

**TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN**  
Klinik für Neurochirurgie Klinikum Bogenhausen

**2-jährige Verlaufsbeobachtung der klinischen  
Schmerzsymptomatik und röntgenologischen  
Beweglichkeit nach Implantation einer PCM®-  
Bandscheibenprothese in der Halswirbelsäule**

**Marie-Isabelle Drotleff**

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Zahnheilkunde genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny

Prüfer der Dissertation: 1. apl. Prof. Dr. Chr. B. Lumenta  
2. Univ.-Prof. Dr. H. Deppe

Die Dissertation wurde am 03.07.2014 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 11.03.2015 angenommen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>2</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>5</b>
1.1 Historischer Hintergrund – Entwicklung der zervikalen Bandscheibenprothesen .....	5
1.2 Anforderungen an zervikale Bandscheibenprothesen .....	8
1.3 Die PCM®-Prothese.....	9
1.4 Indikationen und Kontraindikationen für Bandscheibenprothesen .....	11
<b>2 Patientengut und Methoden</b> .....	<b>13</b>
2.1 Studiendesign .....	13
2.2 Klinische Beurteilung .....	15
2.2.1 Untersuchung der Schmerzintensität.....	15
2.2.2 Röntgenologisches Messverfahren.....	17
2.3 Operatives Verfahren.....	19
2.4 Statistische Auswertung .....	21
<b>3 Ergebnisse</b> .....	<b>21</b>
3.1 Diagnosen .....	21
3.2 Operationslevel.....	22
3.3 Allgemeine klinische Ergebnisse .....	23
3.4 Klinisches Follow-up.....	24

3.4.1 Odom.....	24
3.4.2 VAS.....	25
3.4.3 NDI.....	28
3.4.4 Einfluss verschiedener Variablen auf den Verlauf des NDI .....	30
3.5 Radiologische Ergebnisse.....	30
3.5.1 Röntgenologische Beweglichkeit.....	30
3.5.2 Ossifikationen .....	32
3.5.3 Dislokationen .....	33
<b>4 Diskussion .....</b>	<b>36</b>
4.1 Klinische Ergebnisse .....	36
4.2 Radiologische Ergebnisse.....	38
4.2.1 Röntgenologische Beweglichkeit.....	38
4.2.2 Dislokation der PCM®-Prothese.....	39
<b>5 Zusammenfassung.....</b>	<b>42</b>
<b>6 Literaturverzeichnis.....</b>	<b>44</b>
<b>7 Tabellen- und Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>49</b>
7.1 Tabellen.....	49
7.2 Abbildungen.....	49
<b>8 Abkürzungen .....</b>	<b>51</b>
<b>9 Anhang .....</b>	<b>52</b>
9.1 VAS .....	52

9.2 Neck Disability Index .....	53
<b>10 Danksagung.....</b>	<b>57</b>

# **1 Einleitung**

## **1.1 Historischer Hintergrund – Entwicklung der zervikalen Bandscheibenprothesen**

Der Goldstandard der operativen Therapie von Bandscheibenvorfällen im Bereich der Halswirbelsäule besteht in der Entfernung der Bandscheibe und anschließender Fusionierung der benachbarten Wirbel (Smith & Robinson 1958). Als potentielle Alternative gelten mittlerweile Bandscheibenprothesen. Die Operation mit einer Bandscheibenprothese basiert auf dem Ansatz, die natürlichen Funktionen der Wirbelsäule im operierten Segment zu erhalten. Dadurch soll die natürliche Beweglichkeit der Wirbelsäule, die axiale Kraftübertragung und die Pufferfunktion gewährleistet bleiben und eine Versteifung mit folgender Anschlussdegeneration der Nachbarsegmente unterbleiben.

Seit mehr als 35 Jahren sind verschiedene Modelle künstlicher Bandscheibenimplantate für die Wirbelsäule entworfen worden, die zunächst die Serienreife erlangten (Link). Sowohl für die Halswirbelsäule als auch für die Lendenwirbelsäule stehen seit einigen Jahren kommerziell unterschiedliche Modelle zur Verfügung.

Die erste Implantation einer Bandscheibenprothese im Jahr 1950 erfolgte durch Fernström (Fernstrom). Verwendet wurde eine Art Edelmetallkugel, die in den Zwischenwirbelraum eingelagert wurde. Reitz und Joubert implantierten im Jahre 1964 zur Behandlung von renitenten Kopfschmerzen und Zervikobrachialgien 75 Fernström-Prothesen bei 32 Patienten (Reitz & Joubert). Hypermobilität und das Einsinken der Metallkugel in benachbarte Wirbelkörper führten letztlich zum Aufgeben dieser Methode.

Zu einem Wiederaufleben des Interesses an der spinalen Gelenkplastik kam es 1982 mit der Einführung der SB Charité Prothese für die lumbale Wirbelsäule. Die Prothese bestand aus

zwei Chrom- Kobalt- Endplatten mit einem dazwischen liegenden Polyethylenkern. Jedoch war erst die dritte Generation 1987 kommerziell erhältlich, da in den ersten beiden Generationen Abwanderungen und Ermüdungsfrakturen zu Problemen führten (Le et al 2004).

1989 entwickelten Tropiano et al. die ähnlich konstruierte ProDisc- Prothese für die lumbale Wirbelsäule und erzielte positive Langzeitergebnisse (Tropiano et al 2003).

Nach Berichten über den erfolgreichen Fortschritt im Bereich der lumbalen Gelenkplastik wurde 1989 auch auf dem Gebiet der zervikalen Bandscheibenprothetik weitergeforscht. Das Frenchay Hospital in Bristol, Großbritannien, entwickelte verschiedene Prototypen und leitete 1991 die ersten klinischen Versuche ein (Le et al 2004).

Das Design dieser Prothese entsprach einer Stahl-Stahl-Paarung mit einem kugelförmigen Aufbau auf der Basisplatte, die mit einer Vertiefung der zweiten Basisplatte („ball-in-socket design“) artikulierte (Cummins et al 1998). Zusätzlich wurde sie durch Schrauben am Wirbelkörper fixiert, was für eine mehrsegmentale Anwendung ungeeignet war. Im Jahr 1998 berichtete Cummins über die ersten 20 Patienten, die mit dieser von ihm entwickelten Prothese versorgt wurden (Cummins et al 1998).

Studien über einen modifizierten Typ der Cummins-Prothese, der sogenannten Frenchay-Prothese wurden 2002 publiziert (Wigfield et al 2002b). Diese, später als Prestige-Prothese bezeichnet, sorgte für mehr Bewegungsfreiheit im Bereich der Translation und der Rotation.

Im Jahr 2002 entwickelte Vincent Bryan eine zervikale Bandscheibenprothese, die aus zwei Titanhalbschalen, die einen flexiblen Polyurethankern bedeckten, bestand. Die konvexe Oberfläche der zwei Schalen war porös und diente dem Einwachsen von Knochen (Bryan). Der Kern wurde von einer Membran umgeben, die ein Gleitmittel enthielt, welches den entstandenen Bewegungsabrieb aufnehmen und das Einwachsen von Weichgewebe vermeiden sollte (Sekhon & Ball).

Ein Bericht über die Verwendung der am weitesten verbreiteten Bryan-Prothese liegt von Goffin et al. im Jahre 2002 vor (Goffin et al 2002). Die Verlaufsbeobachtung schloss 103 Patienten mit jeweils einer Prothese und 43 Patienten mit jeweils zwei Prothesen ein und dauerte maximal zwei Jahre. Die Ergebnisse zeigten kein höheres Risiko für Komplikationen als bei der Standardoperation mit Entfernung der Bandscheibe und anschließender Fusionierung (Goffin et al 2002).

Auch in einer „Single-Center“ Studie von Jöllenbeck et al. über zwei Jahre wurde keine Gefährdung der Patienten durch Luxation, Entzündung oder Fehlfunktion des Implantates festgestellt (Jöllenbeck et al 2004).

Die neueste Veröffentlichung aus dem Jahr 2011 umfasst eine 8-jährige Verlaufskontrolle der Bryan-Prothese an 21 Patienten mit sehr günstigen radiologischen und klinischen Ergebnissen. 19 dieser Patienten konnten uneingeschränkt ihren alltäglichen Tätigkeiten nachgehen und verzeichneten sehr gute Odom-Werte. In 9 Fällen kam es durch heterotope Ossifikation zur Einschränkung der Beweglichkeit im operierten Segment (Quan et al 2011).

Eine zervikale Endoprothese mit einer Materialkombination von Stahl und ultrahochmolekularem Polyethylen, wie es aus der Endoprothetik von Hüft- und Kniegelenken bekannt ist, wurde im zervikalen Bereich erstmals 2003 vorgestellt (McAfee et al 2003). Bei dieser PCM®-Prothese (porous coated motion) soll eine Titan-Calciumphosphat-Beschichtung den knöchernen Einbau fördern. Des Weiteren bedarf das sogenannte „press fit“-Design dieser Prothese keiner weiteren Fixation durch beispielsweise eine Verschraubung von anterior. Erste klinische Ergebnisse der PCM®-Prothese wurden 2004 von Pimenta et al. veröffentlicht (Pimenta et al 2004).

Einem ähnlichen Prothesentyp entspricht die ProDisc-C-Prothese. Ihre Oberfläche besteht ebenfalls aus einer Kombination von Kobalt-Chrom-Legierung und ultrahochmolekularem Polyethylen. Sie gehört jedoch, wie die Bryan-Prothese, zu den Einstückprothesen.

Ein Kiel in der Mitte soll der Prothese hohe Primärstabilität geben, während eine Titan-Plasmaspray-Beschichtung die Osseointegration fördern soll (DiAngelo et al 2004). Frühergebnisse nach einem ProDisc-C-Implantat wurden von Bertagnoli et al. publiziert (Bertagnoli et al 2005).

## **1.2 Anforderungen an zervikale Bandscheibenprothesen**

Laut Philips et al. ist die Gestaltung einer Bandscheibenprothese wichtig für ihre Funktion und Beständigkeit (Phillips & Garfin 2005). Sie sollte die natürliche Beweglichkeit der Halswirbelsäule weitgehend erhalten und axiale Kräfte abdämpfen und gleichmäßig verteilen. Die artikulierenden Oberflächen müssen in der Lage sein, der auftretenden Last ohne Versagen oder Ermüdung standzuhalten. Eine hohe Abriebfestigkeit und eine möglichst geringe Reibung der Gelenkpartner sollte angestrebt werden. Des Weiteren sollten sich die Komponenten nicht lockern (Phillips & Garfin). Um eine bestmögliche Druckverteilung zu erreichen, sollte Wert auf eine ausgedehnte Kontaktfläche gelegt werden. Die natürliche Variabilität der Abmessungen zwischen den Processi uncinati und dem a.p.(anterior-posterior)-Durchmesser der Halswirbel (C2-C7), sowie eine unterschiedliche Bandscheibenhöhe müssen in entsprechend abgestufte Größen der Prothese übertragen werden (White).

Die Bandscheibenprothese sollte zwei Formen von Stabilität aufweisen: Zum einen eine Primärstabilität, die sich auf die unmittelbar nach Implantation erreichte Fixierung bezieht, und zum anderen eine Sekundärstabilität, die durch Osseointegration des umliegenden Knochens entsteht.

Primär- und Sekundärstabilität sollen Subluxation, Einsinken und Dislokation der Prothese verhindern. Bei den verwendeten Materialien ist darauf zu achten, dass der Kunststoff aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), und die metallene Komponente aus Titan, Edelstahl oder Chrom bestehen, um der Biokompatibilität gerecht zu werden. Um den

Einwuchs von Knochen zu fördern, sollten die Endplatten mit Calciumphosphat oder Hydroxylapatit beschichtet sein oder eine poröse Titanschicht aufweisen (Sekhon & Ball).

### 1.3 Die PCM®-Prothese

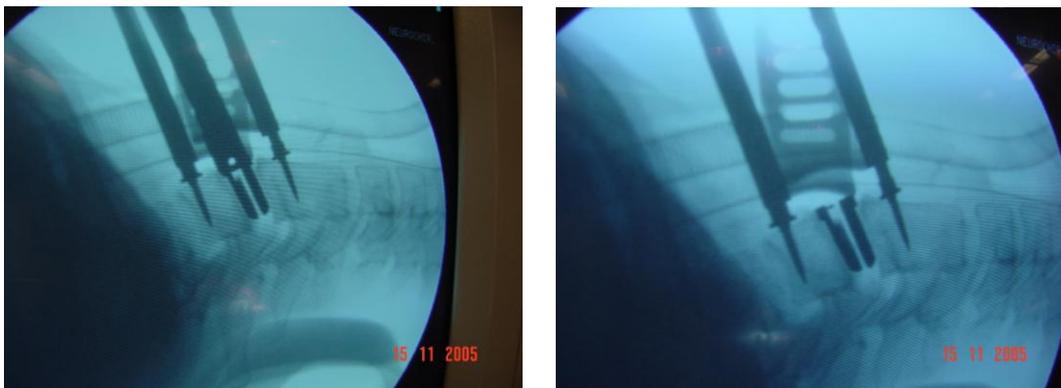
Die PCM®- Prothese (porous coated motion) von Cervitech ist eine Kombination aus zwei mit Titancalciumphosphat beschichteten Kobalt-Chrom-Platten mit einem dazwischen liegenden Gleitkern aus UHMW-Polyethylen (Jerosch 2009). Dieser künstliche Kern aus Polyurethan ahmt den natürlichen Gallertkern nach, nimmt die Druckbelastung auf und sorgt für sehr gute Dämpfungseigenschaften. Der Kern wird von einem gewebten Ring aus ultrahochvernetztem Polyethylen umgeben. Er imitiert im Aufbau den natürlichen Faserknorpelring. So werden annähernd normale Segmentbewegungen mit entsprechender Seitbeweglichkeit ermöglicht. Die mit Titancalciumphosphat beschichteten Endplatten bieten eine feinporige Oberfläche (75-300 $\mu$ ) und eine biochemisch günstige Berührungsfläche für den Knocheneinwuchs (Abb.1).



Abb. 1: Seit- und Frontalansicht der PCM®-Prothese

Die Prothese wird nach dem Press-Fit-Verfahren eingebracht (Abb.2). Darunter versteht man die Fixierung einer Prothese im Knochen ohne Knochenzement und ventrale Fixierung. Die Prothese wird mechanisch in den Knochen geklemmt (Primärstabilität), um dann durch Osseointegration fixiert zu werden (Sekundärstabilität) (Hu et al 2006).

Die Anwendung des Press-Fit-Verfahrens erfordert eine hohe Passgenauigkeit beim Erstellen des Prothesenlagers, um ein günstiges Einwachsverhalten zu ermöglichen. (Hu et al)



**Abb. 2: Implantation der PCM®-Prothese mit Hilfe des Press-Fit-Verfahrens**

Mittlerweile wurde die Prothese weiterentwickelt, um ihr noch mehr Stabilität im Segment zu verleihen. Das Model V-Teeth (Abb.3) besitzt dafür zwei zusätzliche Zahnreihen, das Model mit Flange wird mit 4 Schrauben von ventral an den zwei angrenzenden Wirbelkörpern fixiert.



Abb. 3: Frontal- und Seitansicht der PCM®- V-Teeth

#### 1.4 Indikationen und Kontraindikationen für Bandscheibenprothesen

Seit Cloward sowie auch Smith und Robinson in den 1950er Jahren die anteriore Dekompression und Fusion eingeführt haben, wurde diese zum Goldstandard für die Operation des medialen und mediolateralen Bandscheibenvorfalls der Halswirbelsäule (Cloward 1958, Smith & Robinson 1958). Die Fusionsrate und die klinischen Ergebnisse sind in der Regel sehr gut, allerdings kommt es durch die Fusion in einem Segment zu einer Mehrbelastung der Nachbarsegmente, die hierdurch eine höhere Degenerationsrate aufweisen. Hilibrand et al. fanden bei 374 Patienten nach zervikaler Fusion eine Bandscheibendegeneration im Nachbarsegment mit einer Inzidenz von durchschnittlich 2,9% pro Jahr (Hilibrand et al 1999). Dies bedeutet, dass nach 10 Jahren 25% der operierten Patienten eine Anschlussdegeneration aufwiesen. Diese relativ hohe Inzidenz an Anschlussdegenerationen ist in ihrer Ursache nicht vollständig geklärt. Vermutlich spielen sowohl der natürliche Verlauf der Bandscheibendegeneration als auch die benachbarte Fusion eine Rolle. Biomechanische Studien zeigten jedoch sowohl eine Veränderung des Bewegungsmusters, als auch eine Erhöhung des Drucks auf die Nachbarbandscheibe nach Fusion (Dmitriev et al 2005, Puttlitz et al 2004). Nach Implantation einer

Bandscheibenprothese war hingegen die Bewegung im Nachbarsegment nicht verändert und auch der Druck nicht erhöht (Dmitriev et al 2005, Puttlitz et al 2004).

### **Indikationen:**

Die Indikationen für eine Bandscheibenprothese an der Halswirbelsäule sind vor allem weiche Bandscheibenvorfälle mit gegebenenfalls leichten degenerativen Veränderungen. Beim Bandscheibenvorfall oder der Spinalkanalstenose bestehen klinisch Zervikobrachalgien, oft mit zusätzlichen neurologischen Defiziten. Vor allem bei Therapieresistenz auf konservative Behandlungen oder bei progressiven neurologischen Ausfällen und nachgewiesener neurogener Kompression im Kernspintomogramm ist eine Operation indiziert (McAfee). Auch bei degenerativen Bandscheibenvorfällen im multisegmentalen Bereich und der Behandlung von Anschlussdegenerationen nach Fusion ist ein prothetischer Ersatz indiziert (McAfee). Laut einer Studie von Pimenta et al. sind sogar die klinischen Ergebnisse des mehrsegmentalen Bandscheibenersatzes mit PCM®-Prothesen signifikant besser als die Resultate der monosegmental eingesetzten Prothesen (Pimenta et al 2007). Zumindest theoretisch ist damit nachgewiesen, dass bei endoprothetischer Versorgung eine Überbeanspruchung der Nachbarsegmente mit möglichen negativen Folgen minimiert wird.

### **Kontraindikationen:**

Kontraindikationen für Bandscheibenprothesen in der Halswirbelsäule sind ausgeprägte degenerative Veränderungen des Spinalkanals, Instabilitäten, Osteomyelitis und Osteoporose. Eine Segmenthöhe von wenigstens 50 % ohne signifikante Osteophytenbildung sollte erhalten sein. Des Weiteren gelten Facettengelenksarthrose, entzündliche Prozesse, vorangegangene Laminektomie, rheumaartige Arthritis, ankylosierende Spondylitis, Ossifikation des posterioren Längsbandes und diffus überschießende skelettale Knochenbildung als Kontraindikation (Acosta & Ames , McAfee , Mehren & Mayer). Auch bei einer sehr ausgeprägten spinalen Stenose ist die Bandscheibenprothese nicht geeignet, da hier eher großzügig dekomprimiert werden muss und eine segmentale Ruhigstellung vorteilhafter erscheint. Mittel der Wahl stellt hier die Implantation eines Cages zur Fusion dar, der

gegebenenfalls mit einer Platte stabilisiert werden kann. Stärkere Kyphosen an der Halswirbelsäule sind mit Bandscheibenprothesen schwierig auszugleichen, sodass sie ebenfalls eine Kontraindikation darstellen (McAfee 2004).

<b>Indikationen</b>	<b>Kontraindikationen</b>
Bandscheibendegeneration mit weichem Vorfall	Osteoporose
Monoradikuläre Symptomatik	Spondylarthrosen Grad 2 und 3
Bewegliches Segment	Erhebliche segmentale Rigidität bzw. eine Spontanfusion
Keine Fehlstellungen	Kyphotische Stellung des Segmentes
Erhaltene Bandscheibenhöhe von 50 %	Höhergradige Deformitäten (insbesondere translatorische Instabilitäten)
Fehlgeschlagener konservativer Therapieversuch für 6 Wochen	Tumoren
	Entzündung

**Tab. 1: Indikationen und Kontraindikationen für die Implantation einer PCM®-Prothese**

## **2 Patientengut und Methoden**

An dieser Studie nahmen Patienten und Patientinnen aus der Klinik für Neurochirurgie des Lehrkrankenhauses der Technischen Universität München teil. Die Operationen wurden im Klinikum Bogenhausen von zwei erfahrenen Operateuren durchgeführt.

### **2.1 Studiendesign**

Im Zeitraum von Juli 2005 bis Dezember 2009 wurden insgesamt 109 Patienten aufgrund einer zervikalen degenerativen Bandscheibenerkrankung durch eine ventrale zervikale Diskektomie und den Einbau einer PCM®-Prothese operativ behandelt.

Die Einschlusskriterien werden in Tabelle 2 erläutert:

<b>Einschlusskriterien</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Schriftliche Einverständniserklärung</li><li>• Keine ausgeprägte Kyphose</li><li>• Erhaltenes Bandscheibenfach mind. 50 %</li><li>• Segmentale Beweglichkeit in präoperativen Röntgenbildern</li><li>• Keine ausgeprägte knöcherne Degeneration</li><li>• Unterschriebene Einwilligung</li></ul>

**Tab. 2: Einschlusskriterien zur Teilnahme an der klinischen Studie**

Die ersten 18 Patienten wurden vor Studienbeginn operiert und somit nicht in die Verlaufskontrolle der Studie miteinbezogen. Weitere 12 Patienten waren verzogen oder schieden aufgrund ausländischen Wohnsitzes und damit erschwerter Nachuntersuchung ebenfalls aus. Bei 18 Patienten konnten die Daten, sowohl aus organisatorischen Gründen als auch aufgrund fehlender Kooperation auf Seiten der Patienten, nicht vollständig über den Zeitraum von 2 Jahren evaluiert werden.

Die Erhebung der klinischen und röntgenologischen Daten über 2 Jahre erfolgte vollständig an insgesamt 61 der 109 operierten Patienten. Davon waren 35 (57,4%) weiblich und 26 (42,6%) männlich. Das Alter der Probanden lag zwischen 24 und 62 Jahren mit einem Durchschnittsalter von 42 Jahren. Den Anteil der Raucher machten 50,8% der Patienten aus.

## **2.2 Klinische Beurteilung**

### **2.2.1 Untersuchung der Schmerzintensität**

#### **Visuelle Analog Skala (VAS)**

Zur Beurteilung von klinischen Symptomen wie Nacken- und Armschmerz wurde die Visuelle Analog Skala (VAS) angewandt (Langley & Sheppard). Dies erfolgte sowohl präoperativ als auch 6 Wochen, 6 Monate, 1 Jahr und 2 Jahre postoperativ.

Die Visuelle Analog Skala (VAS), von Scott und Huskisson 1976 im Detail beschrieben, wird verwendet, um prä- und postoperative Nacken- und Armschmerzen in Bezug auf ihre Intensität und Häufigkeit zu erfassen und in der Langzeitbeobachtung zu vergleichen (Scott & Huskisson). In diesem Test wurde jeder Patient gebeten, die momentan subjektive empfundene Schmerzintensität auf einer horizontalen 100 mm langen Skala einzuschätzen, wobei 0 keinem und 10 dem stärksten vorstellbaren Schmerz entspricht. Die vom Patienten durchgeführte Markierung wurde ausgewertet und in der Langzeituntersuchung benutzt, um den Schmerzstatus des Patienten präoperativ mit der postoperativen Schmerzsituation zu vergleichen.

#### **Neck Disability Index**

Des Weiteren wurde der Neck Disability Index (NDI) verwendet. Er dient der Erfassung von funktionellen, durch Nackenschmerzen verursachten Einschränkungen und umfasst 10 Fragen. Diese beziehen sich auf alltägliche Situationen, wie Schmerzintensität, persönliche Pflege, Heben, Lesen, Schlafen, Kopfschmerzen, Konzentration, berufliche Beschäftigung, Autofahren und Freizeitaktivitäten (Sterling & Rebbeck, Vernon, Vernon & Mior). Der Patient gibt zu jedem Bereich in sechs verschiedenen Abstufungen eine Antwort (kein Schmerz, sehr geringer Schmerz, mäßiger Schmerz, starker Schmerz, sehr starker Schmerz und schlimmster vorstellbarer Schmerz). Die 10 Antworten der Patienten wurden unter

Berücksichtigung des Zustandes des Patienten zum Zeitpunkt der Erhebung mit 0-5 Punkten bewertet (0 Punkte bedeutet keine Einschränkung in diesem Gebiet, 5 bedeutet maximale Einschränkung). Die maximal zu erreichende Punktzahl betrug 50. Das Ergebnis des NDI wurde nach der Formel:  $NDI(\%) = (\text{erzielte Punktzahl} / \text{maximale Punktzahl } 50) \text{ mal } 100$  berechnet. Die Einteilung erfolgte in 20%-Schritten. Je höher der Prozentwert ist, desto höher ist die Einschränkung des Patienten in seinem Alltag (Sterling & Rebeck , Vernon , Vernon & Mior). Tabelle 3 zeigt die unterschiedlichen Abstufungen auf.

		<b>Punktzahl</b>	<b>%</b>
<b>1</b>	keine Einschränkung	0-4	0-20
<b>2</b>	minimale Einschränkung	5-14	21-40
<b>3</b>	mäßige Einschränkung	15-24	41-60
<b>4</b>	schwere Einschränkung	25-34	61-80
<b>5</b>	komplette Einschränkung	34-50	81-100

**Tab. 3: Einteilung des Neck Disability Index (NDI)**

### **Odom Score**

Zur klinischen Nachkontrolle der postoperativen Schmerzsymptomatik wurde der Odom Score verwendet. Die Bewertung erfolgt nach Schulnotensystem, wobei 1 einem „sehr gut“ und 4 einem „unbefriedigend“ entspricht. Tabelle 4 verdeutlicht dies.

<b>Sehr gut (1)</b>	Alle präoperativen Symptome verbessert bzw. verschwunden. Neurologische Defizite rückläufig.
<b>Gut (2)</b>	Minimale Persistenz der präoperativen Symptome. Neurologie verbessert.
<b>Befriedigend (3)</b>	Einige Symptome verbessert, andere unverändert bzw. schlechter.
<b>Unbefriedigend (4)</b>	Symptome und Ausfälle unverändert oder schlechter.

**Tab. 4: Einteilung der Odom Kriterien**

### 2.2.2 Röntgenologisches Messverfahren

Zur Beurteilung der segmentalen Beweglichkeit der Halswirbelsäule wurden sowohl präoperativ als auch 6 und 24 Monate postoperativ Röntgenbilder in 2 Ebenen angefertigt. Hierzu wurden insgesamt 4 Röntgenbilder in verschiedenen Stellungen der HWS gemacht: Neutralposition seitlich, maximale Extension, maximale Flexion und Neutralposition ap (anterior-posterior) (Abb.4).



**Abb. 4: Röntgenfunktionsaufnahmen in Extension, Flexion und anterior-posterior Projektion**

Die segmentale Beweglichkeit im operierten Segment wurde durch Messen des Cobb-Winkels festgehalten. Dieser wird als der Winkel zwischen zwei Senkrechten bestimmt, die jeweils auf eine gezeichnete Gerade, einmal oberhalb der oberen Endplatte des Wirbelkörpers und einmal unterhalb der Endplatte des unteren Wirbelkörpers, gelegt werden (Abb.5).

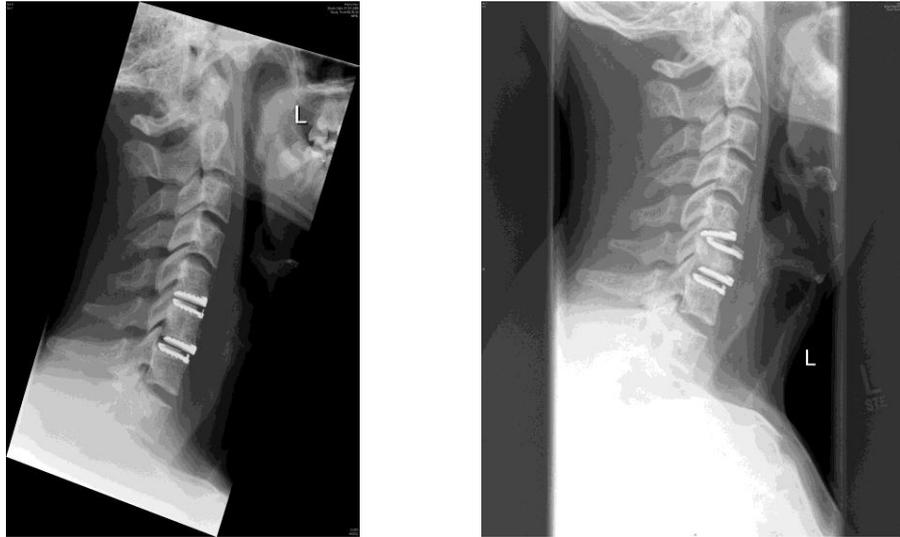


**Abb. 5: Beispiel zur Messung des Cobb-Winkels in maximaler Extension**

Des Weiteren wurde der Sitz der Prothese im Röntgenbild kontrolliert und festgehalten (Abb.6 und 7).



**Abb. 6: Dislokation einer PCM®-Prothese, Ansicht von seitlich und anterior-posterior**



**Abb. 7: korrekter Sitz der PCM®-Prothese (links), im Vergleich Dislokation der PCM®-Prothese (rechts)**

## 2.3 Operatives Verfahren

Bei der Implantation von Bandscheibenprothesen im HWS-Bereich wird heutzutage der Zugang von ventral gewählt. Dieser Zugang wurde von Bailey und Badgley 1952, Robinson und Smith 1955 und Cloward 1957 beschrieben (Bailey & Badgley, Cloward, Smith & Robinson).

Der Patient wird in Rückenlage gelagert, mit dem Nacken in Neutralposition oder leicht rekliniert. Die Schultern werden mit Pflasterverbänden leicht nach kaudal gezogen, um einen guten radiologischen Überblick über die Halswirbelsäule zu erhalten. Einen kosmetischen Vorteil hat der transversale Hautschnitt. Er kann nicht nur bei monosegmentalen Operationen, sondern bei schlanken Patienten auch für Zugänge bis zu drei Segmenten angewendet werden (Börm 2008). Die querverlaufende Hautinzision beginnt am medialen Rand des M. sternocleidomastoideus, beträgt etwa 3–4 cm und sollte leicht über die Mittellinie reichen, um die zentrale Implantation der Prothese zu gewährleisten. Nach der Spaltung des Platysmas erfolgt die Präparation und Spaltung der Halsfaszien entlang des Vorderrandes des M.

sternocleidomastoideus. Im mittleren Teil der tiefen Halsfaszie erfolgt die stumpfe Mobilisation und kraniale oder kaudale Verlagerung des M. omohyoideus. Trachea und Ösophagus werden medialisiert und die A. carotis communis lateralisiert. Medial der A. carotis wird in die Tiefe präpariert, bis die tiefe Halsfaszie sichtbar wird. Diese wird eröffnet und die beiden Anteile des M. longus colli werden jeweils nach lateral geschoben. Unter den medialen Rändern des M. longus colli kann nun ein Retraktor eingesetzt werden (Jerosch 2009). Danach erfolgt eine möglichst mediane Einbohrung der Pins für den Wirbelkörperspreizer unter Bildwandlerkontrolle. Dann werden in den oberen und unteren Wirbelkörper des Bewegungssegmentes sogenannte Caspar-Schrauben eingebracht. Anschließend wird das Operationsmikroskop eingefahren, das vordere Längsband inzidiert, das Bandscheibenschicht ausgeräumt und das hintere Längsband inspiziert. In den Spinalkanal eingedrungenes Bandscheibengewebe oder Osteophyten an den Hinterkanten der Wirbel können nun abgetragen werden. Meist kann man bei einem Bandscheibenvorfall mit einem scharfen Häkchen den Sequester erfassen und herausziehen. Das hintere Längsband wird komplett reseziert. Mit dem Caspar-Spreizer wird der Intervertebralraum etwas aufgedehnt und die so erreichte Spannung mittels des Retainer-Systems gehalten. Nun wird zur Bestimmung der Prothesengröße ein Probeimplantat eingelegt und dies unter seitlicher Röntgendurchleuchtung beurteilt. Über das korrekt liegende Probeimplantat wird dann mit einem Meißelsystem eine Nut in den oberen und unteren Wirbelkörper zur Verankerung der Prothese gemeißelt. Danach wird das Probeimplantat entfernt und die Originalprothese unter Beobachtung im seitlichen Röntgenbildwandlerstrahlengang implantiert. Die Besonderheit der Prothese besteht in einer rauen Oberflächenbeschichtung aus Reintitan, das ein Anwachsen des Knochens innerhalb von einigen Monaten fördern soll. Die obere und untere Endplatte bestehen aus Kobalt- Chrom-Molybdän. Weiterhin wird eine Bewegung nach einem Kugel-Gelenk-Prinzip angenommen. Ein Polyethylen-Inlay gestattet einen physiologischen Bewegungsumfang bezüglich Flexion/Extension, Rotation und Seitneigung. Nach Entfernen der Retainer-Schrauben erfolgt der Wundverschluss mit Intrakutannaht (Börm , Jerosch).

## 2.4 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten wurde mit SPSS 17 durchgeführt.

Zur statistischen Analyse wurde für den Gruppenvergleich der Mann-Whitney-U-Test für kontinuierliche Variablen und der Fischer-Exakt-Test für binäre Variablen verwendet. Als Signifikanzgrenze wurde  $p < 0,05$  angenommen. Des Weiteren wurde der Friedman-Test verwendet, um k-verbundene Stichproben auf Unterschiede zu prüfen. Hierbei war der Test signifikant, wenn sich mindestens ein Mittelwert von den anderen unterscheidet ( $p < 0,05$ ).

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Diagnosen

Grund für eine Operation an der Halswirbelsäule mit künstlichem Bandscheibenersatz waren ein Bandscheibenvorfall und/oder eine Spinalkanalstenose. Bei 88 Patienten (80,7%) wurde ein BSV diagnostiziert. 47 Patienten (43,1%) hatten eine Spinalkanalstenose und insgesamt 27 Patienten (24,8%) waren von beidem betroffen (Abb.8)

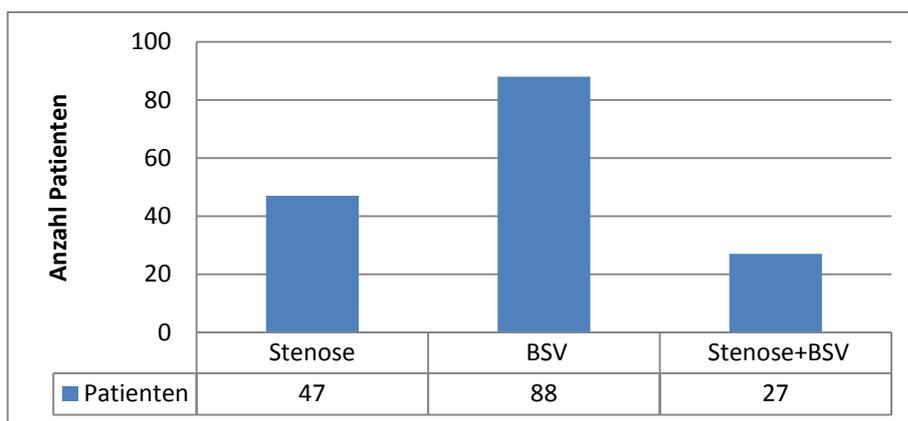
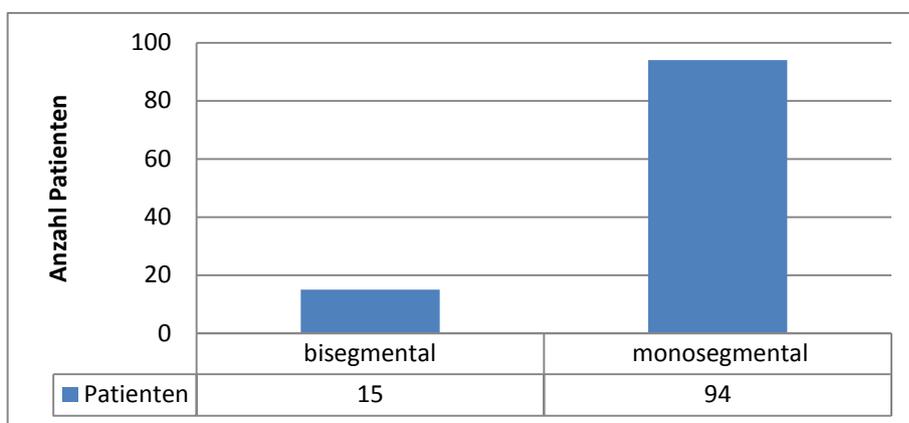


Abb. 8: Verteilung der präoperativen Diagnosen (n=109)

### 3.2 Operationslevel

Von 109 Patienten wurden 94 Patienten monosegmental und 15 Patienten bisegmental operiert. 6 Patienten erhielten eine PCM®-Prothese mit Flange, um die Verankerung der Prothese zu verbessern.

Verteilung und Lokalisation der operierten Segmente sind in den Abbildungen 9 und 10 dargestellt.



**Abb. 9: Verteilung der Patienten mit bisegmentalen und monosegmentalen Bandscheibenersatz (n=109)**

Monosegmental wurden die Segmente C3-C7 operiert. Die bisegmentale Operation erfolgte in den Segmenten C3-C8. Die am häufigsten betroffenen Segmente waren in beiden Gruppen C5/6 und C6/7.

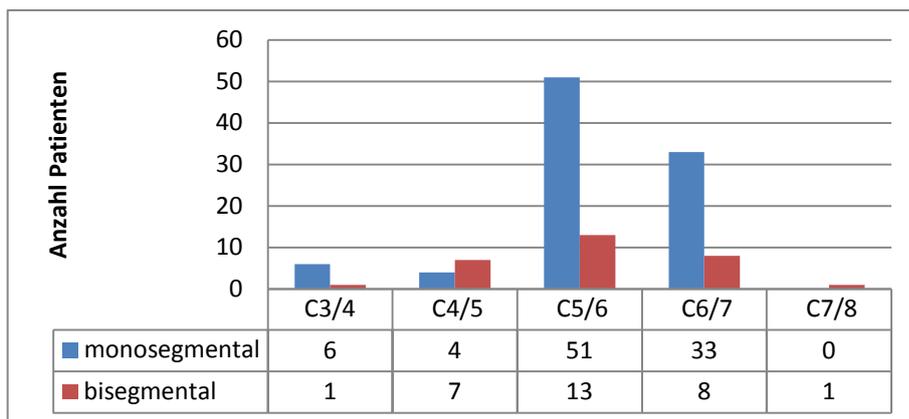


Abb. 10: Verteilung der Operationshöhe (n=109)

### 3.3 Allgemeine klinische Ergebnisse

Präoperativ klagten alle 109 Patienten über Schmerzen. Bei 83 dieser Patienten trat begleitend eine Hypästhesie auf. 34 Patienten wiesen eine Parese auf (Tab.5).

	n	ja	nein
Schmerz	109	109	0
Hypästhesie	109	83	26
Parese	109	34	75

Tab. 5: Verteilung von Schmerz, Hypästhesie und Parese präoperativ

Direkt postoperativ war die Schmerzsymptomatik wesentlich verbessert. 63,3% der Patienten waren schmerzfrei. 19,3% gaben eine Verbesserung der Schmerzsymptomatik an. Bei 17,4% der operierten Patienten trat keine Linderung der Schmerzen auf (Tab.6). Eine Hypästhesie blieb nur bei 23,9% der Patienten bestehen. 59,6% der Patienten hatten postoperativ keine Hypästhesie mehr. Die restlichen 16,5% der Patienten zeigten postoperativ zumindest eine Verbesserung der Hypästhesie.

Die zuvor bestehende Parese blieb bei lediglich 9,2% der Patienten unverändert. Bei 84,4% verschwand das motorische Defizit direkt postoperativ und 6,4% gaben postoperativ eine Verbesserung an (Tab.6).

	<b>n</b>	<b>Ja</b>	<b>nein</b>	<b>besser</b>
<i>Schmerz</i>	109	19	69	21
<i>Hypästhesie</i>	109	26	65	18
<i>Parese</i>	109	10	92	7

**Tab. 6: Verteilung von Schmerz, Hypästhesie und Parese postoperativ**

### **3.4 Klinisches Follow-up**

Das klinische Follow-up umfasst 61 Patienten. Die Reduzierung der Patienten im Verlauf ergibt sich durch das Ausscheiden der Patienten mit Dislokation.

#### **3.4.1 Odom**

Die Beurteilung der postoperativen Schmerzsymptomatik erfolgte durch die Auswertung der Odom-Kriterien. Der Beobachtungszeitraum von 2 Jahren lieferte stabil gute Ergebnisse der Patienten. Ihre bereits direkt postoperativ angegebene verbesserte Schmerzsymptomatik und die reduzierten neurologischen Defizite verhielten sich auch über die 2 Jahre stabil (Tab.7).

	n		1	2	3	4
<i>postoperativ</i>	61	n	19	36	6	0
		%	31,2	59,0	9,8	0,0
<i>6 Wochen</i>	59	n	17	33	9	0
		%	28,8	55,9	15,3	0,0
<i>6 Monate</i>	58	n	17	29	12	0
		%	29,3	50,0	20,7	0,0
<i>1Jahr</i>	51	n	18	23	9	1
		%	35,3	45,1	17,6	2,0
<i>2 Jahre</i>	50	n	21	21	7	1
		%	42,0	42,0	14,0	2,0

**Tab. 7: Verlauf der postoperativen Schmerzsymptomatik anhand der Odom-Kriterien**

### 3.4.2 VAS

Der Patientenfragebogen VAS wurde von den Patienten sowohl prä- als auch postoperativ ausgefüllt. Die Patienten gaben in einer Skala von 0 bis 10 ihre subjektiv empfundene Schmerzintensität und Häufigkeit an.

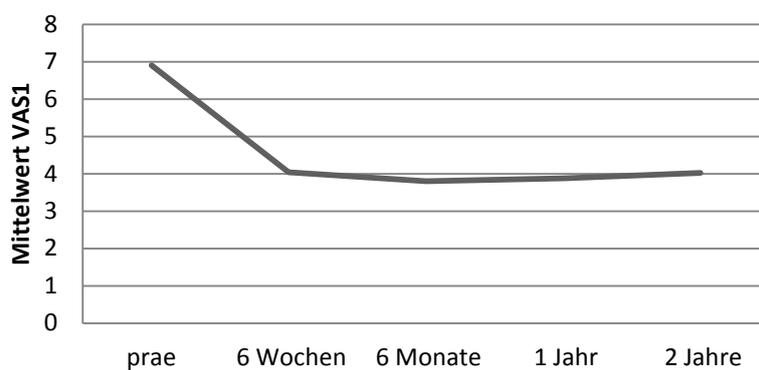
Einen signifikanten Unterschied verzeichnete der Vergleich der präoperativen Werte zu den Werten nach 6 Wochen, 6 Monaten, 1 Jahr und 2 Jahren ( $p < 0,05$ ).

Sowohl die Intensität und Häufigkeit der Armschmerzen als auch der Nackenschmerzen waren postoperativ signifikant verbessert ( $p < 0,05$ ).

Der Vergleich der postoperativen VAS-Werte untereinander (6 Wochen, 6 Monate, 1 Jahr und 2 Jahre) zeigte keinen signifikanten Unterschied ( $p > 0,05$ ).

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	SD
<i>Präoperativ</i>	61	0	10	6,89	2,146
<i>6 Wochen</i>	59	0	10	3,88	2,659
<i>6 Monate</i>	58	0	10	3,78	2,721
<i>1 Jahr</i>	51	0	9	3,88	2,582
<i>2 Jahre</i>	50	0	9	4,02	2,487

**Tab. 8: Intensität der Nackenschmerzen**



**Abb. 11: Verlaufskurve der Intensität der Nackenschmerzen in 2 Jahren**

Die Häufigkeit der Nackenschmerzen reduzierte sich postoperativ wesentlich und blieb im Verlauf mit einem Mittelwert von 4 konstant gering (Tab.9).

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	SD
<i>Präoperativ</i>	61	0	10	7,52	2,419
<i>6 Wochen</i>	59	0	10	4,69	2,956
<i>6 Monate</i>	58	0	10	4,65	3,050
<i>1 Jahr</i>	51	0	9	4,06	2,541
<i>2 Jahre</i>	50	0	8	4,28	2,548

**Tab. 9: Häufigkeit der Nackenschmerzen**

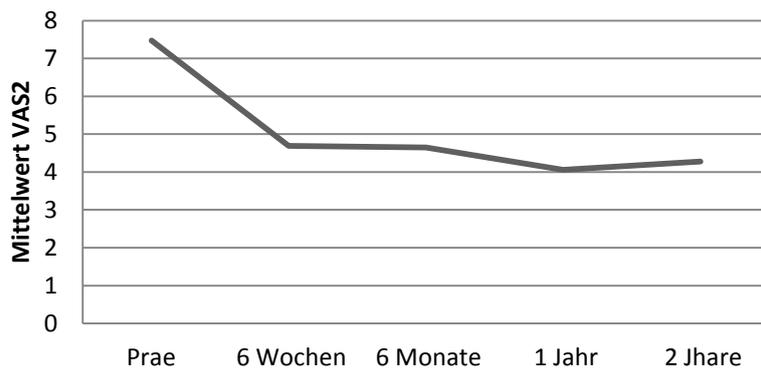


Abb. 12: Verlaufskurve in Bezug auf die Häufigkeit der Nackenschmerzen in 2 Jahren

Auch die Intensität der Armschmerzen verbesserte sich postoperativ. Nach 2 Jahren stieg die Intensität geringfügig wieder an (Tab.10, Abb.13).

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	SD
<i>Präoperativ</i>	61	1	10	7,05	2,132
<i>6 Wochen</i>	59	0	9	2,96	2,602
<i>6 Monate</i>	58	0	9	2,96	2,634
<i>1 Jahr</i>	51	0	9	2,98	2,687
<i>2 Jahre</i>	50	0	9	3,56	2,991

Tab. 10: Intensität der Armschmerzen

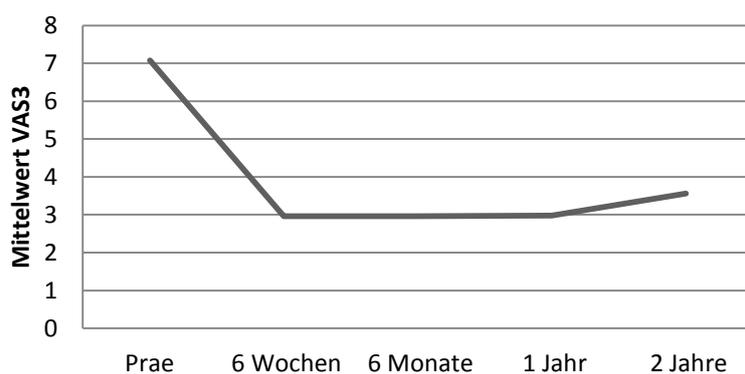
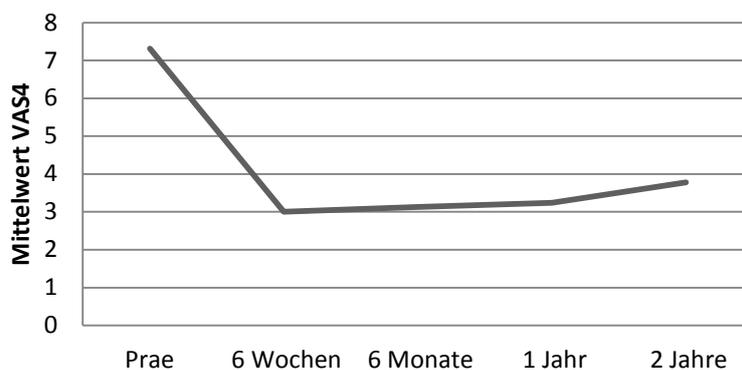


Abb. 13: Verlaufskurve der Intensität der Armschmerzen in 2 Jahren

Die Häufigkeit der Armschmerzen nahm postoperativ ebenfalls ab (Tab.11). Jedoch konnte nach 2 Jahren wieder ein leichter Anstieg verzeichnet werden (Abb.14), der allerdings statistisch keine Signifikanz erreichte.

	n	Minimum	Maximum	Mittelwert	SD
<i>Präoperativ</i>	61	1	10	7,31	2,306
<i>6 Wochen</i>	59	0	9	3,00	2,807
<i>6 Monate</i>	58	0	9	3,13	2,711
<i>1 Jahr</i>	51	0	9	3,24	2,747
<i>2 Jahre</i>	50	0	9	3,78	3,151

**Tab. 11: Häufigkeit der Armschmerzen**



**Abb. 14: Verlaufskurve in Bezug auf die Häufigkeit der Armschmerzen in 2 Jahren**

Insgesamt betrachtet bestätigt die Auswertung der VAS- Werte eine Verbesserung der Schmerzsymptomatik postoperativ und über den Zeitraum von 2 Jahren.

### 3.4.3 NDI

Präoperativ lag der Großteil der Patienten (86,1%) im oberen Bereich zwischen 15 und 34 Punkten (Tab.12). Dies entspricht einer mäßig bis schweren Einschränkung in ihren alltäglichen Fähigkeiten.

		<b>n</b>	<b>0-4</b>	<b>5-14</b>	<b>15-24</b>	<b>25-34</b>	<b>&gt;34</b>
<i>präoperativ</i>	<i>NDI-</i>	61	0	7	31	18	5
	<i>%</i>		0,0	13,7	50,8	35,3	9,8
<i>6 Wochen</i>	<i>NDI-</i>	59	6	25	22	5	1
	<i>%</i>		10,2	42,4	37,3	8,5	1,7
<i>6 Monate</i>	<i>NDI-</i>	58	11	22	18	5	2
	<i>%</i>		19,0	38,0	31,0	8,6	3,4
<i>1 Jahr</i>	<i>NDI-</i>	51	10	17	17	6	1
	<i>%</i>		19,6	33,3	33,3	11,8	2,0
<i>2 Jahre</i>	<i>NDI-</i>	50	11	17	17	5	0
	<i>%</i>		22,0	34,0	34,0	10,0	0,0

**Tab. 12: Verteilung der Punktwerte des NDI in 2 Jahren**

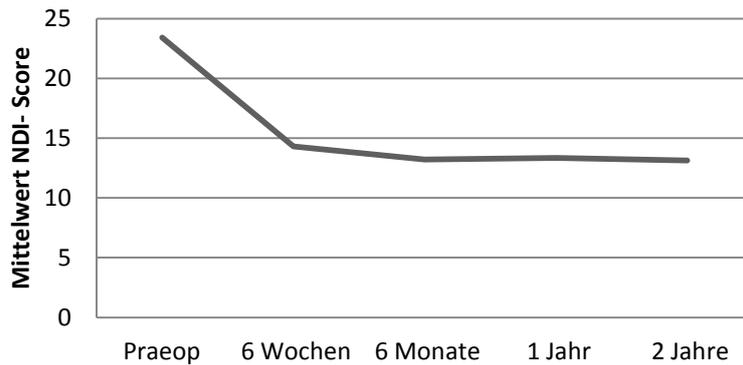
Bereits 6 Wochen postoperativ verbesserten sich die Patienten auf einen Punktwert zwischen 5 und 24. 10,2% der Patienten hatten keine bis nur noch minimale Einschränkungen. Die Ergebnisse blieben über den Zeitraum von 2 Jahren konstant (Abb.15).

	<b>n</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>SD</b>
<i>Präoperativ</i>	61	7	38	23,15	6,904
<i>6 Wochen</i>	59	0	40	14,41	8,834
<i>6 Monate</i>	58	0	37	13,57	9,553
<i>1 Jahr</i>	51	0	35	13,35	9,110
<i>2 Jahre</i>	50	0	33	13,12	8,996

**Tab. 13: Übersicht von Mittelwert und Standardabweichung des NDI in 2 Jahren**

Die Punktwerte des NDI waren postoperativ im Vergleich zu präoperativ signifikant verbessert ( $p < 0,05$ ).

Der klinische Verlauf im Zeitraum von 6 Wochen bis 2 Jahre postoperativ zeigte keinen signifikanten Unterschied ( $p > 0,05$ ).



**Abb. 15: Verlaufskurve des NDI-Score in 2 Jahren**

### **3.4.4 Einfluss verschiedener Variablen auf den Verlauf des NDI**

Es wurde getestet, welche Variablen einen Einfluss auf den Verlauf des NDI haben.

Der Vergleich des NDI der Patienten mit Ossifikation im Röntgenbild und der Patienten ohne Ossifikation ergab keinen signifikanten Unterschied ( $p > 0,05$ ). Ebenso wenig Einfluss hatten das Geschlecht oder ein bisegmentaler Bandscheibenersatz.

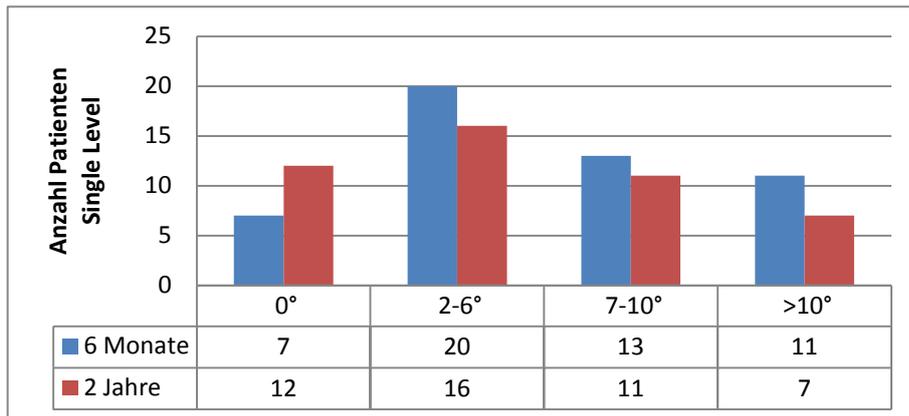
## **3.5 Radiologische Ergebnisse**

### **3.5.1 Röntgenologische Beweglichkeit**

Die Beweglichkeit in den operierten Segmenten wurde mittels Bestimmung des Cobb-Winkels in Röntgenfunktionsaufnahmen postoperativ festgehalten und im Verlauf von 6 Monaten und 2 Jahren kontrolliert.

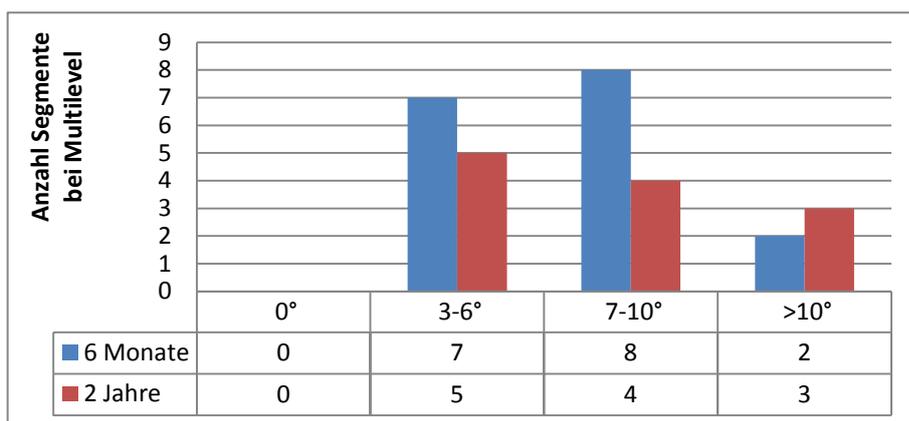
Nachdem die Prothese bei 3 Patienten bereits im Zeitraum zwischen 6 Wochen und 6 Monaten dislozierte, konnte die röntgenologische Kontrolluntersuchung nach 6 Monaten nur noch an 58 Patienten erfolgen. Nach 2 Jahren und 7 weiteren Dislokationen waren es 51 Patienten.

Ein Großteil der monosegmental operierten Patienten (47,1%) wies nach 6 Monaten eine sehr gute Beweglichkeit zwischen 7° und 16° auf. Weitere 39,2% der Patienten erzielten Bewegungsgrade zwischen 2° und 6°. Nach 2 Jahren war die Beweglichkeit insgesamt betrachtet reduziert. Insbesondere die Anzahl der kompletten Bewegungseinschränkung (0°) verdoppelte sich annähernd von 7 auf 12 betroffene Patienten (Abb.16).



**Abb. 16: Röntgenologische Beweglichkeit (Cobb-Winkel) der monosegmental operierten Patienten nach 6 Monaten und 2 Jahren**

Bei den Patienten mit bisegmentalem Bandscheibenersatz blieb die Beweglichkeit über die 2 Jahre weitgehend erhalten. Keiner der Patienten erfuhr eine komplette Bewegungseinschränkung (Abb.17).



**Abb. 17: Röntgenologische Beweglichkeit (Cobb-Winkel) bei bisegmental operierten Patienten nach 6 Monaten und 2 Jahren**

Es wurde untersucht, ob die Parameter Alter, Stenose, BSV oder der Verlauf der Odom-Kriterien einen Einfluss auf die Einschränkung der Beweglichkeit haben. Es konnte keine Korrelation festgestellt werden ( $p > 0,05$ ).

### 3.5.2 Ossifikationen

Die Untersuchung des Eintretens einer Ossifikation nach Implantation der PCM®-Prothese erfolgte an 52 Patienten. 3 Patienten schieden aus, da ihre Prothese bereits vor der ersten röntgenologischen Kontrolluntersuchung dislozierte. Weitere 6 Patienten wurden nicht mit einbezogen, da ihre Prothese bereits nach einem Jahr dislozierte und noch keine Ossifikation bis zu diesem Zeitpunkt eingetreten war.

Somit konnte in dem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren bei 13 von 52 Patienten (25%) röntgenologisch eine Ossifikation mit Aufhebung der Beweglichkeit des operierten Segmentes nachgewiesen werden (Abb.18).

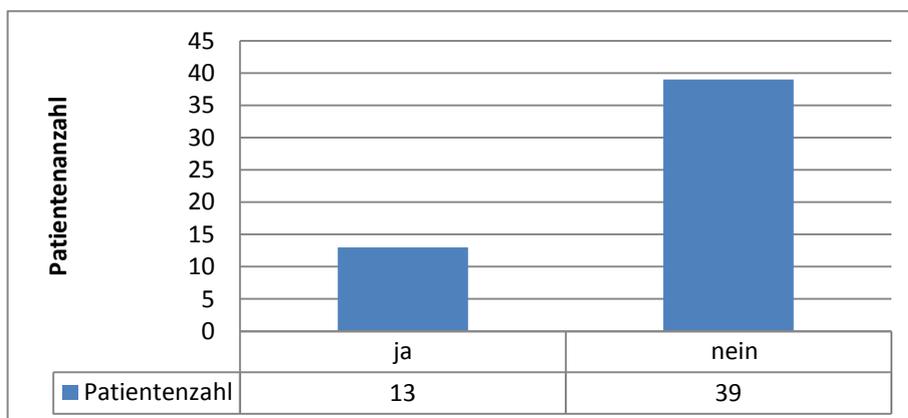


Abb. 18: Röntgenologischer Nachweis einer Ossifikation (n=52)

Die Patienten wurden nach Vorliegen oder Ausbleiben einer Ossifikation eingeteilt und auf signifikante Zusammenhänge mit verschiedenen Charakteren überprüft. Tabelle 14 gibt einen Überblick der untersuchten Parameter.

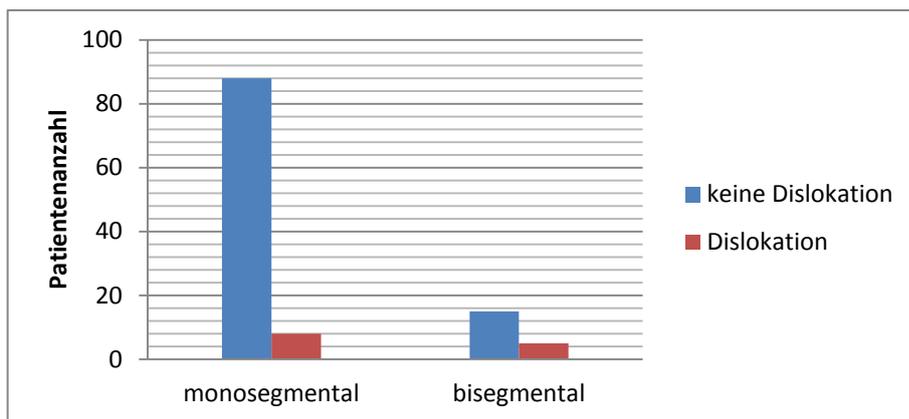
	<i>Ossifikation</i>		<b>Total</b>	
	<b>ja</b>	<b>nein</b>		
<b><i>Geschlecht</i></b>	Weiblich	6	24	30
	Männlich	7	15	22
	<b>Total</b>	13	39	<b>52</b>
<b><i>Multilevel</i></b>	Ja	0	5	5
	Nein	13	34	47
	<b>Total</b>	13	39	<b>52</b>
<b><i>Raucher</i></b>	Ja	6	21	27
	Nein	7	18	25
	<b>Total</b>	13	39	<b>52</b>
<b><i>Stenose</i></b>	Ja	4	15	19
	Nein	9	24	33
	<b>Total</b>	13	39	<b>52</b>
<b><i>BSV</i></b>	Ja	10	34	44
	Nein	3	5	8
	<b>Total</b>	13	39	<b>52</b>
<b><i>Odom postoperativ</i></b>	1 und 2	12	34	46
	3 und 4	1	5	6
	<b>Total</b>	13	39	<b>52</b>
<b><i>Odom nach 2 Jahren</i></b>	1 und 2	10	32	42
	3 und 4	2	6	8
	<b>Total</b>	12	38	<b>50</b>

**Tab. 14: Korrelationsuntersuchung der Patienten mit/ohne Ossifikation auf die Parameter Geschlecht, Multilevel, Raucher, Stenose, BSV, Odom**

Es konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Auftreten einer Ossifikation und den Charakteren Geschlecht, Alter, Multilevel, Rauchen, Stenose und Bandscheibenvorfall festgestellt werden ( $p > 0,05$ ). Auch der postoperative klinische Zustand korrelierte nicht mit dem Auftreten einer Ossifikation.

### 3.5.3 Dislokationen

Zu einer Dislokation der Prothese kam es bei 13 von 103 Patienten (12,6%). 6 Patienten wurden zusätzlich initial mit einem Flange operiert und somit nicht miteinberechnet. 5 der von Dislokation betroffenen Patienten besaßen einen bisegmentalen Bandscheibenersatz (Abb.19). Das entspricht 33,3% aller bisegmental operierten Patienten.



**Abb. 19: Verteilung der Dislokationen insgesamt und in Bezug auf monosegmentale oder bisegmentale Operation (n=103)**

Die Korrelationsuntersuchung der Patienten, die bisegmental operiert wurden und eine Dislokation erlitten, war statistisch signifikant ( $p < 0,05$ ).

Des Weiteren wurden alle Patienten mit Dislokation auf einen Zusammenhang mit den Charakteren Geschlecht, Multilevel, Raucher, Alter und BMI überprüft (Tab.15). Es ergaben sich keine weiteren signifikanten Korrelationen.

		<i>Dislokation</i>		<i>Total</i>
		ja	Nein	
<i>Geschlecht</i>	weiblich	6	52	58
	männlich	7	38	45
	Total	13	90	103
<i>Multilevel</i>	ja	5	10	15
	nein	8	80	88
	Total	13	90	103
<i>Raucher</i>	ja	4	42	46
	nein	9	48	57
	Total	13	90	103

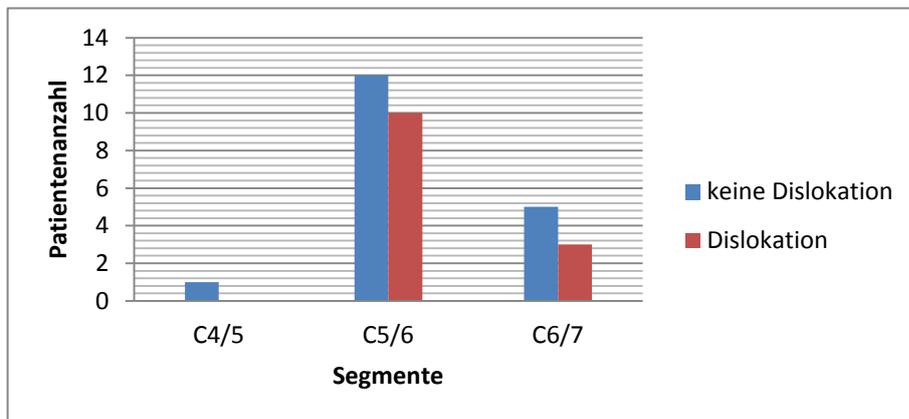
**Tab. 15: Korrelationsuntersuchung der Patienten mit/ohne Dislokation mit den Parametern Geschlecht, Multilevel und Raucher**

Die ersten 3 Dislokationen traten bereits im ersten halben Jahr auf. Weitere 7 Prothesen dislozierten nach einem Jahr und 3 weitere nach 2 Jahren.

	<i>bisegmental</i>	<i>monosegmental</i>	<b>Total</b>
6 Wo-6 Mo	0	3	<b>3</b>
1 Jahr	3	4	<b>7</b>
2 Jahre	2	1	<b>3</b>
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>13</b>

**Tab. 16: Zeitpunkt der Dislokation**

Am häufigsten von einer Dislokation betroffen war das Level C 5/6. 10 Patienten erlitten hier eine Dislokation. Bei den anderen 3 Patienten dislozierte die Prothese im Level C 6/7 (Abb.20).



**Abb. 20: Level der Dislokationen**

## **4 Diskussion**

Der Einsatz von Bandscheibenprothesen bei degenerativen Erkrankungen der Halswirbelsäule gilt als Alternative zur ventralen zervikalen Diskektomie und Fusion (ACDF). Als Indikation für den Einsatz von zervikalen Bandscheibenprothesen gelten vor allem weiche Bandscheibenvorfälle (McAfee 2004). Die Problematik der beschleunigten Degeneration von angrenzenden Segmenten nach zervikaler Fusion (Goffin et al 2002, Gore & Sepic, Hilibrand et al 1999, Link et al 2004, Wigfield et al 2002a), soll durch den prothetischen Bandscheibenersatz und den damit verbundenen Versuch zum Erhalt der physiologischen Beweglichkeit, vermieden werden (Anderson et al 2004, Delamarter et al 2003, DiAngelo et al 2004, Goffin et al 2003).

### **4.1 Klinische Ergebnisse**

Die klinischen Ergebnisse zeigen einen sehr guten und stabilen postoperativen Verlauf hinsichtlich der Schmerzsymptomatik und eine Verbesserung der Einschränkung in den alltäglichen Fähigkeiten. Ebenso sind die Hypästhesien und Paresen der Patienten direkt postoperativ rückläufig und zum Teil (76,1% und 90,8%) komplett beseitigt. 63,3% der Patienten sind direkt postoperativ schmerzfrei.

Die Betrachtung der Odom-Kriterien bestätigt die positive postoperative Entwicklung der Patienten. Direkt postoperativ lagen 90,2% der Patienten zwischen „gut“ (2) und „sehr gut“ (1). Nur 9,8% hatten ein befriedigendes Ergebnis (3). Auch nach 2 Jahren liegt der Großteil der Patienten (84,0%) zwischen Odom 1 und 2. Lediglich 2,0% verschlechterten sich auf einen Odom von 4. Insgesamt betrachtet bleiben die Patienten postoperativ stabil gut. Ähnlich gute Ergebnisse erzielte die Studie von Pimenta und McAfee im Jahr 2004: Die Odom-Kriterien ergaben direkt postoperativ bei 46% der Patienten exzellente, bei 36% gute, bei 16% ausreichend und nur bei 2% schlechte Ergebnisse (Pimenta et al 2004). Nach einem Jahr stieg der Wert der sehr guten Ergebnisse sogar auf 57% an und 40% erhielten ein „gut“ (Pimenta et

al 2004). Eine stabile und gute Entwicklung der Patienten postoperativ wird bestätigt. Jedoch ist der Untersuchungszeitraum auf ein Jahr begrenzt. Erst Langzeitergebnisse können eine stabile Entwicklung bestätigen.

Die Evaluation der Visuellen Analog Skala (VAS) zeigt, verglichen mit dem Zustand der Patienten vor der Operation, eine signifikante Verbesserung aller Parameter direkt postoperativ. Pimenta und McAfee verzeichneten bis 1 Jahr postoperativ ebenso eine stabile Verbesserung der VAS-Ergebnisse (Pimenta et al 2004). Es gibt Tendenzen, dass die Intensität und Häufigkeit der Nacken- und Armschmerzen nach 2 Jahren wieder ansteigt, jedoch ohne signifikantes Ausmaß. Betrachtet man die Intensität der Armschmerzen, so lag der Wert im Mittel präoperativ bei 7,05 auf einer Skala von 0-10. Bis zu einem Jahr blieb der Wert im Mittel stabil bei 2,98. Nach 2 Jahren steigt die Intensität der Armschmerzen wieder an und der Wert erhöht sich auf 3,56. Es konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang für diese angedeutete Verschlechterung gefunden werden.

Die Auswertung des Neck Disability Index (NDI) unterstützt ebenfalls das sehr gute klinische Ergebnis nach 2 Jahren. Bereits 6 Wochen postoperativ waren 89,9% aller Patienten bei einem NDI-Score zwischen 0 und 24. Nach einem Jahr waren es 86,2% und nach 2 Jahren sind es sogar 90,0%. Nur 10,0% bleiben stark eingeschränkt in ihren alltäglichen Fähigkeiten. Die Patienten mit bisegmentalem Bandscheibenersatz oder eingeschränkter röntgenologischer Beweglichkeit hatten keine signifikant schlechteren Werte im klinischen Verlauf innerhalb der 2 Jahre.

Ein schlechtes Ergebnis in den Odom-Kriterien steht in unserer Studie nicht in Korrelation mit der Dislokation einer Prothese oder der Ossifikation der Segmente. Genauso wenig lässt sich ein Zusammenhang zwischen Patienten mit sehr guten Odom-Werten und erhöhter röntgenologischer Beweglichkeit darstellen.

Klinisch betrachtet erscheinen die Ergebnisse der PCM®-Prothese gut und stabil. Nahezu alle Patienten (82,6%) weisen direkt postoperativ eine Linderung der Schmerzen und eine Verbesserung der sensorischen und motorischen Defizite auf. Bisherige Vergleichsstudien weisen ebenfalls gute Follow-up-Ergebnisse mit prothetischem Bandscheibenersatz auf (Goffin et al 2010, Lafuente et al 2005, Pimenta et al 2004).

## 4.2 Radiologische Ergebnisse

### 4.2.1 Röntgenologische Beweglichkeit

Von 61 Patienten wurden 53 monosegmental und 8 bisegmental operiert. Die postoperative röntgenologische Beweglichkeit variierte zwischen den beiden Patientengruppen. Bei den Patienten mit einfachem Bandscheibenersatz trat häufiger eine komplette Bewegungseinschränkung ( $0^\circ$ ) auf. Innerhalb von 6 Monaten zeigte sich bei 7 monosegmental operierten Patienten eine komplette röntgenologische Bewegungseinschränkung. Im Laufe von 2 Jahren erhöhte sich diese Anzahl auf 12 betroffene Patienten. Die Beweglichkeit der restlichen Patienten blieb im Durchschnitt bei einem Cobb-Winkel zwischen  $4^\circ$  und  $9^\circ$ . Bei den bisegmental operierten Patienten trat keine komplette Bewegungseinschränkung auf. Ihre röntgenologische Beweglichkeit variierte zwischen  $3^\circ$  und  $10^\circ$  und blieb in den jeweiligen Segmenten über den Zeitraum von 2 Jahren weitgehend erhalten. Insgesamt konnte bei 75 % der operierten Patienten ein Erhalt der röntgenologischen Beweglichkeit verzeichnet werden. Dies gilt als Vorteil der Endoprothesen gegenüber der Fusion, denn dadurch sollen degenerative Anschlusskrankungen vermieden werden können. Dennoch trat bei 25% der Patienten eine Ossifikation ein. Die heterotope Ossifikation nach Implantation einer Bandscheibenprothese wurde bereits in verschiedenen Studien beschrieben (Huppert et al 2011, Lee et al 2010, Leung et al 2005, Mehren et al 2006, Quan et al 2011, Yi et al 2010). Einige Autoren beschrieben ihre Ossifikationsrate sogar als unerwartet hoch (Mehren et al 2006, Yi et al 2010). Leung berichtete über eine Ossifikation nach Implantation der Bryan-Prothese in 17,8% der Fälle (16 Patienten) innerhalb von 12 Monaten (Leung et al 2005). Als mögliche Risikofaktoren erreichten Alter und Geschlecht statistische Signifikanz (Leung et al 2005). In unserer Studie stellte sich keiner dieser Parameter als statistisch signifikant heraus. Bei insgesamt 13 Patienten (25,0%) kam es postoperativ innerhalb von 2 Jahren zu einer Ossifikation. 7 (13,5%) davon traten bereits nach 6 Monaten auf. Festzuhalten ist, dass die röntgenologischen Veränderungen klinisch keine Auswirkung auf das Befinden der Patienten hatten. Patienten mit einer Versteifung des operierten Segments wiesen kein schlechteres

klinisches Outcome auf. Ebenso konnte nicht nachgewiesen werden, dass Patienten mit hervorragenden klinischen Ergebnissen zwangsläufig auch eine hohe röntgenologische Beweglichkeit hatten.

Für den multisegmentalen Bandscheibenersatz im zervikalen Bereich zeigten die meisten Studien bisher ein gutes radiologisches Ergebnis (Pimenta et al 2007). Quan untersuchte prospektiv in einem Zeitraum von 8 Jahren 21 Patienten mit mono- und bisegmentalen Bandscheibenersatz (Quan et al 2011). Eine heterotope Ossifikation entwickelte sich bei 48% der operierten Segmente, 5 der 6 multisegmental operierten Patienten waren betroffen (Quan et al 2011). Offensichtlich waren, im Besonderen nach längerer Zeitspanne, die Patienten mit multisegmentalem Bandscheibenersatz gefährdeter (Quan et al 2011). Huppert und Sasso et al. verzeichneten kein erhöhtes Auftreten von Ossifikationen (Huppert et al 2011, Sasso et al 2008). Sie stellten sogar ein signifikant geringeres Auftreten bei multisegmental operierten Patienten fest (Huppert et al 2011). Unsere Untersuchungen konnten keinen signifikanten Zusammenhang darstellen. Allerdings zeigte sich ein erhöhtes Risiko für die Dislokation der Prothesen bei bisegmentalem Protheseneinsatz. Die hohe Anzahl (33,3%) an Dislokationen bei Multilevel-Patienten kann auch dazu geführt haben, dass keine Ossifikationen aufgetreten sind.

Die hohe Ossifikationsrate, sowohl in der aktuellen wie auch in bisherigen Studien, stellt das Ziel der Prothese, nämlich den Erhalt der physiologischen Beweglichkeit und die Verhinderung einer Anschlussdegeneration, in Frage. Jedoch gibt Meyer zu bedenken, dass ein Verlust der Beweglichkeit in der Wirbelsäule in zunehmendem Alter dem natürlichen Degenerationsprozess entspricht und dem zur Folge langfristig eine heterotope Ossifikation im operierten Segment zu tolerieren ist (Meyer 2010).

#### **4.2.2 Dislokation der PCM®-Prothese**

Auffällig an dieser Studie ist die hohe Anzahl an Dislokationen der PCM®-Prothese. Von 103 ohne Flange operierten Patienten dislozierte bei 13 Patienten (12,6%) die Prothese innerhalb von 2 Jahren. Patienten mit bisegmentalem Bandscheibenersatz hatten eine signifikant höhere

Dislokationsrate ( $p < 0,05$ ). Bei 5 von insgesamt 15 bisegmental operierten Patienten (33,3%) kam es zu einer Dislokation der Prothese. Als Ursache für die hohe Dislokationsrate gibt es verschiedene Möglichkeiten: Zum einen ist eine fehlerhafte Implantation unsererseits denkbar. Die postoperativen Röntgenbilder von 2 unserer Patienten geben einen Hinweis darauf, dass die Platzierung der PCM®-Prothese nicht weit genug dorsal erfolgt ist. Zum Anderen kann die Verankerung der PCM®-Prothese ohne Flange mangelhaft sein. Die Titancalciumphosphat-beschichteten Endplatten sollen eine feinporige Oberfläche (75-300 $\mu$ ) und eine biochemisch günstige Berührungsfläche für den Knocheneinwuchs bieten. Das von uns verwendete Modell V-Teeth verbessert den Halt im Segment durch seine zusätzlichen Zähne. Das Model mit Flange scheint von Vorteil, um Dislokationen zu verhindern. Besonders das Einbringen der Prothese in mehreren Segmenten scheint die zusätzliche Stabilisierung zu benötigen. Des Weiteren gilt es, die Biomechanik der Prothese zu überdenken. Die Dislokation erfolgte immer nach ventral. Damit besteht die Möglichkeit, dass sich der Schwerpunkt der Prothese zu weit ventral befindet. Außerdem besteht die PCM®-Prothese aus drei Einzelteilen und nicht wie die Bryan-Disc oder die ProDisc-C aus einem Stück, was ein Dislozieren einzelner Prothesenteile begünstigt und ihr somit einen Nachteil gegenüber ihrer Konkurrenten verschafft. Interessant ist der Vergleich mit den klinischen Ergebnissen von Pimenta und Mc Affee im Jahr 2004. Ihre Nachuntersuchung erfolgte in einem Zeitraum von einem Jahr (Dezember 2002 bis Oktober 2003) an 53 Patienten, die eine PCM®-Prothese erhalten hatten (Pimenta et al 2004). Knapp die Hälfte der Patienten ( $n=25$ ) wurden multisegmental operiert. Es kam nur bei einer Prothese zu einer Verschiebung von 4 mm nach etwa 3 Monaten (Pimenta et al 2004). Auch eine aktuellere Studie von Pimenta und Mc Afee aus dem Jahr 2007 weist sehr gute Ergebnisse für Patienten mit multisegmentalem Bandscheibenersatz auf (Pimenta et al 2007): Insgesamt 69 Patienten wurden mehrsegmental operiert und erreichten signifikant bessere klinische Ergebnisse (NDI, VAS, Odom) als die Patientengruppe mit monosegmentalem Bandscheibenersatz. Eine Dislokation von Prothesen wurde nicht erwähnt. In unserer Studie dislozierten 3 Prothesen bereits nach 6 Wochen Follow-up, weitere 7 Prothesen nach einem Jahr und 3 nach zwei Jahren. Insgesamt 5 (33,3%) der Patienten mit multisegmentalen Bandscheibenersatz erfuhren eine Dislokation der PCM®-Prothese. Unsere Studie ergab mit statistischer Signifikanz, dass

Patienten mit bisegmentalem Bandscheibenersatz ein erhöhtes Risiko für eine Dislokation tragen. Im Kontrast dazu stehen die Ergebnisse von Pimenta und Mc Affee (Pimenta et al 2004, Pimenta et al 2007).

Des Weiteren taucht die Komplikation in Form einer Dislokation bisher in keiner anderen Studie auf. Die wenigen Veröffentlichungen bezüglich dieser Problematik beziehen sich alle auf den lumbalen Bereich. Aunoble berichtete über 2 Patientenfälle mit lumbaler Prothesendislokation (Aunoble et al 2004). Die Prothesen dislozierten in einem Fall nach 4 Monaten, im anderen bereits nach einem Monat (Aunoble et al 2004). Mayer berichtete über eine lumbale Dislokation (Mayer & Korge 2002) und Zeegers über 2 weitere Fälle (Zeegers et al 1999). Weshalb die Problematik der Dislokation in bisher keiner anderen Studie über zervikalen Bandscheibenersatz erwähnt wurde, ist nicht eruierbar.

Unsere Studie ergab sehr gute klinische Ergebnisse bezüglich der Schmerzsymptomatik und der Einschränkung der Patienten in ihren alltäglichen Fähigkeiten. Die präoperative Symptomatik konnte durch den operativen Eingriff und die Implantation einer PCM®-Prothese verbessert werden. Andere Studien aus der lumbalen Wirbelsäulenchirurgie belegen, dass das psychosoziale Gefüge der Patienten einen wesentlichen Einfluss auf die postoperativen klinischen Ergebnisse hat (Kohlboeck et al 2004, Voorhies et al 2007). Dies könnte ein Hinweis für die Patienten unserer Studie sein, die radiologisch keinen Anhaltspunkt für eine Verschlechterung zeigten, deren klinische Ergebnisse sich jedoch bezüglich der Schmerzsymptomatik im Laufe der 2 Jahre nicht besserten. Wie groß der Einfluss psychosozialer Hintergründe auf das klinische Outcome tatsächlich ist, müssen weitere Studien zeigen.

Das Auftreten einer kompletten Einschränkung der Beweglichkeit in einem Segment führte nicht zu einem signifikant schlechteren postoperativen Verlauf dieser Patienten. Auch ihre klinischen Ergebnisse bezüglich der Schmerzsymptomatik blieben stabil gut.

Bei 75 % unserer Patienten konnte die segmentale Beweglichkeit im operierten Segment durch Eingliederung der PCM®-Prothese erhalten werden. Ob durch die Verwendung von Endoprothesen eine Anschlussdegeneration vermieden werden kann, müssen andere Langzeitstudien zeigen.

## 5 Zusammenfassung

Die von uns durchgeführte Studie diente der klinischen und röntgenologischen Verlaufsbeobachtung von Patienten, die eine PCM®-Prothese erhielten. Bis heute gilt die ventrale zervikale Diskektomie und Fusion (ACDF) als Goldstandard in der Therapie von Patienten mit Bandscheibenvorfall. Die beschleunigte Degeneration von angrenzenden Segmenten nach zervikaler Fusion soll durch Implantation einer PCM®-Prothese und den damit verbundenen Erhalt der physiologischen Beweglichkeit vermieden werden.

Insgesamt wurden 109 Patienten mit der Implantation einer PCM®-Prothese versorgt. 94 Patienten wurden monosegmental operiert. 15 Patienten erhielten in 2 Segmenten eine PCM®-Prothese. Die klinische und radiologische Verlaufsuntersuchung über einen Zeitraum von 2 Jahren erfolgte an 61 Patienten. Zur klinischen Auswertung wurden die Visuelle Analogskala (VAS) und der Neck Disability Index (NDI) herangezogen. Die segmentale Beweglichkeit und der Sitz der Prothese wurden anhand von Röntgenbildern (Neutralposition, Extension und Flexion lateral, sowie Neutralposition anterior-posterior) beurteilt. Diese erfolgten nach 6 und 24 Monaten.

Die klinischen Ergebnisse bezüglich der Schmerzsymptomatik waren postoperativ sehr gut und blieben im Laufe der 2 Jahre stabil. Die röntgenologische Beweglichkeit reduzierte sich insbesondere bei den Patienten mit monosegmentalen Bandscheibenersatz. Die Ossifikationsrate belief sich nach 2 Jahren auf 25,0% (13 Patienten). Keiner der von uns untersuchten Risikofaktoren wie Alter, Geschlecht und Rauchen konnten in einen signifikanten Zusammenhang mit dem Auftreten oder Ausbleiben einer Ossifikation des operierten Segmentes gebracht werden.

Des Weiteren dislozierten 13 PCM®-Prothesen (12,6%). Diese Komplikation kam bei Patienten mit bisegmentalem Bandscheibenersatz signifikant häufiger vor. Bei 5 von 15 Multilevel-Patienten (33,3%) kam es zu einer Dislokation.

Bei der Implantation der PCM®-Prothese ist den Ergebnissen zu Folge verstärkt darauf zu achten, die Prothese weit genug dorsal zu platzieren. Die Dislokation der Prothese erfolgte immer nach ventral, was neben einer fehlerhaften Platzierung auch einen zu weit ventral

befindlichen Schwerpunkt der Prothese als Ursache haben kann. Insbesondere bei bisegmentalem Bandscheibenersatz ist zusätzlich eine ventrale Verankerung notwendig.

Das gewünschte Ziel des Erhalts der segmentalen Beweglichkeit durch endoprothetischen Ersatz wurde in unserer Studie bei 75% der Patienten erfüllt. Ob eine Vermeidung von Anschlussdegenerationen durch die Verwendung von Prothesen gewährleistet werden kann, werden andere Langzeitstudien zeigen müssen.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Acosta FL, Jr., Ames CP. 2005. Cervical disc arthroplasty: general introduction. *Neurosurg Clin N Am* 16: 603-7, vi
2. Anderson PA, Sasso RC, Rouleau JP, Carlson CS, Goffin J. 2004. The Bryan Cervical Disc: wear properties and early clinical results. *Spine J* 4: 303S-09S
3. Aunoble S, Donkersloot P, Le Huec JC. 2004. Dislocations with intervertebral disc prosthesis: two case reports. *Eur Spine J* 13: 464-7
4. Bailey RW, Badgley CE. 1960. Stabilization of the cervical spine by anterior fusion. *J Bone Joint Surg Am* 42-A: 565-94
5. Bertagnoli R, Yue JJ, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, Lawrence JP, Kershaw T, Nanieva R. 2005. Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. *J Neurosurg Spine* 2: 403-10
6. Börm W, Meyer, F. 2008. *Spinale Neurochirurgie: Operatives Management von Wirbelsäulenerkrankungen*. pp. 285-295. Stuttgart: Schattauer. 470 pp.
7. Bryan VE, Jr. 2002. Cervical motion segment replacement. *Eur Spine J* 11 Suppl 2: S92-7
8. Cloward RB. 1958. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. *J Neurosurg* 15: 602-17
9. Cummins BH, Robertson JT, Gill SS. 1998. Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. *J Neurosurg* 88: 943-8
10. Delamarter RB, Fribourg DM, Kanim LE, Bae H. 2003. ProDisc artificial total lumbar disc replacement: introduction and early results from the United States clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 28: S167-75
11. 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. *Neurosurg Focus* 17: E7
12. Dmitriev AE, Cunningham BW, Hu N, Sell G, Vigna F, McAfee PC. 2005. Adjacent level intradiscal pressure and segmental kinematics following a cervical total disc arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. *Spine (Phila Pa 1976)* 30: 1165-72
13. Fernstrom U. 1966. Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand Suppl* 357: 154-9

14. 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 Prosthesis. *Neurosurgery* 51: 840-5; discussion 45-7
15. 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 the Bryan Cervical Disc Prosthesis: single-level and bi-level. *Spine (Phila Pa 1976)* 28: 2673-8
16. 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 Prosthesis. *J Neurosurg Spine* 12: 261-9
17. Gore DR, Sepic SB. 1998. Anterior discectomy and fusion for painful cervical disc disease. A report of 50 patients with an average follow-up of 21 years. *Spine (Phila Pa 1976)* 23: 2047-51
18. 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. *J Bone Joint Surg Am* 81: 519-28
19. Hu N, Cunningham BW, McAfee PC, Kim SW, Seftor JC, Cappucciono A, Pimenta L. 2006. Porous coated motion cervical disc replacement: a biomechanical, histomorphometric, and biologic wear analysis in a caprine model. *Spine (Phila Pa 1976)* 31: 1666-73
20. Huppert J, Beaurain J, Steib JP, Bernard P, Dufour T, Hovorka I, Stecken J, Dam-Hieu P, Fuentes JM, Vital JM, Vila T, Aubourg L. 2011. Comparison between single- and multi-level patients: clinical and radiological outcomes 2 years after cervical disc replacement. *Eur Spine J*
21. Jerosch J, Steinleitner, W. 2009. *Minimal invasive Wirbelsäulen-Intervention*. pp. 417-427. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag. 535 pp.
22. Jollenbeck B, Hahne R, Schubert A, Firsching R. 2004. Early experiences with cervical disc prostheses. *Zentralbl Neurochir* 65: 123-7
23. Kohlboeck G, Greimel KV, Piotrowski WP, Leibetseder M, Krombholz-Reindl M, Neuhofer R, Schmid A, Klinger R. 2004. Prognosis of multifactorial outcome in lumbar discectomy: a prospective longitudinal study investigating patients with disc prolapse. *The Clinical journal of pain* 20: 455-61
24. Lafuente J, Casey AT, Petzold A, Brew S. 2005. The Bryan cervical disc prosthesis as an alternative to arthrodesis in the treatment of cervical spondylosis: 46 consecutive cases. *J Bone Joint Surg Br* 87: 508-12
25. Langley GB, Sheppard H. 1985. The visual analogue scale: its use in pain measurement. *Rheumatol Int* 5: 145-8

26. Le H, Thongtrangan I, Kim DH. 2004. Historical review of cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus* 17: E1
27. Lee JH, Jung TG, Kim HS, Jang JS, Lee SH. 2010. Analysis of the incidence and clinical effect of the heterotopic ossification in a single-level cervical artificial disc replacement. *Spine J* 10: 676-82
28. Leung C, Casey AT, Goffin J, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Pointillart V. 2005. Clinical significance of heterotopic ossification in cervical disc replacement: a prospective multicenter clinical trial. *Neurosurgery* 57: 759-63; discussion 59-63
29. Link HD. 2002. History, design and biomechanics of the LINK SB Charite artificial disc. *Eur Spine J* 11 Suppl 2: S98-S105
30. Link HD, McAfee PC, Pimenta L. 2004. Choosing a cervical disc replacement. *Spine J* 4: 294S-302S
31. Mayer HM, Korge A. 2002. Non-fusion technology in degenerative lumbar spinal disorders: facts, questions, challenges. *Eur Spine J* 11 Suppl 2: S85-91
32. McAfee PC. 2004. The indications for lumbar and cervical disc replacement. *Spine J* 4: 177S-81S
33. McAfee PC, Cunningham B, Dmitriev A, Hu N, Woo Kim S, Cappuccino A, Pimenta L. 2003. Cervical disc replacement-porous coated motion prosthesis: a comparative biomechanical analysis showing the key role of the posterior longitudinal ligament. *Spine (Phila Pa 1976)* 28: S176-85
34. Mehren C, Mayer HM. 2005. Artificial cervical disc replacement--an update. *Neurol India* 53: 440-4
35. Mehren C, Suchomel P, Grochulla F, Barsa P, Sourkova P, Hradil J, Korge A, Mayer HM. 2006. Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine (Phila Pa 1976)* 31: 2802-6
36. Meyer B. 2010. Spinal arthroplasty is here to stay: editorial. *Acta Neurochir (Wien)* 152: 405-7
37. Phillips FM, Garfin SR. 2005. Cervical disc replacement. *Spine (Phila Pa 1976)* 30: S27-33
38. Pimenta L, McAfee PC, Cappuccino A, Bellera FP, Link HD. 2004. Clinical experience with the new artificial cervical PCM (Cervitech) disc. *Spine J* 4: 315S-21S
39. Pimenta L, McAfee PC, Cappuccino A, Cunningham BW, Diaz R, Coutinho E. 2007. Superiority of multilevel cervical arthroplasty outcomes versus single-level outcomes: 229 consecutive PCM prostheses. *Spine (Phila Pa 1976)* 32: 1337-44

40. Puttlitz CM, Rousseau MA, Xu Z, Hu S, Tay BK, Lotz JC. 2004. Intervertebral disc replacement maintains cervical spine kinetics. *Spine (Phila Pa 1976)* 29: 2809-14
41. Quan GM, Vital JM, Hansen S, Pointillart V. 2011. Eight-year clinical and radiological follow-up of the Bryan cervical disc arthroplasty. *Spine (Phila Pa 1976)* 36: 639-46
42. Reitz H, Joubert MJ. 1964. Intractable Headache and Cervico-Brachialgia Treated by Complete Replacement of Cervical Intervertebral Discs with a Metal Prosthesis. *S Afr Med J* 38: 881-4
43. Sasso RC, Best NM, Metcalf NH, Anderson PA. 2008. Motion analysis of bryan cervical disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion: results from a prospective, randomized, multicenter, clinical trial. *J Spinal Disord Tech* 21: 393-9
44. Scott J, Huskisson EC. 1976. Graphic representation of pain. *Pain* 2: 175-84
45. Sekhon LH, Ball JR. 2005. Artificial cervical disc replacement: principles, types and techniques. *Neurol India* 53: 445-50
46. Smith GW, Robinson RA. 1958. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Joint Surg Am* 40-A: 607-24
47. Sterling M, Rebbeck T. 2005. The Neck Disability Index (NDI). *Aust J Physiother* 51: 271
48. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, Marnay T. 2003. Lumbar disc replacement: preliminary results with ProDisc II after a minimum follow-up period of 1 year. *J Spinal Disord Tech* 16: 362-8
49. Vernon H. 2008. The Neck Disability Index: state-of-the-art, 1991-2008. *J Manipulative Physiol Ther* 31: 491-502
50. Vernon H, Mior S. 1991. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther* 14: 409-15
51. Voorhies RM, Jiang X, Thomas N. 2007. Predicting outcome in the surgical treatment of lumbar radiculopathy using the Pain Drawing Score, McGill Short Form Pain Questionnaire, and risk factors including psychosocial issues and axial joint pain. *Spine J* 7: 516-24
52. White AA, 3rd. 1989. Clinical biomechanics of cervical spine implants. *Spine (Phila Pa 1976)* 14: 1040-5
53. Wigfield C, Gill S, Nelson R, Langdon I, Metcalf N, Robertson J. 2002a. Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. *J Neurosurg* 96: 17-21

54. Wigfield CC, Gill SS, Nelson RJ, Metcalf NH, Robertson JT. 2002b. The new Frenchay artificial cervical joint: results from a two-year pilot study. *Spine (Phila Pa 1976)* 27: 2446-52
55. Yi S, Kim KN, Yang MS, Yang JW, Kim H, Ha Y, Yoon do H, Shin HC. 2010. Difference in occurrence of heterotopic ossification according to prosthesis type in the cervical artificial disc replacement. *Spine (Phila Pa 1976)* 35: 1556-61
56. Zeegers WS, Bohnen LM, Laaper M, Verhaegen MJ. 1999. Artificial disc replacement with the modular type SB Charite III: 2-year results in 50 prospectively studied patients. *Eur Spine J* 8: 210-7

## 7 Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

### 7.1 Tabellen

Tab. 1: Indikationen und Kontraindikationen für die Implantation einer PCM®-Prothese .....	13
Tab. 2: Einschlusskriterien zur Teilnahme an der klinischen Studie.....	14
Tab. 3: Einteilung des Neck Disability Index (NDI).....	16
Tab. 4: Einteilung der Odom Kriterien.....	16
Tab. 5: Verteilung von Schmerz, Hypästhesie und Parese präoperativ .....	23
Tab. 6: Verteilung von Schmerz, Hypästhesie und Parese postoperativ .....	24
Tab. 7: Verlauf der postoperativen Schmerzsymptomatik anhand der Odom-Kriterien .....	25
Tab. 8: Intensität der Nackenschmerzen .....	26
Tab. 9: Häufigkeit der Nackenschmerzen .....	26
Tab. 10: Intensität der Armschmerzen.....	27
Tab. 11: Häufigkeit der Armschmerzen .....	28
Tab. 12: Verteilung der Punktwerte des NDI in 2 Jahren .....	29
Tab. 13: Übersicht von Mittelwert und Standardabweichung des NDI in 2 Jahren .....	29
Tab. 14: Korrelationsuntersuchung der Patienten mit/ohne Ossifikation auf die Parameter Geschlecht, Multilevel, Raucher, Stenose, BSV, Odom.....	33
Tab. 15: Korrelationsuntersuchung der Patienten mit/ohne Dislokation mit den Parametern Geschlecht, Multilevel und Raucher .....	34
Tab. 16: Zeitpunkt der Dislokation .....	35

### 7.2 Abbildungen

Abb. 1: Seit- und Frontalansicht der PCM®-Prothese.....	9
Abb. 2: Implantation der PCM®-Prothese mit Hilfe des Press-Fit-Verfahrens.....	10
Abb. 3: Frontal- und Seitansicht der PCM®- V-Teeth .....	11
Abb. 4: Röntgenfunktionsaufnahmen in Extension, Flexion und anterior-posterior Projektion .....	17
Abb. 5: Beispiel zur Messung des Cobb-Winkels in maximaler Extension .....	18
Abb. 6: Dislokation einer PCM®-Prothese, Ansicht von seitlich und anterior-posterior .....	18

Abb. 7: korrekter Sitz der PCM®-Prothese (links), im Vergleich Dislokation der PCM®-Prothese (rechts).....	19
Abb. 8: Verteilung der präoperativen Diagnosen (n=109).....	21
Abb. 9: Verteilung der Patienten mit bisegmentalen und monosegmentalen Bandscheibenersatz (n=109).....	22
Abb. 10: Verteilung der Operationshöhe (n=109) .....	23
Abb. 11: Verlaufskurve der Intensität der Nackenschmerzen in 2 Jahren .....	26
Abb. 12: Verlaufskurve in Bezug auf die Häufigkeit der Nackenschmerzen in 2 Jahren.....	27
Abb. 13: Verlaufskurve der Intensität der Armschmerzen in 2 Jahren.....	27
Abb. 14: Verlaufskurve in Bezug auf die Häufigkeit der Armschmerzen in 2 Jahren .....	28
Abb. 15: Verlaufskurve des NDI-Score in 2 Jahren.....	30
Abb. 16: Röntgenologische Beweglichkeit (Cobb-Winkel) der monosegmental operierten Patienten nach 6 Monaten und 2 Jahren .....	31
Abb. 17: Röntgenologische Beweglichkeit (Cobb-Winkel) bei bisegmental operierten Patienten nach 6 Monaten und 2 Jahren .....	31
Abb. 18: Röntgenologischer Nachweis einer Ossifikation (n=52).....	32
Abb. 19: Verteilung der Dislokationen insgesamt und in Bezug auf monosegmentale oder bisegmentale Operation (n=103) .....	34
Abb. 20: Level der Dislokationen .....	35

## 8 Abkürzungen

HWS	Halswirbelsäule
PCM	Porous coated motion
PEEK	Poly-Ether-Ether-Ketone
PMMA	Polymethylmethacrylat
UHMWPE	ultra high molecular weight polyethylene
VAS	Visuelle Analog Skala
BSV	Bandscheibenvorfall
NDI	Neck Disability Index
ACDF	anteriore cervikale Disektomie und Fusion
Wo	Wochen
Mo	Monate

## 9 Anhang

### 9.1 VAS

#### Anleitung:

In diesem Fragebogen wollen wir Sie über Ihre Nackenschmerzen und Armschmerzen befragen. Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie ein Kreuz an die Stelle der Skala setzen, die am ehesten Ihrer jetzigen Situation entspricht. Wenn Sie unsicher sind, wie Sie sich entscheiden sollen, geben Sie die nach Ihrem Wissen beste Antwort.

#### **Nackenschmerzen:**

1. Tragen Sie bitte auf der angegebenen Linie mit „X“ die **Intensität** Ihrer Nackenschmerzen ein.

keine Schmerzen \_\_\_\_\_ sehr starke Schmerzen

2. Tragen Sie bitte auf der angegebenen Linie mit „X“ die **Häufigkeit** Ihrer Nackenschmerzen ein.

niemals \_\_\_\_\_ andauernd

#### **Armschmerzen:**

1. Tragen Sie bitte auf der angegebenen Linie mit „X“ die **Intensität** Ihrer Armschmerzen ein.

keine Schmerzen \_\_\_\_\_ sehr starke Schmerzen

2. Tragen Sie bitte auf der angegebenen Linie mit „X“ die **Häufigkeit** Ihrer Armschmerzen ein.

niemals \_\_\_\_\_ andauernd

## 9.2 Neck Disability Index

Dieser Fragebogen soll uns helfen zu verstehen inwieweit Ihre Nackenschmerzen Ihre Fähigkeiten zur Bewältigung Ihrer täglichen Arbeiten beeinflusst. Bitte kreuzen Sie in jedem Abschnitt NUR DIE FRAGE an, die am ehesten zutrifft. Wir können verstehen, dass Sie der Meinung sein könnten, dass mehrere Antworten zutreffen, aber BITTE KREUZEN SIE NUR DIE AUSWAHL AN, DIE AM EHESTEN IM AUGENBLICK IHR PROBLEM BESCHREIBT.

### Abschnitt 1: Schmerzintensität

- Ich habe im Augenblick keine Schmerzen
- Der Schmerz ist im Augenblick leicht
- Der Schmerz ist im Augenblick mäßig
- Der Schmerz ist im Augenblick ziemlich stark
- Der Schmerz ist im Augenblick sehr stark
- Im Augenblick sind das die schlimmsten Schmerzen, die ich mir vorstellen kann

### Abschnitt 2: Persönliche Pflege (Waschen, Anziehen usw.)

- Normalerweise kann ich mich selbst versorgen, ohne zusätzliche Schmerzen hervorzurufen
- Normalerweise kann ich mich selbst versorgen, aber nur unter zusätzlichen Schmerzen
- Ich kann mich nur unter Schmerzen selbst versorgen. Dabei bin ich langsam und vorsichtig
- Ich brauche etwas Hilfe, aber es gelingt mir, mich weitgehend selbst zu versorgen
- Ich benötige täglich Hilfe bei der persönlichen Pflege
- Ich kann mich nicht anziehen, kaum waschen und muss im Bett bleiben

### Abschnitt 3: Heben

- Ich kann schwere Gegenstände ohne zusätzliche Schmerzen heben
- Ich kann schwere Gegenstände nur unter zusätzlichen Schmerzen heben
- Die Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden aufzuheben, aber ich habe damit keine Schwierigkeiten, wenn sie gut gelagert sind, z.B. auf einem Tisch
- Der Schmerz hindert mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Dinge tragen, wenn sie bequem zu erreichen sind
- Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben
- Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen

### Abschnitt 4: Lesen

- Ich kann ohne Nackenschmerzen lesen so viel ich möchte
- Ich kann mit leichten Nackenschmerzen lesen so viel ich möchte
- Ich kann mit mäßigen Nackenschmerzen lesen so viel ich möchte
- Ich kann wegen mäßiger Nackenschmerzen nicht so viel lesen wie ich möchte
- Ich kann wegen starker Nackenschmerzen fast gar nicht lesen
- Ich kann überhaupt nicht lesen

### Abschnitt 5: Kopfschmerzen

- Ich habe überhaupt keine Kopfschmerzen
- Ich habe selten leichte Kopfschmerzen
- Ich habe selten mäßige Kopfschmerzen
- Ich habe häufig mäßige Kopfschmerzen
- Ich habe häufig starke Kopfschmerzen

- Ich habe fast die ganze Zeit Kopfschmerzen

#### Abschnitt 6: Konzentration

- Ich kann mich ohne Schwierigkeit völlig konzentrieren
- Ich kann mich mit leichter Anstrengung völlig konzentrieren
- Ich habe leichte Schwierigkeiten mich zu konzentrieren
- Ich habe große Konzentrationsschwierigkeiten
- Habe sehr große Konzentrationsschwierigkeiten
- Ich kann mich überhaupt nicht konzentrieren

#### Abschnitt 7: Arbeit

- Ich kann so viel arbeiten wie ich möchte
- Ich kann nur die täglichen Dinge erledigen, aber nicht mehr
- Ich kann die meisten täglichen Dinge erledigen, aber nicht mehr
- Ich kann nicht meine täglichen Dinge erledigen
- Ich kann kaum etwas machen
- Ich kann überhaupt nicht arbeiten

#### Abschnitt 8: Autofahren

- Ich kann ohne Nackenschmerzen fahren
- Ich kann mit leichten Nackenschmerzen fahren solange ich möchte
- Ich kann mit mäßigen Nackenschmerzen fahren solange ich möchte
- Ich kann wegen mäßiger Nackenschmerzen nicht solange fahren wie ich möchte
- Ich kann aufgrund starker Nackenschmerzen kaum fahren
- Ich kann überhaupt nicht fahren

### Abschnitt 9: Schlafen

- Ich habe keine Schlafstörungen
- Ich habe sehr leichte Schlafstörungen (weniger als 1 Stunde Schlaflosigkeit)
- Ich habe ein wenig Schlafstörungen (1-2 Stunden Schlaflosigkeit)
- Ich habe mäßige Schlafstörungen (2-3 Stunden Schlaflosigkeit)
- Ich habe starke Schlafstörungen (3-5 Stunden Schlaflosigkeit)
- Mein Schlaf ist vollständig gestört (5-7 Stunden Schlaflosigkeit)

### Abschnitt 10: Freizeitaktivitäten

- Ich kann allen Freizeitaktivitäten ohne Nackenschmerzen nachgehen
- Ich kann allen Freizeitaktivitäten mit leichten Nackenschmerzen nachgehen
- Ich kann den meisten Freizeitaktivitäten, aber wegen Nackenschmerzen nicht allen nachgehen
- Ich kann wegen Nackenschmerzen nur einigen meiner üblichen Freizeitaktivitäten nachgehen
- Ich kann überhaupt keinen Freizeitaktivitäten nachgehen

## **10 Danksagung**

Ich möchte mich herzlich bei Prof. Dr. Christiano Lumenta für die Überlassung des Themas bedanken. Frau Dr. Julia Landscheidt danke ich für die Einführung in die Neurochirurgie, ihre Betreuung in den letzten Jahren und ihre fachkundlichen Hinweise und Verbesserungen.

Des Weiteren danke ich meinen Eltern und Geschwistern für ihre stetige Unterstützung. Besonderer Dank gilt meinem Vater, der mir unermüdlich mit Rat und Tat zur Seite stand und meiner Schwester Vanessa, die jederzeit erreichbar war und alle meine Fragen mit Geduld beantwortet hat.