

Aus der
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Elisabeth-Klinik Bigge
unter der Leitung von *Prof. Dr. med. habil. Dr. rer. physiol. A. Wilke*
und dem
Wirbelsäulenzentrum Marburg unter der Leitung von *Dr. med. T.J. Kuhn*

In Zusammenarbeit mit dem
Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

**Klinisch-funktionelle Nachuntersuchung von Patienten,
die mittels B-Twin Expandable-Spinal-Spacer an der
Lendenwirbelsäule operiert wurden**



Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin
dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von
Jens Kleffmann aus Witten

Marburg, 2011

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am 24. März 2011.

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Rothmund

Referent: Prof. Dr. med. habil. Dr. rer. physiol. Axel Wilke

1. Korreferent: Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Hoffmann

Inhaltsverzeichnis

1. ZUSAMMENFASSUNG	4
ABSTRACT.....	6
2. THEORIE.....	8
2.1 HISTORISCHE ENTWICKLUNG PLIF	9
2.2 B-TWIN	11
2.2.1 Die Implantate.....	11
2.2.2 Mechanische Eigenschaften	13
2.2.3 Retropulsion und Subsidence.....	14
2.2.4 Expansionsstadien.....	16
2.3. FÜR DIE B-TWIN-OPERATION RELEVANTE ANATOMIE UND BIOMECHANIK	18
2.3.1 Corpus vertebrae: Positionierung der Implantate	18
2.3.2 Lordose der Lendenwirbelsäule: Geometrie der Implantate.....	21
2.3.3 Disci intervertebrales: Verminderung der Retropulsion	22
2.3.4 Autochtone Rückenmuskulatur: minimales Gewebstrauma	24
2.3.5 Cauda equina: weniger Verletzungen.....	24
2.3.6 Retroperitoneale Gefäße und weitere Strukturen: OP-Technik.....	26
2.4 KRANKHEITSBILDER	28
2.4.1 Spondylolisthesis	28
2.4.2 Rezidiv eines Bandscheibenvorfalles	38
2.5 OPERATIONSVERFAHREN	41
2.6 BEGRÜNDETE HYPOTHESEN	45
2.6.1 Hypothese 1 – Verbesserung der Lebensqualität durch die Operation	45
2.6.2 Hypothese 2 – Schmerzreduktion durch die Operation	45
2.6.3 Hypothese 3 – Reduktion von Analgetika	46
2.6.4 Hypothese 4 – Verbesserung des neurologischen Status	47
2.6.5 Hypothese 5 – Unabhängigkeit des Ergebnisses vom Operateur	47
2.6.6 Hypothese 6 – Langfristig kein Unterschied durch Anschlussheilbehandlung	48
2.6.7 Hypothese 7 – Unterschiedliche Ergebnisse bei unterschiedlichen Indikationen	48

3 PATIENTEN UND METHODEN	50
3.1 STUDIENDESIGN	50
3.1.1 Genehmigungsverfahren	50
3.1.2 Aufbau der Studie	50
3.2 MESSINSTRUMENTE	51
3.2.1 Klinische Untersuchung	51
3.2.2 Oswestry Disability Index (ODI).....	51
3.2.3 Visuell analoge Schmerzskala (VAS)	53
3.2.4 Marburg Score (MS)	54
3.2.5 Freie Fragen	55
3.3 BESCHREIBUNG DER DATENANALYSE	56
4 ERGEBNISSE	57
4.1 DESKRIPTIVE BESCHREIBUNG DER KOHORTE	57
4.1.1 Beschreibung der Stichprobe	57
4.1.2 Komplikationen	58
4.1.3 Beschreibung der Patientenkohorte nach der Operation anhand des Marburg-Scores	58
4.2 ERGEBNISSE ZU DEN HYPOTHESEN.....	60
4.2.1 Ergebnisse H1 - Verbesserung der Lebensqualität durch die Operation	60
4.2.2 Ergebnisse H2 - Schmerzreduktion durch die Operation	62
4.2.3 Ergebnisse H3 - Reduktion von Analgetika	63
4.2.4 Ergebnisse H4 - Verbesserung des neurologischen Status	65
4.2.5 Ergebnisse H5 - Unabhängigkeit des Ergebnisses vom Operateur	67
4.2.6 Ergebnisse H6 - Langfristig kein Unterschied durch Anschlussheilbehandlung	69
4.2.7 Ergebnisse H7 - Unterschiedliche Ergebnisse bei unterschiedlichen Indikationen	71
4.3 EXKURS: ERGEBNISSE ANDERER ARBEITEN ZUM B-TWIN.....	72
4.3.1 Methode der Zusammenfassung	73
4.3.2 Deskriptive Beschreibung des Gesamt-Patientenkollektiv	77
4.3.3 Integration der Ergebnisse.....	77
5 DISKUSSION	83
5.1 ZUSAMMENFASSENDER BETRACHTUNG DER ERGEBNISSE	83
5.2 DISKUSSION DER HYPOTHESEN	84
5.2.1 Diskussion H1 - Verbesserung der Lebensqualität durch die Operation	84
5.2.2 Diskussion H2 - Schmerzreduktion durch die Operation	85
5.2.3 Diskussion H3 - Reduktion von Analgetika	86
5.2.4 Diskussion H4 - Verbesserung des neurologischen Status	86
5.2.5 Diskussion H5 - Unabhängigkeit des Ergebnisses vom Operateur	87
5.2.6 Diskussion H6 - Langfristig kein Unterschied durch Anschlussheilbehandlung	87
5.2.7 Diskussion H7 - Unterschiedliche Ergebnisse bei unterschiedlichen Indikationen	88
5.3 EINORDNUNG IN DEN GESAMTZUSAMMENHANG.....	90
5.3.1 Degenerative Spondylolisthesis und sekundäre Instabilität.....	90
5.3.2 Rezidiv-Bandscheibenvorfälle	95
5.4 KRITIK AM STUDIENDESIGN	97
5.5 IMPLIKATIONEN FÜR ZUKÜNFTIGE FORSCHUNG	99
5.6 KONSEQUENZ FÜR DIE PRAXIS	101

6 VERZEICHNISSE	102
6.1 ABBILDUNGSVERZEICHNIS	102
6.2 TABELLENVERZEICHNIS	104
6.3 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	105
6.4 LITERATURVERZEICHNIS.....	106
7 ANHANG	116
7.1 VERZEICHNIS DER AKADEMISCHEN LEHRER	116
7.2 GENEHMIGUNG DER STUDIE	117
7.3 MARBURG-SCORE	118
7.4 OSWESTRY-DISABILITY-INDEX	120
7.5 PROTOKOLL DER STANDARDISIERTEN KLINISCHEN UNTERSUCHUNG	122
7.6 DANKSAGUNG.....	124
7.7 EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG.....	125

1. Zusammenfassung

Die optimale Behandlung der degenerativen Spondylolisthesis wird vielfach diskutiert und ist nicht abschließend geklärt. Auch das bestmögliche therapeutische Procedere bei sekundären Instabilitäten nach knöcherner Dekompression und die optimale Versorgung von wiederholten Rezidiv-Bandscheibenvorfällen mit konsekutiver Höhenminderung des Zwischenwirbelraums sind nicht eindeutig definiert.

Derzeit kommen verschiedene Therapien zum Einsatz: konservatives Vorgehen, interspinöse Implantate, minimalinvasive oder percutane Stabilisierungs-Operationen, ein- oder zweizeitig durchgeführte 360° Verschraubung. Eine weitere Therapiemöglichkeit ist das PLIF-Verfahren (*posterior lumbar interbody fusion*), welches seit Jahren etabliert ist und gute Ergebnisse erzielt (70% - 90% Patientenzufriedenheit). Bisher konnte noch kein PLIF-Implantat als deutlich überlegen identifiziert werden. Die guten Ergebnisse werden durch die zum Teil hohen Komplikationsraten beeinträchtigt: Verletzungen der Dura werden in 5,4% der Fälle berichtet, bei 9-16% kommt es zu einer Verletzung der Nervenwurzel.

Ein neues Verfahren ist der *B-Twin Expandable-Spinal-Spacer*. Bei dem in der vorliegenden Arbeit untersuchten Patientenkollektiv wurde er als „stand alone PLIF“ eingesetzt. Im Gegensatz zu konventionellen PLIF-Cages wird der B-Twin erst im Bandscheibenfach auf seine volle Größe expandiert. Die Vorteile dieser Implantierungs-Methode bestehen vor allem in einer Schonung der umgebenden Strukturen, wie Muskulatur, Cauda Equina und Nervenwurzeln. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Ergebnisse der B-Twin-Operation erstmals an einem europäischen Patienten-Kollektiv zu evaluieren.

Es erfolgte die klinische Untersuchung der mittels B-Twin operierten Patienten sowie die Auswertung von drei Messinstrumenten (Marburg Score, Oswestry Disability Index und Visuell analoge Schmerzskala) zu drei Messzeitpunkten: präoperativ (T1), unmittelbar postoperativ (T2) und bei der Nachuntersuchung (T3). Es wurde ein Kollektiv von 97 Patienten untersucht. Anschließend erfolgte die systematische Einbindung der hier vorliegenden Ergebnisse in die Geamtdatenbasis zum B-Twin-Verfahren. Hierzu wurden alle bis zum 1.Juni 2010 veröffentlichten Studien über das B-Twin-Verfahren meta-analytisch zusammengefasst. Es wurden die Standardabweichungseinheiten (Cohens *d*) als Maß für die Effektstärken berechnet. Insgesamt konnten so die postoperativen Ergebnisse von 261 Patienten ausgewertet werden.

Von den operierten Patienten waren 56 Frauen (57,7%) und 41 Männer (42,3%), das Alter zum Zeitpunkt der Operation betrug im Durchschnitt 61,2 Jahre. Die Indikation zur Operation war bei 67 Patienten eine degenerative Spondylolisthesis (maximal Grad I nach Meyerding), bei 15 Patienten eine sekundäre Instabilität nach stattgehabter knöcherner Dekompression einer Spinalkanalstenose und bei 15 Patienten ein Rezidiv-Bandscheibenvorfall mit Höhenminderung des Bandscheibenfachs. Bei der Nachuntersuchung lag die Implantation des B-Twin im Mittel 26 Monate zurück. Der ODI-Wert war postoperativ (T2) und bei der Nachuntersuchung (T3) signifikant niedriger als präoperativ (T1): $ODI\ T1=36,60\ SD=11,86$; $ODI\ T3=22,09\ SD=9,06$; $p<0.01$. Auch die VAS-Werte waren postoperativ signifikant niedriger: $VAS\ T1=8,7\ SD=1,45$; $VAS\ T2=3,57\ SD=2,80$; $VAS\ T3=3,74\ SD=2,60$; $p<0.05$. Bei keinem der operierten Patienten wurde die Dura oder eine Nervenwurzel verletzt. Verletzungen von großen Blutgefäßen traten ebenfalls in keinem Fall ein.

In der Zusammenschau lassen sich bei allen integrierten Studien sehr große Effekstärken in Form von Cohen's d beobachten: unmittelbar postoperativ lag der VAS-Wert im Mittel um $d=4.02$ Standardabweichungseinheiten unter dem präoperativen Ausgangswert, zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung ($M=21,2$ Monate) war $d=5.20\ SD$. Der ODI lag zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Mittel $d=6,52\ SD$ unter dem Ausgangswert.

Die vorliegende Arbeit zeigt die Wirksamkeit des B-Twin-Verfahrens in einem kleinen Patienten-Kollektiv, lässt weitere möglichst prospektiv und multizentrisch ausgelegte Studien jedoch keinesfalls unnötig werden. Die weiteren Arbeiten bestätigen ebenfalls die Wirksamkeit des Verfahrens. In keiner Studie sind größere Komplikationen, wie Verletzungen der Dura oder eines großen Blutgefäßes berichtet. Es ergeben sich Hinweise auf einen stärkeren Vorteil durch die Operation bei Patienten, deren Rückenschmerzen noch nicht chronifiziert sind (Beschwerdedauer $< 2a$).

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive und monozentrische Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe. Dieses Studiendesign entspricht nicht dem maximal erreichbaren Standard einer prospektiven und randomisierten Erhebung mit Kontrollgruppe.

Abstract

The best possible treatment of degenerative spondylolisthesis, which is one of the most common reasons of chronic low back pain for older patients and one of the principal causes for lumbar spinal stenosis, is being discussed in many ways and is not finally settled. The best possible therapeutic procedure for secondary instabilities caused by an implemented decompression of spinal stenosis as well as the ideal treatment of recurrent spinal disc herniation in the lumbar spine with consecutive narrowed space between the two vertebrae is not resolved adequately either. At the moment various methods of treatment are being pursued: conservative approaches, minimally invasive lumbar interbody fusion, anterior and posterior lumbar interbody fusion and dynamic stabilization. The operative treatment of the back pain caused by instabilities with the PLIF technique is established for years and achieves good results. Up till now, no PLIF implant could be identified as superior. The good results are being aggrieved by the rate of complications. Injuries of the dura occur in 5,4 %. 9-16 % of the patients are infringed at the nerve root.

The featured B-Twin-implant is a relatively new course of treatment, which was put to use as a stand-alone-PLIF (*posterior lumbar interbody fusion*) at the patients collective with the indications described above. The B-Twin is a so called "Expandable Spinal Spacer". The biggest difference between the B-Twin implant and conventional PLIF-Cages can be derived from the terminology already. Contrary to the conventional implants, the B-Twin is not brought to its full size until it is located in the disk space. The advantages of this way of implanting are above all conservation of the surrounding structures as the muscular system, cauda equina and nerve roots.

Overall a collective of 97 patients was examined. The indication for surgery was a degenerative spondylolisthesis at 67 patients, a secondary instability after operative decompression of a spinal stenosis at 15 patients and in 15 patients the indication for surgery was a degenerative disc disease. At the time of the check-up the implantation was in average 26 months ago. 56 patients were female (57,7 %) and 41 were male (42,3 %). In average the patient was 61,2 years of age. The physical condition after the operation using the B-Twin procedure improved significantly. Patients stated that their back pain improved, shortly after the operation as well as more than two years later ($VAS T1=8,7$ $SD=1,45$; $VAS T2=3,57$ $SD=2,80$; $VAS T3=3,74$ $SD=2,60$; $p<0.05$). Limitations of every day activities by back pain were also improved after the B-Twin operation (*ODI*

T1=36,60 SD=11,86; ODI T3=22,09 SD=9,06; $p<0.01$). None of the patients was hurt at the dura, the nerve root or a major bloodvessel.

Moreover the results of this study were compared with other studies by the systematic integration of the results into the database of the B-Twin-procedure. For this all published studies about the B-Twin-procedure until the first of June 2010 were taken into consideration. All in all the post operative results of 261 patients were being evaluated. A clear improvement of the health of the patients was proven. This was verified with scores as well as clinical and functional parameters.

This study has a retrospective and mono-centric design without a control group. The design does not comply with the maximum standard of a prospective and randomized control trial (RCT). Primary goal for further studies should be to identify characteristics of patients, benefitting from a B-Twin surgery.

This study shows the effectiveness of the B-Twin procedure with a group of carefully selected patients. This study shows indications of a bigger advantage from B-Twin surgery for patients, whose back pains are not chronically yet (duration of grievance < 2 years). Further studies, especially prospective and multi centric ones, are still needed though.

2. Theorie

In den westlichen Industrienationen beträgt die Lebenszeitprävalenz für Rückenschmerz 70-85% ^[4]. Während die 12-Monatsprävalenz mehr als 70% beträgt, beläuft sich die Punktprävalenz auf 30–40% ^[112]. Dabei ist ein Viertel bis ein Drittel der Betroffenen in klinisch relevantem Umfang beeinträchtigt ^[97]. Rückenschmerzen zählen somit zu den größten Gesundheitsproblemen in Deutschland.

Neben dem Leidensdruck der Betroffenen stellen auch die sozioökonomischen Folgen zunehmend ein Problem dar: So konnten Wening und Mitarbeiter zeigen, dass die Kosten eines an Rückenschmerzen leidenden und behandelten Patienten pro Jahr durchschnittlich 1322€ betragen ^[112]. Der Wert setzt sich nahezu hälftig aus direkten (46%) und indirekten (54%) Kosten zusammen. In der Summe betragen die jährlich entstehenden direkten und indirekten Kosten 48,96 Milliarden Euro. Dieser Betrag entspricht 2,2% des deutschen Bruttoinlandproduktes. Schmidt und Mitarbeiter konnten kürzlich zeigen, dass die durch Rückenschmerz entstehenden Gesundheitskosten bei Patienten mit neurogener Schädigung deutlich höher (67%) sind als bei Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen ^[97]. Ein nicht unerheblicher Anteil an diesem Kollektiv entfällt auf Patienten mit operationsbedürftigen Instabilitäten bzw. Mikroinstabilitäten im Bereich der lumbalen Wirbelsäule. Die Anzahl der durchgeführten Fusionsoperationen ist daher steigend ^[68].

In der jüngeren Vergangenheit ist eine Vielzahl an neuen Operationsverfahren entwickelt worden. Neben Neuentwicklungen (z.B. interspinöse Implantate, interspinöse-Band-Implantate, semirigide Metall-Implantate über Pedikelschrauben) sind verschiedene Modifikationen an konventionellen OP-Verfahren vorgenommen worden.

Ein Beispiel hierfür ist das in der vorliegenden Arbeit vorgestellte B-Twin-Verfahren, ein innovatives, minimalinvasives Operationsverfahren: stand alone cage for posterior lumbar interbody fusion (PLIF).

2.1 Historische Entwicklung PLIF

Die ersten Berichte über Verletzungen an der Wirbelsäule gehen zurück in das Jahr 2500 vor Christus. Auf Papyrus-Rollen wird über gebrochene Wirbelkörper und Kontrollverlust der Blase, Bewegungsunfähigkeit der Extremitäten und Bewusstlosigkeit berichtet.

Die Verbindung von Verletzungen im Bereich der Wirbelsäule und Ausfallerscheinungen an den Extremitäten wurden erstmalig von Hippocrates (460-370 vor Christus) diskutiert: Er stellte die These auf, dass Verletzungen des Rückenmarks immer auf der gleichen Seite sind wie die Ausfallerscheinungen an der Extremität. Eine kausale Therapie am lebenden Menschen hielt er noch für ausgeschlossen ^[52].

Am Anfang der Wirbelsäulen Chirurgie stand die Behandlung von Krankheiten, die entweder traumatisch (v.a. Frakturen) oder durch Fehlstellungen (z.B. Skoliose) oder infektiös (v.a. Tuberkulose) bedingt waren. Die operative Versorgung von degenerationsbedingten Krankheitsleiden erfolgte erst deutlich später.

Die ersten Berichte über die Versorgung traumatisch bedingter Frakturen und Luxationen gehen zurück bis in das späte 19. Jahrhundert: So wurde bereits 1888 von Wilkins über die Behandlung einer traumatisch luxierten Wirbelsäule mittels durch die Foramina intervertebralia und um die Pedikel von BWK 12 und LWK 1 gezogenen Silberdrahtcerclage berichtet ^[115]. 1889 folgte dann Hadra, der das von Wilkins initiierte Verfahren auf die Lendenwirbelsäule übertrug ^[42]. Dies war die Grundlage für die erste spinale Fusion.

Den Beginn der dorsalen Spondylodese unternahmen 1911 die Amerikaner Hibbs und Albee, die fast zeitgleich und voneinander unabhängig die ersten Berichte über dorsale Stabilisierungsoperationen an der Wirbelsäule publizierten. Während Hibbs den Processus spinosus an der Basis entfernte und mit dem so gewonnenen Knochen die Dornfortsätze der nach oben und unten angrenzenden Wirbelkörper verband, setzte Albee einen autologen, aus der Tibia gewonnen, Knochenspan zwischen die zuvor in zwei Hälften gepaltene Dornfortsätze ^{[45][3]}. Der Grund für diese kurzstreckigen Fusionen war meist die damals noch weit verbreitete Pott'sche Erkrankung. Hierbei handelt es sich um ein Synonym für die nach dem englischen Chirurgen Percivall Pott (1714 - 1788) benannte Spondylitis tuberculosa. Diese machte mehr als die Hälfte aller Fälle der Knochentuberkulose aus und war zu der damaligen Zeit

entsprechend häufig ^[86]. Ziel der Operationen war es, die mit der Erkrankung verbundene progressive Wirbelsäulendeformierung aufzuhalten. Während Albee und Hibbs noch Autografts zur Stabilisierung verwandten, setzte Kleinberg 1922 erstmalig einen Xenograft zur Stabilisierung ein ^[61].

Die Fusionsraten wurden durch die Weiterentwicklung des Materials und Variationen bei der Operationstechnik kontinuierlich verbessert: So arbeitete Mackenzie-Forbes 1920 die Bedeutung der Denudierung der Lamina des betroffenen Wirbelkörpers und späteren Anlagerung des so gewonnenen Knochenmehls an die benachbarten Laminae für das spätere Fusionsergebnis heraus ^[34].

Wie oben beschrieben, stand zunächst die Stabilisierung über die Dornfortsätze der Wirbelkörper im Vordergrund. Sukzessiv rückte der Fixateur interne in den Mittelpunkt des Interesses, nachdem die initial durch Charles Venable und Walter Stuck im Jahr 1939 verwandte Vitallium-Legierung durch rostfreien Stahl ersetzt werden konnte ^[109]. Ein routinemäßig einsetzbares Stabilisierungssystem wurde das 1962 von dem amerikanischen Orthopäden Paul R. Harrington entwickelte Stab-System, welches ursprünglich für die Skoliose-Behandlung konzipiert war und seitdem kontinuierlich verbessert wurde ^[44]. Heute ist das Schraub-Stab-System aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken

Die uninstrumentierte posterolaterale interkorporelle Fusion (PLIF) wurde erstmals von Cloward 1940 beschrieben ^[22]. Er implantierte autologen Knochen in das Bandscheibenfach. Zu diesem Zweck musste das Bandscheibenfach zunächst bilateral ausgeräumt werden, um den Knochenspan von dorsal im Fach platzieren zu können. Durch die ebenfalls notwendige Mobilisation der Cauda und Retraktion der Nervenwurzeln erhöhte sich das Risiko für Verletzungen der Dura.

In den folgenden Jahrzehnten wurden mannigfaltige Variationen vor allem hinsichtlich der Form und Größe des Cages entwickelt. Das in dieser Arbeit vorgestellte B-Twin-Verfahren stellt eine Weiterentwicklung der initial von Cloward entwickelten PLIF-Technik dar.

2.2 B-Twin

2.2.1 Die Implantate

Beim B-Twin handelt es sich um einen so genannten „Expandable Spinal Spacer“. Bereits aus diesem Terminus lässt sich der größte Unterschied ableiten, der die B-Twin-Implantate von konventionellen PLIF-Cages unterscheidet: im Gegensatz zu diesen wird der B-Twin nämlich erst im Bandscheibenfach auf seine volle Größe expandiert. Der Durchmesser wird durch die Expansion der Flossen von 5mm in der reduzierten Konfiguration auf das dreifache gesteigert. Die Vorteile dieser Implantierungs-Methode bestehen vor allem in einer Schonung der umgebenden Strukturen, wie Muskulatur, Cauda Equina und Nervenwurzeln.

Die B-Twin-Implantate (Hersteller: Disc-O-Tech Medical Technologies Ltd., Herzliya 46728, Israel) sind aus Titan gefertigt. Lediglich der Verriegelungsring besteht aus einem Nickel-Titan-Gemisch (Nitinol). Wie in der nachfolgenden Tabelle 1 dargestellt, gibt es drei verschiedene Größen. Allen gemeinsam ist die Trapez-Form in der expandierten Konfiguration: Die dorsale Höhe der Implantate ist stets geringer als die ventrale. Dies ermöglicht die physiologische Beibehaltung bzw. Wiederherstellung der Lordose der Lendenwirbelsäule (vgl. Abb. 1).

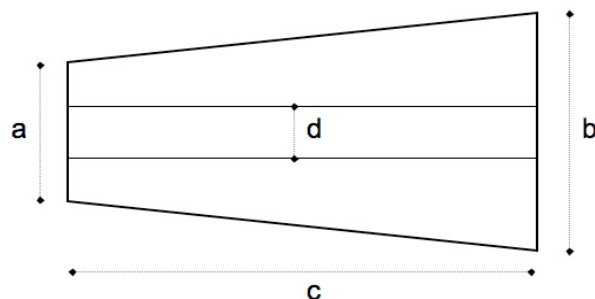


Abb. 1: Trapezform der Implantate

a Höhe an Hinterkante [mm] / b Höhe an Vorderkante [mm]	c Länge [mm]	Durchmesser beim Einbringen [mm]
11,5 / 13	25	5
13,5 / 15	25	5
15,5 / 17	27	5

Tabelle 1: Größenübersicht der verfügbaren Implantate

In der geschlossenen Form beträgt der Durchmesser bei allen drei Varianten 5mm. Ist das Implantat im Bandscheibenfach korrekt platziert worden (vgl. 3.3.1 Operationsverfahren), werden sukzessiv fünf Flossen ausgefahren. Sowohl das Einbringen wie auch das Expandieren der Implantate erfolgt mit Hilfe des B-Twin-Delivery-Systems. Dieses Einbringinstrumentarium besteht aus einem drehbaren Griff und einer Skala. An der Spitze des Einbringinstrumentariums befindet sich das Implantat. Durch drehen am Griff werden die Flossen nacheinander ausgefahren. Die am weitesten ventral gelegene Flosse expandiert als erstes. In Relation zu den Wirbelkörperkanten stehen drei der Flossen vertikal und zwei diagonal. Die Abbildung Nr. 2 zeigt die Schemazeichnung von einem expandierten B-Twin Implantat in der posterolateralen und die Abbildung Nr. 3 in der lateralen Ansicht.

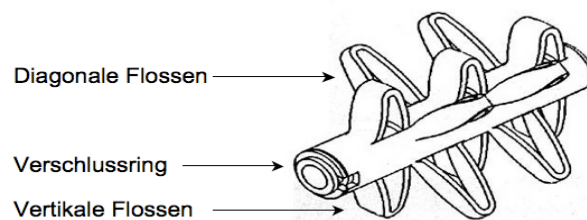


Abb. 2: Posterolaterale Ansicht auf ein expandiertes B-Twin Implantat

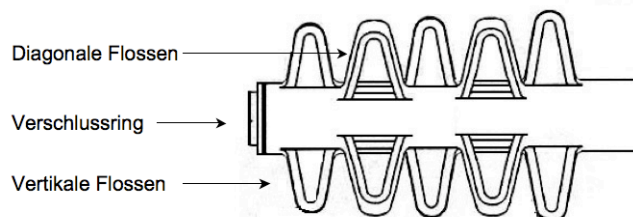


Abb. 3: Laterale Ansicht auf eine expandiertes B-Twin Implantat

2.2.2 Mechanische Eigenschaften

Die mechanische Stabilität der Implantate ist von Folman et al. durch in-vitro-Tests nachgewiesen worden ^[33]. Getestet wurde sowohl auf dem Prüfstand der Firma Disc-O-Tech Medical Technologies Ltd. in Israel als auch im Labor für Bioengineering der orthopädischen Klinik der University of Utah in Salt Lake City. Nach Sato ^[95], der die bis dato einzigen Untersuchungen zu den Druckverhältnissen im Bandscheibenfach von Nachemson aus den 1960er Jahren weiter entwickelt hat ^[79], wirkt im Bandscheibenfach eine Kraft F von bis zu 1900 N. Für eine 73kg schwere Person ergeben sich in Abhängigkeit von der Körperposition folgende Werte: Bauchlage (144 N), stehend (800 N), aufrecht sitzend (996 N).

Um die Belastbarkeit der B-Twin-Implantate zu bestimmen, wurde die sog. ultimate compressive strength (UCS) gemessen. Die UCS ist die Kraft, die aufgewendet werden muss, um die Implantate plastisch zu deformieren. Hierzu wurden die B-Twin's zwischen zwei Aluminiumplatten (AL 6061) positioniert, welche anschließend mit einer Geschwindigkeit von 1mm/s auf einander zu bewegt worden. Die gemessene UCS beträgt 8264 N für ein Paar bzw. 4131 ± 420 N für ein einzelnes Implantat. Die mittlere Kompressionskraft, die auf die Wirbelsäule einwirkt, entspricht also ca. 12% der UCS für zwei Implantate. Den durch die Aktivitäten des täglichen Lebens verursachten Kräften halten die B-Twin-Implantate also mechanisch Stand.

2.2.3 Retropulsion und Subsidence

Neben der mechanischen Stabilität ist für die spätere knöcherne Durchbauung des Zwischenwirbelfachs entscheidend, dass die Implantate nicht im Bandscheibenfach verrutschen. Als Retropulsion wird dabei das Zurückrutschen nach dorsal bezeichnet, als Subsidence das Absinken der Implantate.

Eine Retropulsion ist umso unwahrscheinlicher, je mehr Kraft im Test aufgebracht werden muss, um die Implantate nach dorsal zu dislozieren (sog. „pullout resistance“). Die entsprechenden Tests wurden an menschlichen Wirbelsäulen von Leichen durchgeführt. Die B-Twins wurden bilateral nach Flavektomie und Diskektomie implantiert. Zum Herausziehen eines einzelnen Implantates musste eine Kraft von $556,0 \pm 207,0$ N aufgewendet werden. An den entfernten Implantaten war anschließend eine leichte Verbiegung der Flossen zu beobachten. Im Vergleich zu anderen für die Wirbelkörperfusion verwendeten Implantaten ist dieser Wert durchaus respektabel. So beträgt der mittlere Pullout-Widerstand beim Marquardt Cage (rechteckiger Titan-Cage mit Endplattenverankerung) 605 N, beim Ray TFC Cage (hohler Titan-Zylinder mit kleinen Löchern) 945 N und beim Stryker-Cage (kugelförmiger Cage aus Polyetheretherketone (PEEK)) 130 N^[26]. Für einen knöchernen Allograft wurde ein Pullout-Widerstand von 126 N gemessen^[12].

Der Grund für den vergleichsweise hohen Pullout-Widerstand liegt neben der Verankerung der Flossen in der Deck- und Grundplatte in der Schonung der umgebenden Strukturen bei der Implementierung: im Vergleich zu den anderen erwähnten Implantaten muss der Anulus fibrosus deutlich weniger eröffnet werden. Der verbleibende beinahe noch geschlossene Ring wirkt einem Verrutschen nach hinten entgegen. Von einer Dislokation der B-Twin-Implantate nach dorsal ist somit nicht auszugehen. Alle nachuntersuchten Fälle bestätigen diese Einschätzung.

Ein häufiges Problem in der Wirbelsäulen Chirurgie bei Rekonstruktionen der vorderen Säule ist das Einsinken eines Implantates in den darunter liegenden Wirbelkörper. Dieses Phänomen wird als Subsidence bezeichnet. Sie wird durch die Beschaffenheit der Deckplatte und die Geometrie der Implantate beeinflusst. Auf Grund der im Vergleich zu anderen Implantaten geringen Kontaktfläche der B-Twin-Implantate mit der Grund- und Deckplatte und dem resultierenden erhöhten Druck ($p = F/A$) ist die Gefahr für ein Einsinken der B-Twin-Implantate im Vergleich zu anderen Modellen erhöht.

Folman und Mitarbeiter haben die Subsidence der Implantate durch mechanische Tests ermittelt: es wurde die UCS für die Kontaktfläche Implantat-Knochen (UCS of bone-spacer interface) gemessen, also die Kraft, die notwendig ist, um die Flossen der Implantate die Deckplatte des Wirbelkörpers durchdringen zu lassen ^[33].

Implantat	UCS of bone-spacer interface [N]	Studie
Carbon Fiber Cage	5288	Brantigan et al., 1991 ^[14]
Allograft (Femur)	4628	Brantigan et al., 1991 ^[14]
Titanium fiber mesh	4400	Hoshijima et al., 1997 ^[48]
Tricorticaler Knochengraft	4100	Hoshijima et al., 1997 ^[48]
Ray threaded fusion cage	3642	Tsantrizos et al., 2000 ^[107]
B-Twin	3400	Folman et al., 2007 ^[33]
Empfohlener Mindestwert	2400	Brantigan et al., 1993 ^[13]

Tabelle 2: Vergleichende Darstellung der ultimate compressive strength bone-spacer interface des B-Twins und anderer Implantate

Wie Tabelle 2 zu entnehmen ist, liegt der Wert der B-Twin-Implantate mit 3400N im Vergleich mit anderen Implantaten zwar im unteren Bereich, aber immer noch rund 42% über dem von Brantigan empfohlenen Mindestwert.

Um die Subsidence in vivo zu verhindern, ist es darüber hinaus wichtig, die Deckplatten der angrenzenden Wirbelkörper nicht zu beschädigen. Dieser Sachverhalt wird unter 2.3.1 *Wirbelkörper* näher erläutert.

2.2.4 Expansionsstadien

In den folgenden Abbildungen (Abb. 4 bis Abb. 9) werden die einzelnen Expansionsstadien graphisch am Modell dargestellt. Das Bildmaterial ist freundlicherweise von der Firma Biomet zur Verfügung gestellt worden.

1

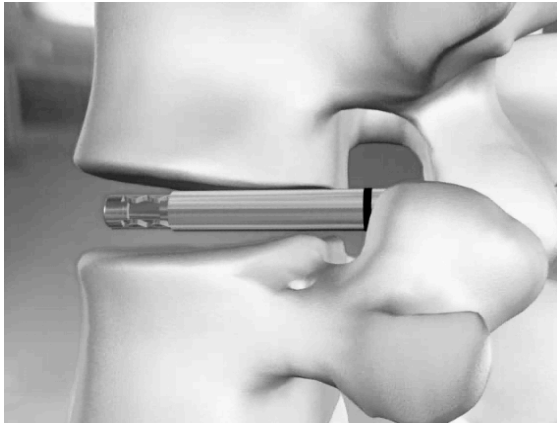


Abb. 4: Korrekte Platzierung des noch am Einbring-instrumentarium befestigten Implantates im Bandscheibenfach.

2

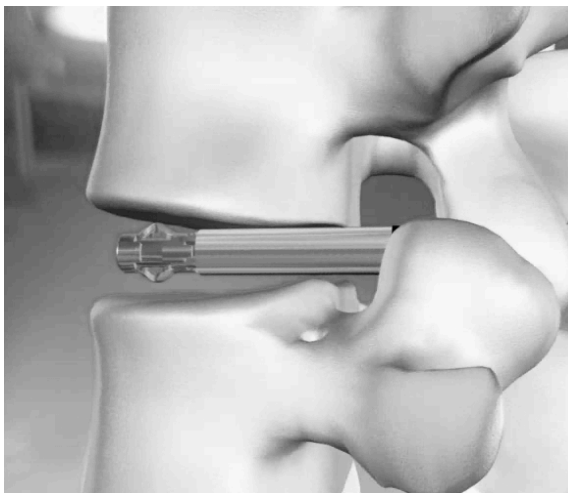


Abb. 5: Sukzessives Ausfahren der Flossen durch Drehen am Griff des Instrumentariums. In diesem Stadium kann die Position des Implantates noch korrigiert werden, daher sind begleitende Röntgenaufnahmen empfehlenswert.

3

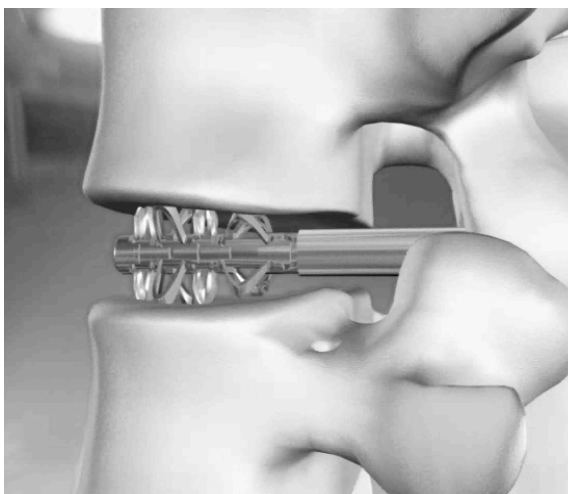


Abb. 6: Voll expandiertes Implantat. Der nächste Schritt ist die Abkopplung des Einbring-instrumentariums.

4



Abb. 7: Ventrale Ansicht auf zwei ins Bandscheibenfach eingebrachte B-Twin in korrekter Positionierung. Der erhaltene Anulus fibrosus ist noch schemenhaft zu erkennen.

5

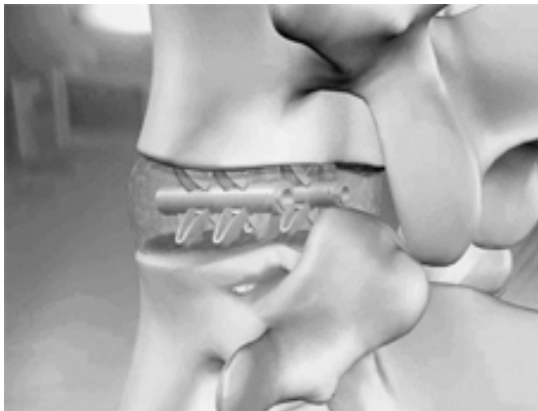


Abb. 8: Dorsolaterale Ansicht auf das Bandscheibenfach mit zwei B-Twins. Auch hier ist der Anulus fibrosus ventral der Implantate noch zu erkennen.

6

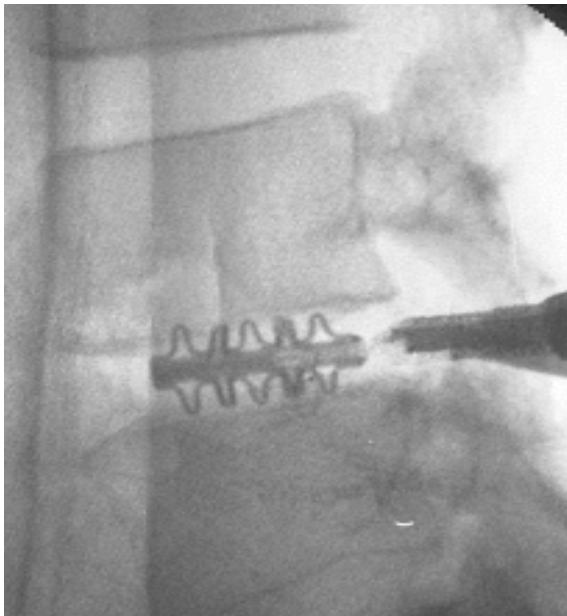


Abb. 9: Intraoperative latero-laterale Röntgenaufnahme eines B-Twin-Implantates. Die fünf Flossenpaare sind gut erkennbar. Auf der dorsalen Seite sieht man noch das Einbring-instrumentarium.

2.3. Für die B-Twin-Operation relevante Anatomie und Biomechanik

Grundlage für ein sicheres Einbringen der B-Twin Implantate und ein gutes postoperatives Ergebnis ist die detaillierte Kenntnis der anatomischen Strukturen der Lendenwirbelsäule. Die maximale Schonung des umgebenden Gewebes bei der Operation ermöglicht einen komplikationsarmen Verlauf und ist Voraussetzung für ein gutes klinisches Resultat. Im folgenden werden die für die B-Twin-Operation relevanten anatomischen und biomechanischen Grundlagen dargestellt.

2.3.1 Corpus vertebrae: Positionierung der Implantate

Im Regelfall besteht die Lendenwirbelsäule aus fünf Wirbelkörpern. Als Normvarianten sind die Lumbalisation (sechs freie Lendenwirbelkörper) und die Sakralisation (vier freie Lendenwirbelkörper) bekannt. Welche anatomische Variante bei jedem einzelnen vorliegt kann nur durch abzählen der freien Wirbelkörper anhand einer Röntgenaufnahme beurteilt werden. Um einer Operation in der falschen Höhe vorzubeugen, empfiehlt sich die Anfertigung von präoperativen Röntgenaufnahmen zur Identifikation einer möglichen Lumbalisation oder Sakralisation.

Die Penetration der Implantate durch die Deckplatte ist Voraussetzung für die Subsidence. Daher ist die Beschaffenheit der Deckplatten neben der Geometrie der Implantate von entscheidender Bedeutung, um ein Einsinken der Implantate zu verhindern. Die Festigkeit der Wirbelkörper ist nicht in jedem Bereich gleich stark: So konnten Grant und Mitarbeiter zeigen, dass die Subsidence, das Einsinken von Implantaten in die Deckplatte des oberen oder unteren Wirbelkörpers, unwahrscheinlicher ist, wenn diese im posterolateralen Bereich des Bandscheibenfachs eingebracht werden ^[39].

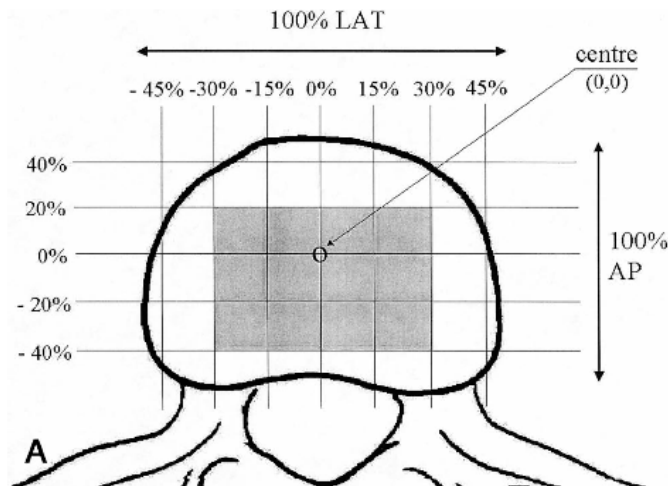


Abb. 10: Darstellung einer Grundplatte eines Wirbels der LWS. Im grauen Bereich in der Mitte ist die Festigkeit gemessen worden ^[39]

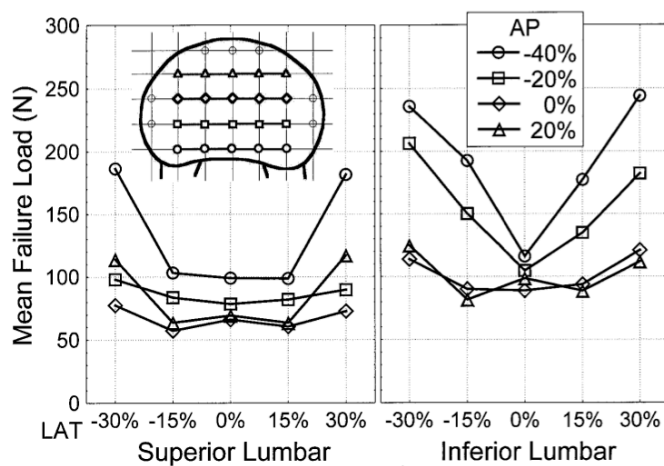


Abb. 11: Festigkeit der Deck- und Grundplatten der LWS, (die Prozentwerte dienen wie in Abb.10 gezeigt der Positionsbestimmung) ^[39]

Wie Abbildung 10 und 11 zeigen, ist die Mean Failure Load (N) im posterolateralen Anteil mit 190N deutlich höher als in der Mitte der Deckplatte (70N). Die Ergebnisse sind signifikant ($p < 0,0001$). Beim Einbringen des B-Twin's sollte daher eine mediane Positionierung der Implantate vermieden werden.

Aufbauend auf diesen Ergebnissen arbeiteten Oxland und Mitarbeiter die Bedeutung der Deckplatten für die Kompressionsfestigkeit der Wirbelkörper heraus ^[84]. Sie konnten zeigen, dass die Kompressionsfestigkeit eines

Wirbelkörpers nach Entfernung der Deckplatte auf 33% des Ausgangswertes abfiel ($p=0,04$).

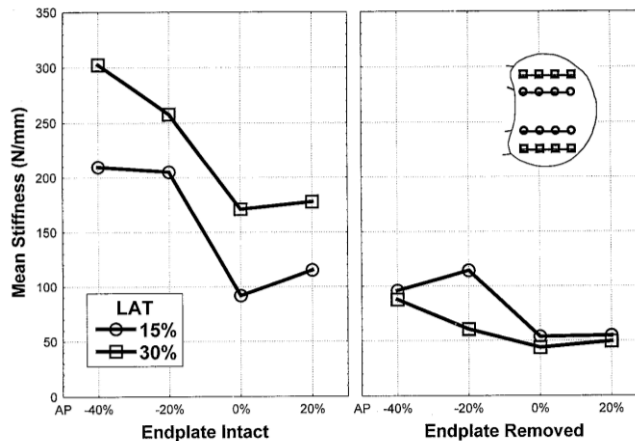


Abb. 12: Eingeschränkte Festigkeit der Wirbelkörper nach Entfernung der Endplatte (die Prozentwerte dienen wie in Abb. 10 gezeigt der Positionsbestimmung) ^[84]

Die herausragende Bedeutung der Deckplatten für die Stabilität der Wirbelkörper wird durch die oben gezeigte Abbildung (Abb. 12) verdeutlicht. Nebenbefundlich ist auch hier zuerkennen, dass der Wirbelkörper im lateralen Bereich deutlich fester ist als im medialen (Mean Stiffness bei LAT 15% < Mean Stiffness bei LAT 30%).

Lowe und Mitarbeiter konnten diese Ergebnisse replizieren und zeigten darüber hinaus, dass eine posterolaterale Positionierung von kleinen Implantaten beste Voraussetzungen für eine spätere knöcherne Fusion des Segments bietet ^[71]. Es ist bei der Implantation darauf zu achten, die Deckplatten mittels Kürettage zwar anzufrischen, um durch eine bessere Vaskularisation die knöcherne Fusion zu beschleunigen, jedoch sollten die Deckplatten keinesfalls in Gänze entfernt werden.

2.3.2 Lordose der Lendenwirbelsäule: Geometrie der Implantate

Die Lendenwirbelsäule (LWS) beim Menschen hat eine nach ventral konvex gebogene Form, diese wird als Lordose bezeichnet. Die Lendenlordose ist beim Neugeborenen noch nicht vorhanden sondern entwickelt sich erst in den ersten Lebensmonaten. Die vollständige Ossifizierung der Wirbelkörper und Wirbelbögen wird noch später erreicht (Schulalter).

Obwohl die Lordose der LWS mit verschiedenen Nachteilen verbunden ist und die Grundlage für einige spezifische Krankheitsbilder ist (vgl. 2.4.1 Spondylolisthesis), bietet sie evolutionsbiologisch betrachtet erhebliche Vorteile: durch die Krümmung der LWS rückt das Schwerelot deutlich näher an die Wirbelsäule heran. Bei den sich nur fakultativ bipedal bewegenden Menschenaffen verläuft das Schwerelot weiter ventral der Wirbelsäule. Ein erheblich gesteigerter muskulärer Kraftaufwand für den nach vorne überbeugten Gang auf zwei Beinen ist die Folge. Da die Lordose einen deutlich effizienteren Einsatz der Muskulatur beim aufrechten Gang auf zwei Beinen ermöglicht, hat sie sich in der Evolution durchgesetzt ^[87] ^[9]. Die Lordose der LWS bewirkt die Verschiebung des Lots nach dorsal. Ein verminderter Kraftaufwand für den aufrechten Gang ist die Folge ($FM \text{ Affe} > FM \text{ Mensch}$). Abbildung 13 ist eine vergleichende Darstellung der Kraftverhältnisse beim aufrechten Gang zwischen Menschenaffe und Mensch.

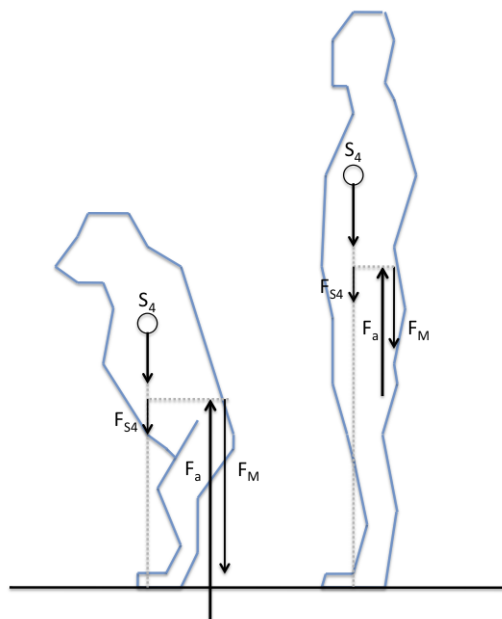


Abb. 13: Vergleich des Schwerelots und der Kräfteverhältnisse beim Menschenaffen und beim Menschen. FM = Kraft der Rückenmuskulatur; F_a = Axiale Last der Wirbelsäule; S_4 F_{S4} = Körpergewicht ohne Beine

Zusammen mit der nach dorsal konvexen Kyphose der Brustwirbelsäule und der Lordose der Halswirbelsäule entsteht die für die menschliche Wirbelsäule charakteristische „doppel-S-förmige“ Achse. Diese dient der Kompensation von axial einwirkenden Kräften und mindert die Übertragung von durch den aufrechten Gang bedingten Erschütterungen auf den Kopf und somit das Gehirn erheblich. Die trapezförmige Konfiguration der B-Twin-Implantate (Abb.1: Höhe Hinterkante $a <$ Höhe Vorderkante b) ermöglicht es, die physiologische Lordoseform der LWS bei der Rekonstruktion der vorderen Säule beizubehalten.

2.3.3 Disci intervertebrales: Verminderung der Retropulsion

Zwischen den einzelnen Wirbelkörpern liegen die Bandscheiben (Disci intervertebrales). Der in der Mitte gelegene Nucleus pulposus dient als hydroelastischer Stoßdämpfer. Bedingt durch die dreidimensionale Anordnung von Kollagenfasern und die Grundsubstanz (Mucopolysaccharide) hat er die Fähigkeit Wasser zu speichern.

Die Bandscheiben sind über die hyaline Deck- und Grundplatte mit den nach cranial und caudal angrenzenden Wirbelkörpern verankert. Der außen zirkulär verlaufende Anulus fibrosus besteht aus mehreren Kollagenfasern die in leicht variierendem Winkel um den Gallertkern ziehen (Abb. 14). Der äußerste Faserring ist mit den kollagenen Sharpey-Fasern an den knöchernen Randleisten der angrenzenden Wirbelkörper verbunden. Des Weiteren ist die äußerste Faserschicht, wie in Abb. 15 dargestellt, mit dem Lig. longitudinale posterius verwoben: dies gewährleistet neben der Versorgung über einwachsende kleine Gefäße und die nervale Innervation dieses Areals über den Ramus meningeus der entsprechenden Spinalnerven, die feste Positionierung der Bandscheibe im Zwischenwirbelraum. Die übrigen Anteile der Bandscheibe sind nicht durchblutet und werden mittels Diffusion versorgt.

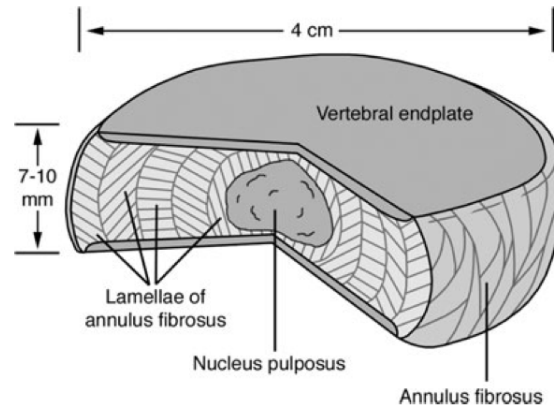


Abb. 14: Skizzenhafte Darstellung einer gesunden Bandscheibe mit in jeweils leicht versetztem Winkel ziehenden Kollagenfasern im Annulus fibrosus ^[88]

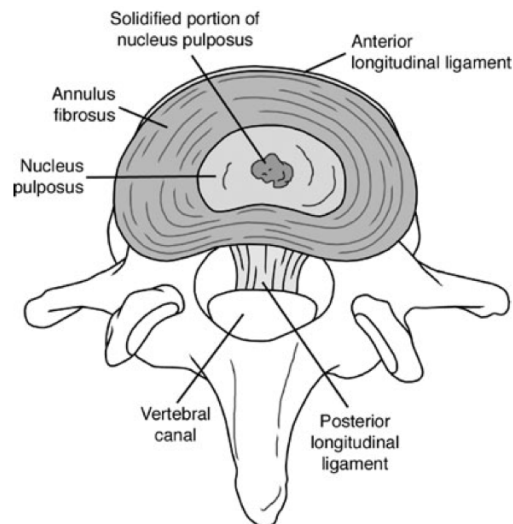


Abb. 15: Skizzenhafte Darstellung der Positionierung einer Bandscheibe am Knochen: der Annulus fibrosus ist mit dem Lig. longitudinale posterius verbunden ^[88]

Der Annulus fibrosus hat eine erhebliche Bedeutung für die Rotationsstabilität der Wirbelsäule. So konnten Krismer und Mitarbeiter zeigen, dass in einem gesunden Bewegungssegment die axiale Rotation stärker durch den Annulus fibrosus als durch die beiden Facettengelenke eingeschränkt wird ^[63]. Die maximale Schonung des Annulus fibrosus bei der Operation hat somit positive Auswirkungen auf die postoperative Stabilität.

Ein gelegentlich auftretendes und bereits unter 2.2 B-Twin geschildertes Problem bei spinalen Implantaten ist die sog. Retropulsion, also die Dislokation von in den Zwischenwirbelraum eingebrachten Implantaten nach dorsal. Da die B-Twin-Implantate erst im Bandscheibenfach auf ihre volle Größe expandiert

werden, bleiben die Kollagenfasern des Anulus fibrosus weitgehend intakt und wirken einer späteren Dislokation der expandierten Implantate entgegen. Dies ist ein entscheidender Vorteil des B-Twin gegenüber nicht expandierbaren Implantaten. Eine gegenüber anderen Implantaten erhöhte „pullout resistance“ bestätigt dies.

Implantat	pullout resistance [N]	Studie
Marquardt cage	605	Hoshijima et al., 1997 ^[48]
Carbon Fiber Cage	353	Brantigan et al., 1991 ^[14]
B-Twin	556	Folman et al., 2007 ^[33]
Allograft (Femur)	125	Brantigan et al., 1991 ^[14]

Tabelle 3: Vergleichende Darstellung der pullout resistance des B-Twins und anderer Implantate

2.3.4 Autochtone Rückenmuskulatur: minimales Gewebstrauma

Die autochtone Rückenmuskulatur wird von den Rami posteriores der Spinalnerven innerviert. Abgeleitet aus ihrer Funktion wird die autochtone Rückenmuskulatur in ihrer Gesamtheit als Musculus erector spinae bezeichnet. Der gesamte M. erector spinae ist durch die Fascia thoracolumbalis (Aponeurosis lumbodorsalis) in einer osteofibrösen Röhre geführt. Durch Anspannung der Muskulatur wird eine dynamische Versteifung der Wirbelsäule erreicht, die den Bewegungsumfang der einzelnen Bewegungssegmente kontrolliert und begrenzt ^[7].

Bei Operationen an der Wirbelsäule sollte das der Muskulatur zugemutete Trauma möglichst gering gehalten werden ^[68]. Bei der B-Twin-Operation ermöglichen die Erhaltung der Dornfortsätze und das nur auf kurzer Strecke notwendige Ablösen der Muskulatur vom Periost einen geringen intraoperativen Blutverlust und die zeitnahe biologische Reinsertion der autochtonen Rückenmuskulatur am Knochen. Beides beugt etwaigen muskulären Dysbalancen mit konsekutiver Fehlhaltung vor.

2.3.5 Cauda equina: weniger Verletzungen

Bedingt durch das unterschiedliche Längenwachstum der Wirbelsäule und des Rückenmarks während der Entwicklung kommt das Ende des Rückenmarks beim Erwachsenen auf Höhe des ersten oder zweiten LWK zum liegen. Als

Cauda equina bezeichnet man die intradural verlaufenden Spinalnerven, die sich hier anschließen.

Um die Implantate von dorsal im Bandscheibenfach platzieren zu können, muss die Cauda equina jeweils zur Gegenseite verlagert werden. Dies kann z.B. mit Hilfe von Wurzelhaken erfolgen. Eine Verletzung der Dura und der konsekutive Austritt von Liquor sind eine denkbare Komplikation des Eingriffs. In der Aufklärung zur Operation sollte hierauf dezidiert hingewiesen werden. So berichten Okuyama und Mitarbeiter über Verletzungen der Dura in 6% der Fälle in einer Serie von 143 Patienten, die mittels PLIF primär operiert wurden ^[83]. Handelt es sich um eine Rezidiv-Operation, ist das perioperative Risiko auf Grund der schwierigeren Orientierung und adhäsiv veränderter Strukturen deutlich höher: Selznick und Mitarbeiter berichten über eine signifikant höhere Komplikationsrate bei der Implantation von PLIFs in Revisions-Operationen ($p=0,02$) ^[100]. Der größte Anteil dieser Komplikationen entfällt hierbei auf die Verletzung der Dura mit konsekutivem Liquorfluss ($p=0,03$).

Aufgrund des expandierbaren Designs der B-Twins ist die Größe der Implantate während des Einbring-Vorgangs deutlich kleiner als bei konventionellen PLIF-Cages, die in voller Größe an der Cauda equina vorbei gebracht werden müssen. Der auf die Cauda ausgeübte Stress durch Mobilisation ist entsprechend geringer. Das Risiko für eine Verletzung der Dura wird gemindert.

2.3.6 Retroperitoneale Gefäße und weitere Strukturen: OP-Technik

Unmittelbar ventral der Lendenwirbelsäule verlaufen große Blutgefäße:

- Aorta mit Teilung in rechte und linke A. iliaca communis
- V. cava inferior hervorgehend aus rechter und linker V. iliaca communis
- Segmentgefäße (arteriell und venös)
- V. iliolumbalis
- A. und V. sacralis mediana

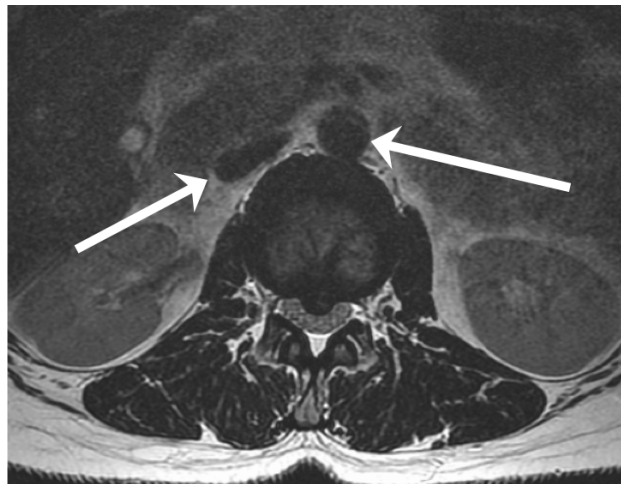


Abb.16: MRT der LWS in axialer Schichtung mit Markierung der Aorta und V. cava inferior. (Freundlicherweise zur Verfügung gestellt vom Institut für Neuroradiologie am Klinikum Kassel)

Die Kenntnis des Gefäßverlaufs und möglicher Lagevarianten ist unabdingbar für eine sicher durchgeführte Operation. Das Bifurkations-Level der Aorta ist variabel: vor LWK3 in 14%, vor LWK 4 in 48% und vor LWK 5 in 38% der Fälle. Der Konfluens der beiden Venae iliacae communes zur V. cava inferior unterliegt deutlich weniger Schwankungen. Er ist in 86% der Fälle vor dem 5. LWK und in 14% vor dem 4. LWK lokalisiert^[110].

Eine Dislokation der B-Twin-Implantate nach ventral ist unter allen Umständen zu vermeiden, da anderenfalls eine Verletzung eines der großen Blutgefäße mit konsekutiver retroperitonealer Blutung und möglichem letalen Ausgang die Folge sein könnte. Intraoperativ ist daher unter Röntgenkontrolle darauf zu achten, die Implantate streng im Bandscheibenfach zu platzieren. Sind die Implantate expandiert, ist eine Dislokation unwahrscheinlich. Um eine Verschiebung im frühen postoperativen Zeitfenster zu verhindern, solange die knöcherne Fusion noch nicht vollzogen ist, sollte der Anulus fibrosus ventral intakt bleiben und nicht durch die Instrumente verletzt werden.



*Abb.17: CT der LWS in axialer Schichtung mit Markierung der beiden Urethern.
(Freundlicherweise zur Verfügung gestellt vom Institut für Neuroradiologie am Klinikum Kassel)*

Auch andere retroperitoneal gelegene Strukturen, die an die Lendenwirbelsäule angrenzen, sind bei der Operation gefährdet. So berichten Cho und Mitarbeiter über die Perforation des Urethers mit einem Rongeur während einer Bandscheibenoperation^[20]. Da für die Implantation eines B-Twin das Bandscheibenfach partiell ausgeräumt werden muss und nach cranial und caudal die angrenzenden Deckplatten dargestellt werden müssen, ist das Risiko für die Fehlpositionierung eines Instruments nach lateral entsprechend höher als bei der konventionellen Entfernung eines Sequesters.

2.4 Krankheitsbilder

Es gibt drei Entitäten, bei denen die Implantation eines B-Twin indiziert ist: die degenerativ bedingte Spondylolisthesis °1 nach Meyerding, die sekundäre Instabilität nach Dekompression einer Spinalkanalstenose und der wiederholt auftretende Rezidiv-Bandscheibenvorfall mit konsekutiver Höhenminderung des betroffenen Bandscheibenfachs. In dem hier untersuchten Kollektiv verteilten sich die Patienten wie in Abbildung 18 dargestellt auf diese drei Gruppen:

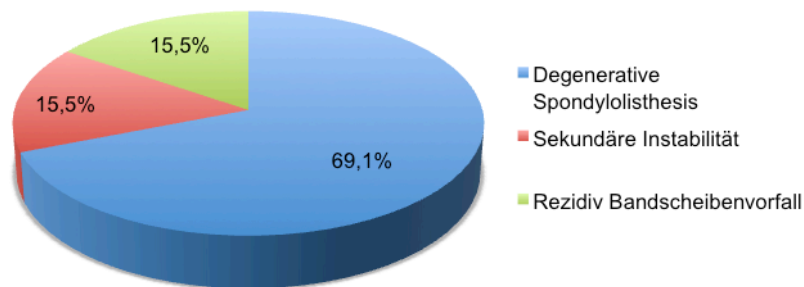


Abb.18: Indikationen zur B-Twin Operation im untersuchten Kollektiv

Bei 67 Patienten (69,1%) war eine Spondylolisthesis (maximal Grad I nach Meyerding) Grund für die Operation, bei 15 Patienten (15,5%) eine sekundäre Instabilität nach Dekompression einer Spinalkanalstenose und bei weiteren 15 (15,5%) ein Rezidiv-Bandscheibenvorfall mit konsekutiver Höhenminderung des betroffenen Bandscheibenfachs.

2.4.1 Spondylolisthesis

Die Spondylolisthesis ist eine Form der Wirbelkörperverschiebung. Der Name für dieses Krankheitsbild leitet sich aus dem griechischen ab: Spondylos = Wirbel und Olisthesis = Gleiten. Wie bei anderen degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule, gibt es Risikofaktoren für das Auftreten einer Spondylolisthesis. Zu diesen gehören: Alter (>50 Jahre), weibliches Geschlecht, Schwangerschaft sowie anatomische Prädispositionen (sagittal gestellte Facettengelenke und verstärkte Lordose der Lendenwirbelsäule)^[54]. Die unten näher charakterisierte degenerative Form der Spondylolisthesis zählt bei älteren Patienten zu den häufigsten Ursachen für Schmerzen im unteren Rücken und ist eine der Hauptursachen für das Auftreten einer Spinalkanalstenose^[54].

2.4.1.1 Formen und Ursachen der Spondylolisthesis

Man spricht von einer Spondylolisthesis, wenn der obere Wirbelkörper relativ zum unteren nach ventral versetzt ist. Im Gegensatz hierzu handelt es sich um eine Retrolisthesis, wenn der obere Wirbel im Vergleich zum unteren nach dorsal versetzt ist. Aus biomechanischen Gründen ist in der Mehrzahl der Fälle der lumbosakrale Übergangsbereich (LWK 5 / SWK 1 und LWK 4/5) betroffen. Hier ist die Belastung höher als in den oberen Etagen. Außerdem ist der Neigungswinkel von LWK 5 zu SWK 1 mit ca. 40° höher als in den übrigen Segmenten.

Nach Wiltse unterscheidet man vier Hauptformen der Spondylolisthese ^[117] ^[19]:

Typ I: Isthmische Form: Läsion in der Pars interarticularis

Typ a: Spondylolytische Form (Spondylolyse)

Typ b: Elongation der Pars interarticularis

Typ c: Erworbene Spondylolisthese

Typ d: Pathologische Spondylolisthese

Typ e: Fraktur der Pars interarticularis

Typ II: Dysplastische Form

Typ III: Degenerative Form

Typ IV: Pedunkuläre Form

Da der B-Twin-ESS nur bei der degenerativ bedingten Variante (Typ III) eine Therapieoption ist, beziehen sich die folgenden Ausführungen auf diese Form der Spondylolisthesis.

Bereits 1930 beschrieb Junghans den Versatz des vierten Lendenwirbelkörpers bei intaktem Wirbelbogen ^[51]. Bei den über 50-jährigen Patienten ist die degenerative Spondylolisthesis die häufigste Form. Junghans gilt daher als Erstbeschreiber der degenerativen Pseudo-Spondylolisthese. Anders als z.B. bei der traumatischen Variante ist hier der Wirbelbogen vollständig intakt. 1963 brachten Newman und Stone die Degeneration der Facettengelenke erstmalig mit der degenerativen Spondylolisthesis in Verbindung ^[80]. 1982 äußerte Rosenberg die Vermutung, dass das Auftreten einer Spondylolisthese durch den aufrechten Gang begünstigt wird ^[92].

Wenngleich die Pathogenese bis heute nicht abschließend geklärt ist, besteht Konsens über folgendes: Die pathophysiologische Grundlage ist eine Degeneration der Facettengelenke. Die Degeneration der entsprechenden Bandscheibe kann den Prozess zusätzlich beschleunigen. Zusammen begünstigen die durch Arthrose bedingte Deformität der Facettengelenke und die Abflachung des Intervertebralraums das Gleiten des Wirbels nach ventral. Der Versatz des oberen Wirbelkörpers (WK) gegen den unteren ist, wie Rosenberg zeigen konnte, mit durchschnittlich 14% gering ^[91]. Fast nie übersteigt er 30%. Die Etage LWK4/5 ist 6-9mal häufiger betroffen als andere Etagen ^[19]. Dies ist zurückzuführen auf den ausgeprägten ilio-lumbalen Bandapparat, der den Wirbelkörper LWK5 gut in seiner anatomisch korrekten Position fixiert. Entgegen der vielfach vertretenen Ansicht, korrelieren allgemeine Risikofaktoren wie das tägliche Heben schwerer Lasten oder Rauchen nicht mit dem Auftreten einer degenerativen Spondylolisthese ^[50].

Die Häufigkeit des Auftretens einer degenerativen Spondylolisthese in Bezug auf die betroffene Etage und die Geschlechterverteilung wurde von Jacobsen und Mitarbeitern untersucht ^[50]. Im Rahmen einer Subgruppenanalyse der „Copenhagen Osteoarthritis Study“ wurden 4001 Patienten radiologisch untersucht (Röntgen der Lendenwirbelsäule). Demographische Daten und Risikofaktoren sind ebenfalls erhoben worden. Von den 4001 untersuchten Patienten waren 254 an einer Spondylolisthese erkrankt. Die Ergebnisse sind in der Tab. 4 zusammengefasst:

Segment	Frauen N=2506	Männer N=1495	Gesamt N=4001
LW 1/2	0	0	0
LW 2/3	2	0	2
LW 3/4	32	8	40
LW 4/5	148	23	171
LW5 / SW1	31	10	41
Gesamt	213 = 8,4%	41 = 2,7%	254 = 6,3%

Tabelle 4: Häufigkeiten von degenerativer Spondylolisthese nach Jacobsen

Einige Autoren haben bei Patienten mit Spondylolisthese eine Saggitalisierung der Facettengelenke beobachtet. Sie schlussfolgern, dass diese Fehlstellung ursächlich für die Pathogenese ist und argumentieren, dass eine sagittalisierte Stellung der Facettengelenke das Risiko für das Auftreten einer degenerativen Spondylolisthese erhöhe. Der physiologische, in der Transversalebene gemessene, Winkel zwischen den Gelenkflächen beträgt 45° . Eine Abweichung in beide Richtungen ist möglich und wird je nach Ausrichtung entweder als Frontalisierung oder Sagittalisierung bezeichnet. So konnte Dai in einer MRT-Untersuchungsreihe mit insgesamt 106 Probanden zeigen, dass in einem Patientenkollektiv mit degenerativer Spondylolisthese die Gelenkstellung in der Transversalachse im Mittel 57° (Sagittalisierung) betrug, während der Wert in der Kontrollgruppe ohne Spondylolisthese 42° (Frontalisierung) war ^[25]. Es wird argumentiert, dass eine Translation in dem betroffenen Segment umso effektiver verhindert wird, je frontalisierter die Gelenkstellung der Facettengelenke ist. Diese Ansicht wird von vielen Autoren geteilt ^{[30] [6] [82]}. Das Verfahren, mit dem der Winkel alpha der Stellung der Facettengelenke in der Transversalebene bestimmt wird, ist in der Abb. 19 dargestellt:

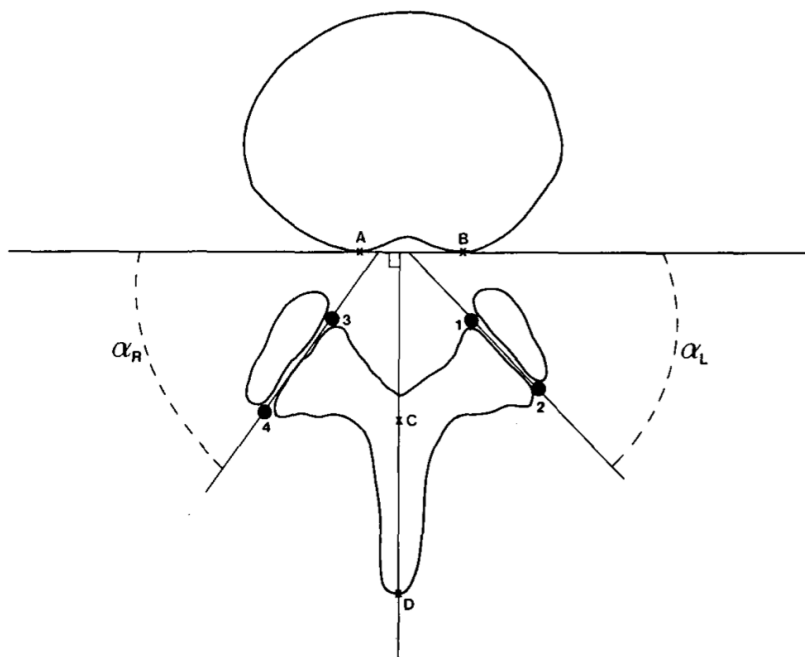


Abb.19: Skizze für die Bestimmung der Stellung der Facettengelenke nach Boden ^[6]

Die Gelenkflächen der Facettengelenke der Lendenwirbelsäule stehen im Normalfall vertikal. Während sowohl Extension und Flexion der LWS als auch Seitwärtsneigung problemlos möglich sind, wird durch diese Konfiguration der

Facettengelenke eine Rotation weitestgehend verhindert. Man bezeichnet sie daher als Rotationsbremse ^[7].

Unstrittig sind die weiteren Mechanismen, die eine degenerative Spondylolisthese mit verursachen können: Ein schlecht ausgeprägter Bandapparat der Wirbelsäule und schwach ausgeprägte Muskeln im Bereich des unteren Rückens sorgen für eine ineffiziente Stabilisierung und begünstigen somit das Abrutschen eines Wirbelkörpers. Diese Vorgänge sind von Kirkaldy-Willis erstmals in eine chronologische Reihenfolge gebracht worden ^{[60] [59]}. Diese wird als „Degenerative Kaskade“ bezeichnet. In der Abbildung 20 sind die typischen Abläufe dieser Kaskade dargestellt.

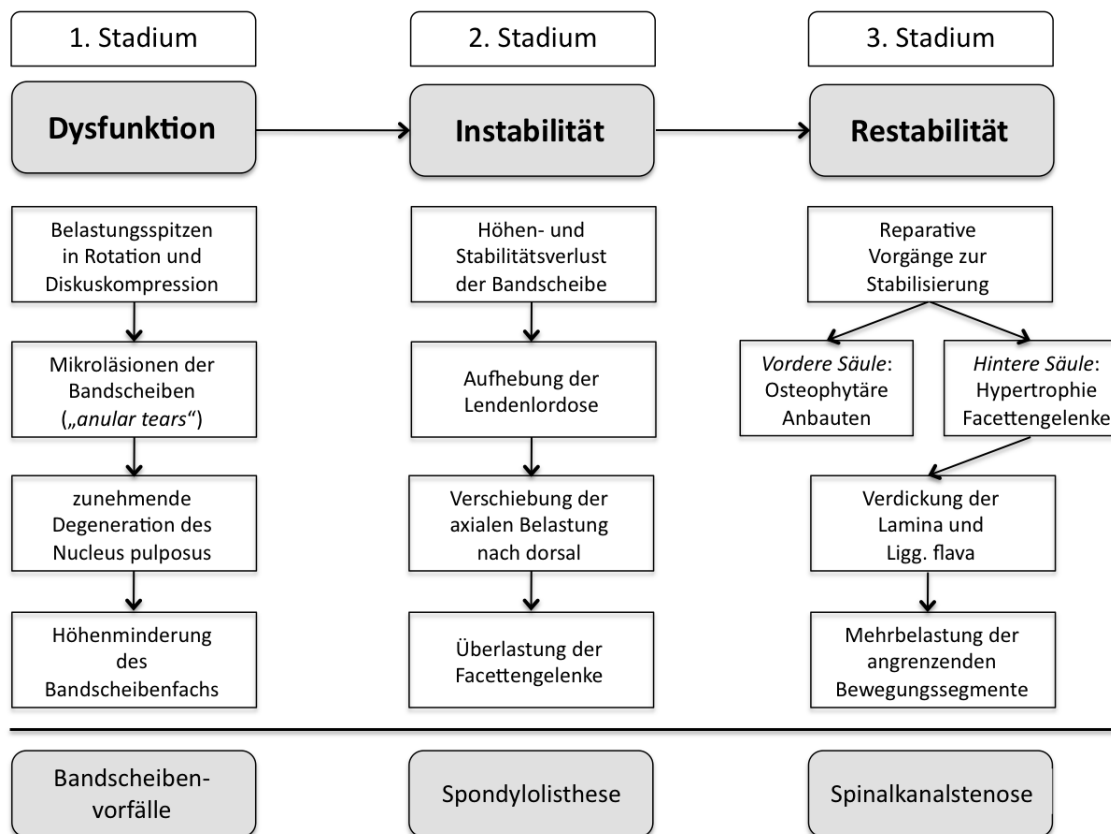


Abb. 20: Darstellung der „Degenerativen Kaskade“

Die klinische Relevanz der pathologischen Veränderungen der einzelnen Stadien ist jeweils in der letzten Zeile jeder Spalte aufgeführt:

Im ersten Stadium kommt es gehäuft zu Bandscheibenvorfällen. Dies erklärt sich über den noch relativ hohen Druck des Nucleus pulposus und einer zunehmenden Schwächung des Anulus fibrosus durch Mikroläsionen.

Im zweiten Stadium bewirken die strukturellen Veränderungen das gehäufte Auftreten von degenerativen Spondylolisthesen. Die initial zu circa 80% auf der vorderen Säule ruhenden axialen Kräfte werden zunehmend nach dorsal verlagert. Hierdurch wird eine Knorpeldegeneration in den Facettengelenken und eine Erschlaffung des Bandapparates der hinteren Säule bewirkt ^[78]. Liegt jetzt eine Sagittalisierung der Facettengelenke vor, steigt die Wahrscheinlichkeit für eine Abgleiten des betroffenen Wirbelkörpers nach ventral.

Das dritte Stadium ist durch reparative Vorgänge charakterisiert. Durch knöcherne Anbauten an der vorderen Säule (ventrale Osteophyten) und der hinteren Säule (Hypertrophie der Facettengelenke) wird versucht das Segment zu stabilisieren. In Kombination mit der ebenfalls stattfindenden Verdickung der Ligg. flava kann es zu einer Verengung des Spinalkanals kommen. Übersteigen diese Veränderungen das tolerierte Maß kann es zum Krankheitsbild der Spinalkanalstenose mit entsprechender klinischer Symptomatik kommen. Wie schnell es zur entsprechenden klinischen Symptomatik kommt, ist auch von der anlagebedingten Weite des Spinalkanals abhängig und variiert von Mensch zu Mensch.

2.4.1.2 Quantifizierung der Spondylolisthesis

Zur Quantifizierung und Beschreibung einer Spondylolisthese sind zahlreiche Methoden entwickelt worden. Dabei wird entweder die Gleitstrecke („slip“) oder der Gleitwinkel („slip angle“) vermessen. Exemplarisch seien genannt: Gleitstrecke nach Wiltse und Winter, Gleitstrecke nach Taillard, Gleitstrecke nach Meyerding, Gleitwinkel nach Boxall, Gleitwinkel nach Dick, Gleitwinkel nach Wiltse und Winter.

Nachfolgend werden die beiden gängigsten Verfahren näher vorgestellt. Beiden Verfahren gemeinsam ist, dass der Versatz des oberen Wirbelkörpers gegen den unteren gemessen wird („slip“):

Nach Meyerding wird die Oberkante des unteren Wirbelkörpers in vier Quadranten geteilt (vgl. Abb.21) ^[76]. Hieraus ergibt sich die Einteilung der Spondylolisthesis in Grad I-IV nach Meyerding. Die Methode ist gut geeignet für eine erste Orientierung und Befundbeschreibung auf z.B. Funktionsröntgenaufnahmen der LWS. Für eine genaue Bestimmung und eine eventuelle Verlaufsdokumentation ist sie allerdings unzureichend, da die Messintervalle zu großzügig gewählt sind.

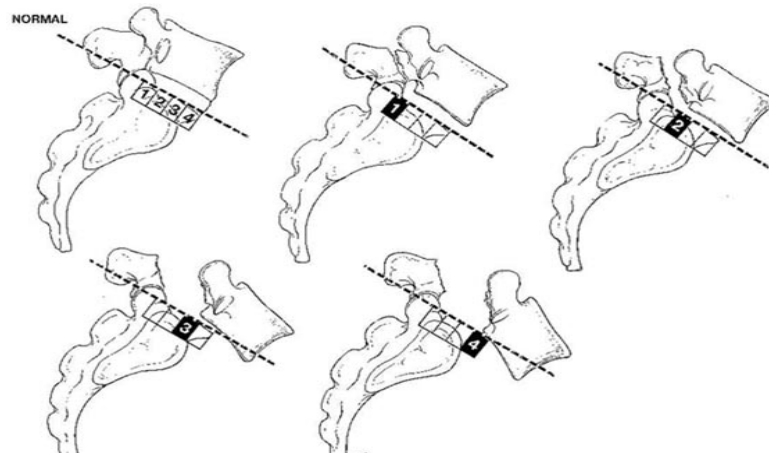


Abb. 21: Quantifizierung der Gleitstrecke bei Spondylolisthese nach Meyerding

Nach Taillard wird der Grad des Versatzes in Prozent angegeben. Dazu wird der anterior-posteriore Durchmesser des caudalen Wirbelkörpers gemessen und die Gleitstrecke in Prozent dieses Wertes angegeben ^[105]. Die Methode wird von den meisten Autoren favorisiert, da sie besser reproduzierbar ist und auch eine Verlaufbeurteilung z.B. bei kindlichen Spondylolisthesen erlaubt ^[11].

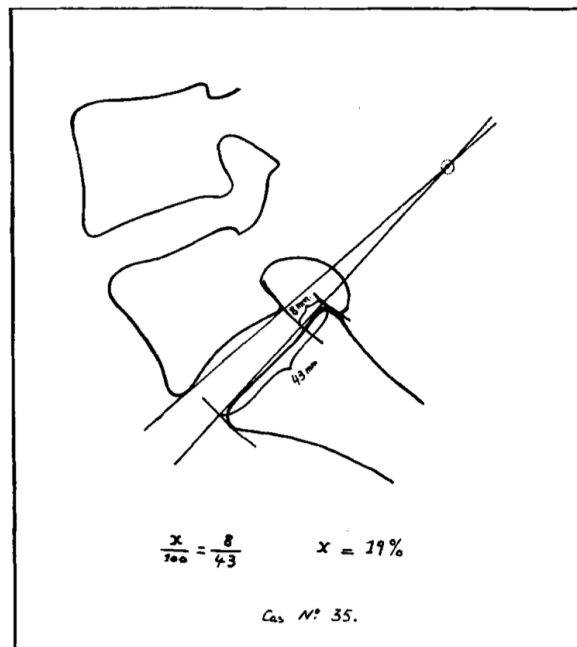


Abb. 22: Berechnung der Gleitstrecke, Skizze aus der Originalarbeit von Taillard, 1954 ^[105]

Vermessen wird der a.p. Durchmesser des caudalen WK (hier SWK 1) und die Gleitstrecke des darüberliegenden WK (hier LWK 5) Es ergibt sich ein Versatz

von $8\text{mm}/4\text{mm} \times 100 = 19\%$. Die Formel zur Berechnung wird aus Abbildung 23 ersichtlich.

$$\frac{\text{Gleitstrecke}[\text{mm}]}{\text{a.p. - Durchmesser}[\text{mm}]} \times 100 = \text{Taillard}[\%]$$

Abb.23: Allgemeine Formel für die Berechnung der Gleitstrecke nach Taillard

Da die Grund- und Deckplatten gelegentlich Unebenheiten aufweisen, ist es möglich, von der Hinterkante des betroffenen Wirbelkörpers das Lot zu fällen und hierauf die Strecke abzumessen. Diese modifizierte Form nach Boxall wird in Abbildung 24 dargestellt:

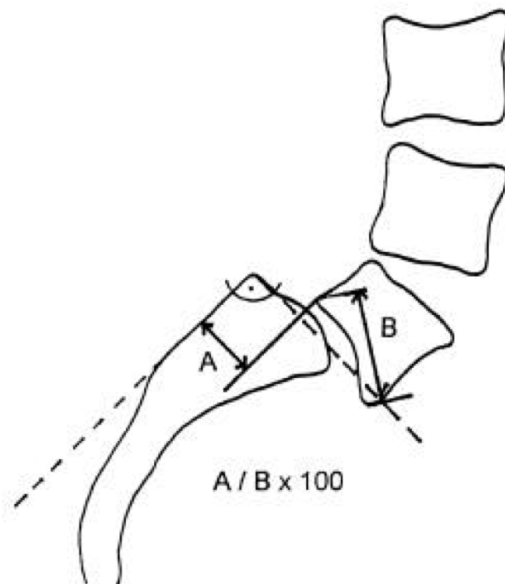


Abb.24: Skizze aus der Arbeit von Boxall: Vermessen wird der modifizierte a.p. Durchmesser des cranialen WK (hier LWK 5) und die Gleitstrecke des WK über den darunter liegenden (hier SWK 1). Die Fällung des Lots ermöglicht den Ausgleich eventueller Unebenheiten in der Deckplatte^[11].

Trotz dieser Verbesserung sind die Messmethoden kritisch zu beurteilen, da Untersuchungen gezeigt haben, dass die Messwerte sowohl inter- als auch intrapersonell um bis zu 15% schwanken können^[19]. Eine leichte Rotation der Wirbelsäule während der Aufnahme kann diesen Effekt noch verstärken. Daher sollte gerade bei Verlaufsbeobachtungen und bei der Indikation zu Operationen auf eine möglichst exakte Einstellung (ohne Rotation) bei der latero-lateralen Projektion geachtet werden.

2.4.1.3 Symptome der Spondylolisthesis

Vorab ist festzuhalten, dass eine röntgenologisch festgestellte Spondylolisthesis nicht zwangsläufig mit klinisch relevanten Symptomen einhergeht. Oft verursacht sie weder Schmerzen, noch haben die Patienten Bewegungseinschränkungen. Therapiebedarf besteht nur, wenn die Spondylolisthesis ursächlich für das Beschwerdebild des Patienten ist. Kalichman und Mitarbeiter konnten anhand einer Subgruppenanalyse der Framingham Heart Study, in der 3529 Patienten zum Nachweis von Arteriosklerose in der Aorta im CT untersucht wurden, keinen signifikanten Zusammenhang zwischen Rückenschmerzen und radiologisch nachweisbarer Spondylolisthese feststellen ^[55].

Typischerweise klagen Patienten über Schmerzen im unteren Rücken. Wie bei fast allen mechanisch bedingten Rückenschmerzen schildern die Patienten einen intermittierenden Verlauf der Beschwerden. Die Abhängigkeit der Schmerzen von der mechanischen Belastung der Wirbelsäule (Liegen, Sitzen, Stehen) und ein über den Tag zunehmendes Beschwerdebild sind genauso charakteristisch wie Schmerzepisoden, die sich häufig über mehrere Jahre ziehen. Eine Fortleitung der Schmerzen in die Beine ist häufig der Grund für die Vorstellung des Patienten beim Spezialisten. Bezeichnend für das Krankheitsbild der Spondylolisthesis ist ein Seitenwechsel des Beinschmerzes bei welchem abwechselnd das linke und das rechte Bein betroffen sein können. Ein monoradikuläres Schmerzbild, wie es z.B. für einen Bandscheibenvorfall typisch ist, bildet die Ausnahme.

Es gibt drei Bereiche, die für die Schmerzentstehung bei der degenerativen Spondylolisthesis verantwortlich sind:

- (1) Spondylarthrose: Die degenerativ veränderten Facettengelenke können luxieren und einen über die Rami dorsales fortgeleiteten Schmerz verursachen.
- (2) Instabilität: Die segmentale Instabilität erhöht die Spannung auf den Kapseln der Facettengelenke und den ligamentären Strukturen. Diese Belastung ist ursächlich für den entstehenden Rückenschmerz. Um der Instabilität entgegenzuwirken, spannt die stabilisierende autochthone Rückenmuskulatur an. Durch diese zusätzliche Belastung können muskuläre Blockaden entstehen, welche ebenfalls Schmerzen verursachen.
- (3) Spinalkanalstenose: Die lumbale degenerative Spondylolisthesis ist einer der Hauptgründe für die knöchern-diskoligamentäre Einengung des

Spinalkanals (lumbale Spinalkanalstenose). Die klinischen Symptome der lumbalen Spinalkanalstenose (LSS) sind Rückenschmerz und belastungsabhängige Beschwerden in den Beinen (Claudicatio spinalis) ^[99]. Durch das Abgleiten eines Wirbelkörpers nach vorne kommt es zu einer Einengung des Spinalkanals. Additiv hierzu wird der Spinalkanal durch die raumfordernenden Selbstheilungsprozesse des Körpers eingeengt: um das betroffene Segment zu stabilisieren, hypertrophiert der Bandapparat. Außerdem kommt es zu knöchernen Anbauten an den Wirbelkörpern ^[98].

Ähnlich wie bei der Spondylolisthesis gilt bei der LSS, dass das radiologische Ausmaß der Stenose nicht unbedingt mit dem klinischen Beschwerdebild des Patienten korrelieren muss. Daher ist auch hier ein radiologischer Befund nur in Verbindung mit einer passenden Klinik (typische Anamnese und Claudicatio spinalis) eine Indikation zur Operation.

2.4.2 Rezidiv eines Bandscheibenvorfalles

Bei einem Bandscheibenvorfall tritt durch Risse im Anulus fibrosus ein Teil des Nucleus pulposus nach außen. Durch Irritation und Kompression der abgehenden Nervenwurzel, des Spinalnerven oder der Cauda equina entsteht das entsprechende Beschwerdebild. Trotz gleicher Etage kann die Klinik des Patienten je nach Lokalisation des Vorfalls differieren: so kann ein Vorfall im Segment LWK4/5 sowohl die Ursache für eine typische L4-Klinik (vgl. Tabelle 5) als auch für eine L5-Klinik sein. In seltenen Fällen kommt es durch einen weit nach kaudal verlagerten Vorfall zu einer Kompression der Nervenwurzel S1. Die folgende Tabelle 5 verdeutlicht die Beziehung von Lokalisation des Vorfalls und klinischem Befund:

Lokalisation	Komprimierte Struktur	Peripheres Schmerz- & Hypästhesiefeld	Motorische Störung (Kennmuskel)	Reflexverlust
Medialer Vorfall L4/5	Duraschlauch L5-Wurzel	lateral Ober- und Unterschenkel, Knieaußenseite, Fußrücken, Großzehe	M. extensor hallucis longus, Mm. extensor digitorum brevis	Tibialis- periostreflex
Mediolateraler Vorfall L4/5	L5-Wurzel	lateral Ober- und Unterschenkel, Knieaußenseite, Fußrücken, Großzehe	M. extensor hallucis longus, Mm. extensor digitorum brevis	Tibialis- periostreflex
Intra- oder extraforaminaler Vorfall L4/5	L4-Wurzel	lateral Oberschenkel, Knie und medialer Unterschenkel	M. quadrizeps femoris, M. tibialis anterior	Patellar- sehnenreflex
Nach kranial sequestrierter Vorfall L4/5	L4-Wurzel	lateral Oberschenkel, Knie und medialer Unterschenkel	M. quadrizeps femoris, M. tibialis anterior	Patellar- sehnenreflex
Nach kaudal sequestrierter Vorfall L4/5	S1-Wurzel	dorsaler Ober- und Unterschenkel, Fußaußenrand, Kleinzehe, Fußsohle	M. triceps surae, Mm. peronei	Achilles- sehnenreflex

Tab. 5: Übersicht über die Heterogenität von Bandscheibenvorfällen im Segment LWK4/5 und resultierender klinischer Symptomatik

Bandscheibenvorfälle sind der bei weitem häufigste Grund für ein radikuläres Schmerzsyndrom: der ins Bein ausstrahlende Schmerz wird von Kribbelparästhesien im betroffenen Dermatom begleitet. Husten oder Niesen führen durch Druckerhöhung zu konsekutiver Schmerzverstärkung. Der Nervendehnungsschmerz lässt sich durch die klinischen Tests nach Lasèque und Bragard nachweisen. Die Lebenszeitprävalenz eines Bandscheibenvorfalles beträgt 5% für Männer und 2,5% für Frauen^[8]. Für das Auftreten eines

Bandscheibenvorfällen sind Risikofaktoren identifiziert worden. Zu diesen zählen neben einer konstitutionellen Schwäche des Anulus fibrosus vor allem das Rauchen und die wiederholte Exposition von Vibration. Neuere Erkenntnisse deuten daraufhin, dass es neben den bekannten mechanischen Faktoren auch eine Anlage bedingte (multifaktoriell und mehrere Gene) Prädisposition für Bandscheibenvorfälle gibt^[53]. Interessant ist, dass ca. die Hälfte aller Patienten das Auftreten eines Bandscheibenvorfalles mit einem konkreten, traumatischen Ereignis in Verbindung bringt. Dieser Zusammenhang ist durch Zahlen nicht belegbar, da nur 0,2% bis 10,7% der primären Vorfälle traumatisch bedingt sind^[104].

Neun von zehn Bandscheibenvorfällen lassen sich durch konservative Therapiemaßnahmen gut behandeln. Tritt bei einem Patienten ein radikuläres Schmerzsyndrom mit Ausfallerscheinungen neu auf, sollten bildgebende Verfahren wie die MRT- oder die CT-Untersuchung zum Einsatz kommen. Nach Albeck ist die MRT wegen der besseren Darstellung der Weichteile der CT bei der Diagnostik eines Bandscheibenvorfalles überlegen. Eine OP-Indikation darf nicht ohne Schnittbild-Diagnostik gestellt werden^[2]. Folgende Therapieverfahren sind in ihrer Wirksamkeit belegt (Evidenzgrad A):

Die Patienten sollten möglichst schnell zu ihren alltäglichen Beschäftigungen zurückkehren. Ein tage- oder sogar wochenlanges Verharren in Schonhaltung oder im Bett liegend, wie es früher proklamiert wurde, ist nicht mehr indiziert^[43]. Die Einnahme von Analgetika ist in der Akutphase sinnvoll. Tulder et al. konnten zeigen, dass nichtsteroidale Antiphlogistika wirksamer sind als Placebo^[46].

Die konservative Therapie muss eine deutliche Verbesserung der Symptomatik innerhalb von sechs bis acht Wochen bewirken. Gelingt dies nicht, erhöht sich durch ein Fortführen der Therapieversuche das Risiko der Chronifizierung des Schmerzes bzw. der Parese deutlich. In diesem Fall sollte ein operativer Eingriff angestrebt werden^[93]. Darüber hinaus gibt es Indikationen, bei denen eine Operation primär erfolgen sollte, d.h. ohne vorausgehenden konservativen Therapieversuch: das Kaudasyndrom erfordert sofortige operative Intervention. Auch bei starken (Kraftgrad $\leq 3/5$) und progredienten Paresen sollte zeitnah operiert werden. Des Weiteren rechtfertigt ein starker radikulärer Schmerz in Verbindung mit einem eindeutigen zur Symptomatik passenden Befund in der Bildgebung die primäre Operation.

Grundsätzlich gilt, dass eine Operation eine schnellere Erholung bewirkt als die entsprechenden konservativen Therapieverfahren. Im Langzeitverlauf gleichen sich die Ergebnisse der beiden Gruppen wieder an^[111].

Bei der operativen Entfernung eines lumbalen Bandscheibenvorfalles ist der dorsale Zugang das Standardverfahren. Nach einer Standarddiskektomie kommt es in 5-11% der Fälle zu einem Rezidivvorfall^[104]. Als Rezidivvorfall bezeichnet man einen erneuten Bandscheibenvorfall im selben Segment und auf derselben Seite wie der durch Diskektomie entfernte Primärvorfall. Auf eine initiale postoperative Besserung folgt das erneute Auftreten eines radikulären Beschwerdebildes. Dem klinischen Bild muss ein radikulärer Befund eindeutig zuzuordnen sein. Die MRT in der T1-gewichteten Sequenz ist das probate bildgebende Verfahren zur Darstellung eines Rezidivvorfalls^[8].

Ähnlich wie für den primären Bandscheibenvorfall sind auch für das Rezidiv Risikofaktoren ermittelt: Da der Anulus fibrosus bei der ersten Operation eröffnet wird, steigt das Risiko, dass weitere Teile des Nucleus pulposus durch diese Öffnung dislozieren. Die Wahrscheinlichkeit für eine solche Dislokation steigt mit dem auf die Wirbelsäule wirkenden Druck. So konnte Cinotti zeigen, dass mechanische Belastung durch Sport oder das Heben schwerer Gewichte das Risiko für einen Rezidivvorfall erhöhen^[21]. Folgt man dieser Argumentation, ist es nicht verwunderlich, dass in der Untersuchung von Suk 71,4% der Patienten mit einem Rezidivbandscheibenvorfall Männer waren^[104]. Auch die Tatsache, dass in 32,1% der Fälle der Rezidivvorfall durch ein traumatisches Ereignis bedingt ist, passt zur Hypothese. Das Durchschnittsalter bei der ersten Operation in dieser Studie lag bei 36,4 Jahren. Somit sind die Risikofaktoren für einen Rezidivvorfall folgende: männliches Geschlecht, junges Alter, Rauchen und ein traumatisches Ereignis.

Grundsätzlich weicht das diagnostische und therapeutische Procedere bei Rezidivvorfällen nicht von dem bei primären Vorfällen ab: eine OP-Indikation wird nur gestellt, wenn der radiologisch gesicherte Befund eindeutig ursächlich für die Beschwerden des Patienten ist. Des Weiteren müssen diese Beschwerden durch konservative Maßnahmen nicht beherrschbar sein, so dass durch die Operation einer Chronifizierung entgegengewirkt wird.

Das optimale therapeutische Vorgehen beim wiederholten Rezidivvorfall ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht eindeutig definiert. Dies wird im Diskussionsteil weiter ausgeführt.

2.5 Operationsverfahren

Nachdem die Indikation zur Operation mittels B-Twin gestellt worden ist, erfolgt zunächst die ausführliche Aufklärung über den zu erwartenden Nutzen und die mit dem Eingriff verbundenen Risiken. Anhand von präoperativen Röntgenbildern der Lendenwirbelsäule in zwei Ebenen (latero-lateral und anterior-posterior) kann die voraussichtliche Implantatgröße geschätzt werden. Diese Bilder dienen außerdem der Erkennung möglicher numerischer Variationen der Lendenwirbelkörper und Übergangswirbel. Rudimentäre Bandscheiben und Übergangswirbel stellen sich in der konventionellen Röntgenaufnahme anders dar als in der sagittalen Schichtung der MRT. Einer intraoperativen Verwechslung der zu operierenden Höhe bei Durchleuchtung mittels C-Bogen ist somit vorgebeugt.

Im Operationssaal wird der Patient zunächst auf dem Bauch gelagert mit Unterfütterung des Thorax und des Beckenkamms. Das Abdomen sollte nicht komprimiert werden, um eine venöse Stauung zu verhindern. Diese wäre mit einem gesteigerten intraoperativen Blutverlust verbunden ^[116]. Des Weiteren ist auf die korrekte Positionierung und Polsterung des Kopfes zu achten, um das Auftreten von Druckulzationen im Gesicht zu verhindern ^[40]. Die zu operierende Höhe wird durch Röntgen (C-Bogen) identifiziert und anschließend markiert. Das Einbringen der Implantate erfolgt über den posterolateralen Zugang: Nach dem Hautschnitt und der Darstellung der Fascia thoracolumbalis erfolgt die Inzision in Längsrichtung. Beim Wundverschluss ist auf eine exakte Refixierung der Faszie an den Mittellinienstrukturen zu achten, um die achsengerechte muskuläre Stabilisierung der Wirbelsäule durch die von der Fascia thoracolumbalis geführte autochthone Rückenmuskulatur zu ermöglichen.

Die sich nun zeigende autochthone Rückenmuskulatur wird mobilisiert und vorsichtig vom Processus spinosus abgelöst. Je nach Bedarf schließt sich nun eine Erweiterung des knöchernen Fensters an, bevor das Ligamentum flavum eröffnet und teilweise resiziert wird. Nach Identifizierung der Cauda equina und der abgehenden Nervenwurzel werden beide mittels Wurzelhaken nach medial verlagert. Dies ermöglicht den Blick auf den dorsalen Anteil des Anulus fibrosus. Durch das Einschneiden des Anulus fibrosus wird das einseitige Ausräumen des Bandscheibenfaches von dorsal ermöglicht (Diskektomie). Beim Entfernen der Bandscheibe ist darauf zu achten, insbesondere den Anulus fibrosus nicht nach ventral zu durchbrechen und so eine Verletzung der Aorta oder der V. cava bzw. der Iliacalgefäße zu riskieren. Nachdem die

Bandscheibe ausgeräumt ist, werden die Deckplatten der beiden Wirbelkörper durch Küretten angefrischt. Dieser Schritt ist entscheidend für die anschließende knöcherne Durchbauung des Zwischenwirbelfachs. Eine Beschädigung der Deckplatten ist aus biomechanischen Gründen zu vermeiden, da die Deckplatten essentiell für die Festigkeit des Wirbelkörpers sind (vgl. Kapitel 2.1 Relevante Anatomie und Biomechanik). Analog werden auch auf der Gegenseite Flavektomie, Diskektomie und Kürettage der Endplatten durchgeführt. Jetzt sind die Voraussetzungen für das Einbringen der Implantate geschaffen.

Zunächst werden mit einem Probeimplantat die Länge und die Positionierung der Implantate in situ getestet. Das Endstück des Probeimplantates hat mit einer Länge von 25mm und einem Durchmesser von 5mm dieselbe Konfiguration wie die Implantate (vgl. Abb. 25). Durch seitliches Röntgen wird die Ausrichtung im Bandscheibenfach kontrolliert und falls notwendig korrigiert.

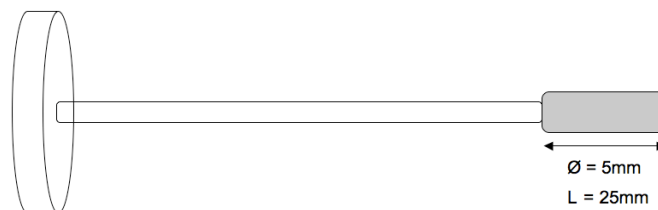


Abb. 25: B-Twin Probeimplantat

Mit Hilfe des in Abb. 26 schematisch dargestellten B-Twin Delivery Systems werden nun die Implantate jeweils links und rechts über die geschaffenen Zugänge in das Bandscheibenfach eingebracht. Es empfiehlt sich, die Implantate möglichst im dorsolateralen Bereich der Wirbelkörper zu positionieren, da die Wirbelkörper hier die größte Druckfestigkeit besitzen.

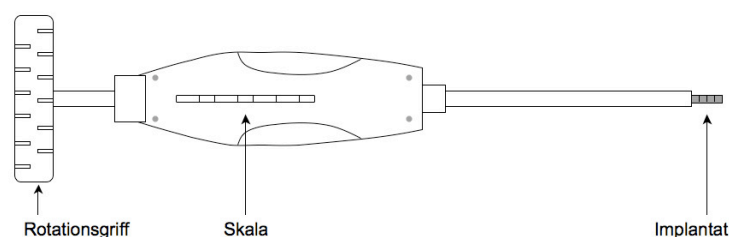


Abb.26: B-Twin Delivery System

Nach der korrekten Positionierung des Implantates, welche durch latero-laterales Röntgen kontrolliert wird, beginnt der Operateur, durch Drehen des Rotationsgriffes im Uhrzeigersinn die Flossen des Implantates auszufahren. Als erstes fährt die Flosse am distalen Ende des Implantates aus. Zu diesem Zeitpunkt lässt sich die Position des Implantates im Fach noch durch eine Rotation des Einbringinstrumentariums um 90° und entsprechendes Vorschieben bzw. Zurückziehen korrigieren. Durch weiteres Drehen erfolgt die Expansion der übrigen vier Flossenpaare. Das jeweilige Expansionsstadium wird auf der Skala des Einbringinstrumentariums angezeigt und kann zusätzlich durch latero-laterale Röntgenbilder verfolgt und dokumentiert werden:

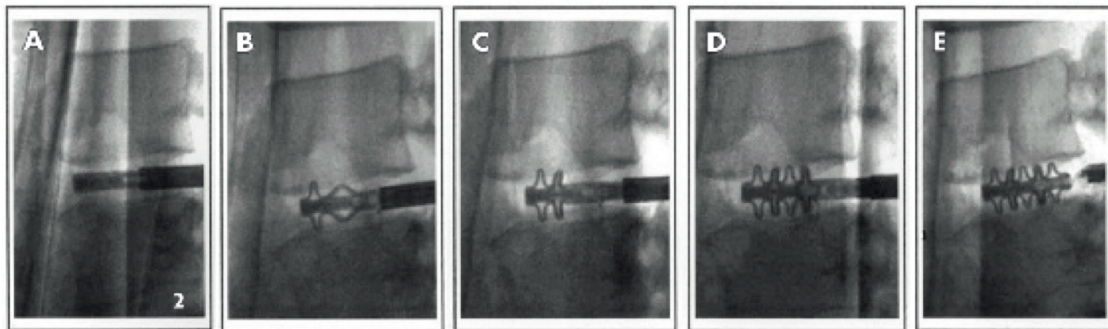


Abb. 27: In vivo Entwicklung des B-Twin nach Gepstein^[37]

Sind alle fünf Flossen ausgefahren, wird dies durch ein Klick-Geräusch angezeigt. Durch zehn halbe Umdrehungen des Griffes gegen den Uhrzeigersinn wird das Einbringinstrumentarium vom Implantat abgelöst und kann entfernt werden.

Die Positionierung des Implantates im Zwischenwirbelfach wird in Abbildung 28 schematisch dargestellt. Die Winkelmaße in der Abbildung sind nicht maßstabsgerecht sondern dienen lediglich der Veranschaulichung der trapezförmigen Konfiguration der Implantate und der somit ermöglichten Wiederherstellung der physiologischen Lordose der Lendenwirbelsäule.

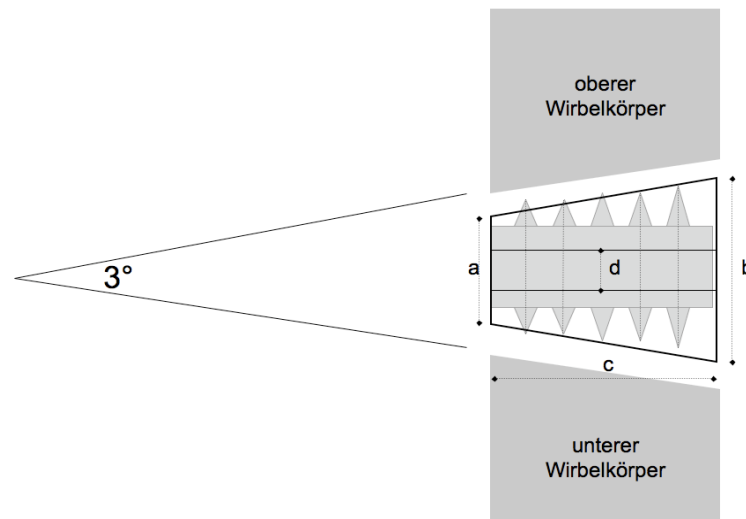


Abb. 28: In vivo Positionierung eines B-Twin Implantates

Die fünf Flossen der Implantate verankern sich in der Deckplatte des unteren und an der Grundplatte des oberen Wirbelkörpers. Unmittelbar postoperativ bewirken sie so die Stabilisierung des Segments. Im Verlauf kommt es zu einer knöchernen Durchbauung des Zwischenwirbelfachraums. Durch diese knöchernen Fusion wird das Bewegungssegment zusätzlich stabilisiert.

2.6 Begründete Hypothesen

Ziel jeder therapeutischen Maßnahme ist es, eine Progredienz des Beschwerdebildes zu verlangsamen bzw. ganz aufzuhalten. Im Idealfall wird durch die Therapie eine Regredienz der Symptomatik bewirkt.

Insgesamt wird behauptet, dass Patienten durch die Operation mittels B-Twin profitieren und sich die klinische Situation der Patienten verbessert. Um die durch die OP bewirkten Veränderungen sinnvoll messen zu können, sind zu drei Messzeitpunkten (präoperativ = T1, unmittelbar postoperativ = T2 und zur Nachuntersuchung = T3) verschiedene Messdaten erhoben worden. Dies wird unter 3.1 *Studiendesign* ausführlicher beschrieben.

Im folgenden werden die Hypothesen skizziert. Eine detaillierte Beschreibung der angewandten Tests und Fragebögen inklusive der entsprechenden Auswertungsmechanismen findet sich unter 3.3 Messinstrumente.

2.6.1 Hypothese 1 – Verbesserung der Lebensqualität durch die Operation

Der Oswestry Disability Index (ODI) quantifiziert die subjektiven Einschränkungen der Patienten in Aktivitäten des täglichen Lebens.

Es wird davon ausgegangen, dass die persönliche Einschätzung der schmerzbedingten Einschränkungen der Patienten postoperativ deutlich verbessert ist: die Patienten sind postoperativ im täglichen Leben weniger eingeschränkt.

Pathophysiologische Grundlage für diese Hypothese ist die Vorstellung der Verbesserung des radikulären Schmerzbildes durch Dekompression der Nervenwurzeln und anschließende minimalinvasive Fusion. Das expandierbare Design des B-Twin soll darüber hinaus eine geringere perioperative Schmerzintensität bewirken, da das der Muskulatur und den umliegenden Gewebe zugemutete Trauma geringer ist als bei anderen Verfahren.

2.6.2 Hypothese 2 – Schmerzreduktion durch die Operation

Die Visuell Analoge Schmerzskala (VAS) ist eine international anerkannte Methode um die Intensität von Schmerzen abzubilden.

Die Operation soll die Schmerzstärke reduzieren. Es wird postuliert, dass der VAS-Wert für Rückenschmerz postoperativ (T2) und bei der Nachuntersuchung (T3) niedriger ist als präoperativ (T1).

2.6.3 Hypothese 3 – Reduktion von Analgetika

Nicht unerheblich für das Wohlbefinden eines Patienten ist der tägliche Bedarf an analgetischer Medikation: bei starken Schmerzen werden mehrere und stärkere Analgetika eingenommen um die Einschränkung der Teilhabe am täglichen Leben weitestgehend zu minimieren.

Es wird postuliert, dass die Operation langfristig eine Reduktion der Schmerzmitteleinnahme und/oder einen Wechsel von „starken“ Analgetika zu schwächer wirksamen bewirkt.

Um dies zu überprüfen wurde der prä- und postoperative Bedarf an Analgetika ermittelt. Zusätzlich wurden die Analgetika in zwei Gruppen (Nicht-Opioid-Analgetika und Opioiden) eingeteilt. Die tabellarische Aufstellung (Tab. 6) erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit sondern listet exemplarisch häufig verwendete Analgetika der beiden Gruppen auf.

Nicht-Opioid-Analgetika	Opioiden
Paracetamol	Morphin
Metamizol	Pethidin
Ibuprofen	Tilidin
Diclofenac	Tramadol
ASS	Dihydrocodein
Rofecoxib	Buprenorphin

Tab. 6: Einteilung der Analgetika mit einigen Beispielen häufig verwendeter Medikamente

Diese pauschale Einordnung wird einer differenzierten pharmakologischen Betrachtungsweise nicht gerecht. Ziel der Einteilung ist es nicht bei Rückenschmerz besonders wirksame Medikamente zu identifizieren, sondern einen Anhaltspunkt für den prä- und postoperativen Analgetikabedarf zu erhalten.

2.6.4 Hypothese 4 – Verbesserung des neurologischen Status

Es wird postuliert, dass die Operation mittels B-Twin den neurologischen Status der Patienten verbessert. Grundlage für diese Annahme ist die von Kirkaldy-Willis entwickelte und unter 2.4.1 *Spondylolisthesis* beschriebene „Degenerative Kaskade“, welche die Entstehung von neurologischen Defiziten ausgehend von spinalen Dysbalancen und Instabilitäten beschreibt.

Während der B-Twin-Operation werden die Nervenwurzeln durch Flavektomie und Erweiterung des knöchernen Fensters dekomprimiert. Die Implantation eines B-Twin bewirkt die Stabilisierung des Bewegungssegmentes. Anschließend fusioniert der Zwischenwirbelraum knöchern. So soll auch langfristig eine Verbesserung der radikulären Beschwerden bewirkt werden.

Als Parameter hierfür wurde zu den Messzeitpunkten T1 und T3 eine standardisierte neurologische Untersuchung der Patienten durchgeführt, bei der sensible und motorische Defizite dokumentiert wurden.

Basierend auf klinischer Erfahrung wird darüber hinaus postuliert: je länger die Operation her ist, umso besser geht es den Patienten. Grundlage für diese Hypothese sind zwei Überlegungen: Die durch Implantation des B-Twin initiierte knöcherne Fusion des Zwischenwirbelraums bewirkt eine Stabilisierung des Segments. Konsekutiv treten im Verlauf weniger auf Mikroinstabilitäten beruhende Beschwerden (z.B. Reizung der Facettengelenke) auf. Darüber hinaus werden funktionelle perioperative Beschwerden, wie eine Blockade der Iliosakralgelenke, weniger, je länger eine Operation zurück liegt.

2.6.5 Hypothese 5 – Unabhängigkeit des Ergebnisses vom Operateur

Die Implantation des B-Twin bei den in diese Studie eingeschlossenen Patienten erfolgte durch fünf Operateure. Alle Operateure waren zum Zeitpunkt des Eingriffs Facharzt für Neurochirurgie und verfügten über eine mindestens fünf-jährige Berufserfahrung im Bereich der Wirbelsäulen Chirurgie.

Ein Qualitätskriterium für ein Operationsverfahren ist die Unabhängigkeit des Erfolgs vom durchführenden Arzt. Das Einbringen der Implantate muss intuitiv durchführbar sein, so dass es für einen erfahrenen Arzt keine Schwierigkeit darstellt. Die postoperativen Ergebnisse sollten daher auch nicht operateurabhängig differieren: Es wird erwartet, dass es in den zur Nachuntersuchung erhobenen Daten, auch bei statischer Kontrolle des

Gesundheitsstatus der Patienten zu T1 (operationalisiert via ODI Gesamtscore zu T1), keinen operateurbedingten Unterschied im Gesundheitszustand der Patienten gibt.

2.6.6 Hypothese 6 – Langfristig kein Unterschied durch Anschlussheilbehandlung

Die Notwendigkeit und Nachhaltigkeit der Durchführung von stationären Anschlussheilbehandlungen nach minimalinvasiven Operationen an der Lendenwirbelsäule ist nicht abschließend geklärt. Stationäre Rehabilitationsmaßnahmen stellen einen nicht unerheblichen finanziellen Faktor im Gesundheitswesen dar. Daher müssen die Indikationen für stationäre Anschlussheilbehandlungen immer wieder überprüft werden.

Abgeleitet aus der klinischen Erfahrung wird die Hypothese aufgestellt, dass sich Patienten ohne postoperative stationäre Rehabilitation langfristig in den betrachteten abhängigen Variablen (Dauer der postoperativen krankengymnastischen Behandlung, Medikamentenbedarf, Dauer der postoperative stationäre Behandlung, ODI zu T3, Marburg-Score T3, VAS T2 und VAS T3) nicht unterscheiden von Patienten, bei denen postoperativ eine Anschlussheilbehandlung durchgeführt worden ist.

2.6.7 Hypothese 7 – Unterschiedliche Ergebnisse bei unterschiedlichen Indikationen

Rubin und Mitarbeiter haben die postoperativen Fusionsraten nach B-Twin-Operation mit Hilfe von Funktionsaufnahmen der Lendenwirbelsäule untersucht. Bei einer sehr zufriedenstellenden Gesamtfusionsrate von 93% konnten sie Tendenzen erkennen, die auf eine verbesserte Prognose für Frauen die auf Grund einer Spinalkanalstenose operiert wurden, hinweisen. Diese Tendenzen waren jedoch statistisch nicht signifikant^[94]. Ihnen soll durch die Aufstellung folgender Thesen weiter nachgegangen werden:

Hypothese 7.1: Auf Grundlage der Arbeit von Rubin wird die Hypothese aufgestellt, dass die Patienten, die auf Grund einer Spondylolisthesis operiert wurden ein schlechteres postoperativeres Ergebnis haben als diejenigen, welche wegen eines Rezidivbandscheibenvorfalles ohne begleitende Instabilität operiert worden sind.

Hypothese 7.2: In Widerspruch zu der von Rubin geschilderten Tendenz, dass Frauen ein besseres Operationsergebnis haben, steht das erhöhte Osteoporose-Risiko von Frauen im mittleren Alter. Folglich ergibt sich für dieses Kollektiv ein gesteigertes Risiko für Subsidence und mögliche schlechtere Fusionsraten. Basierend auf diesen widersprüchlichen Argumentationsmöglichkeiten hinsichtlich potentieller Geschlechtsunterschiede in den Operationsergebnissen, wird in der Arbeit als Hypothese 7.2 angenommen, dass es keine Unterschiede zwischen Männern und Frauen im Operationsergebnis gibt.

3 Patienten und Methoden

3.1 Studiendesign

3.1.1 Genehmigungsverfahren

Das Studiendesign dieser Nachuntersuchungsreihe ist von dem Vorsitzenden der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen, Prof. Dr. S. Harder, durch das Votum vom 31.5.2007 genehmigt worden. Eine Kopie des Votums der Ethikkommission ist dieser Arbeit im Anhang beigefügt.

3.1.2 Aufbau der Studie

Grundlage der Studie ist die klinische Nachuntersuchung der mittels B-Twin an der Wirbelsäule operierten Patienten sowie die Auswertung von jeweils drei Messinstrumenten (Marburg Score, Oswestry Disability Index und Visuell analoge Schmerzskala). Die Studie ist retrospektiv. Obwohl dieses Studiendesign dem einer prospektiven Studie unterlegen ist, werden von den Ergebnissen weiterführende Erkenntnisse erwartet. Nicht zuletzt können die Ergebnisse Basis einer anschließenden prospektiven, kontrollierten und randomisierten Studie sein.

Abbildung 29 veranschaulicht den typischen Ablauf vom Beginn der klinischen Symptomatik über die Operation bis zur Nachuntersuchung.

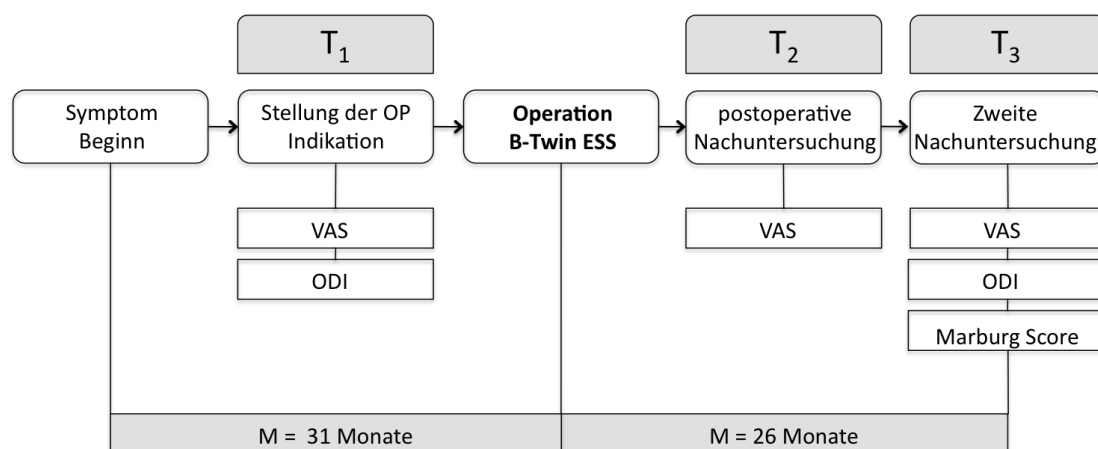


Abb.29: Schematische Darstellung des Studiendesigns mit Angabe der mittleren Zeitintervalle

3.2 Messinstrumente

3.2.1 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung wurde anhand eines standardisierten Untersuchungsprotokolls durchgeführt um einen sinnvollen Vergleich der einzelnen Messzeitpunkte zu ermöglichen. Der Focus lag hierbei auf der Untersuchung der Wirbelsäule und assoziierter Bewegungssegmente. Das Untersuchungsprotokoll ist der Arbeit im Anhang beigelegt.

Entsprechend den einzelnen Dermatomen wurde die Sensibilität untersucht. Um eine zweckhafte Dokumentation zu ermöglichen, wurde die Existenz eines sensiblen Defizits im Bereich der unteren Extremität nur mit „ja“ (existent) oder „nein“ (nicht existent) dokumentiert. Starke Dysästhesien wurden ebenfalls als sensibles Defizit kodiert.

Zur Überprüfung der motorischen Fähigkeiten wurden Globaltests wie z.B. Einbeinstand und Beurteilung des Gangbildes durchgeführt. Des Weiteren wurden die Kennmuskeln an der unteren Extremität überprüft. Als Parese wurde jede Kraftgradminderung definiert, die dem Kraftgrad 4+/5 oder weniger entsprach. Der Reflexstatus wurde ermittelt. Der vegetative Befund wurde anamnestisch erhoben.

3.2.2 Oswestry Disability Index (ODI)

Der Oswestry Disability Index (ODI) wurde von John O'Brien 1976 entwickelt ^[29]. Der ODI enthält zehn Themenkomplexe mit Aussagen zur Einschränkung eines Patienten in verschiedenen Bereichen des täglichen Lebens. Kopec berichtet über eine zufriedenstellende Retest-Reliabilität für den ODI ^[62]. Darüber hinaus zeigte der ODI moderate Zusammenhänge mit verschiedenen Schmerzskalen und erwies sich somit als nutzbares Instrument in der Verlaufsbeobachtung von Rückenschmerzpatienten ^[62]. Diese Befunde sprechen für die Validität des ODI. In einer aktuellen Untersuchung von Bouras und Mitarbeitern wird dem ODI eine hohe Sensitivität bei der prognostischen Einschätzung des Verlaufs von Rückenschmerzen nach Operation attestiert ^[10]. Auch die in dieser Arbeit verwendete aktuelle Version 2.0 in deutscher Sprache ist validiert ^{[72] [73]}.

Der ODI wurde von jedem Patienten zur Voruntersuchung (T1) und zur Nachuntersuchung (T3) ausgefüllt. Dabei erfasst dieses Messinstrument die durch den Patienten empfundene Behinderung resultierend aus den Rückenbeschwerden bei verschiedenen Aufgaben und Tätigkeiten des täglichen Lebens (zum Beispiel:

Handhabung von Gegenständen, Fortbewegung, Selbstversorgung oder auch interpersonelle Aktivitäten). Die Patienten können anhand einer fünfstufigen Skala ihre empfundene Beeinträchtigung bei der Durchführung der verschiedenen Aktivitäten angeben. Der ODI besteht aus 10 Sektionen. Die höchste zu erreichende Punktzahl pro Sektion beträgt 5 Punkte, damit kann ein Patient, der sich in allen Bereichen maximal eingeschränkt fühlt eine Höchst-Punktzahl von 50 erreichen.

Zur Auswertung des ODI wird der prozentuale Wert der erreichten Punkte nach der in Abbildung 30 dargestellten Formel berechnet:

$$\frac{\sum \text{erreichte Punkte}}{50} \times 100 = \text{Punktwert [\%]}$$

Abb.30: Formel zur Berechnung des ODI-Punktwertes in Prozent

Nach Fairbank wird die selbst empfundene Behinderung wie folgt beurteilt ^[29]:

0-20 % = minimale Beeinträchtigung durch Schmerzen:

Die Patienten dieser Gruppe können fast alle Aktivitäten des täglichen Lebens ohne schmerzbedingte Einschränkungen durchführen. Eine Behandlungsindikation im Sinne einer operativen Versorgung liegt bei Angehörigen dieser Gruppe so gut wie nie vor. Nichtsdestotrotz kann es in Einzelfällen, z.B. bei langer ausschließlich sitzender Tätigkeit, oder bei schwerer körperlicher Arbeit, zu Schmerzepisoden kommen. Daher ist bereits hier auf allgemein Rücken schonendes Verhalten (physiologische Haltung beim Sitzen und Tragen schwerer Lasten, angemessenes Körpergewicht, Kräftigung der Rücken- und Bauchmuskulatur durch körperliches Training) zu achten.

21-40 % = mäßige Beeinträchtigung durch Schmerzen:

Die Angehörigen dieser Gruppe haben meist Probleme beim längeren Sitzen oder Stehen sowie beim Heben. Die Teilnahme am sozialen Leben ist phasenweise eingeschränkt und die Arbeitsfähigkeit auf Grund häufigerer Krankmeldungen bereits reduziert. Körperpflege, Sexualleben und Schlaf sind nicht betroffen. Die Behandlung erfolgt weitestgehend konservativ.

41-60 % = deutliche Beeinträchtigung durch Schmerzen:

Angehörige dieser Gruppe sind in fast allen Bereichen des täglichen Lebens durch ihre Rückenschmerzen eingeschränkt. Dezierte Diagnostik ist erforderlich, da die Notwendigkeit für eine Intervention wahrscheinlich ist.

61-80 % = schwere Beeinträchtigung durch Schmerzen (invalidisierend):

Die Rückenschmerzen betreffen alle Lebensbereiche des Patienten und bedingen massive Einschränkungen. Oft liegt die Indikation zur Operation vor. Ist diese aus bestimmten Gründen nicht möglich, sollte eine intensiverte und kontrollierte Schmerztherapie begonnen werden.

81-100% = extremste Beeinträchtigung durch Schmerzen (bettlägerig):

Auf Grund der Schmerzsymptomatik ist der Patient an das Bett gebunden. Die Teilhabe am täglichen Leben ist massivst eingeschränkt bzw. nicht mehr möglich.

3.2.3 Visuell analoge Schmerzskala (VAS)

Bei der visuellen Analogskala handelt es sich um ein semiquantitatives Verfahren für die subjektive Messung einer Empfindungsstärke wie zum Beispiel Schmerz. In der vorliegenden Untersuchung wurde die VAS eingesetzt um die empfundene Stärke der Rückenschmerzen der Patienten zu messen. Die Patienten schätzten anhand der VAS zur Voruntersuchung (T1), zur Untersuchung nach der Operation (T2) sowie zur Nachuntersuchung (T3) die Stärke ihrer Rückenschmerzen ein. Die Patienten waren dabei gebeten, auf einer Skala von 0 (= keine Schmerzen) bis 100 (= stärkster vorstellbarer Schmerz) die Intensität ihrer Schmerzen anzugeben. Als Skala wurde dabei eine Strecke vorgegeben, auf welcher der Patient die Stärke des Schmerzes als Abstand vom linken Rand einträgt. Wird die VAS, wie in der hier beschriebenen Untersuchung, wiederholt im Laufe einer Therapie eingesetzt, gibt dieses Messinstrument einen orientierenden, wenn auch subjektiven, Überblick zum zeitlichen Verlauf der Schmerzintensität und dem Erfolg therapeutischer Maßnahmen. Aufgrund der Kürze und Einfachheit der Durchführung wird die VAS-Skala in einer Vielzahl klinischer Untersuchungen zu unterschiedlichen Themen angewendet. Ferraz berichtet über eine gute Retest-Reliabilität der VAS^[31]. Wilkie und Mitarbeiter fanden in ihrer Untersuchung zum Schmerzempfinden von Krebspatienten Hinweise für die Validität des VAS^[114]. Kritisiert wird oft die Eindimensionalität des Messinstruments sowie, dass

es sich um ausschließlich subjektive Informationen handelt, welche durch die VAS erhoben werden. Für die VAS-Skala spricht jedoch ihr hohes Maß an Praktikabilität.

Wichtig bei der Anwendung der VAS ist die Tatsache, dass laut Mesrian und Mitarbeitern die klinische Relevanz von Veränderungen im VAS-Wert differiert, abhängig von der Tatsache, ob es sich um eine Zu- oder Abnahme des absoluten Wertes im Verlauf handelt. So wird eine Abnahme des Wertes um 25/100 als klinisch relevante Reduktion von Schmerz interpretiert, während bereits eine Zunahme des VAS-Wertes um 9/100 als klinisch relevante Verschlechterung interpretiert wird ^[75].

3.2.4 Marburg Score (MS)

Am medizinischen Fachbereich der Philipps-Universität Marburg, Klinik für Orthopädie und Rheumatologie, kommt seit 1986 der Marburg Score (MS) in wissenschaftlichen Arbeiten zum Einsatz. In der vorliegenden Untersuchung werden die Patienten zum dritten Messzeitpunkt (Nachuntersuchung, T3) mit Hilfe dieses Messinstrumentes zum subjektiv empfundenen Ausmaß ihrer Rückenbeschwerden und daraus entstehenden Beeinträchtigungen im Lebensalltag befragt. Dabei ist es möglich, anhand des MS zwischen Schmerzen im Rücken und Schmerzen in den Beinen zu unterscheiden. Der MS behandelt Themen wie Arbeitsunfähigkeit, Arbeitsplatzwechsel und Berentung als Folgen der Rückenerkrankung. Darüber hinaus werden die Patienten zu Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten und Tätigkeiten im Haushalt sowie ihrem Analgetikabedarf befragt. Vorangegangene Forschungsarbeiten an der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie des Fachbereichs für Medizin der Philipps-Universität Marburg berichten über eine zufriedenstellende Retest-Reliabilität sowie Hinweise für die Validität des MS (siehe zum Beispiel Grande, 2002 ^[38]).

Die Vorgaben zur Auswertung des MS sehen vor, dass je weniger Beschwerden bei einem Patienten vorliegen, der entsprechende Punktscore umso höher ist. Das Ergebnis wird dann jeweils als Prozentwert angegeben. Eine volle Punktzahl entspricht 100% und bringt zum Ausdruck, dass dieser Patient nach dem MS als beschwerdefrei gilt. Ähnlich der Auswertung des ODI, werden auch die Ergebnisse des MS in Gruppen zusammengefasst:

0% bis 25% = schlechter postoperativer Gesundheitszustand:

Bei einem Prozentwert von 0-25% wird davon ausgegangen, dass sich die Beschwerden des Patienten nach der durchgeführten Behandlung nicht verbessert haben. Zumeist besteht noch tägliche Analgetikaeinnahme, der Patient ist in seinen täglichen Aktivitäten eingeschränkt und arbeitsunfähig.

26% bis 75% = guter postoperativer Gesundheitszustand:

Wird ein Prozentwert in diesem Intervall erreicht, liegt eine subjektive Verbesserung des Gesundheitszustandes vor. Allerdings wird keine völlige Schmerzfreiheit angegeben. Die Patienten sind wieder arbeitsfähig, wenn auch vereinzelt ein Wechsel in körperlich leichter zu bewältigende Beschäftigungen notwendig ist. Den alltäglichen Aktivitäten kann mit gewissen Einschränkungen nachgegangen werden und Schmerzmittel werden nur noch gelegentlich eingenommen.

75% bis 100% = sehr guter postoperativer Gesundheitszustand:

Bei einem Prozentwert von 75% oder mehr liegt eine von den Patienten als deutlich spürbare Verbesserung der präoperativen Beschwerden vor. Dieser Zustand äußert sich darin, dass keine Analgetikaeinnahme mehr erfolgt und alle Tätigkeiten oder Aufgaben in Beruf, Haushalt und Sport wieder aufgenommen werden konnten.

3.2.5 Freie Fragen

Additiv zu den oben geschilderten standardisierten Protokollen wurden den Patienten frei formulierte Entscheidungsfragen gestellt, die nur mit „ja“ oder „nein“ zu beantworten waren.

Ziel dieser zusätzlichen Fragen war, die subjektive Meinung der Betroffenen über die Operation zu eruieren. So wurde beispielsweise gefragt, ob sich die Patienten retrospektiv in Kenntnis des postoperativen Verlaufs und aller eventuell eingetretener Komplikationen erneute für die durchgeführte Operation entscheiden würde.

3.3 Beschreibung der Datenanalyse

Zur Datenverwaltung und Datenanalyse wurde das Programm SPSS-Statistics in der Version 17.0 verwendet. Die statistische Analyse erfolgte mit Unterstützung durch die Arbeitsgruppe Pädagogische Psychologie und Entwicklungspsychologie der Philipps-Universität Marburg. Im Rahmen der Auswertung der Daten kamen folgende statistische Verfahren zum Einsatz:

Der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test (auch U-Test genannt), ein parameter-freier statistischer Signifikanztest, der die Annahme prüft ob zwei unabhängige Verteilungen zur selben Grundgesamtheit gehören. Dieser Test wurde zu Prä-Post-Vergleichen in den nicht parametrischen Variablen Medikation mit Morphinen, Medikation ohne Morphine, stationäre Behandlungen (jeweils Inanspruchnahme und subjektive Zufriedenheit mit der Behandlung) eingesetzt.

Zusätzlich wurden varianzanalytische Verfahren mit Messwiederholung auf einem Faktor eingesetzt, um zeitliche Veränderungen in den VAS- und ODI Werten zu analysieren. Ebenfalls varianzanalytisch wurde den Hypothesen 5 (Unabhängigkeit der OP-Ergebnisse vom Operateur) und 6 (Unabhängigkeit der Ergebnisse der Nachuntersuchung vom einem stationären Aufenthalt der Patienten in einer Rehabilitationsklinik) nachgegangen.

Zur statistischen Überprüfung der in Hypothese 8 formulierten Annahmen zu Zusammenhängen der Ergebnisse der Nachuntersuchung mit der Dauer zwischen OP und Nachuntersuchung wurden Produkt-Moment-Korrelationen nach Pearson berechnet. Der resultierende Korrelationskoeffizient stellt ein Maß für den linearen Zusammenhang zwischen zwei mindestens intervallskalierten Variablen dar, der Werte zwischen +1 und -1 annehmen kann, wobei -1 für einen perfekten negativen und +1 für einen perfekten positiven Zusammenhang steht. Wenn der Korrelationskoeffizient den Wert 0 aufweist, heißt dies, dass die beiden Variablen in keinem linearen Zusammenhang zueinander stehen. Zu beachten gilt, dass der Korrelationskoeffizient lediglich einen statistischen Zusammenhang anzeigt, jedoch nicht als Beleg eines kausalen Effekts zu betrachten ist.

4 Ergebnisse

4.1 Deskriptive Beschreibung der Kohorte

In der Zeit von Juli 2007 bis September 2007 wurden 97 Patienten im Rahmen dieser Studie nachuntersucht.

4.1.1 Beschreibung der Stichprobe

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lag die Implantation des B-Twin im Mittel 26 Monate zurück (M = 26,4 [Monate]; SD = 10,7; Minimum = 8; Maximum = 52). Von den operierten Patienten waren 56 Frauen (57,7%) und 41 Männer (42,3%), das Alter zum Zeitpunkt der Operation betrug im Durchschnitt 61,2 Jahre (M=61,2 [Jahre]; SD=10,5; Minimum=38; Maximum=80).

Die Indikation zur Operation war bei 67 Patienten (69,1%) eine Spondylolisthesis (maximal Grad I nach Meyerding), bei 15 Patienten (15,5%) eine sekundäre Instabilität nach Dekompression einer Spinalkanalstenose und bei weiteren 15 (15,5%) ein Rezidiv-Bandscheibenvorfall mit konsekutiver Höhenminderung des betroffenen Bandscheibenfachs.

Die B-Twin-Implantation in der Kohorte dieser 97 Patienten wurde von fünf verschiedenen Operateuren durchgeführt. Dabei wurden vom ersten Operateur 31 Operationen, vom zweiten Operateur 41 Operationen und vom dritten Operateur 21 Operationen durchgeführt. Lediglich drei Operationen bzw. eine Operation entfielen auf den vierten und fünften Operateur. Aufgrund der zu geringen Anzahl an Operationen, die vom vierten und fünften Operateur durchgeführt wurden, mussten diese Fälle bei varianzanalytischen Auswertungsverfahren ausgeschlossen werden.

Operateur	# Probanden	Prozent
1	31	32,0
2	41	42,3
3	21	21,6
4	3	3,1
5	1	1,0

Tab 7: Übersicht Operateure

Im Anschluss an die Operation wurden 46 Patienten (47,4%) nach Hause entlassen, 11 Patienten (11,3%) erhielten eine ambulante Rehabilitationsmaßnahme. Weitere 32 Patienten (33%) wurden zunächst nach Hause entlassen, nahmen jedoch kurze Zeit später an einer stationären Rehabilitationsmaßnahme teil und 5 Patienten (5,2%) wurden direkt in Anschluss an die Operation in eine stationäre Rehabilitationsmaßnahme überwiesen. Auf Grund von persistierenden Schmerzen wurden drei Patienten nach der Operation in ein anderes Krankenhaus verlegt.

4.1.2 Komplikationen

Tiefe Wundheilungsstörungen traten postoperativ bei einem der Patienten auf, oberflächliche Wundheilungsstörungen zeigten sich bei acht Patienten, bei den übrigen 88 (90,8%) Patienten ergaben sich keinerlei post-operative Störungen im Wundheilungsprozess.

Bei keinem Patienten wurde die Dura oder Nervenwurzel verletzt. Verletzungen von großen Blutgefäßen traten ebenfalls in keinem Fall ein. Kein Patient musste während oder nach der Operation mit Erythrozyten-Konzentraten versorgt werden. Es muss jedoch erwähnt werden, dass der perioperative Blutverlust nicht gemessen wurde.

Weitere Komplikationen, wie z.B. Implantatversagen oder Dislokation der Implantate traten im untersuchten Kollektiv während des Beobachtungszeitraums nicht auf. Einschränkend muss erwähnt werden, dass auf Grund des Genehmigungsverfahrens durch die Ethikkommission keine Röntgenkontrolle bei asymptomatischen Patienten bei der Follow-Up-Untersuchung möglich war. Eventuell vorhandene Deformierungen, Dislokationen oder Lockerungen von Implantaten ohne klinische Symptomatik blieben somit unentdeckt.

4.1.3 Beschreibung der Patientenkohorte nach der Operation anhand des Marburg-Scores

Anhand des Marburg-Score (Gesamtwert in Prozent) lässt sich der gesundheitliche Zustand der Patientenkohorte zur Nachuntersuchung (T3) wie folgt beschreiben: Einen Prozentwert von 0-25% auf dem Marburg-Score erreichen 18,1% der Patienten; daher muss deren Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung als schlecht kategorisiert werden. In einen Bereich zwischen 26-75% fällt der Marburg-Score-Prozentwert von 73,4% der Patientenkohorte; dementsprechend lässt sich der Gesundheitszustand dieser Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung als

befriedigend bezeichnen. Von Beschwerdefreiheit zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung kann bei den restlichen 8,5% der Patienten gesprochen werden, da deren Marburg-Score Gesamtwert über 75% liegt.

Die Verteilung der Patienten anhand des Marburg-Scores sowie die Aufteilung in die drei Gruppen sind durch die Abbildungen Nr.31 und Nr. 32 verdeutlicht.

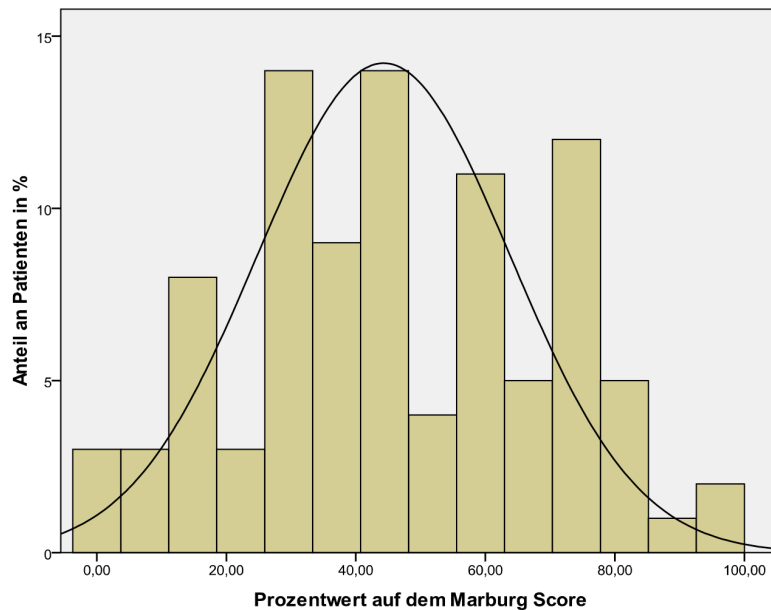


Abb. 31: Verteilung der Patienten anhand der Einteilung durch den Marburg-Score

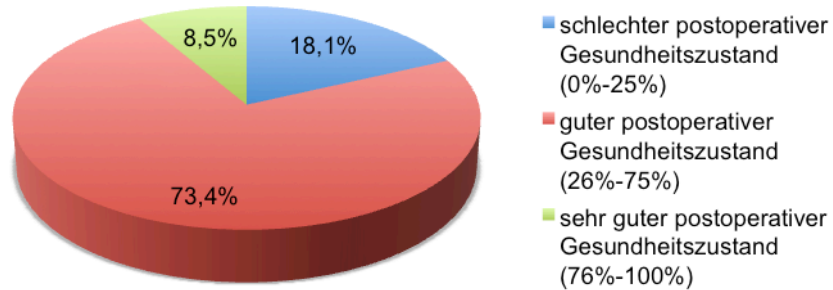


Abb. 32: Aufteilung der Patienten auf die drei Gruppen des Marburg Scores

4.2 Ergebnisse zu den Hypothesen

Im folgenden werden die statistischen Ergebnisse in der Reihenfolge der aufgestellten Hypothesen (H) dargestellt.

4.2.1 Ergebnisse H1 - Verbesserung der Lebensqualität durch die Operation

Um die Veränderungen in der, durch die Patienten empfundenen, Behinderung resultierend aus den Rückenbeschwerden von T1 zu T3 zu analysieren, wurde eine multivariate Kovarianzanalyse (MANCOVA = multivariate analysis of covariance) mit Messwiederholung auf einem Faktor (hier der ODI Prozentwert der Patienten zu T1 und zu T3) durchgeführt. Die abhängige Variable war dabei der ODI-Prozentwert der Patienten zu T1 und zu T3 (Abbildung 33).

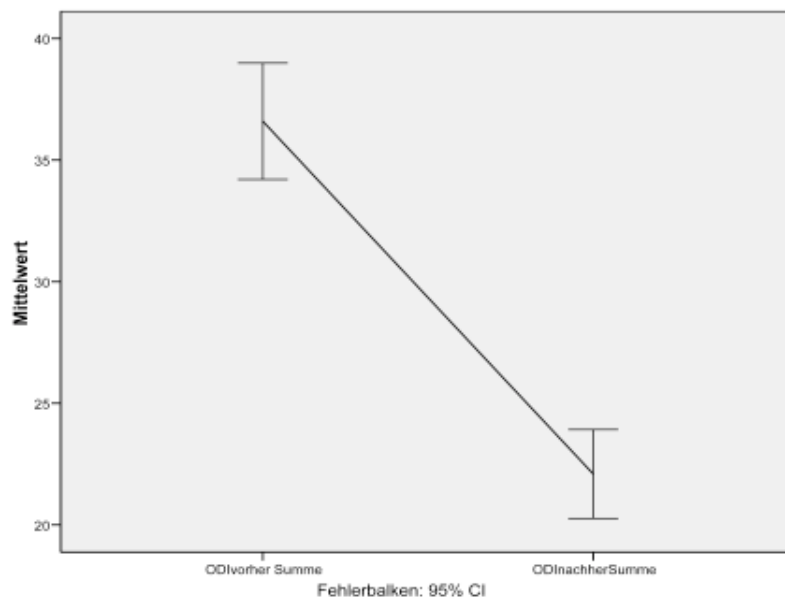


Abb. 33: Reduktion des Punktwertes beim ODI von T1 zu T3

Desweiteren wurde in dieser Analyse für das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation als Kovariate statistisch kontrolliert.

Die Dauer der Rückenbeschwerden vor der OP wurde als Zwischensubjektfaktor beachtet. Dazu wurden die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt: Gab ein Patient an, dass die Rückenbeschwerden präoperativ seit länger als 2 Jahren (104 Wochen) vorlagen, wurde dieser Patient der Gruppe 1 zugeordnet. Berichtete ein Patient, dass die Rückenbeschwerden im Vorfeld der Operation nicht länger als 104 Wochen

vorlagen, wurde der Patient der zweiten Gruppe zugeteilt. Ziel der Gruppeneinteilung ist es, eine Differenzierung zwischen chronifizierten und nicht-chronifizierten Rückenschmerzpatienten zu erreichen.

Als Ergebnis dieser MANCOVA mit Messwiederholung ergab sich ein signifikanter Haupteffekt für die Veränderung auf der abhängigen Variablen von T1 zu T3 ($F(1,91)=11,98$, $p<0.01$) sowie eine signifikante Interaktion zwischen der Veränderung auf der abhängigen Variablen und der Gruppenzugehörigkeit der Patienten ($F(1,91)=11,68$, $p<0.01$). Der signifikante Haupteffekt bedeutet, dass die Patienten zu T3 einen signifikant geringeren ODI Prozentwert erreichen als zu T1. Die signifikante Interaktion besagt, dass für Patienten deren Rückenschmerzen länger als 104 Wochen vorliegen die Verringerung des ODI Prozentwertes von T1 zu T3 geringer ist als für Patienten deren Rückenschmerzen kürzer als 104 Wochen vorliegen (Abb. 34).

Post-hoc berechnete t-Tests ergeben, dass sich die beiden Gruppen in dem ODI-Prozentwert zu T1 nicht signifikant unterscheiden. Jedoch zeigt sich zu T3 ein signifikanter Unterschied ($t(92)=-5,01$, $p<0.001$): Patienten deren Rückenschmerzen vor der Operation schon länger als 104 Wochen vorlagen, weisen einen höheren ODI Prozentwert zu T3 auf als Patienten, deren Rückenschmerzen nicht länger als 104 Wochen vorlagen (Abbildung 34).

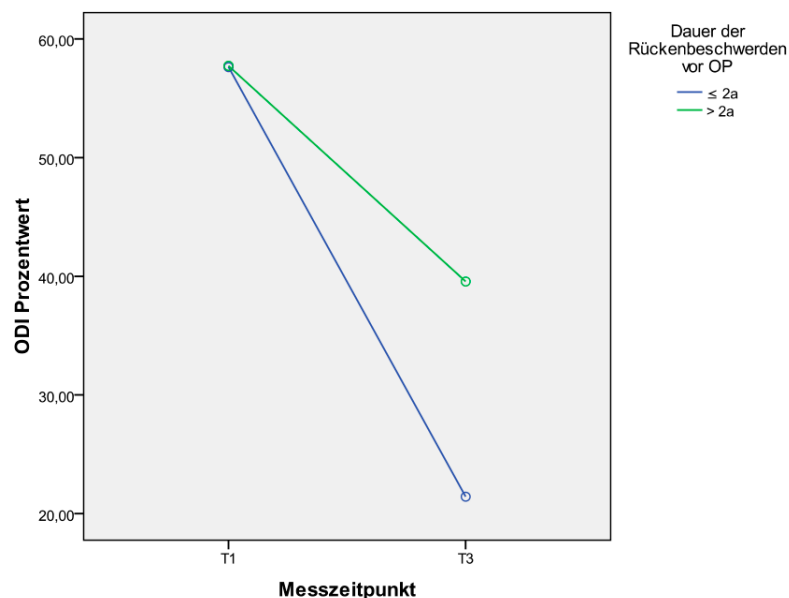


Abb. 34: Vergleich ODI der beiden Gruppen „chronisch“: präoperative Beschwerden >2a und „nicht chronisch“: präoperative Beschwerden < 2a

4.2.2 Ergebnisse H2 - Schmerzreduktion durch die Operation

Auch wurde eine multivariate Kovarianzanalyse mit Messwiederholung auf einem Faktor (hier der Wert der Patienten auf der VAS zu T1, T2 und T3) durchgeführt, um Veränderungen in der Stärke der empfunden Schmerzen der Patienten über die drei Messzeitpunkte hinweg festzustellen. Die abhängige Variable stellte hier der VAS-Wert der Patienten zu T1, T2 sowie T3 dar. Weiterhin wurden in dieser Analyse für das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation als Kovariate statistisch kontrolliert. Zusätzlich wurde die Dauer der Rückenbeschwerden vor der OP als Zwischensubjektfaktor beachtet.

Als Ergebnis dieser MANCOVA mit Messwiederholung ergab sich ein signifikanter Haupteffekt für die Veränderung auf der abhängigen Variablen über die drei Messzeitpunkte hinweg ($F(1,90)=4,13$, $p<0.05$) sowie eine signifikante Interaktion dieser Veränderung auf der abhängigen Variable mit der Gruppenzugehörigkeit der Patienten ($F(1,90)=7.96$, $p<0.01$). Der signifikante Haupteffekt zeigt, dass die Patienten zu T2 und T3 einen signifikant niedrigeren VAS-Wert erreichen als zu T1. Die signifikante Interaktion besagt, dass für Patienten, deren Rückenschmerzen länger als 104 Wochen vorliegen, die Verringerung des VAS Wertes von T1 zu T3 geringer ist als für Patienten deren Rückenschmerzen nicht länger als 104 Wochen vorliegen (Abbildung 35).

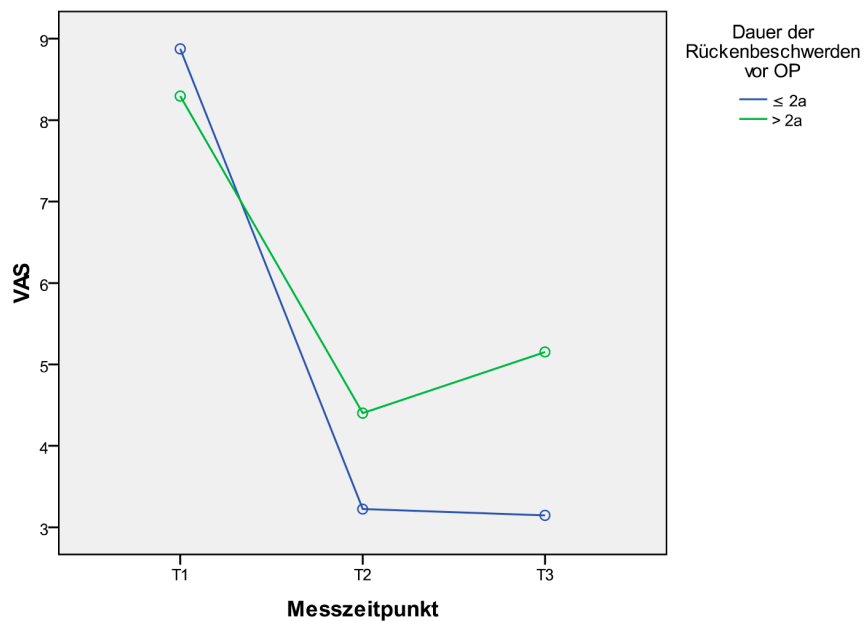


Abb. 35: Vergleich des VAS Scores der beiden Gruppen „chronisch“: präoperative Beschwerden >2a und „nicht chronisch“: präoperative Beschwerden < 2a

Post hoc berechnete t-Tests ergeben, dass sich die beiden Gruppen in dem VAS Wert zu T1 und zu T2 nicht signifikant unterscheiden. Jedoch zeigt sich zu T3 ein signifikanter Unterschied ($t(92)=-3,61$, $p<0.01$): Patienten, deren Rückenschmerzen vor der Operation schon länger als 104 Wochen vorlagen, weisen einen höheren VAS Wert zu T3 auf im Vergleich zu Patienten, deren Rückenschmerzen präoperativ noch nicht länger als 104 Wochen vorlagen. Darüber hinaus zeigt ein weiterer post hoc berechneter t-Test, dass es sich bei dem in Abbildung 36 zu sehende Anstieg im VAS Wert von T2 zu T3 (bei Patienten mit Rückenschmerzen länger als 104 Wochen) um eine statisch nicht bedeutsame Veränderung des VAS Wertes handelt.

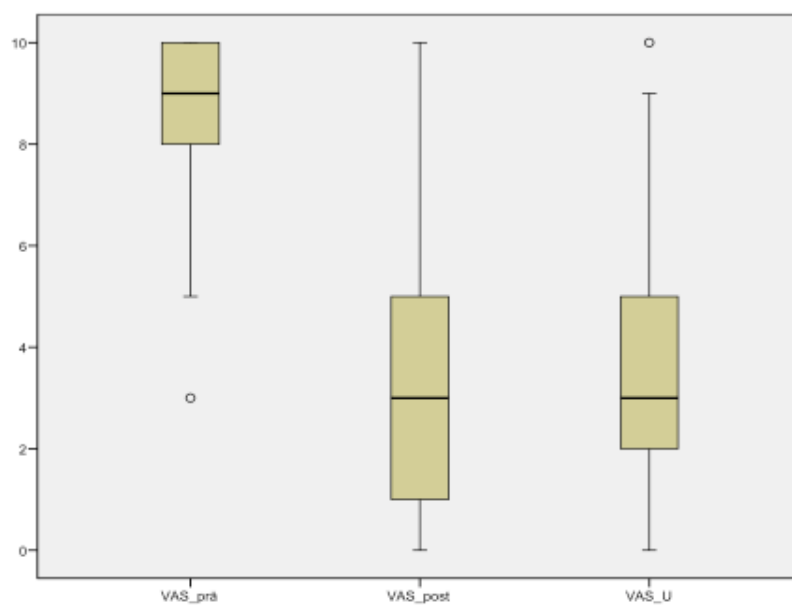


Abb. 36: Boxplots der VAS zu T1, T2 und T3

4.2.3 Ergebnisse H3 - Reduktion von Analgetika

Zum Zeitpunkt der Voruntersuchung (T1) nahmen 85,3% der Patienten nicht-opioidhaltige Analgetika ein und 41,1% der Patienten wurden auf Grund ihrer Rückenschmerzen analgetisch mit morphinenhaltigen Medikamenten behandelt.

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung hatten die Patienten einen deutlich geringeren Analgetika-Bedarf. So nahmen zu T3 signifikant weniger Patienten Nicht-Opioide Analgetika (54,7%, $Z=-5,05$, $p<0.001$) ein. Auch bei morphinhaltige Präparate wurden von signifikant weniger Patienten eingenommen (23,2%, $Z=-2.80$, $p<0.01$). Abbildung 37 und 38 stellen diesen Rückgang in Form von Balkendiagrammen dar.

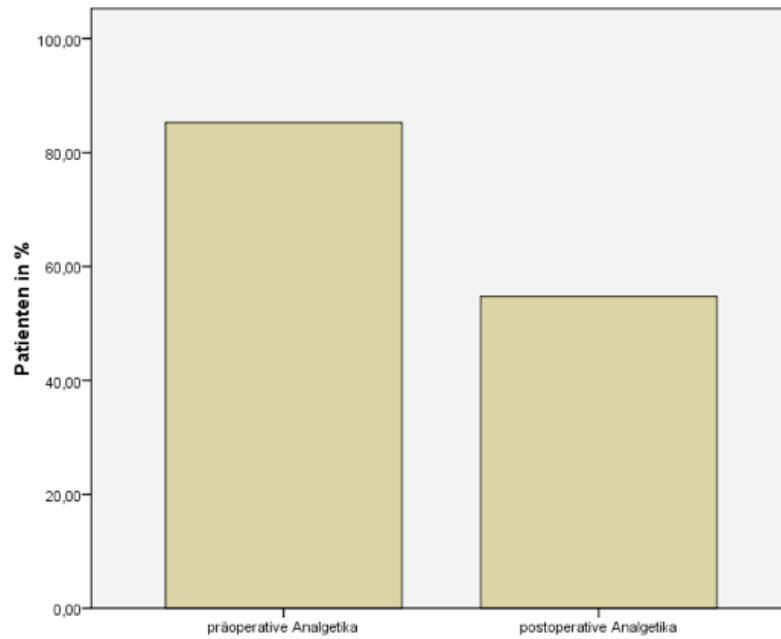


Abb. 37: Anteil von Patienten mit Einnahme von Nicht-Opioid Analgetika zu T1 und T3

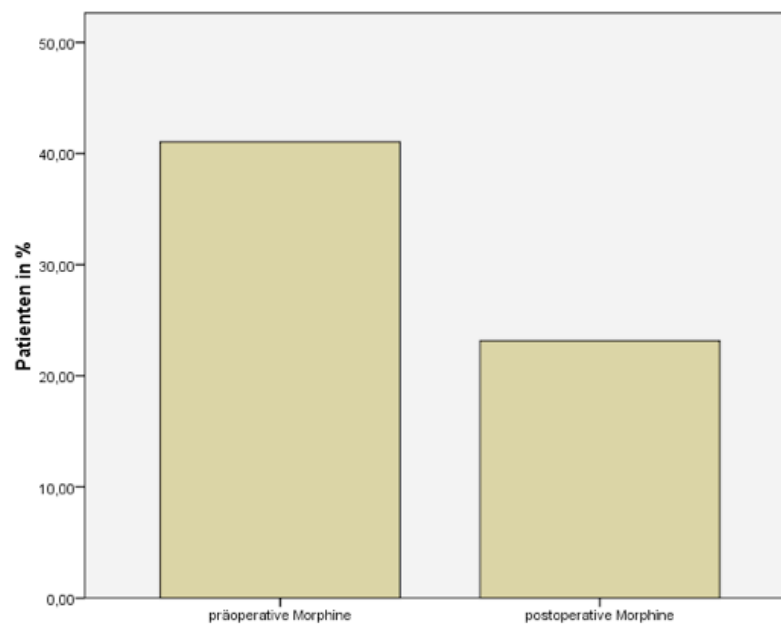


Abb. 38: Anteil von Patienten mit Einnahme von Morphinen zu T1 und T3

Vor der Operation (T1) gaben 26,3% der Patienten an, aufgrund der Rückenbeschwerden schon in stationärer Behandlung gewesen zu sein. Nach der Operation (T3) waren es signifikant weniger Patienten, die in der Zeit zwischen Operation und Nachuntersuchung aufgrund von Rückenbeschwerden eine stationäre Behandlung erhielten (10,6%, $Z=-2,89$, $p<0.01$).

4.2.4 Ergebnisse H4 - Verbesserung des neurologischen Status

Vor Durchführung der Operation (T1) lag bei 36,6% der Patienten eine Parese vor. Unmittelbar nach der Operation (T2) war der Anteil an Patienten mit Parese signifikant auf 4,3% gesunken ($Z=-5,48$, $p<0.001$). Zur Nachuntersuchung (T3) lag bei 7,5% der Patienten eine Parese vor. Beim Absinken der Parese-Häufigkeit von T1 zu T3 handelt es sich um eine signifikante Veränderung ($Z=-5,20$, $p<0.001$), während der leichte Anstieg von T2 zu T3 als statisch nicht bedeutsam zu betrachten ist (Abb. 39).

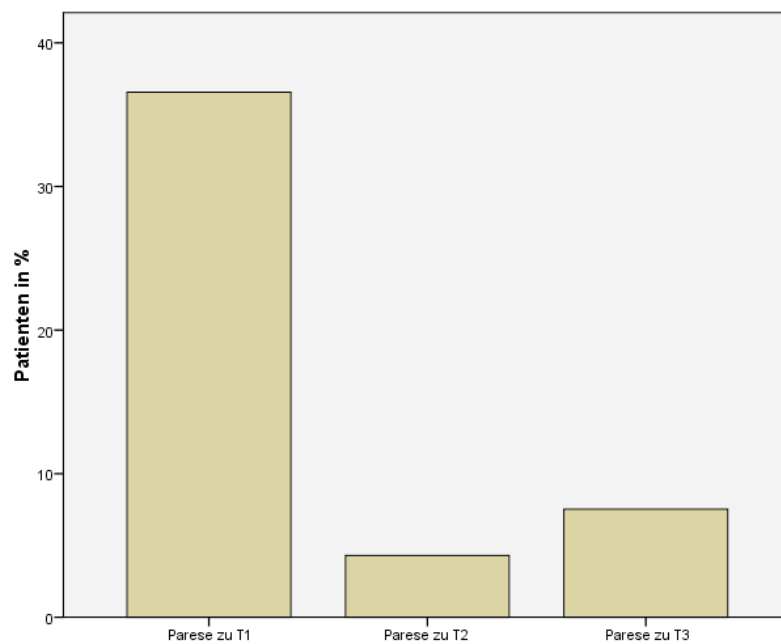


Abb. 39: Anteil von Patienten mit Parese zu T1, T2 und T3

Während vor der Operation (T1) noch bei 62 Patienten (63,9%) ein sensibles Defizit vorlag, waren es zum zweiten Messzeitpunkt mit 20 (20,6%) signifikant weniger ($Z=-6,19$, $p<0.001$). Auch zur Nachuntersuchung (zu T3) war der Anteil an Patienten mit sensiblen Defizit mit 30,9% signifikant geringer als zum ersten Messzeitpunkt ($Z=-4,94$, $p<0.001$), jedoch signifikant höher als zum zweiten Messzeitpunkt ($Z=-2,673$, $p<0.01$).

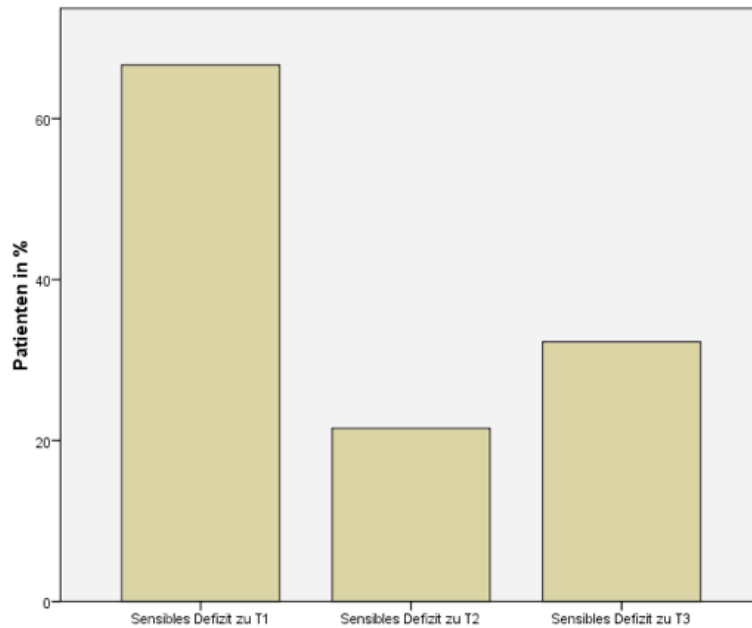


Abb. 40: Anteil von Patienten mit sensiblem Defizit zu T1, T2 und T3

Eine präoperative Blasen- Mastdarmstörung wurde von 6,2% der Patienten berichtet, post-operativ (T2) gaben noch 1,1% der Patienten eine derartige Störung an. Dabei handelt es sich um eine auf Trendniveau statistisch bedeutsame Veränderung ($Z = -1,89$, $p < 0,10$). Zur Nachuntersuchung (T3) wurde von keinem der Patienten das Vorliegen einer Blasen- Mastdarmstörung berichtet. Die Differenz zwischen dem ersten und dem dritten Messzeitpunkt ist signifikant ($Z = -2,45$, $p < 0,05$), während die Veränderung von T2 zu T3 nicht statistisch bedeutsam ist.

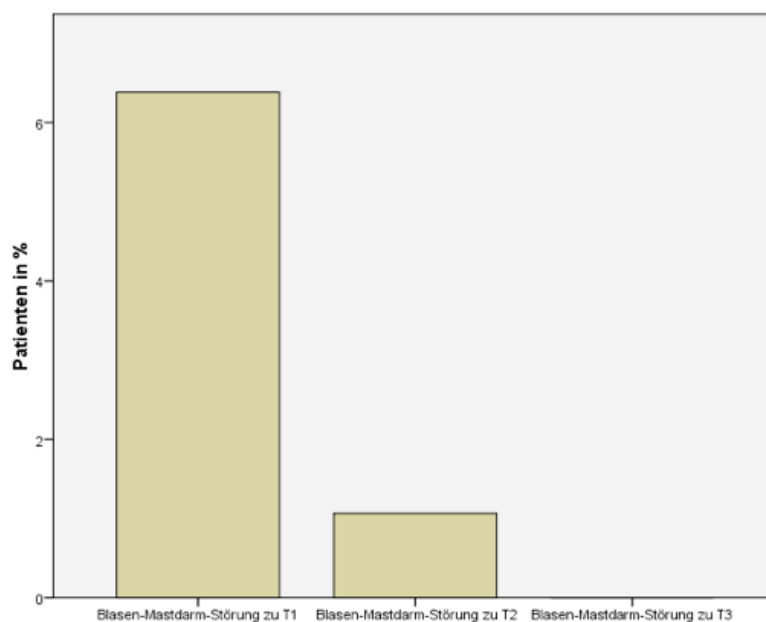


Abb. 41: Anteil von Patienten mit Blasen- Mastdarmstörung zu T1, T2 und T3

Darüber hinaus wurden im Rahmen der Überprüfung der Hypothese 4 Produkt-Moment-Korrelationen nach Pearson berechnet. Dabei ergaben die Analysen folgende Ergebnisse: Je länger der Zeitabschnitt zwischen der Operation und der Nachuntersuchung (T3) ist, desto geringer sind die Werte der Patienten auf der visuellen Analogskala ($r=-0.31$, $p<0.01$) sowie auf dem ODI ($r=-0.20$, $p<0.10$) zur Nachuntersuchung (T3) und desto höher ist der Prozentwert der Patienten auf dem Marburg-Score ($r=0.22$, $p<0.05$), wobei die Korrelation der Zeit zwischen der Operation und der Nachuntersuchung mit dem Prozentwert der Patienten auf dem ODI lediglich auf einem Trendniveau Signifikanz erreicht.

4.2.5 Ergebnisse H5 - Unabhängigkeit des Ergebnisses vom Operateur

Zur Überprüfung der Hypothese 5 wurde die Stichprobe in drei Gruppen unterteilt. Als Unterteilungsmerkmal dient der Name des operierenden Arztes: Patienten einer Gruppe weisen als gemeinsames Merkmal auf, dass bei ihnen die Operation von demselben Arzt durchgeführt wurde.

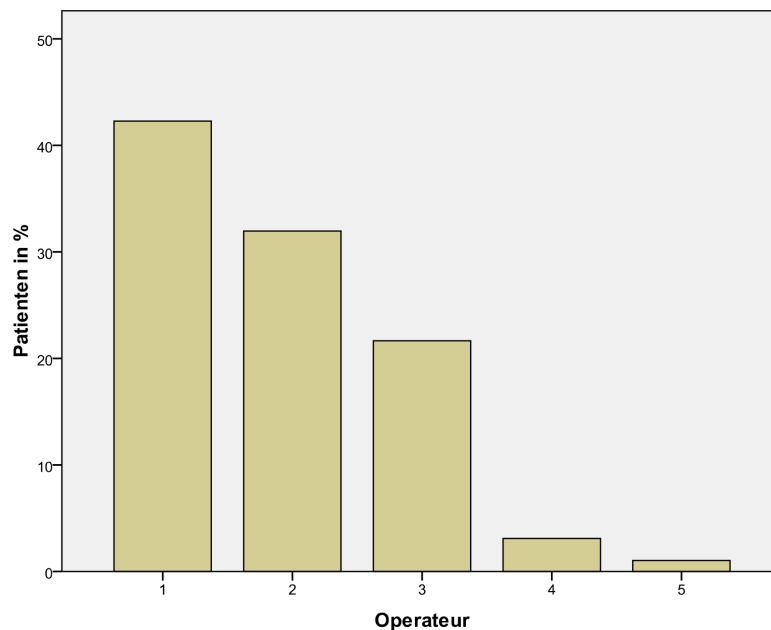


Abb.42: Häufigkeitsverteilung der Operateure

Drei Patienten wurden von Operateur-4 und ein Patient von Operateur-5 operiert. Da es sich hierbei um eine für varianzanalytische Auswertungen zu geringe Fallzahl handelt, wurden diese vier Patienten aus den Analysen zu Hypothese 5 ausgeschlossen.

Anschließend wurde eine multivariate Kovarianzanalyse (MANCOVA) berechnet mit Gruppenzugehörigkeit (operierender Arzt) als festem Faktor, dem Gesundheitszustand der Patienten zu T1 (operationalisiert als ODI Prozentwert der Patienten zur Voruntersuchung) als Kovariate und den folgenden abhängigen Variablen:

- Dauer [Wochen] postoperativer krankengymnastischen Behandlung
- Dauer [Wochen] postoperativer Einnahme von Analgetika mit und ohne Morphine
- Dauer [Wochen] postoperativer stationärer Behandlung wegen Rückenschmerzen
- ODI-Gesamtscore [Prozent] zur Nachuntersuchung (T3)
- Marburg-Score Gesamtwert [Prozent] zu T3.
- Wert auf der visuellen Analogskala zu T2 und T3

Das Ergebnis der MANCOVA (Tab. 8) liefert keinerlei Hinweise auf Unterschiede in den abhängigen Variablen zwischen den drei Gruppen ($F(2,87)=1,13$, $p>0.33$). Dies bedeutet, dass das durch die genannten abhängigen Variablen operationalisierte Operationsergebnis, bei statistischer Kontrolle für den prä-operativen Gesundheitszustand des Patienten, unabhängig vom operierenden Arzt ist.

Abhängige Variable	Operateur	95%-Konfidenzintervall			
		Mittelwert	Standardfehler	Untergrenze	Obergrenze
Behandlung nach OP: Krankengymnastik Dauer in Wochen	1	29,608	5,444	18,787	40,430
	2	23,016	6,314	10,465	35,567
	3	22,159	7,708	6,836	37,481
Behandlung nach OP: Medikation Analgetika Dauer in Wochen	1	19,991	5,762	8,537	31,446
	2	27,688	6,683	14,403	40,973
	3	26,235	8,159	10,016	42,454
Behandlung nach OP: Medikation Morphin Dauer in Wochen	1	8,995	5,001	-,948	18,937
	2	16,292	5,800	4,761	27,823
	3	16,523	7,081	2,446	30,600
Behandlung nach OP: Dauer stationärer Behandlung in Wochen	1	,397	,122	,156	,639
	2	,140	,141	-,140	,421
	3	,094	,172	-,248	,437
VAS-Wert zu T2	1	3,080	,433	2,219	3,941
	2	3,784	,502	2,785	4,782
	3	3,764	,613	2,545	4,983
VAS-Wert zu T3	1	3,477	,413	2,655	4,299
	2	3,463	,480	2,510	4,417
	3	4,501	,585	3,337	5,665
ODI-Wert zu T3	1	27,121	2,654	21,845	32,397
	2	23,068	3,078	16,949	29,187
	3	30,356	3,758	22,886	37,827

Tab. 8: Operateur-Vergleich: Keine Unterschiede im Outcome

4.2.6 Ergebnisse H6 - Langfristig kein Unterschied durch Anschlussheilbehandlung

Um Hypothese 6 nachzugehen, wurden die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt. Hierbei diente ein eventueller post-operativer Aufenthalt der Patienten in einer Rehabilitationsklinik als Unterscheidungsmerkmal. Alle Patienten, die sich nach ihrer Operation einer stationären Rehabilitation unterzogen, stellen eine Gruppe dar, während die Patienten, die im Anschluss an die Operation nicht an einer stationären Rehabilitationsmaßnahme teilnahmen, die andere Gruppe ausmachen.

Wieder wurde eine multivariate Kovarianzanalyse (MANCOVA) berechnet mit Gruppenzugehörigkeit (Rehabilitation versus nicht Rehabilitation) als festem Faktor, dem Gesundheitszustand der Patienten zu T1 (operationalisiert als ODI-Prozentwert der Patienten zur Voruntersuchung) als Kovariate und den folgenden abhängigen Variablen:

- Dauer [Wochen] postoperativer krankengymnastischen Behandlung
- Dauer [Wochen] postoperativer Einnahme von Analgetika mit und ohne Morphine
- Dauer [Wochen] postoperativer stationärer Behandlung wegen Rückenschmerzen
- ODI-Gesamtscore [Prozent] zur Nachuntersuchung (T3)
- Marburg-Score Gesamtwert [Prozent] zu T3.
- Wert auf der visuellen Analogskala zu T2 und T3

Das Ergebnis der MANCOVA (Tab. 9) liefert keinerlei Hinweise auf Unterschiede in den abhängigen Variablen zwischen den zwei Gruppen ($F(2,88)=0,67$, $p>0.66$). Das heißt, das durch die genannten abhängigen Variablen operationalisierte Operationsergebnis ist bei statistischer Kontrolle für den Gesundheitszustand des Patienten vor der Operation unabhängig davon, ob die Patienten im Anschluss an die Operation eine stationäre Rehabilitationsmaßnahme in Anspruch nahmen oder nicht.

Abhängige Variable	stat. Reha.	95%-Konfidenzintervall			
		Mittelwert	Standard fehler	Untergrenze	Obergrenze
Behandlung nach OP: Krankengymnastik Dauer in Wochen	JA	25,096	4,885	15,392	34,799
	NEIN	25,709	5,223	15,334	36,085
Behandlung nach OP: Medikation Analgetika Dauer in Wochen	JA	22,254	5,166	11,993	32,515
	NEIN	25,280	5,523	14,308	36,252
Behandlung nach OP: Medikation Morphin Dauer in Wochen	JA	11,981	4,490	3,063	20,899
	NEIN	13,317	4,801	3,781	22,852
Behandlung nach OP: Dauer stationärer Behandlung in Wochen	JA	,381	,112	,160	,603
	NEIN	,112	,119	-,125	,349
VAS-Wert zu T2	JA	4,097	,394	3,315	4,879
	NEIN	2,981	,421	2,144	3,817
VAS-Wert zu T3	JA	3,815	,376	3,067	4,562
	NEIN	3,665	,403	2,866	4,465
ODI-Wert zu T3	JA	26,908	2,420	22,101	31,715
	NEIN	26,741	2,587	21,601	31,881

Tab.9: Vergleichende Aufstellung differenziert nach durchgeführter postoperativer Reha: Keine Unterschiede im Outcome

4.2.7 Ergebnisse H7 - Unterschiedliche Ergebnisse bei unterschiedlichen Indikationen

Für die Analysen zu Hypothese 7.1 („schlechteres postoperatives Ergebnis für Patienten, die auf Grund einer Spondylolisthesis operiert wurden“) wurden die Patienten in zwei Gruppen unterteilt. Die Grundlage der Gruppeneinteilung stellten hier die differierenden Operationsindikationen der Patienten dar. Der Gruppe 1 wurden alle Patienten zugeordnet, bei denen eine Spondylolisthesis als Indikation zur Operation vorlag. Patienten mit sekundärer Instabilität oder einem Rezidiv-Bandscheibenvorfall als Indikation zur Operation befanden sich in Gruppe 2.

Als statistisches Auswertungsverfahren kam eine multivariate Varianzanalyse (MANOVA) zum Einsatz mit Gruppenzugehörigkeit (entsprechend der Indikation) als festem Faktor und den folgenden abhängigen Variablen als Indikatoren des prä (T1)- und postoperativen (T2 und T3) Gesundheitszustandes der Patienten: der prä (T1)- und postoperativen (T3) Prozentwert der Patienten auf dem ODI, die Werte der Patienten auf der visuellen Analogskala zur Voruntersuchung (T1) und den beiden Nachuntersuchungen (T2 und T3) sowie dem Marburg-Score-Gesamtwert zu T3. Das Ergebnis dieses multivariaten Tests liefert keinerlei Hinweise auf Unterschiede zwischen den beiden Gruppen in den betrachteten abhängigen Variablen ($F(9,80)=1,02, p>0.43$).

Um Hypothese 7.2 („kein vom Geschlecht der Patienten abhängiger Unterschied im Operationsergebnis“) nachzugehen wurde ebenfalls eine multivariate Varianzanalyse berechnet mit Geschlecht als festem Faktor und den folgenden abhängigen Variablen als Indikatoren des postoperativen (T2 und T3) Gesundheitszustandes der Patienten:

- postoperative ODI-Wert (T3)
- Werte auf der visuellen Analogskala (T2 und T3)
- Marburg-Score-Gesamtwert (T3)

Auch hier ließen sich keine Hinweise auf signifikante Gruppenunterschiede finden ($F(4,88)=0,15, p>0.90$).

4.3 Exkurs: Ergebnisse anderer Arbeiten zum B-Twin

Neben der vorliegenden Arbeit existieren weitere Arbeiten, die sich mit den klinischen Ergebnissen und Komplikationen des B-Twin-Verfahrens beschäftigt haben. Diese beziehen sich auf insgesamt drei Patientenkollektive. Da allen diesen Studien gemeinsam ist, dass sie auf relativ kleinen Stichproben basieren, sollen diese Daten integriert werden, um so die Datenbasis zu erhöhen. Insgesamt konnten so die Daten von 261 Patienten berücksichtigt werden. Einschränkend muss erwähnt werden, dass sämtliche Studien methodische Mängel aufweisen: In allen Studien fehlt eine Kontrollgruppe und damit eine randomisierte Verteilung der Patienten auf die Kontrollgruppe (z.B. Warteliste-Kontrollgruppe oder Alternativ-OP) und die Versuchsgruppe (B-Twin Operation). Es wurden ausschließlich Studien einbezogen, welche die abhängige Variable, das Operationsergebnis der B-Twin-Operation, als VAS bzw. ODI Wert operationalisiert haben.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden empirisch mit folgenden verfügbaren Primär-Studien zur Veränderung des Gesundheitszustandes von Patienten in Folge einer B-Twin Operation zusammengefasst (Tab.10):

Autor	Jahr	Quelle	N	Alter	Geschlecht	Dauer der Beschwerden	Zeit 1	Zeit 2
Xiao et al.	2010	European Spine Journal	12	49,8	16,7	89,2	30	6, 12, 29
Kleffmann	2010	Unpublished Dissertation	97	61,2	57,7	27	3	26
Gepstein et al.	2005	Minimal Invasive Neurosurgery	62	49,3	41,9	26,2	90	29
Folman et al.	2003	Journal of Spin Disorders and Techniques	90	45,2	47,1	48,6	150	15

Tab. 10: Übersicht über die in die integrierten Arbeiten

Jahr = Erscheinungsjahr der Studie; N = Stichprobengröße; Alter = Durchschnittliches Alter der Patienten in Jahren; Geschlecht = Geschlecht als Anteil an Frauen in %; Dauer der Beschwerden = präoperative Rückenbeschwerden in Monaten; Zeit 1 = Zeit in Tagen zwischen OP und erster postoperativer Untersuchung; Zeit 2 = Zeit in Monaten zwischen OP und zweiter Nachuntersuchung

4.3.1 Methode der Zusammenfassung

Eine systematische Integration erfordert die Abfolge verschiedener Arbeitsschritte die in Abbildung 43 dargestellt sind:

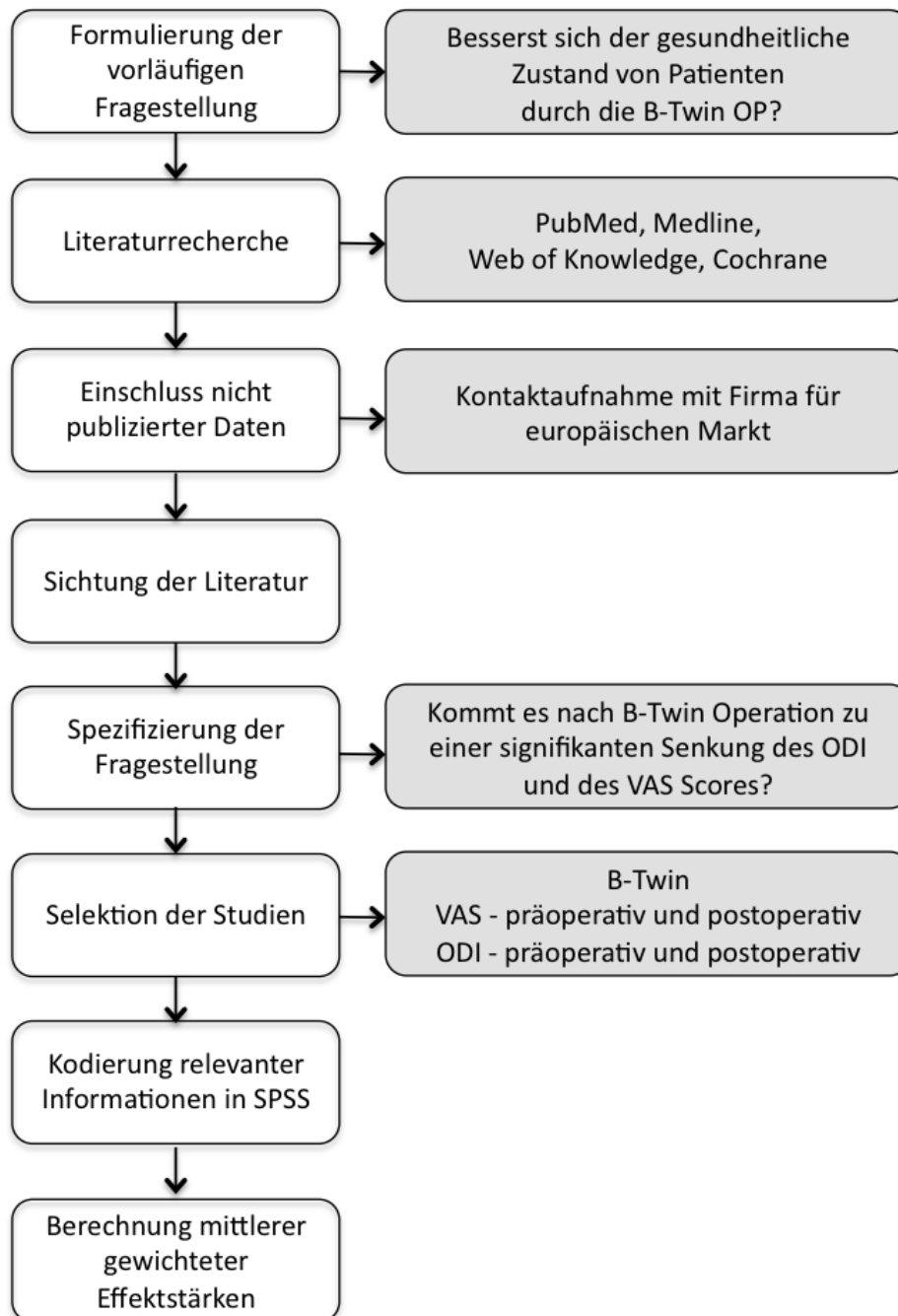


Abb. 43: Schematische Darstellung des Ablaufs der durchgeführten systematischen Integration

Formulierung der Fragestellung: Die vorläufige Fragestellung lautete, ob sich der gesundheitliche Zustand von Patienten durch die B-Twin Operation verbessert.

Literatursuche und Einschluss nicht publizierter Daten: Um diese Fragestellung adäquat beantworten zu können, wurde eine ausführliche Literatursuche in einschlägigen Datenbanken (PubMed, Medline, Web of Knowledge, Cochrane) durchgeführt. Dabei diente „B-Twin“ als Suchbegriff. Darüber hinaus wurden die Literaturverzeichnisse der gefundenen Studien nach relevanter Literatur durchsucht. Um zusätzlich auch nicht publizierte Studien zu berücksichtigen, wurde die Firma angeschrieben, welche die B-Twin- Implantate auf dem europäischen Markt eingeführt hat, und diese nach nicht publizierten empirischen Arbeiten zum B-Twin befragt.

Sichtung der Literatur: Die Abstracts aller gefundenen Publikationen sowie der nicht publizierten Arbeiten wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Beantwortung der Fragestellung gesichtet. Demnach erwiesen sich zunächst sieben Arbeiten als passend.

Spezifizierung der Fragestellung: In sechs der sieben wissenschaftlichen Arbeiten zur B-Twin Operation wurde der VAS bzw. der ODI-Score als Operationalisierung des prä- und postoperativen Gesundheitszustandes der Patienten verwendet, daher wurde die Fragestellung wie folgt modifiziert: Kommt es nach einer B-Twin Operation zu einer signifikanten Senkung des ODI und des VAS Scores im Vergleich zu den präoperativen Werten?

Selektion der Studien: Letztendlich wurden nur wissenschaftliche Arbeiten zum Thema B-Twin berücksichtigt, die Angaben zum präoperativen und auch zum postoperativen VAS oder ODI Score der Patienten beinhalten. In der Untersuchung von Rubin ^[94] wurden weder der VAS Score noch der ODI Score der Patienten als abhängige Variable betrachtet. Hier wurden die postoperativen Fusionsraten kontrolliert. Die Studie wurde daher nicht eingeschlossen.

Insgesamt fanden sechs wissenschaftliche Arbeiten Berücksichtigung: diese Arbeiten berichten die Ergebnisse einer B-Twin Operation anhand von vier Patientenstichproben. Die Arbeiten sind in Tabelle 10 gelistet.

Kodierung relevanter Informationen in SPSS: Innerhalb einer in SPSS erstellten Datenmaske wurden die folgenden Charakteristika, der in die Meta-Analyse einbezogenen Arbeiten, kodiert:

- Autoren der Studie
- Erscheinungsjahr
- Art der Veröffentlichung (Publikation in wissenschaftlicher Zeitschrift, Beitrag

- auf einem einschlägigen Kongress)
- mittleres Alter der Patienten [Jahre]
 - Geschlecht der Patienten [Anteil an Frauen in der Stichprobe in %]
 - Dauer der Rückenbeschwerden vor der Operation [Monate]
 - Zeit zwischen der präoperativen und der ersten dokumentierten postoperativen Untersuchung [Wochen]
 - Zeit zwischen der präoperativen und der zweiten dokumentierten postoperativen Untersuchung [Wochen]

Effektstärkenmaß und dessen Berechnung: Als Maß für die Stärke und die Richtung der Veränderungen in den Werten der Patienten auf der VAS und dem ODI von der präoperativen zur jeweiligen postoperativen Untersuchung wurde Cohen`s d verwendet ^[23]. Bei Cohen`s d handelt es sich um ein statistisches Maß, welches als standardisierte Effektstärke Mittelwertsunterschiede zwischen zwei Messungen in Relation zu deren Standardabweichung beschreibt. Somit ist die Effektstärke bei gleichem Therapieeffekt größer, wenn die Standardabweichung des mittleren Therapieeffektes geringer ist. Effektstärken bieten somit Informationen, die über die einfache statistische Signifikanz hinausgehen. Effektstärken sind von der Stichprobengröße unabhängig und geben Informationen über das Ausmaß eines Unterschiedes zwischen zwei Messungen. Daher erweist sich Cohen`s d als besonders praktikabel um Therapieeffekte über verschiedene Studien, basierend auf verschieden großen Stichproben, hinweg zu vergleichen. Als Grundlage zur Berechnung von Cohen`s d dient folgende Formel ^[69]:

$$d = \frac{M_1 - M_2}{SD_{pooled}}$$

Dabei steht M_1 für den präoperativen Mittelwert der Patienten auf der VAS bzw. dem ODI und M_2 für den postoperativen Mittelwert der Patienten auf einer dieser Skalen. Bei SD_{pooled} handelt es sich um die aus beiden Messungen gepoolte Standardabweichung. Diese ergibt sich aus folgender Formel ^[69]:

$$SD_{pooled} = \sqrt{\frac{S_1 + S_2}{2}}$$

S_1 ist die Standardabweichung der ersten Messung und S_2 die Standardabweichung der zweiten Messung. Diese Formel gilt, wenn Messung 1 und Messung 2 auf gleich großen Stichproben basieren.

Anhand dieser Formeln wurde für jede der einbezogenen Studien Cohen's d berechnet, als Maß für die Stärke der Veränderung des Mittelwerts der Patienten auf der VAS sowie dem ODI. Dabei wurden für VAS und ODI getrennte Effektstärken berechnet und es wurde zusätzlich differenziert zwischen der chronologisch ersten postoperativen Untersuchungen und der folgenden Nachuntersuchungen. Abbildung 44 veranschaulicht die zeitliche Abfolge und die durchschnittlichen Zeitintervalle:

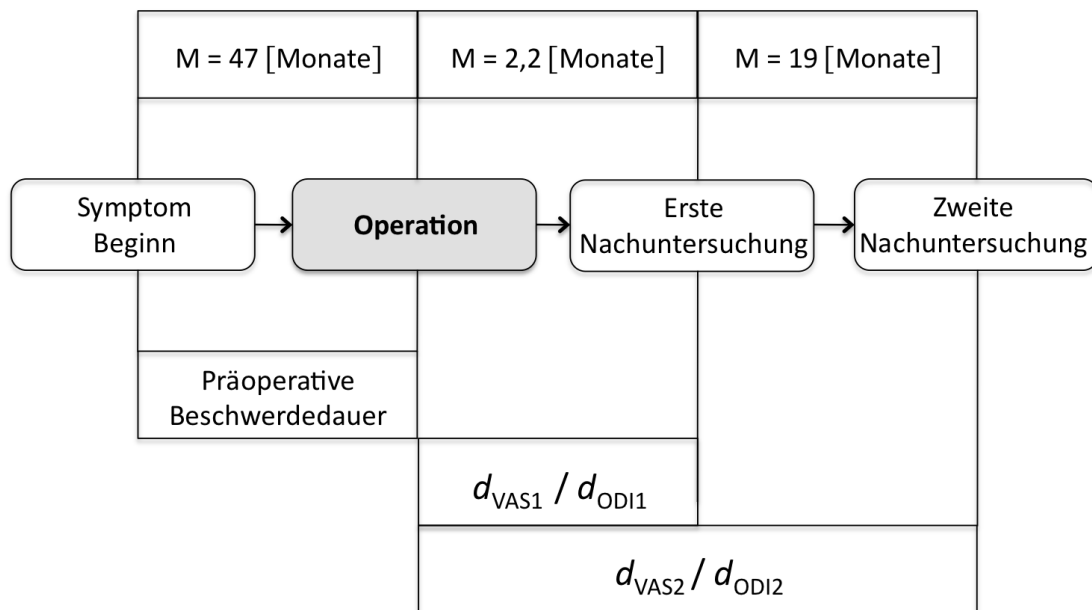


Abb. 44: Zeitleiste der relevanten Ereignisse (gelistet sind jeweils die Mittelwerte aus allen Studien)

Die oben aufgeführte Zeitleiste veranschaulicht die Abfolge der relevanten Zeitpunkte. Des weitern wird gezeigt, auf welche Intervalle sich die einzelnen Effektstärken d beziehen.

4.3.2 Deskriptive Beschreibung des Gesamt-Patientenkollektiv

Das mittlere Alter der Patienten lag zwischen 45,2 und 61,2 Jahren ($M=53,7$ Jahre). Der Anteil an Frauen in den jeweiligen Stichproben bewegte sich zwischen 16,7% und 57,7% ($M=40,9\%$). Die präoperative Schmerzdauer lag zwischen 26,2 und 89,2 Monaten ($M=47,8$ Monate). Zwischen der Operation und der ersten postoperativen Datenerhebung lagen zwischen drei Tagen und fünf Monaten ($M=2,2$ Monate). Zwischen der Operation und der zweiten Nachtuntersuchung der Patienten lagen zwischen sechs und 29 Monaten ($M=19$ Monate).

4.3.3 Integration der Ergebnisse

Die Effektstärken der einzelnen wissenschaftlichen Arbeiten wurden zu einer mittleren, anhand der Stichprobengröße gewichteten Effektstärke verrechnet. Laut Cohen sind Effekte von $d \geq 0,8$ als große Effekte zu bezeichnen^[23]. Die Berechnung der mittleren gewichteten Effektstärken wurde mit SPSS unter Zuhilfenahme von Makros, bereitgestellt durch Lipsey und Wilson, durchgeführt^[69].

Aus der Analyse resultierten vier mittlere gewichtete Effektstärken. Wie aus der folgenden Tabelle (Tab. 11) ersichtlich ist, handelt es sich bei diesen vier mittleren Effektstärken um sehr große Effekte: so bedeutet beispielsweise eine Effektstärke $d = 4.02$, dass sich die Mittelwerte der beiden betreffenden Messungen um 4.02 Standardabweichungseinheiten unterscheiden.

Mittlere, gewichtete Effektstärke	k	d (95 % KI)
d_{VAS1}	4	4,02*** (2,45; 5,59)
d_{VAS2}	4	4,86*** (3,42; 6,29)
d_{ODI1}	1	
d_{ODI2}	4	5,87*** (3,94; 7,80)

Tab. 11: Mittlere gewichtete Effektstärken

***p < 0.001; k = Anzahl an einzelnen Effektstärken, die der Berechnung der jeweiligen mittleren, gewichteten Effektstärke zugrunde liegen; KI=95% Konfidenzintervall

Dabei beschreibt d_{VAS1} die Stärke der Veränderung des Mittelwertes der Patienten auf der VAS von der präoperativen Untersuchung zur ersten postoperativen Untersuchung und d_{VAS2} die Stärke der Veränderung des Mittelwertes der Patienten auf der VAS von der präoperativen Untersuchung zu der zweiten postoperativen Nachuntersuchung. Analog beschreiben d_{ODI1} und d_{ODI2} die Stärke der Veränderung des Mittelwertes der Patienten auf dem ODI von der präoperativen Voruntersuchung zur ersten bzw. zweiten postoperativen Nachuntersuchung. Aus der Tabelle wird ersichtlich, dass nur in einer Studie zum Zeitpunkt der ersten Nachuntersuchung der ODI erhoben wurde. Daher ist die Berechnung der mittleren Effektstärke in diesem Fall nicht sinnvoll.

Die folgenden Abbildungen bieten in Form von Box-Plots eine grafische Darstellung der Verteilung der einzelnen Effektstärken, die diesen drei mittleren gewichteten Effektstärken zugrunde liegen.

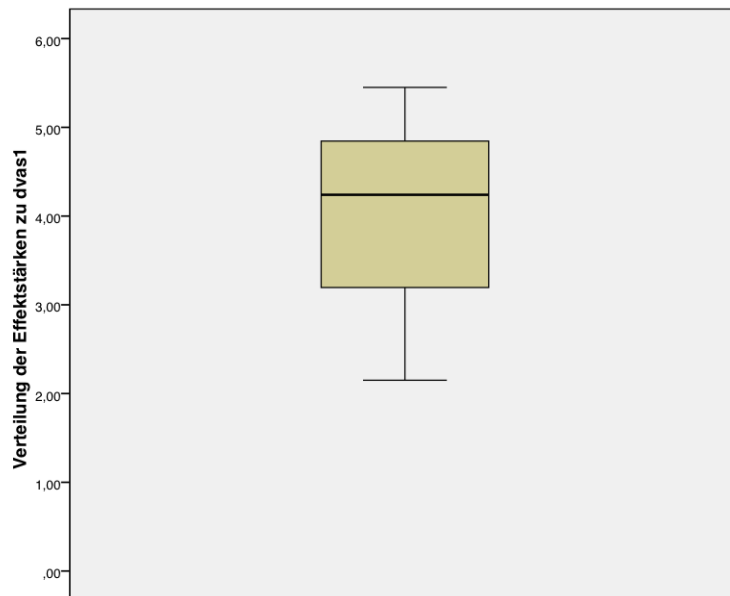


Abb. 45: Verteilung der Effektstärken zu d_{VAS1}

Aus Abbildung 45 wird ersichtlich, dass es sich bei allen Effektstärken, die d_{VAS1} zugrunde liegen um sehr große Effekte handelt, welche zwischen $d=5.45$ und $d=2.15$ liegen und einen Mittelwert von $d=4.02$ aufweisen. Bei keiner der Effektstärken handelt es sich um einen Ausreißer. Das $d=2.15$ stammt aus der vorliegenden Arbeit und $d=5.45$ berichten Gepstein und Mitarbeiter^[37].

Diese Ergebnisse zeigen, dass sich der VAS-Wert von präoperativ bis zum Zeitpunkt der ersten Nachuntersuchung in allen einbezogenen Kollektiven deutlich verringert hat. Er liegt im Mittel um 4.02 Standardabweichungseinheiten (Cohens d) unter dem präoperativen Ausgangswert.

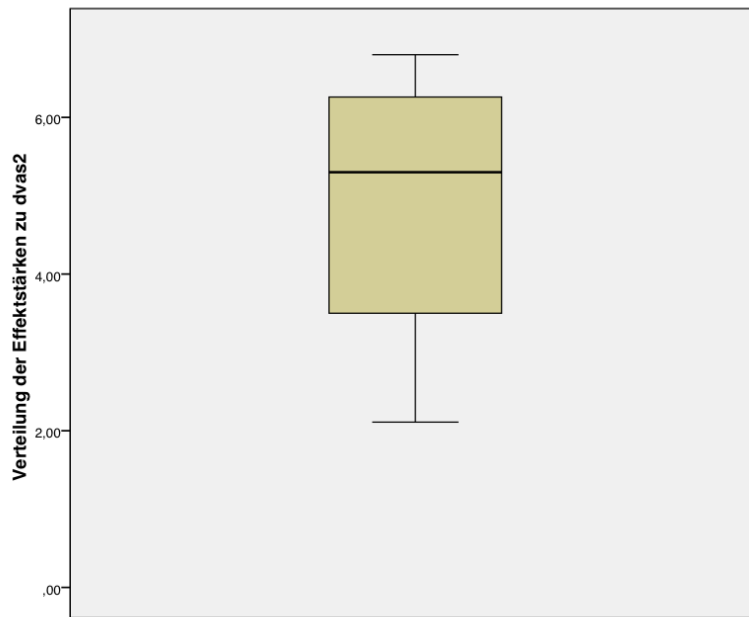


Abb. 46: Verteilung der Effektstärken zu d_{VAS2}

Wie in Bezug auf d_{VAS1} sind alle einzelnen Effektstärken, auf welchen d_{VAS2} basiert, als sehr groß zu bezeichnen, da diese in einem Bereich zwischen $d=6.80$ und $d=2.11$ fallen. Bei keiner, der zur Berechnung von d_{VAS2} einbezogenen Effektstärken handelt es sich um einen Ausreißer. Die Effektstärke von $d=2.11$ wurde in der hier vorliegenden Arbeit gefunden und die Effektstärke von $d=6.80$ berichten Xiao und Mitarbeiter ^[119].

Hier wird der langfristige Effekt der Operation untersucht, indem der präoperative Ausgangswert in Relation gesetzt wird zum VAS-Wert bei der Kontrolluntersuchung (T2), welche im Mittel rund zwei Jahre (21,2 Monate) nach der Operation erfolgte. Ähnlich den Ergebnissen zum ersten postoperativen Messzeitpunkt zeigt sich in allen untersuchten Kollektiven eine sehr starke Verringerung des VAS-Wertes, hier im Mittel um 4,86 Standardabweichungseinheiten. Da sich, wie aus Tabelle 11 ersichtlich, die Konfidenzintervalle für d_{VAS1} und d_{VAS2} überlappen, sind diese beiden mittleren Effekte nicht signifikant voneinander verschieden. Die initial durch die B-Twin-Operation erzielte Verbesserung der Schmerzsymptomatik bleibt somit auch langfristig erhalten.

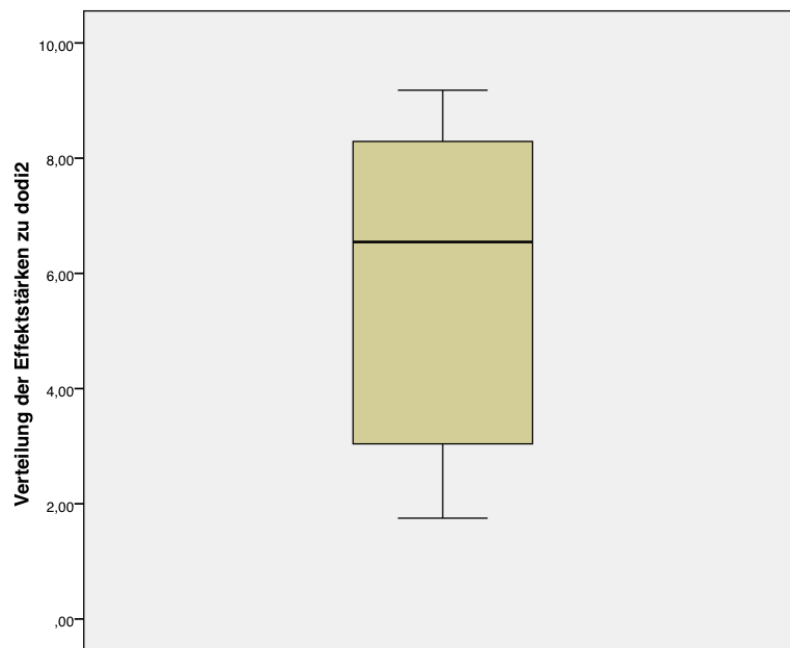


Abb. 47: Verteilung der Effektstärken zu d_{ODI2}

Die Abbildung zu d_{ODI2} (Abb. 47) ähnelt denen zu d_{VAS1} (Abb. 45) und d_{VAS2} (Abb. 46). In jedem Fall handelt es sich um große Effekte, welche zwischen $d=1.75$ und $d=8.29$ variieren, wobei keine Effektstärke als Ausreißer zu bezeichnen ist. Aus der hier vorliegenden Arbeit wurde $d=1.75$ entnommen und einen Effekt von $d=8.29$ liegt in der Arbeit von Xiao vor ^[119].

Analog zur Reduzierung der Schmerzintensität durch die Operation lässt sich aus diesen Ergebnissen ableiten, dass sich in allen untersuchten Kollektiven die Lebensqualität der Patienten zur zweiten Nachuntersuchung im Vergleich zum präoperativen Zeitpunkt deutlich erhöht hat.

Schlussfolgerung:

In der Zusammenschau lassen sich in allen vier Studien sehr große Effektstärken in Form von Cohen's d beobachten. Dies bedeutet, dass sich der Gesundheitszustand der Patienten nach einer Operation mittels B-Twin bedeutend verbessert hat. Die Rückenschmerzen, anhand der VAS operationalisiert, werden durch die Patienten sowohl kurz nach der Operation als auch bis über zwei Jahre später als stark verringert eingeschätzt. Auch die Einschränkungen in Aktivitäten des täglichen Lebens durch die

Rückenbeschwerden werden nach einer B-Twin Operation durch die Patienten als deutlich gebessert beschrieben (Verbesserung des ODI Scores).

Die unterschiedlich starken Effektstärken in den einzelnen Studien könnten z.B. über das mittlere Alter des jeweiligen Patientenkollektivs zum OP-Zeitpunkt“ erklärbar sein. Als Hinweis auf die Bedeutung des Alters für das Ausmaß des Erfolges einer B-Twin Operation lässt sich die Tatsache deuten, dass die hier vorliegende Arbeit auf der im Mittel ältesten Patientenstichprobe basiert und die kleinsten Effektstärken findet im Vergleich zu den anderen Untersuchungen zum B-Twin Verfahren, die im Mittel auf circa 10 bis 15 Jahre jüngeren Patientenstichproben basieren.

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass es sich bei Operationen mittels B-Twin um ein erfolgreiches Verfahren handelt, welches bei einem Großteil der Patienten eine deutliche Verbesserung des Gesundheitszustandes bewirkt. Einschränkend muss erwähnt werden, dass alle vier betrachteten Studien methodische Mängel aufweisen: In allen Studien fehlt eine Kontrollgruppe und damit eine randomisierte Verteilung der Patienten auf die Kontrollgruppe (z.B. Warteliste-Kontrollgruppe oder Alternativ-OP, wie unter Kritik am Studiendesign aufgezeigt) und die Versuchsgruppe (B-Twin Operation).

Weiterhin weist keine der einbezogenen Studien ein randomisiertes Kontrollgruppen-Design auf, welches die höchste methodische Qualität und damit das höchste Ausmaß an Validität besitzt. Auch ist die Gesamtzahl an Untersuchungen zu diesem Verfahren noch sehr gering. Die betrachteten Untersuchungen basieren teilweise auf extrem kleinen Fallzahlen: Stichprobengröße von 12 Patienten bei Xiao ^[119]. Daher wäre es für zukünftige Forschung zum B-Twin Verfahren wünschenswert, diese Operationsmethode anhand eines randomisierten Kontrollgruppensdesign auf seine Wirksamkeit hin zu untersuchen. Auch stehen noch Untersuchungen aus, die das B-Twin Verfahren in seiner Wirksamkeit mit alternativen Behandlungsmethoden vergleichen.

5 Diskussion

5.1 Zusammenfassende Betrachtung der Ergebnisse

Anhand der sieben aufgestellten Hypothesen wurde die Wirksamkeit der B-Twin-Operation an einem Patientenkollektiv (n=97) überprüft. Ergänzend wurden die Ergebnisse der eigenen Arbeit mit bereits veröffentlichten Daten zum Thema verglichen und systematisch zusammengefasst. Insgesamt konnten so die postoperativen Ergebnisse von 261 Patienten berücksichtigt werden. Die so nachvollzogene Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten durch die B-Twin-Operation wurde anhand von klinischen und funktionellen Parametern quantifiziert. Insgesamt konnte so die Wirksamkeit des B-Twin-Verfahrens aufgezeigt werden.

Als Resultat lassen sich sehr große Effektstärken verzeichnen. Dies bedeutet, dass sich der Gesundheitszustand der Patienten nach einer Operation nach dem B-Twin-Verfahren bedeutend verbessert. Die Rückenschmerzen, anhand der VAS operationalisiert, werden durch die Patienten sowohl kurz nach der Operation als auch bis über zwei Jahre später als stark verringert eingeschätzt. Auch die Einschränkungen in Aktivitäten des täglichen Lebens durch die Rückenbeschwerden werden nach einer B-Twin Operation durch die Patienten als deutlich gebessert beschrieben (Verbesserung des ODI-Scores). Dies gilt sowohl für den unmittelbar postoperativen Zeitraum als auch für längere Zeiträume nach der Operation.

Die unterschiedlich starken Effektstärken in den einzelnen Studien könnten z.B. über das unterschiedliche Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt erklärbar sein. Als Hinweis auf die Bedeutung des Alters für das Ausmaß des Erfolges einer B-Twin Operation lässt sich die Tatsache deuten, dass die vorliegende Arbeit auf der im Mittel ältesten Patientenstichprobe basiert und die kleinsten Effektstärken findet im Vergleich zu den anderen Untersuchungen zum B-Twin Verfahren, die im Mittel auf circa zehn bis 15 Jahre jüngeren Patientenstichproben basieren.

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass es sich bei Operationen mittels B-Twin um ein erfolgreiches Verfahren handelt, welches bei einem Großteil der Patienten eine deutliche Verbesserung des Gesundheitszustandes bewirkt.

5.2 Diskussion der Hypothesen

Den aufgestellten Hypothesen konnte durch diese Studie hinreichend nachgegangen werden. Im Vergleich zu anderen, in der Literatur beschriebenen Fusionsverfahren, zeigen sich ähnlich gute Ergebnisse. Im folgenden Abschnitt sollen die Erkenntnisse, die aus den Ergebnissen der Studie abzuleiten sind, diskutiert und durch das Studiendesign bedingte Limitationen aufgezeigt werden.

5.2.1 Diskussion H1 - Verbesserung der Lebensqualität durch die Operation

Wie erwartet sanken nach der Operation die, durch Rückenschmerz bedingten und als ODI-Wert operationalisierten, Einschränkungen im täglichen Leben. Somit lässt sich schlussfolgern, dass sich für die meisten Patienten postoperativ eine sehr deutliche Verbesserung der Lebensqualität einstellte. Dies äußert sich zum Beispiel in einer wieder gewonnenen Selbstständigkeit und Schmerzfreiheit bei häuslichen Aktivitäten sowie in Freizeit und Beruf. Damit replizieren diese Ergebnisse ähnlich zufriedenstellende Befunde zum B-Twin Verfahren, von Xiao, Folman und Gepstein. Auch in diesen Arbeiten fanden sich deutliche Verringerungen des postoperativen ODI-Wertes, bis zu über zwei Jahre nach der Operation^[32,37,119].

Im Rahmen der Analysen zu Hypothese 1 ergab sich darüber hinaus eine für die klinische Praxis interessante Interaktion. So war der postoperative Anstieg in der Lebensqualität der Patienten stärker, wenn deren präoperative Rückenbeschwerden zum Operationszeitpunkt nicht länger als 104 Wochen vorlagen. Zwar sanken die Beeinträchtigungen im alltäglichen Leben auch für Patienten, die schon länger als 104 Wochen über Rückenbeschwerden klagten, jedoch in geringerem Maße als bei Patienten mit nicht derartig chronifizierten Rückenbeschwerden. Aus diesem Befund lässt sich zum Einen schlussfolgern, dass bei Vorliegen der Indikation zur B-Twin-OP dieser Eingriff zeitnah durchgeführt werden sollte, da eine Chronifizierung der Rückenbeschwerden dem Operationserfolg, im Sinne des postoperativen ODI-Wertes, entgegenwirkt. Zum Anderen sollte bei Patienten mit bereits chronifizierten Rückenbeschwerden nach erfolgter Operation die postoperative Betreuung und Therapie intensiviert werden. Dies könnte beispielsweise durch die Verordnung von Krankengymnastik und manueller Therapie erfolgen. Ziel dieser Anwendungen sollte es sein, diesen Patienten einen auch langfristig guten Operationserfolg zu ermöglichen.

5.2.2 Diskussion H2 - Schmerzreduktion durch die Operation

Im Zuge der Analysen zu Hypothese 2 ergaben sich ähnlich positive Ergebnisse wie zu Hypothese 1. So gaben die meisten Patienten zu T2 und zu T3 an, deutlich geringere Rückenschmerzen als zu T1 zu haben. Das heißt, dass sowohl kurz nach der Operation als auch langfristig die Belastung der Patienten durch Rückenschmerzen deutlich geringer ist als vor der Operation. Ein derartig deutliches Absinken der Rückenschmerzen im Anschluss an eine Operation nach dem B-Twin Verfahren zeigen auch Arbeiten von Xiao, Gepstein und Folman ^{[119][37][32]}.

Jedoch deuten die Daten der vorliegenden Arbeit darauf hin, dass auch hier der Grad der Chronifizierung der präoperativen Rückenbeschwerden von zentraler Bedeutung zu sein scheint. So berichten zum dritten Messzeitpunkt Patienten, deren Rückenbeschwerden präoperativ länger als 104 Wochen vorlagen, über statistisch bedeutsam stärkere Schmerzen im Vergleich zu Patienten mit präoperativ nicht chronifizierten Rückenbeschwerden. Wie die postoperative Lebensqualität (ODI) scheint auch die Schmerzbelastung nach einer B-Twin-Operation in Zusammenhang zu stehen mit dem Grad der Chronifizierung der präoperativen Rückenbeschwerden. Damit stärkt dieser Befund die schon unter 5.2.1 gezogene Schlussfolgerung, dass bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation eine B-Twin Operation möglichst zeitnah erfolgen sollte, um den Nutzen für alle Patienten zu maximieren. Darüber hinaus ergibt sich aus diesem Befund, dass zusätzliche Angebote für Patienten mit chronischen Schmerzen, wie Schmerztherapie, das Erlernen von Entspannungsverfahren wie z. B. progressive Muskelrelaxation oder auch, bei gegebener Indikation, zusätzliche psychotherapeutische Begleitung angeboten werden sollten. Ein derartig ganzheitlicher Therapieansatz, könnte das Wohlbefinden und die Lebensqualität der Patienten postoperativ steigern.

In der Literatur finden sich widersprüchliche Angaben über die Auswirkungen der präoperativen Beschwerdedauer auf das postoperative Ergebnis der PLIF-Operation. Lange ging man davon aus, dass eine Beschwerdedauer von sechs Monaten oder länger ein schlechteres Ergebnis der Operation bedingt. Aktuell gibt es Hinweise, dass Patienten von einer PLIF-Operation gleichermaßen profitieren, deren Beschwerden länger als drei Jahre andauern ^[74]. In dieser Untersuchung wurden 209 Patienten, die nach dem PLIF-Verfahren operiert wurden retrospektiv betrachtet. Insgesamt besteht in diesem Bereich noch Klärungsbedarf: es gibt für die Definition des optimalen Operationszeitpunktes keine ausreichend große Datenbasis.

5.2.3 Diskussion H3 - Reduktion von Analgetika

Postoperativ werden von den Patienten weniger extreme Behandlungen wie Krankengymnastik und schwächere Schmerzmittel in der Wirksamkeit höher eingeschätzt. Zusätzlich ist der Bedarf an morphinhaltigen Analgetika zu T2 signifikant geringer als zu T1.

In der Zusammenschau weist dies auf eine positive Entwicklung des postoperativen Gesundheitszustandes der Patienten hin. So liegt die Interpretation nahe, dass die B-Twin-Operation eine Verschiebung in der begleitenden Therapie hin zu weniger „harten“ Therapiemaßnahmen und weg von z.B. Morphin-Therapie bewirkt.

Aufgrund des vorliegenden Studiendesigns (Fehlen einer randomisierten Kontrollgruppe) kann nicht eindeutig aufgeklärt werden, welche Rolle eventuell vorhandene Störvariablen (wie z.B. Spontanverlauf, Begleiterkrankungen) bei dieser Entwicklung spielen.

5.2.4 Diskussion H4 - Verbesserung des neurologischen Status

Wie postuliert zeigte sich eine deutliche Verbesserung des neurologischen Status nach der Operation. Der Anteil an Patienten mit Parese und sensiblem Defizit sank. Zum Untersuchungszeitpunkt T3 wies kein Patient mehr eine Affektion der Blasen-Mastdarmfunktion auf. Auch dies lässt sich als Hinweis auf die Wirksamkeit der B-Twin Operation interpretieren. Jedoch muss auch an dieser Stelle auf das Fehlen einer Kontrollgruppe hingewiesen werden.

Die postulierten Annahmen konnten bestätigt werden, indem die korrelativen Zusammenhänge von Zeitdauer zwischen Operation und Nachuntersuchung mit dem postoperativen Gesundheitszustand darauf hindeuten, dass mit zunehmender Zeit der Gesundheitszustand der Patienten sich weiter verbessert. Dies kann als Hinweis, darauf gedeutet werden, dass eine Operation nach dem B-Twin Verfahren nachhaltige Erfolge bedingt. So lässt sich auch aus den Daten von Xiao eine Tendenz zur zunehmenden Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten im Laufe von über zwei Jahren feststellen ^[119]. Einschränkend muss jedoch erwähnt werden, dass es sich bei den korrelativen Zusammenhängen in der vorliegenden Arbeit nur um kleine bis moderate Zusammenhänge handelt und diese positive Tendenz, weitere längerfristige und regelmäßige Nachuntersuchungen der Patienten nicht unnötig werden lässt. Auch vor dem Hintergrund, dass keine Langzeitdaten über Patienten vorliegen, die mittels B-Twin-Verfahren operiert worden sind, ist es notwendig weitere Untersuchungen durchzuführen.

5.2.5 Diskussion H5 - Unabhängigkeit des Ergebnisses vom Operateur

Wie postuliert, zeigt sich, dass ein erfolgreiches Durchführen einer Operation, nach dem B-Twin Verfahren unabhängig ist von der Person des durchführenden Operateurs. Im untersuchten Kollektiv wurden die Operationen durch Fachärzte für Neurochirurgie durchgeführt, die zum Operationszeitpunkt über langjährige Berufserfahrung im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie verfügten. Die Unabhängigkeit des postoperativen Ergebnisses vom Operateur gilt auch bei statistischer Kontrolle für den präoperativen Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten. Somit erweist sich das B-Twin Verfahren als ein nicht nur wirksames Vorgehen bei Rückenschmerzen sondern auch als praktikables Vorgehen, welches durch Operateure mit verschieden langer Berufserfahrung durchgeführt werden kann. Diese Eigenschaft erhöht den Nutzen und die Bedeutung des B-Twin für die Praxis ungemein. Diese Schlussfolgerung wird weiterhin dadurch gestützt, dass das B-Twin Verfahren auch international erfolgreich eingesetzt wird. Entwickelt wurde es in Israel, wo auch die ersten klinischen Daten erhoben wurden: von Folman und Mitarbeitern im Jahr 2003 sowie von Gepstein und Mitarbeitern im Jahr 2005 ^{[32][37]}. Wie die Arbeit von Xiao und Mitarbeitern zeigt, wird das Verfahren mittlerweile auch in China erfolgreich angewandt ^[119].

Einschränkend muss erwähnt werden, dass es in der Vergangenheit bei verschiedenen neu entwickelten Implantaten trotz initial vielversprechender klinischer Daten zu einem Anstieg der Komplikationen gekommen ist, sobald das Verfahren in größerer Zahl angewandt wurde. Durch eine größere Untersuchung, falls möglich unter Berücksichtigung verschiedener Zentren, ließen sich die Daten weiterer Operateure vergleichen. So könnten eventuell vorhandene weitere anwenderspezifische Komplikationen der Implantate identifiziert werden. Eine entsprechende Bewertung steht beim B-Twin noch aus.

5.2.6 Diskussion H6 - Langfristig kein Unterschied durch Anschlussheilbehandlung

Im Jahr 2002 waren die nach der ICD-10 unter dem Schlüssel M40–54 klassifizierten Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens mit einem Anteil von 30% bei Männern und Frauen die häufigste Ursache für Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung zur medizinischen Rehabilitation ^[96]. Die Zahl schließt zwar neben den operierten auch konservativ versorgte Patienten ein. Dennoch verdeutlicht sie die sozioökonomische Bedeutung der mit der Wirbelsäule assoziierten Krankheitsbilder. Ein kritischer Umgang mit der Indikation zur Rehabilitation von Patienten, die an Rückenschmerzen

leiden, ist nicht nur angesichts der epidemiologischen Entwicklungen und der absehbaren Zunahme von Betroffenen in den nächsten Jahren unabdingbar. Die positiven und eventuell auch negativen Auswirkungen von Rehabilitation sollten daher differenziert und für die einzelnen Krankheitsbilder spezifisch untersucht werden.

Die Bewertung des Effekts von Rehabilitation war nicht Zielsetzung dieser Untersuchung. Vielmehr wurden die Patienten zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung befragt, ob sie nach der Operation stationäre oder ambulante Rehabilitation in Anspruch genommen haben. Zwar ergaben sich bei statistischer Kontrolle für den Gesundheitszustand zu T1 keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Um den Effekt von Rehabilitation jedoch differenzierter bewerten zu können, wäre eine Aufteilung der Patienten in drei Gruppen (stationäre Rehabilitation, ambulante Rehabilitation, keine Rehabilitation) und entsprechende randomisierte Zuteilung notwendig.

Die Ergebnisse zur Hypothese 6 zeigen, dass in der untersuchten Stichprobe der stationären Aufenthalt zur Anschlussheilbehandlung nicht mit einem verbesserten langfristigen Outcome assoziiert ist. Der Verzicht auf stationäre Rehabilitation könnte für die Patienten von Vorteil sein, indem der Wiedereinstieg in ein beschwerdefreieres Berufs- und Freizeitleben eher erfolgt. Ambulante Rehabilitation bedeutet, dass die Patienten dort gefördert werden, wo sie es vordringlich benötigen, nämlich in ihrem eigenen Lebensumfeld.

Welche Form der Rehabilitation bei welcher Operation die besten Ergebnisse zeigt, ist durch zukünftige Untersuchungen zu klären. Individuelle Dispositionen bei den Patienten, die eventuell die Notwendigkeit und den Erfolg von Rehabilitation im Einzelfall bedingen, gilt es zu identifizieren. Tendenziell scheinen Patienten mit einer intakten häuslichen Infrastruktur mehr von ambulanten Anwendungen zu profitieren, während bei Patienten, die allein leben, durch stationäre Rehabilitation ein größerer Erfolg erzielt wird.

5.2.7 Diskussion H7 - Unterschiedliche Ergebnisse bei unterschiedlichen Indikationen

Entgegen der unter Hypothese 7.1 formulierten Annahmen zeigten sich keine Unterschiede in den Operationsresultaten zwischen den verschiedenen Operationsindikationen. Dieses Ergebnis spricht für die Vielseitigkeit des B-Twin Verfahrens. Auch bei der Spondylolisthesis Grad 1 nach Meyerding kann im Anschluss einer Operation nach dem B-Twin Verfahren ein sehr zufriedenstellendes

Operationsergebnis festgestellt werden, welches dem Operationsergebnis von Patienten mit anderen Operationsindikationen nicht nachsteht.

Bestätigt werden konnte hingegen Hypothese 7.2, insofern, dass sich keine Unterschiede in dem postoperativen Gesundheitszustand zwischen Männern und Frauen finden ließen. Auch dieser Befund stützt die Praktikabilität des B-Twin Verfahrens.

5.3 Einordnung in den Gesamtzusammenhang

5.3.1 Degenerative Spondylolisthesis und sekundäre Instabilität

Im Theorie-Teil wurden verschiedene Therapieansätze für die Behandlung der degenerativen Spondylolisthesis als Hauptursache für das Auftreten der lumbalen Spinalkanalstenose vorgestellt ^[54]. Die Tatsache, dass es ein heterogenes Angebot an Therapieoptionen gibt, lässt darauf schließen, dass die optimale Behandlung noch nicht hinreichend geklärt ist. Dabei werden sowohl die Indikationen zur Fusionsoperation als auch die Operations-Methode kontrovers diskutiert ^[7]. Die Anzahl an Fusionsoperationen der Wirbelsäule auf Grund von degenerativen Erkrankungen hat in den letzten Jahren drastisch zugenommen ^[24]. Ähnlich ist die Situation bei der Versorgung von sekundär auftretenden Instabilitäten in Folge einer durchgeführten Dekompression des Spinalkanals. Das Therapieangebot reicht vom rein konservativem Vorgehen über dynamische Stabilisierungen (z.B. interspinöse Spacer ^[113]; X-Stop ^[90] ^[18], Wallis ^[64], DIAM™ ^[85], „Le U“ bzw. Coflex™ ^[57]) und minimalinvasive oder percutane Stabilisierungs-Operationen (z.B. PLIF [posterior lumbar intervertebral fusion] und TLIF [transforaminal lumbar interbody fusion]) bis hin zur dorsalen Fusion mittels Pedikelschrauben ^{[16][106][35,81]}. Zusätzlich sind bei bestimmten Indikationen (z.B. Anschlussinstabilität nach Fusionsoperation) sog. Hybridlösungen beschrieben, bei denen zwei Verfahren kombiniert werden ^{[5][66]}.

Der direkte Vergleich von zwei oder mehr Verfahren gestaltet sich schwierig, da in den einzelnen Untersuchungen häufig unterschiedliche Scores angewandt werden. Auch die Zeitpunkte der Messungen variieren zum Teil erheblich. Besonders schwierig auszuwerten sind Untersuchungen, bei denen die Scores nicht im Verlauf sondern nur einmal postoperativ erhoben wurden ^[70].

Die konservative Therapie der Spondylolisthesis bestehend aus kognitiver Interventionstherapie und körperlichem Training der degenerativen Spondylolisthesis ist von Brox und Mitarbeitern mit der dorsalen Instrumentierung verglichen worden ^{[17][16]}. Diese Untersuchung vergleicht erstmalig die Langzeitergebnisse von konservativer und operativer Therapie der Spondylolisthesis. Insgesamt wurden 124 Patienten untersucht, die randomisiert einer der beiden Gruppen zugeteilt wurden: Fusions-Operation (n=66) und kognitive Intervention mit körperlichem Training (n=58). Nach vier Jahren bestand hinsichtlich des ODI-Score und dem Wiedererlangen der Arbeitsfähigkeit kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Allerdings sind im Laufe der vier Jahre 25% der Patienten, die ursprünglich der konservativen Gruppe zugeteilt worden waren, trotzdem operiert worden. Dennoch

sind die Ergebnisse sowohl in der *intention-to-treat Analyse* als auch in der *as-treated last Analyse* konsistent. Einschränkend muss erwähnt werden, dass es neben der genannten keine weitere Studie gibt, die diese Ergebnisse bestätigt. Des Weiteren gibt es in der Untersuchung von Brox und Mitarbeitern keine Placebo-Gruppe. Das konservative Therapieregime (kognitive Therapie nach Protokoll mit zusätzlicher Physiotherapie) ist 2003 vom selben Autorenteam beschrieben worden ^[17].

Andererseits konnte in einer Meta-Analyse von Ibrahim und Mitarbeitern, welche die Daten von insgesamt 637 Patienten ausgewertet haben, eine Überlegenheit der Fusionsoperation gegenüber dem konservativen Ansatz gezeigt werden ^[49]. Zwei Jahre nach Intervention zeigten die Patienten mit Fusionsoperation bessere ODI-Werte als die konservativ behandelten Patienten. Die Ergebnisse waren statistisch jedoch nicht signifikant. Eine weitere Meta-Analyse von Mirza und Deyo liefert Hinweise darauf, dass die Fusionsoperation zwar dem unstrukturierten konservativem Procedere überlegen ist, ein strukturierter konservativer Therapieansatz bestehend aus intensiver Physiotherapie und kognitivem Training jedoch bessere Ergebnisse erzielt als eine Fusionsoperation ^[77].

Insgesamt lässt sich subsumieren, dass der Stellenwert der Fusionsoperation bei der degenerativ bedingten Spondylolisthesis noch nicht abschließend geklärt ist. Randomisierte kontrollierte Studien (RCT), welche Fusionsoperation mit anderen insbesondere auch strukturierten konservativen Therapieverfahren vergleichen, werden benötigt, um die Behandlungs-Algorithmen zukünftig genauer definieren zu können.

Die reine Dekompressionsoperation, ohne zusätzliche Stabilisierung, ist bei bereits vorhandener Instabilität keine sinnvolle therapeutische Option. Das Risiko für die postinterventionelle Zunahme der Instabilität ist deutlich erhöht, insbesondere, wenn statt einer Laminotomie eine Laminektomie durchgeführt wird ^[67].

Der Stellenwert der interspinösen Implantate ist ebenfalls noch nicht abschließend geklärt. Hauptsächlich werden sie bei Patienten mit Spinalkanalstenose eingesetzt: sie sollen die Extension stabilisieren und gleichzeitig den physiologischen Bewegungsumfang in Flexion, Seitneigung und axialer Rotation erhalten. Eine biomechanische Untersuchung der gängigen auf dem Markt verfügbaren Implantate von Wilke und Mitarbeitern zeigt, dass sie auch langfristig die Extensionsbewegung reduzieren und somit den intradiskalen Druck verringern. Eine Beeinflussung der Beweglichkeit des Segments in den anderen Bewegungsrichtungen ist jedoch in der Regel nicht möglich ^[113]. Daher ist die Kompensation der durch Dekompression

entstandenen Instabilität kaum möglich. Der alleinige Einsatz von interspinösen Implantaten bei bereits bestehender Spondylolisthesis ist daher nicht indiziert.

Ob die alleinige Platzierung von intersomatischen Implantaten im Zwischenwirbelfach ohne begleitende dorsale Stabilisierung, wie bei dem untersuchten Kollektiv mittels B-Twin-Operation durchgeführt, ein wirksames Verfahren ist, wird von einigen Experten in Frage gestellt ^[47]. Hauptsächlich wird bemängelt, dass die Implantate den Druckverhältnissen ohne zusätzliche dorsale Fusion nicht standhielten. Die mechanische Stabilität der Implantate unter besonderer Berücksichtigung der interspinalen Druckverhältnisse ist unter 2.2 *B-Twin* dargestellt. Im hier untersuchten Kollektiv wurde bis zur letzten Nachuntersuchung bei keinem Patienten eine klinisch relevante Implantatdislokation beobachtet. Aufgrund des Studiendesigns konnten eventuell stattgehabte Verformungen oder Dislokationen der Implantate ohne klinische Korrelation nicht identifiziert werden, da bei symptomfreien Patienten keine Röntgenkontrolle durchgeführt wurde. Auch in den anderen publizierten Arbeiten zum B-Twin ist kein Fall von mechanischem Versagen der Implantate berichtet.

Andererseits ist die Wirksamkeit einer Operation nach dem B-Twin-Verfahren auch pathophysiologisch begründbar: Spivak und Mitarbeiter konnten die Auswirkungen der Spondylolisthesis und der Höhenminderung des Bandscheibenfachs auf die Größe des Neuroforamens zeigen^[103]. Anhand einer biomechanischen Untersuchung an Leichen stellten sie dar, dass die Höhe des Zwischenwirbelraums und der Grad der Listhese die Größe des Neuroformans maßgeblich beeinflussen: Je kleiner die Höhe des Zwischenwirbelraums und je höher der Grad der Listhese, desto enger wird das Neuroforamen und umso wahrscheinlicher ist ein radikuläres Schmerzbild. Die Wiederherstellung der Höhe des Bandscheibenfachs und die Stabilisierung der Listhese sollten daher das Ziel der operativen Versorgung sein. Der B-Twin setzt beide Punkte um: das Bandscheibenfach wird durch die Expansion der Implantate wieder aufgerichtet, während das Bewegungssegment zunächst über die Verankerung der Implantate in der Grund- und Deckplatte stabilisiert wird, bevor es im Verlauf zu einer knöchernen Fusion kommt. Die B-Twin-Implantate sind so konzipiert, dass es bereits unmittelbar postoperativ zur Stabilität des Segments in allen Ebenen kommt: das expandierbare Design bedingt die maximale Schonung der umgebenden stabilisierenden Strukturen wie unter 2.3 *Für die B-Twin-Operation relevante Anatomie und Biomechanik* dargestellt.

Während bei höhergradigen Listhesen die ventrale interkorporelle Spondylodese mit zusätzlicher dorsaler Instrumentierung eine probate und die oft einzig sinnvolle Therapie ist, sollte die Anwendung dieser OP bei der Spondylolisthesis Grad 1 nach

Meyerding kritisch hinterfragt werden. Kim und Mitarbeiter konnten in einer aktuellen Untersuchung zeigen, dass die Rate von radiologisch nachweisbaren Anschlussinstabilitäten (Röntgen und MRT) bei Fusionsoperation auf Grund einer degenerativen Spondylolisthesis nach 5 Jahren 84% beträgt ^[58]. Erneute Operationen mit einer Erweiterung der dorsalen Fusion oder Anwendung eines zweiten Verfahrens (Hybridlösung) können die Folge sein. Die Ergebnisse von Sekundär-Operationen auf Grund von Anschlussinstabilitäten sind bescheiden. So konnten Djurasovic und Mitarbeiter zeigen, dass bei Patienten, die aufgrund von Anschlussinstabilitäten erneut operiert werden mussten, im Vergleich zu Patienten die wegen sekundärer Instabilität operiert wurden, die geringsten Verbesserungen durch die Sekundär-Operation bewirkt wurden ^[28].

Bei höhergradigen Listhesen oder bei ausgeprägten Risikofaktoren, wie z.B. der unter *2.4.1.1 Formen und Ursachen der Spondylolisthesis* dargestellten Sagittalisierung der Facettengelenke, kann erwogen werden, den B-Twin nicht als „Stand-alone PLIF“ zu implantieren, sondern zusätzlich eine dorsale Stabilisierung mittels Pedikelschrauben durchzuführen. Dies ist in Kombination mit anderen Implantaten ein gängiges Verfahren. Gegenüber konventionellen Cages ist das Risiko von Verletzungen der Dura reduziert. Vorstellbar ist, dass vor allem Patienten mit beidseitiger Stenose profitieren, da bei der B-Twin-Operation die knöcherne Dekompression auf beiden Seiten durchgeführt wird, während bei der Implantation eines TLIF-Cages in der Regel nur die Seite dekomprimiert wird, über welche der Cage eingebracht wird. Außerdem ist das Risiko für Verletzungen der Cauda equina oder der Nervenwurzel bei der Implantation der TLIF-Cages höher, da diese in voller Größe eingebracht werden müssen, während der B-Twin erst im Bandscheibenfach expandiert wird. In einer aktuellen Metaanalyse haben Wu und Mitarbeiter in einem Kollektiv von 716 Patienten, die mittels TLIF-Verfahren operiert wurden, eine Komplikationsrate von 12,6% ermittelt ^[118]. Shunwu und Mitarbeiter konnten zeigen, dass minimalinvasiv eingebrachte TLIF-Cages, die über zwei kleine ca. 3cm lange Hautschnitte eingebracht wurden, bessere postoperative Ergebnisse bedingen als konventionelle, über den offenen Zugang eingebrachte, Implantate ^[101]. Von 62 operierten Patienten wurden 32 minimalinvasiv und 30 konventionell nach dem TLIF-Verfahren operiert. Dabei profitierte die minimalinvasive Gruppe signifikant in vielen Punkten (postoperativer Rückenschmerz, Blutverlust, Transfusionsbedarf, Länge des Klinikaufenthaltes, Verletzungen der Weichteile). Auch die Meta-Analyse von Wu und Mitarbeitern zeigt geringere Komplikationsraten von minimalinvasiv implantierten TLIF's (mTLIF) (7,5%) gegenüber konventionell eingebrachten (12,6%) bei vergleichbaren klinischen Ergebnissen ^[118]. In

der Zusammenschau deuten die Ergebnisse daraufhin, dass Komplikationsrate und postoperative Schmerzen geringer sind, je kleiner der gewählte Zugang.

Das expandierbare Design des B-Twin bedingt eine im Vergleich zum minimalinvasiv eingebrachten TLIF eine noch geringere Komplikationsrate: in der vorliegenden Untersuchung traten bei 97 operierten Patienten keine Verletzungen von Dura oder Nervenwurzel auf. Auch in den übrigen Untersuchungen von Folman, Gepstein und Xiao wird nicht von einer Beeinträchtigung der neuralen Strukturen berichtet. Dem gegenüber steht die Komplikationsrate von 7,5% in der meta-analytischen Auswertung der mTLIF's durch Wu ^[118]. Andere PLIF-Implantate erzielten ähnlich hohe Komplikationsraten: Verletzungen der Dura werden in 5,4% der Fälle berichtet, bei 9-16% kommt es zu einer Verletzung der Nervenwurzel ^[27]. Einschränkend muss erwähnt werden, dass sich die Daten zum B-Twin auf ein Kollektiv von nur 261 Patienten beziehen, die Implantate wurden von nur wenigen Operateuren eingebracht. Beim TLIF handelt es sich um ein etabliertes Verfahren, welches häufig und in diversen Zentren angewandt wird. Es ist davon auszugehen, dass auch beim B-Twin bei entsprechend häufigerer Anwendung, Komplikationen wie Verletzungen der Dura einträten. Grundsätzlich ist es nicht immer möglich, Komplikationsraten einzelner Studien untereinander zu vergleichen. Yadla und Mitarbeiter konnten aktuell zeigen, dass Komplikationen bei Eingriffen an der Wirbelsäule mitunter sehr unterschiedlich definiert werden und ein unmittelbarer Vergleich von Studien daher oft schwierig ist ^[120].

Auf Grundlage der oben geschilderten Überlegungen lässt sich das ideale Implantat entwerfen. Es müsste folgende Ansprüche erfüllen:

- *Expandierbares Design:* Die Komplikationsrate ließe sich durch die geringe Größe des Implantates bei der Implantation auf ein Minimum reduzieren.
- *Größere Auflagefläche:* Die im Vergleich zu starren und größeren Implantaten leicht erhöhte Subsidence-Rate der B-Twin's ist durch die geringere Auflagefläche auf den Deckplatten bedingt (siehe 2.2.3 *Retropulsion und Subsidence*). Durch eine größere Auflagefläche könnte die Subsidence-Rate gemindert werden.
- *Möglichkeit der Einbringung von Knochen:* Dies wäre in Kombination mit einer dorsalen Instrumentierung auch für höhergradige Listhesen gut geeignet.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt erfüllt keines der auf dem Markt verfügbaren Implantate alle diese Anforderungen.

5.3.2 Rezidiv-Bandscheibenvorfälle

Nach operativer Entfernung eines Bandscheibenvorfalles, tritt in 5-11% der Fälle ein Rezidiv-Vorfall auf. Dieser befindet sich in der Mehrzahl der Fälle auf der ipsilateralen Seite ^[104]. Während beim ersten Rezidiv sich das Behandlungsregime sich nicht von dem beim Erstereignis unterscheidet, ist die optimale Versorgung eines wiederholten Rezidiv-Vorfalles nicht abschließend geklärt. In der aktuellen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) wird darauf verwiesen, dass bei begleitender Instabilität der LWS die „zeitgleiche Fusionsoperation in Erwägung gezogen“ werden sollte ^[8].

Das therapeutische Spektrum bei der Versorgung von wiederholten Rezidiv-Bandscheibenvorfällen mit konsekutiver Höhenminderung des Zwischenwirbelraums reicht vom konservativen Vorgehen über eine erneute bis hin zur vollständigen Entfernung der Bandscheibe (Diskektomie) mit anschließender Fusion oder Implantation einer Bandscheibenprothese. Ob die Diskektomie allein oder in Verbindung mit einer Fusion des betroffenen Segmentes erfolgen sollte, wird kontrovers diskutiert: Cionetti und Suk argumentieren, dass die erneute Diskektomie eine adäquate Therapie ist ^{[21][104]}. Die zusätzliche Fusion führe lediglich zu vermeidbaren Komplikationen. Bei allen Rezidivoperationen besteht auf Grund der veränderten anatomischen Verhältnisse (Narbenbildung) ein erhöhtes perioperatives Risiko ^[100]. Trotzdem sind bei zum morphologischen Korrelat passender klinischer Symptomatik auch mehrfache Re-Operationen indiziert ^[36].

Für die gleichzeitige Fusion des Segments sprechen hingegen mehrere Gründe: so bewirkt eine Einschränkung bzw. gänzliche Aufhebung der segmentalen Bewegung, dass die mechanische Belastung für das degenerierte Fach deutlich reduziert wird. Da eine Druckerhöhung im Bandscheibenfach ein Risikofaktor für einen weiteren Bandscheibenvorfall ist, wird diesem so vorgebeugt. Fu und Mitarbeiter konnten in einer retrospektiven Langzeit-Untersuchung (88,7 Monate follow-up) nachweisen, dass das klinische Outcome bei Patienten, die auf Grund von Rezidivbandscheibenvorfällen wiederholt operiert werden mussten, besser war, wenn zusätzlich zur *Sequestrektomie* eine posterolaterale Fusionsoperation durchgeführt wurde: 83,3% der Patienten aus der Fusionsgruppe zeigten gute oder exzellente Ergebnisse im Japanese-Orthopedic-Association-Back-Score, während nur 78,3% der Patienten mit alleiniger *Re-Sequestrektomie diesen Wert erreichten* ^[36]. Die Ergebnisse waren bei kleiner Patientenzahl (n=41) jedoch nicht signifikant.

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung bestätigen, dass der B-Twin auch bei Patienten mit erneutem Rezidiv-Bandscheibenvorfall eine wirksame Therapieoption ist.

Bei den Patienten, die zum wiederholten Mal ein Rezidiv-Vorfall entwickeln, ist von einer entsprechenden Disposition auszugehen ^[56] [121]. Da bei der B-Twin-Operation die Bandscheibe vollständig entfernt wird, kann ein erneutes Rezidiv nicht auftreten.

5.4 Kritik am Studiendesign

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive und monozentrische Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe. Dieses Studiendesign entspricht nicht dem maximal erreichbaren Standard einer prospektiven und randomisierten Erhebung mit Kontrollgruppe^[89]. Dennoch bietet das gewählte Design auch Vorteile:

- Dieser Ansatz erlaubte es eine vergleichsweise große Anzahl an Patienten in die Studie einzuschleusen. Bis zum heutigen Zeitpunkt ist keine Arbeit über die B-Twin Implantate publiziert worden, die eine höhere Fallzahl an Patienten beinhaltet.
- Die Tatsache, dass die Operationen von mehreren Operateuren durchgeführt worden sind, beugt der Abhängigkeit des Ergebnisses vom Operateur vor. Das Implantat steht wie gewünscht im Zentrum der Betrachtung. Selbstverständlich wäre ein Studiendesign mit multicentrischem Ansatz noch besser geeignet.

Des Weiteren ergeben sich retrospektiv betrachtet auch Kritikpunkte an der Studie. Bei einer Replikation dieser Arbeit sollten folgende Aspekte in Studiendesign und Umsetzung der Studie optimiert werden:

- Ein längeres Beobachtungsintervall mit mehreren Messzeitpunkten würde es ermöglichen die Entwicklung und den Verlauf der Beschwerden besser und exakter darstellen zu können. Ein später Messzeitpunkt (z.B. 5 oder 10 Jahre nach der Operation) würde zudem die Identifikation von Spätkomplikationen ermöglichen. Hierzu finden sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine publizierten Daten.
- Weiterhin wäre es für die Praxis wichtig, anhand einer größeren Stichprobe, zentrale Ergebnisse dieser Arbeit, wie z.B. das stärkere Profitieren von Patienten bei denen der Schmerz noch nicht chronifiziert ist, zu replizieren
- Grundsätzlich wäre eine Kontrollgruppe wünschenswert. Diese müsste aus einer evaluierten Alternativ-Therapie bestehen. So könnten alternativ Patienten mit Spondylolisthese Grad 1 nach Meyerding beispielsweise mittels dorsaler Instrumentierung stabilisiert werden. Die Zuordnung der Patienten in Experimental- oder Kontrollgruppe sollte randomisiert und unabhängig vom Operateur erfolgen. Aus der Umsetzung dieses Ansatzes in den klinischen Alltag könnten sich jedoch Schwierigkeiten, insbesondere für die Patient-Arzt-Beziehung, ergeben.

- Damit eine sinnvolle und randomisierte Zuordnung von Patienten in Kontroll- und Versuchsgruppe möglich wäre, müsste das Design der Studie prospektiv sein. Dies hätte gleichzeitig den Vorteil, dass ein sich aus dem retrospektiven Design ergebender Bias vermieden werden könnte. So konnten Turner und Mitarbeiter zeigen, dass retrospektiv erhobene Daten stets bessere Ergebnisse zeigen, als zum gleichen Krankheitsbild und bei gleicher Therapie erhobene prospektive Daten ^[108].
- Der Problematik der großen Heterogenität der Gruppe, die sich aus der hohen Varianz in Bezug auf das Zeitintervall zwischen Operation und Nachuntersuchung ergibt, wäre durch den prospektiven Ansatz mit fest definierten Beobachtungszeitpunkten ebenfalls vorgebeugt.
- Die wissenschaftliche Aussagekraft einer Multicenter-Studie ist höher. Eventuell vorhandene Störvariablen könnten so erkannt und ausgeschlossen werden. Außerdem hätte eine Multicenter-Studie den Vorteil, dass die Ergebnisse von mehreren Operateuren beurteilt werden könnten. So könnten unter Umständen weitere Komplikationen des Verfahrens identifiziert werden, die auf Grund der geringen Anzahl an behandelnden Ärzten bis jetzt nicht aufgefallen sind.

5.5 Implikationen für zukünftige Forschung

Übergeordnetes Ziel für weitere Untersuchungen sollte es sein, Charakteristika der Patienten zu identifizieren, die überdurchschnittlich von einer B-Twin-Operation profitieren. Des Weiteren sollten bereits präoperativ vorhandene Dispositionen, die mit einem schlechten postoperativen Ergebnis korrelieren, erkannt werden. Somit könnten sowohl die Indikation zur B-Twin-Operation als auch der ideale Operationszeitpunkt genauer definieren werden.

Aus der eigenen Arbeit ergeben sich Hinweise auf einen stärkeren Vorteil durch die Operation bei Patienten, deren Rückenschmerzen noch nicht chronifiziert sind: Patienten, die zum Zeitpunkt der B-Twin Operation schon seit über zwei Jahren über Rückenbeschwerden berichteten, wiesen zu T3 signifikant höhere Schmerzen auf der VAS auf, als Patienten, die zum Operationszeitpunkt weniger als zwei Jahre Beschwerden angaben. Der ODI zeigt bei den beiden Patientengruppen einen kongruenten Verlauf. Die Untersuchung von Marshman und Mitarbeitern aus 2010 (n=209) widerspricht diesem Trend und berichtet über gleiche postoperative Ergebnisse unabhängig vom Operationszeitpunkt ^[74]. Diesem Sachverhalt müsste durch eine breiter angelegte Studie weiter nachgegangen werden.

Außerdem könnten durch eine Studie mit höherer Patientenzahl und längerer Verlaufsbeobachtung weitere Faktoren identifiziert werden, die Auswirkung auf das postoperative Ergebnis haben. Das Ziel sollte sein, sowohl Indikationen zur B-Twin-Operation als auch bestmöglichen Operations-Zeitpunkt genauer zu identifizieren. Denkbare wäre z.B. eine Beeinflussung des Ergebnisses der B-Twin-Operation durch die Anzahl an Voroperationen oder auch durch das Alter der Patienten. Die Tatsache, dass die vorliegende Arbeit im Vergleich zu den übrigen in der Meta-Analyse berücksichtigten Studien die geringste Effektstärke aufweist und gleichzeitig auf der Stichprobe mit dem höchsten Patientenalter beruht, könnte ein Hinweis auf eine bessere Wirksamkeit der Operation bei jüngeren Patienten sein.

Die Röntgenuntersuchung von beschwerdefreien Patienten war in diesem Studiendesign auf Grund des Votums der Ethikkommission nicht möglich. Auch in der Literatur findet sich keine derartige Langzeitkontrolle an einem großen Kollektiv. Grundsätzlich wäre es interessant den postoperativen Verlauf einer möglichst großen Patientenzahl durch Röntgenaufnahmen der LWS zu dokumentieren. So wäre die Identifikation von Implantatversagen oder Implantatdislokationen, die keine klinisch relevanten Beschwerden hervorrufen, möglich. Zusätzlich könnte bei den Patienten die Knochendichte bestimmt werden. Aus den Daten ließen sich Risikofaktoren für

Implantat-assoziierte Komplikationen ableiten: beispielsweise ist es denkbar, dass sich bei Patienten mit einer bestimmten Knochendichte das Risiko für Subsidence der Implantate massiv erhöht. Durch die präoperative Bestimmung der Knochendichte (z.B. mittels Dual-Röntgen-Absorptiometrie – DXA) könnten so Risikopatienten erkannt werden.

5.6 Konsequenz für die Praxis

Die operative Behandlung der durch Instabilität bedingten Rückenschmerzen nach dem PLIF-Verfahren ist seit Jahren etabliert und erzielt gute Ergebnisse: in der Literatur wird von vollständiger Zufriedenheit bei 70% - 90% der Patienten berichtet ^[1]^{[15][65]}. Die meisten Patienten (75% - 95%) können nach der Operation an den Arbeitsplatz zurückkehren ^{[65][41]}. Auch bei Patienten mit einem BMI>30 ist bei entsprechender Indikation eine Operation nach dem PLIF-Verfahren gut durchführbar ^[102]. Bei vielen Indikationen hat das PLIF-Verfahren daher die herkömmliche 360°-Fusion mit zusätzlichem ventralen Zugang zur LWS abgelöst, da es vergleichbare Ergebnisse mit deutlich weniger Komplikationen aufweist.

Bisher konnte noch kein PLIF-Implantat als deutlich überlegen identifiziert werden. Gute Ergebnisse werden für verschiedenste Materialien berichtet: Allograft, diverse Cage-Implantate und Autografts. Die guten Ergebnisse werden durch die vergleichsweise hohen Komplikationsraten beeinträchtigt: Verletzungen der Dura werden in 5,4% der Fälle berichtet, bei 9-16% kommt es zu einer Verletzung der Nervenwurzel ^[27].

Expandierbare Implantate wie der B-Twin weisen die Vorteile des PLIF-Verfahrens auf und haben auf Grund ihres Designs deutlich geringere Komplikationsraten, da die benachbarten Strukturen maximal geschont werden. Des Weiteren wird die axiale Stabilität des Bewegungssegmentes durch die weitgehende Erhaltung des Anulus fibrosus und der Facettengelenke nur minimal beeinträchtigt.

Die Operation nach dem B-Twin-Verfahren ist eine wirksame und komplikationsarme Operation, von der Patienten mit degenerativ bedingter Spondylolisthesis °1 nach Meyerding, sekundärer Instabilität nach Dekompression einer Spinalkanalstenose und wiederholt auftretendem Rezidiv-Bandscheibenvorfall mit konsekutiver Höhenminderung des betroffenen Bandscheibenfachs profitieren. Die oben geschilderten Tendenzen für eine stärkere Wirksamkeit der OP bei Patienten, deren Rückenschmerz noch nicht chronifiziert ist, rechtfertigen bei vorhandener Indikation eine möglichst zeitnahe Operation mittels B-Twin.

6 Verzeichnisse

6.1 Abbildungsverzeichnis

- 1 Trapezform der Implantate
- 2 Posterolaterale Ansicht auf ein expandiertes B-Twin Implantat
- 3 Laterale Ansicht auf eine expandiertes B-Twin Implantat
- 4 Korrekte Platzierung des noch am Einbring-instrumentarium befestigten Implantates im Bandscheibenfach
- 5 Sukzessives Ausfahren der Flossen durch Drehen am Griff des Instrumentariums. In diesem Stadium kann die Position des Implantates noch korrigiert werden, daher sind begleitende Röntgenaufnahmen empfehlenswert
- 6 Voll expandiertes Implantat. Der nächste Schritt ist die Abkopplung des Einbringinstrumentariums.
- 7 Ventrale Ansicht auf zwei ins Bandscheibenfach eingebrachte B-Twin in korrekter Positionierung. Der erhaltene Anulus fibrosus ist noch schemenhaft zu erkennen.
- 8 Dorsolaterale Ansicht auf das Bandscheibenfach mit zwei B-Twins. Auch hier ist der Anulus fibrosus ventral der Implantate noch zu erkennen.
- 9 Intraoperative latero-laterale Röntgenaufnahme eines B-Twin-Implantates. Die fünf Flossenpaare sind gut erkennbar. Auf der dorsalen Seite sieht man noch das Einbring-instrumentarium.
- 10 Darstellung einer Grundplatte eines Wirbelkörpers der LWS. Im grauen Bereich in der Mitte ist die Festigkeit gemessen worden ^[39]
- 11 Festigkeit der Deck- und Grundplatten der LWS (die Prozentwerte dienen wie in Abb. 10 gezeigt der Positionsbestimmung) ^[39]
- 12 Eingeschränkte Festigkeit der Wirbelkörper nach Entfernung der Endplatte, (die Prozentwerte dienen wie in Abb. 10 gezeigt der Positionsbestimmung) ^[84]
- 13 Vergleich des Schwerelots und der Kräfteverhältnisse beim Menschenaffen und beim Menschen. FM = Kraft der Rückenmuskulatur; Fa = Axiale Last der Wirbelsäule; S4 FS4 = Körpergewicht ohne Beine
- 14 Skizzenhafte Darstellung einer gesunden Bandscheibe mit in jeweils leicht versetztem Winkel ziehenden Kollagenfasern im Anulus fibrosus ^[88]
- 15 Skizzenhafte Darstellung der Positionierung einer Bandscheibe am Knochen: der Anulus fibrosus ist mit dem Lig. longitudinale posterius verbunden ^[88]
- 16 MRT der LWS in axialer Schichtung mit Markierung der Aorta und V. cava inferior. (*Freundlicherweise zur Verfügung gestellt vom Institut für Neuroradiologie am Klinikum Kassel*)
- 17 CT der LWS in axialer Schichtung mit Markierung der beiden Uretheren. (*Freundlicherweise zur Verfügung gestellt vom Institut für Neuroradiologie am Klinikum Kassel*)

- 18 Indikationen zur B-Twin Operation im untersuchten Kollektiv
- 19 Skizze für die Bestimmung der Stellung der Facettengelenke nach Boden ^[6]
- 20 Darstellung der „Degenerativen Kaskade“
- 21 Quantifizierung der Gleitstrecke bei Spondylolisthese nach Meyerding
- 22 Berechnung der Gleitstrecke, Skizze aus der Originalarbeit von Taillard, 1954
- 23 Allgemeine Formel für die Berechnung der Gleitstrecke nach Taillard
- 24 Skizze aus der Arbeit von Boxall: Vermessen wird der modifizierte a.p. Durchmesser des cranialen WK (hier LWK 5) und die Gleitstrecke des WK über den darunter liegenden (hier SWK 1). Die Fällung des Lots ermöglicht den Ausgleich eventueller Unebenheiten in der Deckplatte ^[11]
- 25 B-Twin Probeimplantat
- 26 B-Twin Delivery System
- 27 In vivo Entwicklung des B-Twin nach Gepstein ^[37]
- 28 In vivo Positionierung eines B-Twin Implantates
- 29 Schematische Darstellung des Studiendesigns mit Angabe der mittleren Zeitintervalle
- 30 Formel zur Berechnung des ODI-Punktwertes in Prozent
- 31 Verteilung der Patienten anhand der Einteilung durch den Marburg-Score
- 32 Aufteilung der Patienten auf die drei Gruppen des Marburg Scores
- 33 Reduktion des Punktwertes beim ODI von T1 zu T3
- 34 Vergleich ODI der beiden Gruppen „chronisch“: präoperative Beschwerden >2a und „nicht chronisch“: präoperative Beschwerden < 2a
- 35 Vergleich des VAS Scores der beiden Gruppen „chronisch“: präoperative Beschwerden >2a und „nicht chronisch“: präoperative Beschwerden < 2a
- 36 Boxplots der VAS zu T1, T2 und T3
- 37 Anteil von Patienten mit Einnahme von Nicht-Opioid Analgetika zu T1 und T3
- 38 Anteil von Patienten mit Einnahme von Morphinen zu T1 und T3
- 39 Anteil von Patienten mit Parese zu T1, T2 und T3
- 40 Anteil von Patienten mit sensiblem Defizit zu T1, T2 und T3
- 41 Anteil von Patienten mit Blasen- Mastdarmstörung zu T1, T2 und T3
- 42 Häufigkeitsverteilung der Operateure
- 43 Schematische Darstellung des Ablaufs der durchgeführten systematischen Integration
- 44 Zeitleiste der relevanten Ereignisse (gelistet sind jeweils die Mittelwerte aus allen Studien)
- 45 Verteilung der Effektstärken zu d_{VAS1}
- 46 Verteilung der Effektstärken zu d_{VAS2}
- 47 Verteilung der Effektstärken zu d_{ODI2}

6.2 Tabellenverzeichnis

1	Größenübersicht der verfügbaren Implantate
2	Vergleichende Darstellung der ultimate compressive strength (UCS) des B-Twins und anderer Implantate
3	Vergleichende Darstellung der pullout resistance des B-Twins und anderer Implantate
4	Häufigkeiten von degenerativer Spondylolisthesis nach Jacobsen
5	Übersicht über die Heterogenität von Bandscheibenvorfällen im Segment LWK4/5 und resultierender klinischer Symptomatik
6	Einteilung der Analgetika mit einigen Beispielen häufig verwendeter Medikamente
7	Übersicht Operateure
8	Operateur-Vergleich: Keine Unterschiede im Outcome
9	Vergleichende Aufstellung differenziert nach durchgeführter postoperativer Reha: Keine Unterschiede im Outcome
10	Übersicht über die in die integrierten Arbeiten
11	Mittlere gewichtete Effektstärken

6.3 Abkürzungsverzeichnis

Ø	Durchmesser
Δ	Delta
a.p.	anterior-posterior
Abb.	Abbildung
BMI	Bodymassindex
BSV	Bandscheibenvorfall
BWS	Brustwirbelsäule
CT	Computertomographie
DGNC	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie
EK	Erythrozyten-Konzentrat
ICD	International classification of diseases
KG	Kraftgrad
LWS	Lendenwirbelsäule
M	Median
MANCOVA	multivariate Kovarianzanalyse (multivariate analysis of covariance)
MANOVA	multivariate Varianzanalyse
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie
MS	Marburg-Score
N	Newton
ODI	Oswestry Disability Index
PLIF	posterior lumbar intervertebral fusion
RCT	randomized controlled trial (randomisierte klinische Studie)
SD	Standardabweichung
SKS	Spinalkanalstenose
SPSS	Statistical Package for the Social Science
Tab.	Tabelle
TLIF	transforaminal lumbar interbody fusion
VAS	Visuell analoge Schmerzskala

6.4 Literaturverzeichnis

1. Agazzi, S., Reverdin, A. & May, D. Posterior lumbar interbody fusion with cages: an independent review of 71 cases. *J Neurosurg* **91**, 186-192 (1999).
2. Albeck, M. J. et al. [Diagnostic imaging in suspected lumbar disk prolapse. A controlled comparison of myelography, CT and magnetic resonance imaging]. *Ugeskr Laeg* **158**, 1362-1365 (1996).
3. Albee, F. H. A report of bone transplantation and osteoplasty in the treatment of Pott's disease of the spine. *New York Medical Journal* **95**, 469-475 (1912).
4. Andersson, G. B. Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet* **354**, 581-585 (1999).
5. Bertagnoli, R., Tropiano, P., Zigler, J., Karg, A. & Voigt, S. Hybrid constructs. *Orthop Clin North Am* **36**, 379-388 (2005).
6. Boden, S. D. et al. Orientation of the lumbar facet joints: association with degenerative disc disease. *J Bone Joint Surg Am* **78**, 403-411 (1996).
7. Börm, W. & Meyer, F. *Spinale Neurochirurgie: Operatives Management von Wirbelsäulenerkrankungen* (Schattauer, Stuttgart, New York, 2008).
8. Börm, W., Steiger, H., Papavero, L. & Herdmann, J. Leitlinie: Lumbaler Bandscheibenvorfall. *dgnc.de* (2006).
9. Boszczyk, B. M., Boszczyk, A. A. & Putz, R. Comparative and functional anatomy of the mammalian lumbar spine. *Anat Rec* **264**, 157-168 (2001).
10. Bouras, T. et al. Predictors of long-term outcome in an elderly group after laminectomy for lumbar stenosis. *J Neurosurg Spine* **13**, 329-334 (2010).
11. Boxall, D., Bradford, D. S., Winter, R. B. & Moe, J. H. Management of severe spondylolisthesis in children and adolescents. *J Bone Joint Surg Am* **61**, 479-495 (1979).
12. Brantigan, J. W., Cunningham, B. W., Warden, K. & Eng, M. Compression strength of donor bone for posterior lumbar interbody fusion. *Spine* (1993).
13. Brantigan, J. W., Cunningham, B. W., Warden, K., McAfee, P. C. & Steffee, A. D. Compression strength of donor bone for posterior lumbar interbody fusion. *Spine* **18**, 1213-1221 (1993).
14. Brantigan, J. W., Steffee, A. D. & Geiger, J. M. A carbon fiber implant to aid interbody lumbar fusion. Mechanical testing. *Spine* **16**, 277-82 (1991).

15. Brantigan, J. W., Steffee, A. D., Lewis, M. L., Quinn, L. M. & Persenaire, J. M. Lumbar interbody fusion using the Brantigan I/F cage for posterior lumbar interbody fusion and the variable pedicle screw placement system: two-year results from a Food and Drug Administration investigational device exemption clinical trial. *Spine* **25**, 1437-1446 (2000).
16. Brox, J. I. et al. Four-year follow-up of surgical versus non-surgical therapy for chronic low back pain. *Ann Rheum Dis* **69**, 1643-1648 (2010).
17. Brox, J. I. et al. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine* **28**, 1913-1921 (2003).
18. Burnett, M. G., Stein, S. C. & Bartels, R. H. Cost-effectiveness of current treatment strategies for lumbar spinal stenosis: nonsurgical care, laminectomy, and X-STOP. *J Neurosurg Spine* **13**, 39-46 (2010).
19. Butt, S. & Saifuddin, A. The imaging of lumbar spondylolisthesis. *Clin Radiol* **60**, 533-546 (2005).
20. Cho, K. T., Im, S. H. & Hong, S. K. Ureteral injury after inadvertent violation of the intertransverse space during posterior lumbar discectomy: a case report. *Surg Neurol* **69**, 135-137 (2008).
21. Cinotti, G., Roysam, G. S. & Eisenstein, S. M. Ipsilateral recurrent lumbar disc herniation: a prospective, controlled study. *Journal of Bone & Joint* (1998).
22. Cloward, R. B. The treatment of ruptured lumbar intervertebral disc by vertebral body fusion. III. Method of use of banked bone. *Ann Surg* **136**, 987-992 (1952).
23. Cohen, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 567 (1988).
24. Cowan, J. A. et al. Changes in the utilization of spinal fusion in the United States. *Neurosurgery* **59**, 15-20; discussion 15-20 (2006).
25. Dai, L. Y. Orientation and tropism of lumbar facet joints in degenerative spondylolisthesis. *Int Orthop* **25**, 40-42 (2001).
26. Dietl, R. H. J., Krammer, M., Kettler, A., Wilke, H. J. & Claes, L. Pullout test with three lumbar interbody fusion cages. *Spine* (2002).
27. DiPaola, C. P. & Molinari, R. W. Posterior lumbar interbody fusion. *J Am Acad Orthop Surg* **16**, 130-139 (2008).

28. Djurasovic, M., Glassman, S. D., Howard, J. M., Copay, A. G. & Carreon, L. Y. Health-Related Quality of Life Improvements in Patients Undergoing Lumbar Spinal Fusion as a Revision Surgery. *Spine* (2010).
29. Fairbank, J. C., Couper, J., Davies, J. B. & O'Brien, J. P. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* **66**, 271-273 (1980).
30. Farfan, H. F. & Sullivan, J. D. The relation of facet orientation to intervertebral disc failure. *Can J Surg* **10**, 179-185 (1967).
31. Ferraz, M. B., Quaresma, M. R. & Aquino, L. R. Reliability of pain scales in the assessment of literate and illiterate patients with rheumatoid arthritis. *The Journal of ...* (1990).
32. Folman, Y., Lee, S. H., Silvera, J. R. & Gepstein, R. Posterior lumbar interbody fusion for degenerative disc disease using a minimally invasive B-twin expandable spinal spacer: a multicenter study. *J Spinal Disord Tech* **16**, 455-460 (2003).
33. Folman, Y., Shabat, S. & Gepstein, R. B-twin expandable spinal spacer for posterior lumbar interbody stabilization: mechanical testing. *J Surg Orthop Adv* **15**, 203-208 (2007).
34. Forbes, A. The Operative Treatment of Scoliosis. *The Journal of Bone and Joint Surgery* (1922).
35. Fritzell, P., Hägg, O., Nordwall, A. & Group, S. L. S. S. Complications in lumbar fusion surgery for chronic low back pain: comparison of three surgical techniques used in a prospective randomized study. A report from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Eur Spine J* **12**, 178-189 (2003).
36. Fu, T. S. et al. Long-term results of disc excision for recurrent lumbar disc herniation with or without posterolateral fusion. *Spine* (2005).
37. Gepstein, R., Werner, D., Shabat, S. & Folman, Y. Percutaneous posterior lumbar interbody fusion using the B-twin expandable spinal spacer. *Minim Invasive Neurosurg* **48**, 330-333 (2005).
38. Grande, M. Prospektive Pilotstudie an Patienten mit transpedikulärer DDS-Verschraubung bei degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen unter besonderer Berücksichtigung der Montagerigidität. *Dissertation, Universität Marburg* (2002).
39. Grant, J. P., Oxland, T. R. & Dvorak, M. F. Mapping the structural properties of the lumbosacral vertebral endplates. *Spine* **26**, 889-896 (2001).

40. Grisell, M. & Place, H. M. Face tissue pressure in prone positioning: a comparison of three face pillows while in the prone position for spinal surgery. *Spine* **33**, 2938-2941 (2008).
41. Hacker, R. J. Comparison of interbody fusion approaches for disabling low back pain. *Spine* **22**, 660-5; discussion 665-6 (1997).
42. Hadra, B. E. Wiring of the vertebrae as a means of immobilization in fracture and Potts' disease. 1891. *Clin Orthop Relat Res* **460**, 11-13 (2007).
43. Hagen, K. B., Hilde, G., Jamtvedt, G. & Winnem, M. F. The cochrane review of advice to stay active as a single treatment for low back pain and sciatica. *Spine* **27**, 1736-1741 (2002).
44. Harrington, P. R. The management of scoliosis by spine instrumentation: An evaluation of more than 200 cases. *South Med J* (1963).
45. Hibbs, R. A. An operation for progressive spinal deformities: a preliminary report of three cases from the service of the orthopaedic hospital. 1911. *Clin Orthop Relat Res* **460**, 17-20 (2007).
46. Hlobil, H., Van Tulder, M. W. & Waddell, G. Occupational health guidelines for the management of low back pain: an international comparison. *Occupational and ...* (2003).
47. Hölper, B., Soldner, F. & Behr, R. *Kompendium Neurochirurgie* (ProInn-Verlag, Rosenheim, 2006).
48. Hoshijima, K. et al. Strength and stability of posterior lumbar interbody fusion. Comparison of titanium fiber mesh implant and tricortical bone graft. *Spine* **22**, 1181-1188 (1997).
49. Ibrahim, T., Tleyjeh, I. M. & Gabbar, O. Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain: a meta-analysis of randomised trials. *Int Orthop* **32**, 107-113 (2008).
50. Jacobsen, S., Sonne-Holm, S., Rovsing, H., Monrad, H. & Gebuhr, P. Degenerative lumbar spondylolisthesis: an epidemiological perspective: the Copenhagen Osteoarthritis Study. *Spine* **32**, 120-125 (2007).
51. Junghanns, H. Spondylolisthesen ohne Spalt im Zwischengelenkstück. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* (1931).
52. K. H. Sonntag, V. in *Principles of spinal surgery, Volume 2* (eds H. Menezes, A. & K. H. Sonntag, V.) 3-23 (McGraw-Hill, New York, 1996).

53. Kalichman, L. & Hunter, D. J. The genetics of intervertebral disc degeneration. Familial predisposition and heritability estimation. *Joint Bone Spine* **75**, 383-387 (2008).
54. Kalichman, L. & Hunter, D. J. Diagnosis and conservative management of degenerative lumbar spondylolisthesis. *Eur Spine J* **17**, 327-335 (2008).
55. Kalichman, L. et al. Spondylolysis and spondylolisthesis: prevalence and association with low back pain in the adult community-based population. *Spine* **34**, 199-205 (2009).
56. Karasugi, T. et al. Association of the tag SNPs in the human SKT gene (KIAA1217) with lumbar disc herniation. *J Bone Miner Res* **24**, 1537-1543 (2009).
57. Kettler, A. et al. Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? A biomechanical in vitro study resulting in a new idea. *Clin Biomech* **23**, 242-247 (2008).
58. Kim, K. H. et al. Adjacent Segment Disease After Interbody Fusion and Pedicle Screw Fixations for Isolated L4-L5 Spondylolisthesis: A Minimum Five-Year Follow-up. *Spine* (2010).
59. Kirkaldy-Willis, W. H. & Farfan, H. F. Instability of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res* 110-123 (1982).
60. Kirkaldy-Willis, W. H., Wedge, J. H., Yong-Hing, K. & Reilly, J. Pathology and pathogenesis of lumbar spondylosis and stenosis. *Spine* **3**, 319-328 (1978).
61. Kleinberg, S. The operative treatment of scoliosis. *Archives of Surgery* (1922).
62. Kopec, J. A., Badii, M., McKenna, M., Lima, V. D. & Sayre, E. C. Computerized adaptive testing in back pain: validation of the CAT-5D-QOL. *Spine* (2008).
63. Krismer, M., Haid, C. & Rabl, W. The contribution of anulus fibers to torque resistance. *Spine* **21**, 2551-2557 (1996).
64. Lafage, V., Gangnet, N., S en egas, J., Lavaste, F. & Skalli, W. New interspinous implant evaluation using an in vitro biomechanical study combined with a finite-element analysis. *Spine* **32**, 1706-1713 (2007).
65. Lee, C. K., Vessa, P. & Lee, J. K. Chronic disabling low back pain syndrome caused by internal disc derangements. The results of disc excision and posterior lumbar interbody fusion. *Spine* **20**, 356-361 (1995).
66. Lee, J. H., Jeon, D. W., Lee, S. J., Chang, B. S. & Lee, C. K. Fusion rates and subsidence of morselized local bone grafted in titanium cages in posterior lumbar

- interbody fusion using quantitative three-dimensional computed tomography scans. *Spine* **35**, 1460-1465 (2010).
67. Lee, M. J. et al. The Effect of Bilateral Laminotomy Versus Laminectomy on the Motion and Stiffness of the Human Lumbar Spine: A Biomechanical Comparison. *Spine* (2010).
68. Leue, L. & Kothe, R. Komplikationen bei operativen Eingriffen an der Wirbelsäule. *Orthopade* **38**, 796-805 (2009).
69. Lipsey, M. W. W., D. B. *Practical meta-analysis* (Sage, Thousand Oaks, CA, 2001).
70. Little, D. G. & MacDonald, D. The use of the percentage change in Oswestry Disability Index score as an outcome measure in lumbar spinal surgery. *Spine* **19**, 2139-2143 (1994).
71. Lowe, T. G., Hashim, S., Wilson, L. A., O'Brien, M. F. & Smith ..., D. A. B. A biomechanical study of regional endplate strength and cage morphology as it relates to structural interbody support. *Spine* (2004).
72. Mannion, A. F., Junge, A., Fairbank, J. C. T. & Dvorak, J. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 1: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *European Spine* (2006).
73. Mannion, A. F., Junge, A., Grob, D. & Dvorak, J. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery. *European Spine* (2006).
74. Marshman, L. A., Kasis, A., Krishna, M. & Bhatia, C. K. Does Symptom Duration Correlate Negatively With Outcome After Posterior Lumbar Interbody Fusion for Chronic Low Back Pain? *Spine* (2010).
75. Mesrian, A., Neubauer, E. & Schiltenswolf, M. [Reduction in pain intensity after treatment for chronic back pain. When is it clinically meaningful?]. *Schmerz* **21**, 212, 214-7 (2007).
76. Meyerding, H. W. Spondylolisthesis. *The Journal of Bone and Joint Surgery* (1931).
77. Mirza, S. K. & Deyo, R. A. Systematic review of randomized trials comparing lumbar fusion surgery to nonoperative care for treatment of chronic back pain. *Spine* **32**, 816-823 (2007).

78. Mulholland, R. C. & Sengupta, D. K. Rationale, principles and experimental evaluation of the concept of soft stabilization. *Eur Spine J* , S198-205 (2002).
79. Nachemson, A. The load on lumbar disks in different positions of the body. *Clin Orthop Relat Res* (1966).
80. Newman, P. H. & Stone, K. H. The etiology of spondylolisthesis. *Journal of Bone and Joint Surgery-British* (1963).
81. Nockels, R. P. Dynamic stabilization in the surgical management of painful lumbar spinal disorders. *Spine* **30**, S68-72 (2005).
82. Noren, R., Trafimow, J., Andersson, G. B. & Huckman, M. S. The role of facet joint tropism and facet angle in disc degeneration. *Spine* **16**, 530-532 (1991).
83. Okuyama, K. et al. Posterior lumbar interbody fusion: a retrospective study of complications after facet joint excision and pedicle screw fixation in 148 cases. *Acta Orthop Scand* **70**, 329-334 (1999).
84. Oxland, T. R., Grant, J. P., Dvorak, M. F. & Fisher, C. G. Effects of endplate removal on the structural properties of the lower lumbar vertebral bodies. *Spine* **28**, 771-777 (2003).
85. Phillips, F. M. et al. Biomechanics of posterior dynamic stabilizing device (DIAM) after facetectomy and discectomy. *Spine J* **6**, 714-722 (2006).
86. Pott, P. The chirurgial works of Percivall Pott, F.R.S., surgeon to St. Bartholomew's Hospital, a new edition, with his last corrections. 1808. *Clin Orthop Relat Res* 4-10 (2002).
87. Putz, R. L. & Müller-Gerbl, M. The vertebral column--a phylogenetic failure? A theory explaining the function and vulnerability of the human spine. *Clin Anat* **9**, 205-212 (1996).
88. Raj, P. P. Intervertebral disc: anatomy-physiology-pathophysiology-treatment. *Pain Practice* (2008).
89. Röhrig, B., du Prel, J. B., Wachtlin, D. & Blettner, M. Studientypen in der medizinischen Forschung. *Teil* (2009).
90. Rolfe, K. W., Zucherman, J. F., Kondrashov, D. G., Hsu, K. Y. & Nosova, E. Scoliosis and interspinous decompression with the X-STOP: prospective minimum 1-year outcomes in lumbar spinal stenosis. *Spine J* (2010).
91. Rosenberg, N. J. Degenerative spondylolisthesis. Predisposing factors. *J Bone Joint Surg Am* **57**, 467-474 (1975).

-
92. Rosenberg, N. J., Bargar, W. L. & Friedman, B. The incidence of spondylolysis and spondylolisthesis in nonambulatory patients. *Spine* **6**, 35-38 (1981).
 93. Rothoerl, R. D., Woertgen, C. & Brawanski, A. When should conservative treatment for lumbar disc herniation be ceased and surgery considered? *Neurosurg Rev* **25**, 162-165 (2002).
 94. Rubin, G., Raichel, M., Tanzman, M. & Rozen, N. [Posterior lumbar interbody fusion (PLIF stand-alone) for chronic low back pain]. *Harefuah* **148**, 367-9, 413, 412 (2009).
 95. Sato, K., Kikuchi, S. & Yonezawa, T. In vivo intradiscal pressure measurement in healthy individuals and in patients with ongoing back problems. *Spine* (1999).
 96. Schmidt, C. O. & Kohlmann, T. [What do we know about the symptoms of back pain? Epidemiological results on prevalence, incidence, progression and risk factors]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* **143**, 292-298 (2005).
 97. Schmidt, C. O. et al. Modelling the prevalence and cost of back pain with neuropathic components in the general population. *Eur J Pain* **13**, 1030-1035 (2009).
 98. Schulte, T. L. et al. [Lumbar spinal stenosis]. *Orthopade* **35**, 675-92; quiz 693-4 (2006).
 99. Schwerdtfeger, K., Donauer, E., Pitzen, T. & Gräber, S. Leitlinie Lumbale Spinalkanalstenose. *dgnc.de*
 100. Selznick, L. A., Shamji, M. F. & Isaacs, R. E. Minimally invasive interbody fusion for revision lumbar surgery: technical feasibility and safety. *J Spinal Disord Tech* **22**, 207-213 (2009).
 101. Shunwu, F., Xing, Z., Fengdong, Z. & Xiangqian, F. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of degenerative lumbar diseases. *Spine* **35**, 1615-1620 (2010).
 102. Singh, A. K., Ramappa, M., Bhatia, C. K. & Krishna, M. Less Invasive Posterior Lumbar Interbody Fusion and Obesity: Clinical Outcomes and Return to Work. *Spine* (2010).
 103. Spivak, J. M., Kummer, F. J., Chen, D., Quirno, M. & Kamerlink, J. R. Intervertebral Foramen Size and Volume Changes in Low Grade, Low Dysplasia Isthmic Spondylolisthesis. *Spine* (2010).

104. Suk, K. S., Lee, H. M., Moon, S. H. & Kim, N. H. Recurrent lumbar disc herniation: results of operative management. *Spine* **26**, 672-676 (2001).
105. Taillard, W. Le Spondylolisthesis Chez L'enfant et L'adolescent 1 (Etude de 50 cas). *Acta Orthopaedica* (1954).
106. Tsai, K. J., Murakami, H., Lowery, G. L. & Hutton, W. C. A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine. *J Surg Orthop Adv* **15**, 167-172 (2006).
107. Tsantrizos, A., Baramki, H. G., Zeidman, S. & Steffen, T. Segmental stability and compressive strength of posterior lumbar interbody fusion implants. *Spine* **25**, 1899-1907 (2000).
108. Turner, J. A. et al. Patient outcomes after lumbar spinal fusions. *JAMA* **268**, 907-911 (1992).
109. Venable, C. S. & Stuck, W. G. Three years' experience with vitallium in bone surgery. *Ann Surg* (1941).
110. Vraney, R. T., Phillips, F. M., Wetzel, F. T. & Brustein, M. Peridiscal vascular anatomy of the lower lumbar spine. An endoscopic perspective. *Spine* **24**, 2183-2187 (1999).
111. Weber, H. Lumbar disc herniation: a controlled, prospective study with ten years of observation. *SAS Journal* (2009).
112. Wenig, C. M., Schmidt, C. O., Kohlmann, T. & Schweikert, B. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain* **13**, 280-286 (2009).
113. Wilke, H. J., Drumm, J., Häussler, K., Mack, C. & Kettler, A. [Biomechanics of interspinous spacers]. *Orthopade* **39**, 565-572 (2010).
114. Wilkie, D., Lovejoy, N., Dodd, M. & Tesler, M. Cancer pain intensity measurement: concurrent validity of three tools--finger dynamometer, pain intensity number scale, visual analogue scale. *The Hospice Journal* (1990).
115. Wilkins, W. F. Separation of the vertebrae with protrusion of hernia between the same - operation - cure. *St. Louis Medicine and Surgery Journal* **54**, 340-341 (1888).
116. Willburger, R. E., Krämer, J. & Wiese, M. Chirurgische Anatomie der Lendenwirbelsäule. *Orthopade* (2005).
117. Wiltse, L. L., Newman, P. H. & Macnab, I. Classification of spondylolysis and spondylolisthesis. *Clin Orthop Relat Res* 23-29 (1976).

-
118. Wu, R. H., Fraser, J. F. & Härtl, R. Minimal Access Versus Open Transforaminal Lumbar Interbody Fusion: Meta-Analysis of Fusion Rates. *Spine* (2010).
 119. Xiao, L. et al. Percutaneous posterior-lateral lumbar interbody fusion for degenerative disc disease using a B-Twin expandable spinal spacer. *Eur Spine J* **19**, 325-330 (2010).
 120. Yadla, S. et al. Early complications in spine surgery and relation to preoperative diagnosis: a single-center prospective study. *J Neurosurg Spine* **13**, 360-366 (2010).
 121. Zhang, S. Y. et al. [Study on risk factors and predictive model for lumbar intervertebral disc herniation in the rural population.]. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi* **30**, 1152-1155 (2009).

7 Anhang

7.1 Verzeichnis der akademischen Lehrer

Arnold	Maisch
Aumüller	Mandrek
Bals	Moll
Barth	Mueller
Bartsch	Müller
Basler	Oertel
Basler	Renz
Baum	Röhm
Bien	Röper
Czubayko	Rothmund
Deinsberger	Ruchholz
Endres	Seitz
Feuser	Steiniger
Fuchs-Winkelmann	Suske
Gerdes	Tryba
Grimm	Vogelmeier
Gudermann	Voigt
Hasilik	Weihe
Hertel	Werner
Höffken	Wilke
Hofmann	Wulf
Hoyer	
Jungclas	
Kann	
Klenk	
Klose	
Koolmann	
Krieg	
Kroll	
Kuhn	
Lang	
Lill	

7.2 Genehmigung der Studie

04-SEP-07 11:11 Von-Landesärztekammer Hessen

+49 69 97672 377

T-198 S.001/001 F-792

Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen

PERSÖNLICH! VERTRAULICH!

Herrn

Dr. Thomas J. Kuhn
Gemeinschaftspraxis f. Neurochirurgie
Oberweg 49
35041 Marburg

Im Vogelsgesang 3 60488 Frankfurt am Main
Postfach 90 06 69 60446 Frankfurt am Main
Telefon (069) 97672-119
Telefax (069) 97672-377
E-Mail: ethikkommission@laekh.de
Internet: www.laekh.de

Landesärztekammer Hessen · Im Vogelsgesang 3 · 60488 Frankfurt am Main

Ihr Zeichen	(bitte immer angeben) Unser Zeichen III/1/hel/ger	Datum 31. Mai 2007
	lfd. Nr. 35/2007	

Klinisch-funktionelle Nachuntersuchung von Patienten, die mittels B-Twin Expandable-Spinal-Spacer an der LWS operiert wurden

Prüfplan in der Fassung vom 23.05.2007

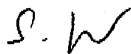
Ihr Schreiben vom 24.05.2007, hier eingegangen am 29.05.2007

Sehr geehrter Herr Dr. Kuhn,

die oben aufgeführten Unterlagen sind von mir überprüft worden. Ich habe festgestellt, dass gegen das Vorhaben keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken bestehen. Es ist darauf zu achten, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.



Prof. Dr. S. Harder
Vorsitzender der Ethik-Kommission

7.3 Marburg-Score

MarburgScore

Vorname: _____ Name: _____ Geschlecht: <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m Geb.-Datum: _____
Operationsdatum: _____

Fragen zu Ihrer Situation **nach** der Wirbelsäulenoperation

<p>1. Haben Sie Rückenschmerzen?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p>Wenn ja, sind die Schmerzen:</p> <p><input type="checkbox"/> erträglich</p> <p><input type="checkbox"/> stark</p>	<p>2. Wie häufig treten die Schmerzen auf?</p> <p><input type="checkbox"/> gelegentlich</p> <p><input type="checkbox"/> häufig</p> <p><input type="checkbox"/> ständig</p>	<p>3. Wann treten die Schmerzen auf?</p> <p><input type="checkbox"/> in Ruhe</p> <p><input type="checkbox"/> bei Belastung</p>																																				
<p>4. Haben Sie Schmerzen in den Beinen?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p>Wenn ja, sind die Schmerzen im:</p> <table border="0"><tr><td>linken Bein</td><td>rechten Bein</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> erträglich</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> stark</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	linken Bein	rechten Bein	<input type="checkbox"/> erträglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> stark	<input type="checkbox"/>	<p>5. Wie häufig treten die Schmerzen in den Beinen auf?</p> <table border="0"><tr><td>linkes Bein</td><td>rechtes Bein</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> gelegentlich</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> häufig</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> ständig</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	linkes Bein	rechtes Bein	<input type="checkbox"/> gelegentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> häufig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ständig	<input type="checkbox"/>	<p>6. Wann treten die Schmerzen in den Beinen auf?</p> <table border="0"><tr><td>linkes Bein</td><td>rechtes Bein</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> in Ruhe</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> bei Belastung</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	linkes Bein	rechtes Bein	<input type="checkbox"/> in Ruhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> bei Belastung	<input type="checkbox"/>																
linken Bein	rechten Bein																																					
<input type="checkbox"/> erträglich	<input type="checkbox"/>																																					
<input type="checkbox"/> stark	<input type="checkbox"/>																																					
linkes Bein	rechtes Bein																																					
<input type="checkbox"/> gelegentlich	<input type="checkbox"/>																																					
<input type="checkbox"/> häufig	<input type="checkbox"/>																																					
<input type="checkbox"/> ständig	<input type="checkbox"/>																																					
linkes Bein	rechtes Bein																																					
<input type="checkbox"/> in Ruhe	<input type="checkbox"/>																																					
<input type="checkbox"/> bei Belastung	<input type="checkbox"/>																																					
<p>7. Haben Sie ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Beinen?</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p>Wenn ja, wie häufig?</p> <table border="0"><tr><td>linkes Bein</td><td>rechtes Bein</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> gelegentlich</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> häufig</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> ständig</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>	linkes Bein	rechtes Bein	<input type="checkbox"/> gelegentlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> häufig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ständig	<input type="checkbox"/>	<p>8. Bitte kreuzen Sie an, ob Sie bei den folgenden Tätigkeiten beeinträchtigt sind:</p> <table border="0"><tr><td></td><td>nein</td><td>schwach</td><td>stark</td></tr><tr><td>Aufstehen aus dem Sitzen</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Aufstehen aus der Hocke</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Waschen und ankleiden</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Längeres Sitzen</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Längeres Stehen</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>Heben schwerer Lasten</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr></table>			nein	schwach	stark	Aufstehen aus dem Sitzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aufstehen aus der Hocke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Waschen und ankleiden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Längeres Sitzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Längeres Stehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Heben schwerer Lasten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
linkes Bein	rechtes Bein																																					
<input type="checkbox"/> gelegentlich	<input type="checkbox"/>																																					
<input type="checkbox"/> häufig	<input type="checkbox"/>																																					
<input type="checkbox"/> ständig	<input type="checkbox"/>																																					
	nein	schwach	stark																																			
Aufstehen aus dem Sitzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Aufstehen aus der Hocke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Waschen und ankleiden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Längeres Sitzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Längeres Stehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
Heben schwerer Lasten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																			
<p>9. Wie weit können Sie schmerzfrei gehen?</p> <p><input type="checkbox"/> beliebig weit</p> <p><input type="checkbox"/> bis 5 km</p> <p><input type="checkbox"/> 1-5 km</p> <p><input type="checkbox"/> 500 - 1000 m</p> <p><input type="checkbox"/> bis 500 m</p>	<p>10. Betätigen Sie sich sportlich?</p> <p><input type="checkbox"/> nein, kein Sport</p> <p><input type="checkbox"/> Freizeitsport</p> <p><input type="checkbox"/> Leistungssport</p> <p>Wenn ja, welche Sportart?</p> <p>_____</p>																																					
<p>11. Wie groß ist die krankheitsbedingte Beeinträchtigung beim Sport auch nach der Operation noch?</p> <p><input type="checkbox"/> keine</p> <p><input type="checkbox"/> erträglich</p> <p><input type="checkbox"/> schwer</p>																																						

Vorname: _____ Name: _____ Geschlecht: w m Geb.-Datum: _____
 Operationsdatum: _____

*Fragen zu Ihrer Situation **nach** der Wirbelsäulenoperation*

12. Trugen Sie nach der Operation ein Korsett oder Mieder?

- ja
 nein

Wenn ja, wie lange?

..... Wochen

13. Haben Sie ein halbes Jahr nach der Operation noch Schmerztabletten eingenommen?

- nein
 bei Bedarf
 regelmäßig

Bitte nennen Sie den Namen und die Dosis des Medikaments (z.B. *3x1 Schmerzweg*)

14. Welcher Beschäftigung gehen Sie seit der Operation nach?

15. Wie würden Sie die körperliche Beanspruchung in Ihrem jetzigen Beruf einschätzen?

- leicht
 mittel
 schwer

16. Welche Einschränkungen haben Sie in Ihrem Beruf auch noch nach der Operation?

- keine
 dieselbe Beschäftigung kann mit Einschränkungen ausgeübt werden (z.B. *Teilzeitarbeit*)
 Arbeitsplatzwechsel in leichtere Beschäftigung
 Berentung

17. Falls Sie berentet worden sind, war dies:

- eine Rente auf Zeit für (Wochen)
 eine Dauerberentung seit (Datum)

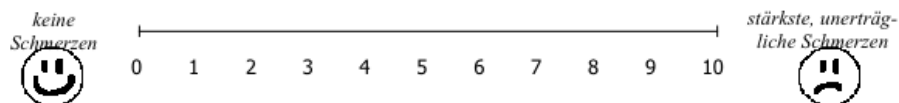
18. Waren Sie in der Zeit vor der Operation ein oder mehrmals arbeitsunfähig?

- ja Falls ja, wie lange waren Sie arbeitsunfähig?
 nein für (Wochen)

19. Wie lange waren Sie nach der Operation arbeitsunfähig?

..... Wochen Monate

20. Bitte kreuzen Sie auf der Skala an, wie stark Ihre Rücken- und/oder Beinschmerzen **nach** der Wirbelsäulenoperation sind.



7.4 Oswestry-Disability-Index

OswestryDisabilityIndex

Vorname: _____ Name: _____ Geschlecht: w m Geb.-Datum: _____
 Operationsdatum: _____

Fragen zu Ihrer Situation nach der Wirbelsäulenoperation

Dieser Fragebogen hilft uns die Auswirkungen der Schmerzen auf Ihr alltägliches Leben zu verstehen.

Bitte markieren Sie bei jeder Frage nur eine Antwort. Sollte Sie das Gefühl haben, dass mehrere Aussagen auf Sie zutreffen, so wählen Sie bitte diejenige, welche Ihre Situation am besten beschreibt.

1. Schmerzstärke

- Ich habe momentan keine Schmerzen.
- Die Schmerzen sind momentan sehr schwach.
- Die Schmerzen sind momentan mäßig.
- Die Schmerzen sind momentan ziemlich stark.
- Die Schmerzen sind momentan sehr stark.
- Die Schmerzen sind momentan so schlimm wie nur vorstellbar.

3. Heben

- Ich kann schwere Gegenstände heben, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.
- Ich kann schwere Gegenstände heben, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände vom Boden zu heben, aber es geht, wenn sie geeignet stehen (z.B. auf einem Tisch).
- Schmerzen hindern mich daran, schwere Gegenstände zu heben, aber ich kann leichte bis mittelschwere Gegenstände heben, wenn sie geeignet stehen.
- Ich kann nur sehr leichte Gegenstände heben.
- Ich kann überhaupt nichts heben oder tragen.

2. Körperpflege (Waschen, Ankleiden, etc.)

- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, ohne dass die Schmerzen dadurch schlimmer werden.
- Ich kann meine Körperpflege normal durchführen, aber es ist schmerzhaft.
- Meine Körperpflege durchzuführen ist schmerzhaft und ich bin langsam und vorsichtig.
- Ich brauche bei der Körperpflege etwas Hilfe, bewältige das meiste aber selbst.
- Ich brauche täglich Hilfe bei den meisten Aspekten der Körperpflege.
- Ich kann mich nicht selbst anziehen, wasche mich mit Mühe und bleibe im Bett.

4. Gehen

- Schmerzen hindern mich nicht daran, so weit zu gehen, wie ich möchte.
- Schmerzen hindern mich nicht daran, mehr als 1-2 km zu gehen.
- Schmerzen hindern mich nicht daran, mehr als 0,5 km zu gehen.
- Schmerzen hindern mich nicht daran, mehr als 100 m zu gehen.
- Ich kann nur mit einem Stock oder mit Krücken gehen.
- Ich verbringe den Hauptteil des Tages im Bett oder in einem Stuhl.

Seite 1 von 2

Vorname: _____ Name: _____ Geschlecht: w m Geb.-Datum: _____
 Operationsdatum: _____

Fragen zu Ihrer Situation nach der Wirbelsäulenoperation

5. Sitzen

- Ich kann auf jedem Stuhl so lange sitzen wie ich möchte.
- Ich kann auf meinem Lieblingsstuhl so lange sitzen wie ich möchte.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als zehn Minuten zu sitzen.
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu sitzen.

6. Stehen

- Ich kann solange stehen wie ich möchte, ohne dass die Schmerzen dadurch stärker werden.
- Ich kann solange stehen wie ich möchte, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine Stunde zu stehen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als eine halbe Stunde zu stehen.
- Schmerzen hindern mich daran, länger als zehn Minuten zu stehen.
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu stehen.

7. Schlafen

- Mein Schlaf ist nie durch Schmerzen gestört.
- Mein Schlaf ist gelegentlich durch Schmerzen gestört.
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 6 Stunden.
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 4 Stunden.
- Ich schlafe auf Grund von Schmerzen weniger als 2 Stunden.
- Schmerzen hindern mich daran, überhaupt zu schlafen.

8. Sexualeben (falls zutreffend)

- Mein Sexualeben ist normal, und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.
- Mein Sexualeben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Mein Sexualeben ist nahezu normal, aber sehr schmerzhaft.
- Mein Sexualeben ist durch die Schmerzen stark eingeschränkt.
- Ich habe auf Grund von Schmerzen fast kein Sexualeben.
- Schmerzen verhindern jegliches Sexualeben.

9. Sozialleben

- Mein Sozialleben ist normal, die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.
- Mein Sozialleben ist normal, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Schmerzen haben keinen Einfluss auf mein Sozialleben, außer dass sie meine eher aktiven Interessen (z.B. Sport) einschränken.
- Schmerzen schränken mein Sozialleben ein und ich gehe nicht mehr so oft aus.
- Schmerzen schränken mein Sozialleben auf mein häusliches Umfeld ein.
- Ich habe auf Grund von Schmerzen kein Sozialleben.

10. Reisen

- Ich kann überallhin reisen und die Schmerzen werden dadurch nicht stärker.
- Ich kann überallhin reisen, aber die Schmerzen werden dadurch stärker.
- Trotz starker Schmerzen kann ich länger als zwei Stunden unterwegs sein.
- Ich kann auf Grund von Schmerzen höchstens eine Stunde unterwegs sein.
- Ich kann aufgrund von Schmerzen nur kurze notwendige Fahrten unter 30 Minuten machen.
- Schmerzen hindern mich daran, Fahrten zu machen, außer zur medizinischen Behandlung.

7.5 Protokoll der standardisierten klinischen Untersuchung

Nachuntersuchung

Protokoll der klinischen Nachuntersuchung

Vorname: _____

Nachname: _____

OP-Datum: _____

Telefon#: _____

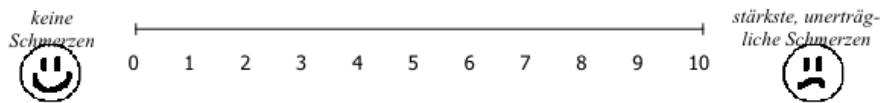
Nachuntersuchung: _____ 2007

Geb.-Datum: _____

Geschlecht: w m

<p>Entlassungsart</p> <p><input type="checkbox"/> nach Hause</p> <p><input type="checkbox"/> nach Hause mit ambulanter Reha</p> <p><input type="checkbox"/> nach Hause und anschließende in die stationäre Reha</p> <p><input type="checkbox"/> direkt in die stationäre Reha</p> <p><input type="checkbox"/> Verlegung in ein anderes Krankenhaus</p>	<p>Behandlung vor der B-Twin OP</p> <p>Krankengymnastik</p> <p>Dauer: _____ Wochen</p> <p>Erfolg: <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schlecht</p> <p>Medikamente (ohne Morphine)</p> <p>Dauer: _____ Wochen</p> <p>Erfolg: <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schlecht</p> <p>Medikamente (mit Morphinen)</p> <p>Dauer: _____ Wochen</p> <p>Erfolg: <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schlecht</p> <p>Stationäre Vorbehandlung</p> <p>Dauer: _____ Wochen</p> <p>Erfolg: <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schlecht</p> <p>Vor-OP an der LWS</p> <p>Diagnose: _____ OP-Art: _____</p> <p>Klinik: _____ OP-Datum: _____</p>
<p>Komplikationen</p> <p><i>Wundheilungsstörungen</i></p> <p><input type="checkbox"/> oberflächlich</p> <p><input type="checkbox"/> tief</p> <p><input type="checkbox"/> Revisions-OP wegen Wundheilungsstörung notwendig</p> <p><i>Implantatversagen (incl. Lockerung)</i></p> <p><input type="checkbox"/> direkt in die stationäre Reha</p> <p><i>Sonstiges</i></p> <p>_____</p>	<p>Nachbehandlung</p> <p>Krankengymnastik</p> <p>Dauer: _____ Wochen</p> <p>Erfolg: <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schlecht</p> <p>Medikamente (ohne Morphine)</p> <p>Dauer: _____ Wochen</p> <p>Erfolg: <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schlecht</p> <p>Medikamente (mit Morphinen)</p> <p>Dauer: _____ Wochen</p> <p>Erfolg: <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schlecht</p> <p>Stationäre Nachbehandlung (neuer stat. Aufenthalt unabh. von OP-Aufenthalt)</p> <p>Dauer: _____ Wochen</p> <p>Erfolg: <input type="checkbox"/> gut <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schlecht</p>
<p>Finger-Boden-Abstand</p> <p>_____ cm</p>	

Protokoll der klinischen Nachuntersuchung



VAS (0 = kein Schmerz)	Vor OP	Unmittelbar nach OP	Nachuntersuchung
Gesamt			
Rückenschmerz			
Beinschmerz			
Paresegrad (1-5)			
Muskel: _____			
Sensibles Defizit			
Dermatom: _____			
Ja / nein			
<u>Laseque</u>			
Blasen-Mastdarm-Störung			
<u>Caudasyndrom</u>			

	Ja	Nein
1. Würden Sie sich heute nochmals für die Operation entscheiden, oder Sie einem guten Freund empfehlen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ergebnis Ihrer Operation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Hat sich Ihre Lebensqualität durch die Operation verbessert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.6 Danksagung

Zunächst bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. habil. Dr. rer. physiol. Axel Wilke für die freundliche Überlassung des Themas und seine Unterstützung und Anleitung bei der Anfertigung dieser Doktorarbeit.

Dem gesamten Team des Wirbelsäulenzentrums Marburg, insbesondere Herrn Dr. med. Thomas Kuhn und Herrn Dr. med. Heiko Mewes, danke ich für die stets kollegiale Zusammenarbeit sowie für die Bereitstellung der Daten, Untersuchungsräume und Materialien.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Endres für die Betreuung und kontinuierliche Unterstützung während der Durchführung der Arbeit sowie Frau Dipl.-Psych. Daniela Teubert für die geduldigen Erklärungen und Anleitungen beim Umgang mit SPSS und der statistischen Auswertung.

Des Weiteren bedanke ich mich bei meinen Eltern Dorothea und Norbert sowie meinen Geschwistern Wiebke und Carsten, ohne deren kontinuierliche Unterstützung nicht nur diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

7.7 Ehrenwörtliche Erklärung

„Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel:

„Klinisch-funktionelle Nachuntersuchung von Patienten, die mittels B-Twin Expandable-Spinal-Spacer an der Lendenwirbelsäule operiert wurden“

in der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie der Elisabeth-Klinik Bigge unter der Leitung von Prof. Dr. Dr. A. Wilke und dem Wirbelsäulenzentrum Marburg unter der Leitung von Dr. T.J. Kuhn in Zusammenarbeit mit dem Fachbereich Medizin der Phillips-Universität Marburg ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht, noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.“

Folgende Veröffentlichungen sind aus dieser Arbeit hervorgegangen:

Poster at the 5th Meeting of the Central European Neurosurgical Society, Vienna September 2008:

„Clinical Outcome of PLIF using the minimally invasive B-Twin Expandable spinal spacer“

J. Kleffmann, T.J. Kuhn, H. Mewes, A. Wilke

Ort: Kassel

Datum: 24. März 2011

Unterschrift