

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie, Physikalische Medizin und  
Rehabilitation – Campus Großhadern –  
der Ludwig-Maximilians-Universität zu München  
Direktor: Prof. Dr. med. Dipl. Ing. V. Jansson

**Das Mineralisierungsverhalten der Facettengelenke  
der HWS nach Bandscheibenprothesenimplantation -  
eine prospektive klinische Studie mittels  
CT-Osteoabsorptiometrie über 1 Jahr**

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

Vorgelegt von  
Jan Kampe

aus  
Rheinfelden/Baden

2015

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter:	PD Dr. med. Hans-Heinrich Trouillier
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. med. Matthias Richter-Turtur PD Dr. med. Manfred Pfahler Prof. Dr. med. Ekkehard Euler Prof. Dr. med. Stefan Zausinger
Dekan:	Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 22.10.2015

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einleitung</b>	6
1.1 Anatomie der HWS	9
1.2 Biomechanik der HWS	12
1.3 Pathologie	14
1.4 Klinik zervikobrachiales Syndrom	16
1.5 Die subchondrale Knochenplatte	18
1.6 CT-OAM	20
1.7 Fragestellung	21
<b>2 Material und Methoden</b>	22
2.1 Patienten	22
2.2 Prothesenübersicht	27
2.3 CT-OAM	29
2.3.1 Densitogramme	29
2.3.2 Qualitative visuelle Auswertung der Facettengelenke	32
2.3.3 Quantitative Auswertung der Facettengelenke	33
2.3.4 statistische Methoden	35
<b>3 Ergebnisse</b>	36
3.1 Qualitative visuelle Auswertung	36

3.1.1 Mineralisierungsmuster der superioren Facettengelenke präoperativ .....	38
3.1.2 Mineralisierungsmuster der superioren Facettengelenke I Kontrolle .....	40
3.1.3 Mineralisierungsmuster der superioren Facettengelenke II Kontrolle .....	42
3.1.4 Mineralisierungsmuster inferiore Facettengelenke präoperativ.....	44
3.1.5 Mineralisierungsmuster inferiore Facettengelenke I Kontrolle .....	46
3.1.6 Mineralisierungsmuster Facettengelenke II Kontrolle kaudal .....	48
3.2 Quantitative Auswertung.....	50
3.2.1 Quantitative Auswertung M6-c™ .....	51
3.2.2 Quantitative Auswertung Discocerv™ .....	58
3.2.3 Vergleich zwischen M6-c™ und Discocerv™ des OP-Segmentes und des kranial angrenzenden Bewegungssegmentes .....	64
3.2.3.1 OP Segment .....	64
3.2.3.2 kranial angrenzendes Segment .....	67
3.2.3.3 Zusammenfassung der quantitativen Untersuchung.....	70
3.3 Klinische Ergebnisse .....	72
3.3.1 Ergebnisse VAS .....	72
3.3.1.1 durchschnittliche Schmerzstärke postoperativ .....	72
3.3.1.2 größte Schmerzstärke postoperativ .....	73
3.3.2 Ergebnisse Neck pain disability Index .....	74
3.3.3 Ergebnisse Odom`s criteria.....	75

3.3.4 Ergebnisse SF-36.....	77
3.3.5 Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse.....	87
<b>4 Diskussion .....</b>	<b>88</b>
4.1 Patientenkollektiv .....	88
4.2 Diskussion der Methode .....	89
4.2.1 Patientenbefragung.....	89
4.2.2 CT-Osteoabsorptiometrie .....	89
4.3 Diskussion der Ergebnisse.....	91
4.3.1 Qualitative visuelle Auswertung .....	91
4.3.2 Quantitative Auswertung .....	92
4.3.3 Klinische Ergebnisse.....	102
<b>5 Zusammenfassung.....</b>	<b>104</b>
<b>6 Literaturverzeichnis.....</b>	<b>109</b>
<b>7 Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>119</b>
<b>8 Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>122</b>
<b>9 Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>124</b>
<b>10 Anhang .....</b>	<b>125</b>
<b>11 Danksagung .....</b>	<b>139</b>
<b>12 Lebenslauf.....</b>	<b>140</b>

# 1 Einleitung

In den Industrienationen mit steigender Lebenserwartung aber auch steigender Lebensarbeitszeit sind Rückenschmerzen eine große medizinische und sozioökonomische Herausforderung. Die Menschen leiden immer häufiger unter Rückenschmerzen.

Dies zeigt sich in einer Punktprävalenz von 37% und einer Jahresprävalenz von fast 76%. Im Laufe ihres Lebens werden 85% der Bevölkerung Rückenschmerzen gehabt haben (Schmidt, Raspe et al. 2007).

Auch ökonomisch zeigen sich hohe Belastungen. Die jährlichen Kosten für Patienten mit Rückenschmerzen betrugen 2005 durchschnittlich pro Patient 1300 €/Jahr (Wenig, Schmidt et al. 2009). Die Produktivitätsausfälle, die durch Arbeitsunfähigkeit entstehen, liegen zwischen 16 und 22 Milliarden Euro (Schmidt 2005).

Ein großer Teil dieser Patienten klagt über Nackenschmerzen. Zunächst einmal sind Nackenschmerzen eine Domäne der konservativen Therapie. Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin empfiehlt in ihrer Leitlinie zum Thema Nackenschmerz bei akuten Nackenschmerzen (0-3 Wochen) eine Schmerztherapie mit Paracetamol oder NSAR entsprechend dem WHO Stufenschema. Zudem wird die Wichtigkeit von regelmäßiger sportlicher Betätigung und schnelle Rückkehr in die Alltagsaktivitäten unterstrichen. Bei länger dauerndem Nackenschmerz spricht die Leitlinie vom subakuten chronischen Nackenschmerz und empfiehlt zusätzlich zu den oralen Medikamenten Krankengymnastik und manuelle Therapie (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin 2009). Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie sieht in ihrer Leitlinie zur zervikalen Radikulopathie nur eine absolute Indikation zur operativen Therapie: „progrediente, funktionell relevante motorische Ausfälle (schlechter als 3/5 Kraftgrad)“. Therapieresistente Beschwerden der Patienten, welche trotz intensiver konservativer Behandlung länger als 8-12 Wochen andauern, werden in Abhängigkeit vom Leidensdruck des Patienten als relative Operationsindikation gesehen (Deutsche Gesellschaft für Neurologie 2012).

Nur ein sehr kleiner Teil der Patienten mit Nackenschmerzen wird sich einer operativen Therapie unterziehen müssen.

Zwei der häufigsten operativen Behandlungsmöglichkeiten sind die anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion (ACDF) und die Implantation einer Bandscheibenprothese (TDA). Für lange Zeit war die anteriore zervikale Diskektomie mit Fusion (ACDF) der international anerkannte Goldstandard bei Bandscheibenvorfällen und „degenerative disc disease“ (DDD) (Mummaneni and Haid 2004; Korinth 2008).

In letzter Zeit ergab sich mit der Einführung zervikaler Bandscheibenprothesen eine neue Behandlungsmöglichkeit bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen (DDD) und Bandscheibenherniationen an der Halswirbelsäule.

Die ACDF zeigte gute klinische Ergebnisse (Mehren and Mayer 2005) und die Frage kam auf, ob es neue Operationsmöglichkeiten wie den Bandscheibenersatz überhaupt bedarf (Phillips and Garfin 2005). Der Nachteil bei der ACDF lag in der Versteifung des erkrankten Bewegungssegmentes, was zu einer kompensatorischen Mehrbeweglichkeit der benachbarten Segmente und zu einer Erhöhung des intradiskalen Druckes führte (Eck, Humphreys et al. 2002).

Diese kompensatorische Mehrbeweglichkeit und der erhöhte intradiskale Druck wurden in der Vergangenheit dafür verantwortlich gemacht, die „adjacent segment disease“ zu verursachen oder zumindest zu beschleunigen (Park, Ramakrishnan et al. 2007).

Hillibrand et al definierten 2004 die adjacent segment disease als das Auftreten neuer Symptome nach ACDF in Verbindung mit radiologischen Veränderungen im Vergleich zur präoperativen Situation. Im Gegensatz dazu steht die adjacent segment degeneration, die lediglich radiologische Veränderungen zeigt, aber keine neuen Symptome (Hilibrand and Robbins 2004).

Die zervikalen Bandscheibenprothesen haben zumindest theoretisch den Vorteil die Höhe des Bandscheibenfaches wieder herzustellen und die physiologische Beweglichkeit in der HWS zu erhalten (Terai, Faizan et al. 2011) und sollen vor allem für jüngere Patienten von Vorteil sein (Nesterenko, Riley et al. 2012).

In der Vergangenheit zeigte sich eine drastische Erhöhung der Zahl der Wirbelsäuleneingriffe. In den USA stieg die Gesamtzahl der zervikalen Wirbelsäuleneingriffe von 1990 bis 2000 auf das doppelte (53 810 auf 112 400) (Patil, Turner et al. 2005). Im Zeitraum von 2007 bis 2009 stiegen in Deutschland die Fallzahlen der Bandscheibenprothesen um 10%. Das Durchschnittsalter der Patienten mit Bandscheibenimplantation war 46.2 Jahre (Klauber 2012).

Aufgrund der Erfahrungen der letzten Jahre und der steigenden Zahl an Operationen kommen immer wieder Zweifel an der Überlegenheit des Bandscheibenersatzes gegenüber der Fusion auf (Bartels, Donk et al. 2010).

Auf dem internationalen Markt existieren - ähnlich zu den LWS-Implantaten - eine Vielzahl unterschiedlicher Prothesentypen für den zervikalen Bereich. Sie unterscheiden sich in Material und Aufbau, sowie im Dämpfungsverhalten.

In dieser Arbeit wollten wir zwei verschiedene Bandscheibenprothesen mit unterschiedlichen Designs bezüglich Dämpfung und Beweglichkeit auf ihre Auswirkung auf die subchondrale Knochenplatte untersuchen.

Die subchondrale Knochenplatte spiegelt die Belastung der Gelenkfläche wider, die sogenannte „loading history“. Dies gelingt mit Hilfe der CT-Osteoabsorptiometrie. Die CT-Osteoabsorptiometrie - im folgenden CT-OAM genannt - ist eine von Professor Müller-Gerbl entwickelte nicht-invasive Untersuchungsmethode der subchondralen Mineralisierung (Muller-Gerbl, Putz et al. 1990).

Im Gegensatz zu anderen Untersuchungsverfahren kann die Mineralisierung der subchondrale Knochenplatte unter Nutzung der CT-OAM auch am Lebenden untersucht werden (Muller-Gerbl, Putz et al. 1992; Muller-Gerbl 1998; Linsenmaier, Kersting et al. 2003).

Die CT-OAM Untersuchung ist eine etablierte Untersuchungsmethode, die schon in vielen Studien zum Einsatz kam und ihre Verlässlichkeit unter Beweis gestellt hat. Wir wollten feststellen, ob sich die Implantation einer Bandscheibenprothese auf den Mineralisierungsgrad und die typischen Mineralisierungsmuster an den kleinen Wirbelgelenken auswirkt und ob es einen Unterschied zwischen den beiden Prothesentypen gibt.



## 1.1 Anatomie der HWS

Die Halswirbelsäule besteht aus 7 Wirbelkörpern und 8 Spinalnerven. Diese verlaufen im Unterschied zur übrigen Wirbelsäule oberhalb der Wirbelkörper. Anatomisch kann die Halswirbelsäule in 4 Einheiten eingeteilt werden:

1. Atlas
2. Axis
3. C2-C3 Verbindung
4. Die typischen zervikalen Halswirbelkörper C3 bis C7

Die Wirbelkörper des Menschen zeigen - bis auf Atlas und Axis - grundsätzlich einen ähnlichen Aufbau.

Sie bestehen aus einem Wirbelkörper und den beiden Wirbelbögen mit den beiden Querfortsätzen und dem hinteren Dornfortsatz. Nach kranial und kaudal existieren jeweils 2 Gelenkfortsätze, die Processus articulares superiores et inferiores, welche auch Zygapophysialgelenke, Wirbelgelenke oder Facettengelenke genannt werden.

Die Gelenkflächen der Wirbelgelenke sowie der Grund- und Deckplatten sind von einer hyalinen Knorpelplatte überzogen. Bei den Grund- und Deckplatten ist diese Knorpelschicht mit den Kollagenfasern der dazwischen liegenden Bandscheiben fest verbunden.

Neben dem grundsätzlichen Aufbau gibt es aber auch deutliche morphologische Unterschiede der Wirbelkörper in den einzelnen Abschnitten der Wirbelsäule. Sie unterscheiden sich sowohl in ihrer Größe, als auch bei besonderen Merkmalen.

Durch die von kranial nach kaudal steigende Belastung haben die Wirbelkörper der Lendenwirbelsäule eine wesentlich größere Last zu tragen als die der Halswirbelsäule. Dies zeigt sich sowohl durch die Zunahme der Höhe als auch des Durchmessers der Wirbelkörper von kranial nach kaudal (Putz 1981 ).

Ab dem 3. Halswirbelkörper beginnt die subaxiale Halswirbelsäule. Die Wirbelkörper der Halswirbelsäule sind im Vergleich mit der Brustwirbelsäule und der Lendenwirbelsäule eher klein und von würfelförmiger Gestalt. Das Foramen intervertebrale ist groß und dreieckig.

Eine Besonderheit an der HWS im Unterscheid zu den übrigen Anteilen der Wirbelsäule ist die Wölbung der Endplatten (Bogduk and Mercer 2000).

Die Deckplatte ist in transversaler Ebene konkav und läuft nach lateral in die Procc. Uncinati aus. Die Procc. Uncinati stehen bei den oberen Wirbelkörpern steiler als bei den unteren. Von kranial nach kaudal wandern diese zudem von lateral nach mehr dorsolateral (Benninghoff 2008).

Die Procc. Uncinati existieren nur an der Halswirbelsäule. Der Proc. uncinatus bildet zusammen mit den horizontal verlaufenden Fissuren in den lateralen Anteilen der Bandscheibe das sogenannte Uncovertebralgelenk oder Luschka-Gelenk. Mit zunehmendem Alter bilden sich horizontale Spalten in den Bandscheiben, die diese dann in einen oberen und unteren Anteil trennen. So entstehen echte Synovialgelenke zwischen zwei Wirbelkörpern. Dadurch erhalten die Bandscheiben der HWS eine nach lateral spitz zulaufende Form, die im Laufe der mit dem Alterungsprozess verbundenen Degeneration eine Schwächung der Bandscheibe darstellt.

Der Proc. uncinatus schützt die Bandscheibe vor Extrembewegungen und dient zur Unterstützung der Bewegung durch Abfangen der Scherkräfte bei Rotationsbewegungen (Kummer 2005; Börm 2009).

Yamazaki et al führten 2003 eine Studie bei 150 Patienten mit zervikaler Myelopathie und 50 Patienten mit zervikaler Radikulopathie durch. In den Segmenten C3 – C7 gab es keine lateralen Bandscheibenvorfälle. Lediglich im Segment C7/Th1, wo es keine Luschka-Gelenke mehr gibt, zeigten sich laterale Herniationen (Yamazaki, Kokubun et al. 2003).

Die Grundplatte ist in sagittaler Richtung konkav und in transversaler Ebene konvex. In der Brust- und Lendenwirbelsäule sind die Endplatten dagegen mehr parallel ausgerichtet (Benninghoff 2008). Die unterschiedliche Wölbung von Grund- und Deckplatten hat wichtige Auswirkungen auf die Kinematik der Halswirbelsäule.

Ein weiterer wichtiger Unterschied ist der Neigungswinkel der Wirbelgelenke. Im Bereich der HWS stehen sie wesentlich steiler in der sagittalen Ebene als in der LWS. Der Neigungswinkel verringert sich von 65° in Höhe C3 bis auf 53° in Höhe C5. Nach kaudal hin steigt der Neigungswinkel dann wieder bis auf 85° in Höhe des Os Sacrum (Putz 1981 ).

In jedem Bewegungssegment der subaxialen Wirbelsäule ergibt sich eine „Dreipunktlagerung“, welche die Kraft überträgt (Putz 1981 ). Auch die Größe der dreiseitigen Unterstützungsfläche der oben beschriebenen „Dreipunktlagerung“ nimmt von kranial nach kaudal zu (Putz 1981 ).

Zwischen zwei Wirbelkörpern befindet sich die Bandscheibe, Discus intervertebralis. Die Bandscheibe ist nicht rechteckig ausgebildet, sondern leicht keil-

förmig, weswegen sie zur Krümmung der Wirbelsäule - der Lordose - beiträgt. In der Halswirbelsäule ist die Bandscheibe, genau wie in der Lendenwirbelsäule, ventral höher als dorsal. In beiden Bereichen besteht eine Lordose der Wirbelsäule.

Die Wirbelsäule des Menschen weist im Normalfall 23 Bandscheiben auf. Diese teilen sich auf in 5 in der HWS, 11 in der BWS und 4 im Bereich der LWS. Dazu gibt es jeweils eine Bandscheibe am zervikothorakalen, thorakolumbalen und am lumbosakralen Übergang. Zwischen Schädel und Atlas, sowie zwischen Atlas und Axis, existieren keine Bandscheiben.

Die Bandscheibe hat einen typischen Aufbau. Zum einen besteht die Bandscheibe aus dem zentralen Gallertkern, dem Nucleus pulposus und zum anderen aus dem ihn umgebenden Anulus fibrosus mit seinen konzentrisch angeordneten Fasern. Diese Faserringlamellen sind ventral und lateral deutlich zahlreicher und kräftiger als dorsal. Dorsal und dorsal lateral ist der Anulus eher schmal und weist nur einige wenige, relativ dünne Lamellen auf (Krämer 2006).

Ab dem 2. Lebensjahr avaskularisieren die anfänglich noch mit Blutgefäßen versorgten Zwischenwirbelscheiben und ernähren sich später fast ausschließlich per Diffusion. Der Nucleus pulposus ist verantwortlich für die Druckverteilung. Aufgrund seines hohen Wassergehaltes ist er zwar in der Form veränderbar jedoch nicht komprimierbar. Somit verteilt er den auf die Wirbelsäule einwirkenden Druck gleichmäßig zu allen Seiten und setzt damit die Kollagenfasern des Anulus fibrosus unter Spannung (Benninghoff 2008).

Ventral der Wirbelkörper liegt das Lig. Longitudinale anterius, dorsal das Lig. longitudinale posterius. Das hintere Längsband ist mit den Bandscheiben verbunden und überdeckt diese bis auf den lumbalen Bereich. Hier liegen die dorsolateralen Bereiche der Bandscheiben frei. Dies ist auch der Bereich in dem die meisten Herniationen vorkommen.

## 1.2 Biomechanik der HWS

Die Wirbelsäule ist als funktionelle Einheit zu sehen. Die volle Beweglichkeit, Flexibilität und Elastizität ist abhängig von der Funktionsfähigkeit vieler einzelner Bausteine: der Wirbelkörper, der Bandscheibe, den Wirbelgelenken, dem Bandapparat und der Muskulatur.

Nach Putz (Putz 1981 ) erfolgt die Übertragung des hauptsächlich axial einwirkenden Druckes auf die HWS über drei Komponenten: der Bandscheibe sowie den beiden Wirbelgelenken. In den Wirbelgelenken erfolgt die Druckübertragung frei von Scherkräften. Im Gegensatz dazu ist der Anulus fibrosus der Bandscheibe aufgrund seiner anatomischen Struktur auch darauf ausgerichtet, neben den Druckkräften Scherkräfte aufzunehmen. Die auf die HWS einwirkende Druckkraft verläuft nicht senkrecht durch die Wirbelkörper. In seitlicher Projektion ist ihr Verlauf von kranial dorsal nach kaudal ventral (Kummer 2005). Dabei sind die Lokalisation der resultierenden Kraft und damit die Lastverteilung der Kraftübertragung auf die mitwirkenden Komponenten von der momentanen Stellung des Körpers abhängig.

In einer Studie an 44 Wirbelsäulen zeigten Pal und Routal das 23% der axialen Druckbelastung in der Halswirbelsäule über die Wirbelgelenke verteilt wird (Pal and Routal 1986).

Wie in Kapitel 1.1 beschrieben ist die Grundplatte des Halswirbelkörpers nach kaudal hin in sagittaler Ebene konkav geformt, während die Deckplatte des darunter liegenden Wirbelkörpers in transversaler Ebene nach kranial konkav geformt ist. Somit kann die Verbindung zweier Wirbelkörper mit einem Sattelgelenk verglichen werden: zwei konkave Gelenkflächen die miteinander artikulieren und im rechten Winkel zueinander stehen (Penning and Wilmink 1987; Penning 1988).

An Bewegungsmöglichkeiten an der Halswirbelsäule sind bekannt: Extension/Flexion, Seitwärtsneigung und axiale Rotation. Nun besitzt ein Sattelgelenk aber nur zwei Freiheitsgrade. Aufgrund der oben genannten anatomischen Morphologie der Halswirbelkörper und der Stellung der Facettengelenke ergeben sich folgende Bewegungsmöglichkeiten:

- a. Flexion/Extension in der sagittalen Ebene um eine transversale Achse der Wirbelkörper und
- b. Rotation um eine senkrecht zu den Gelenkflächen der Facettengelenke liegenden Achse.

Axiale Rotation ist unweigerlich mit einer Seitwärtsneigung verbunden, also eine gekoppelte Bewegung. Bei der Durchführung einer Rotationsbewegung muss das untere Facettengelenk eine Steigung überwinden, so dass der Wirbelkörper zur ipsilateralen Seite kippen muss. Das gleiche gilt umgekehrt für die Seitwärtsneigung (Putz 1981 ; Bogduk and Mercer 2000)

Die ROM der HWS ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Sowohl in vivo als auch in vitro Studien zeigten Unterschiede in der ROM in Abhängigkeit des Geschlechts, des Individuums und vor allem in dem untersuchten Level. So zeigt sich eine ROM für Extension/Flexion von 9° im Bereich C2/C3, im Bereich C4/C5 sind es 23° (Bhalla and Simmons 1969). In einer Studie von Dvorak et al. sind es für die gleichen Segmente 10° und 19° (Dvorak, Froehlich et al. 1988).

Die Veränderung der ROM ist auch ein Ausdruck der fortschreitenden Degeneration (Goel, Faizan et al. 2012).

Wird eine oder mehrere dieser Komponenten in seiner Funktionalität gestört - sei es durch Trauma oder altersbedingtem Verschleiß - kommt es zu bedeutenden Veränderungen im betroffenen Bewegungssegment. Die Bandscheibenhöhe vermindert sich. Dies verändert die Mechanik der Facettengelenke durch Umverteilung der Lastübertragung oder Änderung der Beweglichkeit. Dies führt in letzter Konsequenz zur DDD.

### 1.3 Pathologie

Die Diskose, als alle mit der Bandscheibendegeneration zusammenhängenden biomechanischen und pathologisch-anatomischen Veränderungen im Zwischenwirbelabschnitt definiert (Krämer 2006), beginnt schon sehr früh mit der Avaskularisierung der Bandscheiben und beschreibt den physiologischen Alterungsprozess der Bandscheiben.

Durch größer werdende axiale Belastung im Wachstum und der sich immer mehr verschlechternden Ernährungslage der Zwischenwirbelscheiben bilden sich zunehmend radiäre und zirkuläre Risse in den Fasern des Anulus fibrosus. In diese Risse kann nun das gallertartige Gewebe des Nucleus pulposus eindringen.

Bei nun auftretender axialer und asymmetrischer Belastung kann sich dieses Gewebe entlang des Weges des geringsten Widerstandes nach außen verlagern.

Bei Erhalt des Anulus fibrosus kommt es zu einer Bandscheibenprotrusion. Wird der Anulus fibrosus vollständig durchdrungen kommt es zu einem Bandscheibenprolaps mit Austritt von Bandscheibenmaterial und Irritationen der Nervenwurzeln mit entsprechender Klinik. Wird nun noch das hintere Längsband durch das Bandscheibengewebe perforiert, kommt es zu einem Bandscheibensequester.

Bedingt durch Verlagerung von Bandscheibengewebe und fortschreitenden Wasserverlust der Zwischenwirbelscheiben kommt es auch zu einer Höhenminderung des Bandscheibenfaches mit einer Veränderung der Gelenkmechanik der kleinen Wirbelgelenke und konsekutiver Spondylarthrose (Krämer 2006).

Diese Degeneration der Facettengelenke ist in den meisten Fällen auch mit einem Verschleiß der Bandscheibe vergesellschaftet (Haher, O'Brien et al. 1994; Fujiwara, Tamai et al. 2000).

Butler et al untersuchten in einer MRT-Studie den Zusammenhang zwischen Facettengelenksarthrose und Bandscheibendegeneration. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass zuerst die Bandscheibe degeneriert und dann sekundär die Facettengelenke (Butler, Trafimow et al. 1990).

Obwohl sich radiologisch im Alter bei den meisten Menschen degenerative Veränderungen darstellen lassen, bleiben diese oft ohne klinische Beschwerden. 1998 wurden 497 asymptomatische Probanden im MRT untersucht. Bei

den 20 jährigen zeigten rund 15% degenerative Veränderungen ohne klinische Symptome. Bei den über 60 Jährigen waren es 88% ohne Beschwerdesymptomatik (Matsumoto, Fujimura et al. 1998).

Die degenerative disc disease (DDD) beschreibt einen klinischen Symptomenkomplex in Zusammenhang mit degenerativen Veränderungen der Bandscheibe (Börm 2009). Als Definition gilt (Fardon, Milette et al. 2001):

- durch Nachlassen des Wasserbindungsvermögens, durch Fissuren und Fibrosierung des Nucleus pulposus, durch Einrisse und Degeneration bedingte strukturelle Veränderungen der Bandscheibe
- altersbedingte Sklerosierung und Defekte der Deckplatten mit Ausbildung von Osteophyten
- radiologische Sichtbarkeit dieser Veränderungen

Mit den größten Belastungen in dieser funktionellen Einheit ist die Bandscheibe ausgesetzt. Die andauernde, repetitive mechanische Belastung scheint der Hauptgrund für die stetig voranschreitende, schleichende Degeneration zu sein (Morishita, Hida et al. 2008)

## 1.4 Klinik zervikobrachiales Syndrom

Ausgelöst wird das sogenannte zervikobrachiale Syndrom entweder durch eine „soft disc herniation“ d.h. ein tatsächlicher Ausstritt von Bandscheibenmaterial in den Epiduralraum oder von einer „hard disc herniation“. Letztere bedeutet eine Kompression nervalen Gewebes durch Spondylophyten bzw. Osteochondrose.

Die sogenannte „soft disc herniation“ setzt akut ein mit starken Schmerzen, Fehlhaltung und neurologischen Defiziten. Die Patienten sind mit 20 – 45 Jahren eher jünger. Die Therapie der Wahl ist konservativ mit guten Prognosen. Eine operative Intervention ist nur selten nötig.

Die „hard disc herniation“ kommt beim älteren Menschen zwischen 50 – 65 vor und beginnt schleichend. Klinisch wegweisend ist eine nächtliche Schmerzverstärkung mit Dermatom bezogenen Kribbelparästhesien und Taubheitsgefühlen. Diese „brachialgia paraesthetica nocturna“ entsteht durch den im Schlaf herabgesetzten Muskeltonus und der fehlenden Willkürmotorik. Die Patienten nehmen Schlafstellungen ein, die die Beschwerden auslösen (Krämer 2006). Hier erreicht die konservative Therapie oft nur unzureichende Linderung, so dass eine operative Methode in Betracht gezogen werden muss. Zuvor muss jedoch ein Karpaltunnelsyndrom, welches ähnliche Symptome verursacht, ausgeschlossen werden.

Ein medianer oder paramedianer Vorfall führt zu einer Kompression des Myelons und somit zu einer Myelopathie. Ein lateraler Vorfall engt die Nervenwurzel ein, es entsteht folglich eine Radikulopathie (Yamazaki, Kokubun et al. 2003).

Bei der Identifizierung der Segmente ist es wichtig, dass es 7 Halswirbelkörper aber 8 Rückenmarksegmente der HWS gibt. Die jeweiligen Rückenmarksegmente geben ihre Nervenwurzel oberhalb des zugehörigen Wirbelkörpers ab. Das bedeutet, dass einem Kompressionssyndrom der Wurzel C6 eine Schädigung im Bewegungssegment C5/C6 zu Grunde liegt.

Im Gegensatz dazu verlaufen die Nervenwurzel im BWS und LWS Bereich unterhalb der Wirbelkörper. Somit bedeutet eine Läsion der Wurzel L4 eine Schädigung im Bewegungssegment L4/L5.

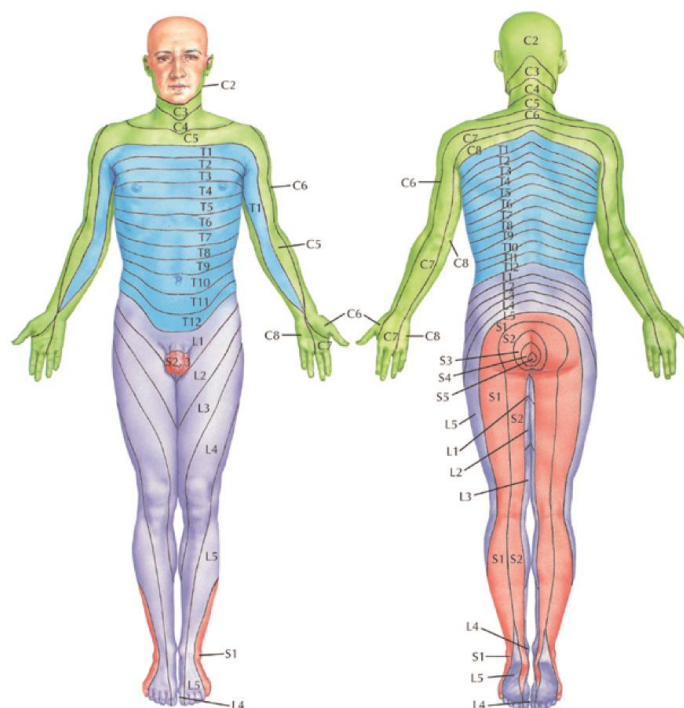
Die häufigsten Lokalisationen von Bandscheibenvorfällen an der HWS sind die Bewegungssegmente C5-C7. Führend ist dabei das C6-Syndrom mit 36,1%, C7 mit 34,6% gefolgt von C8 mit 25,2% und C5 mit 4,1%. Läsionen der Wurzeln C3 und C4 sind äußerst selten, kommen aber vor (Krämer 2006).



In Tab. 1 und Abb. 1 sind die jeweiligen Nervenwurzeln mit Bandscheibensegmenten und peripheren Dermatomen dargestellt.

<i>Nervenwurzel</i>	<i>Bandscheibe</i>	<i>Peripheres Dermatom</i>
C5	C4/C5	
C6	C5/C6	D I, (II)
C7	C6/C7	D II, III, (IV)
C8	C7/TH1	DV, (IV)

**Tabelle 1:** Nervenwurzel und peripheres Dermatom - modifiziert nach Krämer 2006



**Abbildung 1:** Dermatome des menschlichen Körpers nach Netter (Netter 2011)

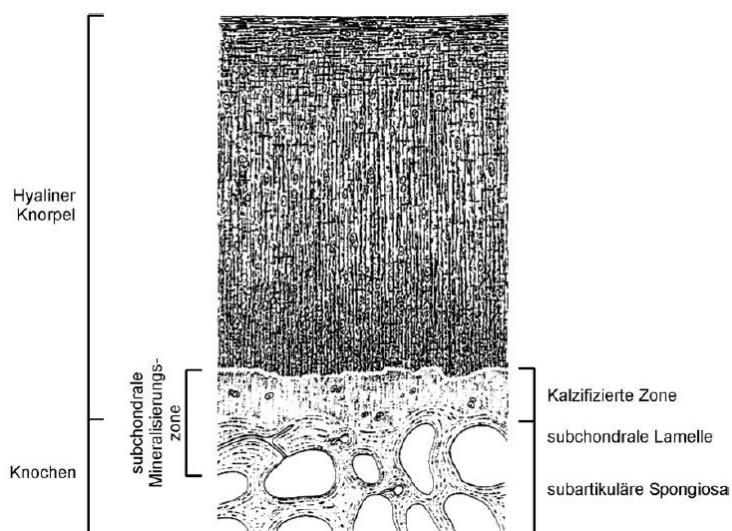
## 1.5 Die subchondrale Knochenplatte

In der Literatur gibt es unterschiedliche Definitionen der direkt unter dem Knorpel liegenden Knochenschicht.

In unserer Arbeit beziehen wir uns auf die Definition von Müller-Gerbl (Müller-Gerbl 1998). Die subchondrale Knochenplatte ist definiert als die Knochenlamelle, die unmittelbar unter dem kalzifizierten Bereich des Gelenkknorpels liegt. Die subchondrale Knochenplatte - als eine Einheit aus zwei mineralisierten Schichten - trennt den Gelenkknorpel vom Knochenmark.

Auf der Seite der Gelenkfläche/Gelenkknorpel gibt es eine schmale Linie im Bereich der Kontaktfläche zwischen subchondraler Knochenplatte und Knorpel die radiologisch dichter erscheint. Dieser Saum stellt die Mineralisierungszone des kalzifizierten Knorpels dar. Er ermöglicht einen fließenden Übergang zwischen den beiden unterschiedlichen Knorpelregionen.

Die Kollagenfibrillen des nicht-kalzifizierten Gelenkknorpels durchqueren den Randsaum und sind mit dem kalzifizierten Knorpel verbunden. „Dieser Randsaum scheint eine bedeutende biomechanische Bedeutung zu haben. Er ist in der Lage sich nach Mikroverletzungen zu verändern“ (Madry, van Dijk et al. 2010).



**Abbildung 2:** subchondrale Knochenplatte (Müller-Gerbl 1998)

Die Dicke der subchondralen Knochenplatte variiert stark von Gelenke zu Gelenk, aber auch innerhalb eines Gelenks ist die subchondrale Knochenplatte unterschiedlich dick ausgeprägt.

Die meisten Gelenke des menschlichen Körpers bestehen aus einem konvexen und einem konkaven Anteil. Im Zentrum des kuppelförmigen konkaven Anteils ist die subchondrale Knochenplatte deutlich dicker als in der Peripherie. (Muller-Gerbl 1998).

Milz und Putz zeigten 1994 in einer Studie am Tibiaplateau eine regelmäßige Verteilung der Dicke der subchondralen Knochenplatte. Von der dicksten Stelle im Zentrum nimmt die Dicke konzentrisch nach außen hin ab (Milz and Putz 1994).

Auch in der Mineralisierung der subchondralen Knochenplatte gibt es innerhalb eines Gelenkes deutliche Unterschiede. In der Hauptbelastungszone eines Gelenkes ist die Mineralisierung der subchondralen Knochenplatte am größten. Demnach gibt es in den Gelenken ein regelmäßiges Belastungsmuster welches die Langzeitbelastungsverteilung innerhalb eines Gelenks topographisch darstellt (Zumstein, Kraljevic et al. 2011; Hoechel, Wirz et al. 2012).

Die subchondrale Knochenplatte ist eingebunden in mechanische und metabolische Prozesse und an Umbauvorgängen beteiligt. Sie absorbiert einen Großteil der auf das Gelenk einwirkenden Kraft (Muller-Gerbl 1998).

Zusammenfassend kann man sagen, dass es aufgrund der unterschiedlichen Belastungsverteilung innerhalb eines Gelenkes auch Unterschiede in der Struktur der subchondralen Knochenplatte gibt.

In den Hauptbelastungszonen eines Gelenkes ist die subchondrale Knochenplatte dicker, stärker mineralisiert und metabolisch aktiver als an den Stellen mit weniger Belastung (Muller-Gerbl 1998; Zumstein, Kraljevic et al. 2012).

Somit kann die Verteilung sowohl der Dicke als auch der Mineralisierung der subchondralen Knochenplatte als ein Indikator für die Langzeitbelastungsverteilung innerhalb eines Gelenkes angesehen werden.

## 1.6 CT-OAM

Die CT-Osteoabsorptiometrie ist ein von Müller-Gerbl et al. entwickeltes Verfahren um die Mineralisierung am Knochen darzustellen.

Es beruht auf Datensätzen von Knochenmaterialien die durch eine CT-Untersuchung gewonnen werden und so den Vorteil gegenüber anderen Methoden zur Mineralisierungsbestimmung hat auch am lebenden Patienten angewandt zu werden.

So kann nicht nur die Mineralisierung der subchondralen Knochenplatte an einem bestimmten Zeitpunkt untersucht werden, vielmehr ist es möglich mit der CT-OAM physiologische und pathologische Veränderungen, also einen dynamischen Prozess über die Zeit aufzuzeigen.

Die anderen Methoden sind zum einen nur in vitro - also nicht am Lebenden - und zum anderen nur an einem Zeitpunkt möglich.

1990 verglichen Müller-Gerbl et al. in einer Studie die Dichterverteilungsmuster an unterschiedlichen Präparaten unter Verwendung der Röntgendensitometrie und der CT-OAM. Hier zeigte sich bei den beiden Methoden eine nahezu identische Verteilung (Müller-Gerbl, Putz et al. 1990). Somit wurde die CT-OAM als analytisches Mittel zur Darstellung von Dichteverteilungen an kortikalen Strukturen etabliert.

Zur Durchführung erstellt man wie oben genannt CT-Datensätze von Knochenstrukturen. Diese Daten reflektieren die Verteilung der Schwächungswerte der untersuchten „region of interest“ wieder. Je nach Körpergewebe erhält man unterschiedliche Schwächungswerte für z.B. Luft, Knochen, Weichteilgewebe oder Flüssigkeiten. Diese Werte werden „Hounsfield-Einheiten“ genannt.

Diese Daten dienen einer dreidimensionalen Rekonstruktion des betreffenden Körperabschnitts, welche unter Verwendung weiterer Bearbeitungsschritte zu einer topographischen Dichte-/Mineralisierungsverteilung führt.

## 1.7 Fragestellung

Die Implantation zervikaler Bandscheibenprothesen bei der Behandlung von degenerativen Wirbelsäulenleiden ist heutzutage ein gängiges Verfahren in der Wirbelsäulenchirurgie. Durch die Rekonstruktion der anatomischen Verhältnisse im Bewegungssegment soll die Prothese die Wiederherstellung der Zwischenwirbelraumhöhe und die physiologische Belastungsverteilung an den Wirbelkörpern ermöglichen.

Anhand klinischer Untersuchung und verschiedener klinischer Scores kann man das postoperative Ergebnis bei den Patienten erfassen.

Mit Hilfe der CT-Osteoabsorptiometrie ist es möglich die topographische Mineralisierungsdichte und die quantitative Mineralisierung an den Facettengelenken darzustellen. Somit lassen sich Aussagen zur Belastung der Facettengelenke treffen. Mit dieser Methode ist es nicht nur möglich diese Untersuchung am Lebenden durchzuführen, sondern auch die Veränderungen über die Zeit festzustellen.

Anhand eines Patientenkollektivs von 20 Probanden wollten wir in dieser prospektiven klinischen Studie untersuchen:

- Gibt es - ähnlich wie an der Lendenwirbelsäule - ein typisches, reproduzierbares Verteilungsmuster der Maxima an den Facettengelenken auch zervikal?
- Verändert sich die Verteilung der Belastungsmaxima postoperativ?
- Verändert sich der quantitative Mineralisierungsgehalt an den Facettengelenken nach Prothesenimplantation?
- Gibt es Unterschiede bei den Veränderungen der Belastungsverteilungen oder der quantitativen Mineralisierungsänderung zwischen den beiden Prothesen?
- Gibt es Unterschiede im klinischen Outcome der Patienten zwischen diesen beiden Prothesen?

## 2 Material und Methoden

### 2.1 Patienten

In die Studie einbezogen wurden 20 Patienten der Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie des Franziskushospitals Bielefeld. Diese wurden unabhängig von Alter und Geschlecht zufällig auf die zwei verschiedenen Prothesen verteilt.

Gruppe A mit der M6-c™ Prothese von Spinal Kinetics™ (Sunnyvale, Ca.; USA) und Gruppe B mit der Discocerv™ von SCIENT'X™ (France).

In jede der Gruppe wurden 10 Patienten aufgenommen. Alle Patienten hatten prä-operativ frustrane konservative Therapieversuche mit Injektionen und krankengymnastischen Übungen hinter sich. Alle Patienten wurden vor dem Eingriff eingehend klinisch untersucht, es wurde ein MRT durchgeführt und die Patienten wurden neurologisch vorgestellt. Erst nach sicherer Diagnosestellung wurde die Indikation zur operativen Intervention gestellt.

Bei allen Patienten wurden prä-operativ ein CT und native Funktionsaufnahmen der HWS angefertigt. Intraoperativ wurde zur Lagekontrolle ein natives Röntgenbild der HWS erstellt. Postoperativ erfolgte jeweils eine Kontroll-CT-Untersuchung mit nativ Röntgenaufnahmen der HWS nach 6 und 12 Monaten.

Alle Patienten wurden ausführlich über das Ziel und die Methodik dieser Studie informiert und erklärten ihr Einverständnis.

Indikationen zur operativen Therapie waren:

- „weiche Bandscheibenvorfälle“ mit Myelopathie
- „harte Vorfälle“ mit Radikulopathie bei erhaltener Segmentbeweglichkeit

Kontraindikationen zur Operation waren:

- maligne Grunderkrankung
- hohes Alter und schlechter Allgemeinzustand
- Spondylolisthesis
- Spinalkanalstenose.

### Gruppe A ( M6-c™ )

In der Gruppe A (M6-c™) erhielten 7 Patienten die prä-operative CT-Untersuchung sowie CT-Kontrollen nach 6 und 12 Monaten, eine Patientin die prä-operative CT Untersuchung und die Kontrolle nach 12 Monaten und 2 Patienten die prä-operative und die CT-Kontrolluntersuchung nach 6 Monaten. Bei der Patientin mit der fehlenden Kontrolle nach 6 Monaten lag zum Untersuchungszeitpunkt eine intakte Schwangerschaft vor, so dass keine CT-Untersuchung durchgeführt wurde. Bei den 2 Patienten mit der fehlenden Untersuchung nach 12 Monaten waren die CT-Rekonstruktionen fehlerhaft, dadurch konnten diese nicht in die CT-OAM Untersuchung mit einbezogen werden.

Die Gruppe A bestand aus 3 männlichen und 7 weiblichen Patienten. Das Alter betrug durchschnittlich 47.5 Jahre (31 – 64 Jahre) der BMI lag im Durchschnitt bei 27.1 (19.7 – 34.3).

Es erfolgten folgende Prozeduren:

- 4 Monosegmentale
- 1 Monosegmentale + Fusion
- 3 Bisegmentale
- 2 Bisegmentale + Fusion

Insgesamt wurden in der Gruppe A (M6™) 15 Prothesen implantiert und 3 Fusionen durchgeführt. Diese verteilte sich auf die Segmente:

Bandscheibenprothesen:

- C4/C5: 4
- C5/C6: 6
- C6/C7: 5

Fusion:

- C5/C6: 2 (jeweils zwischen den Prothesen)
- C6/C7: 1 (kaudal der Prothese)

### Gruppe B (Discocerv™)

Die Gruppe B bestand aus ebenfalls 10 Patienten. 6 Patienten durchliefen alle 3 CT-Untersuchungen. 1 Patient erhielt die prä-operative sowie die Untersuchung nach 12 Monaten. Bei 3 Patienten waren die CT Untersuchungen nach 12 Monaten fehlerhaft; es konnten nur die prä-operativen Untersuchungen und die Untersuchungen nach 6 Monaten verwendet werden.

Die Gruppe B bestand aus 5 weiblichen und 5 männlichen Patienten. Das Durchschnittsalter betrug 48.6 Jahre (37 – 60 Jahre); der BMI betrug 26.9 (22.1 – 33.7).

Es erfolgten folgende Prozeduren:

- 4 Monosegmentale
- 2 Monosegmentale + Fusion
- 3 Bisegmentale
- 1 Bisegmental + Fusion

In der Gruppe B wurden 13 Prothesen implantiert und 3 Fusionen durchgeführt.

Die Segmente waren:

Bandscheibenprothesen:

- C4/C5: 1
- C5/C6: 8
- C6/C7: 3
- C7/Th 1: 1

Fusion:

- C5/C6: 1 ( kranial der Prothese )
- C6/C7: 2 ( 1 kaudal und 1 zwischen Prothesen )



Patientenliste Gruppe A(M6-c™)

PATIENT	ALTER	BMI	PROTHESE	FUSION
1. ♂	49	27,1	C4/C5 C6/C7	C5/C6
2. ♂	64	34,3	C4/C5	
3. ♀	31	19,7	C6/C7	
4. ♀	54	30,1	C5/C6	
5. ♀	35	23,8	C5/C6 C6/C7	
6. ♂	44	31,7	C5/C6	
7. ♀	40	23,7	C5/C6 C6/C7	
8. ♀	60	27,3	C4/C5 C5/C6	
9. ♀	52	25,4	C5/C6	C6/C7
10. ♀	46	28,1	C4/C5 C6/C7	C5/C6

**Tabelle 2:** Patientenliste Gruppe A

Patientenliste Gruppe B(Discocerv™)

PATIENT	ALTER	BMI	PROTHESE	FUSION
11. ♀	47	24,7	C5/C6 C6/C7	
12. ♀	50	22,1	C6/C7	C5/C6
13. ♂	53	24,8	C5/C6	C6/C7+Span
14. ♂	42	33,7	C5/C6	
15. ♀	41	24,3	C5/C6 C6/C7	
16. ♀	60	27,3	C5/C6 C7/Th1	C6/C7+ Span
17. ♂	45	29,6	C5/C6	
18. ♂	58	26,5	C6/C7	
19. ♀	37	33,5	C4/C5 C5/C6	
20. ♂	53	22,2	C5/C6	

**Tabelle 3:** Patientenliste Gruppe B

Prä-operativ und zu der jeweiligen Follow-up Untersuchung wurde vom Untersucher mit den Patienten zusammen ein Fragebogen ausgefüllt.

Dieser enthielt Fragen zu Gewicht, Größe, Beruf, Vorbehandlung, sportliche Aktivitäten, AU, MdE, regelmäßige Analgetika-Einnahme.

Des Weiteren wurden anhand einer visuellen Analogskala die durchschnittliche und die maximale Schmerzintensität vor und nach der Operation erfasst. Integriert in diesen Fragebogen waren der SF-36 und die deutsche Version des Neck and pain disability index.

Der postoperative Verlauf der Beschwerdesymptomatik wurde anhand der Odom`s criteria dokumentiert.

## 2.2 Prothesenübersicht

Die M6-c™-Prothese ist eine Monoblockprothese mit rechteckigen Endplatten, die Discocerv™-Prothese besteht aus 2-Komponenten und einem eiförmigen Grundriss. Die Endplatten bestehen bei beiden Prothesen aus beschichtetem Titan. Dies bedeutet eine hohe Biokompatibilität und begünstigt die Integration der Prothesenendplatten in den Wirbelkörper.

An der kranialen und kaudalen Endplatte der M6-c™-Prothese befinden sich jeweils 3 sagittale Kiele. Diese sorgen für eine feste Verbindung mit dem Wirbelkörper, zur Implantation müssen jedoch die Deck- und Grundplatten vorbereitet werden. Das heißt, dass das Aufnahmelager für die Kiele in die Endplatten hineingefräst werden muss. Dies bedeutet Knochenabrieb der wiederum die heterotrope Ossifikation verstärken kann. Damit ist die Gefahr der Versteifung des Segmentes erhöht.

Die Endplatten der Discocerv™-Prothese sind mit Nuten versehen die die Migration verhindern sollen. Die Implantation ist aufgrund der fehlenden Kiele weniger invasiv. Die Verankerung der Discocerv™-Prothese erfolgt per Impaktion.

Bandscheibenprothesen können nach ihren mechanischen Eigenschaften grob in 3 verschiedene Gruppen eingeteilt werden.

- „constrained“: = gekoppelte Prothesen. Diese erlauben Bewegungen innerhalb der physiologischen Grenzen. Das Ausmaß der Bewegung wird durch Design der Prothese mechanisch begrenzt.
- „semi-constrained“: = teilgekoppelte Prothesen. Hier erfolgt die Begrenzung des Bewegungsausmaßes erst außerhalb der physiologischen Grenzen.
- Unconstrained: = ungekoppelt. Diese werden in ihrem Bewegungsausmaß nicht mechanisch begrenzt. Sie erlauben auch Bewegungen außerhalb der physiologischen Grenzen. Hier werden die Bewegungen nur durch die umgebenden physiologischen Strukturen begrenzt.

Die Discocerv™-Prothese ist eine „semi-constrained“-Prothese. Sie hat einen fixierten Kern mit einem festen COR (Center of Rotation). Sie entspricht von der Kinematik einem Kugelgelenk. Die Gleitpaarung besteht aus Keramik-Keramik. Der Vorteil einer Keramik-Gleitpaarung ist der sehr niedrige Abrieb, der Nachteil ist die fehlende Dämpfung. Die Beweglichkeit besteht aus  $\pm 9^\circ$  Flexion/Extension und  $\pm 9^\circ$  Seitwärtsneigung. Axiale Rotation und axiale Dämpfung sind mit dieser Prothese nicht möglich.

Die M6™-c-Prothese zählt zu den „unconstrained“ Prothesen mit einem mobilen COR (Center of Rotation). Die Metall-Polyethylen-Gleitpaarung ermöglicht auch axiale Dämpfung, hat aber einen höheren Abrieb als Keramik-Keramik. Durch eine Ummantelung der Prothese soll verhindert werden, dass der Abrieb sich im Gewebe ausbreitet. Durch den komprimierbaren Kern und den ihm umgebenden künstlichen Anulus wird die Beweglichkeit einer künstlichen Bandscheibe simuliert. Dadurch werden nicht nur Extension/Flexion und Seitwärtsneigung ermöglicht, sondern auch Bewegungen in den Rotationsachsen.

	M6-c™	Discocerv™
Grundriss Endplatte	rechteckig	eiförmig
Material Endplatte	Titan	Titan
Gleitpaarung	Metall-Polyethylen	Keramik-Keramik
Kinematik	„unconstrained“	„semi-constrained“
ROM (Range of movement)	Flexion/Extension Seitwärtsneigung Axialer Druck Rotation	Flexion/Extension Seitwärtsneigung
Verankerung	3 sagittale Kiele	Bidirektionale Nuten

**Tabelle 4:** Unterschiede Prothesendesign

## 2.3 CT-OAM

### 2.3.1 Densitogramme

Um die subchondrale Mineralisierung der Facettengelenke sowie der Grund- und Deckplatten zu bestimmen, nutzten wir die Methode der CT-Osteoabsorptiometrie. Diese Methode wurde von Professor Müller-Gerbl entwickelt und erlaubt - im Gegensatz zu anderen Verfahren wie der Röntgendensitometrie - die Untersuchung der subchondralen Mineralisierung in vivo.

Von jedem Patienten wurden mit deren Einverständnis im Rahmen der Studie 3 native CT-Untersuchungen angefertigt. Eine unmittelbar prä-operativ, sowie nach 6 und 12 Monaten post-operativ.

Die Schichtung betrug 1mm und wurde mit einem Aquillion™ 64-Zeiler der Firma Toshiba medical systems™ (Japan) erstellt und die axialen Schichten mit Hilfe des Programms Analyze™ 10.0 (Biomedical Imaging Resource, Mayo Clinic) auf einer HP™ work-station bearbeitet.

Untersucht wurden alle Wirbelkörper der subaxialen Halswirbelsäule also C3 – C7 unabhängig vom instrumentierten Level.

Die CT-Datensätze der Patienten wurden in das Softwareprogramm Analyze™ eingelesen. Als erstes galt es die einzelnen Wirbelkörper aus der gesamten Halswirbelsäule zu isolieren. Dazu wurde in der axialen Schichtung die Region of interest des betreffenden Wirbelkörpers bestimmt um im anschließenden Bearbeitungsschritt den Wirbelkörper mit dem Softwareprogramm Analyze™ aus dem umgebenden Weichteilgewebe und den angrenzenden Wirbelkörpern zu editieren. Aus dem so isolierten Wirbelkörper wurden nun wiederum in weiteren Bearbeitungsschritten die jeweiligen subchondralen Lamellen der Gelenkflächen des Wirbelkörpers editiert.

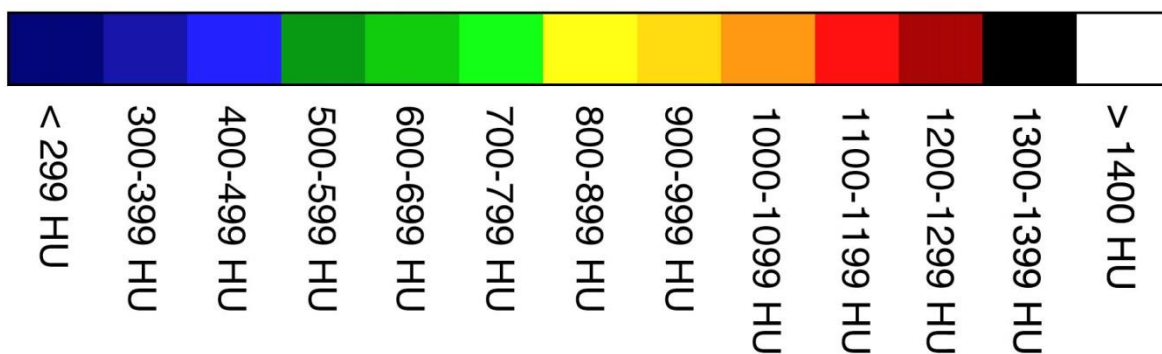
Der isolierte Wirbelkörper wurde nun dreidimensional rekonstruiert und so rotiert, dass eine ideale Aufsicht auf die Gelenkflächen möglich war. So wurde gewährleistet, dass die Wirbelkörper bzw. die Gelenkflächen der Patienten in allen drei Untersuchungen die annähernd gleiche Position aufwiesen. Die Rotationswerte im Raum wurden für jeden Wirbelkörper protokolliert.

Die isolierten subchondralen Lamellen der Gelenkflächen wurden nun mit den entsprechenden Rotationswerten weiter bearbeitet. Über die Arbeitsschritte „Render Type“, „Maximum Intensity Projection“ des Programms Analyze™ wurde ein Bild der Gelenkflächen geschaffen, das in dichteabhängigen Graustufen die Mineralisierung entsprechen der „Hounsfield-Einheiten“ anzeigte.

Über „Intensity clipping“ wurden die Gelenkflächen für die Falschfarbenbelegung vorbereitet

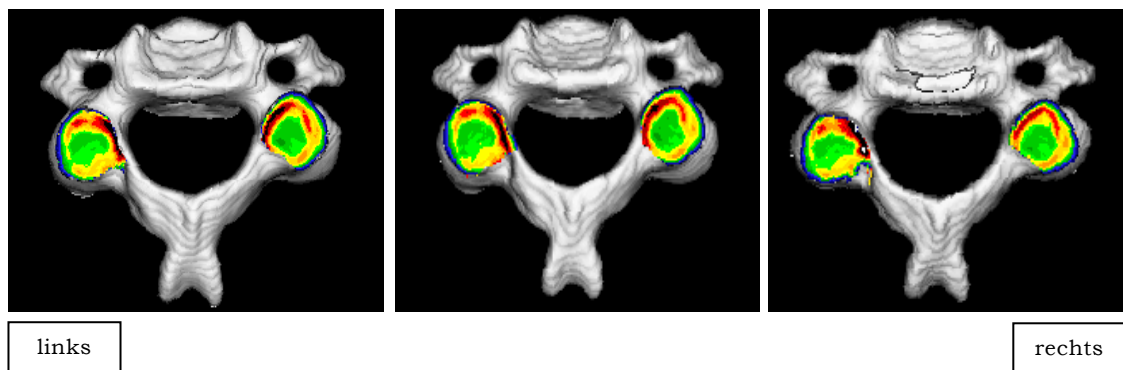
Über eine weitere Rechenroutine wurden die Gelenkflächen dann mit Falschfarben belegt, die den unterschiedlichen „Hounsfield Einheiten“ und somit der unterschiedlichen Mineralisierung in der subchondralen Lamelle der Gelenkflächen zugeordnet sind (Abbildung 5). Jede Farbe entspricht einem Bereich von 100 „Hounsfield-Einheiten“.

Im letzten Schritt wurden die subchondralen Lamellen der Gelenkflächen über den Algorithmus „Image Algebra/ Übereinander“ wieder auf den Wirbelkörper projiziert und man erhielt ein dreidimensionales Bild des Wirbelkörpers mit den eingefärbten Gelenkflächen und somit ein kartographisches Bild der Mineralisierungsmuster.

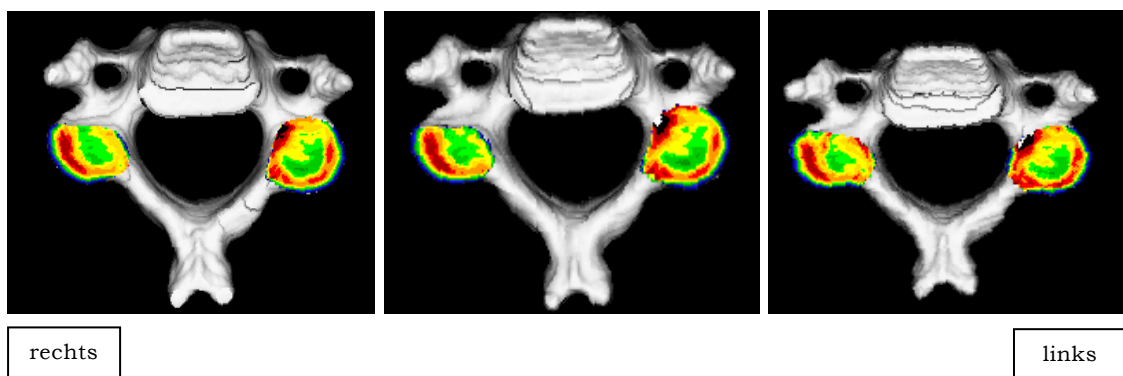


**Abbildung 3:** Falschfarben entsprechend der Hounsfield-Einheiten

Abbildung 6 und 7 zeigen die Densitogramme der Wirbelkörper mit den suprioren und inferioren Gelenkflächen.



**Abbildung 4:** mit Falschfarben belegte superiore Gelenkflächen



**Abbildung 5:** mit Falschfarben belegte inferiore Gelenkflächen

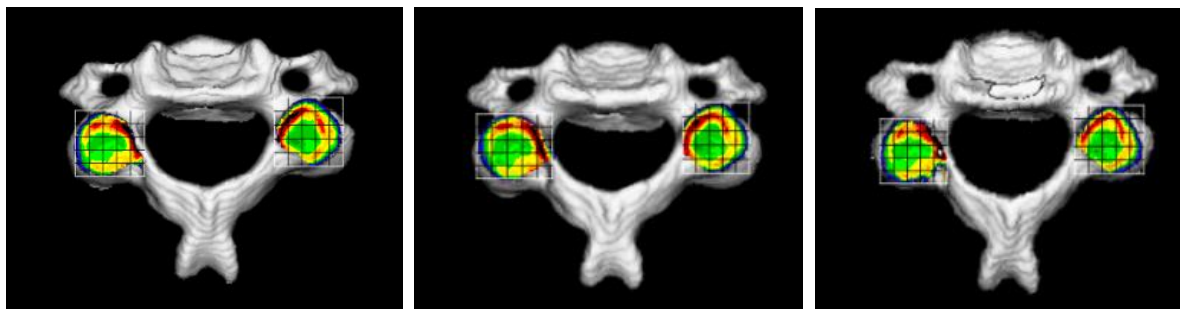
Um etwaige Veränderungen an den Gelenkflächen auch der benachbarten Halswirbelkörper feststellen zu können wurden nicht nur die operierten Halswirbelkörper untersucht, sondern die Gelenkflächen der Halswirbelkörper 3-7.

### 2.3.2 Qualitative visuelle Auswertung der Facettengelenke

Mit der qualitativen visuellen Auswertung der Gelenkflächen der Facettengelenke wollten wir überprüfen, ob es an den Gelenkflächen der Halswirbelkörper ein typisches reproduzierbares Muster in der Verteilung der Lagemaxima gibt, das für alle Halswirbelkörper und für alle Patienten gilt.

Anhand der prä-operativen CT-Untersuchung analysierten wir die Gelenkflächen der Halswirbelkörper 3-7 jeweils getrennt nach superioren und inferioren Gelenkflächen.

Zur Beurteilung der Lagemaxima wurden die Gelenkflächen mit Hilfe der Software CorelDRAW X5™ (Corel Corporation™, Ottawa, ON; Canada) mit einem 5 mal 5 Gitteraster belegt. Dieses wurde tangential an die Gelenkfläche gelegt. So entstand an allen Gelenkflächen ein Raster mit 25 gleich großen Quadranten.



**Abbildung 6:** superiore Gelenkflächen mit 5 mal 5 Gitteraster

Im Anschluss wurden die Maxima visuell identifiziert und die Quadranten notiert. Die Gelenkfläche hat ungefähr die Größe eines Kleinfingernagels, so dass wir uns auf 3 Maxima pro Gelenkfläche beschränkten. Erstreckte sich ein Maximum über mehr als einen Quadranten, wurde die Mitte genommen.

Nach Identifizierung und Einteilung in 5 verschiedene Verteilungsmuster wurden nun die Gelenkflächen der Halswirbelkörper 3-7 erneut getrennt nach superioren und inferioren Gelenkflächen im zeitlichen Verlauf nach 6 und 12 Monaten visuell analysiert um festzustellen, ob es eine Veränderung der Lagemaxima gibt. Hierbei wurden die Gelenkflächen unabhängig vom operierten Level auf eine Veränderung hin untersucht.



### 2.3.3 Quantitative Auswertung der Facettengelenke

Zur quantitativen Beurteilung der Mineralisierung wurden die zuvor erstellten Densitogramme erneut mit der Software Analyze 10.0™ bearbeitet. Die mit Falschfarben belegten Gelenkflächen wurden einer Pixelmessung unterzogen und die Ergebnisse in das Tabellenkalkulationsprogramm Excel™ (Microsoft Corporation™; Redmond, USA) überführt. Mit Hilfe eines vorhandenen Rechenalgorithmus konnten nun Größe und Calciumkonzentration der Gelenkfläche berechnet werden.

Die Werte der postoperativen Kontrollen setzen wir in Verhältnis zum präoperativen Wert und konnten so die Veränderung in mg Ca/ml absolut und in Prozent über die Zeit darstellen.

Aufgrund von etwaigen Ungenauigkeiten bei der Bearbeitung der Datensätze wurden nur Veränderungen von über 3% im Vergleich zur Voruntersuchung als auswertbare Veränderungen eingestuft.

Mit oben genannter Methode wurden nun die CT-Untersuchungen präoperativ, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten ausgewertet. Untersucht wurden die Gelenkflächen der Halswirbelkörper 3-7, getrennt nach Prothesen.

Mit den errechneten Daten wurden nun für jeden Halswirbelkörper Box-Plots erstellt um eine Veränderung in der Mineralisierung zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt darzustellen. Zur besseren Übersicht erfolgte die Darstellung in jeder Prothesengruppe getrennt nach superioren und inferioren Gelenkflächen.

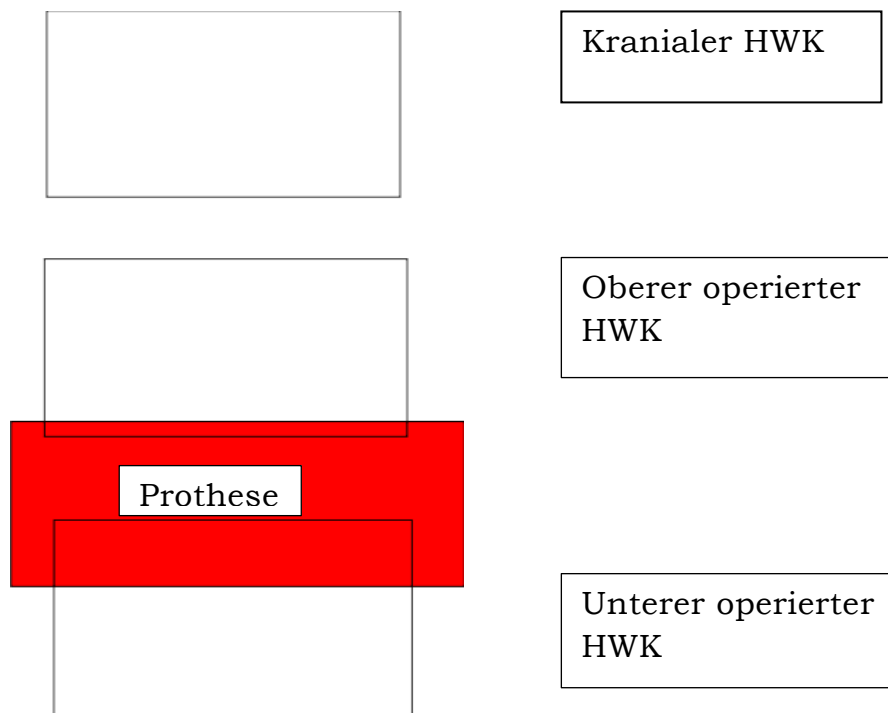
Zunächst erfolgte die Darstellung und Auswertung der Ergebnisse streng anatomisch nach Wirbelkörperhöhe ohne Bezug zum operierten Segment. Auch Mehrfach-Instrumentationen wurden nicht berücksichtigt.

In einem zweiten Schritt wurde ein Bezug zum instrumentierten Level hergestellt. Es wurden das operierte und das kranial angrenzende Bewegungssegment untersucht.

Dazu wurden mit den schon zuvor errechneten Daten erneut Box-Plots hergestellt. Diesmal erfolgte die Zuordnung der Daten der Gelenkflächen nicht nach anatomischer Höhe, sondern nach Zugehörigkeit zum operierten Bewegungssegment und zu dem kranial daran angrenzenden Bewegungssegment.

Da es in beiden Gruppen Patienten mit multisegmentaler Implantation von Bandscheibenprothesen und teilweiser anschließender Fusion gab, beschränkten wir uns bei dieser Auswertung auf die Gelenkflächen des oberen instrumentierten Segmentes sowie auf die Gelenkflächen des benachbarten kranialen Halswirbelkörpers.

Abbildung 7 zeigt die schematische Übersicht.



**Abbildung 7:** schematische Darstellung Bewegungssegment mit Prothese

Eine Patienten in Prothesengruppe II erhielt eine Fusion kranial der Bandscheibenimplantation. Die Ergebnisse wurden dennoch mit in diese Auswertung miteinbezogen.

### 2.3.4 statistische Methoden

Zur visuellen Bestimmung der Dichtemaxima wurden die Facettengelenke absolut gezählt, zu der Gesamtzahl in das Verhältnis gesetzt und in Prozentzahlen angegeben. Eine statistische Auswertung auf Signifikanz erfolgte nicht.

Zur quantitativen Untersuchung der Mineralisierung wurden die zuvor mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Excel™ (Microsoft Corporation™; Redmond, USA) und einem speziellen Rechenalgorithmus errechneten Daten in Box-Plots dargestellt. In den Boxen sind der Median sowie die 25.- 75. Perzentile aufgetragen. Die T-Balken entsprechen dem größten und dem kleinsten Wert. Veränderungen über 3% in der Mineralisierung wurden als Veränderung gewertet.

In der Mineralisierung veränderte Gelenkflächen wurden absolut gezählt, in das Verhältnis zu der Gesamtzahl gesetzt und in Prozentzahlen angegeben. Eine statistische Auswertung auf Signifikanz erfolgte nicht.

Die statistische Auswertung der Fragebögen erfolgte mittels des Statistik Programms SPSS für Windows Version 22.0 (IBM, USA).

Die metrischen Variablen wurden als Mittelwerte und Mediane dargestellt, die Streumaße wurden als Standardabweichung und Quartile angegeben. Als absolute und relative Häufigkeit wurden die kategorisierten oder nominalen Daten angegeben.

Mit dem Shapiro-Wilk-Test wurden die metrischen Daten auf ihre Normalverteilung hin überprüft. So konnten die getesteten Variablen in 2 Gruppen aufgeteilt werden. Variablen mit Normalverteilung (Shapiro-Wilk-Test  $p > 0,05$ ) und Variablen ohne Normalverteilung (Shapiro-Wilk-Test  $p < 0,05$ ).

Der t-Test fand Verwendung beim Vergleich von 2 unabhängigen, normalverteilten Stichproben. Zur Überprüfung der Homogenität der Varianzen wurde vorher der Levene-Test durchgeführt. Der Mann-Whitney-U-Test wurde bei nicht normalverteilten Stichproben als nichtparametrisches Verfahren angewendet.

Wurden mehr als 2 verbundene, normalverteilte Stichproben verglichen wurde das allgemeine lineare Modell verwendet. Beim Vergleich von mehr als 2 verbundenen, nichtnormalverteilten Stichproben wurde der Friedman-Test verwendet.

Die Box-Plots wurden auch mit SPSS erstellt. Der Aufbau entspricht dem oben genannten.

Die psychische und körperliche Summenskala wurde mit dem t-Test für Einzelstichproben auf signifikante Unterschiede zu bestehenden Referenzkollektiven hin untersucht. Es wurden die Referenzwerte der deutschen Normalbevölkerung von 1998 und die Referenzwerte von Krankenkollektiven, ebenfalls von 1998, verwendet.

## 3 Ergebnisse

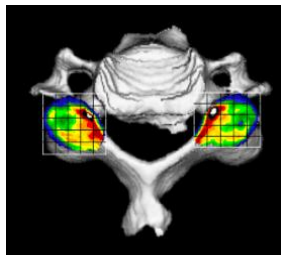
### 3.1 Qualitative visuelle Auswertung

Die visuelle Analyse der superioren Gelenkflächen der Facettengelenke zeigte eine typische und reproduzierbare Verteilung der Belastungsmaxima. Die verschiedenen Verteilungsmuster können anhand ihrer Morphologie in 5 Typen unterschieden werden.

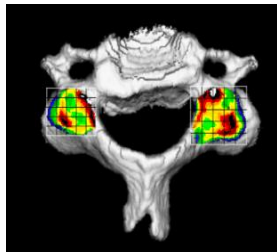
- |          |  |
|----------|--|
| Typ I:   | Hauptmaximum im medialen Bereich der Gelenkfläche in enger Lagebeziehung zum Pediculus arcus vertebrae.          |
| Typ II:  | Hauptmaximum medial im Bereich des Pediculus arcus vertebrae Nebenmaximum im Bereich der lateralen Gelenkfläche. |
| Typ III: | Hauptmaximum in der zentralen Gelenkfläche   |
| Typ IV:  | Hauptmaximum medial im Bereich des Pediculus arcus vertebrae + Nebenmaximum in der dorsalen Gelenkfläche.        |
| Typ V:   | Wenn Typ I –Typ III nicht zutrifft bzw. diffuses Verteilung der Belastungsmaxima.                                |

Den Typen I, II und IV ist gemein, dass sie alle ein Maximum im medialen Anteil der Gelenkfläche in Lagebeziehung zum Pediculus arcus vertebrae besitzen. Bei Typ V zeigte sich eine diffuse Verteilung der Belastungsmuster, so dass eine Zuordnung zu den übrigen oben genannten Typen nicht erfolgen konnte. Diese Einteilung ist sowohl bei den superioren als auch bei den inferioren Gelenkflächen anwendbar.

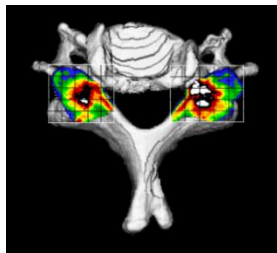
### Beispiele der Verteilungsmuster kranial



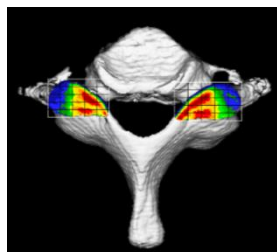
Typ I: Maximum medial



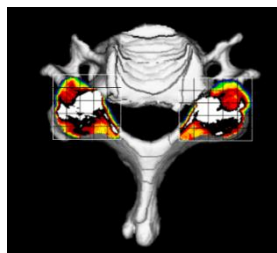
Typ II: Maximum medial und lateral



Typ III: Maximum zentral



Typ IV: Maximum medial und dorsal



Typ V: nicht I – IV; diffus

links

rechts

**Abbildung 8:** Verteilungsmuster der Belastungsmaxima der Gelenkflächen

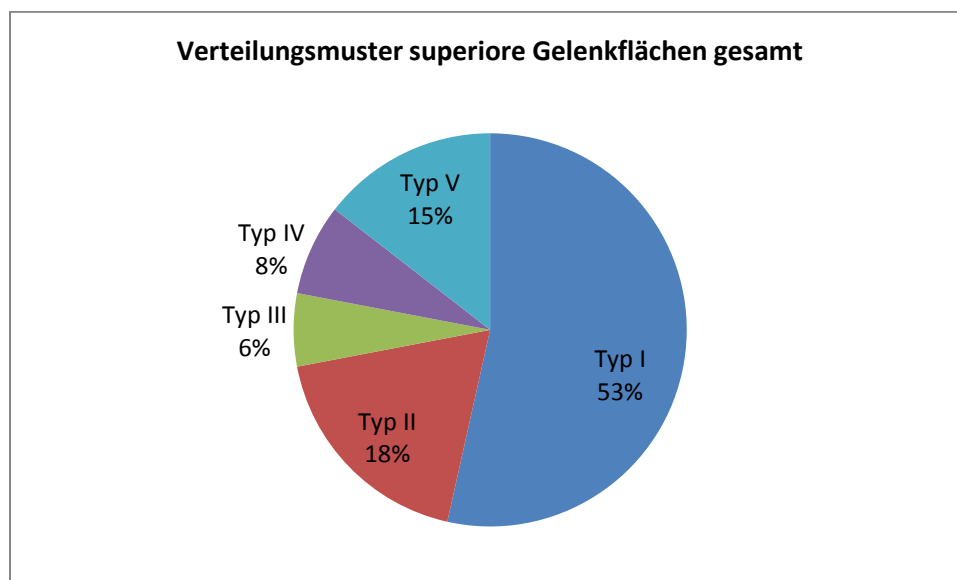
### 3.1.1 Mineralisierungsmuster der superioren Facettengelenke präoperativ

Anhand dieser Unterteilung war es möglich, die Mineralisierungsmuster der 200 prä-operativ untersuchten superioren Gelenkflächen der kleinen Wirbelgelenke einzuteilen und zu unterscheiden.

Typ I mit dem Hauptmaximum im medialen Bereich der Gelenkfläche war mit 53% (n=107) deutlich am häufigsten vertreten. Typ II mit einem zusätzlichen Maximum in der lateralen Gelenkfläche zeigte mit 18% (n=37) eine ähnliche Häufigkeit wie Typ V mit 15% (n=29). Am wenigsten häufig waren Typ III mit zentralem Hauptmaximum und Typ IV mit zusätzlichem dorsalem Maximum mit 6% (n=12) bzw. 8% (n=15).

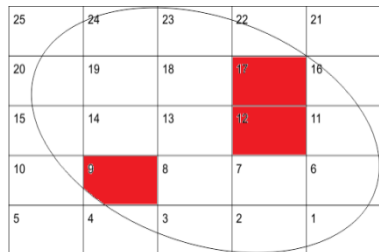
Typ	n
I	107
II	37
III	12
IV	15
V	29
$\Sigma$	200

**Tabelle 5:** absolute Verteilung Belastungsmuster superioren Gelenkflächen prä-operativ

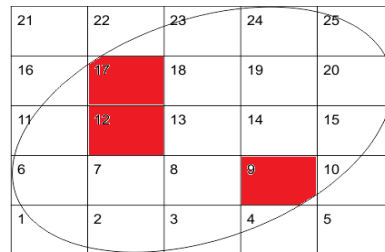


**Abbildung 9:** prozentuale Anteil der Verteilungsmuster prä-operativ

Bei der Verteilung der Quadranten zeigte sich eine seitengleiche Verteilung. Am häufigsten waren sowohl links als auch rechts die Quadranten 12 (44/41), 17 (25/24) und 9 (11/13) vertreten, was den medialen und lateralen Anteilen der Gelenkflächen entspricht.



links



rechts

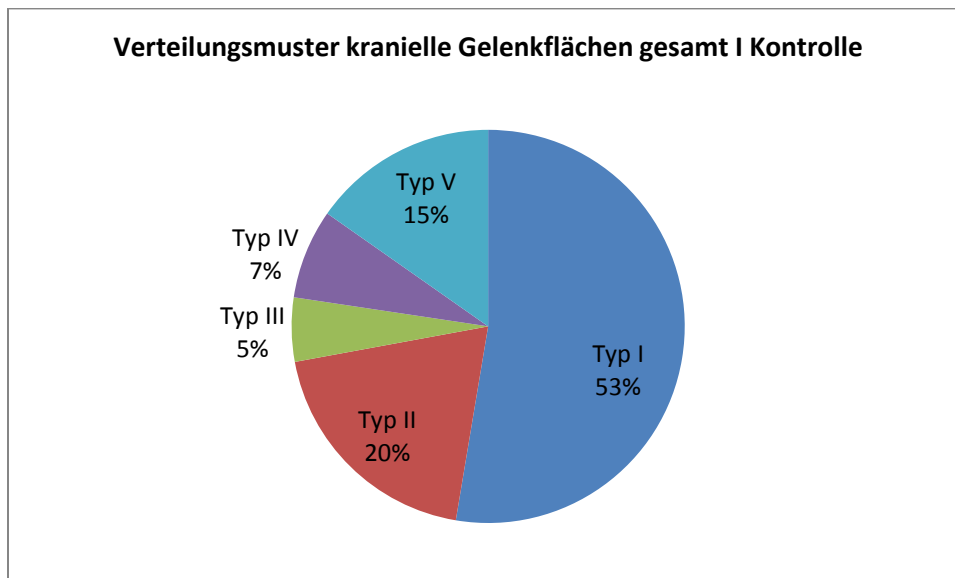
**Abbildung 10:** schematische Darstellung der Gelenkflächen mit Raster und Quadranten

### 3.1.2 Mineralisierungsmuster der superioren Facettengelenke I Kontrolle

Auch in der Kontrolle nach 6 Monaten ergab sich kein auffallender Unterschied in den Verteilungsmustern der Belastungsmaxima. Hier wurden 190 Gelenkflächen untersucht. Typ I war mit 53% (n=100) immer noch am häufigsten vertreten. Typ II war weiterhin am zweithäufigsten mit 20% (n=37) gefolgt von Typ V mit 15% (n=29). Auch Typ III und Typ IV blieben mit 5% (n=10) und 7% (n=14) konstant.

Typ	n
I	100
II	37
III	10
IV	14
V	29
$\Sigma$	190

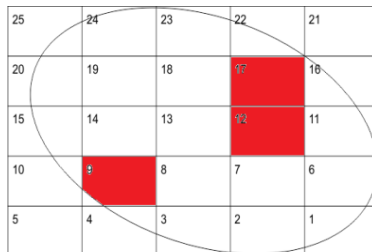
**Tabelle 6:** absolute Verteilung Belastungsmuster superioren Gelenkflächen I Kontrolle



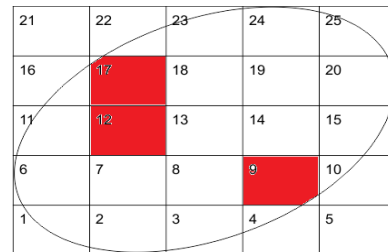
**Abbildung 11:** prozentuale Verteilung Belastungsmuster superior I Kontrolle



Auch in der ersten Kontrolle zeigte sich keine Veränderung in der Verteilung der Quadranten. Diese waren wiederum seitengleich. Am häufigsten waren die Quadranten 12 (43/43), 17 (42/21) und 9 (13/14). Dies entspricht ebenfalls den medialen und lateralen Anteilen der Gelenkflächen.



links



rechts

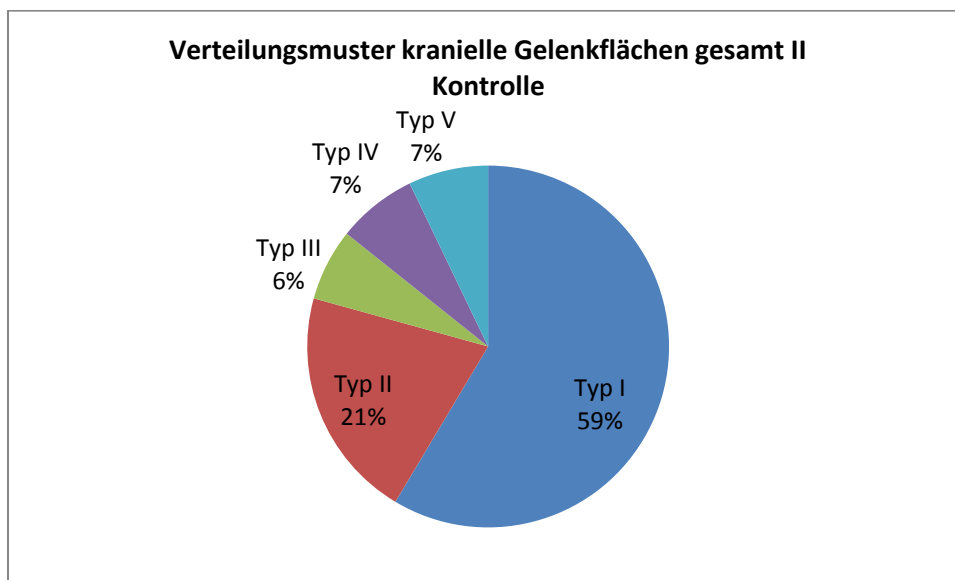
**Abbildung 12:** schematische Darstellung der superioren Gelenkflächen mit Raster und Quadranten I Kontrolle

### 3.1.3 Mineralisierungsmuster der superioren Facettengelenke II Kontrolle

Nach 12 Monaten konnten noch 140 Gelenkflächen untersucht werden. Dies war zwar deutlich weniger als prä-operativ oder bei der ersten Kontrolle, doch es zeigte sich weiterhin, dass Typ I mit 59% (n=82) am häufigsten vertreten war. Typ II folgte mit 21% (n=29). Die anderen Belastungstypen waren gleichmäßig verteilt.

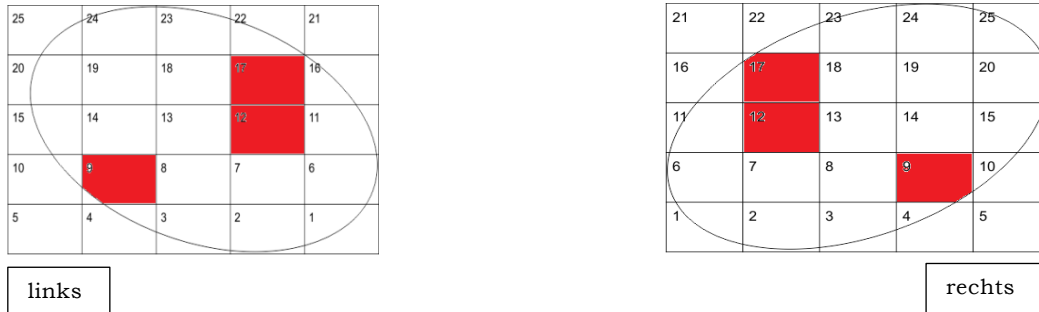
Typ	n
I	82
II	29
III	9
IV	10
V	10
$\Sigma$	140

**Tabelle 7:** absolute Verteilung Belastungsmuster superioren Gelenkflächen II Kontrolle



**Abbildung 13:** prozentuale Verteilung Belastungsmuster superior II Kontrolle

Bei der Verteilung der Quadranten waren Quadrant 12 (35/36), Quadrant 17(18/22) und Quadrant 9 (9/14) deutlich am häufigsten vertreten.



**Abbildung 14:** schematische Darstellung der superioren Gelenkflächen mit Raster und Quadranten

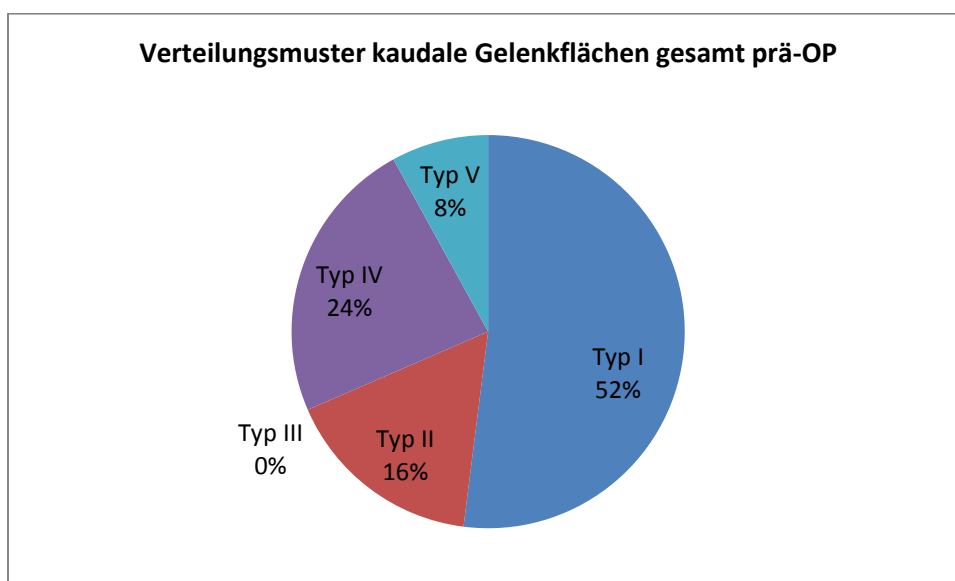
Insgesamt wurden 530 kraniale Gelenkflächen der kleinen Wirbelgelenke über einen Zeitraum von 12 Monaten untersucht. Das für eine Gelenkfläche typische präoperative Belastungsmuster ändert sich auch im postoperativen Verlauf nicht. Der Hauptteil der Gelenkflächen zeigt ein Maximum im medialen ventralen bzw. medialen zentralen Anteil der Gelenkfläche.

### 3.1.4 Mineralisierungsmuster inferiore Facettengelenke präoperativ

Bei den 200 untersuchten kaudalen Gelenkflächen war Typ I mit 52% (n=104) deutlich am häufigsten. Typ IV mit einem medialen und einem dorsalen Maximum war bei den kaudalen Gelenkflächen mit 24% (n=47) am zweithäufigsten vertreten, Typ II zeigte sich mit 16% (n=33). Eine diffuse Verteilung- Typ V- trat in 8% (n=16) der Gelenkflächen auf. Eine Belastungsverteilung vom Typ III mit einem zentralen Maximum zeigte sich an den kaudalen Gelenkflächen nicht.

Typ	n
I	104
II	33
III	-
IV	47
V	16
$\Sigma$	200

**Tabelle 8:** absolute Verteilung Belastungsmuster inferiore Gelenkflächen prä-operativ



**Abbildung 15:** prozentuale Verteilung Belastungsmuster inferior prä-operativ

Bei den Quadranten waren Q17 (64/65), Q18 (22/16) und Q8 (18/17) am häufigsten vertreten.

25	24	23	22	21
20	19			18
15	14		12	11
10	9		7	6
5	4	3	2	1

rechts

21	22	23	24	25
16			19	20
11	12	13	14	15
6	7		9	10
1	2	3	4	5

links

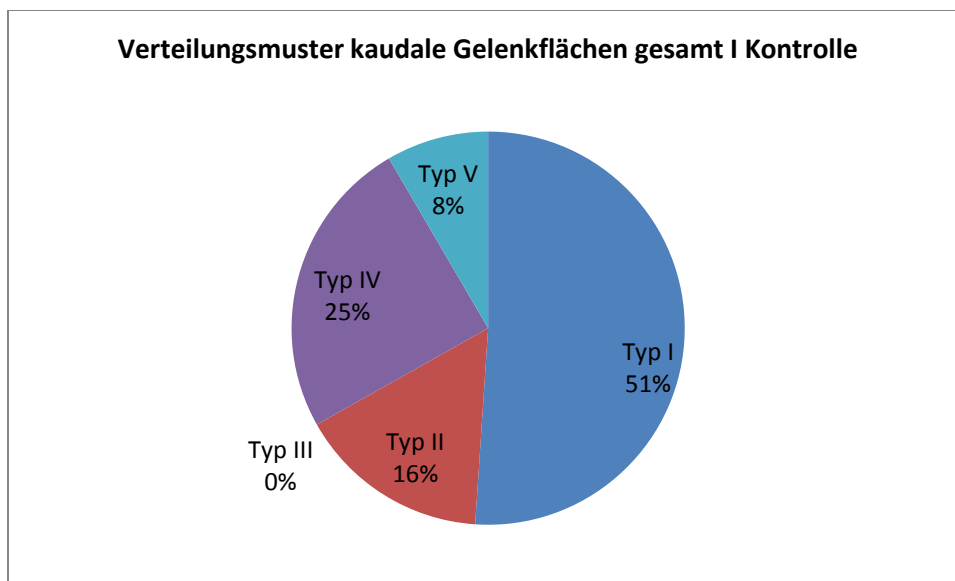
**Abbildung 16:** schematische Darstellung der inferioren Gelenkflächen mit Raster und Quadranten

### 3.1.5 Mineralisierungsmuster inferiore Facettengelenke I Kontrolle

Bei den 190 untersuchten kaudalen Facettengelenken war Typ I mit 51% (n=97) am häufigsten, Typ IV folgte mit 25% (n=47). Typ II war mit 16% (n=30) und Typ V mit 8% (n=16) vertreten. Typ III wurde nicht beobachtet.

Typ	n
I	97
II	30
III	-
IV	47
V	16
Σ	190

**Tabelle 9:** absolute Verteilung Belastungsmuster inferiore Gelenkflächen I Kontrolle



**Abbildung 17:** prozentuale Verteilung Belastungsmuster I Kontrolle

In der I Kontrolle waren die Quadranten Q17 (57/65), Q18 (20/18) und Q8 (16/13) erneut am häufigsten vertreten.

25	24	23	22	21
20	19			18
15	14		12	11
10	9		7	6
5	4	3	2	1

rechts

21	22	23	24	25
16			19	20
11	12	13	14	15
6	7		9	10
1	2	3	4	5

links

**Abbildung 18:** schematische Darstellung inferiore Gelenkflächen mit Raster und Quadranten I Kontrolle

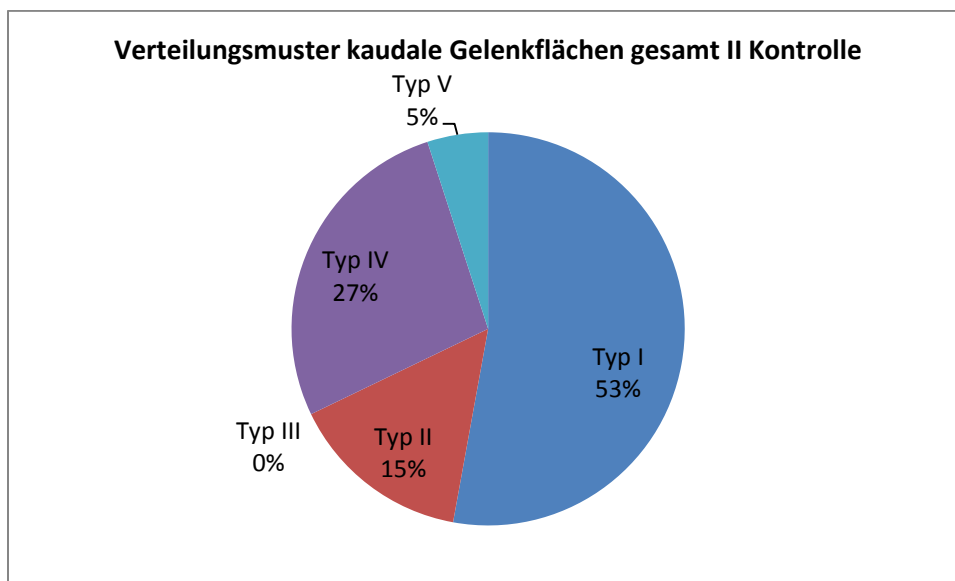
### 3.1.6 Mineralisierungsmuster Facettengelenke II Kontrolle kaudal

Hier standen noch 140 Gelenkflächen zur Verfügung.

Mit 53% (n=74) war auch hier Typ I eindeutig am häufigsten zu beobachten, gefolgt von Typ IV mit 27% (n=38). Typ II und V folgten mit 16% (n=21) und 8% (n=7).

Typ	n
I	74
II	21
III	-
IV	38
V	7
$\Sigma$	140

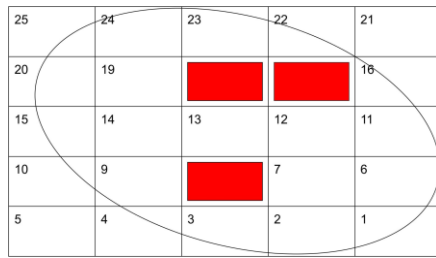
**Tabelle 10:** absolute Verteilung Belastungsmuster inferiore Gelenkflächen II Kontrolle



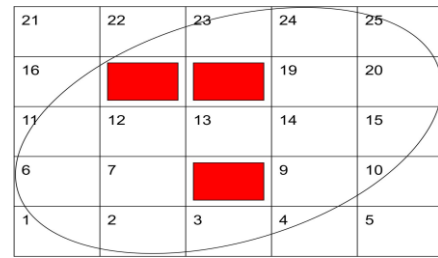
**Abbildung 19:** prozentuale Verteilung Belastungsmuster inferiore Gelenkflächen II Kontrolle



Hier zeigten sich ebenfalls die Quadranten Q17 (48/49), Q18 (15/15) und Q8 (12/12) am häufigsten.



rechts



links

**Abbildung 20:** schematische Darstellung inferiore Gelenkflächen mit Raster und Quadranten

Auch bei den 540 kaudalen Facettengelenken ändert sich im Laufe von 12 Monaten nichts in dem typischen Belastungsmuster.

### 3.2 Quantitative Auswertung

In der quantitativen Auswertung wurde der Verlauf der Mineralisierung in den Facettengelenken beobachtet. Dazu wurden die zuvor erstellten Densitogramme auf ihren Kalziumgehalt (mg/ml) hin untersucht. Dies geschah an drei unterschiedlichen Zeitpunkten: unmittelbar prä-operativ, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten. Dargestellt wurden nun die Veränderungen der Werte im Kalziumgehalt(mg/ml) an den einzelnen Facettengelenken und zwar von der Voruntersuchung zur ersten Kontrolle und von der ersten Kontrolle zur Abschlussuntersuchung.

Die Ergebnisse wurden getrennt nach Prothesen in superiore und inferiore Gelenkflächen in Box-plots dargestellt.

Aufgrund von etwaigen Ungenauigkeiten bei der Bearbeitung der Datensätze wurde nur eine Veränderung größer-gleich 3% als Veränderung eingestuft.

Abnahmen über 3% wurden mit einem durchgehenden schwarzen Strich gekennzeichnet, Zunahmen über 3% mit einer gestrichelten roten Linie. Veränderungen unter 3% wurden mit einer gepunkteten roten Linie markiert.

Zunächst wurden die Halswirbelkörper 3 bis 7 getrennt nach Prothesen aber unabhängig von der Höhe der Instrumentation auf Regelmäßigkeiten in der Zu- oder Abnahme hin untersucht.

Unabhängig vom Prothesentyp war auffällig, dass es kein unbedingtes symmetrisches Verhalten zwischen den rechten und linken Facettengelenken hinsichtlich der Zu- oder Abnahme gab. Auch zwischen oberen und unteren Facettengelenken kam es nicht unbedingt zu einer gleichsinnigen Veränderung in der Mineralisierung.

So veränderten sich in der ersten Kontrolluntersuchung in der Gruppe A (M6™) 61 Gelenkflächenpaare gleichsinnig, während sich 29 Gelenkflächenpaare gegensinnig veränderten. In der Gruppe B (Discocerv™) zeigten 69 Gelenkflächenpaare eine gleichsinnige Veränderung in ihrer Mineralisierung, während 21 Gelenkflächenpaare eine gegensinnige Veränderung in ihrer Mineralisierung aufwiesen.

Zur Abschlussuntersuchung wiesen in der Gruppe A (M6™) 53 Gelenkflächenpaare eine gleichsinnige Veränderung auf; 27 Gelenkflächenpaare veränderten sich gegensinnig. In der Gruppe B (Discocerv™) kam bei 52 Gelenkflächenpaaren zu einer gleichsinnigen Veränderung im Mineralisierungsgehalt und 21 Gelenkflächenpaare veränderten sich gegensinnig.

### 3.2.1 Quantitative Auswertung M6-c™

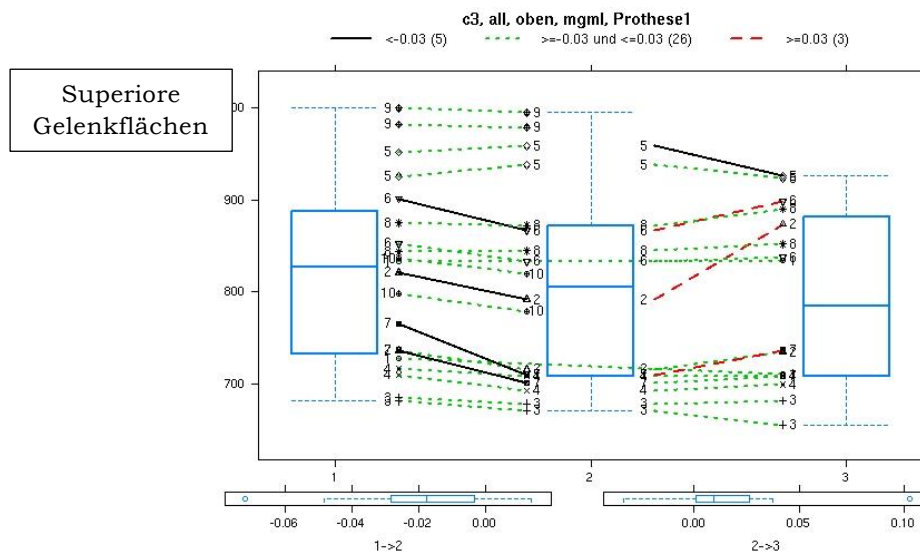
In der ersten Kontrolluntersuchung konnten 180 Gelenkflächen mit der Voruntersuchung verglichen werden, bei der Abschlussuntersuchung waren es 160 Gelenkflächen.

Betrachtet man nun die Veränderungen in den ersten 6 Monaten so zeigt sich eine Abnahme der Mineralisierung bei 38 Gelenkflächen (21.1%). Eine Zunahme gibt es bei 39 Gelenkflächen (21.6%). Unverändert bleibt der weitaus größte Teil der Gelenkflächen nämlich 103 (57.3%).

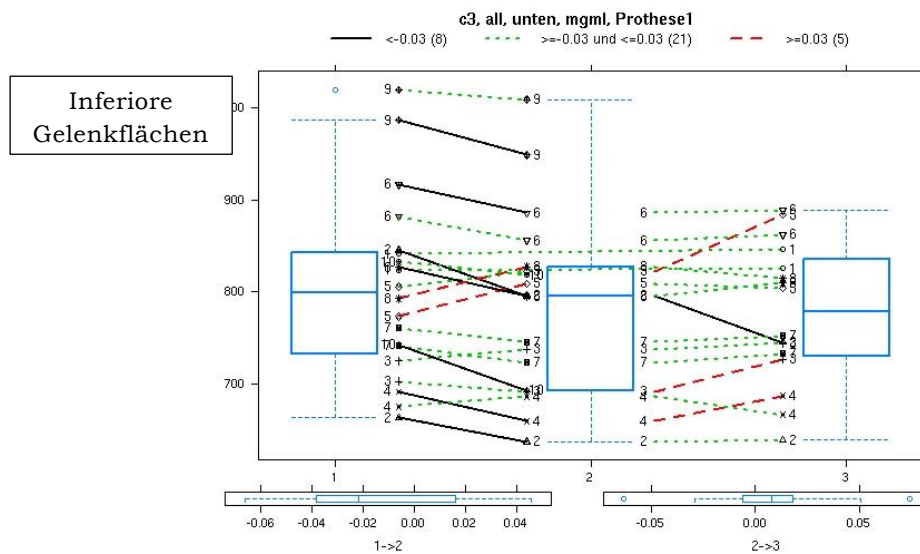
In den weiteren 6 Monaten bis zur Abschlussuntersuchung nahmen noch 26 Gelenkflächen (16.3%) in ihrer Mineralisierung ab. Zunahmen waren bei 29 Gelenkflächen (24.4%) zu sehen. Auch in diesem Zeitraum blieb der größte Teil der Gelenkflächen unverändert, nämlich 95 (59.3%).

### HWK 3

13 Gelenkflächen zeigen eine Abnahme der Mineralisierung. 8 Gelenkflächen steigen in ihrem Mineralisierungsgehalt. 47 Gelenkflächen zeigen keine Veränderung über oder unter 3%.



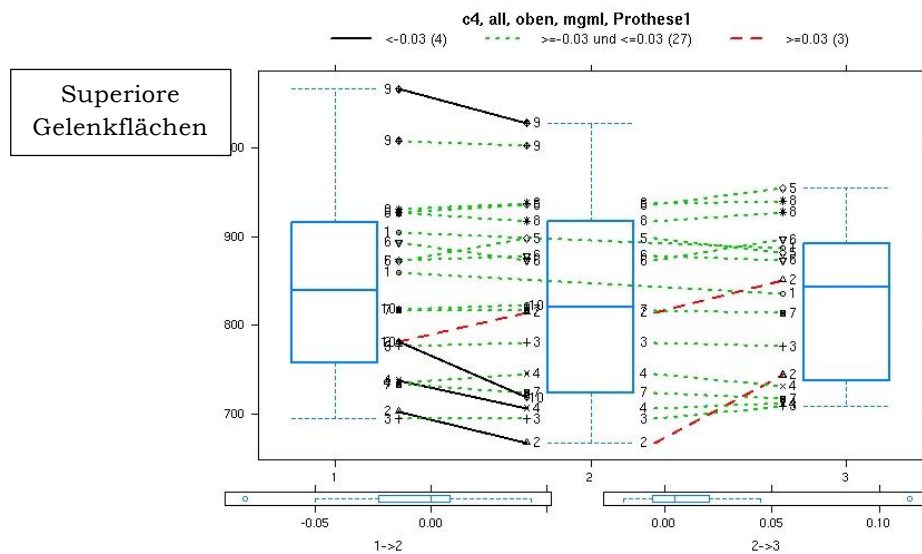
**Abbildung 21:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C3 Prothese I



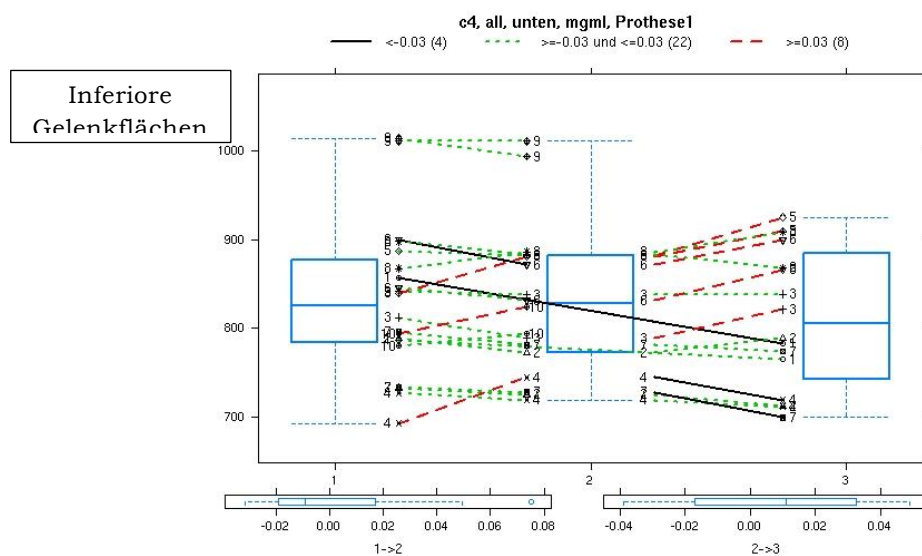
**Abbildung 22:** Veränderung Mineralisierung inferiore Gelenkflächen C3 Prothese I

## HWK 4

8 Gelenkflächen zeigen eine Abnahme, 11 Gelenkflächen eine Zunahme und 49 Gelenkflächen bleiben ohne Veränderung.



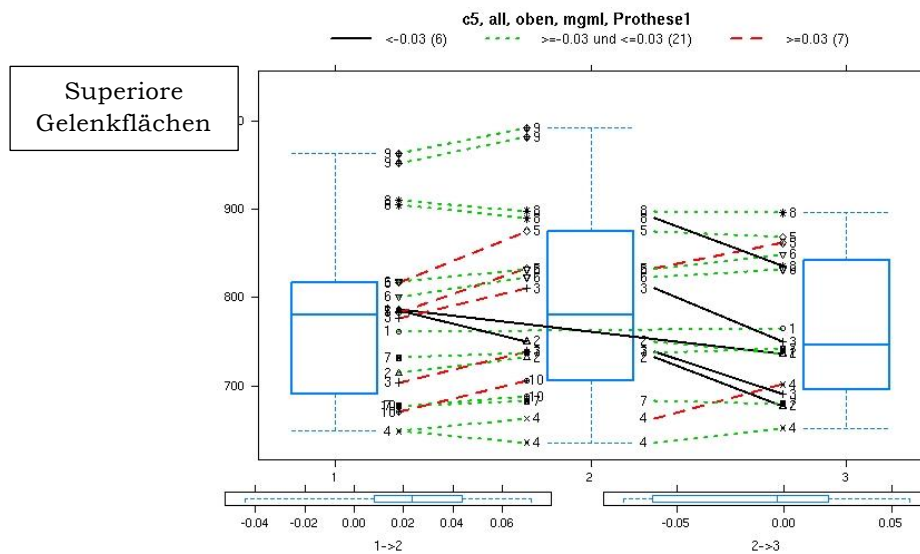
**Abbildung 23:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C4 Prothese I



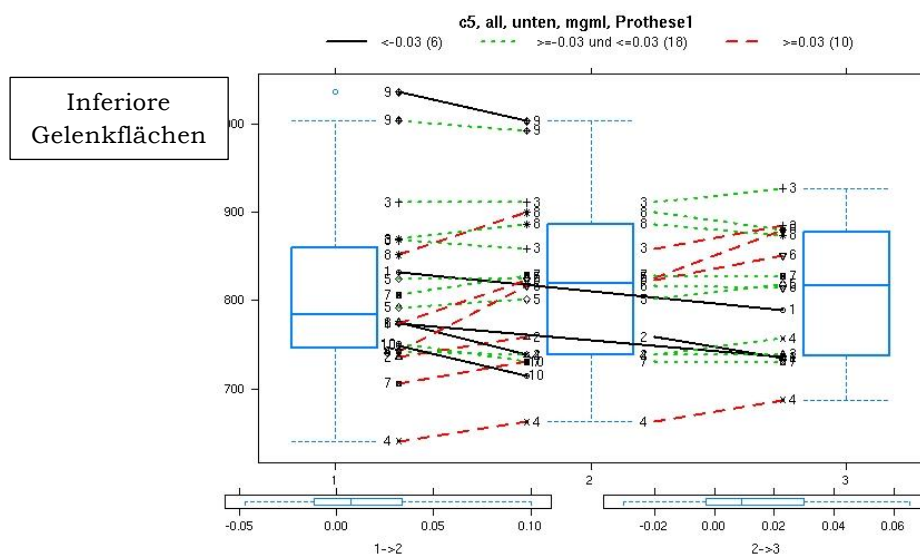
**Abbildung 24:** Veränderung Mineralisierung inferiore Gelenkflächen C4 Prothese I

## HWK 5

Hier gibt es eine Abnahme an 12 Gelenkflächen, eine Zunahme an 17. 39 zeigten keine Veränderung.



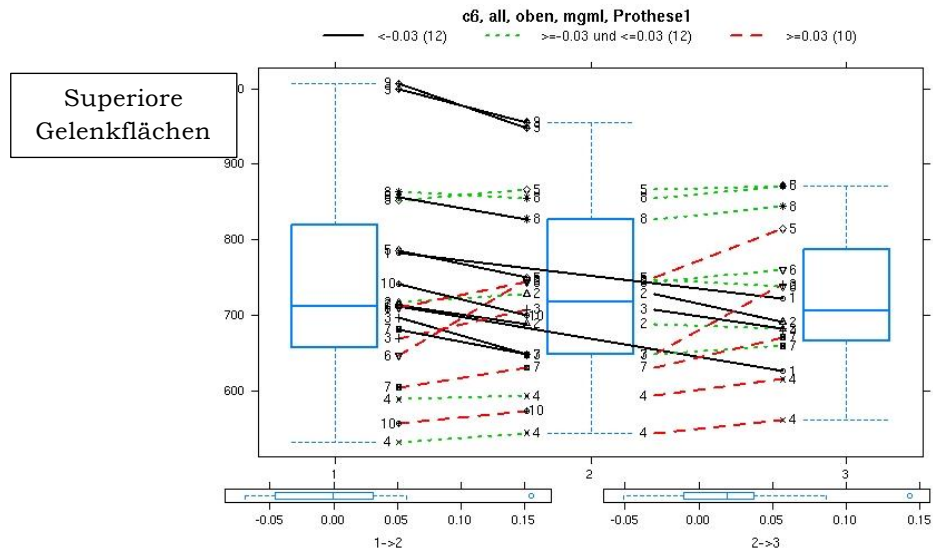
**Abbildung 25:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C5 Prothese I



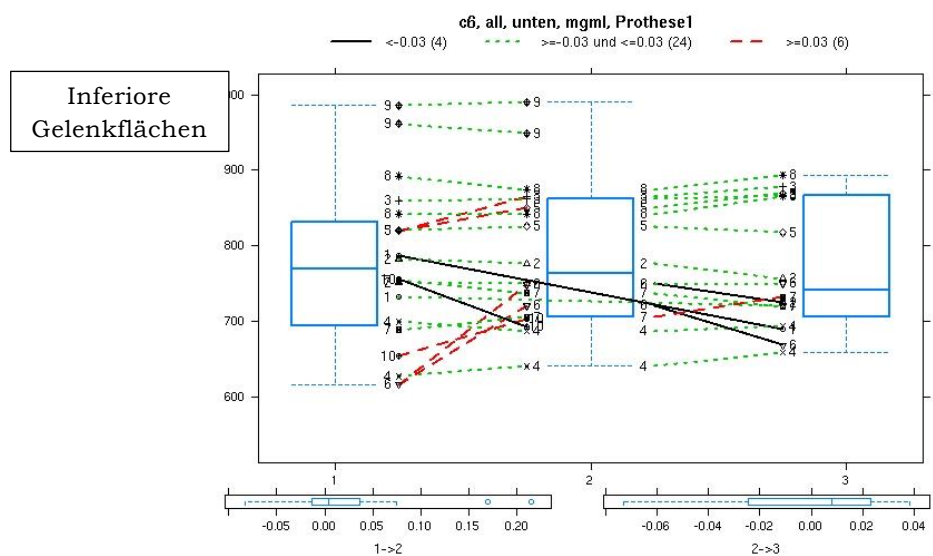
**Abbildung 26:** Veränderung Mineralisierung inferiore Gelenkflächen C5 Prothese I

## HWK 6

Abnahme an 16 Gelenkflächen, Zunahme an 16 Gelenkflächen, 36 Gelenkflächen zeigen keine Veränderung.



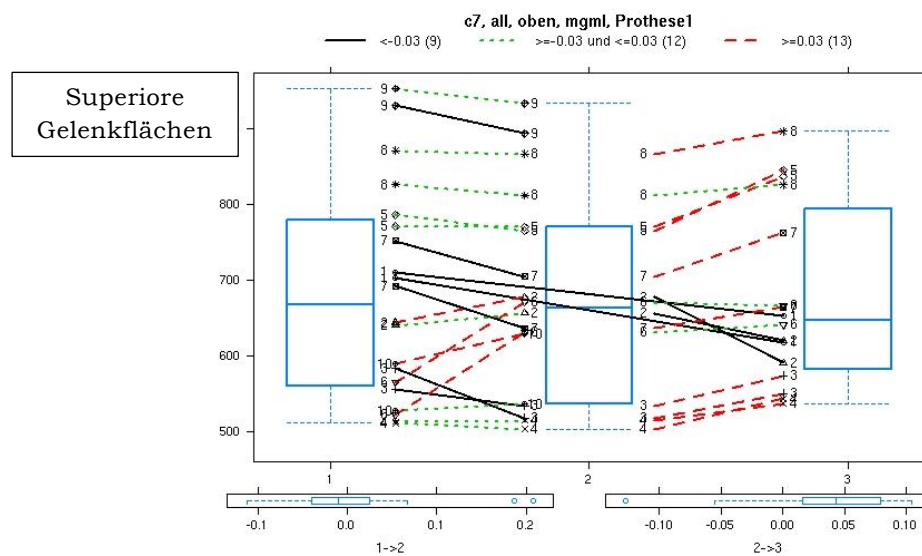
**Abbildung 27:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C6 Prothese I



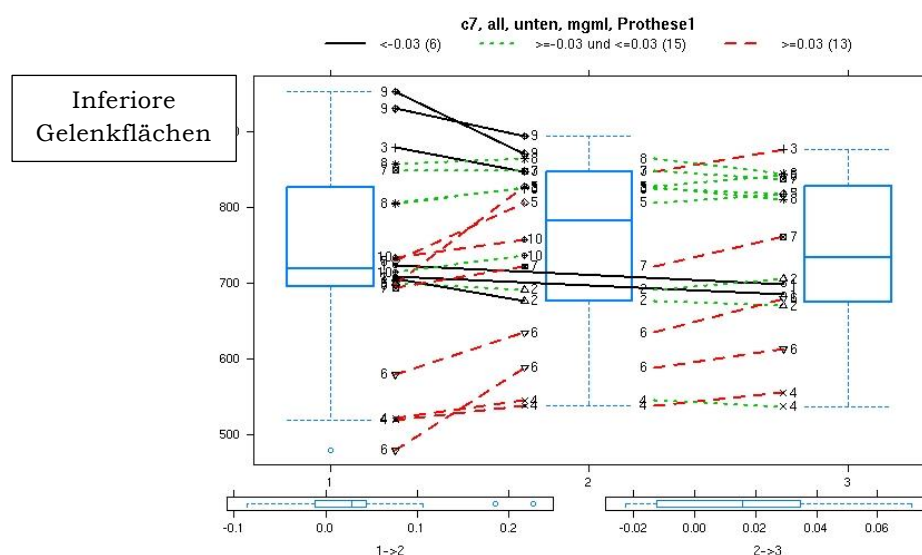
**Abbildung 28:** Veränderung Mineralisierung inferiore Gelenkflächen C6 Prothese I

## HWK 7

15 Gelenkflächen zeigen eine Abnahme, 27 eine Zunahme, unverändert bleiben 26 Gelenkflächen.



**Abbildung 29:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C7 Prothese I



**Abbildung 30:** Veränderung Mineralisierung inferiore Gelenkflächen C7 Prothese I



Nimmt man alle Gelenkflächen zusammen, so ergibt sich bei 340 Gelenkflächen innerhalb eines Jahres eine Abnahme bei 18.8% (n=64), eine Zunahme bei 22.9% (n=78). Unverändert bleiben 58,3% (n=198) der Gelenkflächen.

### 3.2.2 Quantitative Auswertung Discocerv™

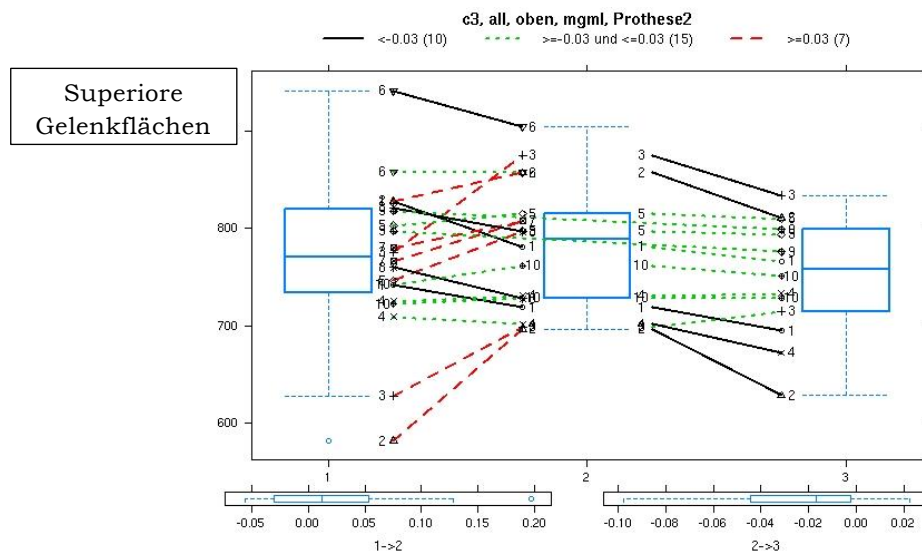
Bei der Prothese II konnten zur ersten Kontrolle 180 Gelenkflächen untersucht werden, bei der Abschlusskontrolle waren es 140.

Innerhalb der ersten 6 Monate kam es bei 50 Gelenkflächen (27.8%) zu einer Verminderung der Mineralisierung, 20 Gelenkflächen zeigten eine Zunahme (22.2%) und 90 blieben unverändert (50%).

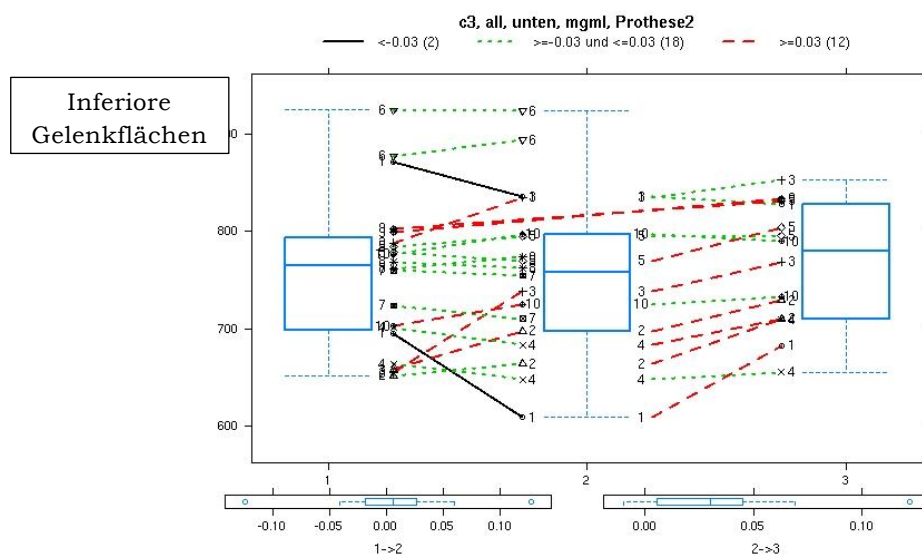
In den weiteren 6 Monaten gab es noch bei 18 Gelenkflächen (12.8%) eine Abnahme, bei 46 (32.9%) eine Zunahme der Mineralisierung. 76 (54.3) blieben ohne Veränderung.

### HWK 3

12 Gelenkflächen Abnahme, 19 steigen in ihrem Mineralisierungsgrad und 33 bleiben unverändert.



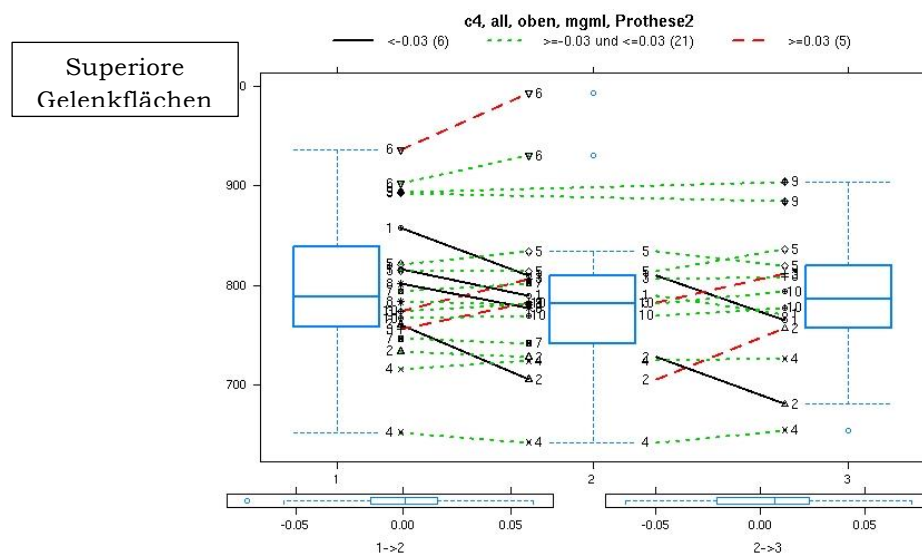
**Abbildung 31:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C3 Prothese II



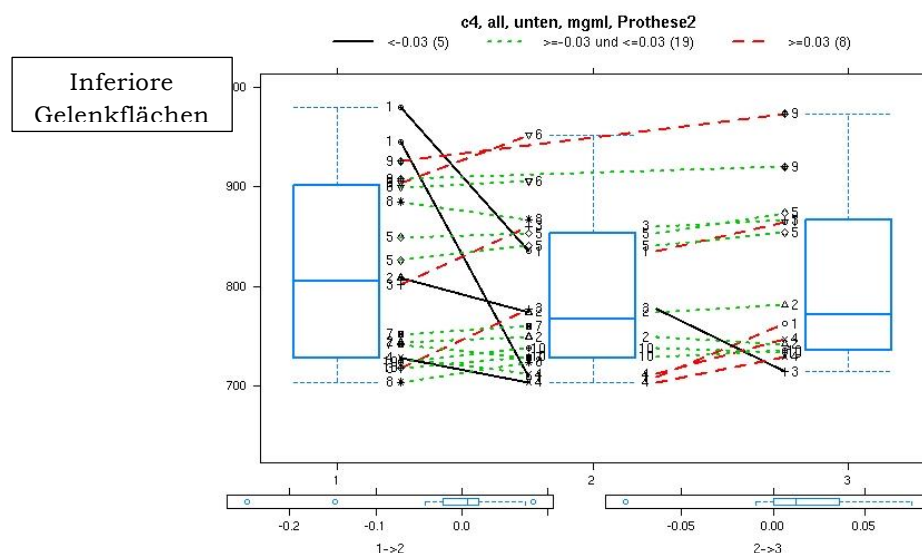
**Abbildung 32:** Veränderung inferiore Gelenkflächen C3 Prothese II

## HWK 4

11 Gelenkflächen zeigen eine Abnahme, 13 eine Zunahme. 40 zeigen keine Veränderung.



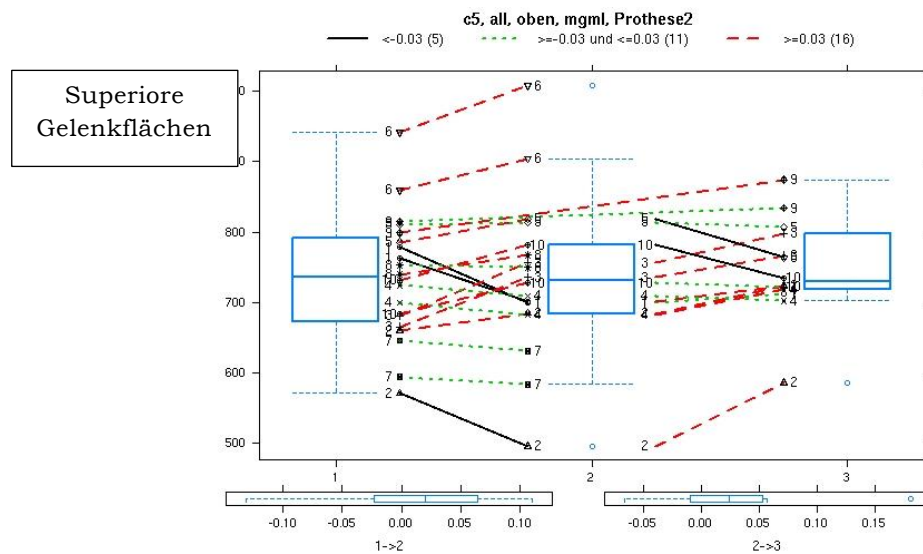
**Abbildung 33:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C4 Prothese II



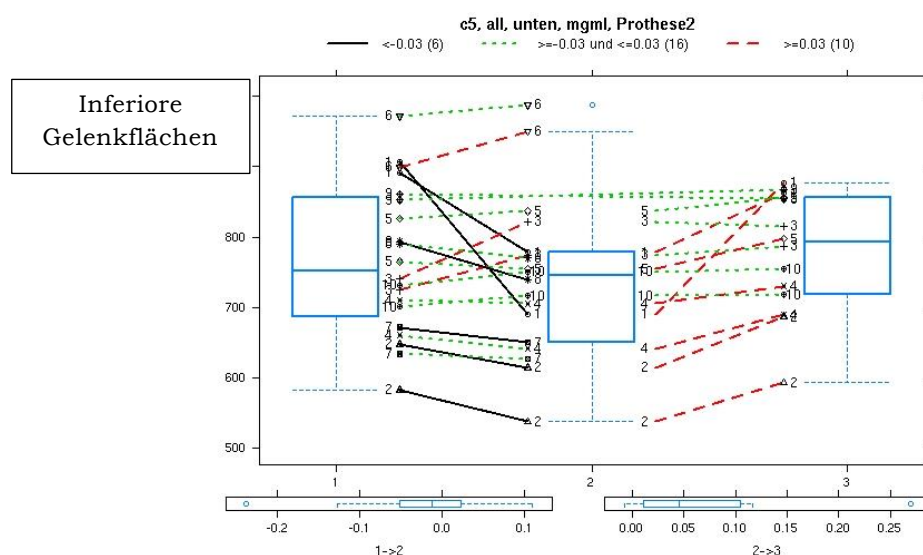
**Abbildung 34:** Veränderung Mineralisierung inferiore Gelenkflächen C4 Prothese II

## HWK 5

11 sinken in ihrem Mineralisierungsgehalt und 26 steigen. Unverändert bleiben 27.



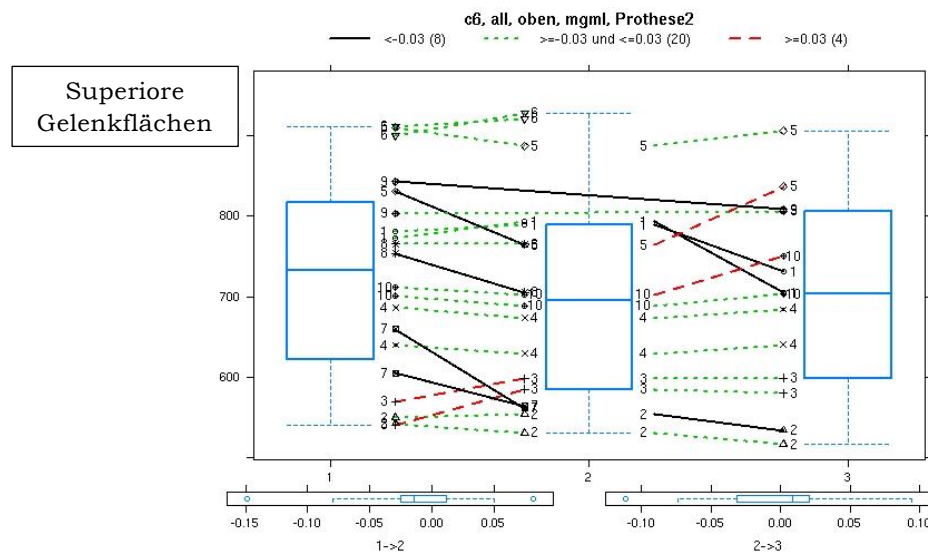
**Abbildung 35:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C5 Prothese II



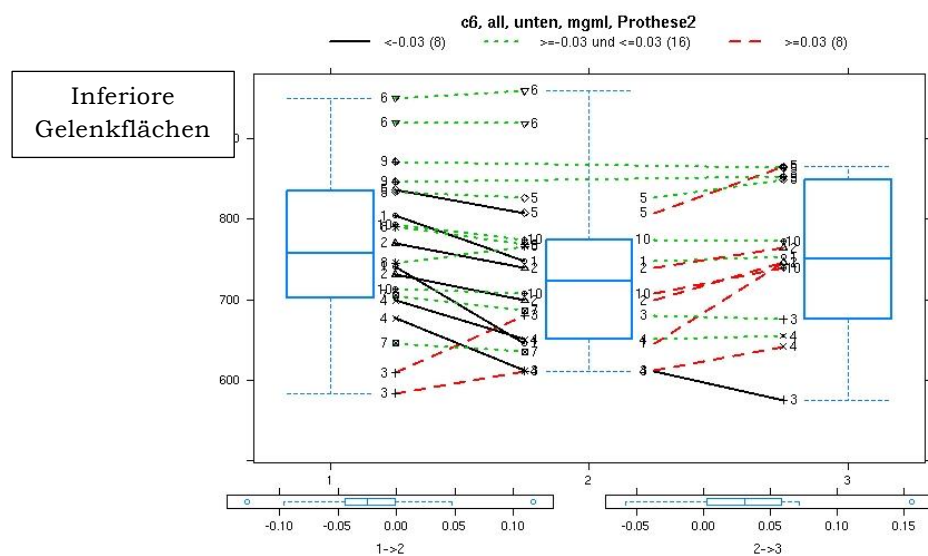
**Abbildung 36:** Veränderung Mineralisierung inferiore Gelenkflächen C5 Prothese II

## HWK 6

Eine Abnahme erfolgt bei 16 Gelenkflächen eine Zunahme bei 12 Gelenkflächen. Ohne Veränderung bleiben 36 Gelenkflächen.



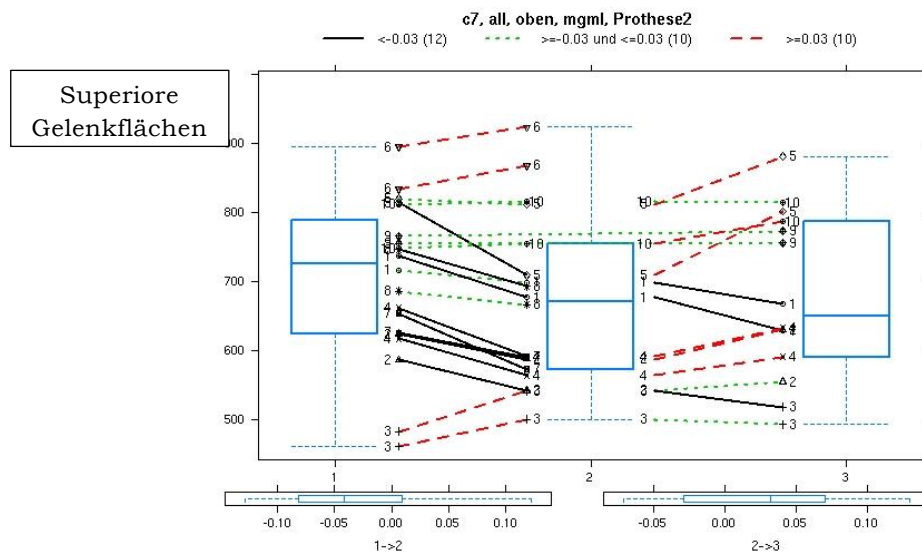
**Abbildung 37:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C6 Prothese II



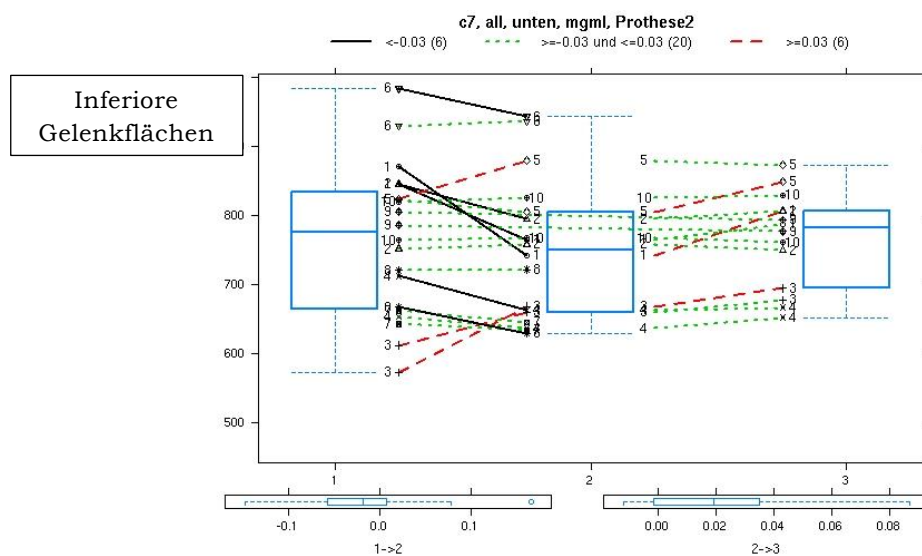
**Abbildung 38:** Veränderung inferiore Gelenkflächen C6 Prothese II

## HWK 7

Abnahme bei 18 Gelenkflächen, Zunahme an 16 Gelenkflächen. Keine Veränderung bei 30 Gelenkflächen.



**Abbildung 39:** Veränderung Mineralisierung superiore Gelenkflächen C7 Prothese II



**Abbildung 40:** Veränderung Mineralisierung inferiore Gelenkflächen C7 Prothese II

Für die Discocerv™-Prothese ergibt sich bei 320 Gelenkflächen eine Abnahme in 21,2% (n=68), in 26.8% (n=86) eine Zunahme und in 52% (n=166) keine Veränderung über 3%.

### **3.2.3 Vergleich zwischen M6-c™ und Discocerv™ des OP-Segmentes und des kranial angrenzenden Bewegungssegmentes**

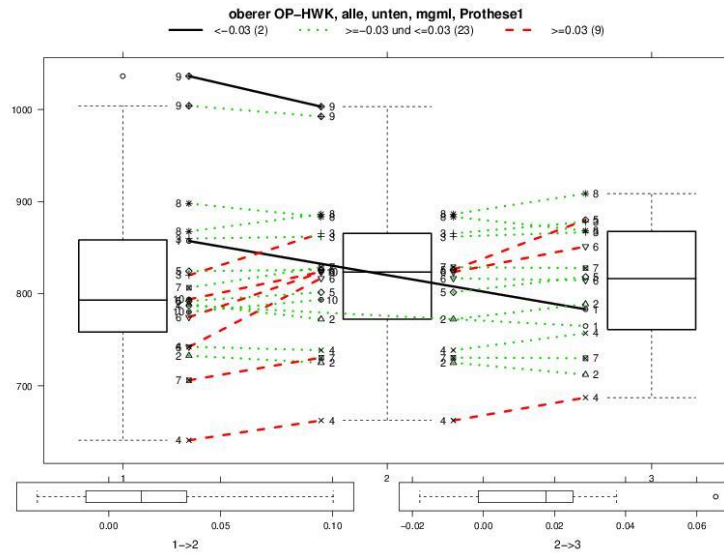
#### **3.2.3.1 OP Segment**

Innerhalb von 6 Monaten zeigte sich bei Prothese I eine Abnahme der Mineralisierung an 8 Gelenkflächen (22.2%). Eine Zunahme war bei 10 Gelenkflächen (27,8%) zu vermerken. 18 Gelenkflächen (50%) blieben in den ersten 6 Monaten unverändert. Im Verlauf weiterer 6 Monate zeigten noch 4 Gelenkflächen (12,5%) eine Abnahme, 9 eine Zunahme (28,1%) und 19 (59,4%) Gelenkflächen blieben unverändert.

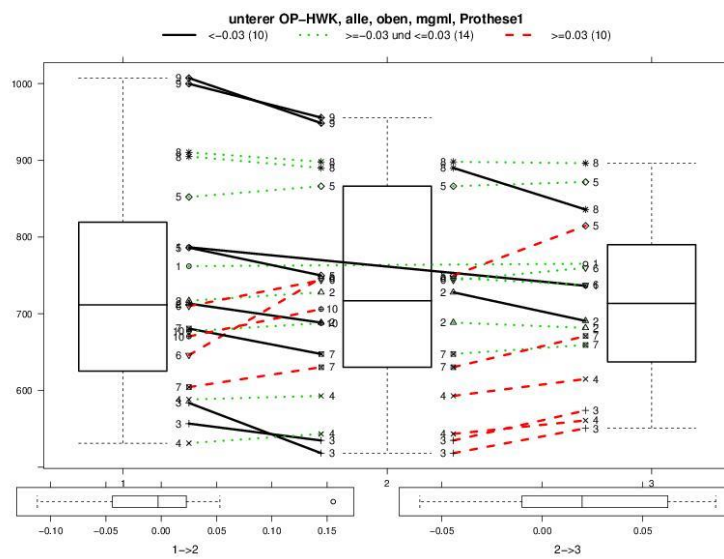
Bei Prothese II kam es bei 11 (30,6%) Gelenkflächen zu einer Abnahme, 5 Gelenkflächen (13,8%) zeigten eine Zunahme innerhalb der ersten 6 Monate. 20 Gelenkflächen (55,6%) blieben in diesem Zeitraum ohne Veränderung. Nach weiteren 6 Monaten gab es noch Abnahmen an 2 Gelenkflächen (7,1%) und Zunahmen an 12 Gelenkflächen (42,9%), unverändert blieben 14 (50%).



## OP-Segment M6-c™

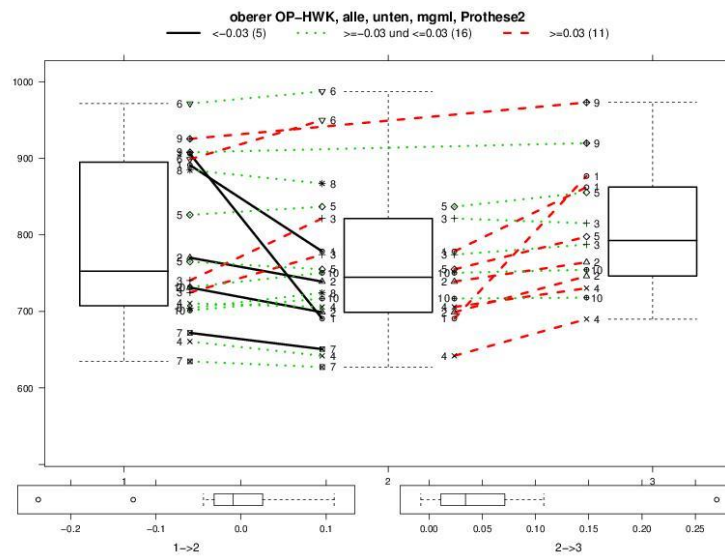


**Abbildung 41:** Veränderung Mineralisierung oberer operierter HWK Prothese I; inferiore Gelenkflächen

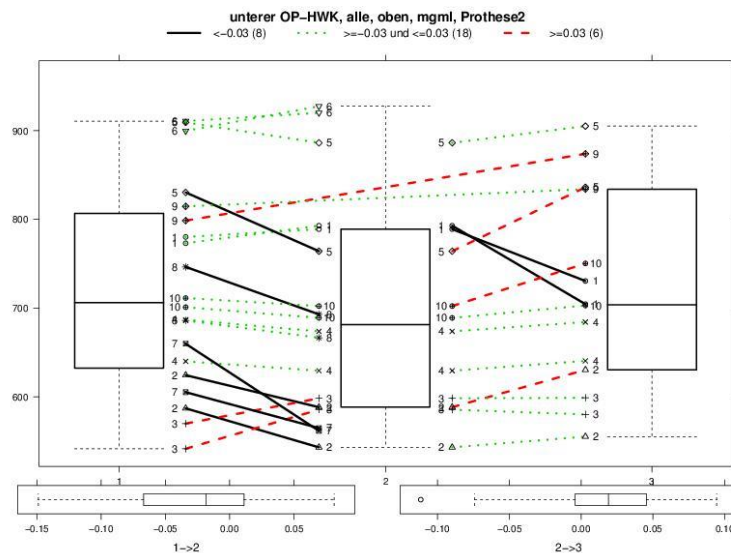


**Abbildung 42:** Veränderung Mineralisierung unterer operierter HWK Prothese I; superiore Gelenkflächen

## OP-Segment Discocerv™



**Abbildung 43:** Veränderung Mineralisierung oberer operierter HWK Prothese II; inferiore Gelenkflächen



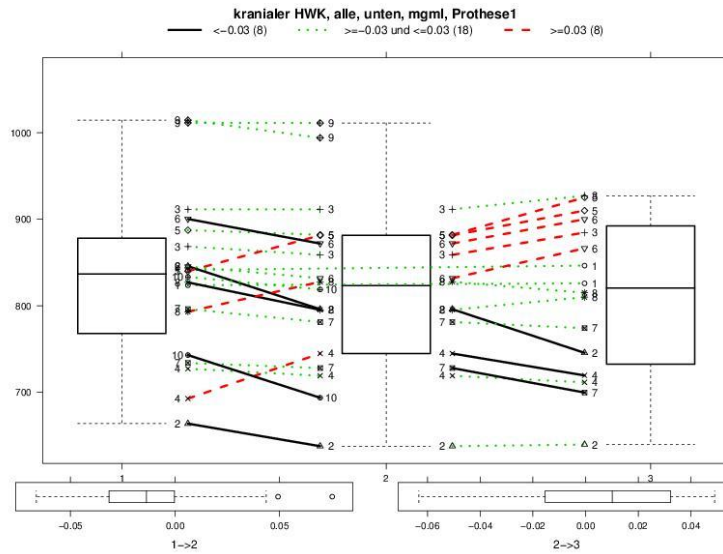
**Abbildung 44:** Veränderung Mineralisierung unterer operierter HWK Prothese II; superiore Gelenkflächen

### ***3.2.3.2 kranial angrenzendes Segment***

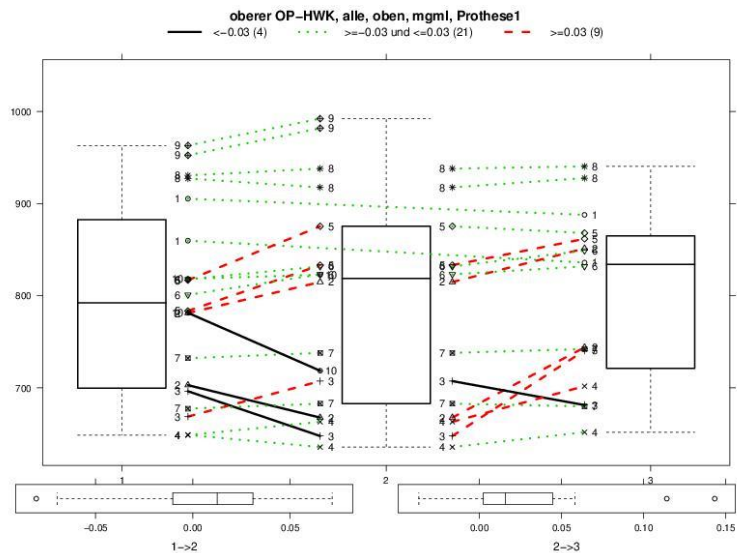
Im kranial angrenzenden Segment zeigte Prothese I an 8 Gelenkflächen (22,2%) eine Abnahme der Mineralisierung, zu einem Anstieg kam es an 7 Gelenkflächen (19,5%) innerhalb von 6 Monaten. 21 Gelenkflächen (58,3%) blieben unverändert. Nach weiteren 6 Monaten zeigten noch 4 Gelenkflächen (12,4%) eine Abnahme und 10 (31,4%) eine Zunahme. 18 Gelenkflächen (50%) wiesen keine Änderung auf.

Bei Prothese II sanken 6 Gelenkflächen (16,7%) in ihrer quantitativen Mineralisierung, 12 (33,3%) stiegen nach 6 Monaten, 18 (50%) blieben unverändert. Zum Abschluss zeigten noch 3 Gelenkflächen (10,7%) eine Abnahme und 10 (35,7%) eine Zunahme. 15 (53,6%) waren in ihrer Mineralisierung unverändert.

## kraniales Segment M6-c™

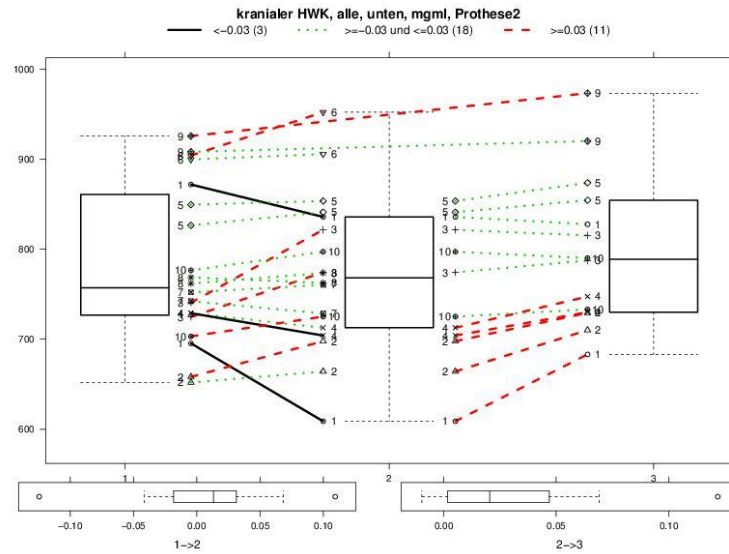


**Abbildung 45:** Veränderung Mineralisierung kranialer HWK Prothese I; inferiore Gelenkflächen

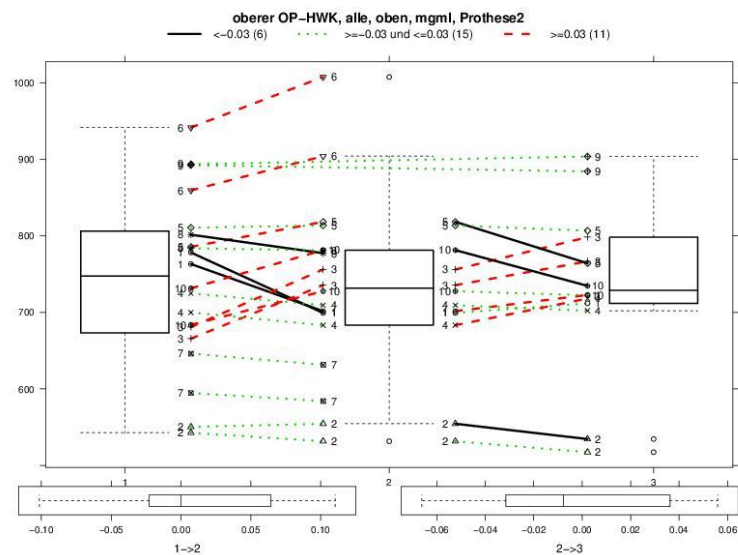


**Abbildung 46:** Veränderung Mineralisierung kranialer HWK Prothese I; superiore Gelenkflächen

## kraniales Segment Discocerv™



**Abbildung 47:** Veränderung Mineralisierung kranialer HWK Prothese II; inferiore Gelenkflächen



**Abbildung 48:** Veränderung Mineralisierung kranialer HWK Prothese II; superiore Gelenkflächen

### 3.2.3.3 Zusammenfassung der quantitativen Untersuchung

Insgesamt wurden in dieser Studie 1060 Facettengelenkflächen ausgewertet. Diese verteilten sich über jeweils 3 Untersuchungszeitpunkte mit 540 Gelenkflächen auf die M6-c™-Prothese und 520 Gelenkflächen auf die Discocerv™-Prothese.

Schon in den prä-operativen Untersuchungen zeigen sich ausgeprägte Unterschiede in dem Mineralisierungsgehalt der Facettengelenkflächen sowohl interindividuell als auch intraindividuell. So zeigt sich zum Beispiel ein Mittelwert der Mineralisierung von C7 in der M6-c™-Gruppe von 668 mg/ml für die rechte obere Facettengelenkfläche, die Standardabweichung beträgt jedoch 135,12. Diese große Spannbreite in der Mineralisierung gilt für alle Halswirbelkörper in beiden Patientengruppen.

Betrachtet man die Ergebnisse differenzierter, zeigt sich, dass sich in den ersten 6 Monaten - bis zur ersten Kontrolluntersuchung - der quantitative Mineralisierungsgehalt an den Gelenkflächen am deutlichsten verändert:

Bei Prothese I (M6-c™) sinken in den ersten 6 Monaten 38 Gelenkflächen in ihrem Mineralisierungsgehalt, bei der Prothese II (Discocerv™) sind es 50. Im Verlauf weiterer 6 Monate - zur Abschlussuntersuchung - sanken bei Prothese I (M6-c™) noch 26 Gelenkflächen, während bei Prothese II (Discocerv™) nur noch 18 Gelenkflächen einen Rückgang ihrer Mineralisierung zeigten.

Bei der Zunahme im Mineralisierungsgehalt zeigte sich dieser Unterschied nicht. Bei Prothese I (M6-c™) zeigten zur ersten Kontrolluntersuchung 39 Gelenkflächen eine Zunahme, zur Abschlussuntersuchung waren es ebenfalls 39 Gelenkflächen. Ähnlich verhielt es sich mit Prothese II (Discocerv™). 40 Gelenkflächen zeigten eine Zunahme nach einem halben Jahr; 46 Gelenkflächen nach einem Jahr.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass nach 6 Monaten deutlich mehr Gelenkflächen - unabhängig von der Prothesenart - eine Abnahme der Mineralisierung zeigten, als nach einem Jahr. Besonders deutlich bei Prothese II (Discocerv™).

Es lässt sich aber auch beobachten, dass es an vielen Gelenkflächen - unabhängig der Prothesenart - nach einer initialen Abnahme während der ersten 6 Monate, im weiteren Verlauf wieder zu einer Zunahme der Mineralisierung kommt.

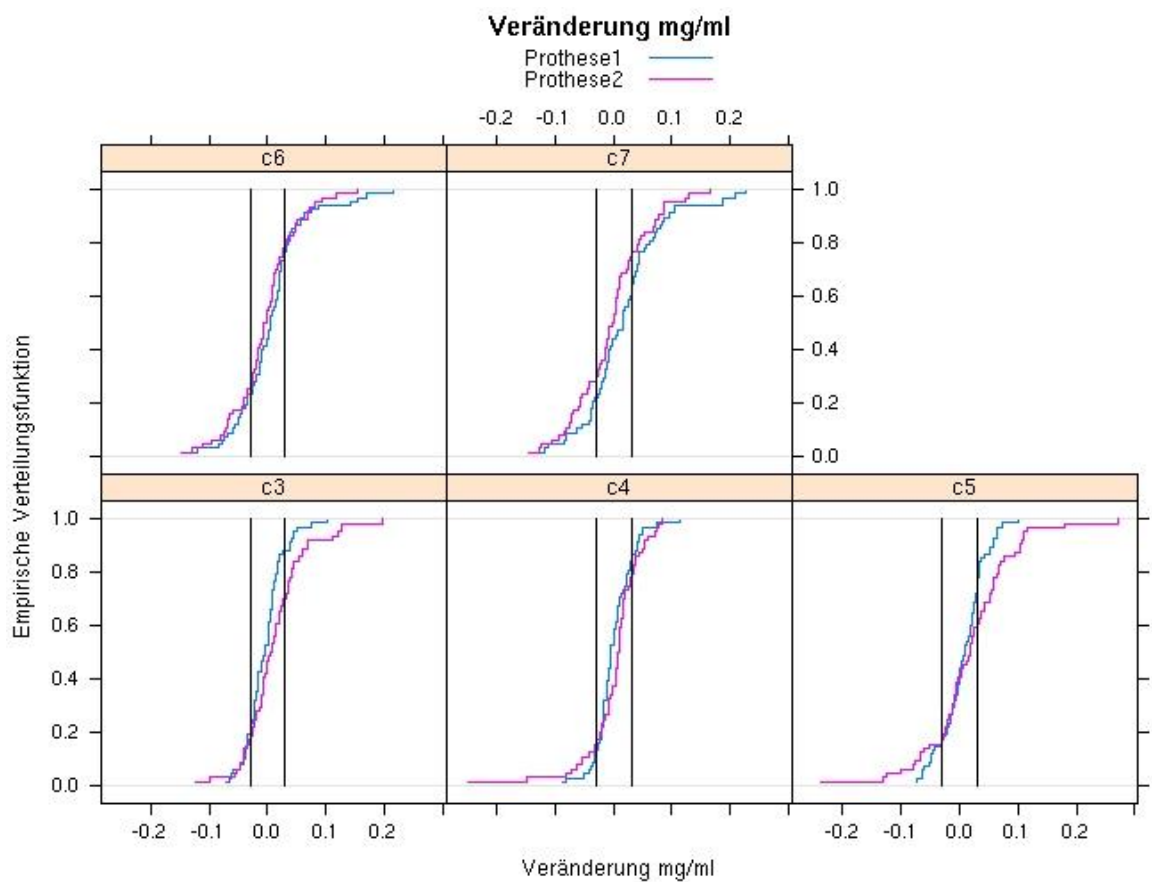
Den häufigsten Rückgang im Kalziumgehalt der Gelenkflächen zeigten in der ersten Kontrolle die Gelenkflächen von HWK 3 und HWK 6 bei Prothese I (M6-c™) sowie die Gelenkflächen von HWK 7 bei Prothese II (Discocerv™).

Nach einem Jahr waren es HWK 5 und HWK 6 für Prothese I (M6-c™) und die HWK 3 und HWK 6 bei Prothese II (Discocerv™).

Bei beiden Prothesen zeigte HWK 5 die meisten Gelenkflächen mit einer Zunahme der Mineralisierung nach 6 Monaten. Nach einem Jahr war dies nur noch bei Prothese II (Discocerv™) der Fall.

Der weitaus größte Teil der Gelenkflächen zeigt keine Veränderung in ihrem Mineralisierungsgehalt: 197 Gelenkflächen bei der M6-c™-Prothese und 166 bei der Discocerv™-Prothese.

Die Veränderungen dargestellt in einer empirischen Verteilungsfunktion zeigen sich folgendermaßen:

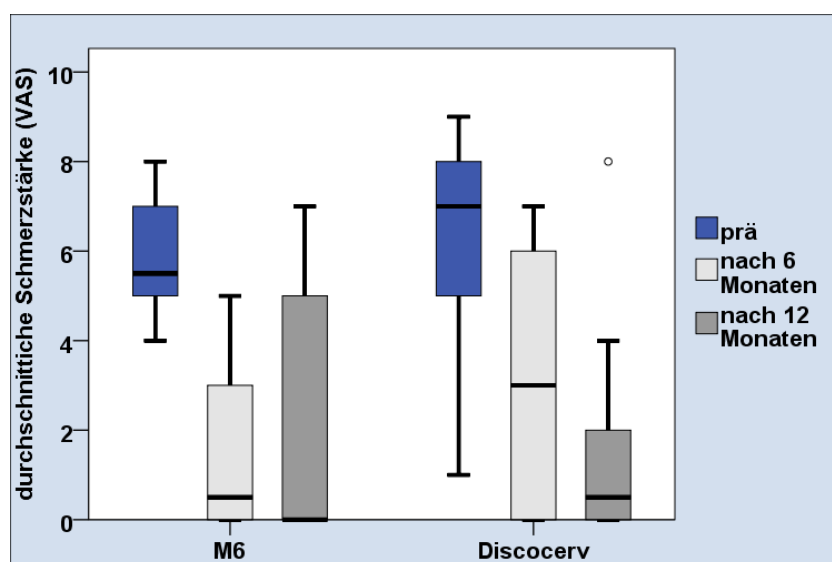


**Abbildung 49:** Empirische Verteilungsfunktion Veränderung Mineralisierung gesamt

### 3.3 Klinische Ergebnisse

#### 3.3.1 Ergebnisse VAS

##### 3.3.1.1 durchschnittliche Schmerzstärke postoperativ



**Abbildung 50:** VAS durchschnittliche Schmerzstärke

Für M6™ zeigt sich im Verlauf von 12 Monaten ein signifikanter Rückgang  $p=0.001$ , ebenso zeigt sich bei der Discocerv™-Gruppe ein signifikanter Rückgang der durchschnittlichen Schmerzstärke innerhalb eines Jahres  $p=0,003$ .

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	5,80	1,60	2,10
Standardabweichung	1,398	2,066	2,807
Median	5,50	0,50	0

**Tabelle 11:** M6™ VAS durchschnittlicher Schmerz; Mittelwert, Standardabweichung und Median für präoperativ, 6 Monate und 12 Monate

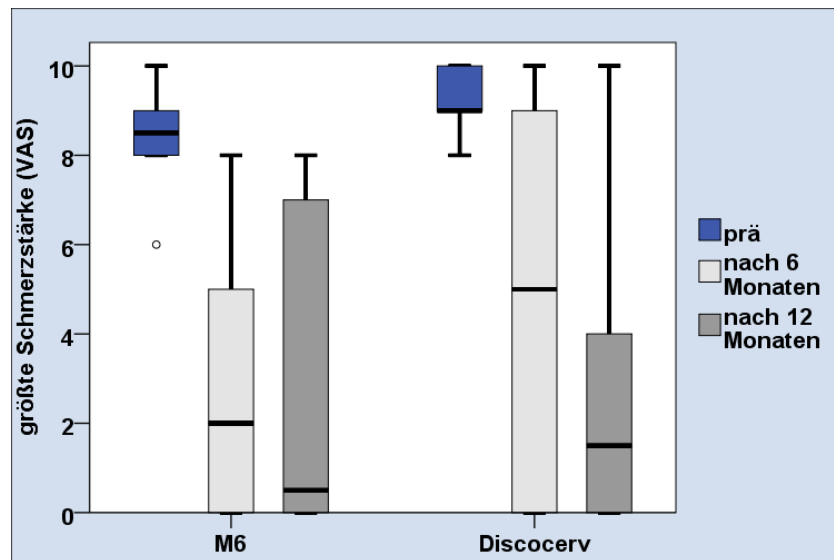
<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	6,30	3,10	1,60
Standardabweichung	2,359	2,998	2,591
Median	7,00	3,00	0,50

**Tabelle 12:** Discocerv™ VAS durchschnittlicher Schmerz; Mittelwerte, Standardabweichung und Median für präoperativ, 6 Monate und 12 Monate



Vergleicht man beide Gruppen miteinander zeigt sich kein signifikanter Unterschied bei der Entwicklung der durchschnittlichen Schmerzstärke zwischen den beiden Gruppen prä-operativ  $p = 0,278$ , 6 Monate  $p = 0,265$ , 12 Monate  $p = 0,967$

### 3.3.1.2 größte Schmerzstärke postoperativ



**Abbildung 51:** VAS größte Schmerzstärke

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	8,50	2,70	2,90
Standardabweichung	1,179	2,908	3,635
Median	8,50	2,00	0,50

**Tabelle 13:** M6™ VAS größter Schmerz; Mittelwerte, Standardabweichung und Median für präoperativ, 6 Monate und 12 Monate

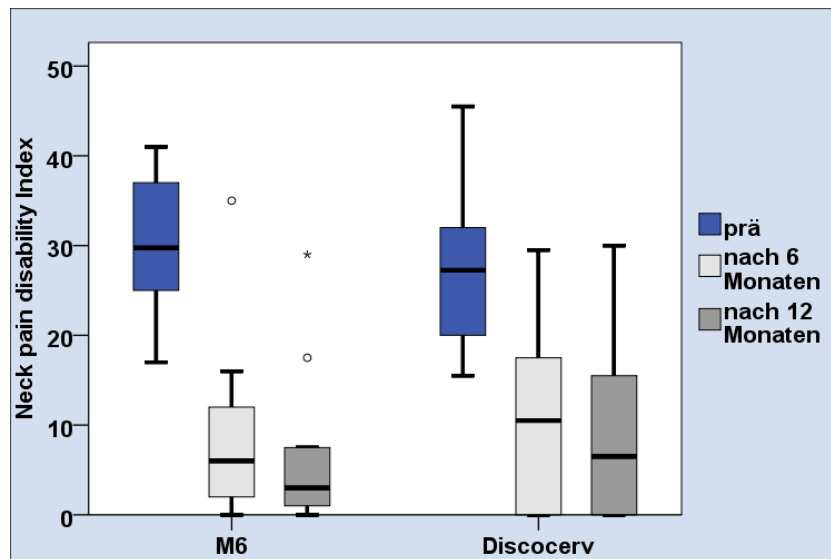
<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	9,20	4,70	2,70
Standardabweichung	0,789	4,423	3,592
Median	9,00	5,00	1,50

**Tabelle 14:** Discocerv™ VAS größter Schmerz; Mittelwerte, Standardabweichung und Median für präoperativ, 6 Monate und 12 Monate

Bei der größten Schmerzstärke postoperativ zeigt sich bei M6™ ein signifikanter Rückgang ( $p = 0,001$ ) nach 12 Monaten. Auch bei der Discocerv™-Gruppe zeigt sich nach 12 Monaten ein signifikanter Rückgang der größten Schmerzstärke ( $p = 0,011$ ).

Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen besteht nicht (prä-op  $p=0,153$ , 6 Monate  $p=0,328$ , 12 Monate  $p=0,843$ ).

### 3.3.2 Ergebnisse Neck pain disability Index



**Abbildung 52:** Verlauf NPDI

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	30,00	9,30	6,80
Standardabweichung	8,000	10,523	9,3280
Median	29,750	6,000	3,000

**Tabelle 15:** NPDI M6™; Mittelwert, Standardabweichung und Median

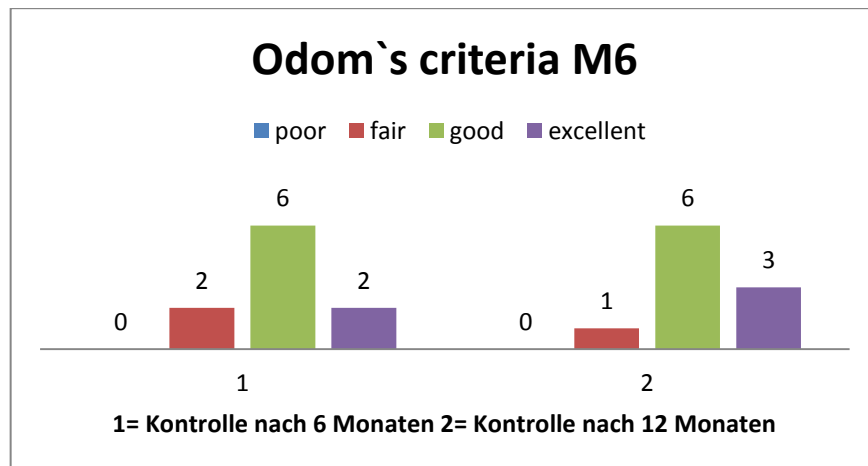
<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	27,65	10,70	9,10
Standardabweichung	9,3096	10,7657	10,2762
Median	27,250	10,500	6,500

**Tabelle 16:** NPDI Discocerv™; Mittelwert, Standardabweichung und Median

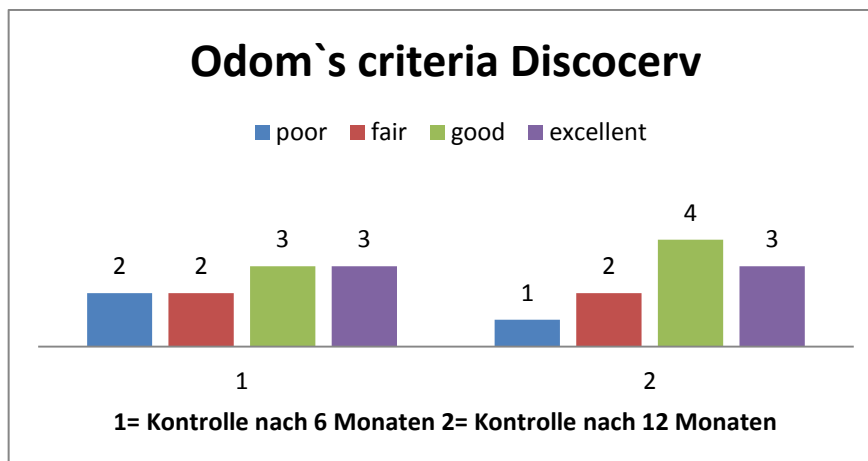
Bei der Auswertung des Neck pain disability index zeigte sich in beiden Gruppen eine signifikante Verbesserung der Beschwerden. M6™  $p=0,001$  und Discocerv™  $p=0,013$  nach 12 Monaten.

Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen bestand zu keinem Zeitpunkt der Untersuchung. Prä-OP  $p=0,520$ , 6 Monate  $p=0,759$ , 12 Monate  $p=0,879$ .

### 3.3.3 Ergebnisse Odom`s criteria



**Abbildung 53:** Odom`s criteria M6™



**Abbildung 54:** Odom`s criteria Discocerv™

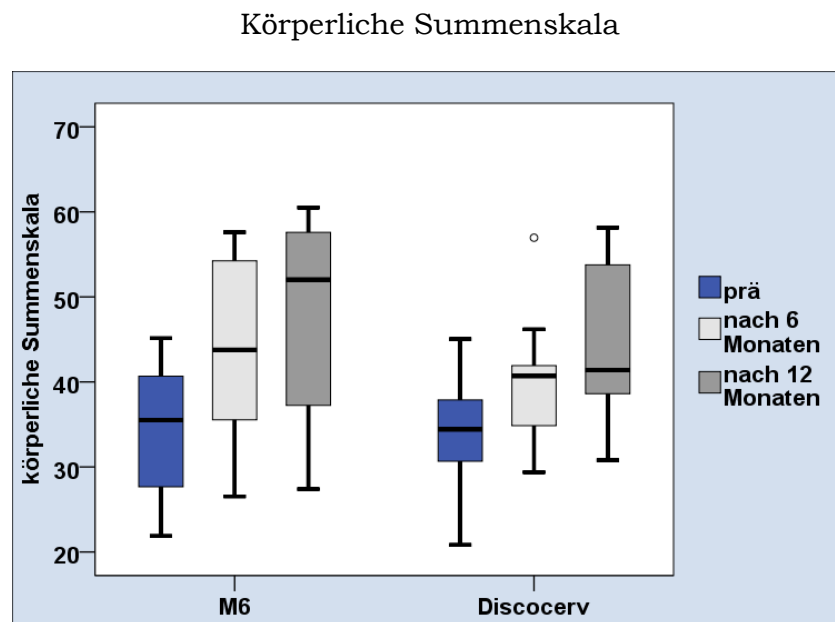
Nach 6 Monaten geben in der M6™-Gruppe 8 Patienten „good“ oder besser an, in der Discocerv-Gruppe sind es 6 Patienten.

12 Monate postoperativ sind es in der M6-Gruppe 9 Patienten mit „good“ oder besser und in der Discocerv™-Gruppe 7 Patienten.

„Poor“ bewertete sich kein Patient in der M6™-Gruppe. In der Discocerv™-Gruppe bewerteten sich nach 6 Monaten 2 Patienten mit „poor“, nach 12 Monaten war es immer noch 1 Patient.

### 3.3.4 Ergebnisse SF-36

Pro Patientengruppe konnten 30 Fragebögen ausgewertet werden.



**Abbildung 55:** körperliche Summenskala SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	34,16	43,82	47,38
Standardabweichung	7,73	11,26	12,51
Median	35,51	43,77	52,03

**Tabelle 17:** M6™ körperliche Summenskala SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	33,94	40,00	44,41
Standardabweichung	7,09	8,00	9,34
Median	34,43	40,72	41,39

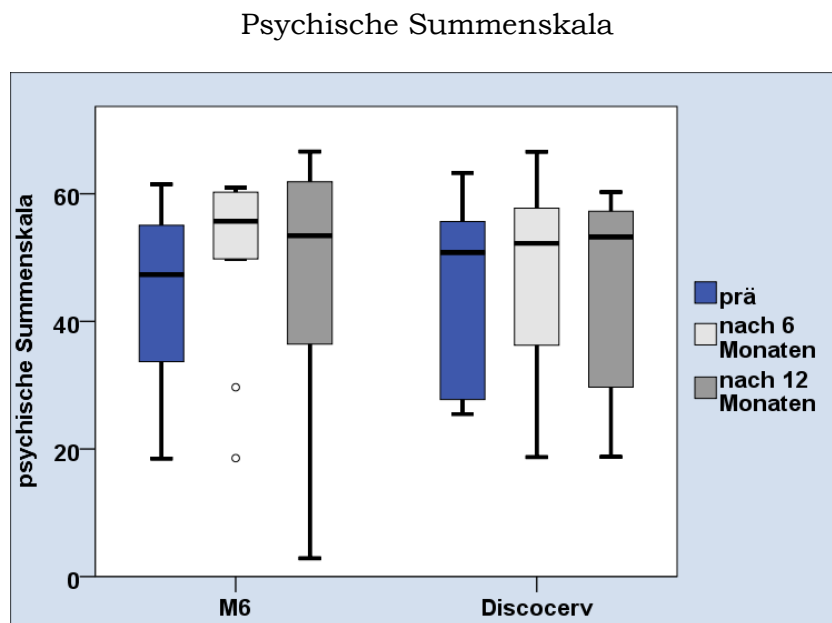
**Tabelle 18:** Discocerv™ körperliche Summenskala SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

Was auffällt ist, dass von den Patienten in beiden Gruppen prä-operativ nur sehr niedrige Summenwerte erreicht werden. In beiden Gruppen gibt es im Verlauf eines Jahres jedoch eine signifikante Verbesserung der Werte (M6™  $p=0,001$ ; Discocerv™  $p=0,010$ ).

Vergleicht man die prä-operativen Werte beider Gruppen getrennt mit dem deutschen Normalkollektiv zeigen sich in beiden Studienkollektiven deutlich

geringere Werte (M6™  $p=0,001$ ; Discocerv™  $p=0,001$ ) als beim Normalkollektiv. Nach 6 Monaten unterscheidet sich nur noch die Discocerv™-Gruppe signifikant vom deutschen Normalkollektiv ( $p=0,009$ ). Nach 12 Monaten unterscheiden sich beide Gruppen nicht mehr signifikant (in beiden Gruppen  $p>0,05$ ) von dem deutschen Normalkollektiv.

Untereinander zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in der Entwicklung beider Gruppen (zu allen 3 Untersuchungen  $p>0,05$ ).



**Abbildung 56:** psychische Summenskala SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	43,95	50,08	47,27
Standardabweichung	14,14	14,47	20,10
Median	47,33	55,69	53,42

**Tabelle 19:** M6™ psychische Summenskala SF36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	45,97	46,24	45,50
Standardabweichung	14,49	16,51	15,88
Median	50,80	52,23	53,24

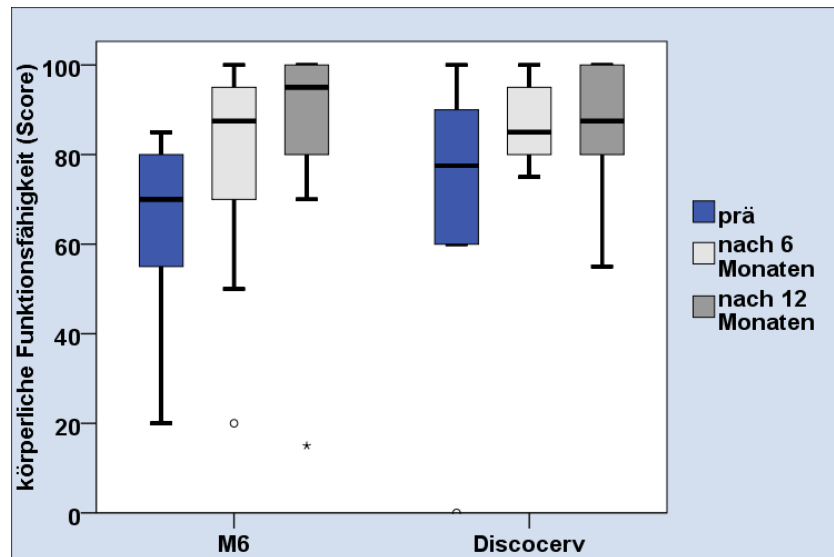
**Tabelle 20:** Discocerv™ psychische Summenskala SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

Hier zeigen sich höhere Summenwerte als bei der körperlichen Summenskala. Im Vergleich mit dem deutschen Normalkollektiv zeigen sich keine signifikanten Unterschiede (alle 3 Untersuchungen  $p>0,05$ ).

In der Entwicklung über 12 Monate zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen ( $p$  jeweils  $> 0,05$ ).

Deutlich sind 2 Ausreißer in der Untersuchung nach 6 Monaten in der M6™-Gruppe.

#### Körperliche Funktionsfähigkeit



**Abbildung 57:** körperliche Funktionsfähigkeit SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	63,50	78,00	83,50
Standardabweichung	21,61	25,30	26,04
Median	70	87,50	95,00

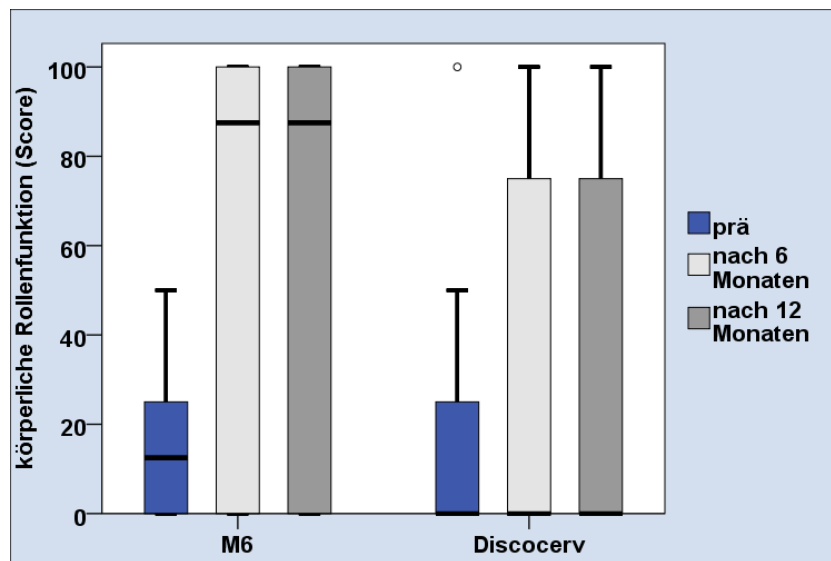
**Tabelle 21:** M6™ körperliche Funktionsfähigkeit SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	69,50	87,50	87,00
Standardabweichung	28,13	9,50	13,78
Median	77,50	85,00	87,50

**Tabelle 22:** Discocerv™ körperliche Funktionsfähigkeit SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

Hier stieg die M6™-Gruppe mit ihren Werten signifikant ( $p=0,008$ ) innerhalb eines Jahres im Vergleich mit dem prä-operativen Wert, in der Discocerv™-Gruppe konnte keine signifikante Verbesserung festgestellt werden ( $p> 0,05$ ). Innerhalb der Gruppen gab jedoch keine signifikanten Unterschiede ( $p> 0,05$ ).

## Körperliche Rollenfunktion



**Abbildung 58:** körperliche Rollenfunktion SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	17,50	60,00	62,50
Standardabweichung	20,58	47,43	46,02
Median	12,50	87,50	87,50

**Tabelle 23:** M6™ Körperliche Rollenfunktion SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

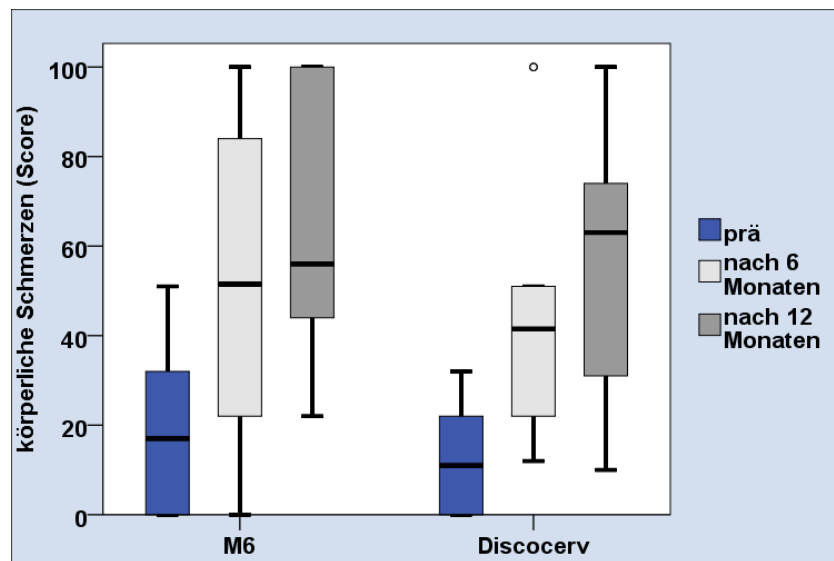
<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	20,00	25,00	35,00
Standardabweichung	32,91	40,82	45,95
Median	0	0	0

**Tabelle 24:** Discocerv™ körperliche Rollenfunktion SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

Hier sieht man ausgesprochen niedrige Werte in beiden Gruppen. Sie steigen zwar im Verlauf für beide Gruppen an, aber ohne statistische Signifikanz.



## Körperliche Schmerzen



**Abbildung 59:** körperliche Schmerzen SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	18,10	52,40	65,50
Standardabweichung	18,93	36,02	28,40
Median	17,00	51,50	56,00

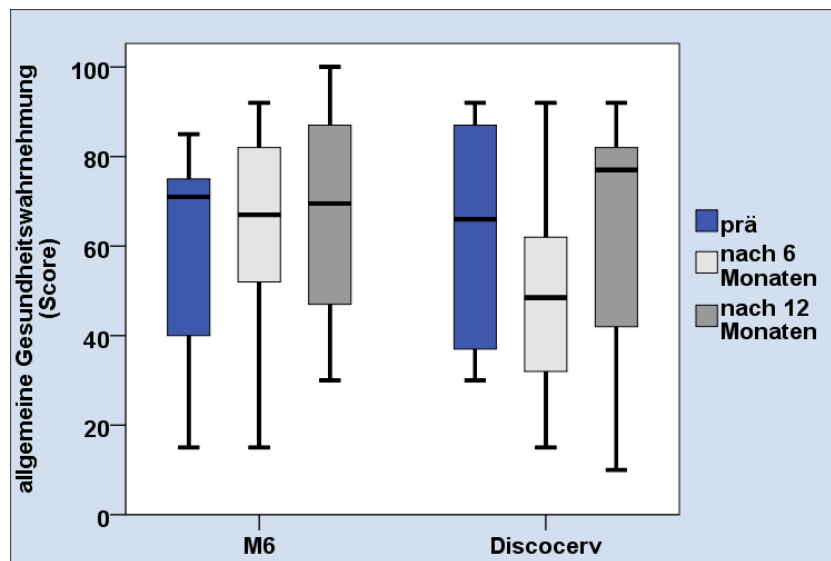
**Tabelle 25:** M6™ körperliche Schmerzen SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	12,90	46,30	56,70
Standardabweichung	13,05	31,28	31,66
Median	11,00	41,50	63,00

**Tabelle 26:** Discocerv™ körperliche Schmerzen SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

Hier sieht man sehr niedrige Ausgangswerte in beiden prä-operativen Gruppen, die sich aber im Verlauf von 12 Monaten nach der Operation signifikant steigern (M6™  $p = 0,004$ ; Discocerv™  $p = 0,029$ ). Ein statistisch signifikanter Unterschied zeigte sich beim Vergleich beider Gruppen in der Entwicklung aber nicht ( $p > 0,05$ ).

## Allgemeine Gesundheitswahrnehmung



**Abbildung 60:** Allgemeine Gesundheitswahrnehmung SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	58,40	64,90	67,20
Standardabweichung	23,95	23,55	24,05
Median	71,00	67,00	69,50

**Tabelle 27:** M6™ allgemeine Gesundheitswahrnehmung SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

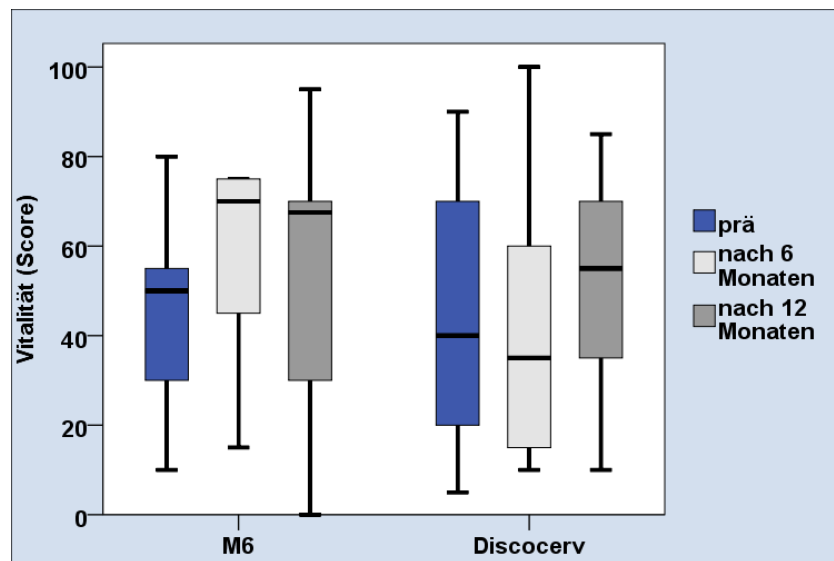
<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	61,13	50,50	62,90
Standardabweichung	24,16	22,29	27,77
Median	66,00	48,50	77,00

**Tabelle 28:** Discocerv™ allgemeine Gesundheitswahrnehmung; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

In der M6™-Gruppe zeigten sich recht hohe Werte die sich im Verlauf nicht signifikant ändern. Bei der Discocerv™-Gruppe kommt es nach 6 Monaten zu einem Abfall der Werte um nach 12 Monaten wieder anzusteigen. Beide Veränderungen zeigten sich aber nicht statistisch signifikant (jeweils  $p > 0,05$ ).

Bei Vergleich beider Gruppen konnte ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden.

## Vitalität



**Abbildung 61:** Vitalität SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	46,50	59,00	56,00
Standardabweichung	22,98	20,66	30,80
Median	50,00	70,00	67,50

**Tabelle 29:** M6™ Vitalität SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

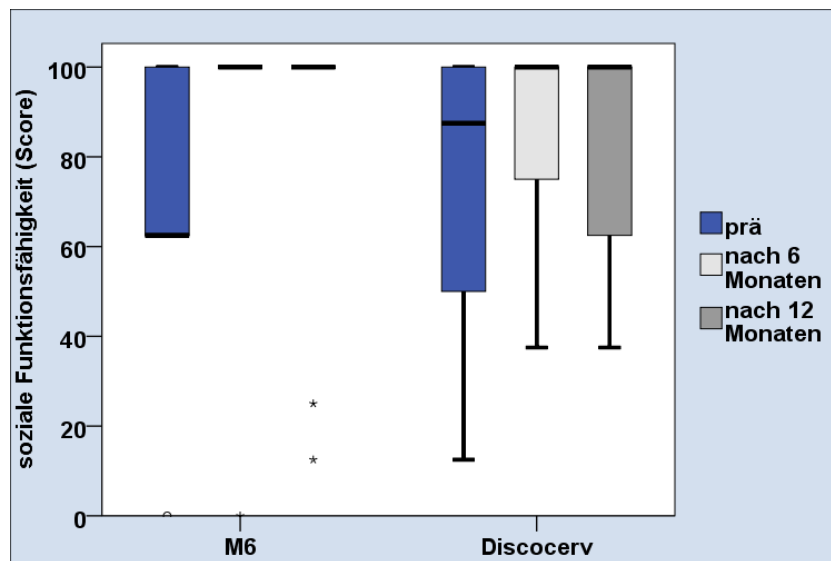
<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	43,00	41,50	51,50
Standardabweichung	29,93	29,63	22,12
Median	40,00	35,00	55,00

**Tabelle 30:** Discocerv™ Vitalität SF-36, Mittelwerte, Standardabweichung und Median

Bei der Vitalität gibt es nach 6 Monaten einen Anstieg in der M6™-Gruppe ohne jedoch statistisch signifikant zu sein ( $p > 0,05$ ). In der Discocerv™-Gruppe steigen die Werte nach 12 Monaten, aber auch hier keine statistische Signifikanz ( $p > 0,05$ )

Der Vergleich beider Gruppen zeigte keinen signifikanten Unterschied.

## Soziale Funktionsfähigkeit



**Abbildung 62:** soziale Funktionsfähigkeit SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	68,75	90,00	83,75
Standardabweichung	29,61	31,62	34,38
Median	62,50	100,00	100,00

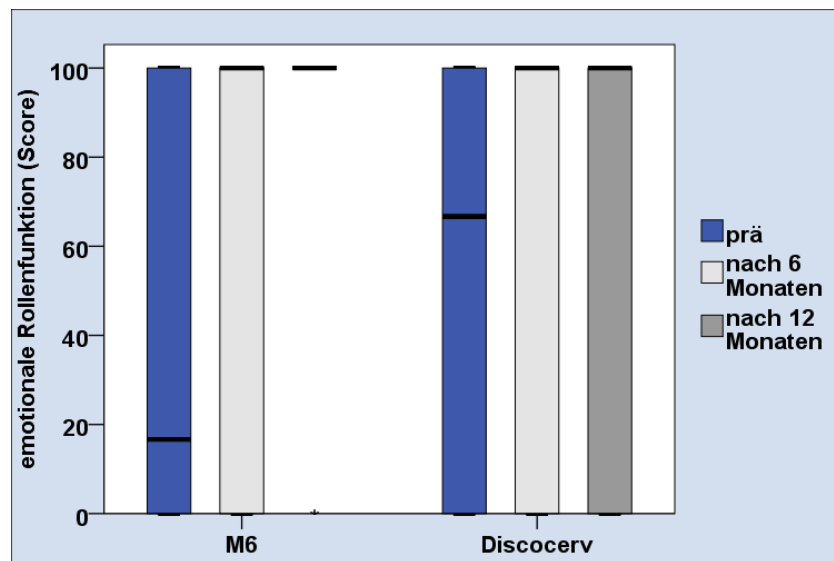
**Tabelle 31:** M6™ soziale Funktionsfähigkeit; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	71,25	85,00	83,75
Standardabweichung	34,38	26,22	24,33
Median	87,50	100,00	100,00

**Tabelle 32:** Discocerv™ soziale Funktionsfähigkeit SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

In beiden Gruppen hohe Werte. Keine signifikanten Veränderungen.

## Emotionale Rollenfunktion



**Abbildung 63:** emotionale Rollenfunktion SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	40,00	70,00	80,00
Standardabweichung	46,61	48,30	42,16
Median	16,67	100	100,00

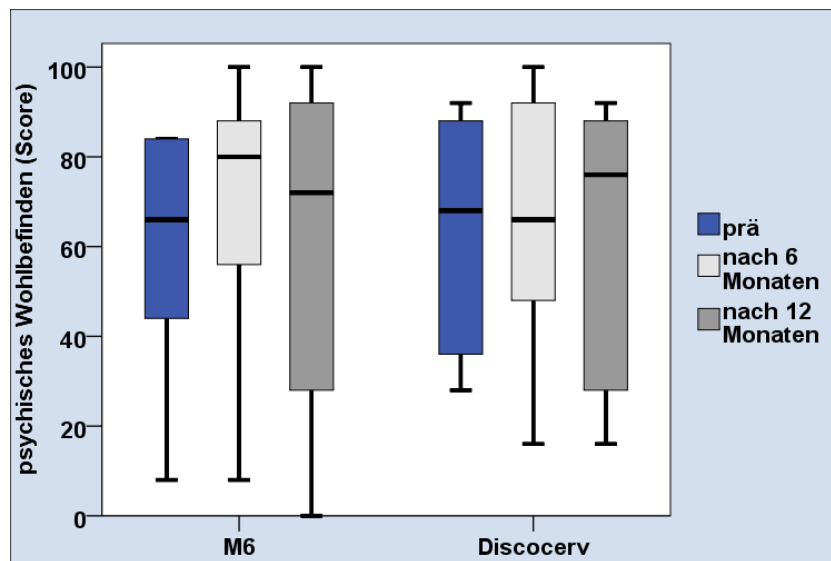
**Tabelle 33:** M6™ emotionale Rollenfunktion SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	53,33	66,67	60,00
Standardabweichung	50,18	47,14	51,64
Median	66,67	100	100,00

**Tabelle 34:** Discocerv™ emotionale Rollenfunktion SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

Keine signifikanten Unterschiede für die emotionale Rollenfunktion

## Psychisches Wohlbefinden



**Abbildung 64:** psychisches Wohlbefinden SF-36

<b>M6™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	59,60	59,60	62,80
Standardabweichung	24,98	24,98	34,72
Median	66,00	66,00	72,00

**Tabelle 35:** M6™ psychisches Wohlbefinden SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

<b>Discocerv™</b>	Prä-OP	Nach 6 Monaten	Nach 12 Monaten
Mittelwert	62,80	62,80	64,00
Standardabweichung	26,60	26,60	30,46
Median	68,00	68,00	76,00

**Tabelle 36:** Discocerv™ psychisches Wohlbefinden SF-36; Mittelwerte, Standardabweichung und Median

Nach 6 Monaten steigen die Werte für das psychische Wohlbefinden in der M6™-Gruppe leicht an sind aber ohne statistische Signifikanz ( $p > 0,05$ )

Die Discocerv™-Gruppe zeigt ebenfalls keine signifikante Veränderung. Auch der Vergleich beider Gruppen miteinander zeigt keine signifikanten Veränderungen

### 3.3.5 Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse

In beiden Gruppen kam es zu einem signifikanten Abfall der VAS ( $p < 0,005$  in beiden Gruppen) und bei der Auswertung des NPDI ( $p < 0,005$  in beiden Gruppen,) ohne dass es zwischen den Gruppen im Verlauf einen signifikanten Unterschied gegeben hätte ( $p > 0,005$  zu allen Untersuchungszeitpunkten).

Bei den Odo`s criteria gaben nach einem Jahr in der M6™-Gruppe 90% „good“ oder besser an. In der Discocerv™-Gruppe waren es 70%.

Beim SF-36 gab es bei der körperlichen Summenskala in beiden Gruppen eine signifikante Verbesserung (M6™:  $p = 0,001$ ; Discocerv™:  $p = 0,010$ ). Im Vergleich mit der Normalbevölkerung zeigten sich beide Patientenkollektive vor allem prä-operativ deutlich schlechter (M6™  $p = 0,001$ ; Discocerv™:  $p = 0,001$ ). Nach 1 Jahr zeigt sich aber kein signifikanter Unterschied mehr ( $p > 0,05$ ) zwischen dem Normalkollektiv und den beiden Patientenkollektiven.

In der Subskala körperliche Funktionsfähigkeit zeigte die M6™-Gruppe einen signifikanten Anstieg ( $p = 0,008$ ).

Ein signifikanter Anstieg zeigte sich auch bei der Subskala körperliche Schmerzen. M6™  $p = 0,004$ ; Discocerv™  $p = 0,029$ .

In den übrigen Subskalen erfolgten keine signifikanten Veränderungen mehr.

In allen Subskalen des SF-36 gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Prothesengruppen zu den 3 Untersuchungszeitpunkten.

## 4 Diskussion

### 4.1 Patientenkollektiv

Nach dem 30. Lebensjahr - also schon in sehr jungen Jahren - beginnen die degenerativen Veränderungen an der Wirbelsäule (Krämer 2006). Zwischen 2009 und 2010 wurden 20 Patienten der Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie des Franziskushospitals, Bielefeld zufällig aus dem Patientengut ausgewählt und in diese Studie eingeschlossen. Die Patienten wurden zufällig in die beiden Patientengruppen verteilt. Alle Patienten wurden über das Ziel und die Methodik dieser Studie ausführlich informiert und erklärten ihr Einverständnis.

Die Gruppe A (M6-c™, Spinal Kinetics™; Sunnyvale, Ca.; USA) bestand aus 7 weiblichen und 3 männlichen Patienten. Das Durchschnittsalter betrug 47.5 Jahre (31-64a), der BMI 27.1 (19.7-34.3)

Die Gruppe B (Discocerv™, Scient`x™, France) bestand aus 5 Frauen und 5 Männern. Der Altersdurchschnitt betrug 48,6 Jahre (37-60a), der BMI 26.9 (22.1 – 33.7).

Beide Gruppen waren in Bezug auf das Alter und den BMI vergleichbar und spiegeln die Bevölkerung wieder.



## **4.2 Diskussion der Methode**

### **4.2.1 Patientenbefragung**

Der Fragebogen bestand hauptsächlich aus subjektiven Selbsteinschätzungen des Patienten. Schmerz ist nun mal ein sehr subjektives Empfinden und jedes Individuum empfindet ihn anders. Die Nervosität und die Ängste und Sorgen hinsichtlich des Therapieverlaufes sind gerade bei der prä-operative Befragung deutlich vorhanden (Lee, Park et al. 2015). Manche Fragen sind für den Patienten schwer verständlich. Es wurde versucht, die Fragen zu erklären aber den Patienten den Patienten nicht bei seiner Antwort zu beeinflussen.

Der SF-36 untersucht verschiedene Dimensionen zur Lebensqualität. Er ist international anerkannt und findet bei vielen Studien Anwendung. Ein Schwachpunkt des SF-36 ist jedoch, dass er zwar Einschränkungen in der Lebensqualität erfasst, aber er berücksichtigt nicht die relative Wichtigkeit für den Patienten (Bullinger 2000).

Der NPDI ist ebenfalls anerkannt und wird vielfach verwendet (Scherer 2008).

### **4.2.2 CT-Osteoabsorptiometrie**

Mit Hilfe der von Müller-Gerbl entwickelten und etablierten Methode der CT-Osteoabsorptiometrie kann der Mineralisierungsgehalt der subchondralen Knochenplatte unter Verwendung von Nativ-CT-Daten sicht- und messbar gemacht werden. Zur Validierung wurde das Verfahren mit der Röntgendensitometrie verglichen. In mehreren Messungen wurden hierbei die gleichen Ergebnisse wie bei der Röntgendensitometrie erzielt (Muller-Gerbl, Putz et al. 1989; Muller-Gerbl 1998). Damit gelingt es, die Belastungsmuster der einzelnen Gelenkflächen kartographisch darzustellen. Die Besonderheit dieses Verfahrens ist die Durchführbarkeit der Methode sowohl an anatomischen Präparaten als auch am Lebenden (Muller-Gerbl, Weisser et al. 2008; Zumstein, Kraljevic et al. 2013). Somit wird es durch die CT-Osteoabsorptiometrie möglich nicht nur Momentaufnahmen einer anatomischen Struktur zu erhalten, sondern einen dynamischen Verlauf einer Veränderung sichtbar zu machen.

In einem Tierversuch an Hasen zeigten Anetzberger et al. Veränderungen in der Lokalisation der Belastungsmaxima am Tibiaplateau nach Meniskusentfernung über einen Zeitraum von 24 Wochen; in dem nicht-operierten Knie

zeigten sich keine Veränderungen. In einem weiteren Tierversuch überprüften sie die Reliabilität der Methode. Sie kamen zu der Schlussfolgerung, dass die CT-OAM-Untersuchung verlässliche und reproduzierbare Ergebnisse sowohl bei der Lokalisation der Belastungsmaxima als auch in der Höhe der Mineralisierung der subchondralen Knochenplatte liefert (Anetzberger, Mayer et al. 2012; Anetzberger, Mayer et al. 2012).

Das Editieren der subchondralen Knochenplatte erfolgte manuell. Hier ist eine potentielle Fehlerquelle dieser Methode zu sehen. Dieser Arbeitsschritt erfordert sehr viel Übung und Sorgfalt. Zur Kontrolle wurde die komplette Untersuchungsreihe eines Patienten von einem weiteren Untersucher bearbeitet. Hier zeigten sich keine nennenswerten Unterschiede. In der makroskopischen Analyse der Belastungsmaxima zeigten sich auch keine Unterschiede im Verlauf, dies wird als Beweis dafür gewertet, dass die subchondrale Knochenplatte immer gleich editiert wurde.

Im Gegensatz zu einer früheren Studie über das Mineralisierungsverhalten an der LWS nach Bandscheibenimplantation (Trouillier, Kern et al. 2006) kam es in dieser Studie nicht zu Artefakten nach der Implantation der Bandscheibenprothesen die die Auswertung erschwert hätten. Dies ist auf die Verwendung eines modernen und leistungsfähigen 64-Zeiler CT-Gerätes zurück zu führen. Auch der bei CT-Untersuchungen auftretende Partialvolumeneffekt ist durch die geringe Schichtdicke dieser Studie (1mm) und der Verwendung eines modernen CT-Gerätes zu vernachlässigen.

Mit der Histomorphometrie existiert eine etablierte Methode zur quantitativen Bestimmung der Trabekeldicke und Trabekeldichte (Merz and Schenk 1970). Allerdings ist dieses Verfahren sehr aufwendig und nur in vitro möglich. Verlaufsuntersuchungen sind damit nicht möglich.

Neben der Photodensitometrie und der der CT-OAM existieren noch andere in-vivo-Verfahren zur Bestimmung der Knochendichte. Zu den Standardverfahren gehören die „Dual x-ray-absorptiometrie“ und die quantitative Computertomographie (Engelke, Karolczak et al. 1999). Im Gegensatz zu diesen beiden Methoden wird bei der CT-OAM aber nicht der spongiöse Knochen untersucht, sondern die subchondrale Knochenplatte. Der Zweck der CT-OAM ist also nicht die genaue Messung der Dichte des Knochens, sondern die Lokalisation der Dichtemaxima im subchondralen Knochen. Damit soll die Langzeitbeanspruchung im subchondralen Knochen der Gelenke erfasst werden (Tysper 2006).

## 4.3 Diskussion der Ergebnisse

### 4.3.1 Qualitative visuelle Auswertung

Bei der visuellen Untersuchung der Facettengelenke konnten im Verlauf eines Jahres 1060 Facettengelenkflächen beurteilt werden. Diese zeigten sowohl superior als auch inferior ein typisches und reproduzierbares Verteilungsmuster. Ähnlich wie in einer Arbeit von Mangel 2009, die in einer Kadaverstudie die Facettengelenke von 17 Halswirbelsäulen hinsichtlich ihres Musters in der Verteilung der Belastungsmaxima untersuchte (Mangel 2009), konnten wir die Verteilungsmuster in fünf „Typen“ unterscheiden. Eindeutig am häufigsten war der Typ I mit einem Hauptmaximum im medialen Bereich der Gelenkfläche in enger Lagebeziehung zum *Pediculus arcus vertebrae*. Mit über 50% war Typ I sowohl bei den superioren als auch bei den inferioren Gelenkflächen vertreten. Am zweithäufigsten - wenn auch deutlich seltener - fand sich Typ II. Hier fand sich - entsprechend Typ I - ein mediales Maximum aber zusätzlich noch ein Maximum in der lateralen Gelenkfläche. Die anderen Mineralisierungsmuster waren deutlich seltener vertreten.

Die Quadranten, in denen sich die Maxima befanden, waren regelmäßig verteilt: Bei den superioren Gelenkflächen waren dies die Quadranten Q12, Q17 und Q9. Dies galt sowohl für links als auch für rechts.

Bei den inferioren Gelenkflächen waren es die Quadranten Q17, Q18 und Q8, auch hier war dies rechts und links der Fall.

Wobei superior und inferior die medial gelegenen Quadranten deutlich häufiger waren als die lateralen.

In einer Untersuchung der lumbalen Wirbelsäule wies Müller-Gerbl ebenfalls ein Maximum in den medialen Anteilen der Gelenkflächen nach (Müller-Gerbl 1992). Dieses Ergebnis wurde in einer weiteren Studie bestätigt (Trouillier, Kern et al. 2006).

Die Facettengelenke stehen an der Halswirbelsäule aber in einem wesentlich anderen Winkel zum Wirbelkörper. So ist der Neigungswinkel im Bereich C3 65°, nimmt dann kontinuierlich ab bis auf ungefähr 55° bei C7. An der Lendenwirbelsäule bestehen Neigungswinkel von über 80°. Laut Putz ist der Neigungswinkel jedoch essentiell für die Druckverteilung (Putz 1981). Trotz unterschiedlicher Neigungswinkel erhält man ähnliche Verteilungsmuster.

Es gilt festzuhalten, dass rechts und links nicht zwingend die gleichen Muster zu finden sind. Eine absolute Symmetrie in den Belastungsmustern konnten wir weder für rechts/links noch für oben/unten beobachten.

Auch nach Implantation einer Prothese kam es innerhalb des Untersuchungszeitraumes weder in der Gruppe A noch in der Gruppe B zu einer makroskopisch sichtbaren Änderung des Belastungsmusters in eine andere Typengruppe.

Wir folgerten aus diesem Ergebnis, dass die Implantation der beiden Prothesen die Übertragungs- und Einleitungswege der auf die Facettengelenke einwirkenden Kräfte nicht nachhaltig beeinträchtigt.

#### **4.3.2 Quantitative Auswertung**

Die Degeneration von Bandscheiben führt zu einer Verringerung der Bandscheibenhöhe (Kolstad, Myhr et al. 2005) und somit zu einer Veränderung der Beweglichkeit in diesem Bereich (Daffner, Xin et al. 2009). Dieses veränderte Bewegungsmuster beeinflusst auch die Art des Gelenkkontaktes in den Facettengelenken (Liu, Ebraheim et al. 2006).

Die Auswirkungen auf das benachbarte Segment werden in der Literatur kontrovers diskutiert. So wurde in MRT Studien gezeigt, dass Bandscheibenherniationen keinen Effekt auf das Bewegungsausmaß des Nachbarsegmentes haben (Daffner, Xin et al. 2009; Fei, Fan et al. 2011).

Veränderung der Belastung spiegeln sich in der Mineralisierung der Gelenkfläche wieder (Muller-Gerbl 1998).

Der intradiskale Druck im angrenzenden Segment verändert sich nicht nach TDR („total disc replacement“) (Chang, Kim et al. 2007).

In einer von Trouillier et al. 2006 veröffentlichten Studie nach Implantation einer Bandscheibenprothese in der Lendenwirbelsäule sank die Mineralisierung im OP-Segment an fast 85% der untersuchten Facettengelenke nach 6 Monaten signifikant. Bei den kranial und kaudal angrenzenden Segmenten waren es noch rund 60% (Trouillier, Kern et al. 2006). Die Autoren sahen den Grund für die Abnahme in der Mineralisierung in der „Wiederherstellung der physiologischen Höhe des Intervertebralraums sowie eines physiologischen Bewegungsablaufes“.

Überraschend für den Autor zeigte sich in dieser Untersuchung ein vollkommen anderes Ergebnis:

Losgelöst vom instrumentierten Segment zeigten in der Gruppe A (M6-c™) nach 6 Monaten 21.1% der Gelenkflächen eine Abnahme, ähnlich verhielt es sich mit den Zunahmen mit 21.6%.

Bei der Gruppe B (Discocerv™) sanken innerhalb von 6 Monaten 27.8% der Gelenkflächen, 22.2% zeigten eine Zunahme.

In beiden Gruppen blieb der größte Teil der Gelenkflächen am ersten Untersuchungszeitpunkt ohne signifikante Veränderung. Gruppe A (M6-c™) 57.3% und Gruppe B (Discocerv™) 50%.

Auch im zweiten Intervall der Studie zeigten die meisten Gelenkflächen beider Gruppen keine weitere Veränderung in der Mineralisierung der Facettengelenke:

Gruppe A (M6-c™): 59,3%; Gruppe B (Discocerv™):54.3%.

Abnahmen gab es noch bei 16.3% in der Gruppe A (M6-c™), in der Gruppe B (Discocerv™) waren es 12.8%.

Auch bei isolierter Betrachtung des operierten und kranial angrenzenden Bewegungssegmentes konnte der erwartete Rückgang der Mineralisierung nicht festgestellt werden.

Gerade die anatomisch korrekte Rekonstruktion und Erhaltung des Bewegungsumfanges des erkrankten Segmentes war und ist eines der Hauptargumente für das Verlassen der operativen Fusion hin zur Bandscheibenimplantation, um Schäden am Nachbarsegment, die sogenannte „adjacent segment disease“ zu verhindern (Eck, Humphreys et al. 2002; DiAngelo, Roberston et al. 2003; Coric, Cassis et al. 2010; Womack, Leahy et al. 2011).

Durch die versteifende Wirkung im fusionierten Segment kommt es zu einer kompensatorischen Mehrbeweglichkeit in den benachbarten Segmenten, während dies bei der Implantation einer Bandscheibenprothese nicht der Fall sein soll (Albert and Eichenbaum 2004; Auerbach, Anakwenze et al. 2011; Park, Lin et al. 2011). Diese Mehrbeweglichkeit soll die Entstehung der „adjacent segment disease“ fördern oder zumindest beschleunigen (Robertson, Papadopoulos et al. 2005).

Es mehren sich aber auch Zweifel, ob die „adjacent segment disease“ tatsächlich durch die Fusion verursacht wird, oder ob es ein Fortschreiten des natürlichen Alterns ist (Song, Choi et al. 2011). Eine Meta-Analyse mit sechs pros-

pektiven, randomisierten Studien zeigte kein Unterschied im Auftreten der „adjacent segment disease“ bei Fusion oder Bandscheibenimplantation (Verma, Gandhi et al. 2013).

In der Studie von Trouillier et al. von 2006 zeigte sich ein signifikanter Rückgang der Mineralisierung bei gleichbleibenden Belastungsmustern der Maxima an den jeweiligen Facettengelenken 6 Monate nach Bandscheibenimplantation (Trouillier, Kern et al. 2006).

Ist dies tatsächlich Ausdruck der „wiederhergestellten physiologischen Beweglichkeit“?

Wagner et al. stellten 2005 einen Rückgang der Mineralisierung an den Facettengelenken nach dorsaler Stabilisierung traumatischer Frakturen fest. Sowohl die Facettengelenke im transfixiertem Bereich als auch die kranial und kaudal angrenzenden zeigten einen Rückgang der Mineralisierung (Wagner, Weckbach et al. 2005). Im späteren Verlauf wiesen alle nochmal untersuchten einen Anstieg der Mineralisierung auf.

Ziel einer Fusion ist die Immobilisation eines oder mehrerer Segmente. Dies führt zu einer kompensatorischen Mehrbeweglichkeit im Anschlusssegment (Axelsson, Johnsson et al. 1997) und einer Erhöhung des Druckes auf die Facettengelenke (Ha, Schendel et al. 1993). Eine physiologische Beweglichkeit ist hierbei nicht möglich.

In unserem Kollektiv mit 10 Patienten pro Gruppe wurden 1060 Facettengelenke ob ihrer Mineralisierung untersucht, davon 660 im postoperativen Verlauf. Das Ergebnis war insofern homogen, dass in beiden Gruppen keine wesentliche Veränderung auftrat.

Erwartet wurde ein Rückgang der Mineralisierung der Gelenkflächen da durch die Implantation der Bandscheibenprothesen ja die natürliche Höhe und damit auch die „physiologische Beweglichkeit wiederhergestellt werden sollte.

Baba et al. stellten in einer Studie mit 106 Patienten nach Fusion eine vermehrte Beweglichkeit im kranialen angrenzenden Segment fest (Baba, Furusawa et al. 1993).

Um dies genauer zu untersuchen, wurden in dieser Studie nicht nur die Gelenkflächen der einzelnen Halswirbelkörper untersucht, sondern auch die Gelenkflächen des operierten Segmentes und des sich kranial anschließenden Segmentes analysiert. Aber auch hier fanden wir nicht den erwarteten Mineralisierungsrückgang. Allerdings auch keinen Anstieg. Der große Teil der Gelenkflächen blieb unverändert im Mineralisierungsgehalt.

Die Instrumentation unterschiedliche Segmente -teilweise in Verbindung mit anschließender Fusion- schränkt die Vergleichbarkeit der Gruppen sicherlich ein und reduziert die Aussagekraft in Bezug auf das Mineralisierungsverhalten der Facettengelenke. Hierfür wäre ein Studiendesign mit monosegmentaler Instrumentation am gleichen Segment sicherlich wünschenswert.

Die Wirbelsäule ist nun aber häufig mit mehrsegmentalen Pathologien assoziiert, so dass die Kombination von Arthroplastie und Fusion im benachbarten Segment eine Therapieoption ist (Barbagallo, Assietti et al. 2009). In einer Kadaverstudie untersuchten Cho et al. die ROM vor und nach Implantation einer Bandscheibenprothese und benachbarter Fusion. Hier zeigte sich im operierten Level kein signifikanter Unterschied in der Beweglichkeit verglichen mit den präoperativen Werten (Cho, Lim et al. 2010).

Der große Anteil der Gelenkflächen, die im Laufe eines Jahres postoperativ keine signifikante Veränderung zeigten, ist eher als eine Tendenz in der Erhaltung des natürlichen Bewegungsumfangs zu sehen, denn bei stärkerer nicht physiologischer Belastung müsste die Mineralisierung der Gelenkflächen deutlich zunehmen. Bis jetzt ist der Literatur nach noch nicht geklärt bis zu welchem Grad die Zunahme der Mineralisierung noch reversibel ist.

Eine andere denkbare Erklärung ist, dass es durch die Implantation einer Bandscheibenprothese zwar zu keiner völlig korrekten Wiederherstellung der anatomischen Verhältnisse und damit zu einem Rückgang der Mineralisierung kommt, dass aber das Gefüge im Bewegungssegment soweit rekonstruiert wird, dass zumindest eine weitere Progredienz der Mineralisierung verhindert wird.

Wie schon erwähnt, wird in der der Literatur diskutiert ob „total disc replacement“ der bisherigen Methode der „Anterioren cervicalen Diskektomie und Fusion“ überhaupt überlegen ist.

Während einige Studien einen deutlichen Vorteil der Prothesen in der Verbesserung des NPDI und in der Erhaltung der natürlichen Beweglichkeit des operierten Segmentes sehen (Burkus, Haid et al. 2010; Sasso, Anderson et al. 2011) beschreiben andere Studien gleichwertige Ergebnisse im klinischen Outcome (Nabhan, Ahlhelm et al. 2007; Delamarter, Murrey et al. 2010).

2011 führten Nabhan et al. eine Studie mit 20 Patienten durch. Diese wurden hälftig auf eine Gruppe mit Prothesenversorgung und eine Gruppe mit Fusion verteilt. Nach Implantation der Prothese bzw. Fusionierung wurden intraoperativ röntgendichte Tantalum Marker in die Wirbelkörper des operierten, als auch in den Wirbelkörper des asymptomatischen oberen Anschlusssegmentes eingebracht. In der Untersuchung nach 1 Jahr zeigte sich sowohl in der Fusi-

ons-Gruppe als auch in der Prothesen-Gruppe eine signifikant höhere Beweglichkeit im oberen Anschlusssegment im Vergleich zum operierten Segment. Beim Vergleichen der Anschlusssegmente beider Gruppen miteinander konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Prothesengruppe und der Fusionsgruppe festgestellt werden (Nabhan, Ishak et al. 2011).

In einer Meta-Analyse von 2013 mit der Fragestellung, ob die Bandscheibenimplantation der ACDF überlegen ist, zeigten Yin et al., dass die Re-Operationsraten am operierten Level nach Bandscheibenimplantation niedriger waren als nach ACDF. Es zeigten sich auch niedrigere Komplikationsraten. Die Bandscheibenimplantation reduzierte jedoch nicht die Re-Operationsrate hinsichtlich der benachbarten Segmente (Yin, Yu et al. 2013).

Auch Jawahar et al. konnten in einer randomisierten FDA Studie mit 93 Patienten keinen Unterschied in der Entwicklung der „adjacent segment disease“ zwischen TDA und ACDF feststellen (Jawahar, Cavanaugh et al. 2010).

In dieser Studie haben wir eine ungekoppelte mit einer teilgekoppelten Prothese verglichen. Die biomechanischen Unterschiede sind schon beschrieben worden.

Ein Unterscheidungsmerkmal der Prothesen ist das Vorhandensein eines mobilen (M6-c™) oder fixen (Discocerv™) Rotationszentrums. In-vitro Studien können das Rotationszentrum in Finite-Element-Studien näherungsweise angeben und dies wird auch bei der Positionierung der Prothesen so gut es geht berücksichtigt, aber das Patientenindividuelle Rotationszentrum in dem entsprechenden Segment ist nicht bekannt. Dementsprechend kann man gar nicht sicher sein, das Rotationszentrum der Prothese „deckungsgleich“ mit dem natürlichen Rotationszentrum implantiert zu haben.

Thaler et al. bemerkten ein deutliches Missverhältnis zwischen den erhältlichen Prothesengrößen und der tatsächlichen Fläche der Grundplatten. In 192 untersuchten Grundplatten waren 53.5% der größten hergestellten Prothesen im anterioren-posterioren Durchmesser immer noch zu klein für die Grundplatten. Auch im medio-lateralen Durchmesser zeigten sich 51.1% kleiner als die Grundplatte. Durch die zu kleinen Prothesen ist eine korrekte Positionierung des COR deutlich erschwert. Dies kann zu deutlich veränderter Ladungsübertragung auf die Facettengelenke führen (Thaler, Hartmann et al. 2013).

In einer Finite-Element Studie verglichen Wilke et al. gekoppelte mit ungekoppelten Prothesen an der lumbalen Wirbelsäule. Beide Prothesen zeigten sehr ähnliche Bewegungsmuster die denen der intakten Wirbelsäule ähnelten. Lediglich bei der axialen Rotation zeigte sich ein Unterschied. Diese konnte nur



von der ungekoppelten Prothese mit einem mobilen Kern simuliert werden. Sie zeigten ebenfalls, dass auch die gekoppelten Prothesen durchaus ein mobiles Rotationszentrum aufwiesen. Sie erklärten es damit, dass man die Prothese nicht allein betrachten darf, sondern die umgebenden physiologischen Strukturen in die Überlegungen mit einbeziehen muss. So deformieren sich die angrenzenden Grund- und Deckplatten bei auf sie einwirkenden Ladungen während hohe Kräfte auf die Facettengelenke einwirken. In dieser Kombination können sich die benachbarten Wirbelkörper gegeneinander bewegen und so ein mobiles Rotationszentrum verursachen. Einen wirklichen Unterschied in der postoperativen Beweglichkeit der beiden Prothesentypen konnte nicht nachgewiesen werden (Schmidt, Midderhoff et al. 2009).

Insgesamt stellt sich die Frage ob die ungekoppelte Prothese mit einem mobilen Kern und damit mobilen Rotationszentrum wirklich in der Lage ist, die physiologische Beweglichkeit bei den Patienten besser wieder herzustellen, als die gekoppelte Prothese mit fixen Kern und fixen Rotationszentrum.

In einer Studie mit 680 asymptomatischen Probanden untersuchten Liu et al. 2014 die Veränderungen des Rotationszentrums im Alter. Sie fanden heraus, dass sich die Lage des Rotationszentrums bei Patienten über 50 Jahren von der Lage bei jüngeren Patienten deutlich unterscheidet. Auch Degenerationen an der Wirbelsäule verändern die Lage des Rotationszentrums (Liu, Liu et al. 2014).

Auch der Bewegungsumfang der Bewegungssegmente verändert sich im Laufe des Lebens. Vor allem die ROM für Extension sinkt mit zunehmendem Alter (Yukawa, Kato et al. 2012).

Die oben genannten Faktoren, wie Veränderung von ROM und COR im alternen Individuum, sowie adäquate Größe der Grundplattenfläche, sollten bei der Entwicklung von Bandscheibenimplantaten beachtet werden. Aufgrund der wesentlich größeren Beweglichkeit der HWS, im Vergleich zur LWS, kann dies bedeutende Auswirkungen auf die postoperative Ladungsverteilung und Beweglichkeit des Segmentes haben.

Im Modellversuch können viele Größen berechnet werden, aber die genaue Situation nach Implantation einer Bandscheibenprothese ist nicht bekannt. Narbengewebe kann sich anlagern und so das Segment in seiner Beweglichkeit einschränken oder sogar versteifen (Zander, Rohlmann et al. 2007).

Patwardhan et al. führten 2012 eine Kadaverstudie mit der Fragestellung durch, ob die Implantation einer Bandscheibenprothese mit axialer Dämpfung und 6 Freiheitsgraden in der Beweglichkeit die Wiederherstellung der physiologischen Beweglichkeit im Bewegungssegment ermöglicht. Eine weitere Fragestellung dieser Studie war, inwieweit sich die Positionierung der Prothese in der Sagittalebene auf die Beweglichkeit im Segment auswirkt. Hierzu wurde eine M6™-Prothese auf Höhe C5/C6 implantiert. Es zeigte sich, dass der COR durchaus von der Positionierung der Prothese in der Sagittalebene abhängig ist. Bei mittigem Einbau verschiebt sich das COR mehr nach kranial als in der intakten Halswirbelsäule. Wird die Prothese mehr posterior eingesetzt, erhält man eine ähnliche Lage des COR wie vor der Implantation. ROM stieg postoperativ an, aber Seitwärtsneigung und axiale Rotation wurden nur zum Teil wiederhergestellt (Patwardhan, Tzermiadianos et al. 2012).

In dieser Kadaverstudie führte die Implantation der M6™-Prothese also nicht zur vollständigen Wiederherstellung der Seitwärtsneigung wie sie von anderen Autoren nach Implantation einer Bandscheibenprothese beschrieben wird (McAfee, Cunningham et al. 2003; McAfee, Cunningham et al. 2006). Woran das liegt, bleibt unklar. Als eine Erklärung sehen Patwardhan et al. das Belassen des antero-lateralen Anulus und des Processus Uncinatus während des Eingriffes. Dies soll im Gegensatz zum Entfernen dieser Strukturen die Seitwärtsneigung begrenzen (Snyder, Tzermiadianos et al. 2007).

In einer Studie mit 36 Patienten über einen Zeitraum von 24 Monaten zeigte sich eine signifikante Verbesserung des NDI, Arm/Neck Pain Index und des SF-36. 12 Patienten erhielten eine 1-Segment Versorgung, 13 Patienten wurden an 2 Segmenten operiert. Die Verbesserung des NDI und des Neck/Arm Pain Index waren für die Gruppe mit 1-Segment Versorgung deutlicher als für die Gruppe, die an 2 Segmenten instrumentiert wurden (Reyes-Sanchez, Miramontes et al. 2010). ROM und die Zwischenwirbelkörperhöhe wurden wiederhergestellt und veränderten sich über den Untersuchungszeitraum hinweg nicht. Es wurden keine Implantat-assoziierten Komplikationen festgestellt. Versteifung oder heterotrope Ossifikation wurden nicht beobachtet. Eine Kontrollgruppe existierte in dieser Studie nicht. Außerdem ist anzumerken, dass diese Studie von der Herstellerfirma unterstützt wurde.

Ähnliche Ergebnisse ergab 2012 eine FDA-kontrollierte Multicenter Studie mit 30 Patienten. Auch hier zeigte sich postoperativ eine signifikante Verbesserung des NDI, VAS und des SF-36. ROM und die Zwischenwirbelkörper-

perhöhe waren nach 24 Monaten verbessert. Komplikationen wurden nicht beobachtet (Laurysen, Coric et al. 2012).

2013 führten Thomas et al. eine retrospektive Studie mit 33 Patienten durch. Während sich auch hier signifikante Verbesserungen des NDI, VAS und SF-36 zeigten, wurden aber auch einige Komplikationen beobachtet. Bei einem Patienten entwickelte sich postoperativ ein epidurales Hämatom mit sensomotorischen Ausfällen an allen 4 Gliedmaßen, welches sofort operativ entlastet werden musste. 9 Patienten dieser Studie waren schon zuvor an der HWS operiert worden. In dieser Gruppe zeigte sich zum einen eine signifikant niedrigere Verbesserung des NDI, VAS und SF-36 im Vergleich zu den nicht vor-operierten, zum anderen zeigten sich hier weitere Komplikationen. Bei 2 Patienten kam es zur Sinterung der Prothese so dass eine erneute Operation mit Fusion des Segmentes notwendig war. Bei einem Patienten zeigte sich 3 Monate postoperativ eine heterotrope Ossifikation mit Immobilisierung des betreffenden Segmentes, allerdings ohne klinische Symptomatik. Bei einem Patienten zeigte sich eine aseptische Lockerung der Prothese (Thomas, Willems et al. 2013).

In der Literatur wird lediglich ein Fall von Implantat-Versagen einer M6™-Prothese beschrieben. Nach einem symptomfreien Intervall von 8 Jahren nach Implantation einer M6™ Prothese in Höhe C5/C6 klagte ein 39 jährige Patientin erneut über Nackenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen bei Flexion der HWS. Während des Revisionseingriffes war aufgrund der Verankerung der Prothese mit Kielen in den Grund- und Deckplatten die Entfernung nicht in einem Stück möglich. Die vordere Ummantelung musste eröffnet und die inneren Fasern entfernt werden. Hierbei sah man den Defekt der hinteren Ummantelung und ein Austreten des Kerns in den Spinalkanal. Laut Hersteller ist die geschätzte Versagensrate weit unter 1%, aber eine genaue Anzahl der Fälle mit Implantat-Versagen gibt es nicht (Brenke, Schmieder et al. 2015).

#### Discocerv™

Ramadan et al. untersuchten 2008 21 Patienten nach Implantation einer Discocerv™-Prothese. Die Follow-Up Zeit betrug 12 Monate. Die Autoren stellten eine signifikante Verbesserung des NPDI und der VAS fest. 76% der Patienten gaben bei den Odom's criteria „excellent“ an und 83% erklärten sich sehr zufrieden mit der Operation. Bei 17 Patienten konnte die natürliche Beweglichkeit in Extension-Flexion sowohl am operierten als auch am benachbarten Level wiederhergestellt werden. Bei 4 Patienten zeigte sich aber eine Reduzierung der Beweglichkeit. Als mögliche Erklärung führten die Autoren an, dass bei 2 dieser Patienten schon eine ACDF am

darunterliegenden Segment durchgeführt wurde und so ein unnatürliches Bewegungsmuster schon prä-operativ vorlag. Bei einem Patienten kam es zu einer Migration der Prothese nach ventral, ob ein Revisionseingriff durchgeführt werden musste ist unklar. Einer Patientin wurde 6-Monate post-operativ ein Bewegungssegment, aufgrund neu aufgetretener symptomatischer Bandscheibendegeneration im darunterliegenden Segment, fusioniert (Ramadan 2008). Dadurch, dass das COR in der Discocerv-Prothese mehr oberhalb lokalisiert ist kommt es zu einer geringen Distraction der Facettengelenke in der Sagittalebene bei Flexion. So soll die natürliche Gleitbewegung der Facettengelenke erhalten werden. In der Frontalebene sorgt der oben gelegene COR dafür, dass es zu keinem mechanischen Impingement des Proc. Uncinatus mit dem darüber liegenden Wirbelkörper kommt. Aus diesem Grunde ist es bei der Discocerv-Prothese nicht notwendig den Proc Uncinatus zu entfernen. Damit soll das Risiko postoperativer heterotroper Ossifikation aufgrund von Knochenmehl deutlich reduziert werden (Snyder, Tzermiadianos et al. 2007).

Die Discocerv™-Prothese soll durch die Krümmung der oberen Platte in der Lage sein, die Lordose der HWS wiederzustellen. Barrey et al. untersuchten 32 Patienten mit implantierten Discocerv™-Prothesen bezüglich des sagittalen alignments. Sie stellten fest, dass der Lordosewinkel nach Implantation anstieg. Somit werden kyphotische Veränderungen der HWS, die Nackenschmerzen und erhöhte Kräfte auf die Nachbarsegmente bewirken, aufgehoben. ROM konnte postoperativ nur teilweise wiederhergestellt werden. Das COR verschob sich nach Implantation deutlich nach kranial, was aber durch das, wie oben erwähnt, kraniale geometrische Zentrum des Implantats bedingt ist. Die klinischen Ergebnisse zeigten eine deutliche Verbesserung des NPDI und der VAS. Implantat-assoziierte Komplikationen wurden nicht beobachtet. Erwähnenswert ist jedoch die hohe Anzahl von festgestellter heterotroper Ossifikation bei 6 Patienten (18.8%) nach 2 Jahren (Barrey, Champain et al. 2012), welche ja, wie oben erwähnt, durch den Verzicht auf die Resektion der Procc. Uncinati vermieden werden soll.

Dass die ROM nicht komplett wiederhergestellt wird, ist auf das Prothesendesign zurückzuführen, welches auf 3 Freiheitsgrade beschränkt ist. Rousseau et al. untersuchten zwei Prothesen mit einer ähnlichen Biomechanik wie die Discocerv™-Prothese. Weder das Implantat mit dem kaudalen Rotationszentrum noch das Implantat mit dem kranialen Rotationszentrum konnte die natürliche ROM wiederherstellen (Rousseau, Cottin et al. 2008).

Die Discocerv™-Prothese hat eine Keramik-Keramik Gleitpaarung. Diese hat eine hohe Festigkeit und produziert wenig Abrieb, der Weichteilirritati-

onen zur Folge haben kann. Ein Nachteil dieser Gleitpaarung ist, dass Keramik sehr spröde und damit brüchig ist. Tatsächlich wird ein Fall von Inlay-Bruch der Discocerv-Prothese 3 Monate nach Implantation beschrieben (Nguyen, Kafle et al. 2011).

Beide Prothesen mit ihren unterschiedlichen biomechanischen Eigenschaften zeigten ähnliche Ergebnisse im Verlauf der Mineralisierung. In der empirischen Verteilungsfunktion der Mineralisierungsveränderung sieht man fast deckungsgleiche Kurvenverläufe beider Prothesen. Link et al empfehlen ein Prothesendesign mit einem rechteckigen Grundriss um so viel wie möglich von der Grundplatte zu bedecken. Damit sollen die hohen Biegekräfte an der HWS besser verteilt werden (Link, McAfee et al. 2004). Wie bereits erwähnt ist auch die M6-c-Prothese in vivo nicht in der Lage, die ROM komplett wiederherzustellen. Die zumindest hypothetisch angenommene bessere Lastverteilung und Dämpfung der M6-c<sup>TM</sup>-Prothese – mit ihrem rechteckigen Grundriss- im Vergleich mit der Discocerv<sup>TM</sup>-Prothese ist in dieser Studie nicht nachweisbar. So bleibt es in dieser Studie unklar, ob sich theoretische oder zumindest in Computermodellen vorhergesagte Unterschiede im Prothesendesign tatsächlich und postoperativ messbar auf den Patienten auswirken.

Auch die These, dass die Mineralisierung der Gelenkflächen nach der Implantation einer Bandscheibenprothese durch die Wiederherstellung der natürlichen Höhe des intervertebralen Raumes und der damit verbunden wiedererlangten „physiologischen Beweglichkeit“ im Verlauf wieder abnimmt, konnte in dieser Studie nicht bestätigt werden.

### 4.3.3 Klinische Ergebnisse

Die klinischen Ergebnisse waren in beiden Gruppen recht ermutigend. Es gab keine Wundheilungsstörungen oder Dysphagien. Eine Patientin der Gruppe B (Discocerv™) hatte ein postoperatives Hämatom, welches jedoch nicht interventionsbedürftig war. Ein Patient der Gruppe A zeigte bei der Kontrolle nach 12 Monaten radiologisch im Interface einen Resorptionssaum bei klinisch völliger Beschwerdefreiheit. Auch dieser Patient musste bis dato nicht erneut operiert werden.

Die neurologische Symptomatik war bei allen Patienten deutlich rückläufig bzw. restitutio ad integrum. Sofern prä-operativ ein Beruf ausgeübt wurde, konnte dieser weitergeführt werden. Nur in einem Fall war eine Umschulungsmaßnahme nötig.

Der Gebrauch von Analgetika sank drastisch; nach 1 Jahr nahm in beiden Patientengruppen kein Patient mehr Schmerzmittel wegen Halswirbelsäulenbeschwerden ein.

Wie im Ergebnissteil dargestellt, kam es in beiden Gruppen zu signifikanten Verbesserungen bei der Auswertung der VAS ( $p < 0,005$  in beiden Gruppen) und bei der Auswertung des NPDI ( $p < 0,005$  in beiden Gruppen) ohne dass es zwischen den Gruppen im Verlauf einen signifikanten Unterschied gegeben hätte ( $p > 0,005$  zu allen Untersuchungszeitpunkten).

Beim SF-36 zeigten sich die Patienten vor allem in den körperlichen Subskalen prä-operativ beeinträchtigt, in den psychischen und emotionalen Subskalen ist dies weniger ausgeprägt. Im Untersuchungszeitraum zeigten sich hier signifikante Verbesserungen in der körperlichen Summenskala und bei den körperlichen Schmerzen. In den Subskalen körperliche Rollenfunktion und soziale Funktionsfähigkeit verbessert sich nur die M6™-Gruppe signifikant. In den anderen Subskalen gibt es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Man muss jedoch beachten, dass aufgrund des kleinen Studienkollektivs die Ergebnisse mit Vorsicht zu betrachten sind. Auffällig ist, dass in einigen Skalen sehr schlechte Ausgangswerte von den Patienten angegeben werden, wie sie sonst nur von schwerstkranken wie zum Beispiel Tumorpatienten angegeben werden. Deutlich wird das bei den Subskalen körperliche Rollenfunktion und körperliche Schmerzen. Im Gegensatz dazu steht das Ergebnis der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung mit nicht so niedrigen Ausgangswerten. Bei dem sehr kleinen Patientenkollektiv reichen einige sogenannte „Ausreißer“, um die Interpretation zu erschweren. Deutlich wird das an den zum Teil sehr

hohen Standardabweichungen. Ob es also wirklich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen gibt, kann aufgrund des kleinen Kollektivs nicht sicher beantwortet werden. Eine eindeutige Verbesserung der klinischen Symptomatik konnte aber für beide Gruppen festgestellt werden.

Betrachtet man die klinischen Ergebnisse dieser Studie mit Studien anderer Bandscheibenimplantate so sind diese durchaus vergleichbar. Auch bei anderen zervikalen Implantaten zeigt sich eine deutliche Verbesserung des NPDI, VAS und SF-36 (Burkus, Haid et al. 2010; Zhang, Zhu et al. 2014).

Zu den in der Literatur beschriebenen Komplikationen nach Implantation einer Bandscheibenprothese gehören unter anderem die heterotrope Ossifikation (Leung, Casey et al. 2005) und die spontane Fusion des operierten Segmentes (Parkinson and Sekhon 2005). Die Inzidenz der spontanen Fusion nach Bandscheibenimplantation wird mit 18% nach 4 Jahren beschrieben (Suchomel, Jurak et al. 2010). Weitere sind Lockerung und Einsinken der Prothese (Lin, Kang et al. 2009). Das Einsinken der Prothese soll in den ersten 3 Monaten nach der Implantation am häufigsten auftreten (Bertagnoli, Yue et al. 2005).

Der Untersuchungszeitraum dieser Studie mit einem 1 Jahr Follow-Up ist sicherlich zu kurz, um endgültige Aussagen zu machen, aber bei beiden Prothesen wurde keine dieser Komplikationen beobachtet. Der eine Patient mit dem im CT nachweisbaren Resorptionssaum im Interface wurde bei völliger klinischer Beschwerdefreiheit nicht als Lockerung bewertet.

In den zuvor schon genannten Studien nach Implantation einer M6-c<sup>TM</sup>- oder Discocerv<sup>TM</sup>-Prothese zeigten sich deutliche Verbesserungen des NPDI, VAS und SF-36. Die klinischen Ergebnisse decken sich also mit denen dieser Studie. Es ist allerdings anzumerken, dass Daten über die beiden Prothesentypen nur sehr spärlich sind. Es gibt nach Wissen des Autors nur drei in-vivo Studien über die M6<sup>TM</sup>-Prothese. Diese verfolgen gerade einmal 99 Patienten über einen Zeitraum von längstens 24 Monaten. Ähnlich ist es bei der Discocerv<sup>TM</sup>-Prothese. Nur 66 Patienten werden in in-vivo Studien über einen Zeitraum von höchstens 24 Monaten beobachtet. Sichere Aussagen über Zuverlässigkeit und Langzeitverhalten sind so sicherlich nicht zu treffen. Um definitive Aussagen über die Wirksamkeit und das Anhalten der klinischen Verbesserung zu erhalten, sind hier Studien mit größeren Patientenkollektiven und einem längeren Beobachtungszeitraum notwendig. Nur so kann gewährleistet werden, dass den Patienten mit den beiden Prothesen wirksame und sichere Implantate zur Verfügung stehen.

## 5 Zusammenfassung

Die anteriore Diskektomie und Fusion an der Wirbelsäule galt lange als Goldstandard in der Behandlung von degenerativen Bandscheibenerkrankungen und zeigte gute klinische Ergebnisse (Fritzell, Hagg et al. 2001).

Durch die Fusion - also Versteifung - des operierten Segmentes kommt es jedoch zu einer kompensatorischen Mehrbeweglichkeit in den benachbarten Segmenten. Diese kompensatorische Mehrbeweglichkeit wird in der Literatur für das Entstehen der „adjacent segment disease“ verantwortlich gemacht. Um diese zu vermeiden entstand die Idee des Bandscheibenersatzes mit den Zielen: Wiederherstellung der Höhe des Intervertebralraumes bei erhaltener Beweglichkeit des operierten Segmentes.

Verschiedene Studien zeigten sowohl an der lumbalen als auch an der cervikalen Wirbelsäule ermutigende Ergebnisse.

Die subchondrale Knochenplatte der Gelenke spiegelt die „loading history“ der Gelenkflächen wieder. Durch die von Müller-Gerbl entwickelte CT-Osteoabsorptiometrie wird es möglich, den Mineralisierungsgehalt der Gelenkflächen sowohl am Präparat als auch am Lebenden darzustellen. Ein weiterer Vorteil ist die Möglichkeit der dynamischen Untersuchung, das heißt, dass ein und dieselbe Gelenkfläche an verschiedenen Zeitpunkten untersucht werden kann und somit ein Rückschluss auf Veränderungen in der Mineralisierung möglich wird. Diese Veränderungen in der Mineralisierung sind Ausdruck einer veränderten Belastung der subchondralen Knochenplatte der Gelenkflächen. Erfährt nun ein Gelenk eine unphysiologische Belastung, ändert sich das Verteilungsmuster der Belastungsmaxima und der Mineralisierungsgehalt der subchondralen Knochenplatte. In dieser Studie wollten wir untersuchen, ob es ein typisches Verteilungsmuster der Belastungsmaxima an den Facettengelenken der Halswirbelsäule gibt, und ob sich dieses nach Implantation einer Bandscheibenprothese verändert. Außerdem untersuchten wir, ob sich der quantitative Mineralisierungsgehalt der subchondralen Knochenplatte nach Implantation einer Bandscheibenprothese verändert und ob sich die Ergebnisse zwischen zwei - in ihrem Aufbau unterschiedlichen - Prothesen unterscheiden.

Dazu wurden die Facettengelenke der Halswirbelkörper C3-C7 von 20 Patienten präoperativ und postoperativ im Verlauf eines Jahres mittels CT-OAM an zwei Follow-Up-Zeitpunkten untersucht.



Mittels visueller Analogskala (VAS), SF-36, neck and pain disability index (NPDI) und den Odom's criteria wurden die prä- und post operative Befindlichkeit sowie die klinische Zufriedenheit festgestellt.

Mit Hilfe des Computerprogramms Analyze™ wurden die Wirbelkörper C3-C7 aus den nativen CT-Bildern der Patienten editiert. In gleicher Weise wurde mit den Gelenkflächen der Facettengelenke verfahren. Anschließend wurden die Gelenkflächen mit Falschfarben entsprechend ihrer Hounsfield-Einheiten belegt dreidimensional rekonstruiert und mit den Wirbelkörpern zusammengeführt. So ergab sich ein kartographisches Bild der Mineralisierung der subchondralen Knochenplatte der Facettengelenke, die Densitogramme.

Es zeigte sich ein typisches reproduzierbares Muster der Belastungsmaxima, welches in 5 „Typen“ eingeteilt werden konnte. Diese Einteilung galt sowohl für die superioren als auch für die inferioren Gelenkflächen. Ein ähnliches Ergebnis wurde von Mangel beschrieben (Mangel 2009).

Mit über 50% war Typ I mit einem Hauptmaximum im medialen Bereich der Gelenkfläche mit enger Lagebeziehung zum Pediculus arcus vertebrae sowohl bei den superioren als auch bei den inferioren Gelenkflächen am häufigsten vertreten.

Auch nach Implantation einer Bandscheibenprothese kam es an keiner Gelenkfläche zu einer Änderung des Verteilungsmusters der Belastungsmaxima.

In der quantitativen Untersuchung wurde der Verlauf der Mineralisierung der Gelenkflächen in mg Kalzium/ml untersucht.

Hier zeigten sich in beiden Patientengruppen schon prä-operativ deutliche inter- als auch intraindividuelle Unterschiede im Kalziumgehalt der subchondralen Gelenkfläche der Facettengelenke in unterschiedlichen Segmenthöhen. In der Gruppe A (M6-c™) betrug der Mittelwert des Kalziumgehalts für das rechte superiore Facettengelenk 668 mg/ml, bei einer Standardabweichung von 135,12. Diese große Spannbreite zeigte sich in allen Segmenten in beiden Patientengruppen.

6 Monate nach Implantation einer Bandscheibenprothese zeigten in der Gruppe A (M6-c™) 21% der Gelenkflächen eine Abnahme, in der Gruppe B (Discocerv™) waren es 28%.

Nach einem Jahr gab es in Gruppe A (M6-c™) noch bei 16% der Gelenkflächen und bei Gruppe B (Discocerv™) bei 13% der Gelenkflächen eine Abnahme im Kalziumgehalt der subchondralen Knochenplatte.

In beiden Gruppen blieben die meisten Gelenkflächen an beiden Follow-Up Untersuchungen unverändert. Nach 6 Monaten Gruppe A (M6-c™) mit 57% und Gruppe B (Discocerv™) mit 50%. Nach einem Jahr zeigten in Gruppe A (M6-c™) 59% und in Gruppe B (Discocerv™) 54% der Gelenkflächen keine signifikante Veränderung in ihrem Mineralisierungsgehalt.

Diese Ergebnisse stehen im Gegensatz zu einer 2006 veröffentlichten Studie nach Implantation einer Bandscheibenprothese an der Lendenwirbelsäule (Trouillier, Kern et al. 2006). Trouillier et al. stellten bei 85% der untersuchten Gelenkflächen eine Abnahme in der Mineralisierung der subchondralen Knochenplatte der Facettengelenke in der lumbalen Wirbelsäule 6-Monate postoperativ fest.

Allerdings wurde 2005 von Wagner et al. nach dorsaler Stabilisierung nach traumatischen Frakturen an der Lendenwirbelsäule ebenfalls eine Abnahme der Mineralisierung an den Facettengelenken in den ersten 6 Monaten postoperativ festgestellt, die im weiteren Verlauf jedoch wieder anstieg (Wagner, Weckbach et al. 2005).

Eine Ursache der unterschiedlichen Ergebnisse ist sicherlich in der deutlich höheren Beweglichkeit der Halswirbelsäule im Vergleich zur Lendenwirbelsäule zu sehen. Fast jede Bewegung des menschlichen Körpers ist mit einer - wenn auch kaum merklichen - Bewegung der Halswirbelsäule verbunden. Ein weiterer Unterschied ist die weitaus größerer Krafteinwirkung der die Facettengelenke der Lendenwirbelsäule im Vergleich mit der Halswirbelsäule ausgesetzt sind. Während die Halswirbelsäule lediglich den Kopf zu tragen hat, trägt die Lendenwirbelsäule den ganzen Oberkörper.

Mit der cervikalen Bandscheibenprothese existiert ein vielversprechendes Instrument zur Behandlung degenerativer Bandscheibenerkrankungen. Durch sie soll die Höhe des Intervertebralraumes wiederhergestellt werden und die natürliche Beweglichkeit bewahrt bleiben. An der lumbalen Wirbelsäule zeigte sich dies durch einen deutlichen Rückgang in der Mineralisierung der subchondralen Knochenplatte der Facettengelenke nach Bandscheibenimplantation. An der Halswirbelsäule ist dieser Effekt jedoch nicht darstellbar. Es zeigte sich jedoch auch keine signifikante Zunahme der Mineralisierung, so dass wir daraus folgern, dass die Implantation einer cervikalen Bandscheibenprothese zumindest keinen negativen Effekt auf die Kraftübertragung der Halswirbelsäule hat. In der Literatur wird diskutiert, ob die Bandscheibenprothesen den hohen Erwartungen gerecht werden. Inwieweit sie tatsächlich die physiologische Beweglichkeit und die Höhe des Zwischenwirbelraums wiederherstellen, ist noch nicht abschließend geklärt.

Im Vergleich einer Prothese mit mobilen COR und 6 Freiheitsgraden und einer Prothese mit fixen COR und 3 Freiheitsgraden, gab es keine auffälligen Unterschiede in der Entwicklung der Mineralisierung. Dies wirft die Frage auf, ob sich diese Prothesen nur in Computersimulationen unterscheiden, oder ob diese Unterschiede beim Patienten tatsächlich nachweisbar sind.

Klinisch zeigen beide Prothesen in unserer Studie gute Ergebnisse, die sich mit den Ergebnissen anderer Studien decken. Es gab, bis auf ein postoperatives Hämatom, keine Komplikationen, kein Patient musste re-operiert werden.

In unserer prospektiven Studie mit kleiner Patientenzahl wollten wir die Tendenzen in den Mineralisierungsänderungen erfassen. Zur endgültigen Klärung der Wirksamkeit cervikaler Bandscheibenprothesen sind in Zukunft sicherlich weitere und größere Studien nötig.



## 6 Literaturverzeichnis

Albert, T. J. and M. D. Eichenbaum (2004). "Goals of cervical disc replacement." Spine J 4(6 Suppl): 292S-293S.

Anetzberger, H., A. Mayer, et al. (2012). "Meniscectomy leads to early changes in the mineralization distribution of subchondral bone plate." Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.

Anetzberger, H., A. Mayer, et al. (2012). "Computed Tomography Osteoabsorptiometry Is Reliable for the Determination of the Subchondral Bone Mineralization Distribution in the Rabbit Knee." Eur Surg Res 48(4): 208-214.

Auerbach, J. D., O. A. Anakwenze, et al. (2011). "Segmental contribution toward total cervical range of motion: a comparison of cervical disc arthroplasty and fusion." Spine (Phila Pa 1976) 36(25): E1593-1599.

Axelsson, P., R. Johnsson, et al. (1997). "The spondylolytic vertebra and its adjacent segment. Mobility measured before and after posterolateral fusion." Spine (Phila Pa 1976) 22(4): 414-417.

Baba, H., N. Furusawa, et al. (1993). "Late radiographic findings after anterior cervical fusion for spondylotic myeloradiculopathy." Spine (Phila Pa 1976) 18(15): 2167-2173.

Barbagallo, G. M., R. Assietti, et al. (2009). "Early results and review of the literature of a novel hybrid surgical technique combining cervical arthrodesis and disc arthroplasty for treating multilevel degenerative disc disease: opposite or complementary techniques?" Eur Spine J 18 Suppl 1: 29-39.

Barrey, C., S. Champain, et al. (2012). "Sagittal alignment and kinematics at instrumented and adjacent levels after total disc replacement in the cervical spine." Eur Spine J.

Bartels, R. H., R. Donk, et al. (2010). "No justification for cervical disk prostheses in clinical practice: a meta-analysis of randomized controlled trials." Neurosurgery 66(6): 1153-1160; discussion 1160.

Benninghoff, D. (2008). Anatomie Band I, 17. Auflage.

Bertagnoli, R., J. J. Yue, et al. (2005). "The treatment of disabling single-level lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the Prodisc prosthesis: a prospective study

with 2-year minimum follow-up." Spine (Phila Pa 1976) 30(19): 2230-2236.

Bhalla, S. K. and E. H. Simmons (1969). "Normal ranges of intervertebral-joint motion of the cervical spine." Can J Surg 12(2): 181-187.

Bogduk, N. and S. Mercer (2000). "Biomechanics of the cervical spine. I: Normal kinematics." Clin Biomech (Bristol, Avon) 15(9): 633-648.

Börm, W. M., Frerk (2009). Spinale Neurochirurgie, Schattauer Verlag.

Brenke, C., K. Schmieder, et al. (2015). "Core herniation after implantation of a cervical artificial disc: case report." Eur Spine J 24 Suppl 4: 536-539.

Bullinger, M. (2000). "Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey." Bundesgesundheitsblatt: 190 - 197.

Burkus, J. K., R. W. Haid, et al. (2010). "Long-term clinical and radiographic outcomes of cervical disc replacement with the Prestige disc: results from a prospective randomized controlled clinical trial." J Neurosurg Spine 13(3): 308-318.

Butler, D., J. H. Trafimow, et al. (1990). "Discs degenerate before facets." Spine (Phila Pa 1976) 15(2): 111-113.

Chang, U. K., D. H. Kim, et al. (2007). "Changes in adjacent-level disc pressure and facet joint force after cervical arthroplasty compared with cervical discectomy and fusion." J Neurosurg Spine 7(1): 33-39.

Cho, B. Y., J. Lim, et al. (2010). "Biomechanical analysis of the range of motion after placement of a two-level cervical ProDisc-C versus hybrid construct." Spine (Phila Pa 1976) 35(19): 1769-1776.

Coric, D., J. Cassis, et al. (2010). "Prospective study of cervical arthroplasty in 98 patients involved in 1 of 3 separate investigational device exemption studies from a single investigational site with a minimum 2-year follow-up. Clinical article." J Neurosurg Spine 13(6): 715-721.

Daffner, S. D., J. Xin, et al. (2009). "Cervical segmental motion at levels adjacent to disc herniation as determined with kinetic

magnetic resonance imaging." Spine (Phila Pa 1976) 34(22): 2389-2394.

Delamarter, R. B., D. Murrey, et al. (2010). "Results at 24 months from the prospective, randomized, multicenter Investigational Device Exemption trial of ProDisc-C versus anterior cervical discectomy and fusion with 4-year follow-up and continued access patients." SAS J 4(4): 122-128.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, D. (2009). Nackenschmerzen DEGAM-Leitlinie 13.

Deutsche Gesellschaft für Neurologie , D. (2012). "Zervikale Radikulopathie." from [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/030-082l\\_S1\\_Zervikale\\_Radikulopathie\\_2012\\_1.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-082l_S1_Zervikale_Radikulopathie_2012_1.pdf).

DiAngelo, D. J., J. T. Roberston, et al. (2003). "Biomechanical testing of an artificial cervical joint and an anterior cervical plate." J Spinal Disord Tech 16(4): 314-323.

Dvorak, J., D. Froehlich, et al. (1988). "Functional radiographic diagnosis of the cervical spine: flexion/extension." Spine (Phila Pa 1976) 13(7): 748-755.

Eck, J. C., S. C. Humphreys, et al. (2002). "Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent-level intradiscal pressure and segmental motion." Spine (Phila Pa 1976) 27(22): 2431-2434.

Engelke, K., M. Karolczak, et al. (1999). "[Micro-CT. Technology and application for assessing bone structure]." Radiologe 39(3): 203-212.

Fardon, D. F., P. C. Milette, et al. (2001). "Nomenclature and classification of lumbar disc pathology. Recommendations of the Combined task Forces of the North American Spine Society, American Society of Spine Radiology, and American Society of Neuroradiology." Spine (Phila Pa 1976) 26(5): E93-E113.

Fei, Z., C. Fan, et al. (2011). "Dynamic evaluation of cervical disc herniation using kinetic MRI." J Clin Neurosci 18(2): 232-236.

Fritzell, P., O. Hagg, et al. (2001). "2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group." Spine (Phila Pa 1976) 26(23): 2521-2532; discussion 2532-2524.

- Fujiwara, A., K. Tamai, et al. (2000). "The relationship between disc degeneration, facet joint osteoarthritis, and stability of the degenerative lumbar spine." J Spinal Disord 13(5): 444-450.
- Goel, V. K., A. Faizan, et al. (2012). "Parameters that effect spine biomechanics following cervical disc replacement." Eur Spine J 21 Suppl 5: 688-699.
- Ha, K. Y., M. J. Schendel, et al. (1993). "Effect of immobilization and configuration on lumbar adjacent-segment biomechanics." J Spinal Disord 6(2): 99-105.
- Haher, T. R., M. O'Brien, et al. (1994). "The role of the lumbar facet joints in spinal stability. Identification of alternative paths of loading." Spine (Phila Pa 1976) 19(23): 2667-2670 discussion 2671.
- Hilibrand, A. S. and M. Robbins (2004). "Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion?" Spine J 4(6 Suppl): 190S-194S.
- Hoechel, S., D. Wirz, et al. (2012). "Density and strength distribution in the human subchondral bone plate of the patella." Int Orthop.
- Jawahar, A., D. A. Cavanaugh, et al. (2010). "Total disc arthroplasty does not affect the incidence of adjacent segment degeneration in cervical spine: results of 93 patients in three prospective randomized clinical trials." Spine J 10(12): 1043-1048.
- Klauber, J. G., Max; Friedrich, Jörg; Wasem, Jürgen (2012). Krankenhausreport 2012 Schwerpunkt Regionalität, Schattauer Verlag.
- Kolstad, F., G. Myhr, et al. (2005). "Degeneration and height of cervical discs classified from MRI compared with precise height measurements from radiographs." Eur J Radiol 55(3): 415-420.
- Korinth, M. C. (2008). "Treatment of cervical degenerative disc disease - current status and trends." Zentralbl Neurochir 69(3): 113-124.
- Krämer, J. (2006). Bandscheibenbedingte Erkrankungen, Georg Thieme Verlag.
- Kummer, B. (2005). Biomechanik, Form und Funktion des Bewegungsapparates, Deutscher Ärzte-Verlag.
- Laurysen, C., D. Coric, et al. (2012). "Cervical total disc replacement using a novel compressible prosthesis: Results from a prospective



Food and Drug Administration-regulated feasibility study with 24-month follow-up." Int J Spine Surg 6: 71-77.

Lee, J. S., Y. M. Park, et al. (2015). "Preoperative anxiety about spinal surgery under general anesthesia." Eur Spine J.

Leung, C., A. T. Casey, et al. (2005). "Clinical significance of heterotopic ossification in cervical disc replacement: a prospective multicenter clinical trial." Neurosurgery 57(4): 759-763; discussion 759-763.

Lin, C. Y., H. Kang, et al. (2009). "Stress analysis of the interface between cervical vertebrae end plates and the Bryan, Prestige LP, and ProDisc-C cervical disc prostheses: an in vivo image-based finite element study." Spine (Phila Pa 1976) 34(15): 1554-1560.

Link, H. D., P. C. McAfee, et al. (2004). "Choosing a cervical disc replacement." Spine J 4(6 Suppl): 294S-302S.

Linsenmaier, U., S. Kersting, et al. (2003). "[Functional CT imaging: Load-dependent visualization of the subchondral mineralization by means of CT osteoabsorptiometry (CT-OAM)]." Rofo 175(5): 663-669.

Liu, B., Z. Liu, et al. (2014). "Kinematic study of the relation between the instantaneous center of rotation and degenerative changes in the cervical intervertebral disc." Eur Spine J 23(11): 2307-2313.

Liu, J., N. A. Ebraheim, et al. (2006). "How the increase of the cervical disc space height affects the facet joint: an anatomy study." Spine (Phila Pa 1976) 31(12): E350-354.

Madry, H., C. N. van Dijk, et al. (2010). "The basic science of the subchondral bone." Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 18(4): 419-433.

Mangel, J.-S. (2009). Beanspruchungsanalyse der zervikalen Wirbelgelenke mittels der CT-Osteoabsorptiometrie.

Matsumoto, M., Y. Fujimura, et al. (1998). "MRI of cervical intervertebral discs in asymptomatic subjects." J Bone Joint Surg Br 80(1): 19-24.

McAfee, P. C., B. Cunningham, et al. (2003). "Cervical disc replacement-porous coated motion prosthesis: a comparative biomechanical analysis showing the key role of the posterior longitudinal ligament." Spine (Phila Pa 1976) 28(20): S176-185.

- McAfee, P. C., B. W. Cunningham, et al. (2006). "Biomechanical analysis of rotational motions after disc arthroplasty: implications for patients with adult deformities." Spine (Phila Pa 1976) 31(19 Suppl): S152-160.
- Mehren, C. and H. M. Mayer (2005). "Artificial cervical disc replacement--an update." Neurol India 53(4): 440-444.
- Merz, W. A. and R. K. Schenk (1970). "Quantitative structural analysis of human cancellous bone." Acta Anat (Basel) 75(1): 54-66.
- Milz, S. and R. Putz (1994). "Quantitative morphology of the subchondral plate of the tibial plateau." J Anat 185 ( Pt 1): 103-110.
- Morishita, Y., S. Hida, et al. (2008). "The effects of the degenerative changes in the functional spinal unit on the kinematics of the cervical spine." Spine (Phila Pa 1976) 33(6): E178-182.
- Muller-Gerbl, M. (1992). "[The role of the vertebral joint for the kinetics of the moving segment]." Ann Anat 174(1): 48-53.
- Muller-Gerbl, M. (1998). "The subchondral bone plate." Adv Anat Embryol Cell Biol 141: III-XI, 1-134.
- Muller-Gerbl, M., R. Putz, et al. (1989). "Computed tomography-osteodensitometry for assessing the density distribution of subchondral bone as a measure of long-term mechanical adaptation in individual joints." Skeletal Radiol 18(7): 507-512.
- Muller-Gerbl, M., R. Putz, et al. (1990). "[Demonstration of subchondral density pattern using CT-osteodensitometry (CT-OAM) for the assessment of individual joint stress in live patients]." Z Orthop Ihre Grenzgeb 128(2): 128-133.
- Muller-Gerbl, M., R. Putz, et al. (1992). "Demonstration of subchondral bone density patterns by three-dimensional CT osteodensitometry as a noninvasive method for in vivo assessment of individual long-term stresses in joints." J Bone Miner Res 7 Suppl 2: S411-418.
- Muller-Gerbl, M., S. Weisser, et al. (2008). "The distribution of mineral density in the cervical vertebral endplates." Eur Spine J 17(3): 432-438.
- Mummaneni, P. V. and R. W. Haid (2004). "The future in the care of the cervical spine: interbody fusion and arthroplasty. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine

and Peripheral Nerves, March 2004." J Neurosurg Spine 1(2): 155-159.

Nabhan, A., F. Ahlhelm, et al. (2007). "The ProDisc-C prosthesis: clinical and radiological experience 1 year after surgery." Spine (Phila Pa 1976) 32(18): 1935-1941.

Nabhan, A., B. Ishak, et al. (2011). "Assessment of adjacent-segment mobility after cervical disc replacement versus fusion: RCT with 1 year's results." Eur Spine J 20(6): 934-941.

Nesterenko, S. O., L. H. Riley, 3rd, et al. (2012). "Anterior Cervical Discectomy and Fusion versus Cervical Disc Arthroplasty: Current State and Trends in Treatment for Cervical Disc Pathology." Spine (Phila Pa 1976).

Netter, F. H. (2011). Atlas der Anatomie.

Nguyen, N. Q., D. Kafle, et al. (2011). "Ceramic fracture following cervical disc arthroplasty: a case report." J Bone Joint Surg Am 93(22): e132(131-134).

Pal, G. P. and R. V. Routal (1986). "A study of weight transmission through the cervical and upper thoracic regions of the vertebral column in man." J Anat 148: 245-261.

Park, D. H., P. Ramakrishnan, et al. (2007). "Effect of lower two-level anterior cervical fusion on the superior adjacent level." J Neurosurg Spine 7(3): 336-340.

Park, D. K., E. L. Lin, et al. (2011). "Index and adjacent level kinematics after cervical disc replacement and anterior fusion: in vivo quantitative radiographic analysis." Spine (Phila Pa 1976) 36(9): 721-730.

Parkinson, J. F. and L. H. Sekhon (2005). "Cervical arthroplasty complicated by delayed spontaneous fusion. Case report." J Neurosurg Spine 2(3): 377-380.

Patil, P. G., D. A. Turner, et al. (2005). "National trends in surgical procedures for degenerative cervical spine disease: 1990-2000." Neurosurgery 57(4): 753-758; discussion 753-758.

Patwardhan, A. G., M. N. Tzermiadianos, et al. (2012). "Primary and coupled motions after cervical total disc replacement using a compressible six-degree-of-freedom prosthesis." Eur Spine J 21 Suppl 5: S618-629.

- Penning, L. (1988). "Differences in anatomy, motion, development and aging of the upper and lower cervical disk segments." Clin Biomech (Bristol, Avon)(3): 37-47.
- Penning, L. and J. T. Wilmink (1987). "Rotation of the cervical spine. A CT study in normal subjects." Spine (Phila Pa 1976) 12(8): 732-738.
- Phillips, F. M. and S. R. Garfin (2005). "Cervical disc replacement." Spine (Phila Pa 1976) 30(17 Suppl): S27-33.
- Putz, R. (1981 ). Funktionelle Anatomie der Wirbelgelenke Thieme, Stuttgart
- Ramadan, A. M., A. Champain, S. (2008). "Cervical arthroplasty with Discocerv ∨Cervidisc Evolution" surgical procedure and clinical experience 9 years after the first implantation of the first generation." Interact surg 3: 187-200.
- Reyes-Sanchez, A., V. Miramontes, et al. (2010). "Initial clinical experience with a next-generation artificial disc for the treatment of symptomatic degenerative cervical radiculopathy." SAS J 4(1): 9-15.
- Robertson, J. T., S. M. Papadopoulos, et al. (2005). "Assessment of adjacent-segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study." J Neurosurg Spine 3(6): 417-423.
- Rousseau, M. A., P. Cottin, et al. (2008). "In vivo kinematics of two types of ball-and-socket cervical disc replacements in the sagittal plane: cranial versus caudal geometric center." Spine (Phila Pa 1976) 33(1): E6-9.
- Sasso, R. C., P. A. Anderson, et al. (2011). "Results of cervical arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: four-year clinical outcomes in a prospective, randomized controlled trial." J Bone Joint Surg Am 93(18): 1684-1692.
- Scherer, M. B., Eva; Himmel, Wolfgang (2008). "Psychometric properties of a german version of the neck pain and disability scale." Eur Spine J(17): 922-929.
- Schmidt, C. O., H. Raspe, et al. (2007). "Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey." Spine (Phila Pa 1976) 32(18): 2005-2011.

Schmidt, C. O. K., T. (2005). "Rückenschmerzen in Deutschland - ein epidemiologischer Überblick."

Schmidt, H., S. Midderhoff, et al. (2009). "The effect of different design concepts in lumbar total disc arthroplasty on the range of motion, facet joint forces and instantaneous center of rotation of a L4-5 segment." Eur Spine J 18(11): 1695-1705.

Snyder, J. T., M. N. Tzermiadianos, et al. (2007). "Effect of uncovertebral joint excision on the motion response of the cervical spine after total disc replacement." Spine (Phila Pa 1976) 32(26): 2965-2969.

Song, K. J., B. W. Choi, et al. (2011). "Adjacent segment degenerative disease: is it due to disease progression or a fusion-associated phenomenon? Comparison between segments adjacent to the fused and non-fused segments." Eur Spine J 20(11): 1940-1945.

Suchomel, P., L. Jurak, et al. (2010). "Clinical results and development of heterotopic ossification in total cervical disc replacement during a 4-year follow-up." Eur Spine J 19(2): 307-315.

Terai, T., A. Faizan, et al. (2011). "Operated and adjacent segment motions for fusion versus cervical arthroplasty: a pilot study." Clin Orthop Relat Res 469(3): 682-687.

Thaler, M., S. Hartmann, et al. (2013). "Footprint mismatch in total cervical disc arthroplasty." Eur Spine J 22(4): 759-765.

Thomas, S., K. Willems, et al. (2013). "The M6-C Cervical Disc Prosthesis: First Clinical Experience In 33 Patients." J Spinal Disord Tech.

Trouillier, H., P. Kern, et al. (2006). "A prospective morphological study of facet joint integrity following intervertebral disc replacement with the CHARITE Artificial Disc." Eur Spine J 15(2): 174-182.

Tysper, S. (2006). Einfluss der Knochendichte des Tibiakopfes auf die Frühlockerung / Migration von Tibiakomponenten nach Knie-TEP-Implantation Dissertation, Philipps-Universität Marburg.

Verma, K., S. D. Gandhi, et al. (2013). "The Rate of Adjacent Segment Disease in Cervical Disc Arthroplasty Versus Single Level Fusion: A Meta-Analysis of of Prospective Studies." Spine (Phila Pa 1976).

Wagner, S., A. Weckbach, et al. (2005). "The influence of posterior instrumentation on adjacent and transfixed facet joints in patients with thoracolumbar spinal injuries: a morphological in vivo study

using computerized tomography osteoabsorptiometry." Spine (Phila Pa 1976) 30(7): E169-178.

Wenig, C. M., C. O. Schmidt, et al. (2009). "Costs of back pain in Germany." Eur J Pain 13(3): 280-286.

Womack, W., P. D. Leahy, et al. (2011). "Finite element modeling of kinematic and load transmission alterations due to cervical intervertebral disc replacement." Spine (Phila Pa 1976) 36(17): E1126-1133.

Yamazaki, S., S. Kokubun, et al. (2003). "Courses of cervical disc herniation causing myelopathy or radiculopathy: an analysis based on computed tomographic discograms." Spine (Phila Pa 1976) 28(11): 1171-1175.

Yin, S., X. Yu, et al. (2013). "Is cervical disc arthroplasty superior to fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease? A meta-analysis." Clin Orthop Relat Res 471(6): 1904-1919.

Yukawa, Y., F. Kato, et al. (2012). "Age-related changes in osseous anatomy, alignment, and range of motion of the cervical spine. Part I: Radiographic data from over 1,200 asymptomatic subjects." Eur Spine J 21(8): 1492-1498.

Zander, T., A. Rohlmann, et al. (2007). "[Biomechanical consequences of variations in artificial disc positioning. A finite element study on the lumbar spine]." Orthopade 36(3): 205-206, 208-211.

Zhang, Z., W. Zhu, et al. (2014). "Midterm outcomes of total cervical total disc replacement with Bryan prosthesis." Eur J Orthop Surg Traumatol 24 Suppl 1: S275-281.

Zumstein, V., M. Kraljevic, et al. (2011). "Mineralisation patterns in the subchondral bone plate of the humeral head." Surg Radiol Anat 33(9): 775-779.

Zumstein, V., M. Kraljevic, et al. (2013). "Glenohumeral relationships: Subchondral mineralization patterns, thickness of cartilage, and radii of curvature." J Orthop Res 31(11): 1704-1707.

Zumstein, V., M. Kraljevic, et al. (2012). "Correlation between mineralization and mechanical strength of the subchondral bone plate of the humeral head." J Shoulder Elbow Surg 21(7): 887-893.

## 7 Abbildungsverzeichnis

<b>ABBILDUNG 1:</b> DERMATOME DES MENSCHLICHEN KÖRPERS NACH NETTER (NETTER 2011).....	17
<b>ABBILDUNG 2:</b> SUBCHONDRAL KNOCHENPLATTE (MULLER-GERBL 1998) .....	18
<b>ABBILDUNG 3:</b> FALSCHFARBEN ENTSPRECHEND DER HOUNDSFIELD-EINHEITEN ..	30
<b>ABBILDUNG 4:</b> MIT FALSCHFARBEN BELEGTE SUPERIORE GELENKFLÄCHEN .....	31
<b>ABBILDUNG 5:</b> MIT FALSCHFARBEN BELEGTE INFERIORE GELENKFLÄCHEN .....	31
<b>ABBILDUNG 6:</b> SUPERIORE GELENKFLÄCHEN MIT 5 MAL 5 GITERRASTER .....	32
<b>ABBILDUNG 7:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG BEWEGUNGSSEGMENT MIT PROTHESE.....	34
<b>ABBILDUNG 8:</b> VERTEILUNGSMUSTER DER BELASTUNGSMAXIMA DER GELENKFLÄCHEN.....	37
<b>ABBILDUNG 9:</b> PROZENTUALE ANTEIL DER VERTEILUNGSMUSTER PRÄ-OPERATIV ..	38
<b>ABBILDUNG 10:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER GELENKFLÄCHEN MIT RASTER UND .....	39
<b>ABBILDUNG 11:</b> PROZENTUALE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER SUPERIOR I KONTROLLE .....	40
<b>ABBILDUNG 12:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER SUPERIOREN GELENKFLÄCHEN MIT RASTER UND QUADRANTEN I KONTROLLE.....	41
<b>ABBILDUNG 13:</b> PROZENTUALE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER SUPERIOR II KONTROLLE .....	42
<b>ABBILDUNG 14:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER SUPERIOREN GELENKFLÄCHEN MIT RASTER UND QUADRANTEN.....	43
<b>ABBILDUNG 15:</b> PROZENTUALE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER INFERIOR PRÄ-OPERATIV .....	44
<b>ABBILDUNG 16:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER INFERIOREN GELENKFLÄCHEN MIT RASTER UND QUADRANTEN.....	45
<b>ABBILDUNG 17:</b> PROZENTUALE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER I KONTROLLE ..	46
<b>ABBILDUNG 18:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN MIT RASTER UND QUADRANTEN I KONTROLLE .....	47
<b>ABBILDUNG 19:</b> PROZENTUALE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER INFERIORE GELENKFLÄCHEN II KONTROLLE .....	48
<b>ABBILDUNG 20:</b> SCHEMATISCHE DARSTELLUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN MIT RASTER UND QUADRANTEN .....	49
<b>ABBILDUNG 21:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C3 PROTHESE I.....	52
<b>ABBILDUNG 22:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C3 PROTHESE I.....	52
<b>ABBILDUNG 23:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C4 PROTHESE I.....	53
<b>ABBILDUNG 24:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C4 PROTHESE I.....	53
<b>ABBILDUNG 25:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C5 PROTHESE I.....	54

<b>ABBILDUNG 26:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C5 PROTHESE I .....	54
<b>ABBILDUNG 27:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C6 PROTHESE I .....	55
<b>ABBILDUNG 28:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C6 PROTHESE I .....	55
<b>ABBILDUNG 29:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C7 PROTHESE I .....	56
<b>ABBILDUNG 30:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C7 PROTHESE I .....	56
<b>ABBILDUNG 31:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C3 PROTHESE II .....	59
<b>ABBILDUNG 32:</b> VERÄNDERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C3 PROTHESE II...	59
<b>ABBILDUNG 33:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C4 PROTHESE II .....	60
<b>ABBILDUNG 34:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C4 PROTHESE II .....	60
<b>ABBILDUNG 35:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C5 PROTHESE II .....	61
<b>ABBILDUNG 36:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C5 PROTHESE II .....	61
<b>ABBILDUNG 37:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C6 PROTHESE II .....	62
<b>ABBILDUNG 38:</b> VERÄNDERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C6 PROTHESE II..	62
<b>ABBILDUNG 39:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG SUPERIORE GELENKFLÄCHEN C7 PROTHESE II .....	63
<b>ABBILDUNG 40:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG INFERIORE GELENKFLÄCHEN C7 PROTHESE II .....	63
<b>ABBILDUNG 41:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG OBERER OPERIERTER HWK PROTHESE I; INFERIORE GELENKFLÄCHEN .....	65
<b>ABBILDUNG 42:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG UNTERER OPERIERTER HWK PROTHESE I; SUPERIORE GELENKFLÄCHEN.....	65
<b>ABBILDUNG 43:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG OBERER OPERIERTER HWK PROTHESE II; INFERIORE GELENKFLÄCHEN .....	66
<b>ABBILDUNG 44:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG UNTERER OPERIERTER HWK PROTHESE II; SUPERIORE GELENKFLÄCHEN.....	66
<b>ABBILDUNG 45:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG KRANIALER HWK PROTHESE I; INFERIORE GELENKFLÄCHEN .....	68
<b>ABBILDUNG 46:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG KRANIALER HWK PROTHESE I; SUPERIORE GELENKFLÄCHEN .....	68
<b>ABBILDUNG 47:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG KRANIALER HWK PROTHESE II; INFERIORE GELENKFLÄCHEN .....	69
<b>ABBILDUNG 48:</b> VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG KRANIALER HWK PROTHESE II; SUPERIORE GELENKFLÄCHEN .....	69
<b>ABBILDUNG 49:</b> EMPIRISCHE VERTEILUNGSFUNKTION VERÄNDERUNG MINERALISIERUNG GESAMT.....	71
<b>ABBILDUNG 50:</b> VAS DURCHSCHNITTliche SCHMERZSTÄRKE.....	72



<b>ABBILDUNG 51:</b> VAS GRÖßTE SCHMERZSTÄRKE .....	73
<b>ABBILDUNG 52:</b> VERLAUF NPDI.....	74
<b>ABBILDUNG 53:</b> ODOM`S CRITERIA M6™.....	75
<b>ABBILDUNG 54:</b> ODOM`S CRITERIA DISCOCERV™ .....	75
<b>ABBILDUNG 55:</b> KÖRPERLICHE SUMMENSKALA SF-36.....	77
<b>ABBILDUNG 56:</b> PSYCHISCHE SUMMENSKALA SF-36.....	78
<b>ABBILDUNG 57:</b> KÖRPERLICHE FUNKTIONSFÄHIGKEIT SF-36 .....	79
<b>ABBILDUNG 58:</b> KÖRPERLICHE ROLLENFUNKTION SF-36.....	80
<b>ABBILDUNG 59:</b> KÖRPERLICHE SCHMERZEN SF-36 .....	81
<b>ABBILDUNG 60:</b> ALLGEMEINE GESUNDHEITSWAHRNEHMUNG SF-36 .....	82
<b>ABBILDUNG 61:</b> VITALITÄT SF-36 .....	83
<b>ABBILDUNG 62:</b> SOZIALE FUNKTIONSFÄHIGKEIT SF-36 .....	84
<b>ABBILDUNG 63:</b> EMOTIONALE ROLLENFUNKTION SF-36 .....	85
<b>ABBILDUNG 64:</b> PSYCHISCHES WOHLBEFINDEN SF-36 .....	86

## 8 Tabellenverzeichnis

<b>TABELLE 1:</b> NERVENWURZEL UND PERIPHERES DERMATOM - MODIFIZIERT NACH KRÄMER 2006.....	17
<b>TABELLE 2:</b> PATIENTENLISTE GRUPPE A.....	25
<b>TABELLE 3:</b> PATIENTENLISTE GRUPPE B.....	25
<b>TABELLE 4:</b> UNTERSCHIEDE PROTHESENDESIGN .....	28
<b>TABELLE 5:</b> ABSOLUTE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER SUPERIORE GELENKFLÄCHEN PRÄ-OPERATIV .....	38
<b>TABELLE 6:</b> ABSOLUTE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER SUPERIORE GELENKFLÄCHEN I KONTROLLE .....	40
<b>TABELLE 7:</b> ABSOLUTE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER SUPERIORE GELENKFLÄCHEN II KONTROLLE .....	42
<b>TABELLE 8:</b> ABSOLUTE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER INFERIORE GELENKFLÄCHEN PRÄ-OPERATIV .....	44
<b>TABELLE 9:</b> ABSOLUTE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER INFERIORE GELENKFLÄCHEN I KONTROLLE .....	46
<b>TABELLE 10:</b> ABSOLUTE VERTEILUNG BELASTUNGSMUSTER INFERIORE GELENKFLÄCHEN II KONTROLLE .....	48
<b>TABELLE 11:</b> M6 VAS DURCHSCHNITTLICHER SCHMERZ; MITTELWERT, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN FÜR PRÄOPERATIV, 6 MONATE UND 12 MONATE .....	72
<b>TABELLE 12:</b> DISCOCERV VAS DURCHSCHNITTLICHER SCHMERZ; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN FÜR PRÄOPERATIV, 6 MONATE UND 12 MONATE .....	72
<b>TABELLE 13:</b> M6 VAS GRÖßTER SCHMERZ; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN FÜR PRÄOPERATIV, 6 MONATE UND 12 MONATE .....	73
<b>TABELLE 14:</b> DISCOCERV VAS GRÖßTER SCHMERZ; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN FÜR PRÄOPERATIV, 6 MONATE UND 12 MONATE .....	73
<b>TABELLE 15:</b> NPDI M6; MITTELWERT, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN....	74
<b>TABELLE 16:</b> NPDI DISCOCERV; MITTELWERT, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	74
<b>TABELLE 17:</b> M6 KÖRPERLICHE SUMMENSKALA SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	77
<b>TABELLE 18:</b> DISCOCERV KÖRPERLICHE SUMMENSKALA SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	77
<b>TABELLE 19:</b> M6 PSYCHISCHE SUMMENSKALA SF36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	78
<b>TABELLE 20:</b> DISCOCERV PSYCHISCHE SUMMENSKALA SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	78
<b>TABELLE 21:</b> M6 KÖRPERLICHE FUNKTIONSFÄHIGKEIT SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	79
<b>TABELLE 22:</b> DISCOCERV KÖRPERLICHE FUNKTIONSFÄHIGKEIT SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	79

<b>TABELLE 23:</b> M6 KÖRPERLICHE ROLLENFUNKTION SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	80
<b>TABELLE 24:</b> DISCOCERV KÖRPERLICHE ROLLENFUNKTION SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	80
<b>TABELLE 25:</b> M6 KÖRPERLICHE SCHMERZEN SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	81
<b>TABELLE 26:</b> DISCOCERV KÖRPERLICHE SCHMERZEN SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	81
<b>TABELLE 27:</b> M6 ALLGEMEINE GESUNDHEITSWAHRNEHMUNG SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	82
<b>TABELLE 28:</b> DISCOCERV ALLGEMEINE GESUNDHEITSWAHRNEHMUNG; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	82
<b>TABELLE 29:</b> M6 VITALITÄT SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN .....	83
<b>TABELLE 30:</b> DISCOCERV VITALITÄT SF-36, MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	83
<b>TABELLE 31:</b> M6 SOZIALE FUNKTIONSFÄHIGKEIT; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	84
<b>TABELLE 32:</b> DISCOCERV SOZIALE FUNKTIONSFÄHIGKEIT SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	84
<b>TABELLE 33:</b> M6 EMOTIONALE ROLLENFUNKTION SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	85
<b>TABELLE 34:</b> DISCOCERV EMOTIONALE ROLLENFUNKTION SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	85
<b>TABELLE 35:</b> M6 PSYCHISCHES WOHLBEFINDEN SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	86
<b>TABELLE 36:</b> DISCOCERV PSYCHISCHES WOHLBEFINDEN SF-36; MITTELWERTE, STANDARDABWEICHUNG UND MEDIAN.....	86

## 9 Abkürzungsverzeichnis

ACDF: anteriore cervicale Dekompression und Fusion

ASD: adjacent segment disease

COR: center of rotation

CT-OAM: CT-Osteoabsorptiometrie

DDD: degenerative disc disease

HWK: Halswirbelkörper

HWS: Halswirbelsäule

LWS: Lendenwirbelsäule

ROM: range of motion

TDA: total disc arthroplasty

TDR: total disc replacement

## 10 Anhang

### Patientenevaluationsbogen

*Evaluationsbogen      Monate post-operativ HWS-Bandscheibenprothese*

**Datum der Untersuchung:**

**Name:**

**Geburtsdatum:**

**M:**

**W:**

**Tel.-Nr:**

**Diagnose prä-operativ:**

**OP-Datum:**

**Anzahl der Segmente:**

**Entlassdatum/ Tage:**

**Körpergröße:**

**Gewicht:**

**BMI:**

**Beruf:**

**Vollzeit:**

**Teilzeit:**

**Arbeitsunfähigkeit:**

*wenn ja, seit wann:*

**MdE:**

*wenn ja wieviel Prozent:*

**GdB:**

*wenn ja, wieviel Prozent:*

**Rentantrag gestellt:**

*wenn ja, wann:*

**Sportliche Aktivitäten:**

**In den letzten 6 Monaten eine der folgenden Behandlungen:**

<i>Behandlung</i>	<i>Nein</i>	<i>Mit Erfolg</i>	<i>Teilerfolg</i>	<i>Keine Linderung</i>
<i>Neuraltherapie/ Spritzen</i>				
<i>Akupunktur</i>				
<i>Krankengymnastik</i>				
<i>Reizstrom</i>				
<i>Bäder</i>				
<i>Wärme / Kälte</i>				
<i>Chirotherapie</i>				
<i>Massagen</i>				
<i>Psychotherapie/ autogenes Training</i>				
<i>Heilpraktiker</i>				

**Zur Zeit bestehende Beschwerden:**

*Schmerzen / Lokalisation:*

*Sensibilitätsstörungen/ Lokalisation:*

*Muskelschwäche/ Lokalisation:*

*Lähmungen/ Lokalisation:*

*Sonstige Beschwerden:*

**Schmerzen im Vergleich zu vor der Operation:**

*Viel besser als vor der Operation:* ☐

*Besser als vor der Operation:* ☐

*Gleich wie vor der Operation:* ☐

*Schlechter als vor der Operation:* ☐

*Viel schlechter als vor der Operation:* ☐

**Erneute HWS Operation:**      *Nein:* ☐      *Andere Op:*

*Ja:* ☐

*Datum/ Art/ Lokalisation/ ME:*

**Post operative Schmerzmedikation aufgrund von HWS-Beschwerden:**

*Nein:* ☐      *Ja:* ☐      *wenn ja, Art und Dosierung:*

**Durchschnittliche Schmerzstärke im Verlauf nach OP:**

/\_\_0\_\_/\_1\_\_/\_2\_\_/\_3\_\_/\_4\_\_/\_5\_\_/\_6\_\_/\_7\_\_/\_8\_\_/\_9\_\_/\_10\_\_/

**Größte Schmerzstärke im Verlauf nach OP:**

/\_\_0\_\_/\_1\_\_/\_2\_\_/\_3\_\_/\_4\_\_/\_5\_\_/\_6\_\_/\_7\_\_/\_8\_\_/\_9\_\_/\_10\_\_/

## **Neck and Pain Disability Index**

**1. Wie stark sind Ihre Nackenschmerzen heute?**

Kein Schmerz I\_\_0\_\_I\_\_1\_\_I\_\_2\_\_I\_\_3\_\_I\_\_4\_\_I\_\_5\_\_I stärkster Schmerz

**2. Wie stark sind Ihre Nackenschmerzen durchschnittlich?**

Kein Schmerz I\_\_0\_\_I\_\_1\_\_I\_\_2\_\_I\_\_3\_\_I\_\_4\_\_I\_\_5\_\_I stärkster Schmerz

**3. Wie schlimm sind die Nackenschmerzen, wenn sie am stärksten sind?**

Kein Schmerz I\_\_0\_\_I\_\_1\_\_I\_\_2\_\_I\_\_3\_\_I\_\_4\_\_I\_\_5\_\_I unerträglich

**4. Wird Ihr Schlaf von den Nackenschmerzen beeinträchtigt?**

Keine Beeinträchtigung I\_\_0\_\_I\_\_1\_\_I\_\_2\_\_I\_\_3\_\_I\_\_4\_\_I\_\_5\_\_I kein  
Schlaf



**5. Wie stark sind die Nackenschmerzen im Stehen?**

Kein Schmerz I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I stärkster Schmerz

**6. Wie stark sind die Schmerzen beim Gehen?**

Kein Schmerz I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I stärkster Schmerz

**7. Wird das Autofahren durch die Schmerzen beeinträchtigt?**

Keine Beeinträchtigung I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I kann  
nicht mehr  
Auto fahren

**8. Werden Ihre Alltagsaktivitäten durch die Nackenschmerzen beeinträchtigt?**

Keine Beeinträchtigung I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I immer

**9. Stören Sie die Nackenschmerzen, wenn Sie sich erholen?**

Gar nicht I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I immer

**10. Wird Ihre Arbeit durch die Nackenschmerzen beeinflusst?**

Gar nicht I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I kann nicht mehr  
arbeiten

**11. Beeinträchtigen Sie die Nackenschmerzen beim Essen oder der Körperpflege ( Waschen, Ankleiden etc. )?**

Gar nicht I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I immer

**12. Werden Ihre persönlichen Beziehungen (Familie, Freunde, Sexualität, etc.) durch die Nackenschmerzen beeinträchtigt?**

Keine Beeinträchtigung I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I immer

**13. Wie stark haben die Nackenschmerzen Ihre Lebensperspektiven und Ihre Zukunft beeinflusst?**

Gar nicht I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I völlig verändert

**14. Beeinflusst der Nackenschmerz Ihre Gefühle?**

Gar nicht I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I völlig

**15. Beeinflusst der Nackenschmerz Ihr Denkvermögen oder Ihre Konzentrationsfähigkeit?**

Gar nicht I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I völlig

**16. Wie steif ist Ihr Nacken?**

Gar nich steif I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I völlig steif

**17. Wie stark ist die Beweglichkeit Ihres Kopfes gestört?**

Gar nicht gestört I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I kann meinen  
Kopf nicht mehr  
bewegen

**18. Wie schwer fällt es Ihnen, den Kopf nach oben oder nach unten zu richten?**

Gar nicht schwer I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I völlig schwer

**19. Wie schwer fällt es Ihnen (aufgrund der Nackenschmerzen) über Kopf zu arbeiten?**

Keine Probleme I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I kann nicht über  
Kopf arbeiten

**20. Wie gut helfen Ihnen Schmerztabletten gegen Ihre Nackenschmerzen?**

Schmerzfreiheit I\_0\_I\_1\_I\_2\_I\_3\_I\_4\_I\_5\_I keine Linderung

## **SF 36**

**1 Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?**

<i>Ausgezeichnet</i>	<i>1</i>
<i>Sehr gut</i>	<i>2</i>
<i>Gut</i>	<i>3</i>
<i>Weniger gut</i>	<i>4</i>
<i>Schlecht</i>	<i>5</i>

**2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?**

<i>Derzeit viel besser als vor einem Jahr</i>	<i>1</i>
<i>Derzeit etwas besser als vor einem Jahr</i>	<i>2</i>
<i>Etwa so wie vor einem Jahr</i>	<i>3</i>
<i>Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr</i>	<i>4</i>
<i>Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr</i>	<i>5</i>

**3. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren jetzigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?**

<i>Tätigkeit</i>	<i>Ja, stark eingeschränkt</i>	<i>Ja, etwas eingeschränkt</i>	<i>Nein, überhaupt nicht eingeschränkt</i>
<i>a .Anstrengende Tätigkeiten( schnell laufen, Sport treiben)</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>B.Mittelschwere Tätigkeiten( Tisch verschieben, staubsaugen, leichter Sport)</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>c .Einkaufstaschen heben oder tragen</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>d. Mehrere Treppenabsätze steigen</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>e. Einen Treppenabsatz steigen</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>f. Sich beugen, knien, bücken</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>g. Mehr als 1 Km gehen</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>h. Mehrere Kreuzungen gehen</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>i. Eine Kreuzung weit gehen</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>j. Sich baden oder anziehen</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>

**4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause?**

<i>Schwierigkeiten</i>	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>
<i>a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein</i>	<i>1</i>	<i>2</i>
<i>b. Ich habe weniger geschafft, als ich wollte</i>	<i>1</i>	<i>2</i>
<i>c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun</i>	<i>1</i>	<i>2</i>
<i>d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung (musste mich bes. anstrengen)</i>	<i>1</i>	<i>2</i>

**5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen alltäglichen Arbeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. Niedergeschlagenheit oder Ängstlichkeit)?**

<i>Schwierigkeiten</i>	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>
<i>a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein</i>	<i>1</i>	<i>2</i>
<i>b. Ich habe weniger geschafft, als ich wollte</i>	<i>1</i>	<i>2</i>
<i>c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten</i>	<i>1</i>	<i>2</i>

**6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?**

<i>Überhaupt nicht</i>	<i>1</i>
<i>Etwas</i>	<i>2</i>
<i>Mäßig</i>	<i>3</i>
<i>Ziemlich</i>	<i>4</i>
<i>Sehr</i>	<i>5</i>

**7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?**

<i>Ich hatte keine Schmerzen</i>	<i>1</i>
<i>Sehr leicht</i>	<i>2</i>
<i>Leicht</i>	<i>3</i>
<i>Mäßig</i>	<i>4</i>
<i>Stark</i>	<i>5</i>
<i>Sehr stark</i>	<i>6</i>

**8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeit zu Hause und im Beruf behindert?**

Überhaupt nicht	1
Etwas	2
Mäßig	3
Ziemlich	4
Sehr	5

**9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangene 4 Wochen gegangen ist.**

**Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...?**

Befinden	immer	meistens	ziemlich oft	manchmal	selten	nie
a...voller Schwung	1	2	3	4	5	6
b...sehr nervös	1	2	3	4	5	6
c...so niedergeschlagen, dass nichts Sie aufheben konnte	1	2	3	4	5	6
d...ruhig und gelassen	1	2	3	4	5	6
e...voller Energie	1	2	3	4	5	6
f...entmutigt und traurig	1	2	3	4	5	6
g...erschöpft	1	2	3	4	5	6
h...glücklich	1	2	3	4	5	6
i...müde	1	2	3	4	5	6



**10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder Ihre seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen beeinträchtigt?**

<i>Immer</i>	<i>1</i>
<i>Meistens</i>	<i>2</i>
<i>Manchmal</i>	<i>3</i>
<i>Selten</i>	<i>4</i>
<i>Nie</i>	<i>5</i>

**11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen zu?**

<i>Aussagen</i>	<i>trifft ganz zu</i>	<i>trifft weitgehend zu</i>	<i>weiß nicht</i>	<i>trifft weitgehend nicht zu</i>	<i>trifft überhaupt nicht zu</i>
<i>a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>
<i>b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>
<i>c. Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>
<i>d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

*Befund HWS Nativ-Aufnahmen:*

*Befund CT OAM:*

***Odom`s criteria***

Excellent	Good	Fair	Poor

## 11 Danksagung

Ein herzliches Dankeschön an meinen Doktorvater Herrn PD Dr. med. Hans-Heinrich Trouillier für die Überlassung des Themas und der tatkräftigen Unterstützung bei der Umsetzung dieser Arbeit sowohl im theoretischen als auch im operativen Bereich. Ebenfalls Dank gebührt seinen Mitarbeiterinnen - hier sei vor allem Frau Heike Twistel erwähnt - die sich mit großem Überblick und Einsatz um die Einbestellung der Patienten verdient gemacht haben.

Den Patienten danke ich ebenfalls ganz herzlich für Ihre Teilnahme; durch ihr Einverständnis und Mitarbeit wurde diese Studie erst möglich.

Großer Dank gebührt auch Frau Prof. Dr. med. Magdalena Müller-Gerbl und Ihrer Mitarbeiterin Frau Mireille Toranelli für die geduldige und umfassende Einführung in die Arbeitsschritte des Softwareprogramms Analyze™.

Herrn Dr. med. Klaus Küppers und seinen Mitarbeitern danke ich für die große Hilfe und Flexibilität, die das Erstellen dieser Arbeit neben dem Berufsleben ermöglichte.

Herrn Dr. Christian Schellhase von der Universität Bielefeld danke ich für die Hilfe bei der graphischen Darstellung der Mineralisierungsänderungen.

Der größte Dank gilt meiner Frau Silvia, die mir den Rücken freihielt und so manche Verstimmungen meinerseits mit viel Verständnis und Geduld ertrug und mich bei der Fortführung dieser Arbeit unterstützte und ermutigte. Meinen beiden Kindern Constantin Jan und Constancia Gesa danke ich für die viele Zeit in der sie auf ihren Papa verzichten mussten.

## 12 Lebenslauf

Name: Jan Kampe

Geburtsdatum: 12.08.1971

Geburtsort: Rheinfelden/Baden

Staatsangehörigkeit: Deutsch

Familienstand: verheiratet, zwei Kinder

### Schulischer Werdegang:

1978 – 1982 Grundschule Rümmingen

1982 – 1987 Hebelgymnasium Lörrach

1987 – 1988 privates Kurpfalzinternat Bammental

1988 – 1994 Hebelgymnasium Lörrach; Abitur

August 1994 – Dezember 1995 Ausbildung zum Nautischen Offiziersassistenten bei der Shell Service Company, Limassol, Cyprus

Januar 1996 – Oktober 1996 Grundwehrdienst bei der Deutsch-Französischen Brigade in Mühlheim/Baden als Sanitätssoldat

### Universitärer Werdegang:

April 1997 – September 2002 Vorklinik an der Georgia Augusta Universität in Göttingen; ärztliche Vorprüfung am 12.09.2002

Oktober 2002 – Oktober 2005 Studium der Humanmedizin an der GH Essen

28.08.2003 erster Abschnitt der ärztlichen Prüfung

08.09.2005 zweiter Abschnitt der ärztlichen Prüfung

Oktober 2005 – Juni 2006 chirurgisches und inneres Tertial am Marienhospital Gelsenkirchen

Juni 2006 – Oktober 2006 Wahltertial Kinderorthopädie am Universitätsklinikum Essen

31. Oktober 2006 dritter Abschnitt der ärztlichen Prüfung

Beruflicher Werdegang:

Ab Februar 2007 Assistenzarzt, Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, CA Dr. med. Klaus Küppers, Sankt-Vinzenz-Hospital Rheda-Wiedenbrück

August 2010 Fachkunde Rettungsdienst, seitdem als Notarzt am Standort Rheda-Wiedenbrück tätig

01.05.2012 Funktionsoberarzt der Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, CA Dr. med. Klaus Küppers, Sankt-Vinzenz-Hospital Rheda-Wiedenbrück

23.03.2013 Ablegen der Facharztprüfung Orthopädie und Unfallchirurgie an der Ärztekammer Westfalen-Lippe, Münster

Seit Mai 2013 Oberarzt der Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, CA Dr. med. Klaus Küppers, Sankt-Vinzenz-Hospital Rheda-Wiedenbrück.



## Eidesstattliche Versicherung

Kampe, Jan

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Das Mineralisierungsverhalten der Facettengelenke der HWS nach  
Bandscheibenprothesenimplantation - eine prospektive klinische Studie mittels  
CT-Osteoabsorptiometrie über 1 Jahr

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und  
alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als  
solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle  
einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in  
ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades  
eingereicht wurde.

Gabrechten, 24.03.2014

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand