Aus dem Bereich Neurochirurgie
Klinische Medizin
Der Medizinischen Fakultät
Der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

Zervikale Bandscheibenprothese - Eine klinische und radiologisch basierende Studie einer konsekutiven Patientenkohorte mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 11 Jahren

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
Der Medizinischen Fakultät
Der Universität des Saarlandes

2025

vorgelegt von Lukas Baumann
geb. am: 22.01.1995 in Zweibrücken

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis iiv
Tabellenverzeichnis vi
Abbildungsverzeichnis iix
Zusammenfassung x
Abstract xii
1. Einleitung 1
1.1 Anatomie 1
1.1.1 Die Halswirbelsäule 1
1.1.2 Die Bandscheibe 2
1.2 Biomechanik 2
1.3 Bandscheibendegeneration 3
1.4 Wirbelsäulenbeschwerden und Behandlung 4
1.4.1 Generelle OP-Indikationen 5
1.4.2 OP-Indikationen Prothese 5
1.4.3 Kontraindikationen 5
1.5 Geschichte 5
1.6 Bandscheibenprothesen 8
1.6.1 Bryan-Prothese 10
1.6.2 Prestige ST Prothese 11
1.6.3 Prestige LP Prothese 11
1.6.4 ActivC Prothese 12
1.6.5 ProDisc Prothese 13
1.6.6 M6-C Prothese 13
1.7 Bandscheibenprothesen in verschiedenen Studien 14
1.8 OP-Verfahren 16
1.9 Zielsetzung 24
2. Material und Methoden 25
2.1 Patientendatenbank 25
2.2 Präoperativer Status 26
2.2.1 Präoperative Symptomatik 26
2.2.2 Auswertung der prä- und postoperativen Röntgenbildgebung 26
2.2.3 Auswertung der Magnetresonanz-Bildgebung (MRT) 29
2.3 Postoperativer Status 33
2.3.1 Nachuntersuchung 33
2.3.2 Körperliche Untersuchung: 35
2.3.3 MRT 36
3. Ergebnisse 37

3.1 Aufgliederung der Studienpopulation (Alter/Geschlecht) 37
3.2 Übersicht der operierten Segmente und verwendeten Prothesenarten 39
3.3 Vorerkrankungen, Konsumverhalten und präoperative Symptome....40
3.4 Operative Komplikationen 44
3.5 Nachuntersuchungen....45
3.5.1 Nachuntersuchung 0-3 Monate....45
3.5.2 Nachuntersuchung 3-6 Monate....46
3.5.3 Nachuntersuchung 6-12 Monate....47
3.5.4 Nachuntersuchung 1-2 Jahre 48
3.5.5 Nachuntersuchung 2-4 Jahre 49
3.5.6 Nachuntersuchung 4-7 Jahre 50
3.6 Re-Operationen 51
3.7 Radiologische Ergebnisse....52
3.7.1 Prothesenwinkel 52
3.7.2 Processiabstand....52
3.7.3 Auswertung der Magnetresonanz-Bildgebung (MRT) 54
3.8 Nachuntersuchung....58
3.8.1 Klinische Symptomatik bei der Studienuntersuchung 59
3.8.2 Ergebnisse bezüglich der Beweglichkeit des Kopfes 61
3.8.3 Ergebnisse bezüglich Schluckbeschwerden / Bazaz Dysphagia Score....62
3.8.4 Ergebnisse des Neck Disability Index....63
3.8.5 Ergebnisse der Odom-Kriterien 64
3.8.6 Ergebnisse des EQ-VAS-Score....64
3.8.7 Ergebnisse des EQ-5D....64
3.9 Radiologische Ergebnisse....65
3.9.1 Auswertung der MRT-Bildgebung nach etwa 11 Jahren 65
4. Diskussion....67
4.1 Klinische Auswertung....67
4.1.1 Klinische Auswertung 0-3 Monate 67
4.1.2 Klinische Auswertung 3-6 Monate 68
4.1.3 Klinische Auswertung 6-12 Monate 69
4.1.4 Klinische Auswertung 1-2 Jahre 69
4.1.5 Klinische Auswertung 2-4 Jahre 70
4.1.6 Klinische Auswertung 4-7 Jahre 71
4.1.7 Klinische Auswertung 8-15 Jahre 72
4.2 Re-Operationen 75
4.3 Radiologische Auswertung....76
4.4 Fazit und Ausblick....80

5. Literaturverzeichnis 81
6. Anhang.....89
6.1 Fragebogen zur Nachuntersuchung.....89
6.2 Patienteninformation zur Teilnahme an der Nachuntersuchung 98
6.3 Einwilligung zum Datenschutz.....100
6.4 Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Untersuchung 101
6.5 Abdruck-/Nutzungsgenehmigung der Firma Centinel Spine GmbH.....102
6.6 Abdruck-/Nutzungsgenehmigung der AESCULAP AG 103
6.7 Abdruck-/Nutzungsgenehmigung der Spinal Kinetics GmbH / Orthofix Spine GmbH 104
6.8 Abdruck-/Nutzungsgenehmigung der Firma Medtronic GmbH 105
7. Publikationen/Danksagung.....106
8. Lebenslauf.....107

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arterie (lat. arteria)
ACDF	Anterior cercival discectomy and fusion Anteriore zervikale Diskektomie und Fusion
ACDF + CP	Anterior cervical discectomy and fusion + Caspar plating Anteriore zervikale Diskektomie und Fusion + Caspar Platte
BSV	Bandscheibenvorfall
BWS	Brustwirbelsäule
C1	Erster Halswirbel (Atlas)
C2	Zweiter Halswirbel (Axis)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
et. al.	at alii (und andere)
EQ-5D	European Quality of Life 5 Dimensions Version
EQ-5D-3L	European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version
EQ-VAS	European Quality of Life Visual Analogskala
GELITA-SPON	Resorbierbares Gelatine-Hämostyptikum
HWK	Halswirbelkörper
HWS	Halswirbelsäule
JOA	Japanese Orthopaedic Association
JOA-Score	Japanese Ortopaedic Association Score Score zur Qualifizierung einer Myelopathie
LWS	Lendenwirbelsäule
M.	Muskel (lat. musculus)
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MRT	Magnetresonanztomographie
n=	Größe einer Stichprobe
NDI	Neck Disability Index
OP	Operation
p=	Wahrscheinlichkeit
PACS	Picture Archiving and Communication System System zur Verarbeitung, Verwaltung und Archivierung von medizinischen Bildern und Daten
SAP	Vernetzung und elektronische Patientenakte
SDI	Spinal Deformity Index
SECTRA	Sectra Medical Systems IT-System in der Radiologie
TE	Echozeit
TR	Repetitionszeit

V.	Vene (lat. vena)
VAS	Visual Analogskala
X-ray	X-Strahlen (Röntgenstrahlung)

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Unterschiede der SB-Charité-Bandscheibenprothese und der ProDisc-Bandscheibenprothese 7
Tabelle 2: Unterteilung der Bandscheibenprothesen nach der Cervical Spine Study Group .. 9
Tabelle 3: Unterschiede zwischen constrained / semiconstrained und nonconstrained Prothesen 9
Tabelle 4: Punktesystem des SDIndex 32
Tabelle 5: EQ-VAS Score 34
Tabelle 6: Odom-Kriterien 35
Tabelle 7: Geschlechterverteilung der Studienpopulation 37
Tabelle 8: Alter der Studienpopulation zur Zeit der Operation 37
Tabelle 9: Aufgliederung der Studienpopulation bezüglich Alter und Geschlecht 38
Tabelle 10: Aufgliederung der Patienten bezüglich des Alters und des Geschlechts bei OP a) weibl. Geschlecht b) männl. Geschlecht 39
Tabelle 11: Anzahl der operierten Bandscheibensegmente bezüglich des Geschlechts 39
Tabelle 12: Anzahl der unterschiedlichen Prothesenarten 40
Tabelle 13: Aufgliederung der Vorerkrankungen der Patienten 40
Tabelle 14: Konsumverhalten der Patienten 41
Tabelle 15: Anzahl der Patienten mit präoperativen Symptomen 42
Tabelle 16: Aufteilung der präoperativen Sensibilitätsstörungen 42
Tabelle 17: Anzahl der präoperativ bestehenden Paresen 43
Tabelle 18: Anzahl der postoperativ bestehenden Komplikationen 44
Tabelle 19: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 0-3 Monaten 45
Tabelle 20: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 0-3 Monaten 45
Tabelle 21: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 3-6 Monaten 46
Tabelle 22: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 3-6 Monaten 46
Tabelle 23: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 6-12 Monaten 47
Tabelle 24: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 6-12 Monaten 47
Tabelle 25: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 1-2 Jahren 48
Tabelle 26: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 1-2 Jahren 48
Tabelle 27: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 2-4 Jahren 49
Tabelle 28: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 2-4 Jahren 49
Tabelle 29: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 4-7 Jahren 50
Tabelle 30: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 4-7 Jahren 50

Tabelle 31: Detaillierte Auflistung der Re-Operationen 51
Tabelle 32: Prothesenwinkel während der unterschiedlichen Nachuntersuchungen 52
Tabelle 33: Processiabstand der monosegmentalen OP-Segmente bei den unterschiedlichen Nachuntersuchungen in Millimeter (mm) 52
Tabelle 34: Processiabstand der monosegmentalen OP-Segmente bei den unterschiedlichen Nachuntersuchungen in Prozent (%) 52
Tabelle 35: Processiabstand der bisegmentalen OP-Segmente bei den unterschiedlichen Nachuntersuchungen 53
Tabelle 36: Processiabstand der bisegmentalen OP-Segmente bei den unterschiedlichen Nachuntersuchungen in Prozent (%) 53
Tabelle 37: Ergebnisse der MRT-Auswertung präoperativ mit 43 Patienten 54
Tabelle 38: SDI-Werte der MRT-Auswertung präoperativ 54
Tabelle 39: Ergebnisse der MRT-Auswertung nach 0-2 Jahren mit 22 Patienten 55
Tabelle 40: SDI-Werte der MRT-Auswertung nach 0-2 Jahren 55
Tabelle 41: Statistische Auswertung der präoperativen und nach 0-2 Jahren entstandenen SDI-Werte 55
Tabelle 42: Ergebnisse der MRT-Auswertung nach 2-5 Jahren mit 15 Patienten 56
Tabelle 43: SDI-Werte der MRT-Auswertung nach 2-5 Jahren 56
Tabelle 44: Statistische Auswertung der präoperativen und nach 2-5 Jahren entstandenen SDI-Werte 57
Tabelle 45: Alter der Patienten, die an der letzten Untersuchung teilnahmen 58
Tabelle 46: Zeitdifferenz der letzten Nachuntersuchung zur OP 58
Tabelle 47: Anzahl der Patienten mit Symptomen bei der letzten Studienuntersuchung 59
Tabelle 48: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen bei der Studienuntersuchung 59
Tabelle 49: Visuelle Analogskala der Nackenschmerzen während der letzten Nachuntersuchung 60
Tabelle 50: Visuelle Analogskala der Armschmerzen während der letzten Nachuntersuchung 60
Tabelle 51: Durchführung der Kopfdrehung während der letzten Untersuchung 61
Tabelle 52: Durchführung der Reklination des Kopfes während der letzten Untersuchung 61
Tabelle 53: Durchführung der Inklination des Kopfes während der letzten Untersuchung 61
Tabelle 54: Durchführung der Lateralflexion des Kopfes während der letzten Untersuchung 61
Tabelle 55: Schluckbeschwerden postoperativ und während der letzten Untersuchung im Vergleich 62

Tabelle 56: Bazaz Dysphagia Score postoperativ und während der letzten Untersuchung im Vergleich 63
Tabelle 57: NDI-Werte während der letzten Untersuchung 63
Tabelle 58: Odom-Kriterien bei der letzten Nachuntersuchung 64
Tabelle 59: EQ-VAS-Score bei der letzten Nachuntersuchung..... 64
Tabelle 60: EQ-5D bei der letzten Nachuntersuchung 64
Tabelle 61: Ergebnisse der MRT-Auswertung der letzten Untersuchung mit 46 Patienten... 65
Tabelle 62: SDI-Werte der letzten MRT-Bildgebung..... 65
Tabelle 63: Statistische Auswertung der SDI-Werte präoperativ im Vergleich zu den SDI-Werten der letzten Nachuntersuchung..... 66

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bryan Prothese (links) Bryan Prothese am Wirbelsäulenmodell (rechts) 10
Abbildung 2: Prestige ST Prothese (links) Prestige ST Prothese am Wirbelsäulenmodell (rechts) 11
Abbildung 3: Prestige LP Prothese (links) Prestige LP Prothese am Wirbelsäulenmodell (rechts) 11
Abbildung 4: ActivC Prothese (links) ActivC Prothese am Wirbelsäulenmodell (rechts) 12
Abbildung 5: ProDisc Prothese (rechts) ProDisc Prothese am Wirbelsäulenmodell 13
Abbildung 6: M6-C Prothese (links) M6-C Prothese am Bandscheibenmodell (rechts)..... 13
Abbildung 7: Anzeichnung des Operationsfeldes..... 16
Abbildung 8: Hautschnitt mit Sicht auf das Platysma 16
Abbildung 9: Halsmuskulatur wird mit Langenbecks zur Seite gehalten 17
Abbildung 10: Einsetzen von Weichteilretraktoren und eines Gegensperrers..... 17
Abbildung 11: Röntgenologische Sicht auf das OP-Gebiet 18
Abbildung 12: Blick auf das Caspar-Schraubensystem 18
Abbildung 13: Eröffnung des Bandscheibenfachs mit einem Messerchen 19
Abbildung 14: Ausräumen des Bandscheibenfachs mit der Fasszange..... 19
Abbildung 15: Blick auf einen Sequester..... 20
Abbildung 16: Begradigung der Grund- und Deckplatte mittels Diamantfräse 20
Abbildung 17: Einbringen der Bandscheibenprothesenschablone..... 21
Abbildung 18: Röntgenologische Überprüfung der Prothesenlage 21
Abbildung 19: Sicht auf die Bandscheibenprothese im leergeräumten Bandscheibenfach . 22
Abbildung 20: Entfernung der Retraktionsschrauben und Verschluss der Bohrlöcher mit Knochenwachs..... 22
Abbildung 21: Abschließende intraoperative Lagekontrolle der Bandscheibenprothese..... 23
Abbildung 22: Verschluss der OP-Wunde..... 23
Abbildung 23: Sagittaler C2-C7 Winkel (Cobb-Winkel) 27
Abbildung 24: Sagittaler Winkel der erkrankten Segmente 28
Abbildung 25: Sagittale MRT-Aufnahme T2-Wichtung..... 29
Abbildung 26: Axiale MRT-Aufnahme..... 30
Abbildung 27: Sagittale MRT-Aufnahme 30

Zusammenfassung

Im Jahr 1958 wurde die erste ACDF (Anterior Cervical Discectomy and Fusion) der Wirbelsäule durchgeführt und galt seit diesem Zeitpunkt als operativer Goldstandard bei degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule.

Aufgrund der damit verbundenen Degenerationsbeschleunigung der Nachbarsegmente wurde die Halswirbelsäulenprothese entwickelt, die diese Degeneration vermeiden sollte. Bisher veröffentlichte Studien befassen sich lediglich mit dem Kurzzeitverlauf der zervikalen Bandscheibenprothese. Das Ziel dieser Studie ist es, die Vorteile einer zervikalen Bandscheibenprothese im Langzeitverlauf aufzuzeigen sowie die Degeneration der benachbarten Segmente zu beschreiben. Ein besonderes Augenmerk liegt hierbei auf der Auswertung der prä- und postoperativen Befunde sowie der klinischen Symptomatik der Patienten.

Hierzu wurden 116 Patienten, die zwischen 2004 und 2011 am Universitätsklinikum des Saarlandes mit einer mono- bzw. bisegmentalen Bandscheibenprothese versorgt wurden, untersucht. Sowohl die prä- und postoperativen Röntgenbilder (Processiabstand, Winkel des OP-Segments, etc.) als auch die prä- und postoperativen MRT-Bilder wurden auf bestehende Mobilitätsveränderungen und Degenerationen der Nachbarsegmente überprüft und der klinische Verlauf der Patienten (NDI, VAS Nacken-Armschmerzen, Odom-Kriterien, etc.) begutachtet. Diese Studie betrachtet eine Zeitspanne von 0 Monaten bis 15 Jahren.

Im gesamten Verlauf der Studie konnten sehr gute klinische Ergebnisse erzielt werden. Beim letzten Follow-up zeigten sich deutliche Verbesserungen im Bereich Nackenschmerzen ($p<0,001$), Armschmerzen ($p=0,002$) und der Hypästhesien ($p=0,008$). Auch im Bereich des Neck Disability Index (NDI) ergab sich in der Langzeituntersuchung von mindestens 8 Jahren ein sehr gutes klinisches Outcome. 88% der Befragten gaben an, im Alltag keine oder lediglich milde Beeinträchtigungen zu verspüren. Im EQ-5D Fragetest konnten vergleichbare Ergebnisse erzielt werden. Die Odom-Kriterien wiesen bei 80,95% der Patienten ein exzellentes oder gutes Ergebnis durch die Bandscheibenprothese auf.

Im Bereich der radiologischen Ergebnisse konnten durchgehend positive Ergebnisse erzielt werden. Nach 2-5 Jahren lag die Beweglichkeit bezüglich des Prothesenwinkels (Beweglichkeit über 2°) bei noch 50% (7/14 Patienten). Der Untersuchungsparameter Processiabstand zeigte bei 92% der monosegmental und bei 75% der bisegmentalen Prothesensegmente eine erhaltene Beweglichkeit. Ebenso konnten in den Studienuntersuchungen bezüglich der MRT-Bildgebung nach bis zu 15 Jahren keine nennenswerten Degenerationen der umliegenden Bandscheibensegmente beobachtet werden.

Somit lässt diese Studie den Schluss zu, dass die Verwendung einer zervikalen Bandscheibenprothese sowohl die klinischen als auch die radiologischen Ergebnisse auch nach einem Zeitraum von bis zu 15 Jahren verbessern kann.

Abstract

In 1958, the first ACDF (Anterior Cervical Discectomy and Fusion) of the cervical spine was performed and since then has been considered the surgical gold standard for degenerative diseases of the cervical spine.

An accelerated degeneration of the adjacent segments has been observed in the following years and believed to be caused by increased stress on these segments due to arthrodesis. The cervical spine prosthesis was developed to prevent this degeneration. Short-term prospective studies reported clinical outcome following surgery with cervical disc prosthesis. This study aimed to show long-term clinical outcome as well as radiographic signs of adjacent segment degeneration. Special attention was paid to the evaluation of the pre- and postoperative findings as well as the clinical symptoms of the patients.

For this purpose, 116 patients who were fitted with a mono- or bisegmental intervertebral disc prosthesis at Saarland University Hospital between 2004 and 2011 were examined. The pre- and postoperative X-ray images (spinous process distance, angle of the surgical segment, etc.) as well as the pre- and postoperative MRI images were checked for existing mobility changes and degeneration of the adjacent segments and the clinical outcome of the patients (NDI, VAS neck and arm pain, Odom criteria, etc.) was reviewed. This study considers a period of 0 months to 15 years.

Very good clinical results were achieved throughout the study. The last follow-up showed significant improvements in neck pain ($p<0{,}001$), arm pain ($p=0{,}002$) and hypoesthesia ($p=0.008$). In the area of the Neck Disability Index (NDI), there was also a very good clinical outcome in the long-term study of at least 8 years. 88% of the respondents said that they experience no or only mild impairments in everyday life. Comparable results were achieved in the EQ-5D question test. The Odom criteria showed an excellent or good result in 80.95% of the patients due to the disc prosthesis.

Positive results were consistently achieved in the area of radiological results. After 2–5 years, mobility with regard to the prosthesis angle (mobility above 2°) was still 50% (7/14 patients). The spinous process distance examination parameter showed preserved mobility in 92% of the mono-segmental and 75% of the bisegmental prosthesis segments. Similarly, no significant degeneration of the surrounding intervertebral disc segments could be observed in the study investigations with regard to MRI imaging after up to 15 years.

This study therefore concludes that the use of a cervical disc prosthesis can improve both clinical and radiological results even after a period of up to 15 years.

1. Einleitung

1.1 Anatomie

1.1.1 Die Halswirbelsäule

Die Halswirbelsäule gehört wie die Brustwirbelsäule (BWS) und Lendenwirbelsäule (LWS) zur sogenannten präsakralen Wirbelsäule.

Sie besteht insgesamt aus 7 Wirbeln. Diese Wirbel untergliedern sich in den 1. Halswirbel (Atlas), 2. Halswirbel (Axis) und 5 subaxiale Halswirbel. Die 5 subaxialen Halswirbel unterscheiden sich von Atlas und Axis in Aufbau und Funktion. Die beiden ersten Halswirbel (Atlas / Axis) tragen durch ihren Aufbau und ihre Funktion die Hauptlast des Kopfes und fungieren zugleich als Kopfgelenk, was die Bewegung des Kopfes in 3 Freiheitsgraden sicherstellt. (96)

Die fünf subaxialen Halswirbel sind anatomisch wie folgt aufgebaut:

- Wirbelkörper (Corpus vertebrae)
- Wirbelbogen (Arcus vertebrae)
- 4 Gelenkfortsätze (Processus articulares)

Alle Wirbel mit ihren Foramen vertebrale bilden den Canalis vertebrae. In ihm läuft das Rückenmark, welches im Bereich der oberen Lendenwirbelsäule in die Cauda equina übergeht.

Durch ein Bandsystem erhält die knöcherne Struktur, Wirbelsäule, ihre Stabilität und Flexibilität.

Im Nachfolgenden werden nur die Bänder beschrieben, die sich im Bereich der gesamten Wirbelsäule befinden.

Man unterscheidet Wirbelkörperbänder und Wirbelbogenbänder voneinander.

Zu den Wirbelkörperbändern gehören:

- Ligamentum longitudinale anterius
  Es verläuft auf der gesamten Vorderseite der Wirbelsäule vom os occipitale bis zur Sakralwirbelsäule.
- Ligamentum longitudinale posterius
  Es verläuft auf der gesamten Hinterseite der Wirbelsäule.

Zu den Wirbelbogenbändern gehören:

- Ligamentum flavum
  Es verläuft zwischen benachbarten Wirbelbögen.

- Ligamentum supraspinalia
  Es verläuft zwischen den Endpunkten der Dornfortsätze der gesamten Wirbelsäule, im Bereich der Halswirbelsäule wird dieses Band Ligamentum nuchae genannt.
- Ligamenta intertransversaria
  Es verläuft zwischen den Processus transversi (Querfortsätze) benachbarter Wirbel.
- Ligamenta interspinalia
  Es verläuft zwischen den benachbarten Processus spinosi (Dornfortsätze).

1.1.2 Die Bandscheibe

Die Bandscheiben befinden sich zwischen zwei aufeinanderfolgenden Wirbelkörpern. Die Bandscheiben dienen als Druckverteiler auf die benachbarten Wirbelkörper, somit ist die Aufgabe der Bandscheiben mit einem Stoßdämpfer gleichzusetzen. Die Bandscheibe besteht aus einem Anulus fibrosus und einem Nucleus pulposus. Der Anulus fibrosus gliedert sich in eine Außen- und Innenzone. Die Außenzone besteht aus Kollagenfasern des Typs I. Dieses straffe Bindegewebe bildet ein überkreuzendes Fasersystem, das 2 benachbarte Wirbelkörper miteinander verbindet.
Die Innenzone besteht aus Kollagenfasern des Typs II, was auch als faserknorpeliges Gewebe bezeichnet wird.
Der Anulus fibrosus umgibt den Nucleus pulposus, der zu 80-85% aus Wasser besteht. Dieser zellarme Nucleus besteht aus einer gallertartigen Substanz, die aus Glykosaminoglykanen besteht. Durch Druckbelastung verliert die Bandscheibe an Höhe, nimmt der Druck wieder ab, nimmt auch die Höhe der Bandscheibe wieder zu. Dies beruht auf Flüssigkeitsabgabe und Flüssigkeitsaufnahme. Die Flüssigkeitsaufnahme geschieht durch Aufnahme von Flüssigkeiten aus den subchondralen Gefäßen. Da sich die Gefäße, welche durch die Bandscheibe ziehen, ab dem 19. Lebensjahr verschließen, wird somit die Ernährung der Bandscheibe aufrechterhalten. (96)

1.2 Biomechanik

Die Biomechanik der Wirbelsäule wird durch das Zusammenspiel von Wirbeln, Bandscheiben, den paarigen Facettengelenken und dem komplexen Bandapparat bestimmt. (12)
Hierbei ist eine Beweglichkeit der Halswirbelsäule in sechs Bewegungsrichtungen möglich, die mittels der Neutral-Null-Methode angegeben werden kann, segmentale Beweglichkeit der Halswirbelsäule und Grenzwerte in Winkelgraden. (96) (110)
Bei den paarig angelegten Facettengelenken handelt es sich um diarthrodiale Gleitgelenke, die sowohl Bewegungen größerer Ausmaße in verschiedene Richtungen ermöglichen als auch die Beweglichkeit zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern einschränken. (14) (26) (75) (86)

Weiterhin sorgen die Facettengelenke für eine höhere Stabilität der Wirbelsäule. (26)
Die Stellung der Facettengelenke ändert sich im Verlauf der Wirbelsäule von der Halswirbelsäule zur Lendenwirbelsäule. (26)
Im Bereich der Halswirbelsäule sind die Facettengelenke horizontal angeordnet, was eine größere Beweglichkeit der Halswirbelsäule ermöglicht.
Durch die vertikale Stellung der Facettengelenke der thorakalen Wirbelsäule wird eine bessere Rotation ermöglicht, die Seitwärtsneigung ist jedoch eingeschränkt. Im lumbalen Bereich der Wirbelsäule wird die axiale Rotation durch die Facettengelenke eingeschränkt, eine Streckung und Seitwärtsneigung der Wirbelsäule wird verbessert. (26) (110)

1.3 Bandscheibendegeneration

Im Laufe des menschlichen Lebens kommt es zu degenerativen Veränderungen der Bandscheiben. Durch anhaltende Druckbelastungen zum Beispiel durch den aufrechten Gang, aber auch durch die fehlende Durchblutung der Bandscheiben und genetisch bedingte Faktoren kommt es zu degenerativen Veränderungen der Bandscheiben.
Grifka und Krämer beschreiben drei Stadien der Diskose.
Im 1. Stadium, das sich zwischen dem 4. und 18. Lebensjahr abspielt, kommt es höchstens zu einer breitbasigen Vorwölbung der Bandscheibe. Da der Anulus fibrosus noch sehr viel Widerstandsfähigkeit besitzt, ist eine komplette Verlagerung des Bandscheibengewebes nach außen so gut wie ausgeschlossen. Diese Verlagerung des Nucleus pulposus wird als Bandscheibenprotrusion beschrieben.
Im 2. Stadium, das sich zwischen dem 20. und 60. Lebensjahr abspielt, kommt es durch eine hohe Druckbelastung der flüssigen Bandscheibenanteile zu Einrissen im Anulus fibrosus. Weiterhin kann es zu einer Sequesterbildung, Vorwölbung und ggf. einem Vorfall der Bandscheibe kommen. Ein Vorfall tritt über die Grenzen des Anulus fibrosus hinaus. Der Zustand des kompletten Austretens des Nucleus pulposus bezeichnet man als Bandscheibenprolaps. Dieses Krankheitsstadium führt zu klinischen Bildern wie das Zervikalsyndrom. Durch das Austreten des Nucleus pulposus und der daraus resultierenden Höhenminderung des Intervertebralraumes kann es zu Kompressionen der Nervenwurzeln auf Höhe des Neuroforamens kommen.
Im 3. Stadium, das nach dem 60. Lebensjahr stattfindet, verfestigt sich die Bandscheibe durch Austrocknung. Das Gewebe zeigt keine Verlagerung mehr und es kommt zu osteochondrotischen und spondylotischen Veränderungen. (51) (96)

1.4 Wirbelsäulenbeschwerden und Behandlung

Eine bevölkerungsbezogene Umfrage in den USA bezüglich zervikal degenerativer Bandscheibenerkrankungen mit Radikulopathien ergab eine jährliche Inzidenzrate von 83,2 pro 100000 Menschen. Bei der männlichen Bevölkerung lag die Inzidenz bei 107,3 pro 100000 und bei der weiblichen Bevölkerung bei 63,5 pro 100000. Bei den Befragten zwischen einem Alter von 50 bis 54 Jahren erreichte die Inzidenzrate einen Höchstwert von 202,9 pro 100000. (91)

Eine degenerative Bandscheibenerkrankung der Halswirbelsäule mit Myelopathie tritt im Vergleich zur Radikulopathie viel seltener auf, jedoch handelt es sich bei der zervikalen Myelopathie um die häufigste Rückenmarkserkrankung bei älteren Menschen. (13)

Die Inzidenz von Radikulopathie und Myelopathie nimmt mit steigendem Alter zu, bleibt jedoch in den meisten Fällen asymptomatisch. (79) (105)

Laut S2k-Leitlinie 033/048: Konservative und rehabilitative Versorgung bei Bandscheibenvorfällen mit radikulärer-Symptomatik stehen konservative Therapieansätze am Anfang der Behandlung.

Darunter fallen verschiedene Ansätze:

1. Schmerztherapie
   (medikamentös, Lokalanästhetika, Akupunktur, psychologische Schmerztherapie)
2. Bewegungstherapie
   (z.B. Krankengymnastik, Sporttherapie)
3. Gesundheitsbildung und Information
   (Erlernen des Patienten besser mit seiner Erkrankung umzugehen und Informationen über diese zu erlangen)
4. Physiotherapie
   (z.B. Krankengymnastik, Massagen)
5. Ergotherapie
6. Manuelle Therapie
7. Hilfsmittel
   (z.B. Orthesen)
   (33)

Erst wenn alle konservativen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft und die unten aufgeführten OP-Indikationen erfüllt sind, darf über eine operative Therapiemöglichkeit nachgedacht werden.

1.4.1 Generelle OP-Indikationen

- Versagen einer konservativen Therapie
- therapieresistente radikuläre Schmerzen mit Hypästhesien oder Parästhesien
- akut auftretende Paresen Kraftgrad nach Janda <3
- Kompression der motorischen Spinalnervenwurzel mit Lähmungserscheinungen
- Notfallindikation bei kompletter oder inkompletter Querschnittssymptomatik

(38) (52)

1.4.2 OP-Indikationen Prothese

- keine relevante Segmentdegeneration (jüngere Patienten)
- weicher medialer Bandscheibenvorfall mit geringgradiger Myelopathie (88)
- monosegmentaler oder bisegmentaler weicher Bandscheibenvorfall mit Radikulopathie

(50) (60) (97)

1.4.3 Kontraindikationen

- Frakturen, Infektionen, Tumore, Osteoporose
- Spinalkanalstenose aufgrund hypertropher Spondylarthrosen
- schwere Facettengelenksdegeneration
- chronisch degenerative Veränderungen mit Höhenminderung des Bandscheibenraumes
- erhöhte segmentale Instabilität
- kyphotische Fehlhaltungen
- Verknöcherung des posterioren Längsbandes

(6) (10) (11) (35) (36) (52) (56) (57) (81) (101) (108) (110) (114)

1.5 Geschichte

Bei der Wirbelsäulenchirurgie handelt es sich um einen noch relativ jungen Zweig der Chirurgie, der sich erst im Laufe des letzten Jahrhunderts entwickelt hat.

Erste Eingriffe an der Halswirbelsäule wurden von dorsal durchgeführt, da aufgrund der anatomischen Lage die Gefahr einer Verletzung von benachbarten Strukturen wie Ösophagus, A. carotis communis, V. jugularis interna oder der Trachea zu hoch waren.

Schon 1892 wurde eine dorsale Halswirbelsäulenoperation durch Sir Victor Alexander Haden Horsley beschrieben. (54)

1922 gelang es Elsberg, einem Schüler Mikulicz, einen Bandscheibenvorfall (C6/7) transdural erfolgreich zu entfernen. (39)

Im weiteren Verlauf befassten sich mehrere wissenschaftliche Gruppen mit den Zusammenhängen zwischen zervikalen Bandscheibenvorfällen und Brachialgien, so auch Spurling und Scoville im Jahre 1945. (42) (43)

1951 entwickelte Frykholm eine OP-Technik, die einen dorsalen Zugang zur Halswirbelsäule ermöglichte. Diese Operationstechnik ist bis heute als Frykholm- OP bekannt. Hierbei werden Teile des ipsilateralen Wirbelbogens, des Wirbelgelenks und des ipsilateralen Ligamentum flavum entfernt, wodurch ein Zugang zur Zervikalwurzel und des Bandscheibenfachs ermöglicht wird. Dieser Zugang stellt eine gute Operationstechnik dar, um lateral gelegene Bandscheibenvorfälle zu erreichen. Eine Behandlung ventral nach weit lateral gelegenen Veränderungen lässt sich aufgrund der Verletzungsgefahr der Vertebralarterie nicht durchführen.

1952 führte der Orthopäde, Robert Bailey, die wohl erste zervikale Wirbelsäulenstabilisierungsoperation bei einem Patienten mit einer Luxationsfraktur der Halswirbelsäule durch. (4)

1955 berichtete Albert Dereymaeker über 5 Patienten, die er aufgrund eines Bandscheibenvorfalls unter Zuhilfenahme von Knochenspan von ventral fusionierte. (32)

Diese durch Dereymaeker beschriebene Operationstechnik wurde bereits 1953 von dem Neurochirurgen George W. Smith durchgeführt. (25)

George W. Smith und Robert A. Robinson wandten diese Technik am Johns Hopkins Hospital in Baltimore an, hierbei verwandten sie einen longitudinalen Zugangsweg, der am medialen Rand des M. sternocleidomastoideus verlief. (82)

1958 beschrieb Cloward einen ventralen Zugang zur Halswirbelsäule. Im Vergleich zu dem Operationsverfahren von Smith und Robinson nutzte Cloward einen transversalen Zugang im Bereich einer Halsfalte.

Diese ventralen Zugänge gestalteten sich als revolutionäre Errungenschaften in der Halswirbelsäulenchirurgie. Auf der 26. Jahrestagung der Harvey Cushing Society in Washington D.C. 1958 berichtete Cloward von den Vorteilen des ventralen Zugangs. Hierzu gehörten die kürzere Krankenhausverweildauer, die geringere Schmerzbelastung der Patienten sowie die einfachere technische Handhabung der Operation. (25)

Weiterhin gelang ihm eine ventrale Bohrung in zwei Wirbelkörper und der Wiederverschluss mit einem am Beckenkamm entnommenen Knochendübel. Die erste vordere Bandscheibenentfernung mit Fusion (ACDF) wurde im Jahr 1958 durch Smith und Robinson, aber auch durch Cloward beschrieben.

Grote förderte dieses Verfahren, das sich in den darauffolgenden Jahren bis heute immer mehr zum Goldstandard bei degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule erwies. (1) (53) (76)

Nach zervikalen Fusionierungen wiesen Untersuchungen darauf hin, dass Nachbarsegmente von fusionierten Wirbelkörpern stärker belastet und degeneriert werden, was dazu führte, nach anderen Möglichkeiten der Behandlung zu suchen. (56) (81) (108)

Der schwedische Arzt Alf Nachemson forschte in den 1950er Jahren im Labor an einer Einspritzung von Silikonpaste in die Zwischenwirbelräume. Durch diese Paste sollte die Bandscheibe ersetzt werden. Da sich die Silikonpaste jedoch in Richtung des Spinalkanals verschob, kam diese Technik nie außerhalb eines Labors zur Anwendung.

1958 gelang es Fernström die erste künstliche Bandscheibe zu entwickeln, die eine klinische Anwendung fand. Hierbei handelte es sich um eine Metallkugel, die den Ball-Joint-Mechanismus ersetzen sollte. Da es bei dieser Methode zu einem Einsinken der Metallkugel kam, wurde die OP-Methode in den 60er-Jahren eingestellt.

1977 entwickelte Vassio die erste Kunststoffprothese. Aufgrund schlechter klinischer Ergebnisse und einer Osteolysenentwicklung um den Grundstoff wurde diese Methode wieder verworfen.

Zwischen 1980 und 1984 entstand in Berlin die SB-Charité-Bandscheibenprothese für die Lendenwirbelsäule (DePuy Spine, Raynham, MA, USA) und wurde 1984 das erste Mal implantiert.

1989 entwarf Cummins aus einem einfachen Kugelgelenk eine stählerne „metal-on-metal“ Prothese, welche später wieder als Frenchay-Prothese eingeführt wurde. Um dieselbe Zeit schuf Vincent Bryan die Bryan-Prothese. (3)

Im Jahr 1989 fertigte Marnay in Frankreich die sogenannte ProDisc-Bandscheibenprothese.

Tabelle 1: Unterschiede der SB-Charité-Bandscheibenprothese und der ProDisc-Bandscheibenprothese

	SB-Charité-Bandscheibenprothese	**ProDisc-Bandscheibenprothese**
Gemeinsamkeiten	- titanbeschichtete Chrom-Cobalt-Molybdän-Grund- und –Deckplatte - Polyethyleninlay	
Unterschiede	- mobiles Polyethyleninlay →translatorisches Gleiten innerhalb der Prothese	- festes Polyethyleninlay → fest in der Grundplatte eingerastet → Extension, Flexion, Seitneigung, Rotation möglich **keine** Translation möglich - man unterscheidet zwischen constrained / semiconstrained (geführte Prothese)

1991 wurde die erste Bandscheibenprothese aus rostfreiem Stahl hergestellt. Dieses sogenannte „Frenchay“-Modell wurde weltweit etwa 300 Mal implantiert. (27)
2001 kam es zur Entwicklung der „Bryan-Prothese“. Die „Bryan-Prothese“ besteht aus zwei flachen Titanhalbschalen mit einem Polyurethankern. Bis 2005 wurde diese Prothese etwa 5500-mal weltweit implantiert. (1) (19)
2002 wurde die Prestige ST Prothese von Brian Cummins entworfen, hierbei handelt es sich um eine Prothese mit dem Prinzip Metall auf Metall und einem Vorgängermodell der später entwickelten Prestige LP Prothese. (76)
2004 wurde dann die Prestige LP Prothese erschaffen, sie ist die 5. Generation der Bristol-Cummins-disc und besteht aus einem „ball-in-through articulation design“. Dabei handelt es sich um zwei aus Titan und Keramik hergestellten Komponenten. Durch Schienen wird die Prothese am Knochen befestigt, durch ihre Titanbeschichtung wird das Knochenwachstum gefördert. (27) (45) (93) (112)

1.6 Bandscheibenprothesen

Die Cervical Spine Study Group teilt die Prothesen in 3 unterschiedliche Gruppen ein:
- non-articulating
- uni-articulating
- bi-articulating

Weiterhin wird unterschieden zwischen:
- metal-on-metal
- metal-on-polymer
- ceramic-on-polymer
- ceramic-on-ceramic

Tabelle 2: Unterteilung der Bandscheibenprothesen nach der Cervical Spine Study Group

Articulation	Material	Design
Non-articulating		
Uni-articulating	Metal on Metal	Modular (austauschbare Komponente)
		Non modular (nicht austauschbare Komponente)
	Metal on Poly	
	Ceramic on Poly	
	Ceramic on Ceramic	
Bi-articulating	Metal on Metal	
	Metal on Poly	
	Ceramic on Poly	
	Ceramic on Ceramic	

Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal der Prothesen besteht darin, ob diese als geführt, constrained oder als nicht geführt, nonconstrained gelten. (76)

Tabelle 3: Unterschiede zwischen constrained / semiconstrained und nonconstrained Prothesen (28)

constrained / semiconstrained (geführte Prothesen)	Nonconstrained (nicht geführte Prothesen)
- Facettengelenk wird entlastet - Grenzen zwischen Knochen und Prothese stärker belastet - Drehpunkt der Prothese vorgegeben (keine Rotation möglich)	- Facettengelenk wird belastet - natürlicher Bewegungsablauf - Drehpunkt variabel bzw. ändert sich bei Bewegung (Bewegung in allen Ebenen)

1.6.1 Bryan-Prothese

Abbildung 1: Bryan Prothese (links) Bryan Prothese am Wirbelsäulenmodell (rechts)
Die Verwendung der Bilder erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Medtronic GmbH

Bei der Bryan Cervical Disc Bandscheibenprothese handelt es sich um eine Prothese der Firma Medtronic Sofamor Danek. Die Prothese ist einteilig und zweigelenkig. Es ist eine semi-constrained Prothese aus Metall auf einem Polymerimplantat (Polyurethankern). Weiterhin besitzt die Bryan-Prothese eine Titanlegierung mit einer porösen Oberfläche, die die Verankerung der Prothese am Knochen erleichtern soll. (2) (47) (62)
Durch den Einsatz des Polyurethankerns soll sowohl eine hohe Reibung, wie sie bei metal on metal Prothesen vorkommt als auch der Abrieb von Metallpartikeln verhindert werden. (67)
Eine mit Kochsalz gefüllte Hülle, die den Polyurethankern umgibt, dient bei axialer Belastung als Stoßdämpfer. (8) (37) (41) (44) (46) (63) (72) (73) (74) (100) (109)

1.6.2 Prestige ST Prothese

Abbildung 2: Prestige ST Prothese (links) Prestige ST Prothese am Wirbelsäulenmodell (rechts)
Die Verwendung der Bilder erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Medtronic GmbH

Die Prothesen der Prestigegruppe wurden von Brian Cummins entwickelt und später von der Firma Medtronic Sofamor Danek, Memphis, Tennessee hergestellt. Die Prothese besteht aus zwei Gelenkkomponenten aus Edelstahl und einer Kugelgelenkpfanne. Die Prothese wird durch Verriegelungsschrauben an den Wirbeln befestigt. Weiterhin ist die Oberfläche der Prothese, die an den Wirbelplatten anliegt, sandgestrahlt, um die Osseointegration zu verstärken. (103) (104)

1.6.3 Prestige LP Prothese

Abbildung 3: Prestige LP Prothese (links) Prestige LP Prothese am Wirbelsäulenmodell (rechts)
Die Verwendung der Bilder erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Medtronic GmbH

Die Prestige LP Prothese besitzt dasselbe Prinzip wie die Prestige ST Prothese. Sie besteht aus einem Titan-Keramik-Verbundwerkstoff und wird mit Kielen befestigt. Durch poröses Titanplasma wird das Einwachsen der Prothese in den Knochen gefördert. Durch das

verwendete Kugelgelenk ist eine nahezu normale Beweglichkeit der Halswirbelsäule in sechs Freiheitsgraden möglich. (103) (104)
Da es sich bei der Prestige LP und ST Prothese um eine metal on metal Prothese handelt, kann es zu einem erhöhten Abrieb von Metallpartikeln kommen. (67)
Tests zur Prüfung der Haltbarkeit der Prothesen zeigten, dass die bei den Prothesen verwendeten Materialien keine toxischen Eigenschaften erkennen ließen und die Metallpartikel keine Entzündungsreaktionen aufwiesen. (34) (111)

1.6.4 ActivC Prothese

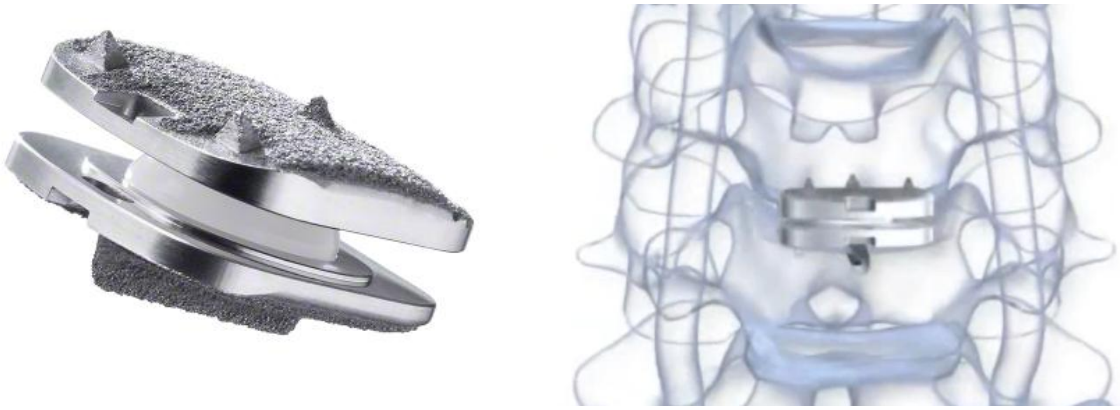


Abbildung 4: ActivC Prothese (links) ActivC Prothese am Wirbelsäulenmodell (rechts)
Die Verwendung der Bilder erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Aesculap AG (16)

Bei der ActivC Prothese handelt es sich um eine HWS-Prothese der Firma Aesculap AG. Es ist eine semiconstrained Prothese, die eine Kugelform enthält. Durch Spikes und Kiel wird die Prothese im Knochen fixiert und durch eine Titanbeschichtung wird die Osseointegration der Prothese im Knochen gefördert. (71)

1.6.5 ProDisc Prothese

Abbildung 5: ProDisc Prothese (rechts) ProDisc Prothese am Wirbelsäulenmodell
Die Verwendung der Bilder erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Centinel Spine GmbH

Die ProDisc-C Prothese, die von der Firma Synthes (West Chester, Pennsylvania) hergestellt wurde und seit 2017 von der Centinel Spine GmbH vertrieben wird, ist eine semiconstrained Prothese mit Kugelgelenk. Die Endplatten bestehen aus einer Kobald-Chrom-Legierung. Der Gelenkeinsatz wird aus Polyethylen hergestellt. Dieser soll eine hohe Reibung und Abriebprodukte verhindern. (94)
Durch Kiele mit einer Titan-Plasma-Beschichtung wird die Prothese im Knochen verankert. Die Prothese verfügt über eine feste Rotationsachse, mit der die Rotation in allen 3 Achsen ermöglicht wird. Die Translation ist bei dieser Prothese nur eingeschränkt möglich. Diese eingeschränkte Translation soll die Facettengelenke vor hoher Belastung schützen und eine Degeneration dieser verlangsamen. (85) (114)

1.6.6 M6-C Prothese

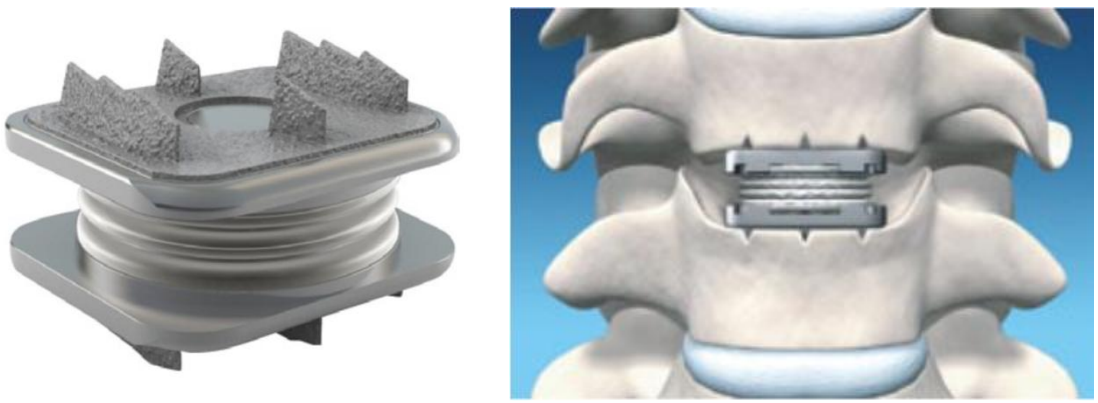


Abbildung 6: M6-C Prothese (links) M6-C Prothese am Bandscheibenmodell (rechts)
Die Verwendung der Bilder erfolgt mit freundlicher Genehmigung der Spinal Kinetics GmbH

Die M6-C Prothese der Firma Spinal Kinetics GmbH besteht aus 3 Komponenten. Diese bestehen aus zwei Titan-Endplatten, einem künstlichen Faserring und einem künstlichen Kern. Durch die Titan-Endplatten wird die Prothese durch ihre Kielen im Knochen verankert und sorgt für einen festen Halt. Der Faserring, der aus Polyethylen besteht und der künstliche Kern aus Polyurethan soll sowohl die Stoßdämpferfunktion als auch die natürliche Bewegung der Bandscheibe nachahmen und so eine Bewegung in allen 6 Freiheitsgraden bewirken. (84) (99)

1.7 Bandscheibenprothesen in verschiedenen Studien

Seit den 1950er Jahren wurde das Operationsverfahren ACDF (Anterior Cervical Discectomy and Fusion) zum ersten Mal durch Robinson und Smith angewandt und im weiteren Verlauf zum Goldstandard. (98) (115)

Da sich jedoch zeigte, dass es zu Anschlussdegenerationen und Mobilitätsverlust im Nachbarbandscheibensegment in Folge einer ACDF kommt, wurde mit der Bandscheibenprothese eine Alternative geschaffen, mit der degenerativen Veränderungen der Nachbarsegmente entgegengewirkt und die Mobilität erhalten werden sollte. (56) (81) (108) (115)

Hierzu gibt es nur wenige Studien mit einem Langzeit-Follow-up, die sich sowohl mit dem klinischen Outcome, der Funktionalität der Prothese sowie den Anschlussdegenerationen und daraus resultierenden Reoperationen befassen. Der nachfolgende Abschnitt gibt eine kurze Übersicht über schon bestehende Kurzzeitstudien und deren Resultate.

Im Jahr 2007 veröffentlichte das neurochirurgische Zentrum der Universität des Saarlandes unter Nabhan et al. eine Studie bezüglich der ProDisc-C Bandscheibenprothese. Hierbei handelte es sich um eine prospektive, randomisierte und kontrollierte Studie. Bei dieser Kurzzeitstudie von 12 Monaten wurden 20 Patienten mit einer zervikalen Bandscheibenprothese und 21 Patienten mit einer ACDF versorgt. Die Patienten wurden sowohl klinisch als auch mit Hilfe eines Röntgenbildes untersucht. Beide Verfahren zeigten eine klinische Verbesserung im Bereich der Nacken- und Armschmerzen. Hierbei unterschieden sich die beiden Gruppen nicht signifikant. Weiterhin zeigte sich, dass die Bandscheibenprothese die Mobilität der Halswirbelsäule auch nach 12 Monaten aufrechterhalten konnte, wobei die ACDF nach 12 Wochen zur Fusion der Wirbelkörper führte. (78)

Im selben Jahr wie Nabhan veröffentlichte auch Mummaneni et al. eine Studie, bei der er das Verfahren der Bandscheibenprothese mit der ACDF verglich. Bei dieser Studie wurde die Bandscheibenprothese Prestige ST verwendet. Das klinische und auch das radiologische Outcome wurden bei dieser Studie über einen Zeitraum von 24 Monaten untersucht. Das Ergebnis der Studie zeigte, dass sich der Neck Disability Index (NDI) in der Prothesengruppe zur ACDF-Gruppe um 2 Punkte verbesserte. Auch der SF-36 Test brachte in der

Prothesengruppe bessere Ergebnisse als in der ACDF-Gruppe hervor. Weiterhin wurde eine signifikante Verbesserung des neurologischen Untersuchungsstatus der Prothesenpatienten beobachtet. Durch diese Entwicklung in der Prothesengruppe konnten die Patienten 16 Tage früher als in der ACDF- Gruppe ihre Arbeit wieder aufnehmen. Auch die Reoperationsrate war in der Prothesengruppe geringer. Die Studie zeigte, dass durch die Bandscheibenprothese Prestige ST auch nach 24 Monaten die Beweglichkeit der Halswirbelsäule aufrechterhalten werden konnte und das klinische Outcome verbessert werden konnte. (77)

Eine weitere Studie aus dem Jahr 2018 von Zeng et al. zeigt ein Follow-up einer Prestige LP Prothese nach mindestens 6 Jahren. Bei der Prestige LP Prothese handelt es sich um die 5. Generation der Bristol-Cummins-Scheibe. Hierbei wurden 61 Patienten mit einer oder mehreren Prestige LP Prothesen versorgt. Die Studie beinhaltet sowohl klinische als auch radiologische Untersuchungen. Bei der Klinik des Patienten zeigte sich eine Verbesserung des VAS-Scores für Nacken- und Armschmerzen. Auch der NDI (Neck Disability Index) und JOA (Japanese Orthopaedic Association) verbesserten sich bei einer Follow-up-Zeit von etwa 82,3 Monaten. Die Beweglichkeit der Nachbarsegmente konnte bewahrt werden und auch die Degeneration dieser Segmente betrug beim letzten Follow-up lediglich 29,5%. Somit konnte gezeigt werden, dass auch nach mindestens 6 Jahren die Prestige LP Prothese ein zufriedenstellendes klinisches Ergebnis bieten kann und die Mobilität der meisten Prothesen erhalten bleibt. (45)

1.8 OP-Verfahren

Die Operation wird in Vollnarkose durchgeführt. Der Patient wird in Rückenlagerung auf dem OP-Tisch gelagert, dabei wird der Kopf mittels Mayfield-Klemme eingespannt und in Reklinationsstellung gelagert. Darauf folgt eine Röntgenkontrolle des OP-Bereichs und das Anzeichnen eines Kragenschnitts oberhalb des OP-Gebietes.

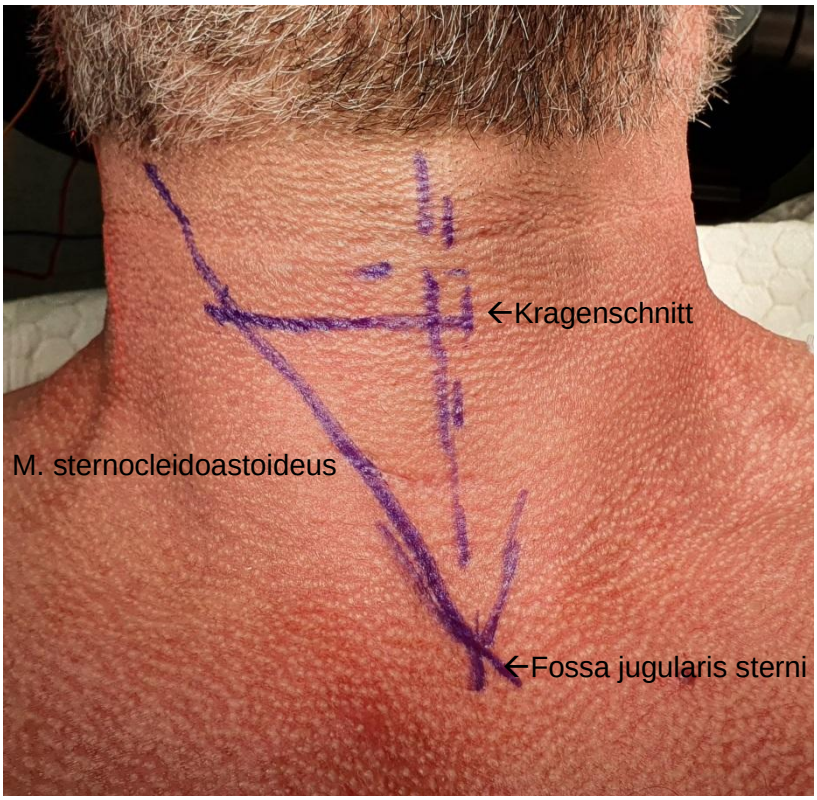


Abbildung 7: Anzeichnung des Operationsfeldes

Nach gründlichem sterilem Abwaschen und Abdeckung des OP-Bereichs erfolgt der Hautschnitt. Das Platysma wird freipräpariert und längs gespalten.

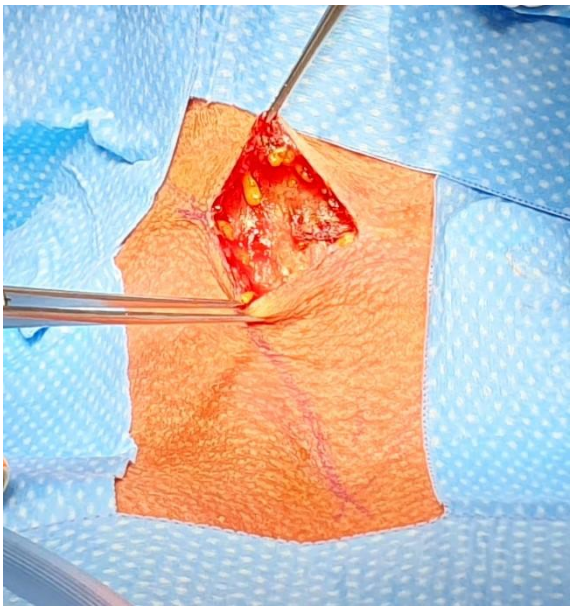


Abbildung 8: Hautschnitt mit Sicht auf das Platysma

Kleinere Blutungen können mittels bipolarer Koagulation gestillt werden. Die unter dem Platysma befindlichen Gefäß- und Nervenbündel und die Trachea sowie der Ösophagus werden voneinander separiert und dann lateralisiert sowie medialisiert, um die ventrale HWS darzustellen.

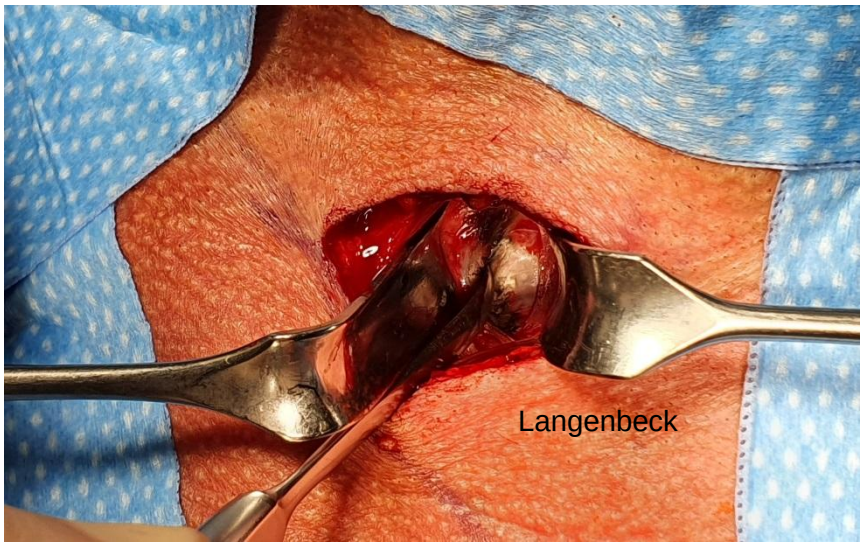


Abbildung 9: Halsmuskulatur wird mit Langenbecks zur Seite gehalten

Durch Röntgenkontrollen wird die richtige Position des OP-Bereichs sichergestellt. Danach wird die prävertebrale Faszie eröffnet und die prävertebrale Muskulatur (M. longus colli) mit Hilfe bipolarer Pinzette zunächst koaguliert und dann vom Wirbelkörper abgeschoben.
Durch Einbringen von selbsthaltenden Muskelretraktoren, welche unter dem M. longus colli platziert werden und eines Gegensperrers kann die Sicht auf das OP-Gebiet freigehalten werden.

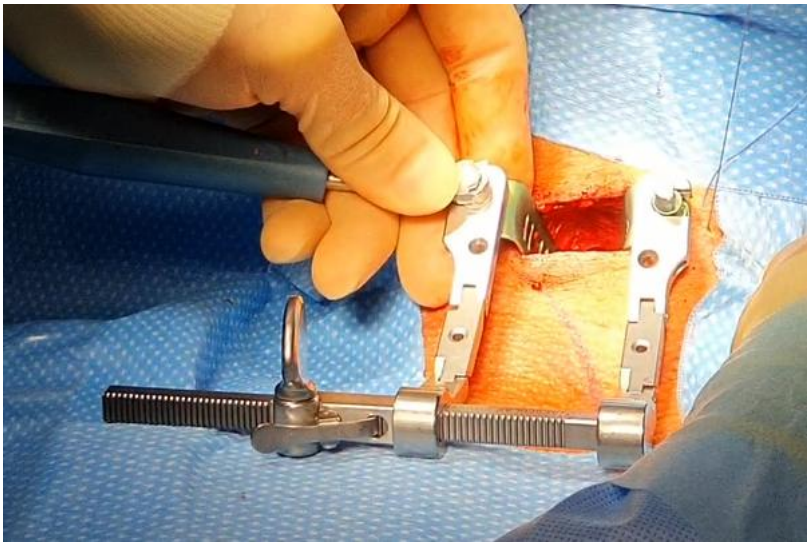


Abbildung 10: Einsetzen von Weichteilretraktoren und eines Gegensperrers

Nun folgt das Einbringen von Traktionsschrauben in die beiden an das erkrankte Segment angrenzenden Wirbelkörper.

Abbildung 11: Röntgenologische Sicht auf das OP-Gebiet

Nachdem die Bandscheibe inzidiert wurde, kann durch Einbringen eines Caspar-Schraubsystems das Bandscheibenfach gespreizt werden.

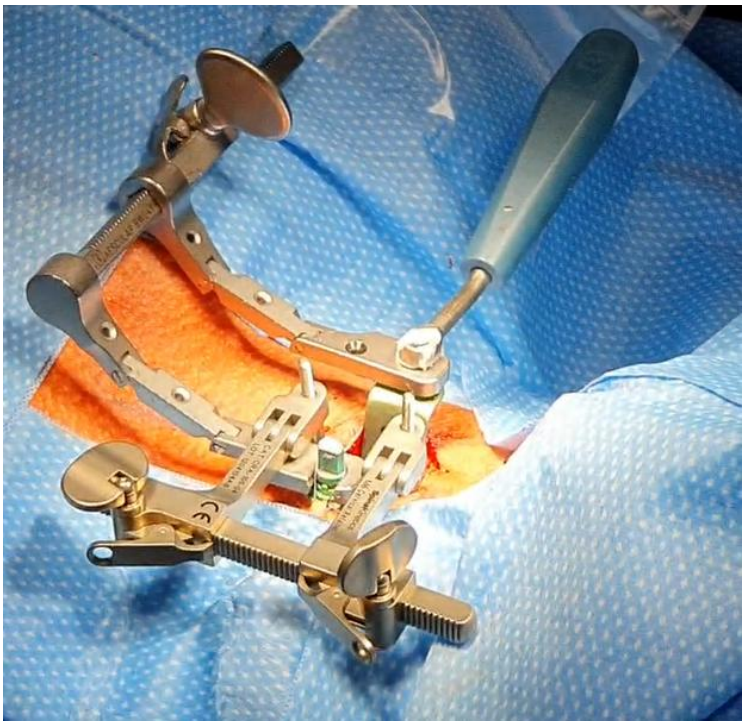


Abbildung 12: Blick auf das Caspar-Schraubensystem

Daraufhin wird das OP-Mikroskop eingeschwenkt und der mikroskopische Teil der Bandscheiben-OP kann beginnen. Mit Hilfe eines Messerchens kann nun das Bandscheibenfach eröffnet und mit Löffel und Fasszange bis zum hinteren Längsband komplett ausgeräumt werden. Hierbei werden die Grund- und Deckplatten freigelegt, ohne die Kortikalis zu beschädigen.

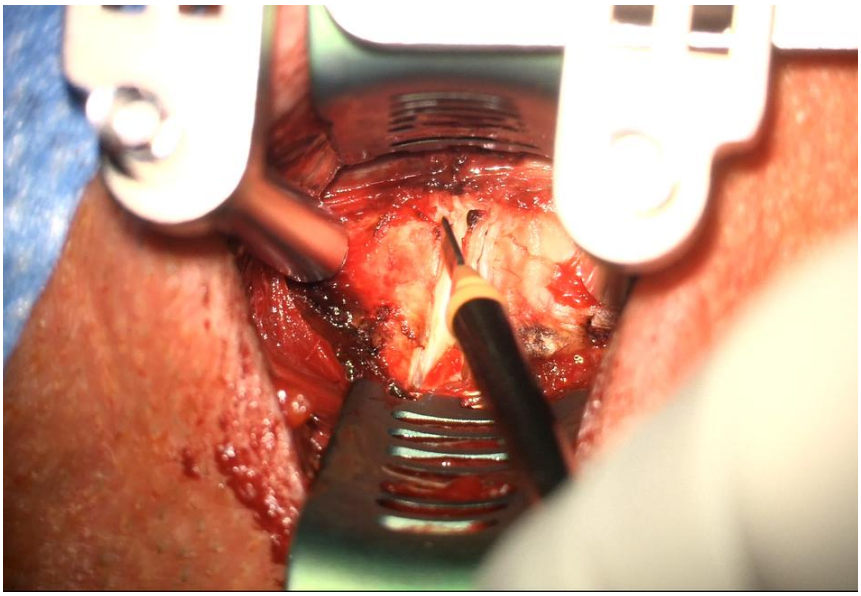


Abbildung 13: Eröffnung des Bandscheibenfachs mit einem Messerchen

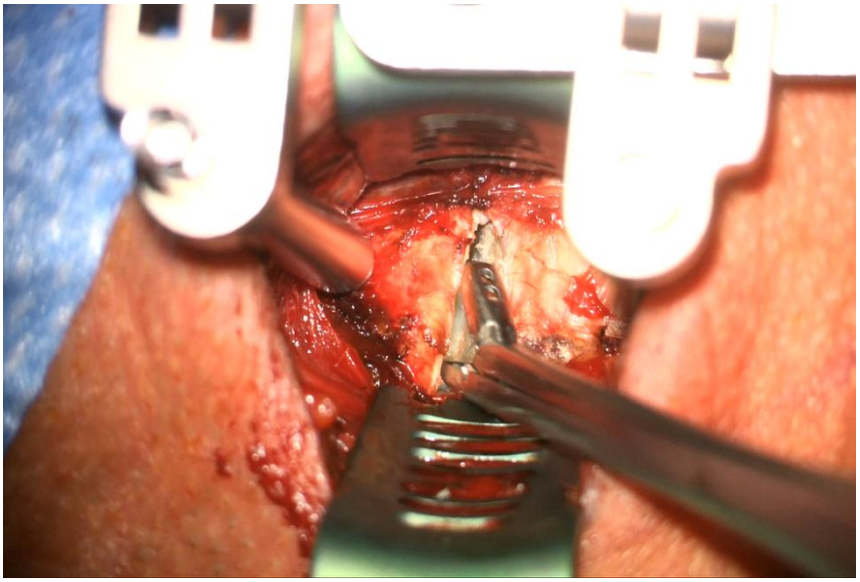


Abbildung 14: Ausräumen des Bandscheibenfachs mit der Fasszange

Vorhandene Sequester und andere komprimierbare Strukturen können mit Häkchen, Fasszange und Stanzen entfernt werden.

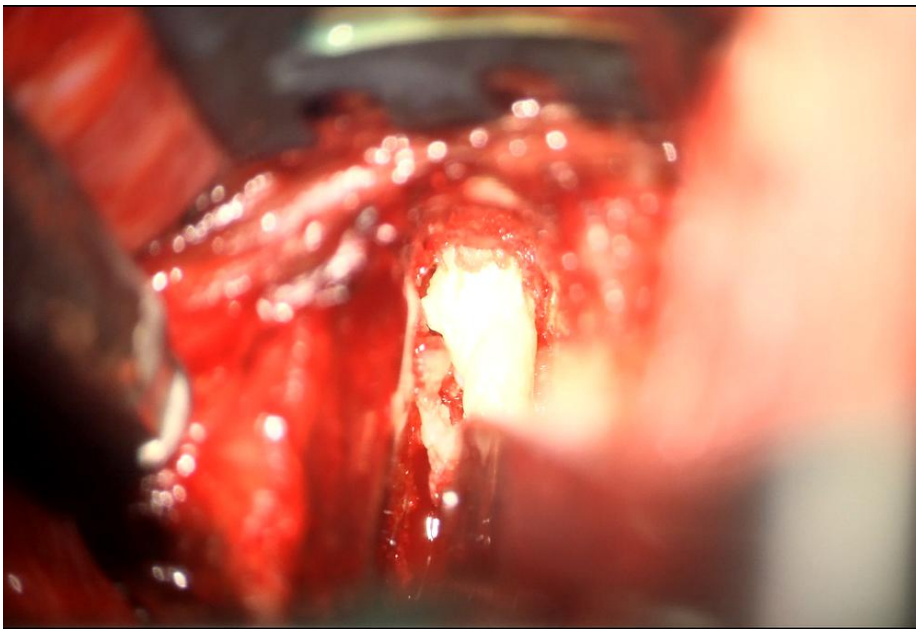


Abbildung 15: Blick auf einen Sequester

Das hintere Längsband wird eröffnet, dann reseziert und die zurückgebliebenen knorpeligen Strukturen an Grund- und Deckplatte der Wirbelkörper mittels Kürette entfernt. Grund- und Deckplatte sowie einengende knöcherne Strukturen können nun mit einer Diamantfräse abgeschliffen werden.

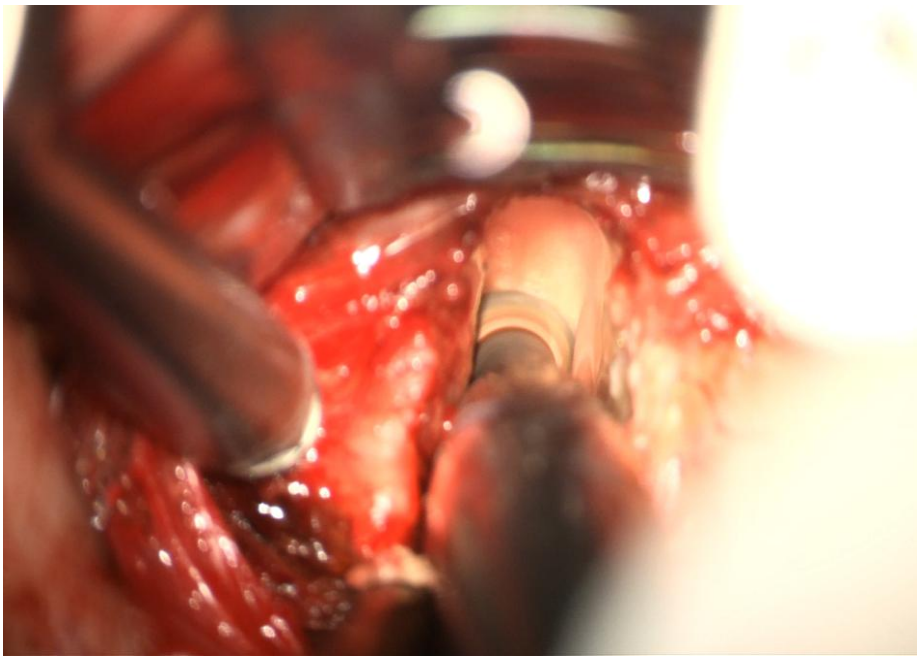


Abbildung 16: Begradigung der Grund- und Deckplatte mittels Diamantfräse

Nach vollständiger Entleerung des zu operierenden Bandscheibenfachs und Begradigung von Grund- und Deckplatte kann eine Bandscheibenschablone zur Probe unter Röntgenkontrolle eingesetzt werden.

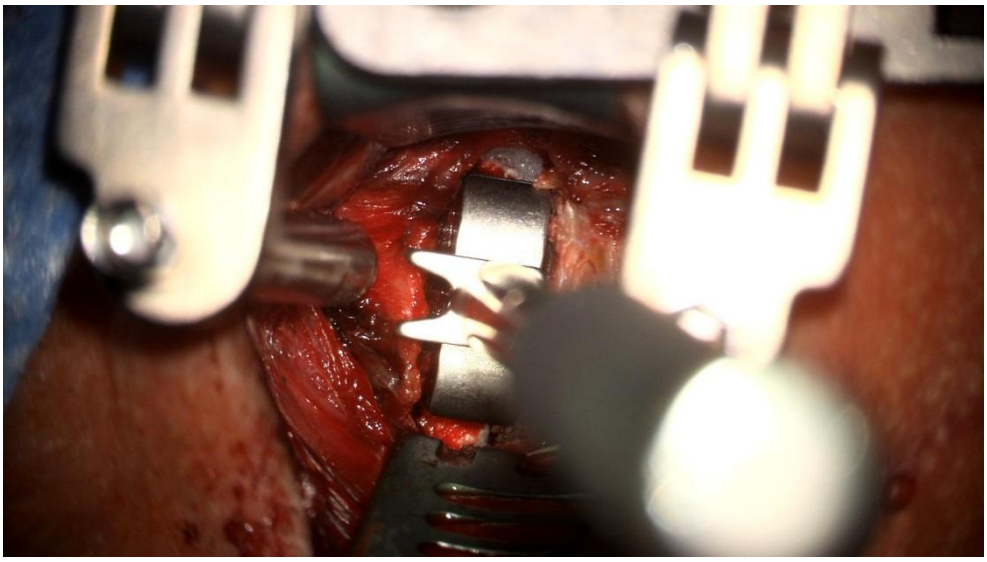


Abbildung 17: Einbringen der Bandscheibenprothesenschablone

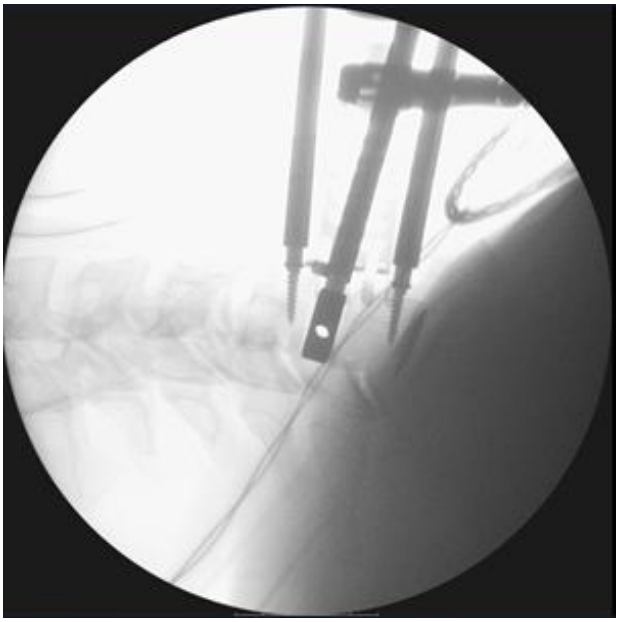


Abbildung 18: Röntgenologische Überprüfung der Prothesenlage

Durch diese Probeschablone kann nun die genaue Größe für die einzusetzende Prothese ermittelt werden. Ist die richtige Größe gefunden, wird die Bandscheibenschablone entfernt und die ausgewählte Prothese mittels Hammer unter Röntgenkontrolle eingeschlagen. Die Prothese kommt nun an der hinteren Kante der Wirbelkörper zum Erliegen.

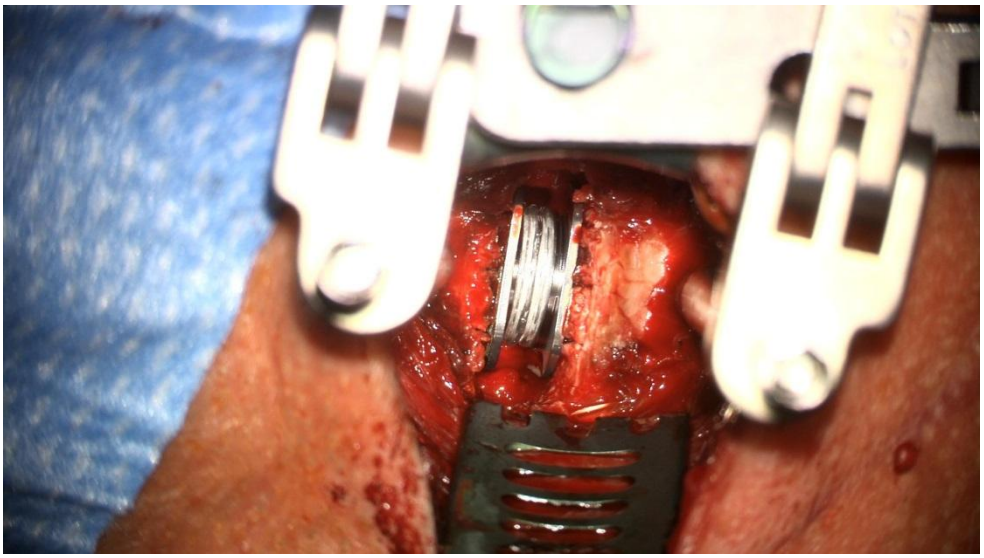


Abbildung 19: Sicht auf die Bandscheibenprothese im leergeräumten Bandscheibenfach

Danach wird das Caspar-Schraubensystem entfernt und die Bohrlöcher werden mit Knochenwachs verschlossen.

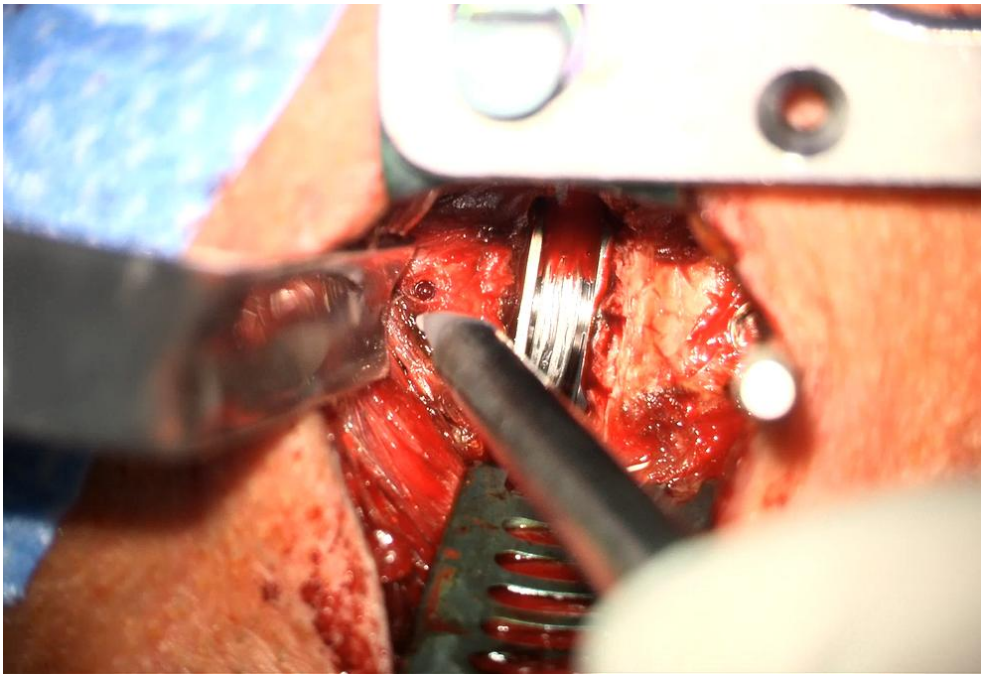


Abbildung 20: Entfernung der Retraktionsschrauben und Verschluss der Bohrlöcher mit Knochenwachs

Nun folgt eine abschließende röntgenologische Dokumentation der korrekten Lage der Prothese.

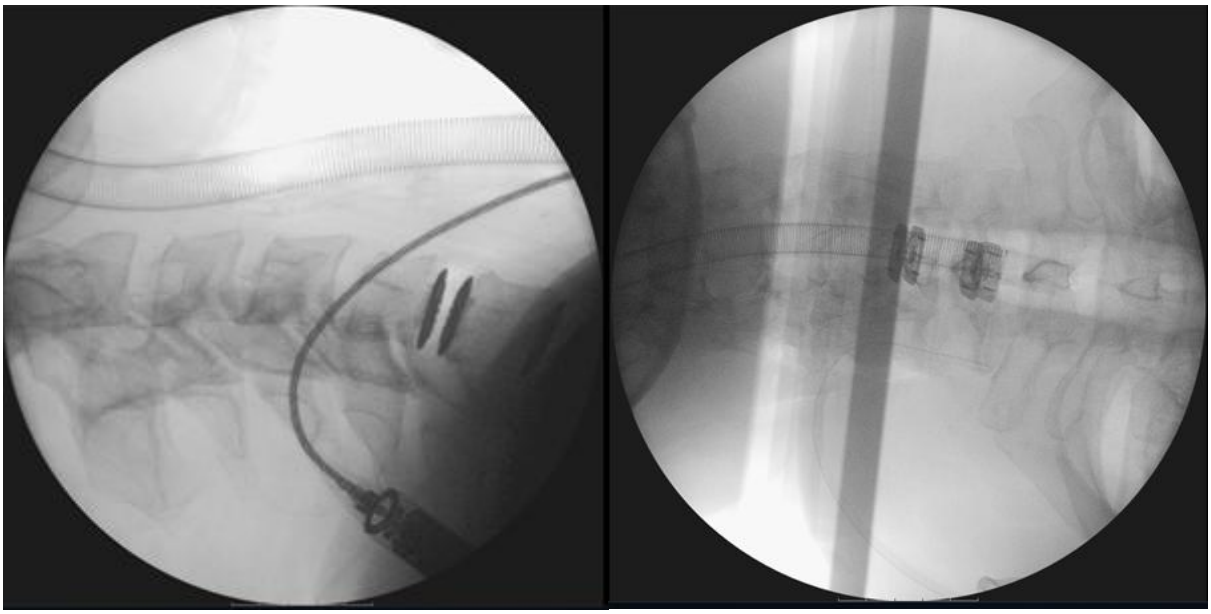


Abbildung 21: Abschließende intraoperative Lagekontrolle der Bandscheibenprothese laterales Röntgenbild (links), posterior anterior Röntgenbild (rechts)

Abschließend erfolgt nochmals eine genaue Wundkontrolle und Blutstillung mittels bipolarer Koagulation und GELITA-SPON. Nach erfolgter Blutstillung wird eine Redon-Drainage in das Wundgebiet eingelegt und an der Haut befestigt. Darauf folgt ein schichtweiser Wundverschluss mit resorbierbarem Nahtmaterial. Der Hautverschluss kann entweder durch eine Naht, Klammern oder einen Hautkleber erfolgen.

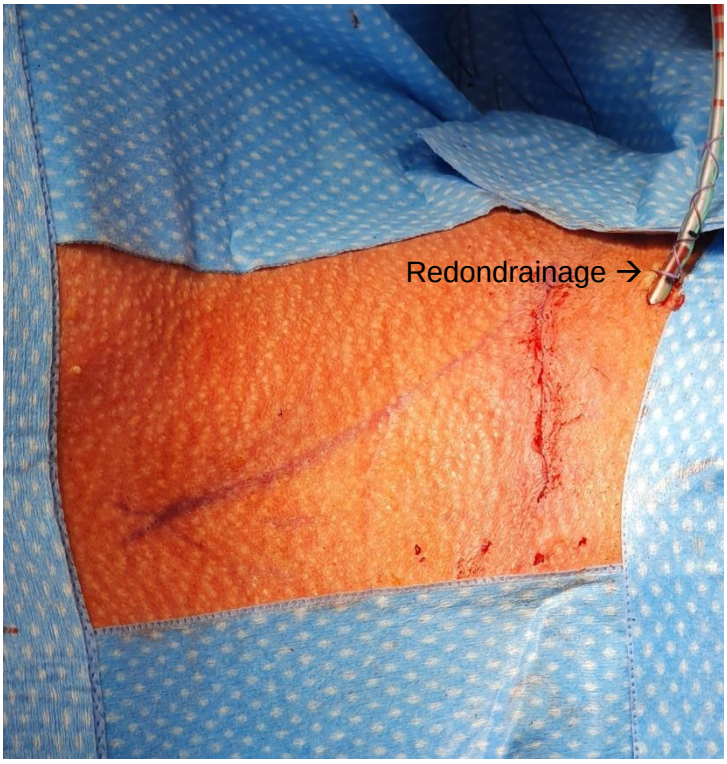


Abbildung 22: Verschluss der OP-Wunde

Zum Wundschutz wird die verschlossene OP-Wunde aber auch die Ausgangsstelle der Redon-Drainage mit Pflaster versorgt. Nach Lösen der OP-Tücher vom Patienten und korrekter Lagerung auf einer Liege kann der Anästhesist die Narkose ausleiten und den Patienten erwachen lassen.

1.9 Zielsetzung

Da es wie oben beschrieben zurzeit nur wenige Studien gibt, die sowohl die klinischen als auch radiologischen Erfolge einer Prothese sowie die Degeneration der benachbarten Segmente im Langzeitverlauf beschreiben, betrachtet die vorliegende Studie ein Kollektiv von Patienten, die zwischen den Jahren 2004 und 2011 mit einer oder mehreren HWS-Bandscheibenprothesen versorgt wurden. Hierbei werden sowohl die prä- und postoperativen Röntgenbilder aber auch die prä- und postoperativen MRT-Bilder auf bestehende Mobilitätsveränderungen und Degenerationen der Nachbarsegmente überprüft und der klinische Verlauf der Patienten begutachtet. Eine ausführliche Beschreibung des Vorgehens dieser Arbeit findet sich in dem Abschnitt: Material und Methoden wieder.

Der Zweck dieser Studie war es, die Wirkung von Prothesen zu bewerten und die Degeneration von angrenzenden Segmenten mittels radiologischer Auswertung von MRT-Bildern zu beurteilen.

Gegebenenfalls den Erfolg einer Prothese im Langzeitverlauf zu belegen und mit schon bestehenden Kurzzeitstudien zu vergleichen.

2. Material und Methoden

2.1 Patientendatenbank

Anhand einer klinikinternen Datenbank wurden alle konsekutiven Patienten herausgesucht, bei denen im Zeitraum von 2004 bis 2011 in der Neurochirurgie des Universitätsklinikums des Saarlandes/Homburg eine Operation im Bereich der Halswirbelsäule (HWS) durchgeführt wurde und bei denen eine oder zwei zervikale Bandscheibenprothesen implantiert wurden. Diese Patienten wurden mit Hilfe des medizinischen Leistungserfassungssystems SAP anhand mehrerer Merkmale ermittelt. Grundvoraussetzung für den Einschluss der Patienten in die Studie war, dass alle Patienten an einer degenerativen Bandscheibenerkrankung im Bereich der Halswirbelsäule erkrankten und eine diesbezügliche Diagnose vorweisen konnten wie z.B. zervikaler Bandscheibenvorfall (BSV/Nucleus pulposus Prolaps), zervikale Spondylose (Spondylosis deformans) oder andere zervikale degenerative Bandscheibenschädigungen. Weitere Voraussetzungen waren mono- oder bisegmentale Bandscheibenprothesen im Bereich der Halswirbelsäule (C2-C7).

Mit Hilfe des SAPs konnten die vorhandenen Patientenakten gesichtet und genauer ausgewertet werden. Diese Patientenakten enthielten unter anderem Informationen zu den stationären Aufenthalten, Operationsberichte, ambulante Arztbriefe und Bildmaterial, das mir durch das Bilddokumentationsprogramm (SECTRA) zur Verfügung stand.

Folgende Merkmale wurden, bei den in die Studie eingeschlossenen Patienten, recherchiert:

1. Patientendemographische Daten:
   (Geschlecht, Geburtsdatum, Alter bei OP, Alter bei Verlaufsuntersuchung, Dauer Follow-up)
2. Komorbiditäten:
   (Nikotinabusus, Alkoholabusus, Drogenabusus, Rheuma, Arthritis, Diabetes mellitus, Osteoporose, andere Erkrankungen)
3. Präoperative Symptomatik:
   (Kopf- und Nackenschmerzen, radikuläre Schmerzen, Gangunsicherheit, Gleichgewichtsstörungen, sensible Defizite, Paresen)
4. OP-Komplikationen
   (Intraoperative Komplikationen wie zum Beispiel: Heiserkeit durch Rekurrensparese, Wundinfektionen, Schluckbeschwerden, implantatbezogene Komplikationen)
5. Prothese
   (Prothesenart, Wirbelsäulensegment und Anzahl der implantierten Prothesen)
6. Postoperativer Status
   (chronische Schmerzen, Hypästhesie, Dysästhesie, Zervikobrachialgie, Parästhesie, Gangunsicherheit, Beweglichkeitseinschränkung der Halswirbelsäule)

7. Röntgen-, MRT-Bilder:
   (Alle im PACS vorhandenen Röntgen- und MRT-Bilder wurden wie unten beschrieben ausgewertet)

2.2 Präoperativer Status

2.2.1 Präoperative Symptomatik

Alle zur Verfügung stehenden Dokumente (Arztberichte und Stationsfragebogen der Fachrichtung Neurochirurgie, Anamnesebogen der Fachrichtung Anästhesie) wurden ausgewertet und zu anamnestischen Zwecken durchgearbeitet. Aus diesen Dokumenten konnten die bei dem Patienten vorliegenden Komorbiditäten und die zum präoperativen Zeitpunkt vorhandene Symptomatik erhoben werden wie zum Beispiel: Herzerkrankungen (arterielle Hypertonie), Fettstoffwechselerkrankungen (Hyperlipidämie), psychische Erkrankungen (Depressionen), Allergien (Penicillin-, Aspirin-, Kontrastmittelallergie), Hepatitis, Adipositas, Erkrankungen der Atemwege (COPD, Asthma), Schilddrüsenerkrankungen (Hyperthyreose, Hypothyreose), rheumatische Erkrankungen, Arthrose, Osteoporose, Diabetes Mellitus, Nikotin-, Alkohol- und Drogenabusus.
Klinische Symptome wie sensible Defizite (Dysästhesien, Hypästhesien, Parästhesien) und radikuläre Beschwerden (Zervikobrachialgien, Kopf-, Armschmerzen) wurden auf ihr Vorliegen überprüft.
Weiterhin wurden Reflexabschwächungen und die Art der vorliegenden Paresen erfasst. Diese Daten wurden in einer Excel-Tabelle dokumentiert.
Alle im PACS (Picture Archiving and Communication System) des Universitätsklinikums Homburg zur Verfügung stehenden präoperativen Röntgen- und MRT- Bilder wurden ausgewertet.

2.2.2 Auswertung der prä- und postoperativen Röntgenbildgebung

Bei den Röntgenbildern wurden 2 Arten unterschieden:

- Einfaches Röntgenbild in 2 Ebenen
- Röntgenbilder in 2 Ebenen plus Röntgenfunktionsaufnahme, bei der der/die Patient/in aufgefordert wird, den Kopf in Reklinationsstellung bzw. Inklinationsstellung zu verbringen.

1. Sagittaler C2-C7 Winkel:
   Bei dem C2-C7 Winkel (Cobb - Winkel) handelt es sich um den Winkel zwischen dem Wirbelkörper C2 und C7. Dieser Winkel ergibt sich durch den Schnittpunkt zweier Tangenten, die an die Grundplatte des Wirbelkörpers C2 und an die Deckplatte des Wirbelkörpers C7 angelegt werden.

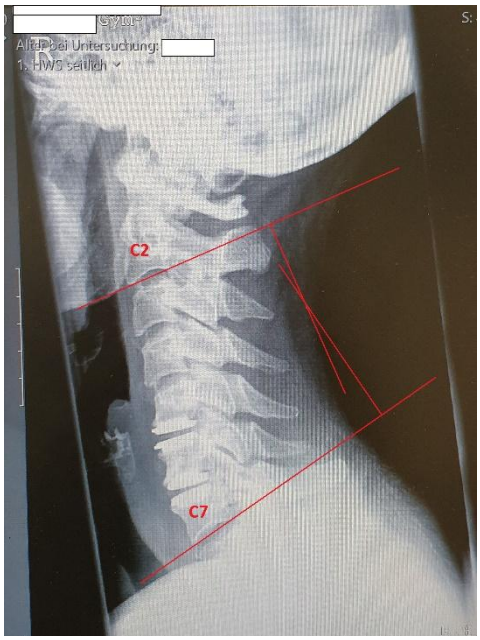


Abbildung 23: Sagittaler C2-C7 Winkel (Cobb-Winkel)

2. Sagittaler Winkel des erkrankten Segments:
   Bei dem Winkel des betreffenden Segments handelt es sich um den Winkel zwischen den Wirbelkörpern, die an dem zu operierenden Segment anliegen. Bei dem sagittalen Winkel wird mit Hilfe eines Lineals eine Gerade entlang der Deckplatte des oberen Wirbelkörpers und eine Gerade entlang der Grundplatte des unteren Wirbelkörpers gezogen. Der entstandene Winkel zwischen den beiden Geraden ergibt den sagittalen Winkel nach Coob. Da aufgrund der Größe des Winkels der Schnittpunkt der Geraden oftmals außerhalb des Röntgenbildes liegt, kann mit Hilfe eines Wechselwinkels, der sich durch den Schnittpunkt zweier Senkrechten zu den Geraden ergibt, der sagittale Winkel bestimmt werden.

Abbildung 24: Sagittaler Winkel der erkrankten Segmente

3. Processiabstand:
   Bei dem Processiabstand handelt es sich um den Abstand zwischen den benachbarten Processi. Hier wurden 3 Messungen zwischen den Processi durchgeführt und dann der Durchschnitt der Messungen errechnet. Bereits Daniel Riew indizierte durch die Messung der Processiabstände einen Anhalt für eine bestehende Fusion der Segmente. (66)

4. C2-C7 Winkel Reklination / Inklination:
   Bei dem C2-C7 Winkel in Reklination / Inklination geht es um den oben beschriebenen C2-C7 Winkel bei Reklination bzw. Inklination.

5. Winkel des betreffenden Segments bei Reklination / Inklination:
   Bei dem Winkel des betreffenden Segments bei Reklination / Inklination dreht es sich um den wie oben beschriebenen Winkel des betreffenden Segments bei Reklination bzw. Inklination

6. Processiabstand Reklination / Inklination:
   Hierbei ist die Rede von dem wie oben beschriebenen Processiabstand bei Reklination bzw. Inklination.

Die Punkte 4.-6. werden anhand der vorhandenen Röntgenfunktionsaufnahmen bestimmt. Bei einer Funktionsaufnahme handelt es sich um eine seitliche Röntgenaufnahme der

Halswirbelsäule, bei der der Patient aufgefordert wird, seinen Kopf in eine Reklinationsstellung bzw. Inklinationsstellung zu bringen.

2.2.3 Auswertung der Magnetresonanz-Bildgebung (MRT)

Zur Auswertung kamen hierbei sowohl prä- und postoperative als auch MRT-Bildgebungen, die im Langzeitverlauf durchgeführt wurden. Die MRT-Bilder wurden ausgewertet, um den Grad der Degeneration der Segmente der Halswirbelsäule zu erheben.

Für die Studie wurde ein 3.0 Tesla-MRT der Firma Siemens Magnetom Skyra (Erlangen, Deutschland) verwendet. Das Studienprotokoll bestand aus T1-Sagittalbildern (TR 833 ms, TE 12 ms, Flipwinkel 150°), T2-Sagittalbildern (TR 5110 ms, TE 96 ms, Flipwinkel 150°), T1-Axialbildern (TR 530 ms, TE 9 ms, Flipwinkel 150°), T2-Axialbildern (TR 5740 ms, TE 92 ms, Flipwinkel 150°) und sagittalen T2-SPACE-Bildern (TE 1600 ms, TR 232 ms).

Bei den MRT-Bildern wurden die beiden Segmente, die sich kranial und kaudal zu dem/den operierten Segment/en befanden, begutachtet und als kraniales (cranial adjacent segment) und kaudales (caudal adjacent segment) Segment definiert. Weiterhin wurden die beiden Segmente, die sich oberhalb des cranial adjacent segment und unterhalb des caudal adjacent segment befinden, bewertet. Diese Segmente wurden als first cranial/caudal adjoining segment und second cranial/caudal adjoining segment definiert.

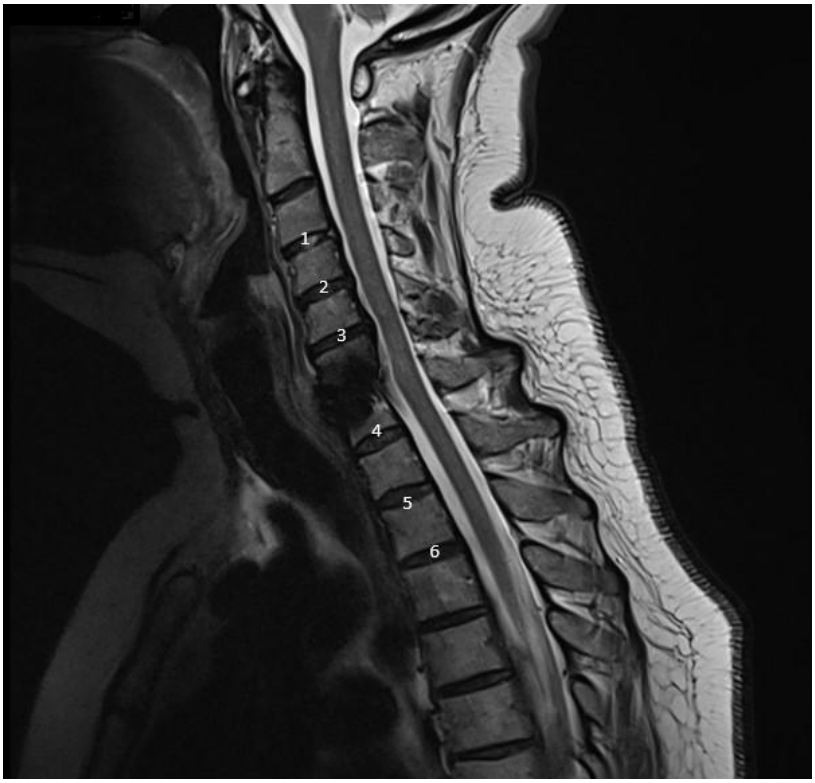


Abbildung 25: Sagittale MRT-Aufnahme T2-Wichtung

Für die Bewertung der einzelnen Bandscheibensegmente wurde der Segmental Degeneration Index (SDI) genutzt. Hierzu wurde eine T2-MRT-Sequenz verwendet und nach 5 Kategorien bewertet. (20) Bereits Matsumoto beschrieb 1997 ein fünf Kategoriensystem zur Bewertung der Degeneration einzelner Bandscheibensegmente. Dieses Kategoriensystem enthielt: Signalintensität der Bandscheibe, hinterer/vorderer Bandscheibenvorfall, Bandscheibenhöhe und Angaben zur Vorlage einer Foraminalstenose. (70)

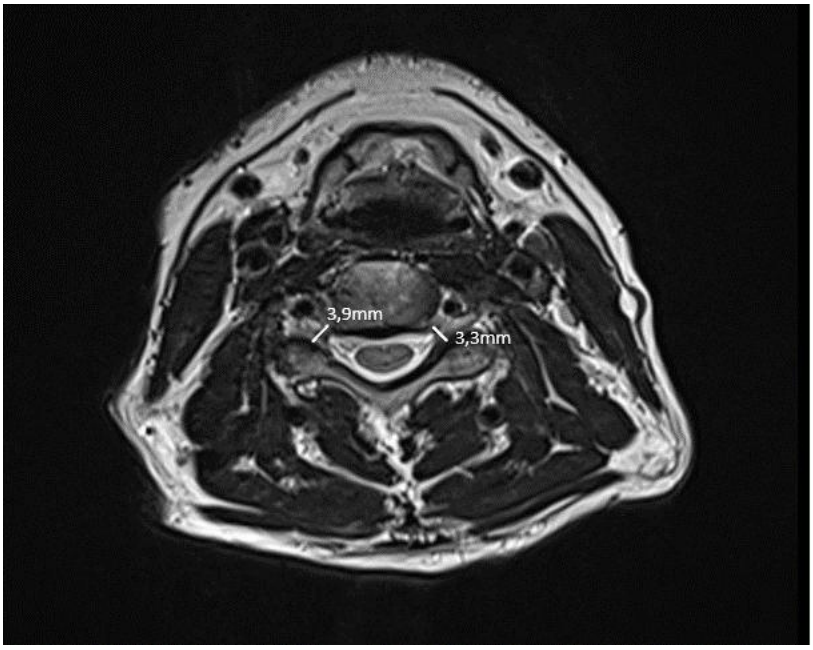


Abbildung 26: Axiale MRT-Aufnahme

Abbildung 27: Sagittale MRT-Aufnahme

Bei einer T2-Sequenz handelt es sich um ein bestimmtes Kontrastverfahren, bei dem die fettreichen Strukturen und die Spinalflüssigkeit (Knochenmark) hell dargestellt werden und andere Strukturen dunkler erscheinen. Für jede Kategorie wurden Punkte vergeben, sodass die Gesamtpunktzahl jedes Segments zwischen 0 und 8 Punkten lag. Konnte eine Kategorie nicht sicher bewertet werden, wurde die Gesamtpunktzahl für dieses Segment herabgestuft und die nicht zu bestimmende Kategorie verworfen. Der SDIndex berechnet sich aus der Summe der Punktzahlen aller 5 Kategorien, dividiert mit den maximal zu erreichenden Punkten. Dadurch erhält man einen SDI, der die Werte von 0 bis 1 annehmen kann. Ein SDI-Wert von 0 benennt ein Bandscheibensegment ohne Degenerationsanzeichen, ein SDI-Wert von 1 beschreibt ein Bandscheibensegment mit deutlichen Degenerationsanzeichen. Im Folgenden wurde ein SDI von < 0,333 als mild, ein SDI von 0,334-0,667 als moderat und ein SDI >0,667 als schwer bezeichnet. Die jeweilige Bandscheibenhöhe wurde mit der im PACS-System vorhandenen Messfunktion durch einen gebildeten Mittelwert der vorderen, mittleren und hinteren Bandscheibenhöhe ermittelt. Alle SDI-Werte der angrenzenden Segmente wurden miteinander verglichen und bewertet. (20)

Tabelle 4: Punktesystem des SDIndex

Kategorie	Grad der Degeneration	Punkte
Signalintensität der Bandscheibe	klarer, farbloser Liquor	0
	dunkel oder gesprenkelt	1
	schwarz	2
Hinterer Bandscheibenvorfall	kein Vorfall	0
	Vorfall ohne Spinalkompression	1
	Vorfall mit Myelonkompression	2
Vorderer Bandscheibenvorfall	kein Vorfall	0
	Vorfall	1
Bandscheibenhöhe	0%-25% Höhenunterschied zwischen dem benachbarten Segment und nicht benachbarten Segmenten	0
	25-50% Höhenunterschied zwischen dem benachbarten Segment und nicht benachbarten Segmenten	1
	>50% Höhenunterschied zwischen dem benachbarten Segment und nicht benachbarten Segmenten	2
Neuroforamen	Foramendurchmesser > 4mm	0
	Foramendurchmesser < 4mm	1

2.3 Postoperativer Status

Alle zur Verfügung stehenden postoperativen Dokumente (OP-Berichte, ambulante Arztbriefe) wurden ausgewertet. Aus diesen Dokumenten konnten die bei den Patienten vorliegenden OP-Komplikationen, postoperative Komplikationen (Dysphagie), und das Beschwerdebild (neu auftretende sensible Defizite, radikuläre Beschwerden) und Reoperationen (Reimplantationen, ACDF) erhoben werden.

2.3.1 Nachuntersuchung

Die Patienten wurden im Laufe der Studie telefonisch kontaktiert und gebeten sich in der Neurochirurgischen Ambulanz zur Nachuntersuchung vorzustellen. Nach einem Aufklärungsgespräch mit dem Patienten bezüglich der Studie und der Genehmigung durch die Ethikkommission unterzeichnete dieser eine Einwilligungserklärung. Darauf folgte die Erhebung eines Fragebogens und die Durchführung einer körperlichen Untersuchung. Der Fragebogen beinhaltete Fragen zum Gesundheitszustand der Patienten, aber auch zum Alltagsleben der Patienten.

1. Personenbezogene Daten
   (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht)
2. Sozialanamnese
   (Beruf prä- / postoperativ, Freizeitaktivität)
3. Komorbiditäten
   (Alkoholabusus, Nikotinabusus, Drogenabusus, Rheuma, Arthrose, Diabetes mellitus, Osteoporose)
4. post-OP Status
   (Bazaz Dysphagia Score, Neck Disability Index, EQ-5D, EQ-VAS Score, Odom`s Kriterien, Wiederentscheidung OP ja/nein)

2.3.1.1 Bazaz Dysphagia Score

Beim Bazaz Dysphagia Score bewerten Patienten subjektiv, ob Schluckbeschwerden bestehen und gegebenenfalls bei fester Kost oder Flüssigkeiten. Hierbei wird die Aussage keine Schluckbeschwerden mit keine Dysphagie und Schluckbeschwerden, die nur selten auftreten, als leichtgradige Dysphagie bewertet. Schluckbeschwerden, die nur bei fester Kost (z.B. Brot / Fleisch) auftreten, werden als mittelschwere Dysphagie beschrieben. Häufige Schluckbeschwerden, die sowohl bei fester Nahrung als auch bei Flüssigkeiten auftreten, werden als schwere Dysphagie beurteilt. (9)

2.3.1.2 NDI (Neck Disability Index)

Bei dem NDI (Neck Disability Index) handelt es sich um einen Fragebogen mit zehn Themen rund um das Alltagsleben des Patienten.

Diese zehn Themen sind:

Schmerzintensität, persönliche Körperpflege, Heben von Gegenständen, Lesen, Kopfschmerzen, Konzentration, Arbeit, Auto fahren, Schlafen und Freizeitaktivität.

Alle zehn Themen besitzen 6 Antwortmöglichkeiten, die jeweils mit Punkten von 0 (sehr gut) bis 5 (schlecht) bewertet werden. Alle Punkte werden nun addiert, hierbei ist eine Punktzahl von 0 bis 50 zu erzielen. Diese erzielten Punkte werden durch die Gesamtzahl der zu erreichenden Punkte (50) dividiert und mit dem Faktor 100 multipliziert, dabei erhält man eine Prozentzahl. Die Auswertung dieser Prozentzahl entscheidet über die Schwere der Symptomatik des Patienten. Eine Prozentzahl von < 8% bedeutet, dass nur geringe Beschwerden vorliegen. Eine Prozentzahl von > 40% legt eine sehr schwere Symptomatik des Patienten dar. (7) (102) (107)

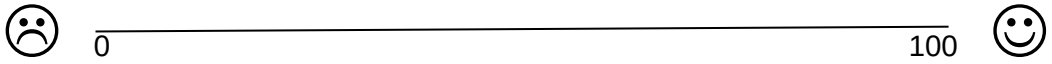
2.3.1.3 EQ-5D-3L

Hierbei handelt es sich wie bei dem NDI um einen Fragebogen bezüglich der Lebensqualität des Patienten. Der EQ-5D-3L Fragebogen umfasst 5 Fragen mit 3 Antwortmöglichkeiten. (5)

2.3.1.4 EQ-VAS Score

Der EQ-VAS Score wird durch eine Visuelle Analogskala ermittelt. Hierbei handelt es sich um eine Skala, die den heutigen Gesundheitszustand des Patienten wiedergeben soll. Der Patient muss dabei seinen persönlich empfundenen Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 (am schlechtesten) bis 100 (am besten) eintragen. (5)

Tabelle 5: EQ-VAS Score



2.3.1.5 Odom-Kriterien

Bei den Odom-Kriterien handelt es sich um eine Einschätzung des Patienten zum Erfolg der durchgeführten Operation. Die Odom-Kriterien unterteilen sich in 4 Kriterien: excellent, good, fair und poor.

Tabelle 6: Odom-Kriterien (18) (83)

excellent	Eine Verbesserung aller vor der OP aufgetretenen Beschwerden
Good	Minimales Vorhandensein der vor der OP aufgetretenen Beschwerden
Fair	Eine Verbesserung einiger Beschwerden, andere sind unverändert oder nur geringfügig besser
Poor	Verschlechterung oder Gleichbleiben der vor der OP aufgetretenen Beschwerden

2.3.2 Körperliche Untersuchung:

Bei der körperlichen Untersuchung wurden die Patienten bezüglich Nackenschmerzen und Armschmerzen untersucht. Diese Schmerzen sollte der Patient auf einer Visuellen Analogskala von 1 (keine Schmerzen) bis 10 (starke Schmerzen) eintragen.

Weiterhin führte der Patient unter anderem Kopfdrehungen nach links und rechts durch, es wurde zwischen einer normal ausgeführten Kopfdrehung (80°/0°/80°), einer schmerzhaften Kopfdrehung (80°/0°/80°), einer eingeschränkten Kopfdrehung und einer schmerzhaft eingeschränkten Kopfdrehung unterschieden.

Es erfolgte dann die Untersuchung im Hinblick auf Reklination, Inklination und Lateralflexion. Hier wurde unterschieden zwischen normaler (45°/0°/45°) Reklination, Inklination bzw. Lateralflexion, schmerzhafter (45°/0°/45°) Reklination, Inklination bzw. Lateralflexion, eingeschränkter Reklination, Inklination bzw. Lateralflexion und schmerzhaft eingeschränkter Reklination, Inklination bzw. Lateralflexion.

Bei der weiteren körperlichen Untersuchung wurden das Gangbild, der Einbeinstand und der Seiltänzergang des Patienten auf Pathologien wie Gleichgewichtsstörungen und Schwindel untersucht. Ebenso wurde auch die Sensibilität getestet, dazu wurde dem Patienten mit den Fingern über beide Beine, Arme und Hände gestrichen, seine Wahrnehmung und gegebenenfalls eine Seitendifferenz erfragt. Anschließend wurde der Patient nach Missempfindungen untersucht und befragt wie z.B. Kribbelparästhesien, Hypästhesien. Bei allen Patienten wurde eine Kraftprüfung der Muskulatur durchgeführt, dabei sollte der Patient mit seinen Händen die gekreuzten Hände des Untersuchers umfassen und zudrücken. Alle weiteren Kraftprüfungen erfolgten gegen Widerstand, so sollten die Patienten die Arme, Hände und Beine gegen Widerstand anheben, um eine Parese auszuschließen.

Abschließend wurde noch der Reflexstatus der Patienten erhoben, dazu wurden mit einem Reflexhammer die spezifischen Ansatzsehnen der Muskulatur abgeklopft (Trizepssehnenreflex, Bizepssehnenreflex, Brachioradialisreflex, Trömner-Reflex).

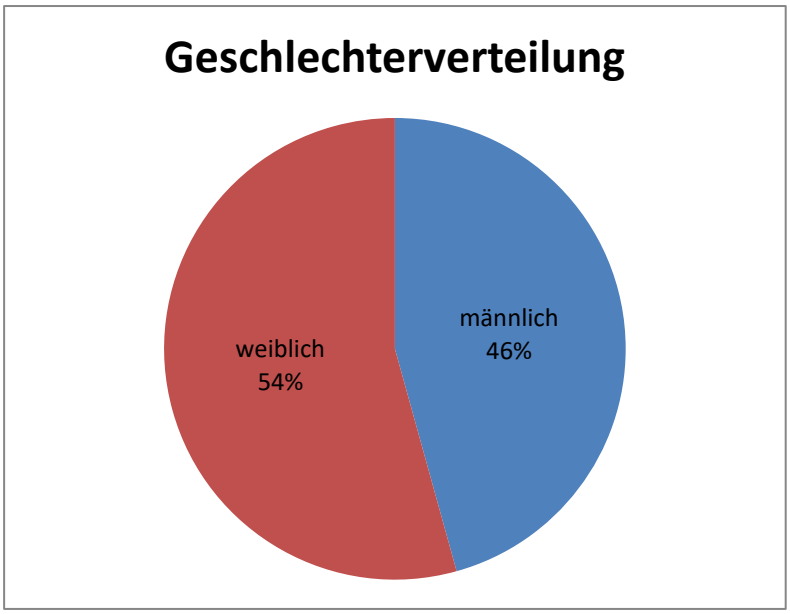
2.3.3 MRT

Nach dem Ausfüllen des Fragebogens und der Durchführung der körperlichen Untersuchung wurden die Patienten über den Ablauf und die Komplikationen der MRT-Untersuchung aufgeklärt. Die MRT-Untersuchung wurde an einem 3-Tesla MRT durchgeführt. Es wurde ein axiales und sagittales MRT der Nachbarsegmente oberhalb und unterhalb des Prothesensegments durchgeführt. Diese MRT-Bilder wurden anschließend wie bereits die präoperativen MRT-Bilder (siehe oben) ausgewertet.

3. Ergebnisse

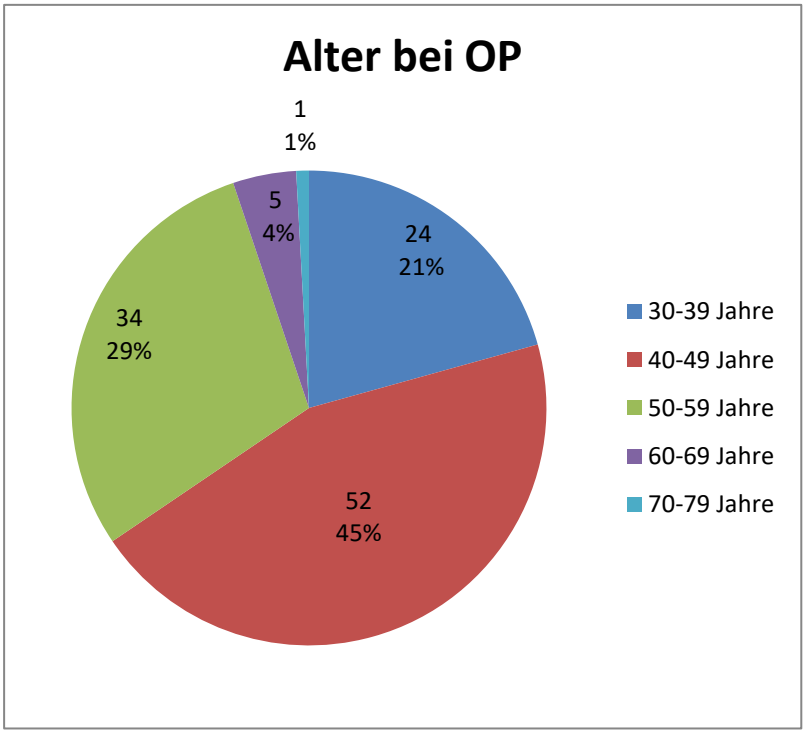
3.1 Aufgliederung der Studienpopulation (Alter/Geschlecht)

Tabelle 7: Geschlechterverteilung der Studienpopulation



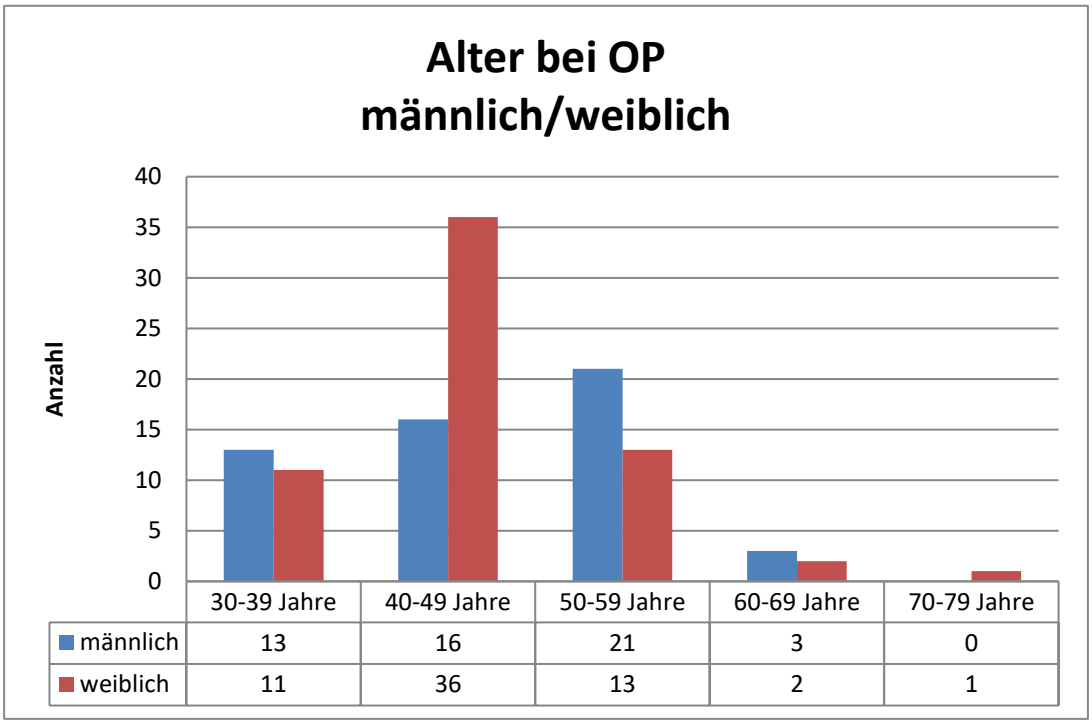
Die Studienpopulation umfasst 116 Patienten, davon 63 Frauen (54%) und 53 Männer (46%).

Tabelle 8: Alter der Studienpopulation zur Zeit der Operation



Betrachtet man die Studienpopulation bezüglich des Alters bei der OP, so ergibt sich das in der Abbildung gezeigte Kreisdiagramm. Das Durchschnittsalter bei der OP beträgt 46 Jahre. Mit 45% ergeben die Patienten zwischen 40 und 49 Jahren die größte Gruppe. Die kleinste Gruppe der Patienten erreichte das Alter von 71 Jahren und bildete einen Anteil von 1%(1). Betrachtet man zusätzlich zum Alter auch die Verteilung der Patienten bezüglich ihres Geschlechts, so ergibt sich das unten abgebildete Diagramm.

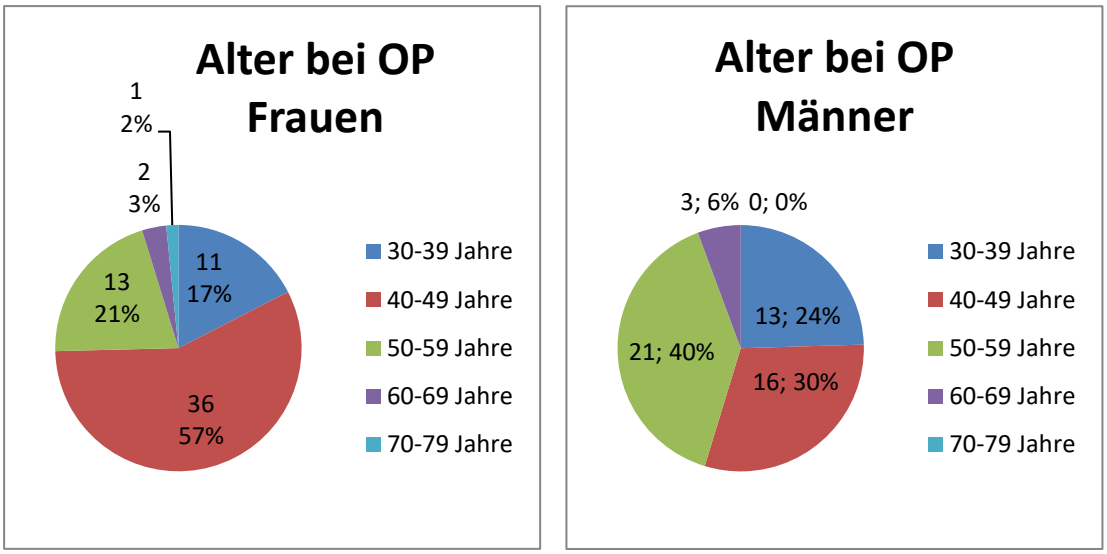
Tabelle 9: Aufgliederung der Studienpopulation bezüglich Alter und Geschlecht



	30-39 Jahre	40-49 Jahre	50-59 Jahre	60-69 Jahre	70-79 Jahre
männlich	13	16	21	3	0
weiblich	11	36	13	2	1

Aus diesem Diagramm wird ersichtlich, dass die meisten weiblichen Patienten ein Alter zwischen 40 und 49 Jahren haben, dies sind 36 Patienten, was einem Anteil von 57% entspricht. Bei den Männern sind die meisten in einem Alter zwischen 50 und 59 Jahren, was einen Anteil von 40% ausmacht.

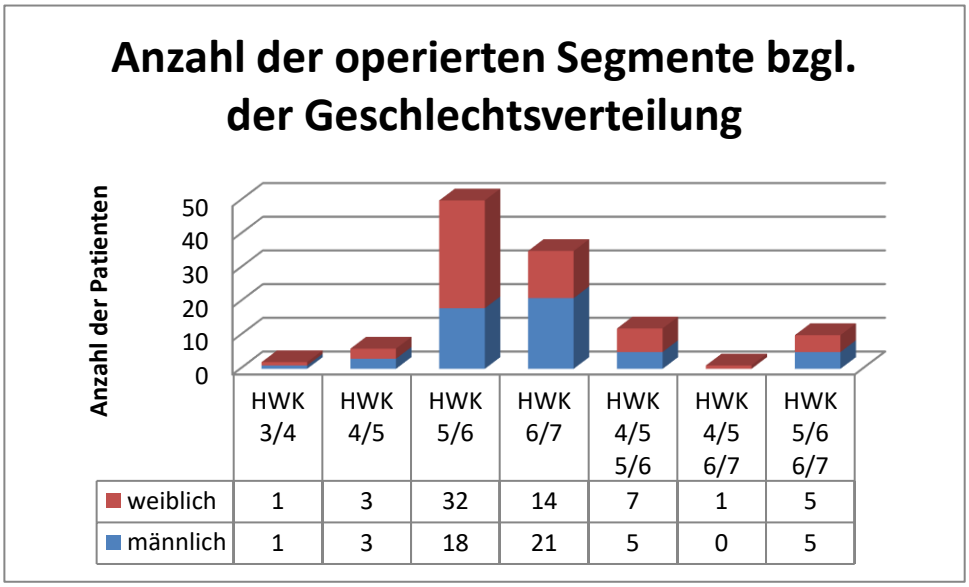
Tabelle 10: Aufgliederung der Patienten bezüglich des Alters und des Geschlechts bei OP a) weibl. Geschlecht b) männl. Geschlecht



3.2 Übersicht der operierten Segmente und verwendeten Prothesenarten

Von den 116 Patienten, die an der Halswirbelsäule operiert wurden, wurde der Eingriff bei 93 Patienten an einem Segment (monosegmental) und bei 23 Patienten an zwei Segmenten (bisegmental) vorgenommen. Die nachfolgende Übersicht zeigt die Verteilung der Patienten bezüglich der operierten Segmente und ihres Geschlechts.

Tabelle 11: Anzahl der operierten Bandscheibensegmente bezüglich des Geschlechts



	HWK 3/4	HWK 4/5	HWK 5/6	HWK 6/7	HWK 4/5 5/6	HWK 4/5 6/7	HWK 5/6 6/7
weiblich	1	3	32	14	7	1	5
männlich	1	3	18	21	5	0	5

Aus dieser Grafik wird ersichtlich, dass die meisten Patienten in den Segmenten HWK 5/6 (50) und HWK 6/7 (35) operiert wurden. Die Operation wurde bei den meisten Frauen (32) in der

Wirbelsäulenhöhe HWK 5/6 bei der größten Anzahl der Männer (21) in der Wirbelsäulenhöhe HWK 6/7 durchgeführt.

Bei den Patienten, die eine Indikation für eine Halswirbelsäulenprothese erhielten, wurden verschiedene Arten der Bandscheibenprothese verwendet. In der nachfolgenden Tabelle werden die Arten und die Anzahl der verwendeten Bandscheibenprothesen aufgezeigt.

Tabelle 12: Anzahl der unterschiedlichen Prothesenarten

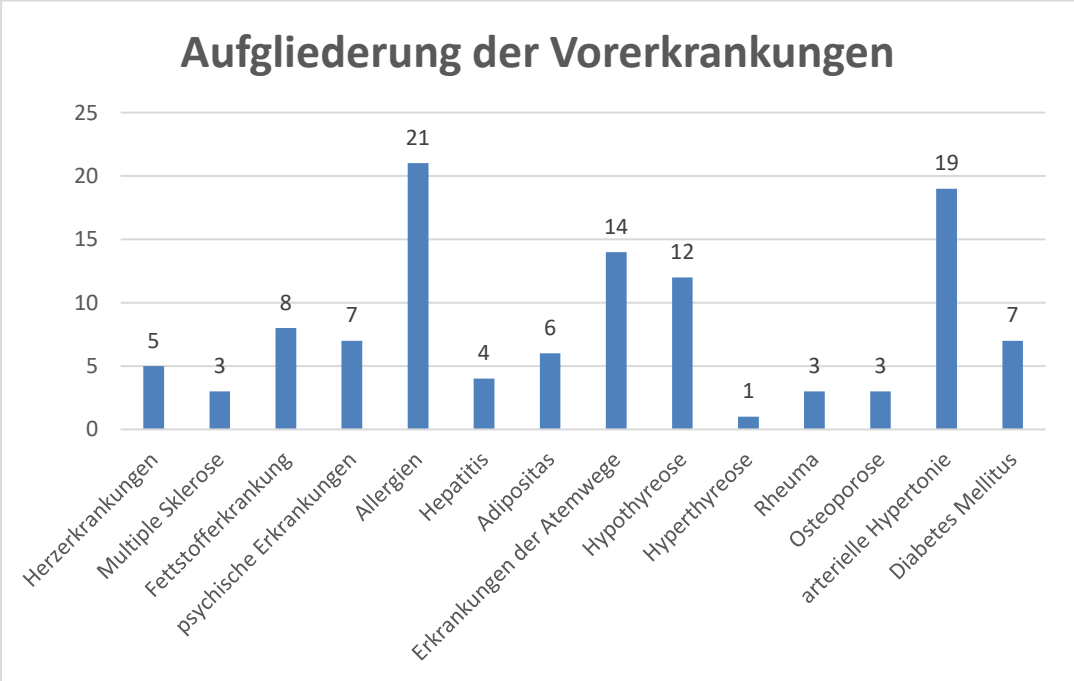
Art der Prothese	ProDisc Prothese	ActivC Prothese	M6 Prothese
Anzahl der Patienten	29	21	66

Bei der meist verwendeten Prothese handelt es sich um die M6 Prothese mit einer Anzahl von 66/116 (56,9%). Bei den beiden anderen Modellen handelt es sich um die ProDisc Prothese mit einer Anzahl von 29/116 (25%) und die ActivC Prothese mit einer Anzahl von 21/116 (18,1%). Unterschiede in Beweglichkeit und Funktion der Prothesen wurden bereits in der Einleitung meiner Arbeit näher beschrieben.

3.3 Vorerkrankungen, Konsumverhalten und präoperative Symptome

Betrachtet man sich das Patientenkollektiv von 116 Patienten, so ergeben sich folgende präoperativ ermittelten Daten:

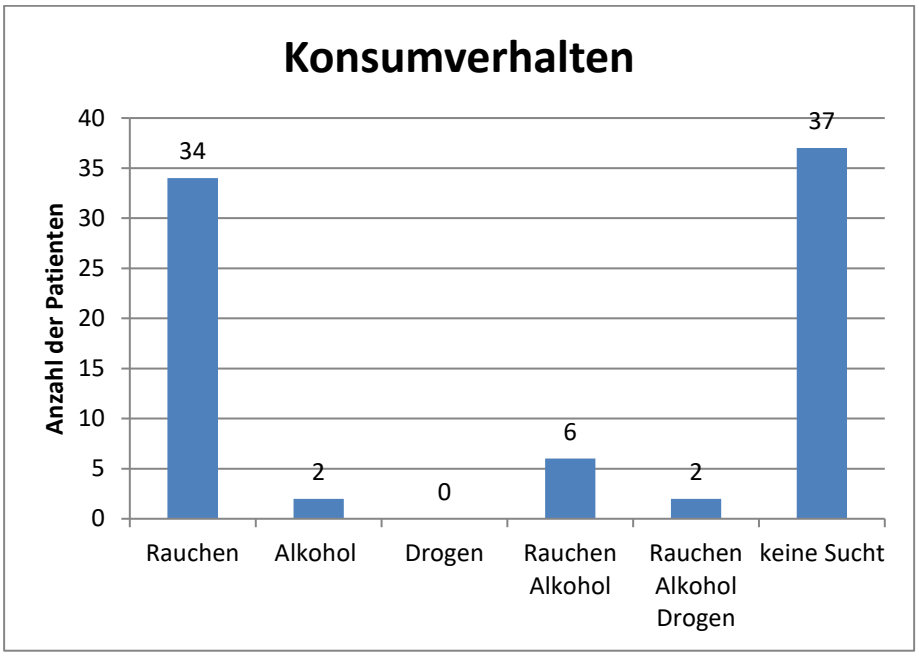
Tabelle 13: Aufgliederung der Vorerkrankungen der Patienten



Bei 65 Patienten von 106 befragten Patienten liegen eine oder mehrere Komorbiditäten vor. Die meisten Patienten (21/106; 19,81%) gaben eine Allergie oder eine

Medikamentenunverträglichkeit an. Dicht gefolgt von Patienten, die an arterieller Hypertonie (19/106; 17,92%) erkrankt sind. Alle Patienten wurden in die Studie eingeschlossen.
81 Patienten wurden über ihr Konsumverhalten befragt. Hierbei nannten 44/81 Patienten, eine oder mehrere Substanzen (Nikotin, Alkohol, Drogen) regelmäßig zu konsumieren, dies entspricht etwa 54%. 37 Patienten (etwa 46%) führten an, weder Nikotin, Alkohol oder Drogen einzunehmen.

Tabelle 14: Konsumverhalten der Patienten



Betrachtet man sich das klinische Beschwerdebild der Patienten vor der Operation, so zeigt sich folgendes Diagramm:

Tabelle 15: Anzahl der Patienten mit präoperativen Symptomen

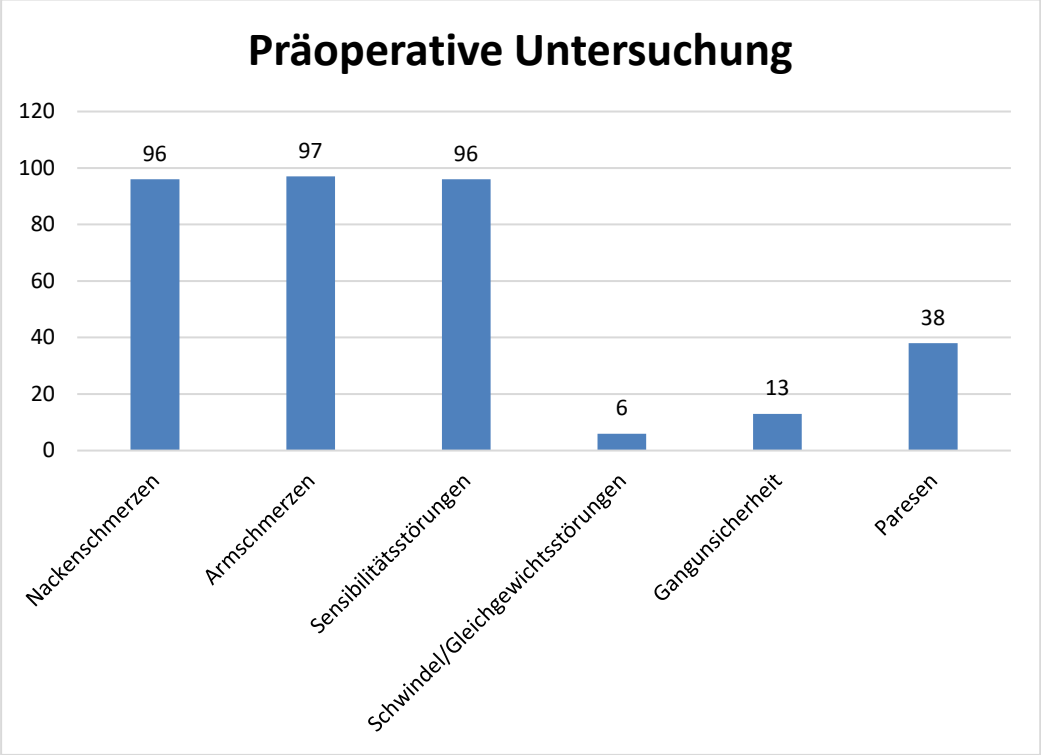
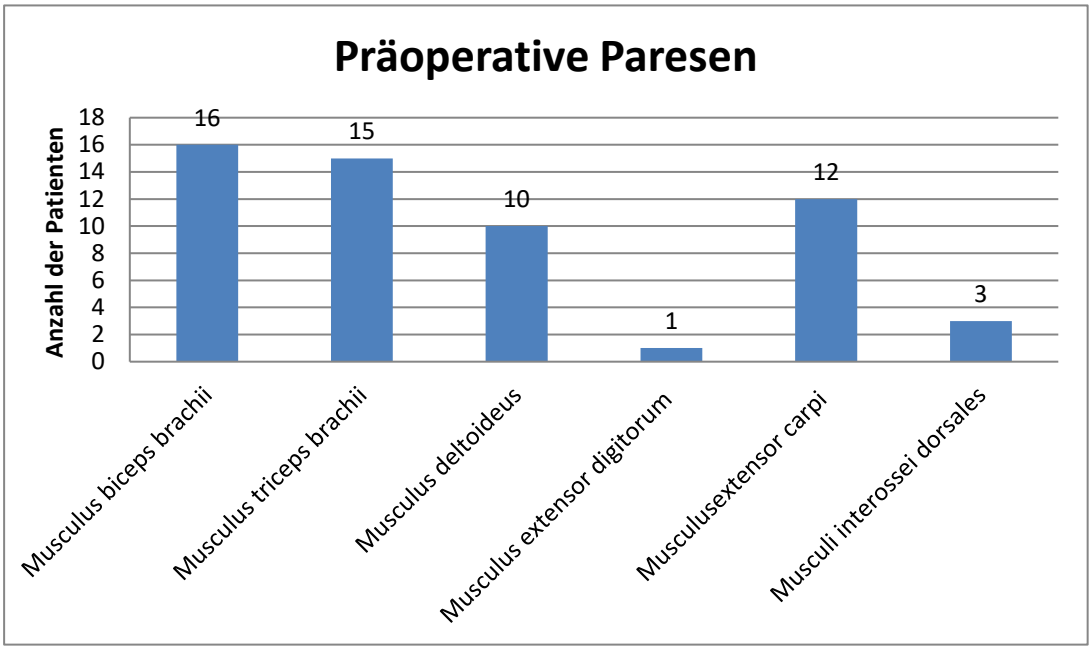


Tabelle 16: Aufteilung der präoperativen Sensibilitätsstörungen

Sensibilitätsstörung	Dysästhesie	Parästhesie	Hypästhesie
Anzahl der Patienten	10	26	81

96/116 Patienten klagten über Nackenschmerzen und 97/116 über Armschmerzen. Ein kombiniertes Arm- und Nackenschmerzsyndrom (Zervikobrachialgie) gaben 86/116 Patienten (etwa 74%) an. Hypästhesien lagen bei etwa 70% (81/116) der Patienten vor. 38/116 Patienten (33%) zeigten eine oder mehrere Paresen.

Tabelle 17: Anzahl der präoperativ bestehenden Paresen

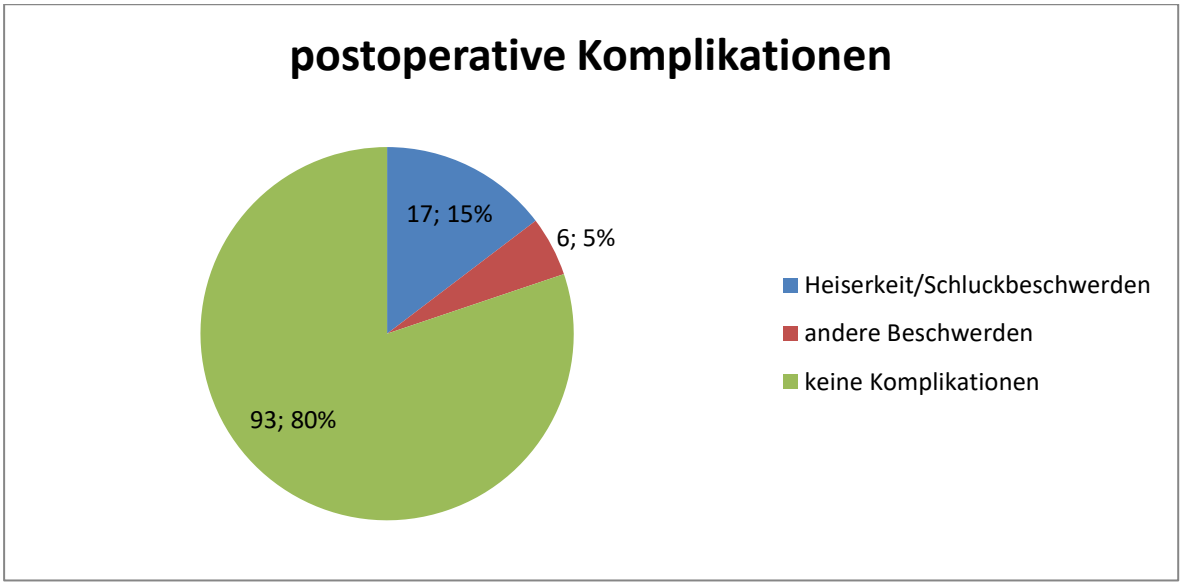


Die häufigste Parese betrifft den musculus biceps brachii mit 16/38 etwa 42%, gefolgt von der Parese des musculus triceps brachii mit etwa 39,5%. Die Einschränkung des musculus extensor carpi, der für den Faustschluss verantwortlich ist, betrifft 12 Patienten und somit etwa 31,5% der Patienten, die eine Parese aufwiesen.

3.4 Operative Komplikationen

Bei den 116 operierten Patienten traten während der Operation keine schweren neurologischen Komplikationen, noch Verletzungen der Speiseröhre beziehungsweise der Gefäße auf. Postoperative Beschwerden wurden bei 23/116 Patienten dokumentiert. Hierbei handelte es sich bei 17/23 Patienten um eine neu entwickelte Heiserkeit oder Schluckbeschwerden und bei 6/23 Patienten um andere Beschwerden wie z.B. Entzündungen oder Beschwerden im Operationsgebiet. Bei 93/116 Patienten traten keine postoperativen Komplikationen auf.

Tabelle 18: Anzahl der postoperativ bestehenden Komplikationen



3.5 Nachuntersuchungen

3.5.1 Nachuntersuchung 0-3 Monate

Tabelle 19: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 0-3 Monaten

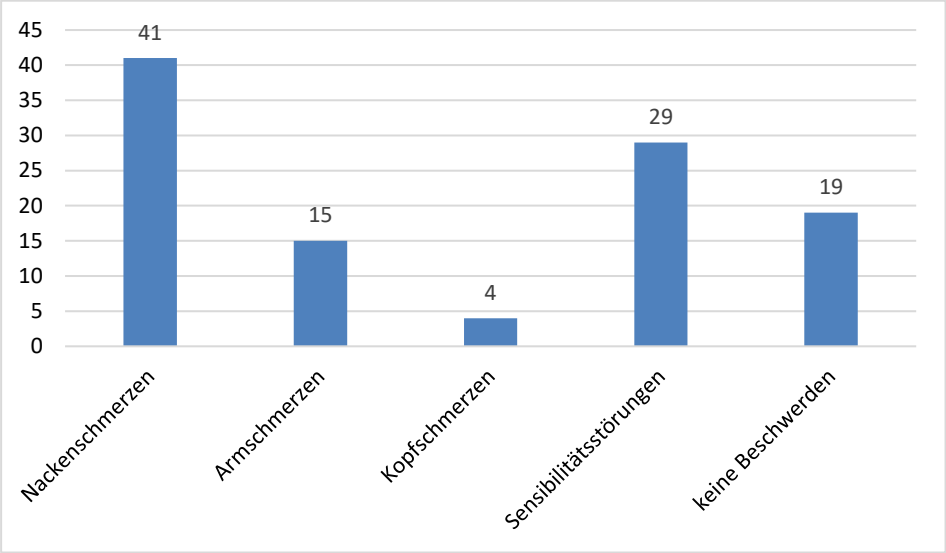


Tabelle 20: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 0-3 Monaten

Sensibilitätsstörung	Dysästhesie	Parästhesie	Hypästhesie
Anzahl der Patienten	4	7	20

Bei einer Nachuntersuchung im Zeitraum von 0-3 Monaten waren Informationen bezüglich 82 Patienten verfügbar. Von diesen 82 Patienten gaben 19 Patienten keine Beschwerden an, dies entspricht etwa 23 %. 41/82 Patienten 50% stellten sich mit Nackenschmerzen vor, gefolgt von Hypästhesien mit etwa 24% (20/82). Vergleicht man die präoperativen Werte für Nackenschmerzen, Armschmerzen und Parästhesie mit den Werten der Nachuntersuchung im Zeitraum von 0-3 Monaten miteinander, so zeigen sich in diesen klinischen Ergebnissen signifikante Unterschiede. Der McNemar-Test für Nackenschmerzen weist eine Signifikanz von p=0,000015 auf. Auch bei den Armschmerzen (p=2,26^-13) und den Parästhesien (p=0,0192) treten in einem McNemar-Test signifikante Unterschiede auf.

3.5.2 Nachuntersuchung 3-6 Monate

Tabelle 21: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 3-6 Monaten

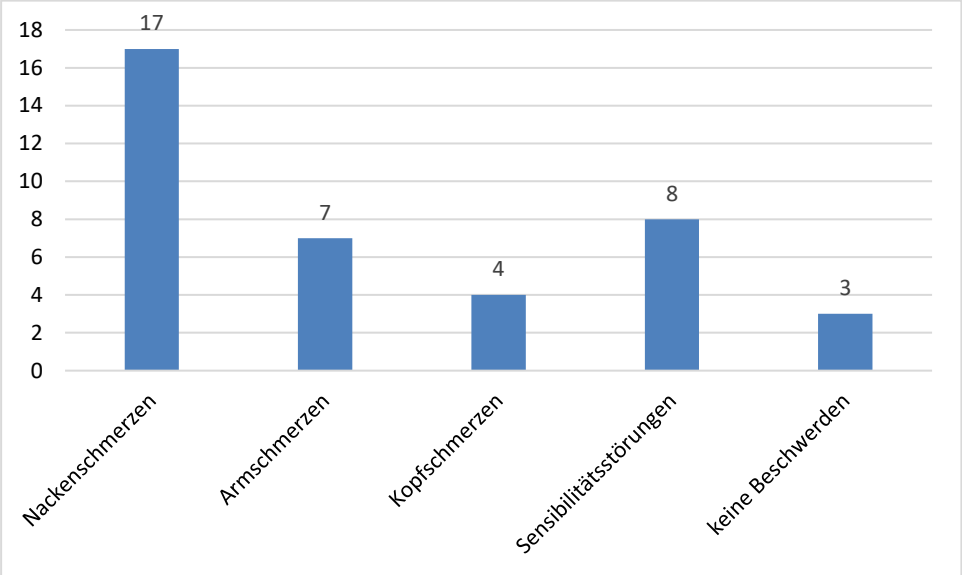


Tabelle 22: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 3-6 Monaten

Sensibilitätsstörung	Dysästhesie	Parästhesie	Hypästhesie
Anzahl der Patienten	2	3	4

Nach 3-6 Monaten meldeten sich nur noch 27 von 116 Patienten zur Nachuntersuchung. Von diesen 27 Patienten hatten 3 Patienten keine Beschwerden. Dies entspricht etwa 11% der Patienten. Auch in diesem Nachuntersuchungszeitraum hatten die meisten Patienten Nackenschmerzen (17/27). Prozentual entspricht dies einem Anteil von etwa 63%. Etwa 26% der Patienten litten unter Armschmerzen. Vergleicht man diese Untersuchungsergebnisse mit der präoperativen Untersuchung, so ergibt sich in einem McNemar-Test bei den Armschmerzen ein signifikanter Unterschied von p=0,000031.

3.5.3 Nachuntersuchung 6-12 Monate

Tabelle 23: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 6-12 Monaten

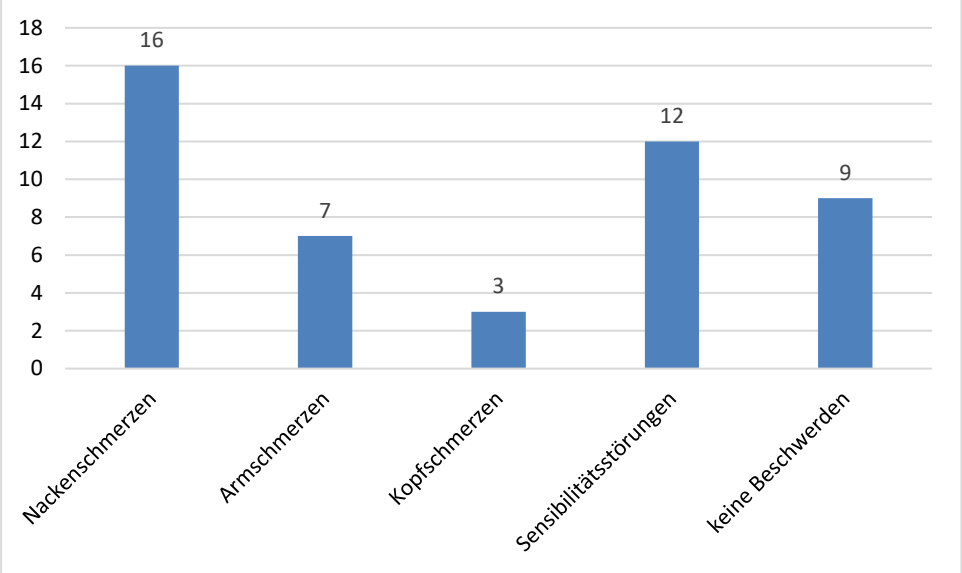


Tabelle 24: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 6-12 Monaten

Sensibilitätsstörung	Dysästhesie	Parästhesie	Hypästhesie
Anzahl der Patienten	1	5	7

Zur Nachuntersuchung zwischen einem halben und einem Jahr meldeten sich 33 Patienten. 9 von 33 Patienten hatten in diesem Untersuchungszeitraum keine Beschwerden (27%). Etwa 48,5% der nachuntersuchten Patienten litten unter Nackenschmerzen, gefolgt von Armschmerzen (7/33) und Hypästhesien (7/33), die etwa 21% der Patienten angaben. Vergleicht man die Werte der Patienten, die präoperativ eine Hypästhesie (81/116; 69,83%) aufzeigten, mit denen nach 6-12 Monaten (7/33; 21,21%), so weisen diese im McNemar-Test eine Signifikanz von p=0,000855 auf. Auch die klinischen Ergebnisse im Bereich der Nackenschmerzen (p=0,039) und der Armschmerzen (p=0,000066) zeigten im McNemar-Test einen signifikanten Unterschied.

3.5.4 Nachuntersuchung 1-2 Jahre

Tabelle 25: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 1-2 Jahren

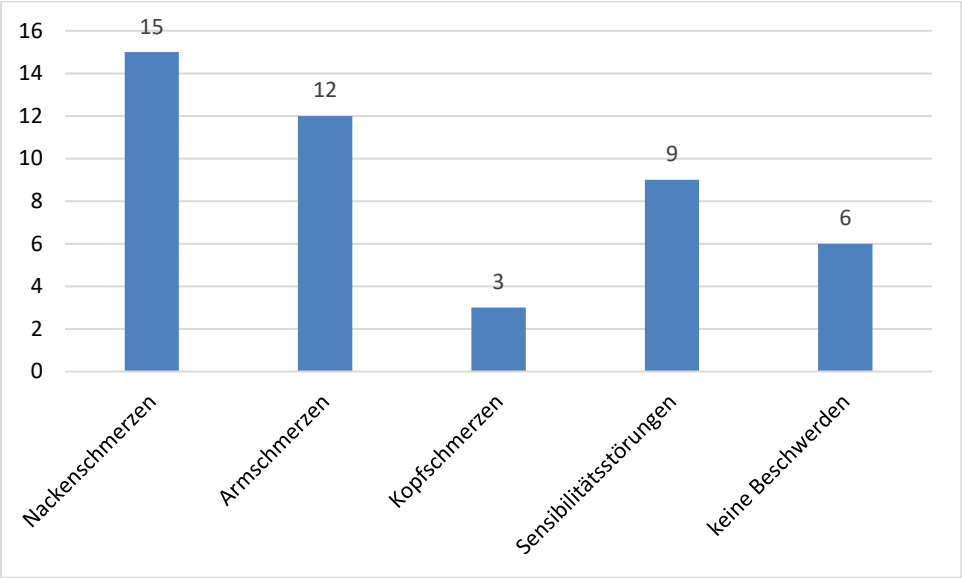


Tabelle 26: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 1-2 Jahren

Sensibilitätsstörung	Dysästhesie	Parästhesie	Hypästhesie
Anzahl der Patienten	0	3	7

Zwischen einem und zwei Jahren meldeten sich 24 Patienten zur Nachuntersuchung. Von diesen Patienten gaben 15/24 (62,5%) Nackenschmerzen an. 12 Patienten hatten Armschmerzen, dies sind 50% der Patienten. Keiner der 24 Patienten hatte eine Dysästhesie. Im Vergleich der klinischen Ergebnisse präoperativ mit den Ergebnissen nach 1-2 Jahren ergaben sich in den Bereichen Nackenschmerzen (p=0,007813), Armschmerzen (p=0,000977), Parästhesien (p=2,46^-10) und im Bereich der Hypästhesien (p=0,008) signifikante Unterschiede. Dieser Signifikanztest wurde unter Zuhilfenahme des McNemar-Tests durchgeführt.

3.5.5 Nachuntersuchung 2-4 Jahre

Tabelle 27: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 2-4 Jahren

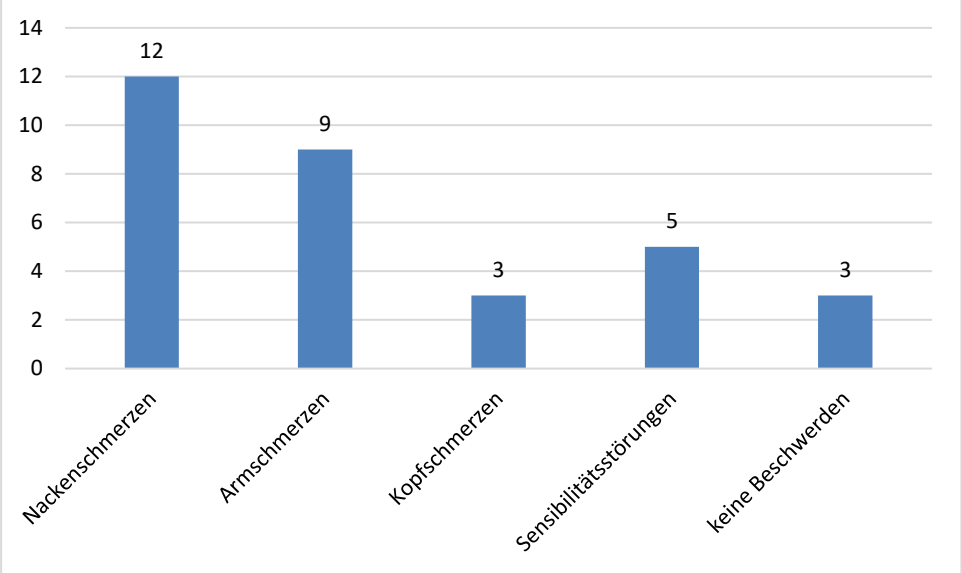


Tabelle 28: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 2-4 Jahren

Sensibilitätsstörung	Dysästhesie	Parästhesie	Hypästhesie
Anzahl der Patienten	0	2	4

Nach zwei bis vier Jahren kamen 18 Patienten zur Nachuntersuchung. 66,66% gaben Nackenschmerzen an, was 12 von 18 Patienten entspricht. 50% der Patienten hatten Armschmerzen (9/18). Auch nach zwei bis vier Jahren zeigte kein Patient eine Dysästhesie. Im Vergleich zu den präoperativen Ergebnissen ist auch in diesem Zeitraum ein signifikanter Unterschied im Bereich der Hypästhesien (p=0,013 McNemar) zu erkennen.

3.5.6 Nachuntersuchung 4-7 Jahre

Tabelle 29: Anzahl der Patienten mit Symptomen nach 4-7 Jahren

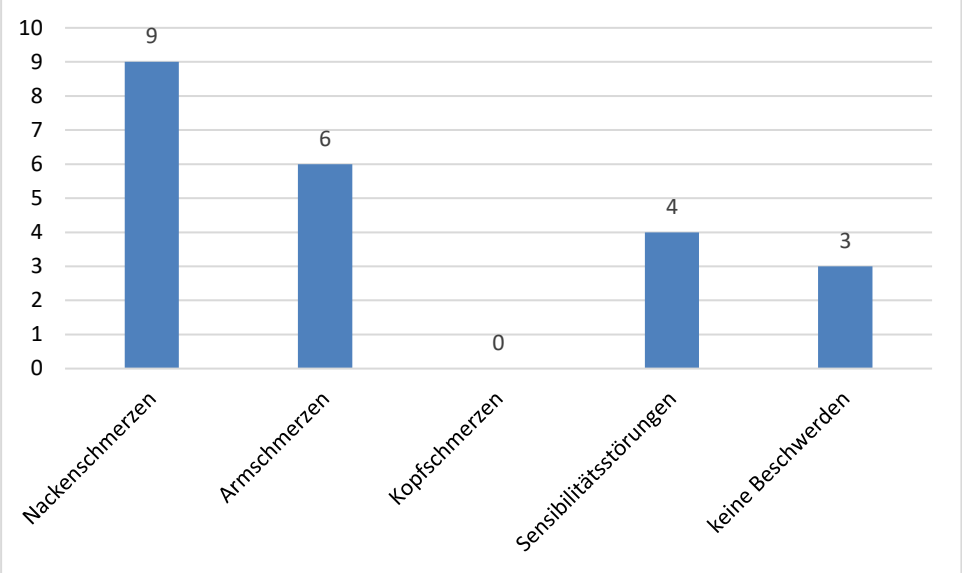


Tabelle 30: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen nach 4-7 Jahren

Sensibilitätsstörung	Dysästhesie	Parästhesie	Hypästhesie
Anzahl der Patienten	0	0	4

15 Patienten wurden zwischen vier und sieben Jahren untersucht. Hierbei gaben 9 Patienten Nackenschmerzen an, was etwa 60% entspricht. Kopfschmerzen, Dysästhesien und Parästhesien wurden von keinem der Patienten genannt. 20% der nachuntersuchten Patienten hatten keine Beschwerden (3/15). Vergleicht man die präoperativen Ergebnisse mit den klinischen Ergebnissen in diesem Zeitraum, so ergibt sich im Bereich der Hypästhesie weiterhin eine Signifikanz von p=0,039 (McNemar).

3.6 Re-Operationen

Tabelle 31: Detaillierte Auflistung der Re-Operationen

Prothesensegment	Grund der Re-OP	Segment der Re-OP	Re-OP	Abstand zur Initial OP in Monaten
C5/6	Radikulopathie durch Foramenstenose	C5/6	Prothesenausbau, Dekompression und Fusion C5/6 via ACDF+CP	105
C5/6	Degeneration des Segments unterhalb des Prothesensegments	C6/7	Prothesenausbau, Dekompression und Fusion C5/6 und C6/7 via ACDF+CP	130
C5/6	Prothesenlockerung	C5/6	Prothesenausbau, Dekompression und Fusion C5/6 via ACDF+CP	7
C5/6	Degeneration der Segmente oberhalb und unterhalb des Prothesensegments	C4/5 C6/7	Dekompression und Fusion C4/5 und C6/7 via ACDF	70
C4/5 u. C5/6	Degeneration des Segments unterhalb des Prothesensegments	C6/7	posteriore Foraminotomie	124
C5/6	Degeneration der Segmente oberhalb und unterhalb des Prothesensegments, sowie des Indexsegments	C4/5 C5/6 C6/7	posteriore Foraminotomie von C4/5, C5/6 und C6/7	165
C6/7	Bandscheibenvorfall	C4/5	ventrale Diskektomie und Arthroplastie C4/5	21
C3/4	Bandscheibenvorfall	C5/6	Dekompression und Fusion C5/6 via ACDF	45

8 Patienten wurden erneut an der Halswirbelsäule operiert (8/116), dies entspricht etwa 6,89%. Die durchschnittliche Dauer bis zur Re-Operation betrug 83 Monate. Eine Entfernung der Prothese wurde bei 3 Patienten durchgeführt. Vier Patienten entwickelten eine Degeneration der cranialen oder / und caudalen Nachbarsegmente und mussten erneut operiert werden.

3.7 Radiologische Ergebnisse

3.7.1 Prothesenwinkel

Tabelle 32: Prothesenwinkel während der unterschiedlichen Nachuntersuchungen

Anzahl der Patienten	Abstand zu OP	0°-2°	2°-6°	6°-10°	>10°
30	0-3 Monate	23,33%	56,66%	9,99%	9,99%
25	3-6 Monate	36%	48%	16%	0%
32	6-12 Monate	31,25%	46,88%	9,38%	12,50%
17	1-2 Jahre	23,53%	52,94%	17,65%	5,88%
14	2-5 Jahre	50%	14,29%	28,57%	7,14%

Aus der Tabelle der Prothesenwinkel wird ersichtlich, dass nach 0-3 Monaten etwa 76,64% der untersuchten Patienten eine Beweglichkeit von mehr als 2° aufwiesen.
Nach 3-6 Monaten waren es noch 64% der untersuchten Personen.
76,47% der untersuchten Patienten zeigten nach 1-2 Jahren eine Beweglichkeit von mehr als 2°.
2-5 Jahre nach der Untersuchung lag die Anzahl der Beweglichkeit von mehr als 2° bei 50%.

3.7.2 Processiabstand

3.7.2.1 Processiabstand der monosegmentalen OP-Segmente

Tabelle 33: Processiabstand der monosegmentalen OP-Segmente bei den unterschiedlichen Nachuntersuchungen in Millimeter (mm)

Anzahl der Patienten	Abstand zu OP	<1mm	1-2mm	2-3mm	3-4mm	>4mm
20	0-3 Monate	2	2	1	5	10
16	3-6 Monate	0	2	3	4	7
22	6-12 Monate	1	1	6	4	10
12	1-2 Jahre	1	1	1	2	7
12	2-5 Jahre	1	6	0	1	4

Tabelle 34: Processiabstand der monosegmentalen OP-Segmente bei den unterschiedlichen Nachuntersuchungen in Prozent (%)

Anzahl der Patienten	Abstand zu OP	<1mm	1-2mm	2-3mm	3-4mm	>4mm
20	0-3 Monate	10%	10%	5%	25%	50%
16	3-6 Monate	0%	12%	19%	25%	44%
22	6-12 Monate	5%	5%	27%	18%	45%
12	1-2 Jahre	8%	8%	8%	17%	59%
12	2-5 Jahre	8%	50%	0%	8%	34%

Betrachtet man sich die Differenz der Flexions- und Extensionswerte der Processiabstände, so ergibt sich die oben beschriebene Tabelle. Bei einer Differenz von weniger als 1 mm spricht man von einer Fusion. Bei den Patienten, die in einem Segment operiert wurden, wiesen 10% der untersuchten Patienten nach 0-3 Monaten eine verringerte Beweglichkeit im operierten Segment auf, dies entspricht 2/20 Segmenten. Nach 1-2 Jahren und 2-5 Jahren zeigte gerade einmal 1 Segment eine Fusion (1/12).

3.7.2.2 Processiabstand der bisegmentalen OP-Segmente

Tabelle 35: Processiabstand der bisegmentalen OP-Segmente bei den unterschiedlichen Nachuntersuchungen

Anzahl der Patienten	Abstand zu OP	<1mm	1-2mm	2-3mm	3-4mm	>4mm
10	0-3 Monate	3	5	5	1	6
8	3-6 Monate	1	7	2	3	3
10	6-12 Monate	5	3	5	2	5
5	1-2 Jahre	2	2	2	1	3
2	2-5 Jahre	1	0	1	0	2

Tabelle 36: Processiabstand der bisegmentalen OP-Segmente bei den unterschiedlichen Nachuntersuchungen in Prozent (%)

Anzahl der Patienten	Abstand zu OP	<1mm	1-2mm	2-3mm	3-4mm	>4mm
10	0-3 Monate	15%	25%	25%	5%	30%
8	3-6 Monate	6,25%	43,75%	12,5%	18.75%	18.75%
10	6-12 Monate	25%	15%	25%	10%	25%
5	1-2 Jahre	20%	20%	20%	10%	30%
2	2-5 Jahre	25%	0%	25%	0%	50%

Bei den Patienten, die in zwei Segmenthöhen operiert wurden (bisegmental), wiesen nach 0-3 Monaten genau 3 Segmente eine Fusion auf, dies entspricht 3 von 20 operierten Segmenten. Nach 1-2 Jahren waren 20% der operierten Segmente fusioniert, hierbei wurden jedoch lediglich 5 Patienten untersucht.

Nach 2-5 Jahren wurden nur noch 2 Patienten, die in 2 Segmenten operiert wurden, untersucht. Von den Segmenten dieser beiden Patienten besaß genau 1 Segment eine Fusion (25%).

3.7.3 Auswertung der Magnetresonanz-Bildgebung (MRT)

3.7.3.1 Auswertung der präoperativen MRT-Bildgebung

Tabelle 37: Ergebnisse der MRT-Auswertung präoperativ mit 43 Patienten

Category	Points	2. cranial adjoining segment	1. cranial adjoining segment	cranial adjacent segment	caudal adjacent segment	1. caudal adjoining segment	2. caudal adjoining segment
Disc signal intensity	0/2 points	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	1/2 points	88,89%	80,95%	83,72%	90,70%	95,35%	93,02%
	2/2 points	11,11%	19,05%	16,28%	9,30%	4,65%	6,98%
Posterior disc protrusion	0/2 points	22,22%	4,76%	0%	2,33%	13,95%	25,59%
	1/2 points	69,44%	88,10%	69,05%	93,02%	83,72%	74,42%
	2/2 points	8,33%	7,14%	30,95%	4,65%	2,33%	0%
Narrowing of the disc space	0/2 points	97,22%	95,24%	86,05%	86,05%	95,35%	76,74%
	1/2 points	2,78%	4,76%	13,95%	13,95%	4,65%	2,26%
	2/2 points	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Foraminal stenosis	0/1 points	44,44%	72%	48,57%	66,67%	78,57%	100%
	1/1 points	55,56%	28%	51,43%	33,33%	21,43%	0%
Anterior disc protrusion	0/1 points	52,78%	42,86%	13,95%	32,56%	46,51%	55,81%
	1/1 points	47,22%	57,14%	86,05%	67,44%	53,49%	44,19%

Tabelle 38: SDI-Werte der MRT-Auswertung präoperativ

SDI	2.cranial adjoining segment	1. cranial adjoining segment	Cranial adjacent segment	Caudal adjacent segment	1. caudal adjoining segment	2. caudal adjoining segment
0,000-0,333 (mild degeneration)	47,22%	33,33%	9,30%	23,26%	51,16%	53,49%
0,334-0,666 (moderate degeneration)	52,78%	66,67%	79,07%	74,42%	46,51%	44,19%
0,667-1,000 (severe degeneration)	0%	0%	11,63%	2,33%	2,33%	2,32%

Präoperativ konnten 43 MRT-Bildgebungen der 116 operierten Patienten gesichtet und in dem Abschnitt Material und Methoden ausgewertet werden. Die oben gezeigte Tabelle veranschaulicht die Ergebnisse dieser Auswertung. Im Verlauf der Nachuntersuchungen konnten weitere MRT-Bildgebungen durchgeführt und mit den präoperativen MRT-Ergebnissen verglichen werden.

3.7.3.2 Auswertung der MRT-Bildgebung nach 0-2 Jahren

Tabelle 39: Ergebnisse der MRT-Auswertung nach 0-2 Jahren mit 22 Patienten

Category	Points	2. cranial adjoining segment	1. cranial adjoining segment	cranial adjacent segment	caudal adjacent segment	1. caudal adjoining segment	2. caudal adjoining segment
Disc signal intensity	0/2 points	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	1/2 points	72,22%	76,19%	86,36%	90,91%	100%	100%
	2/2 points	27,78%	23,81%	13,64%	9,09%	0%	0%
Posterior disc protrusion	0/2 points	27,78%	9,52%	9,52%	19,05%	22,73%	40,91%
	1/2 points	72,22%	85,71%	71,43%	76,19%	77,27%	59,09%
	2/2 points	0%	4,76%	19,05%	4,76%	0%	0%
Narrowing of the disc space	0/2 points	100%	100%	100%	95,24%	95,45%	90,91%
	1/2 points	0%	0%	0%	4,76%	4,55%	4,55%
	2/2 points	0%	0%	0%	0%	0%	4,55%
Foraminal stenosis	0/1 points	0%	63,64%	86,67%	77,78%	88,89%	75%
	1/1 points	100%	36,36%	13,33%	22,22%	11,11%	25%
Anterior disc protrusion	0/1 points	50%	47,62%	14,29%	19,05%	68,18%	59,09%
	1/1 points	50%	52,38%	85,71%	80,95%	31,82%	40,91%

Tabelle 40: SDI-Werte der MRT-Auswertung nach 0-2 Jahren

SDI	2. cranial adjoining segment	1. cranial adjoining segment	Cranial adjacent segment	Caudal adjacent segment	1. caudal adjoining segment	2. caudal adjoining segment
0,000-0,333 (mild degeneration)	38,89%	38,10%	18,18%	18,18%	68,18%	63,64%
0,334-0,666 (moderate degeneration)	61,11%	61,90%	81,82%	81,82%	31,82%	31,82%
0,667-1,000 (severe degeneration)	0%	0%	0%	0%	0%	4,55%

Zwischen 0-2 Jahren bekamen 22 Patienten eine MRT-Bildgebung. Von diesen 22 Patienten verfügten 9 Patienten über eine präoperative MRT-Bildgebung. Vergleicht man die MRT-Ergebnisse dieser Patienten, so ergeben sich bezüglich der SDI-Werte in durchgeführten t-Tests und Wilcoxon-Tests folgende Ergebnisse:

Tabelle 41: Statistische Auswertung der präoperativen und nach 0-2 Jahren entstandenen SDI-Werte

2. cranial adjoining segment	p=0,965 (t-Test)
1. cranial adjoining segment	p=0,166 (t-Test)
cranial adjacent segment	p=0,534 (t-Test)
caudal adjacent segment	p=0,987 (t-Test)
1. caudal adjoining segment	p=0,013 (t-Test)
2. caudal adjoining segment	p=0,420 (Wilcoxon-Test)

Somit konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den SDI-Werten präoperativ im Vergleich nach 0-2 Jahren im 1. caudal adjoining segment festgestellt werden.

3.7.3.3 Auswertung der MRT-Bildgebung nach 2-5 Jahren

Tabelle 42: Ergebnisse der MRT-Auswertung nach 2-5 Jahren mit 15 Patienten

Category	Points	2. cranial adjoining segment	1. cranial adjoining segment	cranial adjacent segment	caudal adjacent segment	1. caudal adjoining segment	2. caudal adjoining segment
Disc signal intensity	0/2 points	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	1/2 points	75%	69,23%	86,67%	85,71%	93,33%	100%
	2/2 points	25%	30,77%	13,33%	14,29%	6,67%	0%
Posterior disc protrusion	0/2 points	33,33%	7,69%	7,14%	0%	6,67%	20%
	1/2 points	58,33%	84,62%	71,43%	92,31%	93,33%	80%
	2/2 points	8,33%	7,69%	21,43%	7,69%	0%	0%
Narrowing of the disc space	0/2 points	100%	100%	91,67%	83,33%	100%	73,33%
	1/2 points	0%	0%	8,33%	8,33%	0%	26,67%
	2/2 points	0%	0%	0%	8,33%	0%	0%
Foraminal stenosis	0/1 points	16,67%	75%	61,54%	54,55%	100%	66,67%
	1/1 points	83,33%	25%	38,46%	45,45%	0%	33,33%
Anterior disc protrusion	0/1 points	58,33%	46,15%	21,43%	0%	33,33%	26,67%
	1/1 points	41,67%	53,85%	78,57%	100%	66,67%	73,33%

Tabelle 43: SDI-Werte der MRT-Auswertung nach 2-5 Jahren

SDI	2. cranial adjoining segment	1. cranial adjoining segment	cranial adjacent segment	caudal adjacent segment	1. caudal adjoining segment	2. caudal adjoining segment
0,000-0,333 (mild degeneration)	50%	30,77%	14,29%	0%	26,67%	33,33%
0,334-0,666 (moderate degeneration)	41,67%	69,23%	71,43%	84,62%	73,33%	66,67%
0,667-1,000 (severe degeneration)	8,33%	0%	14,29%	15,38%	0%	0%

Zwischen 2-5 Jahren bekamen 15 Patienten eine MRT-Bildgebung. 8 von diesen Patienten erhielten eine präoperative Bildgebung.

Im Vergleich der SDI-Ergebnisse ergab sich Folgendes:

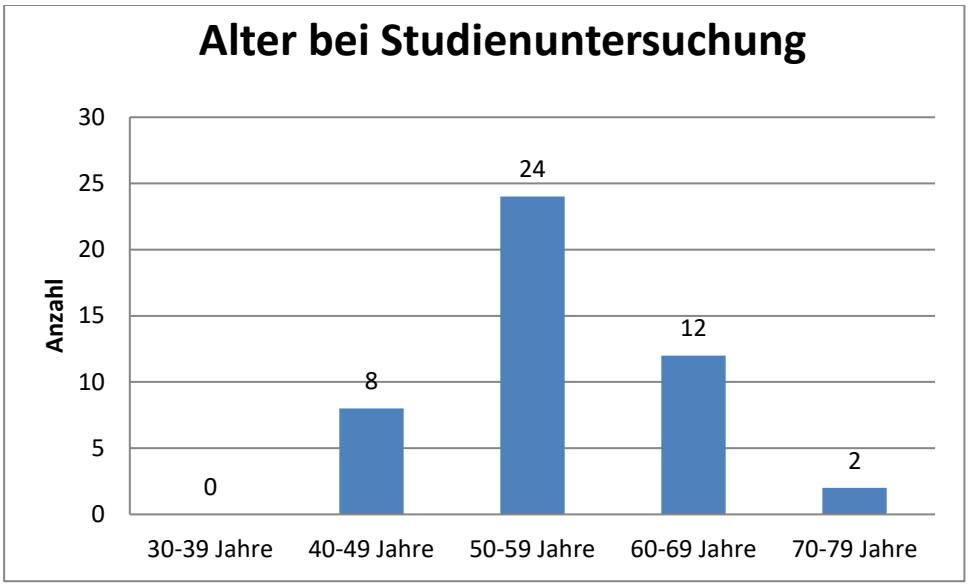
Tabelle 44: Statistische Auswertung der präoperativen und nach 2-5 Jahren entstandenen SDI-Werte

2. cranial adjoining segment	p=0,599 (t-Test)
1. cranial adjoining segment	p=0,185 (t-Test)
cranial adjacent segment	p=0,912 (t-Test)
caudal adjacent segment	p=0,149 (t-Test)
1. caudal adjoining segment	p=0,8 (t-Test)
2. caudal adjoining segment	p=

Hierbei konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den präoperativen und den Ergebnissen nach 2-5 Jahren beschrieben werden.

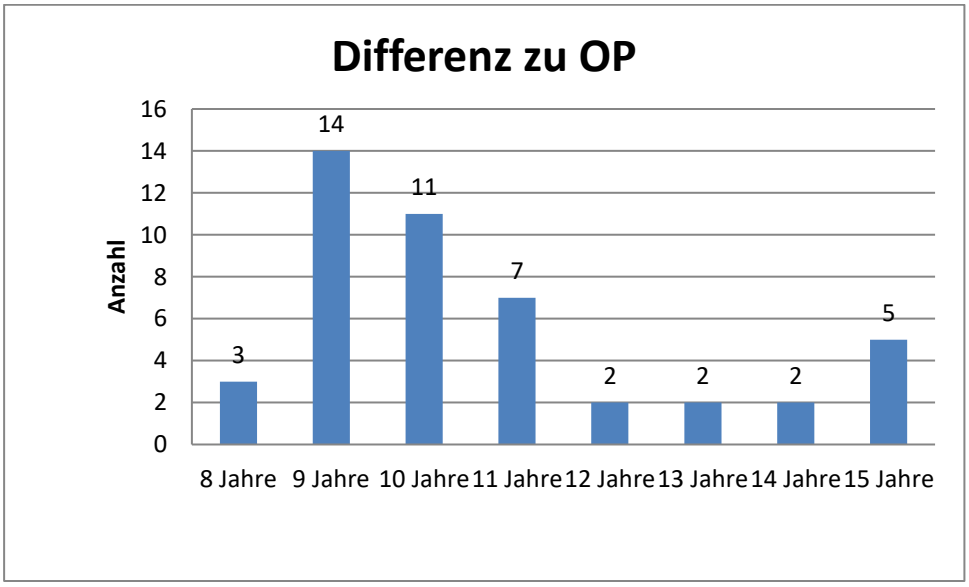
3.8 Nachuntersuchung

Tabelle 45: Alter der Patienten, die an der letzten Untersuchung teilnahmen



An der Studiennachuntersuchung nahmen 46 Patienten teil. Die meisten Patienten, die an der Nachuntersuchung teilnahmen, waren zwischen 50 und 59 Jahre alt. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 56,79 Jahren.

Tabelle 46: Zeitdifferenz der letzten Nachuntersuchung zur OP



Bei der Nachuntersuchung betrug die Differenz zur Operation zwischen 8 und 15 Jahren. Bei 14 Patienten lag die OP 9 Jahre zurück. Bei 5 Patienten sogar 15 Jahre. Im Durchschnitt betrug die Differenz zur Operation etwa 10,65 Jahre.

3.8.1 Klinische Symptomatik bei der Studienuntersuchung

Tabelle 47: Anzahl der Patienten mit Symptomen bei der letzten Studienuntersuchung

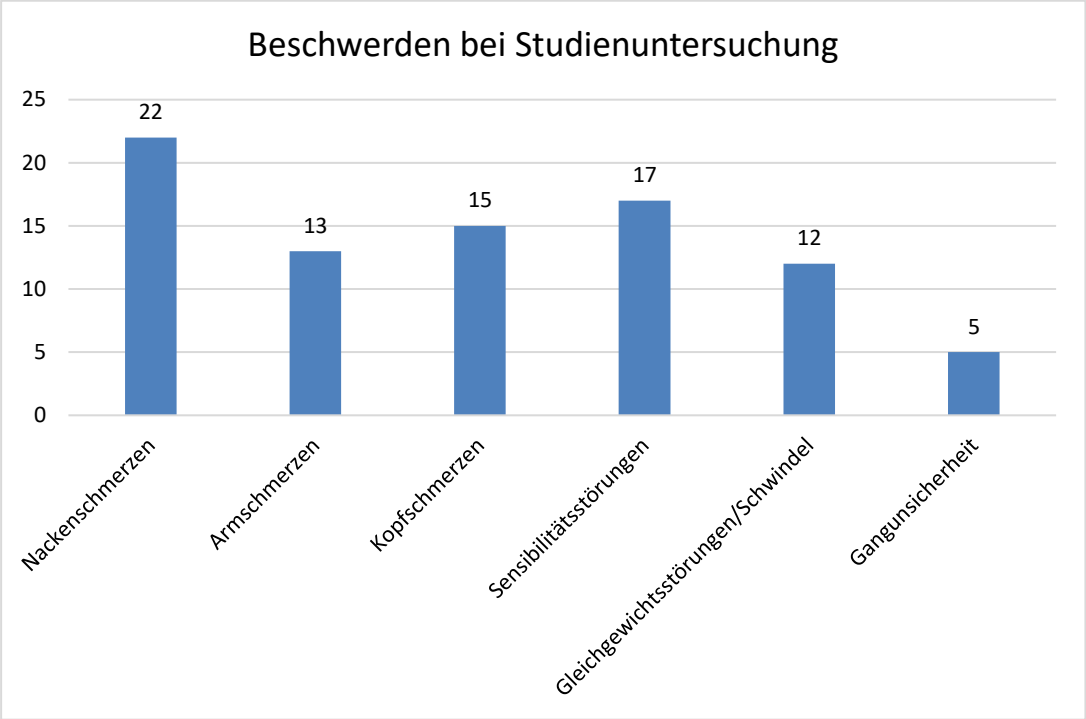
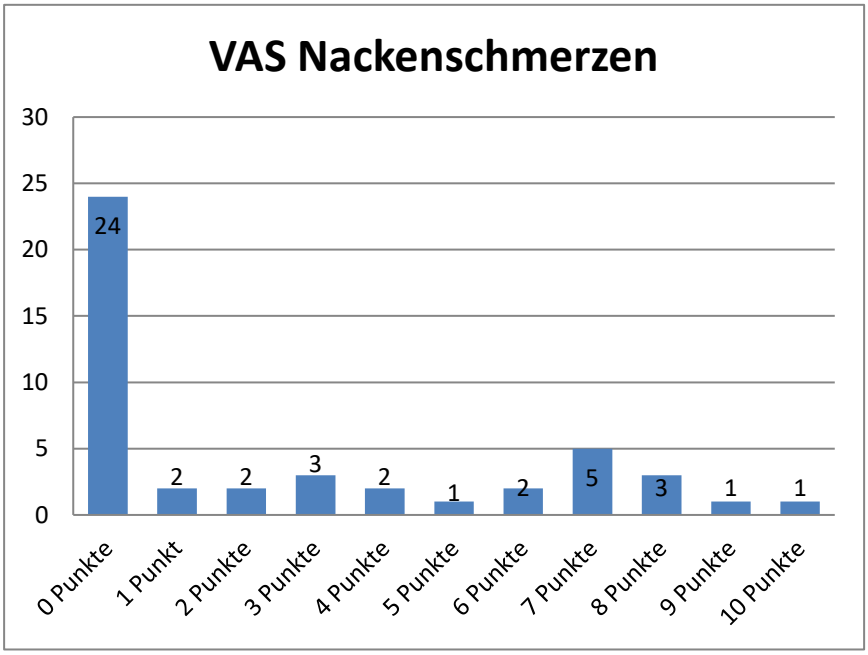


Tabelle 48: Aufteilung der Sensibilitätsstörungen bei der Studienuntersuchung

Sensibilitätsstörung	Dysästhesie	Parästhesie	Hypästhesie
Anzahl der Patienten	4	11	5

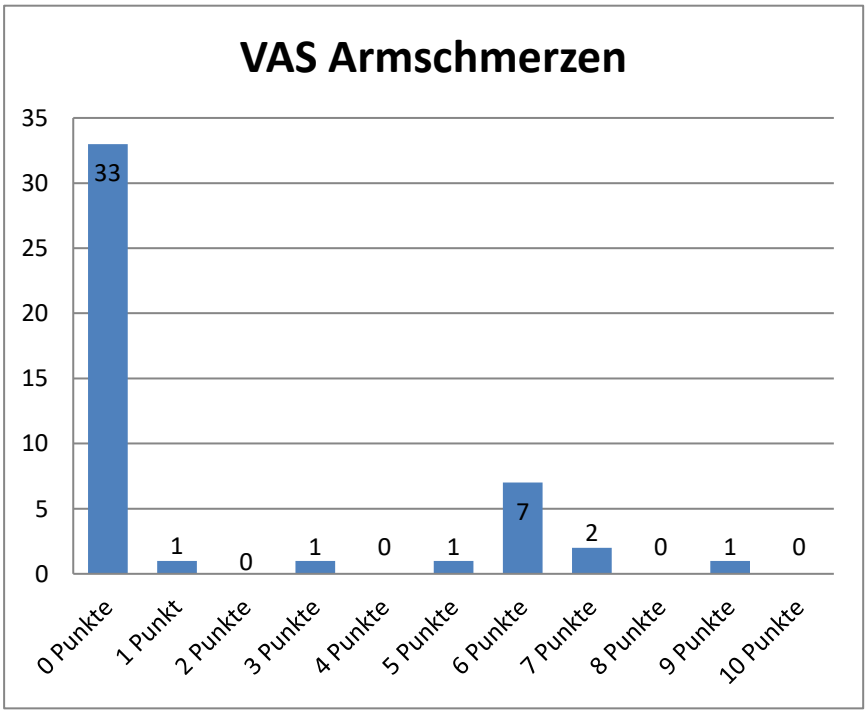
Bei der Nachuntersuchung gaben die Patienten die oben in der Tabelle genannten Beschwerden an. Von den 46 nachuntersuchten Patienten klagten 22/46 über Nackenschmerzen, was etwa 47,83% entspricht und somit die häufigste Beschwerde war.
15 Patienten litten an Kopfschmerzen, dies ergibt etwa 32,61%.
Bei dieser Nachuntersuchung zeigten sich im Vergleich zur präoperativen Untersuchung signifikante Unterschiede im Bereich der Nackenschmerzen (p=0,000275 McNemar), der Armschmerzen (p=2,38^-7 McNemar) und im Bereich der Hypästhesien (p=0,008 McNemar).

Tabelle 49: Visuelle Analogskala der Nackenschmerzen während der letzten Nachuntersuchung



Die Mehrzahl der befragten Patienten führte bei der Nachuntersuchung auf einer ihnen vorliegenden visuellen Analogskala keine Nackenschmerzen auf (24/46; 52,17%).

Tabelle 50: Visuelle Analogskala der Armschmerzen während der letzten Nachuntersuchung



Bei der Befragung der Patienten zu Armschmerzen gaben sogar 71,74% der Befragten an, keine Armschmerzen zu verspüren.

3.8.2 Ergebnisse bezüglich der Beweglichkeit des Kopfes

Tabelle 51: Durchführung der Kopfdrehung während der letzten Untersuchung

Kopfdrehung	Patientenanzahl	Patienten (in %)
normal (80°/0°/80°)	24	52,17%
schmerzhaft (80°/0°/80°)	7	15,22%
eingeschränkt	13	28,26%
schmerzhaft eingeschränkt	2	4,35%

Tabelle 52: Durchführung der Reklination des Kopfes während der letzten Untersuchung

Reklination	Patientenanzahl	Patienten (in %)
normal (45°/0°/45°)	39	84,78%
schmerzhaft (45°/0°/45°)	4	8,70%
eingeschränkt	1	2.17%
schmerzhaft eingeschränkt	2	4,35%

Tabelle 53: Durchführung der Inklination des Kopfes während der letzten Untersuchung

Inklination	Patientenanzahl	Patienten (in %)
normal (45°/0°/45°)	36	78,26%
schmerzhaft (45°/0°/45°)	3	6,52%
eingeschränkt	4	8,70%
schmerzhaft eingeschränkt	3	6,52%

Tabelle 54: Durchführung der Lateralflexion des Kopfes während der letzten Untersuchung

Lateralflexion	Patientenanzahl	Patienten (in %)
normal (45°/0°/45°)	20	43,48%
schmerzhaft (45°/0°/45°)	7	15,22%
eingeschränkt	14	30,43%
schmerzhaft eingeschränkt	5	10,87%

Die Ergebnisse der körperlichen Untersuchung bezüglich der Beweglichkeit des Kopfes ist in den oben aufgeführten Tabellen abzulesen.

52,17% der Patienten konnten eine normale Kopfdrehung (80°/0°/80°) durchführen. Bei 13 Patienten (13/46; 28,26%) war die Kopfdrehung eingeschränkt, jedoch ohne Schmerzen. Eine normale Reklination des Kopfes (45°/0/45°) war sogar bei 84,78% der Untersuchten möglich. Die Werte für eine eingeschränkte und schmerzhaft eingeschränkte Reklination lag bei beiden unter 5%.

78,26% von 46 Patienten konnten ihren Kopf normal in eine Inklinationsstellung (45°/0/45°) verbringen.

Bei der Lateralflexion lag der Wert für eine normal durchgeführte Lateralflexion bei 43,48%. 30,43% der Patienten gelang es, nur eingeschränkt die Lateralflexion durchzuführen.

3.8.3 Ergebnisse bezüglich Schluckbeschwerden / Bazaz Dysphagia Score

Tabelle 55: Schluckbeschwerden postoperativ und während der letzten Untersuchung im Vergleich

Anzahl der Patienten mit Schluckbeschwerden		**8**		**5**	
		post OP	post OP (in %)	Nachuntersuchung	Nachuntersuchung (in %)
Probleme bei fester Nahrung	nein	5	62,50%	3	60%
	mussten etwas trinken	3	37,50%	2	40%
	mussten husten oder würgen	0	0%	0	0%
	mussten erbrechen	0	0%	0	0%
	benötigten ärztliche Hilfe	0	0%	0	0%
Schmerzen beim Schlucken	nein	5	62,50%	4	80%
	mild	1	12,50%	0	0%
	moderat	0	0%	1	20%
	schwer	1	12,50%	0	0%
	sehr schwer	1	12,50%	0	0%

Von den 46 befragten Patienten gaben 8/46 postoperative Schluckbeschwerden an. Bei der Nachuntersuchung waren es nur noch 5/46 Patienten, die Schluckbeschwerden verspürten. In allen befragten Merkmalen konnte eine Verbesserung erzielt werden.

Tabelle 56: Bazaz Dysphagia Score postoperativ und während der letzten Untersuchung im Vergleich

		post OP	post OP (in %)	Nachuntersuchung	Nachuntersuchung (in %)
Schweregrad der Schluckbeschwerden	keine	38	82,61%	41	89,13%
	mild	6	13,04%	4	8,70%
	moderat	0	0%	1	2,17%
	schwer	2	4,35%	0	0%
Schluckbeschwerden bei Flüssigkeiten	keine	43	93,48%	44	95,65%
	keine bis leichte	1	2,17%	1	2,17%
	presente	2	4,35%	1	2,17%
Schluckbeschwerden bei festen Nahrungsmitteln	keine	41	89,13%	44	95,65%
	wenige	1	2,17%	0	0%
	gelegentlich	1	2,17%	0	0%
	vermehrt	3	6,52%	2	4,35%
Schweregrad der Heiserkeit	keine	41	89,13%	44	95,65%
	mild	4	8,70%	1	2,17%
	moderat	0	0%	1	2,17%
	schwer	1	2,17%	0	0%

Die oben angeführte Tabelle zeigt den Bazaz Dysphagia Score postoperativ im Vergleich zur Nachuntersuchung. Auch hier nahm die Anzahl der Patienten mit Schluckbeschwerden von 8/46 auf 5/46 ab. Weiterhin verbesserten sich die postoperativen Schluckbeschwerden in allen Merkmalen.

3.8.4 Ergebnisse des Neck Disability Index

Tabelle 57: NDI-Werte während der letzten Untersuchung

NDI-Index	keine Beeinträchtigung 0-8%	milde Beeinträchtigung 10-28%	mäßige Beeinträchtigung 30-48%	starke Beeinträchtigung 50-64%	komplette Beeinträchtigung 70-100%
Patienten (Anzahl)	23	18	4	1	0
Patienten (in %)	50%	39,13%	8,70%	2,17%	0%

Betrachtet man sich den NDI bei der Nachuntersuchung, so zeigt dieser bei 50% der Patienten (23/46) einen Wert zwischen 0-8%, was keiner Beeinträchtigung entspricht. 18/46 Patienten (39,13%) verspürten eine milde Beeinträchtigung. Lediglich bei einem Patienten traten starke Beeinträchtigungen auf, dies entspricht 2,17%.

3.8.5 Ergebnisse der Odom-Kriterien

Tabelle 58: Odom-Kriterien bei der letzten Nachuntersuchung

Odom-Kriterien	Excellent	Good	Fair	Poor
Patienten (Anzahl)	23	12	10	1
Patienten (in %)	50%	26,09%	21,74%	2,17%

Bei 23/46 Patienten bildeten sich die präoperativen Beschwerden exzellent zurück und waren auch bei der Nachuntersuchung noch exzellent degeneriert. Bei 12/46 Patienten waren die vor der OP angegebenen Beschwerden noch minimal vorhanden. Ein Patient gab an, dass die Beschwerden gleichgeblieben sind oder sich sogar verschlechtert haben.

3.8.6 Ergebnisse des EQ-VAS-Score

Tabelle 59: EQ-VAS-Score bei der letzten Nachuntersuchung

EQ-VAS-Score	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
Patienten (Anzahl)	1	0	1	2	3	6	5	2	13	10	3
Patienten (in %)	2,17%	0%	2,17%	4,35%	6,52%	13,04%	10,87%	4,35%	28,26%	21,74%	6,52%

Betrachtet man sich den EQ-VAS-Score, so gaben etwa 72% der Befragten einen Wert ≥ 60 (33/46) an.

3.8.7 Ergebnisse des EQ-5D

Tabelle 60: EQ-5D bei der letzten Nachuntersuchung

EQ-5D	Frage 1 (in %)	Frage 2 (in %)	Frage 3 (in %)	Frage 4 (in %)	Frage 5 (in %)
0/2 Punkte	57,9%	92,1%	68,4%	47,4%	71,1%
1/2 Punkte	42,1%	7,9%	31,6%	53,6%	18,4%
2/2 Punkte	0%	0%	0%	0%	10,5%

3.9 Radiologische Ergebnisse

3.9.1 Auswertung der MRT-Bildgebung nach etwa 11 Jahren

Tabelle 61: Ergebnisse der MRT-Auswertung der letzten Untersuchung mit 46 Patienten

Category	Points	2. cranial adjoining segment	1. cranial adjoining segment	cranial adjacent segment	caudal adjacent segment	1. caudal adjoining segment	2. caudal adjoining segment
Disc signal intensity	0/2 points	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	1/2 points	96,30%	91,67%	65,79%	89,47%	97,37%	100%
	2/2 points	3,70%	8,33%	34,21%	10,53%	2,63%	0%
Posterior disc protrusion	0/2 points	18,52%	0%	10,53%	7,89%	21,62%	23,68%
	1/2 points	74,07%	80,56%	47,37%	73,68%	70,27%	73,68%
	2/2 points	7,41%	19,44%	42,10%	18,42%	8,11%	2,63%
Narrowing of the disc space	0/2 points	85,19%	83,33%	76,32%	86,84%	94,74%	81,58%
	1/2 points	14,81%	13,89%	13,16%	13,16%	2,63%	15,79%
	2/2 points	0%	2,78%	10,53%	0%	2,63%	2,63%
Foraminal stenosis	0/1 points	86,96%	72,73%	74,29%	85,71%	84,85%	90,32%
	1/1 points	13,04%	27,27%	25,71%	14,29%	15,15%	9,68%
Anterior disc protrusion	0/1 points	66,67%	30,56%	15,79%	15,79%	29,73%	31,58%
	1/1 points	33,33%	69,44%	84,21%	84,21%	70,27%	68,42%

Tabelle 62: SDI-Werte der letzten MRT-Bildgebung

SDI	2. cranial adjoining segment	1. cranial adjoining segment	cranial adjacent segment	caudal adjacent segment	1. caudal adjoining segment	2. caudal adjoining segment
0,000-0,333 (mild degeneration)	57,7%	20%	5,6%	19,4%	41,7%	44,4%
0,334-0,666 (moderate degeneration)	42,3%	71,4%	77,8%	80,6%	55,6%	55,6%
0,667-1,000 (severe degeneration)	0%	8,6%	16,7%	0%	2,8%	0%

Bei der letzten Nachuntersuchung wurde bei 46 Patienten eine MRT-Bildgebung durchgeführt. Diese Ergebnisse sind in der oben aufgeführten Tabelle ersichtlich. Vergleicht man nun die präoperativen MRT-Bildgebungen mit dieser Nachuntersuchung, so war bei 29 Patienten dieser Untersuchung auch ein präoperatives MRT vorhanden.

Vergleicht man die SDI-Werte dieser miteinander, so ergeben sich folgende Ergebnisse:

Tabelle 63: Statistische Auswertung der SDI-Werte präoperativ im Vergleich zu den SDI-Werten der letzten Nachuntersuchung

2. cranial adjoining segment	p=0,329 (t-Test)
1. cranial adjoining segment	p=0,983 (t-Test)
cranial adjacent segment	p=0,830 (t-Test)
caudal adjacent segment	p=0,207 (t-Test)
1. caudal adjoining segment	p=0,322 (t-Test)
2. caudal adjoining segment	p=0,331 (t-Test)

Somit zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den SDI-Werten.

4. Diskussion

Das Ziel dieser Studie ist es, den postoperativen klinischen Langzeitverlauf zervikaler Bandscheibenprothesen aufzuzeigen, sowie Degenerationen angrenzender Segmente zu beschreiben. Ein besonderes Augenmerk liegt hierbei auf der Auswertung der radiologischen Befunde sowie der klinischen Symptomatik prä- und postoperativ.

Zurzeit gibt es nur sehr wenige Studien, die sowohl die klinischen als auch die radiologischen Erfolge einer Prothese im Langzeitverlauf aufzeigen. Studien von Nabhan et al., Jan Goffin et al. sowie Anderson et al., die jedoch alle nur einen Kurzzeitverlauf von bis zu 6 Jahren darstellen, bilden die Grundlage dieser Arbeit.

So erzielte Nabhan et al. signifikante Verbesserungen ein bis sechs Wochen postoperativ im Bereich Arm- und Nackenschmerzen. (78)

Auch Jan Goffin et al. konnte in seiner Studie ein sehr gutes Outcome erzielen. (49) Im radiologischen Follow-up zeigte die Studie von Jan Goffin nach sechs Monaten eine erhaltene Beweglichkeit von über 90% im Prothesensegment. (48)

Hieraus ergab sich die Fragestellung, ob zervikale Bandscheibenprothesen auch im Langzeitverlauf ein verbessertes radiologisches sowie klinisches Outcome ergeben.

Die Studie umfasste 116 Patienten, die zwischen 2004 und 2011 im Universitätsklinikum des Saarlandes mit einer mono- bzw. bisegmentalen Bandscheibenprothese versorgt wurden. Hierbei handelte es sich um 63 weibliche Patienten und 53 männliche Patienten. Zum Zeitpunkt der Operation lag das Durchschnittsalter bei 46 Jahren. Davon wurden 93 Patienten monosegmental und 23 Patienten bisegmental behandelt. Das am häufigsten von einer Operation betroffene Segment war das C5/C6 Segment mit 50 Eingriffen. Bei den Patienten wurden drei verschiedene Arten von Bandscheibenprothesen verwendet. 29 Patienten erhielten eine ProDisc Prothese, 21 eine ActivC Prothese und 66 Patienten eine M6 Prothese.

4.1 Klinische Auswertung

4.1.1 Klinische Auswertung 0-3 Monate

Von 82 Patienten, die nach 0-3 Monaten für eine Nachuntersuchung zur Verfügung standen, gaben 23,17% der Patienten an, gar keine Beschwerden mehr zu haben. Vergleicht man die präoperativen Werte für Nackenschmerzen, Armschmerzen und Parästhesien mit den Werten der Nachuntersuchung im Zeitraum von 0-3 Monaten miteinander, so zeigen sich in diesen klinischen Ergebnissen signifikante Besserungen. Der McNemar-Test weist für Nackenschmerzen eine Signifikanz von p= 0,000015 auf. Auch bei den Armschmerzen (p=2,26^-13) und den Parästhesien (p= 0,0192) traten in einem McNemar-Test signifikante Verbesserungen auf.

Die prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie von Nabhan et al., bei der 25 Patienten in einem Zeitraum von April 2004 bis Mai 2005 mit einer ProDisc-C Prothese versorgt wurden, belegt einen signifikanten Rückgang der Arm- und Nackenschmerzen 1, 3 und 6 Wochen nach der OP. Hierfür wurde eine visuelle Analogskala verwendet. Im Zeitraum von 1, 3 und 6 Wochen war postoperativ ein signifikanter Rückgang der Armschmerzen zu erkennen. Die Signifikanz nach einer Woche betrug p=0,04, nach 3 Wochen p=0,05 und nach 6 Wochen lag die Signifikanz bei p=0,05. Auch im Bereich der Nackenschmerzen konnte eine signifikante Verbesserung der Beschwerden erzielt werden. (78)

Eine weitere Studie von Praveen V. Mummaneni et. al., bei der es sich um eine prospektive randomisierte Multizenterstudie handelt, zeigte eine Verbesserung der Nacken- und Armschmerzen in einem Zeitraum von 0-3 Monaten. Bei dieser Studie wurden Ergebnisse der zervikalen Bandscheibenendoprothetik mit ACDF (Anterior cervical discectomy and fusion) verglichen. Eingeschlossen wurden 541 Patienten mit einstufiger zervikaler Bandscheibenerkrankung, die an 32 Zentren in den USA in einem Zeitraum von Oktober 2002 bis August 2004 operiert wurden. Hiervon erhielten 276 Patienten eine zervikale Bandscheibenprothese (Prestige-ST) und 265 eine ACDF. Die klinischen Daten wurden sowohl präoperativ als auch 1,5; 3; 6; 12 und 24 Monaten postoperativ erhoben. Bei den Patienten wurden sowohl der NDI als auch Nacken-Armschmerzen auf einer numerischen Analogskala sowie der neurologische Status ermittelt. In dieser Studie konnte im Zeitraum von 0-3 Monaten eine signifikante Besserung der Nackenschmerzen in der Prothesengruppe erzielt werden. Auch im Bereich der Armschmerzen war eine Verbesserung zu erkennen, hier lag jedoch keine Signifikanz vor. Während allen Untersuchungszeiträumen war die neurologische Erfolgsrate in der Prothesengruppe größer als 90%. Auch der NDI-Score zeigte eine deutliche Verbesserung im Vergleich zum präoperativen Zeitpunkt ($p<0,001$). Die Patienten konnten postoperativ bereits nach 1,5 bis 6 Monaten wieder ihrer Arbeit nachgehen. Dies spricht für ein sehr gutes klinisches Outcome. (77)

Diese Studien bekräftigen die oben angeführten Ergebnisse. Durch die Studie von Praveen V. Mummaneni et. al. konnte das verbesserte klinische Follow-up sogar auf einen Zeitraum von 6 Monaten erweitert werden. (77)

4.1.2 Klinische Auswertung 3-6 Monate

Auch im weiteren Verlauf der Nachuntersuchungen konnten deutliche Besserungen beobachtet werden. So wiesen die Untersuchungen nach 3-6 Monaten, bei denen 27 Patienten zur Verfügung standen, positive Veränderungen auf. Vergleicht man die Untersuchungsergebnisse mit der präoperativen Untersuchung, so ergibt sich in einem McNemar-Test im Bereich der Armschmerzen eine signifikante Verbesserung von

p=0,000031. In den anderen Bereichen der klinischen Untersuchung konnten zu diesem Zeitpunkt keine weiteren signifikanten Unterschiede errechnet werden.
Auch die Studie von Xinlin Gao et. al. konnte im Zeitraum von 3-6 Monaten eine klinische Verbesserung im Bereich des NDI-Scores und der Nacken- und Armschmerzen (VAS) erzielen. Der NDI-Score konnte in allen in der Studie beobachteten Follow-up-Zeiten signifikant gesenkt werden p<0,05. Was für eine Verbesserung der klinischen Symptomatik spricht. (45)
Ebenso konnte in den oben angeführten Studien von Nabhan et. al. und Praveen V. Mummaneni et. al. im Zeitraum von 3-6 Monaten eine deutliche Verbesserung der klinischen Symptomatik erreicht werden. (77) (78)
Dies stützt die oben genannten Ergebnisse und bestätigt eine Verbesserung der klinischen Symptomatik durch eine Bandscheibenprothese im Kurzzeitverlauf.

4.1.3 Klinische Auswertung 6-12 Monate

Vergleicht man den präoperativen klinischen Aufnahmebefund mit den klinischen Ergebnissen von 33 Patienten nach 6-12 Monaten, so zeigten sich auch hier gute klinische Ergebnisse im Bereich Nackenschmerzen, Armschmerzen und Hypästhesien. Untersucht man die Hypästhesien in einem McNemar-Test, so ergibt sich eine Signifikanz von p=0,000855. Auch die klinischen Ergebnisse im Bereich der Nackenschmerzen p=0,039 und der Armschmerzen p=0,000066 ergaben im McNemar-Test einen signifikanten Unterschied und somit ein verbessertes Outcome nach 6-12 Monaten.
Die erhobenen Ergebnisse von Nabhan et. al. bestätigen diese Ergebnisse. In der postoperativen Einjahresuntersuchung von Nabhan konnte eine signifikante Verbesserung der Nackenschmerzen p=0,001 erwirkt werden. Auch im Bereich der Armschmerzen konnte eine signifikante Verbesserung erzielt werden. (78)
In der postoperativen 12-Monatsuntersuchung von Praveen V. Mummaneni verbesserte sich der NDI-Score in der Prothesengruppe und auch die Nackenschmerzen zeigten eine signifikante Verbesserung. Nach 12 Monaten lag die Erfolgsrate bei 77,6%. (77)

4.1.4 Klinische Auswertung 1-2 Jahre

Bei der Nachuntersuchung von 24 Patienten nach 1-2 Jahren blieben die signifikanten Verbesserungen, die nach 6-12 Monaten vorlagen, erhalten. Unter Zuhilfenahme eines McNemar-Tests konnten Signifikanzen im Bereich Nackenschmerzen (p=0,007813), Armschmerzen (p=0,000977), Parästhesien (p=2,46^-10) und Hypästhesien (p=0,008) erreicht werden.

Im letzten Untersuchungszeitraum nach 24 Monaten erlangte Praveen eine operative Erfolgsrate von 79,3%. Diese sehr hohe Erfolgsrate wurde durch eine Verbesserung des NDI-Scores p<0,001 und eine Verbesserung des neurologischen Status von über 90% erzielt.
Auch Jau-Ching Wu et. al. erzielte eine signifikante Verbesserung im klinischen Outcome in einem 2-Jahres Follow-up. In dieser retrospektiven Studie wurden 71 Patienten untersucht, die mit einer mono- bzw. bisegmentalen Prestige LP Prothese versorgt wurden. 24 Patienten waren älter als 65 Jahre, 47 Patienten waren jünger als 40 Jahre. Beide Altersgruppen zeigten bezüglich Nacken-, Armschmerzen (VAS) und NDI-Score ähnliche signifikante Verbesserungen nach 2 Jahren. (113)
Diese Studien bestätigen die oben aufgezeigten Ergebnisse bezüglich Nacken-, Armschmerzen sowie des neurologischen Status der Patienten. Ein Erfolg der zervikalen Bandscheibenprothese bis zu 2 Jahre wird somit bekräftigt und gestützt.

4.1.5 Klinische Auswertung 2-4 Jahre

Zur Nachuntersuchung nach 2-4 Jahren waren lediglich 18 Patienten bereit.
Im Vergleich zu den präoperativen Ergebnissen ist auch in diesem Zeitraum ein signifikanter Unterschied im Bereich der Hypästhesien (p=0,013 McNemar) zu erkennen. 66,66% der Patienten gaben an, unter Nackenschmerzen zu leiden, dies entspricht dem schlechtesten Ergebnis im Bereich Nackenschmerzen.
In einer Studie von Xinlin Gao et. al., die bei 24 Patienten mit bisegmentaler Bandscheibenprothese (Prestige LP) die klinischen Gesichtspunkte Nacken- und Armschmerzen (VAS) und NDI betrachtete, konnte sowohl nach 24 Monaten als auch nach 5 Jahren eine klinische Verbesserung bezüglich VAS und NDI p<0,05 erzielt werden. Der NDI und VAS sanken signifikant, verglichen vom präoperativen Zeitpunkt zu allen postoperativen Follow-up-Zeiten p<0,05. (45)
Es finden sich jedoch keine Studien mit ähnlich schlechten Ergebnissen zu einem 2-4 Jahres Follow-up. Möglicherweise sind die schlechten Ergebnisse auf eine geringe Anzahl auswertbarer Patientendaten (n=18) zurückzuführen. Gegebenenfalls nahmen auch nur die Patienten mit weiter anhaltenden Beschwerden an der Untersuchung teil. Eine weitere Studie mit einer größeren Patientenpopulation könnte das Ergebnis gegebenenfalls bestätigen oder widerlegen.

4.1.6 Klinische Auswertung 4-7 Jahre

Im Zeitraum von 4-7 Jahren nahmen nur noch 15 Patienten an der Nachuntersuchung teil. Aber auch bei diesen Patienten konnte im Bereich der Hypästhesien eine signifikante Besserung von p=0,039 McNemar festgestellt werden. 60% der Patienten gaben an, nach 4-7 Jahren an Nackenschmerzen zu leiden. Insgesamt zeigte sich jedoch in allen Bereichen eine deutliche Verbesserung der präoperativen Symptomatik.

Wie bereits erwähnt, wies Xinlin Gao in seiner 5-Jahres Follow-up-Studie auf eine signifikante Verbesserung des NDI-Scores sowie des VAS $p<0,05$ hin. (45)

Auch die Studie von Jing Chen, bei der 52 Patientin, die zwischen Juli 2004 und Juni 2009 mit einer monosegmentalen Bandscheibenprothese versorgt wurden (Bryan), stellte eine positive Entwicklung des Beschwerdebildes der Patienten mit einer zervikalen Bandscheibenprothese dar. Von den 52 Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, wurden bei 24 Patienten klinische Symptome festgestellt. Bei 11 Patienten wurde eine Nackensteifigkeit, bei weiteren 10 Patienten Nackenschmerzen oder Einschränkungen der Nackenbeweglichkeit und bei 3 Patienten wurden Schulterschmerzen diagnostiziert. Der NDI und VAS Nacken- und Armschmerzen verbesserten sich im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert nach 5 Jahren signifikant $p<0,05$. Das klinische Outcome einer zervikalen Bandscheibenprothese nach 5 Jahren konnte somit belegt werden. (24)

Kris Radcliff et. al. stellte in seiner prospektiven, multizentrischen und randomisierten Studie, die in den USA durchgeführt wurde, ein gutes klinisches Outcome der Mobi-C Prothese im klinischen Verlauf bis zu 7 Jahre dar. Hierbei wurden 164 Patienten mit einer monosegmentalen zervikalen Bandscheibenprothese (Mobi-C) und 225 Patienten mit bisegmentalen zervikalen Bandscheibenprothesen (Mobi-C) versorgt. Untersucht wurde im postoperativen Verlauf klinische Parameter wie NDI und VAS Nacken- und Armschmerzen. Dabei ergaben sich Verbesserungen des NDI und der VAS Nacken- und Armschmerzen $p<0,0001$. 85,9% der Patienten waren mit dem operativen Ergebnis nach 7 Jahren sehr zufrieden. (40) (81) (90)

Auch Reginald J. Davis erreichte ähnliche Ergebnisse. (29)

In einer 7-Jahresstudie der ProDisc-C Prothese von Janssen et. al. konnten vergleichbare Ergebnisse erzielt werden. (61) (64) (81)

Burkus et. al. publizierte eine Studie mit einem 7-Jahres Follow-up mit vergleichbarem Outcome. (22)

Somit konnte das gute klinische Follow-up durch weitere Studien bekräftigt werden und auch in einem klinischen Verlauf von bis zu 7 Jahren konnte ein zufriedenstellendes Ergebnis durch die zervikale Bandscheibenprothese bestätigt werden.

4.1.7 Klinische Auswertung 8-15 Jahre

An der Studienuntersuchung nach 8-15 Jahren nahmen 46 Patienten teil. Hierbei zeigten sich im Vergleich zur präoperativen Untersuchung deutliche Verbesserung im Bereich der Nackenschmerzen (p=0,000275), der Armschmerzen (p=2,38^-7) und der Hypästhesien (p=0,008). Diese Signifikanzen wurden unter Zuhilfenahme des McNemar-Tests errechnet. Betrachtet man sich weiterhin die Nacken- und Armschmerzen der Patienten auf einer visuellen Analogskala (VAS), so wird ersichtlich, dass bei den Nackenschmerzen nur etwa 26,1% eine Schmerzintensität höher als 5 Punkte angaben, 52,17% der Befragten gaben an, keine Schmerzen zu verspüren. Die Angaben zu den Armschmerzen höher als 5 Punkte lagen bei nur 21,74%. 71,74% der Patienten waren im Bereich der Arme schmerzfrei.

Somit kann man im gesamten Verlauf der klinischen Untersuchungen von einem sehr guten klinischen Follow-up sprechen. Auch bezüglich des NDI war eine Verbesserung festzustellen. 41 Patienten gaben an, keine oder milde Beeinträchtigungen zu verspüren. Dies entspricht 89,13%, was auf ein sehr gutes klinisches Outcome hinweist. Lediglich bei einem Patienten traten starke Beeinträchtigungen auf. Die klinische Untersuchung ergab bei 52,17% der Probanden eine normale, schmerzfreie Kopfdrehung (80°/0°/80°), bei 78,26% war eine schmerzfreie Inklination (45°/0°/45°) und bei sogar 84,78% der Patienten eine schmerzfreie Reklination (45°/0°/45°) zu verzeichnen. Dies bestätigt nicht nur die Symptomverbesserung, sondern auch die erhaltene Beweglichkeit durch eine zervikale Bandscheibenprothese nach bis zu 15 Jahren.

Auch die Odom-Kriterien spiegelten das sehr gute Outcome der zervikalen Bandscheibenprothese wider. 76,09% der nachuntersuchten Patienten gaben an, ein exzellentes oder gutes Outcome zu bemerken. Berechnet man die Anzahl der exzellenten, guten und fairen Ergebnisse, so erhält man 97,83%. Basierend auf Metaanalysen der ACDF und Fusionsliteratur wird eine Erfolgsquote von 73% (excellent, good, fair) angestrebt, welche durch die Studie deutlich überschritten wurde. (15) (17) (23) (48)

Auch Jan Goffin konnte diesen Wert in seiner Studie: „Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan Cervical Disc Prothesis: single level and bi-level“ überschreiten. (48)

Jan Goffin konnte weiterhin bei Patienten, die in einem Segment operiert wurden, nach 4 Jahren bei 88,8% der Patienten und nach 6 Jahren bei 90,6% der Patienten, exzellente und gute Odom-Kriterien erreichen. Bei den Patienten, die in zwei Segmenten operiert wurden, betrug die Anzahl der exzellenten und guten Ergebnisse sowohl nach 4 als auch nach 6 Jahren etwa 89%. (49)

Diese klinischen Erfolge wurden weiterhin durch einen EQ-VAS-Score, EQ-5D und den Bazaz Dysphagia Score bestätigt. Gaben postoperativ noch 8/46 Patienten an, an

Schluckbeschwerden zu leiden, waren dies bei der Nachuntersuchung nur noch 5 Patienten. In allen befragten Merkmalen konnte eine Verbesserung erreicht werden.

Es gibt nur sehr wenige Studien, die den Langzeitverlauf der zervikalen Bandscheibenprothesen untersuchen. Eine der wenigen Langzeitstudien ist von Xiao Han et al.. Diese Studie untersuchte eine Population von 66 Patienten, die eine zervikale Bandscheibenprothese (Bryan) erhalten hatten, nach 10 Jahren. Die Patienten wurden zwischen 2004 und 2007 an der Halswirbelsäule operiert. Das am häufigsten von einer Operation betroffene Segment war das C5/C6- Segment mit etwa 65,2%. Die Patientenpopulation teilte sich in 41 Männer und 25 Frauen auf. Das Durchschnittsalter lag bei 55,9 Jahren. Die Patienten wurden in eine Myelopathiegruppe (38 Patienten) und eine Radikulopathiegruppe (28 Patienten) unterteilt. Das Ergebnis der Studie erbrachte einen Rückgang des NDI-Scores und somit eine Verbesserung des klinischen Outcomes. Auch im Bereich der Odom-Kriterien konnte in der Studie von Xiao Han ein exzellentes oder gutes Ergebnis erzielt werden. So gaben 86,8% der Patienten der Myelopathiegruppe und alle Patienten der Radikulopathiegruppe an, dass aufgrund der zervikalen Bandscheibenprothese ein gutes oder exzellentes Outcome erwirkt werden konnte. (55)

Aufgrund der unzureichenden Anzahl von Langzeitstudien bedarf es weiterer Untersuchungen, um die Ergebnisse im Bereich Bazaz Dysphagia Score, EQ-5D und EQ-VAS-Score zu stützen und zu belegen. Dennoch ist bereits im Verlauf der Studie zu erkennen, dass die zervikale Bandscheibenprothese einen positiven Effekt bezüglich des klinischen Outcomes aufweist und deshalb davon auszugehen ist, dass auch andere nachfolgende Studien einen positiven Effekt belegen werden.

Die Bandscheibenprothese wird von vielen Studien als Alternative zur ACDF angesehen. Um gegebenenfalls einen neuen Goldstandard zu etablieren, ist es wichtig, die zervikale Bandscheibenprothese auch in klinischer Hinsicht mit der ACDF zu vergleichen.

Betrachtet man sich die heutige Studienlage, so beschreibt Rick C. Sasso in seiner 2-Jahres Follow-up Studie den Vergleich einer Bryan-Prothese mit der Anwendung einer ACDF bei einer monosegmentalen degenerativen Bandscheibenerkrankung im zervikalen Bereich. Hierbei wurden insgesamt 463 Patienten in die Studie eingeschlossen. 242 Patienten erhielten eine Bryan-Prothese und 221 Patienten wurden mit einer ACDF versorgt. Die Patienten wurden mittels Selbsteinschätzungsformular präoperativ und zu verschiedenen postoperativen Zeiten befragt. Nach 48 Monaten nahmen noch 181 Patienten der Prothesengruppe und 138 Patienten der ACDF-Gruppe an der Studie teil. Hierbei zeigte sich in beiden Gruppen eine deutliche Verbesserung des NDI. Im direkten Vergleich der Prothesengruppe mit der ACDF-Gruppe konnte eine signifikante Verbesserung ($p<0,001$) zu Gunsten der Prothesengruppe erzielt werden. Zur Beurteilung der Nacken- und Armschmerzen wurde eine nummerische Rating-Skala verwendet. Auch hier zeigte sich in

beiden Gruppen eine signifikante Besserung der Beschwerden. Wobei sich in der Prothesengruppe eine höhere Signifikanz ergab (Armschmerzen (p=0,028), Nackenschmerzen (p=0,001)). Somit konnte die Studie von Sasso et al. in Bezug auf eine 48 Monate Nachuntersuchungszeit signifikant bessere Ergebnisse im Bereich der Prothesengruppe erzielen. (95)

Auch Reginald J. Davis et al. erzielte in einer prospektiven, randomisierten Studie bezüglich bisegmentaler Bandscheibenerkrankungen ähnliche Ergebnisse. Hierbei wurden 202 Patienten mit Prothesen und 89 Patienten mit ACDF nach 4 Jahren nachuntersucht. In dieser Studie konnten im NDI, Arm- und Nackenschmerzen in beiden Gruppen signifikante Verbesserungen erzielt werden, wobei die Nackenschmerzwerte in der Prothesengruppe einen niedrigeren Wert ergaben. Die Daten dieser Studie deuten auf klinisch relevante Vorteile für die Prothese gegenüber ACDF hin. (30)

Auch bezüglich eines Langzeit-Follow-up von 7 Jahren konnte eine signifikante Verbesserung der klinischen Beschwerden sowohl bei Prothesenpatienten als auch bei ACDF-Patienten erzielt werden. (22) (81)

Janssen et al. beschrieb eine Verbesserung der klinischen Beschwerden sowohl bei Prothesenpatienten als auch bei ACDF-Patienten. Er konnte jedoch nach 7 Jahren keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich Nackenschmerzen, Armschmerzen und NDI feststellen. Beide Verfahren zeigten jedoch eine Linderung von Nacken- und Armschmerzen sowie der Erhalt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. (61) (64) (81)

Die oben aufgeführten Ergebnisse zeigen eine deutliche Verbesserung der klinischen Beschwerden. Diese Ergebnisse stützen die hier dargestellten Studien. Um nun die oben aufgezeigten Ergebnisse mit den Ergebnissen der Studien und den ACDF-Gruppen zu vergleichen, bedarf es gleicher Untersuchungs- und Fragemethoden. Da in den oben aufgeführten Studien andere Skalen (numerische Rating-Skala) und andere Messeinheiten verwendet wurden, fällt es schwer, diese in einen genauen Bezug zu stellen.

So bedarf es weiterer Langzeitstudien mit einheitlichen Skalen und Messeinheiten, um eine eindeutige Aussage treffen zu können.

Jedoch lässt sich anhand der Ergebnisse und der aufgeführten Studien sagen, dass sowohl die Bandscheibenprothese als auch die ACDF die klinischen Beschwerden der Patienten lindern können. Dies lässt die Vermutung zu, dass die Bandscheibenprothese das Potenzial hat, einen neuen Goldstandard zu erreichen oder sogar die ACDF als Goldstandard abzulösen.

4.2 Re-Operationen

Die Re-Operationsrate betrug 6,89%, dies entspricht 8 von 116 Patienten. Hierbei mussten 3 Patienten (2,58%) im Indexsegment und 4 Patienten (3,44%) aufgrund einer Degeneration eines oder mehrerer Nachbarsegmente operiert werden. Ein weiterer Patient erhielt eine weitere Bandscheibenprothese.

Vergleicht man die Re-Operationsrate mit der Studie von Burkhardt et al., in der 102 Patienten mit einer ACDF versorgt wurden, so ergibt sich in der ACDF-Studie eine Re-Operationsrate von etwa 22,55%, dies entspricht einer mehr als dreimal so hohen Re-Operationsrate. Somit mussten sich 23 Patienten, die mit ACDF versorgt wurden, einer Re-Operation unterziehen, 16 Patienten (15,7%) aufgrund einer Degeneration eines benachbarten Segments. (21) Die oben beschriebene Re-Operationsrate von 6,89% kann jedoch durch das Fehlen von Daten bezüglich Re-Operationen und Nachuntersuchungen, die in anderen Kliniken durchgeführt wurden, verzerrt sein und somit geringer ausfallen. Weiterhin handelt es sich in der Studie von Burkhardt et al. um einen längeren Nachbeobachtungszeitraum von durchschnittlich 25 Jahren, der zu einer Erhöhung der Re-Operationsrate beitragen kann.

Vergleichbare Ergebnisse werden auch in anderen Studien widergespiegelt.

So zeigte H. Badhiwala et al. in einer untersuchten Prothesengruppe nach 7 Jahren eine Re-Operationsrate von 5,3% im Indexsegment und von 4,3% eines benachbarten Segments. In einer vergleichbaren ACDF-Gruppe mussten 12,7% der Patienten im Indexsegment und 10,8% der Patienten im Bereich von benachbarten Segmenten operiert werden. Diese Ergebnisse beziehen sich auf eine monosegmentale Indexoperation. Im Weiteren konnte H. Badhiwala bei bisegmentalen Indexoperationen sogar einen signifikanten Unterschied in der Re-Operationsrate zwischen Prothese und ACDF erzielen (Prothese 4,2% Re-Operationen, ACDF 13,5% Re-Operationen). (3)

Auch weitere Studien beschreiben nur eine sehr geringe Anzahl von Re-Operationen im Bereich der Nachbarsegmente einer zervikalen Bandscheibenprothese. (40) (65) (81)

Somit kann angenommen werden, dass eine Prothese im Vergleich zu ACDF das Risiko für eine Degeneration im Bereich der Nachbarsegmente im Langzeitverlauf reduziert und die Rate der Re-Operationen gesenkt werden kann. Da es sich bei vielen Langzeitstudien von Prothesen um gesponsorte, randomisiert kontrollierte Studien handelt, entsteht oftmals ein Bias. Hierbei werden zum Beispiel Patienten, die sich im Falle einer Re-Operationsindikation direkt einer ACDF unterziehen, nicht in die Studie eingeschlossen. Dies senkt die Inzidenz von Re-Operationen. Daher sind weitere Vergleiche von Prothese und ACDF im Langzeitverlauf vorzunehmen, um die oben dargelegte Annahme zu überprüfen und zu bekräftigen.

4.3 Radiologische Auswertung

Betrachtet man die radiologischen Ergebnisse im Hinblick auf die erhaltene Beweglichkeit der Halswirbelsäule nach einer zervikalen Bandscheibenprothese, so fällt auf, dass der berechnete Prothesenwinkel nach 0-3 Monaten bei etwa 76,64% der Patienten größer als 2° war. Dies spricht für eine sehr gut erhaltene Beweglichkeit des Prothesensegments. Auch der beobachtete Processiabstand wies eine gut erhaltene Beweglichkeit auf. Bei den monosegmental operierten Patienten war nach 0-3 Monaten bei etwa 10% eine eingeschränkte Beweglichkeit, aufgrund von Schmerzen im operierten Segment zu erkennen, dies entspricht 2 Segmenten von 20 untersuchten Patienten. Auch bei den bisegmental operierten Segmenten ergab sich bei 3 operierten Segmenten eine eingeschränkte Bewegung. Bei 10 untersuchten Patienten entspricht dies 3 von 20 operierten Segmenten.

Nach 3-6 Monaten wurden 25 Patienten bezüglich des Prothesenwinkels untersucht, auch hier konnte bei 64% der Patienten eine erhaltene Beweglichkeit von mehr als 2° festgestellt werden. In Bezug auf die Processiabstände nach 3-6 Monaten konnte eine gute Beweglichkeit gesichert werden. Bei den 16 untersuchten Patienten, die monosegmental operiert wurden, blieb bei allen Patienten die Beweglichkeit im operierten Segment erhalten. Die 8 untersuchten Patienten, die auf bisegmentaler Ebene operiert wurden, zeigten genau in einem Segment eine eingeschränkte Beweglichkeit, 1/16 Segmenten.

Im Zeitraum von 6-12 Monaten wurden nochmals 32 Patienten untersucht, hier trat eine erhaltene Beweglichkeit bei 68,76% bezüglich des Prothesenwinkels auf. Auch der Parameter Processiabstand belegte für den Zeitraum von 6-12 Monaten bei 95% der monosegmental und bei 75% der bisegmental operierten Segmente eine erhaltene Beweglichkeit. Dies bestätigt den Erhalt der Beweglichkeit der Halswirbelsäule im Prothesensegment über eine Zeitspanne von einem Jahr.

Ebenso konnte die Studie von Crispin Wigfield aus dem Jahr 2002 ein Erhalt der Beweglichkeit im Prothesensegment belegen. Bei einer präoperativen Beweglichkeit im zu operierenden Segment von 6,6° zeigte sich nach 6 Monaten postoperativ eine Beweglichkeit von 7,2° und nach 1 Jahr von 7,1°. Somit zeigte die Studie, dass aufgrund einer Bandscheibenprothese die Beweglichkeit erhalten werden konnte. (111)

Weiterhin konnte Nabhan et al. über einen Erhalt der Beweglichkeit nach 1 Jahr in Bezug auf eine zervikale Bandscheibenprothese berichten. (78)

In einem Zeitraum von 1-2 Jahren zeigte sich in der Untersuchung von 17 Patienten eine erhaltene Beweglichkeit von mehr als 2° bei etwa 76,47%. Bei 12 Patienten, die eine monosegmentale Bandscheibenprothese erhielten, konnte bei 92% der Prothesen eine Beweglichkeit erhalten bleiben.

Bei den Patienten, die durch eine bisegmentale Bandscheibenprothese versorgt wurden, waren nur noch 5 Patienten in einem Zeitraum von 1-2 Jahren zu einer Nachuntersuchung bereit. Auch hier konnte eine Beweglichkeit von 80% der Prothesen gesichert werden.
In der Studie „Radiological and clinical outcomes of cervical disc arthroplasty for the elderly: a comparison with young patients“ von Jau-Ching Wu et. al., in der 24 Patienten im Alter über 65 Jahren und 47 Patienten im Alter unter 40 Jahren untersucht wurden, konnte jeweils in beiden Gruppen eine erhaltene Beweglichkeit nach 2 Jahren festgestellt werden. Dies entspricht einem sehr guten radiologischen Outcome und so konnten auch hier die oben genannten Ergebnisse bestätigt und bekräftigt werden. (113)
Auch Praveen V. Mummaneni wies in seiner 2007 erschienenen Studie eine erhaltene Beweglichkeit des Bandscheibenprothesensegments nach. Lag die Beweglichkeit bei Mummaneni präoperativ bei etwa 7,55°, zeigte sich 24 Monate postoperativ eine Beweglichkeit von 7,59°. Mit Hilfe dieser Studie werden die oben aufgeführten Ergebnisse gestützt und eine erhaltene Beweglichkeit nach 2 Jahren belegt. (77)
Nach 2-5 Jahren lagen noch Daten von 14 Patienten bezüglich eines Prothesenwinkels vor. Eine Beweglichkeit über 2° war bei 50% der Patienten festzustellen. Auch im Bereich Processiabstand konnte nach 2-5 Jahren im Bereich der monosegmental und bisegmental operierten Patienten eine erhaltene Beweglichkeit aufgezeigt werden. So waren 92% der monosegmentalen und 75% der bisegmentalen Prothesensegmente weiterhin beweglich.
In den wenigen Langzeitstudien konnte auch nach 5 Jahren ein Erhalt der Beweglichkeit im operierten Segment betrachtet werden. So zeigte Jing Chen et. al. bei einer Studiengruppe von 52 Patienten in einer radiologischen Untersuchung den Erhalt der Beweglichkeit nach 5 Jahren. (24)
Xiao Han et. al. beschrieb in seiner Studie mit einem 10-Jahres Follow-up eine Beweglichkeit im Prothesensegment von 9°. Hierbei wurden 66 Patienten untersucht. 38 Patienten wurden einer Myelopathiegruppe und 28 Patienten einer Radikulopathiegruppe zugeteilt. Nach 10 Jahren zeigten lediglich 8 Patienten in der Myelopathiegruppe und 6 Patienten in der Radikulopathiegruppe eine Immobilisation im operierten Segment. 79% der Prothesen blieben mobil. Xiao Han et. al. konnte mit dieser Studie zeigen, dass die verwendete Bryan-Prothese eine sichere und effektive Technik bezüglich der Erhaltung der Mobilität darstellt. (55)
Auch andere Studien belegen den Erhalt der Mobilität. So beschrieb Dejaegher et. al. in einer Studie eine Mobilität von 8,6° bei monosegmentalen Bryan-Prothesen nach 10 Jahren bei 80,9% der Prothesen. (31) (40)
Quan et. al. berichtet über 77,8% erhaltener Mobilität nach einer implantierten Bryan-Prothese bei einer Untersuchungsgruppe von 21 Patienten nach 8 Jahren. (89)

Somit lässt sich der Erhalt der Beweglichkeit durch eine zervikale Bandscheibenprothese auch im Langzeitverlauf bestätigen. Dies weist einen generellen Vorteil der Bandscheibenprothese im Vergleich zur ACDF auf.

Die vorhandenen MRT-Bildgebungen, die bezüglich der SDI-Werte ausgewertet wurden, zeigten nach 0-2 Jahren lediglich eine Verbesserung der Werte im 1. caudal adjoining segment p=0,013 (t-Test), verglichen mit den präoperativen Aufnahmen. Diese signifikante Verbesserung im Bereich des 1. caudal adjoining segment kommt einer Verjüngung des Segments gleich. Dies lässt sich gegebenenfalls durch die geringe Anzahl von präoperativen und postoperativen MRT-Bildern, die im direkten Vergleich zueinanderstehen, erklären. So standen von den 22 untersuchten Patienten nur bei 9 Patienten präoperative MRT-Bilder zur Verfügung. Somit ist aus den Ergebnissen lediglich zu entnehmen, dass es durch die Bandscheibenprothese zu keiner nennenswerten Degeneration der benachbarten Segmente gekommen ist. Nach 2-5 Jahren wurden 15 Patienten bezüglich des SDI-Wertes untersucht, hier konnten keine signifikanten Änderungen verglichen mit den präoperativen Aufnahmen festgestellt werden (t-Test). Auch in der letzten Studienuntersuchung von 8-15 Jahren konnten bezüglich des SDI-Wertes keine signifikanten Unterschiede ermittelt werden. Somit belegt diese Studie die Erkenntnis, dass eine Versorgung mit Bandscheibenprothesen zu keiner nennenswerten Degeneration der umliegenden Bandscheibensegmente auch nach 15 Jahren führt.

Da nicht bei jedem Patienten präoperative MRT-Bilder zu den entsprechenden Nachuntersuchungen vorlagen, handelt es sich bei der vergleichenden Studienpopulation um eine geringe Probandenanzahl, somit ist das Statistikergebnis kontrovers zu betrachten.

Da im Bereich der MRT-Auswertung und des SDI-Wertes keine weiteren Studien vorliegen, gilt es dieses Merkmal genauer zu untersuchen. Weitere Untersuchungen und Studien anderer Zentren sind hierbei von großer Wichtigkeit, um diese Daten zu belegen. Auch in Bezug auf die radiologische Auswertung der Beweglichkeit (Processiabstand) müssen weitere Langzeitstudien vorangetrieben werden, um die vorhandenen Ergebnisse zu vergleichen und ein größeres Ergebnisspektrum zu erzielen.

Die Bandscheibenprothese wird von vielen Studien als Alternative zur ACDF angesehen. Um gegebenenfalls einen neuen Goldstandard zu etablieren, ist es wichtig, die zervikale Bandscheibenprothese auch in radiologischer Hinsicht mit der ACDF zu vergleichen.

Burkhardt et al. beschreibt in seiner 25-Jahres Follow-up Studie 102 Patienten, die mit einer ACDF versorgt wurden. (21)

Vergleicht man die SDI-Werte der cranialen und caudalen Nachbarsegmente dieser Studie mit den Werten der oben durchgeführten Studie, so ergeben sich folgende Vergleichswerte.

Für das craniale Nachbarsegment ergibt sich bei 79,8% ein milder oder moderater SDI, bei 20,2% ein schwerwiegender SDI. In der Prothesengruppe zeigen 83,4% der Patienten einen

milden oder moderaten SDI-Wert und bei 16,7% liegt eine schwere Degeneration vor. So ist im Vergleich beider Gruppen kein nennenswerter Unterschied im Bereich der Degeneration im cranialen Nachbarsegment festzustellen.

Im caudalen Nachbarsegment weist die ACDF-Studie bei 79,8% einen milden oder moderaten SDI auf und bei etwa 20,2% eine schwerwiegende Degeneration. Dazu liegt die milde oder moderate Degeneration in der Prothesenstudie bei 100%. Somit ist eine deutliche Degeneration des caudalen Nachbarsegments in der ACDF-Gruppe zu bemerken. (21)

Auch die Metaanalyse von Yan Hu mit insgesamt 1317 Prothesenpatienten und 1051 ACDF-Patienten bestätigt diesen Trend. So zeigt sich im cranialen Nachbarsegment der Prothesengruppe eine verringerte Degeneration. (30) (58) (59) (87)

Die Degeneration im caudalen Nachbarsegment weist in der Prothesengruppe niedrigere Raten auf, jedoch ohne statistische Signifikanz. (30) (58) (59) (87)

Da es sich hierbei nicht um statistisch signifikante Ergebnisse handelt, bleibt es unklar, ob durch eine Prothese die Degeneration der benachbarten Segmente im Vergleich zur ACDF abnehmen kann. (68) (69) (80) (92) (106)

Die weiterhin erhaltene Beweglichkeit der Bandscheibenprothese auch nach bis zu 15 Jahren stellt einen deutlichen Vorteil der Prothese gegenüber der ACDF dar.

4.4 Fazit und Ausblick

Zusammenfassend konnte in dieser Arbeit gezeigt werden, dass die verwendeten Bandscheibenprothesen die klinischen Symptome der Patienten auch im Langzeitverlauf bis zu 15 Jahren mildern.

Auch andere in dieser Arbeit aufgezeigte Studien im Bereich ACDF weisen eine Verbesserung der klinischen Symptome auf.

Da jedoch diese Studien oftmals keine einheitlichen Untersuchungsmethoden oder unterschiedliche Messeinheiten verwendeten, fällt es schwer, die Ergebnisse der Studien miteinander zu vergleichen und in einen genauen Bezug zu setzen.

Um eine klare Aussage treffen zu können, ob es sich bei Bandscheibenprothesen um einen neu zu etablierenden Goldstandard handelt, müssen nachführende Vergleichsstudien durchgeführt werden, die einen einheitlichen Frage- und Untersuchungskatalog verwenden.

Nur so ist eine exakte Vergleichbarkeit gegeben.

Weiterhin zeigen die in der Arbeit aufgeführten radiologischen Untersuchungsergebnisse eine erhaltene Beweglichkeit der Bandscheibenprothese nach bis zu 15 Jahren. Dies stellt einen deutlichen Vorteil der Prothese gegenüber der ACDF dar.

Viele Studien gebrauchen in ihrer Untersuchung bezüglich der Beweglichkeit und der Degeneration der Nachbarsegmente nur den radiologischen Aspekt einer Röntgenaufnahme beziehungsweise Röntgenfunktionsaufnahme und nicht den in der Arbeit beschriebenen Segmental Degeneration Index (SDI).

Da es sich bei dem SDI um ein sehr gutes Mittel handelt, die Degeneration der einzelnen Bandscheibensegmente zu untersuchen und einheitlich miteinander zu vergleichen, sollte dieser in weiterführenden Studien angewandt werden.

Der SDI sollte somit als sehr guter Vergleichsparameter für Degeneration weiter etabliert werden.

Um die beschriebenen Vorteile der Bandscheibenprothese weiter zu sichern und zu beweisen, sind weitere Studien und Metaanalysen bezüglich des Vergleichs ACDF und Prothese notwendig.

Jedoch lässt sich anhand der durchgeführten Arbeit eine Tendenz für bessere radiologische Ergebnisse der Bandscheibenprothese zur ACDF erahnen.

5. Literaturverzeichnis

1. Anderson PA, Rouleau JP, Toth J, Riew D. (2004) A comparison of simulator-tested and retrieved cervical disc protheses. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2004. Journal of Neurosurgery Spine 1:202-210

2. Anderson PA, Sasso RC, Rouleau JP, Carlson CS, Goffin J (2004) The Bryan Disc: Wear properties and early clinical results. The Spine Journal 4:303-309

3. Badhiwala JH, Platt A, Witiw CD, Traynelis VC (2020) Cervical disc arthroplasty versus anterior cervical Discectomy and fusion: a meta-analysis of rates of adjacent-level surgery to 7-year follow-up. Journal of Spine Surgery 6:217-232

4. Bailey RW, Badgley CE (1960) Stabilization of the Cervical Spine by Anterior Fusion. The Journal of Bone and Joint Surgery 42:565-594

5. Balestroni G, Bertolotti G (2012) EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life. Monaldi Archives for Chest Disease 78:155-159

6. Barbagallo GMV, Certo F, Visocchi M, Sciacca G, Albanese V (2014) Double-level cervical total disc replacement for adjacent segment disease: is it a useful treatment? Description of late onset heterotopic ossification and review of the literature. European Review for Medical and Phamacological Sciences 18:15-23

7. Barreto FS, Avila MA, Pinheiro JS, Almeida MQG, Ferreira CdSB, Fidelis-de-Paula-Gomes CA, Dibai-Filho AV (2021) Less is More: Five-item Neck Disability Index to Assess Chronic Neck Pain Patients in Brazil. Spine 46:688-693

8. Baumgartner W (1992) Intervertebral Prosthesis. 5,171,280 USA

9. Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU (2002) Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study. Spine 27:2453-2458

10. Bertagnoli R, Duggal Neil, Pickett GE, Wigfield CC, Gill SS, Karga A, Voigt S (2005) Cervical total disc replacement, part two: clinical results. Orthopedic Clinics of North America 36:355-362

11. Bertagnoli R, Yue JJ, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, Lawrence JP, Kershaw T, Nanieva R (2005) Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. Journal of Neurosurgery Spine 2:403-410

12. Bertagnoli R, Yue JJ, Mc Afee PC, An HS (2011) Bewegungserhaltende Wirbelsäulenchirurgie. München: Urban und Fischer Verlag

13. Blumhardt LD, Moore AP (1997) A prospective survey of the causes of non-traumatic spastic paraparesis and tetraparesis in 585 patients. Spine Cord 35:161-167

14. Bogduk N (2000) Klinische Anatomie von Lendenwirbelsäule und Sakrum Berlin Heidelberg: Springer

15. Bosacco DN, Berman AT, Levenberg RJ, Bosacco SJ (1992) Surgical results in anterior cervical discectomy and fusion using a countersunk interlooking autogenous iliac bone graft. Orthopedics 15:923-925

16. Braun B. www.bbraun.de. [Online] [Zitat vom: 12. 03 2021] https://www.bbraun.de/de/products/b0/activ-c.html

17. Brodke DS, Zdeblick TA (1992) Modified Smith-Robinson procedure for anterior cervical discectomy and fusion. Spine 17:427-430

18. Broekema AEH, Molenberg R, Kuijlen JMA, Groen RJM, Reneman MF, Soer R (2019) The Odom Criteria: Validated at Last A Clinimetric Evaluation in Cervical Spine Surgery. The Journal of Bone and Joint Surgery 101:1301-1308

19. Bryan VE. Cervical motion segment replacement (2002) European Spine Journal 11:92-97

20. Burkhardt BW, Simgen A, Wagenpfeil G, Reith W, Oertel JM (2018) Adjacent Segment Degeneration After Anterior Cervical Discectomy and Fusion With an Autologous Iliac Crest Graft: A Magnetic Resonance Imaging Study of 59 Patients With a Mean Follow-up of 27yr. Neurosurgery 82:799-807

21. Burkhardt BW, Simgen A, Wagenpfeil G, Hendrix P, Dehnen M, Reith W, Oertel JM (2019) Is there a difference in the grade of degeneration at the cervical spine following anterior cervical fusion with respect to clinical outcome, diagnosis, and repeat procedure? An MRI study of 102 patients with a mean follow-up of 25 years. Journal of Neurosurgery Spine. 32:335-343

22. Burkus JK, Trynelis VC, Haid RW, Mummaneni PV (2014) Clinical and radiographic analysis of an artifical cervical disc: 7-year follow-up from the Prestige prospective randomized controlled clinical trial: Clinical article. Journal of Neurosurgery Spine 21:516-528

23. Busch G (1978) Anterior fusion for cervical spondylosis. Journal of Neurosurgery 219:117-126

24. Chen J, Li J, Qiu G, Wei J, Qiu Y, An Y, Shen Y (2016) Incidence and risk factors of axial symptoms after cervical disc arthroplasty: a minimum 5-year follow-up study. Journal of orthopaedic Surgery and Research 11:103

25. Cloward RB (1958) The Anterior Approach for Removal of Ruptured Cervical Disks. Journal of Neurosurgery 15:602-617

26. Cryon BM, Hutton WC (1980) Articular Tropism and stability of the lumbar spine. Spine 5:168-172

27. Cummins BH, Robertson JT, Gill S (1998) Surgical experience with an implanted artificial joint. Journal of Neurosurgery 88:943-948

28. Cunningham BW, Gordon JD, Dmitriev AE, Hu N, McAfee PC (2003) Biomechanical evaluation of total disc replacement arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. Spine 28:110-117

29. Davis RJ, Kim KD, Hisey MS, Hoffman GA, Bae HW, Gaede SE, Rashbaum RF, Nunley PD, Peterson DL, Stokes JK (2013) Cervical total disc replacement with the Mobi-C cervical artifical disc compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial. Journal of Neurosurgery Spine 19:532-545

30. Davis RJ, Nunley PD, Kim KD, Hisey MS, Jackson RJ, Bae HW, Hoffman GA, Gaede SE, Danielson GO, Gordon C, Stone MB (2015) Two-level total disc replacement with Mobi-C cervical artifical disc versus anterior discectomy and fusion: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial with 4-year follow-up results. Journal of Neurosurgery Spine 22:15-25

31. Dejaegher J, Walraevens J, van Loon J, van Calenbergh F, Demaerel P, Goffin J (2017) 10-year follow-up after implantation of the Bryan Cervical Prothesis. European Spine Journal 26:1191-1198

32. Dereymaeker A, Muller J (1956) Nouvelle cure chirurgicale des discopathies cervicales. La ménisectomie par voie ventrale, suivie dàrthrodèses par greffe intercorporéale Societé de Neuro-Chirurgie de langue francaise. Réunion des 29 et 30 novembre 1955, Paris. Neurochirurgie 2:233-234

33. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. D. S2k-Leitlinie zur Versorgung bei Bandscheibenvorfällen mit radikulärer Symptomatik. Leitlinie zur konservativen, operativen und rehabilitativen Versorgung bei Bandscheibenvorfällen mit radikulärer Symptomatik. AWMF-Registernummer: 0033/048. 31. Juli 2020

34. DiAngelo DJ, Robertson JT, Metcalf NH, McVay BJ, Champ Davis R (2003) Biomechanical testing of an artifical, cervical joint and an anterior cervical plate. Journal of Spinal Disorders & Techniques 16:314-323

35. DiAngelo DJ, Foley KT, Morrow BR, Schwab JS, Song J, German JW, Blair E (2004) In vitro biomechanics of cervical disc arthroplasty with the ProDisc-C total disc implant. Neurosurgical Focus 17:44-54

36. Durbhakula MM, Ghiselli G (2005) Cervical total disc replacement, part I: rationale, biomechanics, and implant types. Orthopedic Clinics of North America 36:349-354

37. Edeland HG (1981) Suggestions for a total elasto-dynamic intervertebral disc prosthesis. Biomaterials, Medical Devices and Artifical Organs 9:65-72

38. Edwards CC, Riew KD, Anderson PA, Hilibrand AS, Vaccaro AF (2003) Cervical myelopathy current diagnostic and treatment strategies. The spine journal 3:68-81

39. Elsberg CA (1931) The extradural ventral chondromas (ecchondooses), their favorite sites, the spinal cord and root symptoms they produce, and their surgical treatment. Bull. Neur. Inst. 1:350-388

40. Fransen P, Noriega D, Chatzisotiriou A, Pointillart V (2023) Cervical disc arthroplasty with the Baguera C prosthesis: clinical and radiological results of a 10-year follow-up study. European Spine Journal 32:3533-3539

41. Frey O, Koch R, Planck HMF (1990) Joint endoprothesis 4,932,969 USA

42. Frykholm R (1947) Deformities of dural pouches and strictures of dural sheaths in the cervical region producing nerve-root compression; a contribution to the etiology and operative treatment of brachial neuralgia. Journal of Neurosurgery 4:403-413

43. Frykholm R (1951) Cervical Nerve Root Compression Resulting from Disc Degeneration and Root-Sleeve Fibrosis. Acta chirurgica Scandinavica Supplementum 160:1-149

44. Fuhrmann G, Gross U, Kaden B, Schmitz HJ, Kranz C (1991) Intervertebral disk endoprothesis 5,002,576 USA

45. Gao X, Yang Y, Liu H, Meng Y, Zeng J, Wu T, Hong Y (2018) Cervical disc arthroplasty with Prestige-LP for the treatment of contiguous 2-level cervical degenerative disc disease: 5-Year follow-up results. Medicine (Baltimore) 97:9671

46. Gauchet F, Saint-Martin P, Kelly W (2000) Intervertebral disc prosthesis with contact blocks. 0035387 Welt

47. Goffin J, Casey A, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Pointillart V, van Calenbergh F, van Loon J (2002) Preliminary clinical experience with the Bryan Cervical Disc Prothesis. Neurosurgery 51:840-847

48. Goffin J, van Calenbergh F, van Loon J, Casey A, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Sgrambiglia R, Pointillart V (2003) Intermediate Follow-up after treatment of degenerative disc disease with Bryan Cervical Disc Prothesis: Single-level and Bi-level. Spine 28:2673-2678

49. Goffin J, van Loon J, van Calenbergh F, Lipscomb B (2010) A clinical analysis of 4- and 6- year follow-up results after cervical disc replacement surgery using the Bryan Cervical Disc Prothesis. Journal of Neurosurgery Spine 12:261-269

50. Gravius S, Weißkopf M, Ohnsorge J, Maus U, Niethard F, Wirtz DC (2007) Die lumbale Bandscheibenprothese- eine narrative Übersicht. Deutsches Ärzteblatt 104:2592-2598

51. Grifka K (2013) Orthopädie Unfallchirurgie. Berlin Heidelberg: Springer Verlag

52. Grimmer A, Wurm G (2011) Chirurgische Strategien bei Bandscheibenvorfällen an der Halswirbelsäule. Journal für Neurologie Neurochirurgie und Psychiatrie 12:23-30

53. Grote W, Bettag W, Wüllenweber R (1970) Indikation, Technik, Ergebnisse zervikaler Fusionen. Acta Neurochirurgica 22:1-27

54. Grumme T (2001) Zervikaler Bandscheibenprolaps, Osteochondrose, Zervikale Myelopathie- ein historischer Rückblick. In: Neurochirurgie in Deutschland Geschichte und Gegenwart 50 Jahre Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie. Berlin Wien: Blackwell Wissenschaftsverlag 334-337

55. Han X, He D, Zhang N, Song Q, Wang J, Tian W (2019) Comparison of 10-year Outcomes of Bryan Cervical Disc Arthroplasty for Myelopathy and Radiculopathy. Orthopedic Surgery 11:1127-1134

56. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, Jones PK, Bohlman HH (1999) Radiculopathy and myelopathy at Segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. The Journal of Bone and Joint Surgery Am 81:519-528

57. Hilibrand AS, Robbins M (2004) Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? The Spine Journal 4:1905-1945

58. Hisey MS, Bae HW, Davis RJ, Gaede S, Hoffman G, Kim KD, Nunley PD. Peterson D, Rashbaum RF, Stokes J, Ohnmeiss DD (2015) Prospective, Randomized Comparison of Cervical Total Disk Replacement Versus Anterior Cervical Fusion: Results at 48 Months Follow-up. Journal of Spinal Disorders and Techniques 28:237-243

59. Hu Y, Lv G, Ren S, Johansen D (2016) Mid-to Long-Term Outcomes of Cervical Disc Arthroplasty versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Treatment of Symptomatic Cervical Disc Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Eight Prospective Randomized Controlled Trials. PLOS One 11:1-17

60. Huang RC, Lim RM, Girardi P, Cammisa FP jr (2004) The prevalence of contraindications to total disc replacement in a cohort of lumbar surgical patients. Spine 29:2538-2541

61. Janssen ME, Zigler JE, Spivak JM, Delamarter RB, Darden 2nd BV, Kopjar B (2015) ProDisc-C Total Disc Replacement Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Single-Level Symptomatic Cervical Disc Disease: Seven-Year Follow-up of the Prospective Randomized U.S. Food and Drug Administration Investigatigational Device Exemption S. The Journal of Bone & Joint Surgery 97:1738-1747

62. Jensen WK, Anderson PA, Nel L, Rouleau JP (2005) Bone ingrowth into the Bryan Cervical Disc. Spine 30:2497-2502

63. Krapiva PI (1997) Disc replacement method and apparatus. 5,645,597 USA

64. Lanman TH, Cuellar JM, Mottole N, Wernke M, Carruthers E, Valdevit A (2023) Range of motion after 1, 2, and 3 level cervical disc arthroplasty. North American Spine Society Journal (NASSJ) 16:100294

65. Lavelle WF, Riew KD, Levi AD, Florman JE (2019) Ten-Year Outcomes of Cervical Disc Replacement With the Bryan Cervical Disc: Results From a Prospective, Randomized, Controlled Clinical Trial. Spine 44:601-608

66. Lin W, Ha A, Boddapati V, Yuan W, Riew KD (2018) Diagnosing Pseudoarthrosis After Anterior Cervical Discectomy and Fusion. Neurospine 15:194-205

67. Link HD (2002) History, design and biomechanics of the Link SB Charité artificial disc. European Spine Journal 11:98-105

68. Luo J, Gong M, Huang S, Yu T, Zou X (2015) Incidence of adjacent segment degeneration in cervical disc arthroplasty versus anterior cervical decompression and fusion meta-analysis of prospective studies. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery 35:155-160

69. Maldonado CV, Paz RD, Martin CB (2011) Adjacent-level degeneration after disc arthroplasty versus fusion. European Spine Journal 20:403-407

70. Matsumoto M, Fujimura Y, Suzuki N, Nishi Y, Nakamura M, Yabe Y, Shiga H (1998) MRI of cervical intervertebral discs in asymptomatic subjects. . The Journal of bone and joint surgery British 80:19-24

71. Meisel HJ, Jurák L, Antinheimo J, Arregui R, Bruchmann B, Cabraja M, Caroli F, Kroppenstedt S, Kryl J, Pohjola J, Shackleford I, Sola S, Stosberg P, Stulik J, Woiciechowsky C, Suchomel P (2016) Four-year results of a prospective single-arm study on 200 semi-constrained total cervical disc protheses: clinical and radiographic outcome. Journal of Neurosurgery: Spine 25:1547-5654

72. Minda R, Schmidt H (2001) Befüllbare künstliche Bandscheibe. 1157675 Europa

73. Monson GL (1989) Synthetic intervertebral disc Prosthesis. 4,863,477 USA

74. Morgenstern LR, Monteiro A (1997) Prosthesis for intervertebral disc nucleus and Procedure for using it. 2094077 Spanien

75. Morris JM (1980) Biomechanics of the lumbar spine. Philadelphia: Lippincott

76. Mummaneni PV, Haid RW (2004) The future in the care of the cervical spine: interbody fusion and arthroplasty. Journal of Neurosurgery Spine 1:155-159

77. Mummaneni PV, Burkus KJ, Haid RW, Traynelis VC, Zdeblick TA (2007) Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial. Journal of Neurosurgery Spine 6:198-209

78. Nabahn A, Ahlhelm F, Shariat K, Pitzen T, Steimer O, Steudel WI, Pape D (2007) The ProDisc-C Prothesis Clinical and Radiological Experience 1Year After Surgery. Spine 32:1935-1941

79. Nouri A, Tetreault L, Singh A, Karadimas SK, Fehlings MG (2015) Degenerative Cervical Myelopathy: Epidemiology, Genetics, and Pathogenesis. Spine 40:675-693

80. Nunley PD, Jawahar A, Cavanaugh DA, Gordon CR, Kerr EJ 3rd, Utter PA (2013) Symptomatic adjacent segment disease after cervical total disc replacement: re-examining the clinical and radiological evidence with established criteria. The Spine Journal 13:5-12

81. Nunley PD, Hisey M, Smith M, Stone MB (2023) Cervical Disc Arthroplasty vs Anterior Cervical Discectomy and Fusion at 10 Years: Results From a Prospective, Randomized Clinical Trial at 3 Sites. International Journal of Spine Surgery 17:230-240

82. Nurick S (1972) The natural history and the results of surgical treatment of the spinal cord disorder associated with cervical spondylosis. Brain 95:101-108

83. Odom GL, Finney W, Woodhall B (1958) Cervical disk lesions. Journal of the American Association 166:23-28

84. Orthofix. www.orthofix.com. [Online] [Zitat vom: 01. 05 2024] https://corp.orthofix.com/germany/wp-content/uploads/sites/9/2019/06/M6-C-1911-M6C-Operative-Technique-DFNL.pdf

85. Panjabi MM, Duranceau J, Goel V, Oxland T, Takata K (1991) Cervical human vertebrae: quantitive threedimensional anatomy of the middle and lower regions. Spine 16:861-869

86. Paris SV (1983) Anatomy as related to function and pain. Orthop Clinics of North America 14:475-489

87. Phillips FM, Geisler HF, Gilder KM, Reah C, Howell KM, McAfee PC (2015) Long-term Outcomes of the US FDA IDE Prospective, Randomized Controlled Clinical Trial Comparing PCM Cervical Disc Arthroplasty With Anterior Cervical Discectomy and Fusion. Spine 40:674-683

88. Pitzen T, Drumm J, Berthold C, Ostrowski G, Heiler U, Ruf M (2018) Degenerative Halswirbelsäulenerkrankungen: Fusion vs. bewegungserhaltende Verfahren. Der Orthopäde 47:467-473

89. Quan GMY, Vital J, Hansen S, Pointillart V (2011) Eight-year clinical and radiological follow-up of the Bryan cervical disc arthroplasty. Spine 36:639-646

90. Radcliff K, Davis RJ, Hisey MS, Nunley PD, Hoffman GA, Jackson RJ, Bae HW, Albert T, Coric D (2017) Long-term Evaluation of Cervical Disc Arthroplasty with the Mobi-C Cervical Disc: A Randomized, Prospective, Multicenter Clinical Trial with Seven -Year Follow-up. International Journal of Spine Surgery 11:244-262

91. Radhakrishnan K, Litchy WJ, O`Fallon WM, Kurland LT (1994) Epidemiology of cervical radiculopathy. A population-based study from Rochester, Minnesota, 1976 through 1990. Brain 117:325-335

92. Ren C, Song Y, Xue Y, Yang X (2014) Mid-to long-term outcomes after cervical disc arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. European Spine Journal 23:1115-1123

93. Robertson JT, Metcalf NH (2004) Long-term outcome after implantation of the Prestige I disc in an end-stage indication: 4-year results from a pilot study. Neurosurgical Focus 17:69-71

94. Rousseau MA, Bradford DS, Bertagnoli R, Hu SS, Lotz C (2006) Disc arthroplasty design influences intervertebral kinematics and facet forces. Spine Journal 6:258-266

95. Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, Heller JG (2011) Results of Cervical Arthoplasty Compared with Anterior Discectomy and Fusion: Four-Year Clinical Outcomes in a Prospective, Randomized Controlled Trial. The Journal of Bone & Joint Surgery, Incorporated 93:1684-1692

96. Schünke S, Schulte E, Schuhmacher U, Voll M, Wesker K (2014) Prometheus LernAtlas der Anatomie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag

97. Siepe CJ, Mayer HM, Wiechert K, Korge A (2006) Clinical results of total lumbar disc replacement with Pro DiscII: three year results for differnt indications. Spine 31:1923-1932

98. Smith GW, Robinson RA (1958) The Treatment of Certain Cervical-Spine Disorders by Anterior Removal of the Intervertebral Disc and Interbody Fusion. The Journal of Bone & Joint Surgery 30:607-624

99. Spinal. www.spinalkinetics.com. [Online] [Zitat vom: 13. 04 2021] http://www.spinalkinetics.com/de/m6-c/m6-c-overview/

100. Strong MD, Yeomans MA (1993) Method of determining the Quality of a crimped eletrical Connection. 5,197,186 USA

101. Synthes D. DePuy Synthes PRODISC-C NOVA Bandscheibenprothese zur Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und Segemnthöhe und Segmentbewegung in der Halswirbelsäule Operationstechnik. Infobrochüre

102. Torrez T, Dong W, Philippi M, Percin B, Connelly JW, Drain JP, Karamian BA (2024) Cervical disc arthroplasty vs. anterior cervical discectomy and fusion - what are the outcomes? AME Medical Journal 9:39

103. Traynelis VC (2004) The Prestige cervical disc replacement. Spine 4:310-314

104. Traynelis VC (2005) The Prestige cervical disc. Neurosurgery Clinics of North America 16:621-628

105. Tretreault L, Goldstein CL, Arnold P, Harrop J, Hilibrand A, Nouri A, Fehlings MG (2015) Degenerative Cervical Myelopathy: A Spectrum of Related Disorders Affecting the Aging Spine. Neurosurgery 77:51-67

106. Verma K, Gandhi SD, Maltenfort M, Albert TJ, Hilibrand AS, Vaccaro AR, Radcliff KE (2013) Rate of adjacent segment disease in cervical disc arthroplasty versus single-level fusion: meta-analysis of prospective studies. Spine 38:2253-2257

107. Walton DM, MacDermid J (2013) A brief 5-item version of the Neck Disability Index shows good psychometric properties. Health and Quality of Life Outcomes 11:108

108. Wang Z, Luo G, Yu H, Zhao H, Li T, Yang H, Sun T (2023) Comparison of discover cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion for the treatment of cervical degenerative disc diseases: A meta-analysis of prospective, randomized controlled trials. Frontiers in Surgery 10:1124423

109. Weber PJ, Da Silva LB (2001) Prosthetic Spinal disc. 0190786 Welt

110. White AA, Panjabi MM (1990) Clinical Biochemics of the Spine. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins

111. Wigfield C, Gill SS, Nelson R, Langdon I, Metcalf N, Robertson J (2002) Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. Journal of Neurosurgery 96:17-21

112. Wigfield CC, Gill SS, Nelson RJ, Metcalf NH, Robertson JT (2002) The new Frenchay artificial cervical joint: Results from two-year pilot study. Spine 27:2446-2452

113. Wu J, Chang HK, Huang WC, Tu TH, Fay LY, Kuo CH, Chang CC, Wu CL, Chang HC, Cheng H (2019) Radiological and clinical outcomes of cervical disc arthroplasty for the elderly: a comparison with young patients. BMC Musculoskeletal Disorders 20:115

114. Yoganandan N, Kumaresan S, Pintar FA (2001) Biomechanics of the cervical spine Part 2. Cervical spine soft tissue responses and biomechanical modeling. Clinical Biomechanics 16:1-27

115. Yue WM, Brodner W, Highland TR (2005) Long-term results after anterior cervical discectomy and fusion with allograft and planting: a 5 to 11-year radiologic and clinical follow-up study. Spine 30:2138-2144

6. Anhang

6.1 Fragebogen zur Nachuntersuchung

Fragebogen UKS

postoperative Befragung Halswirbelsäulenprothese

Name:_____ Vorname:_____ PatNr.:_____

Geb.:_____ Geschlecht: w ◯ m ◯

präOP Beruf:_____ postOP Beruf:_____

Rauchen: ja ◯ nein ◯ Alkohol: ja ◯ nein ◯ Drogen: ja ◯ nein ◯

Rheuma: ja ◯ nein ◯ Arthritis: ja ◯ nein ◯ Diab.Mel.: ja ◯ nein ◯

Osteoporose: ja ◯ nein ◯

weitere Vorerkrankungen:_____

Sport: ja ◯ nein ◯

Bemerkung (Sportart):_____

Körperliche Untersuchung:

Nackenschmerzen: ja ◯ nein ◯

1◯ 2◯ 3◯ 4◯ 5◯ 6◯ 7◯ 8◯ 9◯ 10◯

Armschmerzen: ja ◯ nein ◯

1◯ 2◯ 3◯ 4◯ 5◯ 6◯ 7◯ 8◯ 9◯ 10◯

Bemerkung:_____

Kopf- Nackenschmerzen: ja ◯ nein ◯

Einnahme Schmerzmittel: tgl. ◯ bei Bedarf ◯ keine ◯

Bemerkung (Art der Medikation):_____

Gleichgewichtsstörungen/Schwindel: ja ◯ nein ◯

Sensibilitätsstörungen: ja ◯ nein ◯

Bemerkung:(Hypästhesie/Dysästhesie/Parästhesie):_____

_____

_____

Reflexe abgeschwächt: ja ◯ nein ◯

Bemerkung(Biz,Tri,Del,Faust):_____

_____

_____

Gangunsicherheit: ja ◯ nein ◯

Bemerkung:_____

_____

Kopfdrehung: normal (80°/0/80°) ◯
schmerzhaft (80°/0°/80°) ◯
eingeschränkt ◯
schmerzhaft eingeschränkt ◯

Bemerkung:_____

Reklination: normal (45°/0°/45°) ◯
schmerzhaft (45°/0°/45°) ◯
eingeschränkt ◯
schmerzhaft eingeschränkt ◯

Bemerkung:_____

Inklination: normal (45°/0°/45°) ◯
schmerzhaft (45°/0°/45°) ◯
eingeschränkt ◯
schmerzhaft eingeschränkt ◯

Bemerkung:_____

Lateralflexion: normal (45°/0°/45°) ◯
schmerzhaft (45°/0/45°) ◯
eingeschränkt ◯
schmerzhaft eingeschränkt ◯

Bemerkung:_____

postOP/nach OP Schluckbeschwerden

Hatten sie Probleme beim Schlucken von festen Nahrungsmitteln, oder blieben diese in ihrer Kehle stecken?

◯ nein ◯ ja

Mussten sie etwas trinken um die festen Nahrungsmittel herunterzuspülen?

◯ nein ◯ ja, ich musste etwas trinken ◯ ja, ich musste husten oder würgen

◯ ja, ich musste erbrechen ◯ ja, ich musste mir ärztliche Hilfe suchen

Hatten sie Schmerzen beim Schlucken von Nahrungsmitteln?

◯ nein ◯ mild ◯ moderat ◯ schwer ◯ sehr schwer

In welchen Abständen traten die Schluckbeschwerden auf?

Bemerkung:_____

_____

postOP/nach OP Bazaz Dysphagie Score

Schweregrad der Schluckbeschwerden?

◯ keine ◯ mild ◯ moderat ◯ schwer

Schluckbeschwerden bei Flüssigkeiten?

◯ keine ◯keine bis leichte ◯ presente

Schluckbeschwerden bei festen Nahrungsmitteln

◯ keine ◯wenige
◯ gelegentlich bei bestimmten Nahrungsmitteln Brot/Fleisch
◯ Vermehrt (bei einer Mehrzahl von fester Nahrung)

Schweregrad der Heiserkeit?

◯ keine ◯ mild ◯ moderat ◯ schwer

jetzt Schluckbeschwerden

Haben sie Probleme beim Schlucken von festen Nahrungsmitteln, oder bleiben diese in ihrer Kehle stecken?

◯ nein ◯ ja

Müssen sie etwas trinken um die festen Nahrungsmittel herunterzuspülen?

◯ nein ◯ ja, ich muss etwas trinken ◯ ja, ich muss husten oder würgen

◯ ja, ich muss erbrechen ◯ ja, ich muss mir ärztliche Hilfe suchen

Haben sie Schmerzen beim Schlucken von Nahrungsmitteln?

◯ nein ◯ mild ◯ moderat ◯ schwer ◯ sehr schwer

In welchen Abständen treten die Schluckbeschwerden auf?

Bemerkung:_____
_____

jetzt OP Bazaz Dysphagie Score

Schweregrad der Schluckbeschwerden?

◯ keine ◯ mild ◯ moderat ◯ schwer

Schluckbeschwerden bei Flüssigkeiten?

◯ keine ◯keine bis leichte ◯ presente

Schluckbeschwerden bei festen Nahrungsmitteln

◯ keine ◯wenige
◯ gelegentlich bei bestimmten Nahrungsmitteln Brot/Fleisch
◯ Vermehrt (bei einer Mehrzahl von fester Nahrung)

Schweregrad der Heiserkeit?

◯ keine ◯ mild ◯ moderat ◯ schwer

NDI-Index:

1 Schmerzintensität:

Momentan habe ich keine Schmerzen	
Ich habe im Moment sehr geringe Schmerzen	
Ich habe im Moment mäßige Schmerzen	
Ich habe im Moment ziemlich starke Schmerzen	
Ich habe im Moment sehr starke Schmerzen	
Ich habe im Moment die stärksten Schmerzen, die ich mir vorstellen kann	

2 Persönliche Körperpflege (z.B. Waschen, Anziehen):

Ich kann meine Körperpflege erledigen, ohne dass dies zusätzliche Schmerzen verursacht	
Ich kann meine Körperpflege erledigen, aber es verursacht mir zusätzliche Schmerzen	
Das Erledigen der Körperpflege ist schmerzhaft, und ich bin dabei langsam und vorsichtig	
Ich brauche etwas Hilfe, aber ich kann den größten Teil meiner Körperpflege selbst besorgen	
Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Verrichtungen meiner Körperpflege	
Ich ziehe mich nicht an, wasche mich nur mit Mühe und bleibe im Bett	

3 Heben:

Ich kann schwere Gegenstände ohne zusätzliche Schmerzen heben	
Ich kann schwere Gegenstände heben, aber dies verursacht zusätzliche Schmerzen	
Meine Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden aufzuheben. Aber ich kann schwere Gegenstände heben, wenn sie günstig positioniert sind (z.B. auf dem Tisch)	
Meine Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden aufzuheben. Aber ich kann mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie günstig positioniert sind	
Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben	
Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen	

4 Lesen:

Ich kann lesen, soviel ich will, ohne Nackenschmerzen zu bekommen	
Ich kann lesen, soviel ich will, aber ich bekomme davon leichte Nackenschmerzen	
Ich kann lesen, soviel ich will, aber ich bekomme davon mäßige Nackenschmerzen	
Ich kann wegen mäßiger Nackenschmerzen nicht soviel lesen, wie ich will	
Ich kann wegen starker Nackenschmerzen kaum lesen	
Ich kann überhaupt nicht mehr lesen	

5 Kopfschmerzen:

Ich habe überhaupt keine Kopfschmerzen	
Ich habe leichte Kopfschmerzen, die unregelmäßig auftreten	
Ich habe mäßige Kopfschmerzen, die unregelmäßig auftreten	
Ich habe mäßige Kopfschmerzen, die regelmäßig auftreten	
Ich habe starke Kopfschmerzen, die regelmäßig auftreten	
Ich habe die meiste Zeit Kopfschmerzen	

6 Konzentration:

Ich kann mich, wenn ich will, ohne Schwierigkeiten voll konzentrieren	
Ich kann mich, wenn ich will, mit leichten Schwierigkeiten voll konzentrieren	
Ich habe ziemliche Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will	
Ich habe große Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will	
Ich habe sehr große Schwierigkeiten mich zu konzentrieren, wenn ich es will	
Ich kann mich überhaupt nicht konzentrieren	

7 Arbeit:

Ich kann soviel Arbeit erledigen, wie ich möchte	
Ich kann nur meine übliche Arbeit erledigen, aber nicht mehr	
Ich kann den größten Teil meiner üblichen Arbeit verrichten, aber nicht mehr	
Ich kann meine übliche Arbeit nicht erledigen	
Ich kann kaum eine Arbeit erledigen	
Ich kann überhaupt keine Arbeit erledigen	

8 Auto fahren:

Ich kann Auto fahren ohne Nackenschmerzen zu bekommen	
Ich kann Auto fahren, so lange ich will, mit leichten Nackenschmerzen	
Ich kann Auto fahren, so lange ich will, mit mäßigen Nackenschmerzen	
Ich kann wegen mäßiger Nackenschmerzen nicht Auto fahren, solange ich will	
Ich kann wegen starker Nackenschmerzen kaum Auto fahren	
Ich kann überhaupt nicht Auto fahren	

9 Schlafen:

Ich habe keine Schlafprobleme	
Mein Schlaf ist kaum gestört (weniger als 1 Stunde schlaflos)	
Mein Schlaf ist leicht gestört (1-2 Stunden schlaflos)	
Mein Schlaf ist mäßig gestört (2-3 Stunden schlaflos)	
Mein Schlaf ist stark gestört (3-5 Stunden schlaflos)	
Mein Schlaf ist komplett gestört (5-7 Stunden schlaflos)	

10 Freizeitaktivität (FA) - Erholung

Ich kann alle meine Freizeitaktivitäten ohne Nackenschmerzen ausüben	
Ich kann, wenn auch mit einigen Nackenschmerzen, alle meine Freizeitaktivitäten ausüben	
Wegen Nackenschmerzen kann ich die meisten, aber nicht alle meiner täglichen Freizeitaktivitäten ausüben	
Ich kann wegen meiner Nackenschmerzen nur einige meiner Freizeitaktivitäten ausüben	
Ich kann wegen meiner Nackenschmerzen kaum irgendwelche Freizeitaktivitäten ausüben	
Ich kann überhaupt keine Freizeitaktivitäten ausüben	

Auswertung:_____

3.EQ-5D:

Beweglichkeit/ Mobilität:

Ich habe keine Probleme herumzugehen	
Ich habe einige Probleme herumzugehen	
Ich bin ans Bett gebunden	

Für sich selbst sorgen:

Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen	
Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen	
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen	

Allgemeine Tätigkeiten(z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien oder Freizeitaktivitäten):

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	
Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen	

Schmerzen/ körperliche Beschwerden:

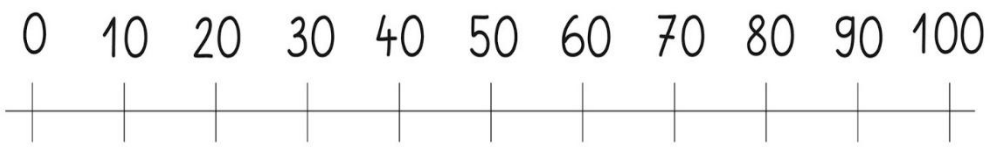
Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden	
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden	
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden	

Angst/ Niedergeschlagenheit:

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert	
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert	
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert	

Heutiger Gesundheitszustand:

schlecht best



Auswertung:_____

Einschränkung im Alltag: ja ◯ nein ◯

Weitere Einschränkungen im Alltag:_____

Odoms- Kriterien

◯ Excellent: Alle präoperativen Symptome haben sich verbessert

◯ Good: Die präoperativen Symptome sind noch minimal vorhanden

◯ Fair: Einige präoperative Symptome haben sich verbessert, andere sind unverändert oder haben sich nur geringfügig verbessert

◯ Poor: Symptome sind unverändert oder haben sich verschlechtert

Bemerkung:_____

_____

Würden Sie sich noch einmal für eine Bandscheibenprothese entscheiden?

ja ◯ nein ◯

6.2 Patienteninformation zur Teilnahme an der Nachuntersuchung

Patienteninformation zur Teilnahme an Nachuntersuchung nach Operation an der Wirbelsäule aufgrund einer degenerativen Erkrankung

Genetische Polymorphismen der Kollagensynthese und ihr Einfluss auf das Ergebnis der operativen Behandlung von degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie wurden in der Klinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum des Saarlandes, an der Wirbelsäule operiert. Die Kontaktaufnahme mit Ihnen ist erfolgt, um eine Befragung, eine klinisch- neurologische Untersuchung und ggf. eine MRT-Bildgebung durchzuführen.

Das Ziel der Studie ist es zu untersuchen, ob bei Ihnen eine genetische Prädisposition für Verschleißerkrankungen an der Wirbelsäule und den großen Gelenken des muskuloskeletalen Halteapparates (Schulter, Hüfte, Knie) besteht. Um diese Prädisposition zu detektieren muss eine Speichelprobe entnommen werden, durch die genetischen Polymorphismen erkannt werden können. Die genetische Untersuchung wird nur Polymorphismen in der Kollagensynthese untersuchen, es werden keine Untersuchungen bzgl. Erbkrankheiten oder anderen genetischer Veränderungen vorgenommen.

Weiterhin erfolgte die Kontaktaufnahme mit Ihnen nach Ihrer Operation an der Wirbelsäule ganz bewusst mindestens 15 Jahre danach. Die Gründe dafür sind, dass es keine ausreichende Datenlage zum Genesungslangzeitverlauf nach Operationen an der Wirbelsäule und keine Datenlage über die Assoziation von Operationen an der Wirbelsäule und Operationen an den großen Gelenken des Halteapparates gibt. Ein Zeitraum von mehreren Jahren nach der initialen Operation sind allerdings notwendig bis sich zeigt ob die Wirbelsäule eine beschleunigt Degeneration aufweist. Diese Degeneration kann sich klinisch sowohl in einer zweiten Operation als auch in erneuten Beschwerden an der Wirbelsäule zeigen. Weiterhin kann sie sich radiologisch in Veränderungen der, an die Operation angrenzenden, Bandscheibensegment zeigen.

Ihre Teilnahme an der Studie wäre für die Wissenschaft sehr hilfreich. Eine Teilnahme an der Studie stellt keinen Eigennutzen für Sie dar.

Trennen Sie hierzu bitte die letzte Seite der Patienteninformation ab und händigen Sie diese vollständig ausgefüllt Ihrem behandelnden Arzt aus.

Ihre Teilnahme an der Studie ist vollkommen freiwillig. Es entstehen für Sie keinerlei Risiken durch die Teilnahme an der Studie. Ein Abbruch der Studie kann jederzeit ohne Angabe von Gründen erfolgen. Bitte lesen Sie vor Ihrer Unterschrift diese Patienteninformation sorgfältig durch und besprechen Sie

ggf. Fragen mit Ihrem Arzt. Im Folgenden sind die wichtigsten Informationen für Sie nochmals zusammengefasst.

Ziel und Inhalt der Untersuchung

Ziel der Studie ist das klinische Ergebnis und die Genesung nach Operationen bei degenerativen Erkrankungen im Langzeitverlauf zu erheben. Dabei soll auch erhoben welchen Einfluss hier genetische Veränderungen das klinische und bildgebende Ergebnis nach Operationen an der Wirbelsäule hat.

Studiendauer

Die Studiendauer ist auf die Zeit während der Befragung, der körperlichen Untersuchung, der Entnahme der Speichelprobe und ggf. der MRT-Bildgebung beschränkt.

Abbruch der Untersuchung

Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen und die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen beenden. Ein Studienabbruch hat keinerlei Einfluss auf Ihre weitere Behandlung. Bei einem Widerruf Ihrerseits werden alle bisher erhobenen personenbezogenen Daten unmittelbar gelöscht.

Risiken der Untersuchung

Durch die Befragung und die neurologische nicht invasive Untersuchung bestehen für Sie keinerlei Risiken.

Weitere Informationen / Nachfragen

Sollten Sie noch weitere Fragen haben oder weiteres Informationsmaterial wünschen, wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. med. Benedikt Burkhardt, Klinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum des Saarlandes (Tel.: 06841-1624400).

6.3 Einwilligung zum Datenschutz

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist widerruflich. Im Falle eines Widerrufs werden alle bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne weitere Prüfung gelöscht.

Patientenaufklärung und –einwilligung bei Entnahme einer Speichelprobe

In einem ausführlichen Aufklärungsgespräch wurde ich heute darüber informiert, dass bei mir eine Speichelprobe zur genetischen Untersuchung entnommen werden soll. Diese Speichelprobe wird zur genetischen Untersuchung benötigt, um eine Aussage über die quantitative Synthese des Kollagens treffen zu können. Die Speichelprobe wird nicht genutzt um eine Genomsequenzierung durchzuführen. Ferner wird keine Analyse nach Erbkrankheiten oder anderen genetischen Veränderungen vorgenommen

Eine weitere Verwendung der Gewebszellen außerhalb des o.g. Forschungsprogrammes wird nicht erfolgen.

Alle bei mir erhobenen Daten werden entsprechend den Datenschutzbestimmungen verwendet.

Alle von mir im Zusammenhang mit diesem Vorhaben gestellten Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Durch meine eigenhändige Unterschrift bestätige ich hiermit meine Einwilligung.

.....
Ort, Datum

....
Arzt Patient

6.4 Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Untersuchung

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Untersuchung

Genetische Polymorphismen der Kollagensynthese und ihr Einfluss auf das Ergebnis der operativen Behandlung von degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen.

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der o.g. Studie. Die Patienteninformation habe ich erhalten und gelesen. Eventuelle Fragen wurden von meinem behandelnden Arzt ausführlich und klar beantwortet. Weitere Fragen ergeben sich für mich nicht. Mir ist bekannt, dass eine Teilnahme völlig freiwillig ist. Ein Abbruch der Studie kann jederzeit ohne Angabe von Gründen erfolgen. Hierdurch entstünde mir kein Nachteil. Ich bin über die Bestimmungen zum Datenschutz aufgeklärt und habe keine weiteren Fragen. Ich willige hiermit in die Datenschutz Bestimmungen ein.

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Datum/Unterschrift Patient: _____

Unterschrift Arzt: _____

6.5 Abdruck-/Nutzungsgenehmigung der Firma Centinel Spine GmbH

Hallo Herr Baumann,

im Anhang finden Sie verschiedene Bilder der unterschiedlichen ProDisc Versionen, zervikal und lumbal, u.a. wie gewünscht welche der PDC (Seite 1) aber auch der PDC Nova und PDC Vivo zur Information.

Schauen Sie mal ob Sie in angehängtem Dokument fündig werden, ansonsten müsste ich bei meinen Kollegen in den USA nach weiteren Ansichten fragen.
Einfach die Bilder im Dokument anklicken und es müssten sich die hochauflösenden Bilder öffnen.

Gutes Gelingen bei Ihrer Doktorarbeit.
Herzliche Grüße
René Rothacker
Director, Marketing International

+49 170 453 4423 Mobile

r.rothacker@centinelspine.com

Centinel Spine GmbH
Gottlieb Daimler Str. 6
89150 Laichingen / Germany
www.centinelspine.com

CENTINEL SPINE®

30 YEARS OF CLINICAL SUCCESS

6.6 Abdruck-/Nutzungsgenehmigung der AESCULAP AG

Hallo Herr Baumann,

herzlichen Dank für Ihre Anfrage und bitte entschuldigen Sie die verspätete Rückmeldung.
Sehr gerne dürfen Sie Bilder unserer activC® Prothese verwenden, ich würde Sie jedoch bitten diese entsprechend zu Kennzeichnen.

Von wo beziehen Sie denn die Bilder?
Falls Sie aktuelle Bilder benötigen können Sie sich auch gerne an mich wenden.

Viel Erfolg bei Ihrer Arbeit.

Mit freundlichen Grüßen
Robert Brüßler

Product Manager
Global Marketing Spine Surgery

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

www.bbraun.com/ennovate
www.facebook.com/Aesculap

AESCULAP® - a B. Braun brand

We believe in improving people's health through everything we do.
Through constructive dialog, B. Braun develops high quality product systems and services that are both evolving and progressive. B. Braun is one of the world's leading manufacturers of medical devices, pharmaceutical products and services.
B. Braun - Sharing Expertise

6.7 Abdruck-/Nutzungsgenehmigung der Spinal Kinetics GmbH / Orthofix Spine GmbH

Hallo Herr Baumann,

folgende Information habe ich von unseren Marcom-Kollegen erhalten:

Sie können die öffentlich verfügbaren Bilder in der entsprechen verfügbaren Auflösung verwenden
Sollten Sie Bilder in hoher Auflösung benötigen, bräuchte ich von Ihnen eine offizielle Anfrage mit Ihrem Namen, Telefonnummer und Adresse, Titel der Dr.Arbeit und Link zu der Publikationsseite der Universität. Diese Anfrage muss dann von unserer Rechtsabteilung geprüft und freigegeben werden. Das dauert in der Regel ein paar Wochen.

Beste Grüße,
Dr. Steffen Schanz

Director Marketing and Product Management
Spinal Kinetics GmbH / Orthofix Spine GmbH
Tel.: +49 (0)7333 925 99 86
Fax: +49 (0)7333 925 99 87
Mob: +49 (0)151 220 900 36

6.8 Abdruck-/Nutzungsgenehmigung der Firma Medtronic GmbH

Medtronic GmbH
40670 Meerbusch · Earl-Bakken-Platz 1
40639 Meerbusch · Postfach 1444
Telefon 02159/8149-0
Telefax 02159/8149-100
E-Mail: deutschland@medtronic.com
Internet: www.medtronic.de

Medtronic

Medtronic GmbH · Postfach 1444 · 40639 Meerbusch

ABDRUCK-/NUTZUNGSGENEHMIGUNG

Die Medtronic GmbH erteilt hiermit bis auf Widerruf

Lukas Baumann

die Genehmigung der Nutzung von Bildern, Grafiken und Textpassagen, deren Eigentumsrechte bei Medtronic oder deren Tochtergesellschaften liegen. Die Genehmigung für die Verwendung der Bilder, Grafiken und Textpassagen wird dem Antragsteller für die Nutzung im Rahmen von

einer Dissertation

erteilt.

Die Nutzungsgenehmigung bezieht sich auf die von Medtronic zur Verfügung gestellten Bilder, Grafiken, Videos und Textpassagen folgender Produkte/Bereiche/Informationsmaterialien:

PRESTIGE

BRYAN

Quellenangabe: Medtronic GmbH

Meerbusch, [21.09.2020]
Ort, Datum

Unterschrift (Jörg Kiefer)

7. Publikationen/Danksagung

Diese Dissertation wurde an der Klinik für Neurochirurgie der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes erarbeitet, im Rahmen derer an folgender Publikation mitgewirkt wurde:

> Burkhardt BW, Baumann L, Simgen A, Wagenpfeil G, Hendrix P, Reith W, Oertel JM (2022) Long-term follow-up MRI shows no hastening of adjacent segment degeneration following cervical disc arthroplasty. Scientific Reports 12:13318

Mein erster Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Joachim Oertel (Klinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum des Saarlandes), der als Doktorvater diese Arbeit betreute.

Ganz besonders danke ich Herrn PD Dr. med. Benedikt Burkhardt für die interessante Themenstellung, seine Geduld und die exzellente Betreuung dieser Doktorarbeit. Durch seine freundliche Hilfe, stetigen Rat, vielfältige Ideengebung und fachlichen Austausch hatte ich die Möglichkeit, vieles zu lernen und mich auf medizinischer Ebene weiterzuentwickeln.

Ein weiterer Dank geht an Prof. Dr. med. Wolfgang Reith (Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie, Universitätsklinikum des Saarlandes), PD Dr. med. Andreas Simgen sowie allen Mitarbeitern der Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie, die mir bei der Durchführung der MRT-Bildgebung zur Seite standen.

Ich danke Frau Dipl.-Stat- Gudrun Wagenpfeil (Wissenschaftliche Mitarbeiterin des Fachbereichs „Klinische Medizin“) für die Hilfe im Bereich der statistischen Auswertung.

Allen Patienten möchte ich für ihre Bereitschaft zur Teilnahme an dieser Studie danken.

Mein ganz besonderer Dank gilt meiner Familie, meinen Eltern Maria und Karl-Heinz Baumann, meinem Bruder Jonathan Baumann sowie meinem Onkel Klaus Burgey für ihre große Unterstützung.

8. Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

Tag der Promotion:	16. April 2025
Dekan:	Univ.-Prof. Dr. med. dent. Matthias Hannig
Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Joachim Oertel Prof. Dr. med. Emmanouil Liodakis