendoprothesenimplanation aus [Büttner-Janž 2002], die bisher nur für die Rotationsbewegungen belegt wurden. In der eigenen biomechanischen Untersuchung zeigte sich allerdings tendenziell eine Zunahme des Bewegungsausmaßes und eine Reduzierung der Auslenkungskraft für alle Bewegungen im Vergleich zum Nativzustand.

Die Voruntersuchungen bezüglich einer Facettengelenksarthrose diente als Ausschlusskriterium. Da sich die fortgeschrittene Facettendegeneration als Kontraindikation darstellt [Hopf 2002]. In dem eigenen Patientenkollektiv wurde nur eine geringgradige Facettendegeneration nachgewiesen. Andere Studien belegten Restbeschwerden einerseits durch Osteochondrose auf anderer Höhe und die

Facettendegeneration [Ooij 2003], so dass sich die monosegmentale Osteochondrose ohne Facettengelenksarthrose als Hauptindikation und somit als Alternative zur monosegmentalen Spondylodese ergibt.

### 3. Limitierung der Studie

Für die klinische Studie gilt Ähnliches zu betrachten wie für die biomechanische Untersuchung. Es konnte gezeigt werden, dass bei exakter Indikationsstellung durch die Versorgung mit der Implantation einer Bandscheibenprothese für den Patienten gute Ergebnisse erzielt werden können. Auch in diesem Studienteil ist die Aussagekraft durch einige Punkte limitiert. Zunächst war die Fallzahl mit 17 Patienten relativ niedrig. Des Weiteren wurde auf ein homogenes Patientenkollektiv geachtet und nur ein Bewegungssegment versorgt, allerdings gab es Unterschiede bezüglich der versorgten Segmenthöhe und in drei Fällen war eine Kombination mit einer Fusion des Anschlusssegmentes nötig. Auch im Patientenkollektiv spielte der interindividuelle Unterschied bezüglich Morphologie, aber auch die Compliance und die individuelle Anamnese eine Rolle.

Somit muss das Ziel sein prospektive Studien mit hohen Fallzahlen und einer hohen Homogenität im Patientenkollektiv durchzuführen. Längere Studienverläufe wären sinnvoll, vorzugsweise als randomisierte Studien mit einem Vergleich fusionierender Verfahren und den Bandscheibenprothesen SB Charité und Prodisc.

## VIII. Zusammenfassung

Die Studie prüfte in einem biomechanischen und klinischen Teil den künstlichen Bandscheibenersatz als Alternative zu fusionierenden Verfahren. Die Fragestellung war: Gelingt die Wiederherstellung des Bewegungssegmentes bezüglich des Drucks in den Facettengelenken sowie der Kinematik des operierten Segmentes und des Anschlusssegmentes? Wie ist der klinische Verlauf des eigenen Patientenkollektiv?

Im biomechanischen Teil wurden drei Zustände untersucht: der Nativzustand, die unconstrained Prothese SB Charité und die semiconstrained Prothese Prodisc. Kein signifikanter Unterschied ergab sich in der Bewegungsanalyse zwischen den Zuständen. Im Anschlusssegment verhielten sich Zustände ähnlich. Im operierten Segment war das Bewegungsausmaß für die Prothesen tendenziell größer. Die semiconstrained Prothese zeigte ein größeres Interquartilrange als die unconstrained Prothese bei geringerer Auslenkungskraft, was bei gleichem Kraftaufwand ein höheres Bewegungsausmaß erwarten lässt.

In der Druckanalyse ergab sich für das Anschlusssegment in der Druckentwicklung der Facettengelenke kein signifikanter Unterschied zwischen den Zuständen. Im versorgten Segment zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Nativzustand und Prothesen. Tendenziell erwies sich das Druckniveau für die Prothesen niedriger als im Nativzustand. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Prothesen ergab sich in der Rechtsrotation, die semiconstrained Prothese zeigte bei größerem Druckprofil das niedrigere Druckniveau als die unconstrained Prothese.

Der klinische Teil bestätigte in der prospektiven Studie die Ergebnisse bestehender Studien. Nach der Versorgung mit der SB Charité war die Bewegungseinschränkung regredient und die Belastbarkeit der Patienten verbesserte sich. Der Schmerz in Rücken und Beinen war reduziert, die Gehstrecke nahm zu, die Ergebnisse im Oswestry-Disability-Score und im SF-36-Score verbesserten sich. Die subjektive Selbsteinschätzung der Gesundheit verbesserte sich allerdings nicht, was eine fehlende Akzeptanz der wiederhergestellten Gesundheit belegt.

Wenn die Ergebnisse des biomechanischen und klinischen Teil zusammengenommen werden, kann festgehalten werden, dass bei strengen Indikationskriterien dem Patienten die Bandscheibenprothese als Alternative zu fusionierenden Verfahren angeboten werden kann.



## IX. Literaturverzeichnis

- 1 Abumi K, Panjabi M, Duranceau J. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: III. Stability provided by six spinal fixation devices and interbody bone graft. *Spine*. 1988; 13: 1249-1255
- 2 Ahrens J. Mechanical evaluation of the SB Charité artificial disc: Estimation of permanent deformation. Texas Health Research Institute USA, 1999
- 3 Ahrens J-E, Shekolov A-P., Carver J-L. Normal joint mobility is maintained with an artificial disc prosthesis. Texas Health Research Institute, Plano, Texas 1999
- 4 Bao QB, Hansen A, Yuan H. Artificial disc technology. *Neurosurg Focus*. 2000; 9: 1-7
- 5 Bao QB, McCullen G, Higham P, Dumbleton J, Yuan H . The artificial disc: theory, design and materials. *Biomaterials*. 1996; 17 : 1157-1167
- 6 Benini A. Indications for single segment intervertebral prosthesis implantation. *Rivista di Neuroradiologia*. 1999; 12: 171-173
- 7 Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur. Spine J*. 2002 ; 11 (Suppl 2): 131-6
- 8 Bogduk N. Clinical anatomy of the lumbar Spine and sacrum. 3<sup>rd</sup> Edition, Churchill Livingstone, Edinburgh 1997
- 9 Brickmann P, Grootenboer H. Change of disc height, radial disc bulge and intradiscal pressure from discectomy. An in vitro investigation on human lumbar discs. *Spine*. 1991; 16: 641-646
- 10 Brock M, Mayer M. The artificial disc. Springer Berlin-Heidelberg-New York 1991: 3-84
- 11 Butler D, Trafimow J, Andersson G, McNeill T, Huckman M. Discs degenerate before facets. *Spine*. 1990; 15 (2): 111-113
- 12 Büttner-Janzen K, Hahn S, Schikora K, Link HD. Grundlagen einer erfolgreichen Anwendung der Link® Zwischenwirbel-Endoprothese Modell SB Charité. *Orthopäde*. 2002; 31: 441-453
- 13 Büttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H, Conrad P. Experience and results with the SB Charité lumbar intervertebral endoprosthesis. *Z Klin Med*. 1988; 43: 1785-1789
- 14 Büttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H. Biomechanics of the SB Charité lumbar intervertebral disc endoprosthesis. *Int Orthop* . 1989; 13: 173-176
- 15 Büttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H. Eine alternative Behandlungsstrategie beim lumbalen Bandscheibenschaden mit der Bandscheibenendoprothese Modultyp SB Charité. *Z Orthop* 1987; 125: 1-6
- 16 Büttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H. Erste Erfahrungen mit der lumbalen Bandscheibenprothese. *Orthop Traumatolog*. 1985; 32: 546
- 17 Büttner-Janzen K, Schellnack K, Zippel H. Künstliche Bandscheiben-Neue Behandlungsstrategie bei lumbalen Bandscheibenschaden. *Med Aktuell*. 1986; 12: 152-154
- 18 Büttner-Janzen K, Schellnack K. Bandscheibenendoprothetik-Entwicklungsweg und gegenwärtiger Stand. *Orthop Traumatol*. 1990; 37: 137-147
- 19 Büttner-Janzen K, Shelokov AP, Hommel H, Ahrens JE, Zeegers W, Lemaire JP. Langzeiterfahrung mit der Link-Zwischenwirbelendoprothese SB Charité. Therapie des Bandscheibenvorfalles. Zuckschwerdt-Verlag München 1997: 54-59

- 20 Büttner-Janzen K. Die funktionelle Zwischenwirbelendoprothetik SB Charité - Implantatentwicklung, Biomechanik, Patientenanalyse, Perspektive. Dissertationsarbeit der Humboldt-Universität Berlin 1989
- 21 Büttner-Janzen K. Künstliche Bandscheiben - Anwendung beim Menschen. Aktueller Stand. Z Orthop. 1998; 136 (2): Oa 20-21
- 22 Büttner-Janzen K. New disc endoprosthesis-Good alternative to interbody fusion. Orthopaedic News. 1994; 16: 1-2
- 23 Caspi I, Levinkopf M, Nerubay J. Results of lumbar disk prosthesis after a follow-up period of 48 months. Isr. Med. Assoc J. 2003. 5 (1): 9-11
- 24 Cinotti G, David T, Postacchini F. Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years. Spine. 1996; 21: 995-1000
- 25 Cunnigham B-W, Gordon J-D, Dmitriev A-E, Nianbin H, McAfee P-C. Biomechanical evaluation of the total disc replacement arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. Spine. 2003; 28 (20): 110-117
- 26 David T. Intervertebral disc prosthesis-first results. Rachis. 1991; 5: 231-237
- 27 David T. Lumbar disc prosthesis - surgical technique, indications and clinical results in 22 patients with a minimum of 12 months follow. Eur Spine J. 1993; 1: 254-259
- 28 David T. Lumbar disc prosthesis: A study of 85 patients reviewed after a minimum follow-up period of five years. Rachis. 1999; 11 (4-5)
- 29 David T. Lumbosacral Disc Protheses. Lumbosacral and Spinopelvic Fixation. Ed. Margulies J, Floman Y, Farcy JP and Neuwirth M; Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia 1996: 881 - 887
- 30 De Kleuver M, Oner F-C, Jacobs WC. Total disc replacement for chronic low back pain : background and a systematic review of the literature. Eur. Spine J. 2003; 12 (2): 108-16
- 31 Deyo R, Tsui-Wu YJ. Descriptive epidemiology of low-back pain and its related medical care in the United States. Spine. 1987; 12 (3): 264-268
- 32 Dooris AP, Vijay BS, Goel K, Grosland N, Gilbertson L, Wilder D. Load sharing between anterior and posterior elements in a lumbar motion segment implanted with an artificial disc. Spine. 2001; 26: E122-E129
- 33 Dreinhöfer K. Bone and Joint Decade 2000-2010: Prävention und Management effizienter gestalten. Deutsches Ärzteblatt. 1997; 51-52: 2923-2925
- 34 Dunlop R, Adams M, Hutton W. Disc space narrowing and the lumbar facet joints. J Bone Joint Surg. 1984; 66-B : 706 - 710
- 35 Enker P, Steffee A, McMillin A, Keppler L, Biscup R, Miller S. Artificial disc replacement preliminary report with 3-year minimum follow-up. Spine. 1993; 18 (8): 1061-1070
- 36 Fairbank J, Couper J, Davies J, O'Brien J. The Oswestry low back pain questionnaire. Physiotherapy. 1980; 66: 271-273
- 37 Farfan HF, Cossette B, Robertson GH, Wells RV, Kraus H. The effects of torsion on the lumbar intervertebral joints: The role of torsion in the production of disc degeneration. J Bone Joint Surg. 1970; 52-A: 468-497
- 38 Fernström U. Arthroplasty with intercorporeal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. Acta Chir Scand. 1966; 355 : 154-159
- 39 Fernström U. Der Bandscheibenersatz mit Erhaltung der Beweglichkeit. Die Wirbelsäule in Forschung und Praxis; Hrsg Junghanns; Bd. 55 Hippokrates, Stuttgart 1972: 125-130
- 40 Fujiwara A, Lim TH, An HS, Tanaka N, Jeon CH, Andersson G, Haughton VM. The effect of disc degeneration and facet joint osteoarthritis on the segmental flexibility of the lumbar spine. Spine. 2000; 25: 3036-3044

- 41 Fujiwara A, Tamai K, Yamato M, An HS, Yoshida H, Saotome K, Kurihashi A. The relationship between facet joint osteoarthritis and disc degeneration of the lumbar spine: an MRI study. *Eur Spine J.* 1999; 8:396-401
- 42 Gertzbein S, Seligman J, Holtby R, Chan K, Ogston N, Kapasouri A, Tile M. Centrode characteristics of the lumbar spine as a function of segmental instability. *Clin Orthop Rel Res.* 1986;208: 48-51
- 43 Gilbertson L, Doehring T, Kang J. New methods to study lumbar spine biomechanics: delineation of in vitro load-displacement characteristics by using a robotic/ufs testing system with hybrid control. *Operat. Tech. Orthop.* 2000; 10 (4): 246-253
- 44 Göbel H. Epidemiologie und Kosten chronischer Schmerzen-Spezifische und unspezifische Rückenschmerzen. *Schmerz.* 2001; 15: 92-98
- 45 Goel V., Goyal S., Clark C., Nishiyama K., Nye T. Kinematics of the whole lumbar spine - effect of discectomy. *Spine.* 1985; 10 (6): 543-554
- 46 Griffith S, Shelokov A, Büttner-Janz K, LeMaire JP, Zeegers W. A multicenter retrospective study of the clinical results of the LINK SB Charité intervertebral prosthesis. *Spine.* 1994; 19: 1842-9
- 47 Grob D, Scheier H. Reinterventionen bei postoperativer Instabilität an der Lendenwirbelsäule. *Orthopäde.* 1987; 16: 348-356
- 48 Hedmann T, Kostuik J, Fernie G, Hellier W. Design of an intervertebral disc prosthesis. *Spine.* 1991; 16: 256-260
- 49 Hochschuler S-H, Ohnmeiss D-D, Guyer R-D, Blumenthal, S-L. Artificial disc: preliminary results of a prospective study in the United States. *Eur. Spine J.* 2002 ; 11 (Suppl 2): 106-110
- 50 Hoffmann-Daimler S. Zur Frage des Bandscheibenersatzes. *Z Orthop.* 1974; 112:792-795
- 51 Hopf C, Heeckt H, Beske C. Der Bandscheibenersatz mit der SB Charité Bandscheibenendoprothese-Erfahrungen, Frühergebnisse und Feststellungen nach 35 prospektiv durchgeführte Operationen. *Z. Orthop. Ihre Grenzgeb.* 2002 140 (5): 485-91
- 52 Huang R-C, Girardi F-P, Cammisa F-P, Wright T-M. The implications of constraint in lumbar total disc replacement. *J Spinal Disord Tech.* 2003 16 (4): 412-17
- 53 Jenkinson C, Coulter A, Wright L. Short form 36 health survey questionnaire: normative data for adults of working age. *BMJ.* 1993; 306: 1437-1440
- 54 Kerek-Bodden H, Koch H, Brenner G, Flatten G. Diagnosespektrum und Behandlungsaufwand des allgemeinärztlichen Patientenlientels. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung. 1. Aufl.1999, Köln
- 55 Kiene W, Lang K, Zippel H. Erfahrungen mit der Bandscheibenendoprothese SB-Charité und Schlußfolgerungen für die Möglichkeiten eines funktionellen Bandscheibenersatzes. *Therapie des Bandscheibenvorfalles.* Hrsg. Matzen K; Zuckschwerdt Verlag München 1998: 46-53
- 56 Kostuik J. Alternatives to spinal fusion. *Orthop. Clin. North Am.* 1998; 29 (4): 701-715
- 57 Lange U, Bastian L, Knop C, Blauth M. Einfluss einer kurzstreckigen Spondylodese des thorakolumbale Übergangs auf die angrenzenden Wirbelgelenke. Eine biomechanische Studie. *Unfallchirurg.* 2002; 105 (4): 359-70
- 58 Lee C, Langrana N, Parsons J, Zimmermann M. Development of a prosthetic intervertebral disc. *Spine.* 1991; 16 (6 Suppl):253-260
- 59 Lemaire JP, Skalli W, Lavaste F, Templier A, Mendes F, Diop A, Sauty V,

- Laloux E. Intervertebral disc prosthesis. *Clin Orthop.* 1997; 337: 64 -76
- 60 Lin H, Liu Y, Adams K. Mechanical response of the lumbar intervertebral joint under physiological (complex) loading. *J. Bone Joint Surg. Am.* 1978; 60 (1): 41-55
- 61 Marnay T. Lumbar disc arthroplasty: 8 - 10 years results using titanium plates with a polyethylene inlay component. Poster No. PE307 beim AAOS 68th Annual Meeting San Francisco 2001
- 62 McAfee P-C, Fedder I-L, Saiedy S, Shucosky E-M, Cunningham B-W. SB Charité disc replacement: Report of 60 prospektive randomized cases in a U.S. center. *J Spinal Disord Tech.* 2003; 16 (4): 424-33
- 63 Moreno P. Intervertebral disc prosthesis. Results and indications in 23 case studies. *Rachis.* 1999; 11 (4-5)
- 64 Nachemson A. Disc pressure measurements. *Spine.* 1981; 6: 93-97
- 65 Nachemson A. In vivo discometry in lumbar discs with irregular nucleograms. *Acta Orthop Scand.* 1965; 36: 418 - 434
- 66 Nachemson A. The influence of spinal movements on the lumbar intradiscal pressure and on the tensile stresses in the annulus fibrosus. *Acta Orthop Scand* 1963; 33:183 - 207
- 67 Nachemson A. The load on lumbar discs in different positions of the body. *Clin Orth Rel Res.* 1966; 45: 107 - 122
- 68 Natalis M, Konig A. Noninvasive, accurate and reliable measurement of cervical spine motion with a 3D real-time ultrasound motion analyzer. *Ultraschall Med.* 1999; 20: 70-73
- 69 Natarajan R, Andersson G. The influence of lumbar disc height and cross-sectional area on the mechanical response of the disc to physiologic loading . *Spine.* 1999; 24 (18): 1873-1881
- 70 Ostermeier S, Nowakowski A, Stukenborg-Colsman C. Dynamic in vitro measurement of pressure and movement with the LCS prosthetic system. *Orthopäde.* 2003; 32: 292-295
- 71 Panjabi M, Abumi K, Duranceau J, Crisco J. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: II. Stability provided by eight internal fixation devices. *Spine.* 1988; 13: 1135-1140
- 72 Panjabi M, Brown M, Lindahl S, Irstam L, Hermens M. Intrinsic disc pressure as a measure of integrity of the lumbar spine. *Spine.* 1988; 13: 913 - 917
- 73 Panjabi M, Krag M, Chung T. Effects of disc injury on mechanical behavior of the human spine. *Spine.* 1984; 9: 707-713
- 74 Panjabi M, Oxland T, Yamamoto I, Crisco J. Mechanical behavior of the lumbar and lumbosacral spine as shown by three-dimensional load-displacement curves. *Spine.* 1994; 76: 413-423
- 75 Panjabi M. Biomechanical evaluation of spinal fixation devices: I. A conceptual framework. *Spine.* 1988; 13: 1129-1134
- 76 Panjabi M. Dreidimensionale Testung der Stabilität von Wirbelsäulenimplantaten. *Orthopäde.* 1991; 20:106-111
- 77 Panjabi M. The stabilizing system of the spine. Part I. Function, dysfunction, adaption and enhancement. *J Spinal Disord.* 1992; 5: 383-389
- 78 Panjabi M. The stabilizing system of the spine: Part II Neutral zone and instability hypothesis. *J. Spinal Disord.* 1992; 5: 390-396
- 79 Panjabi M., Krag M., Goel V. A technique for measurement and description of three-dimensional six degree-of-freedom motion of a body joint with application to the human spine. *J. Biomech.* 1981; 14: 447 - 460
- 80 Platzer W, Trentz. *Chirurgische Operationslehre Schädel, Haltungs- und*

- Bewegungsapparat: 8 Posttraumatische Defekt- und Infektsanierung. Schädel, Wirbelsäule, Becken. Thieme, Stuttgart-New York 1997: 302-328
- 81 Putz R. Biomechanik der Wirbelsäule. 1. Aufl., MLV, Uelzen 1991: 61-68
  - 82 Putz R. Funktionelle Anatomie der Wirbelgelenke. Normale und Pathologische Anatomie. 1. Aufl. Bd. 43, Thieme, Stuttgart-New York 1981
  - 83 Sachs L. Angewandte Statistik, Anwendung statistischer Methoden. Springer 9. Aufl., Berlin, Heidelberg, New York, 1999: 410-413
  - 84 Schmölz W, Huber J-F, Nydegger T, Claes L, Wilke H-J. Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments - an invitro experiment. J Spinal Disord Tech. 2003; 16 (4): 418-23
  - 85 Seldrup J. Comparison between physician and patient completed visual analogue scales. J Int Med Res. 1977; 5: 55-60
  - 86 Shirazi-Adl A. Biomechanics of the lumbar spine in sagittal/ lateral moments. Spine. 1994; 19: 2407-2414
  - 87 Shirazi-Adl A. Nonlinear stress analysis of the whole lumbar spine in torsion - Mechanics of facet articulation. J Biomech. 1994; 27: 289-299
  - 88 Spitzer W, LeBlanc F. Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders. Report of the Quebec Task Force on Spinal Disorders. Spine. 1987; 12 (1 Suppl): 1-59
  - 89 Tencer A, Mayer T . Soft tissue strain and facet face interaction in the lumbar intervertebral joint - Part I: Input data and computational technique. J Biomech Eng. 1983; 105: 201-209
  - 90 Tencer A, Mayer T . Soft tissue strain and facet face interaction in the lumbar intervertebral joint - Part II: Calculated results and comparison. J Biomech Eng. 1983; 105: 210-215
  - 91 Tropiano P, Huang R-C, Girardi F-P, Marnay T. Lumbar disc replacement: Preliminary results with Prodisc II. After a minimum follow-up period of 1 year. J Spinal Disord Tech. 2003; 16 (4): 362-8
  - 92 Ungethüm M, Plitz W. Praxis der Orthopädie. 3. Auflage, Thieme, Stuttgart-New York, 2001: 21-45
  - 93 Van Ooij A, Oner F-C, Verbout A-J. Complications of artificial disc replacement: A report of 27 patients with the SB Charité Disc. J Spinal Disord Tech. 2003; 16 (4): 369-83
  - 94 Weishaupt D, Zanetti M, Boos N, Hodler J. MR imaging and CT in osteoarthritis of the lumbar facet joints. Skeletal Radiol. 1999; 28: 215-219
  - 95 White A, Panjabi M. Clinical mechanics of the spine. Lippincot, Philadelphia, 1978
  - 96 Wilke HJ, Claes L, Schmitt H, Wolf S. A universal spine tester for in vitro experiments with muscle force simulation. Eur Spine J 1994; 3: 91 - 97
  - 97 Wilke HJ, Krischak S, Wenger K, Claes L . Load-displacement properties of the thoracolumbar calf spine: experimental results and comparison to known human data. Eur Spine J. 1997; 6: 129-137
  - 98 Wilke HJ, Neef P, Caimi M, Hoogland T, Claes L . New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. Spine. 1999; 24: 755-762
  - 99 Wilke HJ, Russo G, Schmitt H, Claes L. A mechanical model of human spinal motion segments. Biomed Technik. 1997; 42: 327-331
  - 100 Wilke HJ, Wenger K, Claes L. Testing criteria for spinal implants: recommodations for the stardardization of in vitro stability testing of spinal implants. Eur. Spine J. 1998; 7: 148-154
  - 101 Zeegers W, Bohnen L, Laaper M, Verhaegen M. Artificial disc replacement with the modular type SB Charité III: 2-year results in 50 prospectively studied

- patients. Eur Spine J. 1999; 8: 210-217
- 102 Zigler J-E, Burd T-A, Vialle E-N, Sachs B-L, Rashbaum R-F, Ohnmeiss D-D. Lumbar spine arthroplasty: early results using the Prodisc II: a prospective randomized trial of arthroplasty versus fusion. J Spinal Disord Tech. 2003; 16 (4): 352-61
- 103 Zippel H. Künstliche Bandscheiben (artificial discs) - Entwicklung, gegenwärtiger Stand, Perspektiven. Wirbelsäulen Chirurgie II. Operative Behandlung chronischer Kreuzschmerzen; Matze KA; Thieme-Verlag, Stuttgart 1992: 129-151
- 104 Zöllner J, Rosendahl T, Herbsthofer B, Humke T, Eysel P. Der Einfluß verschiedener Nucleotomietechniken auf die biomechanischen Eigenschaften der Bandscheibe. Z Orthop. 1999; 137: 206-210

## X. Danksagung

Meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Dr. Ing. W. Plitz, Vorstand des Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München möchte ich für die Überlassung des Themas danken. Seine Motivation und Engagement wie auch seine ausdauernde Förderung zur Fertigstellung dieser wissenschaftlichen Arbeit war beispielhaft und gilt mein besonderer Dank. Die Konstruktion und Herstellung des Wirbelsäulensimulators wäre ohne seine Sachkompetenz nicht denkbar gewesen.

Herrn Prof. Dr. med. H. J. Refior und Herrn Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. V. Jansson, Direktoren der Orthopädischen Klinik und Poliklinik des Klinikums der Universität München, Klinikum Großhadern, sei für die Unterstützung und Förderung während ihren Amtszeiten zur Fertigstellung dieser Arbeit besonders gedankt.

Herrn Prof. Dr. med. R. Putz danke ich für die freundliche und kompetente Unterstützung, insbesondere in der Erarbeitung des biomechanischen Schwerpunktes dieser Arbeit.

Frau Prof. Dr. med. M. Müller-Gerbl danke ich für die kompetente und freundliche Unterstützung bei anatomischen Fragen dieser Arbeit.

Meinem Betreuer Dr. med. H. Trouillier gilt großer Dank. Seine Motivation und Unterstützung war ausschlaggebend bei der Realisierung dieser Arbeit. Vor allem seine Organisation der Rahmenbedingung für diese Arbeit gaben Rückendeckung bei der Konzentration auf die Durchführung der Versuchsreihen.

Meiner Mitstreiterin P. Kühnel danke ich für ihr Engagement und die perfekte Zusammenarbeit bei der Durchführung der praktischen Arbeiten. Ohne dieses Teamwork hätte diese Arbeit nicht realisiert werden können.

Herrn PD. Dr. med. R. Weitkunat, IBE-Universität München, danke ich für die freundliche Unterstützung in der statistischen Auswertung der gewonnenen Daten.

Herrn Lars Schliack, EDV-Beauftragter der Orthopädischen Klinik, danke ich für die freundliche Unterstützung in allen EDV-Fragen und für die unermüdlichen Hilfe technische Probleme schnell zu lösen.

Herrn M. Waschbüsch und P. Piwowarczyk danke ich für die Unterstützung bei der Verarbeitung der großen Datenfülle. Herrn G. Bock sei gedankt für die Programmierung der Datenverarbeitungssoftware, durch die ich eine große Zeitersparnis erzielte.

Den Zivildienstleistenden D. Schliack, T. Kupsch und T. Grabowski des Labor für Biomechanik und Experimentelle Orthopädie danke ich für ihre Unterstützung bei den Versuchen.

Die Friedrich-Baur-Stiftung der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München hat durch ihre finanzielle Unterstützung die Durchführung der Arbeit ermöglicht, dieser Unterstützung gilt mein besonderer Dank.

Danken möchte ich meiner Freundin Susanna Kober. Sie musste oftmals auf mich verzichten, verstand es aber mich immer wieder neu zu motivieren und mir den nötigen Ausgleich zu geben.

Vor allem muss ich meiner Familie danken. Zum einen meinen Geschwistern Regina und Kai Salzmann, die verstanden, welche Herausforderung diese Arbeit darstellte und die mich durch ihr Korrekturlesen unterstützen. Zum anderen meinen Eltern Maren Salzmann-Brünjes und Horst Salzmann, die mir durch ihre Erziehung und Unterstützung erst die Chance gaben, meine Ziele zu verwirklichen. Insbesondere meiner Mutter gilt meine Bewunderung, dass sie nach dem Tod meines Vaters uns weiterhin alles ermöglichte und uns auch weiter beratend auf unserem Lebensweg zur Seite steht.



## XI. Lebenslauf

**Name:** Mark Hans-Jochen Horst Gustav Salzmann

**Geboren am:** 12. Okt. 1976

**in:** München

**Eltern:** Horst Salzmann  
Geb. 29. Nov. 1917 in Berlin, gest. 13. Sept. 1997 in München  
Fachreferent, e. a. Stadtrat der Landeshauptstadt München  
Maren Salzmann-Brünjes  
Geb. 8. Jan. 1944 in Cappel  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin des Bayerischen Landtags

**Geschwister:** Regina Salzmann  
Geb. 17. Sept. 1974 in München  
Lehramts-Assessorin an der FOS/ BOS Technik München  
Kai Salzmann  
Geb. 8. Juni 1978 in München  
Student an der Bayerischen Akademie für Fernsehen

**Nationalität:** Deutsch

**Familienstand:** ledig

**Ausbildung:** 1983-1987 Grundschule an der Feldbergstraße München  
1987-1996 Michaeli-Gymnasium München

**Schulabschluss:** 1996 Abitur - Allgemeine Hochschulreife

**Ersatzdienst:** 1996-1997 Zivildienst (Arbeiterwohlfahrt)

**Medizinstudium:** 1997-2004 Ludwig-Maximilians-Universität München

**Studienabschluss:** 2004 Staatsexamen Medizin

**Berufslaufbahn:** 2004 Arzt im Praktikum - Abteilung für Orthopädie und Sportorthopädie KH München-Bogenhausen bei Dr. L. Seebauer

Okt. 2004 Approbation als Arzt

Okt. 2004 bis 2005 Assistenzarzt - Abteilung für Orthopädie und Sportorthopädie KH München-Bogenhausen bei Dr. L. Seebauer

Okt. 2005 bis heute Assistenzarzt - Abteilung für Unfallchirurgie, Orthopädie und Wiederherstellungschirurgie KH München-Harlaching bei Prof. Dr. H. Hertlein

- Wissenschaftliche Tätigkeit:** Aug. 2000 bis 2005  
 Doktorarbeit „Experimentelle Bewegungs- und Druckanalyse an humanen Lendenwirbelsäulenpräparaten bei Implantation von Zwischenwirbelendoprothesen mit parallel prospektiv klinischer Studie“ im Labor für Biomechanik und experimentelle Orthopädie der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München
- Mai 2005  
 Vortrag „Arthroskopische Arthrolyse“ beim Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellbogenchirurgie, Weimar
- Okt. 2005  
 Vortrag „Arthroskopische Arthrolyse“ beim 1. Gemeinsamen Kongress Orthopädie und Unfallchirurgie, Berlin
- Studienverlauf:** Okt. 1997 bis Aug. 1999  
 Vorklinischer Abschnitt Ludwig-Maximilians-Universität München
- Aug. 1999  
 Ärztliche Vorprüfung („Physikum“) mit Gesamtnote „Gut“ (1,66)
- Nov. 1999 bis Apr. 2004  
 Klinischer Abschnitt Ludwig-Maximilians-Universität München
- Aug. 2000  
 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung („1. Staatsexamen“) mit Gesamtnote „Gut“ (2,0)
- März 2003  
 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung („2. Staatsexamen“) mit Gesamtnote „Gut“ (1,66)
- Apr. 2003 bis März 2004  
 Student im Praktischen Jahr
- Apr. 2004  
 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung („3. Staatsexamen“) mit Gesamtnote „Gut“ (2,0)
- Mai 2004  
 Abschluss des Medizinstudiums an der Ludwig-Maximilians-Universität München mit Gesamtnote „Gut“ (1,83)
- Erfahrungen im med. Bereich:** 1998  
 Pflegepraktikum - 2. Chirurgischen Abteilung KH München-Neuperlach
- 2000  
 Famulatur - 3. Medizinischen Abteilung KH München-Neuperlach bei Prof. Dr. K.-D. Palitzsch

Okt. 2000 bis Feb. 2001  
Ko-Assistent im Kurs „Makroskopische Anatomie“

2000 bis 2002  
Erfolgreiche Teilnahme an der Zusatzvorlesung „Sportmedizin“ und  
an dem „Praktikum für Studierende der Sportmedizin“

2001  
Famulatur - Orthopädischen Klinik und Poliklinik-Großhadern des  
Klinikums der Universität München bei Prof. Dr. H. J. Refior

2001  
Famulatur - Gemeinschaftspraxis Dr. A. Stein, Facharzt für  
Allgemeinmedizin und Sportmedizin

2001  
Erfolgreiche Teilnahme am Naht- und Verbandskurs der  
Chirurgischen Klinik und Poliklinik im Klinikum Großhadern

2002  
Famulatur - Dermatologischen Klinik des Universitätsklinikum  
Tygerberg Stellenbosch, Südafrika, bei Prof. J. Cilliers

2002  
Famulatur - Orthopädischen Klinik des Universitätsklinikum  
Tygerberg Stellenbosch, Südafrika, bei Prof. G. J. Vlok

Apr. 2003 bis Aug. 2003  
PJ-Tertial Chirurgie - Chirurgischen Klinik und Poliklinik-Innenstadt  
des Klinikums der Universität München bei Prof. Dr. W. Mutschler

Aug. 2003 bis Nov. 2003  
PJ-Tertial Orthopädie - Klinik für Orthopädische Chirurgie im  
Inselspital Bern, Schweiz, bei Prof. Dr. R. Ganz

Nov. 2003 bis März 2004  
PJ-Tertial Innere Medizin - Medizinischen Poliklinik des Klinikums  
der Universität München bei Prof. Dr. D. Schlöndorff

2005  
Erfolgreiche Teilnahme am Einführungs-, Grund- und Spezialkurs  
im Strahlenschutz

2005  
Summer University Grundkurs

**Besondere** 1996  
**Aktivitäten:** Mitglied des Europäischen Jugendparlamentes

1997  
Teilnehmer bei Euroscola (Projekt der Europäischen Union)

1998 bis heute

Gründungsmitglied und Vorstand des Vereines Future Forum e. V..  
Organisation des Future Forum Youth Summit 1998 in Wien,  
Österreich und Budapest, Ungarn, 1999 in Galway, Irland, 2000 in  
Peking, China und 2001 in München, Deutschland

April 2000 bis April 2004

Stipendiat der Friedrich-Ebert-Stiftung

2001 bis heute

Organisation des Benefizkonzertes „bass-statt-hass“ 2001, 2003,  
2004 und 2005 in München